

# 中国生物制药 (01177.HK)

## 产业变革助力龙头加速转型，仿创结合未来增长动力十足

本报告的特色: 开篇我们从从产业发展趋势的角度解答关于中国生物制药的三个核心问题。我们认为从产业发展趋势的角度看中国药企未来成长逻辑，优胜劣汰，强征恒强，龙头必将占据更多市场份额。纵观美国日本，制药企业都经历了仿制药一致性评价替代后企业集中度提升的过程。因而回到国内制药板块投资，核心问题在于什么样的药企能够存活下来。带量采购只是一个阶段性的影响，未来企业成长的核心驱动力在于满足病人需求（优质仿制药解决经济需求、创新解决临床未满足需求），中国生物制药在仿制药和创新方面的双重布局我们认为是符合产业趋势的。

短期药品板块政策还有较大不确定性，但是在目前的顶层设计上，未来药品板块一定会出现新时代的霸主，筛选标准有以下几条：

- 在仿制药集采等政策变革期受政策影响较小（例如有海外 ANDA，新规下申报较多等）
- 有利润体量支撑未来研发
- 有系统性创新能力

我们认为中国生物制药具备新时代药品板块霸主的素质，未来有望在竞争中强者恒强，占据药品市场的更多份额，长期成长性和竞争力可期。

**仿制药的全面布局为公司持续提供业绩支撑。**从产品获批的角度，今年年初至今已获批多个品种，且多个为首仿。未来 3 年每年预计会有 30 项品种陆续获批。中国生物制药自 2015 年起就力争“前三仿”，不断挑战难仿药，不断扩大原料生产能力、提高生产自动化水平。未来公司仿制药业务有望不断扩大规模优势，在带动公司业绩的同时也为公司创新转型提供强大的资源和资金支持。

**传统药企有研发、生产、销售的全链条能力，执行力和速度就是公司最好的护城河，为创新保驾护航。**在创新转型的路上，公司效率高且产出比高好。公司短期内便覆盖市场上热门靶点，并且积极与康方生物和亚盛医药等合作实现弯道超车。尽管 Biotech 研发实力强，但商业化和市场推广能力远不及传统药企，而销售团队和销售能力的建设又非一朝一夕可以完成。此外公司以丰厚的仿制药业务和强大的资金链作为背书，意味着公司在创新转型的道路上可以承担更多风险和挑战，转型之路可以走得更加坚定不移。

**盈利预测与投资评级。**我们预计 2020-2022 年归母净利润分别为 33.53 亿元、41.12 亿元、50.96 亿元，增长分别为 23.9%、22.7%、23.9%。EPS 分别为 0.18 元、0.22 元、0.27 元，对应 PE 分别为 45x、37x、30x。我们认为公司的“仿创结合”思路是结合公司自身优势和中国医药市场特征做出的明智选择，凭借公司在研发、生产、销售一体化上的优秀执行力，公司未来有望成为国内仿制+创新药龙头。我们看好公司长期发展，首次覆盖，给予“买入”评级。

**风险提示：**创新研发失败风险；集采降价风险；新产品放量不达预期。

财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	20,889	24,234	27,926	33,648	41,190
增长率 yoy (%)	41.0	16.0	15.2	20.5	22.4
归母净利润（百万元）	9,047	2,706	3,353	4,112	5,096
增长率 yoy (%)	316.7	-70.1	23.9	22.7	23.9
EPS 最新摊薄（元/股）	0.48	0.14	0.18	0.22	0.27
净资产收益率 (%)	28.6	11.7	11.3	12.0	12.6
P/E (倍)	16.7	55.8	45.0	36.7	29.6
P/B (倍)	5.2	4.9	4.4	3.9	3.5

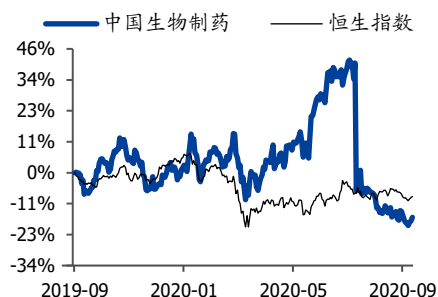
资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

### 买入（首次）

#### 股票信息

行业	
最新收盘价	9.00
总市值(亿元)	1,700.00
总股本(亿股)	189.00
其中自由流通股(%)	100.00
30 日日均成交量(百万股)	

#### 股价走势



#### 作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

**财务报表和主要财务比率**

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>流动资产</b>	18538	24913	49307	52638	58646	<b>营业收入</b>	20889	24234	27926	33648	41190
现金	6235	10631	37840	34192	41705	营业成本	4197	4926	6563	8008	9886
应收票据及应收账款	2924	2712	3783	4043	5537	营业税金及附加	0	0	0	0	0
其他应收款	1382	7055	2667	9047	5293	营业费用	5988	6921	8238	10094	12357
预付账款	0	0	0	0	0	管理费用	2190	2589	2910	3853	4844
存货	1209	1659	2162	2501	3255	研发费用	2091	2399	2932	3567	4531
其他流动资产	6788	2856	2856	2856	2856	财务费用	153	230	-451	-852	-957
<b>非流动资产</b>	31242	33386	34336	35637	37255	资产减值损失	0	0	0	0	0
长期投资	326	808	1340	1872	2404	其他收益	0	0	0	0	0
固定资产	5804	6914	7143	7800	8834	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
无形资产	0	0	0	0	0	投资净收益	60	111	50	50	50
其他非流动资产	25112	25664	25852	25965	26017	资产处置收益	0	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	49780	58299	83643	88275	95902	<b>营业利润</b>	6330	7280	7784	9028	10580
<b>流动负债</b>	9669	8123	10954	10836	12443	营业外收入	7443	863	100	100	100
短期借款	2906	667	667	667	667	营业外支出	2344	2559	2025	2133	2265
应付票据及应付账款	1832	1809	3042	2877	4429	<b>利润总额</b>	11429	5584	5859	6996	8415
其他流动负债	4931	5647	7246	7291	7347	所得税	696	889	729	828	974
<b>非流动负债</b>	2562	9892	8402	6985	5563	<b>净利润</b>	10733	4694	5130	6167	7441
长期借款	507	7885	6395	4978	3556	少数股东损益	1686	1988	1778	2055	2345
其他非流动负债	2055	2007	2007	2007	2007	<b>归属母公司净利润</b>	9047	2706	3353	4112	5096
<b>负债合计</b>	12231	18015	19356	17821	18006	EBITDA	11452	5825	6117	6968	8451
少数股东权益	8337	9173	10951	13006	15351	EPS (元/股)	0.48	0.14	0.18	0.22	0.27
股本	0	0	18873	18873	18873	<b>主要财务比率</b>					
资本公积	0	0	0	0	0	会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
留存收益	0	0	5130	11298	18739	<b>成长能力</b>					
归属母公司股东权益	29213	31112	53336	57448	62545	营业收入 (%)	41.0	16.0	15.2	20.5	22.4
<b>负债和股东权益</b>	49780	58299	83643	88275	95902	营业利润 (%)	22.8	15.0	6.9	16.0	17.2
						归属母公司净利润 (%)	316.7	-70.1	23.9	22.7	23.9
						<b>获利能力</b>					
						毛利率 (%)	79.9	79.7	76.5	76.2	76.0
						净利率 (%)	43.3	11.2	12.0	12.2	12.4
						ROE (%)	28.6	11.7	11.3	12.0	12.6
						ROIC (%)	31.0	11.8	10.5	11.3	12.8
						<b>偿债能力</b>					
						资产负债率 (%)	24.6	30.9	23.1	20.2	18.8
						净负债比率 (%)	-2.0	-0.2	-59.8	-48.3	-57.2
						流动比率	1.9	3.1	4.5	4.9	4.7
						速动比率	1.3	2.7	4.2	4.5	4.3
						<b>营运能力</b>					
						总资产周转率	0.6	0.4	0.4	0.4	0.4
						应收账款周转率	8.4	8.6	8.6	8.6	8.6
						应付账款周转率	3.0	2.7	2.7	2.7	2.7
						<b>每股指标 (元)</b>					
						每股收益 (最新摊薄)	0.48	0.14	0.18	0.22	0.27
						每股经营现金流 (最新摊薄)	0.27	0.28	0.50	-0.06	0.56
						每股净资产 (最新摊薄)	1.55	1.65	1.83	2.04	2.31
						<b>估值比率</b>					
						P/E	16.7	55.8	45.0	36.7	29.6
						P/B	5.2	4.9	4.4	3.9	3.5
						EV/EBITDA	13.7	27.2	21.8	19.7	15.5

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所

## 内容目录

前言：从产业发展趋势的角度解答关于中国生物制药的三个核心问题 .....	7
从产业发展趋势的角度看中国药企未来成长逻辑，优胜劣汰，强者恒强，龙头必将占据更多市场份额。 .....	7
问题一：带量采购对公司的影响以及该影响还会持续多久？ .....	10
问题二、公司创新转型起步较晚，且安罗替尼一药独大，公司创新推进动力是否不足？ .....	11
问题三、公司未来的核心竞争力是什么？ .....	11
一、持续丰富拓展产品线，肝病龙头创新转型在即 .....	12
1.1、复盘公司历史，公司主要经历了肝病龙头、仿制药龙头和“仿创结合”三个阶段 .....	14
1.1.1 第一阶段：立足中药现代化创新，公司迅速成长为肝病龙头 .....	14
1.1.2 第二阶段：积极拓展仿制药产品线，“仿创结合”产品组合协同发力，产品步入密集收获期 .....	14
1.1.3 第三阶段：研发投入持续增加，“仿创结合”走向“仿创结合”，加快创新转型 .....	17
1.2、公司转型顺利，有望未来成为创新药龙头 .....	22
1.2.1 收入端情况良好，强大的盈利能力将支撑公司顺利转型 .....	22
1.2.2 资本积累逐渐完成，研发投入持续增加 .....	22
1.2.3 销售体系强大，新品进入市场后可实现快速放量。 .....	23
二、抗肿瘤板块仿制创新同步推进，步入密集收获期 .....	24
2.1 安罗替尼大放异彩，小分子化药研发持续推进 .....	24
2.1.1 已获批适应症 1：非小细胞肺癌三线治疗 .....	26
2.1.2 已获批适应症 2：小细胞肺癌 .....	28
2.1.3 已获批适应症 3：软组织肉瘤 .....	29
2.2 安罗替尼已获批适应症空间测算 .....	30
2.3 其他抗肿瘤小分子药物研发管线概况 .....	30
2.4 布局大分子生物药，公司入局生物药“新蓝海” .....	31
2.4.1 中国生物制药积极开展外部合作实现弯道超车，生物药将迈入收获期 .....	32
2.4.2 全面布局生物类似药，有望获得未来新增长点 .....	36
2.5 保持“首仿之王”优势，肿瘤仿制药业务持续发力 .....	39
2.5.1 血液肿瘤全线布局 .....	40
2.5.2 前列腺癌—醋酸阿比特龙 .....	44
2.5.3 肿瘤产品步入收获期，将接棒肝病成中流砥柱 .....	45
三、因带量采购短期承压，肝病板块布局新增长点 .....	46
3.1 中国生物制药肝病板块短期承压，未来将持续贡献现金流 .....	48
3.1.1 独家保肝降酶品种持续增长 .....	48
3.1.2 昔日重磅品种恩替卡韦带动增长使命完成，带量采购承压 .....	49
3.1.3 晴众—首个欧盟上市的抗乙肝病毒一线药物 .....	50
3.1.4 最好的乙肝药——磷丙替诺福韦片有望获首仿 .....	51
3.1.5 乙肝创新药在研品种—TQ-A3334 TLR7 激动剂 .....	52
3.2 全面覆盖肝病领域，布局丙肝、NASH .....	53
3.2.1 索磷布韦：全球第一个治愈率可达 90%以上的丙肝口服治疗药物 .....	53
3.2.2 NASH 潜力治疗品种——奥贝胆酸 .....	53
四、重点布局呼吸板块，拿下 60 亿品种首仿 .....	54
4.1 吸入制剂最大品种布地奈德率先拿下首仿 .....	55
4.2 其他呼吸产品持续放量—塞托溴铵吸入粉雾剂（天晴速乐） .....	57
4.3 全面布局呼吸大品种 .....	57

4.3.1 沙美特罗氟替卡松 .....	58
4.3.2 酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液 .....	59
五、带量采购对公司影响的分析 .....	59
六、盈利预测与投资评级 .....	64
6.1 关键假设 .....	64
6.2 盈利预测及估值 .....	66
七、风险提示 .....	66

## 图表目录

图表 1: 日本制药企业数量变化 (单位: 家) .....	7
图表 2: 美国制药企业数量变化 (单位: 家) .....	8
图表 3: 中国医药制造业企业数量 (单位: 家) .....	8
图表 4: 日本处方药企集中度变化(%) .....	8
图表 5: 2018 年美国 top20 处方药公司仿制药销售额占比(%) .....	9
图表 6: 国内药品市场投资逻辑 .....	9
图表 7: 公司发展历程 .....	12
图表 8: 公司股权结构 .....	13
图表 9: 公司产品线 .....	13
图表 10: 中国生物制药肝病产品发展历程 .....	14
图表 11: 2019 年中国生物制药获批品种概况 .....	15
图表 12: 2019 年中国生物制药与其他企业通过一致性评价品种数量比较 .....	16
图表 13: 公司各板块产品营收情况 .....	16
图表 14: 肝病药及抗肿瘤药占比变化情况 .....	16
图表 15: 公司重点品种销售额及增速 .....	17
图表 16: 公司研发费用及增速 .....	18
图表 17: 在研产品数量 (个) 及领域分类 .....	18
图表 18: 2019 年研发各板块项目占比 .....	18
图表 19: 公司小分子创新药研发管线 .....	19
图表 20: 公司大分子研发管线 .....	19
图表 21: 公司 2020 年已获批及有望获批产品 .....	20
图表 22: 2021 年公司有望获批产品 .....	21
图表 23: 公司营业收入及增速 .....	22
图表 24: 公司归母净利润及增速 .....	22
图表 25: 公司毛利率和净利率 .....	22
图表 26: 公司各项费用率 .....	22
图表 27: 各公司研发投入对比 .....	23
图表 28: 各公司研发费用率对比 .....	23
图表 29: 各公司销售人员数量对比 .....	23
图表 30: 各公司销售费用及销售费用率对比 .....	23
图表 31: 中国生物制药肿瘤板块及主要品种销售额 (亿元) .....	24
图表 32: 安罗替尼作用机制 .....	25
图表 33: 小分子抑制剂及其靶点对比 .....	25
图表 34: 安罗替尼 CSCO 指南推荐 .....	26
图表 35: 2018 年全球各个癌种发病百分比 .....	26
图表 36: 2018 年全球各个癌种死亡百分比 .....	26
图表 37: 非小细胞肺癌诊疗路径 .....	27



图表 38: 安罗替尼治疗非小细胞肺癌 OS 数据 .....	27
图表 39: 安罗替尼治疗非小细胞肺癌 PFS 数据 .....	27
图表 40: 安罗替尼治疗小细胞肺癌 PFS 数据 .....	28
图表 41: 安罗替尼治疗小细胞肺癌 OS 数据 .....	28
图表 42: 各类靶向药物晚期软组织肉瘤临床试验结果数据对比 .....	29
图表 43: 安罗替尼已获批适应症测算 .....	30
图表 44: 公司抗肿瘤其他小分子管线研发进度 .....	30
图表 45: 全球生物药市场规模 .....	31
图表 46: 不同种类生物药占比 .....	31
图表 47: 我国生物类似药规模 .....	32
图表 48: 中国生物制药肿瘤大分子生物药研发管线 .....	33
图表 49: AK105 体外抗原结合解离速率数据 .....	34
图表 50: AK105 临床试验 .....	34
图表 51: TQB2450 与安罗替尼联用相关临床试验 .....	35
图表 52: 已上市 PD-1/PD-L1 情况 .....	36
图表 53: 中国生物制药生物类似物管线布局及临床进度 .....	37
图表 54: 罗氏单抗 2018 年、2019 年销售额 (百万瑞士法郎) .....	37
图表 55: 曲妥珠单抗样本医院销售额及增速 .....	38
图表 56: 贝伐珠单抗样本医院销售额及增速 .....	38
图表 57: 利妥昔单抗样本医院销售额及增速 .....	39
图表 58: 重组凝血因子 VIII 样本医院销售额及增速 .....	39
图表 59: 中国生物制药肿瘤仿制药获批品种 .....	40
图表 60: 来那度胺全球销售额及增速 .....	41
图表 61: 来那度胺国内样本医院销售额及增速 .....	41
图表 62: 国内样本医院销售各企业占比 .....	41
图表 63: 伊马替尼 (格列卫) 全球销售额及增速 .....	42
图表 64: 伊马替尼国内样本医院销售额及增速 .....	42
图表 65: 正大天晴伊马替尼 (格尼可) 销售额 .....	43
图表 66: 伊马替尼国内样本医院竞争格局 .....	43
图表 67: 达沙替尼全球销售额及增速 .....	43
图表 68: 达沙替尼国内样本医院销售额及增速 .....	43
图表 69: 正大天晴达沙替尼 (依尼舒) 销售额 .....	44
图表 70: 达沙替尼国内样本医院企业销售额及占比 (单位: 万元) .....	44
图表 71: 醋酸阿比特龙全球销售额 .....	45
图表 72: 醋酸阿比特龙国内样本医院企业销售额 .....	45
图表 73: 未来三年预计上市的抗肿瘤药物 .....	46
图表 74: 全国乙肝新发病人数 (左轴, 单位: 人) 期死亡数 (右轴, 单位: 人) .....	46
图表 75: 我国乙肝用药市场规模及预测情况 .....	47
图表 76: 2018 年肝病药物细分市场集中度 .....	47
图表 77: 乙肝抗病毒药物样本医院销售额及占比 .....	47
图表 78: 2018 年乙肝药物样本医院销售额占比 .....	47
图表 79: 中国生物制药肝病产品 .....	48
图表 80: 公司肝病板块收入及增速 .....	48
图表 81: 肝病产品销售额占比 .....	48
图表 82: 中国生物制药甘草酸类保肝降酶药销售情况 .....	49
图表 83: 天晴甘美销售额及增速 .....	49
图表 84: BMS 恩替卡韦全球销售额 .....	50

图表 85: 恩替卡韦销售额及增速 .....	50
图表 86: 样本医院恩替卡韦销售额 (单位: 万元) .....	50
图表 87: 恩替卡韦和替诺福韦样本医院销售额对比 .....	51
图表 88: 样本医院各企业替诺福韦销售额占比 .....	51
图表 89: TDF 和 TAF 化学结构式对比 .....	52
图表 90: TAF 国内申报情况 .....	52
图表 91: 重点省市公立医院抗丙肝化药市场 .....	53
图表 92: 2018 年重点省市公立医院抗丙肝病毒药物市场格局 .....	53
图表 93: 2013 年-2018 年中国样本医院终段呼吸系统化药销售情况 .....	55
图表 94: 2019 年样本医院终端阻塞性肺疾病用药销售额占比 .....	55
图表 95: 2020 年以前国内已上市布地奈德吸入产品 .....	56
图表 96: 布地奈德国内仿制药研发进展 .....	56
图表 97: 国内样本医院吸入用布地奈德混悬液销售情况 .....	56
图表 98: 布地奈德各剂型销售额占比 .....	56
图表 99: 天晴速乐销售情况及增速 .....	57
图表 100: 样本医院噻托溴铵各公司销售额占比情况 .....	57
图表 101: 中国生物制药吸入制剂研发管线 .....	58
图表 102: 沙美特罗氟替卡松在研厂家情况 .....	59
图表 103: 公司 4+7 带量采购情况 .....	60
图表 104: 公司 4+7 扩面中标情况及竞争格局 .....	60
图表 105: 公司第二批带量采购中标情况 .....	60
图表 106: 北京、上海、重庆、天津样本医院润众销售量 (万) .....	61
图表 107: 北京、上海、重庆、天津样本医院润众销售额 .....	61
图表 108: 北京、上海、重庆、天津样本医院凯纷销售量 (万) .....	62
图表 109: 北京、上海、重庆、天津样本医院凯纷销售额 .....	62
图表 110: 2019 年吉非替尼样本医院竞争格局 .....	62
图表 111: 2019 年伊马替尼样本医院竞争格局 .....	62
图表 112: 样本医院富马酸替诺福韦销售额 (单位: 百万元) * .....	63
图表 113: 阿德福韦酯样本医院销售额和销售量 .....	63
图表 114: 公司各个板块收入拆分及增速预测 .....	65
图表 115: 可比公司估值情况 .....	66

## 前言:从产业发展趋势的角度解答关于中国生物制药的三个核心问题

从产业发展趋势的角度看中国药企未来成长逻辑，优胜劣汰，强者恒强，龙头必将占据更多市场份额。

### 当下时代医药行业特点:

- 政策强驱动（政府打击虚高利润的方向不会变，短期一定有阵痛）
- 供给端低端重复普遍
- 需求端被动（患者需求处于升级阶段）
- 支付端被动（医保，从有钱到没钱）

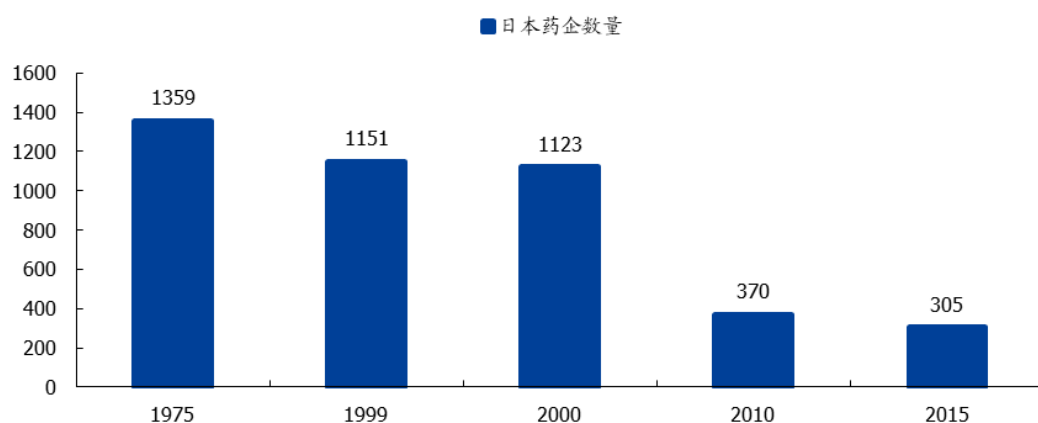
### 未来政策的顶层设计导向:

- 逐步转向支付结构优化与主动支付（DRGs、创新比例提高、医疗服务提价）；
- 药械定价水分是阶段性的目标（为合理的医保支付标准打基础）；
- 4+7 带量采购是过程手段（目的是寻底），一致性评价是前提，查账和上报成本是匹配手段；
- 品种数量大概率会继续扩大（目前已经有三批集采，后续陆续进行），我们认为最终200-300个品种有带量的意义，这将成为大数据支持，后面预计会以这个数据为基础进行进一步的谈判/医保支付标准制定，最终利用 DRGs 达到主动支付。

### 在医保局医改的顶层设计下，我们认为药品领域发展趋势已定:

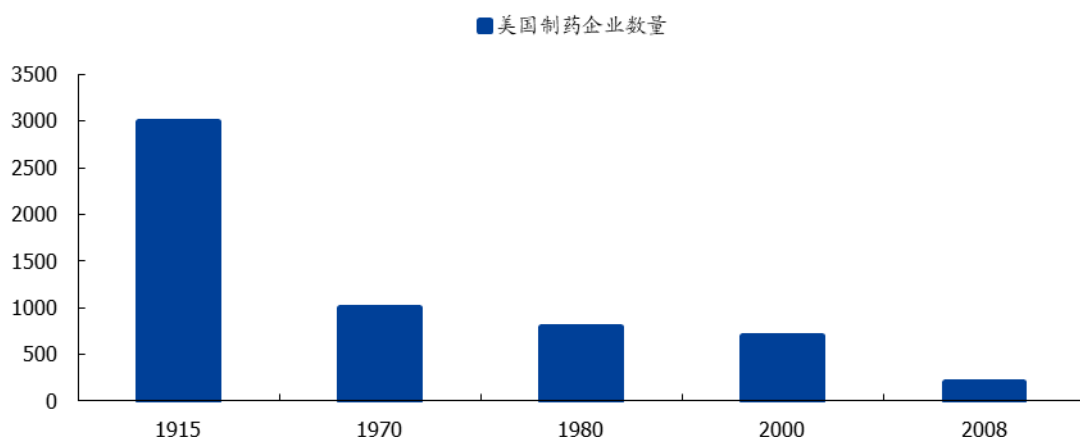
- 通过一致性评价的仿制药赚进口替代、薄利多销的钱，大企业有综合优势，集中度提高是大趋势。小企业一两个品种可能会成为低价搅局者，但低价之后利润薄，无法再支撑持续研发，无法形成良性循环。
- 创新才是硬道理，节约下来的医保经费将用于支付政策鼓励的创新药。

图表 1: 日本制药企业数量变化 (单位: 家)



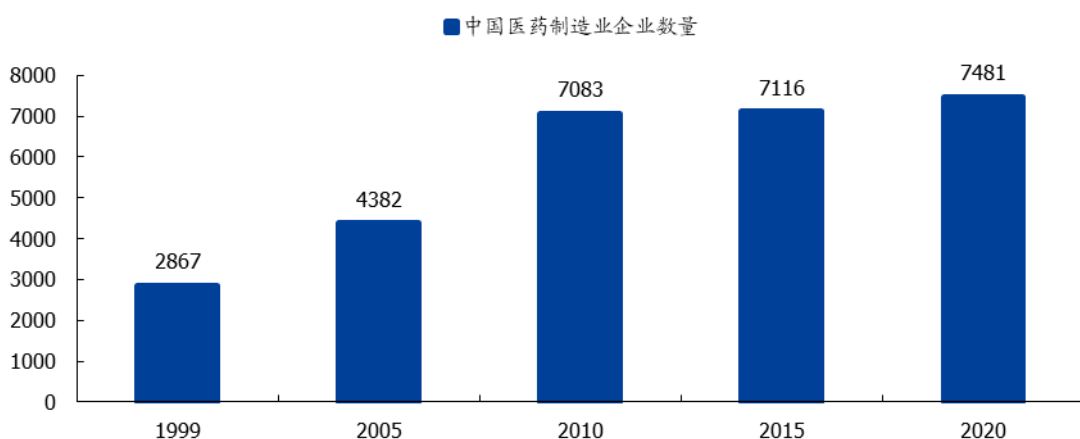
资料来源: 日本制药工业协会, 国盛证券研究所

图表 2: 美国制药企业数量变化 (单位: 家)



资料来源: 美国制药工业协会, 国盛证券研究所

图表 3: 中国医药制造业企业数量 (单位: 家)



资料来源: 公国卫生统计年鉴, 国盛证券研究所

纵观美国日本, 制药企业都经历了仿制药一致性评价替代后企业集中度提升的过程。以日本为例。1971 年开始大规模一致性评价, 20 年间大量药企消失。1999 年 top5 的企业销售额占市场 18.3%, 但 2015 年已增至 39.2%, 前 100 位厂家占整个市场的 96.3%。

图表 4: 日本处方药企业集中度变化(%)

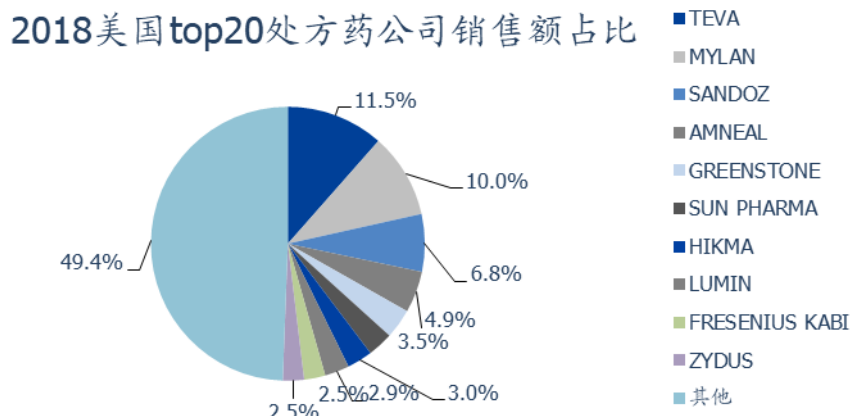
	TOP5	TOP10	TOP30	TOP50	TOP100
1994	18.4%	30.9%	55.7%	68.9%	83.8%
2000	26.7%	40.6%	68.0%	80.6%	92.3%
2015	39.2%	51.8%	76.6%	86.5%	96.3%

资料来源: 日本制药工业协会, 国盛证券研究所



美国仿制药市场集中度也非常高，前十名企业占据 50% 以上市场份额。

图表 5: 2018 年美国 top20 处方药公司仿制药销售额占比(%)



资料来源: Bloomberg, 国盛证券研究所

从仿制药龙头 TEVA 的情况来看，仿制与创新并重，仿制药贡献了一半以上的收入，创新药带来超额利润。

因而我们认为国内制药板块投资的核心问题在于什么样的药企能够存活下来。带量采购只是一个阶段性的影响，未来企业成长的核心驱动在于满足病人需求（优质仿制药解决经济需求、创新解决临床未满足需求）

图表 6: 国内药品市场投资逻辑

药品板块国内市场长期逻辑：国家会不断出台政策来改善现状，让医保的钱支付真正临床需求的创新或治疗性高性价比优质仿制药，辅助性用药将逐渐萎缩



资料来源: 医保局, 国盛证券研究所

### 药品板块长期逻辑主线：

- 国内三条投资主线：看政策导向的创新加速、进口替代、一致性评价下的格局改善。
- 国际化是药品板块另一条大投资主线。

短期药品板块政策还有较大不确定性，但是在目前的顶层设计下，未来药品板块一定会出现新时代的霸主，筛选标准有以下几条：

- 在仿制药集采等政策变革期受政策影响较小（例如有海外 ANDA，新规下申报较多等）
- 有利润体量支撑未来研发
- 有系统性创新能力

我们认为中国生物制药未来有望在竞争中强者恒强，占据药品市场的更多份额。

接下来我们将回答三个市场关心的问题

第一，带量采购对公司的影响以及该影响还会持续多久（存量业务是否有支撑）？

第二，公司创新转型未来将如何推进？

第三，公司核心竞争力是什么？

### 问题一：带量采购对公司的影响以及该影响还会持续多久？

由于昔日重磅品种恩替卡韦“4+7”集采中极端降价 90%，而后扩围流标对公司业绩造成了一定冲击，再加上镇痛板块大品种凯纷也降价纳入集采，市场普遍对公司未来成长抱有悲观情绪，担忧公司将长期笼罩于集采的阴霾之下。但我们认为集采的带来的阵痛是暂时性的，带量采购对公司的业绩影响将集中体现在 2019 年和 2020 年，2020 年以后影响将弱化直至消失。

**第一、带量采购对公司的影响应当被辩证性地看待。**润众的“脚踝斩”的确对公司业绩造成了很大影响，但为尽可能减小该影响，公司放弃跟进扩围 0.21 元/片的低价且不再续约 4+7 中标区域，转而维持 7.36 元/片的价格，积极拓展剩余 30%非中标市场和零售及网络渠道。目前该举措已颇见成效，2020 年一季度润众销售额达 5 亿。此外，带量采购可帮助新上市品种提前锁定市场份额，降低销售成本，实现快速放量。对于公司上市不久的抗肿瘤大品种伊马替尼、吉非替尼和醋酸阿比特龙，被纳入带量采购会是利好信号。

**第二、安罗替尼增长动力十足，公司支柱产品易主。**安罗替尼自 2018 年上市后持续放量，2019 年销售额已接近 30 亿，随着未来几年新适应症逐渐获批，安罗替尼有望成为百亿品种。安罗替尼的优异表现一定程度上弥补了近年公司因带量采购所受的影响。而作为创新药，安罗替尼本身并不面临仿制药中的同类竞争，已逐渐发展成为公司继润众之后的又一支柱性产品。

**第三、公司仿制药业务逐渐做全做大，“前三仿”策略可稀释未来集采风险。**目前公司在售仿制药 150 余个品种，覆盖肝病、抗肿瘤、呼吸、镇痛、糖尿病、骨科、抗感染等领域。公司仿制药业务未来也将持续为公司提供源源不断地现金流。作为“首仿之王”，公司在进行“创仿结合”战略转型的同时也不忘加固自己的传统优势领域，不断冲击首仿药、难仿药，只做“前三仿”，这种“多条腿走路”策略有利于公司稀释仿制药未来面临的集采风险。

综上所述，一方面公司创新药安罗替尼接棒恩替卡韦成为公司支柱产品，未来布地奈德、PD-1、仑伐替尼等大品种的上市都将弱化恩替卡韦对公司业绩的冲击；另一方面，公司仿制药业务不断拓展，“前三仿”策略将稀释未来集采风险。预计集采对公司的影响于 2020 年后逐渐消失。

## 问题二、公司创新转型起步较晚，且安罗替尼一药独大，公司创新推进动力是否不足？

尽管公司明星产品安罗替尼自 2018 年上市后表现十分亮眼，但市场认为公司创新药布局起步较晚，小分子靶点大多走 Me-better 路线，且 PD-1/PD-L1 似乎已失去市场先机，公司创新药后续成长乏力。我们认为从公司目前的战略重点和发展阶段来看，公司创新药布局健康且合理，后续成长也是充足的：

从公司的发展阶段上来看，公司目前还处于创新转型探索的关键性阶段，与国内创新药龙头恒瑞医药的战略阶段并不相同。一方面，做 me-better 保证了一定研发成功率，提高了研发效率，为未来深化战略转型奠定了经验基础；另一方面，由于受限于我国医保支付能力和人均收入水平，价格高昂 first-in-class 或 best-in-class 在中国的市场空间有限，从研发成本和盈利角度来讲，me-better 是企业 and 患者的双赢选择。因此公司力求在多个已被验证的靶点上（如 ALK、VEGFR、Mer1/2、PI3K、CDK4/6）开发疗效更优、更具性价比的产品，未来有望凭借对公司强大的市场推广能力为公司持续提供增长动力。

除注重小分子创新药研发以外，公司亦入局生物药“新蓝海”。生物药药效学优于普通化药，且副作用小，相较普通化药有其独特的优势，但由于价格高昂，国内市场尚未完全打开。公司目前在生物类似药进行了全面布局，多项列入国内第一梯队，2021 年预计上市的有利妥昔单抗、阿达木单抗、重组人凝血因子 VIII，2022 年预计有 PD-L1，曲妥珠和贝伐珠单抗上市，后续成长动力充足。

尽管 PD-1 上市企业较多，我们认为公司依然有机会实现市场突破。开拓国内 PD-1 市场的关键是大适应症覆盖和适应症拓展。目前公司 AK-105 产品临床进展最快的是非小细胞肺癌，预计 2021 年获批上市，目前暂列第二梯队。另外 PD-1 单药有效应答率不高，药物联用将成为大趋势。公司已开展多项 PD-1 与安罗替尼联用的临床试验，安罗替尼的快速放量将为公司 PD-1 产品提前锁定市场，有望带动 PD-1 销量快速增长。

## 问题三、公司未来的核心竞争力是什么？

市场认知中国生物制药是仿制药起家，仿制药业务占据了公司半壁江山，市场普遍担心在仿制药企业面临严峻形势且药企均在寻求创新转型的今天公司是否有足够的竞争实力继续稳坐龙头地位。我们认为公司的“创仿结合”思路是结合公司自身优势和中国医药市场特征做出的明智选择，凭借公司在研发、生产、销售一体化上的优秀执行力，公司未来有望成为国内仿制+创新药龙头。

中国生物制药是研发、生产到销售的全产业链的全能型选手，执行力和速度就是公司最好的护城河。在创新转型的路上，中国生物制药凭借其多年在仿制药业务上积累的强大的市场推广能力、突出的资源整合能力快速适应新政策和新市场环境。尽管创新起步不算早，但效率高且成效好。公司短期内便覆盖市场上热门靶点，并且积极与康方生物和亚盛医药等合作实现弯道超车。尽管 Biotech 研发实力强，但商业化和市场推广能力远不及中国生物制药，而销售团队和销售能力的建设又非一朝一夕可以完成。此外公司以丰厚的仿制药业务和强大的资金链作为背书，意味着公司在创新转型的道路上可以承担更多风险和挑战，转型之路可以走得更加坚定不移。

国情决定了仿制药在中国依然占据重要地位，企业越早布局、越早上市，利润就越丰厚。一致性评价和带量采购的落地加快了仿制药市场变革，降价控费已经成为了国内仿制药市场主流，未来市场将不断向产品质量好、生产效率高的企业集中。但我国人口基数大，介于医保支付能力和人均收入水平受限，仿制药依旧是大多数患者的最优选择。因此抢

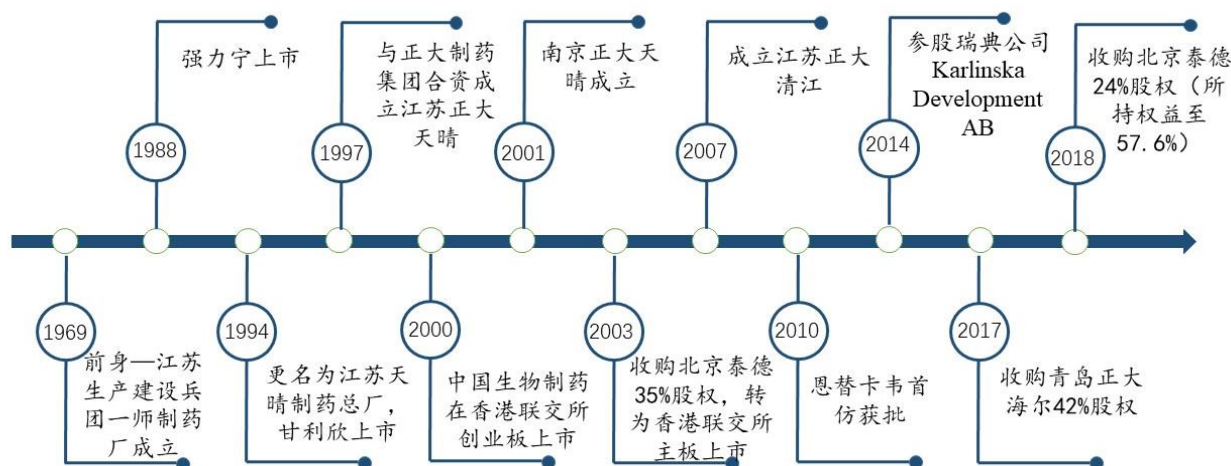
占先机成为仿制药企业突围的重点。中国生物制药自 2015 年起就力争“前三仿”，不断挑战难仿药，不断扩大原料生产能力、提高生产自动化水平。未来公司仿制药业务有望不断扩大规模优势，在带动公司业绩的同时也为公司创新转型提供强大的资源和资金支持。

综合以上考虑，我们认为对于中国生物制药来说，带量采购的影响只是暂时性的，未来公司将不断推进创新转型进度，持续成长空间较大。

## 一、持续丰富拓展产品线，肝病龙头创新转型在即

**30 余年精耕细作成就多领域龙头。**中国生物制药前身是江苏生产建设兵团一师制药厂，1969 年成立。公司成立最初立足肝病领域，深耕细作 30 余年，在国内肝病领域长期占据龙头地位。后积极拓展产品线，凭借强大的销售团队不断拓展仿制药业务，逐渐发展为肝病、肿瘤、心脑血管、呼吸系统及骨科疾病等多轮驱动的仿制药巨头。近年公司来持续加大创新药研发投入，在“创仿结合”的理念下，逐步实现创新转型，未来将有望成为国内领先的创新驱动型医药集团。

图表 7：公司发展历程

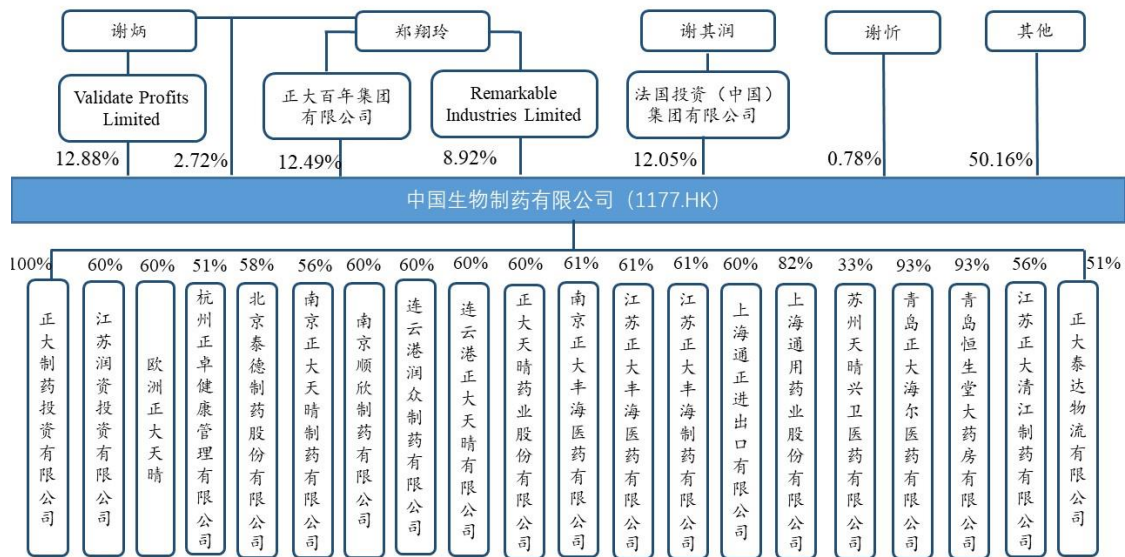


资料来源：公司官网，国盛证券研究所

公司实际控制人为首席执行官谢炳先生和董事会副主席郑翔玲女士，二人共同直接持股 2.72%，通过 Validated Profit Limited、正大百年集团有限公司、Remarkable Industries Limited 合计持股 34.2%。公司董事会主席、执行董事以及执行董事委员会及提名委员会主席谢其润小姐通过法国投资集团有限公司持股 12.02%。谢忻先生直接持股 0.78%，为公司执行董事及副总裁。四人构成一致行动人，共同持有公司股份合计 49.84%。



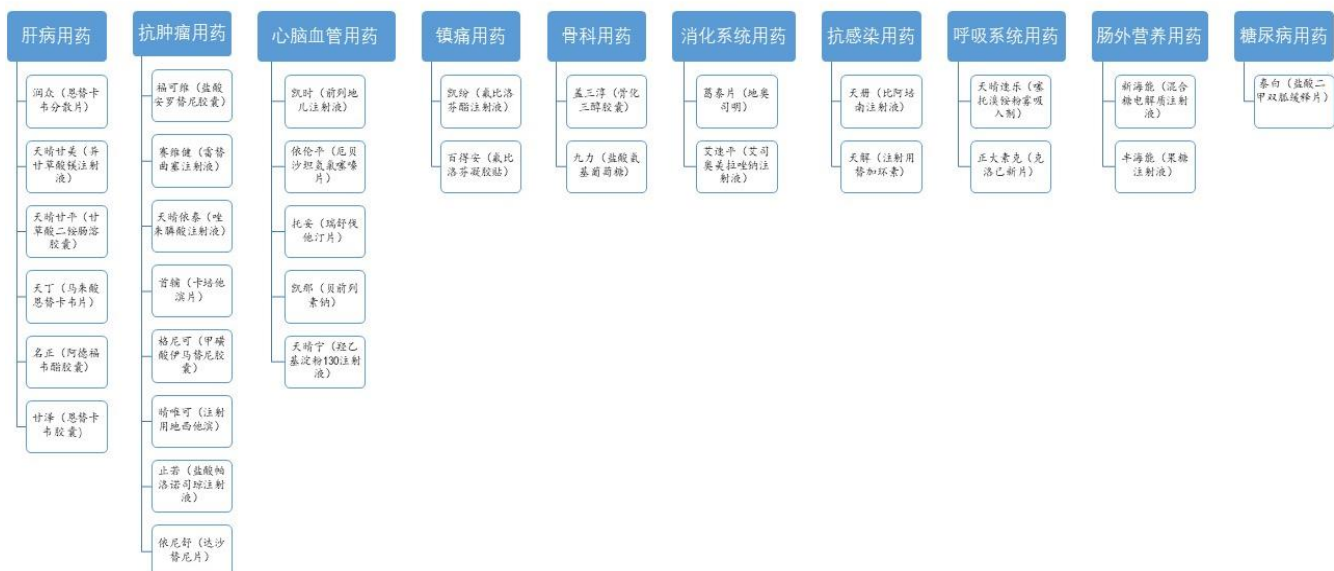
图表8: 公司股权结构



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

公司产品治疗领域涉及多个板块, 产品梯队丰富。其中肝病板块为传统第一大板块, 近几年公司肿瘤板块产品及营收也实现快速增长。公司目前形成了肝病、肿瘤两大板块为主, 心脑血管、镇痛、骨科、消化系统、抗感染、呼吸系统、肠外营养和糖尿病产品为辅的完整产品线。

图表9: 公司产品线



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

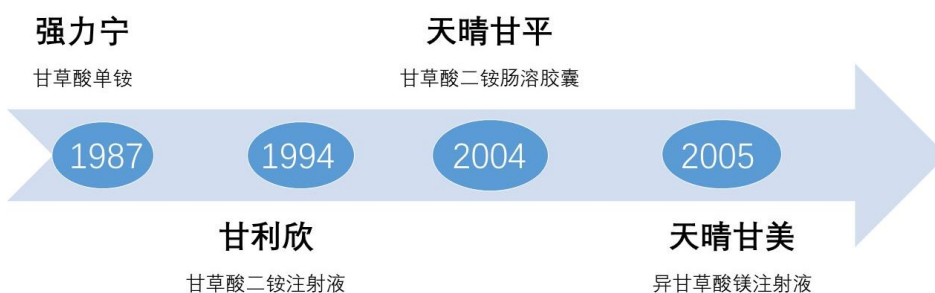


## 1.1、复盘公司历史，公司主要经历了肝病龙头、仿制药龙头和“仿创结合”三个阶段

### 1.1.1 第一阶段：立足中药现代化创新，公司迅速成长为肝病龙头

中国生物制药的前身连云港东风制药厂曾主要靠传统大输液盈利，在葡萄糖原料项目和氟哌酸项目接连失利后，公司通过调研当时市场格局，将企业定位为肝病研发。1987 年，国际上甘草酸治疗肝炎的技术刚刚取得突破性进展，连云港东风制药总厂便研发并成功推出的甘草酸治疗肝炎的第二代产品——“强力宁”，该产品迅速获得了非常好的市场反应。1994 年，更易被人体吸收的甘草酸二铵盐被成功合成，甘草酸治疗肝炎的第三代产品——“甘利欣”问世，成为中国植物肝药领域的知名品牌。2004 年推出的“天晴甘平”则利用先进的磷脂复合技术解决了甘草酸制剂口服效果差的难题。2005 年新型甘草酸制剂产品“天晴甘美”上市，“天晴甘美”是全球首个且唯一获得药物性肝损伤适应症认证的治疗药物，被誉为甘草酸治疗肝病的第四代产品，直至今日这款药已上市 14 年，但依然是国内的独家产品，源源不断为中国生物制药贡献稳定的收入和现金流。

图表 10：中国生物制药肝病产品发展历程



资料来源：公司招股书，国盛证券研究所

为进一步巩固其在国内肝病市场的优势地位，中国生物制药进一步布局乙肝类抗病毒管线，继 2006 年“名正”阿德福韦酯二仿获批，2010 年重磅核苷类药物恩替卡韦——“润众”在原研 BMS 专利到期即首仿获批，成为公司的支柱产品之一。尽管 2018 年“4+7”带量采购使公司肝病领域短期承压，但后续替诺福韦酯、磷丙替诺福韦酯等新品种将不断注入新活力，肝病龙头地位不可撼动。

### 1.1.2 第二阶段：积极拓展仿制药产品线，“仿创结合”产品组合协同发力，产品步入密集收获期

中国生物制药早期实施“仿创结合”战略，仿制为主，创新为辅。经过多年积极拓展产品管线，公司凭借前期积累的过硬的资本条件以及对原研专利到期的敏锐预判多次拿到重磅药物国内首仿，成为当之无愧的“首仿之王”。

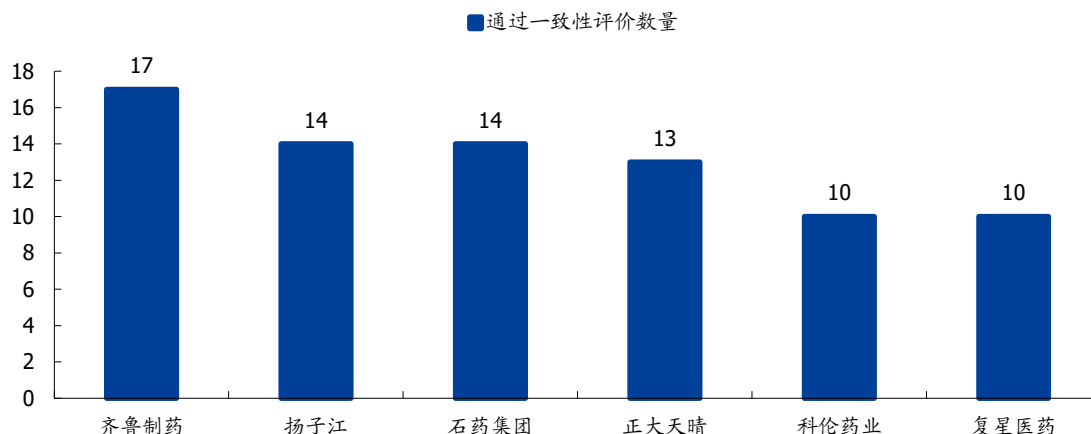
公司于 2019 年获批的 18 个仿制药，其中有 6 个都是首仿药，另有 6 个品种国内获批企业不多于 2 家，标志着公司的仿制药布局依然非常具有竞争力，为公司创新转型提供了稳定的资金来源。一致性评价方面，中国生物制药 2019 年共有 13 个品种通过一致性评价，名列各传统仿制药企业前茅。

图表 11: 2019 年中国生物制药获批品种概况

药品名称	治疗类别	注册类型	国内已获批仿制药	原研厂家	其他申报厂家
替格瑞洛片	消化系统及代谢药	4	信立泰、石药	阿斯利康	20 家申报上市
醋酸阿比特龙片	抗肿瘤和免疫调节剂	4	恒瑞、江西山香	强生	齐鲁
利伐沙班片	血液和造血系统药物	4	<b>首仿</b>	拜尔/强生	23 家申报上市
枸橼酸托法替布片	肌肉-骨骼系统	4	<b>首仿</b>	辉瑞	12 家申报上市
安立生坦片	心血管系统药物	4	豪森、华海	吉利德/GSK	江苏德源、江苏嘉逸、武汉人福
阿哌沙班片	血液和造血系统药物	4	豪森、科伦	辉瑞/BMS	14 家申报上市
注射用阿扎胞苷	抗肿瘤和免疫调节剂	3	<b>首仿</b> (与四川汇宇同时获批)	新基	昆山龙灯瑞迪制药
注射用盐酸苯达莫司汀	抗肿瘤和免疫调节剂	3	<b>首仿</b>	Ribosepharm GmbH	健进, 四川汇宇, 先声东元
注射用福沙匹坦双葡甲胺	止吐药	3.1 (旧)	<b>首仿</b>	默克	28 家申报上市
吉非替尼片	抗肿瘤和免疫调节剂	6	齐鲁、科伦	阿斯利康	7 家申报上市
来那度胺胶囊	抗肿瘤和免疫调节剂	6	齐鲁、双鹭、扬子江	新基	常州制药、豪森
钆塞酸二钠注射液	造影剂	6	<b>首仿</b>	拜尔	科伦
注射用卡泊芬净	全身用抗感染药物	6	恒瑞、信泰制药、四川制药	MSD	6 家申报上市
他达拉非	生殖泌尿系统和性激素类药物	6	齐鲁、海悦	辉瑞	20 余家申报上市
盐酸莫西沙星注射液	全身用抗感染药物	6	成都正康等 8 家	正大丰海	5 家申报上市
注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	消化系统及代谢药	6	双鹭药业等 4 家	辉瑞	吉林敖东
阿加曲班注射液	血液和造血系统药物	6	鲁南制药、湖南塞隆、天津药物研究院	日本三菱	24 家申报上市
转化糖注射液	血液和造血系统药物	6	迪康长江制药、金陵药业、上药信谊	-	20 余家申报上市

资料来源: 公司公告, wind 医药库, 国盛证券研究所

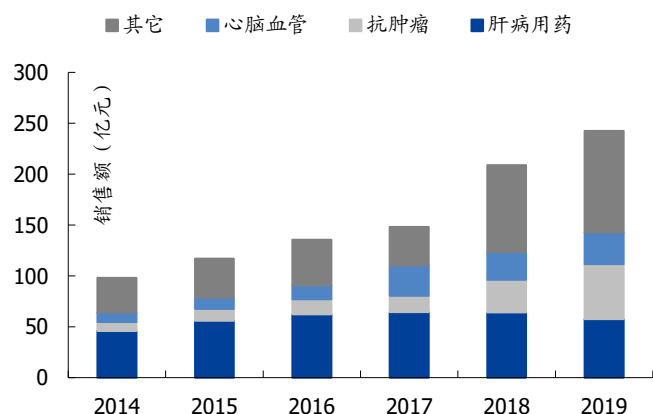
图表 12: 2019 年中国生物制药与其他企业通过一致性评价品种数量比较



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

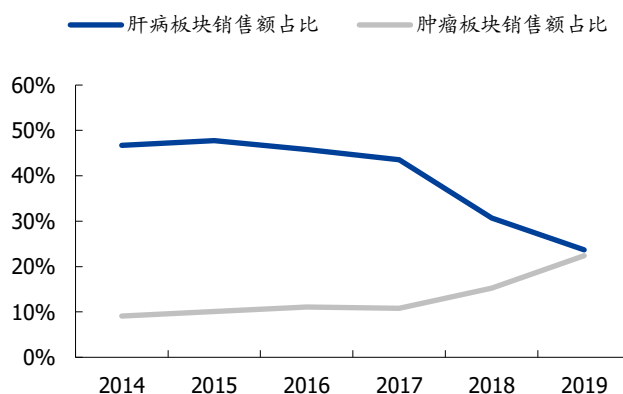
公司积极拓展产品线, 逐渐摆脱对肝病重要品种的依赖。公司目前已经形成了肿瘤、心脑血管、呼吸系统及骨科疾病等领域的成熟组合产品线, 成为仿制药领域的“全能型”选手。其中公司肿瘤领域收入占比不断提升。2019 年肿瘤板块收入 54.28 亿元, 同比增长 70.3%, 收入占比有 2018 年 15.3% 上升至 22%。2019 年肝病板块收入 57.40 亿元, 同比下降 10.6%, 主要受带量采购影响。收入占比由 2018 年 30.7% 降至 2019 年 24%。

图表 13: 公司各板块产品营收情况



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 14: 肝病药及抗肿瘤药占比变化情况



资料来源: wind, 国盛证券研究所

大品种数量进入快速放量期。公司大品种持续领跑, 以 2019 年为例, 销售过 10 亿的有 4 个品种 (天晴甘美、氟比洛芬巴布膏、盖三淳、安罗替尼)。公司 1 类新药安罗替尼胶囊 (福维可) 预计销售额 26 亿元 (公司未在年报中披露安罗替尼具体收入, 我们根据样本医院反推预计)。2019 年公司销售额 5 至 10 亿的品种共有 8 个。大品种持续增长为公司提供了源源不断的现金流。

图表 15: 公司重点品种销售额及增速

领域	品种	2018 (亿元)	2019 (亿元)	增速
肝病	异甘草酸镁注射液	17.09	18.03	5.5%
肝病	甘草酸二胺肠溶胶囊	4.29	5.25	22.5%
抗肿瘤	注射用雷替曲塞	5.12	7.05	37.5%
抗肿瘤	达沙替尼片	1.64	2.25	36.8%
抗肿瘤	卡培他滨片	1.69	2.14	26.6%
抗肿瘤	来那度胺胶囊	0	1.76	-
抗肿瘤	注射用硼替佐米	0.74	1.67	125.7%
心血管	厄贝沙坦氢氯噻嗪	7.84	9.1	16.2%
心血管	瑞舒伐他汀钙片	6.56	7.54	14.8%
心血管	贝前列素钠片	4.1	5.13	25.1%
呼吸系统	噻托溴铵	5.05	6.27	24.3%
抗感染	注射用比阿培南	5.67	5.64	-0.5%
抗感染	注射用替加环素	2.24	3.08	37.5%
抗感染	利奈唑胺葡萄糖	0.49	0.99	101.1%
消化系统	注射用艾司奥美拉唑	7.5	9.49	26.5%
消化系统	地奥司明片	2.38	3.27	37.6%
消化系统	链酶蛋白酶颗粒	1.06	1.77	66.8%
骨科	骨化三醇胶丸	1	1.05	4.6%
骨科	唑来膦酸注射液	1.87	3.15	68.8%
其他	氟比洛芬巴布膏	7.49	10.67	42.4%
收入合计		208.89	242.34	16.0%

资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

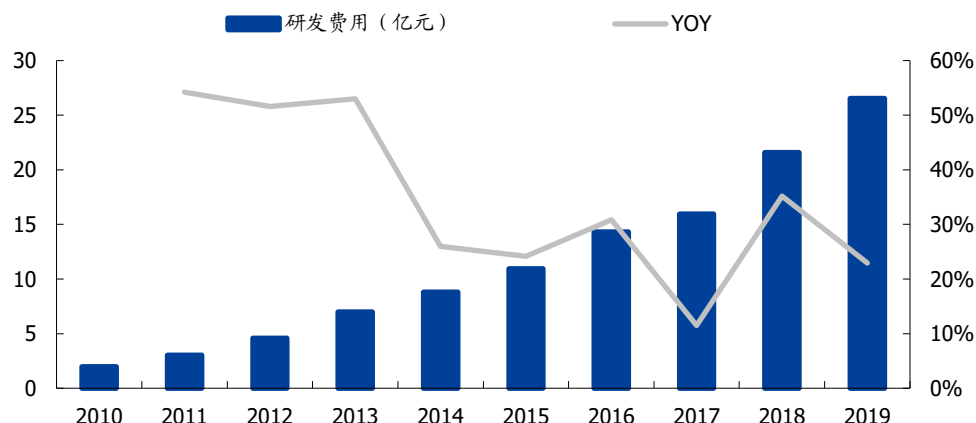
**挑战高难度, 进一步纵深高难度仿制药领域。**经长期积累的强大的资金、技术支持让中国生物制药有勇气挑战高难度仿制药。如高难度的达比加群、奥贝胆酸; 高技术壁垒的吸入制剂, 包括沙美特罗氟替卡松粉吸入剂、酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液和茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂等。在生物仿制药领域已开展了阿达木单抗、利妥昔单抗、利拉鲁肽、德谷胰岛素等高端生物药的临床试验。中国生物制药未来将凭借这些明星产品不断扩大龙头企业优势, 为后续研发转型提供源源不断的资金和技术资源。

### 1.1.3 第三阶段: 研发投入持续增加, “仿创结合”走向“创仿结合”, 加快创新转型

2010 年, 中国生物制药开启了由“仿创结合”向“创仿结合”的战略调整。公司以仿制药前期积累的研发体系为基础, 不断加大研发投入, 2018 年“福可维”盐酸安罗替尼上市是公司战略转型历程中的重要里程碑, 标志着中国生物制药正式迈出仿制药舒适圈, 不断向创新型药企迈进。

2018 年公司研发投入 21.57 亿, 2019 年年研发投入 26.52 亿, 同比增长 26.83%, 研发费用占比 10.9%。

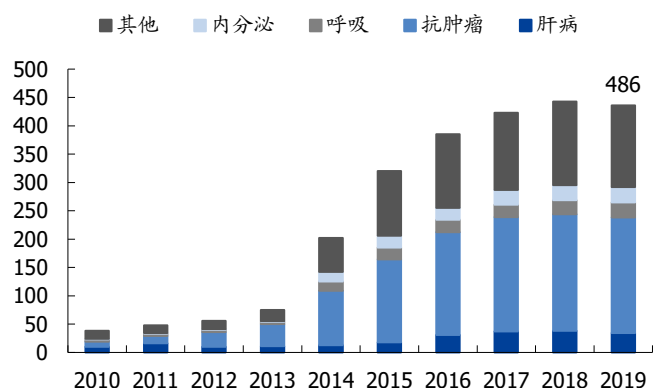
图表 16: 公司研发费用及增速



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

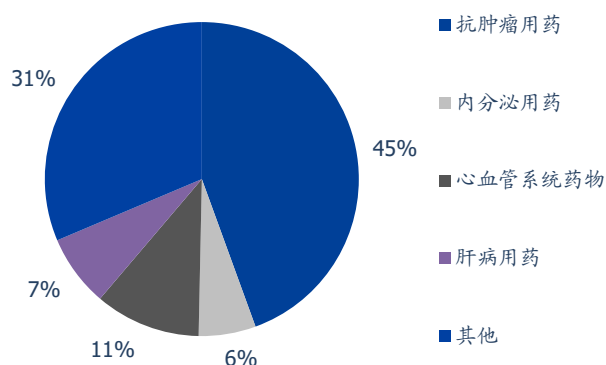
截至 2019 年, 公司累计有临床批件、正在进行临床试验、申报生产的在研产品达 486 件, 其中抗肿瘤药物 204 件, 占比 42%。公司累计开展生物药临床试验 14 个, 开展创新药临床试验 40 个, 总共开展药物试验 187 个。

图表 17: 在研产品数量 (个) 及领域分类



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

图表 18: 2019 年研发各板块项目占比



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

目前, 中国生物制药设立了南京和连云港两个分研究院, 研究院配备了具有国际先进水平的科研设备及分析仪器, 同时拥有甘草酸药物研究平台、抗病毒药物研究平台、呼吸感染药物研究平台、抗肿瘤药物研究平台和药物筛选评价共五大平台。公司有专职研发人员 1500 余名, 其中博士、硕士及具有高级技术职称的人员超过 60%, 为公司不断提供研发动力。

创新药研发管线方面公司主要分别布局了小分子化药和大分子生物药两大研发领域, 形成了以肿瘤药物研发为主, 肝病、糖尿病、心脑血管领域等为辅的全面的研发体系。



图表 19: 公司小分子创新药研发管线

适应症分类	名称	靶点	适应症	海外	外企进展	临床前	I期	II期	III期	上市	峰值预期 (亿)
肿瘤	盐酸安罗替尼胶囊	VEGFR, PDGFR, FGFR, c-Kit, Met	非小细胞肺癌							2018	32-64
			软组织肉瘤	美国3期, FDA孤儿药认定	培唯帕尼					2019	2-5
			广泛期小细胞肺癌							2019	11-25
			鳞状非小细胞肺癌								
			甲状腺癌							2020E	
			分化型甲状腺癌							2020E	
			晚期甲状腺癌、食管癌、肝癌、结直肠癌、胃癌、鼻咽癌、骨肿瘤、黑色素瘤、晚期头颈部肿瘤								
	TQ-B3101 胶囊	ALK, c-Met, ROS	ROS1阳性非小细胞肺癌	美国2期							8-10
	TQ-B3139 胶囊	ALK, c-Met, ROS	复发/难治性间变性大细胞淋巴瘤		国内已上市: 辉瑞 克唑替尼						
	AL2846 胶囊	VEGFR, MET, AXL	晚期恶性肿瘤		罗氏 阿来替尼						
	TQ-B3234 胶囊	Mek 1/2	晚期恶性肿瘤		诺华 色瑞替尼						
	TQ-B3395 胶囊	PAN-HER	晚期恶性肿瘤								
	注射用TQ-B3203	TOP I	晚期恶性肿瘤								
	TQ-B3233 胶囊	RafB	晚期恶性肿瘤								
	TQ-B3525 片	PI3K	晚期恶性肿瘤		FDA已上市: 吉利德 Idelalisib						8-10
			复发/难治性滤泡性淋巴瘤 (FL)		拜耳 Copanlisib和 Duvelisib						
			HR阳性、HER2阴性、PIK3CA基因改变晚期乳腺癌								
			复发或难治性淋巴瘤和晚期实体肿瘤								
	TQ83456 片	EGFR	非小细胞肺癌		国内已上市: 第三代EGFR抑制剂						
	TQ83804 片	EGFR	晚期恶性肿瘤								
	FHND9041 胶囊	EGFR	非小细胞肺癌								
糖尿病类	TQ83616 胶囊	CDK4/6	乳腺癌		FDA已上市: 辉瑞 Palbociclib						
	注射用TQ83474	-	晚期实体瘤		诺华 Ribociclib						
			晚期实体瘤		礼来 Abemaciclib						
	TQ83455 片	IDH2	IDH2基因突变的实体肿瘤和急性髓系白血病								8-10
	TQ-F3083 胶囊	DPP-4	糖尿病								
	TQ05510 胶囊	-	用于II型糖尿病的治疗								
	TQ-A3334 片	TLR7	乙肝	授权强生	罗氏的RO7020531 (I期临床进行中)、吉利德的GS-9620 (II期临床失败)						
	TQ-A3326 片	N55A	丙肝								
	TQ-A3563 片	-	非酒精性脂肪性肝炎								
	TQA3526 片	-	原发性胆汁性胆管炎 (PBC)								
肝病	TQ05105 片	-	-								
	TQC3564 片	-	哮喘								

资料来源: wind 医药库, 公司年报, 国盛证券研究所

图表 20: 公司大分子研发管线

适应症分类	名称	靶点	适应症	海外	外企进展	临床前	I期	II期	III期	上市	峰值预期 (亿元)
肿瘤	AK105	PD-1	非小细胞肺癌 (二线/三线)		国内已上市2家进口和4家国产PD-1					2021E	15-25
			复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤、晚期头颈部肿瘤、晚期转移性实体瘤								
	TQB2450	PD-L1	头颈部鳞状细胞癌、晚期非小细胞肺癌		国内已上市: 罗氏 Tecentriq					2022E	10月20日
			经典霍奇金淋巴瘤、复发/难治性B细胞淋巴瘤		阿司利单抗 imfinzi						
			晚期胆管系统肿瘤/肝癌、TNBC、SCLC、NSCLC、晚期软组织肉瘤、胆管癌、肝癌、黑色素瘤、复发/难治的卵巢癌患者、经影像学确诊的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌								
			HER2阳性转移性乳腺癌							2022E	5-10
			CD20阳性弥漫性大B细胞淋巴瘤							2021E	5-10
			非鳞状非小细胞肺癌							2022E	5-10
			乳腺癌								
			胃癌、非小细胞肺癌和结直肠癌								
其他	阿达木单抗注射液	TNF-α	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和银屑病							2021E	5-8
	注射用重组人凝血因子VIII	-	甲型血友病								3-5

资料来源: wind 医药库, 公司年报, 国盛证券研究所

公司执行力极强, 今年年初至今已获批多个品种, 且多个为首仿。未来仿制和创新双轮驱动, 每年预计会有 30 项品种陆续获批。

图表 21: 公司 2020 年已获批及有望获批产品

通用名	领域	子公司	状态
注射用福沙匹坦双葡甲胺（欧盟）	肿瘤	正大天晴	已获批
塞来昔布胶囊	骨科消炎止痛	正大清江	已获批
依达拉奉氯化钠注射液	心脑血管	正大丰海	首仿获批
人血白蛋白	血液制品	南京正大天晴	独家经销
氟维司群注射液（美国 ANDA）	肿瘤	正大天晴	已获批
氟维司群注射液（德国上市）	肿瘤	正大天晴	已获批
吸入用布地奈德混悬液	呼吸	正大天晴	首仿获批
磷酸西格列汀片	内分泌	正大天晴	首仿获批
孟鲁司特钠颗粒	呼吸	正大丰海	已获批
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	抗感染	南京正大天晴	已获批
达比加群酯胶囊	心脑血管	正大天晴	首仿获批
维格列汀片	内分泌	北京泰德	已获批
依达拉奉氯化钠注射液（新增适应症：渐冻症）	心脑血管	正大丰海	首仿获批
注射用左泮托拉唑钠	消化	正大天晴	已获批
泊马度胺胶囊	肿瘤	正大天晴	待获批
沙格列汀片	内分泌	正大天晴	待获批
恩曲他滨替诺福韦片	抗感染	正大天晴	首仿获批
安罗替尼胶囊（第四适应症：甲状腺髓样癌）	肿瘤	正大天晴	待获批
顺苯磺阿曲库铵注射液	手术麻醉	北京泰德	待获批
依托考昔片	骨科	北京泰德	已获批
阿哌沙班片	心脑血管	南京正大天晴	已获批
利伐沙班片	心脑血管	南京正大天晴	已获批
硫酸氢氯吡格雷片	心脑血管	南京正大天晴	已获批
碘帕醇注射液	造影剂	南京正大天晴	已获批
盐酸伊达比星冻干粉	肿瘤	南京正大天晴	已获批
转化糖注射液	肠外营养	正大丰海	已获批
螺内酯片（药品补充申请批件）	水肿疾病	正大丰海	待获批
TY01 素乾	特医	正大丰海	待获批
TY02 恬能	特医	正大丰海	待获批
TY04 海维舒	特医	正大丰海	待获批

资料来源：CDE，公司年报，国盛证券研究所

图表 22: 2021 年公司有望获批产品

通用名	领域	子公司
PD-1 单抗	肿瘤	正大天晴
利妥昔单抗	肿瘤	正大天晴
阿达木单抗注射液	自身免疫	正大天晴
注射用重组人凝血因子 VIII	血友病	正大天晴
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	肿瘤	正大天晴
甲磺酸仑伐替尼胶囊	肿瘤	正大天晴
沙美特罗氟替卡松粉吸入剂	呼吸	正大天晴
氟维司群注射液	肿瘤	正大天晴
注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	抗感染	正大天晴
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	消化	正大天晴
沙库巴曲缬沙坦钠片	心脑血管	正大天晴
磷丙替诺福韦片	肝病	正大天晴
碘克沙醇注射液	造影剂	正大天晴
苹果酸舒尼替尼胶囊	肿瘤	正大天晴
恩格列净片	内分泌	正大天晴
卡格列净片	内分泌	正大天晴
马来酸阿法替尼片	肿瘤	正大天晴
注射用醋酸地加瑞克	肿瘤	正大天晴
右兰索拉唑肠溶胶囊	消化	正大天晴
安罗替尼分化型甲状腺癌适应症	肿瘤	正大天晴
帕立骨化醇注射液	骨科	北京泰德
利马前列素片	椎管狭窄	北京泰德
索磷布韦片	抗感染	南京正大天晴
磷酸西格列汀片	内分泌	南京正大天晴
枸橼酸托法替布片	类风湿关节炎	南京正大天晴
奥美沙坦酯氨氯地平片	心脑血管	南京正大天晴
托伐普坦片	心脑血管	南京正大天晴
马昔腾坦片	心脑血管	南京正大天晴
舒更葡糖钠注射剂	手术麻醉	南京正大天晴
依达拉奉注射液	心脑血管	正大丰海
聚普瑞锌颗粒	消化	正大丰海
TY021 田能欣	特医	正大丰海
枸橼酸托法替布片	类风湿关节炎	正大清江
骨化三醇软膏	骨科	上海通用

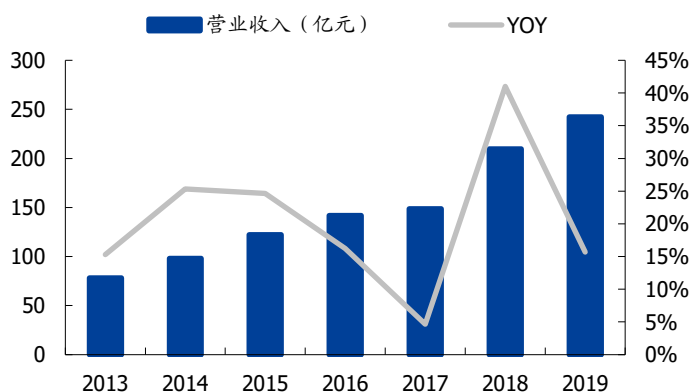
资料来源: CDE, 公司年报, 国盛证券研究所

## 1.2、公司转型顺利，有望未来成为创新药龙头

### 1.2.1 收入端情况良好，强大的盈利能力将支撑公司顺利转型

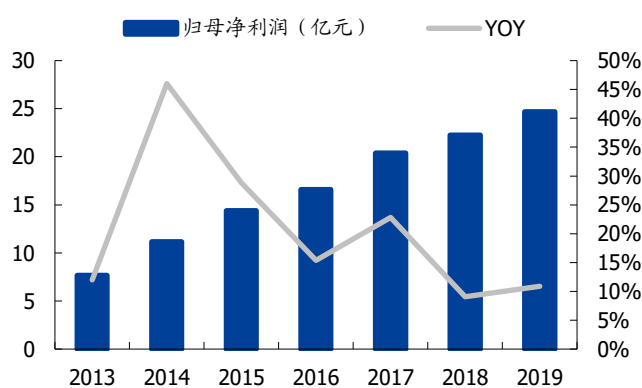
公司营业收入呈稳步上升趋势，2019 年营收达 242.34 亿，同比增长 16.0%。2019 年前三季度归母净利润为 24.66 亿元，同比增长 10.2%。公司毛利率与往年基本持平，维持在 80%左右，2018 年净利率因收购北京泰德产生一次性收益引起波动，2019 年回归正常水平。销售费用率、财务费用率及管理费用率各项控制良好，未有明显波动。

图表 23: 公司营业收入及增速



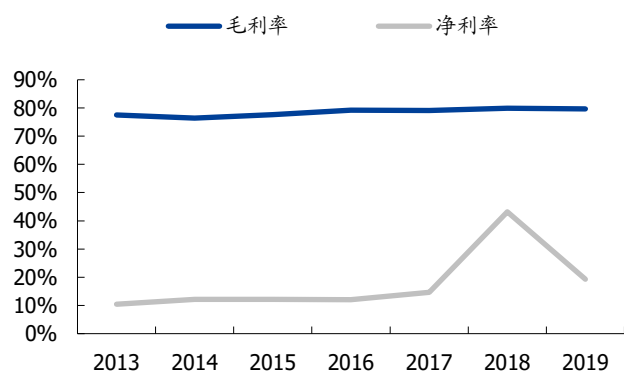
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 24: 公司归母净利润及增速



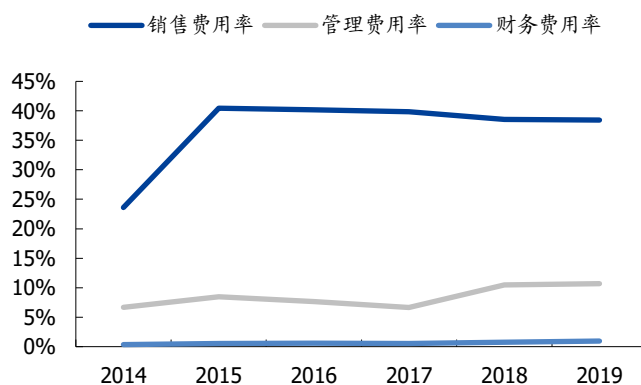
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 25: 公司毛利率和净利率



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 26: 公司各项费用率

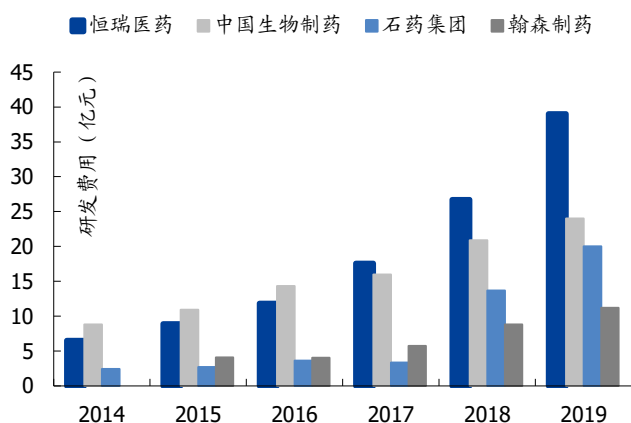


资料来源: wind, 国盛证券研究所

### 1.2.2 资本积累逐渐完成，研发投入持续增加。

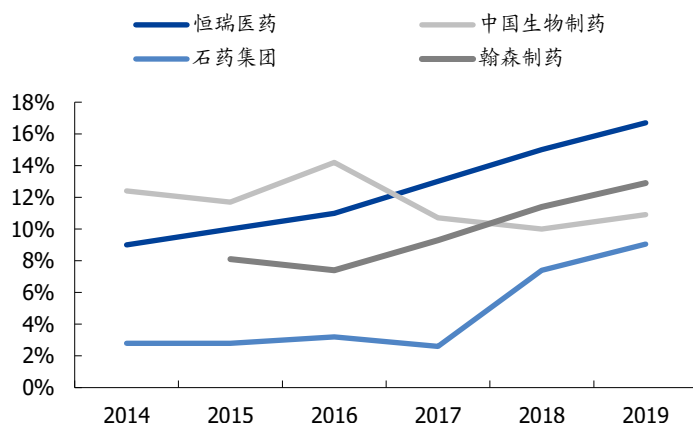
2019 年公司研发投入 20.91 亿元，2019 年前三季度研发投入 20.05 亿，接近 2018 年全年。2018 年研发投入总额国内仅次于创新药龙头企业恒瑞，研发费用率也处于较高水平。研发费用的持续增加充分体现了公司转型的信心和决心，同时也体现了公司强大盈利能力的支撑作用。

图表 27: 各公司研发投入对比



资料来源: 各公司年报, 国盛证券研究所

图表 28: 各公司研发费用率对比

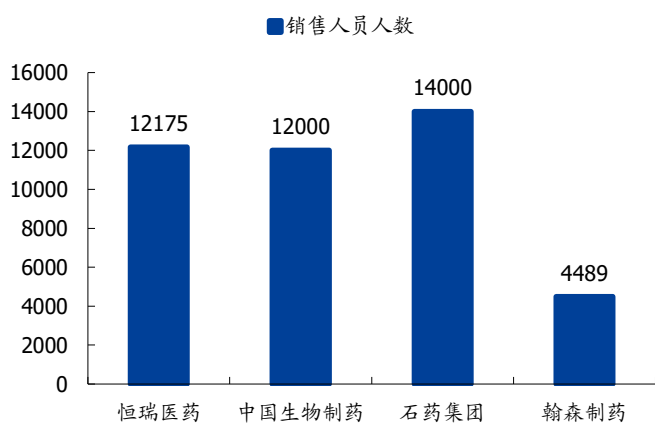


资料来源: 各公司年报, 国盛证券研究所

### 1.2.3 销售体系强大, 新品进入市场后可实现快速放量。

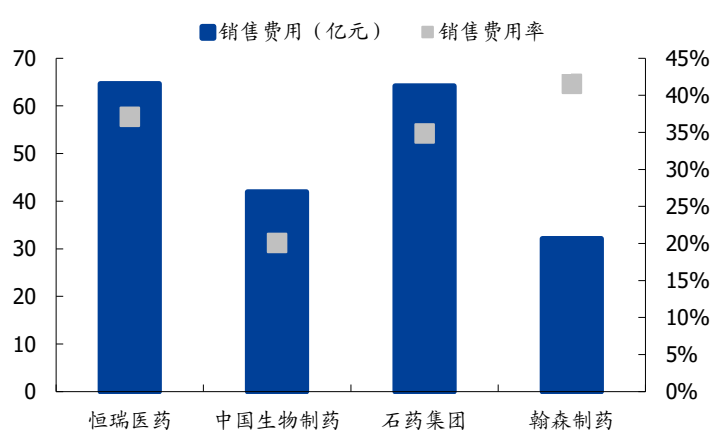
营销能力是创新药企业另一重要核心竞争力。中国生物制药有 12000 名销售人员, 销售网络遍布全国, 实现 90% 以上的医院覆盖率。公司销售费用及销售费用率位于较低水平, 2018 年销售费用为 41.97 亿元, 销售费用率 20.09%, 低于恒瑞医药的 37.11%, 石药集团的 34.85% 和翰森制药的 41.56%。在充分竞争的仿制药市场, 中国生物制药尚且凭借优秀的销售能力做到了仿制药龙头, 在国产新品竞争以及国产替代中也必将有望依靠突出的销售能力实现产品不断放量。

图表 29: 各公司销售人员数量对比



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

图表 30: 各公司销售费用及销售费用率对比



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

### 1.2.4 对于中国仿制药企业来说, 低成本+规模化是传统药企做大做强的核心竞争力

"4+7"带量采购中平均降幅 52%。扩面集采平均降幅 25%, 第二轮带量采购平均降幅达 53%, 仿制药虚高价格被挤出水分, 只有能够有实力控制成本、保证供应量的仿制药龙头企业才能够在新政策下存活。中国生物制药以仿制药起家, 成熟的供应链体系和成本

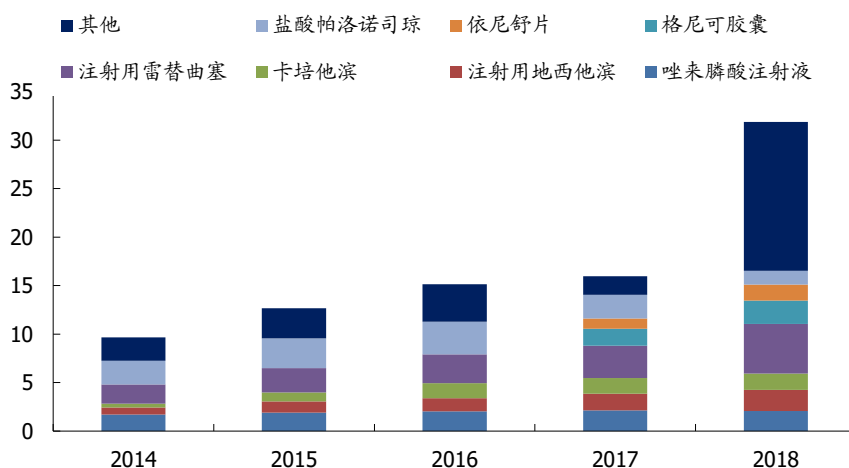


控制将有利于公司在带量采购动荡中存活。

## 二、抗肿瘤板块仿制创新同步推进，步入密集收获期

2019 年，公司肿瘤板块收入 54.29 亿人民币，占总收入约 22%，同比增长 70.3%。公司肿瘤业务的高速增长主要得益于安罗替尼的快速放量以及其他仿制药品种的稳定增长。另外中国生物制药未来 3 年内也将陆续上市新品种，肿瘤板块业务规模将持续扩大。

图表 31：中国生物制药肿瘤板块及主要品种销售额（亿元）



资料来源：公司年报，国盛证券研究所

### 2.1 安罗替尼大放异彩，小分子化药研发持续推进

受体酪氨酸激酶（RTKs）是跨膜糖蛋白，可与细胞生长因子和细胞外配体进行通讯。它们在细胞内酪氨酸磷酸化和细胞内信号传导中起重要作用。RTK 激活介导许多重要的生理过程，包括细胞增殖、生长、迁移、分化和凋亡。另外，RTK 已经涉及多种病理状况，包括癌症，代谢和自身免疫性疾病，传染病和神经变性疾病。

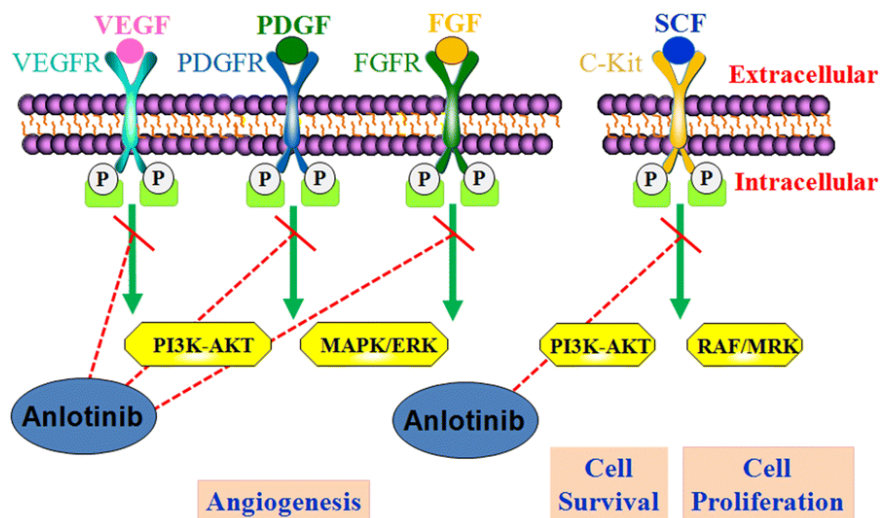
许多恶性肿瘤细胞都有 RTK 过度活跃或致癌 RTK 水平升高等显著特征。作为 RTKs 的调节物之一的蛋白酪氨酸激酶（PTKs）活性的下调可以减弱肿瘤细胞的生长，血管生成和抗凋亡作用。目前已发现 50 多种不同的 RTKs，其中血管内皮生长因子（VEGF）受体、表皮生长因子（EGF）受体、血小板生长因子（PDGF）受体、成纤维细胞生长因子（FGF）受体等为常见的药物靶点。

肿瘤血管阻断疗法由美国国家科学院院士、哈佛医学院教授佛克曼发明，并率先提出了“通过阻断肿瘤血管来扼制肿瘤”的革命性理论，由此 VEGFR 受体抑制剂应运而生，并成功运用于多个癌种。

盐酸安罗替尼（AL3818, Anlotinib Hydrochloride）是由中国生物制药子公司正大天晴自主研发的一种新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，能有效抑制 VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit 等激酶，具有抗肿瘤血管生成和抑制肿瘤生长的作用，目前安罗替尼已获

批的适应症包括非小细胞肺癌（NSCLC）、小细胞肺癌（SCLC）软组织肉瘤。另有 14 个在临床进行中

图表 32: 安罗替尼作用机制



资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

迄今为止靶向 RTKs 和 PTKs 抑制剂已成功用于多种癌症的治疗, 如常见的小分子抑制剂, 索拉非尼、舒尼替尼、阿西替尼、瓦他拉尼、尼达尼布和帕唑帕尼等。通过对比可知, 安罗替尼覆盖的靶点更加全面。研究表明, 安罗替尼抗肿瘤血管生成效果要优于舒尼替尼、索拉非尼和尼达尼布, 且安罗替尼与化疗药物卡铂和紫杉醇联用并未显示出较安罗替尼单药更优的效果。

图表 33: 小分子抑制剂及其靶点对比

	VEGFR			PDGFR		FGFR				其他靶点
	1	2	3	$\alpha$	$\beta$	1	2	3	4	
索拉非尼 Sorafenib	+	+	+	-	+	-	-	-	-	RET (+), c-KIT(+), FLT3(+)
舒尼替尼 Sunitinib	+	+	+	+	+	-	-	-	-	FLT3(+), c-KIT(+), RET(+), CSF1R(+)
阿西替尼 Axitinib	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-
瓦他拉尼 Vatalanib	+	+	+	-	+	-	-	-	-	c-KIT(+)
尼达尼布 Nintedanib	+	+	+	+	+	+	+	+	-	FLT3(+), Src(+)
帕唑帕尼 Pazopanib	+	+	+	+	+	+	-	-	-	c-KIT(+)
安罗替尼 Anlotinib	+	+	+	+	+	+	+	+	+	c-KIT(+)

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

2019 年 CSCO 指南会上, 安罗替尼凭借其在各瘤种研究中的良好表现, 在非小细胞肺癌、小细胞肺癌、软组织肉瘤、食管癌等治疗领域得到专家认可, 获得 CSCO 最新指南推荐。

图表 34: 安罗替尼 CSCO 指南推荐

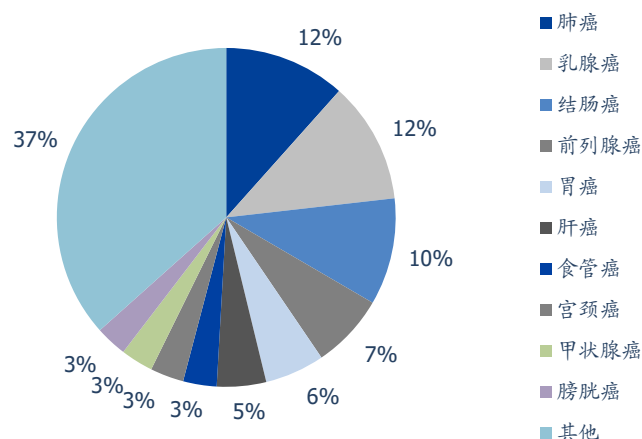
	适应症	推荐级别
CSCO 原发性肺癌诊疗指南 (2019)	IV 期无驱动基因、非鳞癌 NSCLC	I 级
CSCO 原发性肺癌诊疗指南 (2019)	SCLC 三线及以上治疗	II 级
CSCO 软组织肉瘤诊疗指南 (2019)	晚期不可切除软组织肉瘤二线治疗	III 级
CSCO 食管癌诊疗指南 (2019)	食管鳞癌二级及以上治疗	II 级

资料来源: CSCO 官网, 国盛证券研究所

### 2.1.1 已获批适应症 1: 非小细胞肺癌三线治疗

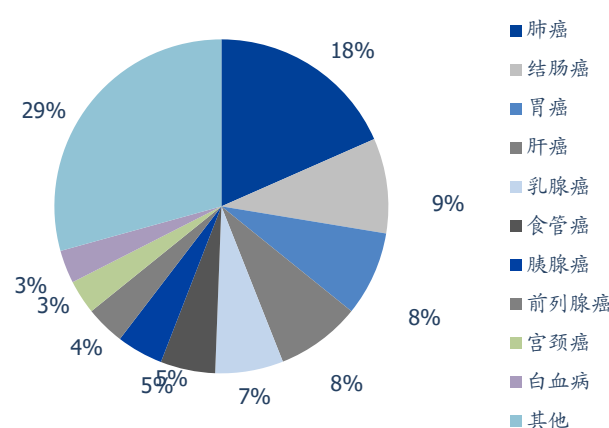
肺癌是所有癌症中发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。根据 2018 年全球癌症发病死亡统计报告, 不论是全球还是中国, 癌症总发病率和死亡率位居第一的都是肺癌。其中肺癌全球发病率和死亡率分别为总癌症发病人口的 11.6% 和 18.4%。

图表 35: 2018 年全球各个癌种发病百分比



资料来源: cancer statistics, 国盛证券研究所

图表 36: 2018 年全球各个癌种死亡百分比



资料来源: 中国癌症登记中心, 国盛证券研究所

肺癌大致可分为小细胞肺癌 (SCLC) 和非小细胞肺癌 (NSCLC)。其中非小细胞肺癌又包括大细胞癌、恶性腺癌和鳞状细胞癌。所有肺癌患者中, 80% 左右都是非小细胞肺癌。在当前 NSCLC 的临床实践中, 三线治疗缺乏统一标准, 使得治疗难度仍未降低, 多线治疗的效果仍十分局限。目前国际上应用的三线治疗非小细胞肺癌还是以化疗药物和单抗药物联用为主。

2018 年, 安罗替尼以非小细胞肺癌适应症获批国内上市, 现已进入医保谈判目录, 售价分别为 357 元 (8mg/粒)、423.6 元 (10mg/粒) 以及 487 元 (12mg/粒), 目前安罗替尼被用于三线治疗经过两种以上治疗措施并且病情进展或 EGFR 或 ALK 驱动基因突变条件下经过靶向治疗和化疗后病情进展的晚期非小细胞肺癌患者, 弥补了单药三线治疗的空缺, 为患者提供了新选择。

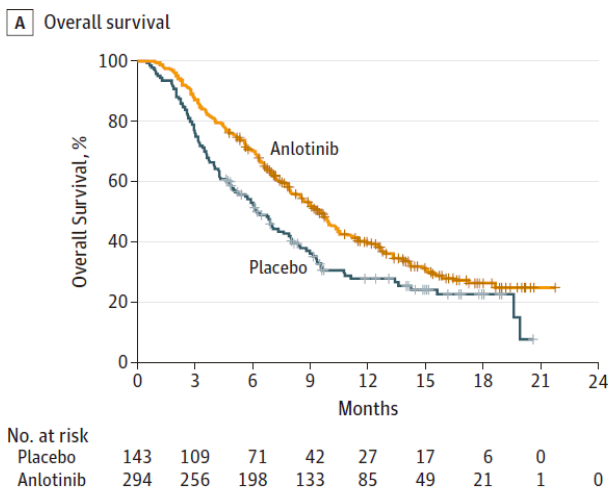
图表 37: 非小细胞肺癌诊疗路径



资料来源: CSCO 指南, 国盛证券研究所

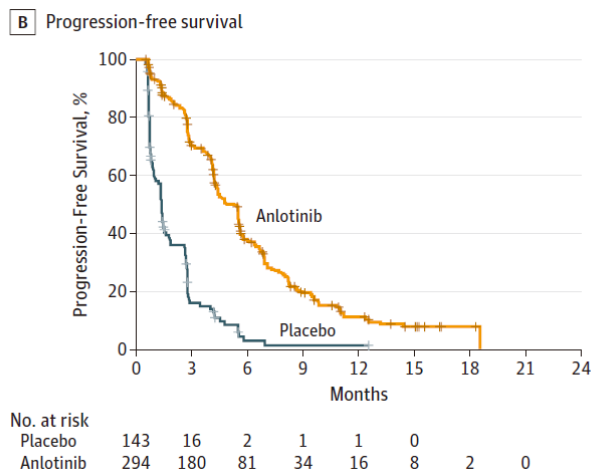
临床数据优秀, 可显著延长患者生存周期。2018 年 JAMA Oncology 上发表的 ALTER 0303 临床试验 (多中心、双盲、随机的 III 期临床试验用于评估安罗替尼在晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 三线及三线以上治疗的疗效及安全性) 结果显示: 与安慰剂相比, 安罗替尼治疗组 OS 延长 3.33 个月 (9.63 个月对 6.30 个月; HR=0.68; 95%CI, 0.54-0.87; P=0.0018), PFS 延长 3.97 个月 (5.37 个月对 1.4 个月; HR=0.25; 95%CI, 0.19-0.31; P<0.0001), 除了带来 OS 和 PFS 双重获益, 安罗替尼治疗的 ORR (9.18% 对 0.7%, P<0.0001) 和 DCR (80.97% 对 37.06%, P<0.0001) 也显著优于对照组。安全性方面, 安罗替尼治疗组的耐受性较好, 不良反应可控。

图表 38: 安罗替尼治疗非小细胞肺癌 OS 数据



资料来源: JAMA Oncology, 国盛证券研究所

图表 39: 安罗替尼治疗非小细胞肺癌 PFS 数据



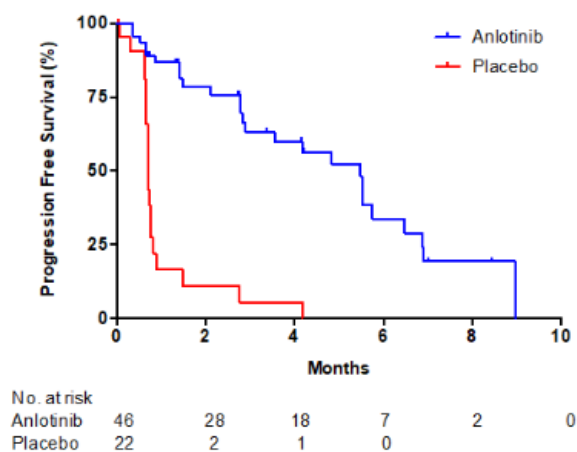
资料来源: JAMA Oncology, 国盛证券研究所

目前国内上市的 VEGFR 靶向的药物品种很少，仅有舒尼替尼、尼达尼布和安罗替尼，而只有安罗替尼获批 NSCLC 适应症。同为 VEGF 靶向的单抗类药物还有贝伐珠单抗和雷莫芦单抗，但二者并未推荐用于三线治疗 NSCLC。经一、二线治疗无效后，安罗替尼成为目前三线治疗唯一的靶向药选择，市场潜力巨大。

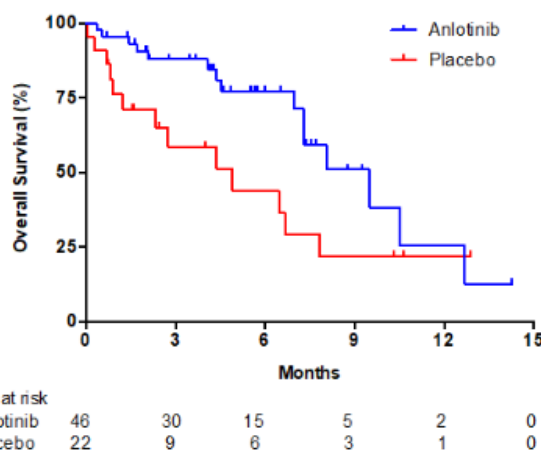
### 2.1.2 已获批适应症 2: 小细胞肺癌

小细胞肺癌占肺癌患者约 20%。相比非小细胞肺癌，小细胞肺癌细胞倍增时间短、进展快，且患者早期即发生血行性转移且对化疗敏感，因此小细胞肺癌的治疗主要以化疗为主。但与不断有新药上市的非小细胞肺癌相比，小细胞肺癌的治疗十分曲折，靶向药和 PD-1 免疫治疗药物均未能令小细胞肺癌患者显著获益。2019 年 8 月 30 日，安罗替尼获批三线治疗小细胞肺癌，开创国内小细胞肺癌靶向治疗的先河。

图表 40: 安罗替尼治疗小细胞肺癌 PFS 数据



图表 41: 安罗替尼治疗小细胞肺癌 OS 数据



资料来源: AMA Oncology, 国盛证券研究所

资料来源: AMA Oncology, 国盛证券研究所

ALTER1202 随机 II 期临床研究结果显示，安罗替尼相比安慰剂显著延长中位 PFS 达 4.8 个月（5.49 个月对 0.69 个月，HR 为 0.14， $P < 0.0001$ ）。即使考虑后续治疗强度，与安慰剂相比，安罗替尼仍显著延长 OS（9.49 个月对 4.89 个月，HR 为 0.46， $P = 0.0388$ ）和 DCR（73.91%对 9.09%）。且安全性及耐受性良好。

目前小细胞肺癌推荐常规治疗方案如下：



- 一线：依托泊苷和顺铂 初始联合化疗或伊立替康和铂
- 二线：托泊替康、伊立替康、紫杉醇、多西他赛、替莫唑胺、纳武利尤单抗±伊匹单抗、长春瑞滨、口服依托泊苷、吉西他滨、CAV 和苯达莫司汀（除了苯达莫司汀是 2B 类推荐外，其他所有药物都是 2A 类）
- 三线：安罗替尼

安罗替尼在《CSCO 原发性肺癌诊疗指南（2019）》中获 II 级推荐，是三线治疗小细胞肺癌的唯一推荐药物，面对几乎空白的市场竞争。我国约 15% 肺癌病人为小细胞肺癌，若以 40% 病人会进入晚期并参与三线治疗计，将有 5 万左右潜在安罗替尼患者。

### 2.1.3 已获批适应症 3：软组织肉瘤

软组织肉瘤在我国发病率约为 2.38/10 万，每年新发病例约 4 万，虽然在成人恶性肿瘤中占比约 1%，但恶性程度高和亚型众多是软组织肉瘤的主要特点，其亚型超过 50 种，而且每一种亚型之间的驱动基因又有不同，导致软组织肉瘤的靶向药物研发进展缓慢。

**2019 年 6 月 24 日，CFDA 已正式批准安罗替尼软组织肉瘤适应症上市，是目前中国首个获批的软组织肉瘤靶向药物。**用于腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤以及既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发的其他晚期软组织肉瘤患者的治疗。

在安罗替尼获批之前，国内晚期软组织肉瘤的一线方案仍以蒽环类如阿霉素、表柔比星和吡柔比星为主的单药或多药联合化疗。然而，治疗早期应用过蒽环类药物并在一年内复发的患者就无法再从蒽环类药物治疗中获益。目前国内批准治疗晚期或不可切除软组织肉瘤的二线治疗靶向药物除安罗替尼外还有培唑帕尼和瑞戈非尼。但培唑帕尼和瑞戈非尼都不能治疗脂肪肉瘤。

最新《CSCO 软组织肉瘤诊疗指南》：安罗替尼在晚期或不可切除软组织肉瘤二线治疗获得 III 级推荐，其中在腺泡状软组织肉瘤一线治疗获得 II 级推荐。在临床试验 ALTER0203 研究（一项 IIB 期随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床研究）中。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。临床试验结果显示安罗替尼能显著延长患者 PFS（6.27vs1.57 月），使得疾病进展风险降低 67%。且安全性良好。

图表 42：各类靶向药物晚期软组织肉瘤临床试验结果数据对比

药物名称	推荐级别	临床分期	mPFS (month)	mOS(month)
安罗替尼	III 级（2B 类证据）	IIb	6.27 vs 1.57	12.5/10.7
培唑帕尼	II 级（1A 类证据）	III	4.6 vs 1.6	12.6/10.7（无显著性）
瑞戈非尼	III 级（2B 类证据）	II	4.0 vs 1.0	13.4/9.0

资料来源：CSCO，国盛证券研究所

## 2.2 安罗替尼已获批适应症空间测算

我们从悲观、中性、乐观三个角度分别测算了三个已获批适应症的销售峰值。随着安罗替尼其他适应症的获批，按罗替尼销售峰值预计过百亿。

图表 43: 安罗替尼已获批适应症测算

安罗替尼已获批适应症空间测算		非小细胞肺癌			小细胞肺癌			软组织肉瘤		
患者流预测	患者 (万人)	19.2			6.4			1.6		
	渗透率	悲观	中性	乐观	悲观	中性	乐观	悲观	中性	乐观
		30%	40%	50%	30%	50%	70%	20%	45%	60%
市场规模	用药患者人数 (万人)	5.76	7.68	9.60	1.92	3.20	4.48	0.32	0.72	0.96
	PFS (月)	5.37			5.49			6.27		
	平均用药时间 (月)				6					
销量预测	单个患者费用 (万)				5.6					
	市场规模 (亿)	32.26	43.01	53.76	10.75	17.92	25.09	1.79	4.03	5.38

资料来源: 中国癌症登记中心, 国盛证券研究所

## 2.3 其他抗肿瘤小分子药物研发管线概况

除新药安罗替尼, 公司还在 ALK、VEGFR、Mer1/2、PI3K、CDK4/6 等多个热门靶点上布局了小分子药物研发管线, 覆盖了包括非小细胞肺癌、乳腺癌、黑色素瘤、淋巴瘤和白血病等大适应症。其中 TQB 3139 胶囊、TQB3455 片已进入临床 III 期, TQB3101 胶囊、TQB 3525 片进入临床 II 期, 预计 2021-2022 年 TQB3139、TQB3455、TQB3101 和 TQB3525 均有望陆续申报并获批上市。

图表 44: 公司抗肿瘤其他小分子管线研发进度

名称	靶点	适应症	海外	外企进展	临床前	I期	II期	III期	上市
TQ-B3101 胶囊	ALK, c-Met, ROS	ROS1阳性非小细胞肺癌 复发/难治性间变性大细胞淋巴瘤		国内已上市: 辉瑞 克唑替尼 罗氏 阿来替尼 诺华 色瑞替尼					
TQ-B3139 胶囊	ALK, c-Met, ROS	晚期恶性肿瘤 非小细胞肺癌 对克唑替尼耐药的肺非小细胞肺癌							
AL2846 胶囊	VEGFR, MET, AXL	晚期恶性肿瘤							
TQ-B3234 胶囊	Mek 1/2	恶性肿瘤							
TQ-B3395 胶囊	PAN-HER	非小细胞肺癌							
注射用TQ-B3203	TOP I	晚期转移性乳腺癌							
TQ-B3233 胶囊	RafB	晚期实体瘤							
TQ-B3525 片	PI3K	套细胞淋巴瘤 复发/难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) HR阳性、HER2阴性、PIK3CA基因 改变晚期乳腺癌 复发或难治性淋巴瘤和晚期实体肿瘤		FDA已上市: 吉利德 Idelalisib 拜耳 Copanlisib和 Duvelisib					
TQB3456 片	EGFR	非小细胞肺癌		国内已上市: 第三代EGFR奥希替尼					
TQB3804片	EGFR	晚期恶性肿瘤							
FHND9041 胶囊	EGFR	非小细胞肺癌							
TQB3616 胶囊	CDK4/6	乳腺癌		FDA已上市: 辉瑞 Palbociclib 诺华 Ribociclib 礼来 Abemaciclib					
注射用TQB3474	-	晚期实体瘤							
TQB3455 片	IDH2	IDH2基因突变的实体肿瘤和急性髓系白血病							

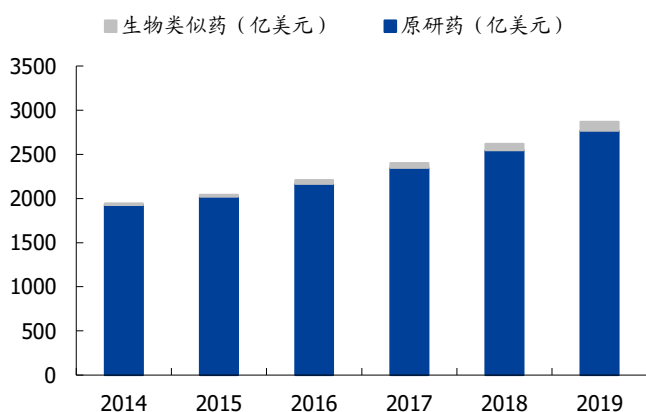
资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

## 2.4 布局大分子生物药，公司入局生物药“新蓝海”

生物药近年来一直保持高速发展。据统计，2018年全球生物药品市场总额高达2618亿美元，仍在快速增长，预计2022年将增长至3260亿美元。从药品销售额来看，生物药占据了全球2019年销售额前10的药物中的7席。但由于生物原研药比原研化药价格更高昂，多数患者难以承受，且生物药以其优于化药的特性（如靶向性）促使市场需求不断提升，随着多个单抗类生物药专利相继到期，生物类似药市场爆发在即。2014年到2018年间，生物药中生物类似药的占比不断提高。2019年FDA新批准的48个新药中，10个为生物类似药，其中单克隆抗体8款，培非格司亭生物类似药1款，依那西普生物类似药1款。目前全球布局生物仿制药的企业已有200余家，生物类似药领域俨然成为药企必争之地。

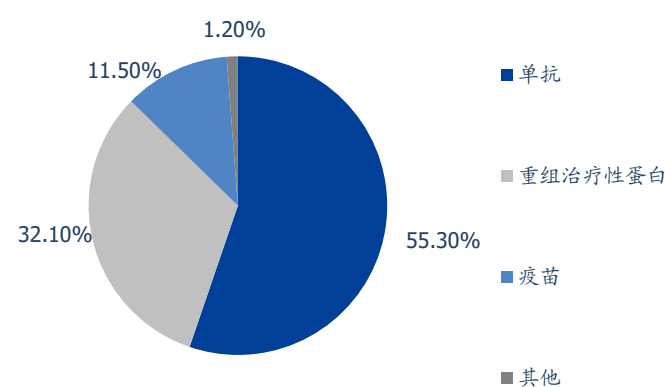
从生物药类别上来看，占比最高的是单抗类药物。2018年单抗占全球生物药销售额的55.3%，重组治疗性蛋白销售额占比32.1%，疫苗占比11.5%。从适应症上来看，生物药主要覆盖了癌症、自身免疫性疾病和眼科疾病等。

图表 45: 全球生物药市场规模



资料来源：复宏汉霖招股书，国盛证券研究所

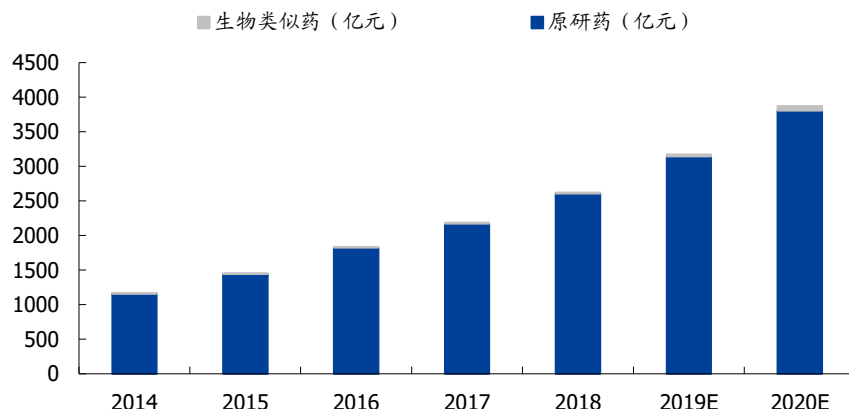
图表 46: 不同种类生物药占比



资料来源：FDA，各药企年报，国盛证券研究所

回顾过去几年，中国生物药市场步入高速发展阶段，有望迎来爆发式增长。2018年，且国内获批的59个新药中包括了16个生物药，其中3款来自国内企业。尽管2018年国内生物药市场规模达2606亿元，但生物类似药仅占16亿，未来生物类似药市场空间十分可观。2019年，复宏汉霖的利妥昔单抗注射液作为国内首个生物类似药获批上市，正式开启生物药国产时代。

图表 47: 我国生物类似药规模



资料来源: 复宏汉霖招股书, 国盛证券研究所

我们认为未来中国市场将迎来生物药数年快速增长主要基于以下几方面原因:

- **患者需求方面:** 目前我国癌症领域治疗还是以化疗药和靶向药物为主, 但二者用药后期的耐药性问题始终难以解决, 疾病复发率高, 治疗效果受到不同程度的限制, 因而患者对于更加有效药物的需求不断提升。对于其他适应症, 生物药通过新治疗思路表现出了优于传统化药的效果。例如与传统降糖药相比, 生物药利拉鲁肽和索马鲁肽在降血糖、减少低血糖事件、保护  $\beta$  细胞功能方面表现均优于传统化药降糖药。
- **渗透率方面:** 生物药由于价格高昂, 上市品种少, 受医保支付能力和人们收入水平所限国内渗透率远不及欧美。生物类似药相比原研价格更低, 更利于进一步开拓潜在市场, 提高渗透率。
- **政策方面:** 随着审评审批制度的优化, 生物药报批周期显著降低。据 GBI 数据显示中国生物药的临床申请平均审核时间已从 762 天缩短至 268 天。审评审批效率的提高将鞭策入局的药企以更高效的研发和更精准的布局早日冲线占领市场。
- **进口替代方面:** 尽管原研进口药物价格昂贵, 但我国生物药依然是进口药的天下, 进口替代市场空间巨大。

#### 2.4.1 中国生物制药积极开展外部合作实现弯道超车, 生物药将迈入收获期

与普通化学仿制药不同, 生物药研发难度高, 周期长, 研发壁垒很高。从早期细胞株的表达筛选与纯化技术, 以及后续商业化生产技术和产能布局都对企业提出了很高的技术和资金要求。

目前中国生物制药在研发体系、人才储备和项目储备方面都进行了全方位布局, 逐步建设在研品种包括单克隆抗体、多肽、胰岛素、重组蛋白和细胞因子等, 覆盖肿瘤、肝病、糖尿病、血液病和自身免疫性疾病等领域的全产业链:

- 1) **项目数量:** 生物药临床阶段项目数超过 400 个, 立项超过 50 个, 进入临床的有 14 个, 目前 10 个 III 期临床以上, 2021 年预计上市的有利妥昔单抗、阿达木单抗、

重组人 VIII，2022 年预计有 PD-L1，曲妥珠单抗和贝伐珠单抗上市。此外处于临床阶段的还有帕妥珠单抗、GLP-1 利拉鲁肽和北京泰德的 PC-SOD。

- 2) **人才储备：**中国生物制药 2008 年开始引进专业人才，目前从事生物药开发的共有 200 余人，均拥有 10 年以上从业经验，团队还具有跨国药企研发经验，为公司项目的顺利推进提供了坚实的后盾。
- 3) **研发生产体系建设：**公司与上海医工院共建了生物药研发实验室。2015 年，中国生物制药正式成立研究院生物部。目前公司已经建立了细胞培养、分离纯化、质量研究、表征分析、规模化生产的一体化研发平台，从合同签订、品种引进到资料整理和上报覆盖药物从研发到市场化一条龙服务。为保障 2021 年后上市生物药品种的商业化生产，公司已在建多个万级发酵罐，同时实现辅料的自给自足。公司的全面准备与部署充分体现了公司在生物药领域深耕的信心与决心。

目前公司处于临床 III 期的项目为 AK-105 (PD-1)、TQ-B4205 (PD-L1)、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐珠单抗和重组人凝血因子 VIII，阿达木单抗、帕妥珠单抗和雷莫芦单抗，帕妥珠单抗处于临床 I 期，我们预计 PD-1、PD-L1、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐珠单抗均有望在 2021-2022 年陆续申报并获批。

图表 48：中国生物制药肿瘤大分子生物药研发管线

名称	靶点	适应症	海外	外企进展	临床前	I期	II期	III期	上市
AK105	PD-1	非小细胞肺癌（鳞癌/非鳞癌）		国内已上市2家进口和4家国产PD-1					2021E
		复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤、晚期头颈部肿瘤、晚期或转移性实体瘤							
TQB2450	PD-L1	头颈部鳞状细胞癌、晚期非小细胞肺癌		国内已上市罗氏 Tecentriq 阿斯利康 Imfinzi					2022E
		经典霍奇金淋巴瘤、原发性纵膈大B细胞淋巴瘤							
曲妥珠单抗	HER2	HER2阳性转移性乳腺癌							2022E
利妥昔单抗	CD20	CD20阳性弥漫性大B细胞淋巴瘤							2021E
贝伐珠单抗	VEGF	非鳞状非小细胞肺癌							2022E
帕妥珠单抗注射液	HER2	乳腺癌							
雷莫芦单抗注射液	VEGFR 2	胃癌、非小细胞肺癌和结肠直肠癌							

资料来源：wind 医药库，国盛证券研究所

### （1）携手康方生物优势互补，强强联手进军 PD-1

2019 年 6 月 17 日，中国生物制药附属公司正大天晴药业集团股份有限公司(正大天晴)与中山康方生物医药有限公司(康方生物)成立了合营公司，共同开发重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体 AK105 项目并全力推动该药物的注册上市及产业化进程。合营公司的注册资本为人民币 6.89 亿元，其中正大天晴将以人民币 3.45 亿元现金出资，康方生物将以其 AK105 项目的知识产权和相关技术的全部权益(包括在中国及国外的任何权益)作为无形资产出资。正大天晴与康方生物将分别拥有合营公司 50%股权。

差异化 PD-1 有望获得更优的抗肿瘤效果。AK105 是一种重组人源化抗 PD-1 单抗，临床上已经显示出其差异化特点，例如较高的 PD-1 受体占有率及更大程度键弱的 ADCC（抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用）效应，从而维持了更好的抗肿瘤细胞活性。从抗原复合物解离速率常数  $K_d$  (1/s) 数据来看，AK105 与已上市同靶点药物相比具有更慢的抗原结合解离速率，表现出差异化优势，有望获得优于其他 PD-1 抗体相关药物的抗肿瘤



效果。

图表 49: AK105 体外抗原结合解离速率数据

药物	KD(M)	Ka(1/Ms)	Kd(1/s)
AK105	6.41E-10	9.59E+04	6.14E-05
Opdivo (nivolumab)	8.42E-10	4.25E+05	3.58E-04
Keytruda (pembrolizumab)	1.10E-09	3.41E+05	3.76E-04

资料来源: 康方生物招股书, 国盛证券研究所

项目研发由康方生物完成, 后续产业化及独家销售权归正大天晴所有。目前, 国内共有 6 个适应症已进入临床阶段, 其中非鳞非小细胞肺癌和鳞状非小细胞肺癌的临床均已进入临床 III 期并有望于 2020 年获批上市, 暂列国内第二梯队。此外 AK105 还具有联用靶向抗肿瘤药安罗替尼的优势, 为适应症拓展及奠定了良好基础。

图表 50: AK105 临床试验

登记号	适应症	药物联用	试验进度	试验状态
CTR20191370	晚期或转移性实体瘤	单药	其他	进行中、招募中
CTR20182470	非角化型或未分化型鼻咽癌	单药	II 期	进行中、招募中
CTR20182026	不可切除肝细胞癌 (一线)	安罗替尼	其他	进行中、招募中
CTR20182025	鳞状非小细胞肺癌 (一线)	化疗	III 期	进行中、招募中
CTR20182009	非鳞非小细胞肺癌 (一线)	化疗	III 期	进行中、招募中
CTR20181311	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	单药	I/II 期	进行中、招募中
CTR20192550	晚期头颈胸部肿瘤	安罗替尼	II 期	进行中、尚未招募

资料来源: CDE, wind 医药库, 国盛证券研究所

## (2) PD-L1 (TQB2450 注射液) 专注联合用药

单药 PD-(L) 1 单药有效性为 20% 左右, 联合用药是提高 PD-(L)1 的有效改善疗效的主要研发策略。正大天晴目前 CDE 登记的 TQB2450 的 16 项临床试验中, 11 项与安罗替尼联用, 为疗效提供了充分保证, 随着安罗替尼新适应症不断获批, 正大天晴 PD-L1 可提前锁定市场。

图表 51: TQB2450 与安罗替尼联用相关临床试验

登记号	适应症	药物联用	试验进度
CTR20191198	驱动基因阳性的 IIIB/IV 期非小细胞肺癌	安罗替尼	IIIB/IV
CTR20192538	广泛期小细胞肺癌	安罗替尼	III 期
CTR20190292	复发/转移性头颈部鳞状细胞癌	单药	III 期
CTR20191071	原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤	单药	II 期
CTR20190097	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	单药	II 期
CTR20191380	小细胞肺癌在内的晚期实体瘤患者	安罗替尼	Ib 期
CTR20191098	黑色素瘤	安罗替尼	Ib 期
CTR20191087	胆管癌	安罗替尼	Ib 期
CTR20190999	肝癌	安罗替尼	Ib 期
CTR20190938	晚期软组织肉瘤	安罗替尼	Ib 期
CTR20190568	小细胞肺癌在内的晚期实体瘤患者	安罗替尼	Ib 期
CTR20190370	晚期三阴乳腺癌	安罗替尼	Ib 期
CTR20190336	非小细胞肺癌	单药	Ib 期
CTR20190293	晚期胆道系统腺癌/肝癌	安罗替尼	Ib 期
CTR20192694	复发/难治的卵巢癌患者，经组织学确诊的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	安罗替尼	Ib 期
CTR20180272	晚期恶性肿瘤	单药	I 期

资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

### (3) 通过分析 PD-1/PD-L1 的市场空间和竞争格局, 正大天晴仍有望实现市场突破

PD-1 和 PD-L1 抗体是近年来肿瘤治疗领域最重磅的突破之一, 被称为广谱抗癌药, 目前已被批准用于多个癌种的治疗, 包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、头颈部鳞癌、霍奇金淋巴瘤和肾癌等。目前全球主要有默沙东、百时美施贵宝、罗氏、辉瑞、阿斯利康、赛诺菲等上市了 PD-1/PD-L1, 国内主要企业有君实生物、信达生物、恒瑞医药、百济神州等布局相关管线, 随着国内特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利单抗和替雷珠单抗陆续上市, 国内 PD-1/PD-L1 竞争格局愈加激烈。

据 Evaluate Pharma 数据, 2022 年全球肿瘤治疗市场将达到 1920 亿美元, 其中 PD-1/PD-L1 贡献接近 300 亿美元, 到 2022 年, Opdivo、Keytruda、Tecentriq 的销售额将分别达到 99.12 亿、95.09 亿和 49.37 亿美元, 位列全球药品销售的第 3、4 和 18 位。

尽管国内已有多家企业布局 PD-1/PD-L1, 我们认为正大天晴依旧可以赢得市场的一席之地, 理由如下:

- 国内 PD-1/PD-L1 市场规模大, 可以容纳较多企业共同竞争。2019 年, 全球 6 大 PD-1/PD-L1 产品销售额超 200 亿美元, 已成为最畅销的肿瘤药类别。根据 WHO 数据, 2018 年中国癌症新增患者共有近 420 万人, 且每年以近 3% 的速度增长, 作为广谱抗癌药, PD-1/PD-L1 将在中国市场占据巨大的市场空间, 近 500 亿市场可容纳多家企业竞争。目前短期来看, 外企产品尤其是 K 药和 O 药率先进入中国市场, 具有品牌优势, 暂时占据较大的市场份额。中长期来看, 随着国内 PD-1/PD-L1 陆续上市, 国产 PD-1/PD-L1 将凭价格优势逐渐扩大市场份额。国内目前已上市有 BMS、

默沙东、罗氏、阿斯利康四家进口以及君实、信达、恒瑞和百济神州四家国产。正大天晴 PD-1 的非小细胞肺癌适应症和 PD-L1 的小细胞肺癌、非小细胞肺癌及头颈鳞癌均进入临床 III 期, 目前处于第二梯队前列, 预计可以于 2020 年-2021 年上市, 届时将同时参与市场竞争。

图表 52: 已上市 PD-1/PD-L1 情况

药物名称	靶点	原研厂家	FDA 获批时间	NMPA 上市时间	2019 销售额
Nivolumab (Opdivo)	PD-1	BMS	2014.12	2018.07.20	80.04 亿美元
Pembrolizumab (Keytruda)	PD-1	默沙东	2014.09	2018.06.15	110.84 亿美元
Atezolizumab (Tecentriq)	PD-L1	罗氏	2016.05	2020.02.16	19.24 亿美元
Avelumab (Bavencio)	PD-L1	辉瑞	2017.03	—	1.94 亿美元
Durvalumab (Imfinzi)	PD-L1	阿斯利康	2017.05	2019.12.09	14.69 亿美元
Cemiplimab (Libtayo)	PD-1	赛诺菲	2018.09	—	—
特瑞普利单抗注射液 (拓益)	PD-1	君实生物	—	2018.12.17	7.78 亿元
信迪利单抗注射液 (达伯舒)	PD-1	信达生物	—	2018.12.14	10.16 亿元
注射用卡瑞利珠单抗 (艾立妥)	PD-1	恒瑞	—	2019.05.30	约 10 亿元
替雷珠单抗	PD-1	百济神州	—	2019.12.26	—

资料来源: CDE, FDA, 各企业报表, 国盛证券研究所

- **独家品种安罗替尼为联合用药 PD-1/PD-L1 提前锁定了部分市场。**目前 PD-1/PD-L1 联用是主要趋势, 而安罗替尼作为 VEGFR 靶向药也有针对多个癌种临床试验的布局, 当二者同步推进有望获得 1+1>2 的效果。
- **优秀的营销能力有助于产品上市后快速放量。**公司目前拥有 13000 多人的销售团队, 且公司仿制药起家, 产品有多家竞争对手的情况下仍能保持一定的产品增速及市场份额, 这与公司强大的销售能力密切相关。未来随着 PD-1/PD-L1 成为一片红海, 公司有望凭借优秀的销售队伍、科室和医生覆盖以及临床资源在众多 PD-1/PD-L1 产品中突围, 占有一席之地。

#### 2.4.2 全面布局生物类似药, 有望获得未来新增长点

中国生物制药生物类似药覆盖抗肿瘤、自身免疫疾病、血液病等多个领域, 包括 **TNF- $\alpha$** 、**VEGF/VEGFR**、**HER2**、**CD20** 四大热门靶点。其中, 中国生物制药曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐珠单抗和重组人凝血因子 VIII 已经进入临床 III 期, 阿达木单抗、帕妥珠单抗和雷莫芦单抗, 帕妥珠单抗处于临床 I 期。

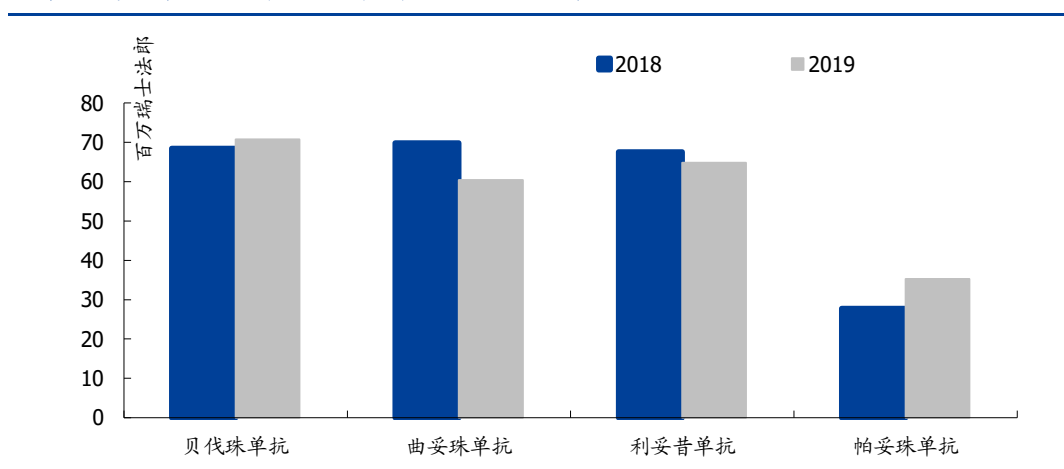
图表 53: 中国生物制药生物类似物管线布局及临床进度

名称	靶点	适应症	临床进度
注射用曲妥珠单抗	HER2	HER2 阳性转移性乳腺癌	III 期
利妥昔单抗注射液	CD20	CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期
贝伐珠单抗	VEGF	非鳞状非小细胞肺癌	III 期
注射用重组人凝血因子 VIII	-	甲型血友病	III 期
阿达木单抗注射液	TNF- $\alpha$	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和银屑病	I 期
帕妥珠单抗注射液	HER2	乳腺癌	I 期
雷莫芦单抗注射液	VEGFR 2	胃癌、非小细胞肺癌和结肠直肠癌	I 期

资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

**肿瘤方面:** 利妥昔单抗、贝伐珠单抗、曲妥珠单抗三个重磅产品奠定了罗氏在肿瘤领域长年龙头地位。尽管面临仿制药冲击, 三款单抗依然占据巨大市场份额。2019 年罗氏年报披露各个销售情况: 贝伐单抗 (70.73 亿, +4%), 曲妥珠单抗 (60.39 亿, -12%) 和利妥昔单抗 (64.77 亿, -4%) 基本保持稳定, 中国区销售额达到 30.62 亿瑞士法郎, 增长了 36%。其中利妥昔单抗增长 16%; 贝伐单抗增长了 47%。

图表 54: 罗氏单抗 2018 年、2019 年销售额 (百万瑞士法郎)



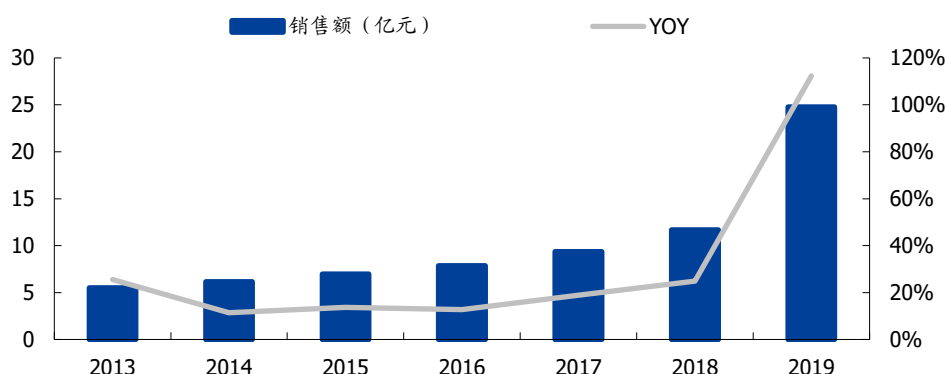
资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

随着罗氏曲妥珠单抗 (赫赛汀、Herceptin)、贝伐珠单抗 (安维汀、Avastin)、利妥昔单抗 (美罗华、Rituxan)、帕妥珠单抗 (Perjeta) 专利逐渐到期, 国内也掀起了生物类似物仿制热潮。

**(1) 曲妥珠单抗:** 罗氏赫赛汀最早于 1998 年 9 月获得美国 FDA 批准上市, 2014 年到达专利期。今年 4 月 25 日, 复宏汉霖推出了国产首个曲妥珠单抗仿制药, 拉开了曲妥珠单抗仿制药的序幕。目前有 13 家药企在研。

根据 Wind 医药库数据, 曲妥珠单抗样本医院销售从 2013 年的 5.5 亿元增长到 2019 年的 24.8 亿元, 年复合增长 23.95%。按照 2019 年样本医院销售情况的 3-4 倍进行放大, 当前曲妥珠市场规模约为 74 亿元-99 亿元。

图表 55: 曲妥珠单抗样本医院销售额及增速

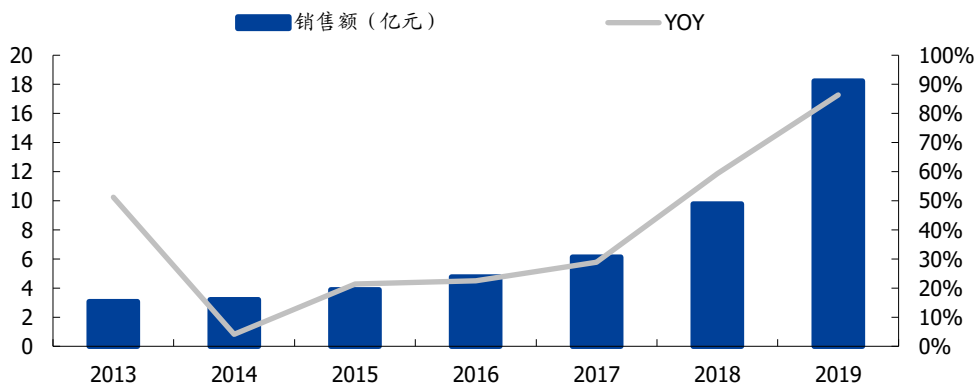


资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

**(2) 贝伐珠单抗:** 安维汀是罗氏旗下的全球首个可广泛用于多种肿瘤的抗血管生成药物, 该药于 2004 年首次获得 FDA 批准, 2018 年到达专利期, 目前国内齐鲁制药一家获批, 3 家企业处于上市申请中 (信达生物、绿叶制药、恒瑞医药), 17 家处于临床试验中, 10 家处于批准临床状态, 还有 3 家刚申请临床。

根据 Wind 医药库数据, 曲妥珠单抗样本医院销售从 2013 年的 3.07 亿元增长到 2019 年的 18.2 亿元, 年复合增长 28.95%。按照 2019 年样本医院销售情况的 3-4 倍进行放大, 当前贝伐珠单抗市场规模约为 55 亿元-73 亿元。

图表 56: 贝伐珠单抗样本医院销售额及增速



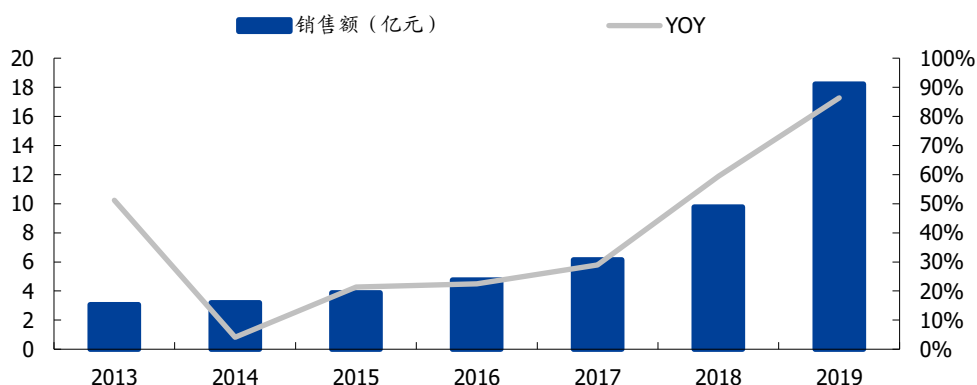
资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

**(3) 利妥昔单抗:** 于 1997 年在美国上市, 2018 年专利到期。今年 4 月, 复宏汉霖首个利妥昔单抗生物类似药上市。目前国内该品种仿制药申报企业已有十几家, 包括信达生物、神州细胞工程、喜康生物、海正药业等。

根据 Wind 医药库数据, 利妥昔单抗样本医院销售从 2013 年的 6.55 亿元增长到 2019 年的 16.0 亿元, 年复合增长 13.58%。按照 2019 年样本医院销售情况的 3-4 倍进行放大, 当前利妥昔单抗市场规模约为 48-64 亿元。



图表 57: 利妥昔单抗样本医院销售额及增速

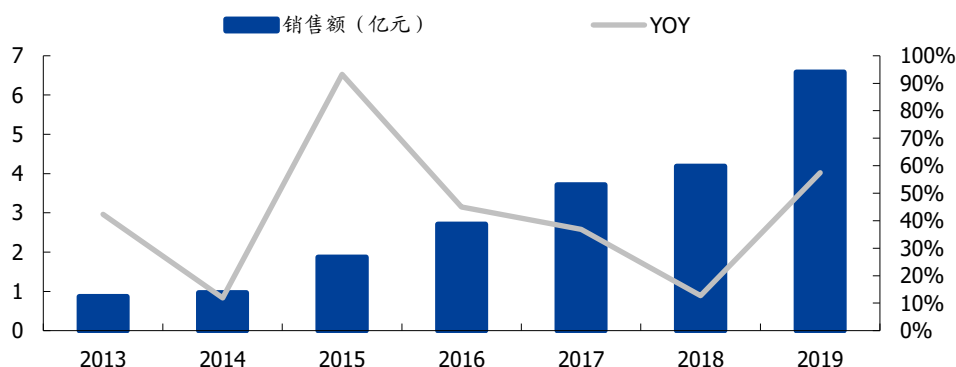


资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

(4) 此外, 中国生物制药还布局了重组凝血因子 VIII。目前, 国内外药企正在中国积极布局重组凝血因子 VIII, 诺和诺德抢先中国生物制药, 申报上市。辅仁药业及中国生物制药的均为第三代长效重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白, 与诺和诺德第二代相比, 具有显著优势。

Wind 医药库显示, 凝血因子 VIII 样本医院销售从 2013 年的 0.86 亿元增长到 2019 年的 6.58 亿元, 年复合增长 33.65%。按照 2019 年样本医院销售情况的 3-4 倍进行放大, 当前凝血因子 VIII 市场规模约为 20 亿元-26 亿元。

图表 58: 重组凝血因子 VIII 样本医院销售额及增速



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

## 2.5 保持“首仿之王”优势, 肿瘤仿制药业务持续发力

除创新药安罗替尼外, 中国生物制药还有品类丰富的抗肿瘤仿制药, 覆盖了多种血液瘤、前列腺癌、乳腺癌、结直肠癌等。目前中国生物制药已逐渐在血癌领域形成系列布局, 不断丰富产品线, 加速渠道渗透。2019 年共获批 4 个重磅品种, 其中阿扎胞苷为国内首仿, 来那度胺、醋酸阿比特龙、吉非替尼为国内二仿。新上市品种未来有望实现持续增长, 加速进口替代。

图表 59: 中国生物制药肿瘤仿制药获批品种

药品名	商品名	适应症	获批时间	仿制情况	2018 年销售额 (百万元)
雷替曲塞	赛维健	晚期结直肠癌	2009	首仿	512
唑来膦酸	天晴依泰	转移性骨癌	2004	-	208
地西他滨	晴唯可	骨髓增生异常综合征	2012	首仿	216
卡培他滨	首辅	胃癌、结直肠癌、乳腺癌	2014	-	169
伊马替尼	格尼可	慢性粒细胞白血病	2013	首仿	240
达沙替尼	依尼舒	慢性粒细胞白血病 (伊马替尼耐药)	2013	首仿	164
硼替佐米	千平	淋巴瘤	2018	-	-
多西他赛	泰正欣	乳腺癌	2018	-	74
来那度胺	安显	多发性骨髓瘤	2019	双鹭、二仿	-
阿比特龙	晴可舒	前列腺癌	2019	恒瑞、二仿	-
吉非替尼	吉至	非小细胞肺癌	2019	齐鲁、二仿	-
阿扎胞苷	维首	骨髓增生异常综合征	2019	首仿	-

资料来源: 公司公告, CDE, 国盛证券研究所

## 2.5.1 血液肿瘤全线布局

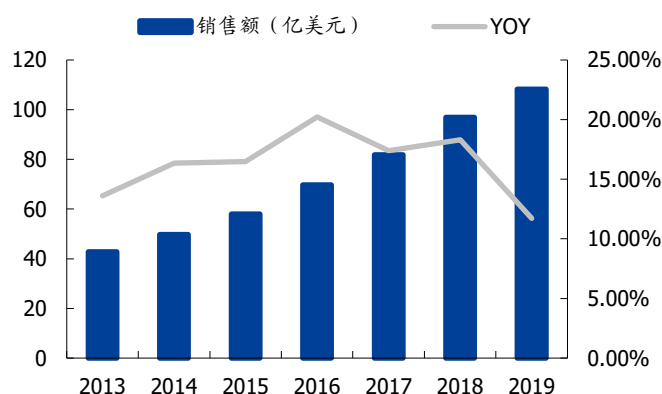
### (1) 多发性骨髓瘤—来那度胺

多发性骨髓瘤是全球发病率已超过急性髓系白血病 (AML), 位居血液系统恶性肿瘤第二位, 多发于中老年, 约占血液肿瘤的 10%。据预测, 多发性骨髓瘤我国发病率在 2-4/10 万人之间, 尤其是 75-84 岁年龄段的多发性骨髓瘤病人死亡率最高, 将近达 1/3。

来那度胺是人工合成的谷氨酸衍生物, 具有免疫调节、抗血管生成和抗肿瘤功能, 是目前国际及国内治疗多发性骨髓瘤和骨髓增生异常综合征的常用药物。作为治疗多发性骨髓瘤的重磅药物, 来那度胺是美国国家综合癌症网络 (NCCN) 多发性骨髓瘤指南 2018 版优先推荐用药, 也是中国 2017 年多发性骨髓瘤诊疗指南一线治疗、二线治疗、复发难治关键药物。

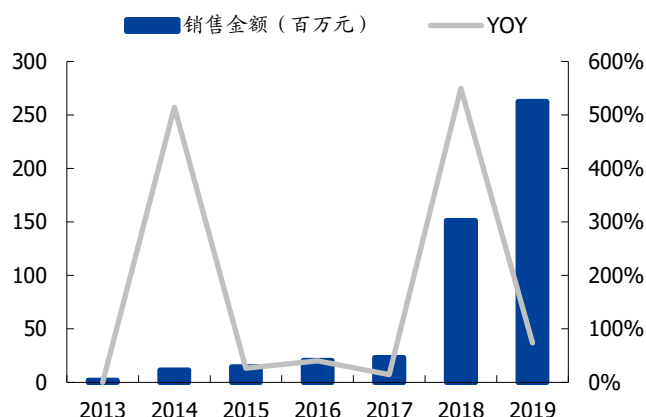
来那度胺的原研药瑞复美 (Revlimid), 2019 年全球销售额为 96.85 亿美元, 是全球第四大畅销药物及第二大畅销小分子, 市场前景广阔。瑞复美于 2013 年获批进入中国, 2017 年被纳入国家医保目录, 双鹭药业为国内首仿。2019 年 1 月 9 日正大天晴获来那度胺注册批件, 为血液瘤家族再添一员。正大天晴的来那度胺上市后, 将与北京双鹭、原研厂家新基、齐鲁制药形成四家竞争的局面。

图表 60: 来那度胺全球销售额及增速



资料来源: Celgene 年报, 国盛证券研究所

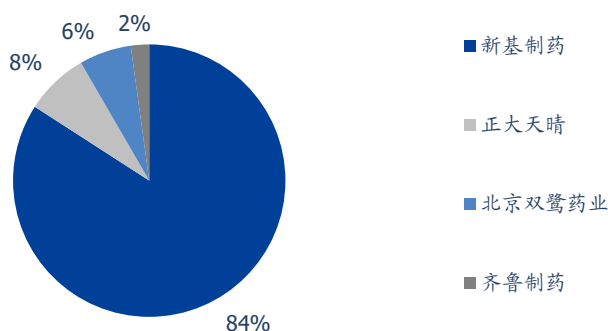
图表 61: 来那度胺国内样本医院销售额及增速



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

2019 年来那度胺国内样本医院销售额 2.62 亿元, 同比增长 74%。新基占 84% 市场份额, 正大天晴占 8%。经历多轮降价, 正大天晴、双鹭药业和齐鲁制药 25mg 规格最低中标价格分别为 3848 元/瓶、3950 元/瓶、3950 元/瓶, 远低于原研新基的 21644 元/瓶。2019 年前三季度正大天晴来那度胺销售额 1.37 亿元。未来国产仿制药有望借价格优势加速进口替代, 持续放量可期。

图表 62: 国内样本医院销售各企业占比



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

## (2) 慢性髓性白血病—伊马替尼、达沙替尼

慢性髓性白血病 (CML) 可以发生在任何年龄的人身上, 但是 CML 的发病率随着年龄的增长而升高, 因此 CML 主要累及成人, 在儿童中罕见。常见发病年龄是 55-65 岁, 50% 以上的患者年龄超过 60 岁。男性患者略多于女性患者, 男女比例约为 1-1.7 : 1。

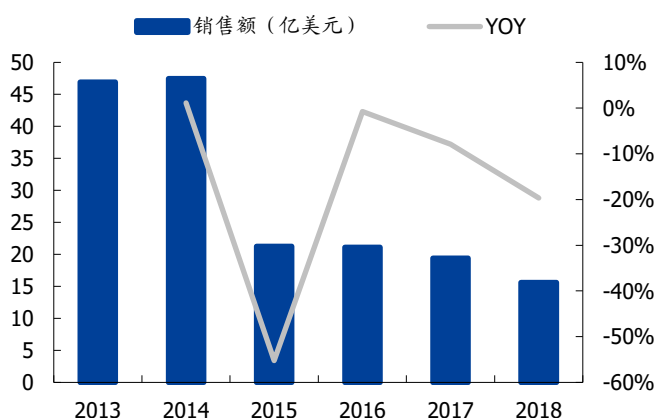
慢性粒细胞白血病（CML）细胞含有异常基因 BCR-ABL，其在正常细胞中未发现。该基因编码产生一种蛋白质 BCR-ABL，它使 CML 细胞生长和繁殖失控。BCR-ABL 是一种称为酪氨酸激酶的蛋白质。称为靶向 BCR-ABL 的酪氨酸激酶抑制剂（TKI）的药物是 CML 的标准治疗方法。TKI 使慢性髓性白血病（慢粒）治疗发生革命性的变化，患者 10 年生存率达 85%–90%。但患者需要长期服药。

伊马替尼（格列卫）是第一种特异性靶向 BCR-ABL 酪氨酸激酶蛋白的药物，因此它被称为第一代酪氨酸激酶抑制剂。

格列卫上市后销售额一度达到 45 亿美元。但随着仿制药逐渐推出以及伴随的降价压力，销量自 2015 年后一直呈下降趋势。

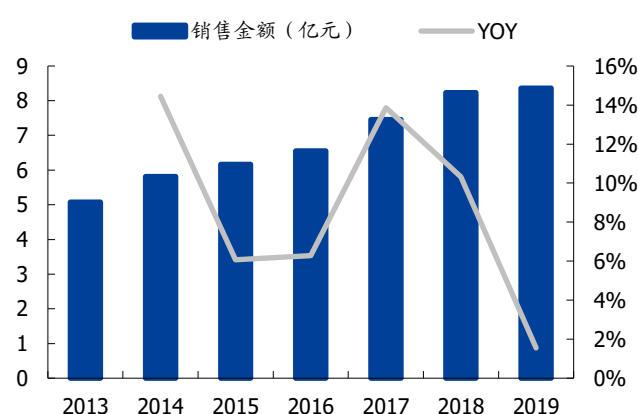
2013 年正大天晴推出伊马替尼首仿格尼可，2019 前 3 季度年销售额 1.60 亿元。随着江苏豪森和石药集团仿制药陆续上市，诺华原研品种样本医院市占率已被压缩至 76%。根据最新的带量采购中标结果，甲磺酸伊马替尼 100mg 正大天晴和豪森药业分别以 8.93 元/片和 10.38 元/片中标，极大缩减了病人用药费用，作为 CML 一线药物未来有望持续放量。

图表 63: 伊马替尼（格列卫）全球销售额及增速



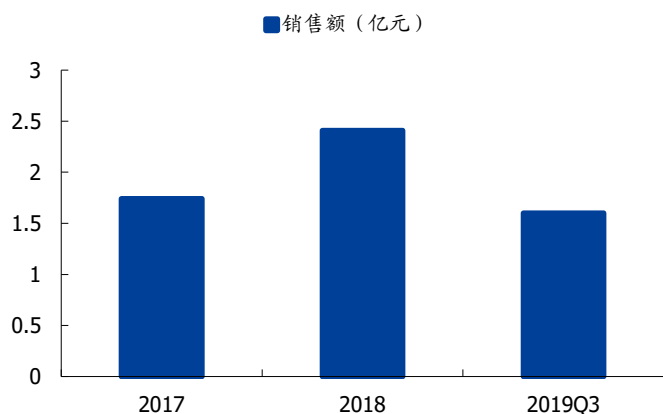
资料来源：公司报表，国盛证券研究所

图表 64: 伊马替尼国内样本医院销售额及增速



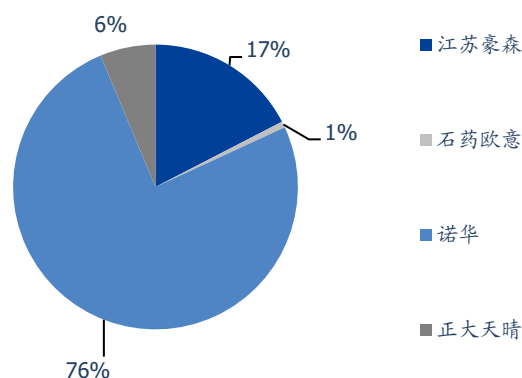
资料来源：wind 医药库，国盛证券研究所

图表 65: 正大天晴伊马替尼（格尼可）销售额



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

图表 66: 伊马替尼国内样本医院竞争格局

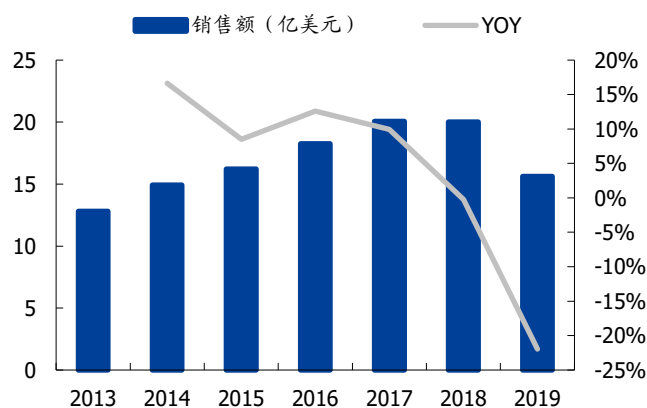


资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

达沙替尼是另一种靶向 BCR-ABL 蛋白的 TKI, 被称为第二代 TKI。达沙替尼是一种口服的酪氨酸激酶抑制剂类药物, 用于治疗对甲磺酸伊马替尼耐药, 或不耐受的费城染色体阳性 (Ph+) 慢性髓细胞白血病慢性期、加速期和急变期 (急粒变和急淋变) 成年患者。

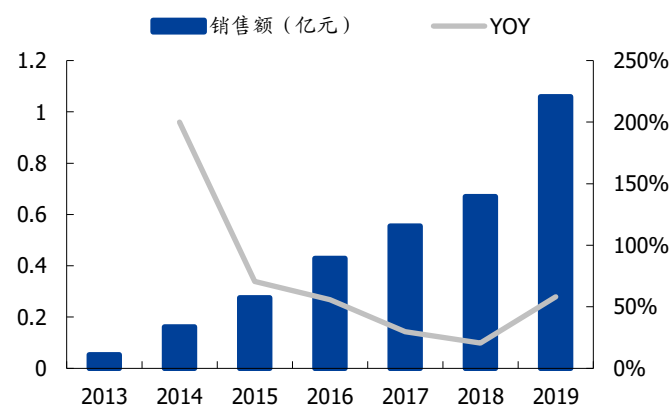
达沙替尼片于 2006 年 6 月 28 日通过美国 FDA 的优先审批, 于 2011 年 9 月进入中国。但由于价格高昂, 国内市场占比一直不大。正大天晴达沙替尼首仿上市后由于价格优势一直占据较大市场份额。2019 年样本医院市占率 84%。2019 年前三季度销售额 1.81 亿元, 较 2018 年同期增长 47.6%。

图表 67: 达沙替尼全球销售额及增速



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

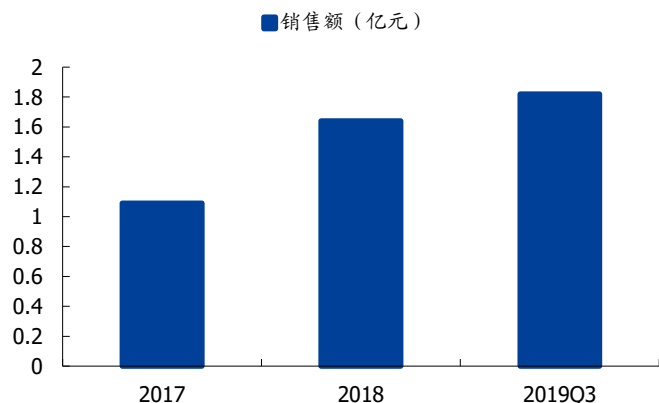
图表 68: 达沙替尼国内样本医院销售额及增速



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

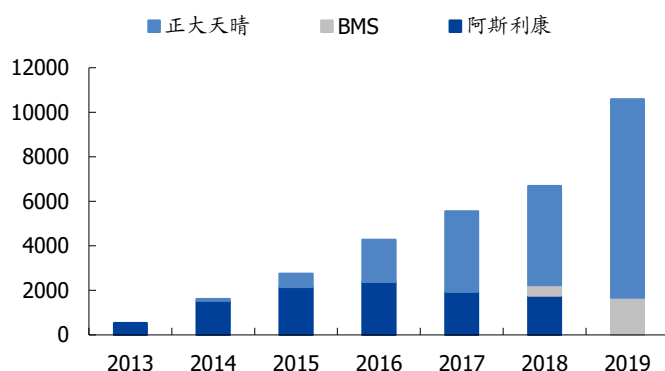


图表 69: 正大天晴达沙替尼（依尼舒）销售额



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

图表 70: 达沙替尼国内样本医院企业销售额及占比 (单位: 万元)



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

### (3) 骨髓增生异常综合征—阿扎胞苷

注射用阿扎胞苷是一种核苷代谢抑制剂, 可用于治疗中危-2/高危骨髓增生异常综合征 (MDS)、伴有 20-30% 骨髓原始细胞的急性髓系白血病 (AML) 和慢性粒单核细胞白血病 (CMML)。原研药由美国新基公司开发, 于 2004 年 7 月 1 日在美国首次上市, 成为骨髓增生异常综合征第一支上市的治疗药物, 被美国国家综合癌症网络指南推荐为一线治疗用药。

2017 年 4 月, 阿扎胞苷获批中国上市, 2018 年通过医保谈判进入国家医保目录。该药 2017 年全球销售额约 6.3 亿元, 2018 年约 5.94 亿美元。2018 年 2 月, 百济神州宣布已获得新基公司授予的独家经销权, 可在中国独家销售该药品。

2019 年国内样本医院注射用阿扎胞苷销售额为 8636.65 万元, 正大天晴 2019 年第四季度样本医院销售额 7.98 万元。未来有望持续扩大市场份额。

Insight 数据库显示, 目前, 阿扎胞苷除原研企业外, 国内共有 16 家企业布局阿扎胞苷, 其中有 6 家已申报上市, 正大天晴是最早提出的企业, 并以“专利到期前 1 年的药品生产申请”于 2018 年 1 月获得优先审评, 并于 2019 年 9 月 30 日与四川汇宇同时获批上市。

#### 2.5.2 前列腺癌—醋酸阿比特龙

根据中国产业信息网数据, 前列腺癌是全球男性第 2 大常见的肿瘤类型, 大约有 1/9 的男性在其一生中会被诊断为前列腺癌, 2018 年全球大约有 130 万例新确诊患者。在中国, 前列腺癌是男性最常见的泌尿生殖系统癌症, 发病率大约为 9.8/10 万人。预计 2030 年, 我国前列腺癌新发患者数量将达到 23.7 万人, 新发患者数量的年复合增长率为 5%。

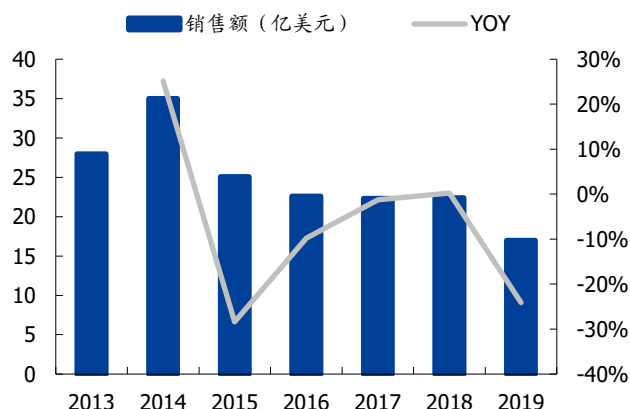
目前临床上雄激素可以刺激前列腺癌细胞的生长和疾病进展, 因此抑制雄激素合成就是有效治疗方法之一。阿比特龙是目前 FDA 唯一批准的 CYP17 抑制剂, 通过阻断雄激素合成来抑制前列腺癌进展。目前阿比特龙已获美国 NCCN 推荐的前列腺癌一线疗法推荐。

阿比特龙原研药 (商品名: Zytiga) 由强生开发, 最早于 2011 年 4 月在美国上市, 2018 年得益于欧洲市场爆发, 全球销售额达 35 亿美元创历史新高。但是受到仿制药的冲击,

今年的销售额已经大大缩水，2019 年阿比特龙全球销售收入为 28 亿美元，相比去年减少 19.6%。

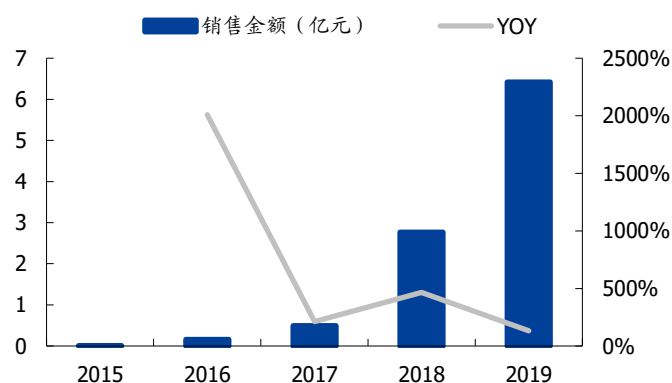
国内强生的阿比特龙原研药于 2015 年 5 月获批，并于 2016 年初在华上市销售，中文商品名泽珂。正大天晴仿制药阿比特龙于 2019 年 7 月 17 日获批上市，为国内二仿，除正大天晴，国内还有恒瑞医药、江西山香获批上市。

图表 71: 醋酸阿比特龙全球销售额



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

图表 72: 醋酸阿比特龙国内样本医院企业销售额



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

2017 年阿比特龙降价 53% 被纳入国家医保，医保支付价格约为 145 元/250mg。纳入医保后 2018 年样本医院销售额达 2.76 亿元，较 2017 年同比增长 464%。2019 年持续放量，销售额达 6.42 亿元，同比增长 132.15%。阿比特龙同时中标第二批带量采购，预计未来正大天晴的阿比特龙有望凭借带量采购和强大的销售渠道迅速扩大国内市场。

### 2.5.3 肿瘤产品步入收获期，将接棒肝病成中流砥柱

公司抗肿瘤药物管线储备丰富，未来三年肿瘤产品将步入密集收获期，将持续为公司提供业绩增长动力。创新药方面 2020 年氟维司群注射液完成美国 ANDA 和德国上市，注射用福沙匹坦双葡甲胺欧盟上市，另外安罗替尼胶囊有望获批第四个适应症甲状腺髓样癌。PD-1 单抗和利妥昔单抗预计 2021 年上市，PD-L1、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗预计 2022 年上市，另外 1 类靶向新药 TQ-B3101（治疗 ROS1 阳性非小细胞肺癌）也有望于 2022 年上市。

图表 73: 未来三年预计上市的抗肿瘤药物

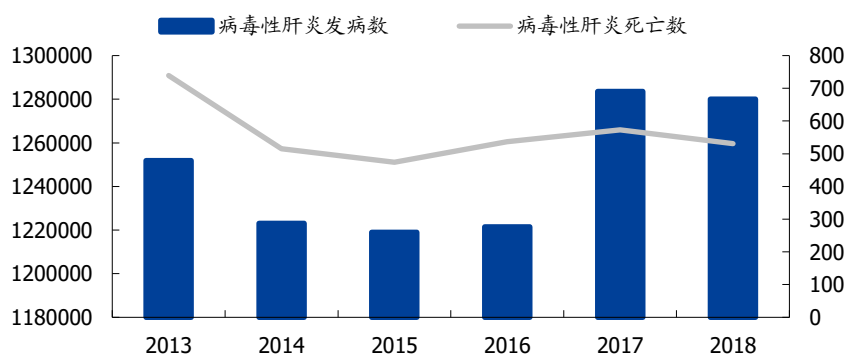
2020 年	2021	2022
泊马度胺胶囊	PD-1 单抗	PD-L1 单抗
安罗替尼胶囊（第四适应症：甲状腺髓样癌）	利妥昔单抗	曲妥珠单抗
盐酸伊达比星冻干粉	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	贝伐珠单抗
注射用福沙匹坦双葡甲胺（欧盟）（已上市）	甲磺酸仑伐替尼胶囊	依维莫司片
氟维司群注射液（美国 ANDA）（已上市）	苹果酸舒尼替尼胶囊	曲氟尿苷替匹嘧啶片
氟维司群注射液（德国上市）（已上市）	马来酸阿法替尼片	阿瑞匹坦胶囊
-	注射用醋酸地加瑞克	TQ-B3101 胶囊（化学创新药）
-	安罗替尼胶囊（第五适应症：分化型甲状腺癌）	培唑帕尼片
-	-	甲磺酸仑伐替尼胶囊
-	-	阿瑞匹坦胶囊

资料来源：CDE，国盛证券研究所

### 三、因带量采购短期承压，肝病板块布局新增长点

我国病毒性肝炎发病人数增长快，基数大。据 WHO 统计，全球肝病毒携带者和肝炎患者总数为 20 亿左右，其中慢性乙型肝炎和丙型肝炎患者已达到 5 亿人，约占世界总人口的 1/12。国家卫健委表示，病毒性肝炎依然是我国传染病中报告病例数第一的乙类传染病。据统计，病毒性肝炎病例人数自 2017 年有明显增长。2018 年全国乙肝新发病人数为 122.59 万人，死亡 470 人。

图表 74: 全国乙肝新发病人数（左轴，单位：人）期死亡数（右轴，单位：人）



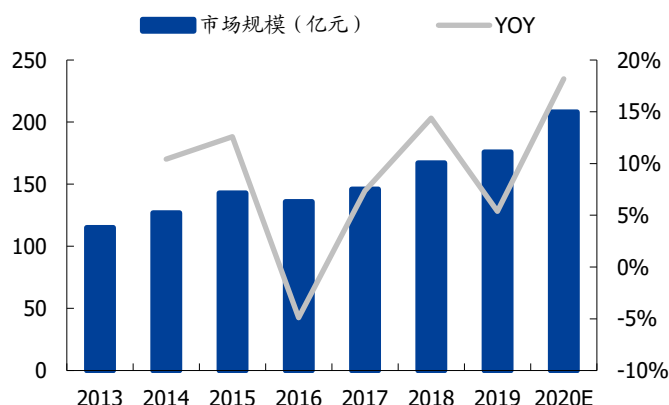
资料来源：卫计委，疾控中心，国盛证券研究所

病毒性肝炎中乙肝占病毒性肝炎患病总人数的 75%以上。乙肝病毒的传染性非常强，主要通过母婴传播、性传播、血液传播。近年来，随着新生儿乙肝疫苗接种率的提高，我国儿童乙肝患病率明显下降。但患者感染乙肝病毒后，短期内对身体健康并不会造成

很大的损失，而发病时，往往已发展成慢性乙肝，治疗困难，且预后较差。

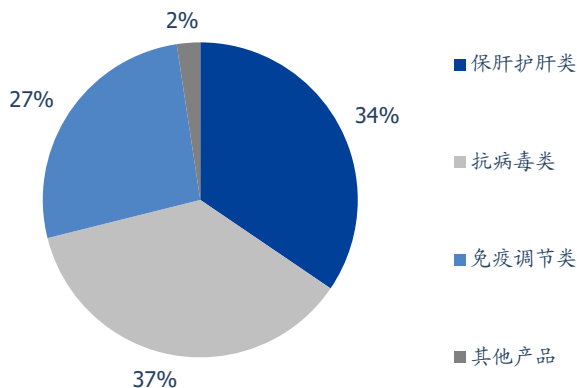
我国乙肝用药市场规模庞大，市场集中度较高，主要以干扰素和抗病毒药为主。目前国内化学药物主要分为两类，一类是干扰素，2018 年市场占比约 27%。另一类为核苷类抗病毒药物，约占 37%。常用的核苷类药物主要有拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替诺福韦酯、替比夫定等。2020 年我国治疗乙型肝炎用药的市场规模将达到 200 亿元，复合年增长率超过 20%。

图表 75: 我国乙肝用药市场规模及预测情况



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

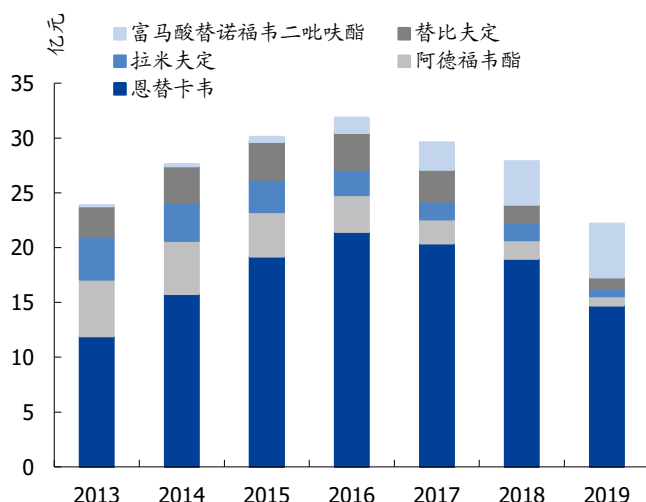
图表 76: 2018 年肝病药物细分市场集中度



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

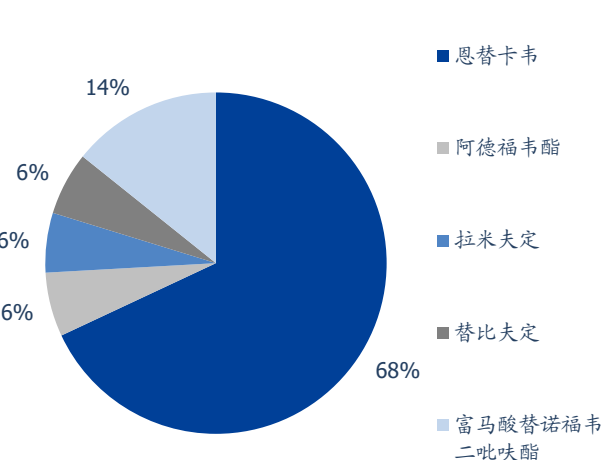
抗病毒药物中恩替卡韦和富马酸替诺福韦酯一直是治疗乙肝的一线用药。替诺福韦和恩替卡韦在 2014-2017 年的全球销售额一直在 10 亿美元以上，占据了全球乙肝市场巨大的市场份额。同国外市场相似，目前我国核苷（酸）类乙肝用药逐渐成为治疗乙肝的主流用药。样本医院销售额排在首位的是恩替卡韦，2018 年恩替卡韦样本医院销售额为 18.97 亿元，市场份额为 68%。由于带量采购降价，2019 年样本医院恩替卡韦销售额为 13.97 亿元，同比下降 22.78%，但市场份额依然远远领先于其他品种。其次为替诺福韦，2018 年销售额为 3.40 亿元，市场份额为 14%。

图表 77: 乙肝抗病毒药物样本医院销售额及占比



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 78: 2018 年乙肝药物样本医院销售额占比

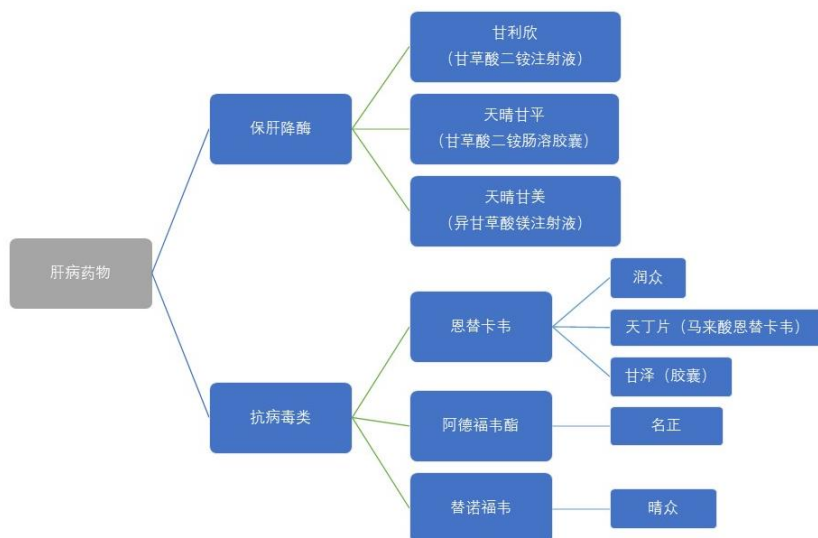


资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

### 3.1 中国生物制药肝病板块短期承压，未来将持续贡献现金流

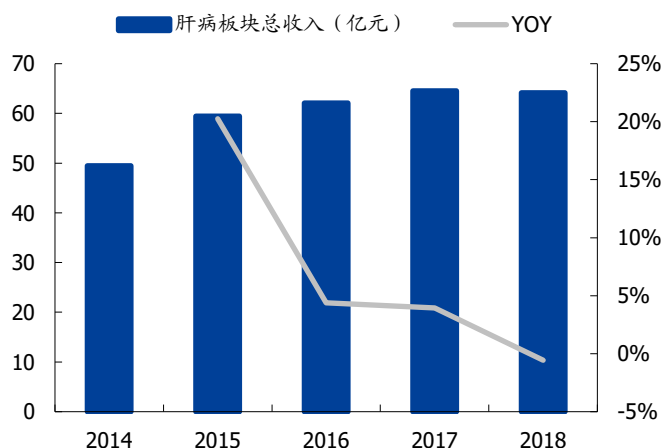
中国生物制药肝病类产品覆盖保肝降酶和抗病毒两大类。其中保肝降酶有3个在售品种：甘利欣（甘草酸二铵注射液）、天晴甘平（甘草酸二铵肠溶胶囊）、天晴甘美（异甘草酸镁注射液）。抗病毒类有5个在售品种：润众（恩替卡韦分散片）、名正（阿德福韦酯胶囊）、天丁（马来酸恩替卡韦）、甘泽（恩替卡韦胶囊）、晴众（富马酸替诺福韦二吡呋酯片）。2018年中国生物制药肝病板块总收入64.17亿元，占总营收30.62%。由于“4+7”集采恩替卡韦降价，2019年肝病板块销售额57.39亿元，同比下降10.6%，总营收占比下降至24%。

图表 79: 中国生物制药肝病产品



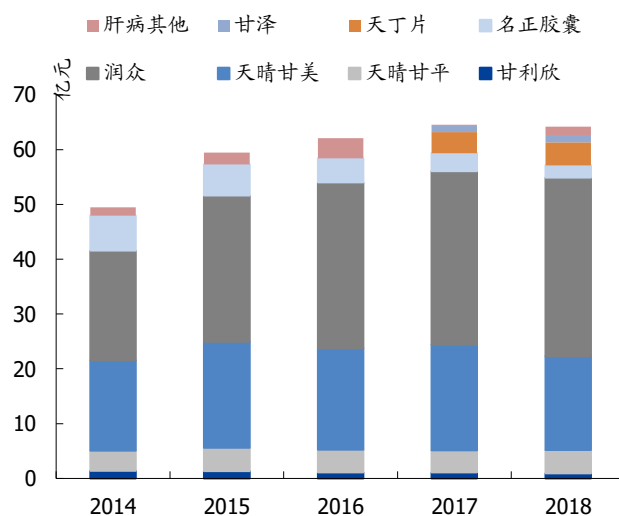
资料来源：公司年报，国盛证券研究所

图表 80: 公司肝病板块收入及增速



资料来源：公司年报，国盛证券研究所

图表 81: 肝病产品销售额占比



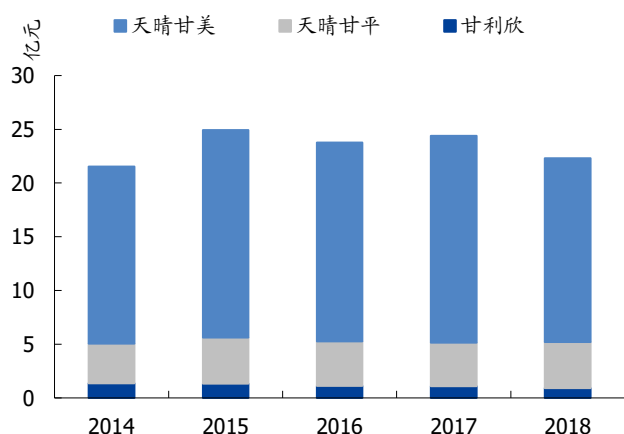
资料来源：公司年报，国盛证券研究所

#### 3.1.1 独家保肝降酶品种持续增长



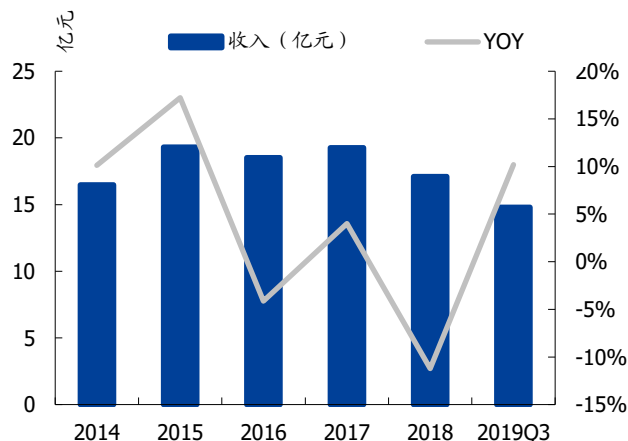
中国生物制药一直深耕甘草酸类药物十余年，目前形成了甘利欣、天晴甘平、天晴甘美的甘草酸保肝降酶全产品线。其中独家产品天晴甘美（异甘草酸镁注射液）于 2005 年上市，该产品打破了日本在甘草酸治疗肝病领域的垄断，还是全球首个且唯一获得药物性肝损伤适应症认证的治疗药物，被誉为甘草酸治疗肝病的第四代产品，直至今日这款药已上市 14 年，但依然是国内的独家产品。尽管 2018 年销量小幅下降，但 2019 年公司扩大销售规模，前三季度销售额 14.80 亿元，同比增长 10.20%，有望持续为公司贡献稳定的收入和现金流。

图表 82: 中国生物制药甘草酸类保肝降酶药销售情况



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

图表 83: 天晴甘美销售额及增速

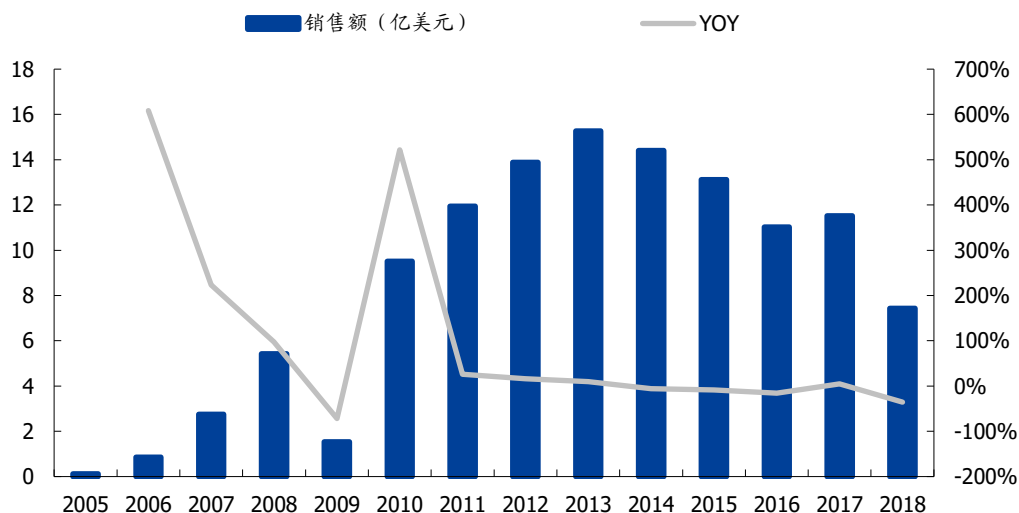


资料来源: 公司报表, 国盛证券研究所

### 3.1.2 昔日重磅品种恩替卡韦带动增长使命完成，带量采购承压

恩替卡韦为鸟嘌呤核苷类似物抗乙肝病毒类药物，磷酸化后形成的三磷酸盐对乙肝病毒 HBV 逆转录酶  $rt$  具有抑制作用。恩替卡韦不仅是国内市场上一家独大的抗乙肝病毒药，也是各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的治疗慢性乙型肝炎一线药物，具有抗病毒效果好、安全性高、低耐药的特点，在国内目前核苷类抗乙肝病毒市场占有率第一。原研公司为 BMS，2005 年 FDA 批准上市，商品名博路定。BMS 恩替卡韦 2009 年-2013 年全球销售额一直维持整体上升趋势。尽管随着仿制药逐渐获批占领市场，2013 年后博路定销售额开始下滑，2011-2017 年间销售额依然超过 10 亿美元，足见恩替卡韦在乙肝治疗领域的地位。

图表 84: BMS 恩替卡韦全球销售额

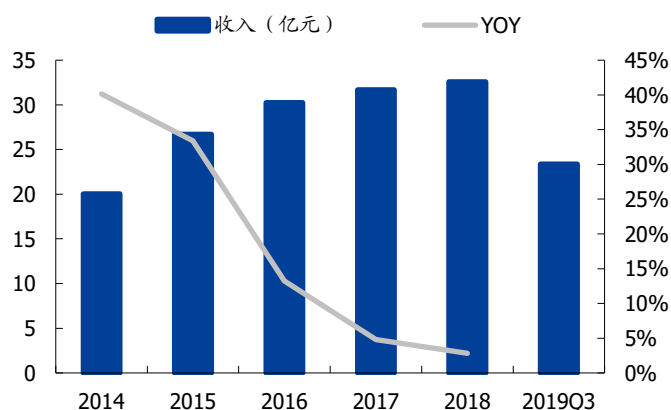


资料来源: Bloomberg, 国盛证券研究所

国内市场来看,上市恩替卡韦的目前主要有中美上海施贵宝、正大天晴、苏州东瑞、江西青峰、福建广生堂五家,其中正大天晴和 BMS 各自占据了近半市场份额。

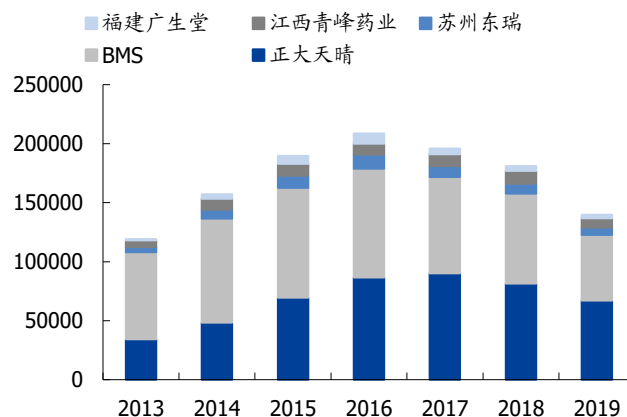
润众自上市一直是中国生物制药的当家产品,其销售额一度超 30 亿元人民币。2018 年“4+7”带量采购中润众主动降价 90%,以每片 0.62 元价格中标。2019 年前三季度润众销售额为 23.35 亿元。随着带量采购进一步推进,润众销售额将继续下滑,预计 2020 年销售额将降至 15 亿人民币左右。预计 2020 年之后下行压力将弱化。

图表 85: 恩替卡韦销售额及增速



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

图表 86: 样本医院恩替卡韦销售额 (单位: 万元)



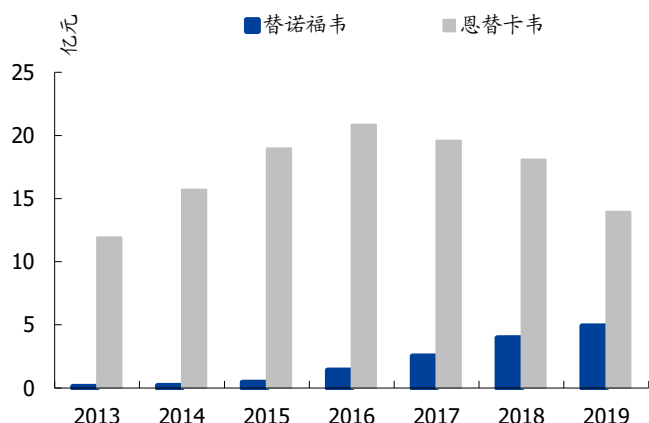
资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

### 3.1.3 晴众—首个欧盟上市的抗乙肝病毒一线药物

同恩替卡韦 (ETV) 一样,富马酸替诺福韦二吡呋酯片 (TDF) 也是治疗慢性乙型肝炎的一线药物,二者在替代终点包括病毒学应答、生化应答和组织学应答相似,都具有相对良好的安全性和耐受性。而 2019 年韩国和香港的两项研究均得出与恩替卡韦相比,替诺福韦治疗后导致肝癌的可能性较低的相似结论。

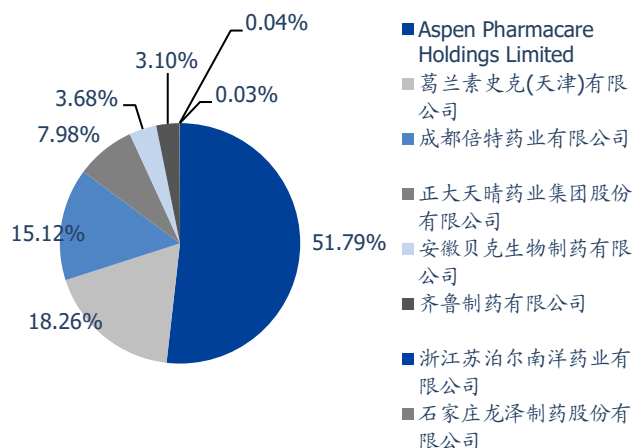
尽管 ETV、TDF 总体安全性和耐受性良好，耐药率低，但对于年龄>50 岁，存在失代偿期肝硬化、糖尿病，脂肪肝，蛋白尿或肾脏损伤等高危因素者以及慢性肾脏病患者、肾功能不全、接受肾脏替代治疗或低磷血症患者，长期应用激素或应用降低骨密度的其他药物、有脆性骨折病史或骨质疏松等骨病患者，应该选择 ETV 等治疗，而不宜选择 TDF 治疗。因此，相较于 ETV，TDF 市场占比较小。

图表 87: 恩替卡韦和替诺福韦样本医院销售额对比



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 88: 样本医院各企业替诺福韦销售额占比



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

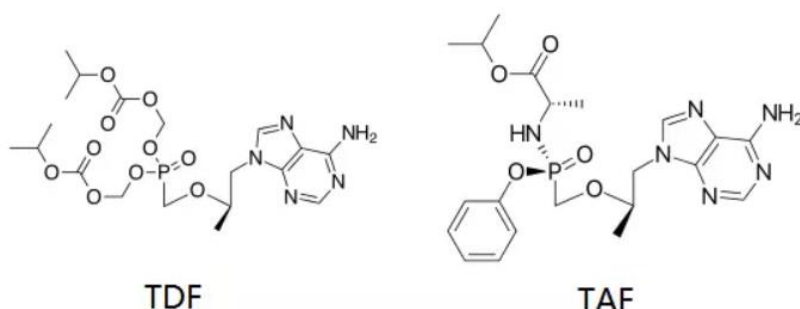
从 2019 年样本医院市场占比情况来看，正大天晴占 7.98%，市场规模仍然有上升趋势。尽管未被纳入国内带量采购，随着获得欧盟颁发的上市许可证书，晴众成为正大天晴首个在欧盟上市许可的制剂产品，也是国内首个在欧盟上市的抗乙肝病毒一线药物，未来国际市场销售可期。

### 3.1.4 最好的乙肝药——磷丙替诺福韦片有望获首仿

磷丙替诺福韦片，又称富马酸替诺福韦艾拉酚胺片，简称 TAF。TAF 为吉利德(商品名: Vemlidy)开发的用于治疗伴有代偿性肝病的慢性乙肝 (HBV) 感染患者的药物。该药物于 2016 年 11 月 10 日于美国上市。2018 年 11 月 14 日获 NMPA 注册批件并上市。

磷丙替诺福韦 (TAF) 是乙肝临床标准用药替诺福韦 (TDF) 的前药，因为具有较高的血液稳定性，可以有效递达至肝细胞，因此 TAF 在剂量低于 TDF 十分之一 (25mg/300mg) 的情况下就能发挥与后者相似的疗效，还可避免血液中替诺福韦浓度过高造成的潜在副作用，具有更高的肾脏和骨骼安全性。2018 年吉利德 vemlidy 销售额 3.21 亿美元，2019 年达 4.88 亿美元，同比增长 52%。

图表 89: TDF 和 TAF 化学结构式对比



资料来源: 公开资料整理, 国盛证券研究所

欧洲 2017 版最新乙型肝炎管理指南中其中对于初治慢乙肝患者的一线首选核苷(酸)类似物治疗方案, 在原有的富马酸替诺福韦二吡呋酯和恩替卡韦之外, 还增加了磷丙替诺福韦(TAF)。对于患有肾脏疾病或骨骼疾病和/或有发生上述疾病风险的患者, 特别是曾经有过核苷类似物暴露的人群, 指南推荐应首选 TAF 治疗。国内正大天晴是最早按仿制药申报的厂家, 有望再次获首仿。

图表 90: TAF 国内申报情况

受理号	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始时间
CXHL1600206	新药, 1	2016-08-31	吉立亚(杭州)医药有限公司	获批临床	2017-03-15
CYHS1800365	仿制, 3	2018-10-22	正大天晴药业集团股份有限公司	在审评审批中	2018-10-18
CYHS1800384	仿制, 3	2018-10-29	江西青峰药业有限公司	在审评审批中	2018-10-29
CYHS1900192	仿制, 4	2019-03-14	齐鲁制药有限公司	在审评审批中	2019-03-13
CYHS1900263	仿制, 4	2019-04-16	四川科伦药业股份有限公司	在审评审批中	2019-04-15
CYHS1900453	仿制, 4	2019-07-09	成都苑东生物制药股份有限公司	在审评审批中	2019-07-08
CYHS1900610	仿制, 4	2019-08-28	上海迪赛诺生物医药有限公司	在审评审批中	2019-08-27
CYHS1900662	仿制, 4	2019-10-16	广东东阳光药业有限公司;	在审评审批中	2019-10-14
CYHS1900769	仿制, 4	2019-11-08	福建广生堂药业股份有限公司	在审评审批中	2019-11-06
CYHS1900804	仿制, 4	2019-11-30	石家庄龙泽制药股份有限公司	在审评审批中	2019-11-29

资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

### 3.1.5 乙肝创新药在研品种—TQ-A3334 TLR7 激动剂

2016 年 1 月 18 日, 正大天晴药业集团与美国强生制药公司签署独家许可协议, 将公司开发的 TLR7 激动剂在中国大陆之外的国际开发权许可给美国强生公司, 该药物处于临床前开发阶段, 根据协议, 强生将支付总额可达 2.53 亿美元(约 16 亿人民币)首付款和里程碑金, 及上市后的销售提成。

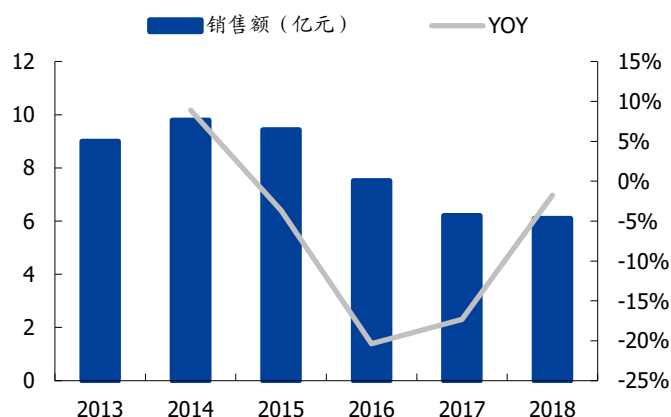
2018 年的全球肝炎峰会上(Global Hepatitis Summit), 发布了 TQ-A3334 临床前体内及口服 TLR 激动剂的相关试验结果报告。结果表明处在临床开发阶段用于治疗慢性乙型肝炎(CHB)的口服 Toll 样受体 7 (TLR7) 激动剂 JNJ-4964 (AL-034 / TQ-A3334) 可能在恢复对 HBV 的免疫应答中起重要作用。目前国内已开展 TQ-A3334 联合恩替卡韦初治/经治 HBV DNA 抑制慢性乙肝随机、双盲、安慰剂对照 II a 期研究。

## 3.2 全面覆盖肝病领域，布局丙肝、NASH

### 3.2.1 索磷布韦：全球第一个治愈率可达90%以上的丙肝口服治疗药物

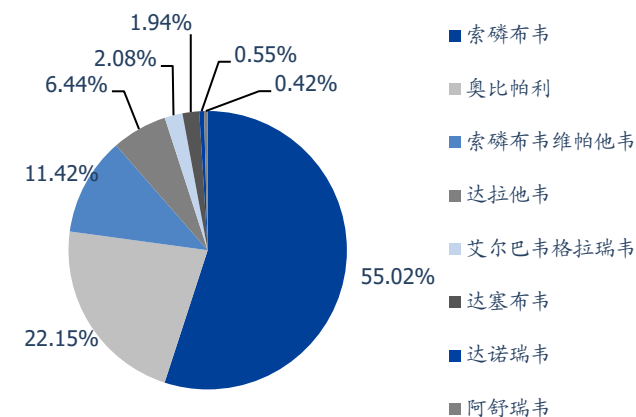
除乙肝以外，丙肝也是长期困扰患者的一类病毒性肝炎。世卫组织指出，2015年全球约有7100万人患有慢性丙肝，且全球接受丙肝治疗的人数仅占丙肝患病人数的7.04%，由此可见尽管很多药物取得了理想的治疗效果，但药物市场依然有进一步拓展的空间。据统计，我国携带丙肝病毒的患者有近1000万人。但很多患者对于丙肝认知较少，且原研药物价格高昂，市场潜力可观。

图表 91：重点省市公立医院抗丙肝化药市场



资料来源：wind 医药库，国盛证券研究所

图表 92：2018 年重点省市公立医院抗丙肝病毒药物市场格局



资料来源：wind 医药库，国盛证券研究所

丙肝治疗主要以抗病毒药物为主，尤其是吉利德丙肝特效药索磷布韦（索华迪）、索磷布韦维帕他韦（夏帆宁）、来迪派韦索磷布韦（丙通沙）先后上市，推动全球抗丙肝药物市场在2015年到达239亿美元顶峰。但随着患者进一步被治愈，丙肝药物销售额逐年下跌。艾伯维格卡瑞韦哌仑他韦（艾诺全）于2017年8月FDA获批上市后迅速取代吉利德索华迪，2018年以34.38亿美元领军丙肝药物市场，推动丙肝治疗药物的更新换代。2018年1月索磷布韦通过CFDA审评进入中国市场，2018年样本医院销售额184.8万元，占抗丙肝药物55.02%。

索磷布韦是全球第一个治愈率可达90%以上的丙肝口服治疗药物，进口售价高达700元/片，国内仿制药企业有望通过价格优势实现进口替代。目前已上市仿制药仅有北京凯因科技一家。正大天晴目前已开展索磷布韦的BE试验，另外南京正大天晴独立申报的“索磷布韦的研究开发与产业化研究”被列入新药专项课题，成为首个独立获批的国家级重大科技专项项目。目前在研厂家除正大天晴外，还有福建广生堂、复星医药、吉林四环制药和石药欧意，竞争格局良好。

### 3.2.2 NASH 潜力治疗品种——奥贝胆酸

非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）包括单纯性脂肪肝、非酒精脂肪性肝炎（NASH）及 NASH 相关肝硬化。如不治疗，单纯性脂肪肝可能发展为 NASH，而后者可能进展为肝硬化、肝衰竭及肝细胞癌。NASH 全球患病人数约占全球总人口的 2-3%，中国约有 1.7-3.1 亿 NASH 患者。经预测全球 NASH 药物市场规模在 2025 年将达到 400 亿元，但目前大多数 NASH 相关药物的临床研究还处于临床早期阶段，目前尚无 NASH 治疗相关药物上市，市场空间巨大。



奥贝胆酸(商品名 Ocaliva)由 Intercept 研发,是一种法尼酯 X 受体特异性激动剂,2016 年 5 月获 FDA 加速批准,用于治疗原发性胆汁性胆管炎。另外奥贝胆酸还在治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)方面有优秀表现,2019 年 2 月奥贝胆酸成为 NASH 药物研发史上首个达到 III 期临床终点的药物,有望成为 NASH 治疗的首个药物。自 2016 年上市以来,奥贝胆酸全球销售额不断上升,2018 年销售额为 1.6 亿美元,如若获批 NASH 适应症,市场规模将获爆发式增长。

正大天晴提前布局, BE 实验于 2019 年 4 月 18 日完成,目前进度超越首先开展 BE 实验的恒瑞医药,有望获得国内首仿。

#### 四、重点布局呼吸板块,拿下 60 亿品种首仿

我国呼吸疾病患者基数持续增加。《中国成人肺部健康研究》中指出,我国 20 岁及以上人群哮喘患病率 4.2%,患病人数达到 4570 万。哮喘已经成为亟待解决的公共卫生与医疗保健问题之一。其中高达 71.2%的哮喘患者此前未得到过明确诊断,26.2%(1310 万)患者存在肺功能气流受限,而只有 5.6%的患者接受了规范的吸入糖皮质激素治疗。我国慢阻肺(COPD)患者人数约 1 亿,20 岁及以上成人的慢阻肺患病率为 8.6%,40 岁以上则达 13.7%,60 岁以上人群患病率已超过 27%,年龄越高,慢阻肺患病率越高。已经成为与高血压、糖尿病“等量齐观”的慢性疾病,构成重大疾病负担。而人口老龄化、大气污染、生物燃料使用导致室内空气污染暴露将继续增加哮喘的患病风险,用药市场规模有望持续扩容,呼吸领域药物被认为是未来最具发展潜力的市场之一。

**吸入制剂产品技术壁垒高,仿制难度大,竞争优势明显**

对于吸入制剂而言,研发投入较普通仿制药更高:

- **吸入制剂的粒径控制是难点。**为使药物顺利到达给药部位并稳定吸收,吸入制剂的粒径需要控制在  $0.5\mu\text{m}$ - $5\mu\text{m}$  之间,粒径优化工艺需要较大的资金和设备支持。
- **吸入制剂的均一性和稳定性难以确保,**这对厂家的生产线设备质量提出了高要求。
- **吸入装置药械一体,**研发需要考虑给药装置和药物的相容性、吸入装置设计、微量精密灌装工艺等多方面因素。其中药物成分、赋形剂及所用器械之间经常发生复杂的相互作用,药械配合经常面临普通口服或注射制剂不会遇到的难点。
- **器械的专利授权较后,保护期限更长。**药物分子和制剂工以及给药器械往往受不同专利保护。仿制厂家通常不能直接进行复制。

我国呼吸科领域产品进口独大,国产市场占比不到 30%,对于国产品种有巨大的进口替代空间。

- **从品种上看,**吸入重点品种为布地奈德、布地奈德福莫特、沙美特罗替卡松、异丙托溴铵和噻托溴铵,口服最大品种为孟鲁斯特。
- **从给药途径上来看,**国内吸入制剂占比 65%,口服药占比 20%。
- **从企业格局上来看,**阿斯利康、GSK、默沙东、BI 四大进口企业占比 70%,龙头阿

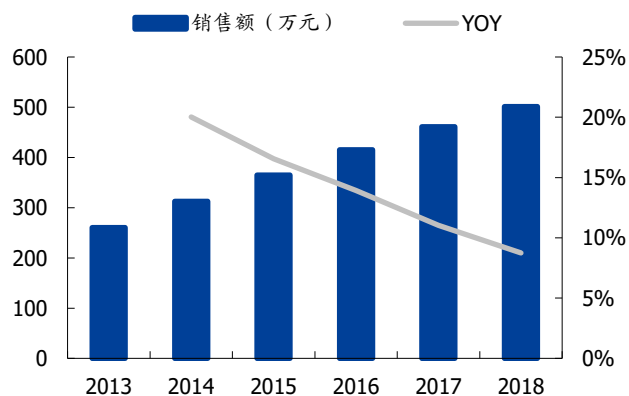
斯利康占比 41%。

国内由于吸入制剂属于高壁垒仿制药，涉足企业数量有限，目前国内进展较快的有中国生物制药、健康元、长风药业、鲁南贝特等。其中中国生物制药管线最为丰富，几乎覆盖全部重点吸入品种，且各管线进度也处于领先地位。其国内最大吸入品种布地奈德混悬液首家过评，沙美特罗替卡松也有望获首仿，公司重点品种噻托溴铵吸入粉雾剂（天晴速乐）除原研外尚未出现新竞争者，未来公司呼吸板块有望成为业绩增长支柱之一。

#### 4.1 吸入制剂最大品种布地奈德率先拿下首仿

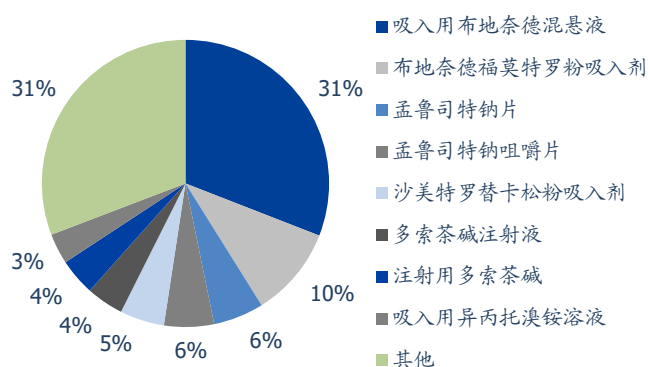
吸入制剂最大品种布地奈德国内市场近 90% 为进口，500 亿市场进口替代空间巨大，中国生物制药率先拿下首仿。2018 年中国公立医院终端呼吸系统化药销售额超 500 亿元，同比增长 8.75%。2019 年阿斯利康的布地奈德混悬液和布地奈德+福莫特罗占销售比例达 41%。布地奈德全球销售额为 14.66 亿美元，布地奈德+福莫特罗全球销售额为 25.95 亿美元，中国市场福莫特罗/布地奈德复方和吸入布地奈德占呼吸系统药物总销售额 23%，近 62 亿人民币，且呈现出强劲增长趋势。

图表 93: 2013 年-2018 年中国样本医院终端呼吸系统化药销售情况



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 94: 2019 年样本医院终端阻塞性肺疾病用药销售额占比



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

#### 吸入用布地奈德混悬液国内首家过评，竞争优势显著

布地奈德属于吸入性糖皮质激素，其中布地奈德吸入混悬液（商品名：普米克令舒/Pulmicort）是我国销量最大的品种，可用于治疗支气管哮喘。原研公司阿斯利康 2000 年获得 FDA 批准上市，2001 年 11 月获批进入国内市场，此后一直没有仿制药获批。2020 年 2 月 26 日，中国生物制药吸入用首仿布地奈德混悬液正式获批，标志着中国生物制药正式参与瓜分 60 亿布地奈德市场。

布地奈德单方制剂中，混悬液规模远大于气雾剂规模，并呈逐年增长态势。Wind 医药库显示，2019 年吸入用布地奈德混悬液样本医院销售额 17.03 亿元，对应实际市场规模约 60 亿元，同比增长 3.4%。气雾剂销售规模仅为 0.07 亿元。

图表 95: 2020 年以前国内已上市布地奈德吸入产品

药品名称	商品名	企业名称	2019 年版本医院销售额 (万元)
吸入用布地奈德混悬液	普米克令舒	阿斯利康	170324.6
布地奈德粉吸入剂	普米克都保	阿斯利康	0.34
布地奈德吸入粉雾剂	沐而畅	Orion Pharma	141.08
布地奈德气雾剂	吉舒	鲁南贝特	699.89
	信宜	上药信宜	13.24
布地奈德粉雾剂	百路达	上海信宜	8.56

资料来源: CDE, wind 医药库, 国盛证券研究所

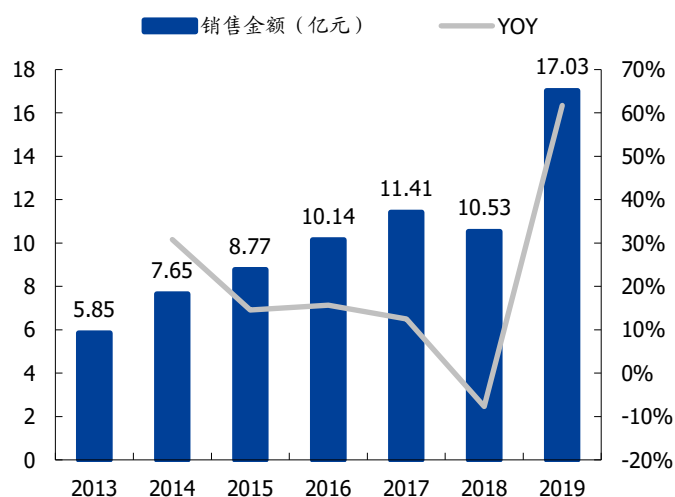
目前国内参与吸入布地奈德混悬液研发的企业除中国生物制药外有健康元、长风药业, 其中健康元子公司太太药业也已获批, 长风药业上市申请已被承办。布地奈德吸入气雾剂有健康元申报上市, 京卫制药和欲欣药业已获批上市。

图表 96: 布地奈德国内仿制药研发进展

	研发企业	承办日期	注册分类	状态	状态开始日
吸入用布地奈德混悬液	健康元	2019/2/1	化药 4 类	获批上市	2020/7/23
	长风药业	2018/5/3	化药 4 类	申请上市	2018/5/28
	鲁南制药	2012/3/2	化药 6 类	企业撤回	2016/4/18
布地奈德吸入气雾剂	健康元	2018/1/8	化药 4 类	申请上市	2018/1/4
	京卫制药	2016/8/3	化药 6 类	已发批件	2017/1/23
	欲欣药业	2014/12/17	化药 6 类	已发批件	2016/10/8

资料来源: CDE, 国盛证券研究所

图表 97: 国内样本医院吸入用布地奈德混悬液销售情况



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 98: 布地奈德各剂型销售额占比



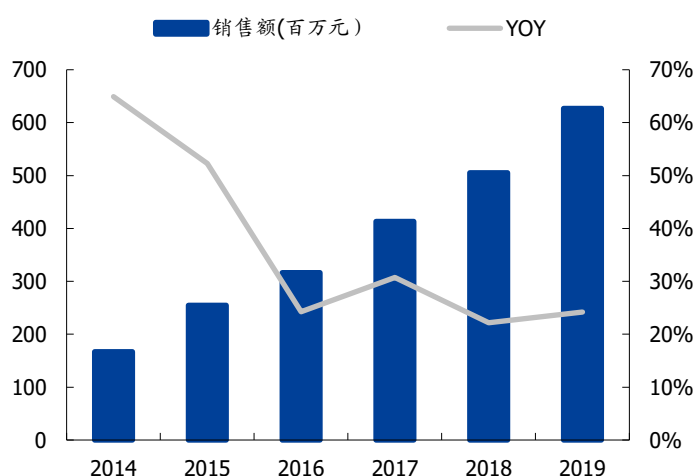
资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

## 4.2 其他呼吸产品持续放量—塞托溴铵吸入粉雾剂（天晴速乐）

塞托溴铵是一类长效抗胆碱能药物，从 GOLD 指南上来看，不同的支气管舒张药物联用可以达到更好的治疗效果。复合用药单药剂量较小，也可以降低不良反应发生率。所以不同作用机理的 COPD/哮喘吸入剂并不互相构成市场竞争。塞托溴铵是 COPD 吸入剂中药理学特性较好、临床地位较为稳定的一类抗胆碱能药物。

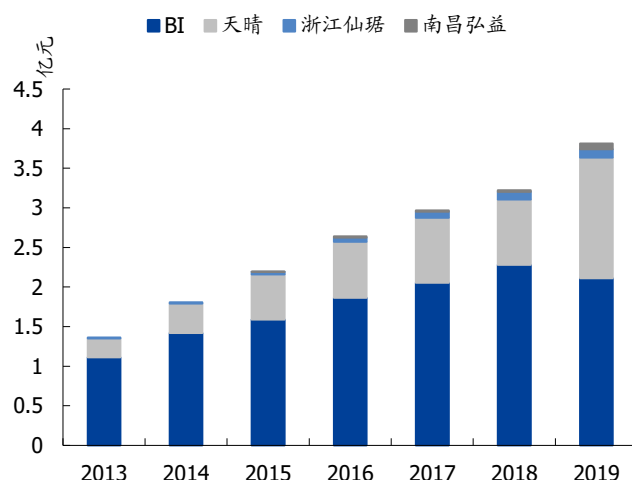
国内抗胆碱能吸入剂潜力巨大。目前国内销售塞托溴铵吸入剂的企业有原研厂家 BI，首仿正大天晴、仙琚药业和南昌弘益。其中正大天晴塞托溴铵吸入粉雾剂（天晴速乐）销售额持续增加，2019 年天晴速乐销售额 6.27 亿元，同比增长 24.3%，同时市场占比呈不断增加趋势，从 2013 年至 2019 年，天晴速乐样本医院销售额占比自 17.52% 提高至 2019 年的 40.03%，有望未来保持持续增长。

图表 99: 天晴速乐销售情况及增速



资料来源：公司年报，国盛证券研究所

图表 100: 样本医院塞托溴铵各公司销售额占比情况



资料来源：wind 医药库，国盛证券研究所

## 4.3 全面布局呼吸大品种

此外公司还布局了沙美特罗氟替卡松粉吸入剂、酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液和茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂等高壁垒产品。

图表 101: 中国生物制药吸入制剂研发管线

药品名称	剂型	登记号	临床试验阶段	临床试验
				临床试验题目
吸入用布地奈德混悬液	吸入用混悬液	CTR20200553	III 期	吸入用布地奈德混悬液治疗轻中度急性发作期支气管哮喘的随机、开放、阳性药物平行对照多中心临床试验
TQC3564 片	片剂	CTR20192397	I 期	评价 TQC3564 在健康受试者中随机、双盲、安慰剂对照的多剂量、单次、多次给药的耐受性、药代动力学 I a 期临床试验
沙美特罗替卡松粉吸入剂(泡囊型, II)	粉吸入剂	CTR20180026	III 期	沙美特罗替卡松粉吸入剂(泡囊型)治疗支气管哮喘的随机、双盲双模拟、阳性药物平行对照多中心临床试验
茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	吸入粉雾剂	CTR20171310	BE	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊 110 μg/50 μg 人体生物等效性试验
罗氟司特片	片剂	CTR20170555	BE (2017 年 1 月 13 日完成)	罗氟司特片人体生物等效性试验
酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液	吸入溶液	CTR20160970	BE (2016 年 10 月 30 日完成)	酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液人体生物等效性试验
沙美特罗替卡松粉吸入剂 (50 μg/250 μg)	粉吸入剂	CTR20160787	BE	沙美特罗替卡松粉吸入剂人体生物等效性试验方案
罗氟司特片	片剂	CTR20160254	II 期 (2018 年 6 月 13 日主动暂停)	评价罗氟司特片在中国 COPD 患者中的安全性、药代动力学和药效学特征的临床研究
沙美特罗替卡松粉吸入剂 (50 μg/250 μg)	粉吸入剂	CTR20140916	II 期	沙美特罗替卡松粉吸入剂治疗成人支气管哮喘的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床研究

资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

### 4.3.1 沙美特罗氟替卡松

目前国内市场中 GSK 的沙美特罗替卡松吸入剂(舒利迭)上市最早,且占据较大市场份额。舒利迭 2001 年进入中国市场,用于治疗慢性阻塞性肺病(COPD),2010 年新增适应症哮喘。2019 年舒利迭全球销售额为 22.46 亿美元,2005 年阿斯利康同类竞品布地奈德福莫特罗(信必可都保)上市,销售额 24.95 亿美元。

沙美特罗替卡松吸入剂是由长效 β<sub>2</sub> 受体激动剂沙美特罗和糖皮质激素丙酸氟替卡松组成的复方式干粉吸入剂。两种有效成分对于哮喘抗炎具有互补性。沙美特罗主要负责舒张气管控制症状,并一定程度上加强丙酸氟替卡松的局部抗炎作用,二者联用可起到比单药更优良的效果,因此舒利迭也在呼吸疾病市场上经久不衰。



图表 102: 沙美特罗替卡松在研厂家情况

药物名称	申办单位	试验分期	试验状态	状态开始日期
沙美特罗替卡松粉吸入剂（泡囊型，II）	正大天晴	III 期	正大天晴	2018 年 6 月
沙美特罗替卡松粉吸入剂（5 μg/25 μg）	正大天晴	BE	正大天晴	2018 年 6 月
沙美特罗替卡松粉吸入剂（5 μg/25 μg）	正大天晴	II 期	正大天晴	2018 年 6 月
沙美特罗替卡松粉吸入剂（I）	恒瑞医药	其它	上市审批中	2018 年 10 月
沙美特洛替卡松粉吸入剂	四川普锐特	-	上市审批中	2019 年 3 月
沙美特洛替卡松粉吸入剂	润生药业	-	审评审批中	2019 年 5 月
沙美特洛替卡松粉吸入剂	先声药业	-	申请临床	2017 年 3 月
沙美特洛替卡松粉吸入剂	健康元		申请上市，已发件	2018 年 6 月
沙美特洛替卡松粉吸入剂	欧米尼	III 期	试验进行	2019 年 10 月
沙美特洛替卡松粉吸入剂	山东京卫		获批临床	2017 年 6 月
沙美特洛替卡松粉吸入剂	长风药业		上市审批中	2018 年 5 月

资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

沙美特罗替卡松为干粉吸入剂，药物以干粉形式储存于储药池中，患者通过给药装置以经口定量吸入药物。仿制该药除了需要考虑药物组合复方的有效性以外，还要突破给药装置的相关技术难点，无论是从成本方面还是技术层面考虑，复方干粉吸入类药物的开发难度都对企业的资金和研发提出了极高的要求。

沙美特罗替卡松虽然上市多年，专利也于 2013 年到期。但由于仿制的高技术壁垒，国内市场依然由原研产品覆盖，市场尚未完全打开。目前在研共有 9 家企业，其中中国生物制药、恒瑞医药、健康元、四川普瑞特进度靠前。率先突破技术壁垒上市的企业将获得可观的进口替代市场。2019 年舒利迭国内样本医院销售额约 2.8 亿元，同比增长 1.73%。

#### 4.3.2 酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液

阿福特罗是一种长效  $\beta_2$  受体激动剂，是福莫特罗的一种消旋异构体，药效为福莫特罗 2 倍。原研厂家为 Sunovion 制药，2006 年获 FDA 批准，商品名为 Brovana，用于治疗 COPD。目前国内申报酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液的只有正大天晴、北京嘉林药业和江苏长泰三家，除已经报批的正大天晴外其余两家均处于临床阶段。

### 五、带量采购对公司影响的分析

目前公司共有 9 个品种进入带量采购，“4+7”首轮中标的是润众（恩替卡韦分散片）和凯纷（氟比洛芬酯注射液）两个大品种，托妥（瑞舒伐他汀钙片）、吉至（吉非替尼片）、依伦平（厄贝沙坦氢氯噻嗪片）和格尼可（伊马替尼片）于“4+7”扩围采购中中标。第二次带量采购中标的是晴可舒（醋酸阿比特龙片）、希佳（奥美沙坦酯）和中畅（福多司坦片）。另外，公司未进入带量采购的品种有富马酸替诺福韦二吡呋酯、阿德福韦酯、他达拉非、白蛋白紫杉醇（预计 2021 年上市）和安立生坦片。

图表 103: 公司 4+7 带量采购情况

通用名	商品名	企业	中标价	降价幅度	采购量 (万)	采购金额 (百万元)
恩替卡韦 (4+7+30%)	润众	正大天晴	0.62	95.62%	4133.51	25.63
羧比洛芬酯 (60%)	凯纷	北京泰德	21.95	62.52%	516.41	113.35
瑞舒伐他汀钙 (70%)	托妥	京新药业	0.78	81.52%	3738.435	29.16
吉非替尼 (70%)	吉至	阿斯利康	54.7	82.64%	8.02	4.39
厄贝沙坦氢氯噻嗪片 (70%)	依伦平	华海药业	1.097	70.70%	2168.14	23.78
伊马替尼 (60%)	格尼可	江苏豪森	13.91	24.54%	39.84	5.54

资料来源: 上海阳光采购网, 国盛证券研究所

图表 104: 公司 4+7 扩面中标情况及竞争格局

通用名	商品名	企业	中标企业	中标价格 (元/单位)	降价幅度	采购量 (万)	采购金额 (百万元)	过评企业数	2019 样本医院总销售额 (百万元)	原研	竞争格局
恩替卡韦 (4+7+30%)	润众	正大天晴	东瑞	0.18	98.83%	10513.10	13.39	14	566.28	BMS	正大天晴 77.39%
			北京百奥	0.20	98.61%	10115.28	13.88				江西青峰 10.68%
			广生堂 (胶囊)	0.28	95.89%	11501.30	22.14				苏州东瑞 60.80%
羧比洛芬酯 (60%)	凯纷	北京泰德	北京泰德	21.88	0.32%	797.32	10.47	1	800.17	正大正泰	北京泰德 90.38%
			武大大安	21.95	61.99%	854.19	112.50				武汉大安 9.62%
			海正制药	0.20	92.86%	21622.49	30.27				IPR 66.63%
瑞舒伐他汀钙 (70%)	托妥	京新药业	山德士	0.23	—	13800.48	22.02	9	61.68	可斯利康	鲁南贝特 14.31%
			正大天晴	0.30	86.36%	14077.23	29.56				浙江京新 9.89%
			齐鲁制药	25.70	48.39%	209.51	37.69				阿斯利康 77.20%
吉非替尼 (70%)	吉至	阿斯利康	正大天晴	45.00	0.00%	161.95	50.01	3	2.51	可斯利康	齐鲁制药 22.41%
			阿斯利康	54.70	0.00%	448.29	171.65				正大天晴 0.39%
			正大天晴	1.02	54.46%	13218.67	132.18				赛诺菲 59.45%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片 (70%)	依伦平	华海药业	华海药业	1.05	54.15%	9422.58	94.23	4	57.34	赛诺菲	正大天晴 25.24%
			赛诺菲	1.09	73.92%	3990.88	39.91				浙江海海 14.95%
			正大天晴	9.77	0.00%	872.83	51.17				拓平 / 0.01%
伊马替尼 (60%)	格尼可	江苏豪森	江苏豪森	10.38	0.19%	768.79	47.88	2	52.75	诺华	江苏豪森 14.42%
			正大天晴	9.77	0.00%	872.83	51.17				正大天晴 6.21%

资料来源: 上海阳光采购网, wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 105: 公司第二批带量采购中标情况

通用名	商品名	原研企业	中标企业	中标价	降价幅度	采购量 (万)	采购金额 (百万元)	过评企业	2019 样本医院总销售额 (百万元)	竞争格局
醋酸阿比特龙 (70%)	晴可舒	强生	中国生物制药	23.33	77.05%	2216.00	2648.89	4	6.71	Patheon 98.62%
			恒瑞医药	31.90	70.09%	60.43	1927.72			正大天晴 1.05%
			江西山香	35.80	63.59%	58.73	2102.53			成都盛迪 0.33%
奥美沙坦酯 (80%)	希佳	第一三共	东阳光	0.61	—	4829.37	2945.92	4	17.9	第一三共 74.42%
			信立泰	0.69	—	894.89	617.47			北京福元医药 15.87%
			中国生物制药	1.27	70.22%	506.21	642.89			正大天晴 7.05%
福多司坦 (70%)	中畅	三菱制药	北京福元医药	1.75	60.29%	589.27	1031.22	3	-	-
			科伦药业	0.66	76.96%	4131.42	950.23			-
			东阳光	0.66	80.57%	661.30	165.33			-
			中国生物制药	1.07	60.14%	857.37	240.06			

资料来源: 上海阳光采购网, wind 医药库, 国盛证券研究所

从获批品种角度出发, 我们认为带量采购对公司的影响应该从 3 个方面来看:

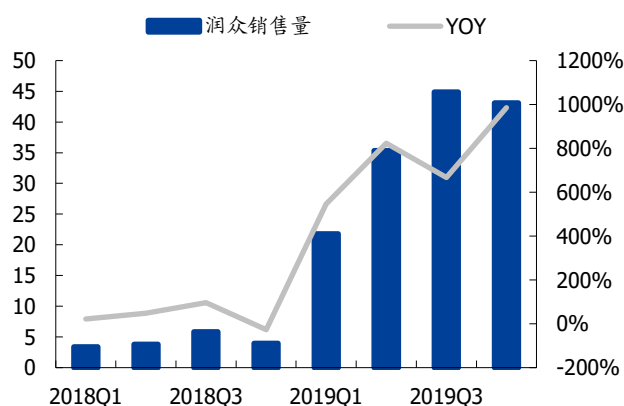
## 第一、大品种恩替卡韦分散片和氟比洛芬酯注射液纳入集采对公司的冲击将于2019-2020集中体现，公司肝病、镇痛两大板块将持续承压。

目前距离“4+7”落地执行已满一周年。从北京、上海、天津、重庆4个直辖市2018年和2019年样本医院销售额和销售量来看，2019年第2季度集采效应逐渐显现。其中润众销量较2018年同期增长约8倍，而销售额下降近80%。凯纷销量增长约60%，销售额下降约20%。由此可以看出润众和凯纷销售量的显著提升并未弥补由于大幅降价带来的销售额的明显下滑。

从市场份额上来看，样本医院中中国生物制药的恩替卡韦和北京泰德的氟比洛芬酯市占率依然最高。受集采影响，润众市占率从2018年的45%增长至2019年48%，由于武汉大安一同中标的，凯纷市占率从2018年100%降至2019年的90%。

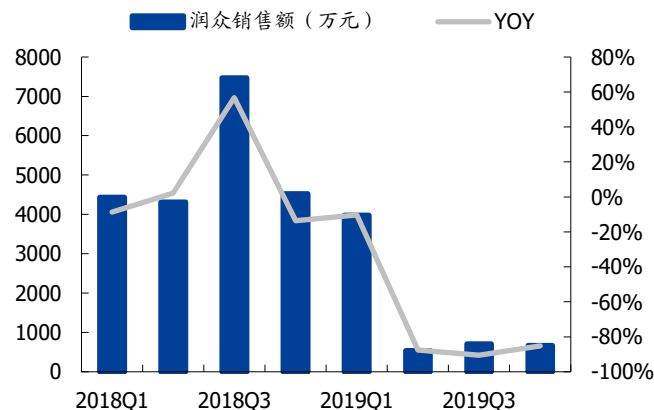
从公司应对策略上来看，润众在“4+7”扩围中并未中标且放弃跟进0.21元的低价，同时选择不再续约4+7中标区域。公司转而积极拓展剩余30%非中标区域市场且维持7.36元/片的价格，通过一心堂、老百姓等实体药店和阿里健康、京东等网络平台不断拓宽零售和云端销售渠道。2020年一季度也达到了5亿左右的销售额。我们预计2020年润众销售额将维持在15亿左右。凯纷4+7扩围与武汉大安一同中标，随着未来市场份额的进一步稳定，销售额下降对公司的冲击也有望逐渐减弱。我们预计2020年以后这两个大品种对公司业绩的影响将逐渐被新品种的增长所抵消。

图表 106: 北京、上海、重庆、天津样本医院润众销售量 (万)



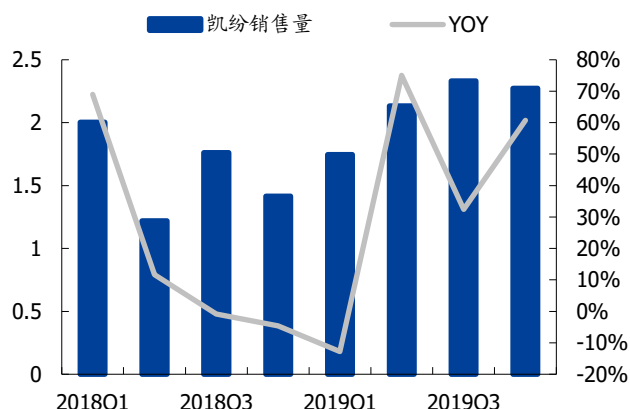
资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 107: 北京、上海、重庆、天津样本医院润众销售额 (万元)



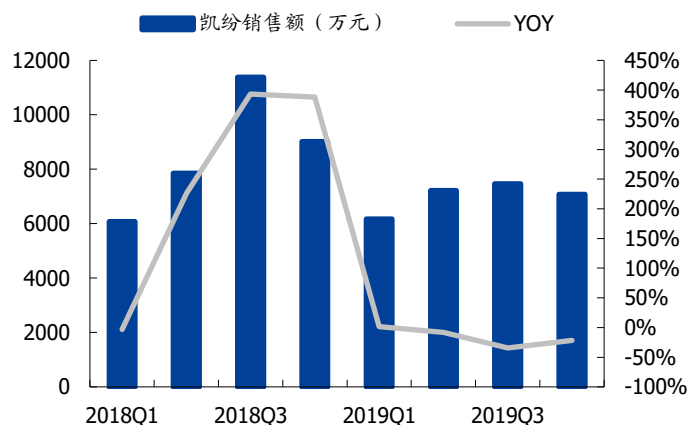
资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 108: 北京、上海、重庆、天津样本医院凯纷销售量 (万)



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 109: 北京、上海、重庆、天津样本医院凯纷销售额

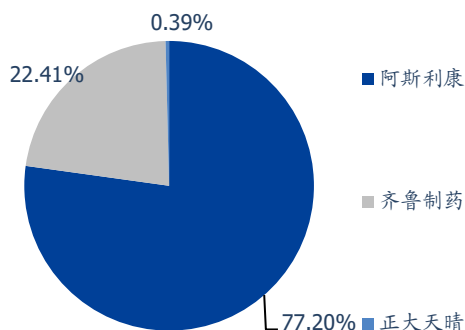


资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

## 第二、对于新上市品种, 带量采购助推可实现迅速放量, 提前锁定市场份额。

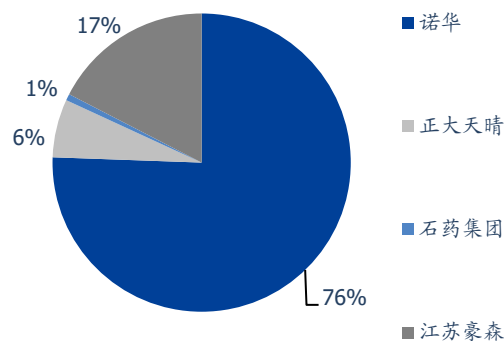
抗肿瘤大品种可通过带量采购快速抢占市场份额。2019年5月20日吉非替尼上市, 2019年8月1日伊马替尼通过一致性评价, 二者均中标 4+7 扩围。2019年7月醋酸阿比特龙片国内第2家获批上市, 同年中标第二批带量采购。从样本医院市场份额上来看, 2019年正大天晴的伊马替尼占比6%, 原研诺华占比76%; 正大天晴的吉非替尼占比0.39%, 原研阿斯利康占比77.20%。2019年醋酸阿比特龙样本医院正大天晴占比1.05%, 原研占比98.62%。随着4+7扩围结果和第二轮带量采购的落地实施, 以上品种均有望借带量采购实现快速放量, 非4+7地区也可凭价格优势加速国产替代。从这个角度上来讲, 进入集采是利好信号。

图表 110: 2019年吉非替尼样本医院竞争格局



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 111: 2019年伊马替尼样本医院竞争格局



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

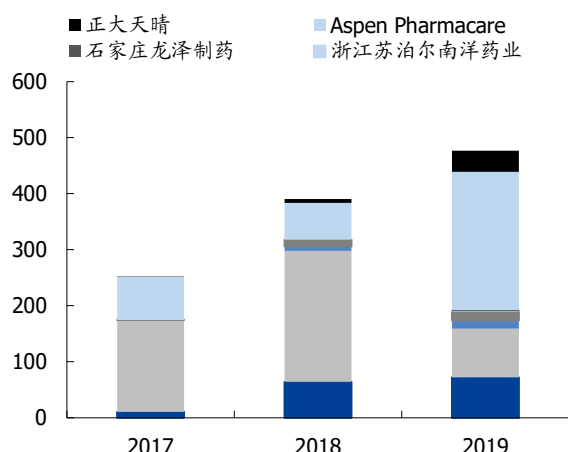
此外福多司坦和奥美沙坦酯也中标第二次带量采购，也将为公司呼吸领域和心血管领域注入新增长动力。

### 第三、公司未能纳入集采的品种市场份额占比不高，未中标品种的影响有限。

公司肝病药晴众（富马酸替诺福韦二吡呋酯片）于 2017 年 12 月正式获批，为国内第 5 仿，2019 年市占率 7.98%。由于替诺福韦上市企业较多，若选择中标就意味着面临价格较大的降幅（齐鲁制药降价 91%），对于上市较晚的正大天晴而言，选择极端降价进而抢占市场并不是明智的选择。而目前在 4+7 和扩围均未中标的情况下，晴众样本医院销售额相比 2018 年增长了 4.5 倍，因此带量采购并未影响晴众销售额和市场份额的进一步增加。

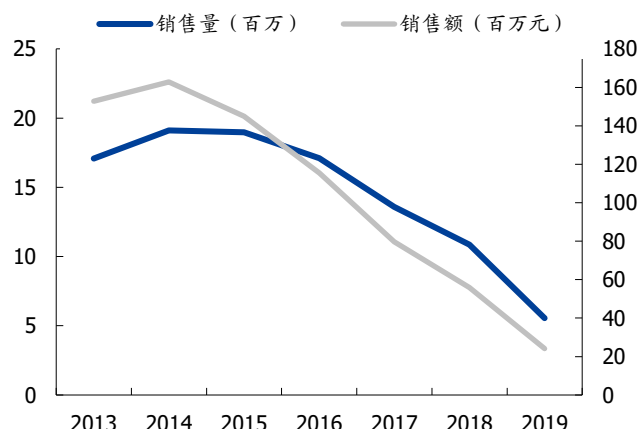
正大天晴最早的肝病仿制药品种名正（阿德福韦酯胶囊）是另一未中标的乙肝抗病毒品种。由于阿德福韦酯在乙肝一线抗病毒治疗方案中已被替诺福韦和恩替卡韦取代，目前市场规模已大幅萎缩，样本医院销售额和销售量也逐年下降。名正作为公司乙肝抗病毒领域线的补充，未进入带量采购对其影响是比较有限的。

图表 112: 样本医院富马酸替诺福韦销售额（单位：百万元）\*



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 113: 阿德福韦酯样本医院销售额和销售量



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

另外公司 2019 年新上市的品种安立生坦片和他达拉非片也未进入集采范围，但这两个品种医院端市场规模均不大，集采效应并不明显。其中安立生坦片是肺动脉高压药。由于患者数量少，所以市场规模很小，2019 年样本医院销售额仅 485 万。他达拉非主要销售渠道为药店零售端，品种放量主要依靠药店及云端的销售。

综合来看，润众（恩替卡韦分散片）和凯纷（氟比洛芬酯注射液）的大幅降价对公司的冲击有望于 2020 年后逐渐减弱，市场悲观情绪充分释放后，公司对产品结构的积极调整也初显成效，目前新品种的增长帮助公司整体承受住了来自两大品种的考验。另外公司积极布局的一些新品种也可借集采东风实现快速抢占市场，未来持续放量可期。



## 六、盈利预测与投资评级

### 6.1 关键假设

#### 1、营业收入

**肝病板块：**受带量采购影响 2020-2021 年下滑，2022 年开始新品拉动增长。

**心血管板块：**天晴宁、凯时等品种平稳增长，新品替格瑞洛、利伐沙班、阿哌沙班等拉动板块增长，预计 2020-2022 年维持 5-10% 增长。

**肿瘤板块：**天晴依泰和止若平稳，首辅、赛维健、依尼舒等新品快速放量，未来还有多个新品种陆续获批，预计肿瘤领域维持 30% 以上高速增长。

**镇痛板块：**凯纷下滑，氟比洛芬巴布膏、帕瑞昔布等增长，整体镇痛领域持平略降。

**骨科板块：**新骨化三醇胶丸平稳，依固快速增长，未来还有塞来昔布等新品拉动，整体骨科 2020-2022 年增速 15%-20%。

**抗感染板块：**比阿培南下滑，替加环素、利奈唑胺葡萄糖等增长，预计 2020-2022 年增速在 15-20%。

**呼吸板块：**2020-2022 年年由布地奈德吸入混悬液拉动呼吸板块高速增长。

**肠外营养板块：**整体保持平稳。

**消化系统板块：**地奥司明、艾司奥美拉唑钠等品种快速增长，后续还有较多品种获批，2020-2022 年维持较快增长。

**糖尿病领域：**基数较小，2020-2022 年由新品拉动增速较快。

**其他：**未来各个其他领域有几十个即将获批的新产品，其他业务也在 2020-2022 年快速增长。

#### 2、毛利率

由于仿制药带量采购的影响 2020 年最大，预计 2020 年毛利率下降较多，由 2019 年的 79.7% 下降至 76.5%，2021-2022 维持稳定，毛利率分别为 76.2%，76.0%。

#### 3、费用率

**营业费用率：**维持平稳，预计 2020-2022 营业费用率为 29.5%、30.0%、30.0%。

**管理费用率：**略有上升，预计 2020-2022 年管理费用率为 10.4%、11.5%、11.8%。

**研发费用率：**公司近年研发投入不断加大，研发费用率上升，预计 2020-2022 年研发费用率为 10.5%、10.6%、11.0%。

**财务费用率：**由利息收入-利息支出计算，其他财务费用率假设为 0%。

图表 114: 公司各个板块收入拆分及增速预测

	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>肝病</b>						
收入 (百万元)	6,453.25	6,417.06	5,739.72	4,682.03	4,521.61	4,549.58
YOY		-0.56%	-10.56%	-18.43%	-3.43%	0.62%
<b>心血管</b>						
收入 (百万元)	2,980.97	2,743.21	3,116.29	3,290.08	3,626.74	4,004.46
YOY		-7.98%	13.60%	5.58%	10.23%	10.41%
<b>肿瘤</b>						
收入 (百万元)	1597.00	3187.99	5427.88	7451.96	10485.85	14422.42
YOY		99.62%	70.26%	37.29%	40.71%	37.54%
<b>镇痛</b>						
收入 (百万元)	2054.65	2269.49	2234.98	2185.33	2391.39	2731.07
YOY		10.46%	-1.52%	-2.22%	9.43%	14.20%
<b>骨科</b>						
收入 (百万元)	1251.02	1563.41	1809.36	2076.89	2494.68	2948.61
YOY		24.97%	15.73%	14.79%	20.12%	18.20%
<b>抗感染</b>						
收入 (百万元)	846.92	878.62	1032.19	2076.89	2494.68	2948.61
YOY		3.74%	17.48%	14.79%	20.12%	18.20%
<b>肠外营养</b>						
收入 (百万元)	703.32	685.89	654.63	624.08	626.48	629.24
YOY		-2.48%	-4.56%	-4.67%	0.38%	0.44%
<b>呼吸系统</b>						
收入 (百万元)	657.18	834.40	1084.61	2254.76	2892.47	3850.50
YOY		26.97%	29.99%	107.89%	28.28%	33.12%
<b>消化系统</b>						
收入 (百万元)	763.22	1177.61	1529.55	1904.59	2295.32	2706.45
YOY		54.29%	29.89%	24.52%	20.52%	17.91%
<b>抗糖尿病</b>						
收入 (百万元)	107.85	130.87	154.61	302.98	450.64	596.86
YOY		21%	18%	96%	49%	32%
<b>其他</b>						
收入 (百万元)		920.00	1244.21	1368.63	1505.50	1656.05
YOY			35.24%	10.00%	10.00%	10.00%
<b>总计</b>						
收入 (百万元)	14819.30	20888.55	24234.03	27788.88	33479.15	40986.21
YOY		9.42%	40.96%	16.02%	20.48%	22.42%

资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

## 6.2 盈利预测及估值

图表 115: 可比公司估值情况

代码	公司简称	每股收益 EPS				市盈率 PE			
		2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E
600276.SH	恒瑞医药	1.20	1.46	1.80	2.26	78.60	64.86	52.61	41.90
600196.SH	复星医药	1.3	1.41	1.69	2.06	41.00	37.80	31.54	25.87
002422.SZ	科伦药业	0.65	0.54	0.82	1.00	39.04	47.09	31.01	25.43
000513.SZ	丽珠集团	1.39	1.85	2.14	2.55	36.96	27.82	24.05	20.18
平均值						48.90	44.39	34.80	28.35
1177.HK	中国生物制药	0.14	0.18	0.22	0.27	55.79	45.03	36.72	29.63

资料来源: wind, 国盛证券研究所

主要可比公司估值平均值为 2020 年 44X, 中国生物制药估值 (45X) 略高于可比公司平均估值, 但考虑到公司目前正在经历由仿制药龙头到创新药龙头的动能转换阶段, 我们认为可以给予一定的估值溢价。

我们预计 2020-2022 年归母净利润分别为 33.53 亿元、41.12 亿元、50.96 亿元, 增长分别为 23.9%、22.7%、23.9%。EPS 分别为 0.18 元、0.22 元、0.27 元, 对应 PE 分别为 45x, 37x, 30x。我们认为公司的“创仿结合”思路是结合公司自身优势和中国医药市场特征做出的明智选择, 凭借公司在研发、生产、销售一体化上的优秀执行力, 公司未来有望成为国内仿制+创新药龙头。我们看好公司长期发展, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

## 七、风险提示

**创新研发失败风险:** 创新有一定研发不确定性, 产品获批可能低于预期, 部分品种也可能存在失败的风险。

**集采降价风险:** 若多个品种同时进入集采, 且降价幅度过高, 有可能影响公司业绩增速。

**新产品放量不达预期:** 获批的新产品放量不达预期将对销售收入造成影响。

### 免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。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。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

### 国盛证券研究所

#### 北京

地址：北京市西城区平安里西大街 26 号楼 3 层  
 邮编：100032  
 传真：010-57671718  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦  
 邮编：330038  
 传真：0791-86281485  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 上海

地址：上海市浦明路 868 号保利 One56 1 号楼 10 层  
 邮编：200120  
 电话：021-38934111  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 深圳

地址：深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼  
 邮编：518033  
 邮箱：gsresearch@gszq.com