

恒瑞医药(600276)/化学制药

乳腺癌市场添新秀，详解吡咯替尼的市场潜力

评级: 买入(维持)

市场价格: 65.68

分析师: 江琦

执业证书编号: S0740517010002

电话: 021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

联系人: 王超

Email: wangchao@r.qlzq.com.cn

基本状况

总股本(亿股)	36.82
流通股本(百万股)	36.62
市价(元)	65.68
市值(亿元)	2419
流通市值(亿元)	2405

股价与行业-市场走势对比

相关报告

- 1 恒瑞医药(600276)——吡咯替尼获批上市，创新药物再下一城-(中泰证券_江琦、王超)-20180817
- 2 恒瑞医药(600276)——研发费用再创新高，重磅创新药有望带动业绩增速加快-买入-(中泰证券_江琦、张天翼)-20180809
- 3 恒瑞医药(600276): 长效粒细胞刺激因子获批上市，重磅品种不断兑现-买入-(中泰证券_江琦、张天翼)-20180604

公司盈利预测及估值

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	11,094	13,836	17,737	23,300	29,582
增长率 yoy%	19.08%	24.72%	28.20%	31.36%	26.96%
净利润	2,589	3,217	3,957	5,155	6,760
增长率 yoy%	19.22%	24.25%	23.03%	30.26%	31.13%
每股收益(元)	0.70	0.87	1.07	1.40	1.84
每股现金流量	0.70	0.69	0.57	0.95	1.32
净资产收益率	20.90%	20.93%	20.31%	21.29%	22.25%
P/E	92.28	74.28	60.37	46.35	35.34
PEG	4.80	3.06	2.62	1.53	1.14
P/B	19.29	15.55	12.26	9.87	7.87

备注:

投资要点

- 主要观点: 公司创新药吡咯替尼片(艾瑞妮)近期获得 CNDA 的有条件批准上市, 用于 HER2 阳性转移和复发乳腺癌的二线治疗, 吡咯替尼在 II 期临床中展现了出色的试验数据, 公司正积极推进其后续适应症的开发, 我们认为吡咯替尼有望成为 HER2 阳性乳腺癌的全过程用药, 国内市场空间超 30 亿元。
- HER2 阳性转移性乳腺癌治疗超越二线标准疗法, 有望成为国内二线治疗首选。吡咯替尼+卡培他滨 vs 拉帕替尼的头对头实验中, 吡咯替尼组的 PFS 显著超越对照组 (18.1mvs7m), 疗效显著优于拉帕替尼; 发达国家的二线首选用药为 T-DM1, 吡咯替尼的数据亦显著超过 T-DM1 的参考值, 随后续 III 期临床的推进, 我们认为吡咯替尼有望奠定国内晚期治疗的二线首选地位。
- 吡咯替尼有望成为疗效最佳的小分子抗 HER2 乳腺癌治疗药物, 临床应用空间广阔; 与来那替尼相比, 吡咯替尼的 PFS 和关键性的腹泻安全数据好于后者的参考试验, 有望成为来那替尼的 me-better, 凭借良好临床数据及口服优势其应用空间广阔。
- 吡咯替尼有望成为 HER2 阳性乳腺癌的全过程用药, 适用人群有望大幅提升。美国指南晚期及早期的首选方案为曲妥珠单抗+帕妥珠单抗+化疗, 疗效优于曲妥珠单抗+化疗; 由于帕妥珠单抗还未在国内上市, 国内的首选方案为曲妥珠单抗+化疗; 吡咯替尼联合曲妥珠单抗双靶+多西他赛针对新辅助治疗的 III 期试验已经展开, 我们看好吡咯替尼后续的系列临床试验开发, 在国内有望充当起类似帕妥珠单抗的角色, 成为 HER2 阳性乳腺癌的全过程用药。
- HER2 阳性乳腺癌市场空间: 凭借吡咯替尼出色的 II 期临床数据, 其适应症有望继续扩展到占比 75% 的早期 HER2 阳性乳腺癌人群, 在 30% 渗透率和年治疗金额 10 万元的假设下, 我们预计国内吡咯替尼的销售有望达 27.5 亿元。
- HER2 阳性非小细胞肺癌市场空间: 目前已知 HER2 阳性 NSCLC 的靶向治疗试验当中, 吡咯替尼展现了最佳的治疗效果, 我们认为其有望成为本领域的 Best-in-class 药物, 我们预计国内吡咯替尼的销售有望达 4.6 亿元。
- 公司的创新药的研发已开始进入收获的高峰期, 将推动公司业绩持续高速增长。重磅药 PD-1 单抗和瑞马唑仑正处于上市审评过程中, 处于 III 期临床阶段的药物超过 10 个, 未来几年将迎来大量的创新药获批; 公司产品结构中创新

药占比显著提升，同时创新药物的放量将带来公司收入、利润增速正迈入一个新的快速增长的阶段。

- **盈利预测与投资建议：**我们预计公司 2018-2020 年归母净利润分别为 39.57 亿元、51.55 亿元、67.60 亿元，同比分别增长 23.03%、30.26%和 31.13%。公司产品丰富、销售能力强、利润有望逐年加速增长。我们给予公司净利润 35 至 40 倍估值，对应 2018 年市值 1385 亿至 1582 亿元。我们预测公司一、二、三期临床创新药国内市场 DCF 对应 2018 年的价值约 1622 亿元（已经考虑不同阶段成功概率）。综上所述，我们给予公司 2018 年整体市值 3007 亿元至 3204 亿元，对应目标区间 81.7 元至 87.0 元，维持“买入”评级。
- **风险提示事件：**后续适应症开发不达预期，市场容量不及预期的风险，销售低于预期的风险；

內容目錄

吡咯替尼有望成為國內 HER2 陽性乳腺癌晚期二線治療首選用藥	4 -
吡咯替尼 II 期臨床數據靚麗，較國內標準療法的無進展生存期有大幅改善	4 -
吡咯替尼有望成為二線治療治療首選用藥，並挑戰 T-DM1 的治療地位	4 -
吡咯替尼後續適應症開發潛力廣闊，有望成為 HER2 乳腺癌的全過程用藥	5 -
HER2 是最成功的腫瘤靶點之一，海外已上市的 5 個藥物各具特點	5 -
曲妥珠和帕妥珠單抗是一線治療的全過程用藥，國內帕妥珠單抗還未上市	6 -
來那替尼是國外已上市最具潛力的小分子抗 HER2 乳腺癌藥物。	7 -
吡咯替尼有望成為來那替尼的 Me-Better 藥物，臨床開發潛力大	8 -
看好吡咯替尼的市場前景，國內空間超 30 億元	10 -
風險提示	11 -
藥品研發的風險	11 -
市場容量不及預期的風險	11 -
銷售低於預期的風險	11 -

圖表目錄

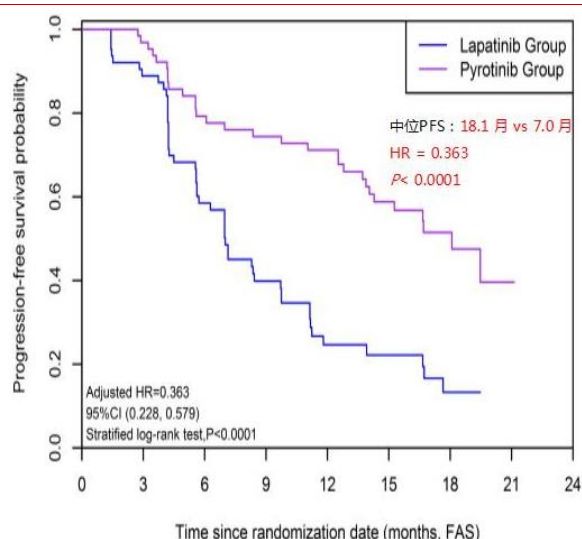
圖表 1: 吡咯替尼組的 PFS 顯著延長	4 -
圖表 2: 吡咯替尼 II 臨床主要臨床數據的統計結果	4 -
圖表 3: T-DM1 的 III 期臨床試驗結果	5 -
圖表 4: 已上市抗 HER2 乳腺癌治療藥物的作用機制示意圖	5 -
圖表 5: 全球已上市 HER2 陽性乳腺癌治療藥物（單位：百萬美金）	6 -
圖表 6: 中美治療指南中關於 HER2 陽性乳腺癌治療的一線療法的主要方案	6 -
圖表 7: Perjeta 上市以來的銷售表現情況（單位，百萬美金）	7 -
圖表 8: 來那替尼的 ExteNet 試驗統計結果	7 -
圖表 9: 來那替尼的 NEfERTT 試驗統計結果	7 -
圖表 10: 來那替尼在已完成和在開發的重要臨床試驗	8 -
圖表 11: 吡咯替尼和來那替尼的化學結構對比	8 -
圖表 12: 吡咯替尼和來那替尼臨床前的細胞實驗數據	8 -
圖表 13: 吡咯替尼針對 HER2 陽性乳腺癌在開發和待開發適應症	9 -
圖表 14: NSCLC 在高加索人群驅動基因突變譜	9 -
圖表 15: 吡咯替尼針對 HER+NSCLC 單中心單臂試驗研究結果	9 -
圖表 16: 國內吡咯替尼 HER2 乳腺癌的市場空間測算	10 -
圖表 17: 國內吡咯替尼 HER2 陽性非小細胞肺癌的市場空間測算	11 -
圖表 18: 恒瑞醫藥的財務預測模型	12 -

吡咯替尼有望成为国内 HER2 阳性乳腺癌晚期二线治疗首选用药

吡咯替尼 II 期临床数据靓丽，较国内标准疗法的无进展生存期有大幅改善

- 吡咯替尼正式获得 CND A 批准上市，成为公司获批的第 4 个创新药。2017 年吡咯替尼以 II 期临床试验数据直接提交上市申请，幸运成为国内企业第二个获得有条件批准的创新药。吡咯替尼的快速上市得益于其靓丽的临床研究数据，在 II 期临床试验中主要终点为客观缓解率(ORR)，吡咯替尼组 78.5%，对照组拉帕替尼组 57.1%；次要终点无进展生存期(PFS)，吡咯替尼组 18.1 月，拉帕替尼组为 7.0 月，吡咯替尼组的 PFS 较对照组取得了显著的提高，而同时患者整体的耐受性良好，吡咯替尼+卡培他滨相对标准疗法给患者带来了很大的临床获益。

图表 1：吡咯替尼组的 PFS 显著延长



来源：中泰证券研究所，MOPS 高峰会

图表 2：吡咯替尼 II 临床主要临床数据的统计结果

	Pyrotinib 组	Lapatinib 组
N	65	63
ORR	78.5%	57.1%
mPFS	18.1m	7m
p 值	P<0.0001	
风险比	HR=0.363	

来源：中泰证券研究所，公司公告

吡咯替尼有望成为二线治疗治疗首选用药，并挑战 T-DM1 的治疗地位

- 吡咯替尼+卡培他滨有望成为国内转移性乳腺癌（MBC）的二线治疗首选。对于 HER2 阳性转移复发乳腺癌，国内一线疗法为曲妥珠单抗联合化疗，当含曲妥珠单抗疗法耐药或疾病进展后，拉帕替尼+卡培他滨是常推荐的二线疗法，多项临床研究表明，使用该方案患者中位无进展生存期通常在 6-8 月之间。吡咯替尼组的试验结果显著好于拉帕替尼组，同时该方案的 III 期验证性临床试验也以开展，我们认为吡咯替尼+卡培他滨未来有望成为国内指南的二线首选推荐。
- 吡咯替尼有望继续挑战 T-DM1 全球二线治疗首选的地位。在美国 HER2 阳性转移性乳腺癌二线治疗的首选药物为 T-DM1，在关键临床研究 EMILIA 试验中，使用 T-DM1 单药的 mPFS 为 9.6 个月，而对照组拉帕替尼+卡培他滨的 mPFS 为 6.4 个月，相应 T-DM1 组的总生存期也较对照组有显著延长，于此同时 3、4 级的不良反应发生率低于对照组（41%vs57%）。而目前 T-DM1 还没有在国内上市，HER2 阳性转移性乳腺癌二线治疗常用方案为拉帕替尼+卡培他滨，吡咯替尼 II 期临床试验 17.1 个月的 mPFS 显著超越拉帕替尼+卡培他滨组，参考 T-DM1 的

EMILIA 研究数据,我们认为吡咯替尼+卡培他滨的疗法有望超越 T-DM1 单用的疗效,假设 T-DM1 后续在国内上市,我们认为公司有望继续启动与 T-DM1 的头对头临床试验,有望真正奠定其二线治疗的首选地位。

图表 3: T-DM1 的 III 期临床试验结果

	T-DM1	Lapatinib+capecitabine
N	495	496
m PFS	9.6	6.4
p 值		p<0.001
风险比		HR=0.65
m OS	31	25
p 值		p<0.001
风险比		HR=0.682

来源: 中泰证券研究所, EMILIA 试验

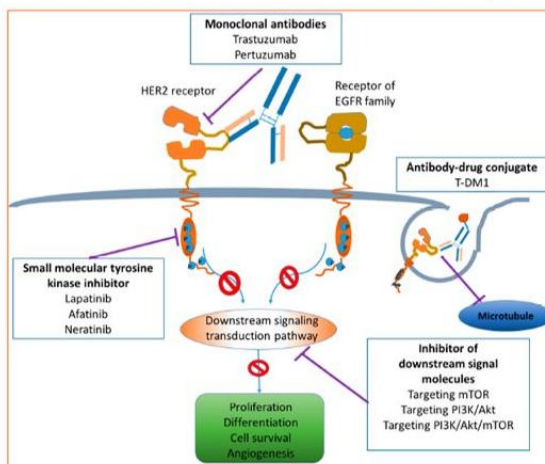
吡咯替尼后续适应症开发潜力广阔,有望成为 HER2 乳腺癌的全过程用药

HER2 是最成功的肿瘤靶点之一,海外已上市的 5 个药物各具特点

- 全球已上市的 HER2 乳腺癌治疗药物取得了巨大市场成功,药物间作用机制略有不同。HER2 阳性乳腺癌具有高侵袭性,发病比例约占全部乳腺癌的 20%-30%,过去患者的化疗效果有限发病后的平均生存期较短。首个针对 HER2 的靶向药赫赛汀于 1998 年上市,使疾病的治疗获得了革命性进步。已经上市的 5 个药物主要分为两类,其中包括曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和 T-DM1 三个大分子抗体药物以及拉帕替尼、来那替尼两个靶向小分子药物,5 个药物 2017 年合计销售超过 100 亿美金。就作用机制而言,抗体药物主要通过作用于 HER2 细胞外特定区域抑制 HER2 受体间二聚化或杂二聚从而抑制下游的信号转导及发挥 ADCC 效应等来杀伤肿瘤细胞,而小分子主要通过竞争性结合 HER2 胞内激酶 ATP 结合位点来抑制下游信号通道的激活和传导从而发挥抗肿瘤作用。

图表 4: 已上市抗 HER2 乳腺癌治疗药物的作用机制示意图

Mechanism of Trastuzumab/ Pertuzumab/ T-DM1/ Lapatinib/ Neratinib



来源: 中泰证券研究所, JCO

图表 5: 全球已上市 HER2 阳性乳腺癌治疗药物 (单位: 百万美金)

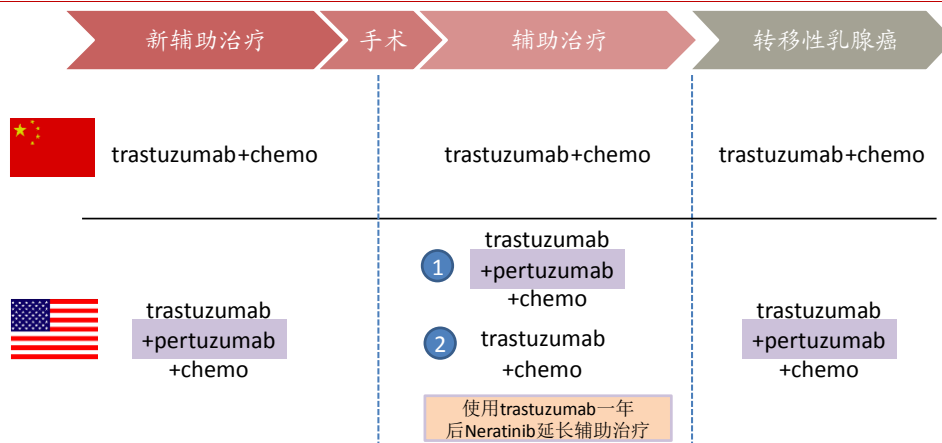
商品名	通用名	开发公司	机制&特点	上市时间	2017全球销售
Herceptin	曲妥珠单抗	罗氏	HER2单抗	1998	7014
Perjeta	帕妥珠单抗	罗氏	HER2单抗 (不同结合区域)	2012	2196
Kadcyla	T-DM1	罗氏	HER2单抗ADC	2013	914
Tykerb	拉帕替尼	GSK	HER2/EGFR可逆抑制剂	2007	170
Nerlynx	来那替尼	Puma	HER2/EGFR不可逆抑制剂	2017	小于50

来源: 中泰证券研究所, FDA, 医药魔方

曲妥珠和帕妥珠单抗是一线治疗的全过程用药, 国内帕妥珠单抗还未上市

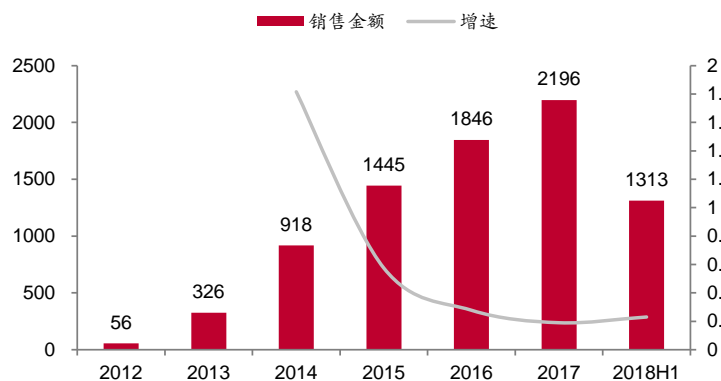
- 曲妥珠单抗是 HER2 阳性乳腺癌治疗的核心和基石用药。患者使用曲妥珠单抗相对过去单纯化疗无论是生存期还有安全性都有明显的改善, 包括 M77001、HERMINE、NOAH 等数十个临床研究奠定了其 HER2 阳性乳腺癌治疗的基石用药地位, 是 HER2 阳性乳腺癌的全过程用药, 2017 年全球销售已达 70 亿美金。
- 帕妥珠单抗势头正劲, 新晋成为一线治疗的全过程用药。帕妥珠单抗于 2012 年上市, 最早被批准与曲妥珠单抗+多西他赛化疗基础方案联合用于 HER2 阳性转移性乳腺癌的一线治疗。帕妥珠单抗的加入可以作用于 HER2 受体部分的新结合域抑制 HER2 与 HER3 的杂二聚, 进一步提高抗 HER2 的疗效。2013 年和 2017 帕妥珠单抗联合治疗用于新辅助治疗和辅助治疗的适应症相继获批, 也成为了在美国 HER2 阳性乳腺癌治疗的一线基础用药。上市以来帕妥珠单抗销售持续快速增长, 2017 年已达 22 亿美金。
- 国内 HER2 阳性乳腺癌治疗和美国具有较大差距, 差距主要在于帕妥珠单抗还没有上市被应用于临床。由于国内过去药物审批速度较慢, 受限最新治疗药物未在国内上市; HER2 阳性乳腺癌治疗与发达国家相比还有不小差距, 目前国内 HER2 阳性乳腺癌包括新辅助治疗、辅助治疗以及转移性乳腺癌的治疗的一线方案还停留在美国 3-5 年以前的水平。与美国相比最主要的差距在于帕妥珠单抗无法在临床上获得, 进而直接影响患者获得更理想的治疗效果。

图表 6: 中美治疗指南中关于 HER2 阳性乳腺癌治疗的一线疗法的主要方案



来源: 中泰证券研究所, NCCN, 中国抗癌协会乳腺癌诊疗指南与规范

图表 7: Perjeta 上市以来的销售表现情况 (单位, 百万美金)



来源: 中泰证券研究所, 罗氏年报

来那替尼是国外已上市最具潜力的小分子抗 HER2 乳腺癌药物。

- 来那替尼由美国 PUMA 公司开发, 2017 年 FDA 批准其用于 HER2 阳性早期乳腺癌已接受过 1 年含曲妥珠单抗辅助治疗方案后的延长辅助治疗。在完成 1 年含曲妥珠单抗辅助治疗后继续使用 1 年的来那替尼, 统计结果显示可降低 33% 的癌症复发率, 但使用来那替尼发生 3-4 级的腹泻比例达到了 40%, 公司推荐联用 Loperamide 可以大幅的降低腹泻的发生率。而在已结束来那替尼联合多西他赛用于 MBC 一线的 NEfERTT 试验中, 尽管结果没有达到预期终点, 但就 ORR 和 PFS 而言, 来那替尼组和曲妥珠单抗组几乎展现了相当的水平, 同时对于脑转移的控制要好于曲妥珠单抗。目前来那替尼仍有多个临床试验正在开发当中, 其中 NALA 试验等备受期待。

图表 8: 来那替尼的 ExteNet 试验统计结果

ExteNet 试验	NERLYNX	Placebo
N	1420	1420
两年 iDFS	94.2%	91.9%
复发事件	67	106
P 值	P=0.008	
风险比	HR=0.66	
腹泻 3-4 级	40.1%	2%

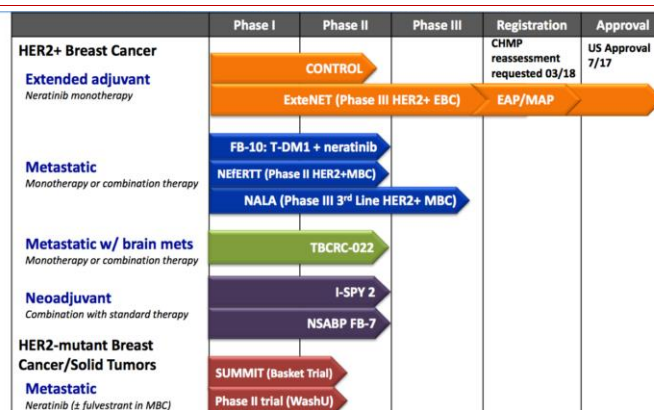
来源: 中泰证券研究所, CLINICALTRIAL

图表 9: 来那替尼的 NEfERTT 试验统计结果

NEfERTT 试验	Neratinib+ Paclitaxel	Trastuzumab+ Paclitaxel
N	242	237
PFS	12.9	12.9
ORR	74.8%	77.6%
脑转移数	20	41

来源: 中泰证券研究所, CLINICALTRIAL

图表 10: 来那替尼在已完成和在开发的重要临床试验

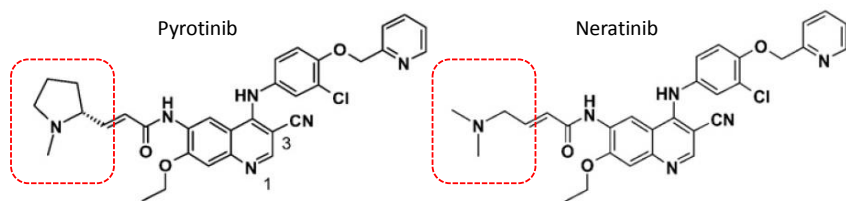


来源: 中泰证券研究所, PUMA 网站

吡咯替尼有望成为来那替尼的 Me-Better 药物, 临床开发潜力大

- 吡咯替尼有望成为来那替尼的 Me-Better 药物, 临床应用空间广阔。吡咯替尼和来那替尼结构相似, 实际是以来那替尼为先导化合物进行结构修饰后筛选而得, 均是 EGFR/HER2 的不可逆抑制剂。在临床前细胞试验中, 吡咯替尼对 EGFR 和 HER2 的抑制活性整体好于后者。在吡咯替尼已披露 I 期的临床数据中, 不良反应中 3 级以上腹泻的发生比例为 13%, 大幅度低于来那替尼在 ExteneT 试验中约 40% 的参考值。尽管吡咯替尼还没有和来那替尼展开直接的头对头试验, 鉴于吡咯替尼已在 II 期临床试验中展现了出色的 ORR 和 PFS 数据, 综上所述我们认为吡咯替尼有望成为来那替尼的 Me-Better 药物, 凭借良好临床数据及口服优势其应用空间广阔。

图表 11: 吡咯替尼和来那替尼的化学结构对比



来源: 中泰证券研究所, EJPS

图表 12: 吡咯替尼和来那替尼临床前的细胞实验数据

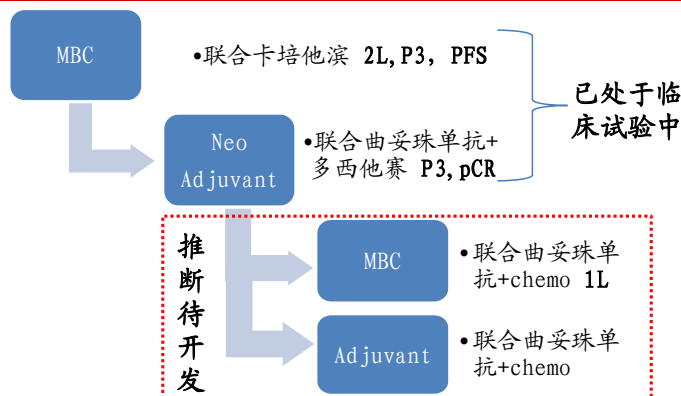
药物	EGFR	HER2
	IC ₅₀ (nM)	
Pyrotinib	13	38
Neratinib	23	43

来源: 中泰证券研究所, EJPS

- 吡咯替尼已继续开展 HER2 阳性 MBC 二线治疗的 III 期临床试验和早期新辅助治疗的 III 期临床试验。目前吡咯替尼联合卡培他滨针对 MBC 二线治疗已继续开展大样本的 III 期临床试验, 我们预计该试验的主要研究有望于 2019 年完成, 试验结果有望进一步巩固其在复发转移型 HER2 阳性乳腺癌二线治疗的地位; 吡咯替尼联合曲妥珠单抗双靶+多西他赛用于早期新辅助治疗的临床试验也已于近期展开, 试验直接掠过 II 期进入 III 期, 对照组是标准疗法曲妥珠单抗+多西他赛方案, 这也充分显示了公司对产品的良好信心。
- 吡咯替尼有望以帕妥珠单抗为标杆, 联合曲妥珠单抗双靶继续开发 MBC 一线治疗和早期辅助治疗两大适应症。除了转移性乳腺癌二线治疗及新辅助治疗外, 参考帕妥珠单抗和来那替尼的临床开发路径, 我们认为吡

咯替尼仍有两大适应症有待于尝试和开发，分别是 MBC 一线治疗及辅助治疗的适应症，吡咯替尼有望充当起类似帕妥珠单抗的角色，联合曲妥珠单抗双靶+化疗将有望成为实际的试验方案，为自身打开更广阔的临床应用空间。

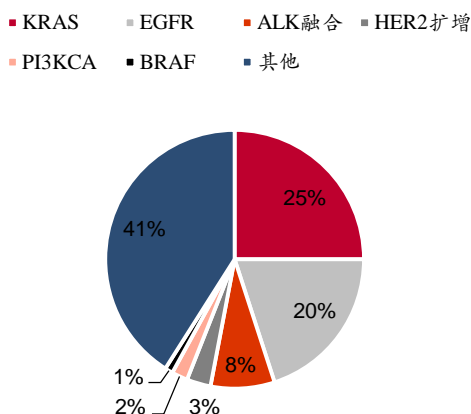
图表 13: 吡咯替尼针对 HER2 阳性乳腺癌在开发和待开发适应症



来源：中泰证券研究所，CDE

- 吡咯替尼有望给 HER2 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗带来突破性进展。EGFR 阳性 NSCLC 是最典型的基因驱动型肺癌，针对 EGFR 的靶向治疗已使得患者生存期得到了显著延长。除了 EGFR 外，还有 ALK 融合、HER2、BRAF 等突变也属于基因驱动型，有统计高加索人群中有约 3% 的 NSCLC 患者是 HER2 阳性的，国内肺癌患者中约有 3%-6% 的患者属于 HER2 阳性。工业界针对 HER2 阳性 NSCLC 进行了不懈的临床开发，而普遍效果不佳。恒瑞的吡咯替尼也进行了相关的研究，结果较为喜人。在吡咯替尼单药用于 HER2 阳性经过二线化疗失败患者的单臂 II 期临床试验中，已完成的单中心试验获得了良好的结果，一共入组 11 个病人，其中 6 个病人实现了部分缓解，患者整体的 mPFS 为 6.2 个月，这一数据大幅超越了曾经报道曲妥珠单抗、阿法替尼和来那替尼等药物单独使用平均不到 3 个月的 mPFS。目前该试验正在进行中，同时吡咯替尼也正在美国开展 HER2 阳性 NSCLC 的 I 期临床试验，有望拿到孤儿药的资格认证，若其国内外后续临床数据均能达到已披露单中心的水平，我们认为吡咯替尼的 HER2+NSCLC 适应症依然有望通过 II 期数据申报上市，并获得相关部门的批准。

图表 14: NSCLC 在高加索人群驱动基因突变谱



图表 15: 吡咯替尼针对 HER+NSCLC 单中心单臂试验研究结果

吡咯替尼	
N	11
客观缓解率	6 (54.5%)
完全缓解	0
部分缓解	6 (54.5%)
疾病稳定	3 (27.3%)
疾病进展	2 (18.2%)
中位无进展生存期 (月)	6.2

来源：中泰证券研究所，ASC02014

来源：中泰证券研究所，crossref

看好吡咯替尼的市场前景，国内空间超 30 亿元

- 吡咯替尼国内合计的销售峰值有望超 30 亿元，乳腺癌和肺癌的市场分别占 27.5 亿元和 4.6 亿元。

HER2 阳性乳腺癌：凭借吡咯替尼出色的 II 期临床数据，我们看好吡咯替尼后续的系列临床试验开发，吡咯替尼在国内有望充当起类似帕妥珠单抗的角色，和曲妥珠单抗双靶联用成为 HER2 阳性乳腺癌的全过程用药，在 30% 渗透率和年治疗金额 10 万元的假设下，我们预计吡咯替尼在乳腺癌领域的销售有望达到 27.5 亿元；

HER2 阳性非小细胞肺癌：目前已知的 HER2 阳性 NSCLC 的靶向治疗试验当中，吡咯替尼展现了最佳的治疗效果，我们认为其有望成为本领域的 Best-in-class 药物，不考虑国外市场，我们预计吡咯替尼在肺癌领域的销售有望达到 4.6 亿元。

■ 基本假设——乳腺癌：

- 1) 根据 Cancer Statistics in China 数据，2015 年国内约有乳腺癌患者 27.2 万人；
- 2) 根据 CSCO 乳腺癌分会指南，取 HER2 阳性患者比例为 25%，实际检测比例约为 85%；
- 3) HER2 阳性患者分期，早期和晚期的比例分别为 75% 和 25%；
- 4) 吡咯替尼在转移性乳腺癌的使用比例达到 35%；参考其二线治疗的 mPFS，患者的平均用药周期约为 1.5 年；
- 5) 假设未来新辅助治疗和辅助治疗的适应症获批，吡咯替尼在早期乳腺癌的使用比例达到 30%，采用与曲妥珠单抗联用或其他方案，其患者平均用药周期约为 1 年；
- 6) 复发患者按早期患者平均 30% 的复发率计算，吡咯替尼的渗透率约 30%；其患者平均用药周期约为 1.5 年；
- 7) 吡咯替尼的年治疗费用约为 10 万/年；

图表 16：国内吡咯替尼 HER2 乳腺癌的市场空间测算

	假设条件	数据和推测值
基本假设	每年新增乳腺癌患者数（万）	27.2
	HER2 阳性比例	25%
	每年新增 HER2 阳性乳腺癌患者	6.81
	实际接受 HER2 检测比例	85%
	实际接受 HER2 靶向药物治疗患者（万）	5.79
	吡咯替尼患者的年用药金额（万）	10.00
新发早期患者市场容量	早期 HER2 阳性患者比例（可手术）	75%
	早期 HER2 阳性患者数	4.34
	吡咯替尼渗透率	30%
	患者平均用药周期（年）	1
	早期患者用药金额（亿元）	13.0
新发晚期患者市场容量	新发晚期 HER2 阳性患者比例	25%
	新发晚期 HER2 阳性患者数	1.45
	吡咯替尼渗透率	35%
	患者平均用药周期（年）	1.5
	晚期患者用药金额（亿元）	7.6
复发患者使用市场容量	复发患者比例（早期患者的复发）	30%
	复发患者数	1.30
	吡咯替尼渗透率	35%
	患者平均用药周期（年）	1.5
	复发患者用药金额（亿元）	6.8
	合计市场容量（亿元）	27.5

来源：中泰证券研究所

■ 基本假设——肺癌：

- 1) 根据 Cancer Statistics in China 数据, 2015 年国内约有乳腺癌患者 73.3 万人;
- 2) 非小细胞肺癌的比例约为 85%, 腺癌比例约为 60%;
- 3) 参考文献, HER2 阳性比例约占腺癌比例的 4%;
- 4) 其中晚期比例病人占 70%, HER2 表达的检测比例为 65%;
- 5) 吡咯替尼的渗透率达 90%;
- 6) 平均用药周期 6 个月, 治疗周期费用 6 万元;

图表 17: 国内吡咯替尼 HER2 阳性非小细胞肺癌的市场空间测算

假设条件	数据和推测值
每年新增肺癌患者数 (万)	73.3
非小细胞肺癌比例	85%
腺癌所占比例	60%
晚期患者比例	70%
HER2 阳性所占比例	5%
HER2 基因检测比例	65%
吡咯替尼渗透率	90%
患者用药金额 (万元)	6
HER2 阳性 NSCLC 容量 (亿元)	4.6

来源：中泰证券研究所

风险提示

药品研发的风险

- 临床试验存在较高的不确定性, 吡咯替尼后续的临床试验开展存在一定的不确定性, 试验结果可能不能达到预期终点。

市场容量不及预期的风险

- 销售预测的假设条件, 例如药品定价或药品的渗透率及患者的平均使用周期可能不及预期。

销售低于预期的风险

- 未来国内将上市多个 HER2 靶向治疗药物, 公司的产品销售可能受到竞品冲击, 进而销售不达预期。

图表 18: 恒瑞医药的财务预测模型

资产负债表					利润表				
单位: 百万元					单位: 百万元				
会计年度	2017	2018E	2019E	2020E	会计年度	2017	2018E	2019E	2020E
流动资产	14469	18959	24566	31681	营业收入	13836	17737	23300	29582
现金	4267	6699	10115	14900	营业成本	1850	2364	3010	3689
应收账款	3189	3900	5246	6584	营业税金及附加	254	325	427	542
其他应收款	233	296	391	495	营业费用	5189	6740	8854	10945
预付账款	330	533	677	802	管理费用	2953	3902	5324	7011
存货	790	1028	1297	1597	财务费用	-37	-227	-348	-518
其他流动资产	5660	6502	6840	7303	资产减值损失	15	8	11	10
非流动资产	3571	3238	2869	2462	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	39	27	33	30
固定资产	1998	2205	2082	1794	营业利润	3808	4652	6056	7933
无形资产	279	300	319	334	营业外收入	2	16	14	12
其他非流动资产	1294	733	467	333	营业外支出	50	43	45	45
资产总计	18039	22196	27436	34143	利润总额	3759	4625	6025	7900
流动负债	2050	1967	2365	2753	所得税	466	574	747	980
短期借款	0	0	0	0	净利润	3293	4051	5277	6920
应付账款	734	937	1194	1463	少数股东损益	76	94	122	160
其他流动负债	1317	1030	1171	1290	归属母公司净利润	3217	3957	5155	6760
非流动负债	46	74	70	63	EBITDA	4091	4766	6109	7846
长期借款	0	0	0	0	EPS (元)	1.14	1.07	1.40	1.84
其他非流动负债	46	74	70	63	主要财务比率				
负债合计	2096	2041	2435	2816	会计年度	2017	2018E	2019E	2020E
少数股东权益	575	669	792	952	成长能力				
股本	2833	3682	3682	3682	营业收入	24.7%	28.2%	31.4%	27.0%
资本公积	987	704	704	704	营业利润	26.0%	22.2%	30.2%	31.0%
留存收益	12076	15099	19823	25988	归属于母公司净利润	24.2%	23.0%	30.3%	31.1%
归属母公司股东权益	15368	19486	24209	30374	获利能力				
负债和股东权益	18039	22196	27436	34143	毛利率(%)	86.6%	86.7%	87.1%	87.5%
现金流量表					净利率(%)	23.2%	22.3%	22.1%	22.9%
单位: 百万元					ROE(%)	20.9%	20.3%	21.3%	22.3%
会计年度	2017	2018E	2019E	2020E	ROIC(%)	28.7%	29.2%	34.0%	40.0%
经营活动现金流	2547	2084	3492	4850	偿债能力				
净利润	3293	4051	5277	6920	资产负债率(%)	11.6%	9.2%	8.9%	8.2%
折旧摊销	320	341	401	431	净负债比率(%)	0.00%	0.08%	0.03%	0.03%
财务费用	-37	-227	-348	-518	流动比率	7.06	9.64	10.39	11.51
投资损失	-39	-27	-33	-30	速动比率	6.67	9.11	9.84	10.92
营运资金变动	-1082	-2104	-1824	-1975	营运能力				
其他经营现金流	91	50	18	21	总资产周转率	0.85	0.88	0.94	0.96
投资活动现金流	-3376	-41	8	11	应收账款周转率	5	5	5	5
资本支出	380	-0	0	0	应付账款周转率	2.49	2.83	2.82	2.78
长期投资	-3047	-19	3	1	每股指标 (元)				
其他投资现金流	-6042	-60	11	13	每股收益(最新摊薄)	0.87	1.07	1.40	1.84
筹资活动现金流	220	389	-84	-76	每股经营现金流(最新摊薄)	0.69	0.57	0.95	1.32
短期借款	0	0	0	0	每股净资产(最新摊薄)	4.17	5.29	6.57	8.25
长期借款	0	0	0	0	估值比率				
普通股增加	485	850	0	0	P/E	74.28	60.37	46.35	35.34
资本公积增加	549	-283	0	0	P/B	15.55	12.26	9.87	7.87
其他筹资现金流	-814	-178	-84	-76	EV/EBITDA	57	49	38	30
现金净增加额	-651	2432	3416	4785					

来源: 中泰证券研究所

■ 投資評級說明：

	評級	說明
股票評級	買入	預期未來 6~12 個月內相對同期基準指數漲幅在 15%以上
	增持	預期未來 6~12 個月內相對同期基準指數漲幅在 5%~15%之間
	持有	預期未來 6~12 個月內相對同期基準指數漲幅在 -10%~+5%之間
	減持	預期未來 6~12 個月內相對同期基準指數跌幅在 10%以上
行業評級	增持	預期未來 6~12 個月內對同期基準指數漲幅在 10%以上
	中性	預期未來 6~12 個月內對同期基準指數漲幅在 -10%~+10%之間
	減持	預期未來 6~12 個月內對同期基準指數跌幅在 10%以上

備註：評級標準為報告發布日后的 6~12 個月內公司股價（或行業指數）相對同期基準指數的相對市場表現。其中 A 股市場以沪深 300 指數為基準；新三板市場以三板成指（針對協議轉讓標的）或三板做市指數（針對做市轉讓標的）為基準；香港市場以摩根士丹利中國指數為基準，美股市場以標普 500 指數或納斯達克綜合指數為基準（另有說明的除外）。

重要聲明：

中泰證券股份有限公司（以下簡稱“本公司”）具有中國證券監督管理委員會許可的證券投資諮詢業務資格。本報告僅供本公司的客戶使用。本公司不會因接收人收到本報告而視其為客戶。

本報告基於本公司及其研究人員認為可信的公開資料或實地調研資料，反映了作者的研究觀點，力求獨立、客觀和公正，結論不受任何第三方的授意或影響。但本公司及其研究人員對這些信息的準確性和完整性不作任何保證，且本報告中的資料、意見、預測均反映報告初次公開發布時的判斷，可能會隨時調整。本公司對本報告所含信息可在不發出通知的情形下做出修改，投資者應當自行關注相應的更新或修改。本報告所載的資料、工具、意見、信息及推測只提供給客戶作參考之用，不構成任何投資、法律、會計或稅務的最終操作建議，本公司不就報告中的內容對最終操作建議做出任何擔保。本報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。

市場有風險，投資需謹慎。在任何情況下，本公司不對任何人因使用本報告中的任何內容所引致的任何損失負任何責任。

投資者應注意，在法律允許的情況下，本公司及其本公司的關聯機構可能會持有報告中涉及的公司所發行的證券並進行交易，並可能為這些公司正在提供或爭取提供投資銀行、財務顧問和金融產品等各種金融服務。本公司及其本公司的關聯機構或個人可能在本報告公開發布之前已經使用或了解其中的信息。

本報告版權歸“中泰證券股份有限公司”所有。未經事先本公司書面授權，任何人不得對本報告進行任何形式的發布、复制。如引用、刊發，需註明出處為“中泰證券研究所”，且不得對本報告進行有悖原意的刪節或修改。