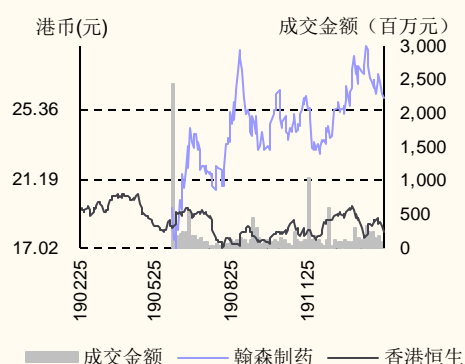


市价(港币): 26.40元
目标(港币): 30.70-30.70元

市场数据(港币)

流通港股(百万股) 5,788.61
总市值(百万元) 150,793.32
年内股价最高最低(元) 29.200/17.020



股价表现(%) 3个月 6个月 12个月
绝对 2.76 3.17

中国创新药企，大病慢病龙头

主要财务指标

项目	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	6,186	7,722	9,467	11,147	12,937
营业收入增长率	13.85%	24.84%	22.59%	17.75%	16.06%
归母净利润(百万元)	1,595	1,903	2,506	3,105	3,761
归母净利润增长率	8.09%	19.27%	31.70%	23.90%	21.12%
摊薄每股盈利(元)	0.276	0.329	0.433	0.536	0.650
每股经营性现金流净额	0.45	0.56	0.30	0.53	0.63
净资产收益率	35.31%	77.10%	21.12%	20.91%	20.36%
市盈率(倍)	86.20	72.28	54.88	44.29	36.57
市净率(倍)	30.44	55.73	11.59	9.26	7.45

来源: 公司年报、国金证券研究所; 单位: 人民币; 注: 市盈率及市净率均已考虑汇率, 以人民币股价计算。

基本结论

- **公司首仿药起家，制剂出口与创新并进。**公司前身江苏豪森于1995年在连云港成立，主要从事仿制药（首仿为主）及创新药的研发、生产与销售。目前公司产品涵盖抗肿瘤、CNS、抗感染、糖尿病等领域，已成为国内为数不多的以研发为核心驱动力的中国创新药企之一。再者，公司布局多年的创新药领域步入收获阶段，逐渐有氟马替尼、聚乙二醇洛塞那肽等新产品上市，形成仿创结合的局面。迎来创新奇点，类比14年恒瑞，借助于医保谈判新药放量有望更快。同时，公司海外ANDA陆续获批，制剂出口未来可期。
- **集采风险短期可控，在研仿制药管线丰富，有望整体平稳过渡。**公司现有已上市仿制药品种收入较为集中，奥氮平片、培美曲塞注射液、以及吉西他滨注射液合计收入占比超50%。目前奥氮平片和培美曲塞注射液被纳入全国带量采购目录，我们预计短期影响相对可控，长期仍需新品上市弥补集采影响。仿制药在研管线丰富，主要集中在CNS、肿瘤、心脑血管、糖尿病等重要领域，包括帕利哌酮、氟维司群、来那度胺、利伐沙班等重磅品种。
- **In-House 创新药陆续获批上市，预期阿美替尼即将获批，新药在研管线可期。**公司是国内为数不多 In-House 研发创新药的龙头公司，目前已有吗林硝唑、聚乙二醇洛塞那肽、氟马替尼等新品逐步获批上市，同时公司重磅新药非小细胞肺癌三代EGFR TKI抑制剂阿美替尼预计即将上市，以上新药预计今年整体放量，驱动公司业绩稳健增长。我们预计阿美替尼有望实现销售峰值超40亿元，聚乙二醇洛塞那肽有望实现销售峰值超25亿，氟马替尼有望实现销售峰值超10亿。在研管线当中，包括处于三期临床的TAF新药(HS-10234)、肾性贫血新品培化西海马肽、以及小分子抗肿瘤品种。另外，公司License in合作进展顺利，引进血液瘤领域抗CD19单抗Inebilizumab，对外License业务进一步丰富公司产品线，未来可期。

盈利预测与估值:

- 公司在研管线丰富，创新药陆续获批上市（聚乙二醇洛塞那肽、氟马替尼、阿美替尼等），业绩稳健增长，长期看好。预计未来三年EPS为0.43/0.54/0.65元，对应PE分别为54.9/44.3/36.6倍，新药管线估值预计约550-600亿元，整体公司对应估值约1600亿元。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示:

- 产品线过于集中风险；注射剂一致性评价影响存在不确定性；创新药研发进度存在不确定性；国家带量采购存在不确定性；Me-too创新药竞争激烈。

王麟 联系人
(8621)60230233
wang.lin@qzq.com.cn
(8621)61038219
liangl@qzq.com.cn

内容目录

投资要点	7
翰森制药：中国专注于大病慢病领域的龙头药企	8
IN-HOUSE 研发、生产、销售能力出色	11
品种竞争格局决定集采收益	14
医保目录调整促进品种快速放量	16
2020 新起点：从“首仿”向“首仿+创新”转型	17
肿瘤：布局实体瘤大病种及慢病血液肿瘤	21
阿美替尼 (HS-10296)：第三代 EGFR+NSCKC TKI 重磅新药，获批在即	21
首仿氟维司群：ER+/HER2-乳腺癌内分泌治疗一线首选，报产待批阶段	27
血液肿瘤全面布局：MDS、MM、CML，仿制+创新药全布局	29
慢性髓系白血病 (CML)：一二代 Bcr-Abl 抑制剂，首仿+创新双管齐下	30
多发性骨髓瘤 (MM)：拥有一线两重磅药，硼替佐米首仿+来那度胺即将获批	37
骨髓增生异常综合征 (MDS)：强效 DNA 甲基化特异性抑制剂，面向国内 MDS 大市场	39
已上市化疗药受益纳入医保，未来或面临集采压力	41
精神病：该领域全国龙头，在研管线丰富	43
欧兰宁 (奥氮平片)：首仿品种，集采承压	44
阿戈美拉汀：首仿品种，竞争格局较好，医保推动放量	45
医保+临床需求旺盛，多重耐药抗生素系列快速放量	46
HS-10234: 1.1 类抗乙肝在研新药，潜在患者空间较大	49
糖尿病：新型降糖药全能供应商	50
全面布局多种新靶点口服降糖药	50
公司胰岛素促泌剂和 DPP-4 抑制剂均已独家通过一致性评价	52
聚乙二醇洛塞那肽：长效 GLP-1 新药，为糖尿病管线增添助力	53
消化领域：主要布局 PPIs 和促肠胃动力药	59
质子泵抑制剂 (PPIs)	59
促胃肠动力药	60
心血管：新型口服抗凝管线逐渐成型	61
受益临床更新迭代，新型口服抗凝药是抗凝领域增速最快的品种	61
公司心血管领域抗凝管线将于 2019-2021 年成型	63
大分子生物药有望通过授权引进 (license-in) 扩充管线	64
盈利预测及投资建议	67
风险提示	68

图表目录

图表 1：翰森制药发展历史	8
---------------------	---

图表 2: 公司股权结构图.....	9
图表 3: 外资积极认可翰森核心资产的价值.....	9
图表 4: 翰森制药董事会成员.....	10
图表 5: 翰森制药高管团队.....	11
图表 6: 翰森制药营业收入拆分 (亿元)	11
图表 7: 翰森制药营业收入结构占比 (%)	11
图表 8: 翰森五大治疗领域 13 种核心药物市场销售情况 (2018 年)	12
图表 9: 研发费用率横向对比.....	12
图表 10: 翰森领先的长效制剂技术.....	12
图表 11: 翰森制药美国 ANDA 获批情况	13
图表 12: 2018 年各公司人均销售单产统计 (万/年)	14
图表 13: 奥氮平市场竞争格局.....	14
图表 14: 吉西他滨市场竞争格局.....	14
图表 15: 9 月份“带量采购-扩面全国”双家中选品种几乎未降价	15
图表 16: 9 月份“带量采购-扩面全国”竞争格局较差品种降幅较大 (举例)	15
图表 17: 公司已经通过一致性评价的口服制剂.....	16
图表 18: 迈灵达 2017 年 7 月进医保后销售额迅速增加.....	16
图表 19: 迈灵达 2017 年 7 月进医保后销售额迅速增加 (单位: 万元)	17
图表 20: 翰森丰富的产品线主要由创新药、首仿药和高壁垒仿制药组成.....	18
图表 21: 公司 2019-2020 年已经/有望获批上市的 4 个创新药.....	19
图表 22: 恒瑞 2014 与翰森 2018 研发情况对比.....	20
图表 23: 恒瑞 2014 与翰森 2018 销售团队对比.....	20
图表 24: 恒瑞 2014 与翰森 2018 毛、净利率及费用率.....	20
图表 25: 恒瑞 2014 与翰森 2018 业务规模对比.....	20
图表 26: 恒瑞制药创新药占销售额比例.....	21
图表 27: 翰森制药创新药占销售额比例.....	21
图表 28: EGFR+NSCLC 免疫疗法 meta 分析, OS.....	22
图表 29: EGFR+NSCLC 免疫疗法 meta 分析, PFS.....	22
图表 30: EGFR+NSCLC 一线治疗的 PFS 和 OS 数据对比.....	22
图表 31: 三代 EGFR-TKI 对于脑转移患者疗效更佳.....	23
图表 32: 奥西替尼适应症拓展历程.....	23
图表 33: 过去奥希替尼主要用于耐药后的二线治疗.....	24
图表 34: 2019 年四大权威指南将其地位提升到一线.....	24
图表 35: CSCO 指南关于 EGFR 突变治疗的推荐(2018 年).....	24
图表 36: 奥美替尼属于奥西替尼的 me-better.....	25
图表 37: 三代 EGFR-TKI 临床数据对比及进展.....	25
图表 38: HS-10296 三期临床设计 (CTR20182489)	26
图表 39: II 期 FIRST 研究 PFS: 氟维司群 23.4 月 VS 阿那曲唑 13.1 月.....	27

图表 40: III期 FALCON 研究 PFS: 氟维司群 16.6 月 VS 阿那曲唑 13.8 月..27	27
图表 41: HR+绝经后晚期乳腺癌患者的内分泌治疗 (2019 版)	27
图表 42: II、III级推荐的部分, 2019 版指南氟维司群临床地位上升.....	27
图表 43: 晚期乳腺癌内分泌+治疗选择.....	28
图表 44: 氟维司群国内竞争格局.....	28
图表 45: 乳腺癌 HR+内分泌治疗患者流 (Patient Flow)	29
图表 46: 翰森制药血癌领域布局.....	30
图表 47: 相较其他疗法, 伊马替尼明显提升患者生存率.....	31
图表 48: 伊马替尼一线治疗疗效明确, 已将 CML 变成慢性病.....	32
图表 49: PKI 抑制剂治疗 CML 常见不良反应	33
图表 50: 一线治疗用药需要考虑的因素.....	34
图表 51: 伊马替尼销售额竞争格局.....	34
图表 52: 伊伊马替尼销售量竞争格局.....	34
图表 53: 9 月份“带量采购-扩面全国”双家中选品种几乎未降价	35
图表 54: 伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼、氟马替尼结构.....	35
图表 55: 伊马替尼产生耐药机理.....	36
图表 56: 氟马替尼较伊马替尼耐药情况更少.....	36
图表 57: 氟马替尼与伊马替尼头对头临床试验.....	36
图表 58: 氟马替尼与伊马替尼安全性对比.....	36
图表 59: 多发性骨髓瘤 (MM) 主要用药	37
图表 60: 注射用硼替佐米企业销售额 (%)	38
图表 61: 来那度胺胶囊企业销售额 (%)	38
图表 62: 与 CD19 同作用机理的靶点均已上市	39
图表 63: 注射用地西他滨销售额 (亿元)	40
图表 64: 注射用地西他滨企业销售额竞争格局.....	40
图表 65: 骨质增生异常综合征 (MDS) 患者流 (Patient Flow)	40
图表 66: 骨质增生异常综合征 (MDS) 危险度评分表.....	41
图表 67: 2010-2018 年培美曲塞销售额(亿元)	41
图表 68: 培美曲塞销售额竞争格局.....	41
图表 69: 第二轮集采培美曲塞中标情况.....	42
图表 70: 培美曲塞二钠 0.5g 规格价格 (元)	42
图表 71: 公司相较其他一致性评价厂家溢价.....	42
图表 72: 盐酸吉西他滨注射液销售额竞争格局.....	43
图表 73: 盐酸吉西他滨注射液价格对比.....	43
图表 74: 豪森精神领域 pipeline	44
图表 75: 奥氮平片销售量竞争格局.....	44
图表 76: 奥氮平片销售额竞争格局.....	44
图表 77: 阿戈美拉汀样本医院销售格局.....	45

图表 78: 阿戈美拉汀进入 2019 年医保后加速放量 (十万元)	45
图表 79: 迈灵达 2017 年 7 月进医保后销售额迅速增加 (单位: 万元)	46
图表 80: 替加环素广谱覆盖院内感染常见致病菌	47
图表 81: 替加环素注射液竞争格局	47
图表 82: 替加环素注射液样本医院销售额 (万元)	47
图表 83: 利奈唑胺与其主要竞品超抗对比	48
图表 84: 利奈唑胺注射液竞争格局	48
图表 85: 利奈唑胺抗菌谱	48
图表 86: 米卡芬净真菌 <i>Cokeophoma empetri</i> 的发酵产物研制而成	49
图表 87: 米卡芬净国内样本医院销售额 (万元)	49
图表 88: HS-10234 竞争格局	49
图表 89: 中国糖尿病患病率	50
图表 90: 中国糖尿病流行病学情况 (2017 年)	50
图表 91: II 型糖尿病治疗路径	51
图表 92: 目前公司已上市主要降糖药竞争格局	52
图表 93: 2018 年重点省市公立医院口服糖尿病用药产品 TOP20	52
图表 94: 瑞格列奈片竞争格局	53
图表 95: 维格列汀样本医院销售额 (百万元)	53
图表 96: SGLT-2 抑制剂的降糖外作用	53
图表 97: 维格列汀样本医院销售额 (百万元)	53
图表 98: GLP-1 作用机制	54
图表 99: 国际 GLP-1 类降糖药全球销售收入 (亿美元)	54
图表 100: 2018 年全球 Top10 糖尿病药物营收及增速	54
图表 101: 中国糖尿病药物市场构成	55
图表 102: 各国家和地区口服降糖药用药结构	55
图表 103: 目前已上市的主要 GLP-1 受体激动剂临床数据对比	56
图表 104: 主流 GLP-1 受体激动剂结构及其优缺点	57
图表 105: 中国已上市的 GLP-1 产品	58
图表 106: 中国重点在研 GLP-1 产品	58
图表 107: 公司消化领域布局	59
图表 108: PPI 抑制剂市场销售概况	59
图表 109: 雷贝拉唑钠肠溶片样本医院销售额 (百万元)	60
图表 110: 雷贝拉唑钠肠溶片样本医院竞争格局 (%)	60
图表 111: 右兰索拉唑国际销售额 (百万美元)	60
图表 112: 促肠胃动力药物不良反应比较, 普芦卡必利不良反应少	61
图表 113: 新型口服抗凝药物逐渐成为市场主流	61
图表 114: 传统抗凝药 VS 新型口服抗凝药	62
图表 115: 新型口服抗凝药全球销售额 (百万美元)	62
图表 116: 全球市场抗血栓药中各类药物的销售情况	62

图表 117: 中国整体抗凝药市场分布.....	63
图表 118: 国内新型口服抗凝药市场格局.....	63
图表 119: 新型口服抗凝药全球销售额 (百万美元)	63
图表 120: 翰森制药心血管领域在研管线整理 (部分)	64
图表 121: 2018 年全球制药巨头 license-in 价值及相较 2017 年增速.....	65
图表 122: inebilizumab 于 AQP4+NMOSD 人群疗效	65
图表 123: inebilizumab 于全体 ITT NMOSD 人群疗效.....	65
图表 124: 2018 年全球制药巨头 license-in 价值及相较 2017 年增速.....	66
图表 125: inebilizumab 可有效耗竭 B 细胞	66
图表 126: Viela Bio CD19 单抗 inebilizumab 研发进展.....	66
图表 127: 翰森制药收入拆分及毛利率 (单位: 百万元, %)	67

投资要点

■ 关键假设

- **阿美替尼 (HS-10296)**: 目前仅考虑单药治疗的情况; 预计国内上市初始定价约 15-20 万人民币/年; 不同适应症竞争格局不同, 渗透率因此而不同, 峰值范围约在 30-40% 之间; 预计各癌症知晓率、治疗率、用药率均可达 90%, 甚至更高; 国内市场 FCFF Margin 峰值时期约 40-45%, 未来稳态约 35-40%。
- **聚乙二醇洛塞那肽**: 预计国内上市初始定价约 1.5-1.7 万人民币/年; 由于糖尿病患者人数较多, 渗透率因此普遍较低, 参照胰岛素目前渗透率情况, 假设该品种渗透率峰值; 国内市场 FCFF Margin 峰值时期约 40-45%, 未来稳态约 35-40%。
- **氟马替尼**: 预计国内上市初始定价约 15-20 万人民币/年, 考虑赠药后预计年用药金额大幅下降; 不同适应症竞争格局不同, 渗透率因此而不同, 峰值范围约在 20-25% 之间; 各癌症知晓率、治疗率、用药率均可达 90%, 甚至更高; 国内市场 FCFF Margin 峰值时期约 40-45%, 未来稳态约 35-40%。
- **HS-10234**: 预计国内上市初始定价约 0.5-1 万人民币/年; 渗透率峰值范围约在 10-15% 之间; 国内市场 FCFF Margin 峰值时期约 40-45%, 未来稳态约 35-40%。

■ 区别于市场的观点

- **现阶段“me-too”、“me-better”仍是国内性价比最高的新药研发模式。**国内自主研发的创新药物长期以来较境外品种在疗效及安全性等方面存在一定差距, 而许多“全球新”的同类药物尚存在国产空白, 如此背景对于国内企业而言, 有许多“低垂的果实”可摘。国内制药企业选择“fast follow”策略, 研发“me-too、me-better”, 可以缩短研发周期, 节约成本, 且成药率有保障、研发失败风险相对减小。对于包括翰森在内拥有雄厚研发实力的大规模生产企业, 先进的研发平台和长期稳定的研发投入可以保障企业在国内的研究进度遥遥领先, 从而进一步降低其商业化风险。
- **授权引进 (license-in) 模式已经比较成熟, 将是公司全新突围之路。**纵观全球, 小规模生物药研发企业具备原创新药获批, 而包括翰森在内的大规模制药企业则具备雄厚资本、临床资源及销售渠道丰富。大型制药企业以资本或资源为条件向小型研发企业授权引进创新生物制剂品种, 进行深入研究及商业化发展, 这种合作共赢模式已日趋成熟, 且在未来将持续成为重要趋势。在此背景下, 公司未来有望继续以授权引进等方式, 完善其生物制剂管线布局。

■ 股价上涨的催化因素

- **重磅新药 HS-10296 获批上市**: 翰森于 2019 年 4 月提交了第三代 EGFR-TKI 的 HS-10296 的 NDA 申请, 用于非小细胞肺癌 (NSCLC) 二线治疗, 目前处于第一轮补充资料中, 考虑到其优先审查资格, 我们预测 HS-10296 治疗非小细胞肺癌 EGFR-T790M 突变的适应症将于 2020 年上半年获得审批通过。
- **优质 license-in 扩充公司研发管线**: 2019 年 5 月 28 日, 翰森与 Viela Bio 达成首个战略协议, 开发和销售 Viela Bio 的自身免疫药物, 依那利珠单抗 (inebilizumab)。考虑到公司财务状况良好, 现金流稳定, 融资渠道丰富, 加之中美两国生物技术领域的机遇增长, 我们预测翰森未来有望达成更多 license-in 交易, 从而扩充公司研发管线。

翰森制药：中国专注于大病慢病领域的龙头药企

■ 首仿药起家，制剂出口与创新药并进

- 翰森制药前身江苏豪森于1995年在江苏连云港成立，主要从事仿制药（首仿药为主）及创新药的研发、生产与销售。目前公司产品涵盖抗肿瘤，中枢神经系统，抗感染，糖尿病，消化道等领域，已经成为国内为数不多的以研发为核心驱动力的中国创新制药公司之一。2014年后，公司布局多年的创新药领域步入收获阶段，逐渐有吗啉硝唑、聚乙二醇洛塞那肽等新药产品上市，形成仿创结合的局面。

图表 1：翰森制药发展历史

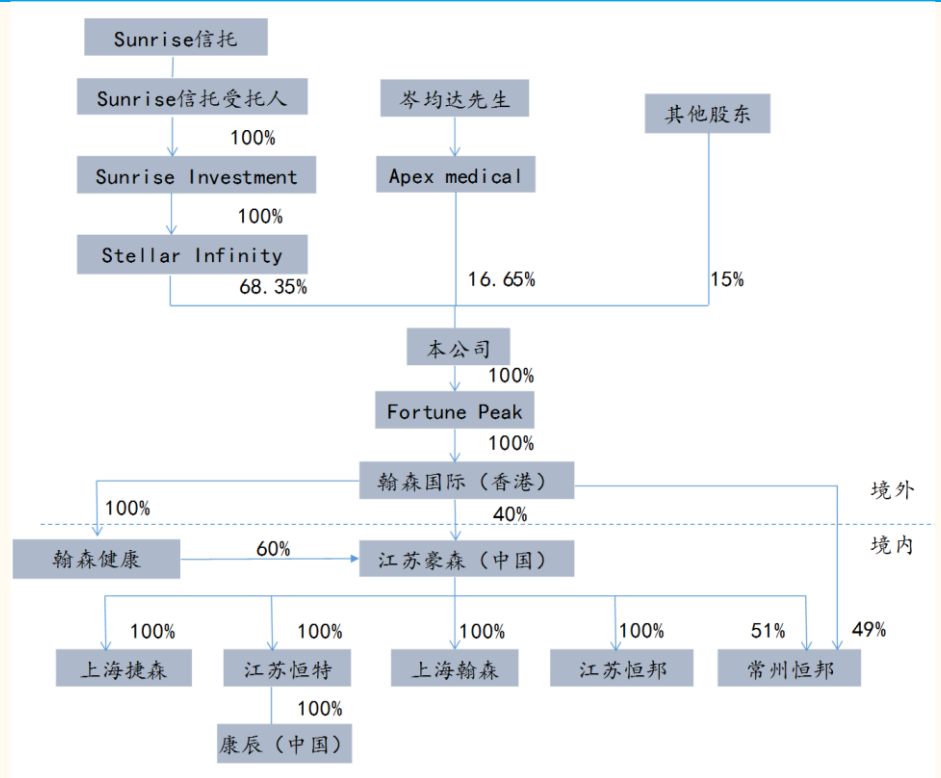
阶段	主营业务	年份	事件
第一阶段： 1995-2008	仿制药研发和生产，以抢首仿为主	1995	江苏豪森成立，注册资本70万美元
		1997	“美丰”（头孢氨苄缓释片）投入市场，当年实现收入3000万元
		2000	推出首个GMP生产车间，开始生产固体口服制剂
		2001	进行一系列股权转让，当年末主要股东有East Pearl Holdings Limited, 明泰集团, 明泰医药, 无锡宏大。
		2002	取得中国GMP证书，生产大容量注射剂
		2003	活性制药成分“酒石酸长春瑞滨”获FDA认可
		2006	成立博士后科研工作站，提高科研创新能力
		2008	获得认证为国家级企业技术中心。“泽菲”（吉西他滨）原料药成为国内首个同时通过美国FDA、日本PMDA及韩国KFDA认证的药物。
第二阶段： 2011-	仿创结合， 制剂出口与 自主创新并进	2011	“泽菲”出口量突破1000公斤，占全球年使用量的1/4
		2012	分拆“豪森生物”，独立发展生物制品
		2013	“泽菲”（吉西他滨）及“盖诺”（长春瑞滨）获美国FDA上市许可，所有生产线获得新版GMP认证。自主开发的首个肽类新药依替巴肽及注射液获批上市。
		2014	创新药“迈灵达”（吗啉硝唑氯化钠注射液）获准在中国上市。合并“豪森生物”。获批设立国家重点实验室，研究方向为长效生物药物
		2015	进行上市前重组，成立翰森国际，江苏豪森成为其全资子公司。
		2016	高瓴资本投资1.8亿美元获得3%股份，普来乐（注射用培美曲塞二钠）获PMDA认证
		2019	1月获Boyu Capital作为战略投资者2.5亿美元入股。5月创新药聚乙二醇洛塞那肽获批上市。向Viela支付2.2亿美元获得CD19单抗inebilizumab中国区开发权，用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病。6月于港交所IPO上市，募资10亿美元。

来源：公司公告，国金证券研究所

■ 增长依靠内生，股权集中

- 公司主要依靠内生增长，股权较为集中。目前钟慧娟通过 Stellar Infinity 占有翰森制药约 68.35% 的股权，为公司实际控制人和第一大股东。Apec medical 实控人岑均达于 1995 年与孙飘扬、钟慧娟夫妇共同筹建了江苏豪森药业，为公司除钟慧娟以外的第二大股东，曾担任豪森药业的董事长，2018 年卸任。

图表 2：公司股权结构图



来源：公司 2019 年中报，国金证券研究所

■ 中国制药业核心资产，备受外资青睐

- 公司上市前共引入 2 家战略投资者，分别为高瓴和博裕，上市后吸引的 9 家基石投资者中包括新加坡政府投资公司 GIC、OrbiMed、Prime Capital、Cormorant、Vivo 等外资企业。外资作为边际定价者，已对翰森这一中国核心资产展现出积极的认可。

图表 3：外资积极认可翰森核心资产的价值

时间	估值	出资机构	性质	出资额	占股比例
2016年2月	470亿元	高瓴资本	PE	14.12亿港元	2.9%(发行前占股比)
2019年1月	650亿元	博裕资本	PE	19.51亿港元	3.0%(发行前占股比)
2019年5月	1113亿港元	新加坡政府投资公司GIC	基石投资者	7千万美元	7.0%(发售后占股比)
2019年5月	1113亿港元	博裕资本	基石投资者	6千万美元	6.0%(发售后占股比)
2019年5月	1113亿港元	汇桥资本	基石投资者	4千万美元	4.0%(发售后占股比)
2019年5月	1113亿港元	OrbiMed	基石投资者	4千万美元	4.0%(发售后占股比)
2019年5月	1113亿港元	Prime Capital	基石投资者	4千万美元	4.0%(发售后占股比)
2019年5月	1113亿港元	高瓴资本	基石投资者	2.9千万美元	2.9%(发售后占股比)
2019年5月	1113亿港元	Cormorant	基石投资者	2.5千万美元	2.5%(发售后占股比)
2019年5月	1113亿港元	Vivo Funds	基石投资者	2千万美元	2.0%(发售后占股比)
2019年5月	1113亿港元	上海医药	基石投资者	2千万美元	2.0%(发售后占股比)

来源：公司公告，国金证券研究所

■ 董事会资历雄厚，管理团队经验丰富

- 翰森制药董事会及其高层管理团队凭借雄厚资历及丰富经验，领导公司逐步发展为国内领先的研发驱动型制药公司。公司董事会深耕于制药企业运营及管理领域，为公司投研战略、业务运营及科学发展提供

指引；公司高层管理团队汇集了各界首屈一指的高资历人员，在制药行业、医药销售、财务管理、人力资源管理等领域均积累了深厚的经验，具有远见卓识，富有使命感，为翰森平均服务年限超过15年。

图表 4：翰森制药董事会成员

姓名	职位	职责	简历
钟慧娟女士	主席 首席执行官	集团战略发展及规划、整体运营及销售及决策	<ul style="list-style-type: none"> • 1982：江苏师范大学化学专业本科学位 • 2005：南京大学EMBA学位 • 在集团成立之前服务于连云港药监局 • 在中国医药行业拥有近30年经验，在发展及扩充集团抗肿瘤及精神疾病领域的市场份额方面具备丰富的行业知识 • 现任江苏省药学会副理事长，中国医药质量管理学会常务理事，并当选第十二届和第十三届江苏省人大代表
吕爱锋先生	执行董事	集团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	<ul style="list-style-type: none"> • 1998：南京大学化学专业理学学士学位 • 2001：担任公司产品开发主管 • 2005：有机化学专业理学硕士学位 • 2009：担任公司研究院院长 • 2015：东南大学生物医学工程博士学位 • 2015：担任江苏豪森总裁 • 2016：担任上海翰森总经理 • 在制药行业的研发及产品质量控制体系方面拥有超过20年的技术及管理经验
孙远小姐	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	<ul style="list-style-type: none"> • 2007：剑桥大学生物医学学士学位 • 2009：任职弘毅投资分析师 • 在医疗投资管理及行业研究方面拥有近7年经验
马翠芳女士	非执行董事	就集团业务发展提供意见	<ul style="list-style-type: none"> • 1998：北京师范大学理学学士学位 • 2001：中国科学院管理学硕士学位 • 2005：入职高瓴资本，现为其合伙人 • 2012：芝加哥大学布斯商学院工商管理硕士学位 • 中国注册会计师 • 在金融及投资管理领域拥有超过10年经验
林国强先生	独立非执行董事	向董事会提供独立意见及判断	<ul style="list-style-type: none"> • 1964：上海科学技术大学有机化学专业学士学位 • 1968：中国科学院上海有机化学研究所有机化学硕士学位 • 1968：入职中国科学院上海有机化学研究所，于1990年晋升为研究员、1993年-1999年任职该所所长 • 自1992：任《Tetrahedron/Tetrahedron Letters》出版物理事及中国地区执行编辑 • 2001：当选为中国科学院院士 • 2008-2017：任《中国科学：化学》副主编 • 在化学领域拥有超过50年研究经验
陈尚伟先生	独立非执行董事	向董事会提供独立意见及判断	<ul style="list-style-type: none"> • 1977：加拿大曼尼托巴大学商学士学位 • 1996-1999：成为香港会计师公会之理事，亦曾担任香港会计师公会之会计准则委员会委员、香港会计师公会之审计准则委员会委员及香港会计师公会之中国专业技术委员会主席 • 2002-2012：担任普华永道中国及香港办公室合伙人 • 分别自2012年及2015年担任上置集团和中信证券的独立非执行董事，以及自2013年9月担任北京畅游时代独立董事 • 加拿大特许会计师协会会员和香港会计师公会成员 • 在企业融资、财务规范及风险管理方面拥有超过40年经验
杨东涛女士	独立非执行董事	向董事会提供独立意见及判断	<ul style="list-style-type: none"> • 1982：东南大学工学学士学位 • 1985-1992：南京大学商学院管理学系讲师 • 1992：南京大学经济学硕士学位 • 1998：南京大学企业管理学博士学位 • 1992-1999：南京大学商学院管理学系副教授，并于1999-2007年任南京大学商学院管理学系教授 • 自2007：南京大学商学院人力资源管理系教授 • 自2016：兼任江苏省人力资源学会副会长 • 目前担任倍加洁集团独立非执行董事 • 拥有超过30年教育工作经历

来源：公司公告，国金证券研究所

图表 5：翰森制药高管团队

姓名	职位	职责	简历
吴公正先生	高级副总裁	集团的整体财务管理	<ul style="list-style-type: none"> • 1993：南京财经大学获得统计经济学学士学位 • 目前就读南京大学高级管理人员工商管理硕士 • 在财务管理领域有20年以上丰富财务管理经验
钟春华女士	高级副总裁	集团的生产及人力资源	<ul style="list-style-type: none"> • 2000：中国药科大学获得药学学士学位 • 在药品的制药生产质量控制及人力资源方面有18年丰富管
徐傅合先生	高级副总裁	集团的销售管理	<ul style="list-style-type: none"> • 1985：中国药科大学获得理学学士学位 • 2008：武汉大学获得高级管理人员工商管理硕士学位 • 在医药销售管理领域有20年以上丰富经验
包如迪先生	高级副总裁	集团创新药物的研发管理及科学发展	<ul style="list-style-type: none"> • 1986：昌潍医学院获得医学学士学位 • 1989：哈尔滨医科大学医学硕士学位 • 1992：北京协和医学院获得医学博士学位 • 2002-2006：在诺华公司担任高级研究员 • 2006-2012：在Curis担任高级总监 • 在药物研发管理领域有近16年丰富管理经验

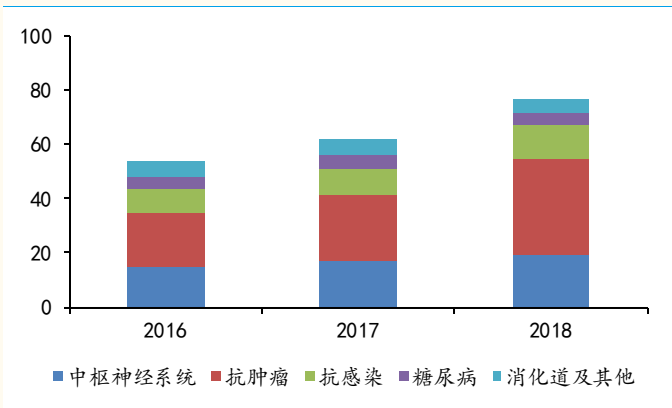
来源：公司公告，国金证券研究所

IN-HOUSE 研发、生产、销售能力出色

■ 研发高效率：

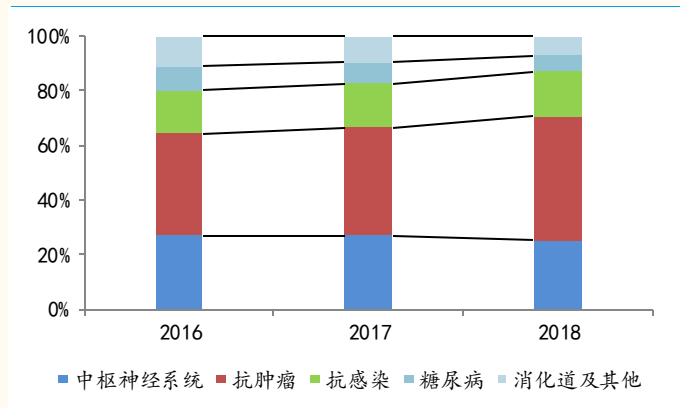
- 公司产品集中于大病领域，已上市品种大部分为首仿：公司营收主要由 13 个核心产品贡献，2018 年合计总销售额占公司收入的 89.5%，涵盖中枢神经系统（CNS）、抗肿瘤、抗感染、糖尿病、消化道和心血管疾病等慢病大病领域，除了一类新药吗啉硝唑和仿药地西他滨外，均为首仿；另外，公司近期上市的 1.1 类新药聚乙二醇洛塞那肽，以及处于报产优先审评阶段的三代 EGFR TKI 创新药阿美替尼，充分展示了公司强大的 IN-HOUSE 研发能力。
- 主要涉足领域均为行业领先：2018 年公司在 CNS 领域销售额达 19 亿元，国内排名第 1；抗肿瘤领域销售额 35 亿元，国内排名第 5。此外，公司 2018 年在抗感染和糖尿病领域分别实现销售额 12.7 和 4.4 亿元，国内排名第 3 和第 6。

图表 6：翰森制药营业收入拆分（亿元）



来源：公司招股书，国金证券研究所

图表 7：翰森制药营业收入结构占比（%）



来源：公司招股书，国金证券研究所

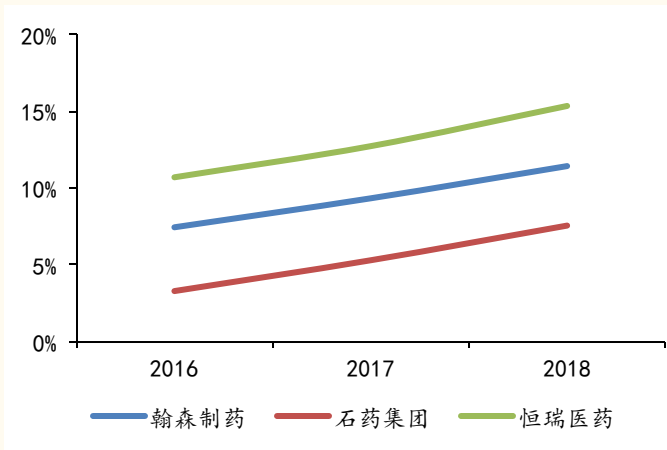
图表 8：翰森五大治疗领域 13 种核心药物市场销售情况 (2018 年)

领域	2018年销售额 (亿元)	2018年国内排名	通用名	注册类型	市占率	一致性评价情况	适应症	上市时间	国家医保目录
中枢神经系统	19	No. 1	奥氮平片	仿制药 (首仿)	67.40%	2018年5月通过, “4+7” 降价27.2%	精神分裂症	2001	2019
			阿戈美拉汀片	仿制药 (首仿)	100.00%	准备申请	成人抑郁症	2014	2019
抗肿瘤	35	No. 5	注射用培美曲塞二钠	仿制药 (首仿)	46.20%	已提交申请	非小细胞肺癌	2005	2017
			注射用盐酸吉西他滨	仿制药 (首仿)	74.70%	已提交申请	NSCLC、乳腺癌、胰腺癌二线等	2001	2019
			甲磺酸伊马替尼	仿制药 (首仿)	16.20%	2018年5月通过, “4+7” 降价26%	慢性髓性白血病	2013	2019
			注射用地西他滨	仿制药	23.50%	已提交申请	骨髓增生异常综合征	2013	2019
			注射用硼替佐米	仿制药 (首仿)	6.03%	已提交申请	多发性骨髓瘤	2017	2019
抗感染	13	No. 3	吗啉硝唑氯化钠注射液	1.1类新药	n. a.	不适用	敏感细菌感染	2014	2019 (谈判)
			注射用替加环素	仿制药 (首仿)	28.30%	已提交申请	复杂性皮肤软组织 和腹腔感染	2012	2019
			利奈唑胺葡萄糖注射液	仿制药 (首仿)	55.30%	已提交申请	特定微生物敏感株 感染	2015	2019
			注射用米卡芬净钠	仿制药 (首仿)	n. a.	准备申请	曲霉菌/念珠菌感染	2018	2019
糖尿病	4	No. 6	瑞格列奈片	仿制药 (首仿)	21.20%	2018年12月通过	II型糖尿病	2000	2019
消化道	5	n. a.	雷贝拉唑钠肠溶片	仿制药 (首仿)	11.70%	准备申请	消化道溃疡	2002	2019

来源：WIND，公司资料，国金证券研究所

- **IN-HOUSE 研发能力出色：**(1) 研发团队：公司研发人员超 1200 名，硕博人员占比约 1/3。(2) 仿制药研发效率高，“抢”首仿能力强：凭借对首仿药超过 20 年的研发经验，自 2011 年以来，翰森已有 30 种首仿药获批，位居中国第二。(3) 创新药布局：翰森自 2002 年开始进行 1.1 类创新药的研发，现阶段的策略主要是开发 Me-better/Best-in-class，如 2014 年上市的吗啉咪唑、2019 年获批上市的氟马替尼、聚乙二醇洛塞那肽，2019 年申报上市的重磅新药阿美替尼。
- **高研发投入驱动公司向创新药企转型：**随着公司逐渐加大对创新药领域投入，研发费用从 2016 年的 4.0 亿元逐年增长到 2018 年的 8.8 亿元，2018 年研发费用占收入比率达 11.4%，高于行业平均水平。预计未来随更多创新药项目临床进展推进，预计研发费用率将进一步增加。

图表 9：研发费用率横向对比



图表 10：翰森领先的长效制剂技术

高质量研发团队	领先的缓释技术	严格的生物等效性测试
<ul style="list-style-type: none"> • 约1200名研发人员 • 约400人学历为硕士及以上 • 2人属于“千人计划” • 超过20个项目被国家和省政府列为关键项目 • 多个国家级技术中心 	<ul style="list-style-type: none"> • 具有更好的功效和更低的毒性 • 更低的加药频率 • 更高的患者依从性 • 技术应用于2个1.1类创新药 • 一周一次的GPL-1注射优于市场上一天一次的行业标准水平 	<ul style="list-style-type: none"> • 产品线中约20种仿制药通过了QCE • 欧兰宁是中国第一个通过测试的奥氮平片仿制药 • 斯维是中国第一个通过测试的伊马替尼仿制药

来源：WIND，国金证券研究所

来源：公司资料，国金证券研究所

■ 生产质量与国际接轨，已实现制剂出口

- **制造设施和质量管理体系符合国际审核标准：**公司在 2012 年长春瑞滨注射剂获 FDA 获批，2013 年吉西他滨注射剂 FDA 获批；2016 年注射用培美曲塞二钠日本 PMDA 获批；2018 年底奥氮平片和注射用培美曲塞二钠通过的 FDA 审计，后又通过 FDA 现场检查，有望获批上市，补充公司 ANDA 管线。依靠 FDA 认证的生产设施和质量管理体系，翰森有望进一步向海外扩展其制剂业务。

图表 11：翰森制药美国 ANDA 获批情况

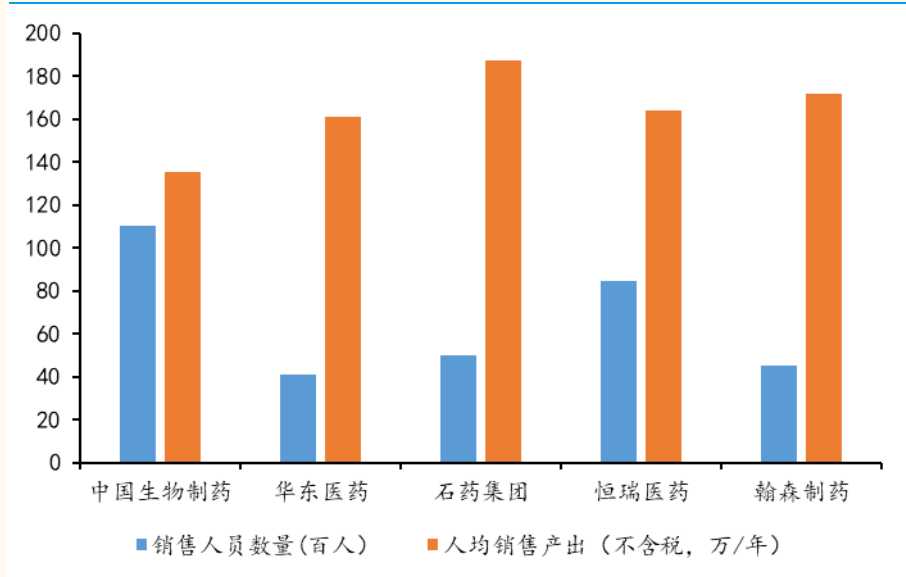
药品名称	Drug.Name.and.FDA.Appl...	Active.Ingredients	Company	Approval.Type	Approval.Date
吉西他滨	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE (ANDA #202485)	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE	JIANGSU HANSOH PHARM	Tentative Approval	2012/12/27
长春瑞滨	VINORELBINE TARTRATE (ANDA #091106)	VINORELBINE TARTRATE	JIANGSU HANSOH PHARM	Approval	2012/9/26
吉西他滨	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE (ANDA #202485)	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE	JIANGSU HANSOH PHARM	Approval	2013/5/7

来源：FDA，国金证券研究所

■ 专业的内部销售团队

- **公司拥有高度专业的内部销售网络：**翰森在国内采取自建销售团队与经销商相结合的方式销售，渠道覆盖中国 1900 多家三级医院，5000 多家二级医院和其他医疗机构。
- 2018 年底翰森已经在全国范围内建立了 600 多个销售办事处，拥有 433 名经销商，约 4500 名员工，其中公司的核心销售人员在各自的治疗领域平均拥有 10 年以上的销售经验。未来预计公司销售队伍将进一步扩大以支持在研创新药上市后的推广工作，以及相应分级诊疗政策，进一步渠道下渗社区、镇县。
- 另外，公司经销商在全国分布主要是三个区域：(1) 华北地区约 110 个，覆盖省份或直辖市包括北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江；(2) 华中及华东地区约 252 个，覆盖省份或直辖市包括上海、江苏、浙江、山东、河南、安徽、湖北、湖南、江西、福建、广西、广东、海南；(3) 西北地区约 67 个，覆盖省份或直辖市包括贵州、云南、陕西、四川、宁夏、甘肃、青海、新疆、西藏。
- **销售效率高，人均单产高：**公司 2018 年人均收入约为 160-180 万元，人均净利润约为 40 万元，在同行业可比公司中处于领先地位，公司核心销售人员平均在相关领域具有 10 年以上的工作经验。

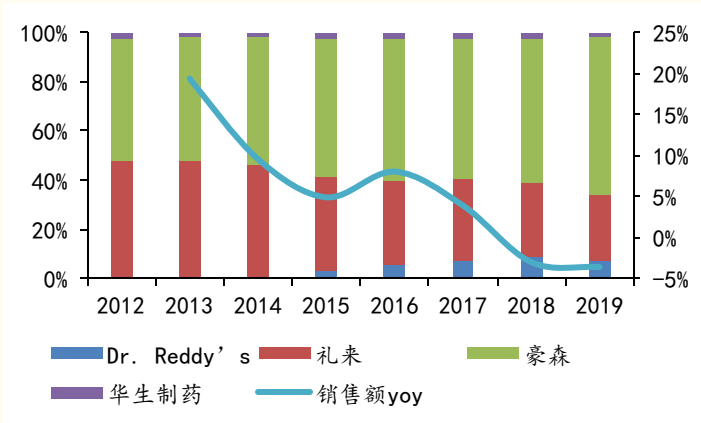
图表 12: 2018 年各公司人均销售单产统计 (万/年)



来源: 国金证券研究所

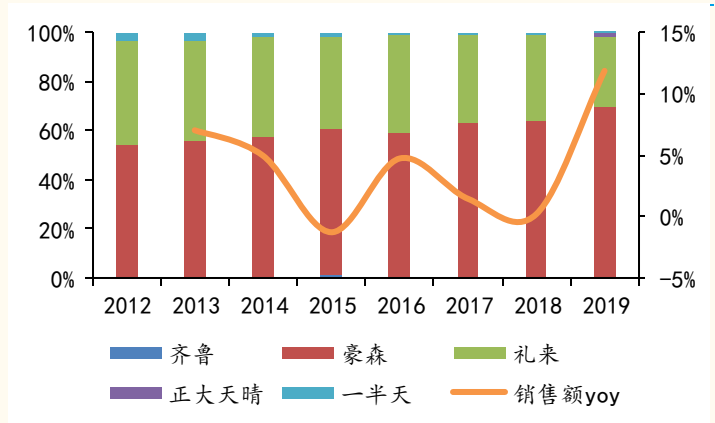
- 同类产品公司市占率高且稳定:** 以奥氮平和吉西他滨为例, 自 2012 年以来, 翰森在奥氮平市场所占份额由早年与礼来两分天下的局面向近年独占鳌头的形势发展, 2019 年公司奥氮平市场份额高达 64%。在吉西他滨市场, 公司一直保持着份额第一的地位, 且占比同样逐年攀升, 2019 年公司吉西他滨市场份额高达 69%。

图表 13: 奥氮平市场竞争格局



来源: WIND, 国金证券研究所

图表 14: 吉西他滨市场竞争格局



来源: WIND, 国金证券研究所

- 持续拓展海外销售网络, 走向国际:** 公司预计继续通过第三方代理和进口市场的本地分销商建立全球分销网络, 增强海外销售能力。

品种竞争格局决定集采收益

通过集采看竞争格局

- 竞争格局对药品的销售至关重要:** 预计竞争格局好的仿制药会具有创新药的特质, 竞争格局差的创新药也会陷入仿制药价格竞争的泥潭。2019 年 9 月份带量采购扩面全国谈判中, 竞标企业数小于等于三

家的品种，降价幅度远低于竞争激烈的品种的结果，也间接说明了，竞争格局差，是企业陷入囚徒困境互相杀价的根本原因。

- **双家中选的伊马替尼几乎未降价**：2019 年第二轮集采双家中选品种的主要特点是：(1) 竞争格局：2 家为主，3 家的左乙拉西坦&帕罗西汀未中选的均为外资药企；(2) 本轮降幅：平均-1%；(3) 市场份额：基本平分为主，一企一半，共享 60% 的市场。公司和正大天晴双家中选的伊马替尼片降价幅度仅为 0.19%，就是很好的例证。

图表 15：9 月份“带量采购-扩面全国”双家中选品种几乎未降价

名称	规格	上一轮中厂家	其他厂家	本轮总家数	中选厂家	本轮带量采购价格	本轮降幅	采购量(万片/支)	采购金额(万元)	采购量占比	采购金额占比
伊马替尼口服常释剂型	100mg	豪森药业	诺华	2	正大天晴药业	9.77	-6%	523.70	5118.19	53%	52%
					豪森药业	10.38	0%	461.27	4789.56	47%	48%
氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	中国生物制药(北京泰德)	武汉大安	2	北京泰德	21.88	0%	478.39	10467.22	48%	48%
					武汉大安	21.95	0%	512.51	11249.68	52%	52%
孟鲁司特口服常释剂型	10mg	上海安必生(杭州民生)	默沙东	2	上海安必生(杭州民生)	3.79	-2%	2683.99	10177.70	60%	60%
					默沙东	3.88	0%	1785.70	6921.38	40%	40%
培美曲塞注射液	100mg	四川汇宇制药	礼来	2	四川汇宇制药	798.00	-1%	12.58	10040.44	67%	66%
					礼来	809.00	0%	6.34	5125.82	33%	34%
	四川汇宇制药	2735.83			-1%	5.38	14707.82	74%	74%		
	礼来	2773.54			0%	1.84	5108.86	26%	26%		

来源：WIND，国金证券研究所

- **竞争激烈的奥氮平降价幅度较大**：2019 年第二轮集采降价幅度较大品种的主要特点是：(1) 竞争格局：多为 5 家或以上，**其中奥氮平虽然仅 4 家竞价，但由于品种销售金额较大，亦引起了志在必得的价格战**；(2) 本轮降幅：平均-50%，可见一旦进入≥5 家的角斗场，企业的成本控制将至关重要；(3) 市场份额：按金额算基本平分为主，每家 30~40% 左右。(注：由于医院上报的集采量并非全国总销量，因此最终公司销售情况以实际销量为准)

图表 16：9 月份“带量采购-扩面全国”竞争格局较差品种降幅较大(举例)

名称	规格	上一轮中厂家	其他厂家(加粗为新过评厂家)	本轮总家数	本轮中选厂家	本轮带量采购价格	本轮降幅	采购量(万片/支)	采购金额(万元)	采购量占比	采购金额占比
利培酮口服常释剂型	1mg	华海药业	强生(杨森制药), 江苏恩华药业, 齐鲁制药, 常州四药	5	齐鲁制药	0.05	-71%	9800	480	43%	24%
					常州四药	0.12	-28%	4830	580	21%	29%
					华海药业	0.12	-28%	7990	959	35%	48%
奥氮平口服常释剂型	10mg	豪森药业	礼来, 齐鲁制药, Dr.Reddy 's	4	齐鲁制药	2.48	-74%	2824	7004	36%	18%
					江苏豪森	6.23	-35%	2279	14197	29%	37%
					Dr.Reddy 's	6.19	-36%	2708	16764	35%	44%

来源：WIND，国金证券研究所

- 目前公司已有 8 个口服制剂品种通过一致性评价，首轮“4+7”中选欧兰宁(奥氮平片)降价幅度约为 27.2%，昕维(伊马替尼)降价幅度约为 26%。第二轮“4+7”扩面集采，竞争格局较差的欧兰宁再次降价 35.37%，而竞争格局较好、双家中选的伊马替尼片降价幅度仅为 0.19%。

图表 17: 公司已经通过一致性评价的口服制剂

过评品种	2018年中国公立医疗机构终端			其他过评企业
	销售额 (亿元)	TOP1企业	TOP1市场份额	
头孢地尼胶囊	30.8	豪森		无
瑞格列奈片	23.9	诺和诺德		无
甲磺酸伊马替尼片	28.7	诺华		正大天晴药业(胶囊)
奥氮平片	39.2	豪森		齐鲁制药、印度瑞迪博士实验室
琥珀酸普芦卡必利片	-	强生		无
安立生坦片	-	吉利德&GSK (patheon)	安立生坦片	正大天晴药业
维格列汀片	17.2	诺华		无
阿哌沙班片	0.3	BMS		正大天晴药业
卡格列净片	-	强生		无

来源: WIND, 国金证券研究所

医保目录调整促进品种快速放量

- 临床价值高的高价仿制药有望享受医保目录调整带来的政策红利，实现快速放量。2017年，公司多个大品种纳入国家医保目录。医保推动快速放量成为公司2018年业绩能实现加速增长的核心因素。

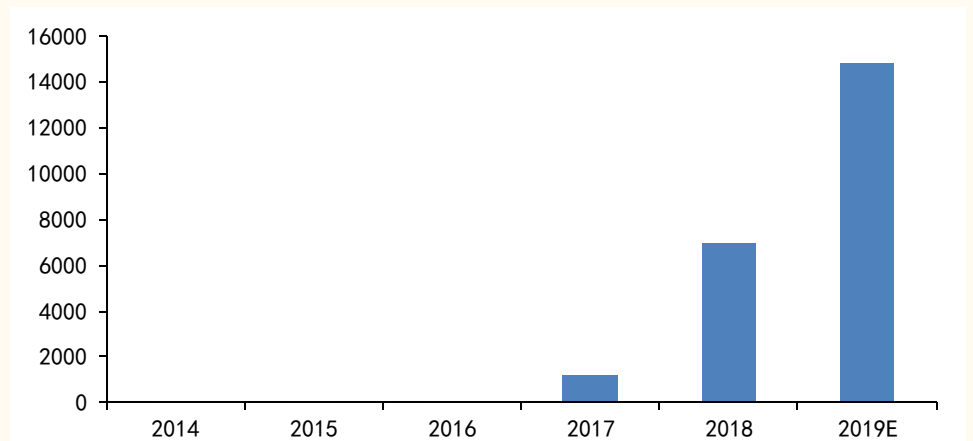
图表 18: 迈灵达 2017 年 7 月进医保后销售额迅速增加

通用名	商品名	2018年销售额 (亿元)	2018年增速
培美曲塞 (首仿)	普来乐	15.44	42.20%
伊马替尼	昕维	3.24	32.20%
地西他滨 (首仿)	昕美	1.313	45.40%
替加环素 (首仿)	泽坦	3.78	61.20%

来源: WIND, 国金证券研究所

- 创新药有望充分享受“医保谈判”红利：本轮医保目录于2019年8月发布，距离2017年版的医保目录仅间隔两年多时间。而2017年版的医保目录较上一版本间隔近八年时间。医保目录调整的频率显著加快，体现了我国医改政策对创新药的扶持。公司2014年上市的1类创新药迈灵达（吗啉硝唑），我们预计主要因为限抗令进院难及患者自费价格高昂，迟迟未能放量。而自2017年7月迈灵达降价25%谈判进医保后，预计逐步解决进院问题，其销售额迅速增加。

图表 19：迈灵达 2017 年 7 月进医保后销售额迅速增加（单位：万元）



来源：公司公告，国金证券研究所

2020 新起点：从“首仿”向“首仿+创新”转型

■ 强大研发实力保障公司长周期繁荣

- 目前，翰森拥有近 100 种在研药物，其中 6 种是进入 II 期临床试验及以后阶段的 1.1 类创新药。翰森预计在 2019 至 2020 年之间将新上市 30 中药物，其中 15 种药物潜力较大，4 个创新药和 11 个仿制药，其中 8 种有望实现首仿。

图表 20: 翰森丰富的产品线主要由创新药、首仿药和高壁垒仿制药组成

治疗领域	预计上市年份	通用名	拟定适应症	进展阶段	注册类别	竞争格局			
						原研	已上市	临床	拟临床
中枢神经系统疾病	2019年	帕利哌酮缓释片	精神分裂症	提交新药申请(2019年3月)	首仿药	强生(2014)			
中枢神经系统疾病	2020年	盐酸普拉克索	精神分裂症	药学研究进展中	首仿药	住友(2019)			
中枢神经系统疾病	2020年	盐酸文拉法辛缓释片	抑郁症和焦虑症	BE	仿制药	拜耳、康弘药业			
中枢神经系统疾病	2020年	盐酸普拉克索片	精神分裂症	CT(批准临床试验)	仿制药	住友(2019)			
中枢神经系统疾病	2022年	富马酸二甲酯肠溶胶囊	多发性硬化症	CT(申请临床试验)	仿制药	百健艾迪Biogen Idec(未上市, 申报进口)			
中枢神经系统疾病	2024年	美金刚多奈哌齐缓释胶囊(1)	中度到重度阿尔茨海默症	CT(申请临床试验)	仿制药	Adamas Pharmaceuticals / Forest Laboratories(阿特斯已收购)			
中枢神经系统疾病	2019年	酒石酸伐尼克兰片	戒烟	ANDA	仿制药	拜耳(2008)			
中枢神经系统疾病	2019年	阿立哌唑片	精神分裂症	ANDA	仿制药	大家与施普宝(2006)			
中枢神经系统疾病	2019年	草酸艾司西酞普兰片	抑郁症和焦虑症	ANDA	仿制药	杨森(2010)			
中枢神经系统疾病	2022年	氢溴酸沃替西汀片	重度抑郁症(MDD)	CT(批准临床试验)	仿制药	武田			
中枢神经系统疾病	2021年	瑞替加滨片	癫痫	CT(申请临床试验)	仿制药	葛兰素史克和Valeant公司			
中枢神经系统疾病	2022年	吡仑帕奈片	癫痫	CT(申请临床试验)	仿制药	卫材			
中枢神经系统疾病	2022年	盐酸左米那普仑缓释胶囊	重症抑郁症	CT(申请临床试验)	仿制药	FOREST LABS			
中枢神经系统疾病	2022年	盐酸美金刚缓释胶囊	中至重度AD	CT(申请临床试验)	仿制药	Merz公司			
中枢神经系统疾病	2021年	盐酸维拉佐酮	中重度抑郁症(MDD)	CT(申请临床试验)	仿制药	Trovis Pharmaceuticals LLC			
抗肿瘤	2022年	曲氟尿苷磷酸替拉唑片	结直肠癌	CT(申请临床试验)	仿制药	大冢制药			
抗肿瘤	2022年	艾代拉利司片	血液	CT(申请临床试验)	仿制药	Gilead Sciences, Inc.(吉利德)			
抗肿瘤	2022年	瑞戈非尼片	HCC	CT(申请临床试验)	仿制药	拜耳(2017)			
抗肿瘤	2022年	乙磺酸伊马替尼胶囊	IPF 疾病	CT(申请临床试验)	仿制药	勃林格殷格翰			
抗肿瘤	2019年	来那度胺胶囊	MDS	提交新药申请(2018年11月)	仿制药	新基(2013)			
抗肿瘤	2020年	氟维司群注射液	乳腺癌	BE	仿制药	阿斯利康(2010)			
抗肿瘤	2019年	马来酸阿法替尼	NSCLC	ANDA	仿制药	勃林格殷格翰(2017)			
抗肿瘤	2019年	甲磺酸索拉非尼片	肝癌						
抗肿瘤	2020年	苹果酸舒尼替尼胶囊	GIST; RCC	ANDA	仿制药	拜耳(2007)			
抗肿瘤	2022年	帕博西尼胶囊	晚期乳腺癌	CT(申请临床试验)	仿制药	拜耳(2018)			
抗肿瘤	2022年	奥拉帕尼胶囊	卵巢癌	CT(申请临床试验)	仿制药	阿斯利康			
抗肿瘤	2022年	恩杂鲁胺软胶囊	前列腺癌	CT(申请临床试验)	仿制药	拜耳(Pfizer)和安斯泰来(Astellas)			
抗肿瘤	2022年	注射用醋酸地加瑞克	前列腺癌	CT(申请临床试验)	仿制药	拜耳(2018)			
抗肿瘤	2022年	依维莫司片	晚期肾细胞癌	CT(申请临床试验)	仿制药	诺华(2013)			
抗肿瘤	2021年	注射用马来酸厄沙罗	NHL	CT(申请临床试验)	仿制药	CTI Life Sciences Ltd.			
抗肿瘤	2021年	盐酸芬戈莫德胶囊	多发性硬化症(MS)	CT(申请临床试验)	仿制药	诺华(2019)			
抗肿瘤	2022年	普拉曲沙注射液	外周血T细胞淋巴瘤	CT(申请临床试验)	仿制药	SPPI			
抗肿瘤	2022年	泊马度胺胶囊	多发性骨髓瘤	CT(申请临床试验)	仿制药	Celgene corp			
抗肿瘤	2022年	注射用卡非佐米	MDS	CT(申请临床试验)	仿制药	Onyx制药公司			
抗肿瘤	2022年	盐酸帕唑帕尼片	晚期肾细胞癌, 晚期软组织肉瘤	CT(申请临床试验)	仿制药	GSK			
糖尿病	2022年	琥珀酸曲格列汀片	2型糖尿病	CT(申请临床试验)	仿制药	武田			
糖尿病	2022年	达格列净片	2型糖尿病	CT(申请临床试验)	仿制药	阿斯利康(2017)			
糖尿病	2022年	依帕列净片	2型糖尿病	CT(批准临床试验)	仿制药	礼来/勃林格殷格翰公司			
糖尿病	2022年	苯甲胺阿格列汀二甲双胍片(1)	2型糖尿病	CT(申请临床试验)	仿制药	日本武田制药(2013)			
糖尿病	2019年	维格列汀	11型糖尿病	获得新药申请批准(2019年3月)	首仿药	诺华(2016)			
心血管	2022年	沙卡布曲缬沙坦钠片	心衰	CT(申请临床试验)	仿制药	诺华(2017)			
心血管	2019年	阿哌沙班	抗凝	获得新药申请批准(2019年1月)	首仿药	百时美施贵宝(2013)			
心血管	2019年	依折麦布片	高脂血症	ANDA	仿制药	先灵葆雅(已被MSD收购)(2016)			
心血管	2020年	甲磺酸达比加群酯	房颤抗凝	ANDA	仿制药	勃林格殷格翰(2013)			
心血管	2020年	利伐沙班片	抗血栓	BE	仿制药	拜耳和勃林格(2009)			
心血管	2022年	非诺贝特胆碱缓释胶囊	高甘油三酯血症, 原发性高胆固醇血症或混合血脂异常	CT(申请临床试验)	仿制药	雅培			
心血管	2019年	地拉罗司分散片	铁质累积	ANDA	仿制药	诺华(2016)			
心血管	2021年	坎地沙坦酯氨氯地平片	高血压	CT(申请临床试验)	仿制药	武田制药, 阿斯利康(刚获批上市)			
消化道	2020年	右兰索拉唑缓释胶囊	GERD	CT(申请临床试验)	仿制药	武田制药北美公司			
心血管	2019年	依折麦布辛伐他汀片	高胆固醇血症	ANDA	仿制药	默沙东(2012)			
消化道	2019年	琥珀酸普芦卡必利	重度慢性便秘症	获得新药申请批准(2018年12月)	首仿药	杨森(2014)			
糖尿病	2019年	卡格列净片	11型糖尿病	ANDA	仿制药	强生(2017)			
糖尿病	2019年	沙格列汀片	2型糖尿病	ANDA	仿制药	BMS(2011)			
糖尿病	2019年	西格列汀片	2型糖尿病	ANDA	仿制药	默沙东(MSD)(2010)			
消化道	2022年	普比前列酮胶囊	功能性便秘	CT(申请临床试验)	仿制药	美国Sucampo 制药公司			
消化道	2022年	富马酸沃诺拉赞片	酸相关胃肠疾病	CT(申请临床试验)	仿制药	武田			
消化道	2019年	注射用福沙坦双葡甲胺	化疗止吐	ANDA(提交新药申请)	仿制药	默克公司(Merck & Co)			
抗感染	2022年	索莫布韦片	慢性丙肝	CT(申请临床试验)	仿制药	吉利德			
血液和造血器官	2022年	醋酸艾替班特注射液	遗传性血管水肿(HAE)	CT(申请临床试验)	仿制药	Shire			
生殖泌尿	2020年	甲磺酸艾拉莫司片	闭经溢乳症: 帕金森	CT(申请临床试验)	仿制药				
肺动脉高压	2022年	马西替坦片	肺动脉高压	CT(申请临床试验)	仿制药	Actelion(爱可泰隆)			

来源: 公司数据, WIND, Frost & Sullivan, 国金证券研究所

■ 2019-2020 年公司创新药将进入收获期

- 翰森在 2002 年开始其新药研发, 并于 2014 年上市 1.1 类创新药吗啉硝唑氯化注射液 (Morinidazole), 一种用于盆腔炎和阑尾炎的确基咪唑类抗生素。2019 年-2020 年公司预计有 4 款创新药上市, 2019 年成为公司创新药爆发的元年。

- 2019 年 5 月 7 日, 创新药聚乙二醇洛塞那肽获批上市 (长效艾塞那肽 me-better), 用于 2/3 线治疗 2 型糖尿病, 成为国内首家上市的国产长效 GLP-1 RA
- 2019 年 11 月, 翰森自主研发的创新药氟马替尼 (伊马替尼 me-better) 获批 Ph + CML 二线治疗。
- 2019 年 4 月第三代 EGFR-TKI 创新药 HS-10296 (奥西替尼 me-too) 用 II 期临床试验数据向 NMDA 提交了 NDA 申请, 并进入优先审评目录, 用于治疗一线 EGFR-TKI 治疗后产生 T790M 突变的 NSCLC。
- HS-10234, 替诺福韦前体药物 (吉利德 Vemlidy 富马酸替诺福韦艾拉酚胺 me-too), 已于 2018 年 8 月进入 III 期临床试验。

图表 21: 公司 2019-2020 年已经/有望获批上市的 4 个创新药

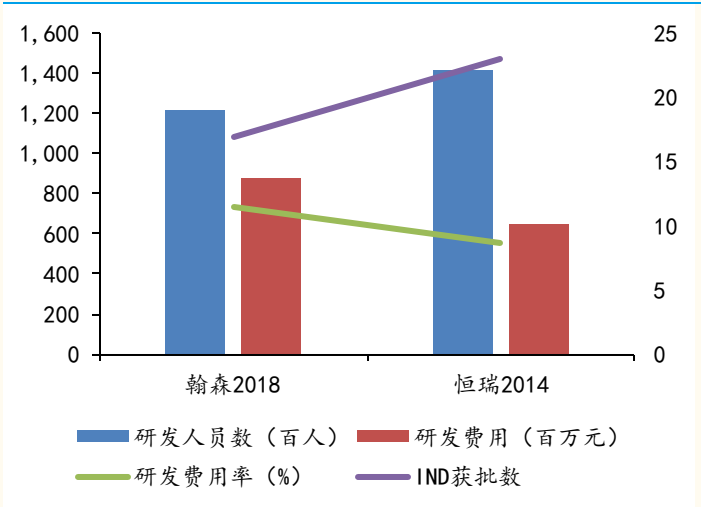
		PEG-Loxenate 聚乙二醇洛塞那肽	Flumatinib mesylate 甲磺酸氟马替尼	HS-10296 阿美替尼	HS-10234
研发进展	中国研发阶段	2019年5月7日获批, 2019年6月21日上市	2019年6月提交NDA, 2019年11月获批	2019年4月凭借II期临床试验结果提交NDA (EGFR+NSCLC 2L), III期临床试验 (n=350) 2018年下半年开始 (EGFR+NSCLC 1L)	临床III期进行中, 2018年8月30日完成第一例病人首次给药
	优先审评审批	✓	✓	✓	有可能
	海外临床试验进展	X	X	✓, Ph I	X
	关键驱动因素	销售放量&医保纳入	获批上市后销售放量	2020年上半年EGFR+NSCLC2L获批&III期临床试验达到终点	提交NDA
基本信息	治疗领域	II型糖尿病	血癌	肺癌	肝炎
	靶向	GLP-1 受体	Bcr-Abl	EGFR	核苷逆转录酶 (NRTI)
	治疗地位	中国II型糖尿病2/3线治疗	CML二线, 一线可能	EGFR T790M 二线; EGFR+NSCLC突变 一线可能	一线可能
	性质	长效艾塞那肽me-better	伊马替尼&尼洛替尼me-better	奥希替尼me-too	Vemlidy (TAF) 富马酸替诺福韦艾拉酚胺me-too
市场前景	病人基数	中国糖尿病患病率11%, 其中超过1亿II型糖尿病患者	Ph+CML 存量病人约20万 (诺华)	NSCLC每年新发70~80万人, EGFR+35%~40%	存量慢性乙肝患者超2千万
	中国市场体量	GLP-1约6亿元	CML约40亿元, 其中伊马替尼销售约25亿元	EGFR-TKI市场约50亿元, 其中HS-10296对标药物三代EGFR-TKI奥西替尼Tagrisso 2018年销售额约12亿元	乙肝市场约200亿
竞争格局	中国主要竞争对手 (已上市)	阿斯利康/三生制药 (中国代理) -艾塞那肽(exenatide, 每日一次)	诺华/翰森 (首仿) -伊马替尼 (imatinib) 一线	阿斯利康-三代EGFR-TKI 奥希替尼 (Tagrisso) 2017年4月获批二线, 2019年8月获批一线	TAF: 吉利德2018年11月获批的替诺福韦艾拉酚胺 (Vemlidy)
		阿斯利康-长效艾塞那肽 (exenatide) 微球, 每周一次		辉瑞-二代EGFR-TKI 达克替尼 (dacomitinib)	
		礼来: 度拉糖肽 (dulaglutide, 每周一次)	诺华-尼洛替尼 (Nilotinib) 二线	BI-二代EGFR-TKI 阿法替尼 (afatinib)	TDF: 吉利德和国内仿制药-替诺福韦 (tenofovir)
		诺和诺德-利拉鲁肽 (liraglutide, 每日一次, 2017 医保谈判)		贝达药业-一代EGFR-TKI 埃克替尼 (icotinib)	
	中国潜在重要竞争对手	赛诺菲-利西拉肽 (Lixisenatide, 每日一次)	BMS-达沙替尼 (Dasatinib) 二线	阿斯利康/齐鲁 (首仿) -一代EGFR-TKI 吉非替尼 (gefitinib)	ETV: 中国生物制药 (首仿) -恩替卡韦 (Entecavir)
		Benemae-贝那鲁肽 (Benaglutide, 每日三次)		罗氏/石药 (首仿) -一代EGFR-TKI 厄洛替尼 (erlotinib)	NRTIs: 其他核苷类逆转录酶抑制剂
竞争优势	诺和诺德-索马鲁肽 (临床III期, 口服利拉鲁肽, 每日一次)	没有强有力竞争对手, 誉衡药业license-in的美迪替尼 (meditinib)	贝达药业 (license-in) -D0316处于临床II期 艾力士- aflutinib 艾氟替尼 (AST2818) 2019年12月二线提交NDA	替诺福韦仿制药 (BE阶段): 科伦、齐鲁、青峰、中国生物制药	
	国产长效GLP-1第一家	据2019ASCO数据, 安全性与现有CML一线用药伊马替尼相当, 但疗效更好	安全性更高: HS-10296无脱甲基的代谢路径, 从而避免了因野生型EGFR抑制可能引起的皮肤和胃肠道损伤	一种新型替诺福韦靶向前体药物, 能提高疗效, 降低毒性, 国内进度最快	

来源: DXY insight database, China clinical guidelines, ASCO2019, 公司数据, 国金证券研究所

■ 预计公司来到转型创新的奇点

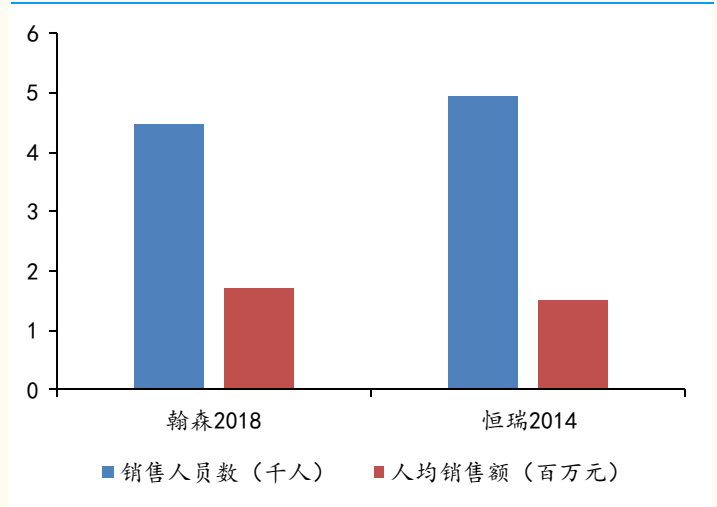
- 随着创新药的陆续上市, 翰森正在从以首仿为重点的仿制药企转变为“仿制药+创新药”并驾齐驱的创新药企, 而这则与国内创新药龙头企业恒瑞医药部分历史路径相类似。
- 研发投入持续增加, 现金充沛: 分析恒瑞制药的历史财务数据和研发投入情况可以发现恒瑞 2014 年和翰森 2018 年的时间点上两家公司有以下类似点
 - 1) 年销售额在人民币 70-80 亿元之间;
 - 2) 销售费用率约 40%, 管理费用率 10%-11%;
 - 3) 净利率 20%-25%;
 - 4) 1200 多名研发人员;
 - 5) 拥有正在申请 NDA 的 2 种创新药和正在临床开发的约 20 种创新药。

图表 22: 恒瑞 2014 与翰森 2018 研发情况对比



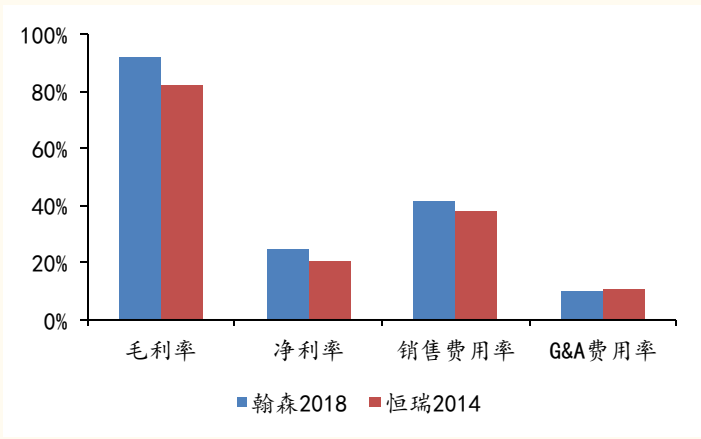
来源: WIND, 国金证券研究所

图表 23: 恒瑞 2014 与翰森 2018 销售团队对比



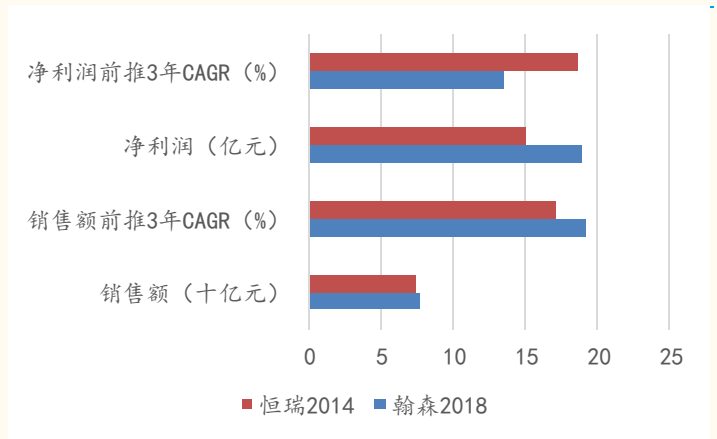
来源: WIND, 国金证券研究所

图表 24: 恒瑞 2014 与翰森 2018 毛、净利率及费用率



来源: WIND, 国金证券研究所

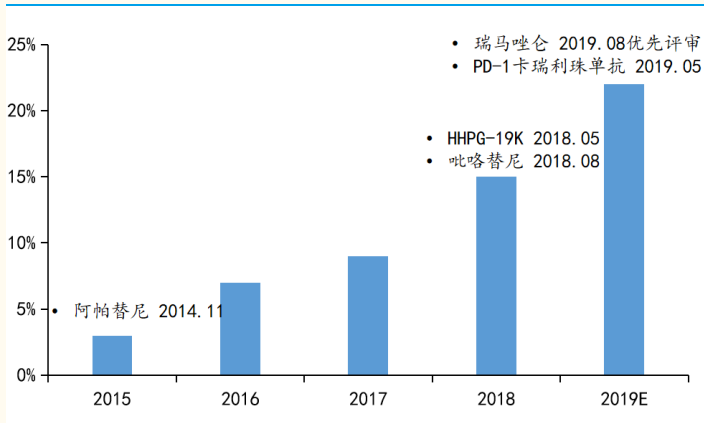
图表 25: 恒瑞 2014 与翰森 2018 业务规模对比



来源: WIND, 国金证券研究所

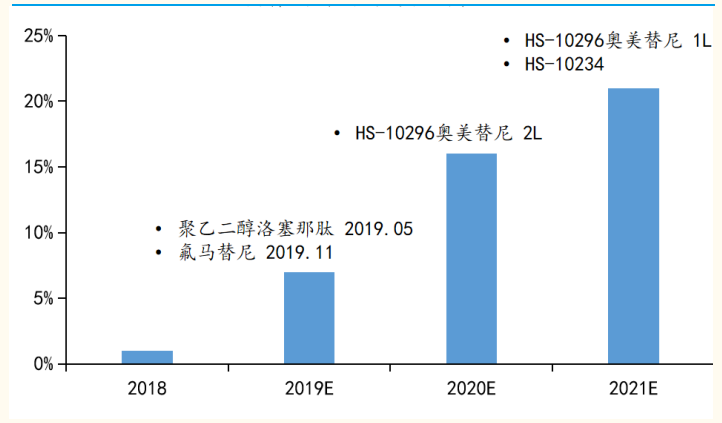
- **研发管线进入爆发前夕:** 2014 年之前的恒瑞 (仅有 2011 年获批的镇痛药艾瑞昔布) 和在 2018 年之前的翰森 (仅有 2014 年获批的抗感染药吗啉硝唑), 两家公司创新药的销售额不到总收入的 1%。恒瑞的创新药转型历程始于 2014 年底首个重磅炸弹创新药阿帕替尼获批, 于此类似的是翰森的首个重磅创新药聚乙二醇洛塞那肽于 2019 年获批。

图表 26：恒瑞制药创新药占销售额比例



来源：WIND，国金证券研究所

图表 27：翰森制药创新药占销售额比例



来源：WIND，国金证券研究所

- **综上所述：**（1）公司与 2014 年的创新药企恒瑞有一定相似程度，预计公司迎来创新奇点；（2）但现在的新药审评环境、医保支付方式、以及新药销售竞争格局都与当时有较大差异，不可简单类比，整体来看翰森新药的放量速度预计会超过 2014 年恒瑞新药上市和销售放量速度；（3）由于医保谈判的常规化，预计公司的创新药上市后均会参与医保谈判，销售放量时间及达峰时间预计比传统销售模式较快。

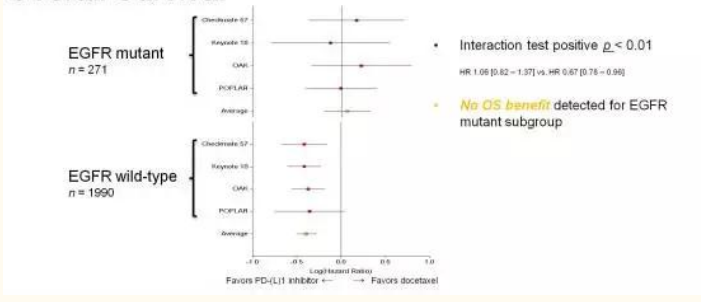
肿瘤：布局实体瘤大病种及慢病血液肿瘤

- **已上市品种稳健增长，医保加速品种放量：**按 2018 年销售额统计，公司已上市七种抗肿瘤药物，其中五种主要产品为：培美曲塞二钠（普来乐）、吉西他滨（泽菲）、昕维（伊马替尼）、昕美（地西他滨）以及昕泰（硼替佐米）。受益于普来乐和昕维等多种产品被纳入 2017 年国家医保药品目录后快速放量，翰森的抗肿瘤药占整体收入已经在 2018 年达到 45.6%，成为公司第一大产品线类别。
- **在研管线丰富，注高发病率实体瘤和治疗方案有限的血液肿瘤：**肺癌方面重点在研药有 1.1 类三代 EGFR TKI 新药 HS-10296，血液肿瘤方面重点在研药有甲磺酸氟马替尼，具备首仿潜力的来那度胺；乳腺癌方面，重点在研药为有首仿潜力的氟维司群。预计未来随着 HS-10296、氟马替尼、以及来那度胺的上市放量，抗肿瘤药物将持续成为公司业绩长周期主要驱动力，在销售占比中进一步提升。

阿美替尼（HS-10296）：第三代 EGFR+NSCKC TKI 重磅新药，获批在即

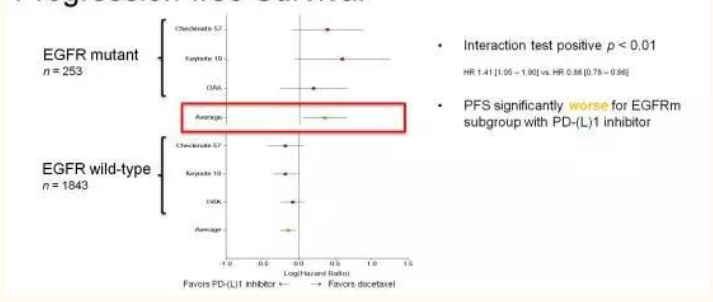
- **免疫治疗无法动摇 TKI 在 EGFR+NSCLC 患者中的首选地位**
 - **EGFR+NSCLC 免疫疗法不优于化疗，无法动摇 TKI 一线地位：**NSCLC 二线治疗中的 META 分析显示，对于 EGFR 突变患者，PD-(L)1 免疫治疗的主要临床终点 OS、PFS 都未能获得优于多西他赛的结果。尽管免疫疗法在 NSCLC 领域的治疗中取得了显著成功，但由于其在 EGFR 突变患者人群中的治疗局限性，对于 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者而言，目前最新的指南与专家共识一致推荐 EGFR-TKIs 优于免疫疗法作为一线标准治疗。

图表 28: EGFR+NSCLC 免疫疗法 meta 分析, OS
Meta-analysis 2L+ PD(L)1 trials by EGFR status
Overall Survival



来源: 国金证券研究所

图表 29: EGFR+NSCLC 免疫疗法 meta 分析, PFS
Meta-analysis 2L+ PD(L)1 trials by EGFR status
Progression-free Survival



来源: 国金证券研究所

- 三代 EGFR-TKI 一线治疗的 PFS 获益最多: 2017 年 ESMO 公布了奥希替尼 FLAURA 头对头试验研究结果, 数据显示奥西替尼一线治疗 PFS 明显优于一代 TKI (18.9 vs 10.2 个月)。此外, 非头对头试验也显示三代奥西替尼 PFS 相对延长值高于二代 EGFR-TKI。
- 三代 EGFR-TKI 实现 OS 获益: 第一代 EGFR-TKI 在延长 PFS (无进展生存期) 时, 相比化疗并不能显著延长最关键的指标 OS (总生存期)。2019 年 ASCO 会上先是公布了第三代 EGFR-TKI 的 OS 预测值, 以 41.4 vs 30.6 个月领跑一代药物, 此后公布的 FLAURA 试验结果, 第三代 EGFR-TKI 正式达到 OS 阳性结果。此外, 非头对头试验也显示三代奥西替尼 OS 相对延长值高于二代 EGFR-TKI。

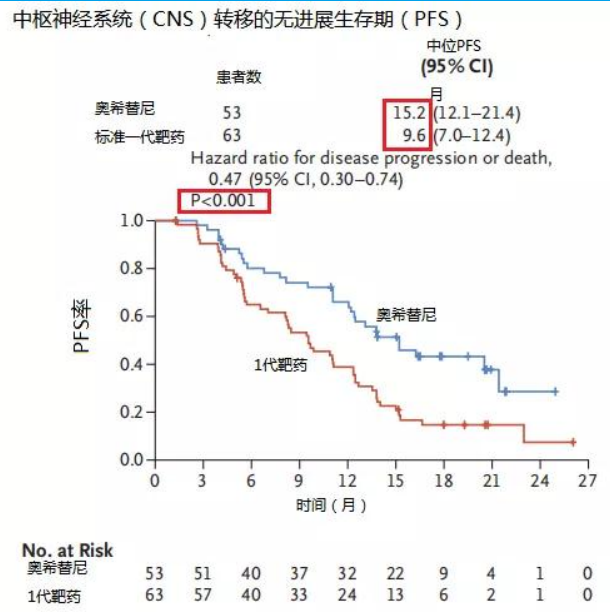
图表 30: EGFR+NSCLC 一线治疗的 PFS 和 OS 数据对比

药物	分析试验	PFS			OS			
		中位PFS	PFS的 HR(95%CI)	相对延长值	中位OS	OS的 HR(95%CI)	相对延长值	
吉非替尼 vs 卡铂+紫杉醇	IPASS	9.5个月 (P<0.001)	0.48 (0.34-0.67)	3个月	21.6个月 (P=0.990)	1.00 (0.76-1.33)	无延长	
厄洛替尼 vs 吉西他滨+卡铂	OPTIMAL	13.1个月 (P<0.001)	0.16 (0.10-0.26)	9个月	22.8个月 (P=0.2663)	1.19 (0.83-1.71)	无延长	
埃克替尼 vs 培美曲塞+顺铂	CONVINCE	11.2个月 (P=0.006)	0.61 (0.43-0.87)	3个月	30.5个月 (P=0.8854)	未公布	无延长	
阿法替尼 vs 吉非替尼	LUX-Lung 7	11个月 (P=0.0178)	0.74 (0.57-0.95)	0个月	27.9个月 (P=0.258)	0.86 (0.66-1.12)	3个月	
达克替尼 vs 吉非替尼	ARCHER1050 (未纳入脑转移患者)	总人群	14.7个月 (P<0.001)	0.59 (0.47-0.74)	6个月	34.1个月 (P=0.0438)	0.76 (0.58-0.99)	7个月
		中国人群	18.4个月 (P值未公布)	0.54 (95%CI未知)	7个月	31.0个月 P>0.05?	未公布	6个月
奥希替尼 vs 吉非替尼/厄洛替尼	FLAURA	18.9个月 (P<0.001)	0.46 (0.37-0.57)	9个月	41.4个月 (预测)	0.63 (中期数据)	11个月	

来源: Ramalingamet al ESMO 2017; Soria et al NEJM 2018, 国金证券研究所

- 三代 EGFR TKI 用于脑转移患者疗效优于一、二代: (1) 适用于脑转移的患者: 在 III 期 FLAURA 试验中, 对于非小细胞肺癌发生 CNS 转移的患者, 奥希替尼组的中位 PFS 明显优于一代靶向药 (15.2m vs 9.6m)。(2) 对脑转移转移有预防作用: III 期 FLAURA 试验中, 脑转移进展 (包括新发及已知脑转移), 奥希替尼组出现脑进展的患者明显更少 (6% vs 15%), 且治疗过程中奥希替尼新发脑转移率也更低 (3% vs 7%)。

图表 31：三代 EGFR-TKI 对于脑转移患者疗效更佳



来源：ASCO 2019, 国金证券研究所

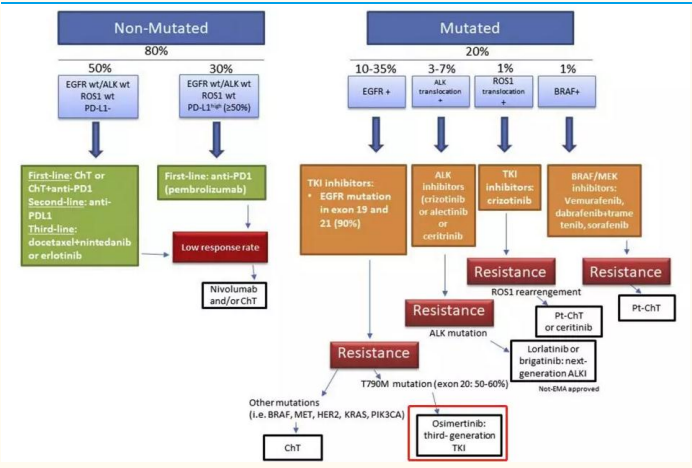
- 由于临床结果优异，三代 EGFR TKI 已经提升到一线治疗地位：2019 年全球四大肺癌指南（美国、欧洲、泛亚及日本）共同推荐奥希替尼用于 NSCLC EGFR 突变一线治疗。国内也将其临床地位提高到一线，CSCO 也将奥希替尼其临床地位从用于二线 T790M 耐药突变，提升到一线治疗（II 级推荐 I B 类证据）

图表 32：奥西替尼适应症拓展历程

三代 EGFR-TKI 奥西替尼适应症拓展历程		
时间	依据临床试验	结果
2015年11月	AURA和AURA2一期临床数据	奥希替尼获FDA加速批准上市，从临床试验到上市许可仅历时两年半
2017年3月	AURA3数据	奥希替尼正式获得FDA批准上市，适应症为EGFR T790M+ NSCLC (2L)
2017年3月	AURA17数据	NMPA批准奥希替尼在中国上市，适应症为EGFR T790M+ NSCLC (2L)
2017年12月	FLAURA试验数据公布	奥希替尼在美国被授予突破性疗法，奥希替尼提交补充新药申请，获批适应症为CNS转移的EGFR NSCLC (1L)
2018年4月	更新FLAURA PFS数据，头对头击败一代EGFR-TKI	FDA批准奥希替尼新适应症EGFR NSCLC (1L)
2019年8月	FLAURA OS取得阳性结果，头对头击败一代EGFR-TKI	NMPA批准奥希替尼新适应症EGFR NSCLC (1L)

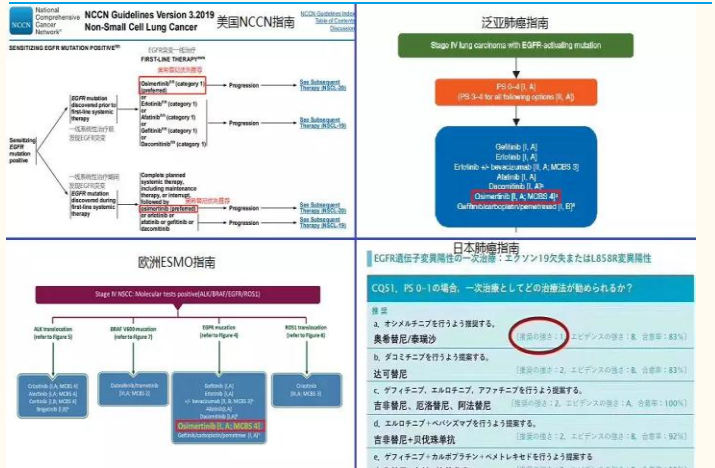
来源：FDA, NMPA, 国金证券研究所

图表 33: 过去奥希替尼主要用于耐药后的二线治疗



来源: CNKI, 国金证券研究所

图表 34: 2019 年四大权威指南将其地位提升到一线



来源: ESMO, NCCN, 国金证券研究所

图表 35: CSCO 指南关于 EGFR 突变治疗的推荐(2018 年)

中国临床肿瘤学会 (CSCO) 原发性肺癌诊疗指南 (2019 版)				
分期	分层	推荐级别	证据类型	推荐治疗
IV 期 EGFR+NSCLC 治疗 (1L)	不分层	I 级推荐	1A	吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、阿法替尼
			1B	奥希替尼
		II 级推荐	1B	脑转移病灶 ≥ 3 个: EGFR-TKI 治疗
			2A	吉非替尼或厄洛替尼+化疗 (PS=0~1)
IV 期 EGFR+NSCLC 耐药后治疗 (2L)	局部进展	I 级推荐	2A	含铂双药化疗或含铂双药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌)
			2A	继续原 EGFR-TKI 治疗+局部治疗
	缓慢进展		2A	继续原 EGFR-TKI 治疗
			1类	再次检测 T790M 阳性者: 奥希替尼
	快速进展		1A	再次检测 T790M 阳性者: 奥希替尼
			1A/2A	含铂双药化疗或含铂双药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌)
IV 期 EGFR+NSCLC 靶向及含铂双药治疗失败后治疗 (3L)	PS=0~2	I 级推荐	2A	再次检测 T790M 阳性者: 含铂双药化疗或含铂双药化疗+贝伐珠单抗
			2A	单药化疗
		II 级推荐	2A	单药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌)
			2A	安罗替尼

来源: CSCO, 国金证券研究所

■ 阿美替尼 (HS-10296) 二线疗法申报上市, 一线键入关键三期临床

- 奥希替尼 me-better: 阿美替尼 (HS-10296) 是公司独立开发的 1.1 类肿瘤创新药, 三代 EGFR-TKI 抑制剂。HS-10296 在奥希替尼的基础上, 将喹啉上的甲基用环丙基基团替代, 从而增加其活性, 规避严重的皮疹和胃肠道毒性等不良反应, 属于奥希替尼的 me-better 新品种。

图表 36：奥美替尼属于奥西替尼的 me-better

	<p>Osimertinib Mesylate (甲磺酸奥希替尼) (Tagrisso®/泰瑞沙®) 2015批准</p> <p>适应症：非小细胞肺癌 靶点：EGFR 研发公司：阿斯利康 研发代码：AZD9291; AZD-9291; AZD-9291 Mesylate; RDL94... 其他介绍：Wiki DrugBank KEGG</p>
<p>中国1类</p> 	<p>HS-10296 (甲磺酸奥美替尼) NDA申请 进行中</p> <p>适应症：非小细胞肺癌 靶点：EGFR 研发公司：江苏豪森医药 研发代码：HS-10296 其他介绍：</p>

来源：CDE，国金证券研究所

- **阿美替尼 EGFR T790M NSCLC 二线申报上市**：2019 年 4 月，基于 II 期临床试验结果，江苏豪森药业国内递交了甲磺酸奥美替尼的有条件上市申请，拟定适应症为 EGFR+T790M 耐药突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），目前处于优先审评审批补交资料阶段。
- **阿美替尼 EGFR T790M NSCLC 二线竞争格局较优**：目前国内市场上仅上市一款第三代 EGFR-TKI，为阿斯利康的奥希替尼 Tagrisso，即全球首个获批的 EGFR-T790M TKI，于 2017 年在中国获批二线治疗。此外，有三款国产三代 EGFR TKI 抑制剂在申报生产，分别是公司的阿美替尼、艾力斯的艾氟替尼、以及艾森的艾维替尼，处于上市申请阶段。

图表 37：三代 EGFR-TKI 临床数据对比及进展

药物名称	阿美替尼	阿美替尼 HS	艾氟替尼 AD	艾森替尼 ASB		
研发公司	阿斯利康	翰森制药	艾森医药	艾力斯医药		
数据来源	APC(公开)	BYC	BYO	BYC	BYO	
临床阶段	III期临床	II期临床	II期临床	I期临床	II期临床	
评估人数	166	244	20	96	130	404
ORR	中国 91%	66%	52%	67%	77%	78%
ORR	91%	93%	88%	95%	88%	a
进展	2019年12月获批二线治疗，2019年12月保谈判目录（限二线治疗）	2019年12月送二线治疗上市申请	已递交申请	2019年12月送二线上市申请		

来源：公司数据, ASCO, DXY insight database, 国金证券研究所

- **阿美替尼 EGFR T790M NSCLC 一线处于三期临床试验中**：除了已经完成并以此为基础申请有条件上市的 II 期临床之外，自 2018 年 8 月以来，豪森药业正在开展一项 HS-10296 的 III 期临床试验（CTR20181951），首例受试者已经于 2018 年 11 月底入组。该试验拟在国内招募 350 名受试者，主要终点指标为无进展生存期（PFS），

旨在比较 HS-10296 与吉非替尼一线治疗 EGFRm+的局部晚期或转移性 NSCLC 的无进展生存期 (PFS)，该试验预计 2022 年完成。

图表 38: HS-10296 三期临床设计 (CTR20182489)

CTR20182489 研究设计	
研究类型	干预性临床试验
预计入组人数	350
研究设计	随机平行对照
盲法	无 (开放)
试验通俗题目	治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 III 期研究
试验专业题目	随机、开放、多中心、III 期临床试验，评价 HS-10296 对照吉非替尼一线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的有效性和安全性临床试验
实验开始时间	2019 年 2 月 1 日
预计初步完成时间	2021 年 12 月 31 日
预计研究完成时间	2022 年 6 月 30 日
实验组: HS-10296	110 mg (55 mg) HS-10296+安慰剂
对照组: 吉非替尼	250 mg 吉非替尼 + 安慰剂

来源: clinicaltrials, 国金证券研究所

■ 估值结果

- 我们预计阿美替尼国内销售峰值约 40-45 亿，预计估值约 160 亿人民币：根据现有临床进度以及临床数据，公司 NSCLC 二线适应症初步结果较好。
- 根据以上数据，我们估计每年在中国约有 15 万例 EGFR + NSCLC 患者被诊断出 T790M 突变，假设从长期来看国内 T790M TKI 的逐步推出（与目前奥希替尼的 18 万元的成本相比），年用药金额降至 7 万元人民币，估计 2L 治疗的 T790M TKI 在中国的销售峰值可能超 100 亿人民币。
- 我们估计翰森的市场份额为 30-40%，将 T790M TKI 升级为 1L EGFR NSCLC 治疗可能表明存在上升空间。假设翰森凭借其先发优势——全面的肿瘤学组合而获得 30-40% 的份额，并且 HS-10296 作为 2L 治疗发生 T790M 突变的 EGFR + NSCLC 患者的治疗方案，有可能产生超 40 亿元人民币的销售额。
- 根据“国金医药·创新药估值模型”，我们预计该品种估值约 160 亿人民币（仅考虑单药情况，未来根据联合用药设计方案，有望上调销售峰值和估值）。

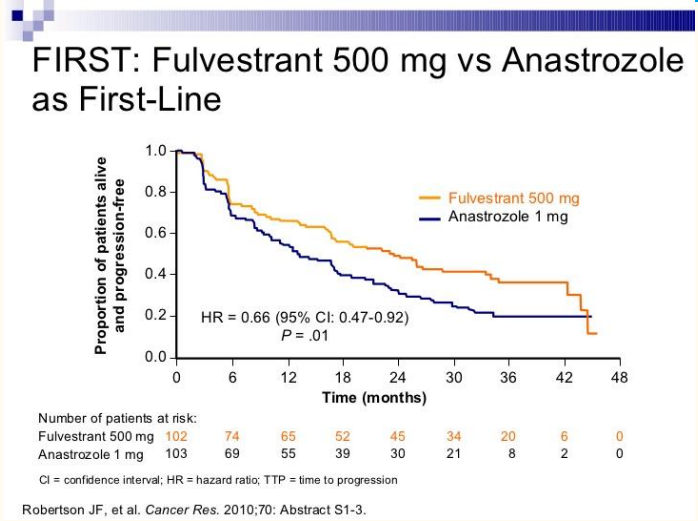
■ 阿美替尼 (HS-10296) 估值相关核心假设如下

- 目前仅考虑单药治疗的情况；
- 预计国内上市初始定价约 15-20 万人民币/年；
- 不同适应症竞争格局不同，渗透率因此不同，峰值范围约在 30-40% 之间；
- 预计各癌症知晓率、治疗率、用药率均可达 90%，甚至更高；
- 国内市场 FCFF Margin 峰值时期约 40-45%，未来稳态约 35-40%；
-

首仿氟维司群：ER+/HER2-乳腺癌内分泌治疗一线首选，报产待批阶段

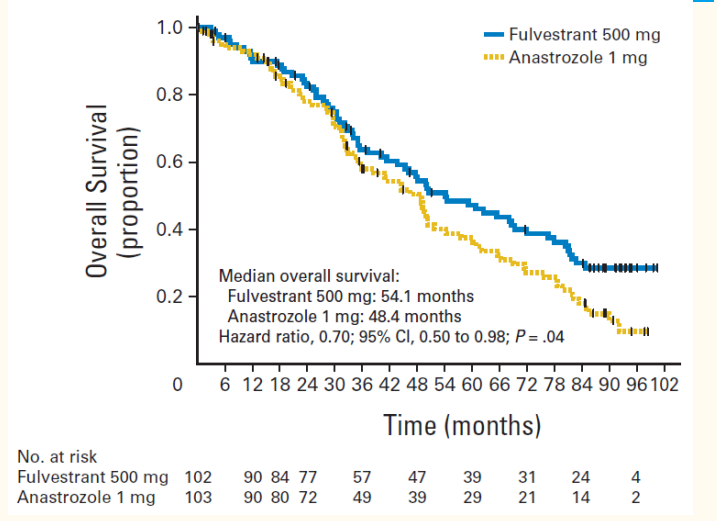
- ER+/HER2-的 luminal 型乳腺癌，疾病发展相对缓慢，内分泌治疗是主要治疗手段。在 FIRST 和 FALCON 这两项旨在比较氟维司群 500mg 与阿那曲唑 1mg 在晚期乳腺癌一线内分泌治疗中的疗效的随机对照研究中，都获得了显著优于阿那曲唑 (AI) 的疗效。

图表 39: II 期 FIRST 研究 PFS: 氟维司群 23.4 月 VS 阿那曲唑 13.1 月



来源: Cancer Res, 国金证券研究所

图表 40: III 期 FALCON 研究 PFS: 氟维司群 16.6 月 VS 阿那曲唑 13.8 月



来源: 国金证券研究所

- I 级推荐排名提前，成为晚期乳腺癌一线内分泌治疗的金标准：2019 版指南最高的 I 级推荐的治疗选项对未经内分泌治疗以及 TAM 治疗失败的患者，I 级推荐中氟维司群与 AI 顺序对调，将氟维司群排在了 AI 之前。
- II、III 级推荐升级或新增联合用药疗法：(1) 对于 TAM 治疗失败的患者，II 级推荐中增加“氟维司群+CDK4/6 抑制剂”的推荐，证据级别为 1A；(2) 对于 AI 治疗失败的患者，II 级推荐中“氟维司群+CDK4/6 抑制剂”的证据级别上升为 1A；

图表 41: HR+ 绝经后晚期乳腺癌患者的内分泌治疗 (2019 版)

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
未经内分泌治疗	1. AI (1A) 2. 氟维司群 (1A)	AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1B)	TAM (2B)
TAM 治疗失败	1. AI (1A) 2. 氟维司群 (1A)	AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1B)	
AI 治疗失败	氟维司群 (2A)	1. 甾体类 AI+ 依维莫司 (限非甾体 AI 治疗失败患者) (1B) 2. 氟维司群 + CDK4/6 抑制剂 (1B)	1. 另一作用机制 AI (2B) 2. TAM 或托瑞米芬 (2B) 3. 孕激素 (2B)

2018 版

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
未经内分泌治疗	1. 氟维司群 (1A) 2. AI (1A)	AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1A)	TAM (2B)
TAM 治疗失败	1. 氟维司群 (1A) 2. AI (1A)	1. AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1A) 2. 氟维司群 + CDK4/6 抑制剂 (1A)	
AI 治疗失败	氟维司群 (2A)	1. 氟维司群 + CDK4/6 抑制剂 (1A)	1. 甾体类 AI+ 依维莫司 (限非甾体 AI 治疗失败患者) (1B) 2. 另一作用机制 AI (2B) 3. TAM 或托瑞米芬 (2B) 4. 孕激素 (2B)

2019 版

敬请参阅最后一页特别声明

图表 42: II、III 级推荐的部分，2019 版指南氟维司群临床地位上升

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
未经内分泌治疗	1. AI (1A) 2. 氟维司群 (1A)	AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1B)	TAM (2B)
TAM 治疗失败	1. AI (1A) 2. 氟维司群 (1A)	AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1B)	
AI 治疗失败	氟维司群 (2A)	1. 甾体类 AI+ 依维莫司 (限非甾体 AI 治疗失败患者) (1B) 2. 氟维司群 + CDK4/6 抑制剂 (1B)	1. 另一作用机制 AI (2B) 2. TAM 或托瑞米芬 (2B) 3. 孕激素 (2B)

2018 版

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
未经内分泌治疗	1. 氟维司群 (1A) 2. AI (1A)	AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1A)	TAM (2B)
TAM 治疗失败	1. 氟维司群 (1A) 2. AI (1A)	1. AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1A) 2. 氟维司群 + CDK4/6 抑制剂 (1A)	
AI 治疗失败	氟维司群 (2A)	1. 氟维司群 + CDK4/6 抑制剂 (1A)	1. 甾体类 AI+ 依维莫司 (限非甾体 AI 治疗失败患者) (1B) 2. 另一作用机制 AI (2B) 3. TAM 或托瑞米芬 (2B) 4. 孕激素 (2B)

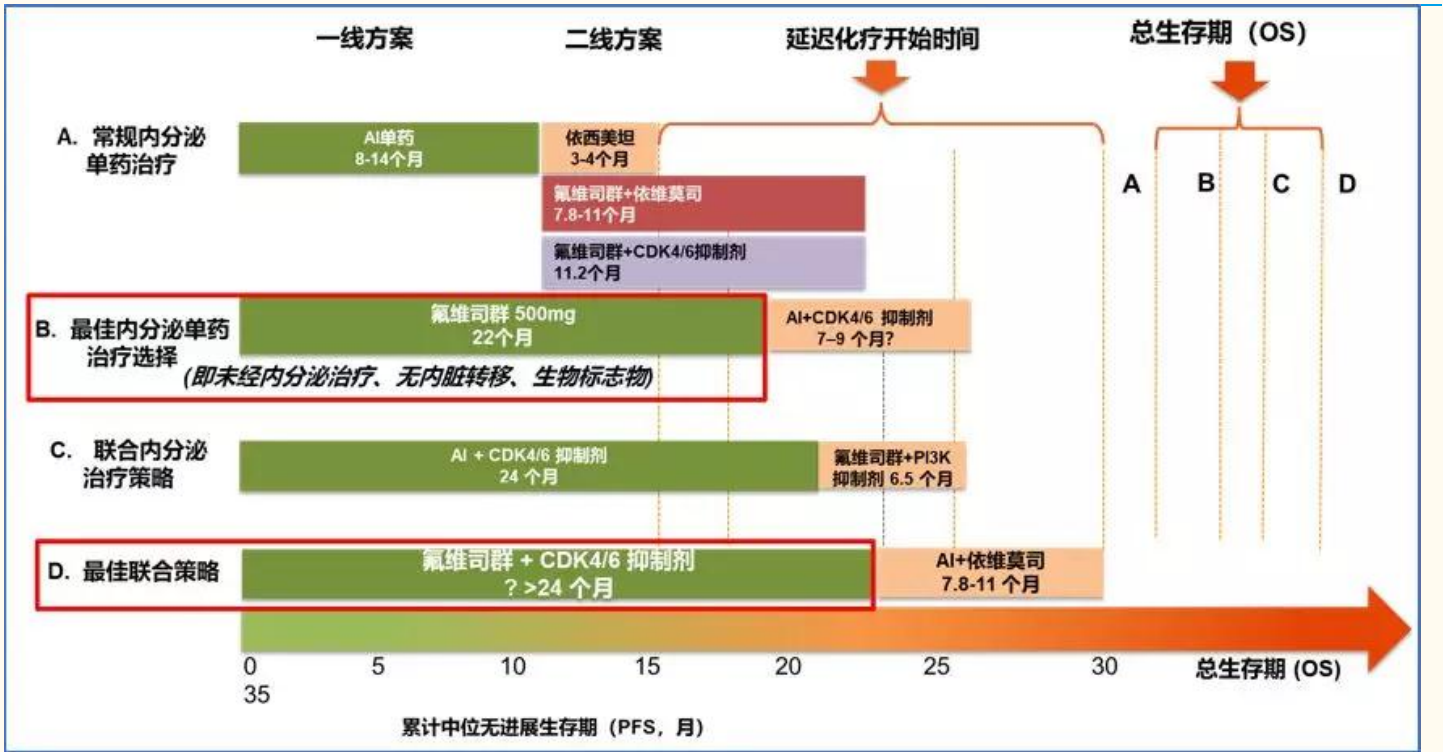
2019 版

来源：《CSCO 乳腺癌诊疗指南》2019 版，国金证券研究所

来源：《CSCO 乳腺癌诊疗指南》2019 版国金证券研究所

- 由于明显的 PFS 和 OS 获益，氟维司群已经成为晚期 ER+/HER2-乳腺癌内分泌治疗的一线首选药物。

图表 43：晚期乳腺癌内分泌+治疗选择



来源：《CSCO 乳腺癌诊疗指南》2019 版，国金证券研究所

■ HR+绝经后晚期乳腺癌患者内分泌治疗，氟维司群临床地位上升

- 根据样本医院的统计数据，2018 年全球氟维司群的销售收入为 10.53 亿美元，在中国为 1.9 亿元人民币。2018 年氟维司群中国销售额在中国绝经后女性患者的内分泌疗法中排名第四。

图表 44：氟维司群国内竞争格局

基本信息	通用名	拟定适应症	进展阶段	注册类别
	氟维司群注射液	乳腺癌；可作为初始激素受体阳性晚期乳腺癌的一线治疗；适用于内分泌疗法下的绝经后女性乳腺癌患者。	批准临床试验	注射剂6类仿制药
竞争格局	已上市	临床	报临床	预期排名
	阿斯利康 (2010年6月)	正大天晴 (申报上市2019年1月) 印度瑞迪 (已发件2018年7月) 正大天晴 (2017年7月) 江苏豪森 (2017年7月)	印度瑞迪 (2017年4月) 正大天晴 (2014年4月) 江苏豪森 (2014年6月)	2

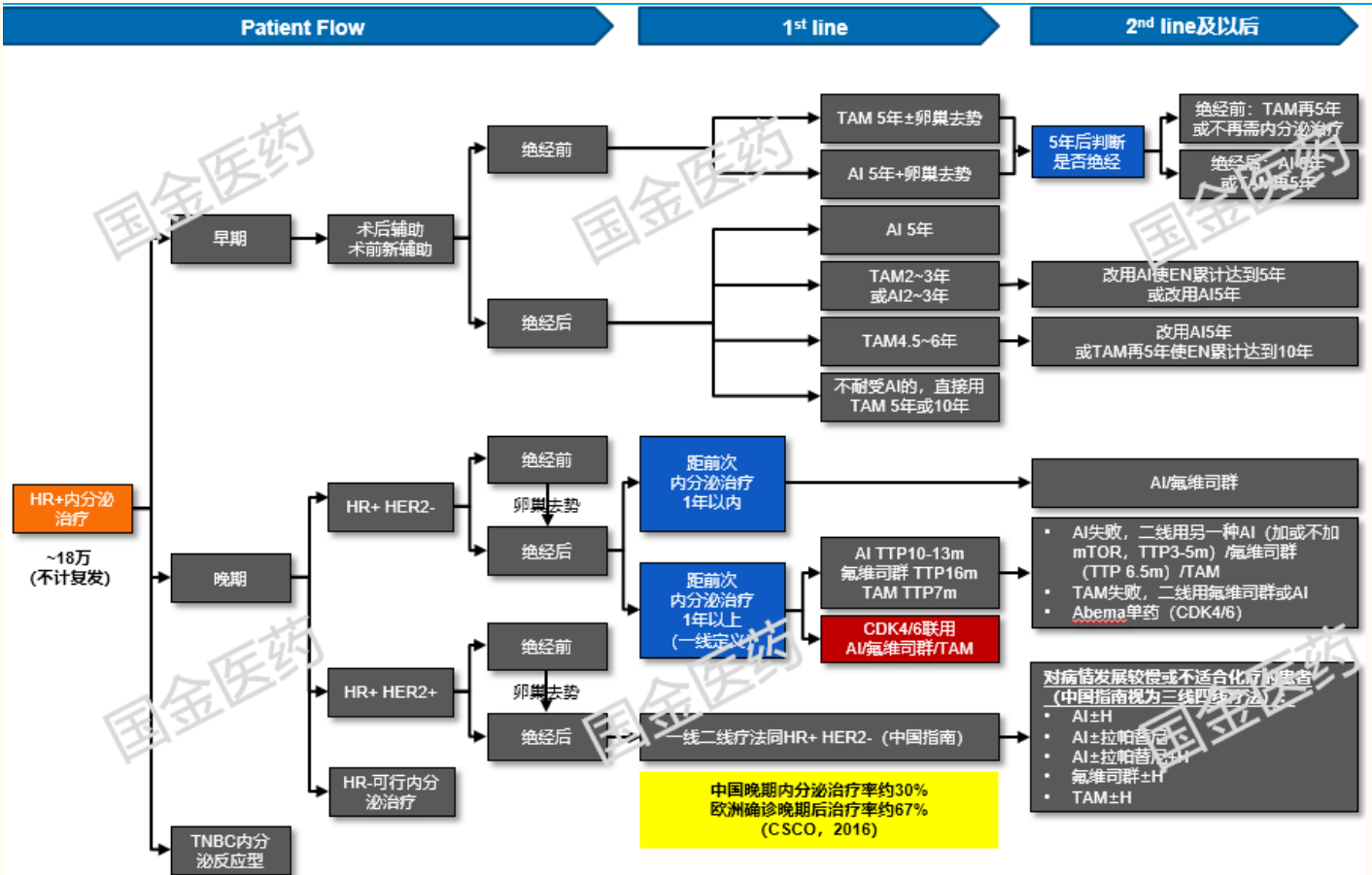
来源：WIND，国金证券研究所

- 我们预计每年新发乳腺癌患者约 28 万人，其中 HR+内分泌治疗患者（不考虑复发）数量约 18 万人，若考虑存量及复发患者，预计有望超 30 万人。目前氟维司群作为一线首选方案，目前国内除原研阿斯利康

外，仿制药企包括待批的印度迪瑞、正大天晴、以及公司（翰森），竞争格局较好。

- 氟维司群注射液 2017 年医保谈判纳入医保，医保支付价格约 2400 元/支（5ml: 0.25g），2019 年医保谈判预计失败。根据目前价格，不考虑赠药条件，年用药金额约 5 万元。

图表 45：乳腺癌 HR+内分泌治疗患者流 (Patient Flow)



备注：TAM：他莫昔芬；SERM/SERD：选择性激素受体调节剂/下调剂；AI：芳香化酶抑制剂；H：Herceptin；为方便叙述，将原发性Stage I-III合称为eBC，原发性Stage IV称为mBC
备注：CDK4/6有3个一线方案：Palbo联用AI或氟维司群；Ribo联用AI或TAM；Abema联用AI或氟维司群（均未在中国上市，仅NCCN推荐）

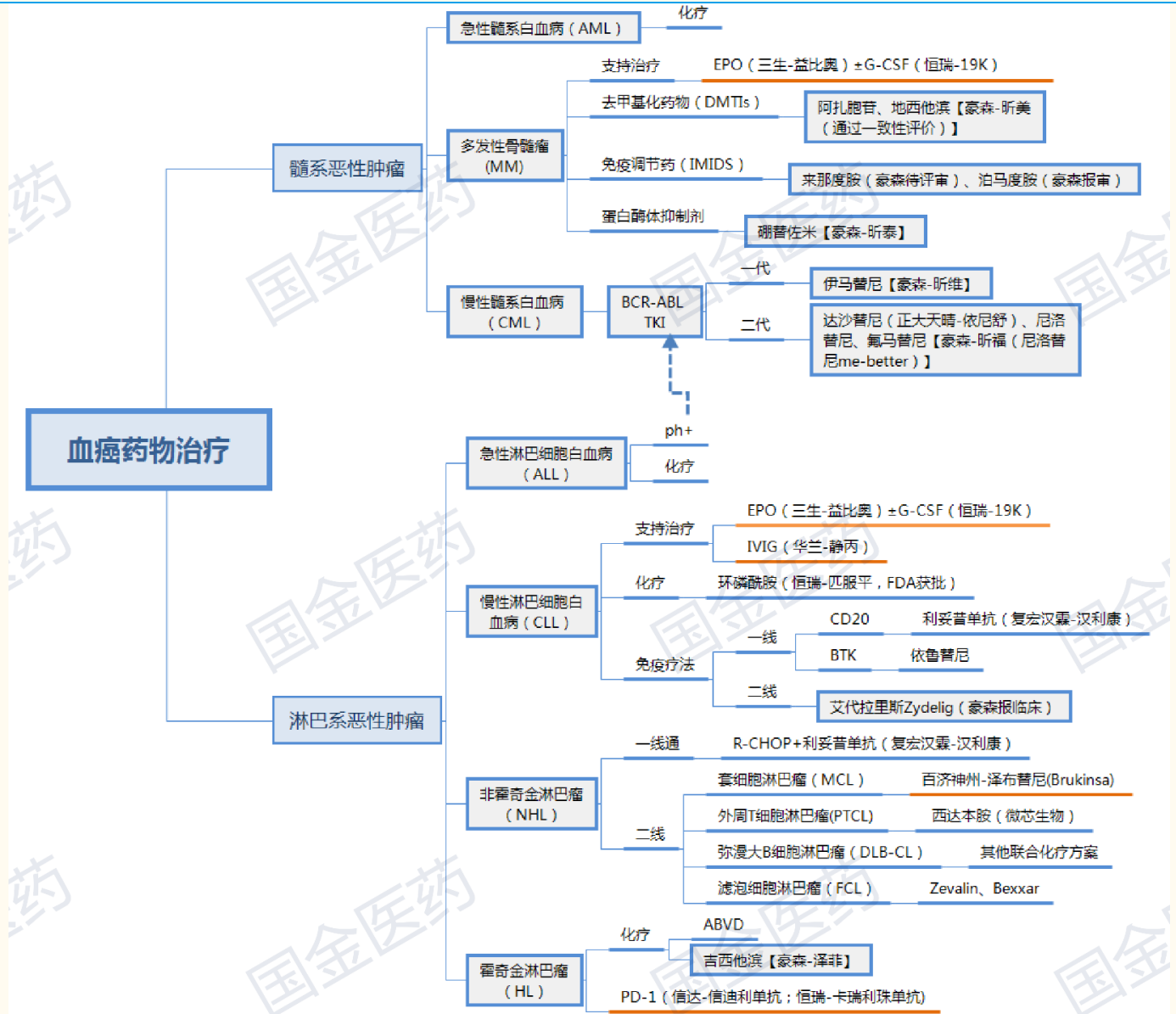
来源：NCCN, CSCO, ASCO, 国金证券研究所

- 综上，氟维司群注射液为 ER+/HER2-乳腺癌内分泌治疗一线首选方案，每年新发乳腺癌患者中 HR+内分泌治疗患者数量约 18 万（预计考虑存量患者将超 30 万），目前竞争格局较好，除原研阿斯利康外，仅 3 家仿制品种，分别为印度迪瑞、正大天晴、及本公司。我们认为潜在乳腺癌 HR+内分泌患者市场空间较大，公司有首仿潜力，有望成为重磅品种。

血液肿瘤全面布局：MDS、MM、CML，仿制+创新药全布局

- 除以上肺癌、乳腺癌等实体瘤领域公司有首仿+创新药布局外，在血液瘤领域，公司也布局广泛，仿制及新药均有涉及。公司在血液瘤布局包括骨髓增生异常综合征（MDS）、多发性骨髓瘤（MM）、以及慢性髓系白血病（CML），涉及品种包括仿制药地西他滨、硼替佐米、伊马替尼等，同样也包括氟马替尼、生物药 CD19 单抗等创新药品种。已上市品种增长稳健，在研管线丰富。

图表 46：翰森制药血癌领域布局



来源：FDA, HARRISON'S MANUAL OF ONCOLOGY, WIND, Guidelines, 国金证券研究所

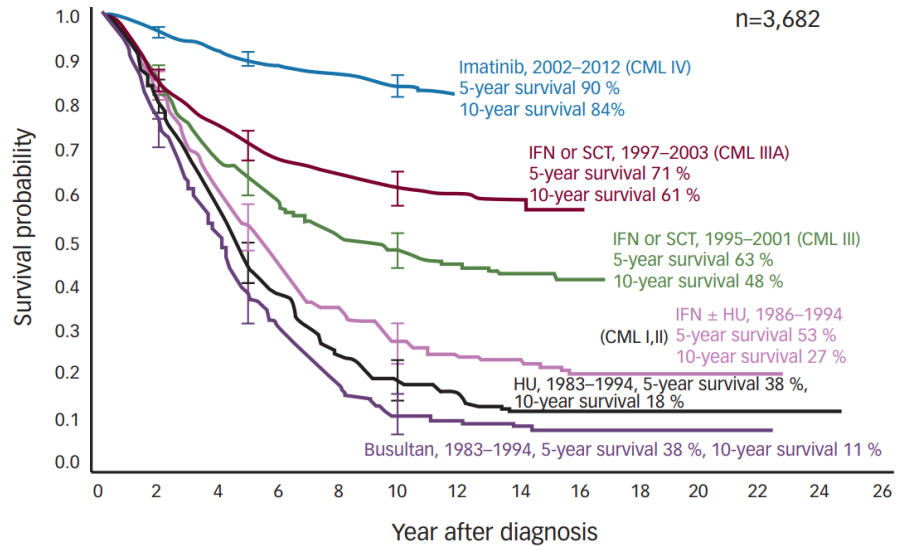
慢性髓系白血病 (CML)：一二代 Bcr-Abl 抑制剂，首仿+创新双管齐下

■ Bcr-Abl PKI 将白血病慢病化,大幅拉长患者用药周期

- 慢性髓性白血病 (CML) 是源于多功能性造血干细胞恶性转移的克隆疾病，占有成人白血病的 20%，其存量患者超过 20 万人。
- 第一代 Bcr-Abl 抑制剂伊马替尼，商品名格列卫。该药于 2001 年上市后，大幅改善了 CML 患者的生存期，使得 CML 成为一种慢性疾病，需要长期服药。大型队列试验显示患者 5 年生存率高达 90%，10 年远期生存率大 84%。

图表 47: 相较其他疗法, 伊马替尼明显提升患者生存率

Figure 1: Survival with CML over Time – The German CML-Study Group Experience 9/2014



HU = hydroxyurea; IFN = interferon; SCT = stem cell transplantation. Survival with chronic myeloid leukaemia (CML) as observed in five consecutive randomised treatment options studies of the German CML Study Group 1983–2014. Kindly authorised by R Hehlmann.

来源: Google scholar, 国金证券研究所

图表 48: 伊马替尼一线治疗疗效明确, 已将 CML 变成慢性病

Trial	Studied population	Imatinib dosage	Complete cytogenetic response (CCyR)rate [%]	Major molecular response (MMR)rate [%]	Estimated progression-free survival (PFS) /, overall survival(OS)
Phase I trials					
[Druker et al. 2001a]	CML patients in chronic phase (CP)	≥300mg/d	13%	not reported	not reported
[Druker et al. 2001b]	CML patients in blastic phase – myeloid CML patients in blastic phase – lymphoid	300-1000mg/d	14%	not reported	PFS: 84 days / OS: not reported PFS: 58 days / OS: not reported
Phase II trials					
[Sawyers et al. 2002]	CML patients in blastic phase – myeloid	400-600mg/d	7%	not reported	Median response time 10months / median survival time 6.9 months
[Ottmann et al.2002]	CML patients in blastic phase – lymphoid	400-600mg/d	17%	not reported	2.2 / 4.9 months
[Deininger et al. 2003]	CML patients in CP resistant or refractory, or intolerant of IFN alpha	400mg/d	41%	not reported	18 month PFS 89% / 9.2 months
Phase III trials					
IRIS study [Deininger et al.2009]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 8 years:83%	At 8 years:86%	At 8 year: PFS:92% / OS: 89%; 93% if only CML –related deaths considered
PETHEMA[Cervantes et al. 2010]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 3 years(ITT) 78.8%	At 3 years(ITT) 63%	At 5 years PFS: 94.3% / OS: 97.5%
SPIRIT[Preudhomme et al. 2010]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 12months 58%	At 12/24months: 38%/43%	At 2 years PFS: 97.5%
GIMEMA[Gugliotta et al. 2011]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 52months 87%-88%	At 52months 85%	At 6 years PFS:75.90% / OS: 78.92%(<65/ ≥ 65 year-old pts.resp.)
CAMELIA[Faber et al. 2013]	CML patients in CP de novo	400mg/d	83%	not reported	At 5 years PFS:96% / OS: 90%
German Study Group IV[Hehlmann et al. 2011]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 3 years85.2%	At 3 years79%	At 3 years PFS:94-99% / OS:93-99% (for <1% and ≥ 1% of BCR-ABL resp.)
DASISION [Saglio et al. 2010]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 18months 70%	At any time 41%	PFS: 93.7% / OS: 97.9%
ENESTnd[Kantarjian et al. 2010]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 12months 65%	At any time 44%	PFS 95.2% / OS: 96.4%
Combinations of IM and high IM dose					
[Kantarjian et al. 2004]	CML patients in CP de novo	800mg/d	90%	63% (BCR-ABL/ABLratio<0.05%)	At 15 months PFS:98% / OS: 98.3%
European LeukemiaNet study [Baccarani et al.2009]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 12 months 58%	At 12 months 33.3%	At 3 years PFS: 86% / OS:84%
		800mg/d	At 12months 64%	At 12months 39.8%	At 3 years PFS: 88% / OS:91%
[Andreas et al. 2008]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 6 months 20%	At 6 months 7%	not reported
[Andreas et al. 2008]	CML patients in CP de novo	800mg/d	At 6 months 44%(differences not significant at 12 months)	At 6 months 20%(differences not significant at 12 months)	not reported
TOPS study [Cortes et al. 2008]	CML patients in CP de novo	400mg/d	At 12months 66%	At 12months 40.1%	AT 18 months PFS: 95% / OS: 98.7%
		800mg/d	At 12months 66%	At 12months 46.4%	AT 18 months PFS: 97% / OS: 98.2%
German Study Group IV [Hehlmann et al. 2011]	CML patients in CP de novo	800mg/d	At 3 years85.2%	At 3 years79%	At 3 years PFS:94% / OS: 93.99% (for <1% and ≥ 1% of BCR-ABL resp.)
SPIRIT[Preudhomme et al.2010]	CML patients in CP de novo	400mg/d +IFN alpha	At 3 years 78.5%	At 3 years63%	At 2 years PFS: 80.3% / at 5 years OS: 91%
		600mg/d	At 12 months 65%	At 12/24 months 49%/53%	At 2 years PFS: 96.9%
Nordic trial[Simonsson et al.2011]	CML patients in CP de novo	400mg/d +IFN alpha	At 12 months 66%	At 12/24 months 57%/64%	At 2 years PFS: 96.8%
		400mg/d	At 12months 83.9%	At 12months 54%	not reported
MDACC study [Cortes et al. 2011]	CML patients in CP de novo	400mg/d+PegIFN	At 12months 91.1%	At 12months 82%	not reported
		800mg/d	At 12 months 87%	At 12 months 77%	not reported
		800mg/d+PegIFN	At 12 months 90%	At 12 months 77%	not reported

来源: Google Scholar, 国金证券研究所

■ 一二代 PKI 将长期共存于市场

- PKI 长期用药需要考虑不良反应(AE)能否耐受问题, 患者需要个性化治疗: PKI 已经将 CML 变成慢性病, 患者需要长期服用, 这样不良反应(AE)就成为患者用药很重要的考量因素之一, 而每种 PKI 都有其特征性的不良反应, 因此在对慢性髓系白血病慢性期(CP-CML)进行具体药物选择时, 需综合患者年龄、合并症、生存质量等特点制定合理的用药方案。此外, 根据不同患者特点选择相应的 PKI 抑制剂治疗后, 需进一步评估药物分子有效性、患者耐受能力以及患者依从性等方面, 调整用药方案。

图表 49: PKI 抑制剂治疗 CML 常见不良反应

- (1) 伊马替尼 Imatinib: 最常见的周围水肿、恶心、肌肉痉挛和肌肉骨骼疼痛;
 (2) 尼洛替尼 Nilotinib: 容易引起糖脂代谢紊乱和高血压、高血脂和高胆固醇等心脑血管事件;
 (3) 达沙替尼 Dasatinib: 重要不良反应之一是胸膜腔积液。

	Imatinib		Dasatinib		Nilotinib		Bosutinib		Ponatinib	
	All grades	Grade 3/4	All grades	Grade 3/4	All grades	Grade 3/4	All grades	Grade 3/4	All grades	Grade 3/4
Fatigue	++++	+	+++	+	++++	-	NR	NR	++++	++
Rash	++++	++	+++	+	++++	-	++++	++	++++	++
Headache	+++	-	++++	-	++++	-	++++	++	++++	++
Myalgia	+++++	-	++++	-	NR	NR	++	-	++++	++
Bone pain	+++	++	NR	NR	NR	NR	++	-	NR	NR
Diarrhea	++++	++	++++	+	+++	+	+++++	++++	NR	NR
Nausea	++++	-	++++	-	+++	+	++++	++	++++	+
Vomiting	+++	-	+++	-	++	-	++++	++	NR	NR
Abdominal pain	++	-	NR	NR	NR	NR	++++	++	++++	+++
Pancreatitis	+	+	NR	NR	++	++	NR	NR	+++	+++
Peripheral edema	++++	++	++++	++	+++	+	+++	++	NR	NR
Pleural effusion	++	+	++++	++	++	+	NR	NR	NR	NR
Elevated lipase	++++	+++	NG	-	++++	+++	++++	+++	++++	++++
Hepatotoxicity	++++	++	NG	+	+++++	+++	+++++	++++	+++	++
Anemia	+++++	+++	+++++	++++	++++	++	+++++	+++	++++	++++
Thrombocytopenia	+++++	++++	+++++	++++	++++	+++	+++++	++++	++++	++++
Neutropenia	+++++	++++	+++++	++++	++++	+++	++++	++++	++++	++++

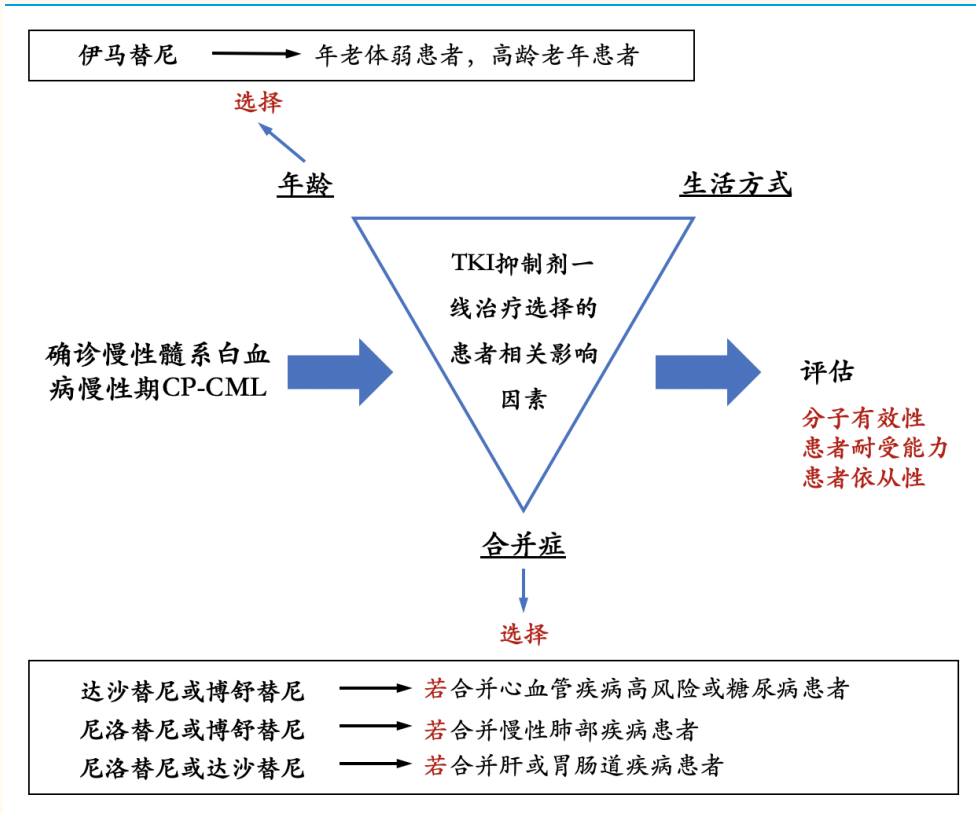
*This table has been adapted from J Apperley (60).

Data derived from studies of first line use with the exception of ponatinib. + ≤ 1% of patients. ++ = 1-5%. +++ = 5-10%. ++++ = 10-50%. +++++ = 50-100%. NR, not reported; NG, data not given.

来源: J Apperly, 国金证券研究所

- 公司同时拥有“伊马替尼+氟马替尼”两代 PKI, 有望形成协同效应: 公司伊马替尼已经通过一致性评价, 并在一二轮带量采购中中标进院, 已经拥有一定患者基础。价格敏感者, 可以先使用经济负担较低的伊马替尼, 价格不敏感者, 可以直接使用疗效更好, 生活质量相关 AE 反应更小的氟马替尼。我们预计氟马替尼与伊马替尼均为一线治疗性药物。

图表 50：一线治疗用药需要考虑的因素

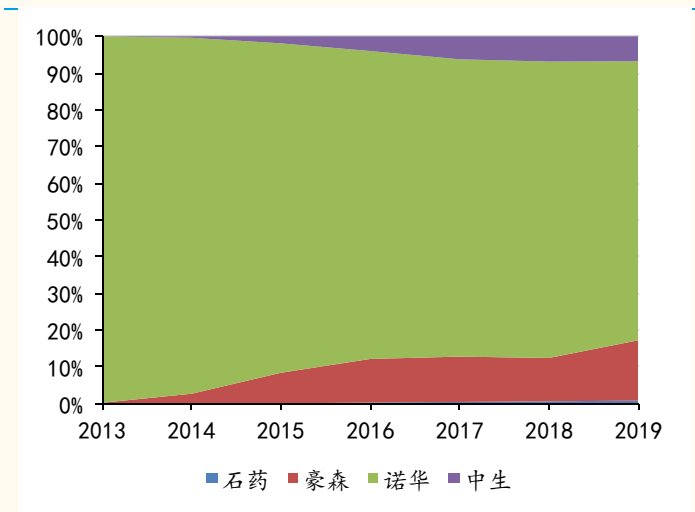


来源：Curr Hematol Malig Rep, 国金证券研究所

■ 昕维（伊马替尼）：首仿+首家通过一致性评价

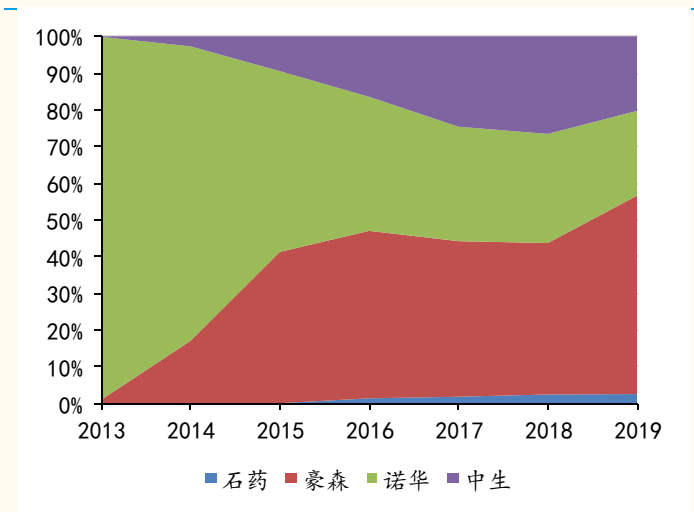
- 2014 年，伊马替尼首仿昕维获批上市，价格只有诺华格列卫的十分之一，在国内市场占有率迅速接近 50%。2017 年 2 月，昕维被纳入国家医保目录，后续市场放量将呈现新的增长势头。2018 年 5 月首位通过一致性评价。凭借超强销售能力及良好的药品质量，昕维 2018 年市场份额达到 16.2%，显示了其较强的市场竞争能力。

图表 51：伊马替尼销售额竞争格局



来源：WIND，国金证券研究所

图表 52：伊伊马替尼销售量竞争格局



来源：WIND，国金证券研究所

- **带量采购扩面全国，伊马替尼双家中选几乎未降价：**2019年9月第二轮集采伊马替尼主要特点：（1）竞争格局：2家；（2）本轮降幅：平均-1%；（3）市场份额：基本平分为主，一企一半，共享60%的市场。公司和正大天晴双家中选的伊马替尼片降价幅度有限。假设，仅考虑国家采购量的边际影响，国家采购销量对应金额约0.5-1亿元，我们预计对整体伊马替尼销售收入影响有限，主要源自竞争格局较好。

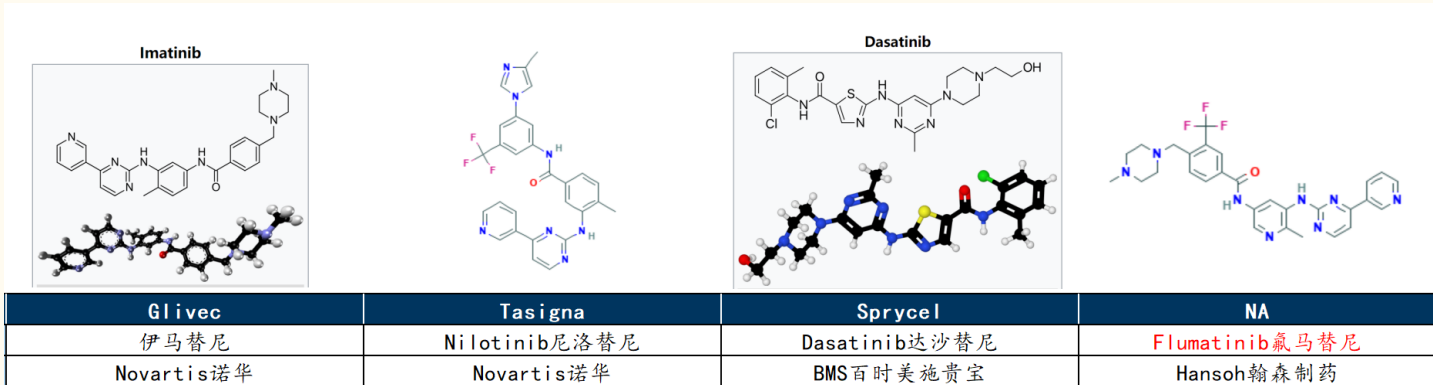
图表 53：9月份“带量采购-扩面全国”双家中选品种几乎未降价

名称	规格	上一轮 中选厂家	其他厂家	本轮总 家数	中选厂家	本轮带量 采购价格	本轮 降幅	采购量 (万片/支)	采购金额 (万元)	采购量 占比	采购金 额占比
伊马替尼口服 常释剂型	100mg	豪森药业	诺华	2	正大天晴药业	9.77	-6%	523.70	5118.19	53%	52%
					豪森药业	10.38	0%	461.27	4789.56	47%	48%
氟比洛芬酯注 射剂	50mg/5 ml	中国生物制药 (北京泰德)	武汉大安	2	北京泰德	21.88	0%	478.39	10467.22	48%	48%
					武汉大安	21.95	0%	512.51	11249.68	52%	52%
孟鲁司特口服 常释剂型	10mg	上海安必生 (杭州民生)	默沙东	2	上海安必生 (杭州民生)	3.79	-2%	2683.99	10177.70	60%	60%
					默沙东	3.88	0%	1785.70	6921.38	40%	40%
培美曲塞注射 剂	100mg	四川汇宇制药	礼来	2	四川汇宇制药	798.00	-1%	12.58	10040.44	67%	66%
					礼来	809.00	0%	6.34	5125.82	33%	34%
	500mg	四川汇宇制药	礼来	2735.83	-1%	5.38	14707.82	74%	74%		
					礼来	2773.54	0%	1.84	5108.86	26%	26%

来源：WIND，国金证券研究所

- 综上，我们认为公司一代 PKI 药物首仿伊马替尼由于竞争格局较好，带量采购影响有限，未来 1-2 年整体销售较为稳健。
- **氟马替尼：首款国产二代 Bcr-Abl 抑制剂新药，已获批上市**
 - 优于一代，有望逐渐占据一线市场：氟马替尼是用于治疗 CML 的 1.1 类第二代 Bcr-Abl TKI，由尼洛替尼结构优化而来（尼洛替尼由伊马替尼结构优化而来）。翰森于 2019 年 11 月获批一线治疗 Ph+(费城染色体阳性)的 CML（慢性髓性白血病）。

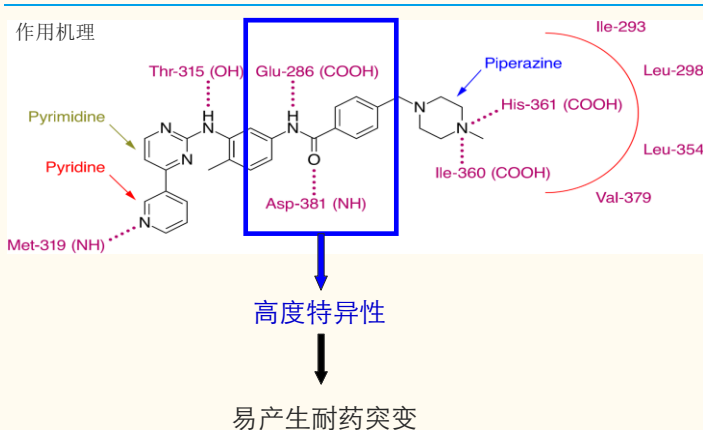
图表 54：伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼、氟马替尼结构



来源：google scholar，国金证券研究所

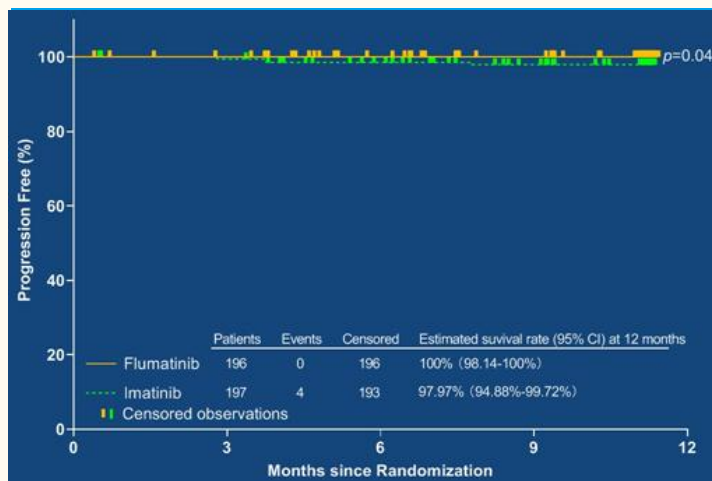
- **耐药率更低：**尽管伊马替尼能收到很好的疗效，但治疗一段时间以后，约 20% 的患者会出现耐药等情况。临床前研究结果表明，氟马替尼抑制野生型及常见突变作用更强，且对伊马替尼耐药的 ABL 激酶选择性优于常用 TKI，“脱靶”现象更少。

图表 55: 伊马替尼产生耐药机理



来源: 南京大学, 国金证券研究所

图表 56: 氟马替尼较伊马替尼耐药情况更少



来源: ASCO2019, 国金证券研究所

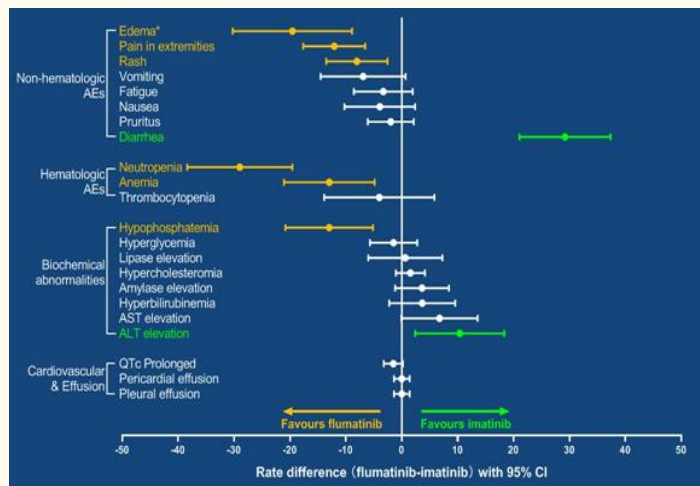
- **临床疗效更优:** 翰森在 2019 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 上发布了氟马替尼在 CML 一线治疗中针对伊马替尼的 III 期临床数据 - 氟马替尼在 3 个月时的抗 MMR (主要分子反应) 率明显高于伊马替尼 (8.2% vs. 2.0%, $P = 0.0058$), 6 个月 (33.7% vs. 18.3%, $P = 0.0005$) 和 12 个月 (48.5% vs. 33%, $P = 0.0021$)。
- **安全性相仿:** 对于我国初诊慢性髓系白血病慢性期 (CML-CP) 患者, 氟马替尼 3/4 级不良反应、腹泻、肝损伤发生率较伊马替尼高, 而心脏、血液毒性较小, 与生活质量相关性较强的不良反应如呕吐、恶心、疼痛、瘙痒等发生率较低。

图表 57: 氟马替尼与伊马替尼头对头临床试验

商品名	商品名	格列卫	昕福
基本情况	通用名	伊马替尼	氟马替尼
	研发公司	诺华	翰森
	FDA 获批	2001	-
	NMPA 获批	2004	2019 年 11 月
	已上市仿制药	4	0
	医保	2017 版	NA
	临床数据	Phase 3 (label)	Phase 3 (ASCO 2019)
	入组人数	1106	400
MMR	3m	8.2%	2.0%
	6m	18.3%	33.7%
	12m	48.5%	33.0%
CCyR	3m	53.3%	82.1%
	6m	49.8%	60.7%
不良事件 (TEAE)	3/4 级不良反应	41.4%	56.6%
	皮疹	4.6%	12.6%
	眼睑水肿	14.7%	0.5%
	白细胞减少症	30.6%	62.6%
	中性粒细胞减少症	59.6%	30.1%

来源: ASCO2019, 国金证券研究所

图表 58: 氟马替尼与伊马替尼安全性对比



来源: ASCO2019, 国金证券研究所

■ 估值结果

- 氟马替尼预计国内 10-15 亿, 预计估值约 45-50 亿人民币。
- 考虑到一代伊马替尼已经通过集采大幅降低患者负担, 保守假设下, 氟马替尼主要用于二线治疗。假设 CML 患者存量病人约 20 万 (年新发 2 万例, 预期寿命为 10 年)。
- 假设氟马替尼年费 15-20 万元 (不考虑援助计划, 考虑援助计划后年用药金预计大幅下降); 考虑到其他第二代 Bcr-Abl TKI 的竞争, 我们

认为氟马替尼可以在潜在患者中达到 25%的渗透率，其销售峰值有望达到 10-15 亿元。

- 根据“国金医药创新药估值模型”，我们预计该品种估值约 45-50 亿人民币（仅考虑单药情况，未来根据联合用药设计方案，有望上调销售峰值和估值）。

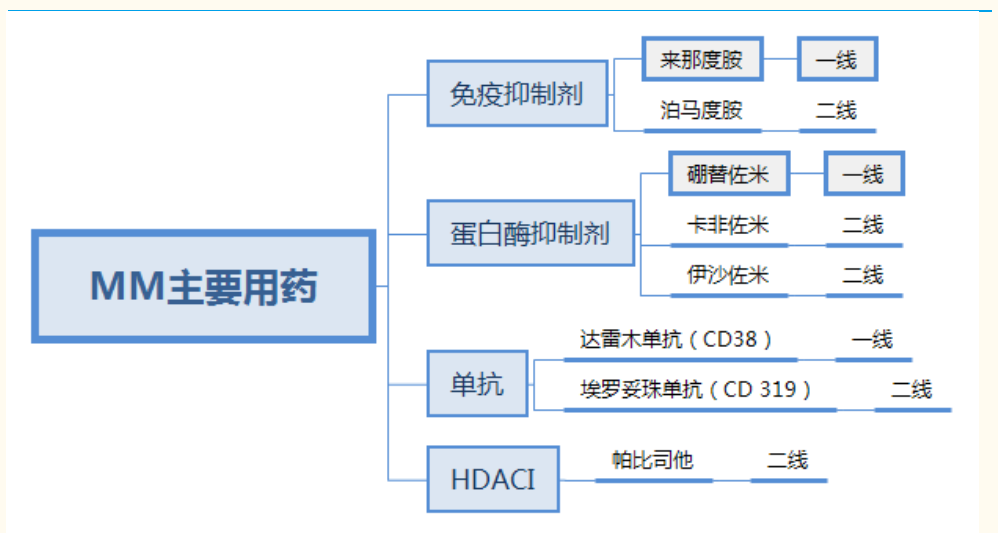
■ 氟马替尼估值相关核心假设如下

- 目前仅考虑单药治疗的情况；
- 预计国内上市初始定价约 15-20 万人民币/年（不考虑援助计划考虑援助计划后年用药金额预计大幅下降）；
- 不同适应症竞争格局不同，渗透率因此不同，峰值范围约在 20-25% 之间；
- 各癌症知晓率、治疗率、用药率均可达 90%，甚至更高；
- 国内市场 FCFF Margin 峰值时期约 40-45%，未来稳态约 35-40%；
-

多发性骨髓瘤 (MM)：拥有一线两重磅药，硼替佐米首仿+来那度胺即将获批

- 国内存量患者约 10 万人：据 Cancer Statistics Review 数据，2018 年我国新增 MM 患者约两万人，是血液系统中发病率排名第 2 的肿瘤，仅次于白血病，国内存量患者大致在 10 万人左右。
- 发病率和患病率上升促使 MM 存量患者数持续增加：(1) 发病率上升：因 MM 多发于中老年人，故随着我国人口老龄化加速，MM 发病率不断上升。(2) 患病率上升：MM 目前仍无法彻底治愈，现有治疗目标主要是延长患者生存期，提升生活质量。近年来随着那度胺和硼替佐米等新药物和 CAT-T 等新疗法的应用，病人生存时间显著延长，患者中位生存期增加，带病生存的患者总数增加。
- MM 药品市场主要被来那度胺和硼替佐米占据：目前多发性骨髓瘤的主要治疗药品有免疫抑制剂、蛋白酶抑制剂和单克隆抗体三大类。其中，来那度胺占据约 55% 市场份额，硼替佐米约占 15%-20% 的市场份额，其余份额由泊马度胺、达雷木单抗、卡非佐米、伊沙佐米、埃罗妥珠单抗、沙利度胺和帕比司他占据。

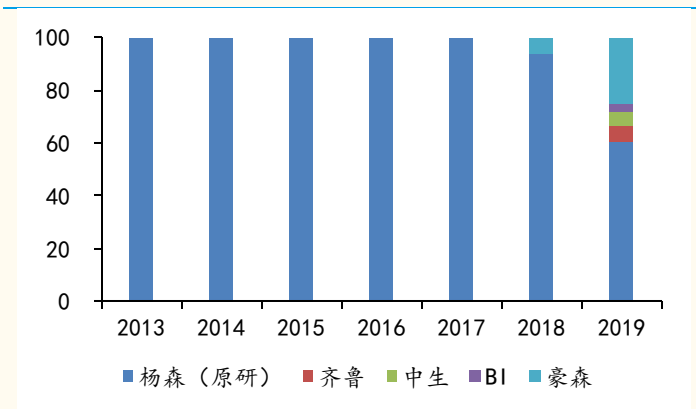
图表 59：多发性骨髓瘤 (MM) 主要用药



来源：FDA，国金证券研究所

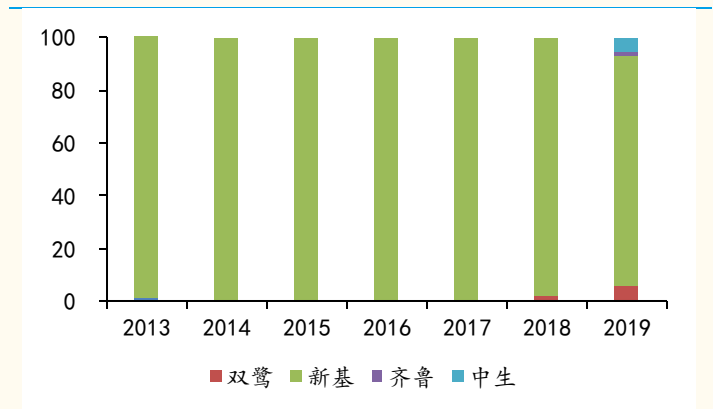
- **首仿昕泰（注射用硼替佐米）：**豪森药业抗肿瘤新药昕泰于 2017 年 11 月首仿上市，用于治疗多发性骨髓瘤和套细胞淋巴瘤，目前正在进行一致性评价。硼替佐米 2005 年获 CFDA 批准进入中国市场，未进入医保前其周期费用高达 5 万元，限制了其临床渗透率的提升，2017 年 7 月，降价约 53% 纳入医保谈判目录后，患者自付费用降为原 1/10，加速放量。
- **百亿的重磅炸弹来那度胺：**来那度胺由新基研发，主要用于多发性骨髓瘤（MM）的一线治疗。2018 年来那度胺的全球销售收入为 97 亿美元。

图表 60：注射用硼替佐米企业销售额 (%)



来源：WIND，国金证券研究所

图表 61：来那度胺胶囊企业销售额 (%)

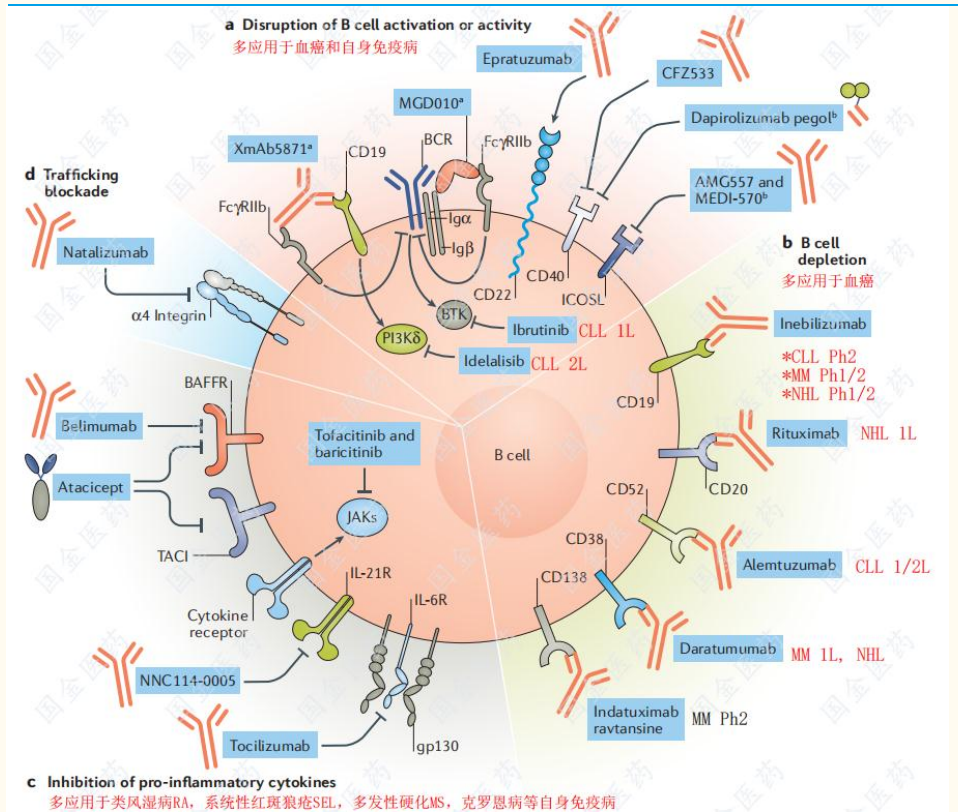


来源：WIND，国金证券研究所

■ **生物药 Inebilizumab：CD19 单抗，有治疗血液恶性肿瘤希望**

- 5 月 28 日，Viela Bio / 豪森药业宣布签订 CD19 单抗 inebilizumab 在中国开发协议。inebilizumab 目前正在进行 CLL、MM、NHL 的临床试验有治疗血液恶性肿瘤的潜在可能性。
- 该品种目前已于 2018.6.29 日拿到临床申请批件，目前临床批件制证完毕，预计临床进展顺利。由于处于临床较为早期阶段，存在较大不确定性，单独品种估值尚未计算。

图表 62：与 CD19 同作用机理的靶点均已上市



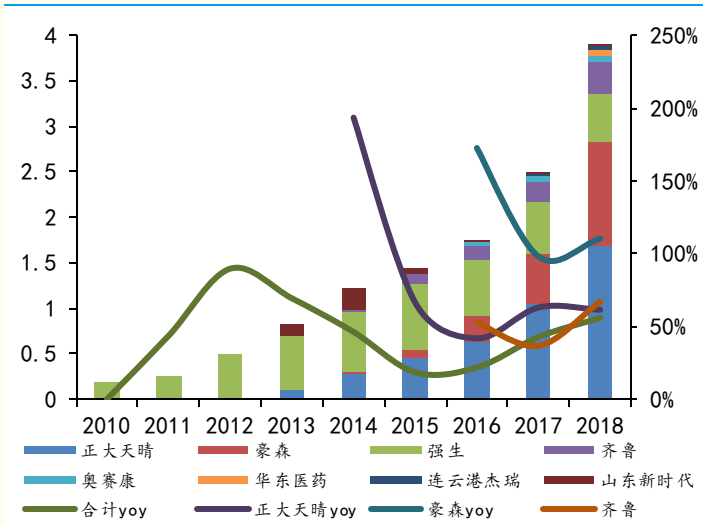
来源：Google scholar, 国金证券研究所

- 综上，在多发性骨髓瘤（MM）领域的布局，公司除已获批上市的首仿药硼替佐米及即将获批上市的来那度胺外，还 license-in 海外抗 CD19 单抗 inebilizumab，储备丰富，未来可期。另外，硼替佐米尚未有通过一致性评价品种，短期带量采购影响有限。

骨髓增生异常综合征（MDS）：强效 DNA 甲基化特异性抑制剂，面向国内 MDS 大市场

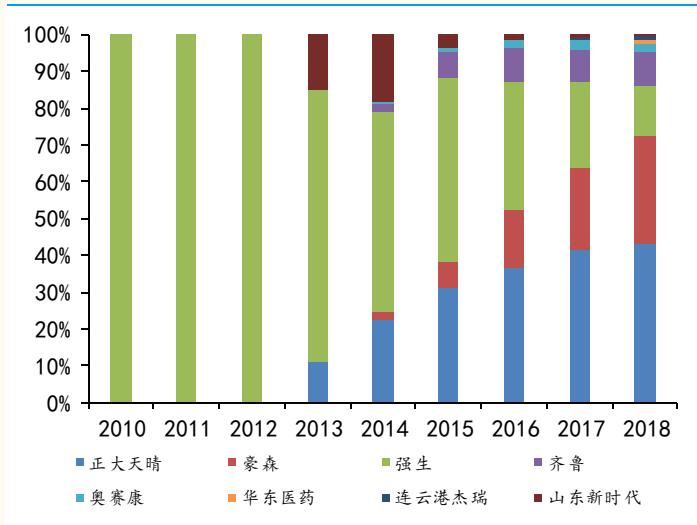
- 昕美，是地西他滨的仿制药，2013 年获批上市，现已进入国家医保药品目录（乙类），主要用于中高危 MDS 和 AML（急性髓细胞性白血病）患者。中国目前约有 70 万存量 MDS 患者（整体发病率 5/10 万，>70 岁发病率上升到 22-45/10 万），其中约 50% 的 MDS 为中危-2 及高危，即粗略估算约 35 万人适用以地西他滨为代表的低甲基化治疗。

图表 63: 注射用地西他滨销售额 (亿元)



来源: IMS, 国金证券研究所

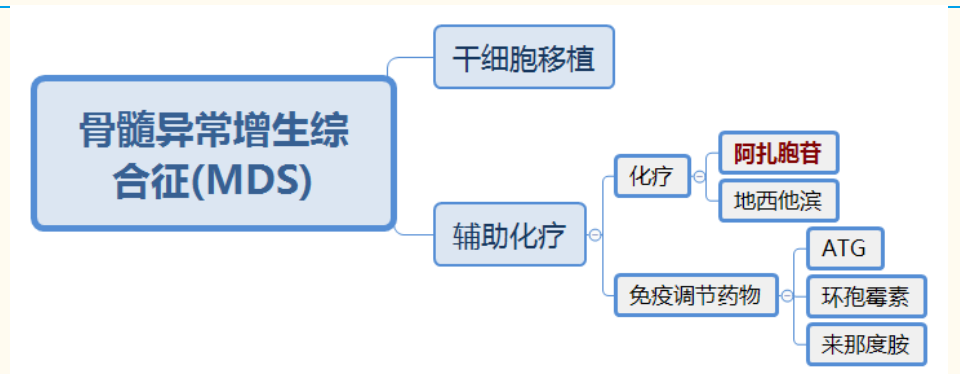
图表 64: 注射用地西他滨企业销售额竞争格局



来源: IMS, 国金证券研究所

- 目前有齐鲁、正大天晴和豪森三家处于一致性评价审评审批阶段, 竞争格局较好。
- 其中, 西安杨森规格 50mg/盒的地西他滨注射液 (商品名达珂) 价格从 10327.22 元降至 4996 元, 降幅高达 51.6%。

图表 65: 骨质增生异常综合征 (MDS) 患者流 (Patient Flow)



来源: 国金证券研究所

图表 66: 骨质增生异常综合征 (MDS) 危险度评分表

危险度分组	预后参数	进展为 AML 比率	25% 转化为 AML 的中位时间, 年	中位生存时间, 年
低危	0	19%		
中危-1	0.5 - 1.0	30%		
中危-2	1.5 - 2.0	33%		
高危	≥2.5	45%		

MDS 治疗策略 (NCCN2011)

方案选择可采取针对不同目的的**个体化治疗计划**

- 对IPSS中低危和中危-1, 提高生活质量, 血液学的改善和延长生存仍然是重点。
- 中危-2和高危, 进展为急性白血病或者因疾病进展而死亡的风险很高, 治疗目标包括**疾病自然病程的改变, 细胞遗传学的缓解和生活质量的提高。**

来源: 公开数据整理, Google Scholar, 国金证券研究所

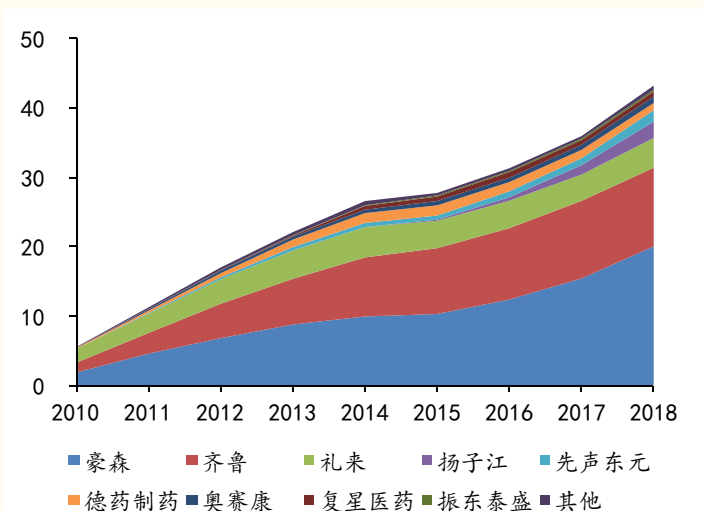
■ 综上, MDS 潜在存量市场较大, 约 50% 患者均适用于地西他滨注射剂; 另外, 竞争格局较好, 目前仅三家仿制药处于一致性评价审批阶段, 短期集采对地西他滨影响有限, 预计公司该品种未来 1-2 年稳健增长。

已上市化疗药受益纳入医保, 未来或面临集采压力

■ 培普来乐 (培美曲塞注射液): 集采降价幅度较少影响有限, 潜在风险仍在

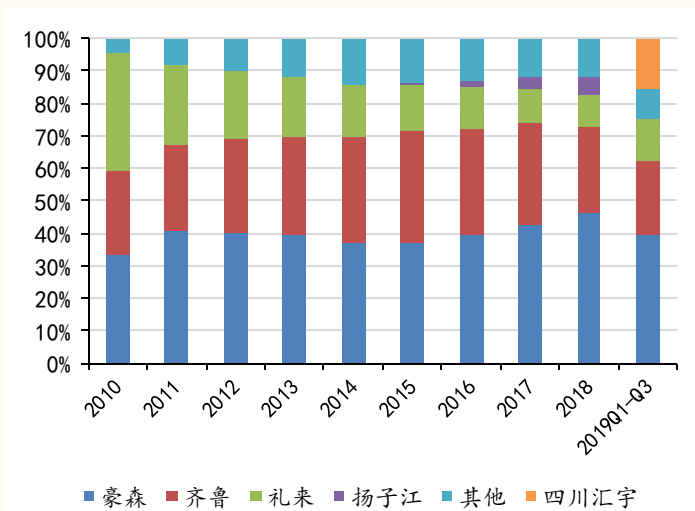
- 培美曲塞二钠原研公司是美国礼来, 目前主要用于非鳞状非小细胞肺癌和恶性胸膜间皮瘤的一线治疗, 2018 年国内公立医院终端市场销售额预计超 40 亿元。自 2005 年公司培美曲塞首仿上市后, 凭借首仿先发优势及强销售渠道快速占据市场份额, 目前其市占率位列第一。

图表 67: 2010-2018 年培美曲塞销售额(亿元)



来源: IMS, 国金证券研究所

图表 68: 培美曲塞销售额竞争格局



来源: WIND, 国金证券研究所

- 集采扩面全国对公司市占率预计将有所影响: 一致性评价方面, 目前四川汇宇 1 家已经通过一致性评价, 其他 3 家豪森、齐鲁、扬子江均处于审评审批阶段。目前培美曲塞注射液已经进入集采目录, 已经通

过一致性评价的四川汇宇和原研礼来中标，由于参与二轮集采的竞标者仅 2 家，竞争格局较好，四川汇宇仅仅降价 1% 便拿到了大部分的集采份额，WIND 医药数据库显示，目前除中标的原研礼来外，其他厂家市占率均受到一定影响。

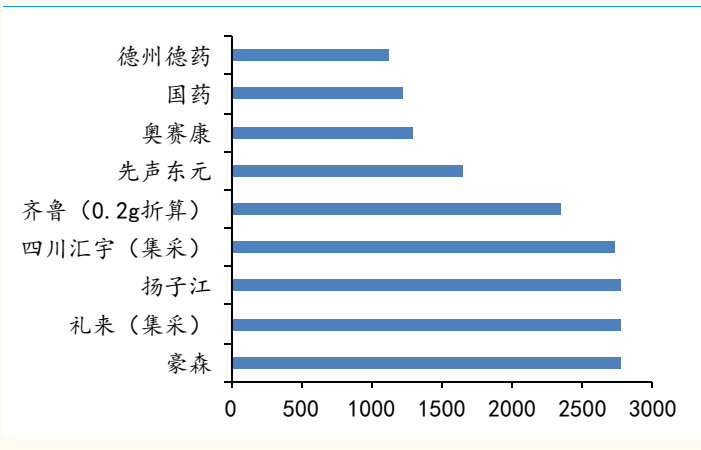
图表 69：第二轮集采培美曲塞中标情况

名称	规格	上一轮 中选厂家	其他厂家	本轮总 家数	中选厂家	本轮带量 采购价格	本轮 降幅	采购量 (万片/支)	采购金额 (万元)	采购量 占比	采购金 额占比
培美曲塞注射 剂	100mg	四川汇宇制药	礼来	2	四川汇宇制药	798.00	-1%	12.58	10040.44	67%	66%
					礼来	809.00	0%	6.34	5125.82	33%	34%
	500mg	四川汇宇制药			四川汇宇制药	2735.83	-1%	5.38	14707.82	74%	74%
					礼来	2773.54	0%	1.84	5108.86	26%	26%

来源：《CSCO 乳腺癌诊疗指南》2019 版，国金证券研究所

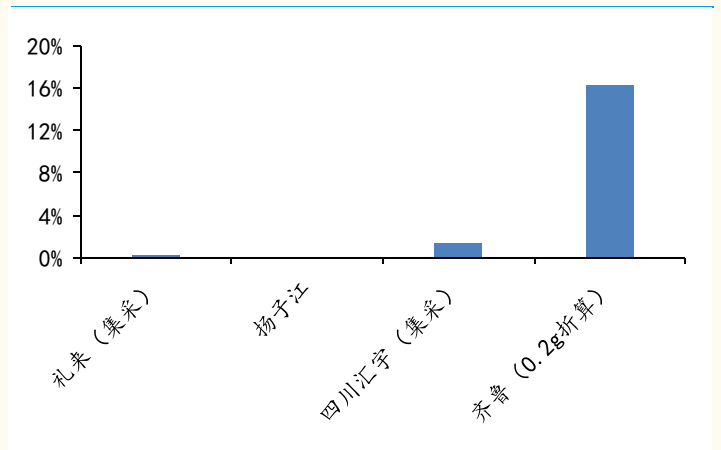
- 价格影响预计将于 2020-2021 年显现：目前公司培美曲塞价格为同类最高，虽与第二轮集采中标企业汇宇和礼来相近，但是较正在一致性评价的齐鲁来讲，其价格高出近 20%，预计两年后新一轮集采将面临的价格压力将进一步凸显。

图表 70：培美曲塞二钠 0.5g 规格价格（元）



来源：IMS，国金证券研究所

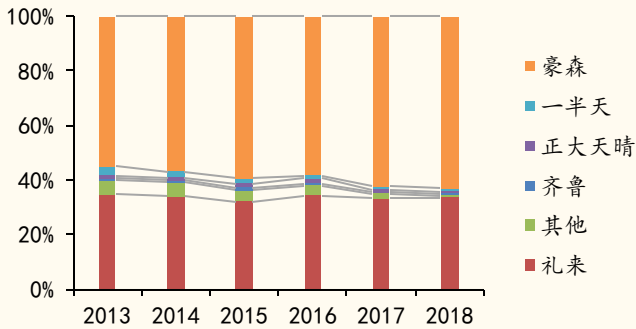
图表 71：公司相较其他一致性评价厂家溢价



来源：WIND，国金证券研究所

- 另外，预计注射剂一致性评价正式文件有望今年出台，该文件将加速注射剂品种的一致性评价及带量采购进程。公司培美曲塞目前处于待批阶段，有望今年通过一致性评价。
- 综上，目前通过一致性评价品种数量有限，且集采扩面全国降价幅度较小，短期影响可控；但潜在竞争对手较多，长期风险依然存在。
- 泽菲（吉西他滨）：市占率稳居第一，预计 1-2 年后或面临集采降价压力**
 - 广谱、高安全性化疗药：**吉西他滨（Gemcitabine）抗瘤谱广，对大多数实体瘤均有一定疗效，且其安全性较高，能在门诊条件下给药，体质较差的患者或老年患者也可以耐受。目前其获批主要适应证包括：
 - 晚期非小细胞肺癌一线治疗：吉西他滨+顺铂是当今欧洲和美国最广泛应用的一线非小细胞肺癌标准化疗方案；
 - 晚期胰腺癌的一线治疗：是唯一证实可以改善胰腺癌疗效的化疗药物；
 - 局限性或转移性膀胱癌的一线治疗；
 - 转移性乳腺癌的一线治疗；
 - 晚期卵巢癌的二线治疗；
 - 早期宫颈癌的新辅助治疗；
 - 泽菲凭借首仿的先发优势市占率超过 60%：**据样本医院数据，吉西他滨在中国的销售额在 2018 年达到 15 亿元人民币。受益于首仿的先发优势及强大的销售渠道，翰森市占率稳居第一。

图表 72：盐酸吉西他滨注射液销售额竞争格局



来源：WIND，国金证券研究所

图表 73：盐酸吉西他滨注射液价格对比

价格排序	生产厂家	吉西他滨价格 (g/元)
1	礼来	最高
2	海正	
3	豪森	
4	一半天	
5	罗欣	
6	誉衡制药	
7	正大天晴	
8	哈药集团	
9	奥赛康	
10	齐鲁	最低

来源：WIND，国金证券研究所

- **集采压力或于 2020-2021 年显现**：到目前为止，在已上市的 10 家企业中，已有 5 家提交一致性评价，其中公司已经通过一致性评价，另有海正、齐鲁、正大天晴、海南锦瑞 4 家处于审评审批状态。预计该品种可能于 2020-2021 年参加集采。由于泽菲价格约为当前市场最低价格齐鲁的 3 倍，预计吉西他滨至少需要降价 70%。预计随注射剂集采在全国范围内的推广，降价对公司销售额的影响将在 2022-2023 年间逐步凸显出来。

精神病：该领域全国龙头，在研管线丰富

- 翰森 CNS 领域销售额在 2018 年同比增长 15.4%，该领域销售额主要由核心产品奥氮平和阿戈美拉汀构成。其中奥氮平由于上市时间较长（2001 年国内上市），并被纳入带量采购目录（包括原研通过一致性评价超过 3 家），面临一定降价压力。而阿美宁是中国的阿戈美拉汀首仿&独家品种，竞争格局较优，且进入 2019 年国家医保，预计未来仍保持较高速度增长。
- 此外翰森在研的精神疾病治疗药物帕利哌酮和盐酸鲁拉西酮在全球范围内都是大品种，2019-2020 年上市后可在一定程度上弥补欧兰宁等仿制药产品下滑的局面。

图表 74: 豪森精神领域 pipeline

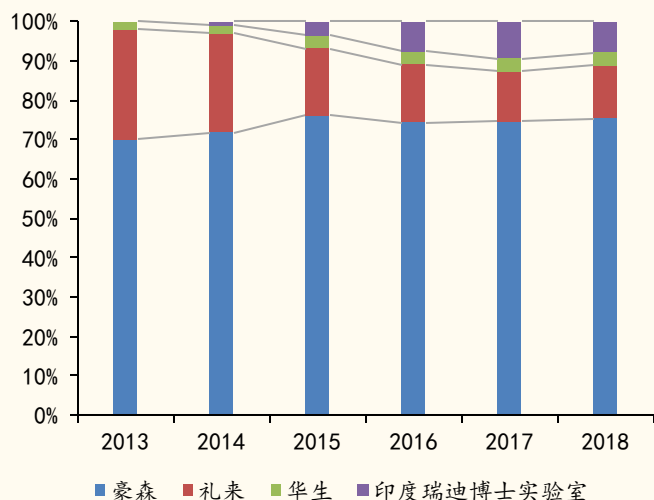
预计上市年份	通用名	拟定适应症	进展阶段	注册类别	竞争格局				预期排名	注册类别
					原研	已上市	申请上市	临床 报临床		
2019	帕利哌酮缓释片	精神分裂症	提交新药申请(2019年3月)	首仿药	强生 (2014)	豪森			1	仿制, 4
2019	酒石酸伐尼克兰片	戒烟	ANDA	仿制药	辉瑞 (2008)	辉瑞	豪森 (2016), 嘉逸医药 (2019.3), 威智百科		1	3.1
2019	阿立哌唑片	精神分裂症	ANDA	仿制药	大家与施贵宝 (2006)	恩华, 康弘, 上海上药, 大家制药, 诺华			前10名	5
2019	草酸艾司西酞普兰片	抑郁症和焦虑症	ANDA	仿制药	杨森 (2010)	康恩贝, 西点药业, 洞庭药业, 灵北制药, 科伦, 京卫	豪森 (2016.9),		1	3.1
2020	盐酸鲁拉西酮	精神分裂症	药学研究进展中	首仿药	住友 (2019)	住友			2	3.1
2020	盐酸文拉法辛缓释片	抑郁症和焦虑症	BE	仿制药	辉瑞、康弘药业	康弘药业	国药 (2016), 合肥英太 (2015.4)		前5名	3.1
2020	盐酸鲁拉西酮片	精神分裂症	批准临床试验	仿制药	住友 (2019)	住友			5-6名	3.1
2021	瑞替加滨片	癫痫	申请临床试验	仿制药	葛兰素史克和Valeant公司	-	-		前10名	6
2021	盐酸维拉佐酮	中重度抑郁症(MDD)	申请临床试验	仿制药	Trovis Pharmaceuticals LLC	-	-		前10名	6
2022	富马酸二甲酯肠溶胶囊	多发性硬化症	申请临床试验	仿制药	百健艾迪Biogen Idec (未上市, 申报进口)	-	-		前5	4
2022	氢溴酸沃替西汀片	重度抑郁症(MDD)	批准临床试验	仿制药	武田	-	-		1	3.1
2022	吡仑帕奈片	癫痫	申请临床试验	仿制药	卫材	-	卫材 (2018.10)		1	3.1
2022	盐酸左米那普仑缓释胶囊	重度抑郁症	申请临床试验	仿制药	FOREST LABS	-	-		1	3.2
2022	盐酸美金刚缓释胶囊	中至重度AD	申请临床试验	仿制药	Merz公司	-	天力士 (2019), 海南合瑞 (2019.2), 成都苑东		2	6
2024	美金刚多奈哌齐缓释胶囊 (I)	中度到重度阿尔茨海默症	申请临床试验	仿制药	Adamas Pharmaceuticals /Forest Laboratories (阿特维斯已收购)	-	-		2	

来源: Rx labels, 国金证券研究所

欧兰宁 (奥氮平片): 首仿品种, 集采承压

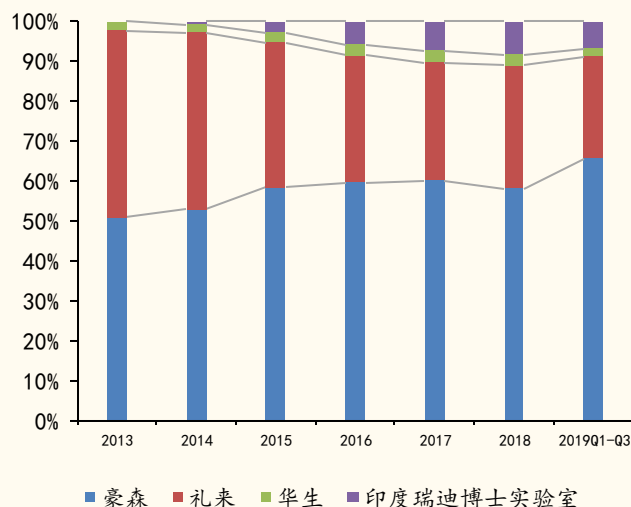
- 奥氮平, 是一种非典型的抗精神病药物, 1996年9月首次被美国FDA批准用于治疗精神分裂症, 因疗效佳、锥外系不良反应少被列为治疗精神分裂的黄金标准, 销售峰值超过50亿美元, 后因2011年专利到期销售额大幅下滑。
- 欧兰宁是国内奥氮平首仿品种, 公司自2011年超越原研礼来市占率第一。

图表 75: 奥氮平片销售量竞争格局



来源: WIND, 国金证券研究所

图表 76: 奥氮平片销售额竞争格局



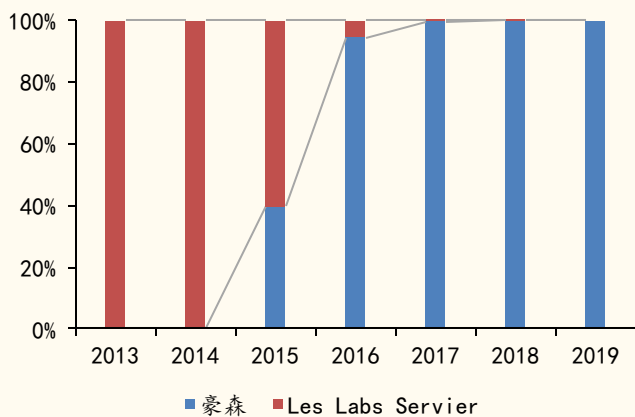
来源: WIND, 国金证券研究所

- **预计集采价格压力将于 2021 年出现：**随着齐鲁制药等仿制药品种推出，目前已有 3 家以上竞争者通过一致性评价（包括原研），竞争趋于激烈。从 9 月 24 日进行的集采扩面中标结果来看，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 Dr.Reddy's（泛谷药业经销）6.19 元/片、翰森制药分别以 6.23 元/片中标，而原研药公司礼来以 6.74 元/片出局。这个价格相比“4+7 试点城市”集采的中标价 9.64 元/片又有大幅下降。
- 奥氮平其他剂型补充方面，预计口崩片和 2.2 类改良新药奥氮平口腔速溶膜预计将于 2020 年一季度内获批上市。口崩片目前已经有原研礼来和齐鲁上市，两家均为通过/视同通过一致性评价。
- **奥氮平口腔速溶膜剂独家 2.2 类改良新药：**奥氮平口腔速溶膜为豪森独家高端改剂型产品，且仅有豪森一家申报上市，预计审批进度较快。口腔速溶膜剂解决了精神分裂症患者服药顺应性差及藏药和吐药现象，预计适宜有吞咽困难的患者。
- 综上，由于奥氮平竞争者较多，集采导致价格有一定降幅，但由于精神科患者粘性较强，预计集采风险将于中长期逐步释放。另外，2.2 类改良新药奥氮平口腔速溶膜剂预计有望带来增量，延缓集采风险释放。

阿戈美拉汀：首仿品种，竞争格局较好，医保推动放量

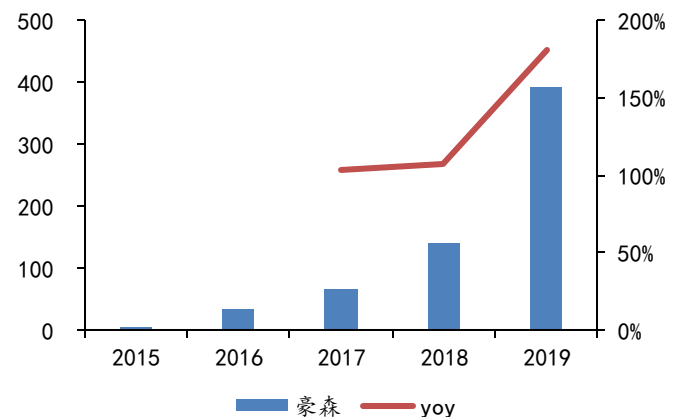
- **新型抗抑郁药物兼有治疗睡眠障碍作用：**阿戈美拉汀是由施维雅公司研发，与传统抗抑郁药物作用于单胺类递质系统不同的是，该药通过激活褪黑素受体 1A 和 1B (MT1 和 MT2)，以及拮抗 5-HT2C 受体，发挥抗抑郁药效的同时兼具调节生物节律的作用。阿戈美拉汀于 2009 年首次在欧盟获批上市，并于 2010 年在我国上市。
- **竞争格局较好：**2014 年，江苏豪森药业集团生产的阿戈美拉汀首仿药物获批上市，并很快迅速占据阿戈美拉汀国内市场份额。2018 年阿戈美拉汀国内销售额达 1.41 亿元，其中江苏豪森药业集团占据 99.9% 的市场份额。目前，国内共有多家企业申报（或联合申报）阿戈美拉汀仿制药制剂；其中，仅有扬子江 1 家企业目前处于申请上市销售的审评审批中，（2017 年 1 月 16 日状态开始），其他企业均处于临床阶段。
- **医保推动放量：**目前，阿戈美拉汀已被指南推荐作为治疗伴有睡眠障碍抑郁症患者的一线治疗药物，且在纳入 2017 年国家医保目录后加速放量。

图表 77：阿戈美拉汀样本医院销售格局



来源：WIND，国金证券研究所

图表 78：阿戈美拉汀进入 2019 年医保后加速放量（十万元）



来源：WIND，国金证券研究所

抗感染：深耕多重耐药抗生素，乙肝新药即将上市

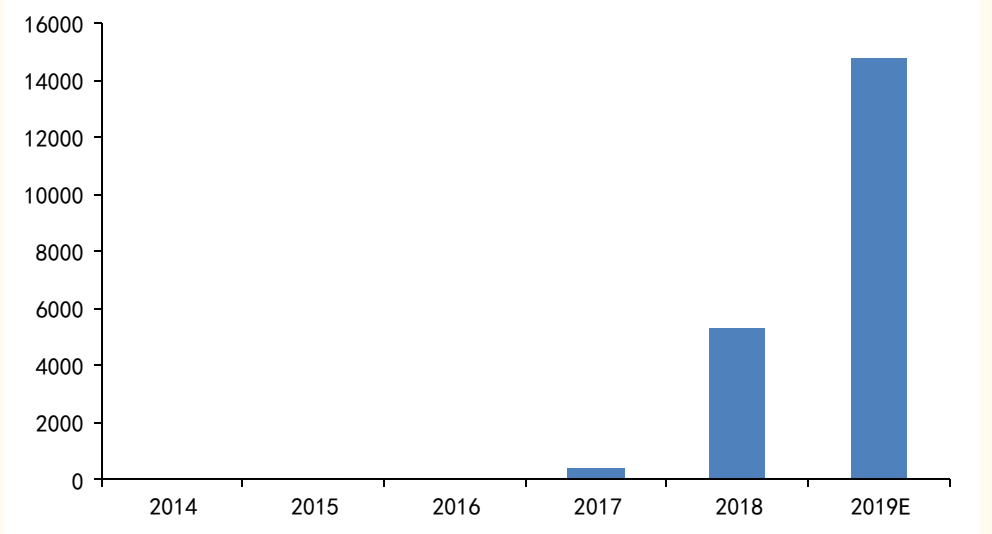
- 翰森目前在市场上销售 9 种抗感染药物，包括四个主要产品：迈灵达（吗啉硝唑），泽坦（替加环素），恒捷（利奈唑胺）和恒森（米卡芬净钠），重点在研药为 1.1 类乙肝新药 HS-10234。在迈灵达恒瑞替加环素和进医保，以及首仿恒捷临床需求强劲的推动下，2018 年翰森抗感染药物的销售额同比增长 29.1%。

医保+临床需求旺盛，多重耐药抗生素系列快速放量

■ 1.1 类创新药迈灵达(吗啉硝唑)，医保驱动放量，尚有数倍量增空间

- 迈灵达是翰森 2014 年推出的 1.1 类创新药，它是最新一代的硝基咪唑类抗生素，适用于多种厌氧菌引起的感染。与上一代硝基咪唑类药物（以奥硝唑和甲硝唑为代表）相比疗效更好，副作用更小。
- 医保助力迈灵达逐渐替代老一代硝基咪唑类抗生素：公司 2014 年上市的 1 类创新药迈灵达（吗啉硝唑）因价格高昂、进入医院难、进入医生处方难，迟迟未能在临床放量。而自 2017 年 7 月迈灵达降价 25% 谈判进医保后，其销售额迅速增加，预计到 2019 年底迈灵达销售额将接近 1.3~1.4 亿人民币。考虑到迈灵达现有二线适应症已进医保，以及未来一线适应症进医保可能，预计迈灵达销量将从现在不足硝基咪唑类抗生素的 0.5% 增加到 3%~6%。

图表 79：迈灵达 2017 年 7 月进医保后销售额迅速增加（单位：万元）



来源：WIND，国金证券研究所

■ 泽坦(替加环素)：首仿品种，医保拉动销量增长

- 替加环素，是超广谱的新型四环素类的衍生物，主要应用于 ICU 等危重、多重耐药菌感染病人，适应症主要为复杂性腹腔感染及皮肤软组织感染。

图表 80：替加环素广谱覆盖院内感染常见致病菌

		替加环素	糖肽类		碳青霉烯类	
			万古霉素	替考拉宁	亚胺培南	美罗培南
G ⁻ 菌	屎肠球菌	✓	✓	✓	✗	✗
	MRSA	✓	✓	✓	✗	✗
	其他G ⁻ 菌	✓	✓	✓	✓	✓
G ⁺ 菌	产ESBL大肠埃希菌/克雷伯菌属	✓	✗	✗	✓	✓
	不动杆菌属	✓	✗	✗	✓	✓
	铜绿假单胞菌	✗	✗	✗	✓	✓
	洋葱伯克霍尔德菌	✓	✗	✗	✗	✓
	嗜麦芽窄食单胞菌	✓	✗	✗	✗	✗
	嗜麦芽窄食单胞菌	✓	✗	✗	✓	✓
	其他G ⁺ 菌	✓	✗	✗	✗	✗
	衣原体属	✓	ND	ND	✗	✗
	肺炎支原体	✓	ND	ND	✓	✓
	脆弱拟杆菌	✓	✗	ND	✓	✓
厌氧菌			ND			
	产黑素普雷沃菌			ND		

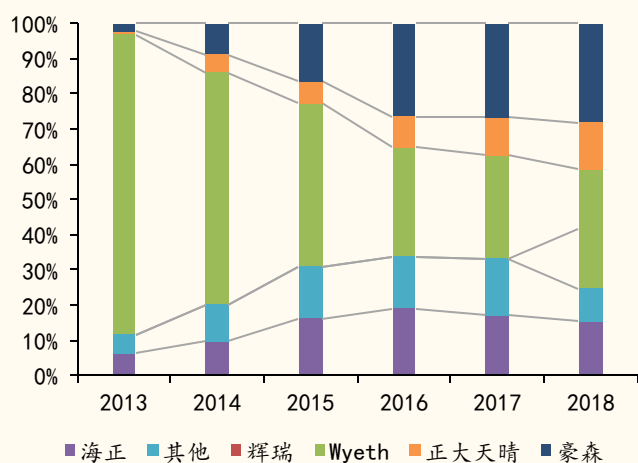
✓ = 敏感/可能敏感; ✗ = 耐药; ND = 无数据
 其他G⁺菌包括: 链球菌属(A,B,C,G组)、肺炎链球菌、粪肠球菌、表皮葡萄球菌
 其他G⁻菌包括: 淋病奈瑟氏菌、产气肠杆菌、沙门菌属、志贺菌属、奇异变形杆菌

Gilbert DN et al.热病.41版.

来源：热病，国金证券研究所

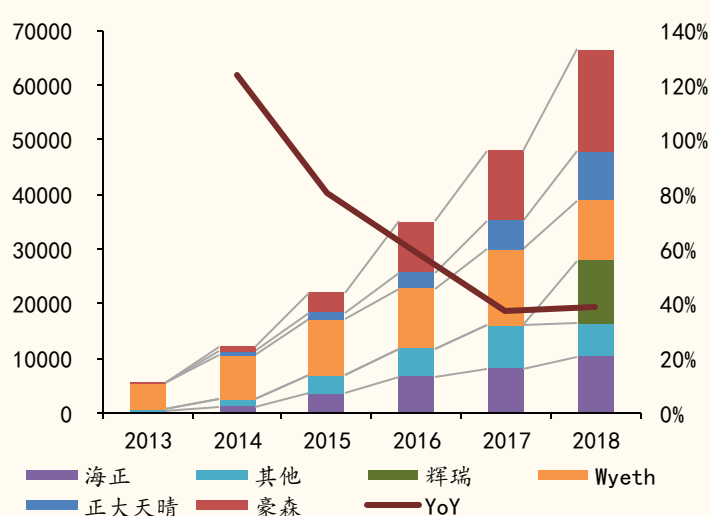
- 泽坦于 2012 年首仿获批上市，自 2015 年以来销售量超过原研恒瑞位居第一，销售额稳居第二。高昂的治疗费用（无医保）层限制了泽坦放量的速度，但自 2017 年 2 月被纳入国家医保药品目录后，2018 年销售额同比显著增长 61.2%。

图表 81：替加环素注射液竞争格局



来源：WIND，国金证券研究所

图表 82：替加环素注射液样本医院销售额（万元）



来源：WIND，国金证券研究所

■ 恒捷(利奈唑胺)：首仿品种，临床需求推动增长

- 恒捷是利奈唑胺中国首仿，于 2015 年首仿上市，主要用于治疗 MRSA 引起的疑似或确诊院内获得性肺炎(HAP)、社区获得性(CAP)、复杂性皮肤或皮肤软组织感染(SSTI)以及耐万古霉素肠球菌(VRE)感染
- 利奈唑胺与同类可比超抗，拥有不良反应少，抗 G⁺超级耐药菌谱广等特点，尤其适用于肺炎、脑膜炎及肝肾功能不良者。

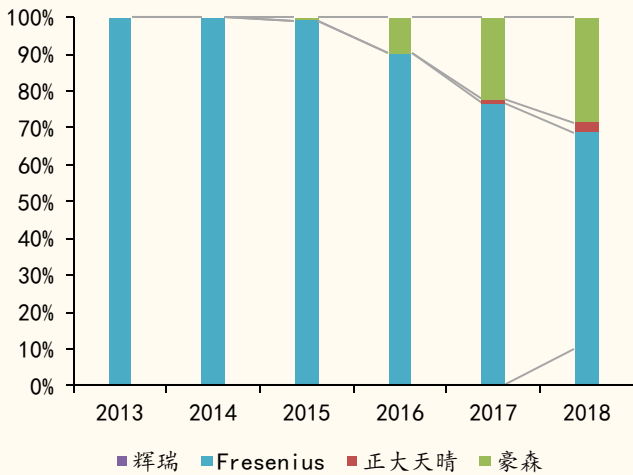
图表 83: 利奈唑胺与其主要竞品超抗对比

	万古霉素	去甲万古霉素	替考拉宁	利奈唑胺	替加环素
类别	糖肽类	糖肽类	糖肽类	恶唑烷酮类	甘酰胺环类
不良反应	红人综合征+耳毒性	红人综合征+耳毒性	耳毒性	骨髓抑制+升高血压(可能)	肝毒性+胰腺炎(可能)
机制	抑制细胞壁糖肽聚合物合成			与核糖体23S亚单位结合	与核糖体30S亚单位结合, 抑制蛋白合成
抗菌谱	G+菌	G+菌	G+菌	G+菌	G+, G-菌
抗菌谱特点	对凝固酶阴性菌活性优于替考拉宁		对肠球菌活性优于万古霉素	耐万古霉素肠球菌敏感, 肺炎首选(肺泡浓度高)	对糖肽类中介金葡菌、肠球菌具高度抗菌活性, 绿脓杆菌耐药
血脑屏障	脑膜炎时可透过	脑膜炎时可透过	难	易	难
结构及来源	东方链球菌糖肽复合物	比万古霉素少一个甲基	比万古霉素多一个脂肪酸侧链	恶唑烷酮类	比米诺环素多一个甘氨酸基
肾功能减退患者	根据肌酐清除率调整剂量			原剂量	原剂量
肝功能减退者	原剂量	原剂量	慎用	原剂量	严重肝病减量

来源: CNKI, 国金证券研究所

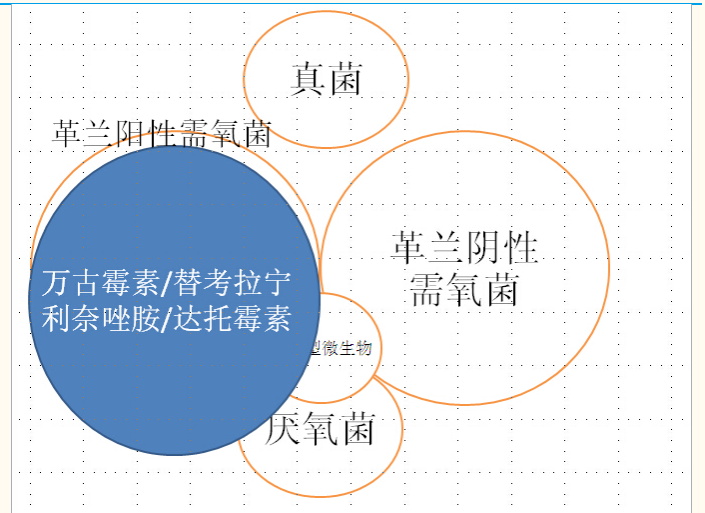
- 由于相对原研的价格优势, 以及首仿的先发优势, 恒捷上市后市占率迅速提升, 2018年已经约达30%。

图表 84: 利奈唑胺注射液竞争格局



来源: WIND, 国金证券研究所

图表 85: 利奈唑胺抗菌谱

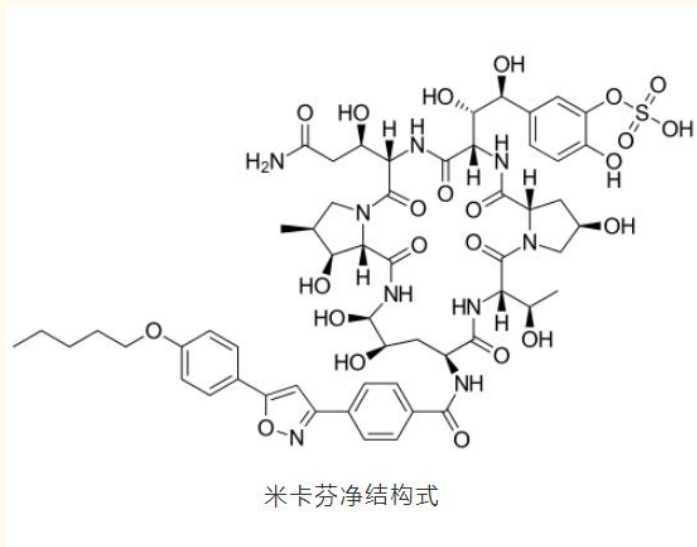


来源: CNKI, 国金证券研究所

■ 恒森(米卡芬净钠): 难仿新型抗真菌药物

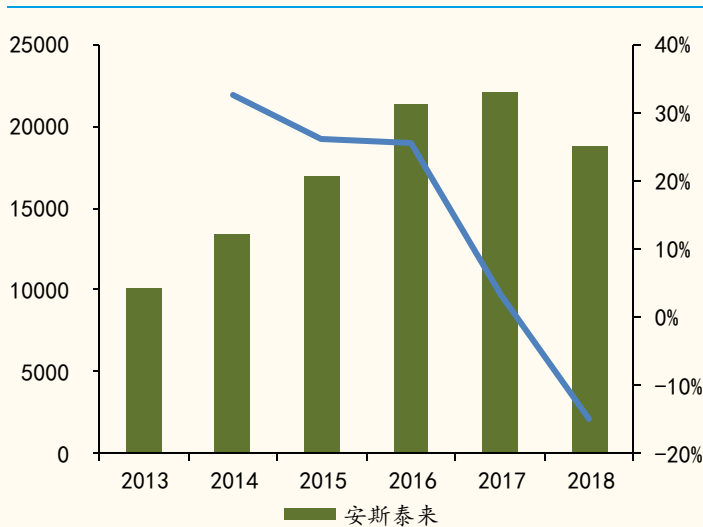
- **仿制难度高:** 注射用米卡芬净钠是安斯泰来通过发酵半合成技术开发的脂肽类化合物, 需要经过发酵, 分离纯化, 合成等多个技术环节, 技术路线和过程参数控制非常复杂, 目前仅安斯泰来、海正、豪森、上海天伟(2019年11月20日上市申请办理状态为审批完毕-待制证)四家获批上市。
- 米卡芬净钠, 具有广谱抗真菌、可用于肝肾损伤患者的优点。

图表 86: 米卡芬净真菌 *Cokeophoma empetri* 的发酵产物研制而成



来源: CNKI, 国金证券研究所

图表 87: 米卡芬净国内样本医院销售额 (万元)



HS-10234: 1.1 类抗乙肝在研新药, 潜在患者空间较大

- **疗效优异与 TAF 相当:** 翰森的 HS-10234 是 2001 年获批上市 TDF (替诺福韦二富马酸富马酸酯) 的前体药物, TDF 相比 HS-10234 在血浆中更稳定, 抗病毒疗效更强, 低耐药, ALT 复常率更高, 骨肾安全性更佳。临床试验显示 HS-10234 与 2016 年 FDA 批准上市的 TDF 二代 TAF 相当。
- **TAF 市场竞争多, HS-10234 新药定价有优势:** 除了因带量采购而大幅降价的替代品恩替卡韦外, HS-10234 的主要竞争对手 TAF 已于 2018 年 12 月获批上市, 且预计预计正大天晴等 TAF 仿制药也将于明年上市。公司 HS-10234 的中国多中心临床试验已于 2018 年 12 月进入临床 III 期, 有望在 2021 年提交 NDA, 预计将在 2022 年获批上市, 新药上市定价方面有所优势, 潜在患者人数较多, 有望获得一定市场份额。

图表 88: HS-10234 竞争格局

商品名	Baraclude 博路定 (BMS) / 润众 (中生)	Viread 韦瑞德	Vemlidy 特拉芬	N. A.
通用名	Entecavir/ETV 恩替卡韦	Tenofovir disoproxil fumarate/TDF 富马酸替诺福韦酯	Tenofovir alafenamide/TAF 替诺福韦艾拉酚胺	HS-10234
研发公司	BMS 百时美施贵宝	Gilead/GSK 吉利德	Gilead 吉利德	Hansoh 翰森
FDA批准上市	2005	2001 (HIV), 2008 (HBV)	2016	-
NMPA批准上市	2005	2011 (HIV), 2013 (HBV)	2018	临床 III 期
月费	820 (BMS) / 5 (苏州东瑞集采)	490 (吉利德) / 300 (仿制药)	540	N. A.
医保	2009 乙类	2017 乙类	2019 乙类	-
入组病人	379	641	1298	963
HBeAg-阴性患者	96周: 91.1% < 50 IU/mL	48周: 93% < 69 IU/mL	48周: 94% < 29 IU/mL	N. A.
HBeAg-阳性患者	96周: 76.4% < 50 IU/mL	48周: 76% < 69 IU/mL	48周: 64% < 29 IU/mL	
耐药	5年内, 低发生率	96周, 尚无耐药	96周, 尚无耐药	
SAE	7-10%	7-15%	≤11%	
中途停止治疗	2%	较低, 0.7%	较低, 0.7%	

来源: Rx labels, WIND, 国金证券研究所

■ 估值结果

- HS-10234 预计国内销售峰值 10-15 亿, 预计估值约 50-55 亿人民币。
- 考虑到抗乙肝核苷酸类似物主要为恩替卡韦和替诺福韦, 且二者均大幅降价进入国家集采范畴, 竞争企业较多; 以及公司销售能力和 HS-10234 的药效, 假设 HS-10234 上市后将逐渐占据部分恩替卡韦和替诺福韦的市场, 我们预计 HS-10234 最终渗透率有望达到 10-15%。
- 假设 HS-10234 年用药金额 0.5-1 万元, 参考替诺福韦艾拉酚胺富马酸刚上市时定价, 预计上市后通过医保谈判等方式, 将逐步下降。
- 根据“国金医药创新药估值模型”, 我们预计该品种估值约 50-55 亿人民币。

■ HS-10234 估值相关核心假设如下

- 目前仅考虑单药治疗的情况;
- 预计国内上市初始定价约 0.5-1 万人民币/年;
- 渗透率峰值范围约在 10-15%之间;
- 国内市场 FCFF Margin 峰值时期约 40-45%, 未来稳态约 35-40%;
-

糖尿病: 新型降糖药全能供应商

■ 市场机会: 患病率持续增加、疾病控制率提升空间大

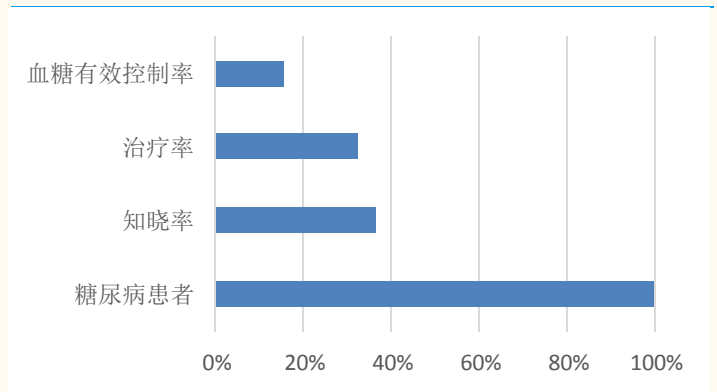
- 患病率持续增加: 2013 年我国慢性病及其危险因素监测显示, 18 岁及以上人群糖尿病患病率为 10.4%, 而 2010 年尚为 9.7%, 糖尿病患者达到 1.14 亿, 占到全球患者的 1/4。
- 疾病控制率提升空间大: 根据 JAMA 发布的最新中国糖尿病数据, 仅有 32.2% 的人正在接受治疗。在接受治疗的患者中, 仅有不到一半的人血糖得到有效控制 (HbA1c<7%), 糖尿病防治仍有较大提升空间。

图表 89: 中国糖尿病患病率



来源: 2019 年中国 2 型糖尿病防治指南, 国金证券研究所

图表 90: 中国糖尿病流行病学情况 (2017 年)

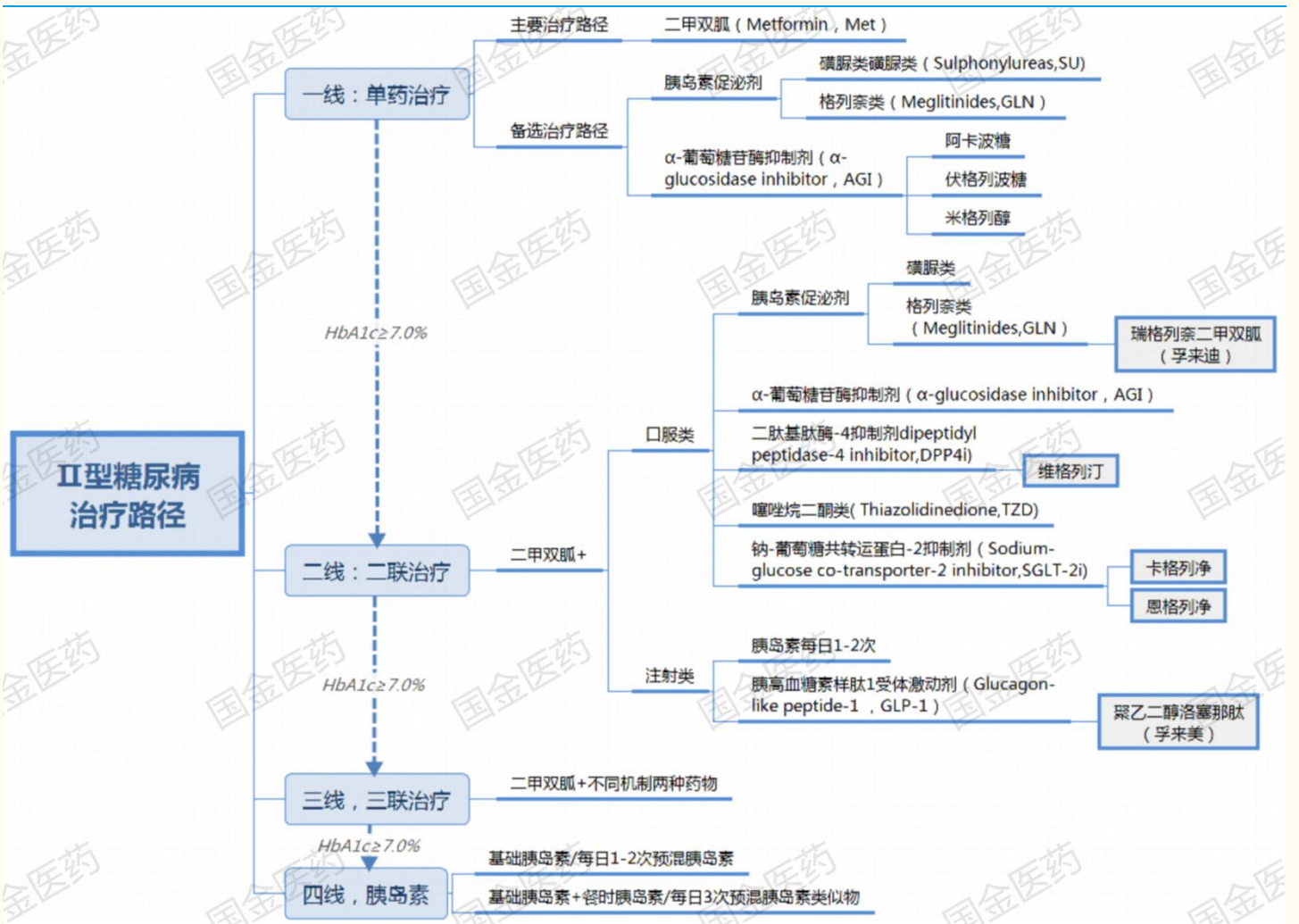


来源: JAMA, 国金证券研究所

全面布局多种新靶点口服降糖药

- 根据样本医院的相关数据，翰森的口降糖药产品在 2018 年居国内公司第六位。公司核心产品为 2019 年纳入医保的瑞格列奈二甲双胍，以及新上市的 1.1 类新药聚乙二醇洛塞那肽（长效 GLP-1），重点在研药有具备首仿潜力的维格列汀及卡格列净。
- 目前，公司已经覆盖 3 大重磅口服降糖药物新型靶点：DPP-4 抑制剂；SGLT-2 抑制剂；GLP-1 受体激动剂。

图表 91：II 型糖尿病治疗路径



来源：中国 2 型糖尿病防治指南，国金证券研究所

图表 92：目前公司已上市主要降糖药竞争格局

通用名	进展阶段	注册类别	原研	已上市	医保覆盖范围
瑞格列奈片	首仿上市， 独家 通过一致性评价	化药6类仿制药	诺和诺德 (1999.06)	诺和诺德 (1999.06) 江苏豪森 (2000上市) 天津康瑞 (2012.03) 北京北陆 (2016.07) 北京万生 (2017.11)	2019年国家医保药物目录 (乙类)
维格列汀片	首仿上市 (2019.03)， 独家 通过一致性评价	化药6类仿制药	诺华 (2011.08)	诺华 (2011.08) 江苏豪森 (2019.03) 齐鲁制药 (2019.10)	2019年国家医保药物目录 (乙类)
卡格列净片	申请生产 (2018.02)，首仿可能	化药4类仿制药	Janssen (2017.09)	Janssen (2017.09) 江苏豪森 (2018.02申请生产) 正大天晴 (2018.12申请生产)	2019年国家医保谈判目录 (15.96元→9.46元；-40.73%)
聚乙二醇洛塞那肽	批准上市 (2019.05)	化药 1.1类创新药	江苏豪森 (2019.05)	三生代理长效艾塞那肽微球 (缓释技术不同)	预计2020年进医保

来源：WIND，国金证券研究所

公司胰岛素促泌剂和 DPP-4 抑制剂均已独家通过一致性评价

- 截至目前，在 2018 年重点省市公立医院口服糖尿病用药产品 TOP20 产品中已有 7 个产品有企业过评，其中仅有一家过评的产品包括了阿卡波糖片、**瑞格列奈片**、沙格列汀片、**维格列汀片**。公司已上市的主要口服降糖药瑞格列奈和维格列汀均为独家通过一致性评价品种。

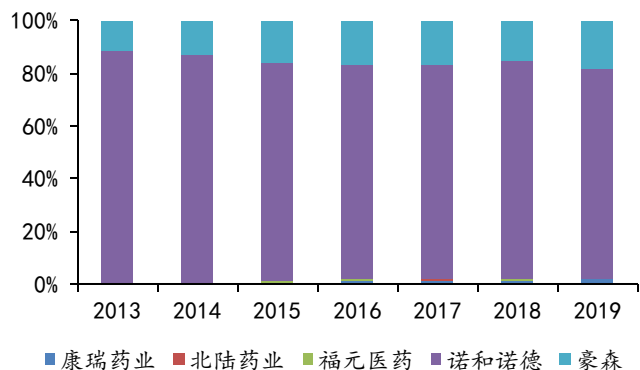
图表 93：2018 年重点省市公立医院口服糖尿病用药产品 TOP20

TOP	产品名称	已通过一致性评价的企业	市场份额
1	阿卡波糖片	华东	
2	盐酸二甲双胍片	石药、信宜天平、华南药业、天安药业、四环制药	
3	格列美脲片	新华制药、康刻尔、江苏万邦、扬子江	
4	瑞格列奈片	豪森	
5	磷酸西格列汀片	/	
6	格列齐特缓释片	/	
7	依帕司他片	/	
8	沙格列汀片	奥赛康	
9	伏格列波糖片	/	
10	盐酸吡格列酮片	/	
11	维格列汀片	豪森	
12	盐酸二甲双胍缓释片	宣泰海门、悦康、双鹤、德源、上药	
13	罗格列酮钠片	/	
14	利格列汀片	/	
15	阿卡波糖胶囊	/	
16	吡格列酮二甲双胍片	/	
17	格列喹酮片	/	
18	伏格列波糖分撒片	/	
19	格列吡嗪控释片	/	
20	米格列醇片	/	

来源：米内网，国金证券研究所

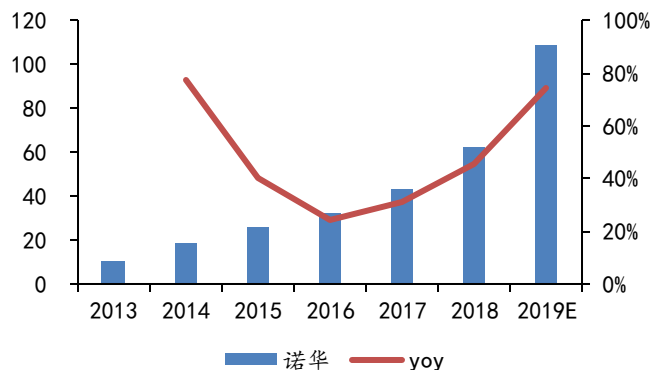
- **瑞格列奈 (非磺脲类胰岛素促泌剂) 独家通过一致性评价**：2017 年，瑞格列奈在中国的销售额为人民币 23 亿元，为中国口服降糖药市场排名第四的药品。2018 年底公司瑞格列奈 (孚来迪) 独家通过一致性评价，竞争格局较好。
- **维格列汀 (DPP-4 抑制剂) 首仿&独家通过一致性评价**：维格列汀于 2017 年被纳入国家医保药品目录，后明显加速放量。2019 年 3 月 25 日，江苏豪森的首仿药维格列汀片获批上市且独家通过一致性评价。根据样本医院的数据，2018 年全球维格列汀药物的销售收入为 13 亿美元，中国样本医院销售额接近 1 亿元，随高性价比国产仿制药上市，该品种未来仍有较大成长空间。

图表 94：瑞格列奈片竞争格局



来源：WIND，国金证券研究所

图表 95：维格列汀样本医院销售额 (百万元)



来源：WIND，国金证券研究所

■ SGLT-2 抑制剂：卡格列净，存在首仿可能性

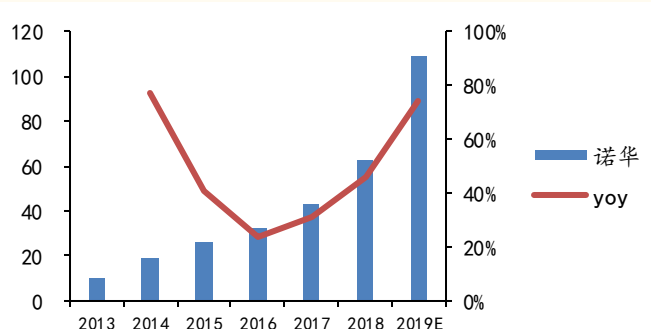
- 卡格列净是美国 FDA 批准的首个 SGLT-2 抑制剂，2018 年全球销售额约 8.8 亿美元，具有降低体重、心血管疾病获益及肾脏疾病获益等多种降糖外的获益。
- 竞争格局：**目前卡格列净在研仅翰森和正大天晴两家，其中翰森已经完成 BE，并于 2018 年早期提交了 NDA，进度位列仿制药第一。

图表 96：SGLT-2 抑制剂的降糖外作用

类别	降糖机制	HbA1c 降幅	低血糖风险	体重	动脉粥样硬化	心衰	肾脏疾病
二甲双胍	改善胰岛素抵抗	高 1.0~1.5	无	轻度降低	潜在获益	中性	中性
α-糖苷酶抑制剂 (XX 波糖)	抑制肠道吸收	中 0.5~0.8	无	轻度降低	N.A.	N.A.	N.A.
DPP-4 抑制剂 (XX 列汀)	增加 GLP-1 活性	中 0.4~0.9	无	中性	中性	潜在风险	中性
SGLT-2 抑制剂 (XX 列净)	增加尿糖排泄	中 0.5~1.0	无	降低	获益	获益	获益
GLP-1 激动剂	激动 GLP-1 受体	高 0.9~1.5	无	明显降低	获益	中性	获益

来源：WIND，国金证券研究所

图表 97：维格列汀样本医院销售额 (百万元)



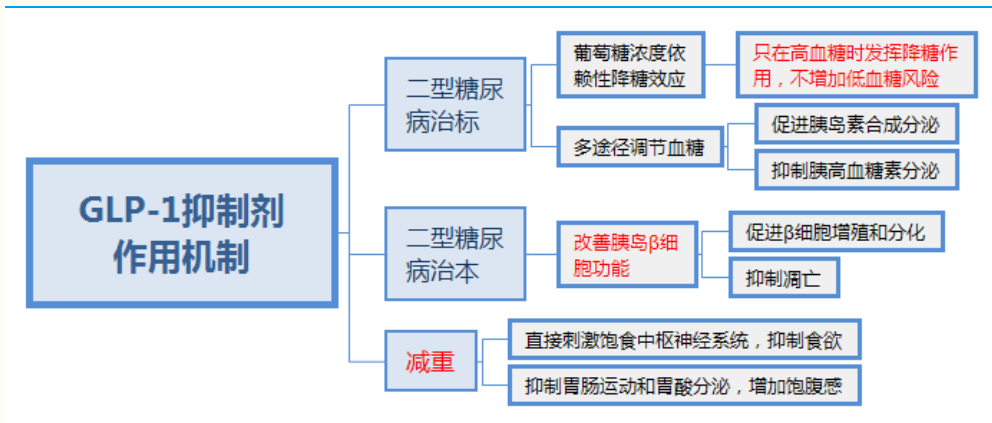
来源：WIND，国金证券研究所

聚乙二醇洛塞那肽：长效 GLP-1 新药，为糖尿病管线增添助力

■ 治标治本的新糖尿病靶点：GLP-1

- 治标、治本，副作用少，助力控制体重：**(1) **治标：**GLP-1 可通过与胰岛素基因启动子结合，促进胰岛素合成，也可通过与胰岛 α 细胞上的受体结合直接抑制胰高血糖素分泌，也可通过作用于胰岛 δ 细胞刺激生长抑素的分泌，间接抑制胰高血糖素分泌。(2) **治本：**GLP-1 可刺激胰岛 β 细胞增殖和分化，抑制 β 细胞凋亡。(3) **副作用少：**GLP-1 促进胰岛素分泌呈葡萄糖浓度依赖性，可以有效避免低血糖；(4) **助力控制体重：**GLP-1 可抑制胃排空，抑制食欲，此外还可以作用于大脑的食欲调节中枢，抑制食欲，减少摄食并抑制胃排空，增加饱感。

图表 98: GLP-1 作用机制

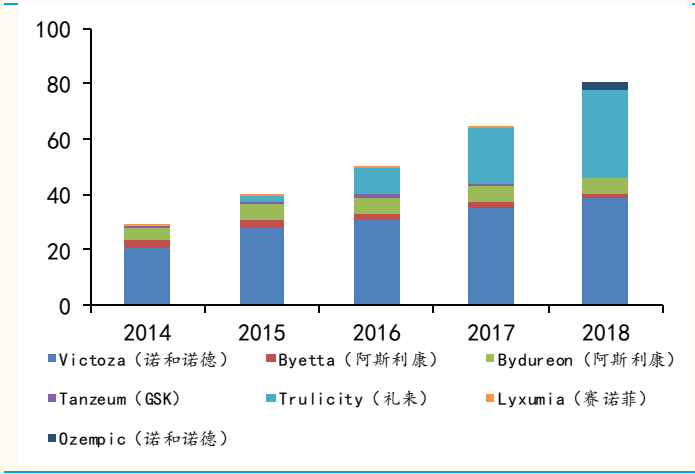


来源: CNKI, 国金证券研究所

■ GLP-1RA 成糖尿病领域中增速最快的靶点

- 2018 年，全球糖尿病市场规模约为 450 亿美元，相比 2017 年增速仅为 +1.5%。然而在整体低速的增长背景下，胰高血糖素样肽-1 受体激动剂 (GLP-1RA) 却保持了高速的增长。根据样本医院数据显示，2008 年-2018 年，GLP-1RA 复合年均增长率 +35.7%，全球销售额 93 亿美元，市场份额约占 20%。未来几年时间里，市场份额有望进步扩大，达到 35% 左右。

图表 99: 国际 GLP-1 类降糖药全球销售收入 (亿美元)



来源: 医药魔方, 国金证券研究所

图表 100: 2018 年全球 Top10 糖尿病药物营收及增速

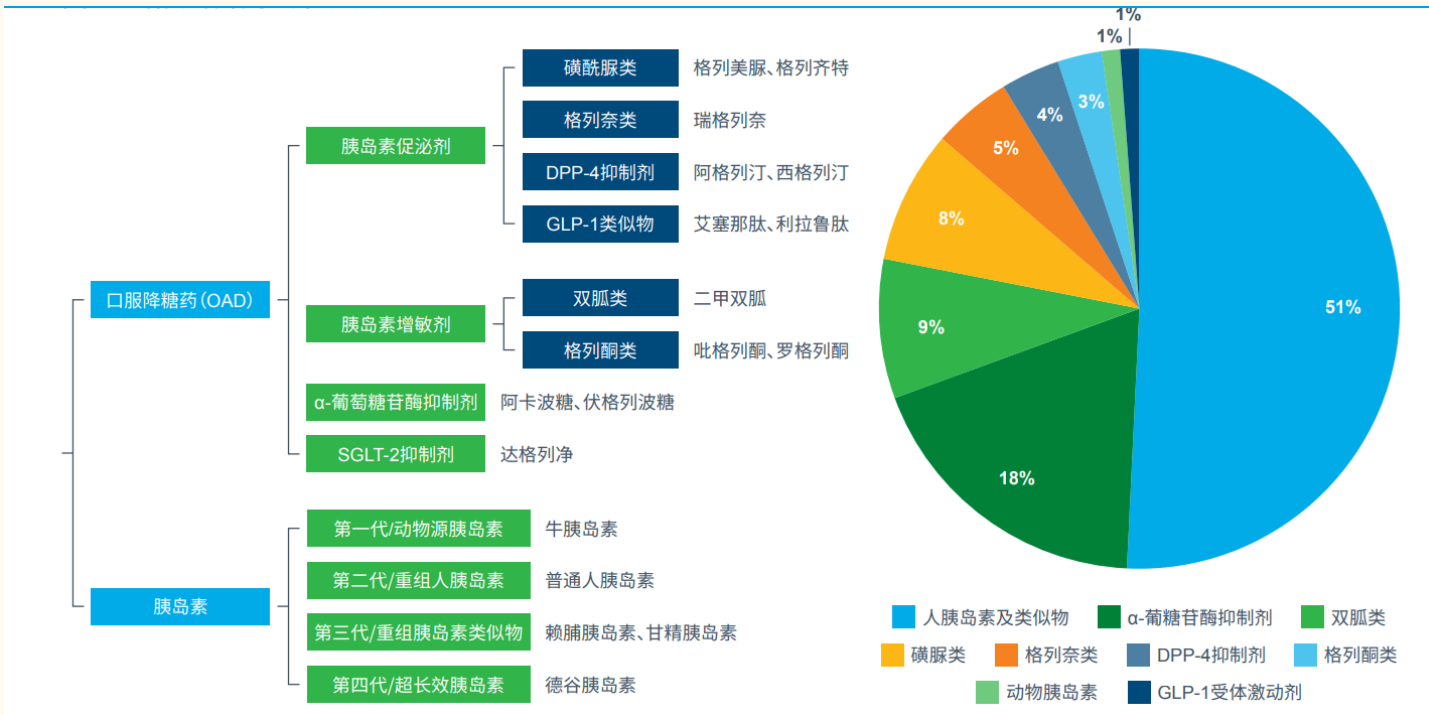
排名	公司	产品名称	靶点	17年营收 (亿美元)	18年营收 (亿美元)	同比
1	诺和诺德	Victoza 利拉鲁肽	GLP-1RA	39	44	14.28%
2	诺赛非	Lantus 甘精胰岛素	长效胰岛素	52	42	-19.39%
3	默沙东	Januvia 西格列汀	DPP-4	37	37	-1%
4	礼来	Trulicity 度拉糖肽	GLP-1RA	20	32	58%
5	礼来	Humalog 重组赖脯胰岛素	人胰岛素	29	30	5%
6	诺和诺德	NovoRapid 门冬胰岛素	速效胰岛素	31	30	-2%
7	默沙东	Janumet 西格列汀二甲双胍	DPP-4, PRKABI	22	22	3%
8	诺和诺德	Levemir 地特胰岛素	长效胰岛素	22	18	-17%
9	诺和诺德	NovoMix 预混门冬胰岛素	预混胰岛素	16	15	-3%
10	诺和诺德	人胰岛素	人胰岛素	15	15	-7%

来源: Bloomberg, 国金证券研究所

■ 中国 GLP-1 品种仍处于快速成长期

- 低渗透率，成长空间大：2018 年 GLP-1 激动剂占美国糖尿病类药物销售总额的 20%，约 7% 患者使用。而 GLIP-1 激动剂 2018 年国内的销售总额约为 8 亿人民币，仅占国内 600 亿糖尿病药物市场的 1%，渗透中国 3000 万接受治疗糖尿病患者中的 0.2%。

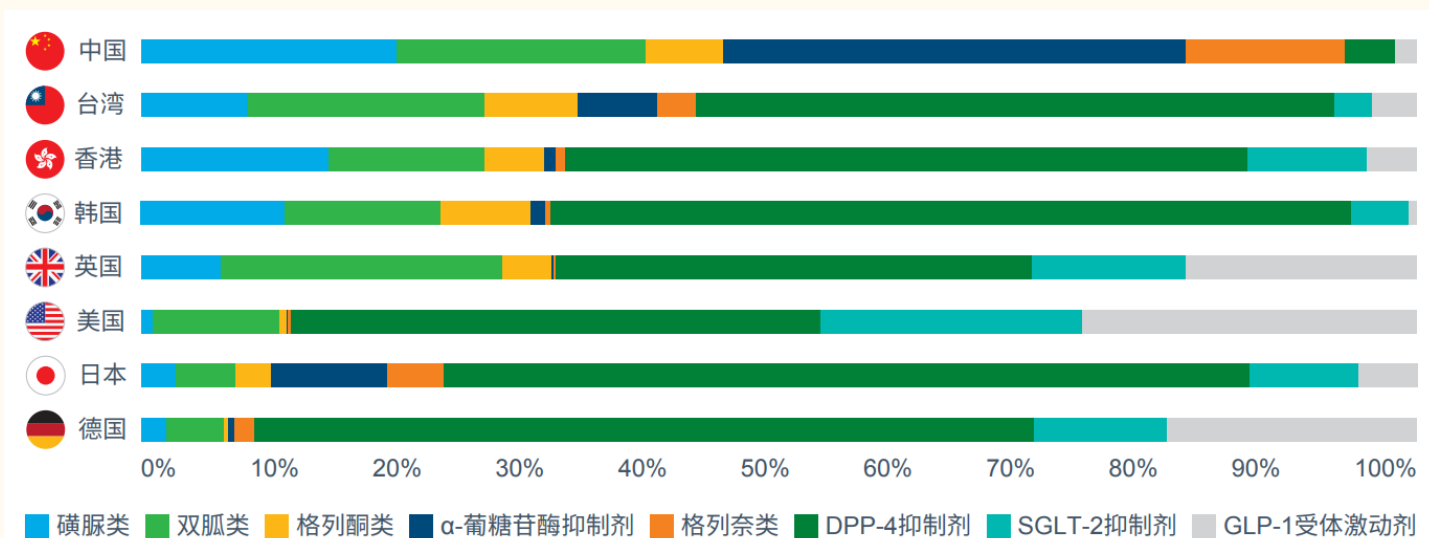
图表 101: 中国糖尿病药物市场构成



来源: IQVIA CHPA, 国金证券研究所

- **医保和新品种上市驱动渗透率提升:** 据公开咨询报告数据, GLP-1 激动剂利拉鲁肽的销量在 2017 年降价 45% 谈判进医保后, 其销量在 2018 年增长了近 200%。随着新药保险范围的迅速扩大以及更多 GLP-1 产品上市, GLP-1 药物正在进入中国的快速增长期, 中国糖尿病药物市场构成将逐渐与国际接轨。鉴于其与常规注射剂量相比的给药方便性, 长效 GLP-1 将成为主要趋势。

图表 102: 各国家和地区口服降糖药用药结构



来源: IQVIA MIDAS, 国金证券研究所

- **聚乙二醇洛塞那肽 (PEG-Loxenatide, 简称洛塞那肽)** 是由江苏豪森自主研发的糖尿病领域 1.1 类创新药, 是 **2019 年 5 月批准在中国上市**

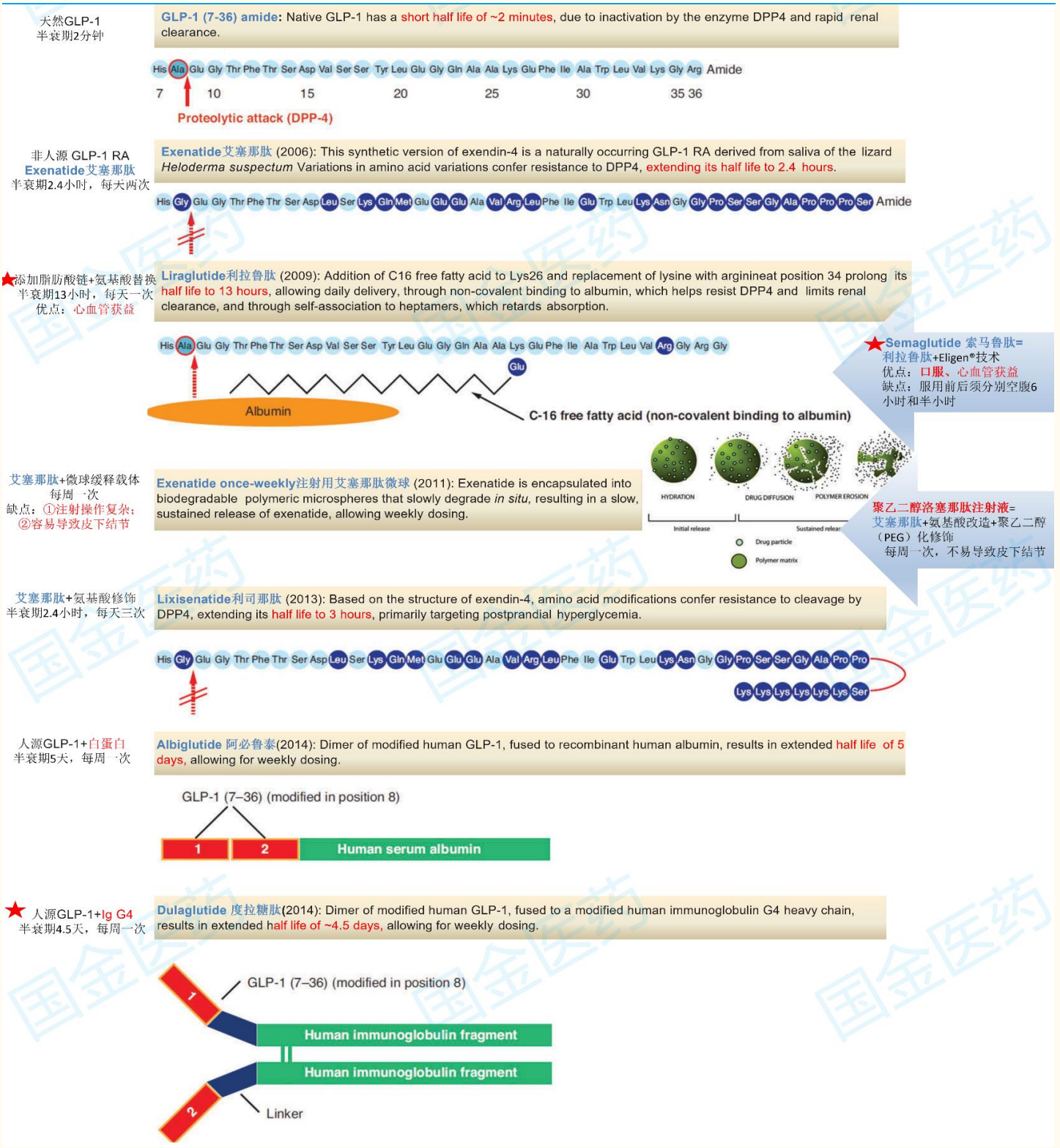
的首个长效 GLP-1，拟用于单药或与二甲双胍联合治疗 II 型糖尿病，每周只需注射 1 次。

图表 103：目前已上市的主要 GLP-1 受体激动剂临床数据对比

商品名	Adlyxin	诺和力 (Victoza)	百泌达 (Byetta)	百达扬 (Bydureon)	度易达 (Trulicity)	孚来美 (Fulaimei)	Ozempic	坦泽穆 (Tanzeum)
通用名	利西拉肽 (Lixisenatide)	利拉鲁肽 (Liraglutide)	艾塞那肽 (Exenatide)	艾塞那肽 (Exenatide ER*)	杜拉鲁肽 (Dulaglutide)	聚乙二醇洛塞那肽 (PEG loxenate)	索马鲁肽 (Semaglutide)	阿必鲁泰 (Albiglutide)
研发厂家	赛诺菲 (Sanofi)	诺和诺德 (Novo Nordisk)	三生制药	三生制药	礼来 (Eli Lilly)	翰森制药	诺和诺德 (Novo Nordisk)	葛兰素史克 (GSK)
给药频次	每日一次		每日两次	每周一次				
美国FDA	2016	2010	2005	2012	2014	-	2017	2014
中国NMPA	2017	2011	2009	2018	2019	2019	Ph III	-
快速降糖效果	+	+	+	++	++	N.A.	N.A.	+
餐后血糖控制效果	++	++	++	+	+	N.A.	N.A.	+
在研仿制药数量	-	11	11	5	1	-	-	-
剂量	20 g/日	1.8mg/日	10mg	2mg/周	1.5mg/周	200 g/周	0.5mg/周	50mg/周
纳入患者人数	241	497	232	248	269	50	127	100
临床试验阶段	III期	III期	III期	III期	III期	I期* (III期数据未知)	III期	III期
持续时间	12周	52周	24周	26周	26周	8周	30周	52周
基线ΔHbA1c%	-0.83%	-1.10%	-0.70%	-1.60%	-0.80%	-0.60%	-1.40%	-0.70%
剂量	20mcg	1.8mg	5mcg	2mg	1.5mg	200 g	0.5mg	30mg
纳入患者人数	323	724	110	160	304	120	409	297
临床试验阶段	III期	III期	III期	III期	III期	II期	III期	III期
持续时间	24周	26周	30周	26周	52周	12周	56周	104周
基线ΔHbA1c%	-0.72%	-1%	-0.50%	-1.50%	-1.10%	-1.36%	-1.30%	-0.60%
A1c<7%患者比例								
不良反应	严重低血糖	0%	0%	低	0%	0%	0%	0%
AE	胃肠道副作用	39.70%	41%	44%	经常	41%	轻中度	32.70%

来源：google scholar, FDA, NMPA, 公司资料, WIND, 国金证券研究所

图表 104: 主流 GLP-1 受体激动剂结构及其优缺点



来源：公开资料整理，国金证券研究所

- **竞争格局：**市场上有四种进口的 GLP-1 产品，包括短效利拉鲁肽（诺和诺德）和艾塞那肽（阿斯利康&三生），以及长效艾塞那肽微球（阿斯利康&三生）、度拉糖肽（礼来分别于 2018 年和 2007 年获批）、以及诺和诺德目前处于 3 期临床的索马鲁肽。

图表 105：中国已上市的 GLP-1 产品

英文名	中文名	用法	公司	分类	中国上市时间	优点	月费(元)	医保	2018销售额
Exenatide	艾塞那肽(短效)	每日注射	阿斯利康/三生(中国代理)	创新药	2009.05	n.a.	1200	2019(谈判)	2-3亿
Liraglutide	利拉鲁肽	每日注射	诺和诺德	创新药	2011.03	心血管获益	1230	2017(谈判)	约7亿
Exenatide microsphere	艾塞那肽微球(长效)	每周注射	阿斯利康/三生(中国代理)	创新药(改剂型)	2018.01	注射频次少,但易造成肌肉痛	1980	-	<1亿(2019年预测)
Dulaglutide	度拉糖肽	每周注射	礼来制药	创新药	2019.02	注射频次低	1,680	n.a.	n.a.
PEG loxenatide	聚乙二醇洛塞那肽(长效)	每周注射	翰森制药	创新药(改剂型)	2019.1	注射频次低,且无肌肉痛	1,580	2020(预计)	<1亿(2019年预测)

来源：CDE, IMS, WIND, 国金证券研究所

■ 竞争优势

- **销售能力强：**翰森自 2000 年起就一直深耕糖尿病领域，团队稳定，经验丰富，学术推广能力较强。
- **长效患者依从性强：**翰森的聚乙二醇洛塞那肽于 2019 年 5 月获得批准，是中国第三个上市的长效 GLP-1，第一个国产 GLP-1。与长效艾塞那肽微球相比，洛塞那肽运用的聚乙二醇长效化技术几乎不会发生肌肉疼痛、硬结，与利拉鲁肽相比具有使用上的优势
- 虽然国产的成本优势能在一定程度上压低 GLP-1 受体激动剂的价格，但医保对于药物销售仍有不小的影响。目前，艾塞那肽已进入 9 个省份的医保，利拉鲁肽作为 2017 年国家医保谈判成功的品种之一，价格也由 723 元/支降至 410 元/支 (3ml:18mg)，降幅达 43%。预计公司上市后也将争取医保谈判，通过降价获得医保报销资质。

图表 106：中国重点在研 GLP-1 产品

英文名	中文名	用法	研发公司	类型	研发阶段	时间	优点
Semaglutide	索马鲁肽	每周	诺华	创新药(改剂型)	PH III完成	2019.05	口服+心血管获批
Liraglutide	利拉鲁肽	每天	杭州九源基因	biosimilar	PH III	2019.03	心血管获益
Liraglutide		每天	通化东宝	biosimilar	PH III	2019.04	心血管获益
		每天	翰宇药业	biosimilar	BE	2018.11	心血管获益
		每天	中国生物制药	biosimilar	BE	2019.05	心血管获益
CJC-1134-PC	艾本那肽注射液	每周	常山药业	创新药	PH II	2017.08	长效
PEG exenatide	聚乙二醇艾塞那肽	每周	派格生物	创新药(改剂型)	PH II	2018.08	长效,且无肌肉疼痛副作用
Exenatide microsphere	艾塞那肽微球	每周	绿叶制药	创新药(改剂型)	PH I	2018.03	长效,但有肌肉疼痛副作用
		每周	齐鲁制药	创新药(改剂型)	PH I	2018.12	长效,但有肌肉疼痛副作用
		每周	鸿运华宁生物	创新药	PH I	2018.12	长效,毒性可能更低

来源：CDE, IMS, 国金证券研究所

■ 估值结果

- 聚乙二醇洛塞那肽预计国内 25-30 亿，预计估值约 110-115 亿人民币。
- 假设聚乙二醇洛塞那肽年用药金额约 1.5-1.7 万元，主要参考艾塞那肽微球以及度拉糖肽定价，锚定已上市长效 GLP-1 同类产品定价。预计上市后争取医保谈判，并以价换量进入医保报销范围。
- 根据“国金医药创新药估值模型”，我们预计该品种估值约 110-115 亿人民币。
- 聚乙二醇洛塞那肽估值相关核心假设如下
 - 目前仅考虑单药治疗的情况；

- 预计国内上市初始定价约 1.5-1.7 万人民币/年；
- 由于糖尿病患者人数较多，渗透率因此普遍较低，参照胰岛素目前渗透率情况，假设该品种渗透率峰值；
- 国内市场 FCFF Margin 峰值时期约 40-45%，未来稳态约 35-40%；
-

消化领域：主要布局 PPIs 和促肠胃动力药

- 公司消化领域主要布局 PPIs 和促肠胃动力药。核心产品为 PPI 抑制剂雷贝拉唑钠，重点在研药包括有首仿潜力的普芦卡必利和 PPI 抑制剂右兰索拉唑缓释胶囊。

图表 107：公司消化领域布局

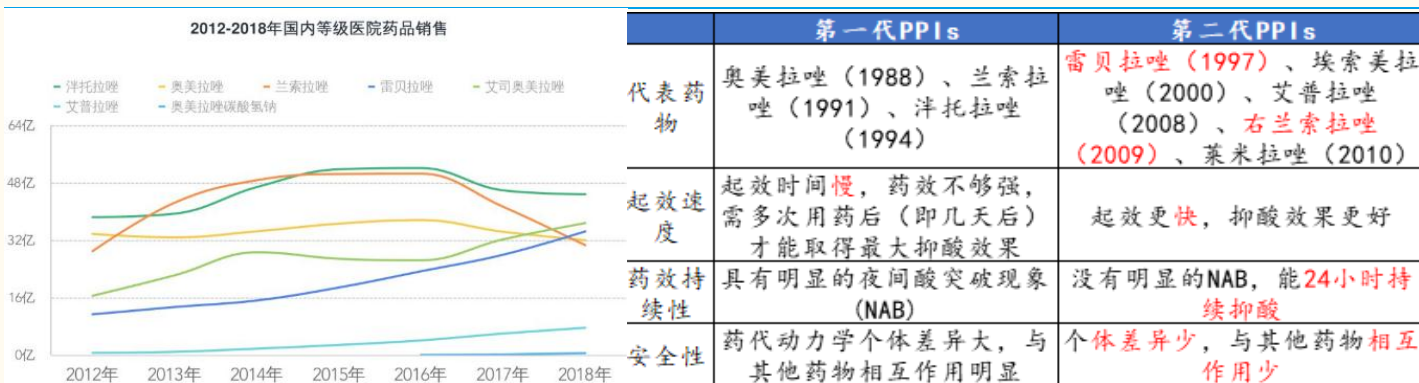
预计上市年份	通用名	拟定适应症	注册类别	竞争格局			预期排名	注册类别
				原研	已上市	报临床		
2019年	琥珀酸普芦卡必利	重度慢性便秘症	首仿药	杨森 (2014)	杨森、豪森 (2018.12)	—	1	仿制, 4
2020	右兰索拉唑缓释胶囊	GRED	仿制药	武田制药北美公司		辅仁药业 (2016.3), 仁德制药 (2016.2)	1	3.1
2022	鲁比前列酮胶囊	功能性便秘	仿制药	美国Sucampo制药公司		豪森 (2016.1), 正大天晴 (2016.4)	前3名	3.1
2022	富马酸沃诺拉赞片	酸相关胃肠疾病	仿制药	武田	武田 (申请上市, 2018.3)	豪森 (2016.8) 等10余家	前5名	3.1

来源：Bloomberg, 国金证券研究所

质子泵抑制剂 (PPIs)

- 国内质子泵抑制剂类 (PPIs) 总市场规模近 200 亿元。最近几年，一代 PPIs 奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑的销售开始下降，而第二代 PPIs 雷贝拉唑、艾司奥美拉唑、艾普拉唑还在增长，其中因为雷贝拉唑与其他 PPI 相比抑酸效果最为持久、起效最快，因此销量增速最快。

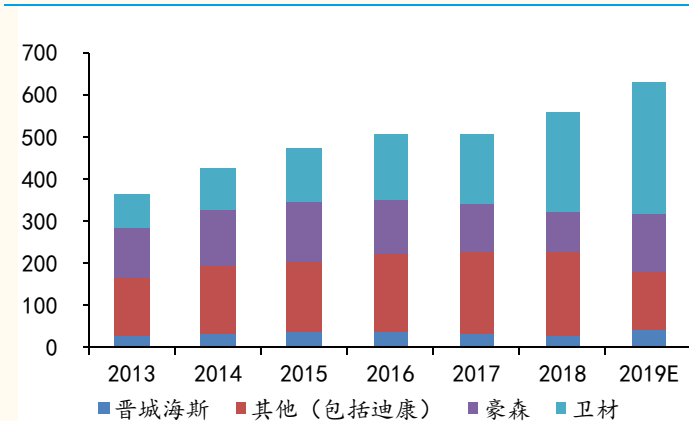
图表 108：PPI 抑制剂市场销售概况



来源：药筛, CNKI, 国金证券研究所

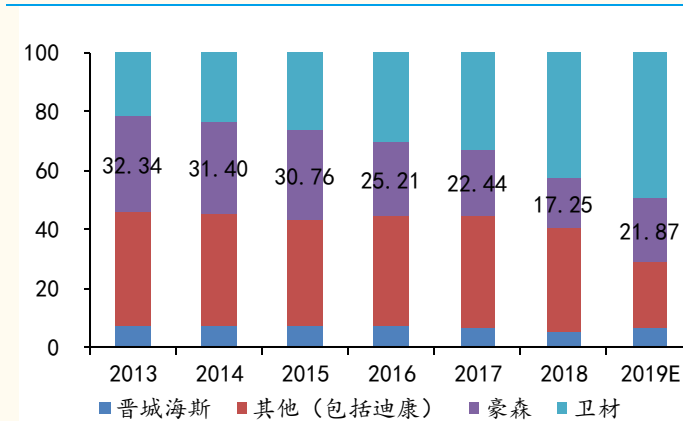
- 雷贝拉唑钠肠溶片 (瑞波特) 公司在消化道产品领域最主要的产品，占该线收入 80% 以上。目前国内共有卫材、迪康、晋城海斯等 7 家雷贝拉唑钠肠溶片上市，公司产品自 2015 年上市来始终保持较稳定的市场份额。

图表 109: 雷贝拉唑钠肠溶片样本医院销售额 (百万元)



来源: WIND, 国金证券研究所

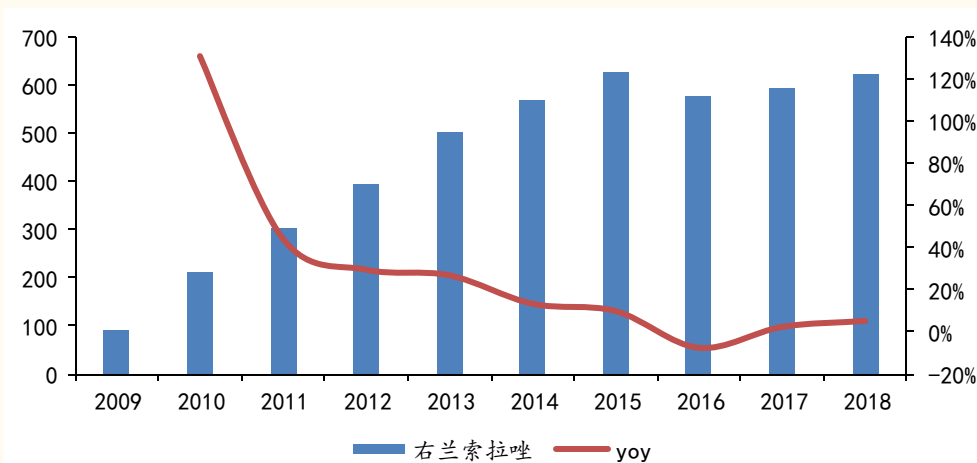
图表 110: 雷贝拉唑钠肠溶片样本医院竞争格局 (%)



来源: WIND, 国金证券研究所

- 右兰索拉唑缓释胶囊有望实现首仿:** 右兰索拉唑缓释胶囊可以显著延长有效血浆浓度的维持时间, 在给药间隔期间保持高效的酸抑制作用, 治疗期间需每天口服一次。2018 年右兰索拉唑在全球的销售收入约 6.5 亿美元, 目前国内尚无右兰索拉唑上市, 公司已于 2018 年提交 NDA, 进度第一。预计该品种中国销售总额未来有望达 5~10 亿的销售量级。

图表 111: 右兰索拉唑国际销售额 (百万美元)



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

促胃肠动力药

- 在促胃肠动力药领域**公司主要为枸橼酸莫沙必利片 (瑞琪)、多潘立酮片 (恒邦), 以及已经获批待上市的普芦卡必利。
- 高端慢性便秘治疗手段:** 普芦卡必利原研为美国强生, 2018 年全球销售收入接近 5 千万美元。是高选择性 5-HT₄ 受体激动剂, 药物相关不良事件(AEs)发生率远低于同类促胃肠动力药物, 是更安全有效的高端慢性便秘治疗手段。
- 2018 年 11 月 17 日,** 公司琥珀酸普芦卡必利片首仿获批, 该药属于新注册 4 类申报, 获批的同时即视为通过仿制药一致性评价。除了公司外, 康美、石四药、济川等国在 2018 年底提交了 4 类 ANDA 申请。该药, 在国内因医生知晓率低、未纳入医保范畴、日用药价格高, 其销售额较低。预计随国产上市, 该药物将逐渐放量。

图表 112: 促肠胃动力药物不良反应比较, 普芦卡必利不良反应少

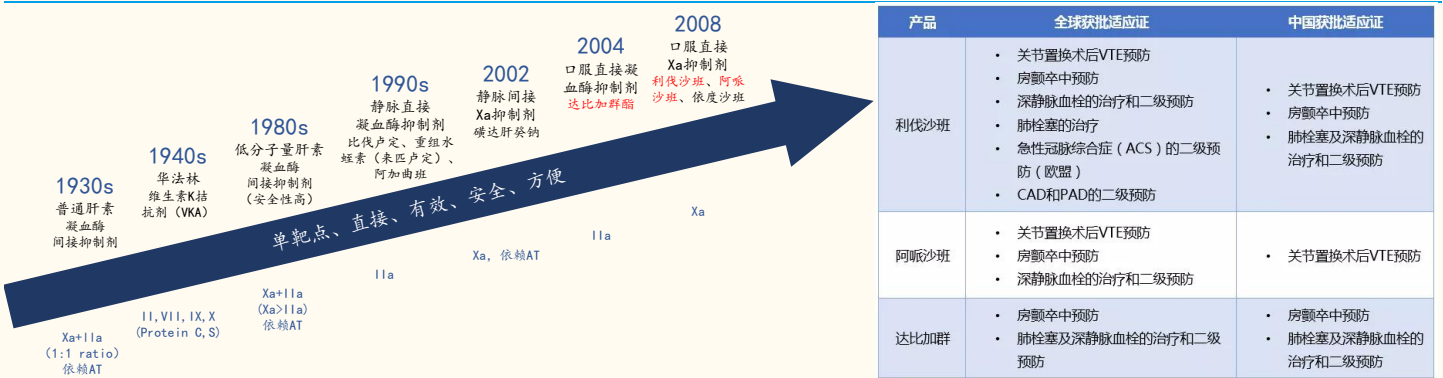
促肠胃动力药比较							
公司状态	药物	作用机制	代谢途径	锥体外作用	心脏不良反应	血清泌乳素升高	药物相互作用
已上市	多潘立酮	外周DA受体拮抗剂	CYP3A4	罕见	国外有报道	常见	较多
已上市	莫沙必利	5-HT4受体激动剂	5-HT4受体激动剂	无	尚未见报道	无	较多
获批上市	普芦卡必利	5-HT4受体激动剂	85%以原型排除体外	无	无	无	较少
	甲氧氯普胺	DA/5-HT4受体激动剂	CYP2D6	有	极少	常见	多

来源: CNKI, 国金证券研究所

心血管: 新型口服抗凝管线逐渐成型

- 国内抗凝观念有待提升, 基层市场渗透率仍有较大提升空间: 全国910万非瓣膜性房颤患者(房颤发病率1%为1300万, 非瓣膜性房颤约占绝大多数, 以70%计算, 另外高血脂我国人群数约为1亿), 70-80%患者需要常规抗凝治疗, 否则将大幅增加脑卒中比率。目前全国口服抗凝药比例仅为10%左右, 远低于欧美和国内一线城市三甲医院50-60%的水平。

图表 113: 新型口服抗凝药物逐渐成为市场主流



来源: CNKI, 北京大学, 国金证券研究所

受益临床更新迭代, 新型口服抗凝药是抗凝领域增速最快的品种

- NOAC 临床优势明显: 新型口服抗凝药 (NOAC) 包括直接凝血酶抑制药 (达比加群) 和 Xa 因子抑制药 (阿哌沙班、利伐沙班、依度沙班)。传统抗凝药物维生素 K 拮抗剂 (VKA) 如华法林因为抗凝效果好、价格便宜, 是目前最常用的药物, 但其主要缺点是体内代谢容易受合并疾病、合用药物、饮食等因素影响, 对于个体患者难以把握合适的服药剂量, 因此服药期间需要定期抽血监测凝血功能, 以减少因药物过量导致的出血风险, 使用比较麻烦。利伐沙班、达比加群等 NOAC 具有起效快、半衰期短、药物间相互作用少、无需监测药物抗凝强度等显著优点, 极大地优化了患者用药的安全性和便捷性, 在临床中已逐渐替代华法林被广泛使用。

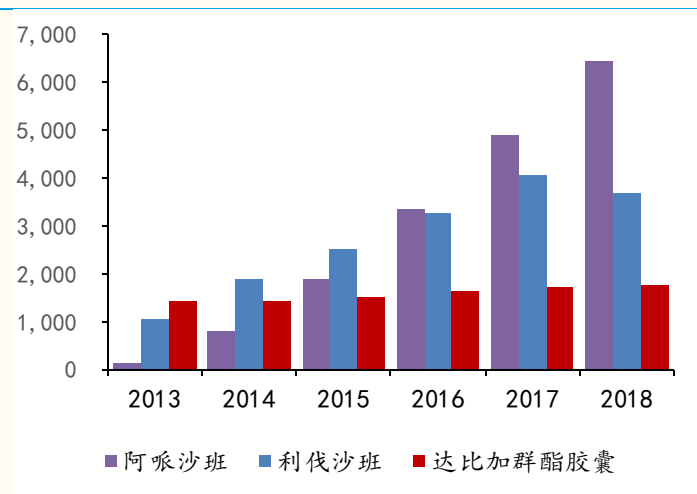
图表 114：传统抗凝药 VS 新型口服抗凝药

项目	传统抗凝药	新型口服抗凝药 (NOAC)			
	华法林	达比加群	利伐沙班	阿哌沙班	依度沙班
靶点	IIa, VIIa, IX, Xa	IIa	Xa	Xa	Xa
峰值 (h)	1.5	1.5-3	2月4日	1月3日	1月2日
半衰期 (h)	40	12-17	5-9	9-14	9-11
药物相互作用	多	糖蛋白	细胞色素P4503A4, 糖蛋白		
定期抽血监测凝血功能	需要	无需	无需	无需	无需
拮抗剂	维生素K	伊达珠单抗	无	无	无

来源: jahjournal, 国金证券研究所

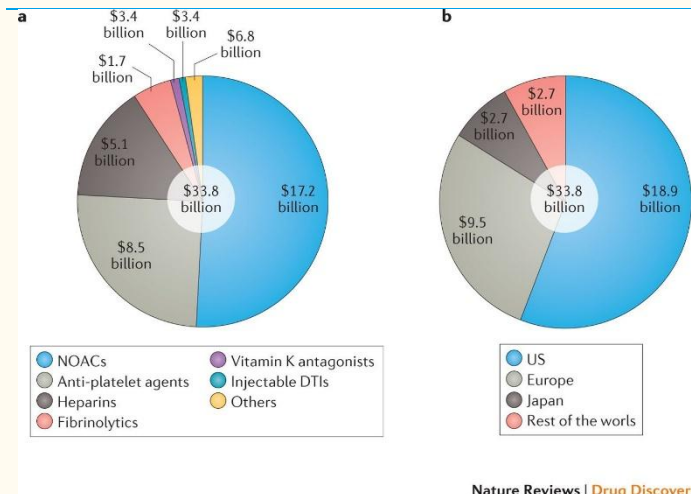
- NOAC 市占率持续增加是国际市场主要趋势：2017 年，全球抗血栓药销售额为 338 亿美元，较 2016 年增长速率为 14%。近 5 年复合年增长率为 10%。NOACs 类药物增长最迅速，2018 年其销售额超过 180 亿美元，占整体抗血栓药物市场份额超过 50%，近 5 年复合增长率是所有类别中最高，超过 40%，成为拉动全球抗血栓药物整体增速增加的主要因素。

图表 115：新型口服抗凝药全球销售额 (百万美元)



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

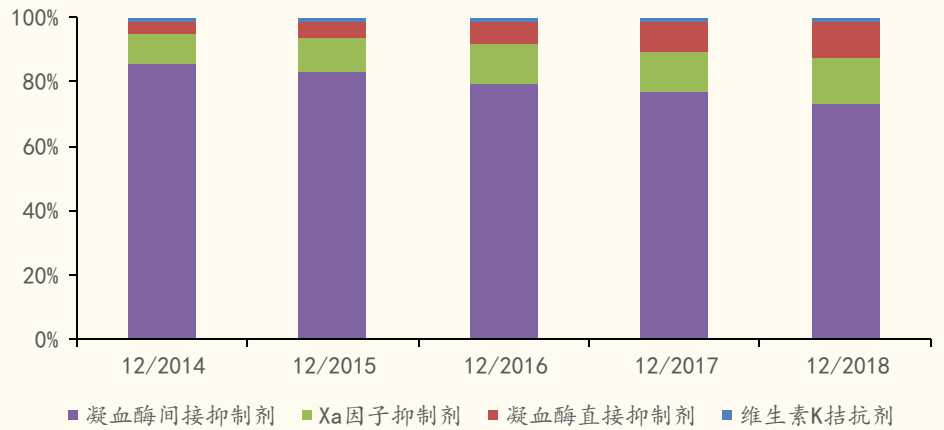
图表 116：全球市场抗血栓药中各类药物的销售情况



来源: Nature, 国金证券研究所

- NOAC 将逐渐侵蚀肝素市场份额：据 2018MAT12 月数据，中国抗凝药销售额是 88.6 亿元，其中肝素类占比 72.9%，但其市场份额在 14 年~18 年间下降 13%，逐渐被 NOAC 代替。

图表 117：中国整体抗凝药市场分布



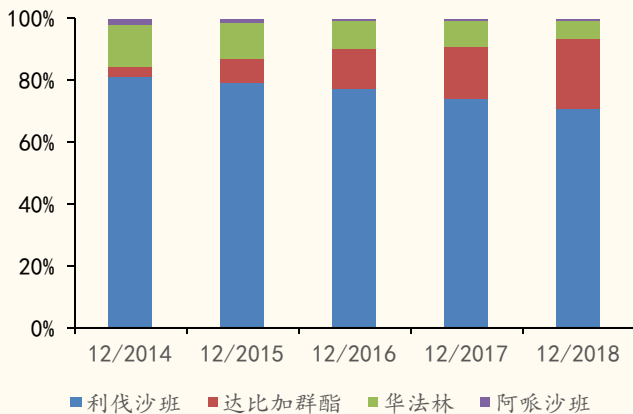
Xa 因子抑制剂和凝血酶直接抑制剂均属于 NOAC，凝血酶间接抑制剂主要是肝素

来源：药融圈，国金证券研究所

公司心血管领域抗凝管线将于 2019-2021 年成型

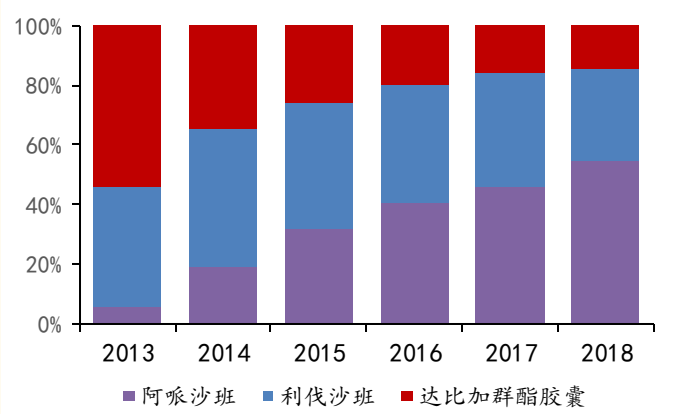
- 我们预计翰森的心血管部门将在 2019-2021 年销售额将快速上升，其主要源于首仿药阿哌沙班已经于 2019 年 1 月获得批准，利伐沙班和达比加群酯预计在 2020 年推出。

图表 118：国内新型口服抗凝药市场格局



来源：药融圈，国金证券研究所

图表 119：新型口服抗凝药全球销售额（百万美元）



来源：Bloomberg，国金证券研究所

图表 120: 翰森制药心血管领域在研管线整理 (部分)

治疗领域	预计上市年份	通用名	拟定适应症	进展阶段	注册类别	竞争格局			
						原研	已上市	临床	报临床
心血管	2022	沙卡布曲缙沙坦钠片	心衰	CT (申请临床试验)	仿制药	诺华 (2017)			豪森 (2016.10)
心血管	2020年	甲磺酸达比加群酯	抗凝	生物等效性试验进展中	仿制药	勃林格殷格翰 (2013)	勃林格殷格翰	海思科 (2016.2) 成都苑东 (2016.2) 天津汉瑞 (2016.2) 山东罗欣 (2016.2) 贵州益佰 (2016.3) 辰欣药业 (2016.8) 正大天晴 (2018.9) 豪森 (2019.2)	齐鲁 (2016.3), 陕西步长 (2016.8)
心血管	2019年	依折麦布片	高脂血症	ANDA	仿制药	先灵葆雅 (已被MSD收购) (2016)	MSD已上市, 豪森 (2016.3), 云南白药 (2016.2), 上海现代 (2016.6), 民生药业 (2016.7) 等十多家企业申请上市	百奥 (2018.12.3), 四环制药 (2019.5.6),	
心血管	2020年	甲磺酸达比加群酯	房颤抗凝	ANDA	仿制药	勃林格殷格翰 (2013)	豪森, 汉瑞, 辰欣, 正大天晴, 罗欣, 海思科, 益佰申请上市 (2016)	海辰 (2019.7)	
心血管	2020年	利伐沙班片	抗血栓	BE	仿制药	拜耳和扬森 (2009)	拜耳, 豪森, 石药集团, 正大天晴等多家企业申请上市 (2016)	百奥、科伦、信立泰等10余家	印度瑞迪 (2018.5.2)
心血管	2022	非诺贝特胆碱缓释胶囊	高甘油三酯血症, 原发性高胆固醇血症或混合血脂异常	CT (申请临床试验)	仿制药	雅培		安格龙翔 (2019.1)	豪森 (2016.1), 天方药业 (2017.3)
心血管	2019年	地拉罗司分散片	铁质累积	ANDA	仿制药	诺华 (2016)	诺华 (已上市), 豪森 (申请上市, 2015.12), 奥赛康 (申请上市, 2016.2), 康辰 (申请上市, 2016.7), 瑞迪博士 (申请上市, 2019.6)		
心血管	2021	坎地沙坦酯氨氯地平片	高血压	CT (申请临床试验)	仿制药	武田制药, 阿斯利康 (刚刚获批上市)		赛力克 (2018.4), 安格龙翔 (2018.8), 振东制药 (2018.9), 石药集团 (2019.7)	仁德制药 (2016.2), 辅仁药业 (2016.3), 四合医药 (2016.3), 豪森 (2015.10)
心血管	2020	右兰索拉唑缓释胶囊	GRED	CT (申请临床试验)	仿制药	武田制药北美公司		赛力克 (2018.4), 安格龙翔 (2018.8), 振东制药 (2018.9), 石药集团 (2019.7), 豪森 (2016.5)	辅仁药业 (2016.3), 仁德制药 (2016.2)
心血管	2019年	依折麦布辛伐他汀片	高胆固醇血症	ANDA	仿制药	默沙东 (2012)	MSD International GmbH (已上市), 豪森 (申请上市, 2015.12), 华邦, 华海, 齐鲁制药, 南新, 万生等企业均申请上市 (2016)		

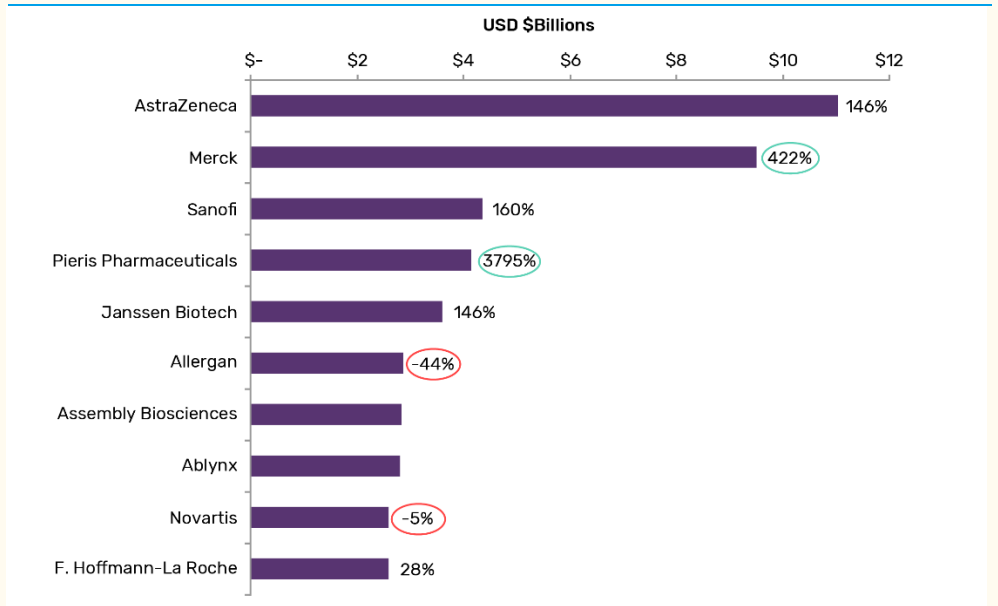
来源: 公司招股书, WIND, 国金证券研究所

大分子生物药有望通过授权引进 (license-in) 扩充管线

■ license-in 模式已经比较成熟, 将是公司全新突围之路

- 纵观全球, 小规模生物药研发企业具备更旺盛的原创新药研发模式, 而包括翰森在内的大规模制药企业则具备雄厚资本、临床资源及销售渠道丰富。大型制药企业以资本或资源为条件向小型研发企业授权引进创新生物制剂品种, 进行深入研究及商业化发展, 这种合作共赢模式已日趋成熟, 且在未来将持续成为重要趋势。在此背景下, 公司未来有望继续以授权引进等方式, 完善其生物制剂管线布局。

图表 121: 2018 年全球制药巨头 license-in 价值及相较 2017 年增速

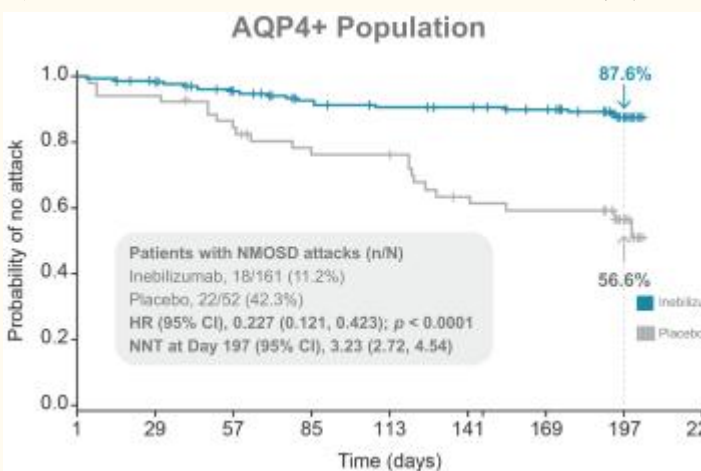


来源: GlobalData, DealsDatabase January 2018, 国金证券研究所

License-in CD19 单抗, 战略扩展 pipeline 至大分子生物领域

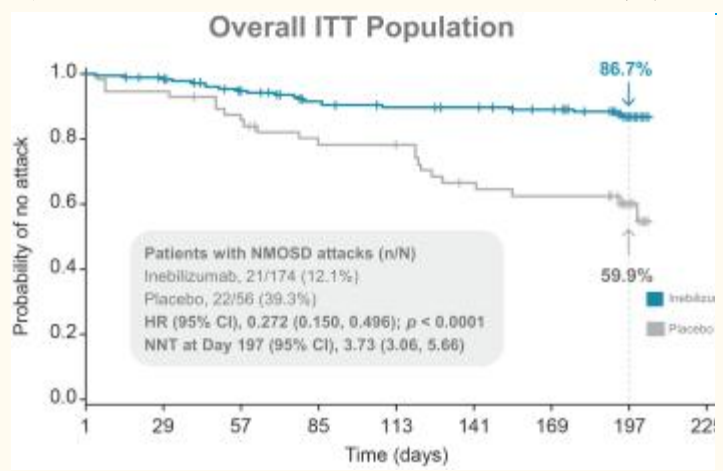
- 2019 年 5 月 28 日, 公司与阿斯利康的分拆公司 Viela Bio 宣布了一项合作项目: Viela 向翰森提供人源化 CD19 抗体 inebilizumab (依那利珠单抗) 药品技术许可, 并由翰森完成产品在中国的注册、生产、推广和销售。根据合作条款, Viela 将获得一笔预付款, 潜在开发和商业化里程碑付款和销售的 royalty fee, 总额可能超过 2.2 亿美元。
- 罕见病 NMOSD 新药: 神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 是一种罕见但是严重的自身免疫性疾病。可对大脑、视神经和脊髓造成进行性和不可逆的损伤, 导致 34% 患者持续存在永久性运动障碍、23% 的患者依赖轮椅、18% 的患者存在永久性视觉障碍、9% 的患者死亡, 目前该病仅有补体 C5 抑制剂 Soliris 一款药物获批。2019 年 4 月 inebilizumab 被 FDA 授予治疗 NMOSD 的突破性疗法资格, 目前已于 FDA 提交 NMOSD 适应症的 BLA。

图表 122: inebilizumab 于 AQP4+NMOSD 人群疗效



来源: VIELABIO, 国金证券研究所

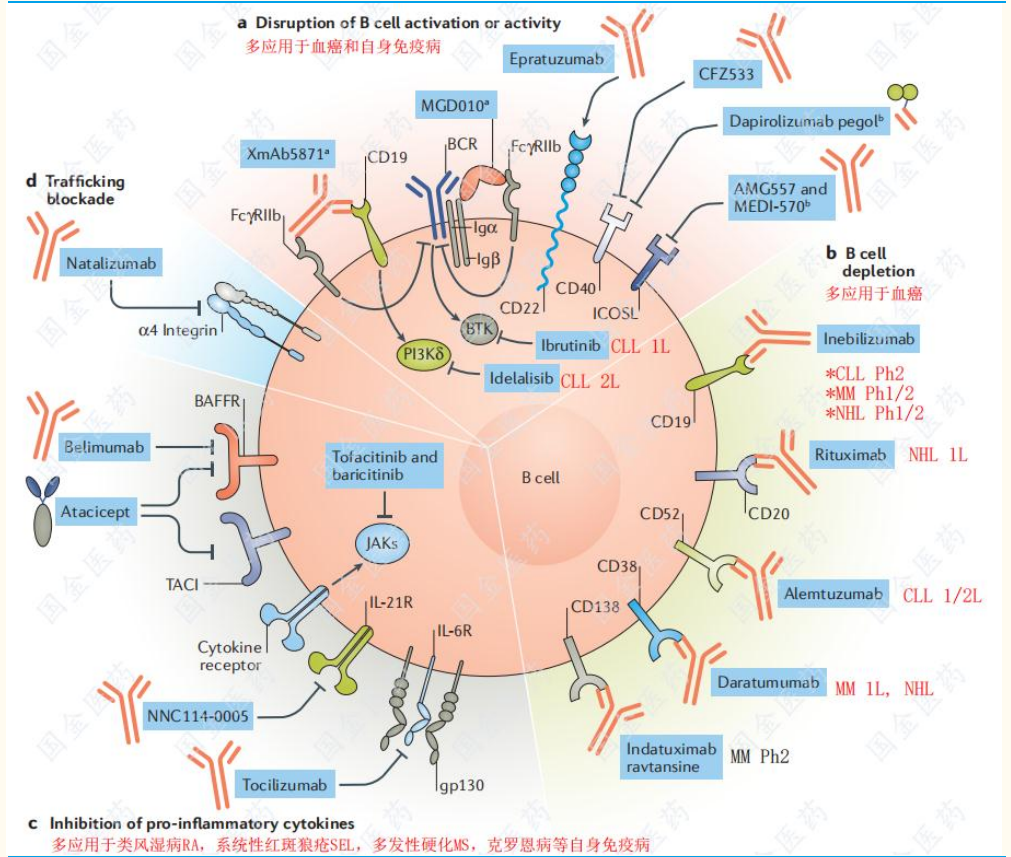
图表 123: inebilizumab 于全体 ITT NMOSD 人群疗效



来源: VIELABIO, 国金证券研究所

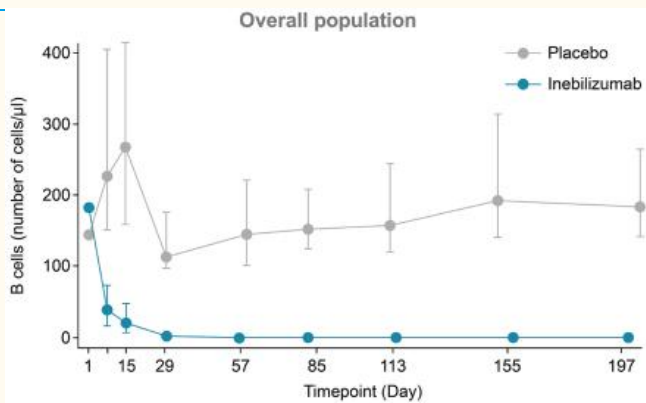
- 潜在自身免疫、血液肿瘤适应症：机理和临床试验均显示 Inebilizumab 可以靶向 CD19 耗竭 B 细胞，该机制相关单抗靶向药已有利妥昔单抗（Rituximab）、Alemtuzumab、达雷木单抗 Daratumumab 多款上市，用于血癌/自身免疫病领域的治疗。Inebilizumab 其他尚处于临床阶段的适应症还有血液肿瘤和自身免疫病等。

图表 124：2018 年全球制药巨头 license-in 价值及相较 2017 年增速



来源：Google scholar，国金证券研究所

图表 125：inebilizumab 可有效耗竭 B 细胞



来源：VIELABIO，国金证券研究所

图表 126：Vielabio CD19 单抗 inebilizumab 研发进展

适应症	临床前	临床期	临床II期	临床III期	BLA
视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)					1H2020 预计 FDA 接受 BLA
肾移植排斥反应		2019 年 11 月 22 日开始临床 II 期			
重症肌无力 (MG)				2020 提交 ND & 开始关键临床试验	
IgG4 相关疾病 (IgG4-RD)				2020 提交 ND & 开始关键临床试验	

来源：公司公告，clinicaltrials，国金证券研究所

盈利预测及投资建议

■ 公司在研管线丰富，创新药陆续获批上市（聚乙二醇洛塞那肽、氟马替尼、阿美替尼等），业绩稳健增长，长期看好。预计未来三年 EPS 为 0.43/0.54/0.65 元，对应 PE 分别为 54.9/44.3/36.6 倍，新药管线估值预计约 550-600 亿元，整体公司对应估值约 1600 亿元。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 127：翰森制药收入拆分及毛利率（单位：百万元，%）

RMB 百万元	2015	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	5,050.0	5,430.0	6,190.0	7,720.0	9,466.8	11,146.8	12,936.9
yoy(%)		8%	14%	25%	23%	18%	16%
中枢神经系统	1,460.0	1,470.0	1,680.0	1,940.0	2,272.1	2,079.2	1,861.2
yoy(%)		1%	14%	15%	17%	-8%	-10%
占收入(%)		27%	27%	25%	29%	27%	24%
毛利率(%)	91%	91%	91%	90%	86%	85%	85%
抗肿瘤用药	1,760.0	2,030.0	2,440.0	3,520.0	4,443.4	5,964.3	7,388.4
yoy(%)		15%	20%	44%	26%	34%	24%
占收入(%)		37%	39%	46%	58%	77%	96%
毛利率(%)	90%	90%	91%	90%	86%	85%	86%
抗感染药	670.0	850.0	990.0	1,270.0	1,743.2	2,055.7	2,420.0
yoy(%)		27%	16%	28%	37%	18%	18%
占收入(%)		16%	16%	16%	23%	27%	31%
毛利率(%)	72%	71%	70%	71%	70%	68%	69%
糖尿病	480.0	480.0	480.0	440.0	483.2	549.2	800.3
yoy(%)		0%	0%	-8%	10%	14%	46%
占收入(%)		9%	8%	6%	6%	7%	10%
毛利率(%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	91%
消化与代谢用药	580.0	530.0	530.0	460.0	421.4	386.6	355.4
yoy(%)		-9%	0%	-13%	-8%	-8%	-8%
占收入(%)		10%	9%	6%	5%	5%	5%
毛利率(%)	84%	84%	84%	84%	60%	60%	60%
其他产品	100.0	70.0	70.0	90.0	103.5	111.8	111.8
yoy(%)		-30%	0%	29%	15%	8%	0%
占收入(%)		1%	1%	1%	1%	1%	1%
毛利率(%)	77%	77%	77%	77%	77%	77%	77%

来源：国金证券研究所

注：毛利率仅为预测值，实际毛利率数据以公司披露为准。

风险提示

- **专利诉讼的风险：**翰森曾对多个境外原研制药企业提出多项专利诉讼，虽然公司在与境外原研制药企业争夺专利的法律对抗方面拥有成功经验。但是这些成功案例无法保证翰森在未来的潜在诉讼中将取得成功，尤其当公司将业务扩展至海外并在国外市场出售非专利药品时，有实力的境外制药企业可能在当地拥有更大的影响力，这将在专利诉讼和其他法律诉讼方面给翰森带来潜在法律责任风险。
- **产品线过于集中的风险：**2018年，翰森在销售额排名前三的品种分别为奥氮平、培美曲塞和吉西他滨，三个品种收入合计在销售额中占比56%。由于核心产品销售集中，未来市场竞争环境变化可能严重影响翰森的整体销售情况。潜在风险可能包括：①药物活性成分的更新。竞争者可能以与翰森核心品种相似或新的药物作用机制，推出新的药物分子式。②治疗方式的更替。对于本质上是化学疗法的培美曲塞和吉西他滨，未来可能被新的治疗方式取代，如免疫检查点抑制剂未来可能替代现有治疗方法。③新的抗癌治疗方案患者渗透率逐步上升。中国的医疗保健很大程度上受到患者负担能力的限制，随着医保制度的完善和社会经济的发展，更多新颖的抗癌治疗方案很可能会迅速为患者接受，成为前沿疗法。
- **未布局大分子生物制剂的风险：**翰森的管线完全由小分子化学药物组成，而同行业可比公司（例如恒瑞，石药集团和三生制药）均已通过自行研发或合作的方式布局大分子生物制剂。未预先布局大分子生物制剂可能因丧失先发优势导致进入该领域的壁垒及成本上升，为公司业务发展带来潜在风险。
- **集采的不确定性风险：**仿制药在翰森销售收入中占据较大比重。受集中采购政策影响，随着政策广泛推行，未来翰森主要仿制药产品将面临进一步降价，影响公司销售和利润增长。翰森可能通过管理药品销售及推广模式，减轻纳入集中采购的非专利药的影响，并在未来几年增加创新药物在销售收入中占比。
- **创新药研发失败风险：**新药研发存在因药物缺乏有效性或安全性而面临上市失败的固有风险，而创新药物研发失败可能对公司的盈利能力产生重大影响。尽管翰森有能力成功推出创新药物，但是公司从专注于仿制药生产的公司转型为专注于创新药物研发及首仿/难仿药物开发的公司可能仍将面临困难。
- **创新药竞争激烈风险：**翰森近期将上市4种创新药物。翰森与境外制药企业及国内创新药物生产厂商在同一药物作用机制上可能存在着显著的竞争。翰森创新药物是否能纳入国家医保目录对于提高其竞争能力将其决定性作用，若未能成功纳入医保，将降低翰森创新药物产品的患者可及型，在提高患者渗透率方面将遭遇困境。

附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E		2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
主营业务收入	5,433	6,186	7,722	9,467	11,147	12,937	货币资金	209	266	965	327	2,558	5,446
增长率		13.9%	24.8%	22.6%	17.7%	16.1%	应收账款	1,724	2,193	2,645	3,086	3,573	4,076
主营业务成本	-397	-455	-603	-805	-892	-970	存货	353	439	480	502	532	553
%销售收入	7.3%	7.4%	7.8%	8.5%	8.0%	7.5%	其他流动资产	1,178	1,520	2,594	12,351	12,355	12,356
毛利	5,036	5,730	7,119	8,662	10,255	11,967	流动资产	3,464	4,418	6,684	16,266	19,018	22,431
%销售收入	92.7%	92.6%	92.2%	91.5%	92.0%	92.5%	%总资产	71.8%	75.2%	79.4%	89.7%	89.3%	90.0%
营业税金及附加	0	0	0	0	0	0	长期投资	0	0	0	0	0	0
%销售收入	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	固定资产	1,351	1,447	1,720	1,845	2,240	2,460
销售费用	-2,378	-2,704	-3,209	-3,692	-4,180	-4,787	%总资产	28.0%	24.6%	20.4%	10.2%	10.5%	9.9%
%销售收入	43.8%	43.7%	41.6%	39.0%	37.5%	37.0%	无形资产	6	9	10	20	28	36
管理费用	-538	-614	-790	-805	-947	-1,022	非流动资产	1,357	1,456	1,730	1,864	2,268	2,496
%销售收入	9.9%	9.9%	10.2%	8.5%	8.5%	7.9%	%总资产	28.2%	24.8%	20.6%	10.3%	10.7%	10.0%
研发费用	-403	-576	-881	-1,136	-1,393	-1,682	资产总计	4,821	5,874	8,414	18,130	21,285	24,927
%销售收入	7.4%	9.3%	11.4%	12.0%	12.5%	13.0%	短期借款	0	0	0	0	0	0
息税前利润 (EBIT)	1,717	1,837	2,239	3,029	3,734	4,476	应付款项	1,706	1,123	4,419	5,970	6,126	6,135
%销售收入	31.6%	29.7%	29.0%	32.0%	33.5%	34.6%	其他流动负债	106	105	85	53	66	80
财务费用	-3	0	0	13	30	83	流动负债	1,812	1,228	4,504	6,023	6,191	6,215
%销售收入	0.1%	0.0%	0.0%	-0.1%	-0.3%	-0.6%	长期贷款	0	0	0	0	0	0
资产减值损失	0	0	0	-5	0	0	其他长期负债	35	128	1,443	243	243	243
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0	负债	1,847	1,355	5,946	6,266	6,434	6,458
投资收益	0	0	0	0	0	0	普通股股东权益	2,974	4,519	2,468	11,864	14,851	18,469
%税前利润	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	其中：股本	0	0	0	551	551	551
营业利润	1,713	1,837	2,239	3,038	3,764	4,559	未分配利润	0	0	0	2,411	5,397	9,015
营业利润率	31.5%	29.7%	29.0%	32.1%	33.8%	35.2%	少数股东权益	0	0	0	0	0	0
营业外收支	91	96	70	0	0	0	负债股东权益合计	4,821	5,874	8,414	18,130	21,285	24,927
税前利润	1,804	1,933	2,309	3,038	3,764	4,559	比率分析						
利润率	33.2%	31.2%	29.9%	32.1%	33.8%	35.2%		2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
所得税	-328	-337	-406	-532	-659	-798	每股指标						
所得税率	18.2%	17.5%	17.6%	17.5%	17.5%	17.5%	每股收益	0.255	0.276	0.329	0.433	0.536	0.650
净利润	1,476	1,595	1,903	2,506	3,105	3,761	每股净资产	0.514	0.781	0.426	2.050	2.566	3.191
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	每股经营现金净流	0.512	0.446	0.556	0.297	0.528	0.629
归属于母公司的净利润	1,476	1,595	1,903	2,506	3,105	3,761	每股股利	0.000	0.000	0.000	0.173	0.215	0.260
净利率	27.2%	25.8%	24.6%	26.5%	27.9%	29.1%	回报率						
现金流量表 (人民币百万元)							净资产收益率	49.63%	35.31%	77.10%	21.12%	20.91%	20.36%
	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E	总资产收益率	30.62%	27.16%	22.61%	13.82%	14.59%	15.09%
净利润	1,476	1,595	1,903	2,506	3,105	3,761	投入资本收益率	46.67%	32.63%	68.07%	20.64%	20.41%	19.74%
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	增长率						
非现金支出	182	273	384	243	307	382	主营业务收入增长率	5.11%	13.85%	24.84%	22.59%	17.75%	16.06%
非经营收益	-4	-13	-17	0	0	0	EBIT增长率	-18.23%	6.99%	21.92%	35.30%	23.27%	19.87%
营运资金变动	1,311	724	946	-1,030	-353	-501	净利润增长率	#####	8.09%	19.27%	31.70%	23.90%	21.12%
经营活动现金净流	2,965	2,579	3,216	1,719	3,059	3,642	总资产增长率	-25.03%	21.84%	43.25%	115.47%	17.40%	17.11%
资本开支	-241	-260	-374	-372	-710	-610	资产管理能力						
投资	0	0	0	-7,675	0	0	应收账款周转天数	140.8	115.5	114.3	119.0	117.0	115.0
其他	30	0	0	0	0	0	存货周转天数	277.7	317.7	278.1	230.0	220.0	210.0
投资活动现金净流	-211	-260	-374	-8,047	-710	-610	应付账款周转天数	47.4	57.6	78.0	80.0	80.0	80.0
股权募资	0	0	0	6,986	0	0	固定资产周转天数	70.4	69.1	65.3	59.6	57.0	52.5
债权募资	-50	0	0	-1,200	0	0	偿债能力						
其他	-2,352	-404	15	-95	-118	-143	净负债/股东权益	-16.04%	-19.35%	#####	-19.75%	-30.80%	-40.40%
筹资活动现金净流	-2,402	-404	15	5,690	-118	-143	EBIT利息保障倍数	503.3	#DIV/0!	#DIV/0!	-226.5	-125.1	-54.0
现金净流量	352	1,916	2,857	-638	2,230	2,888	资产负债率	38.30%	23.07%	70.67%	34.56%	30.23%	25.91%

投资评级的说明：

- 买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
- 增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
- 中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为“国金证券股份有限公司”,且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券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,对由于该等问题产生的一切责任,国金证券不作出任何担保。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,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考,不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券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多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用;非国金证券C3级以上(含C3级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳福田区深南大道4001号

时代金融中心7GH