

拐点已至，平台化研发差异化 BIC/FIC 产品持续兑现

证券研究报告

2023年04月26日

恒瑞医药（600276.SH）2022 年报 & 2023 一季报点评

核心结论

业绩概况：公司 2022 年全年营收 212.75 亿元，同比-17.9%；归母净利润 39.06 亿元，同比-13.8%；扣非归母净利 34.10 亿元，同比-18.83%。公司 2023Q1 营收 54.92 亿元，同比+0.25%；归母净利润 12.39 亿元，同比+0.17%；扣非归母净利 12.20 亿元，同比+3.40%。公司集采影响已出清，业绩迎来拐点。

集采影响渐出清，仿药出海创增长：第七批集采涉及的 5 个药品，2022 年销售收入 9.8 亿元，同比下滑 48%，公司七采之后基本没有销售额高的仿制药大单品，集采影响基本出清。公司已在欧美日等地获得 22 个注册批件，其他新兴市场也在逐步加强注册力度。

创新药即将进入兑现期：目前已获批创新药产品 13 个，NDA 阶段产品 6 个，三期阶段产品 12 个，整体管线结构健康，高成长性。公司拥有基于替康类毒素的 ADC 平台，新一代定点偶联技术提高 ADC 的均一性。ADC 平台化研发效率高，目前公司已有 6 款 ADC 产品处于临床开发阶段。A1811（HER2-ADC）2023AACR 大会首次读出数据惊艳。

持续推进创新药出海工作：坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作。2022 年公司海外研发投入共计 12.72 亿元，占总体研发投入比重 20.04%。目前公司共有 15 个海外临床项目推进中，涉及 14 个创新药产品。

组织架构持续优化，降本增效：持续推进公司创新研发团队的年轻化、专业化和可持续发展。2022 年末公司销售人员 10392 人，比上期减少 2816 人；研发人员 5015 人，比上期减少 463 人。

盈利预测：预计公司 2023-2025 年营收分别为 253.19/305.83/373.67 亿元，同比增长 19.0%/20.8%/22.2%；归母净利润 52.08/68.92/86.29 亿元，同比增长 33.3%/32.3%/25.2%，对应 EPS 分别为 0.82/1.08/1.35 元。维持“增持”评级。

风险提示：商业化进度不及预期，创新药医保降价风险，临床试验失败风险

核心数据

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	25,906	21,275	25,319	30,583	37,367
增长率	-6.6%	-17.9%	19.0%	20.8%	22.2%
归母净利润（百万元）	4,530	3,906	5,208	6,892	8,629
增长率	-28.4%	-13.8%	33.3%	32.3%	25.2%
每股收益（EPS）	0.71	0.61	0.82	1.08	1.35
市盈率（P/E）	67.9	78.7	59.0	44.6	35.6
市净率（P/B）	8.8	8.1	7.2	6.3	5.4

数据来源：公司财务报表，西部证券研发中心

1 | 请务必仔细阅读报告尾部的投资评级说明和声明

公司评级

增持

股票代码

600276.SH

前次评级

增持

评级变动

维持

当前价格

48.2

近一年股价走势



分析师



李梦园 S0800523010001



limengyuan@research.xbmail.com.cn

相关研究

恒瑞医药：拐点将至，创新引领，布局海外，转型再出发—恒瑞医药（600276.SH）首次覆盖 2022-11-03

索引

内容目录

一、 业绩概况	3
二、 集采影响渐出清，仿药出海创增长	3
三、 创新产品管线即将进入兑现期，平台化研发效率高	4
3.1 创新药即将进入兑现期	4
3.2 ADC 平台化研发效率高，A1811 (HER2-ADC) 2023AACR 数据惊艳	4
3.3 A1811 数据在 2023AACR 上首发，数据惊艳	5
四、 创新药出海工作持续推进	5
五、 组织架构持续优化，降本增效	6
六、 风险提示	6

图表目录

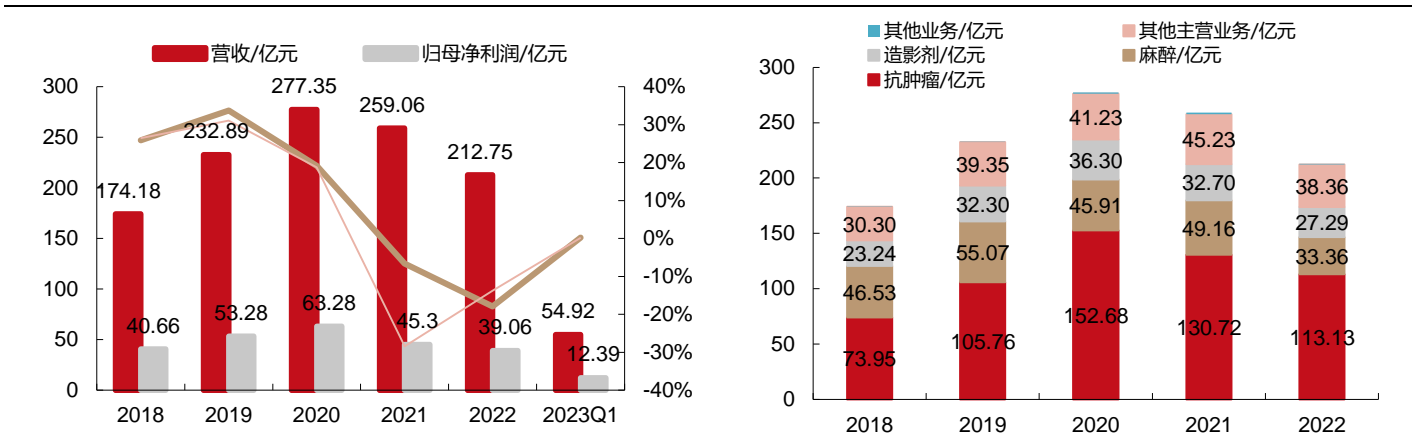
图 1: 公司收入利润概况	3
图 2: 公司各业务板块情况	3
图 3: 公司费用率情况	3
图 4: 公司毛利率、净利率情况	3
图 5: 公司创新药管线	4
图 6: 恒瑞医药 A1811 数据在 2023AACR 上首次披露	5
图 7: 公司各职能人员情况	6
表 1: 公司 ADC 管线一览	4
表 2: 公司海外临床管线	6

一、业绩概况

公司 2022 年全年营收 212.75 亿元，同比-17.9%；归母净利润 39.06 亿元，同比-13.8%；扣非归母净利 34.10 亿元，同比-18.83%。公司 2023Q1 营收 54.92 亿元，同比+0.25%；归母净利润 12.39 亿元，同比+0.17%；扣非归母净利 12.20 亿元，同比+3.40%。公司集采影响已出清，业绩迎来拐点。

图 1：公司收入利润概况

图 2：公司各业务板块情况



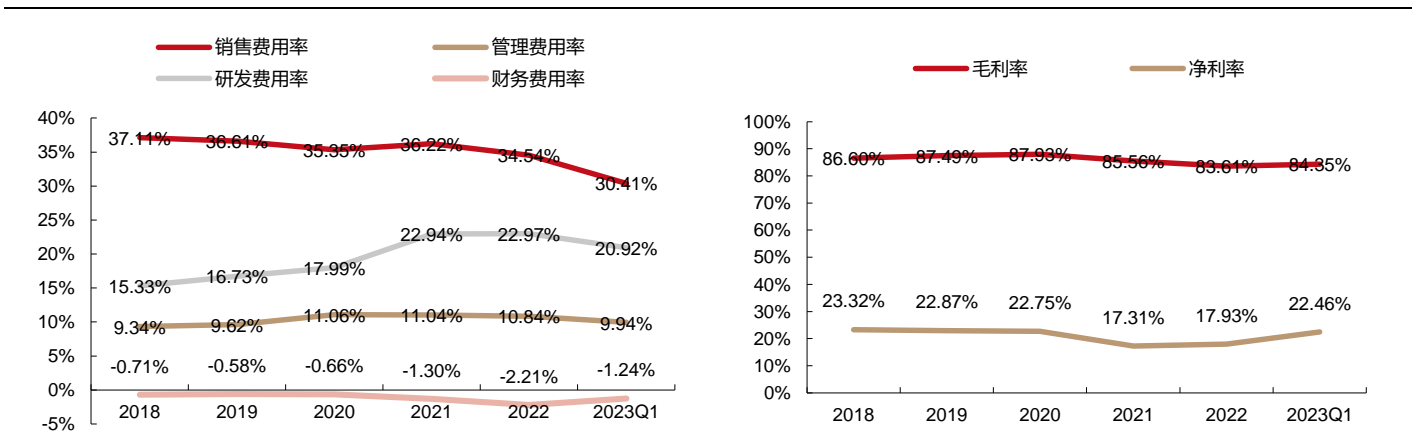
资料来源：公司公告，Wind，西部证券研发中心

资料来源：公司公告，Wind，西部证券研发中心

公司 2022 年创新药收入为 86.13 亿元（含税），营收占比 40.7%，持续提升。受益于创新药占比提升，公司销售费用率持续下降，利润率不断提升。未来公司收入增长将主要由创新药贡献。

图 3：公司费用率情况

图 4：公司毛利率、净利率情况



资料来源：公司公告，Wind，西部证券研发中心

资料来源：公司公告，Wind，西部证券研发中心

二、集采影响渐出清，仿药出海创增长

自 2018 年以来，公司涉及国家集中带量采购的仿制药共有 35 个品种，中选 22 个品种，中选价平均降幅 74.5%。2021 年 9 月开始陆续执行的第五批集采涉及的 8 个药品，2022 年销售收入仅 6.1 亿元，较上年同期减少 22.6 亿元，同比下滑 79%；2022 年 11 月开始陆续执行的第七批集采涉及的 5 个药品，2022 年销售收入 9.8 亿元，较上年同期减少 9.2 亿元，同比下滑 48%。

公司持续推进仿制药海外注册申请。目前钆特酸葡胺注射液、碘克沙醇注射液和钆布醇注射液在美国获批上市。公司已在欧美日等地获得包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在

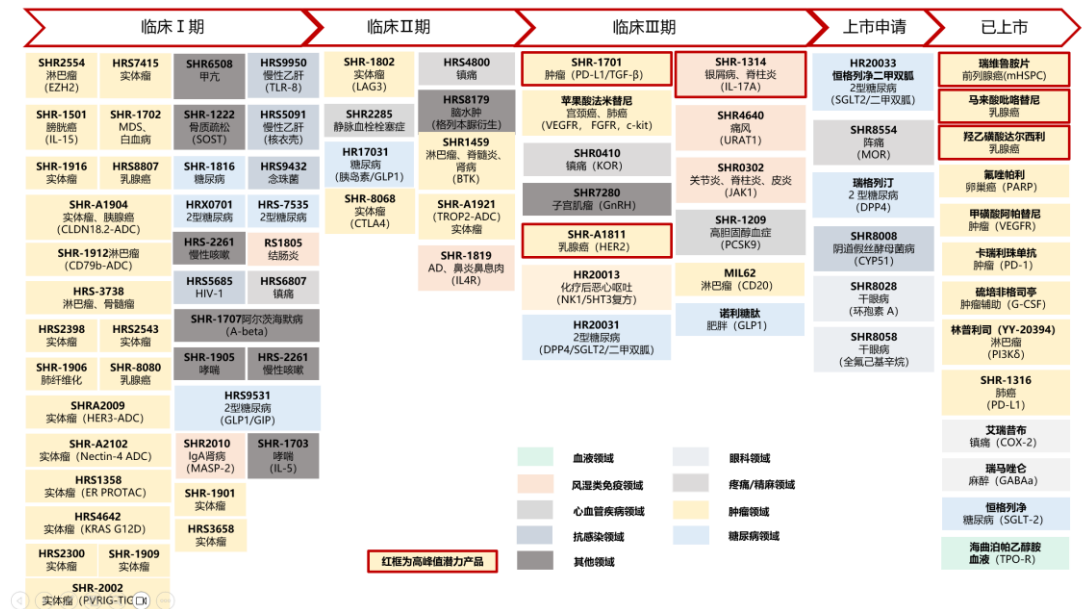
内的 22 个注册批件，另有 1 个制剂产品在美国获得临时性批准。2022 年公司向美国递交了 1 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请，向欧洲递交了 2 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请，其他新兴市场也在逐步加强注册力度。

三、创新产品管线即将进入兑现期，平台化研发效率高

3.1 创新药即将进入兑现期

公司创新药方面目前已获批产品 13 个，NDA 阶段产品 6 个，三期阶段产品 12 个。从产品生命周期看，有处于稳定期的产品如阿帕替尼、卡瑞丽珠单抗；有处于高速增长期的产品，如吡咯替尼、瑞维鲁胺、达尔西利等，其中瑞维鲁胺、达尔西利 2023 年首次纳入医保，且前列腺癌、乳腺癌患者数量庞大，将为公司贡献高增长；同时也有近期新获批上市，处于导入期，未来 1-2 年进入高速增长期的品种，如阿德贝利单抗(PD-L1)、林普利司(PI3K)等。A1811 (HER2-ADC) 等重磅产品即将在 2-3 年内获批，为公司带来下一波业绩增长。整体管线结构健康，高成长性。

图 5：公司创新药管线



资料来源：公司公告，西部证券研发中心

3.2 ADC平台化研发效率高，A1811 (HER2-ADC) 2023AACR数据惊艳

公司拥有基于替康类毒素的 ADC 平台，已经有多个分子进入临床前和临床开发。开发具有自主知识产权的新一代定点偶联技术，以提高 ADC 的均一性。开发具有不同作用机制的新型细胞毒载荷 (Payloads) 及新 linker，拓展新的治疗领域和适应症实现更多样的 ADC 产品布局。

目前公司已有 6 款 ADC 产品处于临床开发阶段，包括比较成熟的 HER2 靶点；也有处于商业化初期的靶点如 Nectin-4 (海外)、CLDN18.2 (单抗近上市)、TROP2；也有前沿探索成药阶段的 HER3、CD79b。其中最快的进度的产品 A1811，已有 2 个适应症临床进入三期，并有多期二期 ongoing。

表 1：公司 ADC 管线一览

代号	靶点	机制	单药/联合	适应症	进度
----	----	----	-------	-----	----

代号	靶点	机制	单药/联合	适应症	进度
SHR-A1811	HER2	ADC	单药	HER2 阳性转移性乳腺癌	三期
SHR-A1811	HER2	ADC	单药	HER2low 转移性乳腺癌	三期
SHR-A1811	HER2	ADC	联合(吡咯替尼/帕妥珠单抗/SHR1316/白蛋白紫杉醇)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌	二期
SHR-A1811	HER2	ADC	联合(羧唑帕利)	HER2 表达的晚期实体瘤	二期
SHR-A1811	HER2	ADC	单药	晚期实体瘤	一期
SHR-A1811	HER2	ADC	单药	胃癌或胃食管结合部腺癌和结直肠癌	一期
SHR-A1811	HER2	ADC	单药	晚期非小细胞肺癌	一期
SHR-A2102	Nectin-4	ADC	单药	晚期实体瘤	一期
SHR-1904	CLDN18.2	ADC	单药	晚期实体瘤/晚期胰腺癌	一期
SHR-A1921	TROP2	ADC	联合阿德贝利单抗、化疗	晚期实体瘤	二期
SHR-A2009	HER3	ADC	单药	晚期实体瘤	一期
SHR-A1912	CD79b	ADC	单药	B 细胞淋巴瘤	一期

资料来源：公司公告，西部证券研发中心

3.3 A1811数据在2023AACR上首发，数据惊艳

AACR 是世界上创立最早、规模最大的专注于癌症研究的科学组织之一，全称 American Association for Cancer Research，会议报道内容偏基础研究和早期临床，是很多药物首次对外披露信息的窗口，很多 FIC 药物也多首发在 AACR 大会。

2023 年 AACR 大会有多个中国企业参与报道。其中恒瑞医药的 SHR-A1811(HER2-ADC) 一期临床数据亮眼，在 HER2+mBC，HER2low mBC 上读出了不输阿斯利康/第一三共 DS8201 的数据。

图 6：恒瑞医药 A1811 数据在 2023AACR 上首次披露

Conclusions: SHR-A1811 was well-tolerated and showed promising antitumor activity in heavily pretreated advanced solid tumors.

Table 1. Subgroup analyses of ORR

No. of prior treatment lines in metastatic setting in all pts (N=250)			
	HER2 positive BC (N=108)	HER2-low BC (N=77)	Other tumor types (N=65)
≤3	81.8% (45/55)	58.7% (27/46)	36.7% (18/49)
>3	81.1% (43/53)	51.6% (16/31)	31.3% (5/16)
Prior anti-HER2 therapies in pts with BC (N=185)*			
	HER2 positive BC (N=108)	HER2-low BC (N=77)	All BC (N=185)
Any	82.2% (88/107, 73.7-89.0)	68.8% (11/16, 41.3-89.0)	80.5% (99/123, 72.4-87.1)
Trastuzumab	81.9% (86/105, 73.2-88.7)	75.0% (9/12, 42.8-94.5)	81.2% (95/117, 72.9-87.8)
Pertuzumab	83.0% (39/47, 69.2-92.4)	100% (5/5, 47.8-100)	84.6% (44/52, 71.9-93.1)
Pyrotinib	86.9% (53/61, 75.8-94.1)	71.4% (5/7, 29.0-96.3)	85.3% (58/68, 74.6-92.7)
Lapatinib	80.0% (28/35, 63.1-91.6)	100% (1/1, 2.5-100)	80.6% (29/36, 64.0-91.8)
T-DM1	82.4% (14/17, 56.6-96.2)	100% (3/3, 29.2-100)	85.0% (17/20, 62.1-96.8)
Other HER2-ADC (except T-DM1)**	60.0% (9/15, 32.3-83.7)	50.0% (2/4, 6.8-93.2)	57.9% (11/19, 33.5-79.8)
ORR in pts with tumor types other than BC (N=65)			
	HER2 IHC3+ or IHC2+/ISH+ (N=36)	HER2 IHC2+/ISH- or IHC1+ or unknown (N=29)	All other tumor types (N=65)
% (n/N)	38.9% (14/36)	31.0% (9/29)	35.4% (23/65)

ORR was shown as % (n/N, 95% CI) or % (n/N). *ORR is calculated using the number of subjects previously treated with anti-HER2 cancer therapy in advanced/metastatic setting as denominator; 2-sided 95% CIs are estimated using Clopper-Pearson method. **Includes RC48-ADC, A166, DP303c, MRG002, ARX788, TAA013, DX126-262, PF-06804103, and BAT8001.

资料来源：2023AACR，西部证券研发中心

四、创新药出海工作持续推进

公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作。2022 年公司海外研发投入共计 12.72 亿元，占总体研发投入比重 20.04%。目前公司共有 15 个海外临床项目推进中，涉及 14 个创新药产品。其中，双艾用于肝癌国际多中心三期已达终点，2022 年 10 月召开了 pre-BLA 沟通会，准备 FDA-NDA 递交工作。

表 2: 公司海外临床管线

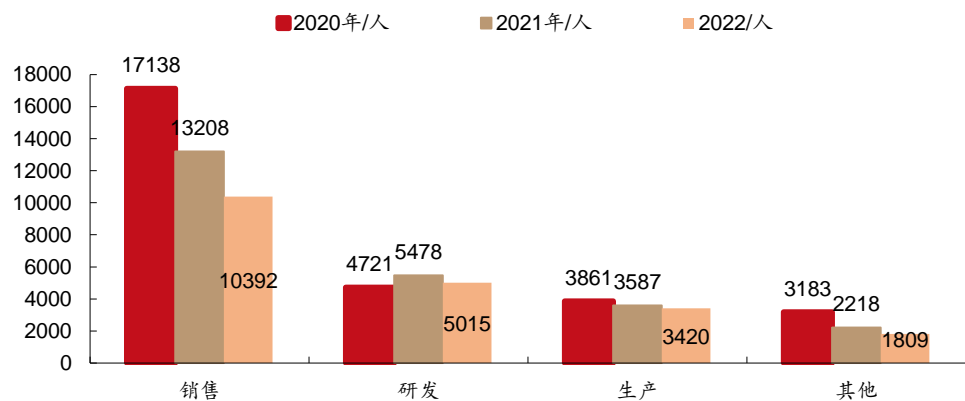
领域	药品名称/代号	靶点	参与国家	适应症	阶段
	卡瑞丽珠单抗	PD1	美国, 欧洲, 亚太 (含中国)	一线晚期肝细胞癌	三期
	马来酸吡咯替尼	HER1/2/4	美国, 欧洲, 亚太 (含中国)	ER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌	三期
	氟唑帕利	PARP	美国, 欧洲, 亚太 (含中国)	转移性去势抵抗前列腺癌	三期
抗肿瘤	SHR-A1811	HER2-ADC	美国, 欧洲, 亚太 (含中国)	实体瘤	一期
	SHR-1701	PD-L1/TGF β	澳洲	实体瘤	一期
	SHR-1904	CLDN18.2-ADC	美国, 澳洲	实体瘤	一期
	SHR-1921	TROP2-ADC	美国, 澳洲	实体瘤	一期
	SHR-A2009	HER3-ADC	日本, 韩国	实体瘤	一期
	SHR-2002	PVRIG/TIGIT	澳洲	实体瘤	一期
血液	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	美国, 澳洲, 欧洲	化疗所致血小板减少症	三期
风湿免疫	SHR0302	JAK1	美国, 欧洲, 中国 加拿大, 中国	溃疡性结肠炎 中重度特应性皮炎	三期 三期
	SHR-1819	IL4-R	澳洲	健康受试者	一期
呼吸系统	SHR-1905	TSLP	澳洲	健康受试者	一期
其他	SHR-1707	A-beta	澳洲	健康受试者	一期

资料来源: 公司公告, 西部证券研发中心

五、组织架构持续优化, 降本增效

公司深化人才盘点, 加强人才梯队建设。针对核心岗位提早布局人才梯队, 通过优化组织架构让核心人员进入管理岗位, 临床、研发重点管理层实现稳步迭代, 推动了公司创新研发团队的年轻化、专业化和可持续发展。2022 年末公司销售人员 10392 人, 比上期减少 2816 人; 研发人员 5015 人, 比上期减少 463 人。

图 7: 公司各职能人员情况



资料来源: 公司公告, 西部证券研发中心

六、风险提示

商业化进度不及预期, 创新药医保降价风险, 临床试验失败风险

财务报表预测和估值数据汇总

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
	2021	2022	2023E	2024E	2025E		2021	2022	2023E	2024E	2025E
现金及现金等价物	13,631	15,111	20,757	24,319	29,265	营业收入	25,906	21,275	25,319	30,583	37,367
应收款项	7,345	8,011	7,538	9,521	11,812	营业成本	3,742	3,487	4,178	4,893	5,979
存货净额	2,403	2,451	2,612	3,214	3,956	营业税金及附加	9,384	7,348	8,431	10,092	12,331
其他流动资产	6,810	5,362	5,385	5,075	5,274	销售费用	2,860	2,306	2,861	3,456	4,223
流动资产合计	30,188	30,934	36,292	42,128	50,307	管理费用	5,943	4,887	4,889	5,622	6,466
固定资产及在建工程	6,122	6,576	7,150	7,722	8,170	财务费用	(338)	(471)	(215)	(332)	(402)
长期股权投资	193	768	768	768	768	其他费用/(-收入)	(350)	(393)	(334)	(273)	(167)
无形资产	702	2,201	1,209	1,487	1,741	营业利润	4,665	4,112	5,509	7,124	8,938
其他非流动资产	2,061	1,876	1,966	2,027	2,031	营业外净收支	(199)	(143)	(151)	(164)	(153)
非流动资产合计	9,078	11,421	11,093	12,005	12,710	利润总额	4,466	3,968	5,358	6,960	8,785
资产总计	39,266	42,355	47,385	54,133	63,018	所得税费用	(18)	153	214	173	303
短期借款	0	1,261	420	560	747	净利润	4,484	3,815	5,144	6,786	8,482
应付款项	3,386	2,367	3,508	3,896	4,569	少数股东损益	(46)	(91)	(64)	(106)	(147)
其他流动负债	15	11	12	13	12	归属于母公司净利润	4,530	3,906	5,208	6,892	8,629
流动负债合计	3,402	3,639	3,940	4,469	5,328	财务指标	2021	2022	2023E	2024E	2025E
长期借款及应付债券	0	0	0	0	0	盈利能力					
其他长期负债	293	303	256	284	281	ROE	13.8%	10.7%	12.9%	15.0%	16.3%
长期负债合计	293	303	256	284	281	毛利率	85.6%	83.6%	83.5%	84.0%	84.0%
负债合计	3,694	3,942	4,196	4,752	5,609	营业利润率	18.0%	19.3%	21.8%	23.3%	23.9%
股本	6,396	6,379	6,379	6,379	6,379	销售净利率	17.3%	17.9%	20.3%	22.2%	22.7%
股东权益	35,572	38,413	43,189	49,381	57,409	成长能力					
负债和股东权益总计	39,266	42,355	47,385	54,133	63,018	营业收入增长率	-6.6%	-17.9%	19.0%	20.8%	22.2%
						营业利润增长率	-33.4%	-11.9%	34.0%	29.3%	25.5%
						归母净利润增长率	-28.4%	-13.8%	33.3%	32.3%	25.2%
						偿债能力					
						资产负债率	9.4%	9.3%	8.9%	8.8%	8.9%
						流动比	8.87	8.50	9.21	9.43	9.44
						速动比	8.17	7.83	8.55	8.71	8.70
						每股指标与估值	2021	2022	2023E	2024E	2025E
						每股指标					
						EPS	0.71	0.61	0.82	1.08	1.35
						BVPS	5.49	5.93	6.69	7.68	8.96
						估值					
						P/E	67.9	78.7	59.0	44.6	35.6
						P/B	8.8	8.1	7.2	6.3	5.4
						P/S	11.9	14.5	12.1	10.1	8.2

数据来源：公司财务报表，西部证券研发中心

西部证券—投资评级说明

行业评级	超配: 行业预期未来 6-12 个月内的涨幅超过市场基准指数 10%以上
	中配: 行业预期未来 6-12 个月内的波动幅度介于市场基准指数-10%到 10%之间
	低配: 行业预期未来 6-12 个月内的跌幅超过市场基准指数 10%以上
公司评级	买入: 公司未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 20%以上
	增持: 公司未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%到 20%之间
	中性: 公司未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数变动幅度相差-5%到 5%
	卖出: 公司未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数大于 5%

报告中所涉及的投资评级采用相对评级体系，基于报告发布日后 6-12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期当地市场基准指数的市场表现预期。其中，A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

联系地址

联系地址：上海市浦东新区耀体路 276 号 12 层

北京市西城区丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 513 室

深圳市福田区深南大道 6008 号深圳特区报业大厦 10C

联系电话：021-38584209

免责声明

本报告由西部证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告仅供西部证券股份有限公司（以下简称“本公司”）机构客户使用。本报告在未经本公司公开披露或者同意披露前，系本公司机密材料，如非收件人（或收到的电子邮件含错误信息），请立即通知发件人，及时删除该邮件及所附报告并予以保密。发送本报告的电子邮件可能含有保密信息、版权专有信息或私人信息，未经授权者请勿针对邮件内容进行任何更改或以任何方式传播、复制、转发或以其他任何形式使用，发件人保留与该邮件相关的一切权利。同时本公司无法保证互联网传送本报告的及时、安全、无遗漏、无错误或无病毒，敬请谅解。

本报告基于已公开的信息编制，但本公司对该等信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，该等意见、评估及预测在出具日外无需通知即可随时更改。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。对于本公司其他专业人士（包括但不限于销售人员、交易人员）根据不同假设、研究方法、即时动态信息及市场表现，发表的与本报告不一致的分析评论或交易观点，本公司没有义务向本报告所有接收者进行更新。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供投资者参考之用，并非作为购买或出售证券或其他投资标的的邀请或保证。客户不应以本报告取代其独立判断或根据本报告做出决策。该等观点、建议并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。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，必要时应就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。本公司以往相关研究报告预测与分析的准确，不预示与担保本报告及本公司今后相关研究报告的表现。对依据或者使用本报告及本公司其他相关研究报告所造成的一切后果，本公司及作者不承担任何法律责任。

在法律许可的情况下，本公司可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到本公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。对于本报告可能附带的其它网站地址或超级链接，本公司不对其内容负责，链接内容不构成本报告的任何部分，仅为方便客户查阅所用，浏览这些网站可能产生的费用和风险由使用者自行承担。

本公司关于本报告的提示（包括但不限于本公司工作人员通过电话、短信、邮件、微信、微博、博客、QQ、视频网站、百度官方贴吧、论坛、BBS）仅为研究观点的简要沟通，投资者对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许范围内使用，并注明出处为“西部证券研究发展中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。如未经西部证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司保留追究相关责任的权力。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：91610000719782242D。