

亿帆医药(002019)

泛酸钙涨价提升公司业绩, 医保目录调整+创新生物药推动公司转型

买入(维持)

2017年08月15日

证券分析师 全铭

执业证书编号:

S0600517010002

021-60199793

quanm@dwzq.com.cn

证券分析师 沈晓源

执业证书编号:

S0600517030002

shenxy@dwzq.com.cn

证券分析师 焦德智

执业证书编号:

S0600516120001

jiaodzh@dwzq.com.cn

研究助理 许汪洋

xuwuy@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	3504.60	4327.41	5124.41	6237.83
同比(%)	43.93	23.48	18.42	21.73
净利润(百万元)	704.76	907.14	1098.05	1301.93
同比(%)	88.80	28.72	21.04	18.57
毛利率(%)	50.55	50.73	48.99	47.82
ROE(%)	20.00	20.56	20.01	19.25
每股收益(元)	0.64	0.82	1.00	1.18
P/E	36.78	28.58	23.61	19.91
P/B	7.36	5.87	4.72	3.83

投资要点

■ **泛酸钙大幅涨价增加公司业绩弹性。**公司原料药业务以泛酸钙为主。泛酸钙为典型寡头市场,全球主要有5家生产企业,产能2.5万吨,需求约1.92万吨,目前开工率高位,产量弹性小。由于泛酸钙生产内酯环节产生含氰废水,山东的新发、华辰两家企业受环保督查影响关停,亿帆医药成为国内唯一泛酸钙供应商,市场出现明显缺口。泛酸钙价格从250元/kg一路攀升至780元/kg,且存在进一步攀升的可能。泛酸钙今年有望为公司贡献大幅盈利增长。

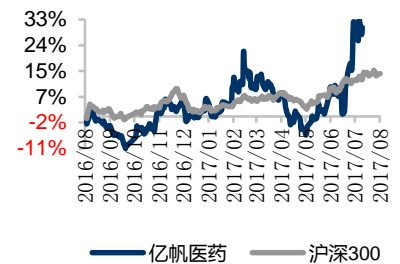
■ **医保受益+强大的销售能力,专科药将支撑中长期发展。**12个独家产品纳入新版医保目录,根据现有13个省出台的医保调整方案,进入新版目录的竞争优势明显。其中复方黄黛片通过谈判被纳入医保,与传统治疗急性早幼粒细胞白血病药物相比疗效好,使用方便,潜在市场空间超过5亿。公司具有良好的直销网络和优秀销售能力,药品制剂在全国二级以上医院的覆盖率超过60%,注射用头孢他啶等独家代理销售产品将维持稳定的增长。同时凭借这些优势,预计独家医保品种在2018年能够逐渐放量。

■ **仿制药+创新药,双线布局支撑长期成长潜力。**国药一心血液肿瘤仿制药产品线大部分为首仿产品,覆盖血液肿瘤60%的适应症,其中伏立诺他原料及胶囊、普乐沙福原料及注射液等5个药品国内未有同类产品上市,对应原研药总共超过50亿美元的规模,2018年初预计会有两个报产产品,年底前增至5个。健能隆生物创新药进展顺利,F-627目前在美国处于第二个临床III期,预计2019年报产,凭借时间优势和功效优势,上市第一年有望抢占至少1亿美元的市场。此外F-652、F-637、A-337等抗癌产品研发进度也在有序进行,公司长期发展潜力大。

■ **盈利预测与投资评级:**我们预计2017-2019年营业收入达43.27亿元、51.24亿元、62.38亿元,增速为23.48%、18.42%、21.73%,归属母公司净利润9.07亿元、10.98亿元和13.02亿元,增速为28.72%、21.04%、18.57%,对应EPS分别为0.82元、1.00元、1.18元,对应PE为28.58X、23.61X、19.91X。我们认为泛酸钙涨价大幅提升公司业绩,医保目录受益品种逐渐放量,未来生物创新药潜在空间大。因此,我们维持“买入”评级。

■ **风险提示:**泛酸钙价格下跌风险、医保品种招标落地低于预期的风险、血液肿瘤仿制药审批低于预期的风险、生物创新药(F-627、F-652等)临床试验低于预期风险。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	23.55
一年最低/最高价	13.46/23.55
市净率(倍)	6.97
流通A股市值(亿元)	132

基础数据

每股净资产(元)	3.38
资本负债率(%)	39.86
总股本(百万股)	1,101
流通A股(百万)	581

相关研究

1. 亿帆医药: 抢位生物创新药, 战略并购助力业绩腾飞 2016-07-19

目录

1. 亿帆医药：转型布局完成，有望成国内制药新领军	4
1.1. 公司概况	4
1.2. 产品布局：从原料药到高端制剂	5
1.3. 经营情况：转型后绩效初显	7
2. 原料药：泛酸钙受环保影响价格大涨，盈利能力强	9
2.1. 泛酸钙生产中含氰废水污染较大	9
2.2. 需求侧：泛酸钙下游需求平稳增长	10
2.3. 供给侧：产量缺乏弹性，环保收紧造成供应缺口	10
2.4. 供需缺口仍将持续，泛酸钙价格持续看涨	11
3. 医保受益+销售能力：专科药将支撑中期业绩弹性	13
3.1. 医保受益：十二个独家品种纳入医保	13
3.2. 复方黄黛片：上承专科用药，下启血液肿瘤布局	15
3.3. 销售能力强，产品增长空间大	16
4. 仿制药+创新药：双线布局支撑长期成长潜力	16
4.1. 受让国药一心血液肿瘤在研产品线	16
4.2. 收购 DHY 公司 53.8% 的股权，进军创新药	19
5. 盈利预测与投资建议	24
6. 风险提示	25

图表目录

图表 1: 亿帆医药最新股权结构	4
图表 2: 股本变动情况 (万股)	5
图表 3: 最新定增募资用途	5
图表 4: 亿帆产品布局	5
图表 5: 主营收入构成 (亿元)	6
图表 6: 毛利构成 (亿元)	6
图表 7: 主要销售制剂药品	6
图表 8: 公司营业收入	7
图表 9: 公司净利润	7
图表 10: 各业务销售毛利率	8
图表 11: 销售净利率和同行比较	8
图表 12: 亿帆医药泛酸钙的生产工艺	9
图表 13: 泛酸钙用途	10
图表 14: 泛酸钙国内外需求 (单位: 吨)	10
图表 15: 泛酸钙产量供应情况 (吨)	11
图表 16: 目前泛酸钙市场缺口 (吨)	11
图表 17: 泛酸钙新建产能	11
图表 18: 泛酸钙报价大幅上升 (元/kg)	12
图表 19: 泛酸钙价格敏感度分析 (EPS)	12
图表 20: 2017 年亿帆纳入医保目录的药品信息	13
图表 21: 2017 版医保目录执行和增补方案	13
图表 22: 复方黄黛片的市场预估	15
图表 23: 亿帆代理头孢他啶的销售情况	16
图表 24: 仿制药项目资金安排	16
图表 25: 受让国药一心血液肿瘤在研产品线	17
图表 26: 注射用硼替佐米历年销售额	19
图表 27: 健能隆生物创新药在研产品线	20
图表 28: 三代 G-CSF 之间的比较	20
图表 29: 目前已上市各类 G-CSF 药物	21
图表 30: 在研各类 G-CSF 药物	21
图表 31: G-CSF 类升白药市场格局	22
图表 32: 白血病治疗市场规模	23
图表 33: G-CSF 市场规模	23
图表 34: Neupogen 和 Neulasta 销售额 (亿美元)	23
图表 35: 生产工艺技术	24
图表 36: 制剂可比公司分析	25

1. 亿帆医药：转型布局完成，有望成国内制药新领军

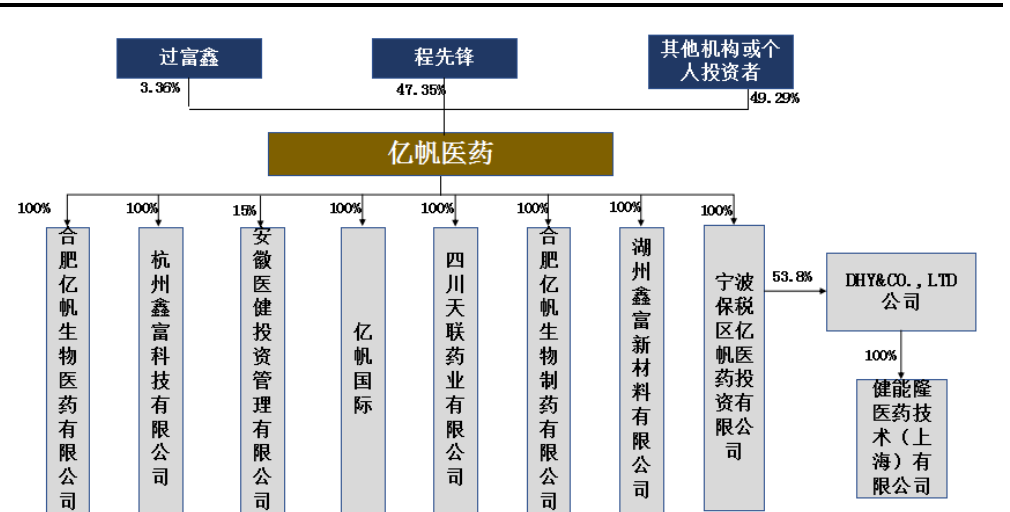
1.1. 公司概况

亿帆医药（002019）前身是浙江杭州鑫富药业股份有限公司，是一家大型 D-泛酸钙和 D-泛醇生产供应商，于 2004 年深交所上市。2013 年公司开始布局转型升级，两年时间先后并购合肥亿帆生物、四川天联药业在内的十几家专科药厂，初步完成资产重组和业务转型。2015 年公司受让国药一心 8 个在研仿制药产品线，2016 年公司收购 DHY 公司 53.8% 的股权，通过数次并购迅速完成了从原料药到专业的高端创新制药企业转型布局，并将公司名称改为亿帆医药股份有限公司。

目前，公司已形成以浙江为主的原料药生产中心，以安徽为主的小分子高端化药、中成药生产中心，以四川为主的皮肤科、妇科药生产中心，以辽宁为主的骨科、治疗治疗型大输液生产中心，以及以上海、北京为主的大分子生物创新药研发与生产中心。

公司主要销售自产产品包括 D-泛酸钙、D 泛醇、缩宫素鼻喷雾剂、注射用长春西汀，妇阴康洗剂和复方黄黛片等，并凭借直营网络独家代理销售注射用头孢他啶、吡拉西坦氯化钠注射液等。在研产品中有数个处于国际临床 II 期、III 期的大分子生物药，是第一家创新生物药在美国进入 II、III 期临床试验的中国企业，将带领中国生物药叩响美国市场的大门。同时还有几十个在研高端化药，近 10 个产品已处于临床或报产阶段。公司拥有妇科、儿科、皮肤科等药品批文 300 多个，独家产品 40 多个，其中有 12 个于 2017 年进入国家医保目录。

图表 1: 亿帆医药最新股权结构

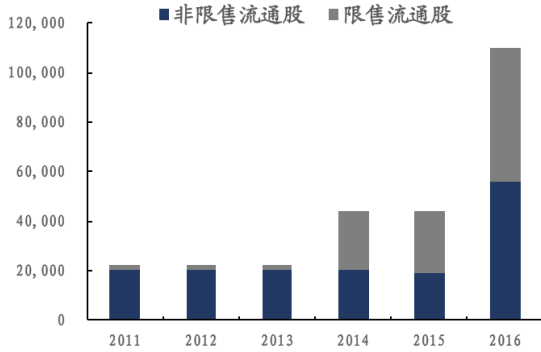


资料来源：公司公告，东吴证券研究所

转型期间，公司股本变动两次。第一次为 2014 年 9 月 30 日，公司定增 219,899,243 股，其中程先锋取得 208,108,563 股，占总股本 47.26%，成为公司实际控制人；第二次为 2016 年 5 月 16 日，公积金转增股本，实行 10 转 15 股，总股本增加至 1,100,798,107 股，各股东持股比例不变。2016 年 8 月，公司发布非公开发行预案，计划非公开增发募

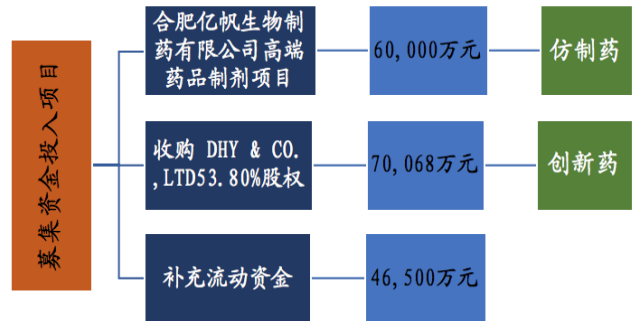
集不超过 18.05 亿元，其中 13 亿用于化学仿制药和生物创新药产品研发和生产线建设，另外 4 亿多用于补充流动性资金，2017 年 6 月已收到证监会核准。

图表 2: 股本变动情况 (万股)



资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图表 3: 最新定增募资金用途



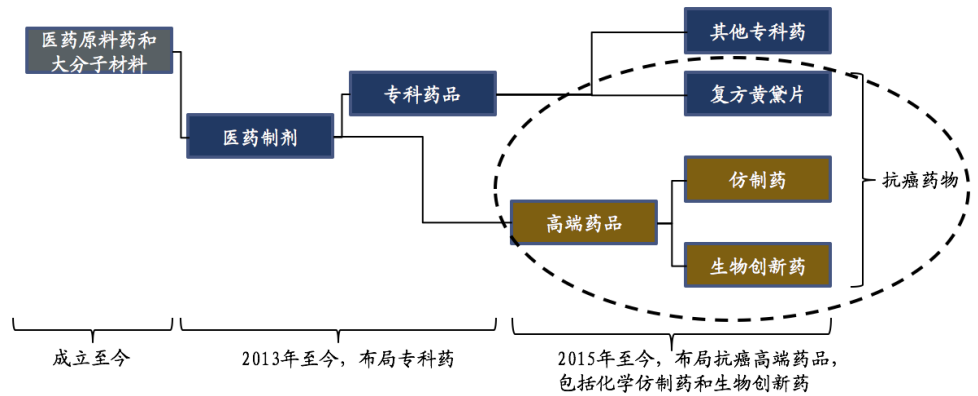
资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

1.2. 产品布局: 从原料药到高端制剂

公司以专业性、专科性及治疗型医药产品线为导向，不断创新，转型升级，向大分子生物药、高端化药及特色中药等重点领域发展，从原料药供应商转变为一家医药创新型研发生产企业。根据美国医药经理人杂志 (PharmExec) 公布的世界制药企业营收排名 Top50 榜单显示，世界上前 10 药企均是创新药研发生产企业，销售额都超过 200 亿美元，最大的仿制药企业 Teva 仅排名 13 位，从中可见创新药站在制药领域的食物链顶端，而且均被欧美发达国家把持，是国内药企攻坚的难点，也是国内医药行业目前前进的方向。

亿帆医药以“保旧创新、转型升级”为原则，利用在维生素 B5 和原 B5 等原料药 (D-泛酸钙和 D-泛醇) 领域研发、质量和销售网络和市场占有率等领先优势，不断推动未来医药新兴领域的布局。2013~2016 年通过多次并购整合、创新研发和国际化等措施，一个以“血液肿瘤仿创药物”为核心、专科药品为中期依托，以原料药为优势基础的产品布局初步形成。

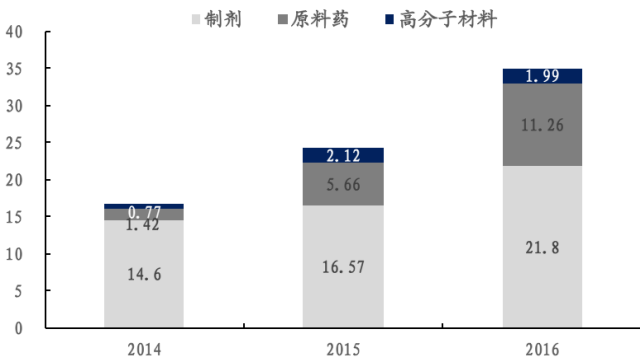
图表 4: 亿帆产品布局



资料来源：公司公告，东吴证券研究所整理

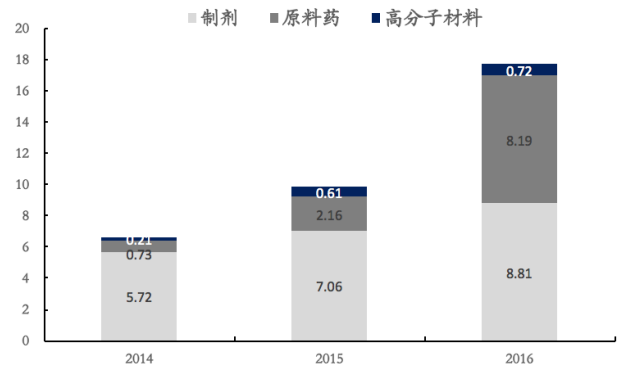
公司的主要产品分为三大类：1) 制剂药品 2) 原料药 3) 高分子材料。目前专科用药销售是公司营收的主要来源，约占主营业务收入 2/3 左右，另外 1/3 主要由原料药贡献。在毛利方面，由于近年来泛酸钙涨价，原料药毛利率提升很多，并且原料药在销售过程中主要靠国内外下游企业订货，公司议价能力较强，销售费用较低，实际贡献的利润是超过专科药的，而专科用药的利润增量的释放还有待于新医保目录推行以后对公司的受益，也就是说在专科用药销售大幅放量之前，公司利润受原料药 D-泛酸钙价格的影响较大。

图表 5: 主营收入构成 (亿元)



资料来源：公司年报，东吴证券研究所

图表 6: 毛利构成 (亿元)



资料来源：公司年报，东吴证券研究所

图表 7: 主要销售制剂药品

类型	主要制剂药品	适应症	2016 年样本医院 销售额 (万元)
独家代理	注射用头孢他啶	抗感染药物	30,820
	注射用奥美拉唑钠	肠溃疡等病症口服疗法不适时的替代	-
	吡拉西坦氯化钠注射	急、慢性脑血管病；脑外伤及中毒引起的	2,272

	液	相关病症	
	阿奇霉素颗粒 (II)	敏感细菌引起的感染	214
自产产品	缩宫素鼻喷雾剂	加强子宫收缩和促进排乳	733
	注射用长春西汀	改善脑梗塞、脑出血等病症诱发的后遗症	1,017
	尿素维生素 E 乳膏	手足皲裂	0.56
	复方黄黛片	清热解毒，益气生血。 初治急性早幼粒白细胞白血病	-

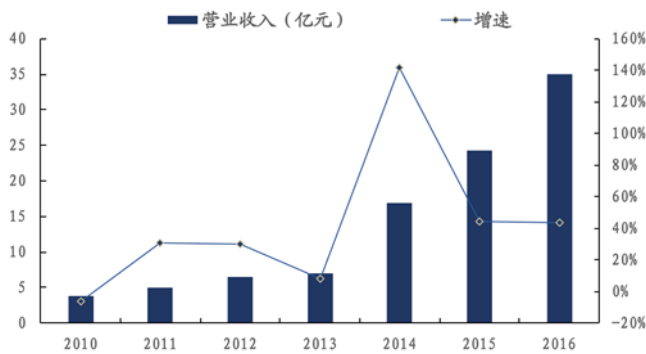
资料来源：公司年报，PDB，东吴证券研究所

注：产品实际销售额与 PDB 样本医院销售额这间存在一定的倍差，一般为 3~6 倍，而非处方药倍数会更大，如尿素维生素 E 乳膏。

1.3. 经营情况：转型后绩效初显

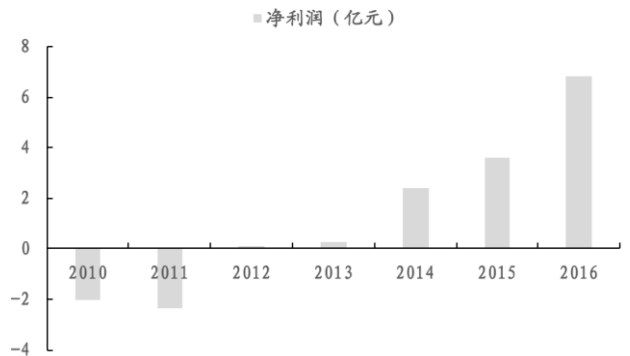
2013 年开始转型后，公司摆脱了过去业绩振荡不前甚至出现亏损的局面，凭借着亿帆生物及其子公司的制剂产品线和独家代理药品，以及合并整合后良好的销售能力和原料药 D-泛酸钙行情好转，营业收入迅速攀增。总营业收入从 2013 年的 7 亿元到 2016 年的 35 亿元，增长了近 5 倍，增速虽有效缓，也达到 40% 左右，净利润也逐年稳步上升。

图表 8：公司营业收入



资料来源：公司年报，东吴证券研究所

图表 9：公司净利润



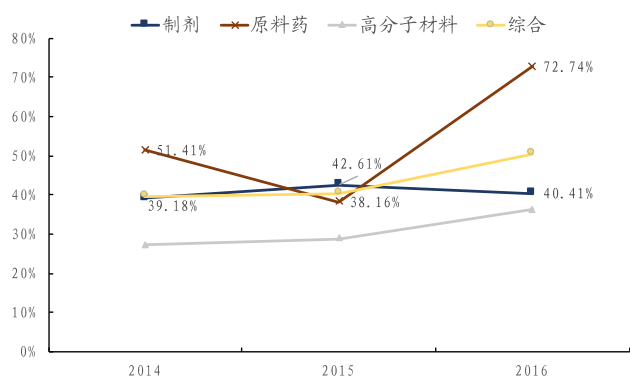
资料来源：公司年报，东吴证券研究所

另一方面，随着转型的深入，各方面资源实现有效整合，公司的经营效率也进一步提升。公司首先完成产品的整合，新增了制剂药品业务，丰富了产品线，以中成药为主的专科用药逐渐放量，同时将子公司产品批文进行内部转移，优化布局，提升了生产效率；其次公司完成了销售渠道的整合，融合了亿帆生物原有直营销销售网络，继续优化，为药品在全国医院全面铺开奠定了基础，同时加强原料药在国内外销售的优势及与下游客户的联系；最后公司完成了管理上的整合，公司吸收了一大批并购企业的优秀技术人才和管理人员，促进了管理效率的提升。

公司的总销售毛利率不断提升，2016 年原料药的毛利率高达 72.74%，主要原因是

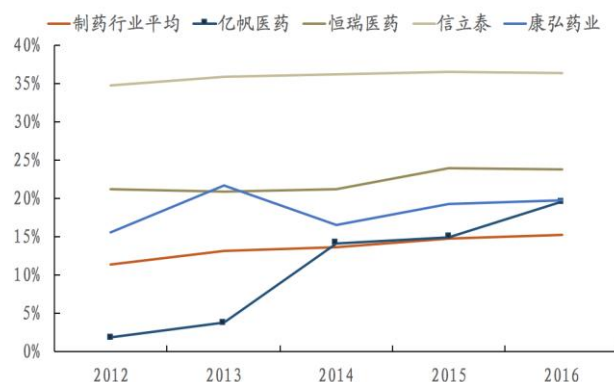
原料药的涨价和生产的优化。制剂产品的销售毛利率偏低，只有 40.41%，主要原因在于代销产品注射用头孢他啶销售额高达 7 亿元，而毛利率不及自产产品，随着公司医药目录用药的放量，制剂产品的毛利率有望进一步提升。销售净利率方面，亿帆医药转型后也超过了制药行业的平均水平，但和行业龙头企业恒瑞医药、信立泰等企业相比，还有进一步提升的空间。

图表 10: 各业务销售毛利率



资料来源: 公司年报, 东吴证券研究所

图表 11: 销售净利率和同行比较



资料来源: 公司年报, 东吴证券研究所

2. 原料药：泛酸钙受环保影响价格大涨，盈利能力强

公司原料药业务以泛酸钙为主。泛酸钙为典型寡头市场，据博亚和讯统计，供给方面，全球主要有 5 家生产企业，产能 2.5 万吨，目前开工率高位，产量弹性小；需求方面较为稳定，2016 年全球需求约 1.94 万吨。

由于泛酸钙生产内酯环节产生含氟废水，开工容易受环保影响。目前，由于山东地区环保检查严格，山东地区泛酸钙产能受限，造成全球泛酸钙市场约 6000 吨的供需缺口，价格从 6 月底的 230 元/kg 一路攀升至当前的 650-780 元/kg(实际成交价略有差别)。公司作为全球最大的泛酸钙供应商，今年泛酸钙价格大幅上涨有望为公司贡献大幅盈利增长。

2.1. 泛酸钙生产中含氟废水污染较大

泛酸钙又名维生素 B5，是辅酶 A 的成分，参与碳水化合物、脂肪和蛋白质的代谢作用，是人体和动物维持正常生理机能不可缺少的微量物质。因具有手性碳原子，泛酸钙有三种存在形式：D-泛酸钙（右旋）、DL-泛酸钙（混旋）和 DL-泛酸钙（左旋）。其中只有 D 型具备生物活性，这也是泛酸钙常见的商品形式。

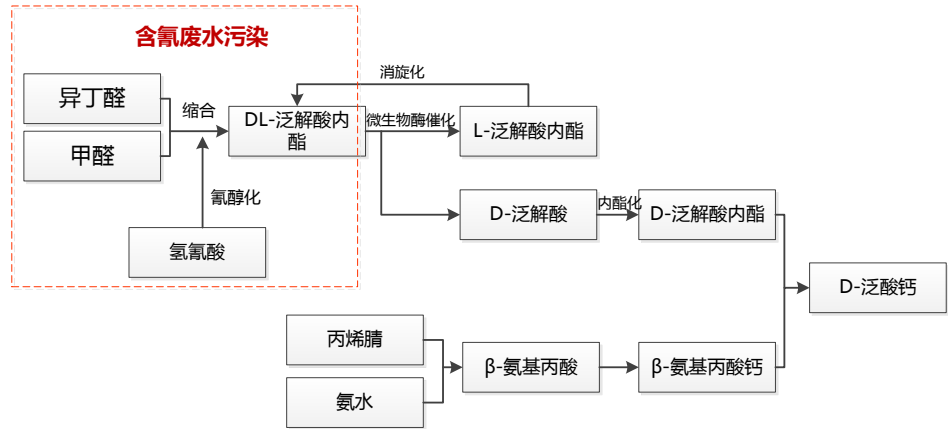
泛酸钙的合成分为 β -氨基丙酸（中间体）、DL-泛解酸内酯（中间体）及泛酸钙的合成三个大的工序。 β -氨基丙酸国内采用的路线主要是以丙烯腈、氨等为原材料进行合成。DL-泛解酸内酯的合成主要是由异丁醛与甲醛缩合，然后与氢氰酸氰醇化，再酸性水解、脱水内酯化得混旋 γ -丁内酯。

最后泛酸钙是由两个中间体再进行合成。这一步主要有两种工艺，一种是诱导结晶法：DL-泛解酸内酯与 β -氨基丙酸钙反应制得 DL-泛酸钙，再进行拆分得到 D-泛酸钙，但是此方法只能生产泛酸钙，不能生产泛醇及其它衍生物；第二种方法是微生物酶法：先利用微生物酶拆分 DL-泛解酸内酯得到 D-泛解酸内酯，再与 β -氨基丙酸钙反应制得 D-泛酸钙。

亿帆医药（鑫富）是国内最早采用微生物酶法拆分 DL-泛解酸内酯生产泛酸钙的公司。公司和日本富士药品是全球最早实现微生物酶法产业化的公司，具有成熟的技术积累。山东受环保影响的的新发、华辰也是采用的这一工艺路线。

三个工段中，DL-泛解酸内酯合成工艺含氟废水污染较大。

图表 12: 亿帆医药泛酸钙的生产工艺



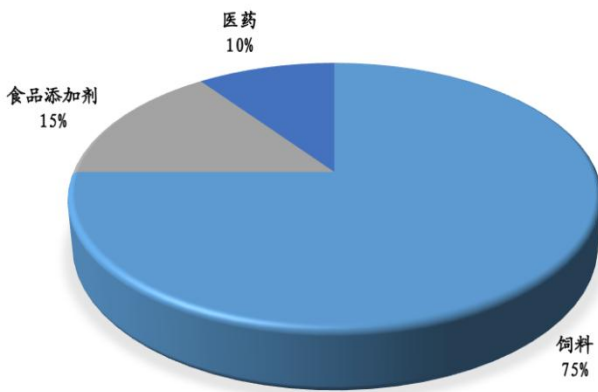
资料来源: cnki、东吴证券研究所

2.2. 需求侧：泛酸钙下游需求平稳增长

泛酸钙主要用于饲料、食品添加以及医药领域，其中饲料添加占 75%，医药和食品添加剂用途分别占 10%和 15%。一般而言，家禽、家畜对泛酸钙的需求量为每公斤日粮 10~20mg，鱼科类动物对泛酸的需求量每公斤饲料(干物质)计为 50~60mg，鱼苗需增加 30%、产卵鱼增加 50%，特别是虾对其需求为 150~200mg。

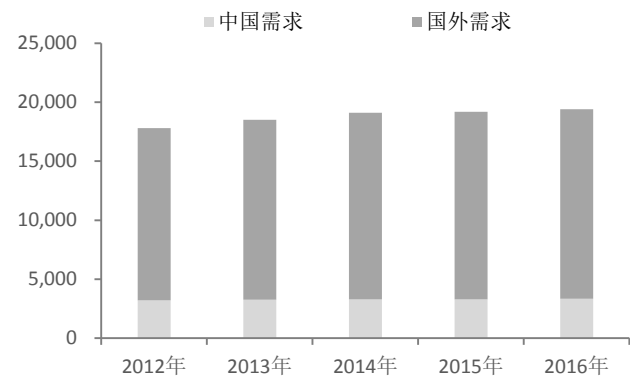
根据博亚和讯的估算，泛酸钙全球市场需求约 1.94 万吨，其中国内 3350 吨左右。下游需求保持低速平稳增长。

图表 13: 泛酸钙用途



资料来源: 维生素协会、东吴证券研究所

图表 14: 泛酸钙国内外需求 (单位: 吨)



资料来源: 博亚和讯、东吴证券研究所

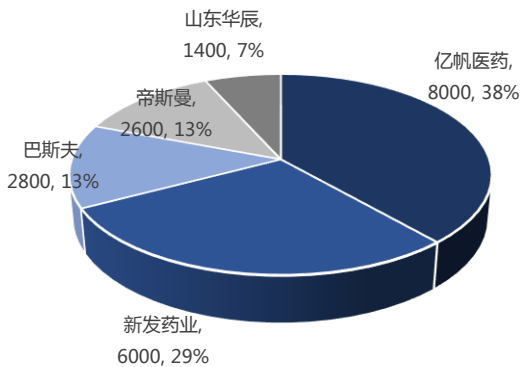
2.3. 供给侧：产量缺乏弹性，环保收紧造成供应缺口

泛酸钙/泛醇的生产是典型的寡头市场，开工高位，产量缺乏弹性。目前全球生产厂家主要有 5 家，海外主要是帝斯曼和巴斯夫，合计产能 6000 吨，基本开满，缺乏弹性。

国内在役产能主要是浙江亿帆医药、山东新发药业和山东华辰，产能 1.9 万吨，产量在 1.54 万吨左右，开工率较高。在建产能主要是兄弟科技的 5000 吨泛酸钙，外销产品主要是 4000 吨泛酸钙和 1000 吨泛醇。预计兄弟科技的生产线三季度末逐步释放产能。

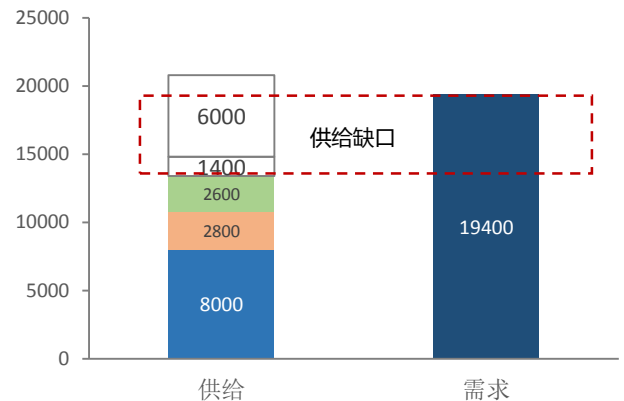
据博亚和讯统计，亿帆医药产能约 8000 吨，是市场上最大的供应商，约占全球产能的 32%，实际产量占全球产量的 38%。此外新发药业占全球供应量的 29%，华辰占比 7%。

图表 15: 泛酸钙产量供应情况 (吨)



资料来源: 博亚和讯, 东吴证券研究所

图表 16: 目前泛酸钙市场缺口 (吨)



资料来源: 博亚和讯 (以 2016 年产量为依据估算), 东吴证券研究所

环保检查导致泛酸钙供需失衡, 价格上涨。泛酸钙生产过程中含氟废水处理难度高, 环境压力大, 2015 年天津爆炸再加上山东省内的多次事故, 导致山东省环保监督越发严格。而新发、华辰均在山东省内, 开工受到了环保督查的影响, 受影响产量占国内总量的近 50%。按照博亚和讯统计的 2016 年的产量和需求量初步估算, 目前泛酸钙供需缺口约 6000 吨, 供应紧张造成了价格大幅上涨。

2.4. 供需缺口仍将持续, 泛酸钙价格持续看涨

2.4.1. 新进产能放量仍需时间, 对市场冲击有限

兄弟科技泛酸钙项目尚在调试当中 (5000 吨产能), 我们预计三季度末开始释放产能, 且受调试、试生产、市场开拓等因素影响, 产能为逐渐释放过程, 需要一定的时间, 年内对市场冲击有限。再加上兄弟科技从自身利益出发对于泛酸钙价格的期望与亿帆等厂商基本一致, 价格战的可能性极低。而除了 2018 年 10 月份安徽泰格可能有新的产能投入导致降价外, 泛酸钙市场仍是卖方市场。

出口方面, 泛酸钙的国内市场仅占全球市场的 17%, 亿帆医药泛酸钙有 70%-80% 出口, 新进产能如果要补足全球市场, 则需要通过国外的生产许可, 短期内不会冲击国外的供需格局。因此, 泛酸钙供不应求的紧张局面仍将持续较长一段时间。

图表 17: 泛酸钙新建产能

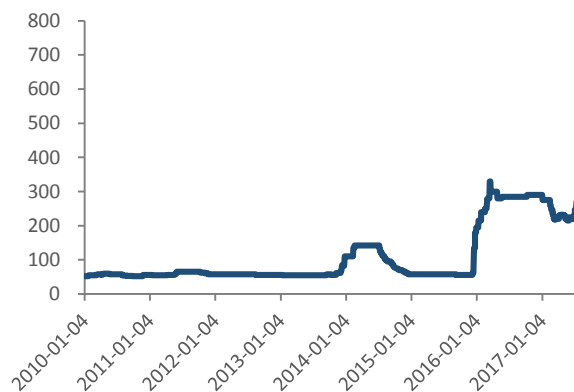
厂家	产能 (吨)	预计投产时间
兄弟科技 (江西)	5000	建成调试状态, 计划下半年投产
安徽泰格	6000	2018 年 10 月
福建海欣药业	1000	-
抚顺顺特化工	1000	-

资料来源: 公司公告, 环评公示, 东吴证券研究所整理

2.4.2. 公司业绩有望受益于泛酸钙涨价

目前, 泛酸钙国内报价已大幅上涨至 650-780 元/kg (博亚和讯统计, 2017.8.5 成交渠道不同, 价格略有差别), 由于市场严重缺货, 出口欧洲市场报价达 65-75 欧元/kg (万瑞达统计, 2017.8.8) 左右。因为产品供不应求, 公司具有较高的定价权, 未来价格持续上涨的可能性极大。

图表 18: 泛酸钙报价大幅上升 (元/kg)



资料来源: wind、东吴证券研究所

我们假设年销量保持 8000 吨。我们取 50 元/kg 作为成本, 当前总股本 1,100,798,107 股。泛酸钙年平均价格每涨 10 元, 将会多贡献净利润 5128 万元, 增厚 EPS 0.05 元。

图表 19: 泛酸钙价格敏感度分析 (EPS)

产量 (吨)	价格 (元/kg)							
	200	210	220	230	240	250	260	270
3000	0.26	0.28	0.30	0.31	0.33	0.35	0.37	0.38
5000	0.44	0.47	0.49	0.52	0.55	0.58	0.61	0.64
7000	0.61	0.65	0.69	0.73	0.77	0.82	0.86	0.90
8000	0.70	0.75	0.79	0.84	0.89	0.93	0.98	1.02
10000	0.87	0.93	0.99	1.05	1.11	1.16	1.22	1.28

数据来源: Wind, 上市公司公告, 东吴证券研究所

注：假设成本价格为 50 元/千克，增值税率 17%，所得税率 25%

3. 医保受益+销售能力：专科药将支撑中期业绩弹性

3.1. 医保受益：十二个独家品种纳入医保

公司经过 2013 年到 2015 年两年多的并购整合实现专科药品的扩容，迄今为止亿帆拥有妇科、儿科、皮肤科及血液肿瘤类等核心专科领域药品批文号 300 余个，其中独家产品近 40 个，基药产品 55 个。2017 年公司有 12 个独家品种新纳入医保目录，属于公司未来 3-5 年重点发展的专科药品。其中西药有两种，中成药有 10 种，复方黄黛片是 2017 年 7 月 19 日通过医保谈判才被纳入医保，是公司抗癌药物的先导产品。

图表 20：2017 年亿帆纳入医保目录的药品信息

药品大类	名称	专科领域	医保类型	类别
西药	缩宫素鼻喷雾剂	妇科	乙类	独家品种
	富马酸依美斯汀缓释胶囊	皮肤科	乙类，限二线用药	独家品种
中成药	妇阴康洗剂	妇科	乙类	独家品种
	皮敏消胶囊	皮肤科	乙类	独家品种
	除湿止痒软膏	皮肤科	乙类	独家品种
	疤痕止痒软化乳膏	皮肤科	乙类	独家品种
	复方银花解毒颗粒	感冒	乙类	独家品种
	延丹胶囊	心血管	乙类	独家品种
	颈通颗粒	疼痛	乙类	独家品种
	小儿金翘颗粒	儿科	乙类	独家品种
	坤宁颗粒	妇科	乙类	独家品种
	复方黄黛片	白血病	乙类	独家品种

资料来源：公司公告，东吴证券研究所

新一轮的医保目录估计可以在 2018 年前后逐渐在各省执行，预计各省会有政策给今年新进入医保名录的产品一个在医院销售的机遇，对支撑销量增量是巨大的利好。截止 2017 年 8 月 8 日，目前全国 13 省公布新医保目录的执行计划，**从现有政策来看，进入医保目录的药品在医院销售中的优势还是很明显。**青海、山西、海南、吉林、湖北 5 个省份明确提出，未与人社部谈判成功的品种不列入增补名单。而国家人社部《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知》(人社部发[2017]15 号)则明确指出甲类药品不作调整。乙类药品调整包括药品调入和调出，调整总数不超过国家药品目录乙类药品总数的 15% (即不超过 291 个)，而福建省则是直接转发执行国家新版目录，也就是说像以往未通过国家医保目录而寻求地方医保增补的空间变小了，亿帆医药总共 12 个产品进入医保，作为这次医保调整的赢家，竞争优势更加明显。

图表 21：2017 版医保目录执行和增补方案

省份	印发时间	执行时间	政策文件或公示公告	内容
山西	2017 年 5 月	6 月底	《山西省基本医疗、工伤、生育	执行 2017 版国家基本医保目

	23 日		《保险目录整合和调整工作方案》	录, 会增补一些旧版乙类目录
青海	2017 年 5 月 25 日	7 月底	《青海省基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》	执行 2017 版国家基本医保目录, 人社部谈判失败品种不列入增补名单, 会增补一些旧版乙类目录
宁夏	2017 年 6 月 14 日	9 月底	《2017 年宁夏回族自治区基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》	国家药品目录中的甲类药品及中药饮片待乙类药品调整报备后一并发布执行。规定调整药品的范围
四川	2017 年 6 月 15 日	7 月底	《2017 年四川省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案(征求意见稿)》	执行 2017 版国家基本医保目录, 会增补一些旧版乙类目录
贵州	2017 年 6 月 30 日	9 月 1 日	《药品医保目录增补方案(征求意见稿)》	执行 2017 版国家基本医保目录, 会增补一些旧版乙类目录
海南	2017 年 7 月 17 日	9 月前	《海南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 版)调整工作方案(征求意见稿)》	执行 2017 版国家基本医保目录, 规定增补范围, 优先考虑旧版医保目录
安徽	2017 年 7 月 18 日	9 月 1 日	《关于执行国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)的通知》	执行 2017 版国家基本医保目录, 省医保目录(2010 版)中未纳入新版目录的乙类药品继续保持使用
湖北	2017 年 7 月 23 日	9 月 1 日	《湖北省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》	执行 2017 版国家基本医保目录, 中药饮片按现行政策执行, 优先考虑增补一些旧版乙类目录
北京	2017 年 7 月 24 日	征求意见截止 8 月 1 日	《2017 年北京市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案(征求意见稿)》	执行 2017 版国家基本医保目录, 支付标准会调整, 调出一些旧版药品, 其余保留
吉林	2017 年 7 月 28 日	9 月 1 日	《关于执行 2017 年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知》	执行 2017 版国家基本医保目录, 选定增补范围, 不再执行旧版医保目录
江苏	2017 年 8 月 2 日	9 月 1 日	江苏省人力资源和社会保障厅关于执行《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》的通知	执行 2017 版国家基本医保目录, 会增补一些旧版乙类目录
湖南	2017 年 8 月 8 日	征求意见稿截止 8	《2017 年湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录	执行国家 2017 年新版医保目录, 甲类药品不作调整, 乙类

		月 17 日	调整工作方案》的征求意见稿 (以下简称《征求意见稿》)	药品调整名额为 292 个, 规定了调整范围和不予调入或调出类别
福建	2017 年 6 月 5 日	6 月 15 日	《转发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)的通知》(由福建省医保保障管理委员会办公室正式下发)	执行 2017 版国家基本医保目录, 不增补目录, 2010 版医保目录废止

资料来源: 各省人社部, 东吴证券研究所

3.2. 复方黄黛片: 上承专科用药, 下启血液肿瘤布局

复方黄黛片具有清热解毒, 益气生血等功效, 目前是用于初治的急性早幼粒细胞白血病的特效药。由于药品价格较高, 医保谈判前中标价格为 16.7 元/片, 而竞品注射用三氧化二砷价格为 79.3-155 元/支, 复方黄黛片竞争力很弱。此次进入医保目录, 医保支付标准为 10.5 元/片, 降幅达 37%, 加上医保乙类约 70% 的报销, 患者承担的费用已经很低, 2018 年复方黄黛片销售额极大概率迎来大增长。

据统计中国急性早幼粒细胞白血病 (APL) 市场每年新增病人 7,000 人, 加上现在患者, 约 10,000 人以上。按照 APL 治疗指南, 中低危患者诱导治疗加上维持治疗总计治疗周期共约 9 个月; 随着复方黄黛片慢性粒细胞白血病和骨髓异常增生新适应症的增长, 将成为其市场放量的新增长点, 预计未来市场空间将在 5 亿元以上。相比竞品, 复方黄黛片作为治疗 APL 的口服砷剂, 主要优势为: (1) 从医学角度, 复方黄黛片可大幅减少毒副作用, 改善患者长期预后、提高生存质量; (2) 无需住院, 节约治疗费用; (3) 患有急性早幼粒细胞白血病的一般为中青年, 无需住院治疗, 可以使其回归社会, 创造价值, 这大大提高了患者的使用意愿。因此, 复方黄黛片国内销售额突破一亿元的市场基础是很充分的。

图表 22: 复方黄黛片的市场预估

用法和用量	医保支付标准	人均每日药费	市场空间
初始 9-15 片/日, 10 天以后达 30 片每日, 治疗周期 9 个月	1050 元/瓶, 共 100 片	1-10 天: 94.5-157.5 元; 10 天以后: 315 元	(12*10.5*10+315*260) *7000=5.82 (亿)

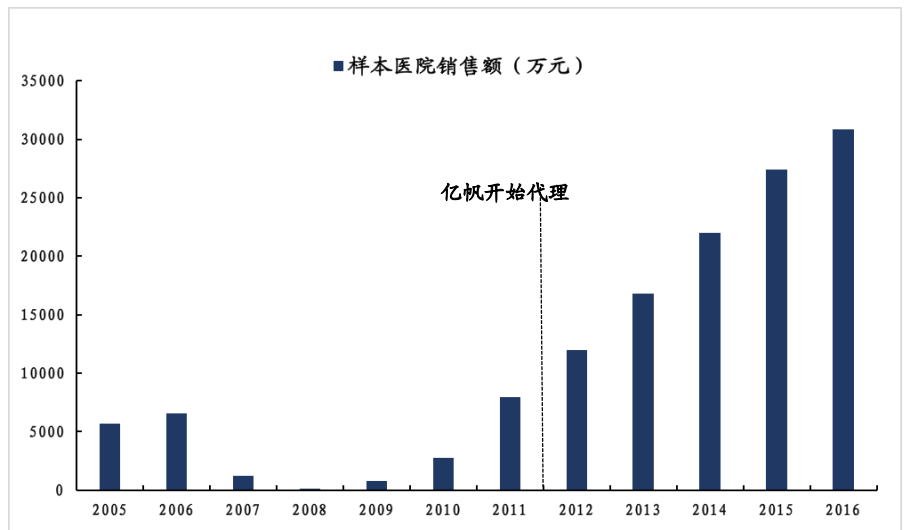
资料来源: 药品使用说明书, 人社部, 东吴证券研究所

此外, 复方黄黛片也在筹划 FDA 审批试图以孤儿药的形式进入海外市场。综合来看我们认为新医保名录实施以后, 患者对复方黄黛片的价格不再敏感, 并且整个市场规模不小, 海外还有增长的空间, 因此复方黄黛片有较好的前景。从 2015 年 8 月获取治疗急性早幼粒白血病 (APL) 的特效药复方黄黛片开始, 公司正式进入血液肿瘤领域并建立自营团队, 这意味着复方黄黛片是公司进入血液肿瘤领域的第一个产品, 在后续抗癌仿制药和创新药未上市之前, 充当着公司血液肿瘤战略布局的关键承上启下的地位, 为以后抗癌药销售累积经验。

3.3. 销售能力强，产品增长空间大

公司在原料药领域的国内外销售中积累了丰富的经验。经过多年的发展，已形成比较健全的营销网络、强大的市场推广能力及长期积累的客户资源，公司医药业务覆盖除港澳台以外的所有省市区，药品制剂在全国二级以上医院的覆盖率超过 60%。公司代理头孢他啶以后，取得了年复合增长率 31% 的增速，2016 年样本医院的销售额突破 3 亿元，保守估计实际销售额可能突破 7 个亿。

图表 23: 亿帆代理头孢他啶的销售情况



资料来源: PDB, 东吴证券研究所

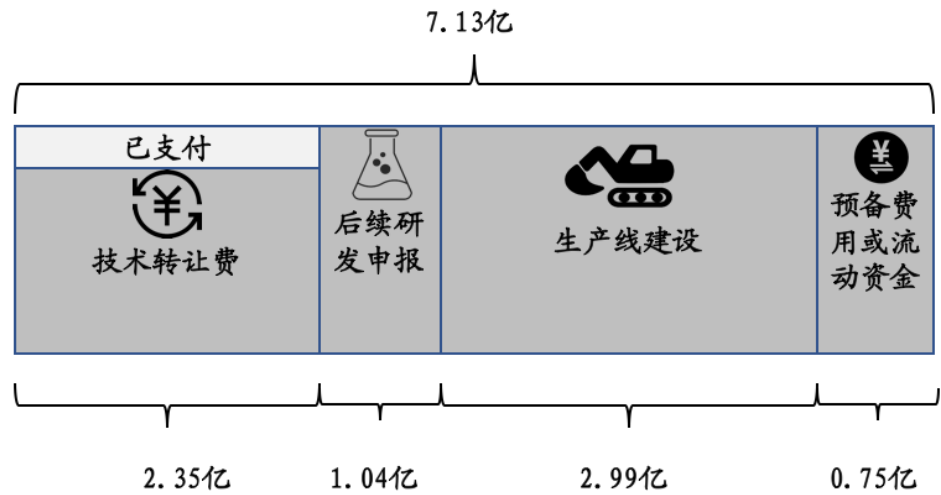
公司采取**直销为主，分销为辅的销售模式**，目前具有药品营销中心 8 个，各医药产品事业部的营销中心凭借在全国范围内的长期市场推广经验、完备的销售渠道及积累的客户资源等方面的优势进行销售。由于公司自己具备营销网络和市场推广资源与能力，**两票制将提升公司的竞争优势**。同时公司的销售费用率较低也能转化为产品价格上竞争优势。

4. 仿制药+创新药：双线布局支撑长期成长潜力

4.1. 受让国药一心血液肿瘤在研产品线

2015 年 7 月，公司通过全资子公司亿帆生物医药有限公司购买国药一心制药有限公司伏立诺他原料及胶囊等 8 个血液肿瘤相关药品技术与成果，总共花费 2.35 亿，已支付转让费 8000 万元，后续 1.55 亿转让费还未支付，此外整个仿制药项目还需投入 4.78 亿，这些预算是今年定增的目的之一。目前相关产品所有权已经转移到公司名下，后续研发审批和生产建设正在有条不紊的推进。其中生产线建设需新建注射剂车间(约 4,900m²)、脂质体生产线(约 800m²)、研发中心(约 820m²)及配套的动力设施、环保设施、供水设施、消防设施及其他设施，总共须花费约 2.99 亿元。

图表 24: 仿制药项目资金安排



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

4.1.1. 在研仿制药竞争格局较好

该项目购买的产品均是治疗血液肿瘤及相关病症的仿制药物，该领域市场广阔，根据《肿瘤临床杂志》的统计，中国每年新增血液肿瘤患者 8 万人左右，按 30 万元计算市场总量达到 240 亿元，即使治疗比例约 10%，也达到了 24 亿元，随着医保深入和国民生活水平提高，治疗比例只会更高。这 8 个在研产品大部分是首仿药物（除了达沙替尼原料及片剂），覆盖血液肿瘤 60% 的适应症。其中伏立诺他原料及胶囊、普乐沙福原料及注射液可用于淋巴瘤的治疗；达沙替尼原料及片剂、二盐酸组胺原料及注射液、氟达拉滨原料及注射液、注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液可用于白血病的治疗；普乐沙福原料及注射液、注射用硼替佐米及原料可用于多发性骨髓瘤的治疗；注射用两性霉 B 脂质体主要适应症为深部真菌感染，属于血液肿瘤引起的相关病症。

图表 25: 受让国药一心血液肿瘤在研产品线

适应症大类	在研产品	原研厂家 (上市时间)、 2016 年销售额/美元	新增患病人数	国内上市状态	竞争对手	报产时间	后续预计费用(万元)
淋巴瘤	伏立诺他原料及胶囊	默克(2006)、约 1.3 亿	3000	未上市	8 家企业获得临床批件	2017 年底	50
	普乐沙福原料及注射液	健赞(2008)、1.7 亿	3000	未上市	国内有 4 家企业申报验证性临床试验批件；国药一心为第 2 家获取验证性临床试验批件的企业	2018 年底	550
多发性骨髓瘤	注射用硼替佐米及原料	武田和强生联合(2009)、32 亿	3.5 万人	原研药国内上市	16 家企业申报上市	2018 年一季度	2550

白血病	氟达拉滨原料及注射液	健赞 (2004)、6700 万	2 万人	未上市	1 家企业上市申请, 共有 22 家企业 获得验证性临床试验批件, 2 家企业 正在进行验证性临床试验	2018 年二季度	50
	达沙替尼原料及片剂	百时美施贵宝 (2006)、18 亿	1.3 万人	原研已上市, 1 家首仿上市 (正大天晴)	4 家企业取得生物等效性临床试验 批件	2018 年底	1550
	二盐酸组胺原料及注射液	马克西姆 (2008)、-	2.3 万人	未上市	2 家企业获得验证性临床试验批件	2019 年	50
	长春新碱脂质体浓溶液	TALON THERAP (2012)、-	占白血病人人数 35%	未上市	共 2 家企业获得临床批件	2019 年	2050
深部真菌感染	注射用两性霉素 B 脂质体	Three Rivers (1997)、-	2015 年新亚销售约 1 亿	1 家首仿上市 (上海新亚)	2 家企业获得临床试验批件	2019 年	3500

资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

4.1.2. 伏立诺他和硼替佐米: 有望最早上市的两个产品

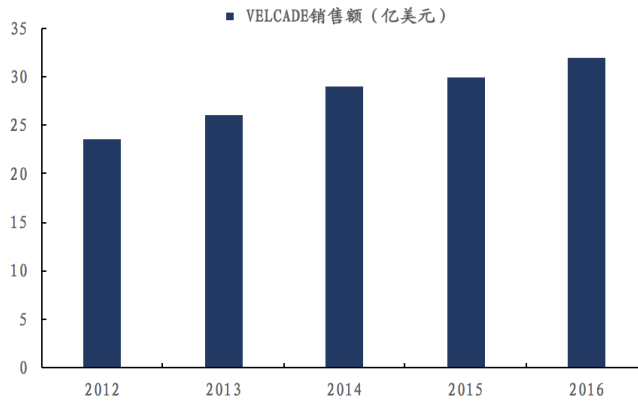
根据目前研发进度, 后续预计投入研发申报费用约 1 亿元, 2018 年底前将有 5 个仿制药产品申报生产, 其中最早的是伏立诺他原料及胶囊(2017 年底)和注射用硼替佐米及原料(2018 年一季度)。

伏立诺他胶囊 (Vorinostat) 由美国默克制药有限公司研发并于 2006 年在美国首次上市, 品牌名为 Zolinza, 主要适应症为皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL), 是治疗皮肤 T 细胞淋巴瘤的一线药物。皮肤 T 细胞淋巴瘤是一种极为罕见的淋巴瘤, 约占淋巴瘤患者发病人数的 0.3%, 在美国, 每 100 万人约有 3 人被诊断为皮肤 T 细胞淋巴瘤, 主要是男性, 平均年龄在 50 岁左右。2013 年 Zolinza 在美国的销售额约为 1.3 亿美元, 属于孤儿药的一种。在中国每年新增患者约 3,000 人, 以美国市场类比, 规模至少 10 亿元以上, 伏立诺他类产品在国内尚未上市, 目前已有 8 家企业获得该产品的临床试验批件, 技术转让方国药一心是国内第一家完成所有临床试验的企业, 转让后预计年底报产, 顺利的话 2018 年可以上市。

注射用硼替佐米 (Bortezomib for Injection) 由日本武田制药株式会社和美国强生公司联合开发并于 2009 年在欧洲首次上市, 品牌名是 VELCADE®, 主要适应症为多发性骨髓瘤 (MM)。多发性骨髓瘤是全球最为常见的血液肿瘤之一, 仅次于非霍奇金淋巴瘤, 根据柳叶刀杂志 2015 年的统计, 在全球范围内, 多发性骨髓瘤影响了 48.8 万人, 造成 101,100 人死亡。该病在美国发病率为每年 6.1 人/10 万, 死亡率为每年 3.4 人/10 万。目前全球发病率约为 4/10 万, 而台湾省卫生署国名健康局数据显示该病在台湾发病率为 1.7 人/10 万, 如果以 2-3 人/10 万估测, 中国

多发性骨髓瘤每年新增患者约为 3.5 万人，市场规模空间大于美国。该产品是治疗多发性骨髓瘤的一线药物，2016 年原研产品 VELCADE 全球销售额为 32 亿美元，其中有 11 亿美元是美国市场贡献的。目前该产品已在国内注册上市，中文品牌为万珂，专利保护将于 2017 年到期，到时将有一些仿制药逐渐挤压其份额，而在国内市场，亿帆医药的注射用硼替佐米产品进度最快，2018 年底前后有望在国内抢先上市，凭借先入优势、价格优势和销售渠道，我们预计该产品会有不俗的市场表现。

图表 26: 注射用硼替佐米历年销售额



资料来源：日本武田公司公告，东吴证券研究所

4.2. 收购 DHY 公司 53.8% 的股权，进军创新药

公司 2016 年 6 月份以 10.8 亿元收购 DHY 公司 53.8% 的股权，成为其控股公司，并于当月改组了 DHY 的董事会和修改公司章程。而 DHY 公司的主营业务是股权投资，上海健能隆系 DHY 全资子公司，于 2004 年创立，立足自主创新，面向全球医药市场，研发和生产创新型大分子生物药，公司目前着力于新药研发和产品注册，产品尚未对外销售。这次收购获得的技术和平台是亿帆医药进军生物创新药战略极为关键的一步。

上海健能隆的核心技术主要分为三个层次，第一个层次为两个创新技术平台 (Di-Kine™ 双分子技术平台, ITab™ 免疫抗体平台)，第二个层次是基于平台研发的获得专利的在研新药，第三个层次是用于生产、品质控制的各种专有技术，除此之外还有一系列处于研发早期的各类在研新品种。Di-Kine™ 双分子平台是基于单克隆抗体技术而建立的重组细胞因子融合蛋白技术开发平台，该平台上已经成功地推出了 F-627、F-637、F-652、F-899 等一系列在研创新生物药。采用双分子技术平台技术，能给药物分子带来长效性和强效型的优势。ITab™ 免疫抗体平台是新一代肿瘤免疫双特异性抗体技术开发平台，双特异性抗体 (Bispecific Antibody) 拥有两种特异性抗原结合位点，可以同时与靶细胞和功能细胞 (一般为 T 细胞) 相互作用，进而增强对靶细胞的杀伤作用。数据显示，双特异性抗体杀伤肿瘤效果是普通抗体的 100-1000 倍；用量最低可降为普通抗体的 1/2000，在药效和价格上比一般抗体更具竞争优势，目前有 A-337、A-319 和 A-320 三种抗癌药物在研，其中 A-337 (抗 EpCAM × 抗 CD3 双特异性抗体分子) 于 2017 年 6 月 15 日在澳大利亚启动临床 I 期试验，是公司拓展产品进军实体瘤的下一个先

导产品。

图表 27: 健能隆生物创新药在研产品线

技术平台	在研新药	适应症	进度
Di-Kine™ 双分子技术平台	F-627	升白药，化疗期间增加嗜中性粒细胞（白细胞的一种，占 75%）	国际首个临床 III 期结束，国内 III 进行中
	F-637	帕金森辅助治疗	已完成国际临床 I 期
	F-652	保护肝细胞的功能，并有治疗肝硬化、肝硬化、酒精肝炎、急性胰腺炎等	国际、国内都在临床 II 期
	F-899	肌肉萎缩	临床前研发
ITab™ 免疫抗体技术平台	A-337	固体瘤	国际临床 I 期
	A-319	液体瘤	临床前研发
	A-320	液体瘤	临床前研发

资料来源：公司公告，东吴证券研究所

F-627: 群雄逐鹿，抢占先机

公司生物创新药进度最快的产品为在美国申报的 F-627，是升白药领域新一代独具长效性和强效性的重磅产品。目前还需要做最后一次临床试验以及申请生产许可（cGMP），**最快有望于 2019 年在美国上市。**

升白药是用于在白血病化疗过程中增加血液中白细胞（主要是嗜中性粒细胞）的药物，分为一般升白药物、激素类升白药和**粒细胞集落刺激因子**（Granulocyte Colony-stimulating Factor，**G-CSF**）。相比于前两者，粒细胞集落刺激因子有更强的功效和更小的副作用，成为升白药市场的主力。F-627 是重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF），相比前两代 G-CSF 类产品，上海健能隆创造性地构建的双分子结构满足了激活生物功能所需的要求，使得 **F-627 兼具安全性、长效性和强效性，奠定在该领域药物竞争中的优势。**

图表 28: 三代 G-CSF 之间的比较

类别	代表药品	功效	备注
第一代	Neupogen	半衰期 2h，短效药	患者需要每天注射一次，每一个化疗周期大约 5 到 10 针(300 μg/剂)
第二代	Neulasta	半衰期为 15 ~ 80h，长效药	这种修改降低药物生物活性，一次注射量加大（6mg/剂），疗效基本相同
第三代	F-627	兼具安全性和有效性	相同剂量比 Neulasta 疗效更好

资料来源：公司公告，东吴证券研究所

目前已上市的 G-CSF 药物主要有 7 种，其中最大的两类是安进公司（Amgen）的 **Neupogen** 和 **Neulasta**，2016 年两者销售之和超过 **54 亿美元**。Zarzio 和 Zarxio 是 Sandoz 公司分别在欧洲和美国市场推出的第一代 Neupogen 仿制药，目前已经凭借价格优势抢占 Neupogen 的一些

份额。此外市场上还有一些同类创新药，如 Teva 公司的 Lonquex (Lifilgrastim)、Genzyme 公司的 Leukine (Sargramostim) 和 Chugai 公司的 Granocyte (Lenograstim)，但由于功效和价格原因所占份额非常小。

图表 29: 目前已上市各类 G-CSF 药物

品牌名	通用名	公司	上市时间和地点	说明
Neupogen	Filgrastim	Amgen	1991 (美国)	全球第一种嗜中性粒细胞药物
Neulasta	Peg-filgrastim	Amgen	2002 (美国)	Neupogen 的升级款, 功效强
Zarzio	Filgrastim	Sandoz	2009 (欧洲)	Neupogen 仿制药, 全球第一款生物仿制药
Lonquex	Lifilgrastim	Teva	2013 (欧洲), 美国处于 III 期临床	同类创新药
Zarzio	Filgrastim	Sandoz	2015 (美国)	Neupogen 的仿制药, 美国第一款生物仿制药
Leukine	Sargramostim	Genzyme	1991 (美国)	同类创新药, 上市虽早, 市场很低, 2011 年被 Sanofi 收购
Granocyte	Lenograstim	Chugai	1994 (欧洲)	同类创新药

资料来源: Amgen、Sandoz 公告、东吴证券研究所整理

目前市场上有很多试图进入该市场的竞争者:

1) 创新药领域有亿帆医药 (F-627)、SPPI (SPI-2012)、恒瑞医药 (19K), 值得一提的是临床结果显示亿帆医药 F-627 的功效最好。

2) 由于 Neupogen 和 Neulasta 的专利保护分别于 2009 年和 2015 年相继到期, 仿制药领域竞争者有 Sandoz 的 LA-EP2006 (2016 年试验申请被 FDA 拒绝, 拟重新提交申请)、Coherus 的 CHS-1701 (2017 年 6 月份试验申请被 FDA 拒绝, 拟重新提交申请)、Mylan 的 MYL-1401H (临床 III 期试验)、Apotex 的 Grastofil 和 Lapelga 等, 竞争非常激烈。

图表 30: 在研各类 G-CSF 药物

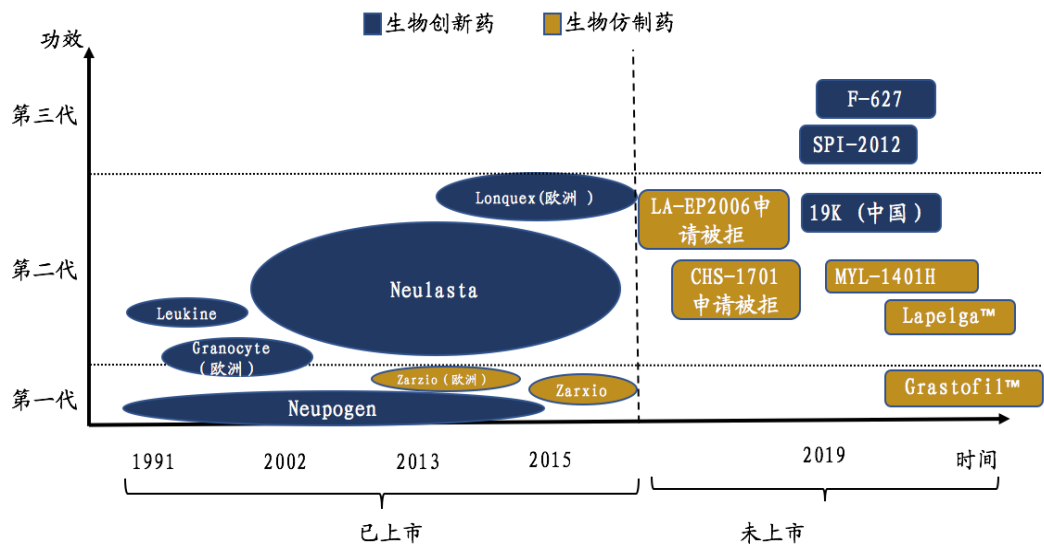
品牌名	通用名	公司	进度	说明
LA-EP2006	Peg-filgrastim	Sandoz	2016 年 7 月 III 期被拒	预计 2018 年重新提交申请
CHS-1701	Peg-filgrastim	Coherus	2017 年 6 月 II 期被拒	计划 2017 年重新申请
MYL-1401H	Peg-filgrastim	Mylan	临床 III 期	Mylan 和 Biocon 联合仿制
Grastofil™	Filgrastim	Apotex	临床 I 期	Neupogen 仿制药
Lapelga™	Peg-filgrastim	Apotex	临床 I 期	Neulasta 仿制药

F-627	-	亿帆医药	最后一个临床 III 期(美国), 预计 2019 年上市	创新强效药
SPI-2012	-	SPPI	最后一个临床 III 期(美国), 预计 2019 年上市	创新强效药
19K	Peg-filgrastim	恒瑞医药	临床 III 期(国内), 预计 2019 年上市	与 Neulasta 同类创新药

资料来源: FDA、CFDA、东吴证券研究所整理

当前 G-CSF 药物的市场格局呈现出“群雄逐鹿”的局面, 如图所示。

图表 31: G-CSF 类升白药市场格局



资料来源: Amgen、Sandoz、Genzym、TEVA 等公告、东吴证券研究所整理

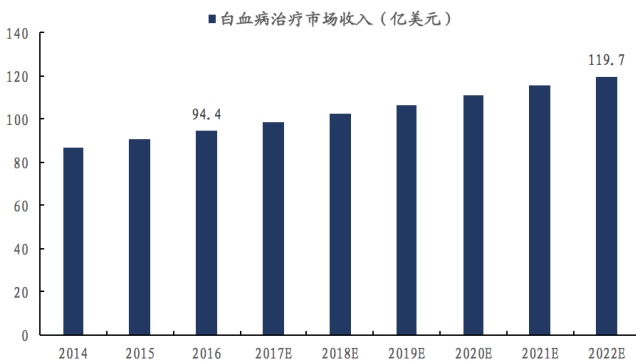
而亿帆医药在这种激烈竞争局面中占领了一定的先机

1) F-627 申请的方式更加稳妥, 成功率更高, 所以从时间上来看, 将会成为 2019 年第一梯队进入该市场的药物。美国生物仿制药 (Biosimilar) 的申请从 2015 年 Zarxio 才开始放开, 至今不到 3 年的时间, 相关的标准和可以借鉴的经验相对困难, 不少企业因各种原因被拒, 例如 2016 年 Sandoz 的 LA-EP2006 被要求重新进行额外的对比研究, 2017 年 Coherus 的 CHS-1701 被要求修订的免疫原性测定法重新分析受试者样本的子集, 导致两者上市进度大大延后。而亿帆医药 F-627 走的生物创新药的 BLA 路径, 比较规范稳妥, 出现差错的可能性比较小。从目前的临床试验进度来看, 略微落后于 SPPI 公司的 SPI-2012, 大概率成为第三代 G-CSF 药物中前两个进入美国市场的竞争者。

2) 相比目前美国市场上现有的竞争者 Neupogen、Neulasta 和 Zarxio, 以及未来可能出现的第一批竞争者 SPI-2012, F-627 的功效最强, 半衰期长, 患者使用更加方便, 价格相近时, 这会成为 F-627 开拓市场时无法比拟的优势。此外同为可能的国内第一批竞争者恒瑞医药的 19K, 不管在时间上, 还是功效上都没有领先 F-627 的优势。所以 F-627 有望成为重组粒细胞刺激因子市场中的同类最佳药。

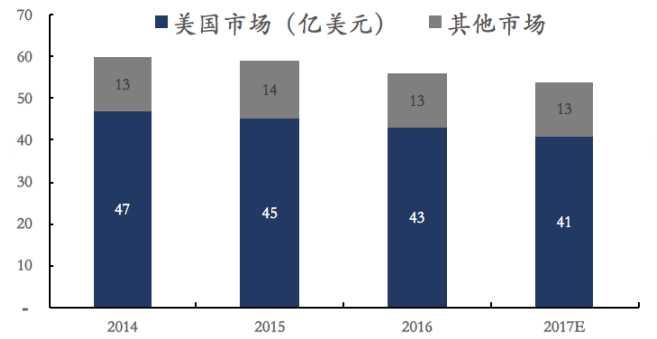
随着生物仿制药的涌入，我们认为 G-CSF 市场总体上不会像化学仿制药一样出现巨大的萎缩。根据锡安市场研究公司（Zion Market Research）分析与预测，2016 年全球白血病治疗市场价值约为 94.4 亿美元，预计到 2022 年底将达到 119.7 亿美元左右，2017 - 2022 年复合年增长率约为 4.1%。而 G-CSF 市场规模从 2014 年的 60 亿美元到 2016 年的 56 亿美元，略有下降，主要原因是 Neupogen 市场被 Sandoz 的 Zarxio 挤占。但由于生物仿制药要求严格，审批的难度和模仿难度都极大，根据 IMS 对生物仿制药进入市场的影响调查报告得知，目前市场上现有的各类生物仿制药降价幅度都在 15-30% 左右，不会出现化学仿制药大幅度降价的可能（平均 80% 幅度），市场的规模和药品价格能得到一定的保证。

图表 32: 白血病治疗市场规模



资料来源: Zion Market Research, 东吴证券研究所

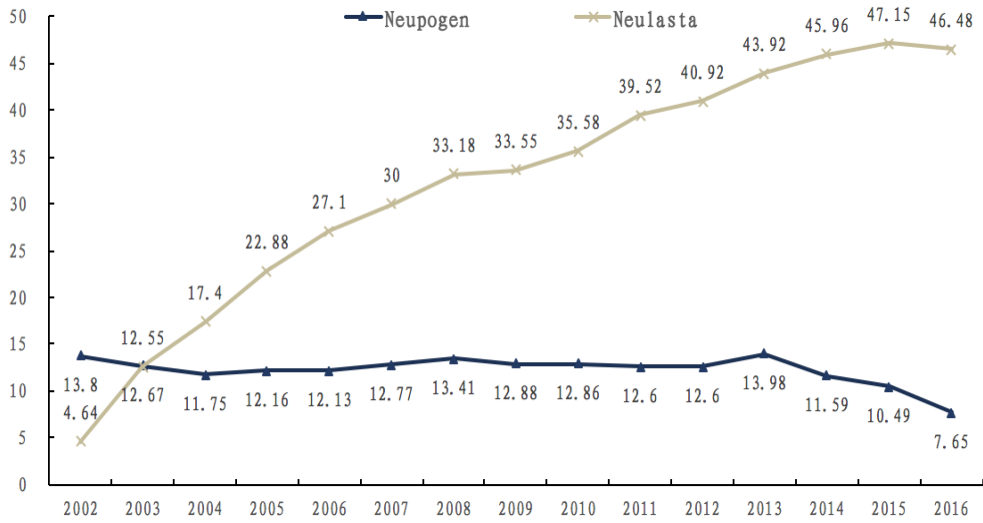
图表 33: G-CSF 市场规模



资料来源: EvaluatePharma, 东吴证券研究所

安进公司 Neupogen 和 Neulasta 2016 年销售额之和为 54 亿美元，占市场规模 90% 以上，随着专利到期，这种垄断局面逐渐被打破。2015 年 9 月份 Zarxio 在美国上市，四个月后就占领市场 25%。Neupogen 当期销售量下跌 25%。2016 年以 25% 市场份额，80% 单价计算，Zarxio 约销售 2 亿美元。所以市场会面临一定的变化的潜在机会，另一方面，美国的 G-CSF 占全球市场 75% 以上，“得美国者得天下”。综合这两点，我们主要分析了美国市场的格局，认为亿帆医药的 F-627 会凭借时间优势和功效优势抢占先机，在第三代产品领域获得不错的份额。Neulasta 上市第一年就凭借疗效优势获得 4.64 亿美元的收入，因此，我们估算第三代 G-CSF 产品市场第一年有望达到 4 亿美元，假设 F-627 晚于 SPPI-2012，只抢占 25% 的市场，也能达到 1 亿美元。

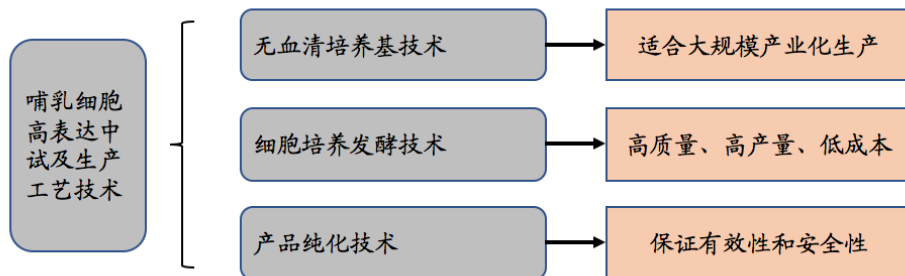
图表 34: Neupogen 和 Neulasta 销售额 (亿美元)



资料来源: Amgen 公告, 东吴证券研究所

在生物药生产层面, 公司拥有**哺乳细胞高表达中试及生产工艺技术**来保证产品上市以后产量、质量达到市场的要求。首先由无血清培养基技术开发出的哺乳动物 CHO 细胞株具有生产快速、高密度、高表达及长期稳定的特点, 非常适合大规模产业化生产的需要; 其次细胞培养发酵技术建立了有效、简单和可放大的工艺流程, 同时优化了培养基和生产流程的过程控制 (IPC) 等等, 实现了在 CHO 细胞的培养过程中的**高质量 (批间稳定)、高质量 (3g/L 以上) 和低成本**; 最后由于生物大分子药物对产品纯度要求非常高, 公司高性能的**产品纯化平台**保证了产品的**有效性和安全性**。公司的北京健能隆生产基地完全按照 cGMP 标准建造, 有望成为国内首家获得美国 FDA 产品认证的生物医药生产工厂。

图表 35: 生产工艺技术



资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

5. 盈利预测与投资建议

由于泛酸钙市场受环保督查影响多家重要厂商停产, 导致供需不平衡, 进而使泛酸

钙价格从 250 元/kg 一路攀升至 780 元/kg，且存在进一步攀升的可能。泛酸钙今年有望为公司贡献大幅盈利增长。受益于医保目录调整，公司新进入品种有望在今明两年迎来快速放量，健能隆 F627 等生物创新药为公司未来发展提供潜在潜力。

核心假设：

- 1) 泛酸钙价格维持稳定并缓慢上升。
- 2) 头孢他啶维持稳定增速。
- 3) 新入医保目录产品今明两年逐渐放量。
- 4) 公司维持现有销售力度。

基于一系列核心假设预测未来三年营业收入达 43.27 亿元、51.24 亿元、62.38 亿元，增速为 23.48%、18.42%、21.73%，归属母公司净利润为 9.07 亿元、10.98 亿元和 13.02 亿元，增速为 28.72%、21.04%、18.57%，对应 EPS 分别为 0.82 元、1.00 元、1.18 元，对应 PE 为 28.58X、23.61 X、19.91 X。

图表 36: 制剂可比公司分析

证券简称	2016 年增长率	2017 预测增长率	当前总市值 / 亿元	PE (2016)	PE (TTM)	PE (2017)
恒瑞医药	19.22%	20.75%	1,496.90	57.82	31.26	47.88
丽珠集团	25.97%	22.36%	242.95	30.97	9.60	25.31
信立泰	10.31%	12.00%	339.64	24.32	15.64	21.72
平均值	18.50%	18.37%	693.16	37.71	18.83	31.64
亿帆医药	43.93%	23.48%	232.86	33.55	30.33	26.07

数据来源：Wind、东吴证券研究所

制剂板块同类公司 PE 约 30X，原料药板块整体 PE 10X-15X，公司制剂板块高速增长，随着该板块占比提升，公司未来 PE 仍有上升空间。

我们认为泛酸钙涨价大幅提升公司业绩，医保目录受益品种逐渐放量，未来仿制药、生物创新药潜在空间大。因此，我们维持“买入”评级。

6. 风险提示

- 1) 泛酸钙价格下跌风险。新增产能进入可能影响产品供需情况。
- 2) 医保品种招标落地低于预期的风险。部分省份药品集采工作尚未完成，存在产品中标情况低于预期的风险，对于已经中标省份，存在落地情况低于预期的风险。
- 3) 血液肿瘤仿制药审批低于预期的风险。国内仿制药审批力度趋严造成公司血液肿瘤药品审批低于预期。
- 4) 生物创新药（F-627、F-652 等）临床试验低于预期风险。海外新药临床试验存在实际结果低于预期的风险。

亿帆医药三大财务预测表

利润表	2016A	2017E	2018E	2019E		2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	3504.60	4327.41	5124.41	6237.83	毛利率	50.55%	50.73%	48.99%	47.82%
营业成本	1733.06	2132.08	2613.80	3254.66	三费/销售收入	22.05%	22.20%	19.86%	19.41%
营业税金及附加	49.93	61.66	73.01	88.88	EBIT/销售收入	26.95%	28.17%	27.79%	26.58%
营业费用	428.02	527.94	589.31	717.35	EBITDA/销售收入	29.61%	34.93%	33.50%	30.93%
管理费用	325.52	398.12	435.57	530.22	销售净利率	19.50%	20.33%	20.78%	20.24%
财务费用	19.12	34.75	-6.96	-36.56	ROE	20.00%	20.56%	20.01%	19.25%
资产减值损失	50.11	0.00	0.00	0.00	ROA	14.39%	18.98%	19.06%	19.04%
投资收益	0.63	0.00	0.00	0.00	ROIC	20.87%	18.37%	20.40%	25.65%
营业利润	899.46	1172.85	1419.67	1683.28	销售收入增长率	43.93%	23.48%	18.42%	21.73%
其他非经营损益	-4.81	0.00	0.00	0.00	EBIT 增长率	105.18%	29.06%	16.83%	16.43%
利润总额	894.65	1172.85	1419.67	1683.28	EBITDA 增长率	94.24%	45.68%	13.57%	12.36%
所得税	211.25	293.21	354.92	420.82	净利润增长率	88.80%	28.72%	21.04%	18.57%
净利润	683.40	879.64	1064.76	1262.46	总资产增长率	49.65%	-2.15%	16.33%	16.55%
少数股东损益	-21.37	-27.50	-33.29	-39.47	股东权益增长率	23.32%	25.20%	24.36%	23.23%
归属母公司股东净利润	704.76	907.14	1098.05	1301.93	经营营运资本增长率	-9.23%	96.46%	-8.35%	70.30%
资产负债表	2016A	2017E	2018E	2019E	资产负债率	40.58%	25.87%	22.33%	19.17%
货币资金	359.67	43.27	1185.52	1979.60	投资资本/总资产	75.82%	81.51%	64.90%	60.88%
应收和预付款项	1055.95	1350.19	1513.99	1984.71	带息债务/总负债	52.60%	28.54%	10.79%	10.78%
存货	376.50	550.07	585.84	828.58	流动比率	0.86	1.61	2.58	3.68
其他流动资产	248.58	248.58	248.58	248.58	股利支付率	6.25%	2.08%	2.08%	2.08%
长期股权投资	9.84	9.84	9.84	9.84	总资产周转率	0.53	0.67	0.69	0.72
固定资产和在建工程	820.02	679.27	538.52	397.78	固定资产周转率	4.48	6.37	9.52	15.68
无形资产和开发支出	3606.45	3480.06	3353.67	3227.28	应收账款周转率	5.07	4.66	5.18	4.64
其他非流动资产	60.03	38.24	16.44	16.44	存货周转率	4.60	3.88	4.46	3.93
资产总计	6564.30	6422.88	7471.85	8708.33	业绩和估值指标	2016A	2017E	2018E	2019E
短期借款	1221.13	294.23	0.00	0.00	EBIT	944.43	1218.92	1424.03	1658.04
应付和预收款项	985.15	909.88	1211.19	1212.33	EBITDA	1037.76	1511.77	1716.87	1929.09
长期借款	180.00	180.00	180.00	180.00	NOPLAT	724.34	914.19	1068.02	1243.53
负债合计	2663.75	1661.58	1668.66	1669.80	净利润	704.76	907.14	1098.05	1301.93
股本	921.09	921.09	921.09	921.09	EPS	0.64	0.82	1.00	1.18
资本公积	1162.72	1162.72	1162.72	1162.72	BPS	3.20	4.01	4.99	6.14
留存收益	1440.77	2329.02	3404.20	4679.02	PE	36.78	28.58	23.61	19.91
归属母公司股东权益	3524.58	4412.83	5488.01	6762.83	PB	7.36	5.87	4.72	3.83
少数股东权益	375.98	348.47	315.18	275.71	PS	7.40	5.99	5.06	4.16
股东权益合计	3900.55	4761.30	5803.19	7038.54	PCF	31.42	38.38	17.71	32.57
负债和股东权益合计	6564.30	6422.88	7471.85	8708.33	EV/EBIT	24.51	18.47	14.78	12.20
现金流量表	2016A	2017E	2018E	2019E	EV/EBITDA	22.30	14.89	12.26	10.49
经营性现金净流量	825.18	675.47	1463.70	795.95	EV/NOPLAT	31.95	24.63	19.71	16.27
投资性现金净流量	-1031.53	0.00	0.00	0.00	EV/IC	4.65	4.30	4.34	3.82
筹资性现金净流量	664.27	-991.87	-321.45	-1.87	ROIC-WACC	0.21	0.17	0.20	0.25
现金流量净额	445.31	-316.39	1142.25	794.08	股息率	0.00	0.00	0.00	0.00

数据来源: Wind、东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,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。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上;

增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间;

中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间;

减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间;

卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对强于大盘 5% 以上;

中性: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对大盘 -5% 与 5%;

减持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>