



## 研发投入渐入收获期，重磅产品有望接踵上市助业绩腾飞

2018.12.24

分析师：唐爱金

电话：020-88836115

邮箱：tangaij@gzgzhs.com.cn

执业编号：A1310516100001

### ● 自主研发结合国际合作，以市场为导向铸就强大研发管线

公司是一家由具有海外知名药企工作经验的海归博士创立的研发型药企，通过自主研发和海外优质成熟产品引进代理迅速成长。2007年至2014年业绩增速维持在25%以上；2015-2017年由于研发投入加大和行业因素影响业绩增速放缓。目前公司通过立足自主研发、与全球超过30家药企合作将优质在研项目 license in 的方式形成了强大的储备产品管线，共58个储备产品，包括15个创新药、20个高端仿制药、13个改良创新药；其中26个为自主研发，32个国外引进或进口。公司海外成熟产品引进正在逐步通过原研药和技术转移实现优质进口药物“国产化”，提高引进产品的盈利能力，有望受益一致性评价政策红利。

### ● 重磅产品有望陆续上市，打造产品集群助力公司业绩腾飞

自主研发结合 license in 方式有58个储备产品，涵盖心脑血管、肿瘤、眼科、妇产、皮肤五大核心领域，积极拓展儿用药和罕见病用药两大重点方向，超过10个储备产品有望未来三年内陆续上市。(1) 国内唯一进入全球III期的溶瘤病毒 Pexa-Vec 预计2020国内上市，联合索拉非尼序治疗晚期肝癌 PFS（无疾病进展生存时间）有望比现有治疗办法翻倍；与公司 PD-L1(获批3种癌种临床)、小分子靶向药物和新型化疗药物联合用药形成抗肿瘤产品组合。(2) 心脑血管领域十大储备产品，打造降压、抗凝产品集群，其中不乏自主研发的 first in class 抗血小板药物安菲博肽(三大适应症)、降压药阿利吉伦、阿齐沙坦、罗他夫辛、Istaroxime、阿司匹林液体胶囊等优质品种。(3) 眼科领域公司储备了17项眼表疾病和3项眼底疾病在研项目，涵盖青光眼、干眼症和角膜炎等眼表常见病，其中不乏如 RGN-259(干眼症，美国III期)，TAB014 (wMD)国内I期，Resolvine ER(糖尿病视网膜病变)等重磅产品。(4) 其他在罕见病、儿童药皮肤药领域，潜力产品突出：如无针利多卡因粉剂给药系统(Zingo®)、可持续药效7天的格拉司琼透皮缓释贴剂、连续血糖监测器潜力巨大。公司在创新药以及创新制剂(眼科凝胶剂、皮肤科、液体胶囊等)上形成了丰富的在研管线，产品陆续上市助力公司腾飞。

● 业绩预测与估值：预计2018-2020年公司营业收入分别为11.8亿港元、14.02亿港元和17.16亿港元，归母净利润分别为2.74亿港元、3.15亿港元和3.78亿港元，对应2018年12月21日收盘5.37亿港元/股，对应分别12/10/8倍PE。考虑公司丰富的研发管线，首次覆盖给予“强烈推荐”评级。

● 风险提示：产品销售不及预期，研发不及预期

主要财务指标	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入	1008.52	1179.58	1401.76	1716.12
同比(%)	8.46%	16.96%	18.84%	22.43%
归属母公司净利润	232.56	274.04	315.4	377.77
同比(%)	-7.72%	17.84%	15.09%	19.78%
ROE(%)	13.66	14.5	15.04	16.22
每股收益(元)	0.39	0.46	0.53	0.64
P/E	13.67	11.60	10.08	8.42
P/B	1.04	1.68	1.52	1.37

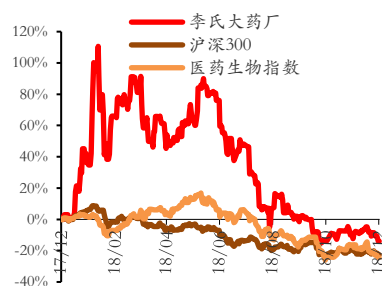
## 强烈推荐(首次)

现价：5.37HKD

目标价：8HKD

股价空间：50%

### 行业指数走势



### 股价表现

涨跌(%)	1M	3M	6M
李氏大药厂	-4.31	-13.88	-46.11
医药生物	-9.47	-8.08	-25.55
沪深300	-3.97	-2.39	-13.61

### 基本资料

总市值	33.15 亿 HKD
总股本	5.92 亿
流通股比例	100%
资产负债率	22.7%
大股东	Huby Technology Limited
大股东持股比例	19.29%

### 相关报告



## 目录

目录	2
图表目录	3
1. 自研产品营收稳步增长、研发投入持续加大	5
1.1 “自主研发+海外引进”产品组合模式助力公司成长	5
1.2 公司是一家股权集中的家族企业	6
1.3 自研产品+引进代理产品覆盖多个治疗领域	6
1.4 2018年为收入和业绩拐点期，静待研发突破	7
2. 自研产品规模稳定，营销改革+新品有望实现2018年恢复性增长	9
2.1 低分子肝素钙-立迈青增速有望保持20%以上的增速	10
2.2 蛇毒血凝酶注射液(速乐涓)收入规模有望保持稳定	12
2.3 重组人干扰素 $\alpha$ 2b凝胶(尤靖安)，妇科用抗病毒干扰素 $\alpha$ ，独家凝胶剂，有望实现20%-30%增速	13
2.4 小牛血去蛋白提取物眼用凝胶(睿保特)2016年新进市场基数低，近年有望实现放量式增长	14
3. 引进产品受益瑞莫杜林等新引进品种有望15-25%增长	15
3.1 左卡尼汀注射液(可益能)有望受益国内透析治疗渗透率提高	16
3.2 蛋白琥珀酸铁口服溶液(菲普利)，补铁制剂有望借口服溶液剂型保持20%-30%增长	18
3.3 降压药钙通道拮抗剂乐卡地平(再宁平)性价比优势突出，有望保持20%以上增速	20
3.4 曲前列尼尔注射液(瑞莫杜林)，治疗罕见病肺动脉高压，为公司业绩增长添新亮点	21
3.5 丙哌维林缓释胶囊-迈通诺：新引进品种+独家缓释剂型有望迅速放量	23
4. 自主研发结合License in铸就强大研发管线，未来三年重磅产品接踵上市	24
4.1 肿瘤领域布局各大抗肿瘤细分领域，国内唯一溶瘤病毒创新药进入III期临床	25
4.2 心脑血管领域储备十大产品，打造降压+抗凝产品集群	29
4.3 眼科领域在研产品管线，覆盖多种眼表和眼底疾病	30
4.4 其他领域：罕见病、儿童药和皮肤疾病	30
5. 业务拆分和盈利预测	33
7. 投资建议	34



## 图表目录

图表 1.	李氏大药厂发展历程	5
图表 2.	股权集中的家族上市企业	6
图表 3.	公司目前销售的主要专利产品情况	6
图表 4.	公司目前代理的主要产品	7
图表 5.	2007 年以来公司营收和净利润(百万 HKD)及增长情况	8
图表 6.	前六大产品营收占公司营收 95%	8
图表 7.	2017 年自研产品和引进产品营收占比	9
图表 8.	2017 年自研产品和引进产品分部业绩占比	9
图表 9.	公司期间费用逐年下降, 研发投入快速上升	9
图表 10.	公司近五年专利产品营收和增长情况	10
图表 11.	公司近五年专利产品分部业绩及增长情况	10
图表 12.	2017 年公司专利产品营收构成	10
图表 13.	公司专利产品立迈青近五年销售额及增长情况	11
图表 14.	样本医院肝素制剂市场规模及增长情况	11
图表 15.	2017 年样本医院肝素制剂格局	11
图表 16.	公司立迈青终端市场增速高于平均水平	12
图表 17.	公司立迈青在终端市场份额逐年递增	12
图表 18.	公司专利产品速乐涓近五年销售额及增长情况	12
图表 19.	样本医院凝血酶销售额及增长情况	13
图表 20.	2017 年样本医院凝血酶市场格局	13
图表 21.	公司专利产品尤靖安近五年销售额及增长情况	13
图表 22.	国内上市的妇科用干扰素 $\alpha$ 制剂主要产品	13
图表 23.	样本医院妇科用干扰素 $\alpha$ 制剂销售额剂增长情况	14
图表 24.	2017 年妇科用干扰素 $\alpha$ 制剂各产品格局	14
图表 25.	样本医院眼科用小牛血去蛋白提取物市场规模	15
图表 26.	2017 年眼科用小牛血去蛋白提取物格局	15
图表 27.	公司引进产品近五年营收和增长情况	15
图表 28.	公司引进产品近五年分部业绩及增长情况	15
图表 29.	2017 年公司引进产品营收构成	16
图表 30.	公司引进产品可益能近五年销售额及增长情况	16
图表 31.	样本医院左卡尼汀注射剂销售额和增长情况	17
图表 32.	公司代理的可益能市占率呈上升趋势	17
图表 33.	样本医院左卡尼汀注射剂销量和增长情况	17
图表 34.	样本医院可益能销量及增长情况	17
图表 35.	左卡尼汀市场空间测算	17
图表 36.	引进产品菲普利销售额及增长情况	18
图表 37.	国内上市的补铁制剂按给药途径分类一览	19
图表 38.	样本医院补铁制剂销量和增长情况	19
图表 39.	不同剂型补铁制剂占比及增长情况	19
图表 40.	蛋白琥珀酸铁口服溶液各省区中标价格比较	19
图表 41.	引进产品再宁平的销售额及增长情况	21
图表 42.	样本医院钙拮抗剂(单药)销售额及增长情况	21
图表 43.	样本医院乐卡地平销售额及增长情况	21
图表 44.	联合治疗公司开发的曲前列尼尔制剂	22



图表 45.	已上市的肺动脉高压治疗药物 .....	22
图表 46.	曲前列尼尔三种制剂 Remodulin、Tyvaso、Orenitram 历年销售额(m\$)及增长情况.....	22
图表 47.	样本医院前列腺素类似药物销售额及增长情况.....	23
图表 48.	样本医院瑞莫杜林销售额及增长情况.....	23
图表 49.	全球已上市治疗膀胱过度活动综合征(OAB)的药物.....	23
图表 50.	国内样本医院膀胱过度活动综合症治疗药物销售额及增长情况(不含米拉贝隆) .....	24
图表 51.	公司在研管线仿创结合 .....	25
图表 52.	公司在研管线自主研发加 license in 布局 .....	25
图表 53.	公司在肿瘤领域的研发布局涵盖各大抗肿瘤细分领域.....	25
图表 54.	公司抗肿瘤及肿瘤辅助用药领域研发部局.....	26
图表 55.	JX594-HEP018 试验总体生存曲线 .....	27
图表 56.	多病灶肿瘤亚组 19 例患者生存曲线.....	27
图表 57.	PHOCUS 试验方案概况.....	27
图表 58.	Pexa-Vec 在其他瘤种以及联合治疗布局情况.....	28
图表 59.	2016 版 NCCN 化疗所致恶心呕吐防治指南推荐药物.....	28
图表 60.	样本医院止吐类药物销售额及增长情况.....	29
图表 61.	公司心脑血管疾病领域储备产品 .....	29
图表 62.	安菲博肽临床试验开展情况 .....	30
图表 63.	公司其他治疗领域主要在研产品 .....	31
图表 64.	GALDERMA LABS LP 推出的阿达帕林制剂 .....	31
图表 65.	阿普斯特片(OTEZLA)上市以来销售情况 .....	32
图表 66.	公司盈利预测和业绩拆分 .....	33
图表 67.	业绩盈利预测 (万港币) .....	33



# 1. 自研产品营收稳步增长、研发投入持续加大

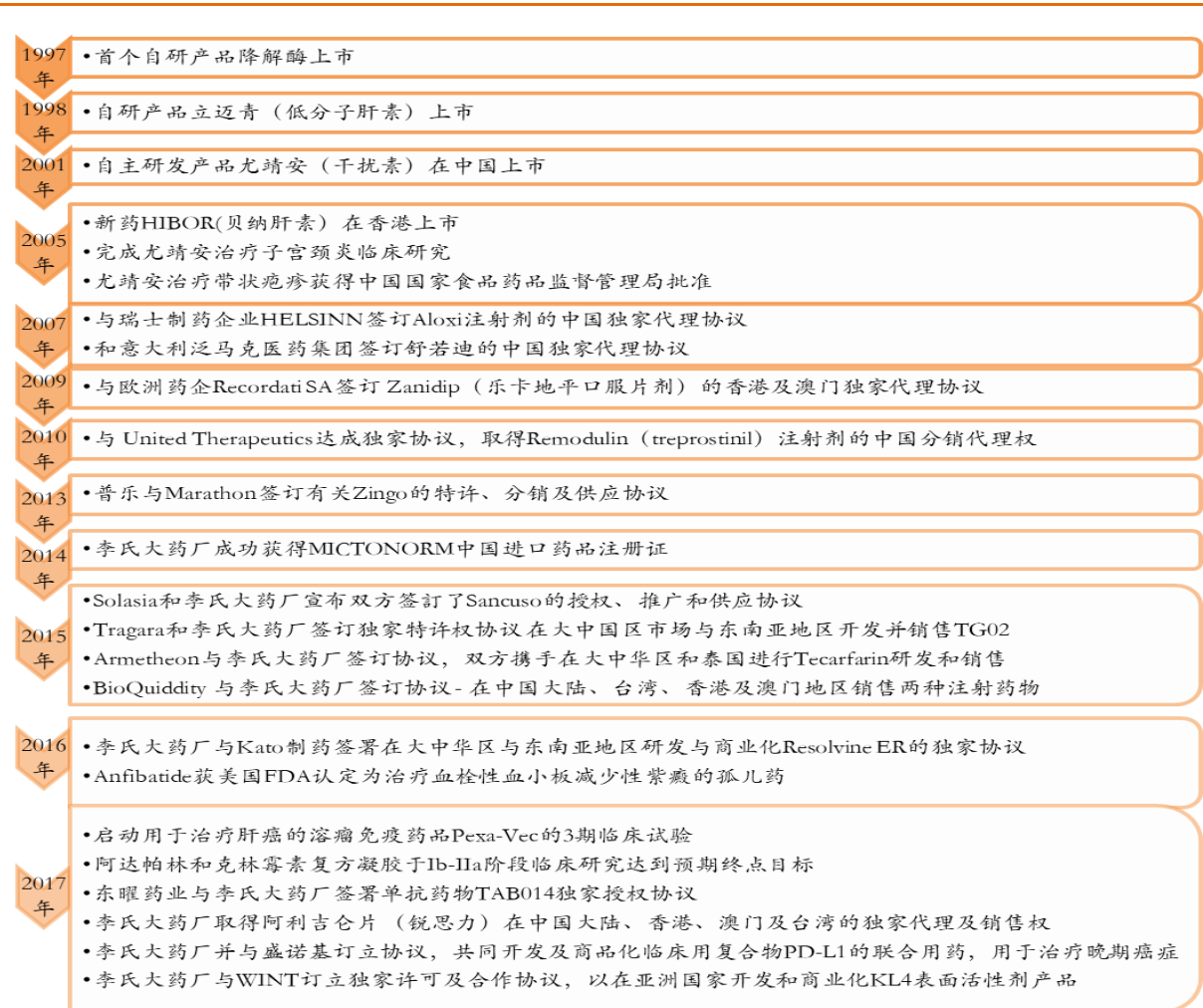
## 1.1 “自主研发+海外引进”产品组合模式助力公司成长

李氏大药厂控股有限公司成立于 1994 年，次年在国内成立其医药子公司合肥兆科药业。1997 年推出自研的第一款产品注射用降纤酶(Defibrase)，此后自主研发的注射用低分子量肝素钙(立迈青)、重组人干扰素 $\alpha$ 2b 凝胶(尤靖安)相继在国内上市，完成了初始阶段的技术积累。2002 年，公司在香港联合交易所创业板上市的公司，并于 2010 年 5 月 14 日转入主板。

公司积极拓展国外生物制药企业在华代理、研发。2007 年，与瑞典 HELSINN 签订 Aloxi 注射剂的独家代理协议、与泛马克签订舒若迪的独家代理协议，加快海外引进的进程。公司通过利用自身的资源和优势从全球多家制药企业引进多款优质产品代理销售，形成现有的专利产品+代理产品的产品组合模式。

研发方面，2014 年开始公司加大了自身管线的研发力度，同时采取国外优质项目引进(license in)的模式形成的现阶段丰富的在研产品线，在研产品包含肿瘤、心脑血管、眼科、皮肤科和妇产科等五大疾病领域，重点关注儿童用药和罕见病用药；此外，将成熟产品逐步实现原料药和生产技术转移从而实现进口优质产品“地产化”。公司现有研发产品管线一共有 58 个，其中包括 15 个创新药、20 个高端仿制药，自主研发主要集中于蛇毒蛋白创新药物如安菲博泰(first in class)、改良型和高端仿制药，并且拥有溶瘤病毒 PX-594、PD-L1 等潜力重磅品种。

图表1. 李氏大药厂发展历程

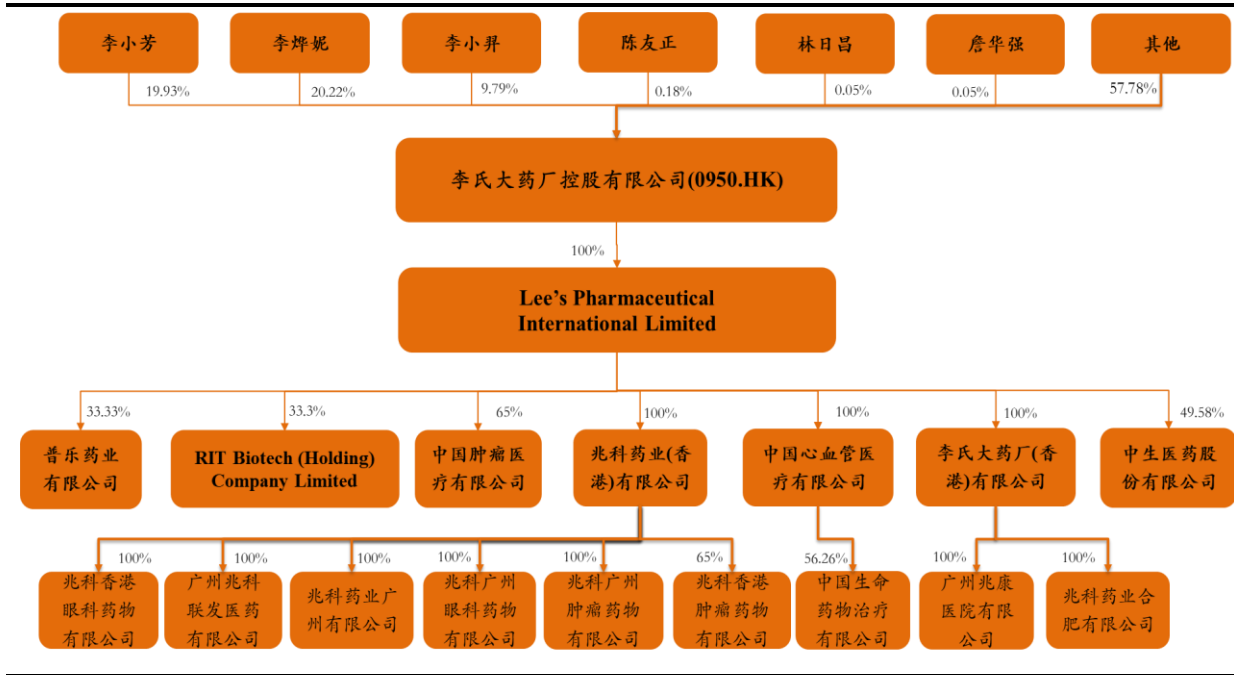


资料来源：公司公告、广证恒生

## 1.2 公司是一家股权集中的家族企业

截止至 2017 年，公司前六大股东为李焯妮、李小芳、李小羿、陈友正、詹华强、林日昌，分别持股 20.22%、19.93%、9.79%、0.18%、0.05%、0.05%。其中李焯妮、李小芳、李小羿为公司的实际控制人（一致行动人），合计持有公司 49.97%，公司股权集中。

图表2. 股权集中的家族上市企业



资料来源：公司公告、广证恒生

## 1.3 自研产品+引进代理产品覆盖多个治疗领域

公司目前商业化的产品包括自研的专利产品和代理产品，覆盖多个治疗领域；其中自研产品面向大陆市场，代理产品除大陆市场外亦销往港澳台市场。

公司目前在售的自研产品主要有低分子量肝素药物注射用低分子量肝素钙(立迈青)，抗病毒的干扰素类药物重组人干扰素 $\alpha$ 2b 凝胶，用于减少出血或止血的蛇毒血凝酶注射液(速乐涓)，用于角膜溃疡等多种角膜病变的小牛血去蛋白提取物眼用凝胶(睿保持)；其余自研产品如最早推出的注射用降纤酶等目前销量较少。

图表3. 公司目前销售的主要专利产品情况

专利产品	通用名	国家医保	上市时间	适应症	是否独家
立迈青	注射用低分子量肝素钙	乙类	1998	血液透析时预防血凝块形成；深静脉血栓的预防和治疗	否
尤靖安	重组人干扰素 $\alpha$ 2b 凝胶	否	2001	宫劲糜烂，尖锐湿疣，带状疱疹、口唇疱疹、生殖器疱疹	是
速乐涓	蛇毒血凝酶注射液	乙类	2006	需减少流血或止血的各种医疗情况	是
睿保持	小牛血去蛋白提取物眼用凝胶	乙类	2008	角膜溃疡、角膜损伤、角膜灼伤、大泡性角膜炎、神经麻痹性角膜炎、角膜和结膜变性	否

资料来源：公司公告，CFDA，广证恒生整理

公司目前引进代理的主要产品有 13 种，包括 1 种医疗器械结晶纤维素单纯闭合性敷料(韦乐迪)和 12 种药品。其中 8 种产品在大陆上市销售，其余产品在香港市场销售。从产品的治疗领域分析，引进产品涵盖肾病、心血管、消化、呼吸、肿瘤等多个治疗领域。

**图表4. 公司目前代理的主要产品**

代理产品	通用名	医保	供应商	引进上市	适应症	销售区域
可益能	左卡尼汀注射液	乙类	Sigma-Tau	2003	原发性或继发性肉碱缺乏	大陆
菲普利	蛋白琥珀酸铁口服溶液	--	ITALFARMACO S.A.	2007	缺铁性贫血	大陆
Aloxi	盐酸帕洛诺司琼(胶囊/注射液)	--	HELSINN HLTHCARE	2007	预防致吐化疗引起的恶心、呕吐	香港
Trittico	盐酸曲唑酮片(常释/缓释)	--	Angelini	2007	抑郁症	香港
韦乐迪	结晶纤维素单纯闭合性敷料	--	BTC S.r.l.	2010	烧伤等多种情况造成表皮缺损时的临时性皮肤替代品	大陆
盖世龙	马来酸伊索拉定片	--	Nippon Shinyaku	2011	改善急性胃炎,慢性胃炎急性发作期的胃粘膜病变;胃溃疡	大陆
再宁平	盐酸乐卡地平片	乙类	Recordati S.P.A.	2012	原发性高血压	大陆、香港
Unidrox	普卢利沙星片	--	Angelini	2012	呼吸道感染,尿路感染	香港
--	左卡尼汀口服液	--	Sigma-Tau	2013	原发性或继发性肉碱缺乏	大陆
瑞莫杜林	曲前列尼尔注射液	--	United Therapeutics	2014	肺动脉高压	大陆
迈通诺	盐酸丙哌维林缓释胶囊	--	APOGEPHA	2017	膀胱过度活动症	大陆
ONCASPAR	培门冬酶注射液	--	Sigma-Tau	2017	ALL(一线)及对天冬酰胺酶过敏者	香港
Dicoflor	鼠李糖乳酸杆菌(益生菌)	--	Dicofarm	2017	调节肠道菌群	香港

资料来源:公司公告,CFDA,EMA,广证恒生整理

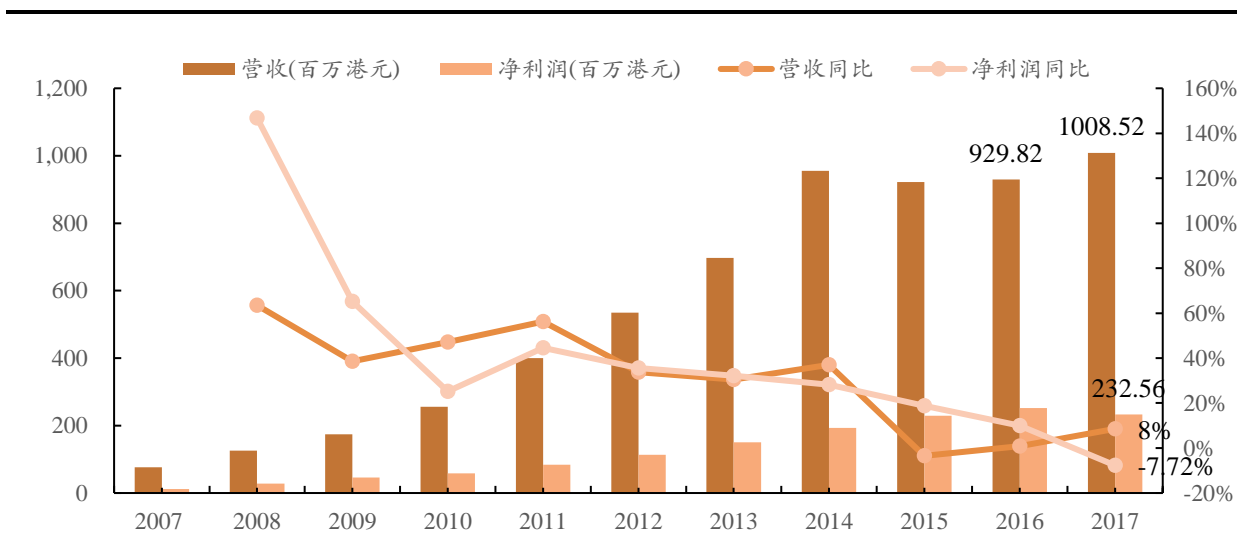
## 1.4 2018 年为收入和业绩拐点期, 静待研发突破

### 1.4.1 公司 2007-2014 年为公司收入和业绩高速增长阶段; 2015 年至今为平缓增长期

2007 年至 2014 年, 是公司收入和利润高速增长阶段, 期间公司营收从 7671 万港元增长至 9.55 亿港元, 年复合增长 43%; 净利润从 1137 万港元增长至 1.93 亿港元, 年复合增长 50%。

2015 年至今, 受行业政策如医保控费、两票制、原材料价格上涨和研发投入增加的影响, 公司营收维持基本稳定, 利润增速略有降低。2017 年公司营业收入达到 10.09 亿港元, 同比增长 8%; 净利润 2.33 亿港元, 同比下滑 7.71%。

图表5. 2007年以来公司营收和净利润(百万 HKD)及增长情况

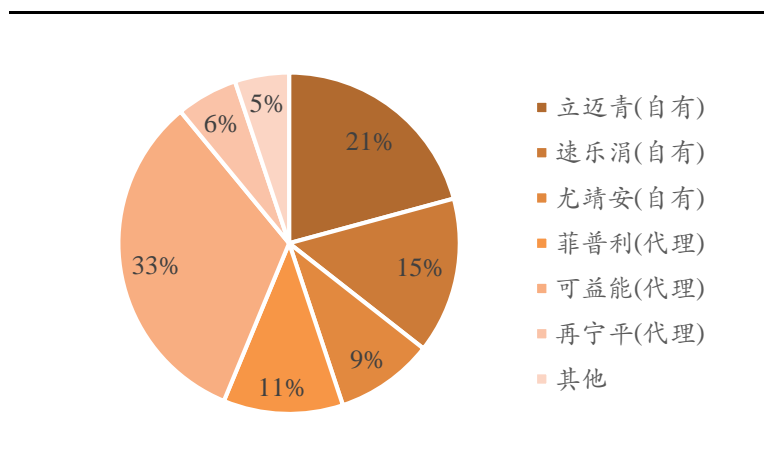


资料来源: 公司公告、广证恒生

#### 1.4.2 2017 年公司六大核心产品营收占比 5%， 相对集中

公司目前销售的核心产品有六款，自研产品的低分子肝素制剂注射用低分子量肝素钙(立迈青)、皮肤性病科/妇科用药重组人干扰素 $\alpha$ -2b 凝胶(尤靖安)、治疗减少出血用药蛇毒血凝酶注射液(速乐涓)；引进产品的治疗缺铁性贫血用药蛋白琥珀酸铁口服溶液(菲普利)、治疗心血管病用药左卡尼汀注射液(可益能)、治疗高血压用药盐酸乐卡地平片(再宁平)。上述六大产品 2017 年占公司营收的 94.86%。

图表6. 前六大产品营收占公司营收 95%

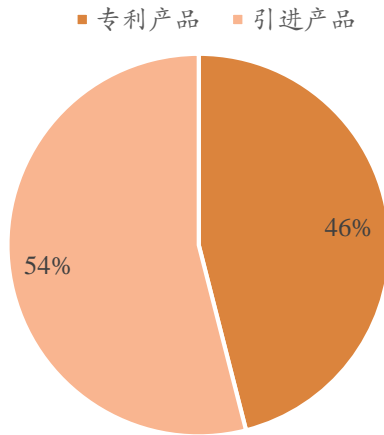


资料来源: 公司公告、广证恒生

2017 年公司营收构成中，自研产品营收 4.64 亿港元，占比 46%；引进产品营收 5.44 亿港元，占比 54%。2017 年公司自研产品分部业绩 2.07 亿港元，占比 66%；引进产品分部业绩 1.08 亿港元，占比 34%。

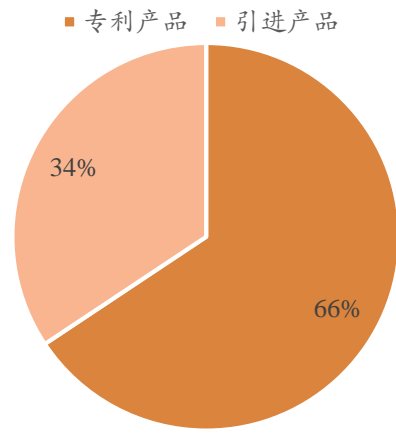


图表7. 2017年自研产品和引进产品营收占比



资料来源：公司公告、广证恒生

图表8. 2017年自研产品和引进产品分部业绩占比



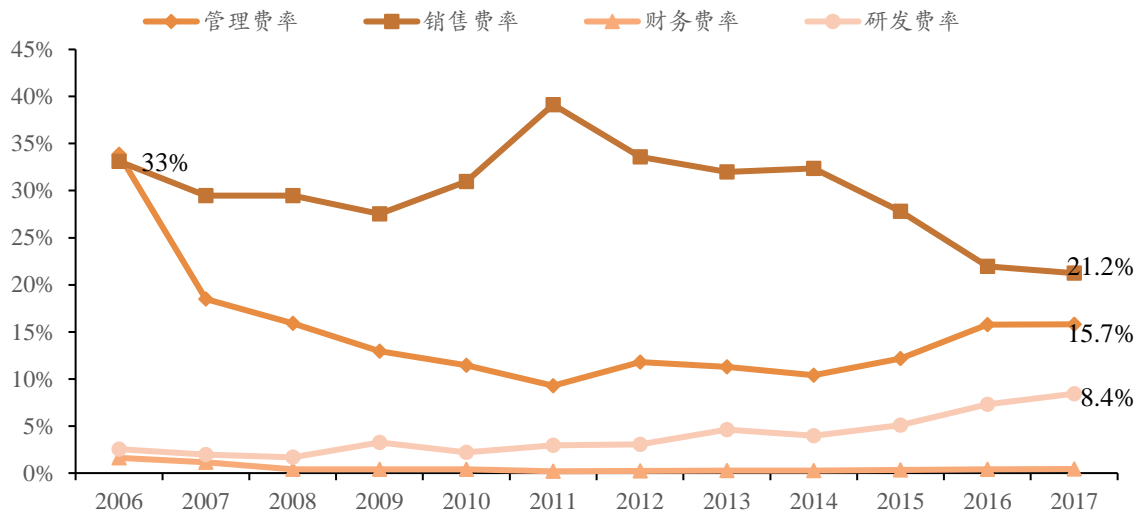
资料来源：公司公告、广证恒生

### 1.4.3 公司期间费用逐年下降，自主研发持续布局

2006年至2017年，随着公司收入规模持续增大，公司期间费用率呈下降趋势，其中管理费用率和销售费用率均有较大幅度的下降；财务费用率基本稳定，2006年管理费用率由2006年的33.85%降低至2017年的15.79%；销售费用率由2006年的33.12%降低至21.2%。

公司研发费用呈现快速增长态势，2012年到2017年间年复合增长率为39.15%。2017年，公司继续大力投资研发活动，并已达到自有产品收入的18.3%。到2018年，公司已有超过五十个产品项目，关注癌症、心血管疾病及眼科等多个领域，预计当中至少有八个项目可在未来四十八个月内完成开发并上市。

图表9. 公司期间费用逐年下降，研发投入快速上升



资料来源：公司公告、广证恒生

## 2. 自研产品规模稳定，营销改革+新品有望实现2018年恢复性增长

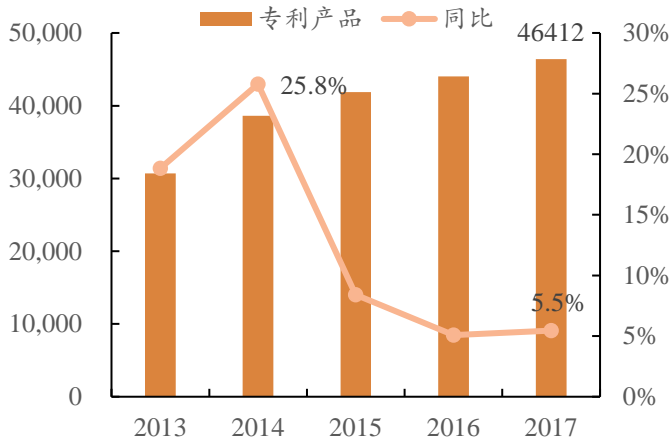
2018年是公司业绩拐点，各项数据恢复增长：2015年开始，公司自研产品营业收入增长速度放缓，从25.8%

敬请参阅最后一页重要声明

证券研究报告

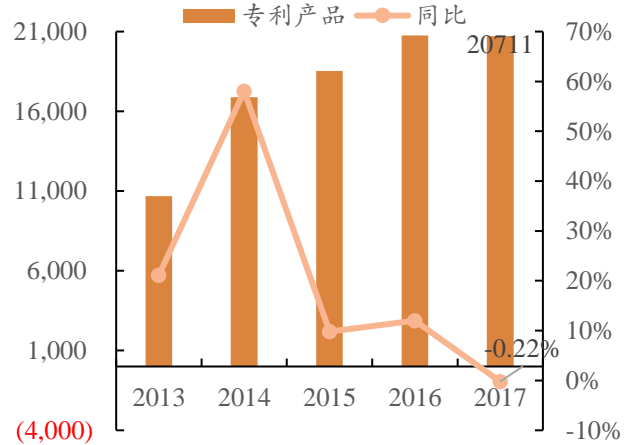
的增速下滑至近年来5-8%的中低增长水平。2017年公司营收10.01亿港币,首次突破10亿港币,同比增长8.5%,净利润2.3亿港币,同比下滑7.7%,2007年以来首次下滑。2018年前三季度公司各项经营数据恢复增长,营收8.9亿港币,同比增长24.6%,净利润1.97亿港币,同比增长5.7%。产品方面,自研产品营收1.3亿港币增长27.8%,引进产品营收1.5亿港币,增长22%,主要产品和新推出的产品恢复性增长。我们认为随着公司营销改革推进、行业政策落地,凭借高质量产品,2018年是公司的业绩拐点。

图表10. 公司近五年专利产品营收和增长情况



资料来源:公司公告、广证恒生

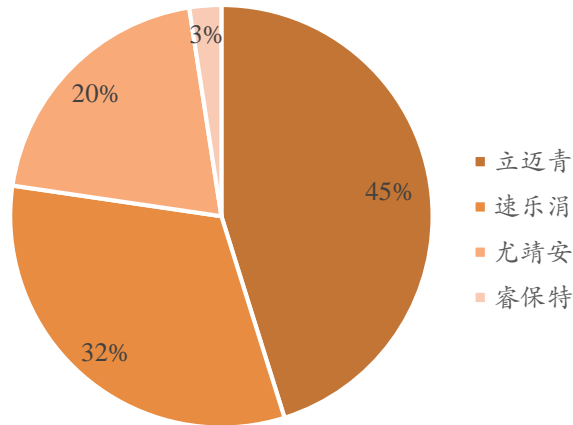
图表11. 公司近五年专利产品分部业绩及增长情况



资料来源:公司公告、广证恒生

2017年,公司专利产品营收构成分析,低分子肝素钙(立迈青)占比45%,蛇毒血凝酶注射液(速乐涓)占比32%,重组人干扰素 $\alpha$ -2b凝胶(尤靖安)占比20%,其余3%的营收为小牛血去蛋白提取物眼凝胶(睿保特)。

图表12. 2017年公司专利产品营收构成

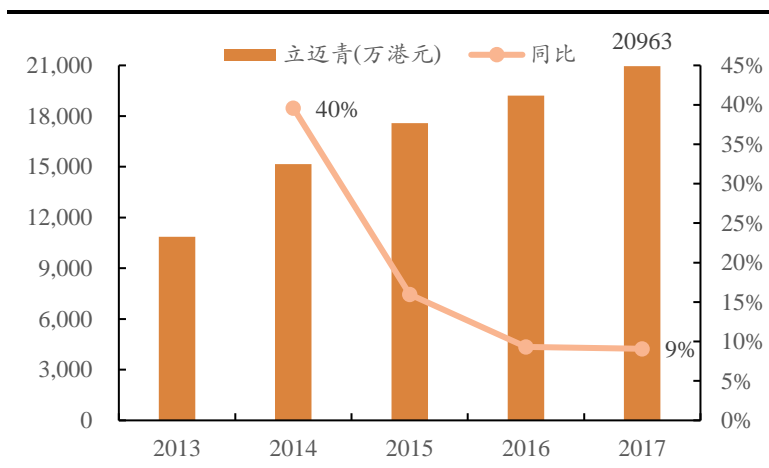


资料来源:公司公告、广证恒生

## 2.1 低分子肝素钙-立迈青增速有望保持20%以上的增速

公司产品低分子量肝素钙,商品名立迈青,属于低分子肝素(LMWH)药物,是公司自主研发的第二款产品,1998年在国内上市。2015年开始受行业因素影响,分子量肝素钙-立迈青营收增速开始下滑,近两年增速在10%以内;2017年立迈青营收2.1亿港元,同比增长9%。

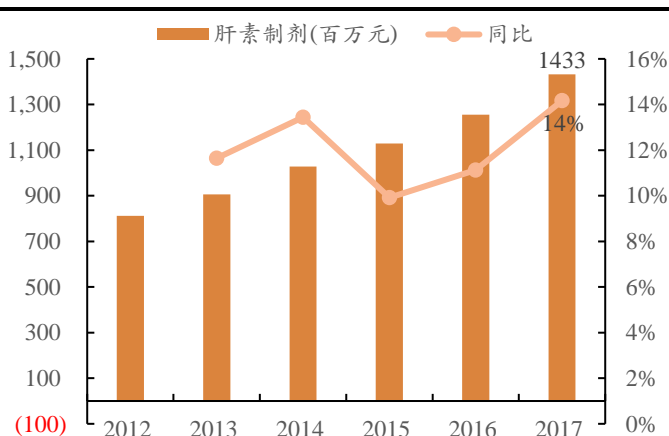
图表13. 公司专利产品立迈青近五年销售额及增长情况



资料来源：公司公告、广证恒生

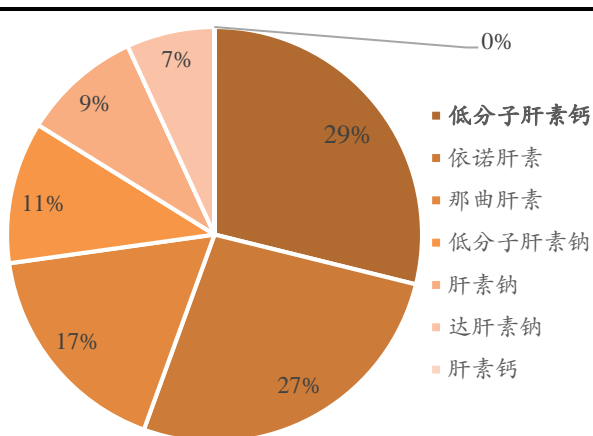
根据样本医院数据，2017年国内样本医院肝素制剂销售额为14.33亿元，同比增长14%，且增长速度呈上升趋势。肝素制剂从开发进程来看主要有普通肝素肝素钠/钙、低分子肝素：低分子肝素钙/钠、那曲肝素、依诺肝素、达肝素等。2017年，国内样本医院肝素制剂市场中，低分子肝素钙占据29%的销售额，是样本医院市场销售额最大的肝素制剂。

图表14. 样本医院肝素制剂市场规模及增长情况



资料来源：PDB、广证恒生

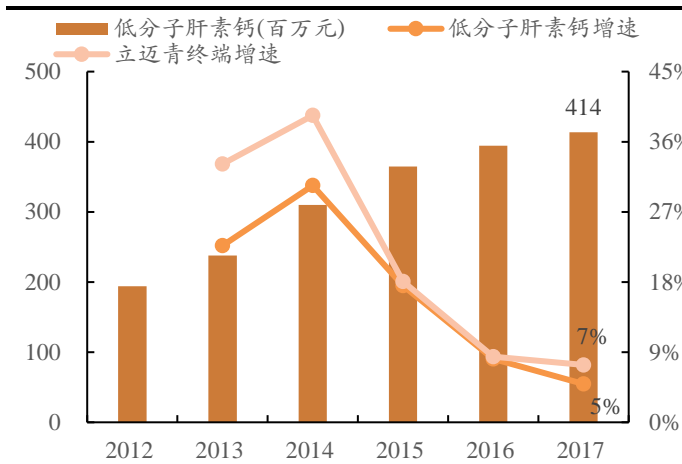
图表15. 2017年样本医院肝素制剂格局



资料来源：PDB、广证恒生

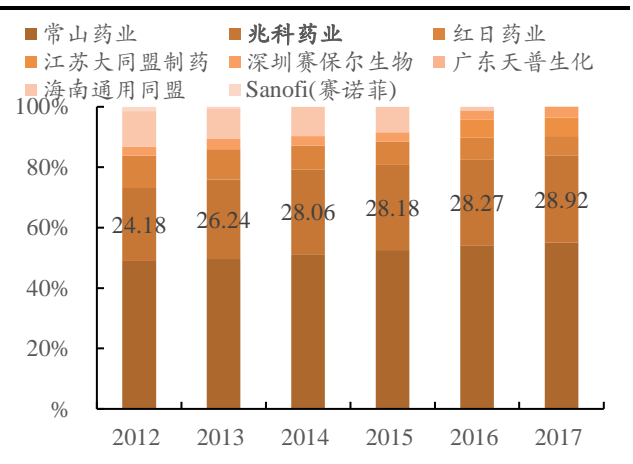
2017年样本医院低分子肝素钙制剂销售额为4.14亿元，同比增长5%；增速从2014年开始逐渐下滑。对比公司低分子肝素钙制剂立迈青，近五年该产品在样本医院的增长速度均高于低分子肝素钙制剂的增速。从低分子肝素钙制剂市场格局分析，目前该产品以国产厂家为主，市场份额第一位常山药业，公司（兆科药业）占据第二大市场份额，约28%市场份额，近年市占比逐年递增，说明公司兆科药业的立迈青在低分子肝素钙领域具有较好的竞争优势。我们认为2-3年公司立迈青可以保持20%以上的增长水平。

图表16. 公司立迈青终端市场增速高于平均水平



资料来源: PDB、广证恒生

图表17. 公司立迈青在终端市场份额逐年递增

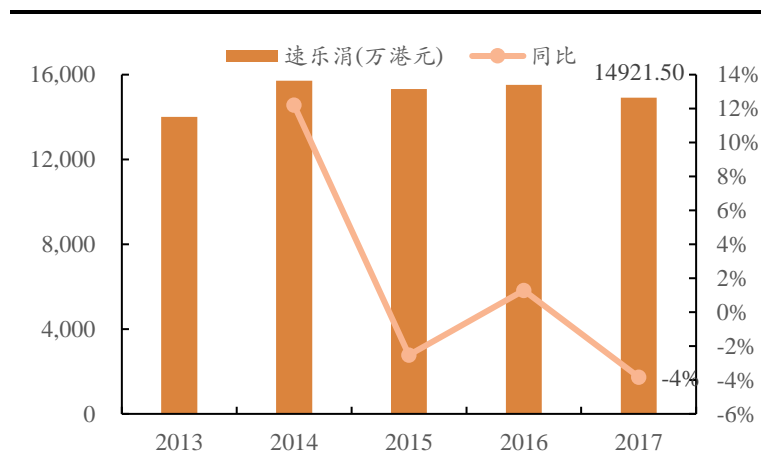


资料来源: PDB、广证恒生

## 2.2 蛇毒凝血酶注射液(速乐涓)收入规模有望保持稳定

蛇毒凝血酶注射液, 商品名速乐涓, 2006 年在国内上市, 主要用于临床医疗过程中止血或预防出血。近五年来, 速乐涓营收在 1.4-1.6 亿港元之间保持相对稳定, 2017 年速乐涓营收 1.5 亿港元, 同比下滑 4%。

图表18. 公司专利产品速乐涓近五年销售额及增长情况

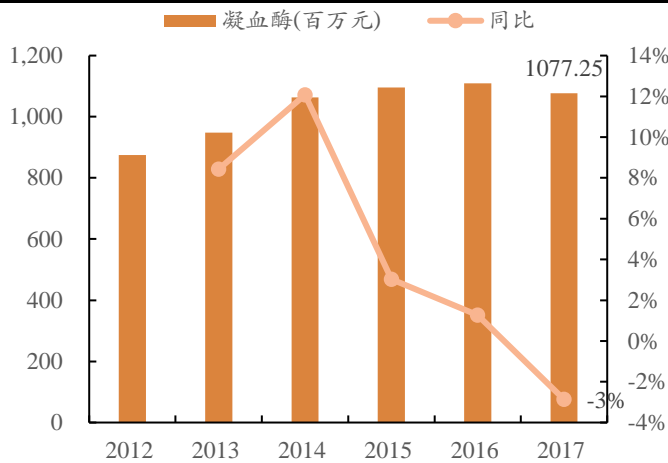


资料来源: 公司公告、广证恒生

根据样本医院数据, 蛇毒凝血酶领域销售额近年来基本保持稳定, 2017 年凝血酶销售额为 10.77 亿元, 同比下滑 3%。

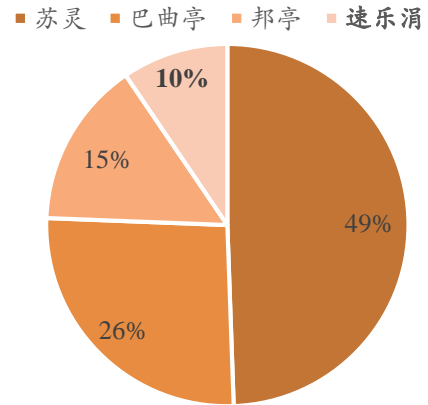
目前国内上市的蛇毒凝血酶主要有四种产品: 北京康辰药业的注射用尖吻蝮蛇血凝酶(苏灵)、蓬莱诺康药业的注射用矛头蝮蛇血凝酶(巴曲亭)、锦州奥鸿药业的注射用白眉蛇毒血凝酶(邦亭)以及公司的蛇毒凝血酶注射液(速乐涓)。2017 年公司速乐涓市占率为 10%, 并且近年来均保持这一水平相对稳定。我们认为, 公司速乐涓未来 2-3 年收入规模有望保持相对稳定。

图表19. 样本医院凝血酶销售额及增长情况



资料来源: PDB、广证恒生

图表20. 2017年样本医院凝血酶市场格局



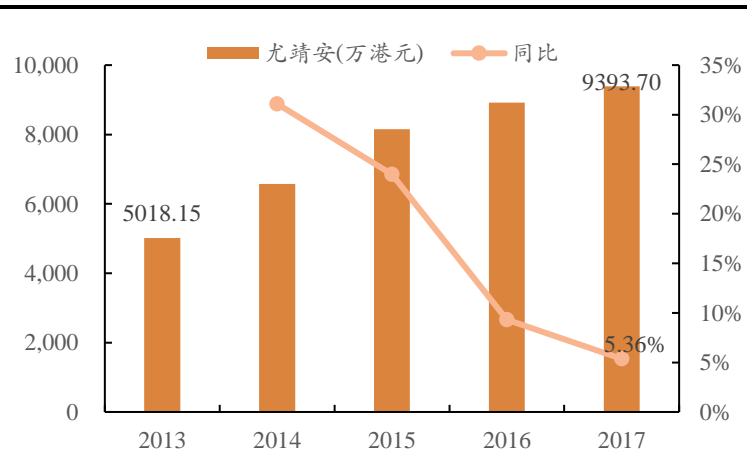
资料来源: PDB、广证恒生

## 2.3 重组人干扰素 $\alpha$ 2b 凝胶(尤靖安), 妇科用抗病毒干扰素 $\alpha$ , 独家凝胶剂, 有望实现 20%-30%增速

尤靖安, 重组人干扰素 $\alpha$ 2b 凝胶, 2001 年在国内市场推出。主要用于妇科宫颈糜烂治疗, 亦可用于尖锐湿疣、带状疱疹、口唇疱疹、生殖器疱疹等病毒感染性皮肤病的治疗。

2013 年至今, 公司尤靖安营收从 5018.15 万港元增长至 2017 年的 9393.7 万港元, 但增长速度从 2015 年开始逐年下滑, 2017 年尤靖安营收同比增速为 5.36%。

图表21. 公司专利产品尤靖安近五年销售额及增长情况



资料来源: 公司公告、广证恒生

目前国内上市的妇科用干扰素 $\alpha$ 制剂主要有七种: 阴道泡腾胶囊辛复宁(独家胶囊剂)、尤靖安(独家凝胶剂)、里亚美(独家软膏剂)、安达芬(乳膏剂/栓剂)、爽因洁(栓剂)、北京凯因科技的阴道泡腾片以及长春所的长生德佳(重组人干扰素 $\alpha$ 2a 栓剂)。

图表22. 国内上市的妇科用干扰素 $\alpha$ 制剂主要产品

序号	药物	生产商	商品名	剂型
1	重组人干扰素 $\alpha$ 2b 阴道泡腾胶囊	上海华新生物高技术有限公司	辛复宁	胶囊剂
2	重组人干扰素 $\alpha$ 2b 凝胶	兆科药业	尤靖安	凝胶剂
3	重组人干扰素 $\alpha$ 2b 软膏	哈药集团生物工程	里亚美	软膏剂

敬请参阅最后一页重要声明

证券研究报告

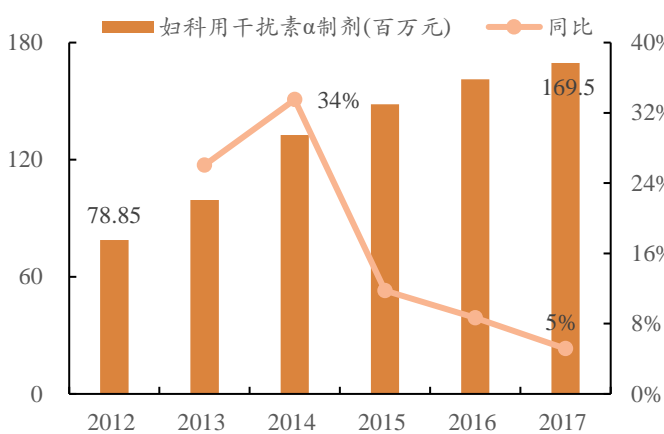


4	重组人干扰素α2b 乳膏	安科生物	安达芬	乳膏剂/栓剂
5	重组人干扰素α2b 栓	长春生物制品研究所	爽因洁	栓剂
		安科生物	安达芬	
6	重组人干扰素α2b 阴道泡腾片	北京凯因科技股份有限公司	--	片剂
7	重组人干扰素α2a 栓剂	长春生物制品研究所有限责任公司	长生德佳	栓剂

资料来源：CFDA，广证恒生

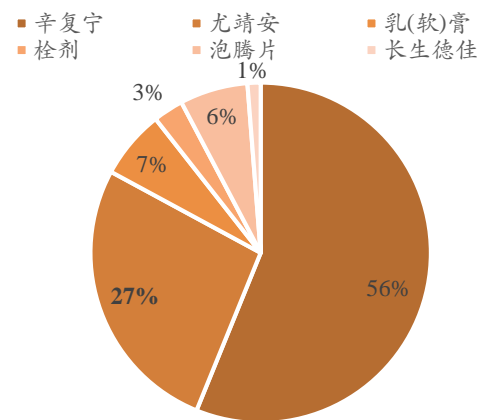
根据样本医院统计数据，妇科用干扰素α制剂产品销售额从2012年7885万元增长至2017年的1.7亿元，年复合增长17%；增长速度从2015年开始下滑，2017年同比增速5%。从市场格局来看，虽然该细分领域产品较多，但多属于独家产品，市场竞争良好；目前市占率第一的是上海华新生物高技术有限公司生产的阴道泡腾胶囊，占比56%；公司尤靖安占比27%，其余产品及厂商市占率均在10%以下。我们认为公司尤靖安凭借独家凝胶剂，市场份额有望提升，未来2-3年尤靖安收入规模可实现20%-30%的增长水平。

图表23. 样本医院妇科用干扰素α制剂销售额同比增长情况



资料来源：PDB，广证恒生

图表24. 2017年妇科用干扰素α制剂各产品格局



资料来源：PDB，广证恒生

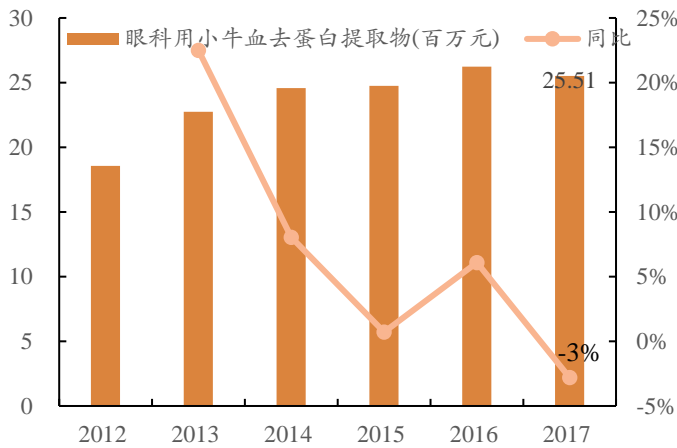
## 2.4 小牛血去蛋白提取物眼用凝胶(睿保特)2016年新进市场基数低，近年有望实现放量式增长

小牛血去蛋白提取物眼用凝胶，商品名睿保特，2008年在国内市场上市，后因生产环节原因未向市场大规模推广销售，2016年9月重新推出，当年为公司带来营收357.1万港元；2017年睿保特营收1133.9万港元。

眼科用小牛血去蛋白提取物主要用于角膜溃疡、角膜损伤、角膜灼伤、大泡性角膜炎、神经麻痹性角膜炎、角膜和结膜变性等眼表疾病或损伤。目前国内上市的眼科用小牛血去蛋白提取物主要有凝胶剂和滴眼剂两种，其中兴齐眼药拥有眼科用凝胶剂和滴眼剂两种剂型的产品；公司睿保特为眼用凝胶剂，2016年重新推出市场，属于新进入市场的厂家。

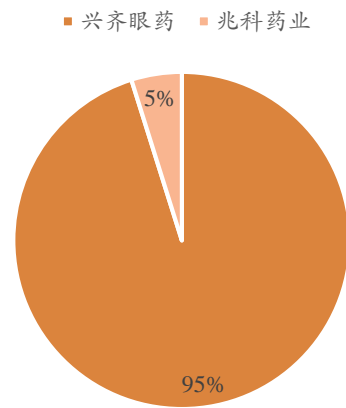
根据样本医院数据，近年来眼科用小牛血去蛋白提取物销售额保持在2400万元-2700万元之间；2017年该类药物样本医院销售2551万元，同比下滑3%。市场格局分析，目前该类药物市场绝大部分由兴齐眼药占据，2017年其市占率为95%，公司的睿保特占有5%市场份额。我们认为，公司作为新进市场的厂家，睿保特有望在未来2-3年实现销售额放量式增长。

圖表25. 樣本醫院眼科用小牛血去蛋白提取物市場規模



資料來源: PDB、廣證恒生

圖表26. 2017年眼科用小牛血去蛋白提取物格局

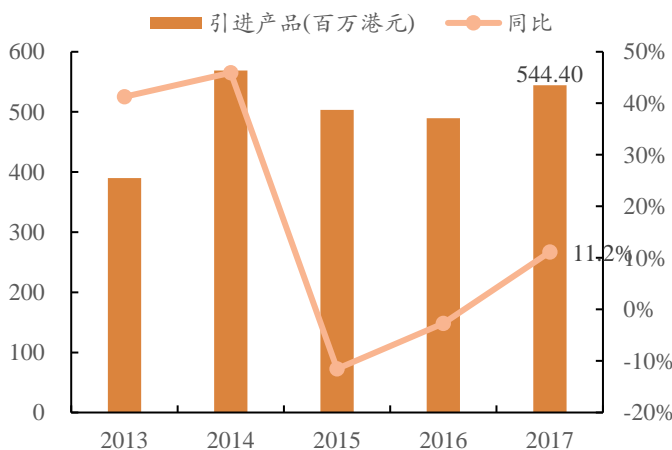


資料來源: PDB、廣證恒生

### 3. 引进产品受益瑞莫杜林等新引进品种有望 15-25% 增长

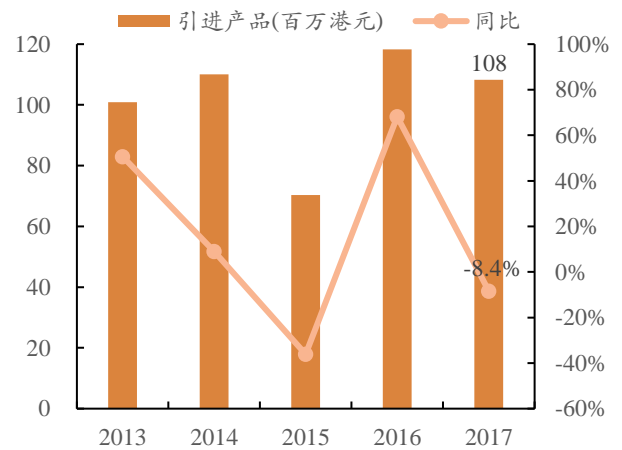
2015-2016年 公司引进产品受国内行业因素影响营收下滑; 2017年, 公司引进产品营收 5.44 亿港元, 同比增长 11.2%, 扭转下滑趋势。分部业绩分析, 公司引进产品分部业绩近年来波动较大, 2017年引进产品分部业绩 1.08 亿港元, 同比下滑 8.4%, 主要来自上游产品价格和汇率波动影响。

圖表27. 公司引进产品近五年营收和增长情况



資料來源: 公司公告、廣證恒生

圖表28. 公司引进产品近五年分部业绩及增长情况

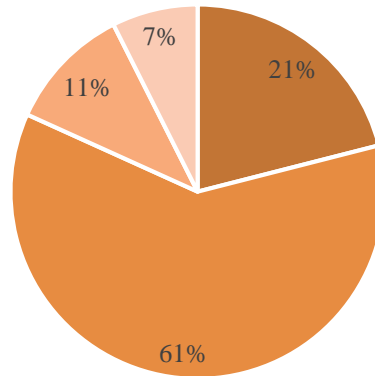


資料來源: 公司公告、廣證恒生

2017年, 公司引进产品营收构成分析, 左卡尼汀注射液(可益能)占比 61%, 蛋白琥珀酸铁口服溶液(菲普利)占比 21%, 盐酸乐卡地平片(再宁平)占比 11%, 其他引进产品占比 7%。

图表29. 2017 年公司引进产品营收构成

■ 菲普利 ■ 可益能 ■ 再宁平 ■ 其他引进产品



资料来源：公司公告、广证恒生

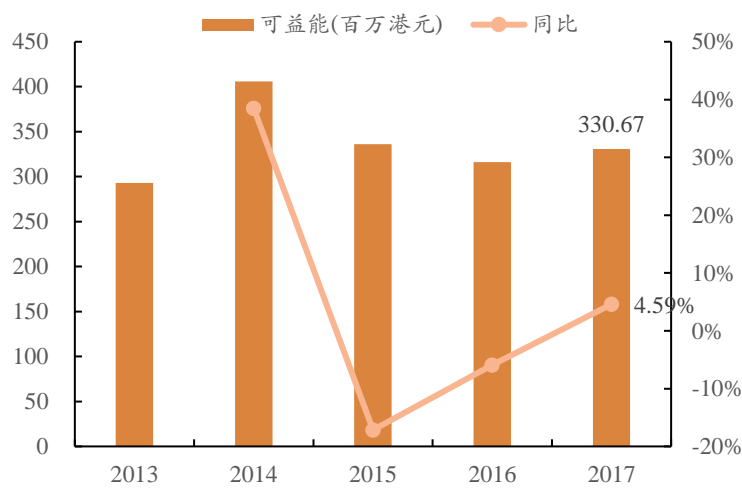
目前在产品引进方面，公司正在进行从“原装”进口走向原料药和生产工艺向国内转移，实现进口产品“地产业化”。这样除了可大幅度降低产品成本外，亦有利于专利过期之后仿制药产品享受一致性评价相关政策优先通过一致性评价，进而提高公司引进产品盈利能力，增厚公司业绩。

### 3.1 左卡尼汀注射液(可益能)有望受益国内透析治疗渗透率提高

左卡尼汀注射液，由公司股东 Sigma-Tau Pharmaceuticals(后更名为 Leadiant Biosciences)推出。1985 年 12 月左卡尼汀片剂获 FDA 批准并获得孤儿药资格，次年左卡尼汀口服液获批；1992 年 12 月，左卡尼汀注射剂获 FDA 优先审评批准上市，同时获得孤儿药资格，FDA 批准的左卡尼汀注射剂适应症为预防和治疗终末期肾病 (ESRD)透析患者卡尼汀缺乏以及先天性卡尼汀缺乏症的治疗。

公司可益能近年来销售额有所波动，2015 年受行业政策因素影响销售额出现下滑；2017 年可益能营收 3.31 亿港元，同比增长 4.59%。

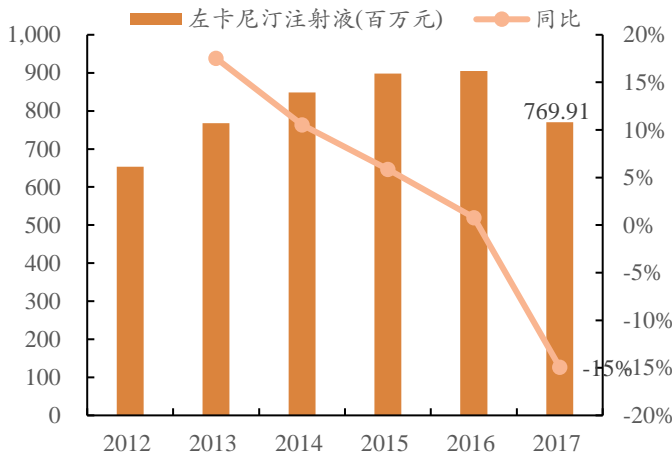
图表30. 公司引进产品可益能近五年销售额及增长情况



资料来源：公司公告、广证恒生

根据样本医院统计数据，2013 年-2017 年左卡尼汀注射剂增速逐年下滑，2017 年样本医院销售额 7.7 亿元，同比下滑 15%。从市场销售格局来看，从 2012 年到 2017 年，可益能的市占率从 31%增长至 39%，市占率不断提升。

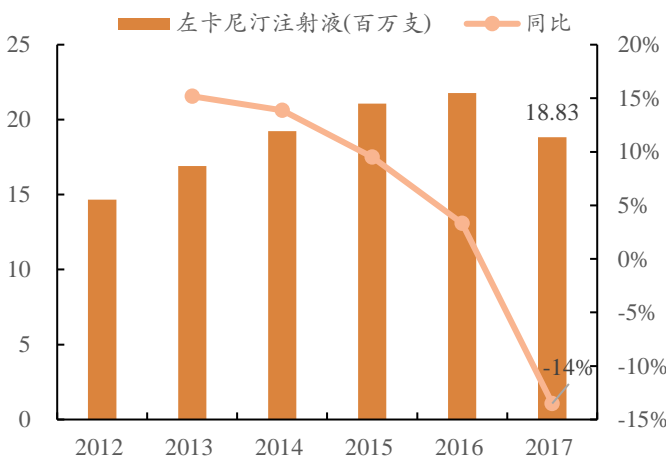
图表31. 样本医院左卡尼汀注射剂销售额和增长情况



资料来源: PDB、广证恒生

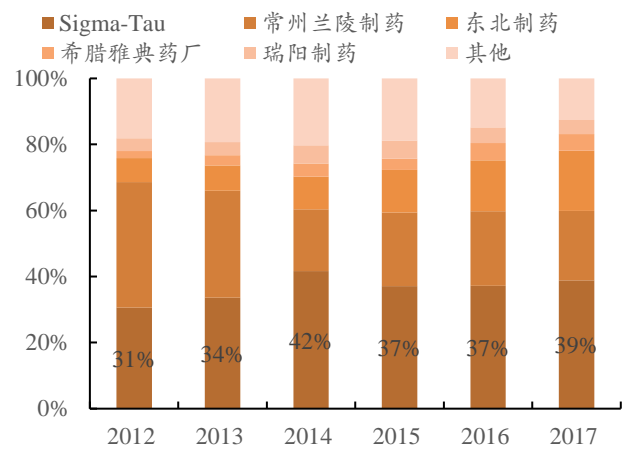
从产品销量分析, 2017年样本医院左卡尼汀注射剂销量1883万支, 同比下滑15%, 与销售额一致; 公司代理的可益能2017年销量499万支, 同比下滑5%, 下滑幅度远低于行业平均下滑幅度。

图表33. 样本医院左卡尼汀注射剂销量和增长情况



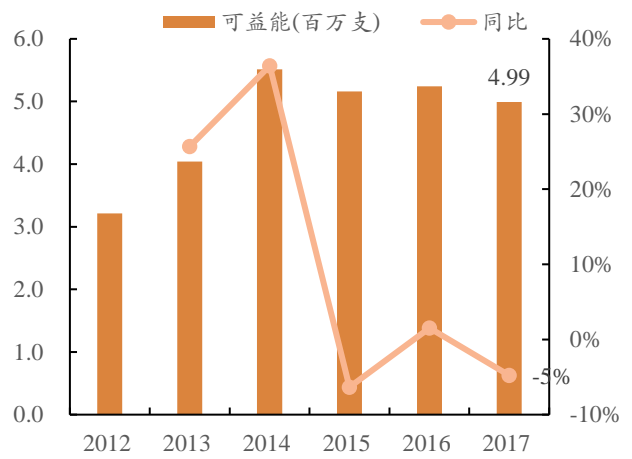
资料来源: PDB、广证恒生

图表32. 公司代理的可益能市占率呈上升趋势



资料来源: PDB、广证恒生

图表34. 样本医院可益能销量及增长情况



资料来源: PDB、广证恒生

左卡尼汀注射液主要用于尿毒症长期透析患者, 用于改善其由透析引起的继发性卡尼汀缺乏症, 临床推荐每次血液透析后治疗剂量10-20mg/kg。我国目前有200万终末期肾病患者, 其中透析治疗渗透率为25%即仅50万病人接受透析治疗。按照下表假设条件测算, 每年50万透析患者的左卡尼汀理论用药量达到23464.3Kg, 理论200万人用药量为93857.14Kg, 按照公司的左卡尼汀注射剂规格5ml:1g/支, 分别对应2346.43万支和9385.71万支左卡尼汀注射液。Sigma-Tau生产的规格为5ml:1g的可益能最新的中标均价为50元/支, 对应的市场空间分别为11.73亿元和46.93亿元。

图表35. 左卡尼汀市场空间测算

假设条件	假设值
终末期肾病(ESRD)(万)	200
透析治疗渗透率	25%
人均透析频率	1次/周
推荐剂量/次	5mg/kg
人均体重	60kg

人均用药量/次	900mg
人均用药量/年	15642.86mg
50 万人透析患者总用药量/年	23464285.71g
200 万人透析患者理论用药量/年	93857142.86g
左卡尼汀注射液规格	5ml:1g/支
透析患者总用药(万支/年)	2346.43
理论用药量(万支/年)	9385.71
中标均价	50 元/支

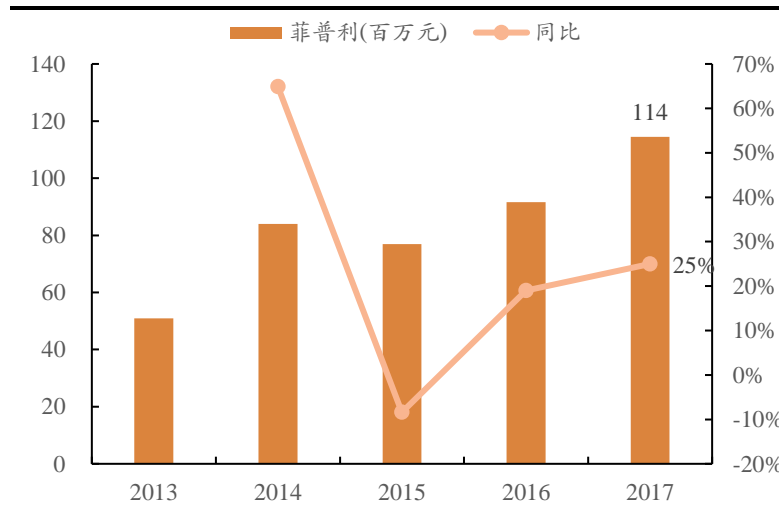
资料来源：CNKI，广证恒生测算

我们认为 2017 年公司可益能在新一轮招标降价之后销售额实现小幅上涨，实际销量上涨幅度更大。随着大病医保覆盖率提高，终末期肾病透析治疗率提升，左卡尼汀市场规模有望进一步增长，未来 2-3 年公司可益能有望实现 5%-10% 的增长。

### 3.2 蛋白琥珀酸铁口服溶液(菲普利)，补铁制剂有望凭借口服溶液剂型保持 20%-30% 增长

菲普利，即蛋白琥珀酸铁口服溶液，用于预防和治疗营养性缺铁性贫血(IDA)。2007 年公司从西班牙 Italfarmaco 引进并实现快速增长，2015 年药品进口注册证到期未能及时续期导致销售额下滑，2016 年上半年进口注册证续期，菲普利销售恢复增长；2017 年菲普利营收 1.14 亿港元，同比增长 25%。

图表 36. 引进产品菲普利销售额及增长情况



资料来源：公司公告、广证恒生

营养性缺铁性贫血好发于儿童，且年龄越小发病率越高；人群发病率与居民生活水平密切相关。2017 年的一项针对山东地区 1246 名学龄前儿童的流行病学调查显示，营养性缺铁性贫血患病率为 9.95%；城市儿童的贫血率为 6.79%，农村为 13.35%。补充铁元素和提高饮食营养是预防和治疗缺铁性贫血的主要手段。

目前国内上市的补铁制剂超过 10 种，生产厂商超过 50 家，从剂型上来看主要有注射剂(适用于有胃肠功能障碍的患者和消化功能未发育完全的婴幼儿)，口服固体制剂(胶囊剂、片剂以及颗粒剂等)和口服溶液(蛋白琥珀酸铁)。国内上市的补铁制剂中，注射剂仅蔗糖铁一种，但生产企业众多；口服固体补铁制剂种类最多且生产企业众多；口服补铁溶液目前仅蛋白琥珀酸铁一种，并且仅公司代理厂商 Italfarmaco 和国产仿制厂商济川药业。

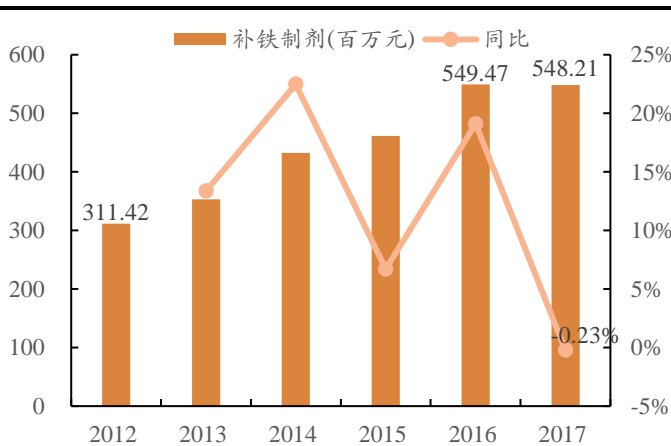


**图表37. 国内上市的补铁制剂按给药途径分类一览**

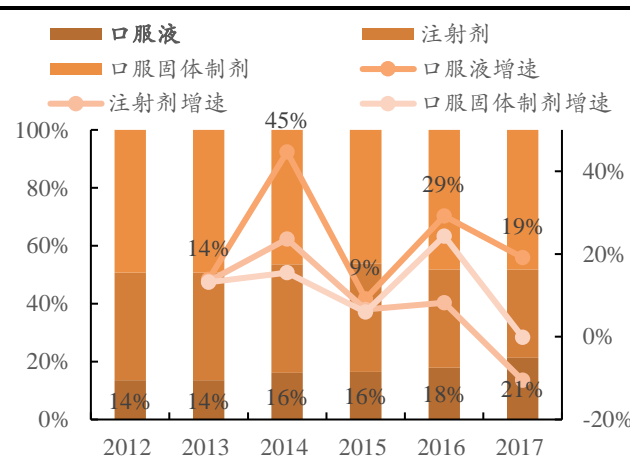
补铁制剂剂型	主要药物	主要生产商
注射剂	蔗糖铁	南京恒生制药, 普德药业, 成都天台山制药, Vifor, Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH, 广东天普生化
口服固体制剂	多糖铁, 琥珀酸亚铁, 硫酸亚铁, 富马酸亚铁, 右旋糖酐铁等	Schwarz, 青岛国风药业; 金陵药业, 四川奥邦药业, 湖南华纳大药厂; 精优长白山药业, 上海黄海制药, 梧州三箭制药等
口服溶液	蛋白琥珀酸铁	Italfarmaco, 江苏济川制药

资料来源: CFDA, PDB, 广证恒生

根据样本医院统计, 补铁制剂从2012年的3.11亿元增长至2016年的5.49亿元, 复合增长15%。2017年样本医院铁剂销售5.48亿元, 同比下滑0.23%。按照注射剂、口服液和口服固体制剂三种给药途径的补铁制剂分析, 口服补铁溶液市占率从2012年14%增长至2017年的21%, 市占率不断提高; 三种不同给药途径的补铁制剂在样本医院的销售额增长情况各有所异, 其中口服补铁溶液增速高于另外两种补铁制剂, 2017年口服补铁制剂销售额同比增长19%, 口服固体制剂和注射剂均呈现不同程度的下滑。我们认为从补铁制剂细分行业分析, 未来口服液凭借其服药便捷性有望持抢占地口服制剂和注射剂补铁制剂的市场份额。

**图表38. 样本医院补铁制剂销量和增长情况**


资料来源: PDB, 广证恒生

**图表39. 不同剂型补铁制剂占比及增长情况**


资料来源: PDB, 广证恒生

国内市场上市的蛋白琥珀酸铁口服溶液仅两家生产商, 原研进口厂商 ITALFARMACO 和济川药业, 济川药业于2014年年初获CFDA批准上市, 目前市占率低于10%。从截至2018年4月的中标情况分析, 在已经披露在执行标的的20个省区中, 广东、甘肃、海南、河北、吉林、内蒙古、上海七个省区仅ITALFARMACO一家厂商中标。中标省份数量较济川药业多, 同时在价格上, 所有省区的中标价格均低于济川药业, 具有较好的性价比优势。综合以上因素, 我们认为蛋白琥珀酸铁口服未来有望持续替代口服固体制剂和部分注射剂, 公司代理的高性价比的菲普利未来2-3年有望维持20%-30%左右的高增长。

**图表40. 蛋白琥珀酸铁口服溶液各省区中标价格比较**

序号	中标省区	规格	生产商	中标均价(元)
1	北京	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	11.584
			济川	12.7
2	福建	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	11.58
			济川	11.86
3	甘肃	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	11.894



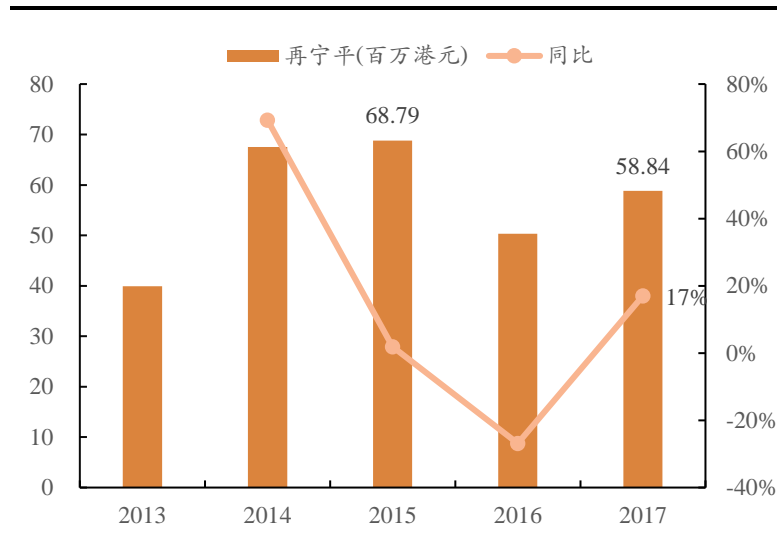
4	广东	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	11.92
5	广西	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	12.18
			济川	13.58
6	贵州	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	11.584
			济川	12.70
7	海南	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	13.44
8	河北	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	12.8700
9	黑龙江	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	12.9765
			济川	14.8367
10	吉林	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	12.68
11	江苏	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	11.69
			济川	12.70
12	江西	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	12.76
			济川	16.38
13	辽宁	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	11.776
			济川	13.51
14	内蒙古	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	无公布价格
15	宁夏	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	11.9104
			济川	12.45686
16	山东	15ml:40mg	济川	13.46
17	山西	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	无公布价格
			济川	无公布价格
18	上海	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	无公布价格
19	云南	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	12.70
			济川	12.70
20	重庆	15ml:40mg	ITALFARMACO S.A.	无公布价格
			济川	无公布价格

资料来源：南方所(时间截止至 2018 年 5 月)，广证恒生整理

### 3.3 降压药钙通道拮抗剂乐卡地平(再宁平)性价比优势突出，有望保持 20%以上增速

再宁平，即盐酸乐卡地平片，公司从意大利厂商 Recordati S.P.A. 引进，2012 年在国内上市销售。2015 年实现营收 6879 万港元，2016 年因更换进口药品注册证营收下滑；2017 年产品恢复增长，实现营收 5884 万元，同比增长 17%。

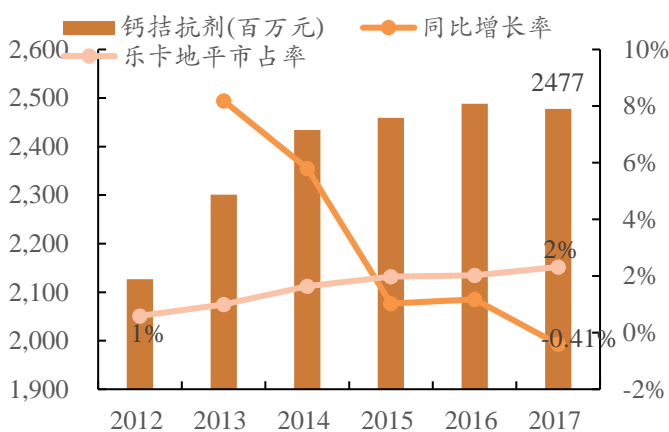
图表41. 引进产品再宁平的销售及增长情况



资料来源：公司公告、广证恒生

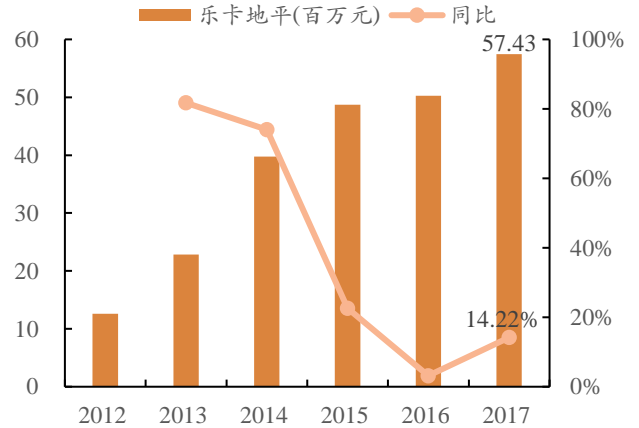
钙拮抗剂作为扩张血管类降压核心药物,在心血管领域具有不可替代的重要地位。根据样本医院统计数据,近年来钙拮抗剂药物(单药)在国内样本医院的销售额趋于平缓,2017年销售额为24.78亿元,同比下滑0.14%。市场格局方面,在所有钙拮抗剂药物中,乐卡地平的市占率逐年提升;其在样本医院的销售额增长速度亦高于行业水平,2017年乐卡地平样本医院销售额为5743万元,同比增长14.22%。

图表42. 样本医院钙拮抗剂(单药)销售及增长情况



资料来源：PDB、广证恒生

图表43. 样本医院乐卡地平销售及增长情况



资料来源：PDB、广证恒生

乐卡地平国产仿制药2010年获批上市,目前国内市场仅两家厂商,竞争格局良好。从终端价格分析,相较于进口的络活喜、拜新同日用药费用,再宁平的日用药费用较低。我们认为未来2-3年再宁平有望保持20%以上的增速水平。

### 3.4 曲前列尼尔注射液(瑞莫杜林), 治疗罕见病肺动脉高压, 为公司业绩增长添新亮点

瑞莫杜林即曲前列尼尔注射液,由联合治疗公司(United Therapeutics Corporation)开发上市,用于罕见病肺动脉高压的治疗。2002年5月FDA批准曲前列尼尔注射液 Remodulin 上市;后续批准曲前列尼尔吸入溶液剂 Tyvaso 和片剂 Orenitram。

**图 表44. 联合治疗公司开发的曲前列尼尔制剂**

药物	商品名	剂型	FDA 批准上市	国内
曲前列尼尔 (TREPASTINIL)	Remodulin(瑞莫杜林)	注射液(皮下/静脉)	2002-05-21	已上市
	Tyvaso	吸入溶液	2009-07-30	未上市
	Orenitram	缓释片剂	2013-12-20	未上市

资料来源: FDA, 广证恒生

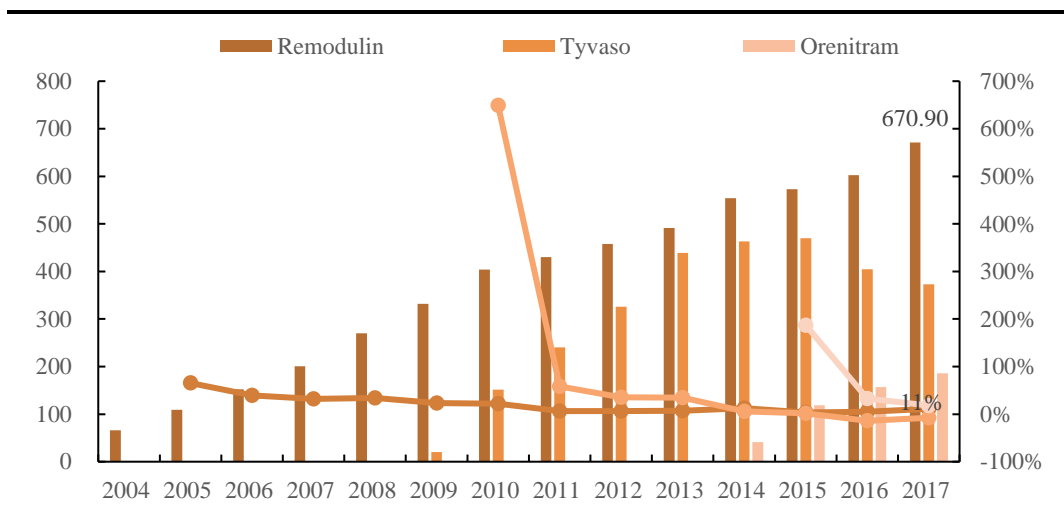
肺动脉高压(pulmonary hypertension, PH)是一种以肺动脉压力升高为特征的罕见疾病, 通常导致右心室衰竭。该病以中年人高发, 女性患病率高于男性; 国内目前尚无系统的流行病学调查, 欧美等国家的流行病学调查数据显示其患病率在 15-50/百万人, 年发病率 2-3/百万人。据此推测我国大约有 4.2 万存量患者, 每年新增大约 3000 例患者; 该病 1 年存活率大约为 92%, 3 年存活率大约为 75%。目前批准的用于肺动脉高压治疗的药物主要有五类 12 种, 曲前列尼尔为前列腺素类似物中的重要一种。

**图 表45. 已上市的肺动脉高压治疗药物**

药物类别	药物	商品名	国外上市	国内
内皮素受体拮抗剂	安贝生坦	VOLIBRIS(凡瑞克)	2007-6-15	退市
	波生坦	Tracleer(全可利)	2001-11-20	已上市
	MACITENTAN	OPSUMIT	2013-10-18	未上市
可溶性鸟苷酸环化酶激动剂	RIOCIQUAT	ADEMPAS	2013-10-8	未上市
PEG5 抑制剂	西地那非	VIAGRA(万艾可)	1998-3-27	已上市
	他达拉非	Cialis(希爱力)	2003-11-21	已上市
	伐地那非	Levitra(艾力达)	2003-8-19	已上市
前列腺素类似物	贝前列素	Dorner(德纳)	1992(日本)	已上市
	依前列醇	FLOLAN	1995-9-20	未上市
	伊洛前列素	VENTAVIS(万他维)	2004-12-29	已上市
	曲前列尼尔	Remodulin(瑞莫杜林)	2002-5-21	已上市
环前列腺素受体激动剂	SELEXIPAG	UPTRAVI	2015-12-21	未上市

资料来源: Thomson Reuters, CFDA, 广证恒生整理

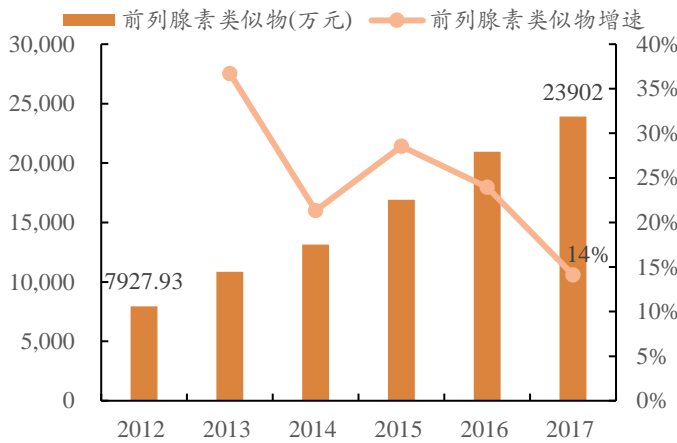
United Therapeutics Corporation 公司前后推出三种曲前列尼尔制剂, 分别为 Remodulin、Tyvaso、Orenitram.2016 年合计销售额达到销售峰值 11.64 亿美元。瑞莫杜林(Remodulin)自上市以来销售额逐年递增,2017 年销售额为 6.71 亿美元, 同比增长 11%。

**图 表46. 曲前列尼尔三种制剂 Remodulin、Tyvaso、Orenitram 历年销售额(m\$)及增长情况**


资料来源: United Therapeutics Corporation, 广证恒生

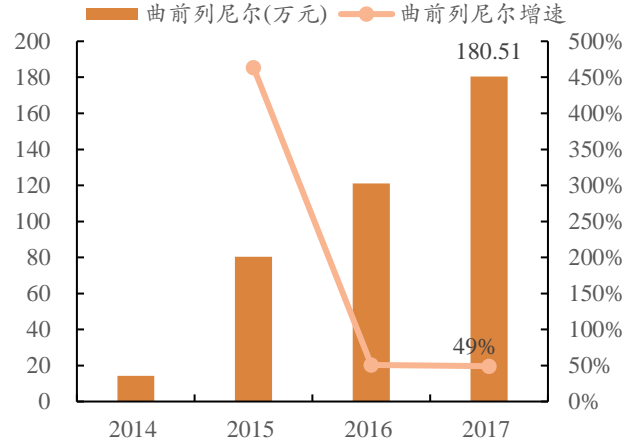
2014 年李氏在国内市场进口代理瑞莫杜林。根据样本医院数据，前列腺素类似物药物 2017 年销售额 2.39 亿元，同比增长 14%；2012 年至 2017 年复合增长 25%。瑞莫杜林 2017 年样本医院销售额 180.51 万元，同比增长 49%。瑞莫杜林国内推出近四年，目前已在 14 个省区中标，新标省区中标时间集中在 2017 年，我们认为该产品增速未来三年有望维持 30%-40%。

图表47. 样本医院前列腺素类似药物销售额及增长情况



资料来源: PDB, 广证恒生

图表48. 样本医院瑞莫杜林销售额及增长情况



资料来源: PDB, 广证恒生

### 3.5 丙哌维林缓释胶囊-迈通诺: 新引进品种+独家缓释剂型有望迅速放量

迈通诺(Mictonorm)即盐酸丙哌维林缓释胶囊,2006 年公司从德国药企 APOGEPHA Arzneimittel GmbH 引进, 2014 年获 CFDA 批准进口, 2017 年 6 月大药厂获得该药品进口分包装 GMP 认证, 正式由在大陆市场推出, 临床主要用于治疗尿失禁和不稳定性膀胱的尿急和尿频等膀胱过度活动综合症(OAB)。

目前全球上市治疗 OAB 的药物主要有两类抗胆碱受体和肾上腺受体激动剂, 大部分药物已在国内进口上市, 其中的三种药物已有国产厂家生产上市。

图表49. 全球已上市治疗膀胱过度活动综合征(OAB)的药物

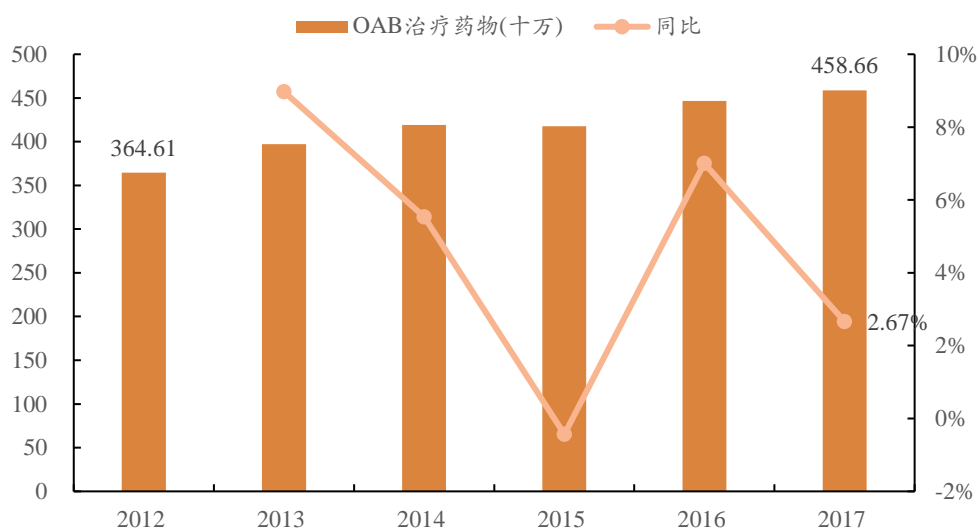
药物	中文名	靶点	生产商	上市时间	国内上市	国产
Darifenacin	达非那新	胆碱受体	Bayer	2004	否	无
Fesoterodine	非索罗定	胆碱受体	Pfizer	2008	否	无
Mirabegron	米拉贝隆	β3-肾上腺素受体	Astellas	2011	是	无
Oxybutynin	奥昔布宁	胆碱受体	JANSSEN	1975	是	有
Propiverine	丙哌唯林	胆碱受体	Taiho	1993	是	有
Solifenacin	索利那新	α1-肾上腺受体	ASTELLAS	2004	是	无
Tolterodine	托特罗定	胆碱 M3 受体	PHARMACIA AND UPJOHN	1998	是	有
Trospium	曲司氯胺	胆碱受体	ALLERGAN	2004	否	无

资料来源: FDA, 广证恒生整理

根据国内样本医院统计数据, 已在国内上市的几种治疗 OAB 的药物(米拉贝隆除外)合计销售额近年来保持相对稳定。2017 年样本医院合计销售额 4586.6 万元, 同比增长 2.67%。



图表50. 国内样本医院膀胱过度活动综合症治疗药物销售额及增长情况(不含米拉贝隆)



资料来源：PDB、广证恒生

膀胱过度活动综合征(OAB)表现为尿频、尿急、尿失禁、夜尿等症状，而无尿路感染、尿道疾病等病理性疾病的综合征。加拿大和美国泌尿外科协会(CUA和AUA)公布的流行病学数据显示北美人群的患病率在14-18%之间，老年人多发且与年龄正相关，40%左右的患者在一年内其症状自动消失，其余症状迁延超过过一年。国内外指南推荐的一线治疗为行为疗法和改善生活习惯，而对于顽固性症状的患者则推荐辅以药物治疗。

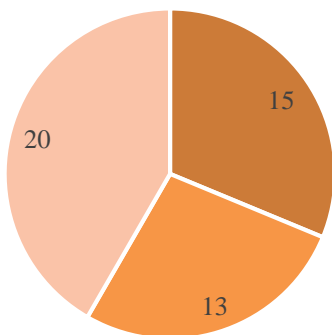
## 4. 自主研发结合 License in 铸就强大研发管线，未来三年重磅产品接踵上市

公司从成立开始便专注自主研发，1994年成立，1997年推出第一款产品降纤酶(Delibrase)；而后陆续研发推出多款产品。同时，在引进产品方面，公司从引进成熟产品转为引进成熟产品加在研产品相结合的方式，通过自主研发结合 license in 的方式形成丰富的研发管线。

公司在研管线一共有58个在研产品，包括15个创新药、13个改良创新药和20个高端仿制药；其中包括了26个自主研发产品，32个国外引进或进口(引进在研产品19个，成熟产品进口13个)。从治疗领域来看，公司现有储备产品主要集中在心脑血管、肿瘤、眼科、儿科皮肤、妇产以及罕见病领域。

图表51. 公司在研管线仿创结合

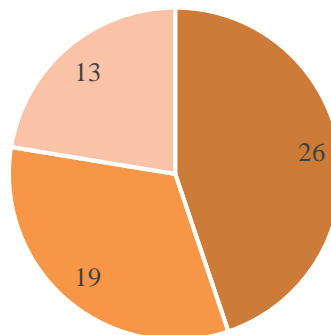
■ 创新药 ■ 改良创新药 ■ 高端仿制药



资料来源：公司公开资料、广证恒生

图表52. 公司在研管线自主研发加 license in 布局

■ 自主研发 ■ license in ■ 进口产品

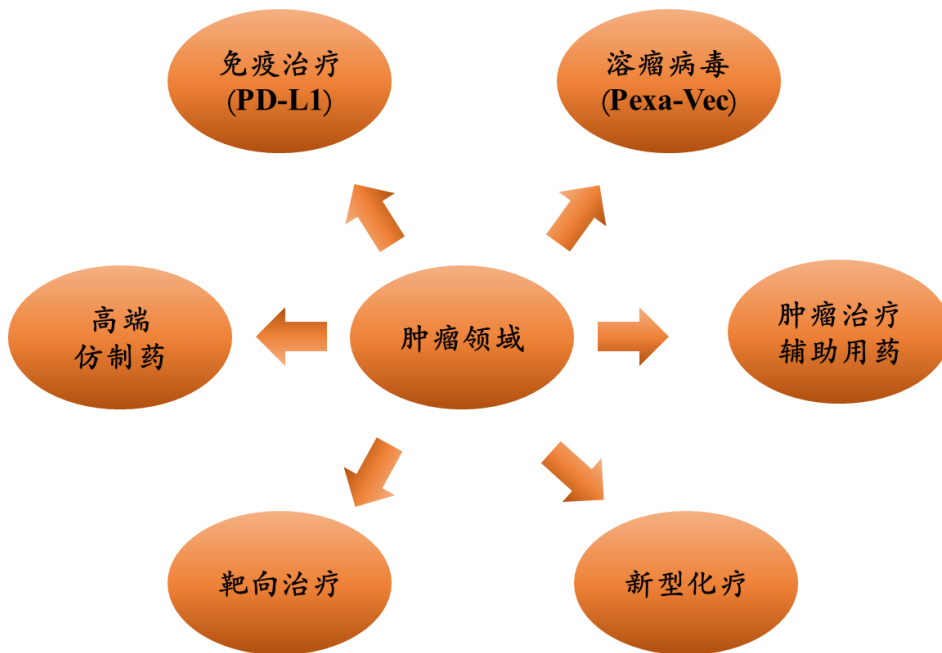


资料来源：公司公开资料、广证恒生

## 4.1 肿瘤领域布局各大抗肿瘤细分领域，国内唯一溶瘤病毒创新药进入Ⅲ期临床

公司目前在肿瘤领域储备了多款产品，从治疗途径看来，涵盖当前主流的肿瘤免疫疗法(包括溶瘤病毒)、靶向治疗、新型化疗，以及肿瘤放化疗所致恶心呕吐的治疗药物。

图表53. 公司在肿瘤领域的研发布局涵盖各大抗肿瘤细分领域



资料来源：公司资料、广证恒生

公司目前抗肿瘤领域在研品种主要是与海外研发机构合作引进的形式，获得国内市场销售权，主要有格拉司琼透皮贴剂，适用于化疗所致的恶性、呕吐，预计2017年有望上市；前列腺癌的亮丙瑞林微球，已经在临床Ⅲ期；溶瘤病毒创新药 Pexa-Vec (PEXA-VEC) 治疗肝癌、结肠癌等实体瘤，目前在全球多中心三期临床，国内三期已经入组病例；预计2019-2020年有望上市；丙卡巴肼胶囊治疗霍奇金淋巴瘤临床三期2016年底三期开始入组；预计2019-2020年上市。其他有 ZKAB001 (STI-A1014)、TG02 胶囊、吉马替康液体胶囊、葡磷酰胺 (Glufosfamide) 预计在2020年后上市。

**图表54. 公司抗肿瘤及肿瘤辅助用药领域研发部局**

产品/项目	适应症	license in	进展	国内上市	备注
格拉司琼透皮贴剂(善可舒)	化疗所致恶心、呕吐	自 Solasia Pharma 引进	--	2017 年	公司拥有中国大陆(北京、上海、广州、香港、澳门除外)权益
亮丙瑞林微球(1/3/6 月制剂)	前列腺癌	自 GP PHARM 引进	Phase III	2018-2019 年	
Pexa-Vec (PEXA-VEC)	肝细胞癌、结肠直肠癌等实体瘤	自 Jennerex 引进	全球多中心 III 期, 国内 III 期入组	2019-2020 年	溶瘤病毒
丙卡巴肼胶囊 (Procarbazine)	霍奇金淋巴瘤	自 Sigma-Tau 引进	Phase III	2019-2020 年	2016 年 12 月开始入组
ZKAB001 (STI-A1014)	尿路上皮癌等	自 Sorrento 引进	2018 年 1 月获批临床	2020 年后	PD-L1 单抗
TG02 胶囊	肠癌等	自 Tragara 引进	2018 年 1 月获批临床	2020 年后	多激酶抑制剂
吉马替康液体胶囊	卵巢癌等	自 Sigma-Tau 引进	申报临床审评中	2020 年后	-
葡磷酰胺 (Glufosfamide)	胰腺癌等	自 Eleison 引进	全球多中心 III 期, 国内 III 期获批	2020 年后	

资料来源: 公司资料, 广证恒生整理

#### 4.1.1 治疗肝细胞癌重磅品种 Pexa-Vec, 国内唯一进入国际多中心 III 期的溶瘤病毒

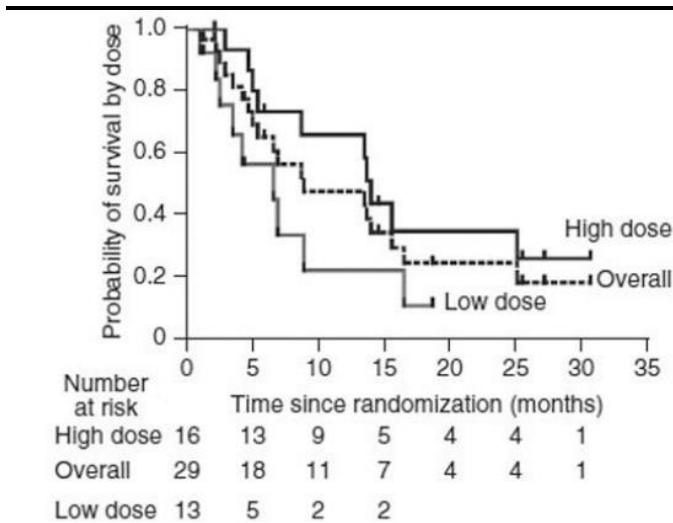
Pexa-Vec 即 Pexastimogene devacirepvec, 是一种基因工程牛痘病毒(惠氏株), 由 SillaJen (原 Jennerex) 公司研发。Pexa-Vec 是通过基因工程手段将牛痘病毒的胸腺激酶基因敲除, 而将人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF) 基因嵌入而成。其抗癌效应的产生可能来自于以下三种路径: 1) 选择性地感染肿瘤细胞并在肿瘤细胞内复制而导致肿瘤细胞裂解; 2) 通过感染肿瘤组织的血管内皮细胞从而使实体瘤供血不足; 3) 溶解肿瘤细胞释放的抗原以及 GM-CSF 激活集体的免疫系统, 增强其对肿瘤组织的杀伤作用。

Pexa-Vec 安全性和有效性的 I 期临床试验在 23 例已发生转移的结肠直肠癌、黑色素瘤、卵巢癌以及肺癌患者中展开, 患者分别接受了 5 种不同剂量 Pexa-Vec 病毒的单针静脉注射治疗。结果显示, 注射后的病毒成功地富集于肿瘤细胞中并进行了有效复制, 且表现出较好的抗肿瘤活性, 同时安全性和病人耐受性良好, 主要副作用为流感样症状(3 级以下)。

目前除了原研 SillaJen 的研发外, 李氏大药厂在 2009 年获其在中国治疗肝细胞癌的权益, 并在 2013 年获得中国区癌症治疗适应症的权益; 2010 年 Transgene 获得该试验产品在欧洲的权益。2009 年, Pexa-Vec 在欧洲获得肝细胞癌治疗孤儿药资格; 2013 年 FDA 授予其肝细胞癌治疗孤儿药资格。

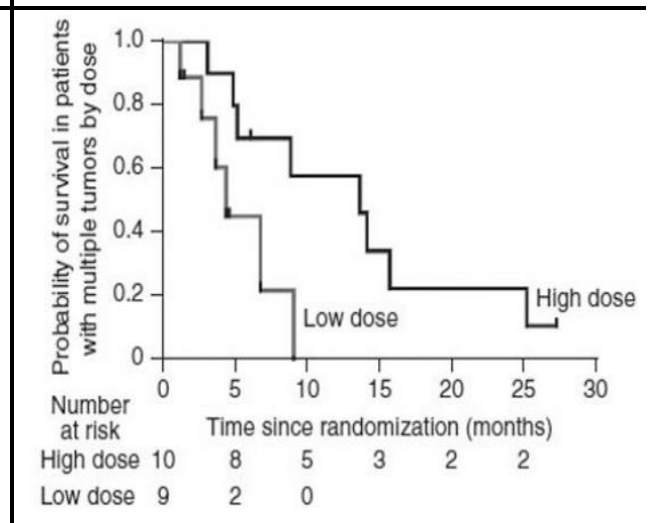
**1) JX594-HEP018 试验:** 该试验是一项开放标签临床 II b 期试验, 从 2008 年 12 月开始持续至 2011 年 5 月。试验共招募到了 30 名索拉非尼治疗失败的晚期肝癌患者, 试验组分为高低剂量 Pexa-Vec 两个亚组, 高剂量组 16 例, 低剂量组 13 例, 采用瘤内注射的方式分别给予  $1 \times 10^8$  个空斑形成单位(PFU) 和  $1 \times 10^9$  个空斑形成单位(PFU), 注射频次为每两周 3 次。试验结果显示高剂量组( $1 \times 10^9$ ) 中位生存期(mOS) 为 14.1 个月, 低剂量组( $1 \times 10^8$ ) 的 mOS 为 6.7 个月(HR=0.39, p=0.02)(图表 56); 高低剂量组 1 年生存率分别为 66% 和 23%, 18 个月生存率分别为 35% 和 11%, 并且该结果在携带病毒患者和不携带病毒患者中无差异。在高剂量试验组中, 其中 6 例患者 OS 为 13.6 个月, 2 例患者 25 个月之后仍然存活。在多病灶肿瘤亚组分析中(高剂量组 10 例, 低剂量组 9 例), 高低剂量组 mOS 分别为 13.6 个月和 4.3 个月(HR=0.19, P=0.018), (图表 57)。该试验结果显示出 Pexa-Vec 对于索拉非尼治疗失败的晚期肝癌具有良好的有效性。

图表55. JX594-HEP018 试验总体生存曲线



资料来源: NICB, 广证恒生

图表56. 多病灶肿瘤亚组 19 例患者生存曲线



资料来源: NICB, 广证恒生

**2) JX594-IT-HEP007 试验:** 该试验是一项开放标签临床 II 期试验, 共纳入 28 名晚期肝细胞癌患者, 高剂量组( $1 \times 10^9$ PFU)15 例, 低剂量组( $1 \times 10^9$ PFU)13 例。试验结果显示高低剂量组疾病控制率分别为 46.7%(7 例)和 40%(6 例); 中位生存期分别为 423 天(95%CI 为 265-NA)和 202 天(95%CI 为 109-271) ( $p = 0.029$ )。1 年生存率分别为 66%和 23%; 高剂量组死亡风险降低大约 60%。

### 3) 国际多中心 III 期一线治疗肝细胞癌 PHOCUS 试验, 国内受试者开始入组:

PHOCUS 试验是一项开放标签、全球多中心三期临床试验, 实验目的比较 Pexa-Vec 瘤内注射序贯索拉非尼对比索拉非尼单药一线治疗晚期肝细胞癌的有效性。该试验由 SillaJen、李氏大药厂和 Transgene 在不同地区主导。欧美等临床中心已于 2015 年开始入组, 国内临床于 2017 年 7 月获批, 由中国人民解放军第八一医院秦叔达教授主导, 共 24 家临床中心参与。目前该试验已开始入组患者, 预计入组 250 例, 整个试验预计在 2019 年完成, 2020 年获批上市。

图表57. PHOCUS 试验方案概况

肿瘤	临床试验(n)	试验组	对照组	主要终点
晚期肝细胞癌	P3(NCT02562755) (600)	剂量为 $10^9$ PFU 的 Pexa-Vec 瘤内注射, 每 2 周注射 1 次 (D1,W2,W4); 然后第 6 周开始给予索拉非尼 400mg Bid	索拉非尼 400mg Bid	总生存时间(OS)

资料来源: clinicaltrials.gov, 广证恒生整理

我国每年肝癌大约新发患者 46 万例(其中 90%以上为肝细胞癌), 死亡患者接近 42 万; 患者发现肝癌时多为晚期, 大概占比, 5 年生存率极低, 急需改善患者生存率的有效药物。索拉非尼治疗晚期肝癌的中位总生存期(mOS)为 10.7 个月。JX594-HEP018 试验中, 对于索拉非尼治疗失败患者,  $10^9$ PFU 剂量的 Pexa-Vec 瘤内注射其 mOS 为 14.1 个月, 我们认为 PHOCUS 试验大概率会出现 Pexa-Vec 治疗组较索拉非尼单药组显著获益的结果。假设 Pexa-Vec 获批上市后其人均治疗费用为 15 万, 每年新发晚期肝癌患者 30 万, Pexa-Vec 治疗渗透率为 10%, 其可成为年销售额 45 亿元的品种。

### 4) Pexa-Vec 其他瘤种和联合治疗临床试验积极推进, 公司将开展 Pexa-Vec 联合治疗肝癌临床试验

目前 Pexa-Vec 正在开展的临床试验除了肝细胞癌适应症, 国外多家药企之间通过合作方式, 在其他包括结肠癌、肾细胞癌等多种瘤种开展联合治疗临床试验, 联合用药包括 PD-1/L1 单抗药物 Nivolumab、Durvalumab 以及在研的 REGN2810, 抗 CTLA-4 单抗 Tremelimumab 以及 Ipilimumab, 同时还包括化疗药物环磷酰胺。



**图表58. Pexa-Vec 在其他瘤种以及联合治疗布局情况**

肿瘤	临床试验	联合方案
肝细胞癌	P1/2 (NCT03071094)	Pexa-Vec +Nivolumab
结直肠癌	P1/2(NCT01394939)-已完成	Pexa-Vec+Irinotecan
结直肠癌	P1/2 (NCT03206073)	Pexa-Vec + Durvalumab ; Pexa-Vec + Durvalumab +Tremelimumab (anti CTLA-4 mab)
肾细胞癌	P1(NCT03294083)	PEXA-VEC+REGN2810 (Anti PD-1 mab)
乳腺癌和软组织肉瘤	P1/2 (NCT02630368)	cyclophosphamide+PEXA-VEC
实体瘤	P1 (NCT02977156)	Pexa-Vec + Ipilimumab

资料来源: clinicaltrials.gov, 广证恒生整理

公司方面, 2014 年公司控股子公司中国医疗有限公司出资 360 万美元购买 Sorrento Therapeutics 普通股, 并与 Sorrento Therapeutics 签订合作协议, 引进抗 PD-L1 单抗 ZKAB001(STI-A1014), 获得大中华区开发和商业化权益。2018 年 1 月 ZKAB001 获 CFDA 批准临床, 后续公司将启动 Pexa-Vec 联合 ZKAB001 用于肿瘤治疗的临床研究。2016 年公司与北京坤奥基医药科技有限公司(shenogen)签订协议, 后续将共同启动 PEXA-VEC 和 ZKAB001 与坤奥基 1 类创新药阿可拉定(Icaritin, 临床 III 期)开展联合治疗肝细胞癌的临床试验。

#### 4.1.2 格拉司琼透皮缓释贴剂(善可舒, Sancuso), 化疗患者轻松一帖, 全程舒缓

善可舒是由协和发酵麒麟(Kyowa Hakko Kirin)研究开发, 2008 年 9 月获得 FDA 批准上市, 该药是一种含有格拉司琼的透皮缓释贴剂, 临床用于预防和治疗化疗所致的恶心和呕吐, 可在化疗开始前 24 小时贴于患者上臂外侧, 根据化疗疗程需要最长可作用七天, 时间上基本可以覆盖据大部分化疗持续给药流程, 可实现“轻松一帖, 全程舒缓”的效果, 极大地方便了化疗患者。

2016 版 NCCN 化疗所致恶心和呕吐防治指南推荐药物包括 5-HT 拮抗剂在内的八大类 19 种, 其中 5-HT 拮抗剂类有 4 种, 且均为 2017 版医保乙类品种。

**图表59. 2016 版 NCCN 化疗所致恶心呕吐防治指南推荐药物**

药物类型	通用名	商品名	2017 版医保药物
5-HT 拮抗剂	多拉司琼	Anzemet	乙类
	格拉司琼	Kytril(退市), Sancuso(善可舒)	乙类
	昂丹司琼	Zofran	乙类
	帕洛诺司琼	Aloxi	乙类
NK-1 拮抗剂	阿瑞匹坦	Emend	非医保药物
	福沙匹坦	Emend	国内未上市
	奈妥匹坦	Akynzeo(奈妥匹坦和帕洛诺司琼复方)	国内未上市
	罗拉匹坦	Varubi	国内未上市
肾上腺皮质激素类	地塞米松	Decadron	甲类
非典型精神药	奥氮平	Zyprexa, Zydis	乙类
苯二氮类	阿普唑仑	Niravam, Xanax XR, Xanax	甲类
	劳拉西洋	Ativan	甲类
吩噻嗪类	奋乃静	Compazine	甲类
	异丙嗪	Phenergan	甲类
大麻素类	屈大麻酚	Marinol	国内未上市
	大麻隆	Cesamet	国内未上市
其他	甲氧氯普胺	Reglan	甲类

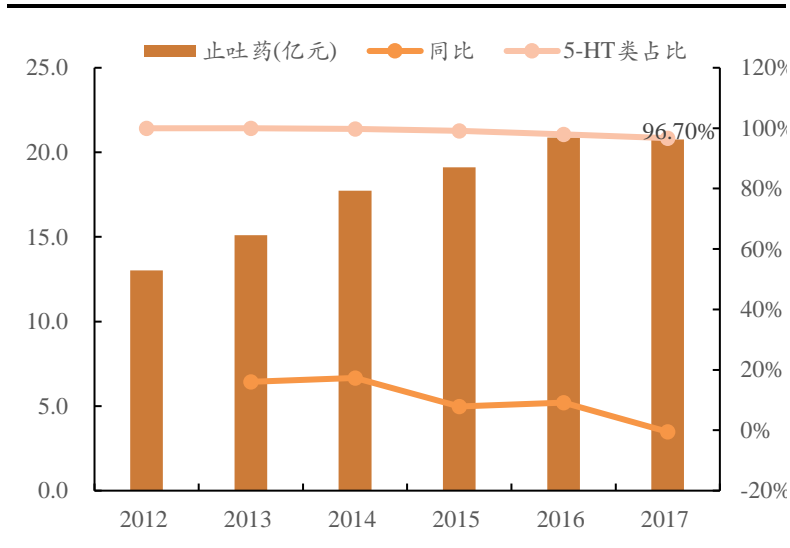


氟哌啶醇	Haldol	甲类
东莨菪碱	Transderm Scop	乙类

资料来源：NCCN，广证恒生整理

是国内市场常用的化疗止吐药物，2017年样本医院止吐药物销售额高达20.76亿元，其中5-HT拮抗剂类销售额占比虽有所下滑，但仍然维持在95%以上。

图表60. 样本医院止吐类药物销售额及增长情况



资料来源：PDB、广证恒生

2015年李氏大药厂与Solasia Pharma(Kyowa Hakko Kirin旗下公司)签订协议，获得格拉司琼透皮缓释贴剂-善可舒在中国(北京、上海、广州除外)的独家商业化和推广权益。目前该产品已在国内完成III期临床试验，申报上市处于审批状态。国内产品及生产企业较多，但均为注射剂型或口服剂型，放化疗患者多存在吞咽困难，善可舒上市后可凭借其使用的便捷性，取代部分注射以及口服止吐药物市场，有望成为5亿元的品种。

## 4.2 心脑血管领域储备十大产品，打造降压+抗凝产品集群

公司在心血管领域主要围绕现有产品抗凝药物立迈青(低分子肝素钙)和高血压药物再宁平(乐卡地平)进行布局，未来形成心脑血管强有力的产品协同。

图表61. 公司心脑血管疾病领域储备产品

产品	特点	适应症	自主研发/ license in	进展	国内上市	备注
阿利吉伦片 (Aliskiren, 商品名锐思力)	肾素抑制剂 (first in class)	原发性高血压	自 NODEN PHARMA 引进	2007 年 FDA 批准上 市	2016 年 CFDA 批 准上市, 2017 年 12 月引进	--
阿齐沙坦片 (Azilsartan)	ARBs	原发性高血压	自研仿制药	Phase III	2019 年 2H	--
那曲肝素钙预充式 注射液	肝素制剂	抗凝	自主研发	临床前	2020 年	-
罗他夫辛胶囊 (Rostafuroxin)	毒毛花苷拮抗 剂	特定基因型 高血压	自 Sigma-Tau 引 进	Phase II b	2020 年后	-
伊司他星 (Istaroxime)	Na/K ATP 酶抑 制剂	急性失代偿 性心衰		Phase II	2020 年后	-
磺达肝葵钠注射液 (Fondaparinux)	全合成肝素制 剂	深静脉血栓 (DVT)	2014 年 与 ScinoPharm 达 成合作开发协 议	临床前	2020 年后	-



Nokxaban(GCC 4401C)	口服Xa 因子抑制剂	抗凝	自 GC Pharma 引进	临床前	2020 年后	FDA 注册临床 III 期(TACT)
特卡法林钠片 (Tecarfarin)	维生素 K 拮抗剂	抗凝	自 Armethcon 引进	临床前	2020 年后	2016 年 TTP 适应症获 FDA 孤儿药资格
安菲博肽 (Anfibatide, 商品名 递乐妥)	血小板糖蛋白 I b-IX 复合抑制剂 (first in class)	心肌梗死溶栓治疗, 血栓性血小板减少性紫癜 (TTP)	自研 1 类新药	Phase II (已完成)	2020 年后	-
阿司匹林液体胶囊	吸收利用率是扑通阿司匹林的 4 倍, 消化道副作用小	抗凝	自 PLx Pharma 引进	临床前	2020 年后	预计 2019 年 PLx Pharma 向 FDA 提交 sNDA

资料来源: 公司公告, 广证恒生整理

#### 4.2.1 高血压领域打造降压全产品组合

目前降血压药物主要有以下几类: 利尿剂、钙离子通道阻滞剂、RASS 系统抑制剂(血管紧张素 II 受体拮抗剂即沙坦类、血管紧张素转化酶抑制剂即普利类)、神经内分泌受体抑制剂( $\alpha/\beta$ 受体抑制剂)。公司现有降压药物再宁平(乐卡地平)属于钙离子通道阻滞剂类降压药物; 储备产品中, 即将在国内上市的阿利吉伦片和阿齐沙坦片分别属于属于肾素抑制剂(first in class)和血管紧张素 II 受体拮抗剂。后续针对特定基因性高血压患者的罗他夫辛胶囊(Rostafuroxin)处于临床 II b 阶段。

#### 4.2.2 抗凝血 first in class 安菲博肽, 拓展三大适应症, 有望成为抗血小板重磅产品

安菲博肽(Anfibatide), 商品名递乐妥(Declotana)。安菲博肽是血小板糖蛋白 I b-IX 复合抑制剂, 是该靶点的 first in class 药物, 属于血小板活化因子受体(PAFR) 拮抗剂类药物。公司于 2009 年 11 月开始第一项临床试验, 显示出良好的安全性和耐受性; 临床前研究中, 较血小板 II b/III a 显示出更好的疗效和更小的副作用。2016 年, FDA 授予其治疗血栓性血小板减少性紫癜(TTP)孤儿药的资格。

图表62. 安菲博肽临床试验开展情况

试验编号	试验阶段	适应症/试验对象	实验开始
NCT01588132	Phase I (已完成)	健康志愿者	--
NCT01585259	Phase I b/II a(已完成)	非 ST 段抬高型心肌梗死	2012 年 7 月
NCT02495012	Phase II b	ST 段抬高型心肌梗死	2015 年 8 月

资料来源: clinicaltrials, 广证恒生整理

安菲博肽获得卫计委十二五重大新药创制 960 万的专项资金支持,

### 4.3 眼科领域在研产品管线, 覆盖多种眼表和眼底疾病

2008 年, 公司自主研发的眼科产品睿保持(小牛血去蛋白提取物眼用凝胶)上市销售, 开启公司眼科治疗药物的经营业务。

公司在眼科领域围绕眼表和眼底两大类疾病布局了大约 20 项在研产品, 管线丰富。眼科在研产品线涵盖了眼表疾病包括青光眼、角膜损伤、干眼症(RGN-259 等)、结膜与角膜炎、眼部感染与炎症、眼科手术用药等; 眼底疾病包括眼底黄斑病变(抗 VEGF 单抗 TAB014)、糖尿病视网膜损伤(Resolvine ER)等; 在研品种中包括 3 个 1 类新药、2 个独家改良型新药。

生产方面, 公司预算约为 8000 万港元的南沙厂房五楼眼科生产线进入设备调试阶段, 开始申请 GMP 的筹备工作; 该生产线配备了最先进的吹灌封以及多次计量设备, 并遵循最严格的质量标准。

### 4.4 其他领域: 罕见病、儿童药和皮肤疾病

公司在研产品线除上述心脑血管、肿瘤和眼科三大领域外, 公司在其他领域如儿科、皮肤疾病、其他罕见疾病均有布局。

**图表63. 公司其他治疗领域主要在研产品**

适应症	在研产品	进展	国内上市	备注
痤疮	阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶	Phase III	2020 年	自主研发
银屑病(牛皮癣)	阿普斯特	BE	2019 年	自主研发
局部镇痛	盐酸利多卡因粉末无针经皮注射给药系统(Zingo®)	批准临床(2018 年 1 月)	2020 年	自 Abiogen Pharma 引进; 香港已获批上市, CFDA 优先审评审批
新生儿因肺动脉高压导致低氧性呼吸衰竭(HRF)	INOMAX® Total Care(医用 NO 气体)	-	-	自 Ikaria 引进; FDA 批准上市
抑郁症	盐酸曲唑酮缓释片(Trittico)	上市申报	2019 年	自 Angelini 引进, 已在香港上市, 产品地产化中
高氨血症	苯丁酸钠散/片(sodium phenylbutyrate)	免临床申报上市	2019 年	儿童药, 罕见病
成骨不全症, 复杂的区域疼痛综合征	奈立膦酸钠注射液	免临床申报上市	2019 年	儿童罕见病, 自 Abiogen Pharma 引进, 2016 年获 FDA 复杂的区域疼痛综合征突破性疗法
遗传性血管水肿(HAE)	艾卡拉肽	免临床申报上市	2019 年	儿童罕见病, 自 Dyax Corp 引进; FDA 批准的首个 HAE 治疗药物
新生儿呼吸窘迫综合症(NRDS)	KL4 Surfactant	技术转移	2020 年后	自 windtree 引进, FDA 批准的首个治疗 NRDS 全合成药物
儿童中耳炎	帕珠沙星滴耳液	Phase II	2019-2020 年	-
儿童中耳炎	Duoxal 滴耳液	申报临床	2020 年后	自 Salvat 引进
糖尿病	连续血糖检测仪(CGM)	-	-	自 EyeSense AG 引进
分娩辅助用药	他福西普林注射液	美国 II 期临床, CFDA 审评中	2020 年后	自 Dilafor 引进

资料来源: 公司资料, 广证恒生整理

#### 4.4.1 独家复方新药阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶, 首个可用于 18 岁以下痤疮的治疗用药

阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶由公司独立研发, 前后耗时大约 11 年。阿达帕林为第三代维 A 酸类药物, 具有调节表皮角质形成、细胞分化、改善毛囊皮脂腺导管角化, 溶解微粉刺和粉刺及抗炎的作用, 还具有控制痤疮炎症后色素沉着和改善痤疮瘢痕等功效; 和抗炎抗菌药物联合使用可以增加相关药物的皮肤渗透性。

阿达帕林制剂最早由高德美(GALDERMA LABS LP)在 1996 年推出, 后陆续推出了阿达帕林凝胶剂、乳剂和洗液以及阿达帕林与过氧化苯复方凝胶剂, 是治疗痤疮的常用 OTC 药物。

**图表64. GALDERMA LABS LP 推出的阿达帕林制剂**

商品名	成分(浓度)	剂型	上市(FDA 批准)
达芙文(DIFFERIN)	0.1%阿达帕林(ADAPALENE)	溶液剂	1996-5-31(已退市)
达芙文(DIFFERIN)	0.1%阿达帕林(ADAPALENE)	凝胶	1996-5-31
达芙文(DIFFERIN)	0.1%阿达帕林(ADAPALENE)	乳剂	2000-5-26
达芙文(DIFFERIN)	0.3%阿达帕林(ADAPALENE)	凝胶	2007-6-19
达芙文(DIFFERIN)	0.1%阿达帕林(ADAPALENE)	洗液	2010-3-17
EPIDUO	0.1%阿达帕林+2.5%过氧化苯	凝胶	2008-12-8
EPIDUO FORTE	0.3%阿达帕林+2.5%过氧化苯	凝胶	2015-7-15

资料来源: FDA, 广证恒生

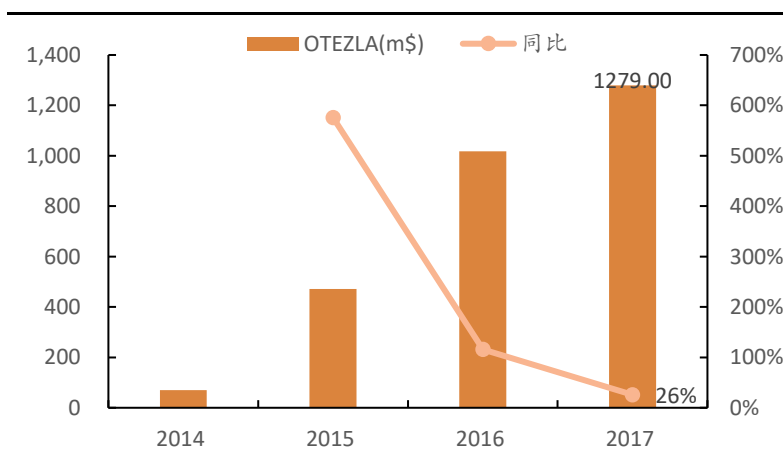
目前欧美国家和我国最新的痤疮(俗称青春痘)治疗指南中,除轻度痤疮(即粉刺)的一线治疗为外用维 A 酸;其余中重度痤疮(炎性痤疮)的一线用药至少含有维 A 酸和抗生素(痤疮丙酸杆菌)两种药物。公司研发的阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶同时含有阿达帕林和克林霉素两种药物,阿达帕林可降低一倍的克林霉素单用剂量。已完成 I 期和 II 期临床研究,有效性和安全性均达到主要终点;2017 年 11 月,公司和 CDE 讨论确定了三期临床方案,目前正开展临床 III 期试验,预计纳入 1617 名受试者,平均疗程 8-12 周,我们预计该产品可于 2020 年在国内上市,是首个可以用于 18 岁以下痤疮患者治疗的药物。

根据流行病学数据,我国人群的痤疮患病地区差异明显,天津市大学生为 48.57%,广州市大学生为 85.3%,调查的华东、华北、华南、西北主要城市大学生的痤疮患病率均在 40%以上。我国南方某市 10-18 岁儿童痤疮患病率为 53.3%,其中炎性痤疮患病率为 25.8%。年龄上 12-19 岁痤疮患病率随年龄增长而增加,20 岁以后逐年递减。假设我国 10-20 岁青少年炎性痤疮患病率为 12.5%,对应的患者人群超过 2000 万。进口阿达帕林凝胶(达芙文)最新中标价为 47 元/支,公司产品为阿达帕林加克林霉素抗生素,假设定价 30 元/支,每名患者仅使用一支,10-20 岁炎性痤疮患者市场空间可达到 6 亿元。

#### 4.4.2 银屑病用药阿普斯特有望成国内首仿

阿普斯特片(OTEZLA)2014 年获 FDA 批准上市。该产品具有选择性好、适用广泛、口服给药、服用便利,同时疗效确切、复发率低等特点。该药上市以来,销售额增长迅速,2017 年销售额达到 12.79 亿美元,同比增长 26%。原研 celgene 正在进行关节炎等新适应症的开发。李氏大药厂阿普斯特片预计今年向 CDE 提交 ANDA 申请,于 2019 年获批上市,有望成为国内阿普斯特首仿产品。

图表 65. 阿普斯特片(OTEZLA)上市以来销售情况



资料来源:公司资料、广证恒生

#### 4.4.3 罕见病-尿素循环障碍-高氨血症用药苯丁酸钠,有望 2019 年获批上市

苯丁酸是儿童罕见病尿素循环障碍(urea cycle disorder)导致高氨血症的两个治疗药物之一,由 Horizon Pharma 公司推出,包括片剂、粉末、口服液三种剂型,2017 年全球销售额 1 亿美元。公司在研苯丁酸钠包括片剂和散剂两类;散剂在国内为公司独家研发。鉴于国内尚未批准任何治疗高氨血症的药物上市,国内存量患者接近 20 万人,每年新增病人约 1000-2000 人。该药需终生服药,上市以后有望成为 2 亿元以上的品种,公司苯丁酸制剂有望 2019 年批准上市。

#### 4.4.4 无针局麻给药系统 Zingo®已在香港上市,获 CFDA 优先审评批准临床

Zingo®即盐酸利多卡因粉末无针经皮注射给药系统,由李氏大药厂旗下联营企业普乐药业从 BioQuiddity 公司引进。该产品将利多卡因粉末采用创新透皮给药方式实现局部镇痛,是 FDA 批准上市的一个利多卡因无针给药系统,主要用于 3-18 岁儿童静脉穿刺和外周静脉置管时局部镇痛。2014 年在香港获批,2018 年第二季度初在香港推出;2018 年 1 月获 CFDA 优先审评批准临床,预计 2020 年前后该产品在国内获批上市。



## 5. 业务拆分和盈利预测

我们预计李氏大药厂业绩 2018-2020 年有望恢复增长，关键假设如下：

### 主营产品增长及费用方面假设条件：

1. 考虑公司营销改革以及小牛血去蛋白提取物眼用凝胶（睿保特）新进市场，2018-2020 年自研产品营收同比增长 20%/22%/25%；
2. 引进产品瑞莫杜林等进入快速增长阶段，新的引进产品陆续在国内上市，2018-2020 年引进产品收入增速分别为 14%/16%/20%。

图表66. 公司盈利预测和业绩拆分

货币单位：万港币		2016	2017	2018E	2019E	2020E
自研产品	收入	44007.30	46412.00	55747.00	68011.33	85014.17
	yoy	5.08%	5.46%	20.11%	22.00%	25.00%
	分布业绩	20757.40	20711.30	25086.15	30945.16	39106.52
	yoy	11.97%	-0.22%	21.12%	23.36%	26.37%
引进产品	分布业绩/收入	47.17%	44.62%	45.00%	45.50%	46.00%
	收入	48974.80	54440.20	62211.21	72165.00	86598.00
	yoy	-2.70%	11.16%	14.27%	16.00%	20.00%
	分布业绩	11825.30	10828.80	13064.35	15876.30	20783.52
合计	yoy	68.17%	-8.43%	20.64%	21.52%	30.91%
	分布业绩/收入	24.15%	19.89%	21.00%	22.00%	24.00%
	收入	92982.10	100852.20	117958.21	140176.34	171612.17
	yoy	0.83%	8.46%	16.96%	18.84%	22.43%
合计	分布业绩	32582.70	31540.10	38150.50	46821.46	59890.04
	yoy	27.43%	-3.20%	20.96%	22.73%	27.91%

资料来源：公司公告，广证恒生

### 其他项目假设条件：

1. **毛利率：**随着公司专利产品收入占比提升，引进产品逐步地产化，2018-2020 年公司整体毛利率分别为 70%/71%/72%；
2. **其他收益：**受汇兑影响，公司 2018 年其他收益为 6000 万港币，2019 年和 2020 年分别为 5000 万港币和 4000 万港币；
3. **销售费用率：**公司近年进行营销改革，销售费用率有所提升，2018-2020 年销售费用率为 22%；
4. **行政管理费用率：**2018 年-2020 年公司行政费用率保持 15.5%；
5. **研发费用：**随着公司多个产品进入临床不同阶段，研发费用提升，2018-2020 年研发费用/营收比率分别为 10%/10.5%/11%；
6. **财务费用：**2018 年-2020 年公司财务费用保持 400 万港币左右；
7. **税率：**假设 2018-2020 年公司税率保持 20%。

图表67. 业绩盈利预测（万港币）





损益表及预测(万HKD)	2013	2014	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
收入	69695.30	95520.80	92215.00	92982.10	100852.20	117958.21	140176.34	171612.17
YOY		37.05%	-3.46%	0.83%	8.46%	16.96%	18.84%	22.43%
销售成本	19370.00	28468.50	27398.60	26158.60	32611.80	35387.46	40651.14	48051.41
YOY		46.97%	-3.76%	-4.53%	24.67%	8.51%	14.87%	18.20%
毛利率	72.21%	70.20%	70.29%	71.87%	67.66%	70.00%	71.00%	72.00%
毛利	50325.30	67052.30	64816.40	66823.50	68240.40	82570.74	99525.20	123560.76
YOY		33.24%	-3.33%	3.10%	2.12%	21.00%	20.53%	24.15%
其他收益	1073.10	1757.20	1219.40	7213.70	4710.90	6000.00	5000.00	4000.00
视为出售一间公司之收益	0.00	0.00	3182.50	0.00	5806.60	0.00	0.00	0.00
衍生财务工具公允价值变动	0.00	(1009.20)	1009.20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产减值	0.00	0.00	0.00	2332.40	5232.60	0.00	0.00	0.00
销售及分销费用	22285.00	30920.20	25646.50	20422.50	21415.00	25950.81	30838.79	37754.68
YOY		38.75%	-17.06%	-20.37%	4.86%	21.18%	18.84%	22.43%
销售及分销费用率	31.97%	32.37%	27.81%	21.96%	21.23%	22.00%	22.00%	22.00%
行政费用	7851.10	9934.50	11231.00	14651.10	15921.80	18283.52	21727.33	26599.89
YOY		26.54%	13.05%	30.45%	8.67%	14.83%	18.84%	22.43%
行政费用率	11.26%	10.40%	12.18%	15.76%	15.79%	15.50%	15.50%	15.50%
研发费用	3226.20	3796.40	4707.50	6788.60	8505.70	11795.82	14718.52	18877.34
YOY		17.67%	24.00%	44.21%	25.29%	38.68%	24.78%	28.26%
研发费用/营收	4.63%	3.97%	5.10%	7.30%	8.43%	10.00%	10.50%	11.00%
经营盈利	18036.10	23149.20	28642.50	29842.60	27682.80	32540.60	37240.56	44328.86
YOY		28.35%	23.73%	4.19%	-7.24%	17.55%	14.44%	19.03%
财务费用	185.30	267.10	304.00	380.30	425.60	400.00	400.00	400.00
财务费用率	0.27%	0.28%	0.33%	0.41%	0.42%	0.34%	0.29%	0.23%
分占联营公司业绩	(241.80)	(66.80)	(2945.00)	(1201.90)	(1494.40)	(1000.00)	(1000.00)	(1000.00)
除税前盈利	17609.00	22815.30	25393.50	28260.40	25762.80	31140.60	35840.56	42928.86
YOY		29.57%	11.30%	11.29%	-8.84%	20.87%	15.09%	19.78%
税项	(2708.70)	(4136.80)	(4093.80)	(5019.80)	(5468.90)	(6228.12)	(7168.11)	(8585.77)
税率	-15.38%	-18.13%	-16.12%	-17.76%	-21.23%	20.00%	20.00%	20.00%
溢利	14900.30	18678.50	21299.70	23240.60	20293.90	24912.48	28672.45	34343.09
YOY		25.36%	14.03%	9.11%	-12.68%	22.76%	15.09%	19.78%
归属于本公司股东溢利	15046.70	19283.00	22905.20	25200.20	23255.90	27403.72	31539.69	37777.40
YOY		28.15%	18.78%	10.02%	-7.72%	17.84%	15.09%	19.78%

资料来源：公司公告、广证恒生

## 7. 投资建议

公司是国内少有的通过自主研发和全球优质项目 license in 结合形成拥有 52 个储备产品管线的企业。经过 2015 年-2017 年的调整，以及公司营销改革，我们认为 2018 年将是公司业绩和研发上的重要拐点，业绩上预计 2018-2020 年公司营业收入分别为 11.8 亿港币、14.02 亿港币和 17.16 亿港币，同比增长 16.96%、18.84%和 22.43%，归母净利润分别为 2.74 亿港币、3.15 亿港币和 3.78 亿港币，同比增长 17.84%、15.09%和 19.78%，对应 2018 年 12 月 21 日收盘 31.7 亿港币市值，分别为 12/10/8 倍 PE。

公司未来三年将会有 10 个左右产品有望上市，其中包括国内首个治疗肝癌的溶瘤病毒药物 Pexa-Vec, first in class 抗血小板药物安菲博肽(三大适应症)，降压药阿利吉伦、阿齐沙坦、无针利多卡因粉末给药系统(Zingo®)、可持续药效 7 天的格拉司琼透皮缓释贴剂、连续血糖监测器等。考虑公司丰富的产品线和未来的发展前景，首次覆盖给予“强烈推荐”评级。

### 广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心63楼

电话：020-88836132, 020-88836133

邮编：510623

### 股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

### 分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

### 重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经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，或者可能正在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。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。