证券研究报告 /深度报告 安科生物 300009

2015年12月24日 星期四

生物龙头 内外兼修

投资要点:

- 收购中德美联,涉及法医检测,布局基因测序。中德美联目前经营涉及生物基因测序、DNA检测等业务,建立了完整的法庭科学 DNA 检测技术平台,成功开发了多系列 DNA 荧光检测试剂盒,拥有自主开发的 6 色荧光染料、热启动 Tag 酶、免提取 PCR 复合扩增等核心技术和核心原料。
- 与博生吉合作 CAR-T 细胞治疗, 打造生物技术新龙头。安科与博生吉拟合设公司受让博生吉细胞免疫治疗技术、产品及相关技术成果, 主营 CAR-T 细胞的研发、大规模制备和临床应用, NK 细胞和 CTL 细胞的研发、大规模制备与临床应用等。
- 收购苏豪逸明介入多肽领域。标的主要产品为多肽类原料药及客户肽,其中多肽类原料药为胸腺五肽、生长抑素、醋酸奥曲肽、缩宫素(欧盟标准)、胸腺法新和鲑降钙素。主要客户包括扬子江、海南中和药业、国药一心制药、武汉华龙生物、翰宇药业等。
- 主导产品生长激素、干扰素持续高增长,储备品种丰富。 2014年生长激素销售额 1.53 亿元,同比增长 36.27%,市 场份额提升到约 15%;干扰素产品销售收入 1.51 亿元, 同比增长 35.28%,此外公司储备了丰富的诸如长效生长 激素、长效干扰素、人角皮增长因子等在内的在研品种。 预计上市后将贡献丰厚利润。
- **盈利预测:** 预估 2015-2017 年摊薄后 EPS 分别为 0.4 元、 0.57 元、0.77 元,对应 2015-2017 年的市盈率分别为 114.8X、82.5X、59.6X,给予"增持"评级。
- 风险提示:新业务合作开发低于预期;新产品研发上市速度低于预期;主业收入低于预期。

2013A	2014A	2015E	2016E	2017E
430	542	688	1009	1256
27.3 %	26. 1 %	26. 9%	46. 7%	24. 5%
89. 9	110	151	232	314
22. 4%	37. 3%	38. 6%	53. 6%	35. 3%
0. 38	0. 38	0. 4	0. 57	0. 77
120. 8	120.8	114. 8	82. 5	59. 6
	430 27. 3 % 89. 9 22. 4% 0. 38	430 542 27.3 % 26.1 % 89.9 110 22.4% 37.3% 0.38 0.38	430 542 688 27.3 % 26.1 % 26.9% 89.9 110 151 22.4% 37.3% 38.6% 0.38 0.38 0.4	430 542 688 1009 27. 3 % 26. 1 % 26. 9% 46. 7% 89. 9 110 151 232 22. 4% 37. 3% 38. 6% 53. 6% 0. 38 0. 38 0. 4 0. 57

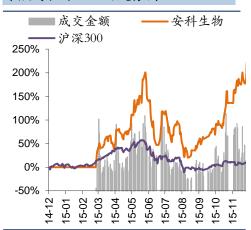
数据来源: wind、众成研究

评级: 增持

上次评级:无

2015年12月23日	
收盘价 (元)	45. 90
52 周内高(元)	50. 60
52 周内低(元)	14. 96
总市值(亿元)	173. 04
流通市值(亿元)	112, 50

个股与沪深 300 的走势图



资料来源: wind、众成研究

相关研究报告:无

分析师: 杨凡

证书编号: \$1320514090001 邮箱: yangfan2@zczq.com 联系电话: 0531-87037376

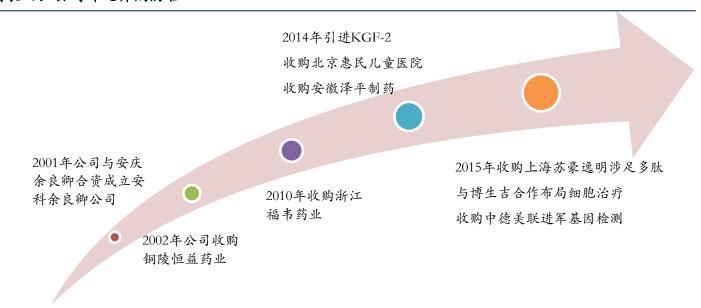
正文目录

1. 积极进行外延并购, 战略布局精准医疗2. 1. 1 收购中德美联, 涉足法医检测, 布局基因测序
1.1.1 法医学检测3
1.1.2 细胞副产品4
1.1.3 临床基因测序4
1.2 与博生吉合作 CAR-T 细胞治疗,打造生物技术新龙头4
1.2.1 最佳癌症疗法——CAR-T 细胞治疗5
1.2.2 CAR-T 细胞治疗,市场空间广阔6
1.2.3 A 股唯一的 CAR-T 细胞治疗上市公司
1.3 收购苏豪逸明介入多肽领域6
2. 主业持续高增长, 储备品种丰富
2.1 生长激素: 市场空间广阔, 水针剂型有望放量8
2.1.1 生活水平提升+适用范围扩大+全面二孩放开,助力 HGH 市场空间扩容8
2.1.2 水针静待获批,上市有望放量9
2.2 干扰素: 出口增长平滑普通品种增速放缓, 长效品种驱动竞争力提升9
2.3 储备品种丰富10
3. 盈利预测
4. 风险提示11
图表目录
图表 1: 公司外延并购历程
图表 1: 公司外延并购历程
图表 1: 公司外延并购历程. 3 图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线. 4 图表 3: 癌症治疗发展阶段. 5
图表 1: 公司外延并购历程. 3 图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线. 4 图表 3: 癌症治疗发展阶段. 5 图表 4: CAR-T 细胞技术原理. 5
图表 1: 公司外延并购历程.3图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线.4图表 3: 癌症治疗发展阶段.5图表 4: CAR-T 细胞技术原理.5图表 5: 细胞治疗方法比较.5
图表 1: 公司外延并购历程.3图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线.4图表 3: 癌症治疗发展阶段.5图表 4: CAR-T 细胞技术原理.5图表 5: 细胞治疗方法比较.5图表 6: 我国 CAR-T 细胞治疗市场规模.6
图表 1: 公司外延并购历程.3图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线.4图表 3: 癌症治疗发展阶段.5图表 4: CAR-T 细胞技术原理.5图表 5: 细胞治疗方法比较.5图表 6: 我国 CAR-T 细胞治疗市场规模.6图表 7: 免疫细胞治疗上市公司.6
图表 1: 公司外延并购历程.3图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线.4图表 3: 癌症治疗发展阶段.5图表 4: CAR-T 细胞技术原理.5图表 5: 细胞治疗方法比较.5图表 6: 我国 CAR-T 细胞治疗市场规模.6图表 7: 免疫细胞治疗上市公司.6图表 8: 苏豪逸明主要产品.7
图表 1: 公司外延并购历程.3图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线.4图表 3: 癌症治疗发展阶段.5图表 4: CAR-T 细胞技术原理.5图表 5: 细胞治疗方法比较.5图表 6: 我国 CAR-T 细胞治疗市场规模.6图表 7: 免疫细胞治疗上市公司.6图表 8: 苏豪逸明主要产品.7图表 9: 公司营业收入、营业利润构成.8
图表 1: 公司外延并购历程. 3 图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线. 4 图表 3: 癌症治疗发展阶段. 5 图表 4: CAR-T 细胞技术原理 5 图表 5: 细胞治疗方法比较. 5 图表 6: 我国 CAR-T 细胞治疗市场规模. 6 图表 7: 免疫细胞治疗上市公司. 6 图表 8: 苏豪逸明主要产品. 7 图表 9: 公司营业收入、营业利润构成. 8 图表 10: 生物制品营业收入及增速. 8
图表 1: 公司外延并购历程.3图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线.4图表 3: 癌症治疗发展阶段.5图表 4: CAR-T 细胞技术原理.5图表 5: 细胞治疗方法比较.5图表 6: 我国 CAR-T 细胞治疗市场规模.6图表 7: 免疫细胞治疗上市公司.6图表 8: 苏豪逸明主要产品.7图表 9: 公司营业收入、营业利润构成.8

1. 积极进行外延并购, 战略布局精准医疗

公司成立之初主要依靠内生发展,2013年11月公司成立战略和投资委员会后,由董事长亲自挂帅外延并购步伐显著加快。2014年相继收购国家生物制类新药 KGF-2、北京惠民儿童医院,2015年收购多肽原料药龙头上海苏豪逸明、与国内细胞治疗领域领先企业博生吉成立合资公司致力细胞治疗商业化、收购法医基因检测领域龙头中德美联。

图表 1: 公司外延并购历程



资料来源:公司公告、众成研究

1.1 收购中德美联,涉足法医检测,布局基因测序

公司于 2015 年 7 月 10 日拟以不超过人民币 1.125 亿元收购目标无锡中德美联 25%股权, 11 月 23 日再发公告拟支付现金约人民币 4.5 亿元收购标的公司 100%股权实现从参股到全控股, 为布局精准医疗奠定基础。根据对赌协议, 中德美联承诺实现 15-17 年净利润分别不低于 2000/2600/3380 万元。

无锡中德美联生物技术有限公司成立于 2006 年 12 月 5 日,是国家高新技术企业。公司主营 DNA 检测业务,建立了国际领先的多重 PCR&CE 扩增检测平台,拥有自主开发的 6 色荧光染料、热启动 Taq 酶、免提取 PCR 复合扩增等核心技术和核心原料,其中快速免提取检测技术引领了法庭 DNA 检测技术的潮流,公司产品被广泛应用于国内公安、司法和医学 DNA 检测分析。

1.1.1 法医学检测

中德美联是国家 DNA 法医检测领域的领军型高新技术企业,技术优势突出。其多重 PCR&CE 扩增检测平台可同时检测 40 个 STR 和近百个 SNP,在国际上亦具有领先优势。成功开发了多系列 DNA 荧光检测试剂盒,法庭科学产品种类在全球范围内最全,其快速免提取检测技术引领了法庭科学 DNA 检测技术的潮流。目前法医学 DNA 检测产品已经销往全国超过 320 个实验室,包括刑侦、法院、大学等机构。除此之外还提供检测服务,目前比较成熟的是无锡和佛山,另外还有几个地级市正处于培育阶段。目前公司的利润来源主要靠法医学检测。

目前,中德美联大部分收入来自 DNA 检测试剂盒+技术服务。中德美联 80%以上来自无锡和佛山的法医 DNA 检测中心,未来有望以此为模板迅速向全国扩张。无锡检测中心成立于 2011 年,中德美联提供了法医 DNA 检测实验室,公安局将样本送到实验室检测,中德美联收取一定的技术服务费。佛山检测中心成立于 2013 年,由公司与佛山公安局合资设立,负责佛山市的法医 DNA 检测。目前合肥市已经批准公司在当地设立法医 DNA 检测中心,而且未来还可能进军司法鉴定等民事 DNA 检测领域,

品 公成证券

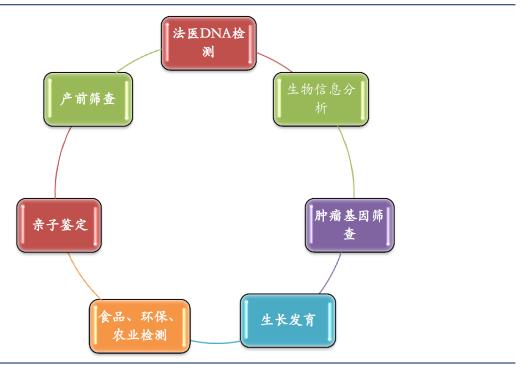
实现地域和业务范围的双重扩大。

1.1.2 细胞副产品

中德美联正在进行细胞制备中心的改造,完成之后可实现细胞副产品的上市销售多个产品处于生产批件注册阶段,预计2016年下半年将有所突破。

1.1.3 临床基因测序

图表 2: 中德美联 DNA 检测产品线



资料来源:中德美联官网、众成研究

中德美联目前在南京成立了一家基因测序子公司,已经在拓展临床无创产检和肿瘤筛查等业务,预计未来还将引入国外拥有先进技术的团队打造完成的测序平台。目前产品已经进入了报批阶段,未来将发展肿瘤测序、产前筛查、健康体检、院内干扰等业务,未来市场前景十分广阔,单就肿瘤基因测序检测市场空间也高达 300-400 亿元。此外中德美联还与浙大、公安部等单位合作,成功开发了快速产前诊断、亲子鉴定、犬 STR-DNA 等新产品,不断延伸产品线。

1.2 与博生吉合作 CAR-T 细胞治疗, 打造生物技术新龙头

公司于2015年6月12日与博生吉医药科技(苏州)有限公司签署了合作框架协议,公司与博生吉共同设立新公司专门进行细胞免疫治疗的开发和产业化进行合作。与博生吉的合作为公司进入细胞治疗领域提供了坚实的基础,为提升公司综合实力增加了筹码。新公司注册资本1亿元,公司占49%。博生吉为国内顶尖的癌症细胞免疫疗法开发公司,由曾就职于美国MD安德森癌症研究中心的杨林博士领导。主要业务为细胞治疗技术(CAR-T、CAR-NK、aAPCCTL和aAPCNK技术)和抗体靶向药物。CAR-T为最新的第四代技术,其原理是利用基因工程使自身T细胞具有靶向性,攻击并杀死肿瘤细胞,是目前最有希望治愈癌症的手段,被誉为肿瘤终极疗法,在已有的临床试验中表现出显著疗效。

博生吉目前拥有 10 个靶标的 CAR-T 产品,包括 CD19 (白血病、B 细胞非霍奇金淋巴瘤)、CD138 (多发性骨髓瘤)、CEA (结肠癌)、MUC1 (多种实体瘤)、HER-2 (乳腺癌)等多个靶点的 CAR,目前博生吉建立了一流的 aAPC 技术和相应的 CAR-T 细胞制备体系,拥有完善的全套 CAR-T 治疗技术平台,可以为广大临床单位的临床试验提供技术保证。目前博生吉已经在浙江武警总医院开展 MUC1 临床试验,并在美国 Clinicaltrials.gov 注册备案,其针对的适应症包括肝癌、胰腺癌、非小细胞肺癌等晚期复发性实体瘤。

1.2.1 最佳癌症疗法——CAR-T 细胞治疗

图表 3: 癌症治疗发展阶段

1940年前 无法治疗 1940年-1955年 手术治疗 1955年-1965年 放疗

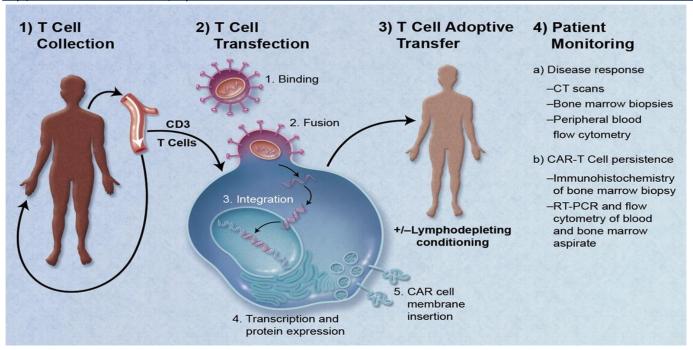
1965年后 化疗

近期 免疫、基因疗法

资料来源:《科学杂志》、众成研究

癌症治疗经历了以上几个发展阶段,相比 LAK、DC-CIK、TCR 等细胞治疗技术,具有特定靶向性的 CAR-T 免疫细胞疗法(嵌合抗原受体 T 细胞疗法)是最领先的免疫细胞技术,原理是把病人的免疫 T 细胞在体外通过基因改造修饰,将识别肿瘤相关抗原 TAA 的单链抗体 scFv 片段与胞内信号域重组后转入患者 T 细胞,使 T 细胞表面表达肿瘤抗原受体,从而特异性地识别肿瘤细胞表面相关抗原,然后重新输回病人体内,达到靶向识别并杀死肿瘤细胞的治疗效果。

图表 4: CAR-T 细胞技术原理



资料来源:公开资料整理、众成研究

公司已成功构建 CD19、CD138、CEA、HER-2 等多个靶点的 CAR,并成功开发出基于新型慢病毒系统、以及非病毒的转座子/转座酶系统的第二、第三、第四代 CAR-T 技术,建立了一流的 aAPC 技术和相应的 CAR-T 细胞制备体系,拥有完善的全套 CAR-T 治疗技术平台。今年7月份,博生吉已经针对血液肿瘤和淋巴肿瘤两个病例开展临床,进展情况顺利,临床观察的数据表现较好。

图表 5: 细胞治疗方法比较

类型	特点	
NK (Natural killer cell)	自然杀伤细胞; MHC 非依赖, 是机体重要的免疫细胞	
LAK (Lymphokine activated killer	淋巴因子激活的杀伤细胞;淋巴因子诱导产生,广谱杀伤作用;	
cell)	非特异性免疫细胞治疗	

DC (Dendritic cell)	树突细胞; 抗原呈递细胞, 负责传递癌细胞抗原信息给下一级免疫细胞
	细胞因子诱导的杀伤细胞;主要为 NKT 细胞(NK 样 T 淋巴细胞);与 LAK
CIK (Cytokine induced killer cell)	细胞相比, CIK 细胞增殖更快, 杀瘤活性更高, 杀瘤谱更广;
	非特异性免疫细胞治疗
DC-C1K	树突细胞和细胞因子诱导的杀伤细胞;混合培养增强杀伤效果
CTL (Cytotoxic lymphocyte)	细胞毒性 T淋巴细胞; 具有抗原特异性的 T细胞, 分泌细胞因子参与免疫
TIL (Tumor infiltrating lymphocyte)	肿瘤浸润淋巴细胞; 从肿瘤组织中分离出来的淋巴细胞, 相比 LAK 和 CIK,
	TIL 具有更强的肿瘤特异性
TCR-T (TCR-modified T Cell)	T细胞受体嵌合T细胞;识别加工递呈出来的抗原,在靶点的选择上TCR-T
	更广谱一些;临床有效率相对较低
CAR-T (Chimeric antigen receptor T	嵌合抗原受体 T细胞;不需要抗原递呈,靶向性克服免疫逃逸,多靶向性
cell)	可能,体内长期存活,多肿瘤表达相同抗原应用广;最有潜力的技术

资料来源:公开资料整理、众成研究

1.2.2 CAR-T 细胞治疗, 市场空间广阔

据统计 2014 年全球抗肿瘤药物市场规模为 1000 亿美元, 预估 2020 年将增长至 1500 亿美元, 其中细胞免疫治疗市场规模预计将达到 150 亿美元。到 2020 年, 预计我国每年将新增 330 万肿瘤患者, 抗肿瘤药物市场规模将达到 1500 亿元左右(包含辅助用药)。以 10%的患者采用细胞免疫疗法, 单人每年平均治疗费用 20 万元计算, 国内细胞治疗市场规模将达到 1200 亿元。

图表 6: 我国 CAR-T 细胞治疗市场规模

类型	肿瘤患者数量	治疗费用	治疗比例	市场规模
每年新增肿瘤患者	330 万	20 万元	10%	660 亿元
肿瘤患者入院人数	600万	20 万元	10%	1200 亿元

资料来源:公开资料、众成研究

1.2.3 A 股唯一的 CAR-T 细胞治疗上市公司

与博生吉合作的安科生物是 A 股唯一的 CAR-T 细胞治疗标的。博生吉的 CAR-T 研发重点针对实体瘤。诺华的临床试验显示 CAR-T 细胞治疗对血液非实体肿瘤的疗效显著,但由于实体肿瘤的作用机制不同,疗效欠佳,但随着技术进步必然会出现突破性进展。

博生吉致力于解决实体瘤临床治疗障碍,处于行业领先地位。已完成临床试验乳腺癌 1 例、精囊腺癌 1 例,影像学出现十分明显的肿瘤坏死,患者的组织切片分析确认理想的治疗效果,在国内实体瘤临床试验中取得重大突破;在武警浙江省总队医院胸部肿瘤中心进行 CAR-T 细胞 CAR-NK 细胞 I/II 期临床试验,公开招募 20 位实体瘤患者,包括肺癌、肝癌、胰腺癌、三阴乳腺癌等,所用 MUC1 靶点的在几种癌症细胞表达比例高。此外血液肿瘤方面 CD19-CAR 在治疗 CD19+的套式淋巴细胞瘤具有极强的杀伤能力。

图表 7: 免疫细胞治疗上市公司

上市地点 公司 细胞治疗类型 安科生物 与博生吉合作 CAR-T 细胞治疗,已完成 2 个实体瘤临床试验 香雪制药 TCR-T 细胞治疗,目前展开临床研究 北陆药业 公司控股中美康士,主要从事 CIK 细胞治疗 诺华 CAR-T CTL019 在复发难治急性淋巴细胞白血病 92%完全缓解 KITES KTE-C191/II 期							
A 股 香雪制药 TCR-T 细胞治疗,目前展开临床研究 北陆药业 公司控股中美康士,主要从事 CIK 细胞治疗 诺华 CAR-T CTL019 在复发难治急性淋巴细胞白血病 92%完全缓解 KITES KTE-C191/II 期	上市地点	公司	细胞治疗类型				
北陆药业 公司控股中美康士,主要从事 CIK 细胞治疗 诺华 CAR-T CTL019 在复发难治急性淋巴细胞白血病 92%完全缓解 国外 KITES KTE-C191/II 期		安科生物	与博生吉合作 CAR-T 细胞治疗,已完成 2 个实体瘤临床试验				
诺华 CAR-T CTL019 在复发难治急性淋巴细胞白血病 92%完全缓解 国外 KITES KTE-C191/II 期	A股	香雪制药	TCR-T 细胞治疗,目前展开临床研究				
国外 KITES KTE-C191/II 期		北陆药业	公司控股中美康士,主要从事 CIK 细胞治疗				
		诺华	CAR-T CTL019 在复发难治急性淋巴细胞白血病 92%完全缓解				
11110 104D045 104D047 104D044 11 4 10 Holb & OD40 & D & No 127 & 1 000 + 1	国外	KITES	KTE-C19I/II 期				
JUNU JUARU15、JUARU17、JUARU14 处 1/2 期临床,UD19 产品完全缓解平达 90%左右		JUNO	JCAR015、JCAR017、JCAR014 处 1/2 期临床,CD19 产品完全缓解率达 90%左右				
CELLECTIS 异体 CAR-T 细胞治疗; UCART19 使患有难治性白血病的 11 月大女婴获得完全缓解		CELLECTIS	异体 CAR-T 细胞治疗; UCART19 使患有难治性白血病的 11 月大女婴获得完全缓解				
CBMG 与 301 医院韩为东教授合作; CD19、CD20、CD30、EGFR 二代 CAR-T		CBMG	与 301 医院韩为东教授合作; CD19、CD20、CD30、EGFR 二代 CAR-T				

资料来源:公开资料整理、众成研究

1.3 收购苏豪逸明介入多肽领域

2015年3月,公司发布公告拟以 4.05亿元收购上海苏豪逸明 100%股权进入多肽领域。苏豪逸明是一家专注于多肽原料药研发、生产和销售的企业,主要产品有胸腺五肽、醋酸奥曲肽、卡贝缩宫

素、胸腺法新、鲑降钙素等原料药。公司在多肽原料药领域具有出众的研发实力和生产工艺,前5大客户包括扬子江药业、多肽制剂转型。苏豪逸明与公司产品应用领域具有较大的协同性,均集中在肝病、妇科和儿科,销售渠道可完全对接;利用公司在蛋白质类制剂审批方面积累众多经验,拥有原料药批文的优势下,苏豪逸明有望获得实现制剂方面的快速突破。2014年苏豪逸明实现收入5036万元,净利润2571万元,今年上半年收入增长40%左右,净利润增长也基本符合预期(业绩承诺:2015-2017年净利润不低于3000万元、3600万元和4320万元。

图表 8: 苏豪逸明主要产品

分类	产品	用途
		18 岁以上的慢性乙型肝炎患者;各种原发性或继发性 T 细胞缺陷病;某些
	胸腺五肽	自身免疫性疾病(如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等);各种细胞免
		疫功能低下的疾病; 肿瘤的辅助治疗
		主要用于急性重症胰腺炎、严重急性上消化道出血、急性食道静脉曲张
	生长抑素	出血、急性胃或十二指肠溃疡出血、并发性急性糜烂性胃炎、出血性胃炎、
		胰腺外科手术后并发症的预防和治疗、胰、胆和肠瘘的辅助治疗、
		糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗
多肽原料药	醋酸奥曲肽	主要应用于上消化道静脉破裂出血的抢救治疗及胃溃疡出血治疗、急性胰
		腺炎、胰屡、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲亢症等
		主要用于18岁以上的慢性乙型肝炎患者;各种原发性或继发性丁细胞缺
	胸腺法新	陷病;某些自身免疫性疾病(如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等);
		各种细胞免疫功能低下的疾病; 肿瘤的辅助治疗
	缩宫素	小剂量子宫兴奋药引起的子宫节律性收缩可用于催产和引产; 大剂量子宫
		兴奋药引起的强直性收缩作用可用于产后出血或产后子宫复原
	鲑降钙素	主要用于治疗骨质疏松症及骨质疏松性骨痛及肿瘤转移性骨痛
	依替巴肽	用于心血管干预治疗中的适应症
	比伐卢定	预防血管成型,介入治疗不稳定性心绞痛前后的缺血性并发症
客户肽	阿托西班	用于推迟胎儿心率正常的孕妇将出现的早产
	卡贝缩宫素	用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后,以预防子宫收缩乏力和产后出血

资料来源:公司公告、众成研究

多肽类药物技术含量高、研发难度大,因此多肽类药物制剂报批门槛较高。同时多肽类药物具有高附加值、高效低毒等特点,是未来生物制药的主要发展方向。重组完成后,苏豪逸明将成为安科生物的全资子公司,快速切入潜力巨大的多肽药物产业链,安科生物将通过涉足多肽类生物制药领域谋求新的利润增长点,拓展延伸公司在生物医药领域内的业务覆盖面及渗透力度,优化业务结构。同时,安科生物还可以利用苏豪逸明多肽类原料药的研发、生产能力,结合安科生物已有的产品生产线,以市场为导向,开发出符合市场需求的新产品、新剂型,提升上市公司的核心竞争力和盈利能力。

2. 主业持续高增长,储备品种丰富

安科生物内生主业为生物制品的生产和销售,主导产品包括重组人干扰素 α 2b—安达芬系列制剂、重组人生长激素—安苏萌等生物制品。此外,安科生物通过全资子公司安科余良卿药业、安科恒益药业,安科福韦药业,同时涉足中成药和化学合成药领域。

按产品来看,公司三大主导产品,干扰素,生长激素和活血止痛膏占公司营业收入的3/4,占公司营业利润的比重则达到90%。

品 公成证券

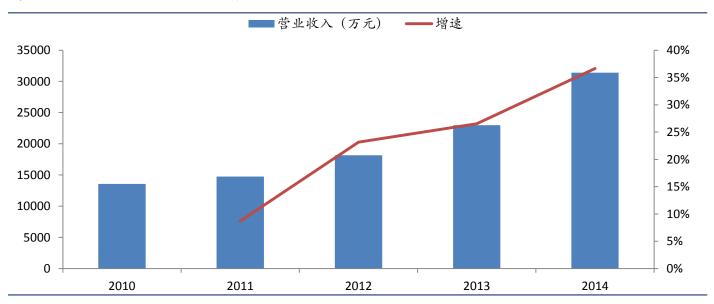
图表 9: 公司营业收入、营业利润构成



资料来源:公司半年报、众成研究

生物制品是公司一直以来的主导产品,受益于生物制品行业的高速发展,公司生物制品销售增速稳定增长,2014年收入增速达到36.7%,利润增速也在35%左右,处于近年来的高位水平。

图表 10: 生物制品营业收入及增速



资料来源: wind、众成研究

2.1 生长激素:市场空间广阔,水针剂型有望放量

生长激素(HGH)是一种肽类激素,其结构为191单链肽,含有191个氨基酸分子,由垂体中的生长激素细胞合成、存储和分泌。生长激素能够促进骨骼生长,增加心肌收缩力,促进蛋白质的合成,增加体内氮储量;增加脂肪氧化分解和糖异生,提高营养物质转换率,调节免疫系统,增强免疫防御能力。目前临床用生长激素均是通过DNA重组技术而成。

FDA 认证中,生长激素主要适用于:儿童生长激素缺乏症、慢性肾功能不全肾移植前、HIV 感染相关性衰竭综合征、特纳综合征、成人生长激素缺乏症、Prader-Willi综合征、小于胎龄儿、特发性矮小症、短肠综合征、SHOX 基因缺乏等病症。

2.1.1 生活水平提升+适用范围扩大+全面二孩放开, 助力 HGH 市场空间扩容

生长激素最大的市场是儿科用药,相较于发达国家我国受到经济条件制约和观念影响,国内生长激素市场发展较为延迟,存在市场存量大但实际市场销量小的特点。目前,我国14岁以下儿童超过2.5亿人,其中约有3%-5%的患有病理性生长激素缺陷,需要使用生长激素治疗,以每年需要3万治

疗费用估算,以 10%治疗比例估算国内有超过 150 亿的市场总量。而目前我国实际年销售约 15 亿,治疗比例仅 1%,随着人们生活水平的提高,重组人生长激素国内市场空间仍然很广阔。

目前国内适用范围主要集中在儿童生长素缺乏症、烧伤等,而国外则已经扩展到 HIV 感染、短肠综合症等领域。安科生物、金赛药业等企业申请扩大生长激素适应症的临床试验都已经获批。

2016年开始我国将全面放开二孩,从近期出台的相关政策也反映了不再鼓励晚婚晚育,提倡适当增加人口数量以优化我国人口结构,缓解老龄化和劳动力缺失等问题。2014年,我国新生儿数量为 1692万,出生率为 12.37‰。预计全面二孩后我国每年的新生儿数量将会增加 200 万左右,相应的生长激素市场也会扩容。

2.1.2 水针静待获批, 上市有望放量

生长激素共有三种剂型:粉针、水针和长效。拥有粉针剂型批文企业共有9家,包括金赛、安科生物、联合赛尔、科兴、海济、默克雪兰诺、LG、辉瑞和礼来;水针剂型主要有金赛和诺和诺德,长效仅金赛拥有。国内生长激素市场比较集中,主要包括金赛药业、默克雪兰诺、联合赛尔、安科四家企业,占比超过99%。金赛药业凭借国内独家拥有的水针剂型,占据全国70%份额。默克雪兰诺在2012年开始逐步退出中国市场,安科生物近三年抓住时机,市场份额稳步提升。目前联合赛尔和公司的水针剂型均已申报生产,公司如果能在今年获批上市,将有助于公司竞争力进一步提升。生长激素的水针和长效替代粉针是个趋势,未来两年随着生长激素水针的获批上市,其增速有望进一步加快,或持续超过35%。

图表 11: 水针、长效剂型的优势

	1776 117 4 17 4 7 MAIN 2017 10 M					
剂型	优势					
水针剂型	使用方便,病人可以自行注射,同时由于避免了冷冻干燥等步骤,更好地保持了生长激素结					
	构、活性保持也更好。					
长效剂型	属于药物缓释剂型, 疗效卓越,减少患者注射次数每周只需注射一次,大大减轻了患者的注					
	射痛苦具有较好的患者体验。					

资料来源:公司公告、众成研究

2.2 干扰素: 出口增长平滑普通品种增速放缓, 长效品种驱动竞争力提升

干扰素主要用于肝病的治疗,其中重组人干扰素 a 2b 使用比较广泛,市场已经进入高度竞争的状态,国产厂家约有 20 余家具有生产批件。干扰素的竞争主要集中在普通干扰素领域,长效干扰素几乎被外企垄断,例如罗氏、先灵葆雅等,厦门特宝 2014 年初拿到长效干扰素生产批件,使干扰素市场的竞争形势发生变化。

图表 12: 国内普通干扰素竞争格局



资料来源:米内网、众成研究

公司干扰素 2014 年销售收入达到 15071. 25 万元,同比增长超过 35%,主要是出口增长明显,同比增速接 100%,接近 3000 万,国内的增长主要是外用剂型,如滴眼液、乳膏、栓剂的增速大,增

品 公成证券

速超过50%,其中乳膏为独家剂型。注射剂型的增速比较稳健约15%,注射剂竞争较为激烈。公司拥有预抽式干扰素,其竞争格局较好,目前仅有天津华立达、北京凯因和公司三家家有批文。预抽式干扰素目前占据公司干扰素销售较大比重,并逐步替代原有普通干扰素,使干扰素的销售增速逐渐回升。一季度公司干扰素的出口业务仍旧保持良好势头。

普通干扰素在体内半衰期短,需每周注射 3 次,而长效干扰素只需要每周注射 1 次,患者的用药依从性得到明显改善。此外,由于聚乙二醇的保护作用,干扰素与免疫细胞的直接接触减少,副作用更少。长效干扰素相对普通干扰素具有较强的治疗优势,同时价格也较为昂贵,罗氏的派罗欣每周治疗费用约为国产普通干扰素的 8-10 倍。公司长效重组人干扰素目前正在进行 || / || 期临床实验,在国内企业中进度仅次于特宝生物,预计 2018 年上市。

2.3 储备品种丰富

公司储备的重磅新产品比较丰富,重磅品种如长效生长激素、长效干扰素、人角皮增长因子等。 2015年初"重组人干扰素 a 2b 乳膏"及"重组人干扰素 a 2b 滴眼液"的新增规格均获得安徽省药监局批准:"抗牙龈卟啉单胞菌卵黄抗体牙龈冲洗器"产品正式上市。

公司注射用重组人 HER2 单克隆抗体的研制、聚乙二醇化重组人生长激素注射液临床试验研究、注射用重组人生长激素用于成人生长激素缺乏症临床试验、重组人干扰素 a 2b 栓的临床研究、血清肿瘤蛋白 p185BA-ELISA 诊断试剂产业化的研究、富马酸替诺福韦二吡呋酯原料及片剂的技术改造及产业化、聚乙二醇化重组人干扰素 a 2b 注射液临床试验研究等研发项目进展顺利。

富马酸替诺福韦是 WHO 艾滋病治疗指南推荐的抗病毒一线药物,国内也被列为一线用药。吉利德的专利过期后,该品种有潜力成为公司下一个重磅品种。

在抗肿瘤领域,公司在研品种包括赫赛汀类似物的开发,与上海康岱合作,未来有可能开发其他肿瘤抗体药物。

图表 13: 公司部分在研品种

图表 13: 公司印分任明四	71			
药品名称	分类	主要功效	注册阶段	进展
注射用重组人 HER2 单克隆抗	生物制品	HER2 高表达的转移性	临床申报	评审中
体的研制	2 类	乳腺癌	注册	
聚乙二醇化重组人干	生物制品	慢性乙型、丙型肝炎	临床试验	期临床
扰素 α 2b 的研制	9 类			
聚乙二醇化重组人生长激素	生物制品	用于因内源性生长激素缺乏所引起的	期完成	期临床
注射液临床试验研究	9 类	儿童生长缓慢		
重组人生长激素注射液人体生	生物制品	用于因内源性生长激素缺乏所引起的	生产注册	待评审
物利用度和生物等效性试验	13 类	儿童生长缓慢、重度烧伤的治疗		
注射重组人生长激素用于成	补充申请	成人生长激素缺乏症	临床试验	开展临床
人生长激素缺乏症临床试验	增加适应症	替代治疗	研究	研究
保妇康凝胶临床试验	中药8类	老年阴道炎、霉菌性阴道炎、宫颈糜烂	临床研究	待报生产
血清肿瘤蛋白 p185BA-ELISA	医疗器械	用于胃癌、乳腺癌的	完成	在研究
诊断试剂产业化的研究	三类	辅助诊断	临床试验	
精浆锌检测试剂盒产	医疗器械	男性生殖中的男性精	通过质量	整理资料
业化研究	二类	液功能的评估	标准鉴定	申报注册
抗牙龈卟啉单胞菌卵	医疗器械	牙龈炎	备案注册	已完成
黄抗体牙龈冲洗器	一类			
抗骨质疏松药物米诺	化学分类	治疗绝经期妇女骨质	待审评	待审评
膦酸的开发	3+3 类	疏松		
富马酸替诺福韦二吡	化药3类	慢性乙肝、HIV-1 感染	临床试验	临床试验

呋酯原料及片的研究				
罗氟司特原料及片的	化药3类	慢性阻肺	申请临床	在审评
研究				
度他雄胺原料、度他雄	化药3类	前列腺增生	申请临床	在审评
胺坦洛新胶囊				
米诺膦酸原料及片	化药3类	骨质疏松	申请临床	在审评
头孢地尼片	化药5类	抗感染	申请临床	在审评
头孢地尼颗粒	化药5类	抗感染	申请临床	在审评
冻干重组人角质细胞	生物制品	治疗浅度烧烫伤	临床	Ⅲ期临床
生长因子-2	1 类		试验中	

资料来源:公司 2014 年年报、众成研究

3. 盈利预测

公司内生发展势头良好,主导品种生长激素、干扰素增速均保持35%左右,随着水针生长激素和长效干扰素的上市有望再度放量;化药生物药的储备品种丰富,覆盖面广,未来将集中进入兑现期;外延收购苏豪逸明、中德美联,与博生吉合作,剑指以基因检测诊疗、细胞免疫治疗为代表的精准医疗领域,发展前景广阔。预估2015-2017年摊薄后EPS分别为0.4元、0.57元、0.77元,对应2015-2017年的市盈率分别为114.8X、82.5X、59.6X。虽然估值水平相对较高,但鉴于公司生物药龙头地位,我们给予"增持"评级。

4. 风险提示

新业务合作开发低于预期;新产品研发上市速度低于预期;主业收入低于预期。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,保证报告所采用的数据均来自合规渠道,分析逻辑基于作者的职业理解,本报告清晰准确地反映了作者的研究观点,力求独立、客观和公正,结论不受任何第三方的授意或影响,特此声明。

投资评级和相关定义

报告发布日后的6-12个月内个股和行业涨跌幅相对同期的沪深300指数涨跌幅为基准。

个股评级

买入:相对强于基准指数收益率 15%以上 增持:相对强于基准指数收益率 5%~15%

中性:相对于基准指数收益率在-5%~+5%之间波动

减持:相对弱于基准指数收益率在-5%以下

行业评级

看好:明显强于基准指数中性:与基准指数基本持平 看淡:明显弱于基准指数

免责声明

本报告由众成证券有限责任公司(以下简称"本公司")制作及发布,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。

本报告是基于已公开信息撰写,但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用,并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突,不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示,本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失,任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。

在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。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。市场有风险,投资需谨慎。本报告的版权归本公司所有,属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示,否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权,本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用;若征得本公司同意进行引用、刊发或转载,需注明出处为"众成证券有限责任公司",且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改,否则,本公司将保留随时追究其法律责任的权利。