

【广发医药&海外】石药集团 (01093.HK)

业绩持续稳健增长，重视创新管线价值

核心观点: *如非特殊说明，本报告货币单位为人民币元

- **收入增长 27.5%，归母净利润增长 24.0%，业绩符合预期。** 公司披露 2019 年 3 季报，收入 167.61 亿元 (+27.5%)，毛利润 118.88 亿元 (+38.7%)，归母净利润 28.11 亿元 (+24.0%)，高利润率创新药的强劲增长带动毛利率大幅提高至 70.9% (+5.7pct)，业绩符合预期。
- **抗肿瘤产品和恩必普增长靓丽，收入结构不断优化。** 前 3 季度创新药收入 95.25 亿元，同比增长 51.9%，收入占比提升至 57% (+9.2pct)。恩必普实现销售额 40 亿元，近 3 年 CAGR 约 35%。抗肿瘤重点产品津优力/克艾力/多美素分别实现销售额约 11/11/12 亿元，肿瘤板块收入占比提升至约 20% (约+9pct)。销售团队扩充+空白市场拓展，创新药有望维持强劲增长。普药收入 38.62 亿元 (+6.0%)，考虑集采和医保调整带来的增长以及销售团队调整完成，预计 2020 年普药增长将显著提速。维生素 C 收入 15.96 亿元 (+15.3%)，抗生素收入 7.15 亿元 (-17.2%)，其他收入 10.63 亿元 (+8.2%)。公司收入结构不断优化。
- **研发投入大幅增加，重视创新管线价值。** 公司研发费用 15.01 亿元 (+64.0%)，占制剂收入比例 12.2%。通过自研和引进，公司目前在研产品中创新药 100 余项，其中大分子创新药 50 余项，小分子创新药 40 余项。重磅新型制剂产品两性霉素 B 胆固醇硫酸脂复合物、米托蒽醌脂质体、伊立替康脂质体；创新药 PI3K 抑制剂、CD20 单抗、RANKL 单抗等产品有望于未来 1-2 年获批，助力公司持续稳健成长。
- **盈利预测与投资建议:** 公司业绩持续靓丽，在研创新品种不断丰富，研发成果转化值得期待。预计 19-21 年收入增速 25%/22%/21%，归母净利润增速 23%/22%/22%，EPS 为 0.72/0.88/1.08 港元/股，当前股价对应 PE28/23/19x。采用 DCF 方法得到公司合理价值为 23.38 港元/股，对应 20 年 PE26x，21 年 PE22x，维持“买入”评级。
- **风险提示:** 行业政策风险；临床进展不达预期

盈利预测:

	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入 (百万港元)	15,463	21,029	26,293	32,169	39,053
增长率 (%)	25%	36%	25%	22%	21%
EBITDA (百万港元)	4,198	5,284	6,362	7,659	9,177
净利润 (百万港元)	2,771	3,655	4,499	5,507	6,715
增长率 (%)	32%	32%	23%	22%	22%
EPS (港元/股)	0.45	0.59	0.72	0.88	1.08
市盈率 (P/E)	45.2	35.1	28.5	23.3	19.1
市净率 (P/B)	8.1	7.3	6.2	5.2	4.4
EV/EBITDA	29.3	23.1	18.9	15.3	12.4

数据来源: 公司财务报表, 广发证券发展研究中心

*本表格货币为港元

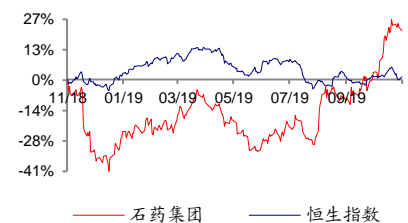
公司评级

当前价格	20.55 港元
合理价值	23.38 港元
前次评级	买入
报告日期	2019-11-19

基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	6236.34/6236.34
总市值/流通市值 (百万港元)	128156/128156
一年内最高/最低 (港元)	21.40/10.06
30 日日均成交量/成交额 (百万)	37.70/748.55
近 3 个月/6 个月涨跌幅 (%)	58.56/50.32

相对市场表现



分析师:

罗佳荣



SAC 执证号: S0260516090004

SFC CE No. BOR756



021-60750612



luojiarong@gf.com.cn

分析师:

马步云



SAC 执证号: S0260519080009

SFC CE No. BOS189



0755-88286935



mabuyun@gf.com.cn

相关研究:

- 【广发医药&海外】石药集团 (01093.HK): 浙江目录为个体事件, 内生外延迅速丰富产品线 2019-10-13
- 【广发医药&海外】石药集团 (01093.HK): 创新药增长强劲, 研发进展值得期待 2019-08-20

目录索引

一、业绩持续稳健增长，毛利率提升明显	5
二、研发投入大幅增加，重视创新管线价值.....	8
快速向创新转型，抗肿瘤创新药管线迅速拓展.....	8
1、脂质体平台：技术壁垒高，重磅产品即将上市	10
2、小分子新药：搭建多个技术平台，快速引进+自研丰富管线.....	15
3、大分子新药：国内外同步快速发展	17
4、创新药开发进度：品种迅速丰富，重磅脂质体产品即将上市	20
5、仿制药品种进展：密集获批，有望受益带量代购	22
三、投资建议与风险提示.....	25
石药集团可比公司估值	26

图表索引

图 1: 石药集团收入增长 (亿港元)	5
图 2: 石药集团净利润增长 (亿港元)	5
图 3: 石药集团收入结构变化	5
图 4: 石药集团 2019 年前 3 季度收入拆分	5
图 5: 核心产品恩必普销售额增长情况 (人民币亿元)	6
图 6: 肿瘤版块历年销售额 (百万元)	6
图 7: 肿瘤版块销售拆分 (2019 年前 3 季度)	6
图 8: 多美素销售额增长 (人民币百万元)	6
图 9: 津优力销售额增长 (人民币百万元)	6
图 10: 克艾力销售额增长 (人民币百万元)	7
图 11: 艾利能销售额增长 (人民币百万元)	7
图 12: 石药集团利润率变化	7
图 13: 石药集团费用率变化	7
图 14: 石药集团研发费用投入 (亿港元)	8
图 15: 2014-2019 年各类在研项目数量	9
图 16: 2019 年不同治疗领域各类在研项目数量	9
图 17: ABCD 与 AmB 治疗反应率对比	11
图 18: ABCD 与 AmB 不同基础疾病的患者反应率对比	11
图 19: ABCD 与 AmB 死亡率对比	11
图 20: ABCD 与 AmB 中位死亡时间对比 (天)	11
图 21: ABCD 与 AmB 肾毒性发生率对比	12
图 22: ABCD 与 AmB 出现肾毒性的中位时间对比 (天)	12
图 23: ABCD 与 AmB 回顾性研究死亡率对比	12
图 24: ABCD 与 AmB 生存期对比	12
图 25: 石药集团米托蒽醌脂质体研发历程	13
图 26: 石药集团米托蒽醌脂质体 PTCL 研发项目里程碑	13
图 27: 米托蒽醌脂质体 ORR 数据 (N=59)	13
图 28: 米托蒽醌脂质体客观响应情况	13
图 29: 米托蒽醌脂质体 OS 情况	14
图 30: 米托蒽醌脂质体 PFS 情况	14
图 31: 米托蒽醌脂质体与不同单药有效性比较	14
图 32: RMX1002 骨关节炎疼痛有效性展示	17
表 1: 石药集团肿瘤领域创新药布局	9
表 2: 石药集团脂质体平台产品及研发管线	10
表 3: 米托蒽醌脂质体临床及市场空间	14

表 4: 石药集团小分子创新药管线	15
表 5: 小分子创新药重点项目	15
表 6: Copiktra 与奥法木单抗临床数据对比 (r/rCLL/SLL)	16
表 7: PI3K 抑制剂临床及市场空间	16
表 8: DBPR108 与西格列汀比较	17
表 9: 石药集团大分子创新药管线	18
表 10: 大分子创新药重点项目	18
表 11: RANKL 单抗临床及市场空间	19
表 12: PD-1 单抗开发计划和各适应症上市时间预测	19
表 13: 石药集团未来 3 年计划上市的创新药和新型制剂产品	20
表 14: 2019 年获得临床许可的项目	20
表 15: 未来三年计划获得临床许可的小分子创新药	21
表 16: 未来三年计划获得临床许可的大分子创新药	21
表 17: 2019 年新批准或已经提交上市申请的仿制药	22
表 18: 已通过一致性评价的品种	22
表 19: 正在进行 BE 或临床研究的主要仿制药	23
表 20: 石药集团 2019-2020 年预计上市的仿制药品种	23
表 21: 石药集团 2021-2022 年预计上市的仿制药品种	24
表 22: ANDA 品种进展	24
表 23: 石药集团现金流假设 (百万港元)	25
表 24: 石药集团 WACC 核心假设	26
表 25: 石药集团的 DCF 估值	26
表 26: 石药集团可比公司 PE 估值情况 (截止 2019 年 11 月 18 日收盘)	26

一、业绩持续稳健增长，毛利率提升明显

石药集团2019年前3季度实现收入167.6亿港元，同比增长27.5%，归母净利润28.1亿元，同比增长4.0%，业绩持续稳健增长。

图1: 石药集团收入增长 (亿港元)

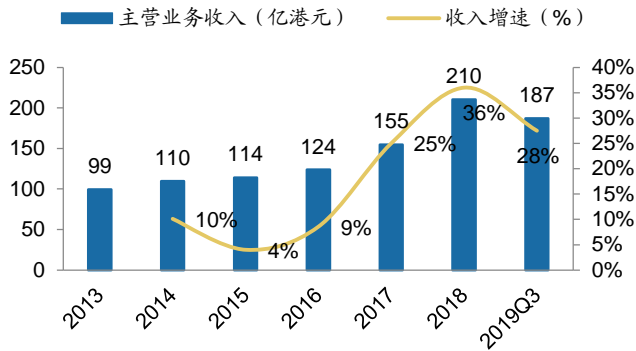
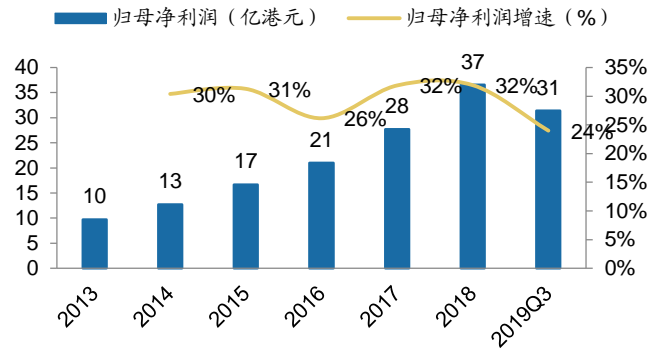


图2: 石药集团净利润增长 (亿港元)



数据来源: 公司财报、广发证券发展研究中心

注: 2019年3季报数据为人民币, 按0.8959汇率换算为港元

数据来源: 公司财报、广发证券发展研究中心

图3: 石药集团收入结构变化

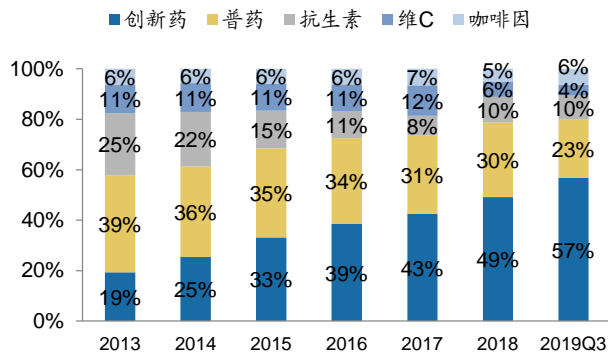
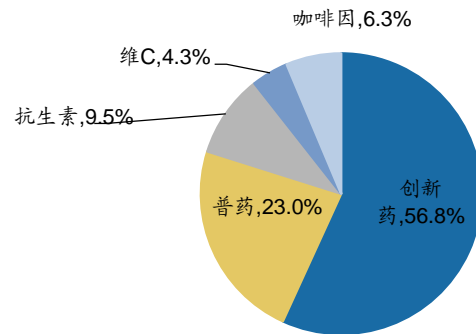


图4: 石药集团2019年前3季度收入拆分



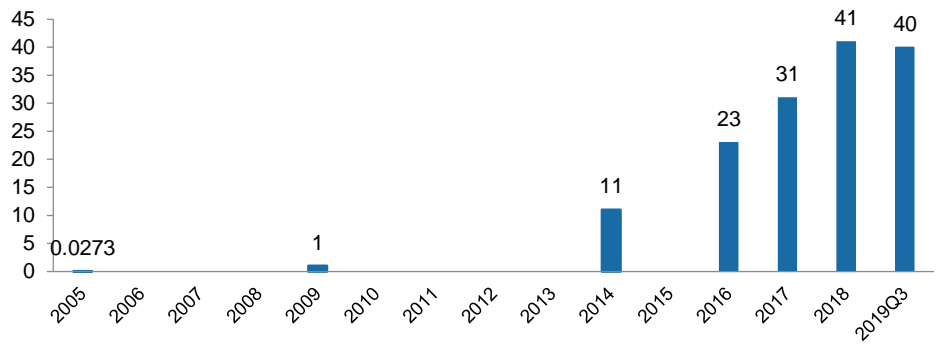
数据来源: 公司财报、广发证券发展研究中心

数据来源: 公司财报、广发证券发展研究中心

创新药增长强劲，收入占比大幅提升：2019年前3季度公司创新药实现收入人民币95.25亿元，同比增长51.9%，普药实现收入38.62亿元，同比增长6.0%，维生素C（原料药）实现收入15.96亿元，同比增长15.3%，抗生素（原料药）实现收入7.15亿元，同比减少17.2%，其它收入10.63亿元，同比增长8.2%。创新药占比进一步提高至57%。

心脑血管领域稳健增长：核心产品恩必普2018年销售额41亿元，2019年前3季度销售额40亿元，预计全年超过50亿元。心血管重点产品欧来宁2018年销售额17亿元，2019年前3季度销售额12亿元；玄宁2018年销售额9.7亿元，2019年前3季度销售额7.7亿元。

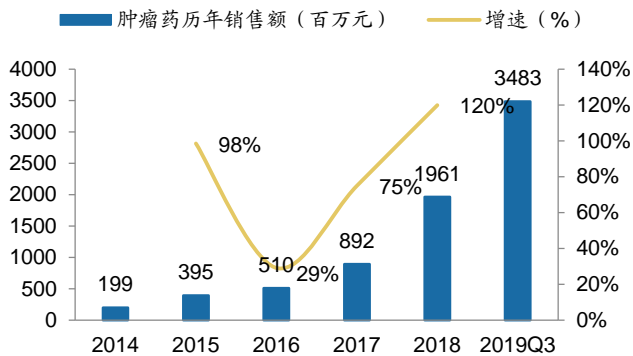
图5: 核心产品恩必普销售额增长情况 (人民币亿元)



数据来源: 石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

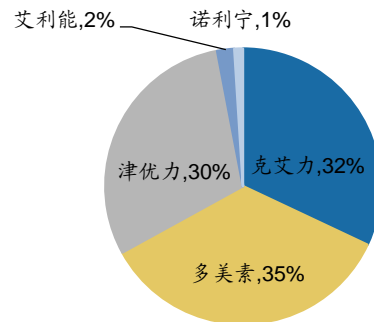
抗肿瘤产品成为增长主要驱动力: 津优力2018年销售额6.4亿元, 2019年前3季度销售额已达到11亿元; 克艾力于2018年上市, 2019年前3季度销售额11亿元, 预计2020年绝对额增长在10亿元以上; 多美素2018年销售额8亿元, 2019年前3季度销售12亿元。公司重点产品销售额占比约56%。石药抗肿瘤销售团队截至3季度为2705人, 2020年年底预计4500人, 销售团队的扩充助力肿瘤药板块持续翻倍增长。

图6: 肿瘤板块历年销售额 (百万元)



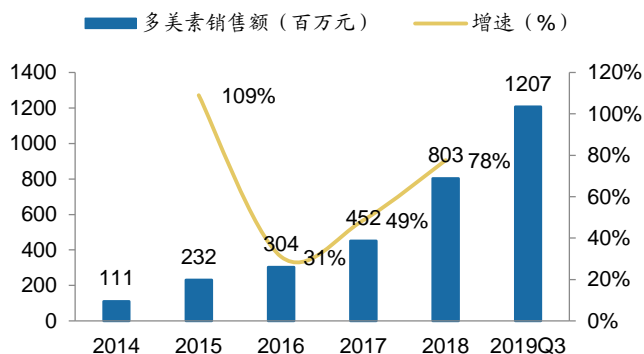
数据来源: 石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

图7: 肿瘤板块销售拆分 (2019年前3季度)



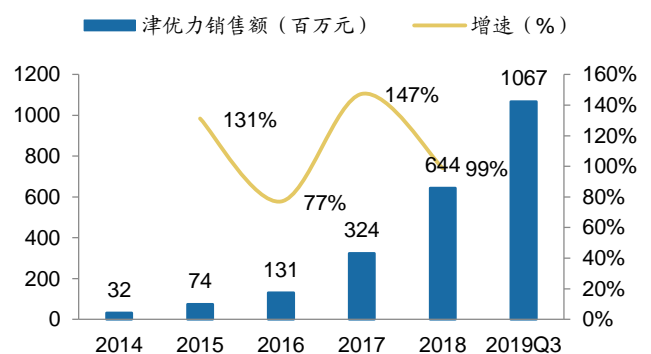
数据来源: 石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

图8: 多美素销售额增长 (人民币百万元)



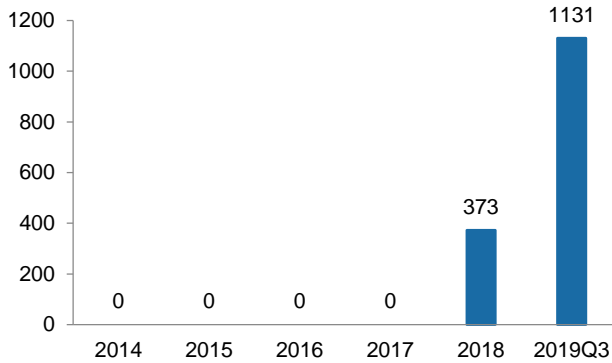
数据来源: 石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

图9: 津优力销售额增长 (人民币百万元)



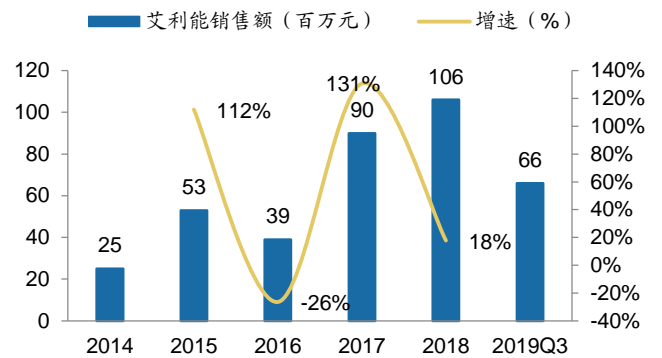
数据来源: 石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

图10: 克艾力销售额增长 (人民币百万元)



数据来源: 石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

图11: 艾利能销售额增长 (人民币百万元)

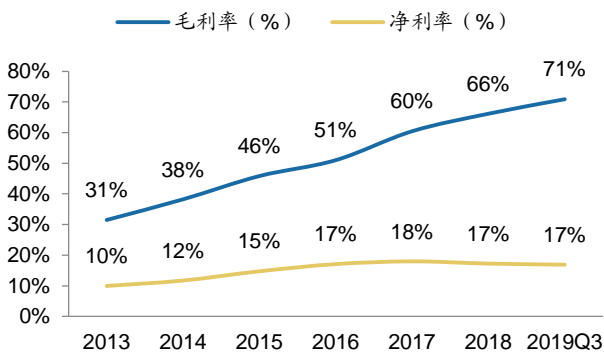


数据来源: 石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

普药受益集采和医保调整, 增长有望提速。2019年前3季度普药实现收入38.62亿元, 同比增长6.0%。在第一轮全国集采扩面中, 石药的氯吡格雷中标, 2020年有望贡献3-5亿元增量。2019年全国医保目录调整时阿比多尔进入全国目录, 我国流感治疗和预防市场空间大, 当前奥司他韦品种年销售规模约60亿元。预计阿比多尔2020年有望冲击1.5亿销售额, 未来对于奥司他韦的替代和补充空间大。

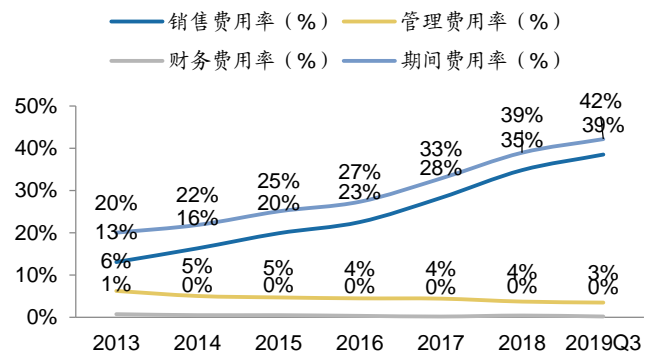
高利润率创新药的强劲增长带动公司整体毛利率的大幅提升。2019年前3季度公司毛利率70.9%, 同比提升5.7pct。由于销售费用率(+3.7pct)和研发费用率(+2.0pct)的提高, 净利率略微下降0.2pct至17.0%。

图12: 石药集团利润率变化



数据来源: 公司财报、广发证券发展研究中心

图13: 石药集团费用率变化



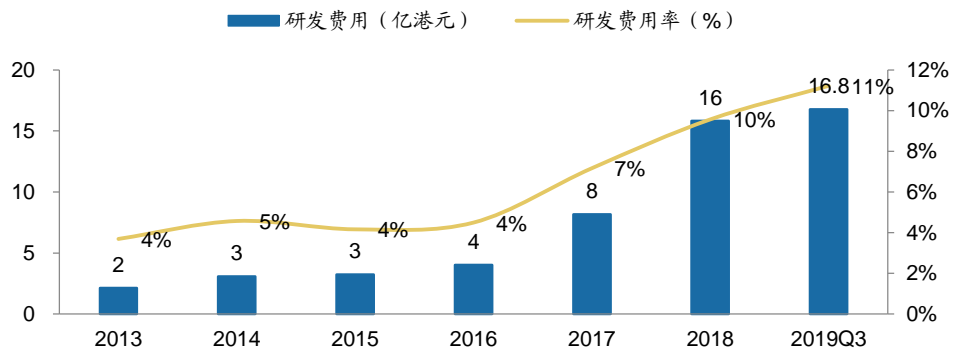
数据来源: 公司财报、广发证券发展研究中心

二、研发投入大幅增加，重视创新管线价值

石药通过内生和外延迅速夯实研发实力，拓展研发管线。目前公司共有1800多人的研发团队，60%以上具有博硕学历或高级技术职称，博士、海外高端人才超过100人。石药于全球有4大研发中心，10大研发平台，2个国家重点实验室，300多在研项目，100多创新药项目，覆盖抗肿瘤、精神神经、自身免疫、抗感染、心脑血管及消化代谢领域，其中大分子创新药50余项，小分子创新药40余项，新型制剂20余项，临床研究阶段项目50余项。

随着研发团队的扩充，在研项目的进展，石药研发费用大幅上升。2019年前3季度石药研发费用15.01亿元，同比增加64.0%，占成药的收入达到11.2%。巨额的研发投入将为公司的长期稳健增长奠定基础。

图14：石药集团研发费用投入（亿港元）



数据来源：公司财报、广发证券发展研究中心

注：2019年3季报数据为人民币，按0.8959汇率换算为港元

研发多地布局，协同发展

石药于石家庄、上海和美国多地布局研发中心。石家庄研发中心：研发总部，中试产业化基地；北京研发中心：新型制剂开发，注册，IP，BD；上海研发中心：小分子和大分子创新药研发；美国研发中心：大分子创新药研发，新技术新产品引进。

目前石药已在美国建立三个生物药研发中心，一个临床和商务中心，平均每年可提交3-5项欧美IND申请，目前已有7个项目获得海外临床许可。加州德丰公司：酶法定点修饰、抗体药物偶连物；德州-AlaMab公司：与德州大学/安德森医学中心合作开发抗体创新药物；新泽西州-康久普乐公司：临床研究、全球商务合作；新泽西州-新石公司：创新抗体的发现、开发、注册及商业化。

快速向创新转型，抗肿瘤创新药管线迅速拓展

2018年起石药通过自研和收购快速拓展创新药管线，目前创新药数量占比约1/3。其中在肿瘤领域的布局最为瞩目，实体瘤管线已确定候选分子的创新药26项，其中小分子12项，大分子14项，11项处于临床研究阶段，15项处于临床前研究阶段。

图15: 2014-2019年各类在研项目数量

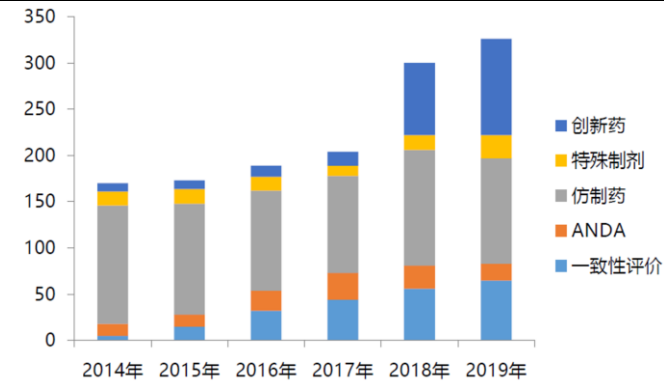
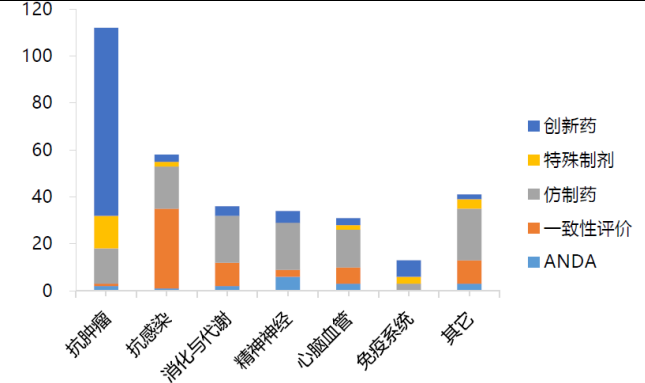


图16: 2019年不同治疗领域各类在研项目数量



数据来源: 石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

表1: 石药集团肿瘤领域创新药布局

项目名称	靶点	肺	乳腺癌	胃	胰腺癌	结直肠癌	肝癌	未明确	其他	类别	目前进展
JMT103	RANKL								骨癌	生物I类	注册临床研究
JMT101	EGFR	✓				✓			头颈癌、食管癌	生物I类	II期临床试验
HA121-28	多靶点 TKI							✓		化药I类	I期临床
SYHA1801	BRD4		✓			✓				化药I类	I期临床
SYHA1803	Pan-FGFR	✓					✓			化药I类	I期临床
SYHA1807	LSD1	✓								化药I类	I期临床
SYHA1817	FGFR/KDR/CSF1R							✓		化药I类	I期临床
SYHA1802	PD-1							✓		化药I类	I期临床
SYHA1501	Her2 受体 ADC		✓	✓				✓		化药I类	I期临床
M802	HER2/CD3		✓	✓						化药I类	I期临床
M701	EpCAM/CD3								恶性腹水	化药I类	I期临床
SYHA1813	VEGFR2/CSF1R							✓		化药I类	临床前研究
SYHA1815	多靶点 TKI	✓		✓					甲状腺癌	化药I类	临床前研究
ZQY1814	ER-PROTAC		✓						卵巢癌	化药I类	临床前研究
ZYQ1815	IDO	✓			✓		✓		黑色素瘤、脑胶质瘤	化药I类	临床前研究
ZQY1817	Pan-CDK						✓	✓		化药I类	临床前研究
ZQY1818	CDK4/6-HDAC		✓				✓	✓		化药I类	临床前研究
ZQY1819	FGFR4						✓	✓		化药I类	临床前研究
NR17001/ADC	Claudin18.2ADC			✓	✓					生物I类	临床前研究
DP002	TROP2							✓		生物I类	临床前研究
DP003	New Target							✓		生物I类	临床前研究
DP006	IL2								黑色素瘤、肾癌	生物I类	临床前研究
ALMB0168	Cx43 激动剂								骨转移、骨肿瘤	生物I类	临床前研究
NR17001/CD3	Claudin18.2 和 CD3			✓				✓		生物I类	临床前研究
NR18003	LAG3							✓		生物I类	临床前研究
NR18008	IL-8				✓					生物I类	临床前研究

数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

1、脂质体平台：技术壁垒高，重磅产品即将上市

石药2004年开始纳米药物的研发，平台技术沉淀深厚，实战经验丰富，且目前可实现所有纳米药物的生产。经过15年的发展，石药脂质体平台已上市2个产品，报产1个产品，在研品种20多个，其中2个在美国开展临床，7个在中国开展临床试验。

表2：石药集团脂质体平台产品及研发管线

治疗领域	主要候选药品	适应症	阶段
抗肿瘤	盐酸多柔比星脂质体注射液	全身化疗	已上市
	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	乳腺癌	已上市
	注射用紫杉醇白蛋白结合型	肺癌	注册临床试验
	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	外周T细胞淋巴瘤	注册临床试验
	伊立替康脂质体注射液（美国）	胰腺癌	注册临床试验
	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	肝癌	I期
	酒石长春瑞滨脂质体注射液	多种实体瘤和骨髓瘤	I期
	注射用紫杉醇阳离子脂质体	乳腺癌、胰腺癌	I期
	盐酸表柔比星脂质体注射液	多种血液瘤和实体瘤	I期
	注射用柔红霉素阿糖胞苷脂质体	白血病	临床前
	注射用醋酸奥曲肽微球	肢端肥大症、胃肠镜内分泌肿瘤	临床前
	注射用多西他赛（白蛋白结合型）	多种实体瘤	临床前
	顺铂胶束	多种实体瘤	临床前
	Toll-like受体激动剂脂质体	实体瘤	临床前
抗体偶联脂质体	实体瘤	临床前	
抗感染	注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物	侵袭性真菌感染	提交上市申请
	注射用两性霉素B脂质体	侵袭性真菌感染	临床前
心脑血管	注射用前列地尔脂质体	血管扩张	II期

数据来源：石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

已上市的2个产品中：多美素（盐酸多柔比星脂质体）于2012年上市，2018年销售额约8亿元，2019年上半年销售额已达到8亿元，全年有望实现翻倍增长；克艾力（白蛋白紫杉醇）2018年上市，2019年上半年销售额6.3亿元，2020年有望与恒瑞医药、齐鲁制药分享国内10亿美元的白蛋白紫杉醇销售空间。

即将上市的重磅产品1：两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物：已提交上市申请，预计2020年获批上市，潜在销售峰值约30-50亿人民币。该产品优势在于：（1）为杀菌剂而非抑菌剂，无耐药问题，是治疗真菌感染的最后防线；（2）可用于治疗细胞内感染；（3）毒性极小，其实验结果表明肾毒性在动物身上比同类药物低20-30倍，人类的最大给药量可以达到8mg（普通制剂只有0.5-1mg）；（4）石药拥有独家开发制剂与辅料。

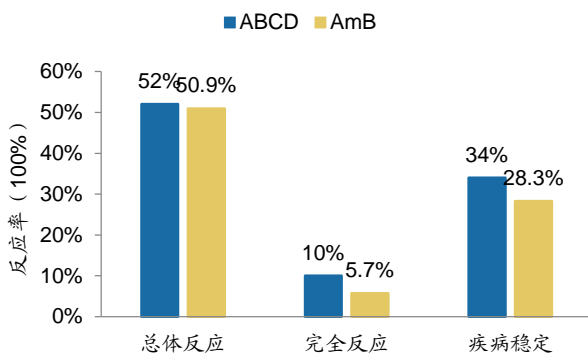
从机理上看：两性霉素B通过与真菌细胞膜上的固醇（主要为麦角固醇）结合，改变膜通透性，细胞内容物流出，从而引起真菌细胞死亡。该机理造成真菌的物理性损伤，因此不易产生耐药性。但由于肾脏中存在较多固醇类物质，因此普通两性霉素B

制剂易与其结合，引起肾损伤。两性霉素B胆固醇硫酸脂复合物（ABCD）具有独特的双层盘状复合结构，入血后迅速被肝脏kupffer细胞摄取，降低了肾脏结合率和肾毒性，且通过逐步解离重新释放到血液中，维持较长的治疗作用。

从临床研究来看：两性霉素B胆固醇硫酸脂复合物治疗侵袭性真菌病（IFD）的肾毒性与不良反应较普通剂型显著降低，且有较好的治疗反应率。

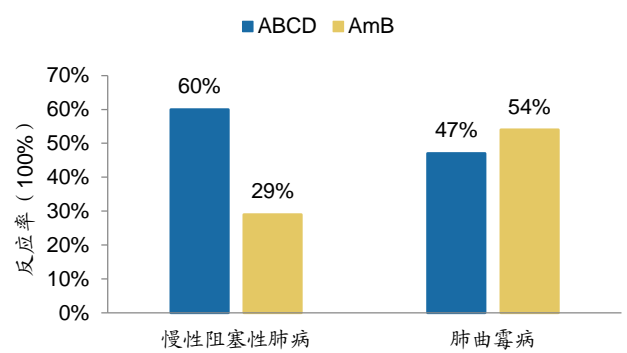
ABCD与AmB在侵袭性曲霉病中的临床疗效对比：肾毒性降低，出现肾毒性时间延长。（ABCD: n=88, 6mg/kg/d; AmB: n=86, 1.0-1.5mg/kg/d.）

图17: ABCD与AmB治疗反应率对比



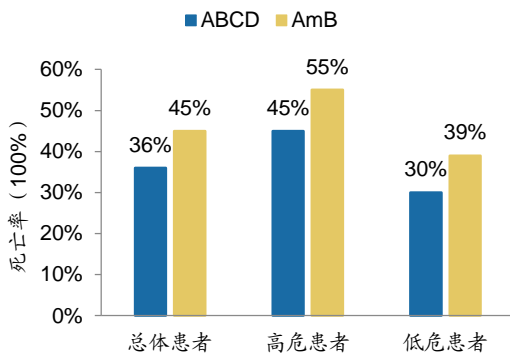
数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

图18: ABCD与AmB不同基础疾病的患者反应率对比



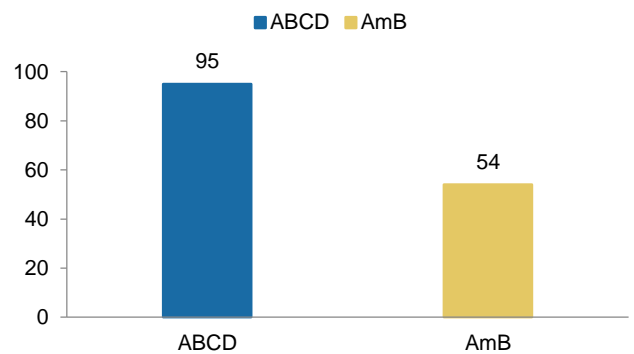
数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

图19: ABCD与AmB死亡率对比



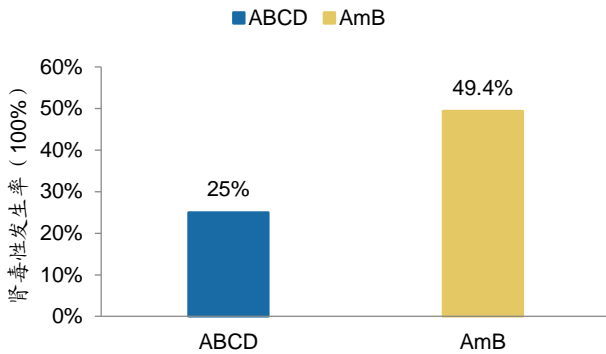
数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

图20: ABCD与AmB中位死亡时间对比(天)



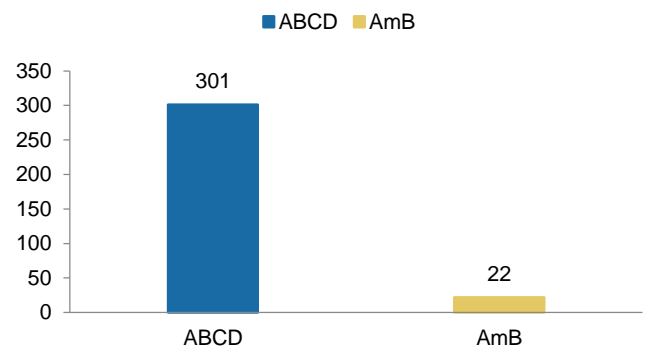
数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

图21: ABCD与AmB肾毒性发生率对比



数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

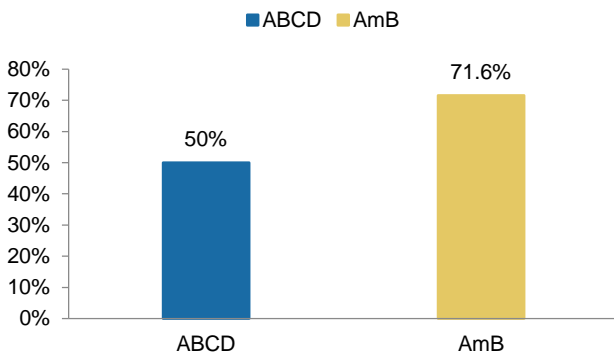
图22: ABCD与AmB出现肾毒性的中位时间对比(天)



数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

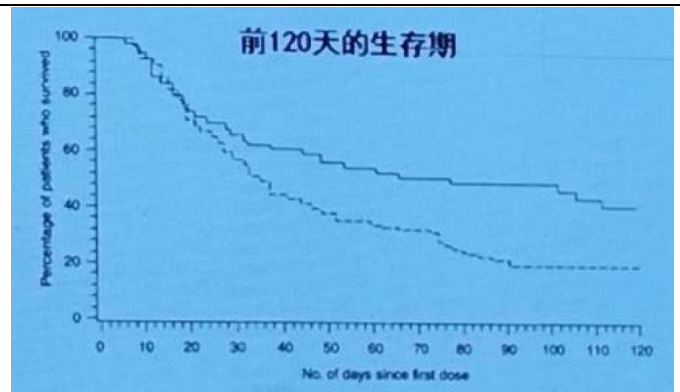
ABCD与AmB治疗侵袭性曲霉病的回顾性研究中, 使用ABCD的死亡率下降, 生存期延长。N=343(ABCD: 82; AmB: 261), 中位累计剂量ABCD: 5.92g(约4mg/kg/d); AmB: 1.06g (约0.8mg/kg/d)。

图23: ABCD与AmB回顾性研究死亡率对比



数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

图24: ABCD与AmB生存期对比



数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

即将上市的重磅产品2: 米托蒽醌脂质体: 全球首创纳米制剂, 中美同时开展II期有条件上市的临床研究, 并取得中国/美国FDA孤儿药资格和fast track资格, 预计2021年获批上市, 潜在销售峰值50亿元。该产品的优势在于: (1) 安全性显著提高: 是唯一临床剂量大于普通制剂的纳米脂质体药物, 普通制剂是10-12mg/m², 而米托蒽醌脂质体MTD > 30mg/m², 且没有发生毒性, 目前临床给药是20mg/m²; (2) 疗效高, 耐药低: 动物模型显示, 米托蒽醌脂质体向肿瘤部位富集至少增加约10倍, 同时在肿瘤中能够有效触发, 大量释药, 通过在肿瘤部位聚集和大剂量的释放, 解决了耐药的问题; (3) 与其他脂质体相比没有CARPA反应和手足综合征; (4) 广谱抗肿瘤: 可以应用肝癌, 小细胞肺癌等癌症的治疗。

图25: 石药集团米托蒽醌脂质体研发历程



数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

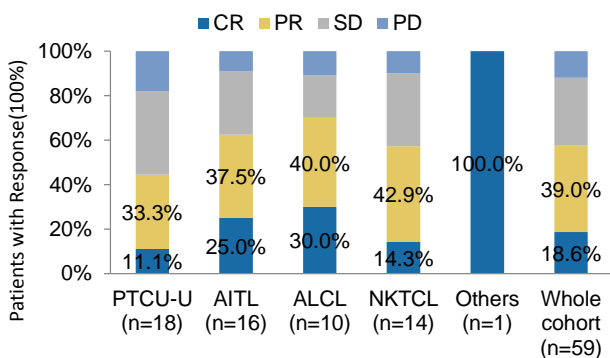
2019年8月,米托蒽醌脂质体注射液用于治疗复发难治外周T和NK/T细胞淋巴瘤的中期数据于CSCO会议上发布。可评估的59例患者中,整体ORR为57.6%,CR为18.6%。

图26: 石药集团米托蒽醌脂质体PTCL研发项目里程碑



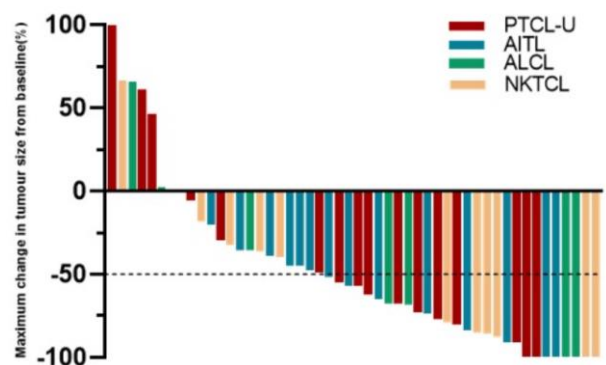
数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

图27: 米托蒽醌脂质体ORR数据 (N=59)



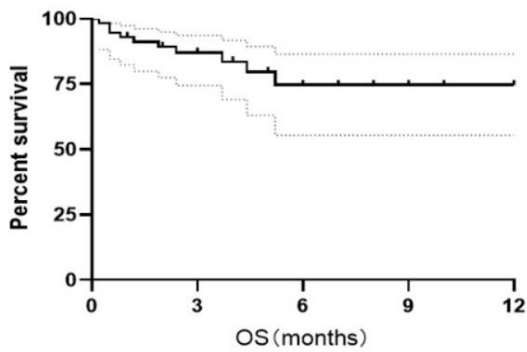
数据来源: CSCO2019、广发证券发展研究中心

图28: 米托蒽醌脂质体客观响应情况



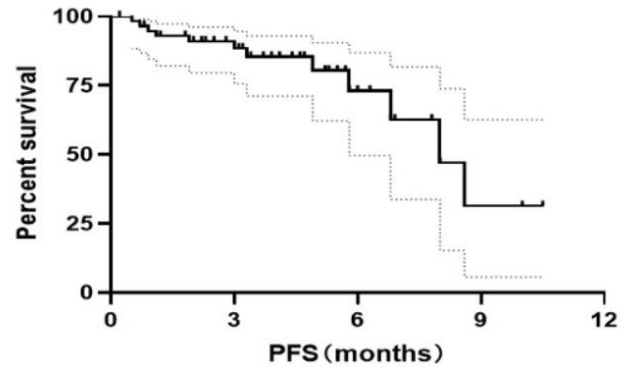
数据来源: ASH2019Abstract245596、广发证券发展研究中心

图29: 米托蒽醌脂质体OS情况



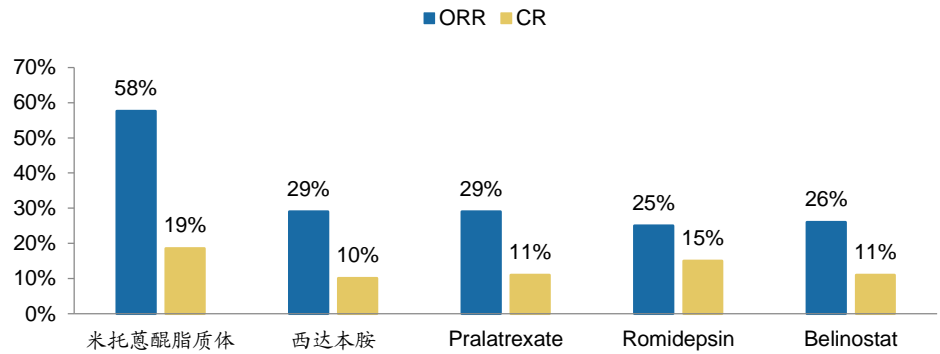
数据来源: ASH2019Abstract245596、广发证券发展研究中心

图30: 米托蒽醌脂质体PFS情况



数据来源: ASH2019Abstract245596、广发证券发展研究中心

图31: 米托蒽醌脂质体与不同单药有效性比较



数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

表3: 米托蒽醌脂质体临床及市场空间

试验登记号	适应症	进度	入组数	终点	PI	开始时间	状态
CTR20160369	弥漫性大 B 细胞和外周 T/NK 细胞淋巴瘤	II 期	50	ORR	朱军 (北京大学肿瘤医院)	2016-6-12	已完成
CTR20182224	复发/难治的外周 T 和 NK/T 细胞淋巴瘤	II 期	目标 106	ORR	黄慧强 (中山大学肿瘤防治中心)	2018-12-6	进行中
	NK/T 一/二线治疗	Ib 期	22-42	CR/ORR/AE/SAE	黄慧强 (中山大学肿瘤血液科)	预计 2019-1	遗传办
	PTCL 一线	Ib 期	22-42	ORR/AE/SAE	周剑峰 (华中科技大学同济医院)	预计 2019-3	遗传办
	小细胞肺癌二线	II 期	42-81	ORR/PFS/OS	周清华 (四川华西医院胸外科)	预计 2019-3	遗传办
	肝癌三线	Ib 期	12	PFS/OS	陆伟 (天津肿瘤医院)	预计 2019-3	遗传办
产品	适应症	人均疗程费用		中国潜在患者池			
	复发/难治的外周 T 细胞和 NK/T 细胞淋巴瘤	1.05 万元/周期		0.3 万人			
	PTCL 一线			1.7 万人			
	NK/T 一/二线治疗			1.2 万人			
	小细胞肺癌二线			10 万人			
	肝癌三线			7.5 万人			
	多发性硬化			10.3 万人			

数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

2、小分子新药：搭建多个技术平台，快速引进+自研丰富管线

为快速、高效、长期开发小分子创新药，石药搭建了多种技术平台：CADD筛选平台、基于构效关系的筛选平台、PROTAC-靶向蛋白降解药物开发平台、多靶点药物设计开发平台等。小分子创新药管线不断丰富，目前共计40余项，其中1项美国NDA在审，18项在临床阶段，4项为注册临床，5年内有5个具备10亿以上潜在销售峰值的创新药上市。

表4：石药集团小分子创新药管线

治疗领域	主要候选药品	适应症	阶段
心脑血管	马来酸左旋氨氯地平片（美国）	高血压	待批准证书
	SYHA136	抗血栓	I期
	Davelisib	淋巴瘤	注册临床试验
抗肿瘤	SKLB1028	急性髓性白血病	II期
	SYHA121-28	胃癌	I期
	SYHA1817	胃癌、胆管癌、肺鳞癌	I期
	SYHA1801	晚期实体瘤	I期
	SYHA1803	肝癌	I期
	SYHA1807	肺癌	I期
	DBPR108	糖尿病	三期/注册临床试验
消化代谢类	SYHA1402	糖尿病引起的神经病变	I期
	丁苯酞软胶囊	血管性痴呆	三期/注册临床试验
精神神经	RMX1002	肿瘤疼痛、神经疼痛	三期/注册临床试验
	丁苯酞软胶囊（美国）	缺血性脑卒中	II期
	盐酸阿姆西汀肠溶片	抗抑郁	II期
	RMX1001	肿瘤疼痛、神经疼痛	I期
	黄芩素片	流行性感冒	II期
抗感染等	RMX2001	结核、革兰阳性菌感染	I期
	免疫	CSPCHA115	过敏性鼻炎及哮喘

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

表5：小分子创新药重点项目（亿元）

项目	类型	适应症	上市年份	预计峰值
Duvelisib	PI3K 抑制剂	CLL/SLL/FL	2021	10 亿
DBPR108	DPP-4 抑制剂	糖尿病	2022	10 亿
RMX1002	EP4 受体拮抗剂	癌痛/骨关节炎疼痛/麻醉镇痛	2022	10 亿
HA121-28	TKI 抑制剂	胃癌/食管癌/甲状腺癌等	2022	30 亿
SKLB1028	FLT-3 抑制剂	AML 急性髓系白血病	2023	10 亿

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心 *预计峰值为亿元人民币

重点小分子创新药1：PI3K抑制剂：First-in-Class血液瘤新药

石药引进的PI3K抑制剂Copiktra (Duvelisib) 是FDA批准的第一个PI3K δ 和PI3K γ 的双重抑制剂, 曾获得FDA颁发的快速通道资格和孤儿药资格。Copiktra用于治疗三种淋巴瘤: 复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (r/r CLL/SLL) 和滤泡性淋巴瘤 (FL)。在经过二线治疗后的CLL/SLL中, Copiktra的临床数据优于奥法木单抗 (Ofatumumab)。石药已经获得Verastem公司授权, 负责中国地区的开发。预计该产品有望于2021年在中国上市, 潜在销售峰值10亿元人民币。

表6: Copiktra与奥法木单抗临床数据对比 (r/rCLL/SLL)

Outcome per IRC	COPIKTRA(N=95)	Ofatumumab(N=101)
PFS		
Number of events,n(100%)	55(58)	70(69)
Progressive disease	44	62
Death	11	8
Median PFS(SE),Months	16.4(2,1)	9.1(0.5)
Hazard Ration(SE),COPIKTRA/ofatumumab	0.4(0.2)	
Response rate		
ORR,n(100%)	74(78)	39(39)
CR	0(0)	0(0)
Progressive disease	74 (78)	39 (39)
Difference in ORR,100%(SE)	39 (6.4)	

数据来源: COPIKTRA 药物说明书、广发证券发展研究中心

表7: PI3K抑制剂临床及市场空间

试验登记号	适应症	临床分期	人数	终点	PI	开始时间	状态
尚未登记	三线淋巴行滤泡瘤	PK 桥接	20	PK 特征、疗效和安	瑞金医院 (赵维莅)	20191220	进行中
NCT03372057	二线复发难治的PTCL	II	120	ORR	Jasmine Zain(City of Hope Bational Medical Center)	20171213	进行中
产品	对照药	销售额	价格	适应症	人均疗程费用	中国潜在患者池	
Duvelisib	Zydelig	1.33 亿美	元	二/三线滤泡性淋巴瘤	25mg*2/日, PFS=16.4 个月	0.40 万人	
		美元	220	二线 CLL/SLL	25mg*2/日, PFS=15 个月	0.32 万人	
		/25mg		二线 PTCL	25mg*2/日, PFS=8.3 个月	0.50 万人	

数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

重点小分子创新药2: DBPR108: 第一梯队的DPP-4抑制剂

石药的DBPR108处于临床三期, 为国内第一梯队的DPP-4抑制剂。DBPR108是一种紧密结合型DPP-4抑制剂, Ki值为11 nM, 与西格列汀都是可逆的竞争性DPP-4抑制剂。从二期数据来看, DBPR108疗效与西格列汀相当, 但可能具备更好的安全性。DBPR108预计2022年上市, 潜在销售峰值超过10亿元人民币。

表8: DBPR108与西格列汀比较

药物名称	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)	Ki(Nm)	给药 24h 后平均 DPP-4 抑制		临床推荐剂量
				率	HbA1c 下降值	
西格列汀	1.0-3.0	12.4	9nM	≥ 80% (≥ 50mg)	0.7-0.9%	100mg/日,qd
DBPR108	2.2-3.25	6.68-11.57	11nM	≥ 80% (≥ 100mg)	0.7%(12周 100mg)	100mg/日,qd

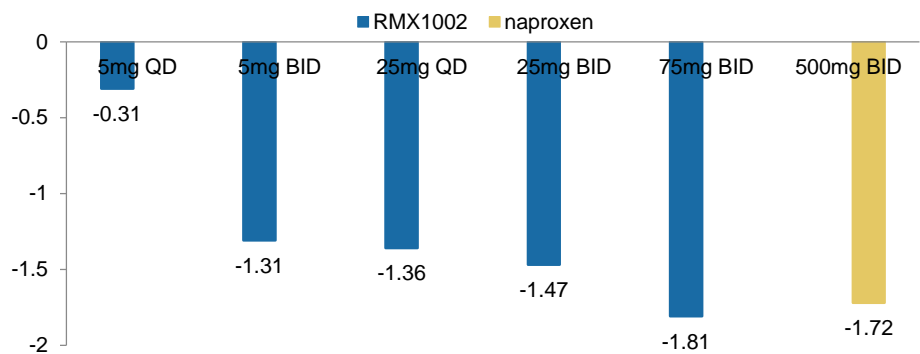
数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

重点小分子创新药3: RMX1002: 全球领先的EP4受体拮抗剂

小分子新药RMX1002目前处于临床三期, 主要用于癌痛/骨关节炎痛/麻醉镇痛等急/慢性疼痛。该产品优势包括: (1) 缓解持续性癌痛; (2) 起效快且长效; (3) 较少阿片类药物使用和阿片类药物相关副作用; (4) 在肾功能不全患者中也安全且耐受良好; (5) 口服和静脉注射形式, 可满足各种治疗需求。从机理上看, 选择性EP4 antagonists阻断PGE2介导的作用, 而对前列腺素类生物合成没有任何影响, 副作用很小。近期研究发现EP4可以调节肿瘤微环境, 有望实现和IO的联合用药, 如果能够开发成功, 市场规模远远超过原有的市场。该产品预计2022年上市, 潜在销售峰值超过10亿元人民币。

在骨关节炎疼痛的二期临床研究中, RMX1002在WOMAC疼痛评分上展示出有效性

图32: RMX1002骨关节炎疼痛有效性展示



数据来源: 石药集团研发开放日、发证券发展研究中心

3、大分子新药: 国内外同步快速发展

石药集团于2008年进入生物大分子研发领域, 2009年于石家庄成立生物研究所。目前在美国建立三个生物药研发中心, 控股双抗平台友芝友, 收购上海津曼特, 建立苏州抗体试剂中心, 通过引进和自研, 大分子创新药管线项目共计50余项, 13项处于临床研究阶段, 其中3项为注册临床, 展现出强劲的执行力和推进速度。

表9: 石药集团大分子创新药管线

治疗领域	主要候选药品	适应症	阶段
抗肿瘤	抗 CD20 单克隆抗体 (SCT400)	非霍奇金淋巴瘤	上市申请
	抗 RANKL 单克隆抗体 (JMT103)	高钙血症	III 期/注册临床试验
	JMT103	骨巨细胞瘤	III 期/注册临床试验
	JMT103	骨质疏松症	I 期
	JMT103	肿瘤骨转移	I 期
	抗 EGFR 单克隆抗体 (JMT101)	多种实体瘤	II 期
	HER2/CD3 双抗(M802)	乳腺癌、胃癌	I 期
	EpCAM/CD3 双抗 (M701)	肿瘤引起的腹水	I 期
	抗 PD-1 单克隆抗体	肿瘤	I 期
	Her2 抗体药物/偶联物 (SYSA1501)	乳腺癌、胃癌、卵巢癌等	I 期
精神神经	CX43 拮抗剂 (ALMB0166)	脊髓损伤	I 期
消化代谢类	重组 GLP-1 Fc 融合蛋白 (TG103)	糖尿病	I 期
自身免疫	奥马珠单抗生物类似物	中、重度过敏性哮喘	III 期/注册临床试验

数据来源: 石药集团业绩简报、广发证券发展研究中心

表10: 大分子创新药重点项目 (亿元)

平台	项目	靶点	适应症	预计上市	预计峰值	IND
美国德丰	DP303C	anti-Her2 ADC	乳腺癌、胃癌、卵巢癌、尿路上皮癌等	2025	40 亿	
生物大分子	DP245c	anti-Trop2 ADC	三阴乳腺癌	2026	30 亿	2020
定点修饰平台	DP006-A-30K	长效蛋白 PEG 化工程 IL2	恶性肿瘤、癌性胸腹水的控制	2026	20 亿	2020
美国 AlaMab	ALMB-0166	Cx43 抑制剂	急性脊髓损伤	2023	30 亿	2019
创新抗体平台	ALMB-0168	Cx43 激动剂	骨癌	2024	30 亿	2020
美国新石	NR17001	Claudin 18.2	胃癌、胰腺癌			2021
抗体发现与优选	NR18003	LAG 3	实体瘤			2021
	NR18006	IL23 P19	类风湿、银屑病、关节炎			2021
上海津曼特	JMT103	抗 RANKL 单抗	高钙血症、肿瘤骨转移、骨质疏松等	2021	30 亿	
靶向 CD47 双功能	IMT101	人源化 EGFR 单抗	结直肠癌、食管癌等	2024	10 亿	
融合蛋白平台	JMT601	靶向 CD47 双抗	B 细胞淋巴瘤、白血病等	2023	10 亿	2021
武汉友芝友	M701	EpCAMxCD3	EpCAM 阳性肿瘤相关恶性腹水	2022	15 亿	
双特异性抗体	M802	HER2xCD3	乳腺癌、胃癌	2025	15 亿	
引进大分子项目	SCT400	CD20 单抗	非霍奇金淋巴瘤	2020	15 亿	
	SYSA1802	PD-1 抗体	多种实体瘤	2022	30 亿	
	TG103	长效 GLP-1 受体激动剂	II 型糖尿病	2022	20 亿	
	SYN004	奥马珠单抗类似物	中、重度过敏性哮喘	2024	20 亿	

数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

*预测峰值为亿元人民币

重点大分子创新药1: CD20单抗: 即将提交上市申请

石药集团引进的CD20单抗用于治疗霍奇金淋巴瘤, 3期临床数据非劣于目前上市的品种美罗华, 预计近期提交上市申请, 有望于2020年获批上市, 潜在销售峰值超过

15亿元人民币。

重点大分子创新药2: RANKL单抗: 多适应症推进, 空间大

石药的RANKL单抗4个临床适应症同时推进, 包括肿瘤骨转移、骨质疏松症/骨量减少及骨巨细胞瘤, 国内患者人群广, 药物销售空间大。该产品有望通过高钙血症来尽快上市, 预计2021年可实现有条件上市, 整体销售峰值有望超过30亿元人民币。

表11: RANKL单抗临床及市场空间

试验登记号	适应症	临床分期	入组数	终点	PI	开始时间	状态
CTR20170364	肿瘤骨转移	临床I期	36	安全性+最大耐受剂量	李进 (东方医院) 秦叔逵 (八一医院) 李惠平 (北京肿瘤医院)	2018-3-27	进行中
CTR20170892	骨质疏松/骨量减少	临床I期	32-48	安全性和耐受性	袁耀宗 (瑞金医院)	2018-7-30	进行中
尚未登记	骨巨细胞瘤	Ib/II期	125	12周内的肿瘤反应率	牛晓辉 (积水潭医院)	2020-3-20	立项
产品	对照药	销售额 (2018)	价格	适应症	人均疗程费用	中国潜在患者池	
重组人源抗RANKL单抗	Prolia/Xgeva	44.78 亿美元	2368 美元/120mg	恶性肿瘤高钙血症	120mg/4周 (首个4周 D1&D8 负荷用药) 临床周期2月	1.3 万人	
				骨巨细胞瘤	120mg/4周 (首个4周 D1&D8&D15 负荷用药) 临床周期3月 (手术) -5年	14 万人	
				癌症骨转移	120mg/4周, 临床周期23月 (预防)	108 万人	
				骨质疏松	60mg/6月, 临床周期36月	444 万人	

数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

重点大分子创新药3: PD-1单抗: 迅速推进临床

石药集团的PD-1单抗一期试验显示受体占有率 (RO) 与Opdivo一致, 拥有良好的抗肿瘤活性, 目前正在进入1b期队列拓展及二期。公司计划通过宫颈癌和间皮瘤单药治疗实现快速上市, 预期上市时间为2022年。同时, 石药制定了很多和现有管线联合用药的组合, 大部分临床试验已在推进中。

表12: PD-1单抗开发计划和各适应症上市时间预测

适应症	方案	2019	2020	2021	2022	2023	2024
宫颈癌 (二期单臂)	单药	[Timeline bar from 2019 to 2022]					
间皮瘤 (二期单臂)	单药	[Timeline bar from 2019 to 2022]					
胆管癌	白蛋白紫杉醇+卡培他滨	[Timeline bar from 2019 to 2024]					
鼻咽癌	白蛋白紫杉醇+卡铂	[Timeline bar from 2019 to 2023]					
乳腺癌	白蛋白紫杉醇	[Timeline bar from 2019 to 2024]					
头颈鳞癌	白蛋白紫杉醇	[Timeline bar from 2019 to 2024]					

肾癌	舒尼替尼	
非小细胞肺癌	白蛋白紫杉醇+铂类	
胃癌	白紫+氟尿嘧啶	
弥漫大B淋巴瘤	R-CDOP (含多美素)	
卵巢癌	多美素+卡铂	
子宫内膜癌	多美素+卡铂	
宫颈癌	多美素+抗血管生成物	

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

4、创新药开发进度：品种迅速丰富，重磅脂质体产品即将上市

未来3年石药预计有12个新产品上市，其中大分子创新药5个，小分子创新药3个，新型制剂4个。

表13：石药集团未来3年计划上市的创新药和新型制剂产品（亿元）

序号	产品名称	项目类别	靶点	适应症	峰值	预计上市时间
1	两性霉素 B 胆固醇硫酸酯复合物	新型制剂	多烯类抗真菌药物	深度真菌感染	30-50	2020 年
2	SCT-400	大分子	CD20	淋巴瘤等	> 15	2020 年
3	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	新型制剂	蒽环类细胞毒药物	淋巴瘤等	> 50	2020 年
4	duvelisib 胶囊	小分子	PI3K	CLL/SLL/FL 高钙血症、肿瘤骨转移、骨巨	> 10	2021 年
5	JMT103	大分子	RANKL	细胞瘤、骨质疏松	> 30	2021 年
6	伊立替康脂质体注射液	新型制剂	拓扑异构酶抑制剂	结直肠癌	> 30	2021 年
7	注射用两性霉素 B 脂质体	新型制剂	多烯类抗真菌药物	深部真菌感染	30-50	2021 年
8	OBRP108 片	小分子	DPP4 抑制剂	糖尿病	> 10	2022 年
9	RMX1002	小分子	EP4 受体拮抗剂	肿瘤疼痛	> 10	2022 年
10	TG103	小分子	Fc-GLP1	糖尿病	> 20	2022 年
11	SYSA1802	大分子	PD-1	肿瘤	> 30	2022 年
12	M701	大分子	EpCAM/CD3	肿瘤	> 15	2022 年

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

石药2019年于国内外获得临床许可14项，其中小分子创新药8项，大分子创新药4项，新型制剂2项。

表14：2019年获得临床许可的项目

序号	项目名称	适应症	项目类别	获批临床时间
1	RMX1001	疼痛	小分子	2019.02
2	SYHA1803	肝癌	小分子	2019.04
3	SYHA1402	糖尿病引起的神经病变	小分子	2019.04
4	SYHA136	抗血栓	小分子	2019.04
5	Duvelisib	淋巴瘤	小分子	2019.07
6	SYHA1807	肺癌	小分子	2019.07
7	SYHA1817	胃癌、胆管癌、肺鳞癌	小分子	2019.02
8	SYHA1801	晚期实体瘤	小分子	2019.08
9	SYSA1501	乳腺癌、胃癌、卵巢癌等	大分子	2019.07

10	M802 (美国)	乳腺癌、胃癌	大分子	2019.07
11	M701 (美国)	恶性肿瘤腹水	大分子	2019.10
12	ALMB0166	脊髓损伤	大分子	2019.10
13	注射用紫杉醇阳离子脂质体	乳腺癌、胰腺癌	新型制剂	2019.04
14	盐酸多柔比星脂质体注射液	多种血液瘤和实体瘤	新型制剂	2019.10

数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

2020-2022年预计17个小分子创新药获得临床许可或申报IND

表15: 未来三年计划获得临床许可的小分子创新药

序号	项目名称	靶点	适应症	预计获临床许可时间
1	SYHA1805	FRX 激动剂	酒精性脂肪肝	2020 年
2	SYHA1815	RET 抑制剂	甲状腺癌、胃癌、肺癌	2020 年
3	SYHA1813	VEGFR 抑制剂	皮下瘤和脑原位瘤	2020 年
4	ZQY1816	Syk-jak	关节炎或/和系统性红斑狼疮	2020 年
5	SYHA1811	BTK 抑制剂	B 细胞淋巴瘤	2020 年
6	ZQY1817	Pan-CDK	多种肿瘤	2020 年
7	ZQY1818	CDK4/6-Target B	多种肿瘤	2021 年
8	ZQY1819	FGFR4	肝癌	2021 年
9	ZQY1815	IDO	多种肿瘤	2021 年
10	ZQY1809	CDK7/9	肝癌、小细胞肺癌、乳腺癌和多种血液瘤	2021 年
11	SYHA1809	PHD	肾性贫血	2021 年
12	POC101	核苷酸还原酶抑制剂	肝癌	2021 年
13	ZQY1903	TRK	具有 NTRK 基因融合的成人及儿童实体瘤	2022 年
14	ZQY1901	SHP2	乳腺癌、肺癌、胃癌、和胰腺癌等实体瘤	2022 年
15	ZQY1905	KRAS G12C	非小细胞肺癌、胰腺癌、结直肠癌等	2022 年
16	ZQY1907	ATM	放疗增敏、用于胶质母细胞瘤、非小细胞肺癌脑转移	2022 年申报 IND
17	ZQY1909	PARP 抑制剂	肝癌、卵巢癌、前列腺癌、帕金森、贫血症、NASH	2023 年申报 IND

数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

表16: 未来三年计划获得临床许可的大分子创新药

序号	项目名称	靶点	适应症	预计获临床许可时间
1	AL0168	Cx43 激动剂	乳腺癌骨转移、骨质疏松	2020 年
2	JMT601	CD20/CD47	淋巴瘤、淋巴性白血病、内分湿性关节炎	2020 年
3	DP245c	TROP2	三阴乳腺癌、头颈癌、肺癌、胰腺癌等	2020 年
4	DP006-A-30K	IL2	黑色素瘤、肾细胞癌(RCC)等	2020 年
5	JMT601	CD20/CD47	B 细胞淋巴瘤、白血病等	2021 年
6	DP007	IL2	实体瘤	2021 年
7	NR17001	Claudin18.2 e ADCC	胃癌和胰腺癌	2021 年
8	NR18003	LAG3	实体瘤	2021 年
9	NR18006	IL23P19	银屑病、银屑病关节炎	2022 年
10	JMT603	CD33/CD47	髓系白血病	2022 年
11	DP005	PSMA	前列腺癌	2022 年申报 IND
12	A1-Y150	CD38/CD3	多发性骨髓瘤	2022 年申报 IND

13	B-Y151	BCMA/CD3	骨髓瘤	2022 年申报 IND
14	B-Y150	PD-L1/VEGF	实体瘤	2022 年申报 IND

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

5、仿制药品种进展：密集获批，有望受益带量代购

表17：2019年新批准或已经提交上市申请的仿制药

治疗领域	项目名称	适应症	(预计) 获批时间
心脑血管	硫酸氯吡格雷片	抗血栓	2019
	替格瑞洛原料及片	急性冠脉综合症	2019
	盐酸决奈达隆原料及片	抗心律失常	2019
	利伐沙班原料及片	抗血栓	2019
	沙库巴曲缬沙坦钠原料及片	慢性心力衰竭	2020
	坎地沙坦酯氨氯地平片	高血压	2021
消化代谢	盐酸二甲双胍缓释片	糖尿病	2019
	注射用还原型谷胱甘肽	组织细胞损伤、肝脏损伤	2019
	磷酸西格列汀片原料及片	糖尿病	2020
	阿卡波糖原料及片	糖尿病	2020
	门冬氨酸鸟氨酸原料及注射液	高血氨症	2020
	苯甲酸阿格列汀原料及片剂	糖尿病	2021
	恩替卡韦片	乙型肝炎	2021
埃索美拉唑镁胶囊(化3)	胃食管反流	2022	
精神神经	盐酸普拉克索原料及片	帕金森	2019
	盐酸美金刚片	阿尔兹海默病	2020
	盐酸度洛西汀缓释胶囊	抑郁症	2021
抗肿瘤	苹果酸舒尼替尼原料及胶囊	胃肠间质瘤、晚期肾细胞癌	2019
	达沙替尼原料及片	慢性髓细胞白血病	2021
自身免疫	孟鲁司特钠片	过敏性哮喘	2019
	孟鲁司特钠咀嚼片	过敏性哮喘	2019
其他	塞来昔布胶囊	关节炎	2020
	乙磺酸尼达尼布原料及软胶囊	特发性肺纤维化	2020
	唑来膦酸注射液(化3)	骨质疏松症	2022

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心 *蓝色底色为已经上市的产品

表18：已通过一致性评价的品种

药品名称	适应症	通过时间
盐酸曲马多片	镇痛	首家
阿奇霉素片	抗感染	首家
卡托普利片	高血压、心力衰竭	首家
阿莫西林胶囊(0.5mg)	抗感染	首家
盐酸雷尼替丁胶囊	胃溃疡等	首家
头孢氨苄片	抗感染	首家
盐酸二甲双胍片	糖尿病	首家

硫酸氯吡格雷片	抗血栓	第三家
替格瑞洛片	抗血栓	第二家
马来酸依那普利	高血压、心力衰竭	非前三家
盐酸克林霉素胶囊	抗感染	非前三家
头孢氨苄胶囊	抗感染	非前三家
布洛芬颗粒	解热镇痛	首家

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

表19：正在进行BE或临床研究的主要仿制药

仿制药-正在进行 BE 或临床研究的主要仿制药				
治疗领域	项目名称	适应症	临床进展	预计获批时间
抗肿瘤	甲磺酸索拉非尼原料及片	肾细胞癌、肝癌	BE(已完成)	2021
	马来酸阿法替尼原料及片	非小细胞肺癌	BE(已完成)	2022
精神神经	拉考沙胺片	癫痫	BE	2021
	普瑞巴林原料及胶囊	外周神经痛、癫痫	BE	2021
	琥珀酸去甲文拉法辛原料及缓释片(化3)	抑郁症	验证性临床	2024
消化与代谢	利格列汀原料及片	糖尿病	BE	2021
	琥珀酸曲格列汀原料及片(化3)	糖尿病	验证性临床	2023
抗感染	索磷布韦原料及片	慢性丙肝	BE	2021
	富马酸丙酚替诺福韦及片	慢性乙肝	BE	2022
自身免疫	阿普斯特原料及片(化3)	银屑病	BE	2021
	枸橼酸托法替布原料及片	类风湿关节炎	BE	2022
心脑血管	阿哌沙班原料及片剂	血栓预防	BE	2021

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

表20：石药集团2019-2020年预计上市的仿制药品种

2019年			2020年	
序号	产品名称	治疗领域	产品名称	治疗领域
1	硫酸氯吡格雷片	心脑血管	利伐沙班片	心脑血管
2	替格瑞洛片	心脑血管	沙库巴曲缬沙坦钠片	心脑血管
3	盐酸决奈达隆	心脑血管	乙磺酸尼达尼布软胶囊	心脑血管
4	利伐沙班片	心脑血管	欧米加-3-酸乙酯 90 软胶囊(美国)	心脑血管
5	盐酸普拉克索片	精神神经	盐酸美金刚片	精神神经
6	普瑞巴林胶囊(美国)	精神神经	帕里酮缓释片(美国)	精神神经
7	苹果酸舒尼替尼胶囊	肿瘤	卡马西平缓释片(美国)	精神神经
8	甲磺酸伊马替尼片(美国)	肿瘤	盐酸帕罗西汀缓释片(美国)	精神神经
9	孟鲁司特钠片	自身免疫	阿卡波糖片	消化与代谢
10	孟鲁司特咀嚼片	自身免疫	磷酸西格列汀片	消化与代谢
11	盐酸二甲双胍缓释片	消化与代谢	埃索美拉唑镁胶囊(美国)	消化与代谢
12	注射用还原型谷胱甘肽	消化与代谢	门冬氨酸鸟氨酸原料及注射液	消化与代谢
13	琥珀酸索利那新片(美国)	其他	恩替卡韦片	抗感染
14			塞来昔布胶囊	其他

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

表21: 石药集团2021-2022年预计上市的仿制药品种

2021年			2022年	
序号	产品名称	治疗领域	产品名称	治疗领域
1	阿哌沙班片	心脑血管	硝苯地平控释片	心脑血管
2	坎地沙坦酯氨氯地平片	心脑血管	达比加群酯胶囊	心脑血管
3	普瑞巴林片	精神神经	罗司司他胶囊	心脑血管
4	拉考沙胺片	精神神经	司来帕格片	心脑血管
5	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	精神神经	磺达肝萘钠注射液	心脑血管
6	帕里哌酮缓释片	精神神经	氢溴酸伏硫西汀片	精神神经
7	达沙替尼片	肿瘤	加巴喷丁胶囊	精神神经
8	甲磺酸罗索拉非尼片	肿瘤	盐酸普拉克索缓释片	精神神经
9	马来酸阿法替尼片	肿瘤	盐酸多奈哌齐片	精神神经
10	利格列汀片	消化与代谢	拉考沙胺注射液	精神神经
11	苯甲酸阿格列汀片	消化与代谢	培唑帕尼片	肿瘤
12	索磷布韦片	抗感染	来那度胺胶囊	肿瘤
13	注射用厄他培南(美国)	抗感染	甲磺酸仑伐替尼胶囊	肿瘤
14	磷酸奥司他韦胶囊	抗感染	奥拉帕利片	肿瘤
15	阿普斯特片	免疫	瑞戈非尼片	肿瘤
16	枸橼酸托法替布片	免疫	艾塞那肽注射液	消化与代谢
17			利拉鲁肽注射液	消化与代谢
18			达格列净片	消化与代谢
19			埃索美拉唑肠溶胶囊	消化与代谢
20			巴洛沙韦片	抗感染
21			富马酸丙酚替诺福韦片	抗感染
22			盐酸莫西沙星	抗感染
23			盐酸莫西沙星氯化钠注射液	抗感染
24			唑来膦酸注射液	抗感染

数据来源: 石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

表22: ANDA品种进展

序号	药品名称	适应症	获批时间
1	盐酸二甲双胍缓释片	降血糖	以前年度已获批(2008年4月)
2	盐酸曲马多片	镇痛	以前年度已获批(2013年3月)
3	盐酸多奈哌齐片	阿尔茨海默型痴呆	以前年度已获批(2013年7月)
4	苯佐那酯软胶囊 200mg	止咳	以前年度已获批(2015年7月)
5	盐酸二甲双胍片	降血糖	以前年度已获批(2016年7月)
6	硫酸氢氯吡格雷片 75mg	抗血栓	2017年2月获批
7	孟鲁斯特钠咀嚼片 4mg、5mg	哮喘	2017年4月获批
8	孟鲁斯特钠片	哮喘	2017年4月获批
9	加巴喷丁片	抗癫痫	2017年5月获批

10	阿奇霉素片	抗感染	2017年6月获批
11	头孢羟氨苄/头孢羟氨苄半水化物和物	抗感染	2017年7月获批
12	苯佐那酯软胶囊 100mg	止咳	2017年8月获批
13	塞来昔布胶囊	关节炎	2018年1月获批
14	盐酸美金刚片	阿尔茨海默型痴呆	2018年5月获批
15	盐酸普拉克索片	帕金森	2018年10月获批
16	盐酸度洛西汀缓释胶囊	抑郁症	2018年10月获批
17	琥珀酸索利那新片	尿失禁或尿频、尿急	2019

主要待批 ANDA 品种

	药品名称	适用症	预计获批时间
1	普瑞巴林胶囊	带状疱疹后神经痛	2019
2	甲磺酸伊马替尼片	慢性粒细胞白血病	2019
3	欧米加-3-酸乙酯 90 软胶囊	降血脂	2020
4	埃索美拉唑镁胶囊	胃食管反流性疾病	2020
5	帕利哌酮缓释片	精神分裂症	2020
6	卡马西平缓释片	癫痫	2020
7	盐酸帕罗西汀缓释片	抗抑郁	2020

数据来源：石药集团研发开放日、广发证券发展研究中心

三、投资建议与风险提示

预计公司2019-2021年收入262.93/321.69/390.53亿港元，同比增长25%/22%/21% 归母净利润 44.99/55.07/67.15 亿港元，同比增长 23%/22%/22%，EPS 为 0.72/0.88/1.08港元，当前股价对应PE28/23/19x。如果在研产品转化加速，公司收入和利润增长也有望提速，考虑公司引进产品进度加快，引进品种PI3K抑制剂、CD20单抗、RANKL单抗等抗肿瘤品种未来1-2年陆续上市，上市后将在2-3年左右达到10亿销售额，提高2022-2028年每年收入预测约3%，公司持续维持双位数增长。采用DCF方法对公司进行估值：假设WACC=9.95%，永续增长率=3.0%，得到公司合理价值为23.38港元/股，对应2020年PE26x，2021年PE 22x，维持“买入”评级。

表23：石药集团现金流假设（百万港元）

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
EBIT	5,616	6,913	8,431	9,949	11,540	13,387	15,395	17,704	20,183	23,008
所得税税率	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%
EBIT*(1-所得税税率)	4,493	5,531	6,745	7,959	9,232	10,710	12,316	14,163	16,146	18,407
折旧与摊销	746	746	746	865	987	1,125	1,260	1,386	1,497	1,616
营运资金的净变动	(441)	(207)	(343)	(398)	(454)	(517)	(579)	(637)	(688)	(743)
资本性投资	(1,500)	(1,500)	(1,500)	(1,740)	(1,984)	(2,261)	(2,533)	(2,786)	(3,009)	(3,250)
FCFF	3,298	4,570	5,648	6,686	7,782	9,056	10,464	12,126	13,946	16,030

数据来源：wind、广发证券发展研究中心

表24: 石药集团WACC核心假设

核心假设	
WACC	9.95%
股权成本	12.20%
债权成本	4.00%
股权 Beta	1.07
无风险利率	3.00%
市场风险溢价	8.60%
目标资产负债率	25.00%
企业所得税税率	20.00%

数据来源: wind、广发证券发展研究中心

表25: 石药集团的DCF估值

假设项目	
WACC	9.95%
永续增长率	3.0%
终值(百万港元, 2029年)	101,131
风险调整现值(百万港元)	137,765
净负债(2019E, 百万港元)	(8,603)
少数股东权益(百万港元)	566
归属股东的风险调整净现值(百万港元)	145,801
发行股数(百万股)	6236
归属股东的每股净现值(港元)	23.38

数据来源: 公司财报、广发证券发展研究中心

石药集团可比公司估值

表26: 石药集团可比公司PE估值情况(截止2019年11月18日收盘)

公司代码	公司名称	市值		净利润(百万港元/元)				PE估值			
		(亿)	股价	2018A	2019E	2020E	2021E	2018A	2019E	2020E	2021E
01093.HK	石药集团	1,282	20.55	3655	4499	5507	6715	35.10	28.48	23.27	19.08
03692.HK	翰森制药	1,470	25.40	1903	2,582	3344	4153	69.72	51.38	39.68	31.95
01177.HK	中国生物制药	1,402	11.14	9046	2938	3598	4186	13.99	45.14	35.17	30.23
600276.SH	恒瑞医药	4,109	92.90	4066	5273	6931	9054	47.82	77.92	59.28	45.38
300558.SZ	贝达药业	279	69.57	167	220	280	381	167.23	126.70	99.72	73.15
000963.SZ	华东医药	439	25.08	2267	2,788	3374	4061	19.36	15.74	13.01	10.81
600196.SH	复星医药	671	27.67	2708	3,049	3669	4421	24.79	22.01	18.30	15.18

数据来源: wind、广发证券发展研究中心

*注: 复星医药、翰森制药、华东医药、贝达药业盈利预测为wind一致预期, 其余来自广发证券预测。石药净利润为港元, 其他均为人民币元; 港股市值、股价为港元, A股为人民币元

风险提示:

研发进展不达预期;

行业政策风险;

核心产品销售不达预期

		单位: 百万港元				
至 12 月 31 日	2017	2018	2019E	2020E	2021E	
流动资产	13,635	15,686	19,061	24,138	30,209	
货币资金	5,238	4,927	6,906	9,829	13,469	
应收及预付	4,088	4,599	5,635	6,842	8,257	
存货	2,901	3,461	3,820	4,750	5,748	
其他流动资产	1,408	2,700	2,700	2,716	2,735	
非流动资产	7,908	10,697	11,451	12,205	12,959	
长期股权投资	110	144	144	144	144	
固定资产	6,663	7,605	8,401	9,197	9,994	
在建工程	0	0	0	0	0	
无形资产	103	917	893	870	846	
其他长期资产	1,032	2,032	2,013	1,994	1,976	
资产总计	21,543	26,383	30,512	36,343	43,167	
流动负债	5,760	8,235	9,191	11,137	13,225	
短期借款	927	876	876	876	876	
应付及预收	4,573	7,039	7,990	9,935	12,022	
其他流动负债	259	321	325	326	327	
非流动负债	375	500	500	500	500	
长期借款	60	0	0	0	0	
应付债券	0	0	0	0	0	
其他非流动负债	316	500	500	500	500	
负债合计	6,135	8,735	9,691	11,637	13,725	
股本	12,922	12,922	12,922	12,922	12,922	
资本公积	0	0	0	0	0	
留存收益	2,400	4,183	7,332	11,187	15,888	
归属母公司股东权益	15,322	17,105	20,254	24,110	28,810	
少数股东权益	85	542	566	596	632	
负债和股东权益	21,543	26,383	30,512	36,343	43,167	

		单位: 百万港元				
至 12 月 31 日	2017	2018	2019E	2020E	2021E	
营业收入	15,463	21,029	26,293	32,169	39,053	
营业成本	-6,117	-7,116	-7,968	-9,908	-11,989	
营业税金及附加	0	0	0	0	0	
销售费用	-4,375	-7,328	-9,837	-12,063	-14,645	
管理费用	-642	-780	-937	-1,147	-1,393	
研发费用	-815	-1,583	-2,290	-2,574	-3,124	
财务费用	-27	-88	-44	-44	-44	
资产减值损失	0	0	0	0	0	
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	
投资净收益	60	347	401	495	599	
营业利润	3,482	4,538	5,616	6,913	8,431	
营业外收支	0	0	0	0	0	
利润总额	3,465	4,502	5,623	6,921	8,439	
所得税	-685	-873	-1,100	-1,384	-1,688	
净利润	2,780	3,629	4,523	5,537	6,751	
少数股东损益	-10	26	-24	-29	-36	
归属母公司净利润	2,771	3,655	4,499	5,507	6,715	
EBITDA	4,198	5,284	6,362	7,659	9,177	
EPS (港元)	0.45	0.59	0.72	0.88	1.08	

		单位: 百万港元				
至 12 月 31 日	2017	2018	2019E	2020E	2021E	
经营活动现金流	3,288	5,530	4,829	6,076	7,154	
净利润	3,465	4,502	5,623	6,921	8,439	
折旧摊销	717	746	746	746	746	
营运资金变动	-270	1,155	-441	-207	-343	
其它	-624	-873	-1,100	-1,384	-1,688	
投资活动现金流	-3,287	-3,190	-1,500	-1,500	-1,500	
资本支出	-1,557	-1,973	-1,500	-1,500	-1,500	
投资变动	0	0	0	0	0	
其他	-1,730	-1,217	0	0	0	
筹资活动现金流	1,631	-2,651	-1,350	-1,652	-2,015	
银行借款	-193	-1,527	0	0	0	
股权融资	0	0	0	0	0	
其他	1,825	-1,124	-1,350	-1,652	-2,015	
现金净增加额	1,632	-311	1,979	2,924	3,639	
期初现金余额	3,235	5,238	4,927	6,906	9,829	
期末现金余额	5,238	4,927	6,906	9,829	13,469	

主要财务比率

至 12 月 31 日	2017	2018	2019E	2020E	2021E
成长能力					
营业收入增长	25.01%	36.00%	25.03%	22.35%	21.40%
营业利润增长	31.41%	30.33%	23.76%	23.10%	21.95%
归母净利润增长	31.88%	31.92%	23.11%	22.40%	21.93%
获利能力					
毛利率	60.44%	66.16%	69.70%	69.20%	69.30%
净利率	17.98%	17.26%	17.20%	17.21%	17.29%
ROE	21.79%	22.54%	24.09%	24.83%	25.38%
ROIC	25.02%	26.83%	30.47%	35.05%	39.97%
偿债能力					
资产负债率	28.48%	33.11%	31.76%	32.02%	31.80%
净负债比率	-35.85%	-37.53%	-41.32%	-46.66%	-51.51%
流动比率	2.37	1.90	2.07	2.17	2.28
速动比率	1.14	0.91	1.04	1.12	1.22
营运能力					
总资产周转率	0.72	0.80	0.86	0.89	0.90
应收账款周转率	4.06	4.82	4.87	4.87	4.87
存货周转率	2.11	2.06	2.09	2.09	2.09
每股指标 (港元)					
每股收益	0.45	0.59	0.72	0.88	1.08
每股经营现金流	0.54	0.89	0.77	0.97	1.15
每股净资产	2.53	2.83	3.34	3.96	4.72
估值比率					
P/E	45.18	35.10	28.48	23.27	19.08
P/B	8.12	7.27	6.16	5.19	4.35
EV/EBITDA	29.26	23.13	18.90	15.32	12.40

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
- 孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。
- 孔令岩：资深分析师，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 马步云：高级分析师，清华大学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：联系人，中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 李东升：联系人，上海交通大学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦 35楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18 层	上海市浦东新区世纪 大道8号国金中心一 期16楼	香港中环干诺道中 111号永安中心14楼 1401-1410室
邮政编码	510627	518026	100045	200120	
客服邮箱	gfyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1)广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。