

翰森制药 (03692)

证券研究报告
2020年06月03日

“首仿+创新”双轮驱动，创新药集中收获迎风渐起

公司“首仿+创新”双轮驱动，在研管线品种丰富

公司是为数不多的以研发为驱动的中国大型制药企业之一，从以首仿药为核心业务逐步走向“首仿+创新药”双轮驱动。目前公司在中枢神经系统疾病，抗肿瘤，抗感染及糖尿病方面拥有广泛且领先的药物组合，并且对研发持续加大投资，实现了对化合物设计筛选，药理毒理研究，化学与生产控制及临床研发的研发流程全覆盖，开发了包括聚乙二醇化修饰技术在内的多种自主技术。公司目前有近百种在研药品，有望在2019-2020年于多个领域推出近三十种在研药品，包括四种1.1类创新药和八种潜在首仿药。

公司为国内首仿药领军地位，在研多品种有望成为首仿

公司深耕首仿药市场，保持在主要制药领域的领导地位。近十年来公司获得批准销售的首仿药数量位居国内前列，已推出超出30种首仿药，多个首仿药在其领域内为最畅销药品。公司重视首仿药研发且研发效率较高，后续多个在研仿制药有望成为首仿药。

多款创新药集中获批，创新药有望迎来快速增长

公司近一年来多个1.1类创新药迎来集中获批，包括聚乙二醇洛塞那肽，氟马替尼，阿美替尼。其中聚乙二醇洛塞那肽是首个获批上市的国产长效GLP-1受体激动剂，氟马替尼为首个上市的国产二代Bcr-Abl抑制剂类药物，阿美替尼是公司自主研发的首个国产第三代表皮生长因子受体(EGFR)药物，销售峰值有望超过40亿元。我们预计几大创新药获批有望使得公司创新药业绩迎来快速增长，并带动公司整体业绩增长和收入结构不断优化。

研发与销售能力卓越，公司核心竞争优势明显

公司核心团队在研发，制造，销售等方面具有丰富经验。公司有超过20年的研发经验，研发人员1200多名，拥有多个国家级研发称号，包括国家级技术中心、博士后科研工作站及国家重点实验室。建立了专业化、自有、具有高度战略执行能力的营销体系，营销网络遍及全球。公司强大的研发和销售能力有望为公司后续的业绩增长提供持久动力。

创新药高增长及集采影响率先落地，看好长期发展给予“买入”评级

公司作为国内头部药企之一，正从以首仿药为核心业务走向“首仿+创新”双轮驱动。短期来看，公司**创新药迎来集中收获**：近一年来三大重磅创新药集中获批上市，创新药业绩有望迎来快速增长期，并带动公司整体业绩增长和收入结构不断优化。**仿制药集采影响率先落地**：公司受集采负面影响的仿制药品种相对集中（主要集中在奥氮平、培美曲塞，后续潜在品种吉西他滨），核心品种奥氮平、培美曲塞皆较早受集采冲击并反映到业绩，后续集采对公司的负面影响趋向边际弱化，其他市占率较小品种有望从集采中获益。长期来看，公司作为具备卓越研发和销售实力的国内头部药企之一，在研管线品种丰富，产品变现能力强，长期业绩有望持续保持增长。我们预计公司2020-2022年归母净利润分别为28.9亿元/35.3亿元/45.1亿元，分别同比增长12.9%/22.4%/27.6%，基于公司现有产品和研发进展，通过绝对估值我们预计公司当前合理目标价值2414亿港元，对应目标价为40.79港元，首次覆盖给予“买入”评级。

风险提示：新药研发风险；行业政策风险；新品销售不达预期风险。

投资评级

行业	医疗保健业/药品及生物科技
6个月评级	买入（首次评级）
当前价格	33.65 港元
目标价格	40.79 港元

基本数据

港股总股本(百万股)	5,918.99
港股总市值(百万港元)	199,174.05
每股净资产(港元)	2.40
资产负债率(%)	33.36
一年内最高/最低(港元)	34.55/16.12

作者

郑薇	分析师
SAC 执业证书编号: S1110517110003	
zhengwei@tfzq.com	
潘海洋	分析师
SAC 执业证书编号: S1110517080006	
panhaiyang@tfzq.com	

股价走势



资料来源：贝格数据

相关报告



内容目录

核心观点.....	4
盈利预测.....	4
上行空间.....	4
1. 翰森制药——仿制药稳健增长，创新药研发打造新成长极.....	5
1.1. 公司在中枢神经系统、肿瘤、感染等领域皆有布局，近年业绩增长稳健.....	6
1.2. 公司深耕首仿药市场，有望成为行业领军企业.....	8
1.3. 公司转型创新研发，在研品种迎来收获期.....	10
2. 精神类药物领先企业，阿戈美拉汀竞争格局良好.....	11
2.1. 欧兰宁：首个通过一致性评价的奥氮平仿制药，短期面临集采压力.....	12
2.2. 阿美宁：国内唯一获批的阿戈美拉汀仿制药.....	12
2.3. 帕利哌酮及盐酸鲁拉西酮有望成为首仿药.....	13
3. 抗肿瘤药物有望成为公司重要增长极.....	14
3.1. 非小细胞肺癌：重磅新药阿美替尼上市，有望获得快速增长.....	15
3.1.1. 普来乐：国内最畅销的培美曲塞二钠品牌.....	15
3.1.2. 泽菲：市场份额最大的盐酸吉西他滨品牌.....	15
3.1.3. 重磅新药阿美替尼获批上市，销售峰值有望超过 40 亿元.....	16
3.2. 白血病及淋巴瘤：甲磺酸氟马替尼获批，成为首个国产二代 Bcr-Abl TKI.....	17
3.2.1. 甲磺酸氟马替尼获批，公司完善一/二代 Bcr-Abl 抑制剂布局.....	17
3.2.2. 昕美昕泰处于快速增长期，来那度胺上市在即.....	18
3.3. 乳腺癌：氟维司群有望成为首仿药.....	18
4. 抗感染：抗感染药物增速加快，市场占有率快速上升.....	19
4.1. 迈灵达：安全性更高的 1.1 类创新药.....	19
4.2. HS-10234：自主研发的抗乙型肝炎病毒 1.1 类创新药处于三期临床.....	20
5. 糖尿病：全面布局新型糖尿病药物，产品线逐步完善.....	20
5.1. 孚来迪：首个通过一致性评价的瑞格列奈仿制药.....	21
5.2. 聚乙二醇洛塞那肽：首个获批上市的国产长效 GLP-1 受体激动剂.....	21
5.3. 卡格列净及维格列汀：布局 SGLT2 及 DPP-IV 新靶点.....	21
6. 消化道及心血管类药物：在研仿制药进入收获期.....	22
6.1. 瑞波特：面临激烈竞争，销售额有所下降.....	22
6.2. 消化道在研产品：琥珀酸普芦卡必利上市，右兰索拉唑有望成为首仿.....	22
6.3. 心血管：布局三大 NOAC 药物，阿哌沙班首仿上市.....	22
7. 依那利珠单抗：授权引进扩充大分子研发管线.....	23
8. 公司研发实力卓越，销售能力强大.....	24
8.1. 研发实力卓越，向创新转型.....	24
8.2. 营销体系专业，销售能力强大.....	24
9. 盈利预测及估值分析.....	25
9.1. 盈利预测.....	25
9.2. 估值分析.....	26
10. 风险提示.....	27

图表目录

图 1: 翰森制药股权架构图	5
图 2: 公司主要业务占比	7
图 3: 公司营业收入 (亿元) 及增长率	7
图 4: 公司净利润 (亿元) 及增长率	7
图 5: 公司销售毛利率及净利率	7
图 6: 公司销售费用 (百万元) 及销售费用率	8
图 7: 公司研发费用 (百万元) 及研发费用率	8
图 8: 样本医院精神疾病药物市场规模 (亿元)	12
图 9: 奥氮平各生产企业历年销售占比分析	12
图 10: 阿戈美拉汀各生产企业历年销售分析 (万元)	13
图 11: 帕利哌酮市场销售情况(百万元)	14
图 12: 抗肿瘤药物市场规模 (亿元)	14
图 13: 培美曲塞生产企业历年销售占比分析	15
图 14: 吉西他滨各公司销售情况 (亿元)	16
图 15: 奥西替尼销售额 (百万元) 及增速	16
图 16: 阿美替尼销售峰值测算	17
图 17: 伊马替尼各企业销售占比	17
图 18: 样本医院氟维司群市场规模 (亿元)	18
图 19: 抗感染药物市场规模 (亿元)	19
图 20: 样本医院替加环素市场规模 (亿元)	20
图 21: 样本医院 GLP-1 市场规模 (亿元)	21
图 22: 雷贝拉唑类药物各企业销售占比	22
图 23: 阿哌沙班市场规模 (万元)	23
图 24: 公司研发中心	24
图 25: 公司已开发国际市场	25
表 1: 翰森制药重要事件一览表	5
表 2: 公司高管介绍	6
表 3: 公司在售主要产品	8
表 4: 公司已通过一致性评价品种	9
表 5: 在研管线进度	10
表 6: 公司在研或近期上市药物	11
表 7: 各板块营收增速	26
表 8: 公司估值分析表 (百万元)	26

核心观点

1. 公司作为国内头部药企之一，正从以首仿药为核心业务走向“首仿+创新”双轮驱动。作为国内首仿药领军企业，公司短期**创新药迎来集中收获**：近一年来三大重磅创新药集中获批上市，创新药业绩有望迎来快速增长期，并带动公司整体业绩增长和收入结构不断优化。
2. **仿制药集采影响率先落地**：公司受集采负面影响的仿制药品种相对集中（主要集中在奥氮平、培美曲塞，后续潜在品种吉西他滨），核心品种奥氮平、培美曲塞皆较早受集采冲击并反映到业绩，后续集采对公司的负面影响趋向边际弱化，其他市占率较小品种有望从集采中获益。
- 3、长期来看，公司作为具备卓越研发和销售实力的国内头部药企之一，在研管线品种丰富，产品变现能力强，长期业绩有望持续保持增长。

盈利预测

同时考虑仿制药集采影响和创新药放量，我们预计 2020-2022 年公司营收分别为 97.9 亿元/119.2 亿元/153.4 亿元，分别同比增长 12.8%/21.7%/28.7%；预计 2020-2022 年公司归母净利润分别为 28.9 亿元/35.3 亿元/45.1 亿元，分别同比增长 12.9%/22.4%/27.6%。

上行空间

结合绝对估值模型，我们预计公司当前合理目标价值为 2414 亿港元，对应目标价为 40.79 港元，首次覆盖给予“买入”评级。

1. 翰森制药——仿制药稳健增长，创新药研发打造新成长极

翰森制药成立于 2015 年 12 月 2 日，在开曼群岛注册，前身是成立于 1995 年的江苏豪森，目前公司已在以下领域确立领先地位：中枢神经系统、抗肿瘤、抗感染、糖尿病，同时还关注消化道及心血管治疗领域。

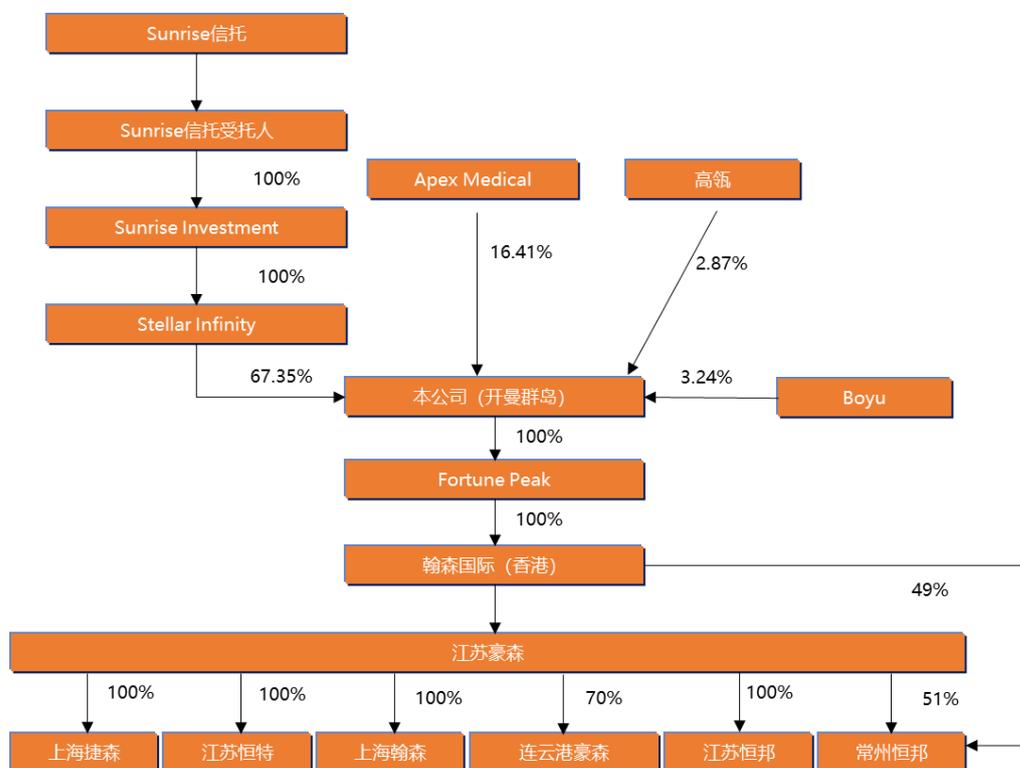
表 1: 翰森制药重要事件一览表

年份	事件
1995	主要营运附属公司江苏豪森成立
2000	推出首个 GMP 生产车间
2002	取得中国 GMP 证书，以生产大容量注射剂
2003	活性制药成分酒石酸长春瑞滨获美国 FDA 认证
2005	进入 2005 年福布斯中国最具潜力企业排行榜 20 强
2008	获认证为国家级企业技术中心
2013	核心产品「泽菲」获美国 FDA 上市许可
2014	自主研发的 1.1 类创新药迈灵达（吗啉硝唑氯化钠注射液）（最新一代硝基咪唑类抗生素）获准在中国销售
2016	核心产品欧兰宁（奥氮平）获中国专利奖优秀奖，普来乐（注射用培美曲塞二钠）获 PMDA 认证
2017	核心产品甲磺酸伊马替尼片被国家知识产权局颁发中国专利优秀奖
2018	公司于「2018 年中国医药研发产品线最佳工业企业」中排名第二
2019	公司于港交所上市

资料来源：招股说明书，天风证券研究所

公司的实际控制人为钟慧娟女士及女儿孙远女士，通过 Sunrise 信托持股 67.35%，钟慧娟女士为公司创始人，首席执行官和董事会主席。孙远女士为执行董事，2007 年获剑桥大学生物医学学士学位。

图 1: 翰森制药股权架构图



资料来源：wind，天风证券研究所

公司管理团队在药企运营及管理领域拥有丰富经验。集团创始人钟慧娟女士在中国医药行

业拥有近三十年经验，自集团成立以来负责集团整体发展。执行董事吕爱锋先生在制药行业研发及产品质量控制体系方面拥有超过二十年的技术及管理经验，主要负责集团业务运营及科学发展的整体管理。执行董事孙远为钟女士女儿，在医疗投资管理及行业研究方面拥有近七年经验，主要负责就集团研发投资战略提供指引。

表 2：公司高管介绍

姓名	职位	职责及责任	主要经历及成就
钟慧娟女士	主席、 首席执行官	战略发展及规划、整体运营和销售及决策	1982 年获得于江苏师范大学化学专业本科学位，2005 年获得南京大学 EMBA 学位；曾任职于连云港药监局。2013 年获得国务院政府特殊津贴；2014 年获得“国家科技进步二等奖”。
吕爱锋先生	执行董事	业务运营及科学发展的整体管理及若干附属公司的经营管理	2005 年获得南京大学有机化学专业硕士学位，2001 年 8 月，担任产品开发主管，2009 年 3 月担任研究院院长等；获得多项荣誉包括“国家科技进步二等奖”，“国家万人计划”等。
孙远女士	执行董事	就集团研发战略、业务发展、投资战略及科学发展提供指引	在医疗投资管理及行业研究方面拥有近七年经验；于 2011 年 10 月加入本集团前，自 2009 年 6 月起曾于弘毅投资任职分析师。
吴公正先生	高级副总裁	整体财务管理	于 1993 年 7 月自南京财经大学获得统计经济学学士学位；在财务管理领域拥有二十年以上丰富财务管理经验。
钟春华女士	高级副总裁	生产及人力资源管理	于 2000 年 7 月自位于南京的中国药科大学获得药理学学士学位；在药品的制药生产质量控制及人力资源方面有十八年丰富管理经验。
徐传合先生	高级副总裁	销售管理	于 1985 年 7 月自位于南京的中国药科大学获得理学学士学位，在医药销售管理领域拥有二十年以上丰富经验。
包如迪先生	高级副总裁	创新药物的研发管理	于 1992 年 10 月自北京协和医学院获得医学博士学位。在制药行业拥有近二十三年经验，其中包括十六年药物研发管理经验。2002 年 10 月至 2006 年 12 月曾就职于诺华制药公司担任资深研究员；于 2006 年 12 月至 2012 年 7 月曾于 Curis Inc. 担任资深总监。

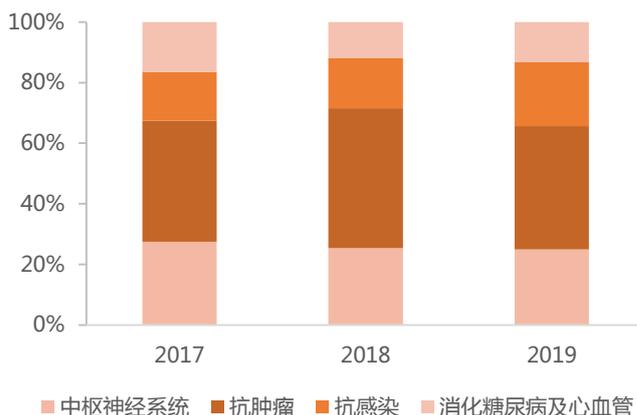
资料来源：招股说明书，天风证券研究所

1.1. 公司在中枢神经系统、肿瘤、感染等领域皆有布局，近年业绩增长稳健

公司在中枢神经系统疾病，抗肿瘤，抗感染及糖尿病领域具有广泛的药物组合。除此之外，公司还关注消化道及心血管领域。上述六大领域 2018 年合计占中国药物销售额的 62.5%，增长快于整体中国医药行业。多元化的产品组合包括占据市场领先地位的八种主要产品及近期推出的其他五种主要产品。这十种产品占据公司收入的九成左右。上述产品专注于公司的四大领域，中枢神经系统疾病，抗肿瘤，抗感染及糖尿病。上述主要产品中，迈灵达是 1.1 类创新药；欧兰宁、阿美宁、普来乐、泽菲、昕维、昕泰、泽坦、恒捷、恒森、孚来迪及瑞波特为首仿药；而昕美为仿制药。

公司“首仿药+创新药”并重，2011 年以来，公司进入临床试验阶段的 1.1 类创新药数量及获批的首仿药物数量均位居行业前 2 位。目前，公司有将近 100 种在研产品，其中 6 种是已进入 II 期临床试验或更晚期阶段的 1.1 类分子实体创新药。公司加快研发投入，旨在 2019 到 2020 年推出近 30 款在研药物，其中包括具有高增长潜力的 15 种在研药物。

图 2：公司主要业务占比



资料来源：公司年报，天风证券研究所

公司净利润保持较快增长，净利润率有所提升。2017 年，2018 年及 2019 年公司主营业务收入分别为 61.9 亿元，77.2 亿元，86.8 亿元，同比增长率分别为 13.9%，24.8%，12.4%。净利润分别为 16.0 亿元，19.0 亿元，25.6 亿元，同比增长率分别为 8.1%，19.3%，34.35%。

图 3：公司营业收入（亿元）及增长率



资料来源：wind，天风证券研究所

图 4：公司净利润（亿元）及增长率



资料来源：wind，天风证券研究所

公司最近 5 年销售毛利率维持在较高水平，销售净利率 2019 年有所提升。2017-2019 年销售毛利率分别达到 92.6%，92.2%，91.6%，销售净利率分别为 25.7%，24.6%，29.4%。

图 5：公司销售毛利率及净利率



资料来源：wind，天风证券研究所

2019 年销售净利率的显著提升主要源于销售费用率的下降。公司销售费用率自 2017 年以来有明显下降，2017 到 2019 年销售费用率分别为 43.5%，41.4%，37.6%，连续三年下降。我们认为，销售费用率的下降可能由于仿制药“集采”减少采购中间环节的销售费用的影响。相比之下，公司研发费用率 2016 年以来保持增长，研发费用不断提升，2019 年研发费用达到 11.21 亿，研发费用率达到 12.9%。公司不断加大研发投入，反映出公司愈发重视研发，逐步向创新型医药企业转型。

图 6：公司销售费用（百万元）及销售费用率



资料来源：wind，天风证券研究所

图 7：公司研发费用（百万元）及研发费用率



资料来源：wind，天风证券研究所

1.2. 公司深耕首仿药市场，有望成为行业领军企业

公司深耕首仿药市场，保持在主要制药领域的领导地位。借助公司自主研发能力以及对临床需求的精准把握，公司在首仿药领域处于领军地位，已经已在中国推出超出 30 种首仿药。并预计将在 2019 到 2020 年推出超过 11 款主要仿制药，其中八款有望成为首仿药。

表 3：公司在售主要产品

治疗领域	主要产品	分类	获批在中国销售的时间	一致性评价状况	纳入国家医保药品目录的时间
中枢神经	欧兰宁（奥氮平片）	首仿药	2001 年	2018 年 5 月通过	2004 年
系统疾病	阿美宁（阿戈美拉汀片）	首仿药	2014 年	准备申请	2017 年
抗肿瘤	普来乐（注射用培美曲塞二钠）	首仿药	2005 年	已提交申请	2017 年
	泽菲（注射用盐酸吉西他滨）	首仿药	2001 年	已提交申请	2004 年
	昕维（甲磺酸伊马替尼片）	首仿药	2013 年	2018 年 5 月通过	2017 年
	昕美（注射用地西他滨）	仿制药	2013 年	已提交申请	2017 年
	昕泰（注射用硼替佐米）	首仿药	2017 年	已提交申请	2017 年
抗感染	迈灵达（吗啉硝唑氯化钠注射液）	1.1 类创新药	2014 年	不适用	2017 年
	泽坦（注射用替加环素）	首仿药	2012 年	已提交申请	2017 年
	恒捷（利奈唑胺葡萄糖注射液）	首仿药	2015 年	已提交申请	2009 年
	恒森（注射用米卡芬净钠）	首仿药	2018 年	准备申请	2009 年
糖尿病	孚来迪（瑞格列奈片）	首仿药	2000 年	2018 年 12 月通过	2004 年
消化道	瑞波特（雷贝拉唑钠肠溶片）	首仿药	2002 年	准备申请	2004 年

资料来源：招股说明书，天风证券研究所

在公司目前的主要品种中，欧兰宁（奥氮平片），昕维（甲磺酸伊马替尼片）及孚来迪（瑞

格列奈片) 分别是 2018 年首家通过一致性评价的仿制药, 还有近 20 种正在推进。

表 4: 公司已通过一致性评价品种

产品名称	剂型	规格	企业名称	批准文号	本企业进程	需评价企业数	提交一致性评审企业数	已通过企业数	品种最高进程
阿哌沙班片剂	片剂	2.5mg	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20193003	已通过一致性评价	4	0	4	已通过一致性评价
安立生坦片剂	片剂	5mg	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20183321	已通过一致性评价	3	0	3	已通过一致性评价
奥氮平片剂	片剂	10mg	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20010799	已通过一致性评价	3	2	3	已通过一致性评价
奥氮平片剂	片剂	5mg	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20052688	已通过一致性评价	3	2	2	已通过一致性评价
福沙匹坦双葡甲胺注射剂	注射剂	0.15g	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20193289	已通过一致性评价	2	0	1	已通过一致性评价
琥珀酸普芦卡必利片剂	片剂	1mg	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20183481	已通过一致性评价	2	0	2	已通过一致性评价
琥珀酸普芦卡必利片剂	片剂	2mg	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20183482	已通过一致性评价	2	0	2	已通过一致性评价
甲磺酸伊马替尼片剂	片剂	0.1g	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20133200	已通过一致性评价	2	2	1	已通过一致性评价
卡格列净片剂	片剂	0.1g	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20193392	已通过一致性评价	1	0	1	已通过一致性评价
卡格列净片剂	片剂	0.3g	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20193393	已通过一致性评价	1	0	1	已通过一致性评价
利奈唑胺片剂	片剂	0.6g	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20193364	已通过一致性评价	2	0	2	已通过一致性评价
苹果酸舒尼替尼胶囊剂	胶囊剂	12.5mg	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20203186	已通过一致性评价	2	0	2	已通过一致性评价
瑞格列奈片剂	片剂	1mg	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20103637	已通过一致性评价	3	2	1	已通过一致性评价
维格列汀片剂	片剂	50mg	江苏豪森药业集团有限	国药准字 H20193060	已通过一致性评价	3	1	3	已通过一致性

			公司						评价
头孢地尼胶囊	胶囊剂	0.1g	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20080107	已通过一致性评价	3	2	1	已通过一致性评价
瑞格列奈片剂	片剂	2mg	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字 H20103638	已通过一致性评价	1	2	1	已通过一致性评价

资料来源：CPM，天风证券研究所

1.3. 公司转型创新研发，在研品种迎来收获期

公司加大创新药领域投入，积极向创新型制药企业转型。公司增加了对药物发现能力的投入，包括新化学实体的设计开发，并进一步完善国际临床开发能力建设，继续加大对前沿转化医学与临床开发的投入，从而更好的了解和解决药物靶点及医疗需求缺口。公司研发费用从 2016 年的 4.0 亿快速增加至 2019 年的 11.2 亿，占营收比重从 7.2% 提升至 12.9%。公司持续的高强度研发投入形成了品种丰富的研发管线。

表 5：在研管线进度

业务板块	产品名	机制	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
抗肿瘤	甲磺酸阿美替尼 (HS-10296)	EGFR	非小细胞肺癌							
	甲磺酸氟马替尼	Bcr-Abl 抑制剂	慢性髓性白血病							
	盐酸卡呋色替注射液	PLK	急性髓系白血病，晚期实体瘤							
	HS-10352	PI3K 抑制剂	PIK3CA+ HR+ HER2-的晚期乳腺癌							
	HS-10342	CDK4/6 抑制剂	HR+ HER2-的晚期乳腺癌							
	HS-10340		晚期实体瘤							
	HS-10182	EGFR/HER2	晚期实体瘤							
	HS10241	c-Met	晚期实体瘤							
	HS-20090		实体瘤骨转移							
	HS-10353		肿瘤							
HS-10356		肿瘤								
抗感染	HS-10234	逆转录酶抑制剂	乙肝							
	聚乙二醇胸腺素α1 注射液	胸腺肽α1	HBeAg 阳性慢性乙肝							
糖尿病	聚乙二醇洛塞那肽	GLP-1 受体激动剂	II 型糖尿病							
	培化西海马肽注射液	长效 E-PO 类似物	慢性肾脏病透析贫血							
其他	HS-10220	H+/K+ATPase	消化性溃疡							
	阿齐沙坦醇铵片	AngII 受体拮抗剂	高血压							
	依那利珠单抗	CD19 抗体	视神经脊髓炎频谱障碍							

资料来源：招股说明书，天风证券研究所

公司研发管线品种迎来集中收获，近一年来获批上市了 3 种创新药，它们分别是聚乙二醇

洛塞那肽，甲磺酸氟马替尼，甲磺酸阿美替尼。

表 6：公司在研或近期上市药物

治疗领域	产品名称	当前所处阶段	预期分类	
中枢神经系统疾病	帕利哌酮	完成生物等效性试验	首仿药	
		2019 年 3 月提交新药申请		
抗肿瘤	甲磺酸阿美替尼(HS-10296)	盐酸鲁拉西酮	首仿药	
		来那度胺	1.1 类创新药	
		完成生物等效性试验	仿制药	
		2018 年 11 月提交新药上市申请		
抗感染	氟维司群	2020 年 3 月提交新药上市申请	首仿药	
		甲磺酸氟马替尼	1.1 类创新药	
糖尿病	HS-10234	于 2019 年 11 月取得新药申请批准	1.1 类创新药	
		卡格列净	首仿药	
消化道	聚乙二醇洛塞那肽	完成生物等效性试验	1.1 类创新药	
		2019 年 12 月取得新药申请批准		
		完成临床试验		
		2019 年 5 月取得新药申请批准		
心血管	维格列汀	完成生物等效性试验	首仿药	
		2019 年 3 月提交新药申请		
		琥珀酸普芦		首仿药
		卡必利		2018 年 12 月提交新药申请
心血管	右兰索拉唑	2019 年 8 月提交新药上市申请	首仿药	
		阿哌沙班	首仿药	
		完成生物等效性试验		
		2019 年 1 月取得新药申请批准		
心血管	利伐沙班	生物等效性试验	仿制药	
		甲磺酸达比加群酯	仿制药	
		2019 年 6 月提交新药上市申请		

资料来源：招股说明书，公司公告，天风证券研究所

2. 精神类药物领先企业，阿戈美拉汀竞争格局良好

公司在精神类药物市场份额排名第一。Frost&Sullivan 数据表明，2018 年公司在精神类药物市场份额为 9.2%，连续五年销售额位居国内第一。公司目前销售四种中枢神经系统疾病药物，主要产品为欧兰宁和阿美宁。公司 2019 年中枢神经系统疾病收入为 21.7 亿元，占公司营收比例为 25.0%，近三年复合增速为 13.8%。

精神疾病领域市场远未触及天花板，有望维持快速增长。根据 Frost&Sullivan 数据，2018 年中国精神疾病的治疗率仅为 8.0%，同期美国为 45%。同一来源预期中国精神疾病药物市场将从 229 亿元增长至 2023 年的 472 亿元。年复合增速为 15.6%。随着公众意识提高及教育的加强，预计中枢神经疾病药物市场有望持续快速增长。

图 8：样本医院精神疾病药物市场规模（亿元）

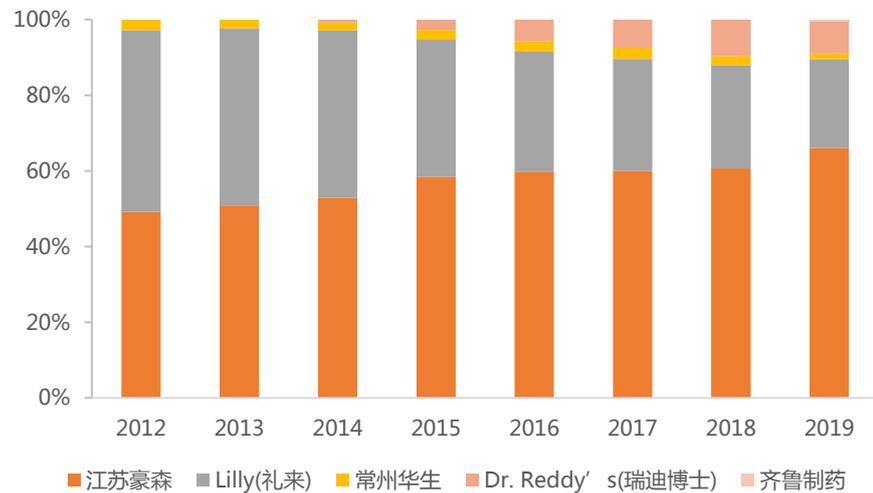


资料来源：PDB，天风证券研究所

2.1. 欧兰宁：首个通过一致性评价的奥氮平仿制药，短期面临集采压力

欧兰宁是中国的奥氮平首仿药，也是公司收入占比最高的产品。欧兰宁收入占公司 2018 年总收入的 23.1%，适用于治疗精神分裂症、躁狂症及双相情感障碍，为长期使用药品。该产品上市后，因为卓越的疗效和质量获得了广泛的临床认可，相对于原有的精神分裂症药物，奥氮平适用更广范，可以更快的控制急性症状，发生锥体外系反应比率较小或不明显。按销售额计算，2019 年欧兰宁在中国奥氮平市场占有率约为 66%。

图 9：奥氮平各生产企业历年销售占比分析



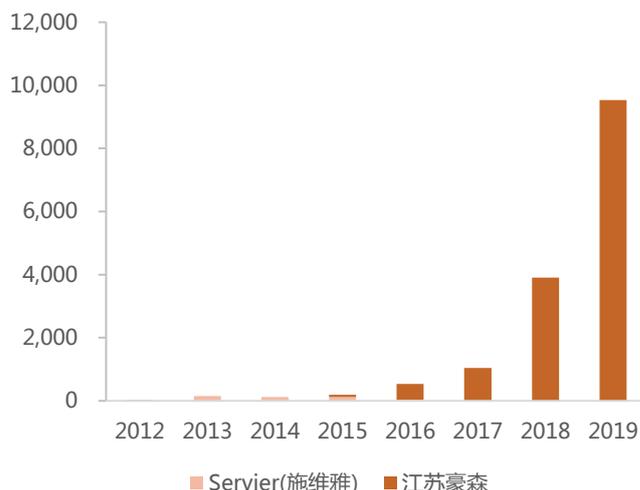
资料来源：PDB，天风证券研究所

奥氮平仿制药集采压力逐步显现。公司欧兰宁是首个通过一致性评价的奥氮平仿制药，但目前已有三家以上竞争者通过一致性评价。2019 年 9 月 24 日进行的集采扩围中，奥氮平仿制药分别由齐鲁制药 2.48 元/片，印度瑞迪博士实验室 6.19 元/片，翰森制药 6.23 元/片中标，原研公司礼来以 6.74 元/片出局。该价格比“4+7”集采的中标价 9.64 元又有了较大幅度下降，未来欧兰宁销售可能面临一定集采压力。

2.2. 阿美宁：国内唯一获批的阿戈美拉汀仿制药

阿美宁是国内阿戈美拉汀首仿药，也是唯一获批销售的该类仿制药，竞争格局良好。阿美宁是褪黑素受体激动剂(MT1 和 MT2 受体)和 5-羟色胺 2C (5-HT2C) 受体拮抗剂，动物研究结果显示，阿戈美拉汀能校正昼夜节律紊乱动物模型的昼夜节律，使节律得以重建。抑郁症患者经常存在入睡困难、早醒或睡眠节律的改变，阿戈美拉汀具有独特的药理机制即调节睡眠觉醒周期，因而可在晚间调节患者的睡眠结构，增进睡眠。阿美宁于 2014 年获国家药监局批准在中国销售，于 2017 年 2 月被纳入国家医保药品目录。根据销售额计算，公司阿美宁 2018 年为最畅销的阿戈美拉汀品牌。

图 10：阿戈美拉汀各生产企业历年销售分析（万元）



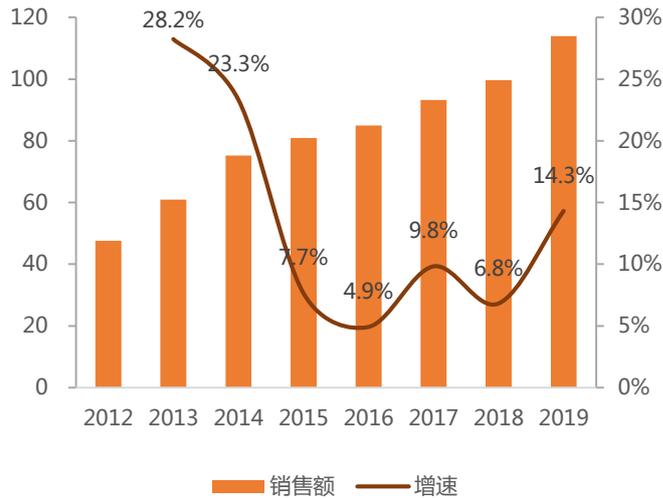
资料来源：PDB，天风证券研究所

抑郁症需求前景广阔，阿美宁实现高速增长。根据世界卫生组织报告，全球有超过 3.5 亿人罹患抑郁症，近十年患者增速约 18%；到 2030 年，抑郁障碍可能成为中国疾病负担第一的疾病。目前在国内抑郁症患病人群中，仅有 10%左右的人群会主动寻求医学帮助。阿美宁 2017 年纳入国家医保目录后实现高速增长，阿美宁作为独家首仿药，我们预计该品种有望持续保持较快增长。

2.3. 帕利哌酮及盐酸鲁拉西酮有望成为首仿药

公司已经完成帕利哌酮生物等效性实验，并于 2019 年 3 月提出上市申请，有望成为国内首仿。帕利哌酮仿制药，是双多巴胺 D2/5-HT2 受体拮抗剂，用于成人及青少年精神分裂症的治疗。帕利哌酮于 2017 年纳入国家医保药品目录。帕利哌酮通过使用渗透泵控释口服给药系统，使药物以恒定速率释放，血药浓度更为平稳，从而尽可能减少了所需的起始剂量调整，以起始剂量即可快速有效地控制精神症状。PDB 样本医院数据显示，帕里哌酮 2019 年保持较快增长。Frost & Sullivan 预测于 2023 年全球及中国的销售额有望分别达到 56 亿美元及人民币 17 亿元。

图 11: 帕利哌酮市场销售情况(百万元)



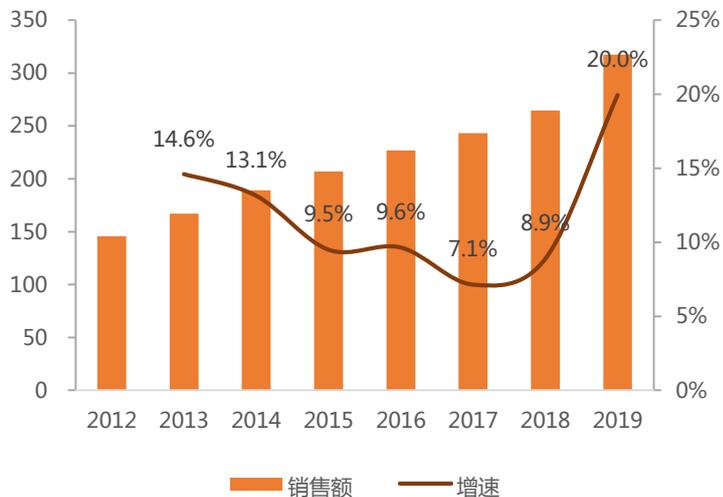
资料来源: PDB, 天风证券研究所

公司正在开发有望成为首仿的盐酸鲁拉西酮仿制药。盐酸鲁拉西酮是用于治疗精神分裂症的双多巴胺 D2/5-HT2A 受体拮抗剂。盐酸鲁拉西酮对于精神分裂症的急性期和长期治疗均有较好疗效, 可显著改善精神分裂症认知症状和情感症状。盐酸鲁拉西酮的不良反应发生率低, 安全性、耐受性较好, 特别是长期治疗引发代谢综合征和心电图异常的危险性小。根据 Frost & Sullivan 预测, 2023 年盐酸鲁拉西酮在全球及中国的销售额有望分别达到 51 亿美元及人民币 11 亿元。公司正在开发有望成为首仿的盐酸鲁拉西酮仿制药, 已经于 2020 年 4 月向国家药监局提交上市申请。

3. 抗肿瘤药物有望成为公司重要增长极

抗肿瘤药物市场增长潜力很大。根据《2015 全球癌症统计》, 全球有近六分之一的死亡是由癌症造成的, 预计到 2025 年, 全球每年新增癌症病例数将会达到 2449 万例。中国每年新增超过 400 万恶性肿瘤患者人群, 抗肿瘤药物市场规模始终保持较快增长态势, 临床需求并未完全释放。2018 年中国抗肿瘤药物市场规模达到 1575 亿元, 预期 2018 至 2023 年复合增长率 15%。中国肿瘤市场主要靠肿瘤患者患病率不断增加, 医保药品目录扩大, 居民可支配收入增加以及技术创新解决未被满足临床需求带动增长。

图 12: 抗肿瘤药物市场规模 (亿元)



资料来源: PDB, 天风证券研究所

抗肿瘤药物在公司营收占比逐年提高。Frost&Sullivan 数据表明，公司目前是国内第五大抗肿瘤制药公司，市场占有率为 2.5%。公司在 2016 年、2017 年及 2018 年的抗肿瘤药物收入分别为人民币 20.3 亿元、人民币 24.4 亿元及人民币 35.2 亿元，该板块 2016 至 2018 年复合增长率为 31.7%。抗肿瘤药物在公司营收占比也从 2015 年的 34.9% 提升到 2018 年的 45.6%。公司目前销售七种抗肿瘤药物，包括五种主要产品：核心产品普来乐、泽菲、昕维和昕美，以及具有强大增长潜力的主要产品昕泰。

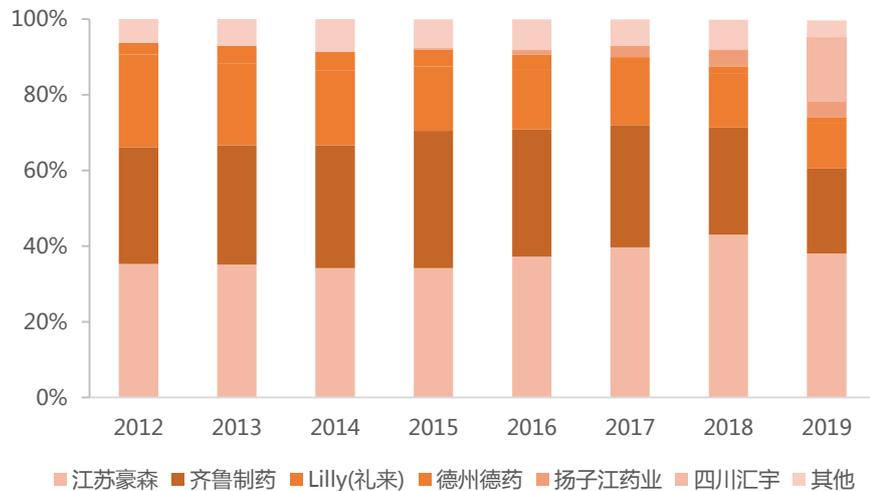
3.1. 非小细胞肺癌：重磅新药阿美替尼上市，有望获得快速增长

非小细胞肺癌是国内发病率第一的癌症类型，城市癌症人口中死亡率也为最高。2018 年，EGFR 突变的非小细胞肺癌发病率占总数的 39.8%，患者人数达到 293,500 人。中国非小细胞肺癌市场 2014-2018 年复合增长率为 15.6%，2018 年达到 251 亿元，预计今后有望以 22.1% 的复合增速在 2023 年达到 682 亿元。

3.1.1. 普来乐：国内最畅销的培美曲塞二钠品牌

培美曲塞二钠为国内非小细胞肺癌市场销售额第二品种，公司首仿药普来乐为最畅销品牌。培美曲塞二钠用于一线治疗非小细胞肺癌及恶性胸膜间皮瘤，2018 年国内销售额为 35 亿元，预期 2018-2023 年复合增长率达到 15%。公司核心产品普来乐从 2011 年起成为最畅销的培美曲塞二钠品牌，2018 年市场份额约为 46.2%。2018 年普来乐占公司总收入的 20.0%，增长 42.2%。2019 年受到集采扩围影响，产品收入可能受到一定影响。

图 13：培美曲塞生产企业历年销售占比分析

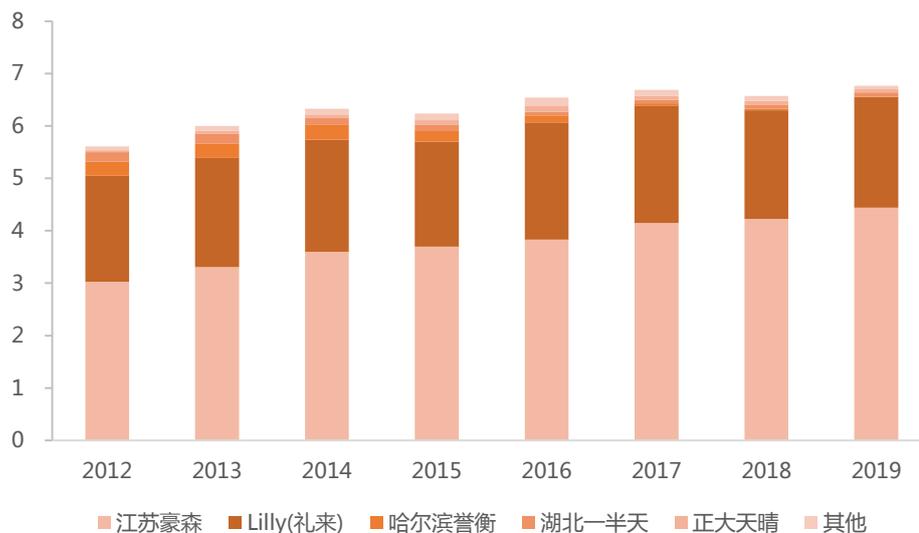


资料来源：PDB，天风证券研究所

3.1.2. 泽菲：市场份额最大的盐酸吉西他滨品牌

盐酸吉西他滨位列非小细胞肺癌市场第七位，公司核心产品泽菲为市场份额第一。盐酸吉西他滨适用于治疗中晚期非小细胞肺癌，乳腺癌及胰腺癌。2018 年国内销售额为 15 亿元，预期按年复合增长率 13.2% 于 2023 年达到 28 亿元。公司首仿药泽菲 2008 年以来一直是中国最畅销的盐酸吉西他滨品牌，2018 年市场份额为 74.7%。2018 年泽菲占公司总收入 13.3%，增长 14.1%，上市超过十年仍维持较快增长。

图 14： 吉西他滨各公司销售情况（亿元）

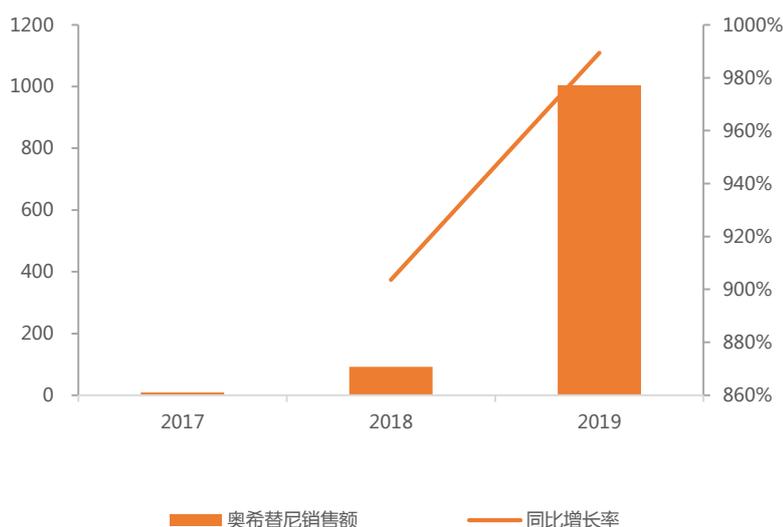


资料来源：PDB，天风证券研究所

3.1.3. 重磅新药阿美替尼获批上市，销售峰值有望超过 40 亿元

阿美替尼（奥美替尼）二线适应症获批，效果比肩奥西替尼。奥美替尼是全球唯一上市的三代 EGFR-TKI，可有效解决一代二代产品的耐药性问题。目前奥美替尼仍处于放量增长阶段，2019 年销售额已超过 30 亿美元。阿美替尼(HS-10296)是公司自主研发的第三代表皮生长因子受体(EGFR)药物，根据 2019 年公司在 WCLC 大会上的成果显示，HS-10296 的二期临床同奥西替尼(AURA)在客观缓释率和疾病控制率上相当。目前阿美替尼成为国内公司首个上市的三代阿美替尼创新药，根据 PDB 样本医院数据，奥西替尼销售额近两年高速增长。

图 15： 奥西替尼销售额（百万元）及增速



资料来源：PDB，天风证券研究所

据 CPM 数据库显示，国内 T790M 抑制剂领域研发竞争激烈，目前除阿斯利康的奥希替尼与公司的阿美替尼外，艾森医药的艾维替尼、上海艾力斯的艾氟替尼处于申报上市阶段。公司阿美替尼作为国产首个三代 EGFR 抑制剂，具有先发优势，同时一线疗法进度领先，我们预计公司阿美替尼有望成为国产三代 EGFR-TKI 抑制剂的领先品种，销售峰值有望超过 40 亿元。

图 16：阿美替尼销售峰值测算

项目	数值
预期年新发肺癌患者人数 (万)	89.35
非小细胞肺癌(NSCLC)比例 (%)	85%
年新发NSCLC患者人数 (万)	75.95
EGFR突变比例	50%
EGFR突变患者人数 (万)	37.97
一线治疗	
一线EGFR靶向治疗渗透率	75%
一线EGFR靶向治疗患者数 (万)	28.48
三代EGFR靶向药一线治疗渗透率	20%
三代EGFR靶向药一线治疗患者数 (万)	5.70
阿美替尼预期市占率	25%
阿美替尼预计治疗人数 (万)	1.42
阿美替尼预计年费用 (万元)	8.00
阿美替尼一线用药治疗周期 (月)	19
阿美替尼一线治疗预计销售额 (亿元)	18.04
序贯治疗	
一线EGFR靶向治疗后T790M突变比例	50%
一线EGFR靶向治疗后T790M突变人数 (万)	18.99
三代EGFR序贯治疗渗透率	70%
三代EGFR序贯治疗人数 (万)	13.29
阿美替尼序贯治疗市占率	30%
阿美替尼序贯治疗人数 (万)	3.99
阿美替尼预计年费用 (万元)	8.00
阿美替尼序贯治疗周期 (月)	9
阿美替尼序贯治疗销售额 (亿元)	23.92
阿美替尼销售额合计 (亿元)	41.96

资料来源：《Cancer statistics in China,2015》，天风证券研究所

3.2. 白血病及淋巴瘤：甲磺酸氟马替尼获批，成为首个国产二代 Bcr-Abl TKI

白血病及淋巴瘤为血癌的两大类。2018 年白血病及淋巴瘤新发病率分别达到 8.3 万例及 9.3 万例，五年平均生存率达到 25.4%及 37.2%。用药时间长使该领域诞生多个抗癌药大品种。目前的治疗方案主要包括化疗，分子靶向药物（如来那度胺）及单克隆抗体药物（如利妥昔单抗）。

3.2.1. 甲磺酸氟马替尼获批，公司完善一/二代 Bcr-Abl 抑制剂布局

昕维是中国最畅销的一代伊马替尼品牌。第一代 Bcr-Abl 抑制剂伊马替尼，商品名格列卫，自 2001 年上市以来大幅改善了慢性髓性白血病患者的生存期。2018 年国内销售额 30 亿元，是血癌市场第一的药品。公司首仿药昕维 2014 年获批上市，价格只有诺华格列卫的十分之一，国内市场占有率迅速增长，自 2015 年起成为中国最畅销的伊马替尼品牌。由于白血病人数的不断增加及负担能力不断增强，预计中国市场规模有望于 2023 年达到 87 亿元，年复合增长率为 23.5%。

图 17：伊马替尼各企业销售占比



资料来源：PDB，天风证券研究所

二代 Bcr-Abl 甲磺酸氟马替尼上市获批，进一步丰富产品线。伊马替尼虽然疗效很好，但经过一段时间治疗之后，约有 20% 的患者会出现耐药性。而临床前研究表明，氟马替尼抑制野生型以及常见突变的作用更强，并且对伊马替尼耐药的 Abl 激酶选择性更强，脱靶现象更少。公司自主研发的 1.1 类创新药甲磺酸氟马替尼于 2019 年 11 月份正式获批，成为首个上市的国产二代 Bcr-Abl 抑制剂类药物，有望借助先发优势迅速抢占市场。

3.2.2. 昕美昕泰处于快速增长期，来那度胺上市在即

昕美 2017 年纳入国家医保药品目录，迎来快速增长。昕美是地西他滨仿制药，用于治疗骨髓增生异常综合症，也可以用于治疗急性髓系白血病。昕美收入 2016 至 2018 年收入分别增长 32.0% 及 45.5%，收入占比分别为 1.4% 及 1.7%，为国内第二畅销的地西他滨品牌。

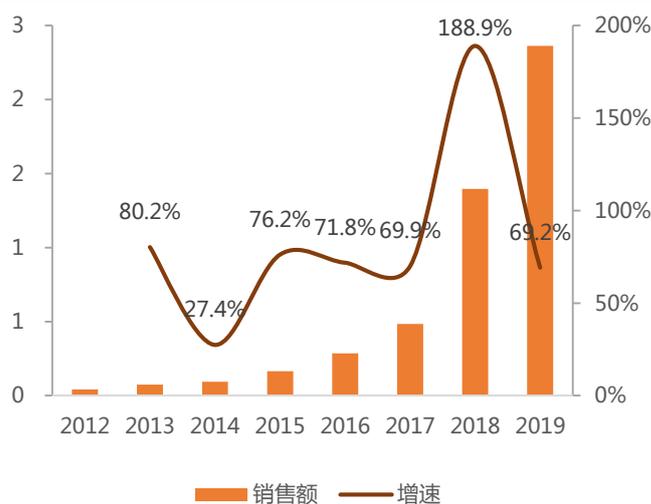
昕泰在其治疗领域具备明显优势，市场占有率第二。昕泰是中国的硼替佐米首仿药，主要用于多发性骨髓瘤及套细胞淋巴瘤。2018 年硼替佐米药物在中国及全球销售额分别为人民币 19.2 亿元和 26 亿美元，2014 至 2018 年国内复合增长速度达到 30.1%。

公司已完成来那度胺仿制药的生物等效性实验，新药申请进入审批阶段。来那度胺属于肿瘤坏死因子 - α 合成抑制剂，用于治疗多发性骨髓瘤及骨髓增生异常综合征。来那度胺是沙利度胺新一代结构类似物，但其化学性质更稳定，具有更强的血管生成抑制及免疫调节作用，相对于沙利度胺而言，安全性更高，不良反应更小。Frost&Sullivan 资料显示，2018 年全球及中国来那度胺药品销售额分别为 97 亿美元及人民币 6.5 亿元，该药品在国内市场仍存在较大潜力，预计 2023 年有望达到 25 亿元。

3.3. 乳腺癌：氟维司群有望成为首仿药

根据 Frost & Sullivan 的统计资料，乳腺癌是中国女性发病率最高的癌种，2018 年新增乳腺癌确诊患者 32.07 万人，五年生存率达到 82.0%。乳腺癌系统疗法需要结合化学疗法，如吉西他滨及内分泌疗法（氟维司群），其中氟维司群用于内分泌疗法下的绝经后女患者。

图 18：样本医院氟维司群市场规模（亿元）



资料来源：PDB，天风证券研究所

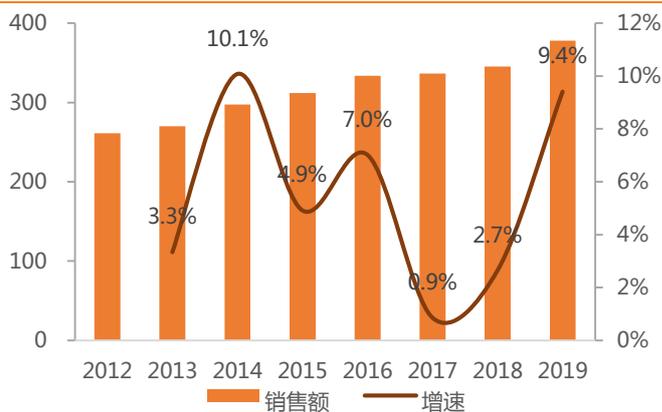
公司正在开发的氟维司群有望成为首仿药。氟维司群是一种用于治疗转移性乳腺癌的雌激素受体抑制剂，于 2017 年获纳入国家医保药品目录。氟维司群是首个雌激素受体向下调节剂，是与其他激素试剂（如阿那曲唑）进行联合治疗的理想药物；可作为初治激素受体阳性晚期乳腺癌的一线治疗。氟维司群每月仅需给药一次，患者依从性较好。PDB

数据显示，近年来氟维司群市场保持高速增长。根据 Frost&Sullivan 数据，全球及中国的氟维司群药品销售额分别为 10.5 亿美元及人民币 1.9 亿元，预计至 2023 年，全球及中国市场的氟维司群规模有望分别达到 16 亿美元及人民币 20 亿元。

4. 抗感染：抗感染药物增速加快，市场占有率快速上升

公司专注于多重耐药抗生素，2014 至 2018 年新抗感染产品的销售年复合增长率位于国内市场第一。公司目前销售九种抗感染药物，包括四种主要产品：泽坦，迈灵达，恒捷及恒森。此外，公司重点在研 1.1 类新药抗乙肝药物 HS-10234 位于三期临床试验阶段。Frost&Sullivan 数据表明，2018 年中国新型抗感染药物销售额约为 60 亿元，2014 至 2018 复合增长率为 18.5%，未来还会继续稳定增长。

图 19：抗感染药物市场规模（亿元）



资料来源：PDB，天风证券研究所

4.1. 迈灵达：安全性更高的 1.1 类创新药

迈灵达通过首批谈判纳入国家医保药品目录，迎来快速增长。迈灵达是公司自主要发的最新一代硝基咪唑类抗生素 1.1 类创新药，用于治疗盆腔炎、坏疽性阑尾炎及成人因细菌引起的化脓性阑尾炎。临床研究表明，吗啉硝唑与上一代名为奥硝唑的硝基咪唑相比安全性更高。迈灵达于 2017 年 7 月通过国家医保药品价格谈判，纳入国家医保药品目录，2017 年及 2018 年迈灵达的销售额占公司收入的 0.2% 及 0.9%，预计销售占比有望不断提高。

泽坦 2017 年纳入国家医保目录，收入增速加快。泽坦是中国的替加环素首仿药，适用于治疗 18 岁或以上患者因特定细菌菌株引起的感染，包括复杂性皮肤及软组织感染、复杂性腹腔内感染及社区获得性细菌性肺炎。泽坦 2017 年 2 月纳入国家医保药品目录，2017 年及 2018 年销售收入同比增长 26.0%，61.2%，在公司销售占比为 3.8% 及 4.9%。

图 20： 样本医院替加环素市场规模（亿元）



资料来源：PDB，天风证券研究所

首仿药恒捷、恒森纳入国家医保，积极开展一致性评价。恒捷是中国的抗生素利奈唑胺首仿药，适用于治疗由特定敏感微生物菌株引起的感染，包括由治疗因抗万古霉素肠球菌引起的细菌感染、院内获得性肺炎、复杂性皮肤及皮肤结构感染、非复杂性皮肤及软组织感染及社区获得性细菌性肺炎及葡萄球菌肺炎。根据 Frost&Sullivan 的资料，2018 年国内奈唑胺品牌销售额约为人民币 12 亿元，2014 年至 2018 年复合增长率为 60.7%。恒森是公司近期上市的米卡芬净钠首仿药，是一类用于治疗曲霉菌及念珠菌感染的棘白菌素。米卡芬净钠相对对唑类抗性真菌具有良好的抗菌活性、安全性及耐受性，由于这一特性，在新药申请过程中获得优先审评。

4.2. HS-10234：自主研发的抗乙肝病毒 1.1 类创新药处于三期临床

我国是乙肝高发国，慢性乙肝病毒携带者人数占全世界的 34% 左右，达 9000 万以上。根据 Frost&Sullivan 数据，2018 年中国慢性乙肝患者数量已达 2010 万人。由于目前乙肝难以根治，治疗周期长，耐药性低且安全性好的药物需求较大。

HS-10234 是新一代替诺福韦前药，低毒性且副作用小。HS-10234 是公司自主研发的一种核苷类逆转录酶抑制剂，是新一代单磷酸酯类的替诺福韦前药，用于治疗乙肝，目前该药正进行 III 期临床试验，有望于今年提交上市申请。根据 Frost&Sullivan 的资料，2018 年中国乙肝治疗药物销售额为 510 亿元，预期 2023 年乙肝治疗药物市场规模有望增长至 749 亿。由于主要竞争对手 TAF 已于 2018 年 12 月获批上市，且国内也有数家仿制药预计在两年内上市，公司有望占据一定市场。

5. 糖尿病：全面布局新型糖尿病药物，产品线逐步完善

中国是糖尿病患者最多的国家，对相关药物需求不断增长。根据 Frost&Sullivan 数据，2018 年全球范围内约有 4.65 亿糖尿病患者，如得不到及时治疗，会导致各种并发症。中国糖尿病患者最多，2018 年达到 1.257 亿，确诊率仅为 50.4%，患者数量预计在 2023 年增加至 1.443 亿。糖尿病药品中国市场规模达 573 亿元，预计 2018 年至 2023 年有望保持 15.6% 增长速度。

同类药品效用随时间降低催生新机制药品临床需求。糖尿病有三种主要类型：I 型糖尿病、II 型糖尿病及妊娠期糖尿病。II 型糖尿病是由胰岛素抵抗产生的进行性胰岛素分泌缺陷而引致，占中国患者群近 98%。市场上现有糖尿病药物大多为传统药物，包括磺胺脲类、格列奈、双胍类、葡萄糖苷酶抑制剂及胰岛素反应加强剂。近年来，具有新作用机制的创新药开始逐步进入市场，主要包括 DPP-4 抑制剂、GLP-1 受体激动剂及 SGLT-2 抑制剂。

传统药品耐药性增加导致出现对新型糖尿病药物的需求。2018 年中国三类创新药物销售占比仅为 4.4%，同期美国销售占比为 42.9%，预计国内新型糖尿病药物占比有望进一步提升。

5.1. 孚来迪：首个通过一致性评价的瑞格列奈仿制药

孚来迪成为国内首个通过一致性评价的瑞格列奈仿制药。瑞格列奈在国内市场的销售额为 23 亿元，为中国口服降糖药市场排名第四的药品，孚来迪自 2000 年起一直是国内第二畅销的瑞格列奈品牌。公司在 2012 年上市了孚来迪分散片，丰富了用药选择。

5.2. 聚乙二醇洛塞那肽：首个获批上市的国产长效 GLP-1 受体激动剂

聚乙二醇洛塞那肽是公司自主研发的 1.1 类糖尿病创新药，是一种长效新型降糖药。聚乙二醇洛塞那肽是 GLP-1 受体激动剂，用于治疗 II 型糖尿病。GLP-1 可以促进胰岛素合成，抑制胰高血糖素分泌，同时可以刺激胰岛 β 细胞增殖分化，抑制 β 细胞凋亡。GLP-1 不仅胰岛素分泌依赖于葡萄糖浓度，有效避免低血糖，副作用小。同时可以抑制食欲，增加饱腹感。因此该靶点成为糖尿病领域增速最快的靶点之一。

公司自主研发的长效 GLP-1 受体激动剂已于 2019 年 5 月获批上市。该药通过氨基酸修饰及聚乙二醇修饰，在体内的半衰期长，每周仅需注射给药一次即可实现长效治疗，提高了病人依从性。根据 Frost&Sullivan 资料，全球及中国的 GLP-1 类药物销售额分别为 93 亿美元及人民币 7.2 亿元。中国市场上 GLP-1 品种渗透率很低，销售额仅占 1%，成长潜力很大。Frost & Sullivan 预计至 2023 年，GLP-1 类药物的市场规模有望分别增长至 287 亿美元及人民币 105 亿元。公司聚乙二醇洛塞那肽销售增长空间广阔。

图 21： 样本医院 GLP-1 市场规模（亿元）



资料来源：PDB，天风证券研究所

5.3. 卡格列净及维格列汀：布局 SGLT2 及 DPP-IV 新靶点

卡格列净已于 2019 年 12 月通过批准上市，进一步丰富公司新型糖尿病药物产品线。卡格列净是美国 FDA 批准的首个 SGLT-2 抑制剂，具有较好的疗效，低血糖发生率低，可提高心血管疾病生存率及降低心衰住院治疗风险，同时可降低体重，也可与其他降糖药（包括胰岛素）联用。Frost & Sullivan 估计至 2023 年，卡格列净的全球市场规模有望增长至 15 亿美元，中国市场规模可能增长至人民币 12 亿元。

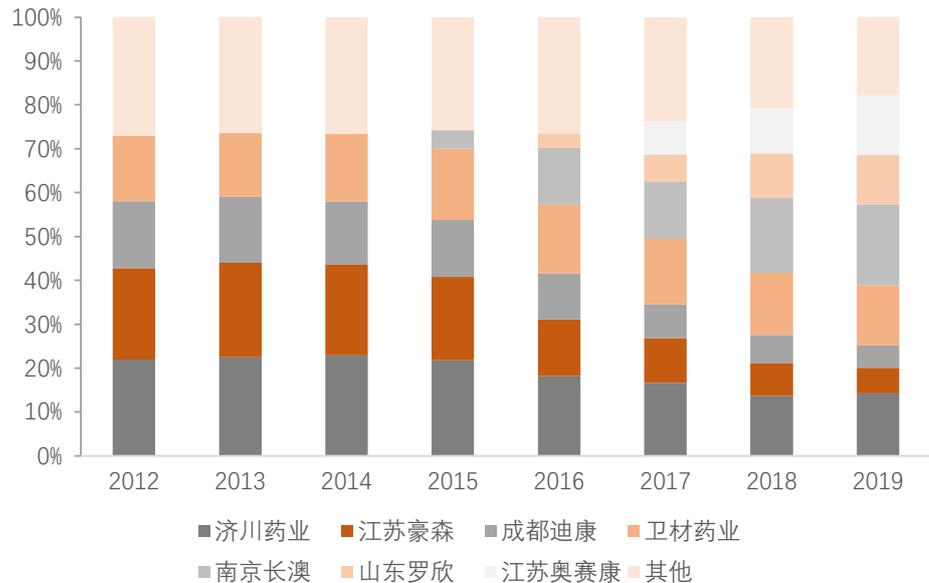
维格列汀首仿药获批上市且通过一致性评价，竞争格局良好。维格列汀为新型抗糖尿病药物，属于二肽基酶-IV(DPP-IV)抑制剂，用于治疗 II 型糖尿病。维格列汀能保护胰岛 β 细胞功能，减少 β 细胞凋亡并增加 β 细胞增生，同时低血糖发生风险较低，可降低心血管事件发生风险，而且与其它药物发生不良相互作用的可能性较低，便于联合用药。Frost & Sullivan 预计，中国销售额可能由 2018 年的不足 1 亿元达到 2023 年的 21 亿元，增长空间广阔。

6. 消化道及心血管类药物：在研仿制药进入收获期

6.1. 瑞波特：面临激烈竞争，销售额有所下降

雷贝拉唑钠类药物竞争对手较多，瑞波特（雷贝拉唑钠肠溶片）份额有所下滑。雷贝拉唑是第二代质子泵抑制剂，公司产品瑞波特是雷贝拉唑的首仿药，2018 年销售额为 3.9 亿元，同比下滑 11%。雷贝拉唑钠类药物市场增速约 5%，竞争对手较多，公司市场份额可能进一步下降。

图 22：雷贝拉唑类药物各企业销售占比



资料来源：PDB，天风证券研究所

6.2. 消化道在研产品：琥珀酸普芦卡必利上市，右兰索拉唑有望成为首仿

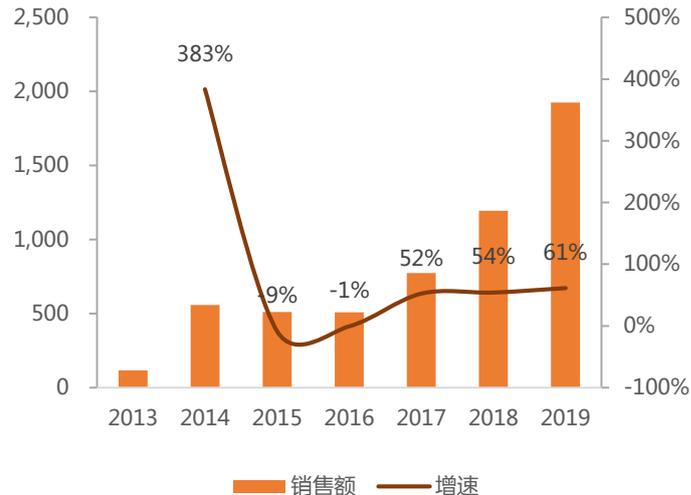
公司首仿药琥珀酸普芦卡必利 2018 年 12 月取得新药申请批准，用于治疗重度慢性便秘。琥珀酸普芦卡必利属于高选择性 5-HT₄ 受体激动剂，与其他药物的不良相互作用很少，每日只需用药一次。Frost & Sullivan 预计，2023 年中国的琥珀酸普芦卡必利销售额有望达到人民币 7.3 亿元。

右兰索拉唑肠溶胶囊已提交上市申请，有望成为首仿药。右兰索拉唑属于第二代质子泵抑制剂，用于非糜烂性食管返流疾病、腐蚀性食管炎的治疗及已治愈腐蚀性食管炎的维持治疗。右兰索拉唑肠溶胶囊可显著延长有效血药浓度的维持时间，在给药间隔期间持续维持高效抑酸作用，同时实现了一天一次口服给药。我们预计 2020 年右兰索拉唑有望进入市场。

6.3. 心血管：布局三大 NOAC 药物，阿哌沙班首仿上市

新型口服抗凝药（NOAC）起效快，副作用小，临床优势明显。新型口服抗凝药不像传统抗凝药华法林作用于多个凝血因子，而是仅抑制某一个凝血因子。其中阿哌沙班与利伐沙班特异性抑制凝血因子 Xa，达比加群酯则特异性抑制 IIa 因子。针对单个有活性凝血因子的抗凝作用不依赖于抗凝血酶，口服起效快，半衰期短，具有良好的剂效关系。另外与传统抗凝药华法林相比，口服使用无需监测常规凝血指标，减少了不良事件，对医生及患者极为方便。

图 23：阿哌沙班市场规模（万元）



资料来源：PDB，天风证券研究所

国内市场占有率低，NOAC 药物蕴含较大增长潜力。近年来 NOAC 抗凝药指南地位不断提高，已经代替华法林成为了房颤患者预防的金标准，代表药物阿哌沙班和利伐沙班在 2018 年的销售额分别达到 98.7 和 65.3 亿美元。新型口服抗凝药全球市场销售额达到 172 亿美元，占比 51%，近 5 年复合增速达到 44%，远超市场平均。目前我国对于房颤患者抗凝治疗的认知度较低，治疗率仅有 10%，远低于发达国家的 50-60%，因此国内市场规模还有很大的提升空间。根据 PDB 样本医院数据，阿哌沙班近些年保持高速增长。

翰森布局三大 NOAC 药物，取得先发优势。公司 2019 年 1 月取得国内阿哌沙班首仿，并且利伐沙班已经完成生物等效性试验，有望近期提交上市申请。甲磺酸达比加群酯已于 2019 年 6 月提交上市申请。

7. 依那利珠单抗：授权引进扩充大分子研发管线

目前授权引进 (Licence in) 已经比较成熟，核心是产品引进方向产品授权方支付一定的首付款，并约定一定金额的里程碑费用及未来销售提成，从而获得产品在某些国家研发、生产及销售的商业化权力。该模式与传统的自研或者收购公司为主的模式相比，能够快速进入市场，建立先发优势，国内许多大型上市公司开始使用该方法丰富自己的研发管线。

公司通过授权引进 inebilizumab 在中国的开发及商业化权力。公司于 2019 年 5 月同阿斯利康的分拆公司 Viela Bio 宣布了一项合作：Viela 向翰森提供人源化 CD19 抗体 inebilizumab 药品技术许可，由翰森完成产品在中国的注册、生产、推广和销售，潜在总额可能超过 2.2 亿美元。

CD19 单抗 inebilizumab 用于治疗罕见病视神经脊髓炎频谱障碍 (NMOSD)。NMOSD 是一种罕见的、严重的、复发性、神经炎症性自身免疫性疾病，可导致严重的肌肉无力和瘫痪、视力丧失、呼吸衰竭和神经性疼痛。2019 年 8 月底，美国 FDA 已受理 inebilizumab 治疗 NMOSD 的生物制品许可申请 (BLA)。在美国和欧盟，inebilizumab 被授予了治疗 NMOSD 的孤儿药资格。2019 年 4 月，FDA 还授予了 inebilizumab 治疗 NMOSD 的突破性药物资格 (BTD)。目前竞争对手只有罕见病公司 Alexion 的首创补体抑制剂 Soliris (eculizumab)，其于 2019 年 6 月获得美国 FDA 批准，用于 NMOSD 治疗。目前国家鼓励罕见病用药研发和上市，并鼓励药品境内外同步研发，inebilizumab 有望加快审批上市。

CD19 单抗具有其他潜在的自身免疫疾病适应症。Inebilizumab 能够有效的抑制 B 细胞数目，从而抑制自身免疫疾病，类似机制的单抗靶向药已有多款上市，如利妥昔单抗，达雷木单抗等，广泛用于自身免疫疾病及血液肿瘤领域。目前 inebilizumab 用于肾移植排斥反应适应症位于临床 II 期，重症肌无力及 IgG4 相关疾病处于临床前阶段。

8. 公司研发实力卓越，销售能力强大

公司核心团队在研发，制造，销售等方面具有丰富经验，在过去二十多年创造了优秀的业绩。在研发上，公司有超过 20 年的研发经验，目前有研发人员 1200 多名，拥有多个国家研发称号，包括国家级技术中心、博士后科研工作站及国家重点实验室。在药物制造上，公司生产体系已获得美国 FDA 和日本 PMDA 的 cGMP 认证，完善的生产质量管理体系使公司能够自行生产所有医药产品及大部分活性制药成分（API）。在销售上，公司建立了专业化、自有、具有高度战略执行能力的营销体系，营销网络遍及全球。其中公司的研发实力和销售能力为后续的业绩增长提供了持久的动力。

8.1. 研发实力卓越，向创新转型

公司超过 20 年的研发经验创造了不俗业绩。自 2011 年到 2018 年中，公司进入临床试验阶段的在研 1.1 类创新药及获得首仿药批准的数量均名列前两位。公司目前拥有庞大的已上市产品组合，包括 2 种 1.1 类创新药及超过 30 种首仿药以及多种处于不同临床阶段的在研药。

公司的自主研发活动实现了研发全流程覆盖，研发团队经验丰富。对化合物设计筛选，药理毒理研究，化学与生产控制及临床开发的的全流程覆盖保证了公司新药研发工作得以高效进行。此外，公司开发了多种技术，其中聚乙二醇修饰化技术帮助公司研发成功了一系列 1.1 类创新长效药物。公司在江苏连云港、上海张江分别建有研发中心，形成包括药学研究、临床前研究、临床研究和注册申报的完整研发体系，拥有国家企业技术中心、国家博士后科研工作站、生物药物开发国家地方联合工程中心、江苏省院士工作站、江苏省消化道药物工程技术研究中心，并与国内多家科研院所建立了协同研发的长期合作。经过 20 余年的发展，研究院目前拥有全职研发人员 1200 余名，其中约 400 名研发人员持有硕士或以上学位，1 名享有国务院颁发的特殊津贴，并拥有江苏省双创人才计划、江苏省 333 人才计划等高端人才作为领军人物，形成合理的人才梯队，确保各项研发工作的顺利开展。

图 24：公司研发中心



资料来源：豪森官网，天风证券研究所

8.2. 营销体系专业，销售能力强大

公司拥有完善的营销体系和一支专业的销售团队。截止 2018 年 12 月 31 日，公司通过约 4500 名销售人员推广及销售产品，核心销售人员在相关行业具备平均 10 年以上的经验。覆盖中国各地超过 1900 家三级医院，5000 家二级医院及其他医疗机构，实现对省级市级肿瘤及精神病院全面覆盖。

公司开始建立全球分销网络，拓展国际经销商网络。公司是少数向发达市场出口注射剂的中国本土制药企业之一。公司于 2013 年取得美国 FDA 批准并开始向美国出口泽菲，核心产品普来乐及欧兰宁通过了美国 FDA 的现场检查。其中普来乐在 2016 年通过日本 PMDA 的认证。除此之外，公司向美国，日本和欧盟等发达市场在内的国外市场及印度和菲律宾等新兴市场出口盐酸吉西他滨、培美曲塞二钠及酒石酸长春瑞滨等若干主要活性制药成分。公司通过进口市场的第三方代理及当地分销系统建立全球分销网络，并不断拓展经销商网络。

图 25：公司已开发国际市场



资料来源：豪森官网，天风证券研究所

公司自主销售模式确保在研药物整个产品周期的研发阶段会顾及销售及营销策略。在研发立项，开发及产品推出的各个流程中实现各部门积极沟通反馈，以充分发掘产品潜力及优化研发策略。

9. 盈利预测及估值分析

9.1. 盈利预测

核心假设：

1. 考虑仿制药集采影响和创新药获批上市放量，预计公司肿瘤药板块 2020-2022 年增速分别为 24.1%/5.8%/31.9%；考虑仿制药集采影响预计公司中枢神经系统药物板块 2020-2022 年增速分别为 -26.2%/18.0%/15.9%；预计公司抗感染药物板块 2020-2022 年增速分别为 18.8%/43.0%/27.4%；预计公司消化、代谢及心脑血管药物板块 2020-2022 年增速分别为 42.1%/39.2%/34.8%；
2. 销售费用率受仿制药集采影响继续保持稳中有降，预计 2020-2022 年分别为 36.0%/35.0%/34.6%；管理费用率保持稳定，预计 2020-2022 年分别为 8.8%/8.8%/8.8%；研发费用率继续提升，预计 2020-2022 年分别为 13.2%/13.6%/14.0%；

根据上述核心假设，我们预计 2020-2022 年公司营收分别为 97.9 亿元/119.2 亿元/153.4 亿元，分别同比增长 12.8%/21.7%/28.7%；预计 2020-2022 年公司归母净利润分别为 28.9 亿元/35.3 亿元/45.1 亿元，分别同比增长 12.9%/22.4%/27.6%。

表 7: 各板块营收增速

	2015	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	5045	5433	6186	7722	8683	9794	11915	15338
YOY		7.69%	13.86%	24.83%	12.44%	12.80%	21.65%	28.73%
毛利率	92.58%	92.69%	92.64%	92.19%	91.60%	91.10%	90.58%	90.06%
肿瘤药物								
收入	1761	2027	2,444	3,518	3,530	4,381	4,635	6,116
YOY		15.11%	20.57%	43.94%	0.34%	24.10%	5.82%	31.93%
中枢神经系统药物								
收入	1464	1473	1682	1941	2171	1603	1892	2193
YOY		0.61%	14.19%	15.40%	11.85%	-26.16%	18.04%	15.88%
抗感染								
收入	672	847	986	1,273	1,829	2,173	3,107	3,957
YOY		26.04%	16.41%	29.11%	43.68%	18.79%	43.00%	27.35%
消化、代谢及心脑血管								
收入	1147	1085	1,074	989	1,153	1,638	2,280	3,072
YOY		-5.41%	-1.01%	-7.91%	16.58%	42.05%	39.21%	34.75%

资料来源: wind, 天风证券研究所

9.2. 估值分析

考虑到公司研发管线品种丰富, 使用普通的相对估值法难以反映管线药物价值, 因此我们运用绝对估值法估值。核心假设包括: 永续增长率 3%; 折现率取 6.5% (wind 模型中折现率过低)。结合绝对估值模型, 我们预计公司当前合理目标价值为 2414 亿港元, 对应目标价为 40.79 港元, 首次覆盖给予“买入”评级。

表 8: 公司估值分析表 (百万元)

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
营业收入	9794	11915	15338	18338	21483	24648	28210	31938	35716	40200
息税前利润率	34.7%	34.9%	34.6%	34.1%	33.9%	33.4%	32.9%	32.4%	32.1%	31.5%
EBIT	3395	4153	5301	6258	7277	8225	9280	10338	11451	12666
所得税率	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
EBIT*(1-所得税率)	2886	3530	4506	5319	6185	6991	7888	8787	9734	10766
加: 折旧和摊销	248	294	341	388	404	435	437	454	472	491
减: 营运资本的增加	100	150	170	150	200	180	220	266	293	300
资本支出	409	442	477	516	105	109	112	115	119	122
OPFCF	2625	3232	4200	5042	6284	7138	7992	8859	9794	10835
OPFCF 现值	2625	3035	3703	4174	4884	5210	5478	5701	5918	6147
永续价值										309575
永续价值现值										175638
企业价值										222512
目标市值 (百万港元)										241426

资料来源: wind, 天风证券研究所

10. 风险提示

1. 新药研发风险：公司创新药研发存在不确定性及研发周期可能延长的风险；
2. 行业政策风险：产品未被纳入医保，集采未中标或者中标价大幅下降的风险；
3. 新品销售不达预期的风险：新品销售市场推广不力或者竞争激烈导致销售不及预期的风险；

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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将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。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当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、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、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和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99	上海市浦东新区兰花路 333	深圳市福田区益田路 5033 号
邮编：100031	号保利广场 A 座 37 楼	号 333 世纪大厦 20 楼	平安金融中心 71 楼
邮箱：research@tfzq.com	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com