

医药/必需消费

恒瑞医药 (600276)

拓展适应症，阿帕替尼引领创新药梯队

—2015 全国临床肿瘤学会参会纪要

	丁丹 (分析师)	于溯洋 (研究助理)	胡博新 (分析师)
	0755-23976735	0755-23976115	0755-23976766
	dingdan@gtjas.com	yusuyang@gtjas.com	huboxin@gtjas.com
证书编号	S0880514030001	S0880115070047	S0880514030007

本报告导读:

公司近期披露更新了阿帕替尼的临床试验进度,适应症有望拓展,开启新的成长空间,维持增持评级。

投资要点:

维持增持评级。近期,公司于 2015 全国临床肿瘤学会年会上披露更新了其小分子靶向药阿帕替尼“艾坦”的临床试验进展,除已获批的胃癌适应症外,晚期肺癌、肝癌、乳腺癌、结直肠癌的 II 期临床均已完成,III 期临床积极推进中。阿帕替尼作为公司创新药领域的力作,有望随适应症增多拓展成长空间,创造新的增长点。维持 2015-2017 年 EPS 预测 1.07/1.27/1.57 元,维持目标价 53 元,维持增持评级。

适应症拓展推进,肝癌望成下一主战场。通过梳理阿帕替尼后续临床试验及竞争格局。我们认为,肝细胞癌有望成为阿帕替尼另一极具成长潜力的适应症领域、结直肠癌领域竞争激烈,我们预计公司重点推进进度更快的法米替尼;三阴乳腺癌领域受益人群相对较小,但有望成为一线用药;肺癌适应症存在 3 年左右的快速成长窗口期。后续随着阿帕替尼胃癌四期临床循证医学结论的揭示、以及胃癌二线联合用药等试验的推进,其接受程度及适用范围有望大大增加,开启新一轮的成长周期。

产品梯队日益壮大,创新引领国际化征途。公司肿瘤线创新药队伍不断壮大,形成了潜在重磅品种 19K、法米替尼、吡咯替尼、CDK4/6 抑制剂、PD-1 单抗、MEK 抑制剂等的产品梯队。19K 已接到 CFDA 于三季度进行现场检查的通知,有望年底上市,为公司带来新的增长动力;未来糖尿病产品线将形成不小于肿瘤线的产品规模。公司近来在国际化方面动作频繁,未来多种模式的全球化扩张值得期待。

风险提示: 新产品市场拓展速度低于预期;在研品种研发失败的风险。

财务摘要 (百万元)	2013A	2014A	2015E	2016E	2017E
营业收入	6,203	7,452	9,567	11,307	13,648
(+/-)%	14%	20%	28%	18%	21%
经营利润 (EBIT)	1,428	1,699	2,307	2,894	3,590
(+/-)%	15%	19%	36%	25%	24%
净利润	1,238	1,516	2,077	2,479	3,075
(+/-)%	15%	22%	37%	20%	24%
每股净收益 (元)	0.71	0.78	1.07	1.27	1.57
每股股利 (元)	0.14	0.08	0.11	0.14	0.17

利润率和估值指标	2013A	2014A	2015E	2016E	2017E
经营利润率 (%)	23.10%	22.90%	24.60%	25.70%	26.40%
净资产收益率 (%)	19.50%	19.10%	20.30%	20.60%	20.70%
投入资本回报率 (%)	20.60%	19.90%	22.30%	24.90%	27.90%
EV/EBITDA	42.4	35.5	28	22.3	18.1
市盈率	60.6	55.1	40.1	33.9	22.1
股息率 (%)	0.20%	0.20%	0.20%	0.30%	0.40%

评级: 增持

上次评级: 增持

目标价格: 53.00

上次预测: 53.00

当前价格: 45.32

2015.09.24

交易数据

52 周内股价区间 (元)	34.47-68.08
总市值 (百万元)	88,669
总股本/流通 A 股 (百万股)	1,956/1,949
流通 B 股/H 股 (百万股)	0/0
流通股比例	100%
日均成交量 (百万股)	1959.00
日均成交值 (百万元)	866.61

资产负债表摘要

股东权益 (百万元)	8,885
每股净资产	4.54
市净率	10.0
净负债率	-48.20%

EPS (元)	2014A	2015E
Q1	0.2	0.28
Q2	0.19	0.26
Q3	0.18	0.27
Q4	0.2	0.26
全年	0.78	1.07

52 周内股价走势图



升幅 (%)	1M	3M	12M
绝对升幅	4%	0%	55%
相对指数	15%	32%	22%

相关报告

《PD-1 单抗授权海外, 创新药国际化加速》
2015.09.07

《业绩持续高增长, 创新+出口步入收获期》
2015.08.25

《国际授权引进第一步, 开启全球化之路》
2015.08.03

《厚积薄发, 业绩增长提速》2015.04.19

《业绩保持高速增长, 创新+出口值得期待》

模型更新时间：2015.09.24

股票研究

必需消费

医药

恒瑞医药（600276）

评级：**增持**

上次评级：**增持**

目标价格：**53.00**

上次预测：**53.00**

当前价格：**45.32**

公司网址

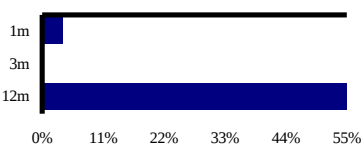
www.hrs.com.cn

公司简介

公司是国内最大的抗肿瘤药和手术用药的研究和生产基地，国内最具创新能力的大型制药企业之一，致力于在抗肿瘤药、手术用药、内分泌治疗药、心血管药及抗感染药等领域的创新发展，并逐步形成品牌优势。

公司在美国、上海和连云港建有四大研究中心和一个临床医学部，并建立了国家级企业技术中心和博士后科研工作站。

绝对价格回报（%）



52 周价格范围

34.47-68.08

市值（百万）

88,669

财务预测（单位：百万元）

损益表

营业总收入

营业成本

税金及附加

销售费用

管理费用

EBIT

公允价值变动收益

投资收益

财务费用

营业利润

所得税

少数股东损益

净利润

资产负债表

货币资金、交易性金融资产

其他流动资产

长期投资

固定资产合计

无形及其他资产

资产合计

流动负债

非流动负债

股东权益

投入资本(IC)

现金流量表

NOPLAT

折旧与摊销

流动资金增量

资本支出

自由现金流

经营现金流

投资现金流

融资现金流

现金流净增加额

财务指标

成长性

收入增长率

EBIT 增长率

净利润增长率

利润率

毛利率

EBIT 率

净利率

收益率

净资产收益率(ROE)

总资产收益率(ROA)

投入资本回报率(ROIC)

运营能力

存货周转天数

应收账款周转天数

总资产周转天数

净利润现金含量

资本支出/收入

偿债能力

资产负债率

净负债率

估值比率

PE

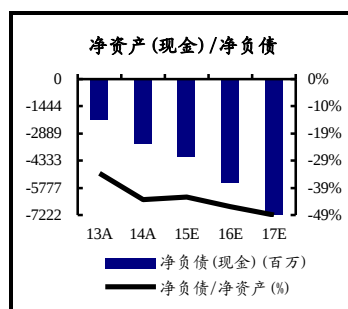
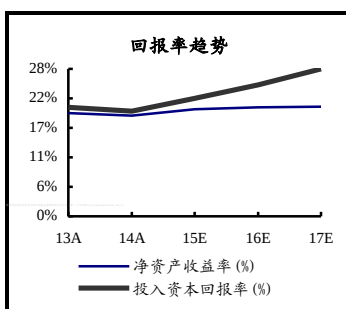
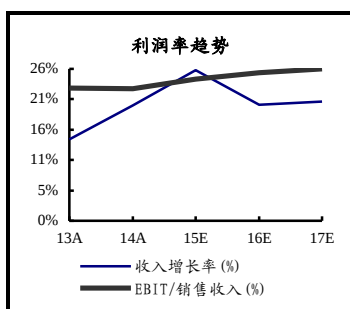
PB

EV/EBITDA

P/S

股息率

	2013A	2014A	2015E	2016E	2017E
营业总收入	6,203	7,452	9,567	11,307	13,648
营业成本	1,158	1,313	1,573	1,823	2,118
税金及附加	106	133	168	201	243
销售费用	2,355	2,844	3,542	4,200	5,029
管理费用	1,156	1,464	1,819	2,189	2,668
EBIT	1,428	1,699	2,307	2,894	3,590
公允价值变动收益	-3	-7	-7	-7	-7
投资收益	0	0	0	0	0
财务费用	25	81	56	71	95
营业利润	1,451	1,772	2,356	2,959	3,678
所得税	186	227	335	419	520
少数股东损益	54	57	76	95	118
净利润	1,238	1,516	2,077	2,479	3,075
货币资金、交易性金融资产	2,169	3,449	4,127	5,487	7,237
其他流动资产	3,243	3,751	4,821	5,762	6,920
长期投资	1	0	0	0	0
固定资产合计	1,564	1,624	1,917	2,074	2,209
无形及其他资产	243	263	256	249	243
资产合计	7,220	9,087	11,121	13,572	16,609
流动负债	554	715	867	962	1,076
非流动负债	10	82	82	82	82
股东权益	6,357	7,934	9,747	12,015	14,829
投入资本(IC)	6,675	8,300	9,504	10,500	11,672
NOPLAT	1,251	1,488	1,988	2,494	3,093
折旧与摊销	171	213	114	142	165
流动资金增量	-56	348	918	845	1,044
资本支出	0	267	400	300	300
自由现金流	1,366	2,317	3,421	3,781	4,602
经营现金流	1,555	1,505	1,246	1,871	2,311
投资现金流	0	-266	-400	-300	-300
融资现金流	-716	40	-168	-210	-261
现金流净增加额	840	1,280	678	1,360	1,750
收入增长率	14.10%	20.10%	26.20%	20.20%	20.70%
EBIT 增长率	15.40%	19.00%	35.90%	25.40%	24.00%
净利润增长率	14.90%	22.40%	30.70%	25.20%	24.00%
利润率					
毛利率	79.60%	80.60%	81.50%	82.10%	82.70%
EBIT 率	23.10%	22.90%	24.60%	25.70%	26.40%
净利率	20.00%	20.30%	21.10%	21.90%	22.50%
净资产收益率(ROE)	19.50%	19.10%	20.30%	20.60%	20.70%
总资产收益率(ROA)	17.10%	16.70%	17.80%	18.30%	18.50%
投入资本回报率(ROIC)	20.60%	19.90%	22.30%	24.90%	27.90%
存货周转天数	134	151	166	166	167
应收账款周转天数	90	115	102	92	82
总资产周转天数	419	439	426	432	438
净利润现金含量	1.26	0.99	0.63	0.75	0.75
资本支出/收入	0%	4%	4%	3%	2%
资产负债率	7.80%	8.80%	8.50%	7.70%	7.00%
净负债率	-33.80%	-43.30%	-42.20%	-45.60%	-48.70%
PE	60.6	55.1	40.1	33.9	22.1
PB	10.7	8.6	7	5.7	4.6
EV/EBITDA	10.7	8.6	7	5.7	4.6
P/S	15	13	10	8.5	5.5
股息率	0.20%	0.20%	0.20%	0.30%	0.40%



目 录

1. 立足胃癌，阿帕替尼初露峥嵘.....	4
2. 适应症拓展推进，肝癌望成下一主战场.....	5
3. 产品梯队日益壮大，创新引领国际化征途.....	8
4. 风险提示.....	10

1. 立足胃癌，阿帕替尼初露峥嵘

公司甲磺酸阿帕替尼（商品名：艾坦）于 2014 年下半年获得 CFDA 批准上市，是全球第一个在晚期胃癌被证实安全有效的小分子抗血管生成靶向药物，也是目前胃癌三线治疗的唯一标准用药。

胃癌的标准化治疗长期以外科手术加化疗为主，国际范围针对胃癌靶向治疗的临床药物开发多以失败告终，曲妥珠单抗联合化疗虽被 NCCN 推荐为一线治疗方案，但仅对 HER2 过表达人群有效。

直到肿瘤的生长过程有赖于新血管生成的机理被揭示，抗血管生靶向药在胃癌治疗领域才展现出巨大潜力。阿帕替尼的作用机制就是针对血管生成过程中起首要作用的 VEGF-VEGFR 传导通路，通过竞争性结合细胞内 VEGFR2 受体以阻断下游信号传导，抑制肿瘤组织血管生成。阿帕替尼获 CFDA 批准用于二线后进展或复发的晚期胃腺癌，它的上市为晚期胃癌二线后患者生命延长带来了希望。

表 1：国际晚期胃癌靶向治疗 III 期临床研究多以失败告终

靶点	药物	人群	研究结果
HER2 单抗	曲妥珠单抗	HER2+晚期胃癌一线	成功
HER2-TKI	拉帕替尼	HER2+晚期胃癌 / HER2+晚期胃癌二线	失败
EGFR	西妥昔单抗	晚期胃癌一线	失败
	帕尼单抗	晚期胃癌	失败
mTOR	依维莫司	晚期胃癌一线后	失败
C-MET	Onartuzumab	晚期胃癌一线	失败
	Rilotumumab	HER2/MET+晚期胃癌	失败
VEGF	贝伐珠单抗	晚期胃癌一线	失败
VEGFR	雷莫芦单抗	晚期胃癌一线后	成功
	阿帕替尼	晚期胃癌二线后	成功
VEGFR/PDGFR/RAF	瑞戈非尼	晚期胃癌一二线后	成功

数据来源：2015 CSC0、国泰君安证券研究

中国每年新增 310 万癌症病人，胃癌患者占比 13.08%，约 40 万人，其中 90% 为处于进展期。若假设：一、二线治疗后疾病进展的病人愿意进一步治疗的概率分别为 80%、50%，经过测算，每年有 9.5 万新增三线胃癌病人，阿帕替尼在胃癌适应症上有望面对一个接近 5 万人的意愿治疗群体。

目前阿帕替尼获批三种品规（0.425g*7 片*2 板/盒、0.375g*10 片/盒、0.25g*10 片/盒），平均中标价分别为 4545、3265、2147 元/盒，月平均治疗费用约为 8700 元，相比进口原研靶向药动辄每月数万元月的用药费用，价格相对合理，可接受度高。

表 2：阿帕替尼胃癌适应症的目标人群规模测算

假设：一、二线治疗后疾病进展的病人接受进一步治疗的概率分别为 80%、40%：

		年新增病人	40 万
进展期比例	90%	进展期病人数	36 万
一线治疗疾病控制率	45%		
二线病人比例	$90\% * (1 - 45\%) = 50\%$	二线病人人数	19.8 万
接受二线治疗比例	$50\% * 80\% = 40\%$	接受二线治疗病人数	15.8 万
二线治疗疾病控制率	40%		
三线病人比例	$40\% * (1 - 40\%) = 24\%$	三线病人人数	9.5 万
接受三线治疗病人比例	$24\% * 40\% = 12\%$	接受三线治疗病人数	4.8 万

数据来源：中国知网、国泰君安证券研究

竞争格局上来看，NCCN 指南另推荐同类药物雷莫芦单抗为二线治疗方案，2014 年获 FDA 批准，但中国尚未开展临床试验；瑞戈非尼原研药同期新获国内临床批件，但试验尚未开展，其仿创新药物（Me-too）也仍处在临床申报阶段；而表皮生长因子抑制剂拉帕替尼（GSK）胃癌临床 II 期、III 期均告失败。我们预计未来 4-6 年，阿帕替尼在胃癌适应症上难以出现强劲的竞争性产品，为该品种快速成长奠定了良好的市场环境。

2. 适应症拓展推进，肝癌望成下一主战场

我们对后续临床试验进行了梳理，阿帕替尼有望通过三个方向获得新的成长动力：

- 1) 开展四期临床大样本试验，增强循证医学的有效性证据；
- 2) 推进胃癌二线治疗联合用药试验，将适用范围从三线病人拓展到二线病人；
- 3) 拓展适应症：晚期非小细胞肺癌、肝细胞癌、三阴乳腺癌、结直肠癌的二期临床均已完成，初步结果显示了较好的肿瘤治疗潜力。非小细胞肺癌、肝细胞癌适应症的三期临床已开始招募，预计 2017 下半年完成。

表 3：阿帕替尼在晚期胃癌、肺癌、肝癌、乳腺癌、结直肠癌适应症的临床试验进展

	适应症	进展	方案设计	开始时间	结束时间	状态	结果公布	试验结果
晚期胃癌	三线治疗晚期胃癌	3期	随机、双盲、安慰剂对照、多中心	2011年1月	2013年5月	完成	2014年公布、CFDA批准上市	对于二线治疗失败患者，中位生存期和中位无进展生存期延长1.8个月和0.8个月，可有效控制肿瘤进展
	三线治疗晚期胃癌大样本	4期	单臂、开放、多中心	2015年2月		正在进行		
	晚期胃癌一线化疗（多西他赛加顺铂）后维持治疗	2/3期	随机、开放、平行对照、多中心	2015年7月	2016年7月	尚未开始		
晚期非鳞、非小细胞肺癌	晚期非鳞、非小细胞肺癌	2期	随机、双盲、安慰剂对照、多中心	2010年3月	2011年9月	完成	2012年公布	具有较好的安全性和有效性、中位无进展生存期显著延长（4.7个月 v.s. 1.9个月）
	晚期EGFR野生型、非鳞、非小细胞肺癌	3期	随机、双盲、安慰剂对照、多中心	2015年1月	2017年10月	招募中		
晚期肝细胞癌	晚期肝细胞癌	2期	单臂、随机、开放、多中心	2010年8月	2013年7月	完成	2014年公布	两个剂量组（850 mg qd和750 mg qd）的中位总生存期分别为9.7个月和9.8个月，中位疾病进展时间、客观缓解率、疾病控制率、安全性结果2组之间均无显著差异
	二线治疗晚期肝细胞癌患者	3期	随机、双盲、平行对照、多中心	2014年1月	2017年6月	招募中		
晚期三阴乳腺癌	晚期三阴乳腺癌	2a期	单中心探索性试验	2011年11月	2012年10月	完成		
		2b期	单臂、开放、多中心	2010年6月	2014年9月	完成	2014年公布	中位总生存期可达10.6个月，中位无进展生存期为3.3个月，客观缓解率为10.7%
晚期结直肠癌		1/2期	随机、开放式、单中心	2011年4月	2014年11月	完成	初步分析	1期试验中客观缓解率和疾病控制率分别为6.3%和53.1%，表现好于瑞戈非尼在111期CORRECT研究中的表现（分别为1.0%和41.0%）；11期研究中，2个剂量组（500 mg qd和750 mg qd）客观缓解率为0，而疾病控制率分别达50.0%和30.0%；样本量较小，1、11期合并分析结果显示其具有进一步开发潜力，保守估计中位生存期可达8.8个月

数据来源：恒瑞医药、Clinicaltrials.gov、CDE、药智网、国泰君安证券研究

目前国内结直肠癌、肝细胞癌、三阴乳腺癌、非小细胞肺癌领域的靶向治疗药物的产品竞争格局各有差异。在国内已上市的品种中，结直肠癌、三阴乳腺癌适应症的抗血管生成靶向药均为空白；在研产品情况来看，结直肠癌和非小细胞肺癌领域的竞争较为激烈。

表 4：国内晚期直肠癌、肝细胞癌、三阴乳腺癌、非小细胞肺癌领域靶向药物竞争格局

癌症种类	结直肠癌	肝细胞癌	三阴乳腺癌	非小细胞肺癌
占新发癌症病人比例	8.89%	9.28%	1.37%	15.67%
年新发癌症病人人数	28 万	29 万	4 万	49 万
国内已上市靶向药物	表皮生长因子抑制剂 西妥昔单抗（默克）		无	吉非替尼（阿斯利康）、埃克替尼（贝达）、厄洛替尼（罗氏）
	抗血管生成靶向药	索拉非尼（拜耳）		贝伐珠单抗（罗氏）

	ALK 阳性				克唑替尼（辉瑞）
国内 II/III 期 临床试验	表皮生长因子抑制剂	EGFR 单抗（张江生物）II / III 期			艾力替尼（艾力斯）II 期
	抗血管生成靶向药	呋喹替尼（和记黄埔）III 期、法米替尼（恒瑞）IIId/III 期、安罗替尼（正大天晴）II 期		无	呋喹替尼（和记黄埔）II 期、法米替尼（恒瑞）II 期、安罗替尼（正大天晴）IIb 期

数据来源：全国肿瘤登记中心、CDE、药智网、国泰君安证券股份有限公司、国泰君安证券研究

● 结直肠癌：

临床上晚期结直肠癌经过化疗结合中药姑息治疗，可达到 1.5-2 年的总生存期，属于病程相对的较长的恶性肿瘤，而靶向药物价格偏高，若无非常显著的生存期优势，作为一线化疗后维持治疗手段的可能性不大。结直肠癌领域研发上的竞争相对激烈，同类产品呋喹替尼三线治疗已进入临床 III 期，进展略快于阿帕替尼；而恒瑞另一重磅在研品种法米替尼业已进入临床 IIId/III 期；另有张江生物的表皮生长因子 EGFR 单抗抑制剂家和正大天晴的安洛替尼处于临床 II 期。

呋喹替尼与法米替尼 III 期临床方案均为三线治疗，正处于抢先上市的关键时期，阿帕替尼若作为单药进一步开发，将几乎不可避免地与前两者进行头对头试验，风险性加大，因此我们预计公司在结直肠癌适应症上更为侧重法米替尼，阿帕替尼未来可能用于法米替尼联合治疗，增加用药的自主性。

● 肝细胞癌：

肝细胞癌曾经长期处于无药可治的状态，直至拜耳的索拉非尼一定程度上改善了患者的生存期，得以在肝细胞癌适应症上获批。索拉非尼与阿帕替尼同为抗血管生成药物，其原研药平均中标价为 23891 / 盒，月治疗费用高达 5 万元。尽管 2014-2015 年索拉非尼仿制药的申报企业将超过 10 家，，但阿帕替尼的月治疗费用仅为索拉非尼原研药的 1/6，未来与索拉非尼仿制药相比未必会处于价格上的劣势。而在非头对头试验中，阿帕替尼较索拉非尼显示了更好的 VEGFR2 选择性。

根据 PDB 数据，目前索拉非尼重点医院使用量（肾癌、肝细胞癌）达到 400000 盒/年，对应约 16000 人次 / 年。中国每年新增近 30 万肝细胞癌患者，若三期临床试验结果显著，阿帕替尼渗透率有望超过 10%，参考二期临床中位总生存期 9.8 个月的用药时间，，肝细胞癌将成为阿帕替尼另一极具成长潜力的适应症领域。

● 三阴乳腺癌：

三阴乳腺癌占乳腺癌患者的 20%左右，中国每年新增三阴乳腺癌病人约 4 万人，，人群相对较小。然而晚期三阴乳腺癌治疗目前尚无有效的靶向药物，常规治疗上依靠化疗为主，但疗效欠佳，易发生

复发和转移，生存率低。期待阿帕替尼在该适应症领域的进一步开发，有望成为一线治疗药物或一线化疗后的维持治疗手段。

● 晚期肺癌：

肺癌尤其是非小细胞肺癌患者人群庞大，向来是中外药企的研发热点，集中在表皮生长因子抑制剂，尤其是 EGFR 酪氨酸酶抑制剂，然而 EGFR-TKI 仅对 EGFR 高表达突变的患者（约 25% - 30%）有效，对 EGFR 野生型（阴性）患者无效。

阿帕替尼 NSCLC 二期临床效果显著，有望用于 EGFR 野生型患者的一、二线治疗，或 EGFR 耐药突变患者的二线治疗。同类已上市的抗血管生成药物仅有罗氏的贝伐珠单抗（月治疗费用 3-4 万元），相较之下阿帕替尼具有明显的价格优势；在研药物中，呋喹替尼尚处在临床 II 期，进度慢于阿帕替尼。

中国 NSCLC 每年新增病人近 50 万，其中 EGFR 野生型 30 万人，我们预计阿帕替尼在 NSCLC 适应症上存在 3 年左右的快速成长窗口期，。

表 5 阿帕替尼的总目标人群高达 84 万人

适应症	目标人群
晚期胃癌（二线、三线病人）	20 万人
晚期结直肠癌	TBC
晚期肝癌	30 万人
晚期三阴乳腺癌	4 万人
晚期非小细胞肺癌（EGFR 野生型）	30 万人
合计	84 万人

数据来源：国泰君安证券研究

我们预计，公司将继续积极推进阿帕替尼在肝细胞癌、三阴乳腺癌、非小细胞肺癌适应症上的后续临床试验，结直肠癌适应症上则可能更为侧重法米替尼。后续随着四期临床循证医学结论的揭示、以及胃癌二线联合用药和其他适应症拓展试验的推进，阿帕替尼的临床接受程度及适用范围有望大大增加，开启新一轮的成长周期。

3. 产品梯队日益壮大，创新引领国际化征途

公司在肿瘤线的创新药队伍不断壮大，形成了潜在重磅品种 19K（重组人粒细胞集落刺激因子）、法米替尼、吡咯替尼、CDK4/6 抑制剂、PD-1 单抗、MEK 抑制剂等的产品梯队。其中 19K 已接到 CFDA 于三季度进行现场检查的通知，有望年底上市，为公司带来新的增长动力。

除肿瘤产品线外，公司在手术用药、内分泌治疗药、心血管等领域的构建更为多元化，尤其是糖尿病领域，未来将形成不小于肿瘤线的产品规模。潜在重磅品种瑞格列汀业已报生产批件，瑞格列汀/二甲双胍（复方）处于临床 III 期试验，其对标产品是默沙东的西格列汀及西格列汀/二甲双胍（复方），2014 年全球销售额分别达到 42 亿美元和 21 亿

美元。糖尿病产品线另有 SGLT-2 抑制剂、GPR40 激活剂以及生物大分子基础胰岛素等的临床试验积极推进中。

此外，公司近来在国际化方面动作频频：瑞格列汀、吡咯替尼等在美开展 I 期临床试验，积极推进创新药海外上市的进程；同时试水国际授权引进，引入美国 Tesaro 公司用于肿瘤辅助治疗的止吐专利药 Rolapitant；此外，免疫治疗药物 PD-1 单抗在中华区以外的研发及销售权利以最多 7.95 亿美元的价格授权给美国炙手可热的生物制药公司 Incyte。

图 1：恒瑞全球研发管线

IND 申报	Phase I	Phase II	Phase III	NAD申报
SHR3680: 雄激素受体拮抗剂 (前列腺癌)	SHR6390: CDK4/6抑制剂 (乳腺癌)	法米替尼: 多靶点酪氨酸激酶抑制剂 (RCC/NSCLC/GIST/pNET)	法米替尼 (结直肠癌)	Mecapegfilgrastim: 重组人粒细胞集落刺激因子 (中性粒细胞减少症)
SHR-A1201: 曲妥珠单抗抗体偶联药物 (HER2阳性乳腺癌)	SHR0302: JAK-1抑制剂 (类风湿性关节炎/银屑病)	★吡咯替尼: EGFR/Her2抑制剂 (HER2阳性乳腺癌)	瑞格列汀/二甲双胍 (二型糖尿病)	★瑞格列汀: DPP4抑制剂 (二型糖尿病)
SHR1210: PD-1单克隆抗体 (肿瘤免疫)	★Fuglifam: GPR40激动剂 (二型糖尿病)	SHR3824: SGLT-2抑制剂 (二型糖尿病)		
INS061: 基础胰岛素 (糖尿病)	HR1539: Hedgehog信号通路抑制剂 (实体瘤)	HR7056 (镇痛)		
SHR1314: 1L-17单克隆抗体 (银屑病, 肿瘤免疫)	M6G (镇痛)	★Hetrombopag: TPOR激动剂 (特发性血小板减少紫癜)		
SHR7390: MEK激酶抑制剂 (实体瘤)	SHR4640: URAT-1抑制剂 (痛风)			

注：星号代表在美国同时开展 I 期临床

数据来源：2015 CSC0、恒瑞医药、国泰君安证券研究

公司作为国内创新药和出口的旗帜性企业，已逐步从仿制药制剂出口迈入了创新药国际化发展的新纪元，全球化成长之路提速，我们预计未来 10 年有望看到：

- 1、国际授权引进专利药品种增多，丰富公司产品线；
- 2、自主研发专利药产品瑞格列汀、吡咯替尼等实现海外上市；
- 3、仿创新药物（Me-better）具有成为同类最佳（Best-in-class）的潜力，与国外原研产品进行头对头试验；
- 4、类似此次 PD-1 单抗授权模式，公司 Me-better 或原创专利药产品 licence-out，尤其是壁垒较高的大分子创新药物，带来新的商业模式；

在制药行业整体增速下滑的大背景下，公司凭借良好产品梯队，强劲的销售能力以及国际化的视野与格局，创新+出口双向出击，多点开花，仍保持稳定快速增长。2015 年是公司国际化战略的元年，未来的创新药全球成长之路值得我们拭目以待。维持 2015-2017 年 EPS 预测 1.07/1.27/1.57 元，维持目标价 53 元，维持增持评级。

4. 风险提示

PD1/PD-L1 单抗等免疫疗法兴起，对靶向用药的替代性风险；

精准医学带来临床试验方式的改变，导致竞争性品种上市速度加快的风险；

新产品市场拓展速度低于预期的风险；

在研品种研发失败的风险。

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为作出投资决策的惟一参考因素，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

	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沪深 300 指数涨跌幅为基准。	增持	相对沪深 300 指数涨幅 15%以上
	谨慎增持	相对沪深 300 指数涨幅介于 5%~15%之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅介于 -5%~5%
	减持	相对沪深 300 指数下跌 5%以上
2. 投资建议的评级标准 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沪深 300 指数的涨跌幅。	增持	明显强于沪深 300 指数
	中性	基本与沪深 300 指数持平
	减持	明显弱于沪深 300 指数

国泰君安证券研究

	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:	gt.jaresearch@gt.jas.com		