中国生物制药（1177）

高效研发加速创新产业升级

——中国生物制药首次覆盖

	丁丹（分析师）	张帅（研究助理）	孙明达（研究助理）
	0755-23976735	010-59312750	0755-23976500
	dingdan@gtjas.com	zhangshuai020834@gtjas.co	sunmingda@gtjas.com
证书编号	S0880514030001	S0880118090004	S0880117040081

评级：	增持
当前价格（港元）：	7.99

2019.06.30

交易数据

52 周内股价区间（港元）	4.63-12.28
当前股本（百万股）	12588.30
当前市值（百万港元）	101209.93

本报告导读：

公司是国内领先的综合型医药集团，高端仿制大品种进入密集收获期，创新升级持续落地，推动公司进入新一轮产品和业绩加速成长期，首次覆盖给予增持评级。

摘要：

- **首次覆盖给予公司增持评级**。中国生物制药是国内领先的综合型制药企业，在肝病、抗肿瘤、心脑血管、镇痛等治疗领域布局丰富。我们预计 2019-2021 年公司归母净利润为 33.71/39.36/45.46 亿元，对应 EPS 为 0.27/0.31/0.36 元，综合考虑绝对估值和相对估值，给予目标价 9.83 港币（8.65 元），对应 2019 年 PE32X，首次覆盖给予增持评级。

- **首仿到创新尽享时代红利，高效研发加速产业升级**。公司大品种仿制药已进入密集收获期，2018 年至今共有 20 项仿制药获批，预计 2019-2021 年还有约 33 个仿制药产品有望获批上市，其中可能竞争首仿的产品多达 22 个。新近获批的那度胺胶囊和阿哌沙班片以及 2019-2021 年有望获批的吸入用布地奈德、沙美特罗替卡松等，均具有市场空间大、临床刚需等特点。创新加速升级，首个创新药物安罗替尼上市后迅速放量，后续 PD-1、PD-L1 和多个重磅生物药均已进入临床 III 期，推动公司产品结构持续创新升级。我们预计随着研发工作加速落地，公司未来五年销售过亿元的产品有望突破 50 个，10 亿元以上的产品有望超过 10 个，迎来新一轮产品和业绩加速成长期。

- **多领域百花齐放，抗肿瘤强势崛起**。公司产品布局丰富，重点诊疗领域覆盖全面，主要包括肝病、抗肿瘤、心脑血管、镇痛、骨科、呼吸系统、抗感染、消化系统、肠外营养、糖尿病十大治疗领域。受益于安罗替尼上市填补 NSCLC 三线治疗空白带来的迅速放量，抗肿瘤板块强势崛起，收入占比由 2017 年的 11%提升至 2018 年的 15%，2019Q1 进一步升至 20%。公司在抗肿瘤领域布局产品丰富，随着在研产品高效转化持续落地，板块有望持续保持高速发展。

- **风险提示**：行业政策风险，招标降价风险，研发进展不及预期，产品销售不及预期风险。

财务摘要（百万元）	2015A	2016A	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	11794	13543	14819	20889	23678	27330	31497
(+/-)%	*20%*	*15%*	*9%*	*41%*	*13%*	*15%*	*15%*
毛利润	9160	10727	11729	16692	18943	22411	25828
净利润	1442	1637	2171	9046	3371	3936	4546
(+/-)%	*20%*	*14%*	*33%*	*317%*	*-63%*	*17%*	*15%*
PE	56.90	52.90	46.62	11.19	30.02	25.71	22.26
PB	6.14	4.93	4.83	2.03	1.86	1.68	1.51

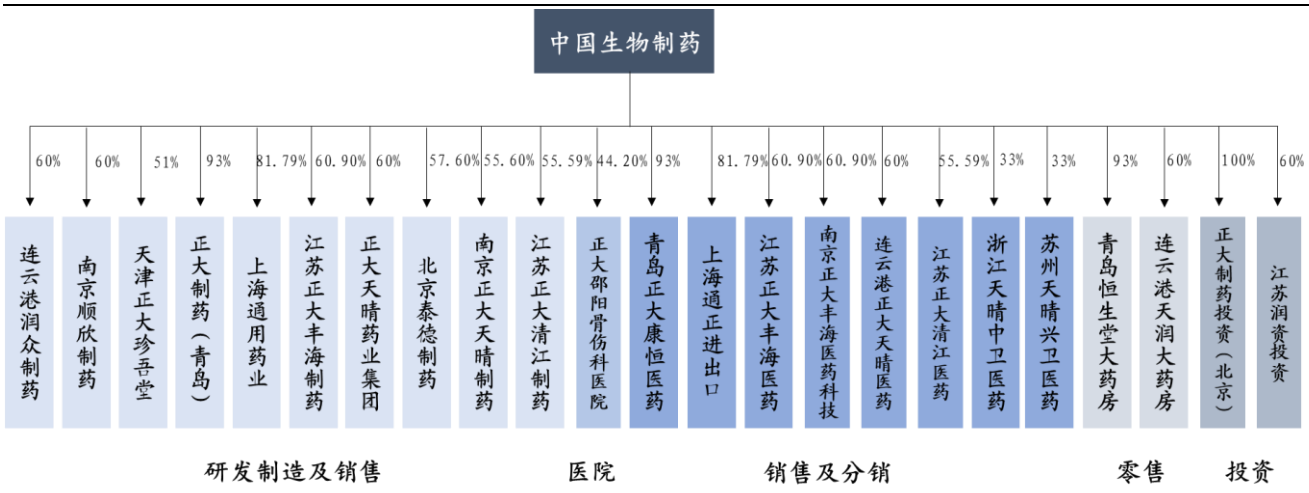
目录

1. 中国生物制药：国内领先的综合医药集团 3
2. 重磅仿制药进入密集收获期，创新升级不断加速 5
2.1. 高端仿制药进入密集收获期，尽享时代红利 5
2.2. 重磅产品持续放量，创新布局加速落地 8
2.2.1. 重磅安罗替尼获批，提供 NSCLC 三线治疗新选择 8
2.2.2. 牵手康方生物，进军 PD-1 市场 9
2.2.3. 创新加速推进，逐步进入产品收获期 10
2.3. 研发实力领跑行业，重点领域全面布局 11
2.3.1. 研发投入不断加大，持续领跑行业 11
2.3.2. 研发管线日益丰富，聚焦大领域布局 12
3. 有望平稳度过带量采购带来的短期瓶颈期 13
3.1. 带量采购带来短期瓶颈 13
3.2. 增量品种多，产能布局足一一致性评价进展迅速 15
4. 多治疗领域百花齐放，抗肿瘤用药强势崛起 16
4.1. 肝病板块小幅下滑，龙头地位依然能稳固 17
4.1.1. 肝病板块是公司传统优势领域 17
4.1.2. 产品丰富、学术推广能力强一肝病领域公司龙头地位稳固 20
4.2. 抗肿瘤领域强势崛起，快速搭建丰富产品组合 21
4.3. 控股北京泰德，加强心脑血管和镇痛布局 22
4.4. 其他治疗领域产品 23
5. 盈利预测与估值 24
5.1. 绝对估值：DCF 估值 24
5.2. 相对估值 26
6. 风险提示 26
7. 附录： 26
7.1. 抢仿品种是公司业绩的主要支撑 26
7.2. 安罗替尼的上市和适应症拓展历程 27
7.2.1. ALTER0303 试验助力三线治疗 NSCLC 获批 27
7.2.2. 软组织肉瘤、小细胞肺癌适应症报产 29
7.2.3. 国内外多种适应症临床试验推进中 31

1. 中国生物制药：国内领先的综合医药集团

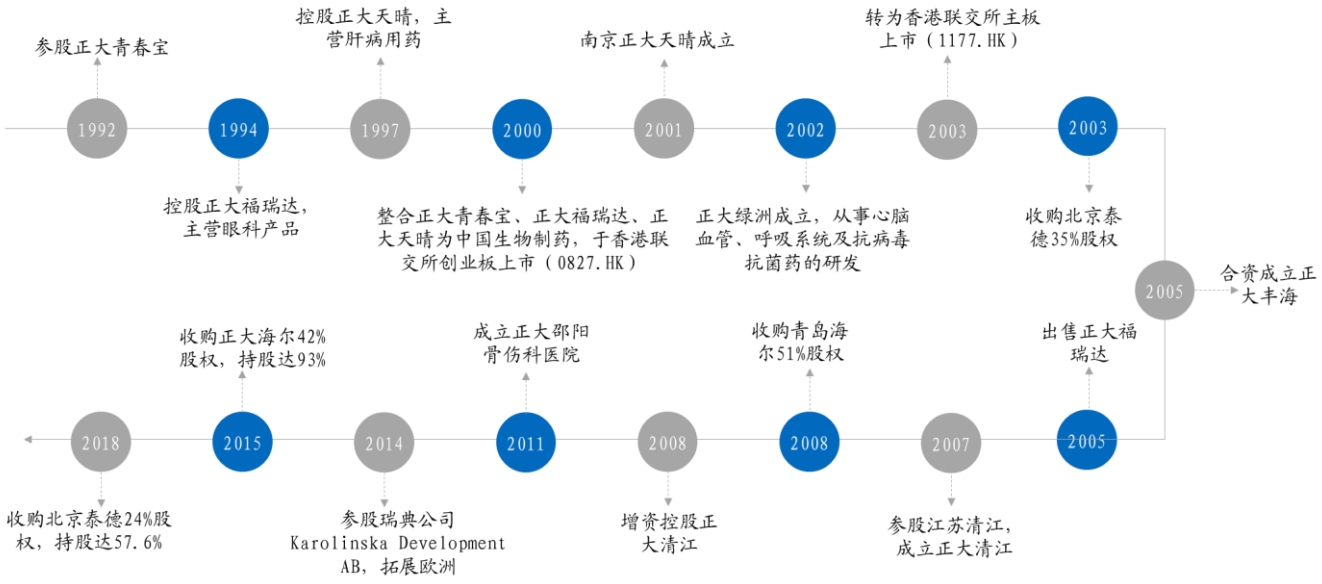
中国生物制药成立于 2000 年，经过近 20 年的发展，已然发展为国内领先的综合型医药集团。公司创始人谢炳先生为泰国正大集团谢氏家族第三代掌门人，自 1991 年起开始投资中国医药领域，2000 年整合正大青春宝、正大福瑞达和正大天晴三家公司为中国生物制药，并于香港联交所创业板上市（0827.HK），2003 年转为主板上市（1177.HK）。上市以来，公司通过持续外延并购北京泰德、正大丰海、正大清江等优质资产，现已拥有二十余家子公司，其中正大天晴、南京正大天晴、连云港润众、北京泰德构成其核心主体。

图 1：公司主要子公司一览



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

图 2：公司历史沿革一览

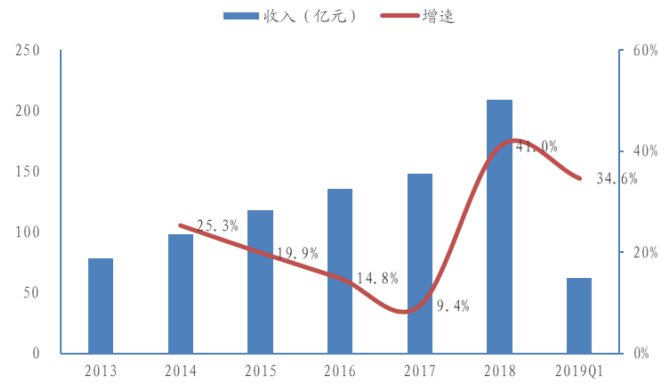


数据来源：公司公告，公司官网，国泰君安证券研究

公司 2013-2018 年营业收入五年 CAGR 为 10.7%，归母净利润五年 CAGR

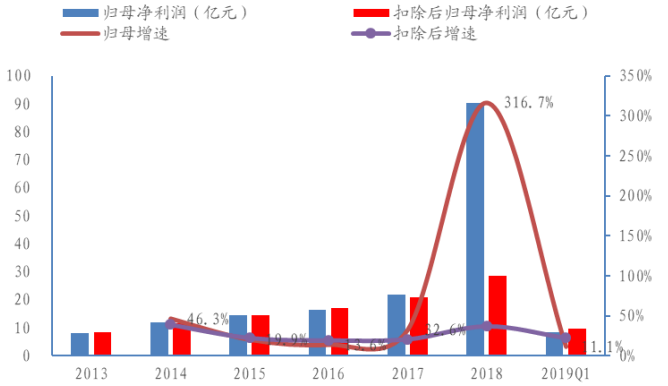
为 18.8%（扣除权益投资及金融资产的公允价值损益及新增可识别资产的摊销费用后）。2019 年 Q1 实现营业收入 62.08 亿元，同比增长 34.6%，归母净利润 8.57 亿元，同比增长 11.1%，扣除权益投资及金融资产的公允价值损益及新增可识别资产的摊销费用后，归母净利润 9.76 亿元，同比增长 22.4%。公司整体上保持了稳健增长态势。

图 3：公司收入持续增长



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

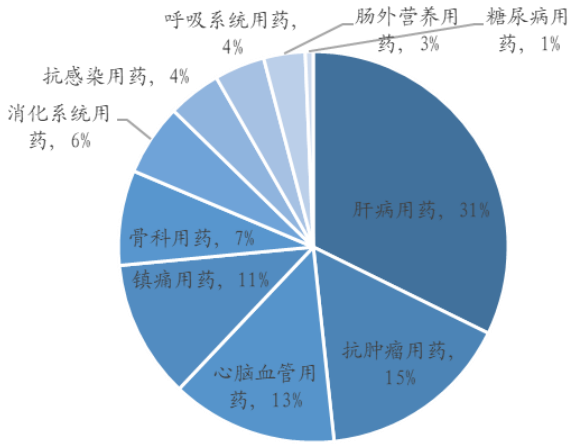
图 4：公司归母净利润持续增长



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究。注：扣除后归母净利润指扣除权益投资及金融资产的公允价值损益及新增可识别资产的摊销费用后的归母净利润

公司产品治疗领域涉及肝病、肿瘤、心脑血管、镇痛等多个板块，其中肝病用药为第一大板块，2018 年收入占比达 31%；抗肿瘤用药持续发力，收入占比增长至 15%；北京泰德并表后，心脑血管用药和镇痛用药收入占比分别提升至 13%和 11%。

图 5：公司治疗领域覆盖全面



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

公司产品梯队丰富。2018 年共有 34 个品种销售收入过亿，其中 1-3 亿产品 16 个，3-5 亿产品 5 个，5-10 亿产品 8 个，10 亿以上重磅产品五个，包括肝病用药润众（恩替卡韦分散片）、天晴甘美（异甘草酸镁注射液），抗肿瘤药福可维（盐酸安罗替尼胶囊）、镇痛用药凯纷（氟比洛芬酯注射液）、骨科用药海德威（骨化三醇软胶囊）。

图 6：公司产品梯队搭配丰富



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

2. 重磅仿制药进入密集收获期，创新升级不断加速

2.1. 高端仿制药进入密集收获期，尽享时代红利

凭借优秀的立项和研发能力，公司在重点大品种仿制药的布局和上市速度上持续领跑行业。抢仿产品先发上市后，利用产品竞争温和期的时间窗口迅速放量，带动公司业绩增长。以 2018 年为例，销售过 10 亿的 5 个品种中，3 个（润众、凯纷、海德威）为首仿品种；销售过亿的 34 个品种中，共有 17 个首仿品种、6 个二仿品种，这些品种总销售收入合计约 137 亿元，占总营业收入的 66%左右。大品种的快速仿制上市，为公司发展提供了核心原动力。

大品种数量进入爆发期。近两年来，受益于丰富的仿制药大品种布局和整体审评审批效率的提高，公司抢仿品种迎来获批高峰。2018 年共有 12 项仿制药获批，包含 2 项首仿品种、3 项三仿品种；2019 年至今已有 8 项仿制药获批，包含 1 项首仿品种、5 项二仿品种。

表 1: 2018 年共 12 项仿制产品上市，包含 2 项首仿、3 项三仿

通用名	批准日期	适应症	子公司	仿制情况	首仿获批日期	原研公司	原研全球销售峰值-亿元（年）
醋酸加尼瑞克注射液	2018/2/2	在辅助生殖技术控制性卵巢刺激方案的妇女中预防过早出现促黄体激素峰	正大天晴	首仿	2018/2/2	默沙东	
复方醋酸钠林格注射液	2018/4/12	血液及组织液减少时的外液的电解质补充剂	南京正大天晴	三仿	2015/7/1		
注射用左亚叶酸钙	2018/5/31	使用高剂量甲氨蝶呤治疗之后的骨肉瘤	正大天晴	仿制	2008		
利多卡因凝胶贴膏	2018/6/8	带状疱疹后遗神经痛	北京泰德	首仿	2018/6/8	Endo International	60（2012）
多西他赛注射液	2018/6/19	先期化疗失败的晚期或转移性乳腺癌的治疗；用以顺铂为主的化疗失败的晚期或转移性非小细胞	正大天晴	仿制	2003	赛诺菲	213（2009）

		肺癌的治疗					
碘克沙醇注射液	2018/6/19	X 线诊断对比剂	南京正大天晴	仿制	2010	GE	
注射用硼替佐米	2018/7/12	多发性骨髓瘤及被套细胞淋巴瘤	正大天晴	三仿	2017/11/21	武田	87（2015）
注射用硼替佐米	2018/9/27	多发性骨髓瘤及被套细胞淋巴瘤	南京正大天晴	仿制	2017/11/21	武田	87（2015）
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	2018/10/15	成人上呼吸道和下呼吸道感染	正大丰海	三仿	2018/8/15	拜耳	
注射用帕瑞昔布钠	2018/11/21	术后疼痛	正大天晴	仿制	2017/11/21	辉瑞和&法玛西亚	
注射用帕瑞昔布钠	2018/11/21	术后疼痛	南京正大天晴	仿制	2017/11/21	辉瑞和&法玛西亚	
利奈唑胺葡萄糖注射液	2018/12/25	疑似或确诊的具抗药性金黄色葡萄球菌引起的肺炎一线用药	正大丰海	仿制	2015/4/20	辉瑞	82（2013）

数据来源：NMPA，公司公告，米内网，医药魔方，PDB，国泰君安证券研究；注：原研销售额已按当年年底汇率分别换算成人民币

表 2: 2019 年已有 8 项仿制产品上市，包含 1 项首仿、5 项三仿

通用名	获批日期	适应症	子公司	仿制情况	首仿获批日其	原研公司	原研全球销售峰值-亿元（年）
来那度胺胶囊	2019/1/9	至少接受过一次其他治疗形式的多发性骨髓瘤	正大天晴	二仿	2017/11/21	新基	664（2018）
安立生坦片	2019/5/5	II/III 级肺动脉高血压	正大天晴	二仿	2018/7/31	吉利德&GSK	64（2018）
吉非替尼片	2019/5/15	EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗，或既往接受过化学治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	正大天晴	二仿	2016/12/23	阿斯利康	39（2013）
阿哌沙班片	2019/5/15	髋关节或膝关节择期置换手术预防静脉血栓栓塞事件	正大天晴	二仿	2019/1/9	BMS&辉瑞	678（2018）
盐酸帕洛诺司琼注射液	2019/5/10	预防化疗药后呕吐拓展至儿童人群；新增预防术后恶心和呕吐	正大天晴	仿制	2008	卫材	8（2017）
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	2019/5/23	慢性乙肝一线用药	正大天晴	-	-	吉利德	82（2016）
钆塞酸二钠注射液	2019/6/12	肝脏特异性磁共振造影剂	正大天晴	首仿	2019/6/12	拜耳	
注射用醋酸卡泊芬净	2019/6/17	中性粒细胞减少伴发热病人的可疑真菌感染，以及其他治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病人	正大天晴	二仿	2017/1/11	默沙东	42（2014）

数据来源：NMPA，公司公告，米内网，医药魔方，PDB，国泰君安证券研究；注：原研销售额已按当年年底汇率分别换算成人民币

通过梳理公司的产品报产情况，我们预计公司有约 33 个高端仿制产品有望在 2019-2021 年期间获批上市，其中可能竞争首仿的产品多达 22 个，可能竞争二/三仿的品种有 8 个，品种数量有望进一步爆发。

表 3: 重磅仿制药数量有望进入密集爆发期

通用名	预计获批时间	治疗领域	子公司	仿制情况	已上市厂家数	申报生产家数	原研公司	原研全球销售峰值-亿元（年）
转化糖注射液	2019E	肠外营养	正大丰海	仿制	3	13		
注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	2019E	肝病	正大天晴	可能三仿	3	3	ABBOTT	
塞来昔布胶囊	2019E	骨科消炎止痛	正大清江	可能首仿	1	7	辉瑞&安斯泰来	178（2013）
吸入用布地奈德混悬液	2019E	呼吸	正大天晴	可能首仿	1	2	阿斯利康	102（2008）
孟鲁司特钠颗粒	2019E	呼吸	正大丰海	可能二仿	2	3	默克	345（2011）
枸橼酸托法替布片	2019E	类风湿关节炎	正大天晴/南京正大天晴	可能首仿	1	7	辉瑞	122（2018）
维格列汀片	2019E	内分泌	北京泰德	可能三仿	3	8	诺华	88（2018）

他达拉非片	2019E	生殖健康	南京正大天晴	可能二仿	2	12	礼来	171（2016）
注射用左泮托拉唑钠	2019E	消化	正大天晴	可能首仿	0	3	武田	122（2018）
依达拉奉氯化钠注射液	2019E	心脑血管	正大丰海	可能首仿	0	3	田边三菱	23（2010）
替格瑞洛片（美国 ANDA）	2019E	心脑血管	正大天晴				阿斯利康	91（2018）
阿加曲班注射液	2019E	心脑血管	南京正大天晴	可能二仿	2	10	田边三菱	
注射用福沙匹坦双葡甲胺	2019E	肿瘤	正大天晴	可能首仿	0	3	默克	
注射用盐酸苯达莫司汀	2019E	肿瘤	正大天晴	可能首仿	1	4	TEVA	52（2014）
注射用阿扎胞苷	2019E	肿瘤	正大天晴	可能首仿	1	2	新基	52（2012）
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	2020E	肿瘤	正大天晴	可能三仿	3	6	阿斯利康	
醋酸阿比特龙片	2020E	肿瘤	正大天晴	可能首仿	1	4	强生	240（2018）
磷酸西格列汀片	2020E	内分泌	正大天晴	可能首仿	1	6	默克	257（2012）
沙格列汀片	2020E	内分泌	正大天晴	可能二仿	2	2	阿斯利康	50（2014）
恩曲他滨替诺福韦片	2020E	抗感染	正大天晴	可能首仿	1	3	吉利德	247（2016）
注射用多粘菌素 E 甲磺酸钠	2020E	抗感染	正大天晴	可能首仿	0	2		
索磷布韦片	2020E	肝病	南京正大天晴	可能首仿	1	2	吉利德	700（2014）
氯吡格雷片	2020E	心脑血管	南京正大天晴	仿制	7	7	BMS	446（2011）
苯磺顺阿曲库铵注射液	2020E	麻醉	北京泰德	可能二仿	2	5	Aspen	
沙美特罗替卡松粉吸入剂	2020E	呼吸	正大天晴	可能首仿	1	5	GSK	530（2013）
依托考昔片	2020E	骨科	北京泰德	可能首仿	1	4	默克	32（2014）
氟维司群注射液	2021E	肿瘤	正大天晴	可能首仿	1	1	阿斯利康	71（2018）
利伐沙班片	2021E	心脑血管	正大天晴/南京正大天晴	可能首仿	1	17	拜耳&强生	419（2018）
达比加群酯胶囊	2021E	心脑血管	正大天晴	可能首仿	1	2	BI	117（2018）
乌美溴铵维兰特罗粉吸入剂	2021E	呼吸	连云港润众	可能首仿	1	1	GSK	41（2018）
糠酸氟替卡松维兰特罗粉吸入剂	2021E	呼吸	连云港润众	可能首仿	1	1	GSK	94（2018）
洛索洛芬钠凝胶贴膏	2021E	骨科	北京泰德	可能首仿	0	1	第一三共	49（2011）
艾酚福韦片	2021E	肝病	正大天晴	可能首仿	1	4	吉利德	22（2018）

数据来源：NMPA，公司公告，米内网，医药魔方，国泰君安证券研究；注：原研销售额已按当年年底汇率分别换算成人民币

重磅品种空间巨大。以 2019 年新获批的 8 个产品为例，其中 4 个产品的原研年度销售峰值超过 50 亿元，尤其是来那度胺胶囊（首仿双鹭药业 2017 年 11 月获批）和阿哌沙班片（首仿豪森药业 2019 年 1 月获批）两个重磅产品，原研 2018 年全球销售额均接近 700 亿元，并且仍在持续扩容，市场潜力巨大。

公司 2019-2021 年有望获批的 33 个仿制药品种中，原研全球销售峰值超过 100 亿元的品种有 9 个：塞来昔布、吸入用布地奈德、孟鲁司特钠、托法替布、索磷布韦、氯吡格雷、沙美特罗替卡松、利伐沙班、达比加群酯。预计随着在研品种持续落地，公司在未来 3-5 年，销售过亿元的产品有望突破 50 个，10 亿元以上的产品有望超过 10 个，迎来新一轮产品和业绩加速增长期。

2.2. 重磅产品持续放量，创新布局加速落地

2.2.1. 重磅安罗替尼获批，提供 NSCLC 三线治疗新选择

2018 年 5 月公司自主研发的 1.1 类新药盐酸安罗替尼胶囊（福可维）获批，用于三线及以上晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗。作为公司首个按照国际研发流程和标准进行开发的创新小分子药，安罗替尼的获批，标志着公司丰富的创新管线开始进入收获期。

安罗替尼是一种新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，能有效作用于 VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit 等靶点，具有抗肿瘤血管生成和抑制肿瘤生长的双重作用。凭借优秀的临床试验结果，安罗替尼在 2018 年的中国临床肿瘤学会（CSCO）上被写入《CSCO 原发性肺癌诊疗指南》（2018），列为 II 级推荐；在 2019 年的 CSCO 上，更是被写进三大指南，推荐用于非小细胞肺癌、小细胞肺癌、软组织肉瘤、食管癌四个瘤种的治疗。

表 4：安罗替尼多次被写入指南推荐

指南	适应症	推荐级别	参考试验
《CSCO 原发性肺癌诊疗指南》（2018）	非小细胞肺癌的三线及三线以上治疗	II 级	ALTER0303
《CSCO 原发性肺癌诊疗指南》（2019）	IV 期无驱动基因、非鳞癌非小细胞肺癌三线治疗	I 级	ALTER0303
《CSCO 原发性肺癌诊疗指南》（2019）	小细胞肺癌三线及以上治疗	II 级	ALTER1202
《CSCO 软组织肉瘤诊疗指南》（2019）	晚期或不可切除软组织肉瘤二线治疗	III 级	ALTER0203
	泡状软组织肉瘤一线治疗	II 级	NCT01878448
《CSCO 食管癌诊疗指南》（2019）	食管鳞癌二线及以上治疗	II 级	ALTER1102

数据来源：丁香园，国泰君安证券研究

其中，《CSCO 原发性肺癌诊疗指南》（2019）推荐安罗替尼用于 IV 期 EGFR 突变阳性 NSCLC 靶向及含铂双药失败后治疗（II 级推荐，2A 级证据），IV 期 ALK 融合基因阳性 NSCLC 三线治疗（III 级推荐，2A 级证据）和无驱动基因 NSCLC 三线治疗（I 级推荐，I 级证据），为 NSCLC 的三线及三线以上治疗提供了新选择。

表 5：指南推荐安罗替尼用于驱动基因阳性/阴性晚期 NSCLC 患者的三线治疗

患者类型	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
IV 期 EGFR 突变阳性 NSCLC 靶向及含铂双药失败后治疗	PS=0-2	单药化疗（2A）	单药化疗+贝伐珠单抗（非鳞癌）（2A） 盐酸安罗替尼（2A）	
IV 期 ALK 融合基因阳性 NSCLC 三线治疗	PS=0-2	单药化疗（2A）	单药化疗+贝伐珠单抗（非鳞癌）（2A）	盐酸安罗替尼（2A）
无驱动基因 NSCLC 三线治疗	PS=0-2	纳武利尤单抗（1A）或多西他赛（1）或培美曲塞（2A）（如一线未接受同一药物） 盐酸安罗替尼（1）	鼓励患者参加临床研究	

数据来源：《CSCO 原发性肺癌诊疗指南》（2019），国泰君安证券研究

2018 年 10 月，安罗替尼通过谈判进入国家医保目录，价格从 886 元/12mg 下降到 487 元/12mg，医保支付范围限既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。纳入医保之后，安罗替尼的市场渗透率有望迅速提升。

三线治疗 NSCLC 对应年度市场空间有望超 40 亿元。根据《2015 年中

国癌症统计》的数据，中国每年新增肺癌患者约 73.33 万，其中 85%为 NSCLC，并且在确诊时，约 70%的病人已处于癌症晚期。通过 1）每年新增每年新增肺癌患者 73.33 万，其中 85%为 NSCLC；NSCLC 患者中，40%确诊时为 IV 期；2）中性条件下，渗透率可达 20%等关键假设，我们预测安罗替尼三线治疗 NSCLC 适应症年度市场空间可达 41 亿元。

表 6：安罗替尼三线治疗 NSCLC 年度销售空间可达 41 亿元

福可维（安罗替尼）	关键假设	乐观	中性	悲观
每年新增肺癌患者（万例）	假设变化较小		73.33	
IV 期 NSCLC 患者（万例）	85%为 NSCLC，其中 40%为 IV 期		24.93	
安罗替尼日用药量 1 粒*12mg/粒医保支付标准（元）	医保支付标准即为患者用药价格		487	
单人每疗程治疗费用（元）	用 2 周停 1 周		6818	
单人每年治疗费用（元）	以 mOS=9.63 个月为准，不考虑赠药		93796	
渗透率		10%	20%	30%
年用药人数（万例）		2.18	4.36	6.54
年度销售规模(万元)		204623	409245	613868

数据来源：NMPA，国泰君安证券研究

多种适应症拓展中，市场潜力巨大。除获批的 NSCLC 适应症外，安罗替尼另有 2 个适应症（软组织肉瘤、小细胞肺癌）已经报产，多个适应症的临床试验正在进行，海外临床试验也在快速推进中。

表 7：安罗替尼持续拓展适应症

状态	适应症
获批	三线治疗 NSCLC
报产	软组织肉瘤、小细胞肺癌
国内临床试验	一线/二线/联合治疗 NSCLC、肝癌、晚期结直肠癌、宫颈癌、卵巢癌、复发/转移性鼻咽癌受试者、脊柱肿瘤、骨原发恶性肿瘤、晚期胃肠胰神经内分泌肿瘤 G3 等
国外临床试验	软组织肉瘤、子宫内膜癌、卵巢癌等

数据来源：米内网，ClinicalTrials.gov，国泰君安证券研究

2.2.2. 牵手康方生物，进军 PD-1 市场

2019 年 6 月 17 日，公司公告出资 3.45 亿元现金，与中山康方生物成立合营企业，共同开发康方生物 PD-1 抗体 AK105 项目，并推动该药物的注册上市及商业化。双方分别拥有合营公司 50%的股权，中国生物制药获得 AK105 项目产品在中国的独家销售权。

康方生物于 2017 年 8 月提交了 AK105 的临床申请，获批至今已开展针对 5 个适应症的临床试验，其中非鳞非小细胞肺癌和鳞状非小细胞肺癌的临床试验均已进入 III 期，预计该产品有望于 2020 年上市。

表 8: AK105 已开展针对 5 个适应症的临床试验

登记号	适应症	公司	药品名称	试验状态	登记日期
CTR20181311	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	康方生物	AK105 注射液	I/II 期	进行中招募中
CTR20182009	非鳞非小细胞肺癌	康方生物	AK105 注射液	III 期	进行中尚未招募
CTR20182025	鳞状非小细胞肺癌	康方生物	AK105 注射液	III 期	进行中尚未招募
CTR20182026	不可切除肝细胞癌	康方生物	AK105 注射液	Ib/II 期	进行中尚未招募
CTR20182470	非角化性分化型或未分化型鼻咽癌	康方生物	AK105 注射液	II 期	进行中尚未招募

数据来源： CDE，米内网，国泰君安证券研究

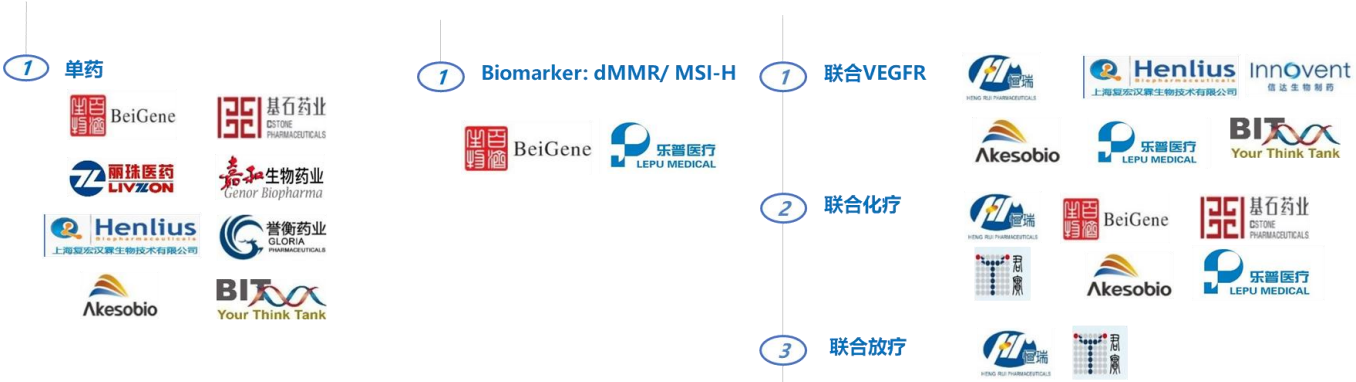
PD-1/PD-L1 抗体是近年来肿瘤治疗领域最大的突破，目前已经被欧美等国批准用于十几种癌症的治疗，包括黑色素瘤、肺癌、肝癌和胃癌等，市场前景极为广阔。根据 IMS 的数据，2018 年 PD-1 抗体全球销售额为 141.78 亿美元。国内 PD-1/PD-L1 市场规模有望在 2030 年达到 131 亿美元。目前国内已有 5 款 PD-1 产品上市。此次中国生物制药与康方生物强强联合，有望通过优势互补，快速提升公司在重点品种的推进速度。

图 7: 国内已有 5 款 PD-1 产品上市



数据来源：公司公告，CDE，国泰君安证券研究

图 8: PD-1/PD-L1 靶点研发持续火热



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

2.2.3. 创新加速推进，逐步进入产品收获期

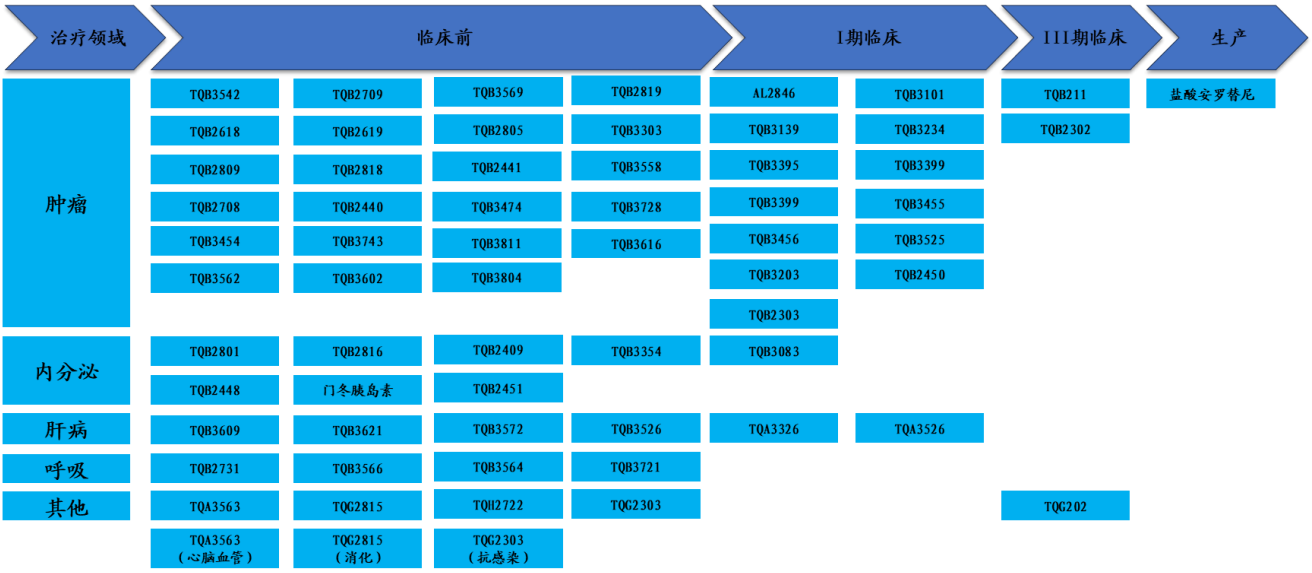
公司创新研发储备极为丰厚，在抗肿瘤、肝病、内分泌、呼吸等领域均有重磅布局，随着管线快速推进，逐步进入产品兑现期：

- **江苏正大天晴：**共有在研创新药项目 50 余项，其中 27 项分布在抗肿瘤领域。目前共有 19 项已进入临床试验阶段，包括注射用重组人凝血因子Ⅷ、阿达木单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗和利妥昔单

抗 5 个重磅生物大品种均已进入临床 III 期。

- **南京顺欣**：TQB2450（PD-L1）针对复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤、复发/转移性头颈部鳞状细胞癌等适应症的临床试验正在推进中，有望于 2021 年获批；雷莫芦单抗也正在进行临床试验申请；
- **北京泰德**：专注于脂微球靶向、透皮贴剂等高端技术，目前共有 9 项创新药正在研发中。

图 9：公司后续创新药研发管线丰富（江苏正大天晴）



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

表 9：公司 6 个生物大品种收获在望

受理号	药品名称	适应症	注册类型	子公司	承办日期	目前进展	预计上市日期
CXSL1500037	阿达木单抗注射液	类风湿性关节炎	2	正大天晴	2015/5/12	临床 III 期	2020
CXSL1400063	注射用重组人凝血因子Ⅷ	甲型血友病	10	正大天晴	2014/7/11	临床 III 期	2020
CXSL1400013	注射用曲妥珠单抗	HER2 阳性转移性乳腺癌	2	正大天晴	2014/4/30	临床 III 期	2021
CXSL1400137	贝伐珠单抗注射液	非鳞状非小细胞肺癌、转移性结直肠癌	2	正大天晴	2015/2/5	临床 III 期	2021
CXSL1500056	利妥昔单抗注射液	CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2	正大天晴	2015/7/9	临床 III 期	2021
CXSL1700018	TQB2450（PD-L1）注射液	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤、复发/转移性头颈部鳞状细胞癌等	1	南京顺欣	2017/5/11	临床 I/II/III 期	2021

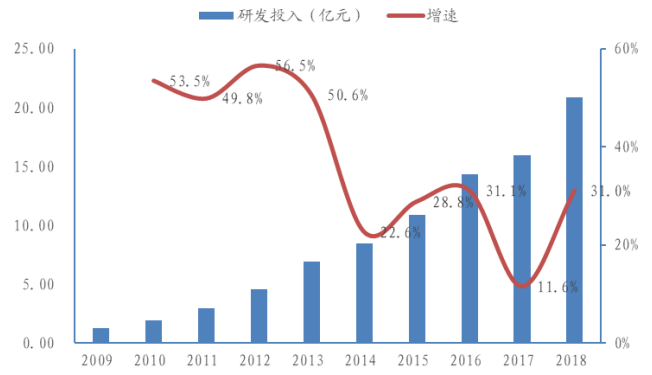
数据来源：公司公告，CDE，米内网，国泰君安证券研究

2.3. 研发实力领跑行业，重点领域全面布局

2.3.1. 研发投入不断加大，持续领跑行业

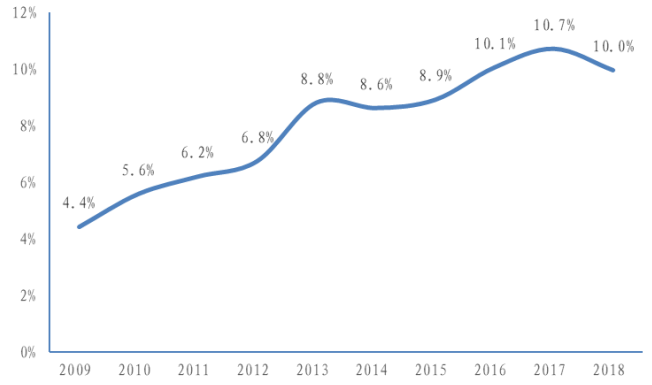
公司研发实力雄厚，研发投入、研发队伍建设和研发效率均处于行业领先地位。2018 年研发投入 20.91 亿元，2014-2018 五年累计研发投入高达 70.53 亿元，两项均在 A+H 上市的制药和生物科技公司（wind 分类）中位居第二；现有研发人员 2000 人，在 A+H 上市的制药和生物科技公司（wind 分类）中位居第四。

图 10：公司研发投入持续增加



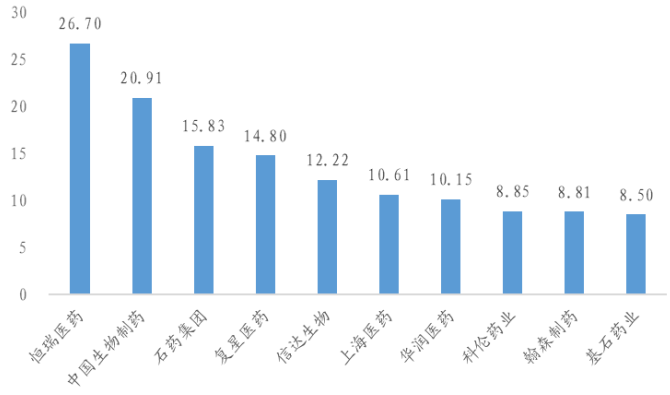
数据来源：wind，国泰君安证券研究

图 11：研发费用率呈上升趋势



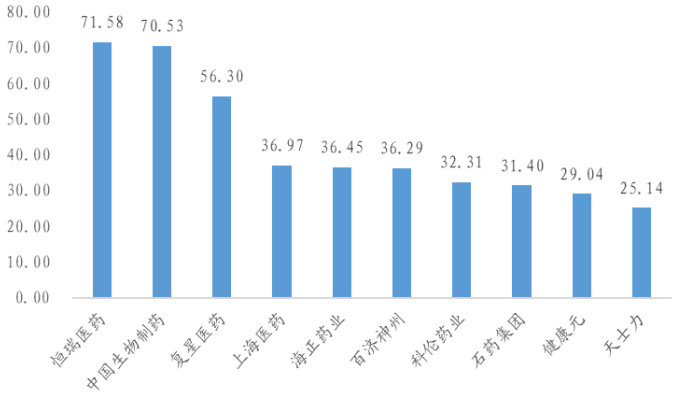
数据来源：wind，国泰君安证券研究

图 12：公司研发投入居于行业前列（亿元，2018）



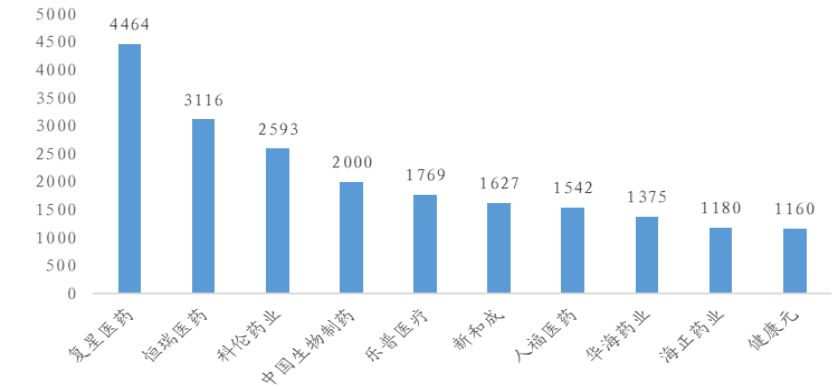
数据来源：wind，国泰君安证券研究

图 13：公司五年累计研发投入居于行业前列（亿元，2014-2018）



数据来源：wind，国泰君安证券研究

图 14：公司研发人员居于行业前列（2018）

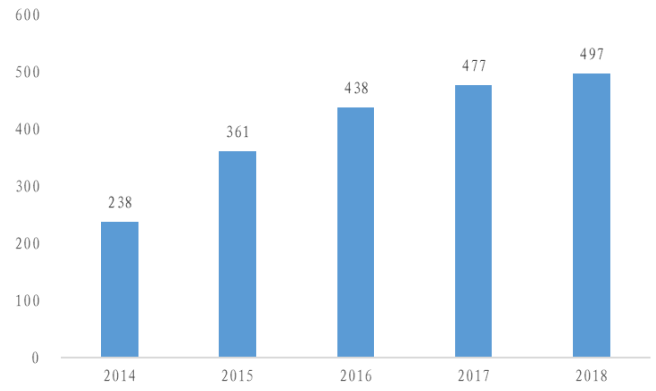


数据来源：wind，国泰君安证券研究

2.3.2. 研发管线日益丰富，聚焦大领域布局

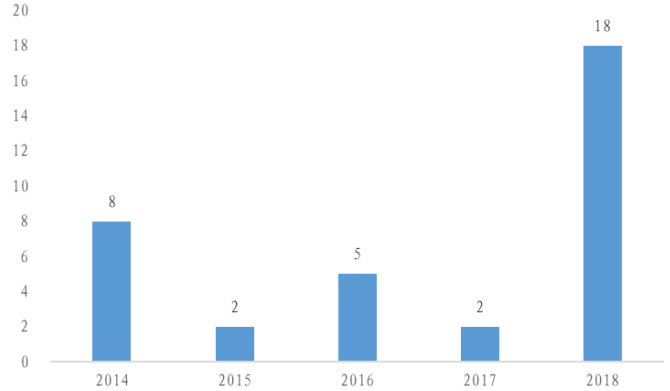
持续的高研发投入推动公司研发管线日益丰富。截止 2018 年底，公司共有在研产品批件数 497 件，2018 年新获生产批件 18 件，在研产品数和新获批准数均创历史新高。

图 15：公司累计在研产品批件数不断增加



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

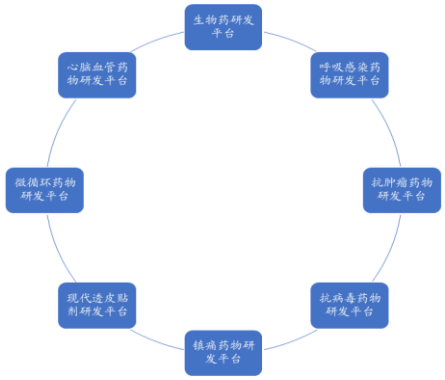
图 16：公司每年新获生产批件数有所提升



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

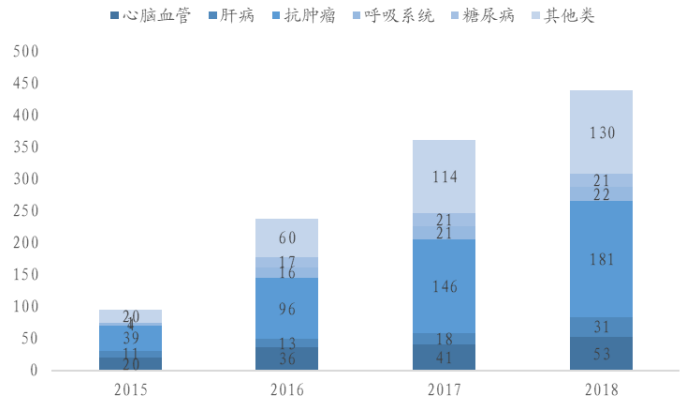
公司目前已经形成了镇痛药物、抗病毒药物、抗肿瘤药物、呼吸感染药物、生物药、心脑血管药物、微循环药物和现代透皮贴剂八大研发平台。依托平台基础，公司聚焦于抗肿瘤、心脑血管、肝病、呼吸系统、糖尿病等大治疗领域产品的布局，尤其是抗肿瘤产品，数量最多、增幅最大，2018 年共有 206 件在研，居于所有治疗领域首位。

图 17：公司现有八大研发平台



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

图 18：公司在研产品聚焦大治疗领域



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

3. 有望平稳度过带量采购带来的短期瓶颈期

3.1. 带量采购带来短期瓶颈

2018 年 12 月 7 日，4+7 城市药品集中采购结果出炉，公司共有两款产品中标：润众（恩替卡韦分散片 0.5mg*28 片）中标价 17.36 元，降价近 92%；凯纷（氟比洛芬酯注射液 5ml:50mg*5 支）中标价 109.75 元，降价近 65%。两款药物在 2018 年的收入分别为 32.58 亿和 19.00 亿，预计大幅降价将给公司带来短期瓶颈。但是考虑到公司丰富的产品梯队和研发布局，我们认为随着安罗替尼、来那度胺、硼替佐米等新上市产品的快速放量，公司有望平稳度过增长瓶颈阶段，并在后续更多高端仿制药品种落地后，迎来新一轮业绩加速增长期。

润众中性预测收入下降 26%。根据 1）中性假设下，受带量采购影响区

域 2018 年销量占比为 28%；2）带量采购地区 2019 年销量增长 30%，非带量采购地区 2019 年销量增长 10%（基于 2018 年样本医院销量增长 13%考虑）等关键假设，我们预测润众 2019 年收入可能下降 26%。考虑到带量采购区域推广等费用大幅下降，对利润的影响可能相对小于对收入的影响。

表 10：润众中性预测收入下降 26%

润众（恩替卡韦分散片）	假设	乐观	中性	悲观
2018 年收入（万元）			325818	
0.5mg/片 2018 年带量采购前平均中标价（元）	带量采购前平均中标价为平均销售价格		7.62	
2018 年采购量（万片，0.5mg/片）	销售规格均为 0.5mg		42758	
受带量采购影响区域 2018 年销量占比	以据此测算出的 2019 年销量与带量采购要求完成量 4133.51 万片接近为乐观估计	8%	28%	48%
2019 年销量预测（万片）	假设带量采购区域增速为 30%	4447	15564	26681
2019 年收入（万元）	价格为 4+7 中标价 0.62 元/片	2757	9650	16542
未受带量采购影响区域 2018 年销量占比		92%	72%	52%
2019 年销量预测（万片）	假设非带量采购区域增速为 10%	43271	33864	24458
2019 年收入（万元）	价格为带量采购前中标价下降 10%，即 6.86 元/片	296755	232243	167731
2019 年总收入（万元）		299512	241893	184273
同比增减		-9%	-26%	-43%

数据来源：公司公告，米内网，国泰君安证券研究

凯纷中性预测收入下降 19%。根据 1）中性假设下，受带量采购影响区域 2018 年销量占比为 33%；2）带量采购地区 2019 年销量增长 30%，非带量采购地区 2019 年销量增长 10%（基于 2018 年样本医院销量增长 13%考虑）等关键假设，我们预测凯纷 2019 年收入可能下降 19%。考虑到带量采购区域推广等费用大幅下降，对利润的影响可能相对小于对收入的影响。

表 11：凯纷中性预测收入下降 19%

凯纷（氟比洛芬酯注射液）	假设	乐观	中性	悲观
2018 年收入（万元）			190039	
5ml:50mg /支 2018 年平均中标价（元）	平均中标价为平均销售价格		62.21	
2018 年采购量（万支，5ml:50mg）	销售规格均为 5ml:50mg		3055	
受带量采购影响区域 2018 年销量占比	以据此测算出的 2019 年销量与带量采购要求完成量 516.41 万支接近为乐观估计	13%	33%	53%
2019 年销量预测（万支）	假设带量采购区域增速为 30%	516	1311	2105
2019 年收入（万元）	价格为 4+7 中标价 21.95 元/片	11332	28766	46199
未受带量采购影响区域 2018 年销量占比		87%	67%	47%
2019 年销量预测（万支）	假设非带量采购区域增速为 10%	2923	2251	1579
2019 年收入（万元）	价格为带量采购前中标价下降 10%，即 56.00 元/片	163681	126053	88425
2019 年总收入（万元）		175012	154819	134625
同比增减		-8%	-19%	-29%

数据来源：公司公告，米内网，国泰君安证券研究

公司 2018 年销售过亿的 33 个仿制药品种中，有 5 个在第一批带量采购中已有企业中标（包括公司 2 个），9 个为独家品种；其余 19 个品种中，目前只有甲磺酸伊马替尼胶囊、阿德福韦酯胶囊和盐酸二甲双胍缓释片已有企业通过一致性评价，且收入规模和利润占比都较小，以上品种若进入第二批带量采购对公司的收入影响相对较小。

表 12：第二批带量采购预计对公司影响相对较小

品种类别	具体品种
第一批带量采购品种	恩替卡韦分散片、氟比洛芬酯注射液、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、瑞舒伐他汀钙片、恩替卡韦胶囊
独家品种	异甘草酸镁注射液、骨化三醇软胶囊、雷替曲塞注射液、马来酸恩替卡韦片、克洛己新片、混合糖电解质注射液、甘草酸二铵肠溶胶囊
暂无企业通过一致性评价品种	前列地尔注射液、艾司奥美拉唑注射液、氟比洛芬巴布膏、比阿培南注射液、噻托溴铵粉雾吸入剂、贝前列素钠片、盐酸氨基葡萄糖片、地奥司明片、注射用替加环素、注射用盐酸吉西他滨、唑来膦酸注射液、果糖注射液、卡培他滨片、达沙替尼片、羟乙基淀粉 130 注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液
已有企业通过一致性评价的品种	甲磺酸伊马替尼胶囊（公司 2018 销售 2.40 亿）通过企业：豪森药业 阿德福韦酯胶囊（公司 2018 销售 2.20 亿）通过企业：齐鲁制药、广生堂 盐酸二甲双胍缓释片（公司 2018 销售 1.15 亿）通过企业：江苏德源、上海医药、北京悦康、华润双鹤

数据来源：公司公告，米内网，国泰君安证券研究

3.2. 增量品种多，产能布局足——一致性评价进展迅速

公司一致性评价进展迅速。截至 2019 年 6 月 16 日，公司已有 37 个品规的一致性评价申请获得 CDE 受理，受理数居所有企业第五，目前已有 9 个品种（视同）通过一致性评价，且均为前三家通过，其中包括润众、晴众、依伦平等重磅品种以及安立生坦片、阿哌沙班片等新报品种。后续公司增量品种众多，产能充沛，随着在审品种陆续通过一致性评价，招标采购推进，市场份额有望持续提升。

表 13：公司一致性评价申报品种位居第五

序号	企业	申报一致性评价数
1	齐鲁制药有限公司	66
2	四川科伦药业股份有限公司	55
3	扬子江药业集团	40
4	上海医药集团股份有限公司	39
5	**中国生物制药有限公司**	**37**
6	江苏恒瑞医药股份有限公司	29
7	上海复星医药(集团)股份有限公司	28
8	石药集团有限公司	25
9	人福医药集团股份公司	24
10	江苏豪森药业集团有限公司	23

数据来源：CDE，国泰君安证券研究

表 14：公司已有 9 个品种（视同）通过一致性评价

治疗领域	通用名	商品名	子公司	通过时间	共通过企业数	其他通过企业
肝病	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	晴众	正大天晴	2017-9-29 首家	8	成都倍特、齐鲁制药、安徽贝克、杭州和泽、安科生物、广生堂、海思科
肝病	恩替卡韦分散片	润众	正大天晴	2018-5-15 首家	4	江西青峰、东瑞制药、安徽贝克
心脑血管	瑞舒伐他汀钙片	托妥	南京正大天晴	2017-12-27 首家	6	京新药业、海正药业、鲁南制药、先声药业、诺华制药
心脑血管	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	依伦平	南京正大天晴	2018-3-15 第二家	2	华海药业
肝病	恩替卡韦胶囊	甘泽	南京正大天晴	2018-5-18 第三家	4	江西青峰、海思科、广生堂
心脑血管	奥美沙坦酯片	希佳	南京正大天晴	2019-1-16 首家	1	
呼吸系统	福多司坦片	中畅	正大丰海	2019-4-24 首家	2	科伦药业

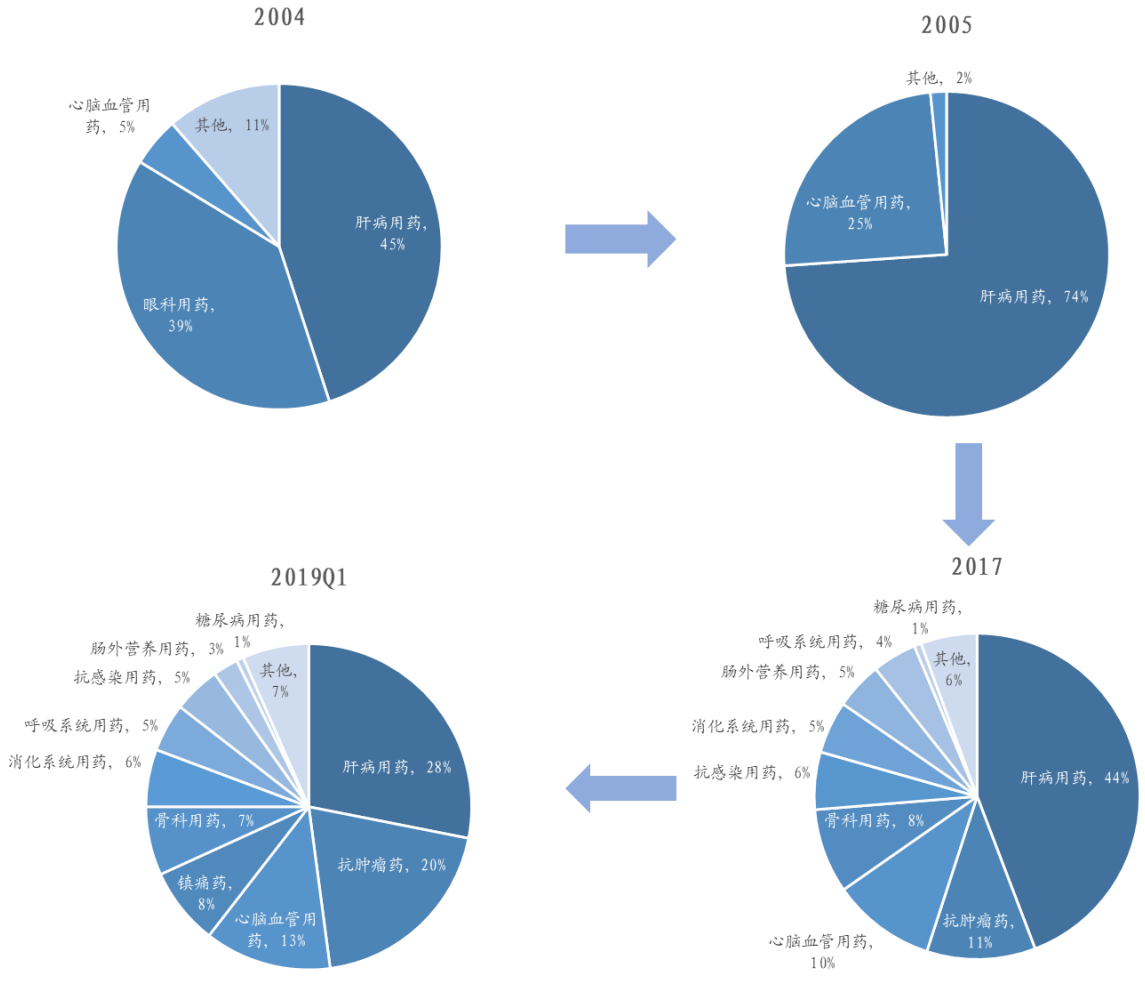
心脑血管	安立生坦片	凡瑞克	正大天晴	2019-5-5 第二家	2	江苏豪森
心脑血管	阿哌沙班片	安贝宁	正大天晴	2019-5-15 第二家	2	江苏豪森

数据来源：公司公告，CDE，国泰君安证券研究

4. 多治疗领域百花齐放，抗肿瘤用药强势崛起

公司成立之初业务专注于肝病和眼科用药两大治疗领域；正大福瑞达（主要生产销售眼科药物）出售后，公司的肝病用药收入占比一度高达74%；随着外延并购及内生研发不断丰富产品管线，肝病用药收入占比呈下降趋势，2017 年依然保持在 44%以上。近年来，随着抗肿瘤药物的快速崛起以及北京泰德的并购，公司治疗领域不断丰富，逐渐成长为覆盖肝病、肿瘤、心脑血管、镇痛、骨科、消化系统、呼吸系统、抗感染、肠外营养、糖尿病十大治疗领域的综合型制药企业。

图 19：从肝病一枝独秀到多领域百花齐放



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

图 20：公司产品覆盖十大治疗领域



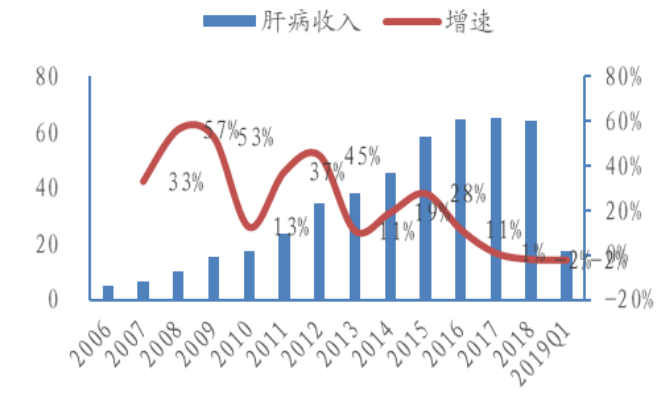
数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

4.1. 肝病板块小幅下滑，龙头地位依然能稳固

4.1.1. 肝病板块是公司传统优势领域

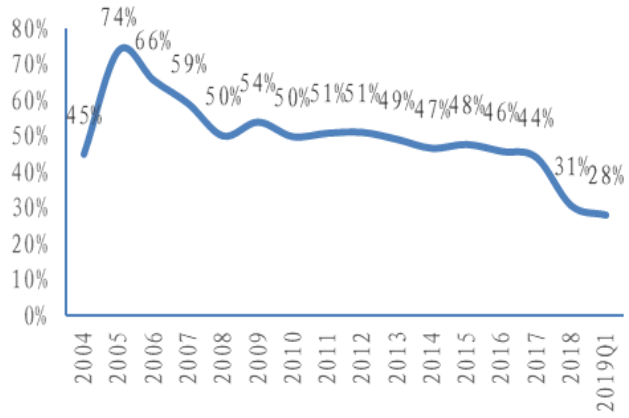
肝病用药一直是公司的第一大治疗领域，依靠产品管线的不断丰富和优秀的市场推广能力，销售收入从 2006 年的 5 亿元增长至 2016 年的 65 亿元，十年 CAGR 高达 30%，是公司业绩增长的核心驱动力之一。2017 年以来，由于保肝降酶药物的增长承压，以及核苷（酸）类药物的降价压力，肝病用药销售收入增速呈现一定的下降趋势。

图 21：肝病用药收入小幅下滑



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

图 22：肝病用药收入占比



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

公司肝病用药系列由保肝降酶和抗肝炎病毒两大类用药构成，用于治疗慢性乙型肝炎，其中保肝降酶药物主要包括甘利欣、天晴甘美和天晴甘平，抗肝炎病毒药物主要为 5 种核苷（酸）类药物：名正、润众、天丁、

甘泽、晴众。润众（恩替卡韦）是目前肝病领域的主力品种，晴众（替诺福韦）有望成长为新一代潜力重磅药物。

表 15：肝病用药明星产品众多

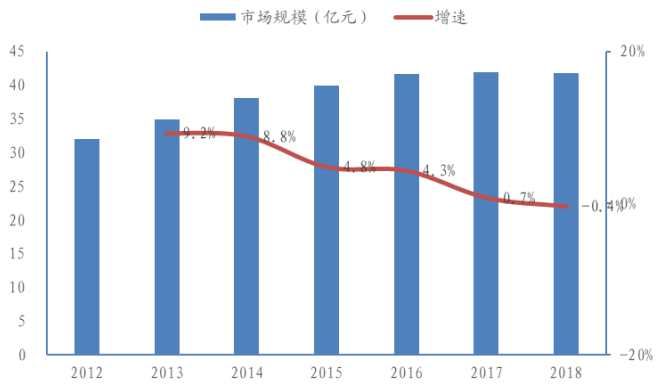
商品名	通用名	上市时间	子公司	竞争企业数量	医保	2018 收入（亿元）及增速		2019Q1 收入(亿元)及增速	
名正	阿德福韦酯胶囊	2006	正大天晴	5	全国乙类	2.20	-32%	0.52	-34%
润众	恩替卡韦分散片	2010	正大天晴	6	全国乙类	32.58	3%	8.95	-5%
天丁	马来酸恩替卡韦片	2013	正大天晴	0	全国乙类	4.22	2%	1.21	1%
甘泽	恩替卡韦胶囊	2012	南京正大天晴	4	全国乙类	1.36	5%	3.53	4%
晴众	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	2017	正大天晴	10	全国乙类	0.77	1137%	0.42	209%
甘利欣	甘草酸二铵注射液和胶囊	1994	正大天晴	39	全国乙类	0.92	-16%	0.22	-19%
天晴甘平	甘草酸二铵肠溶胶囊	2004	正大天晴	0	全国乙类	4.29	6%	1.23	18%
天晴甘美	异甘草酸镁注射液	2005	正大天晴	0	全国乙类	17.09	-11%	4.36	-1%

数据来源：公司公告，米内网，国泰君安证券研究

1）保肝降酶药物：受政策和行业趋势影响，短期承压

保肝降酶类药物主要通过降低血液中转氨酶水平起到保护肝脏的作用，并不能真正抵抗乙肝病毒，辅助功能明显，在如今医保管理日益精细化、临床路径管控科学化的大背景下，此类药物增长受到一定限制。根据 PDB 样本医院数据统计，2018 年国内保肝降酶类药物收入 42.74 亿元，同比减少 0.4%。

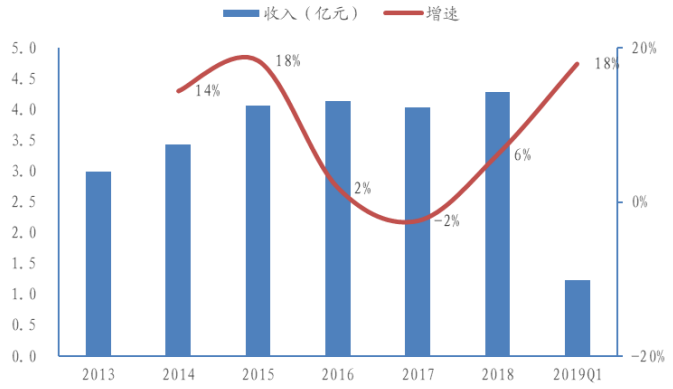
图 23：保肝降酶类药物增长受限



数据来源：PDB，国泰君安证券研究

甘利欣、天晴甘美、天晴甘平这三款保肝降酶药均是以甘草为原料提取制成的。2018 年三款药物销售收入 22.3 亿元，总收入占比 10.7%，其中甘利欣与天晴甘美均销售收入出现一定下滑，天晴甘平仍有小幅提升。我们预计行业背景下这三款药物未来仍将持续承压。

图 24：天晴甘平收入有所提升

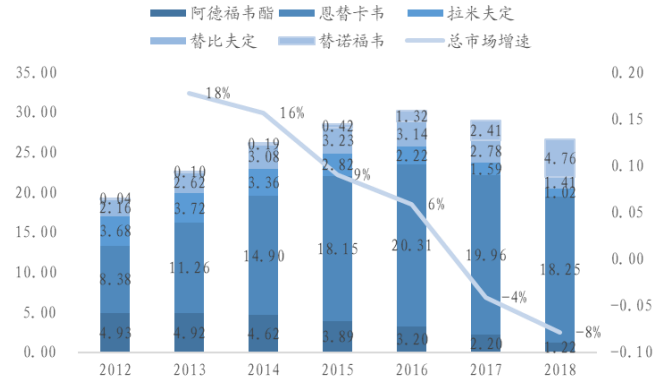


数据来源：PDB，国泰君安证券研究

2）核苷（酸）类药物：需求持续提升、价格影响下规模有所下滑

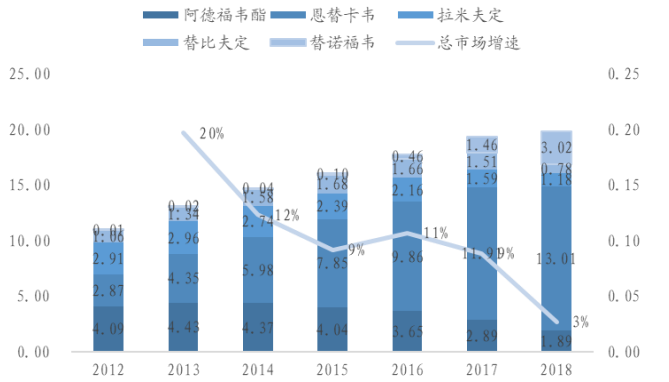
需求仍保持增长，降价影响市场规模。根据 PDB 样本医院数据，2018 年核苷（酸）类药物市场规模为 26.66 亿元，同比下滑 8%。从实际用量看，2018 年核苷（酸）类药物销量 1.99 亿（片/粒），增长 3%。核苷（酸）类药物市场用药需求仍在增长。其中替诺福韦仍处于上市后的高速增长期。

图 25：核苷（酸）类药物市场规模有所下滑（亿元）



数据来源：PDB，国泰君安证券研究

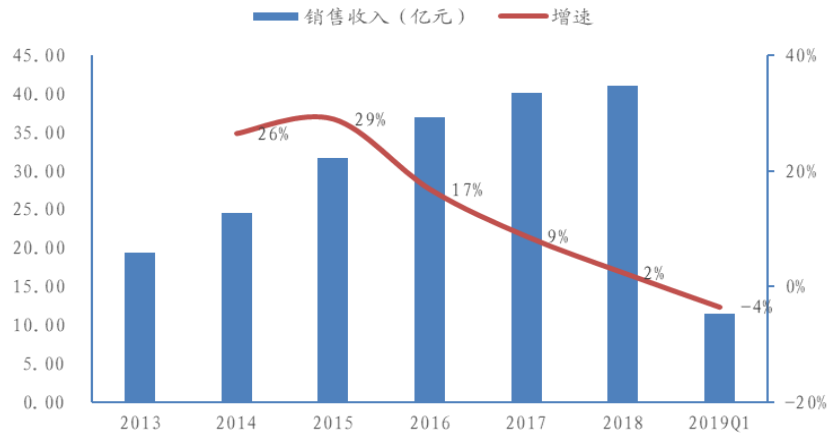
图 26：核苷（酸）类药物销量仍在提升（千万）



数据来源：PDB，国泰君安证券研究

公司共有三种核苷（酸）类药物：阿德福韦酯（名正）、恩替卡韦（润众、天丁、甘泽）和替诺福韦（晴众），2018 年这三种药物合计收入 41.13 亿元，占肝病领域收入的 64.1%，是公司的主要收入支柱。2013-2015 年，随着润众的市场拓展和剂型的补充、公司核苷（酸）类药物保持较高速增长。近来受行业降价压力的影响，增速出现一定程度下滑。

图 27：公司核苷（酸）类药物收入出现小幅下滑



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

阿德福韦酯：已过成熟期。2018 年公司阿德福韦酯市场占比达 28%，仅次于原研。近年来随着恩替卡韦、替诺福韦等新产品上市产生的替代效应，产品销售收入出现较大下滑。2018 年，名正销售收入 2.20 亿元，同比下降 32%。

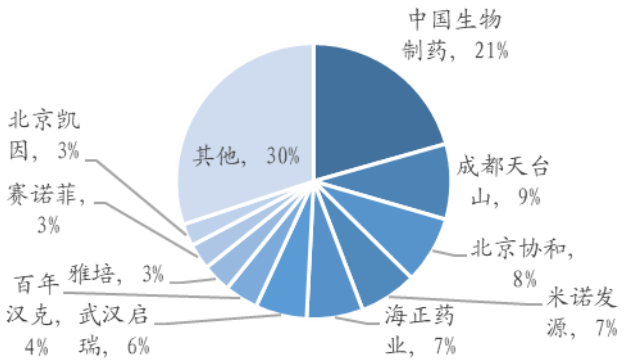
恩替卡韦：需求仍稳健增长，降价影响增速。2018 年，公司恩替卡韦在样本医院市场占比高达 45%，超过原研，销售数量仍保持 13.45%的稳健增长。但受到降价压力影响，产品增速有所下滑。2018 年润众收入 32.58 亿元（+2.82%），天丁收入 4.22 亿元（8.41%），甘泽收入 1.36 亿元（+5.44%）。

替诺福韦：新品上市，处于快速放量期。晴众（富马酸替诺福韦二吡呋酯片）国内第五家上市，依靠公司肝病领域强大的学术推广和市场覆盖能力，2018 年销售即达到 0.77 亿，2019 年 Q1 收入 0.42 亿，放量迅速。公司目前市场占比仅为 3%，GSK 和吉利德两家外企分别占比 52%和 19%，后续进口替代空间巨大。

4.1.2. 产品丰富、学术推广能力强—肝病领域公司龙头地位稳固

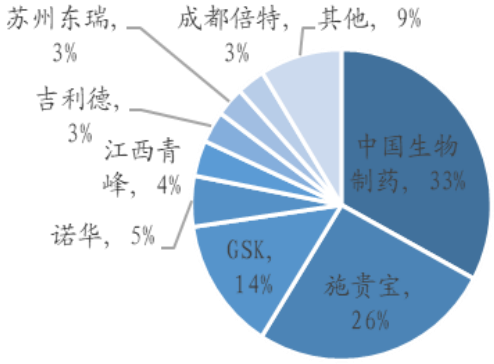
公司深耕肝病领域多年，目前市场占有率已经提升至 25%，无论是在保肝降酶药物市场还是核苷（酸）类药物抗肝炎病毒市场，公司均是绝对的市场龙头。虽然短期产品价格波动对板块销售产生一定影响，但是公司依托在肝病领域丰富的产品布局，强大的学术推广和深厚的市场覆盖优势，未来仍有望持续保持板块龙头地位。

图 28：公司在保肝降酶药物市场位居龙头



数据来源：PDB，国泰君安证券研究

图 29：公司在核苷（酸）类药物市场位居龙头



数据来源：PDB，国泰君安证券研究

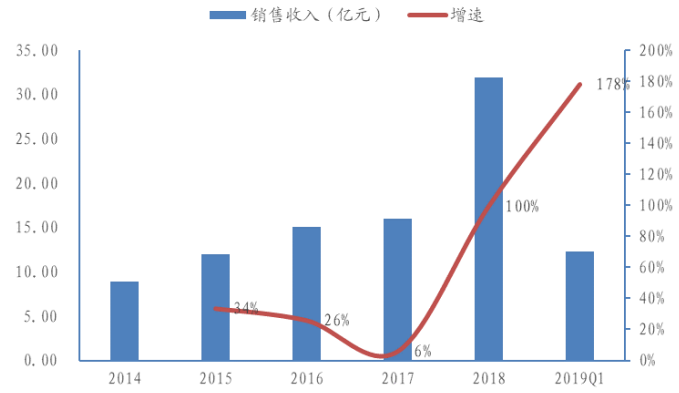
4.2. 抗肿瘤领域强势崛起，快速搭建丰富产品组合

2005 年公司进入抗肿瘤辅助用药市场，产品主要包括天晴依泰（唑来膦酸注射液，用于治疗恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛）和仁怡（帕米膦酸二钠葡萄糖注射液，治疗恶性肿瘤并发的高钙血症和溶骨性癌转移引起的骨痛）等。后续随着多种抗代谢药物：赛维健（雷替曲塞注射液）、晴唯可（注射用盐酸吉西他滨）、首辅（卡培他滨片），以及多种小分子靶向药格尼可（甲磺酸伊马替尼胶囊）、依尼舒（达沙替尼片）的陆续抢仿上市，公司抗肿瘤板块产品不断丰富，销售规模持续提升。2015 年收入占比超过心脑血管领域成为公司的第二大板块。

安罗替尼：公司抗肿瘤用药旗舰产品，推动公司强势进入抗肿瘤一线地位。安罗替尼是公司第一个按照国际研发流程和标准进行开发的创新小分子药物，获批用于三线及以上晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗。产品上市 7 个月销售收入超过 10 亿元，推动公司 2018 年抗肿瘤用药实现收入 31.88 亿元，同比增长 100%，占总营业收入比重快速提升至 15.26%；2019 年 Q1 抗肿瘤用药实现收入 12.31 亿元，增速进一步提高至 178%。公司以安罗替尼为核心，正在开展多种适应症和联合用药的临床研究，后续该产品仍有极大的拓展空间。

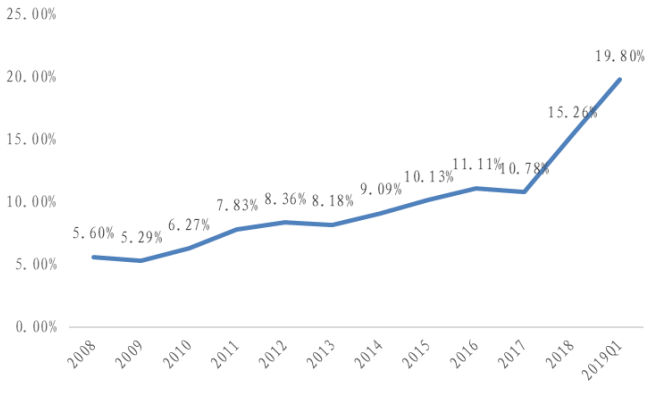
除安罗替尼外，公司现有的抗肿瘤重点产品还包括三款抗代谢药物—赛维健（雷替曲塞注射液）、晴唯可（注射用盐酸吉西他滨）、首辅（卡培他滨片），两款小分子靶向—格尼可（甲磺酸伊马替尼胶囊）、依尼舒（达沙替尼片），和两款抗肿瘤辅助用药——天晴依泰（唑来膦酸注射液，用于治疗恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛）、止若（盐酸帕洛诺司琼注射液，预防化疗引起的急性恶心、呕吐）。另有骨髓瘤治疗药物注射用硼替佐米和来那度胺胶囊新近分别三仿和二仿上市，以临床诊疗路径为核心，公司已然打造了丰富的抗肿瘤用药产品群。随着后续安罗替尼适应症的不断拓展、PD-1/PD-L1 和其他重磅产品的持续推进，公司抗肿瘤板块有望继续保持爆发态势。

图 30：公司抗肿瘤板块收入爆发式增长



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

图 31：公司抗肿瘤板块收入占比不断提升



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

表 16 抗肿瘤用药布局十分丰富

商品名	通用名	上市时间	子公司	竞争企业数量	医保	2018 收入（亿元）及增速		2019Q1 收入(亿元）及增速	
福可维	盐酸安罗替尼胶囊	2018	正大天晴	0	全国乙类				
赛维健	雷替曲塞注射液	2009	南京正大天晴	0	否	5.12	53%	1.55	49%
天晴依泰	唑来膦酸注射液	2004	正大天晴	5	全国乙类	2.08	-3%	0.55	-4%
格尼可	甲磺酸伊马替尼胶囊	2013	正大天晴	1	全国乙类	2.40	38%	0.65	13%
晴唯可	注射用盐酸吉西他滨	2012	南京正大天晴	19	全国乙类	2.16	27%	0.56	8%
止若	盐酸帕洛诺司琼注射液	2008	正大天晴	11	全国乙类	1.42	-41%	0.31	-26%
首辅	卡培他滨片	2014	正大天晴	4	全国乙类	1.69	5%	0.52	16%
依尼舒	达沙替尼片	2013	正大天晴	1	全国乙类	1.64	51%	0.59	61%
千平	注射用硼替佐米	2018	正大天晴/南京正大天晴	4	全国乙类	0.74	-	0.36	-
安显	来那度胺胶囊	2019	正大天晴	3	全国乙类			0.69	-

数据来源：公司公告，米内网，国泰君安证券研究

4.3. 控股北京泰德，加强心脑血管和镇痛布局

北京泰德是国内最大的术后镇痛药生产企业，拥有国内最全的镇痛产品线，并在心脑血管领域亦有丰富的布局。现有 9 款产品中 4 款为心脑血管用药，3 款为镇痛用药，且多为大销量品种。2018 年 1 月，公司公告拟发行 128.96 亿港元的股份收购北京泰德 24%的权益；收购完成后，持有北京泰德权益由 33.6%增至 57.6%。北京泰德自 2018 年 3 月 1 日起并表。并表后，公司心脑血管领域 2018 年收入 27.43 亿元，同比增长 80%；镇痛领域收入 22.69 亿元，同比增长 10%，均有提升。

公司镇痛领域主要产品为氟比洛芬酯注射液和氟比洛芬巴布膏，市场竞争格局良好。其中主力品种氟比洛芬酯注射液近年来一直保持较高速增长，但受到 2018 年政策降价影响，销量今年一季度出现一定幅度下滑。预计随着带量采购影响的消化，基数效应下明年有望企稳。氟比洛芬巴布膏依靠剂型优势，患者依从性较高，且 2017 年进入国家医保，产品仍处于快速放量期。

心脑血管领域是公司第三大产品管线，2018 年销售收入达到 27.43 亿。主力品种凯时近年来受到临床路径管理影响，2018 年销售收入下滑 31%，我们预计未来逐步探底后有望保持平稳。厄贝沙坦、瑞舒伐他汀市场较为成熟，整体保持稳定。我们预计整体上心脑血管板块未来有望保持平稳发展。

表 17：公司心脑血管和镇痛领域均有较大提升

商品名	通用名	上市时间	子公司	竞争企业数量	医保	2018 收入（亿元）及增速		2019Q1 收入（亿元）及增速	
心脑血管						**27.43**	**80%**	**7.82**	**38%**
凯时	前列地尔注射液	1998	北京泰德	4	全国乙类	7.56	-31%	1.72	-5%
依伦平	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2005	南京正大天晴	4	全国乙类	7.84	24%	2.33	10%
托妥	瑞舒伐他汀钙片	2008	南京正大天晴	6	全国乙类	6.56	16%	1.87	8%
凯那	贝前列素钠片	2008	北京泰德	1	全国乙类	4.10	12%	1.12	13%
天晴宁	羟乙基淀粉 130 注射液	2005	南京正大天晴	18	全国乙类	1.48	-14%	0.34	-19%
镇痛						**22.69**	**10%**	**4.77**	**71%**
凯纷	氟比洛芬酯注射液	2000	北京泰德	1	全国乙类	19.00	21%	3.16	-38%
得百安	氟比洛芬巴布膏	2010	北京泰德	1	全国乙类	7.49	73%	1.61	6%

数据来源：公司公告，米内网，国泰君安证券研究

4.4. 其他治疗领域产品

公司骨科、消化系统、呼吸系统等领域产品布局也较为丰富，且产品竞争力十足。骨科板块随着老龄化加剧和近年来学术推广力度加大，产品放量有所提速，老品种骨化三醇软胶囊竞争格局良好，仍保持平稳增长，氨基葡萄糖片和唑来膦酸有所加速。消化板块中艾司奥美拉唑注射液 2016 年上市，2018 年销量即达到 7.5 亿，带动板块保持 54%的高速增长。抗感染类产品比阿培南注射液、注射用替加环素、利奈唑胺注射液均为临床刚需的大品种，替加环素和利奈唑胺仍处于上市之后的快速放量期。呼吸、肠外营养和糖尿病领域产品保持平稳增长，其中噻托溴铵、二甲双胍缓释片增速较快。后续随着诸多大品种的逐步上市，产品管线进一步丰富下板块规模有望持续提升。

表 18：其他用药领域看点众多

商品名	通用名	上市	子公司	竞争企	医保	2018 收入（亿元）	2019Q1 收入(亿元)

			时间		业数量		及增速		及增速	
骨科							**15.63**	**25%**	**4.22**	**17%**
	海德威	骨化三醇软胶囊	2003	正大海尔	0	全国乙类	10.00	18%	2.59	6%
	力九片	盐酸氨基葡萄糖片	2006	正大清江	2	全国乙类	3.14	29%	0.78	30%
	依固	唑来膦酸注射液	2004	正大天晴	5	全国乙类	1.87	82%	0.70	80%
消化系统							**11.78**	**54%**	**3.55**	**36%**
	艾速平	艾司奥美拉唑注射液	2016	正大天晴	15	全国乙类	7.50	60%	2.30	32%
	葛泰	地奥司明片	2005	南京正大天晴	3	全国乙类	2.38	9%	0.62	8%
	得祐	链霉蛋白酶颗粒	2011	北京泰德	0	否	1.05	114%	0.41	69%
抗感染							**8.79**	**4%**	**2.93**	**-3%**
	天册	比阿培南注射液	2008	正大天晴	5	全国乙类	5.67	-11%	1.78	-14%
	天解	注射用替加环素	2013	正大天晴	7	全国乙类	2.24	44%	0.84	19%
	天礼	利奈唑胺葡萄糖注射液	2019	正大丰海	6	全国乙类			0.22	55%
呼吸系统							**8.34**	**27%**	**2.98**	**19%**
	天晴速乐	噻托溴铵粉雾吸入剂	2006	正大天晴	3	全国乙类	5.05	22%	1.78	15%
	正大素克	克洛己新片	2005	正大清江	0	否	2.03	18%	0.66	3%
	中畅	福多司坦片	2009	正大丰海	4	全国乙类	0.86	148%	0.41	108%
肠外营养							**6.86**	**-2%**	**1.56**	**3%**
	新海能	混合糖电解质注射液	2006	正大丰海	0	否	4.92	0%	1.13	7%
	丰海能	果糖注射液	2003	正大丰海	3	全国乙类	1.82	-10%	0.40	-8%
糖尿病							**1.31**	**21%**	**0.42**	**26%**
	泰白	盐酸二甲双胍缓释片	2003	正大天晴	45	全国乙类	1.15	28%	0.37	33%

数据来源：公司公告，米内网，国泰君安证券研究

5. 盈利预测与估值

5.1. 绝对估值：DCF 估值

我们采取经风险调整的 DCF 模型对公司进行估值：除 2019 已有品种整体收入保持较为平稳的增长外，另外选取 18 个 2019 年已上市或最近三年内有望上市的潜力较大品种，结合其成功商业化的概率进行风险调整，从而得到每年的经风险调整后的营业收入合计值和自由现金流现值。

我们假设7.14%的WACC，3%的永续增长率，根据公司现有总股本125.88亿股，我们得到公司的对应合理估值为9.89港币（8.71元）。核心假设如下：

表19：DCF估值

项目	值
债务比率	4.67%
权益比率	76.79%
债务利率	5.31%
实际税率	15%
WACC	**7.14**
行业 Beta	1.15
无风险利率 Rf	1.50%
市场组合平均收益率	8.00%
风险溢价	6.50%
资产贴现率	8.98%
永续增长率	3.00%
股权价值（亿元）	1096.35
合理估值（元）	8.71
合理估值（港币）	9.89

数据来源：wind，国泰君安证券研究

表20：公司重点品种预测表

收入（百万元）	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
2019已有品种	23212	26087	28958	31275	32838	33495	33160	31502	28667	25227
来那度胺胶囊	275	388	475	549	631	658	642	599	508	483
吉非替尼片	52	78	109	142	177	213	245	269	283	269
阿哌沙班片	78	117	164	213	266	319	367	404	424	403
塞来昔布胶囊	64	115	196	294	411	535	588	559	503	453
维格列汀片	4	30	103	165	231	288	332	348	331	298
托法替布		89	182	293	445	534	608	693	740	788
布地奈德		92	244	488	781	1093	1366	1571	1650	1567
阿达木单抗		53	95	162	243	341	443	487	463	416
PD-1		103	155	216	281	351	422	485	534	560
恩曲他滨替诺福韦片		212	424	678	950	1187	1365	1434	1362	1226
替格瑞洛片		26	47	75	105	136	164	188	207	207
重组人凝血因子VIII		64	153	260	390	546	710	781	742	668
沙美特罗氟替卡松			221	474	742	994	1289	1447	1688	1753
贝伐珠单抗			47	85	144	216	302	393	432	410
曲妥珠单抗			44	79	135	202	283	368	404	384
利妥昔单抗			58	104	177	266	373	485	533	506
PD-L1			145	261	444	666	932	1211	1332	1266
利伐沙班			82	174	311	423	547	633	642	604

经风险调整后的营业收入合计	23678	27330	31497	35279	38610	40976	42238	41649	39120	35260
PV（FCFF）	4956	5744	5971	6319	6227	6486	6025	4963	4080	3108

数据来源：公司公告，米内网，国泰君安证券研究；注：在研药物的收入结合其成功商业化的概率进行风险调整

5.2. 相对估值

预计 2019-2021 年公司 EPS 为 0.27/0.31/0.36 元，参考目前同类公司 2019 年 PE 约 28 倍，考虑到公司研发管线丰富，即将迎来收获期，给予公司一定溢价， 给予公司 2019 年预测 PE 32X，对应合理估值为 9.81 港币（8.64 元）。

表 21：同类上市公司 PE 比较

			EPS（元）				PE			
公司名称	公司代码	现价（元）	2018A	2019E	2020E	2021E	2018A	2019E	2020E	2021E
石药集团	1093	12.60	-	0.73	0.90	1.09	-	17	14	12
石四药集团	2005	7.02	0.30	0.39	0.47	0.54	24	18	15	13
三生制药	1530	13.42	0.56	0.66	0.79	0.94	24	20	17	14
恒瑞医药	600276	66.00	1.10	1.20	1.52	1.88	60	55	43	35
平均值							36	28	23	19

数据来源：wind，国泰君安证券研究。EPS 预测值为 wind 一致预期的平均值。PE 计算中股价为 2019 年 6 月 28 日收盘价。注：港股货币单位为港币，A 股货币单位为人民币

综合考虑绝对估值和相对估值，给予公司目标价 9.83 港币（8.65 元），首次覆盖给予公司增持评级。

6. 风险提示

行业政策风险，包括带量采购、辅助用药目录等。

招标降价风险

研发进展不及预期。

产品销售不及预期。

7. 附录：

7.1. 抢仿品种是公司业绩的主要支撑

表 22：抢仿品种是公司业绩的主要支撑

	商品名	通用名	上市时间	仿制	竞争企业数量	医保	2018 收入（亿元）及增速		2019Q1 收入(亿元）及增速	
肝病	名正	阿德福韦酯胶囊	2006	二仿	5	全国乙类	2.20	-32%	0.52	-34%

	润众	恩替卡韦分散片	2010	首仿	6	全国乙类	32.58	3%	8.95	-5%
	甘利欣	甘草酸二铵注射液和胶囊	1994	首仿	39	全国乙类	0.92	-16%	0.22	-19%
抗肿瘤	赛维健	雷替曲塞注射液	2009	首仿	0	否	5.12	53%	1.55	49%
	天晴依泰	唑来膦酸注射液	2004	首仿	5	全国乙类	2.08	-3%	0.55	-4%
	格尼可	甲磺酸伊马替尼胶囊	2013	首仿	1	全国乙类	2.40	38%	0.65	13%
	止若	盐酸帕洛诺司琼注射液	2008	二仿	11	全国乙类	1.42	-41%	0.31	-26%
	依尼舒	达沙替尼片	2013	首仿	1	全国乙类	1.64	51%	0.59	61%
心脑血管	凯时	前列地尔注射液	1998	首仿	4	全国乙类	7.56	-31%	1.72	-5%
	依伦平	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2005	首仿	4	全国乙类	7.84	24%	2.33	10%
	凯那	贝前列素钠片	2008	首仿	1	全国乙类	4.10	12%	1.12	13%
镇痛	凯纷	氟比洛芬酯注射液	2000	首仿	1	全国乙类	19.00	21%	3.16	-38%
	得百安	氟比洛芬巴布膏	2010	首仿	1	全国乙类	7.49	73%	1.61	6%
骨科	海德威	骨化三醇软胶囊	2003	首仿	0	全国乙类	10.00	18%	2.59	6%
	力九片	盐酸氨基葡萄糖片	2006	二仿	2	全国乙类	3.14	29%	0.78	30%
消化系统	艾速平	艾司奥美拉唑注射液	2016	二仿	15	全国乙类	7.50	60%	2.30	32%
	葛泰	地奥司明片	2005	首仿	3	全国乙类	2.38	9%	0.62	8%
	得佑	链霉蛋白酶颗粒	2011	首仿	0	否	1.05	114%	0.41	69%
抗感染	天册	比阿培南注射液	2008	二仿	5	全国乙类	5.67	-11%	1.78	-14%
呼吸系统	天晴速乐	噻托溴铵粉雾吸入剂	2006	首仿	3	全国乙类	5.05	22%	1.78	15%
肠外营养	新海能	混合糖电解质注射液	2006	首仿	0	否	4.92	0%	1.13	7%
	丰海能	果糖注射液	2003	首仿	3	全国乙类	1.82	-10%	0.40	-8%
糖尿病	泰白	盐酸二甲双胍缓释片	2003	二仿	45	全国乙类	1.15	28%	0.37	33%

数据来源：公司公告，米内网，NMPA，江苏省药品集中采购中心，国泰君安证券研究；注：首仿、二仿根据上市日期判断

7.2. 安罗替尼的上市和适应症拓展历程

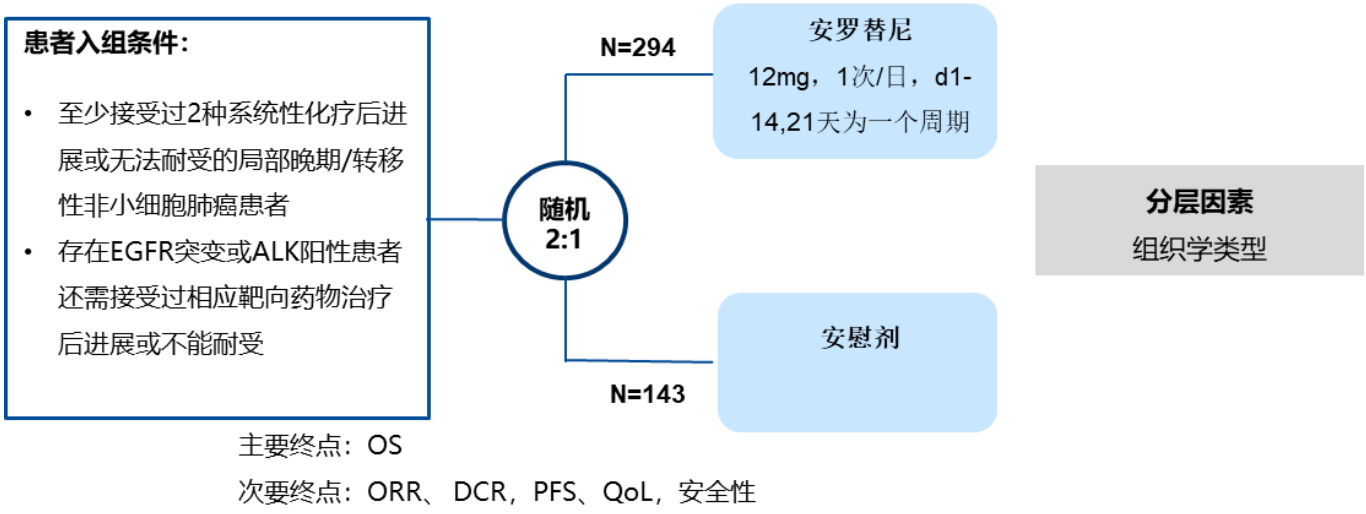
7.2.1. ALTER0303 试验助力三线治疗 NSCLC 获批

基于一项多中心、双盲、随机的 III 期临床研究 ALTER0303 的结果，安罗替尼用于三线及以上晚期 NSCLC 治疗得以于 2018 年 5 月在中国获批（ALTER0303 试验结果对应文章发表于 2018 年 11 月 1 日，JAMA Oncol）。

ALTER0303 试验用于评估盐酸安罗替尼用于既往至少接受过二线治疗后进展的 IIIB/IV 期 NSCLC 患者的疗效和安全性。研究共入组来自中国 31 个中心的 437 例患者，2:1 随机分配至接受安罗替尼或安慰剂治疗直至

疾病进展或不可耐受的毒性。EGFR 突变或 ALK 阳性的患者既往必须接受过相应的靶向治疗。

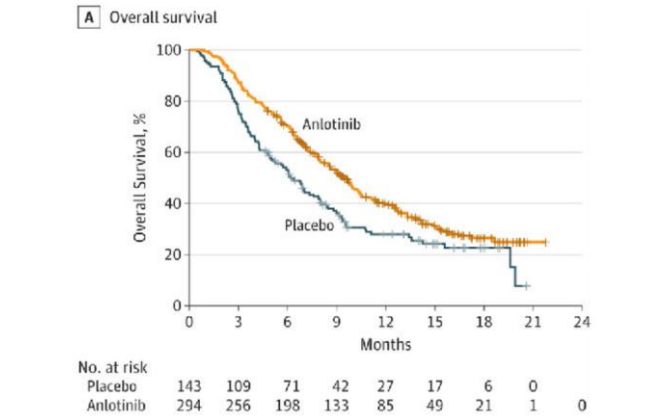
图 32：ALTER0303 设计



数据来源：Effect of Anlotinib as a Third-Line or Further Treatment on Overall Survival of Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: The ALTER 0303 Phase 3 Randomized Clinical Trial，期刊：JAMA Oncol.，发表时间：2018 年 11 月 1 日

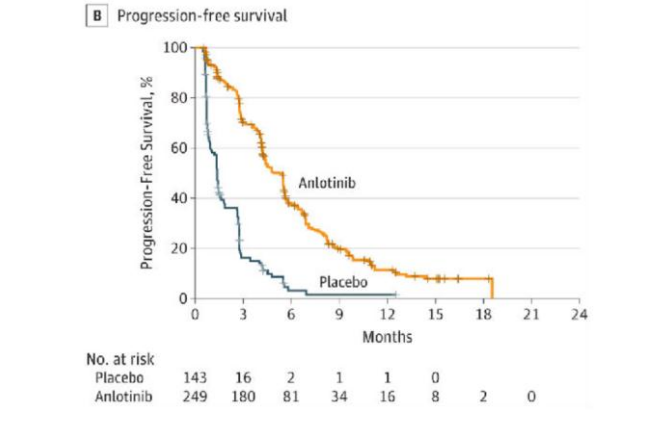
试验结果显示，与安慰剂组相比，安罗替尼组患者 OS 显著延长（9.63 个月 vs 6.30 个月，P=0.0018）；同时 PFS 也显著延长达 3.97 个月（5.37 个月 vs 1.40 个月，P＜0.001）。

图 33：安罗替尼组 OS 显著延长



数据来源：Effect of Anlotinib as a Third-Line or Further Treatment on Overall Survival of Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: The ALTER 0303 Phase 3 Randomized Clinical Trial，期刊：JAMA Oncol.，发表时间：2018年11月1日

图 34：安罗替尼组 PFS 显著延长



数据来源：Effect of Anlotinib as a Third-Line or Further Treatment on Overall Survival of Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: The ALTER 0303 Phase 3 Randomized Clinical Trial，期刊：JAMA Oncol.，发表时间：2018 年 11 月 1 日

而且，对于腺癌患者（n=336），安罗替尼组相比于安慰剂组的 mPFS 为 5.53 vs 1.37 个月，mOS 为 9.63 vs 6.93 个月，最常见的≥3 级的治疗相关的不良事件为高血压和高甘油三脂血症。对于鳞癌患者（n=76），安罗替尼组相比于安慰剂组的 mPFS 为 5.63 vs 2.70 个月，mOS 为 10.70 vs 6.00 个月，同样观察到高血压、低钠血症和咯血是最常见的 AE。因此，无论是腺癌患者还是鳞癌患者，安罗替尼均能显著延长 PFS。

表 23：无论是腺癌患者还是鳞癌患者，安罗替尼均能显著延长 PFS

疗效/3 级或以上不良事件	腺癌				鳞癌			
	安罗替尼 N=228	安慰剂 N=108	HR	P	安罗替尼 N=47	安慰剂 N=29	HR	P
mPFS，月	5.53	1.37	0.21	<0.0001	5.63	2.70	0.39	0.001
mOS，月	9.63	6.93	0.67	0.0051	10.70	6.00	0.63	0.0932
ORR，%	9.65	0.93		0.002	8.51	0		0.2933
DCR，%	82.89	33.33		<0.0001	72.34	51.52		0.0866
低钠血症，n	13	4			9	1		
手足综合征，n	8	0			1	0		
高血压，n	28	0			9	0		
咯血，n	3	1			5	1		

来源：Effect of Anlotinib as a Third-Line or Further Treatment on Overall Survival of Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: The ALTER 0303 Phase 3 Randomized Clinical Trial，期刊：JAMA Oncol.，发表时间：2018 年 11 月 1 日

此外，对于其他亚组的分析结果对于未来的研究也有一定的提示意义：1）与 EGFR 突变阴性患者比较，安罗替尼对难治性的 EGFR 突变患者（对第 1 代 TKI 耐药者）的 OS 明显改善；2）对于 T790 突变或奥希替尼耐药的患者，研究结果显示对于 PFS，安罗替尼比安慰剂有更好的获益趋势；3）在三线治疗时，不管患者之前接受何种治疗，仍然能够从安罗替尼的治疗中获益；4）在老年亚组中，安罗替尼组治疗的 OS 和 PFS 明显提高，并且不良反应可以耐受，提示其作为治疗棘手的老年人群的三线治疗，可能也是合适的选择。

7.2.2. 软组织肉瘤、小细胞肺癌适应症报产

2018 年 9 月 6 日，基于一项多中心、双盲、随机的 IIB 期临床研究 ALTER0203 的结果，公司提交了安罗替尼治疗软组织肉瘤适应症的上市申请；2018 年 11 月 28 日，基于一项多中心、双盲、随机的 II 期临床研究 ALTER1202 的结果，公司提交了安罗替尼治疗三线及以上小细胞肺癌适应症的上市申请。

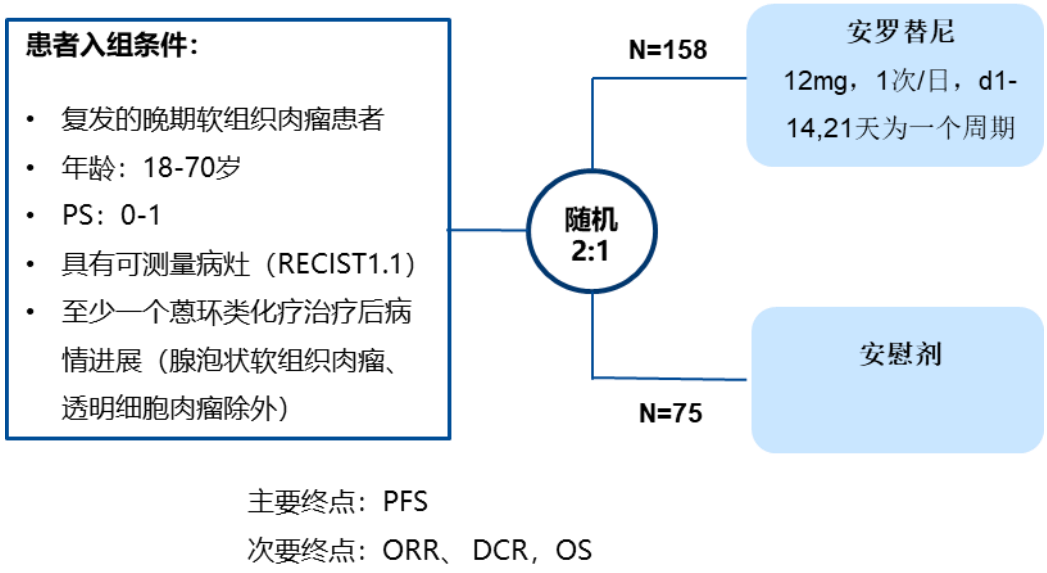
表 24：安罗替尼软组织肉瘤、小细胞肺癌适应症报产

受理号	适应症	受理日期	参考试验
CXHS1800025、CXHS1800026、CXHS1800027	软组织肉瘤	2018-9-6	ALTER0203
CXHS1800039、CXHS1800040、CXHS1800041	小细胞肺癌三线及以上治疗疗	I 级	ALTER1202

数据来源：CDE，国泰君安证券研究

ALTER0203 研究共入组 233 例复发的晚期软组织肉瘤患者，其中安罗替尼组 158 例，安慰剂组 75 例。给药方式为安罗替尼胶囊 12mg/人/天，两周给药，一周停药。主要研究终点为 PFS，次要研究终点为 ORR、DCR、OS。

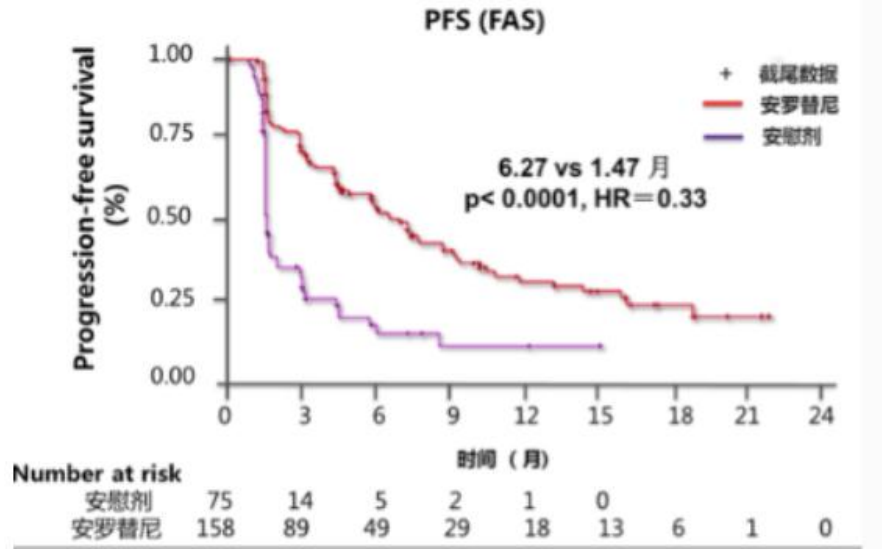
图 35：ALTER0203 试验设计



数据来源：CSCO 2018，国泰君安证券研究

试验结果显示，相比于安慰剂组，安罗替尼能显著延长患者 PFS（6.27 vs 1.47 月，p<0.0001），使得疾病进展风险降低 67%；而且，安罗替尼组不良事件以 1、2 级为主，患者耐受性较好；提示对于标准化疗进展后的晚期晚期软组织肉瘤患者，安罗替尼将会是一种新的治疗选择，有望填补这一空白。

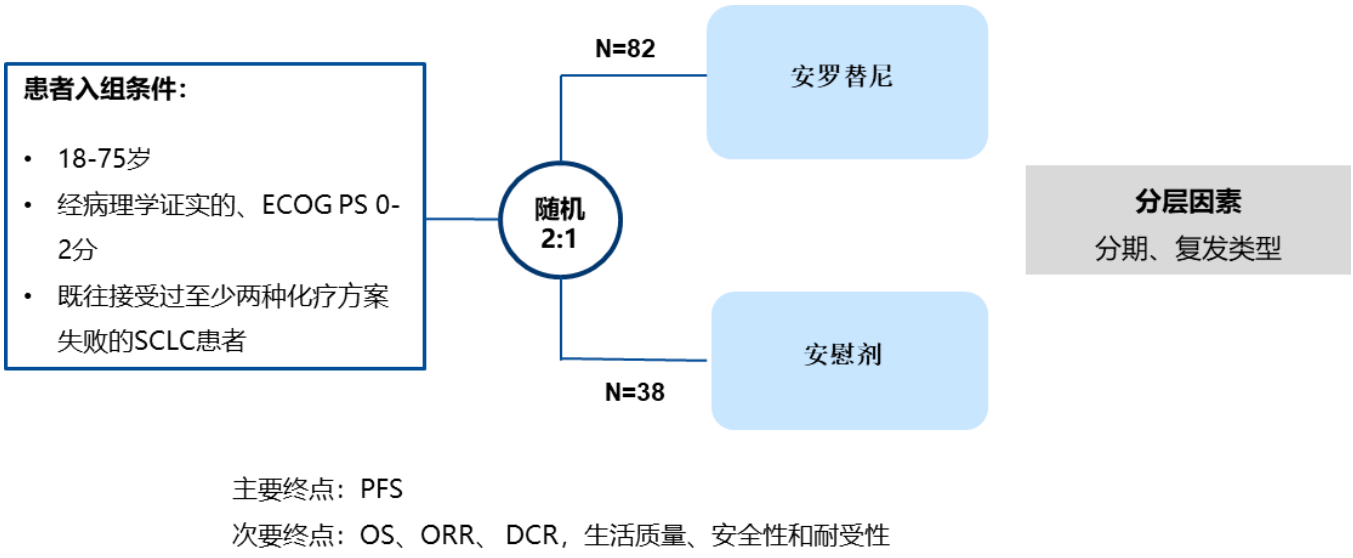
图 36：安罗替尼显著延长患者 PFS（6.27 vs 1.47 月）



数据来源：CSCO 2018，国泰君安证券研究

ALTER1202 研究共入组了 11 个中心的 120 例患者，按照 2:1 随机分配给安罗替尼组和安慰剂组，1 例患者诊断有误未纳入分析，按照分期和复发类型进行分层。主要终点为无进展生存期（PFS），次要终点为 OS、ORR、疾病控制率（DCR）、生活质量、安全性和耐受性。

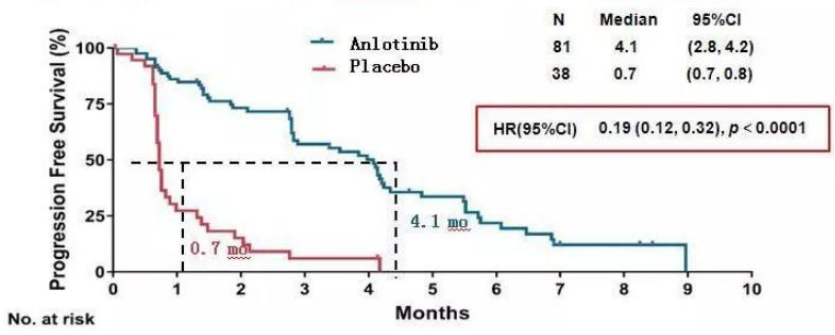
图 37：ALTER1202 试验设计



数据来源：WCLC 2018，国泰君安证券研究

试验结果显示，与安慰剂组相比，安罗替尼能显著延长患者 PFS（4.1 vs 0.7 月，p<0.0001），使得疾病进展风险降低 81%；而且安罗替尼组与安慰剂组的总体治疗相关不良事件发生率相似，分别为 87.7%和 74.4%，未发生非预期不良事件，耐受性较好；提示于三线及三线以上的小细胞肺癌患者，安罗替尼将会是一种新的治疗选择。

图 38：安罗替尼显著延长患者 PFS（4.1 vs 0.7 月）



数据来源：WCLC 2018，国泰君安证券研究

7.2.3. 国内外多种适应症临床试验推进中

除以上三种适应症以外，安罗替尼在国内外还有多项临床试验同步推进中，适应症包括肝癌、肺癌、宫颈癌、卵巢癌、鼻咽癌等多种疾病，并分别于 2015 年 12 月和 2017 年 6 月获得 FDA 治疗卵巢癌和软组织肉瘤的孤儿药资格认定，开发潜力极大。

表 25：安罗替尼国内外多种适应症临床试验推进中

临床试验登记号	适应症	药品名称	试验题目	试验分期	试验状态	登记日期	试验注册地址
CTR2019	非小细	盐酸安罗替	安罗替尼联合化疗一线治疗晚期非鳞	III 期	进行中尚	2019/	中国

1086	胞肺癌	尼胶囊	癌非小细胞肺癌		未招募	6/11	
ChiCTR1900023723	非小细胞肺癌	盐酸安罗替尼联合多西他赛	盐酸安罗替尼联合多西他赛对比单药多西他赛二线治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究	上市后药物	正在进行	2019/6/9	中国
ChiCTR1900023210	肝癌	TACE 联合盐酸安罗替尼	TACE 联合安罗替尼胶囊治疗中晚期肝癌的前瞻性单中心临床研究	其它	尚未开始	2019/5/16	中国
ChiCTR1900022711	晚期结直肠癌	安罗替尼联合卡培他滨	安罗替尼联合卡培他滨二线治疗晚期结直肠癌开放、探索性临床研究	探索性研究/预试验	尚未开始	2019/4/23	中国
ChiCTR1900022129	肝癌	安罗替尼(联合替吉奥)	盐酸安罗替尼胶囊单药或联合替吉奥一线治疗晚期肝细胞肝癌的临床研究	探索性研究/预试验	正在进行	2019/3/26	中国
ChiCTR1900020911	非小细胞肺癌	安罗替尼联合碘-125 粒子植入	安罗替尼联合放射性碘-125 粒子植入三线治疗复发或转移性晚期非小细胞肺癌的 II 期临床研究	II 期临床试验	尚未开始	2019/1/22	中国
ChiCTR1900020906	宫颈癌	安罗替尼联合碘-125 粒子植入	安罗替尼联合放射性碘-125 粒子植入三线治疗复发或转移性晚期宫颈癌的 II 期临床研究	II 期临床试验	尚未开始	2019/1/22	中国
ChiCTR1900020704	肺癌	盐酸安罗替尼联合多西他赛加顺铂	盐酸安罗替尼联合多西他赛加顺铂对比多西他赛加顺铂治疗 EGFR-TKI 治疗失败的非 T790M 突变的晚期非小细胞肺癌的多中心、随机、平行对照探索性临床研究	I 期临床试验	尚未开始	2019/1/14	中国
ChiCTR1800018379	肺癌	安罗替尼联合 125I 粒子	安罗替尼联合 125I 粒子对比 125I 粒子治疗经系统化疗进展或不耐受的晚期非小细胞肺癌	上市后药物	尚未开始	2018/9/14	中国
ChiCTR1800018222	非小细胞肺癌	安罗替尼联合多西他赛和顺铂	评价安罗替尼联合多西他赛加顺铂治疗 EGFR-TKI 治疗失败的 非 T790M 突变的晚期非小细胞肺癌患者的有效性和安全性	上市后药物	尚未开始	2018/9/5	中国
ChiCTR1800018192	卵巢癌	安罗替尼联合培美曲塞	一项前瞻、单臂、开放性的关于安罗替尼（AL3818，Anlotinib）联合培美曲赛（Pemetrexed）治疗铂耐药性复发性卵巢上皮癌的 II 期临床研究	II 期临床试验	正在进行	2018/9/4	中国
CTR20181165	复发/转移性鼻咽癌受试者	盐酸安罗替尼联合吉西他滨/顺铂	盐酸安罗替尼胶囊联合 GP 方案治疗鼻咽癌的临床研究	II 期	进行中招募中	2018/8/27	中国
ChiCTR1800017929	非小细胞肺癌	安罗替尼	安罗替尼治疗非小细胞肺癌脑转移 I-II 期临床研究	I 期临床试验	正在进行	2018/8/22	中国
ChiCTR1800017921	肝细胞癌	安罗替尼	肝癌根治性切除术后服用安罗替尼预防肿瘤复发的前瞻性、开放、非随机队列研究	其它	正在进行	2018/8/22	中国
ChiCTR1800017928	脊柱肿瘤	立体定向放疗联合安罗替尼	立体定向放疗联合安罗替尼治疗脊柱恶性肿瘤 II 期临床研究	II 期临床试验	正在进行	2018/8/22	中国
ChiCTR1800017679	肺腺癌	盐酸安罗替尼	盐酸安罗替尼治疗拒绝化疗的二线老年 EGFR 野生型非小细胞肺腺癌患者的开放、单臂、单中心临床研究	上市后药物	尚未开始	2018/8/9	中国
ChiCTR1800017670	肺癌	安罗替尼联合厄洛替尼	盐酸安罗替尼胶囊一线联合用药治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC）探索性研究	预试验	正在进行	2018/8/8	中国
ChiCTR1800017614	肺鳞癌	安罗替尼(联合长春瑞滨)	安罗替尼单药及联合长春瑞滨胶囊二线治疗晚期肺鳞癌的临床研究	上市后药物	尚未开始	2018/8/6	中国
ChiCTR1800017585	非小细胞肺癌	安罗替尼	安罗替尼二线/三线治疗晚期非小细胞肺癌的单中心开放性前瞻性单臂 II 期临床研究	II 期临床试验	尚未开始	2018/8/5	中国
CTR20181003	骨原发恶性肿瘤	盐酸安罗替尼胶囊	盐酸安罗替尼胶囊治疗晚期骨肿瘤 II 期临床试验	II 期	进行中招募中	2018/7/24	中国
ChiCTR1800017114	非小细胞肺癌	安罗替尼联合多西他赛	安罗替尼联合多西他赛治疗经系统化疗进展或不耐受的晚期非鳞非小细胞肺癌	上市后药物	尚未开始	2018/7/12	中国
ChiCTR1800016907	卵巢癌	安罗替尼	卵巢癌一线治疗后口服安罗替尼的多中心对照 II 期临床研究	II 期临床试验	正在进行	2018/7/2	中国
ChiCTR1800016781	肺癌	安罗替尼联合多西他赛	应用安罗替尼联合多西他赛对比多西他赛单药二线治疗晚期非小细胞肺癌随机对照研究	上市后药物	正在进行	2018/6/24	中国
CTR20180291	晚期胃肠胰神经内分	盐酸安罗替尼胶囊	安罗替尼治疗晚期胃肠胰神经内分泌瘤 II 期临床研究	II 期	进行中招募中	2018/5/3	中国

	泌肿瘤 G3						
CTR2017 0676	恶性黑色素瘤	盐酸安罗替尼胶囊	安罗替尼胶囊方案探索 I 期临床试验（恶性黑色素瘤）	I 期	进行中招募中	2017/ 7/14	中国
NCT0301 6819	软组织肉瘤	盐酸安罗替尼胶囊	安罗替尼治疗转移性或晚期肺泡软组织肉瘤、平滑肌瘤和滑膜肉瘤的 3 期临床研究	III 期	正在招募	2017-1-11	美国
NCT0255 8348	子宫内膜癌、卵巢癌或宫颈癌	盐酸安罗替尼胶囊	安罗替尼治疗复发性或转移性子宫内膜癌、卵巢癌或宫颈癌患者的 1/2a 期临床研究	I/IIA 期	正在招募	2015-9-24	美国
NCT0258 4478	子宫内膜癌、卵巢癌等	安罗替尼联合含铂化疗方案	安罗替尼联合含铂化疗方案治疗复发性或转移性子宫内膜癌、卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌或宫颈癌患者的 1/2a 期临床研究	I/IIA 期	正在招募	2015-10-22	美国

数据来源：米内网，ClinicalTrials.gov，国泰君安证券研究

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告仅限中国大陆地区发行，仅供国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国泰君安证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息或进而交易本报告中提及的证券。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议，本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

评级说明

1.投资建议的比较标准

投资评级分为股票评级和行业评级。以报告发布后的 12 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的香港恒生指数涨跌幅为基准。

2.投资建议的比较标准

报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的香港恒生指数的涨跌幅。

	评级	说明
股票投资评级	增持	相对香港恒生指数涨幅 15%以上
	谨慎增持	相对香港恒生指数涨幅介于 5%～15%之间
	中性	相对香港恒生指数涨幅介于-5%～5%
	减持	相对香港恒生指数下跌 5%以上
行业投资评级	增持	明显强于香港恒生指数
	中性	基本与香港恒生指数持平
	减持	明显弱于香港恒生指数

国泰君安证券研究所

	上海	深圳	北京
地址	上海市浦东新区银城中路 168 号上海银行大厦 29 层	深圳市福田区益田路 6009 号新世界商务中心 34 层	北京市西城区金融大街 28 号盈泰中心 2 号楼 10 层
邮编	200120	518026	100140
电话	（021）38676666	（0755）23976888	（010）59312799

E-mail：gtjaresearch@gtjas.com