中国平安 保险·银行·投资
平安证券 PING AN SECURITIES

生物医药
2017 年 08 月 20 日

安科生物 (300009)

启动HER2单抗Ⅲ期临床，加入国内研发第一梯队

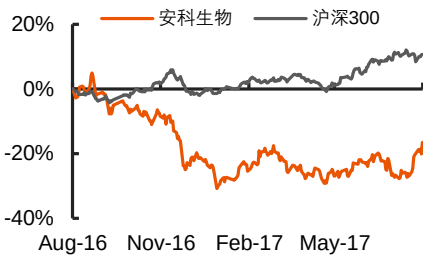
强烈推荐（维持）

现价：17.26 元

主要数据

行业	生物医药
公司网址	www.ankebio.com
大股东/持股	宋礼华/27.95%
实际控制人/持股	宋礼华/%
总股本(百万股)	712
流通 A 股(百万股)	457
流通 B/H 股(百万股)	0
总市值（亿元）	122.87
流通 A 股市值(亿元)	78.81
每股净资产(元)	2.58
资产负债率(%)	24.50

行情走势图



相关研究报告

《安科生物*300009* 向上游仪器延伸，核酸检测全产业链布局》 2017-08-10
《安科生物*300009*布局液态活检，肿瘤诊断加码，扩大精准医疗版图》 2016-11-16
《安科生物*300009*设立子公司博生吉安科，利于特异性免疫细胞治疗产业化》 2016-10-28
《安科生物*300009*内生持续高增长，进一步丰富精准医疗产品线》 2016-10-26
《安科生物*300009*布局 PD-1 抗体，肿瘤治疗平台加码，丰富精准医疗产品线》 2016-09-06

证券分析师

魏巍 投资咨询资格编号 S1060514110001
021-20632019
WEIWEI093@PINGAN.COM.CN

叶寅 投资咨询资格编号 S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

投资要点

事项：

近日，公司在安徽省立医院召开HER2单抗Ⅲ期临床试验启动会，安徽省立医院、淮安市第二人民医院和遵义医学院附属医院3家已陆续启动Ⅲ期临床试验，成功进入国内HER2单抗研发第一梯队。

平安观点：

- **启动 HER2 单抗Ⅲ期临床，成功进入国内研发第一梯队。**HER2 单抗是公司首个成功研制的靶向抗体药物，近日在安徽省立医院召开 HER2 单抗的Ⅲ期临床试验启动会。本次Ⅲ期临床是根据 CFDA《生物类似药研发与评价技术指导原则》等设计，开展与赫赛汀头对头对比用于转移性乳腺癌患者治疗观察。自取得组长单位中国医学科学院肿瘤医院伦理批件来，在 1 个多月内获得 18 家临床单位伦理批件，其中 3 家（安徽省立医院、淮安市第二人民医院和遵义医学院附属医院）已陆续启动Ⅲ期临床试验，标志着公司成功进入国内 HER2 单抗研发的第一梯队。
- **HER2 靶点药物是 HER2 阳性乳腺癌和胃癌一线药物，HER2 单抗是主力。**乳腺癌中 HER2 阳性约占 15-30%，据 TrendForce 统计，2016 年全球 HER2 阳性乳腺癌市场规模约 74.1 亿美元，2023 年市场规模将达 124.2 亿美元。东亚地区是胃癌高发区，中国、日本、韩国三国的胃癌总人数约占全球的 70%左右，其中 10-30%的胃癌为 HER2 阳性，2016 年国内胃癌化疗市场规模达 280 亿元，其中 HER2 单抗类药物（曲妥珠单抗为主）是 HER2 靶点药物中的主力，销售额领跑所有 HER2 靶点药物。
- **曲妥珠单抗美国专利即将到期，纳入医保放量在即，成为多方仿制对象。**2016 年曲妥珠单抗的全球销售额为 67.82 亿美元（+3.73%），位列全球十大畅销药第 8 位。与此同时，曲妥珠单抗的欧洲专利在 2014 年已到期，美国专利将在 2019 年到期。国内市场，2017 年 7 月 19 日曲妥珠单抗进入国家医保目录，医保的谈判价格为 7600 元，与中标价相比降幅达 67%，随着这次医保的大幅降价，巨大未被满足的市场需求将促使其快速放量。

	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	636	849	1121	1380	1726
YoY(%)	17.2	33.6	32.0	23.1	25.1
净利润(百万元)	136	197	278	362	478
YoY(%)	24.0	44.8	40.9	30.3	32.1
毛利率(%)	71.5	74.2	75.7	77.5	79.1
净利率(%)	21.4	23.2	24.8	26.3	27.7
ROE(%)	10.5	13.9	13.3	14.7	16.3
EPS(摊薄/元)	0.19	0.28	0.39	0.51	0.67
P/E(倍)	90.2	62.3	44.2	33.9	25.7
P/B(倍)	10.1	9.0	6.1	5.1	4.3

面对多重利好，曲妥珠单抗成为多方仿制对象，国内已有三家企业（复宏汉霖、嘉和生物、安科生物）的 HER2 单抗类似药进入Ⅲ期临床试验。

- **投资建议：继续坚定看好公司在精准医疗领域前瞻性战略布局和管理层强有力的执行力，不断巩固精准医疗龙头地位**（CAR-T/CAR-NK 领军者博生吉安科+法医 DNA 检测龙头中德美联+礼进生物 PD-1+希元生物溶瘤病毒+安科三叶草基因 ctRNA +HER-2 单抗/ HER2-ADC），同时明星产品生长激素在 35%增长的基础上有提速趋势，未来有望保持 40%以上高增长，因此我们上调盈利预测，预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 0.39、0.51、0.67 元（原为 0.39、0.50、0.64 元），保持 30%以上的内生增长，对应 18 年 PE34X，PEG 趋于 1，估值性价比凸显，维持“强烈推荐”评级。
- **风险提示：**新药研发进展低于预期；并购整合进展低于预期。

正文目录

一、HER2 靶点药物是 HER2 阳性乳腺癌和胃癌一线药物 5
1.1 HER2 靶点作用机制 5
1.2 HER2 单抗是 HER2 靶点药物中的主力 5
二、曲妥珠单抗销售额领跑所有 HER2 靶点药物 6
2.1 曲妥珠单抗纳入医保放量在即 6
2.2 曲妥珠单抗成为多方仿制对象 7
三、安科生物启动 HER2 单抗Ⅲ期临床试验 7

图表目录

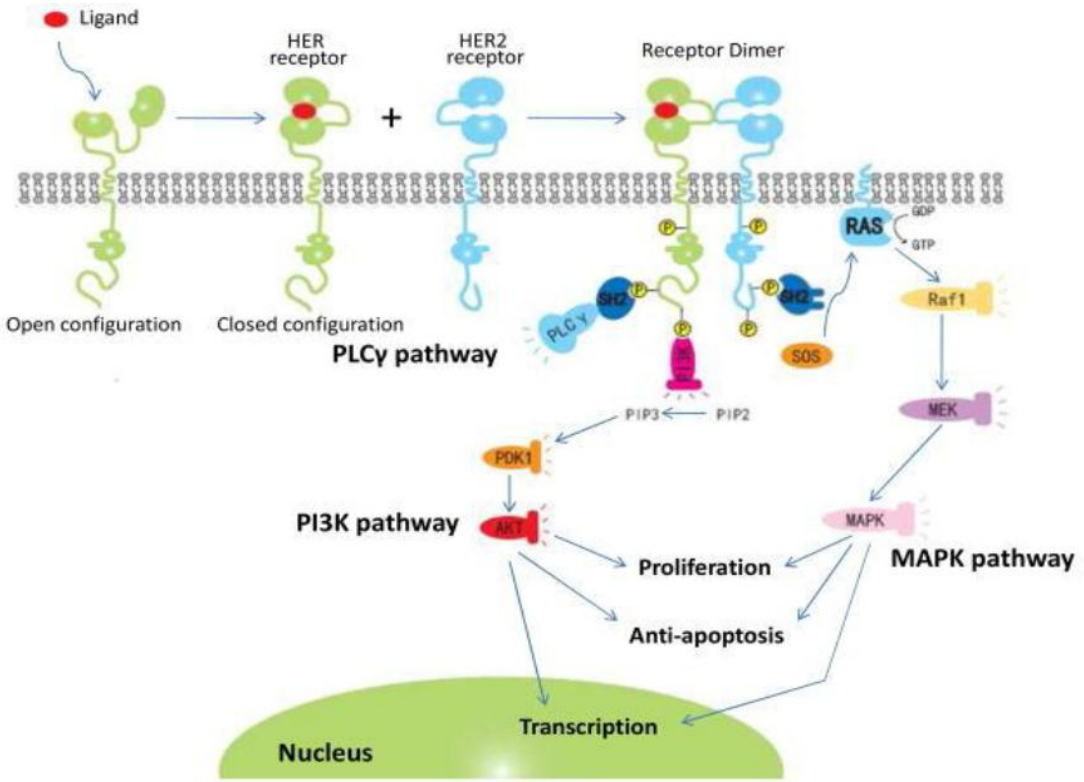
图表 1　HER2 的作用机制 5
图表 2　HER2 靶点药物分类.....6
图表 3　近年曲妥珠单抗重点城市医院销售额及增长率 7
图表 4　曲妥珠单抗类似药研发进展 7
图表 5　安科生物 HER2 类单抗Ⅲ期临床试验参加单位.....8

一、 HER2 靶点药物是 HER2 阳性乳腺癌和胃癌一线药物

1.1 HER2 靶点作用机制

表皮生长因子受体 2（HER2）是一个具有受体酪氨酸激酶活性的跨膜蛋白，它属于表皮生长因子受体家族（包括 EGFR），目前还未发现 HER2 的配体。在受体的聚合作用下，HER2 发生磷酸化被活化导致下游多种信号通路的激活，从而抑制细胞凋亡、促进增殖引起肿瘤的发生。HER2 的高表达与多种肿瘤密切相关，因此 HER2 不仅可以作为多种肿瘤预测和预后的生物标志物，还可以作为治疗靶点抑制肿瘤的发生发展。

图表1　HER2 的作用机制



资料来源：文献调研，平安证券研究所

1.2 HER2 单抗是 HER2 靶点药物中的主力

HER2 靶点药物是治疗 HER2 阳性乳腺癌和胃癌一线药物，未来市场前景巨大。乳腺癌是女性发病率较高的癌症且发病率逐年增加，其中 HER2 阳性约占 15-30%，据 TrendForce 统计，2016 年全球 HER2 阳性乳腺癌市场规模约 74.1 亿美元，2023 年市场规模将达 124.2 亿美元。东亚地区是胃癌高发区，中国、日本、韩国 3 个国家的胃癌总人数约占全球的 70%左右，其中 10-30%的胃癌为 HER2 阳性，2016 年国内重点城市公立医院，胃癌化疗药物市场为 65.56 亿元，由此预测国内胃癌化疗总体市场已达到 280 亿元规模。

由于 HER2 靶点药物的市场前景广阔，针对 HER2 靶点的药物开发也如火如荼，目前已有多款上市的药物，包括单抗药物（曲妥珠单抗、帕妥珠单抗）、抗体偶联药物（T-DM1）和小分子药物（拉帕

替尼、阿法替尼等），其中单抗类药物（曲妥珠单抗为主，帕妥珠还未进入国内）是 HER2 靶点药物中的主力，销售额领跑所有 HER2 靶点药物。

图表2　HER2 靶点药物分类

类别	通用名	2016 年销售额（亿美元）	适应症
单抗药物	曲妥珠单抗	67.82	HER2 阳性的乳腺癌、转移性胃癌
	帕妥珠单抗	18.46	HER2 阳性的转移性乳腺癌
抗体偶联药物	T-DM1	8.31	HER2 阳性晚期乳腺癌
小分子药物	拉帕替尼		HER2 阳性的晚期或转移性乳腺癌
	阿法替尼	2.71	突变型非小细胞肺癌、HER2 阳性的晚期乳腺癌

资料来源：各公司年报，平安证券研究所

二、曲妥珠单抗销售额领跑所有 HER2 靶点药物

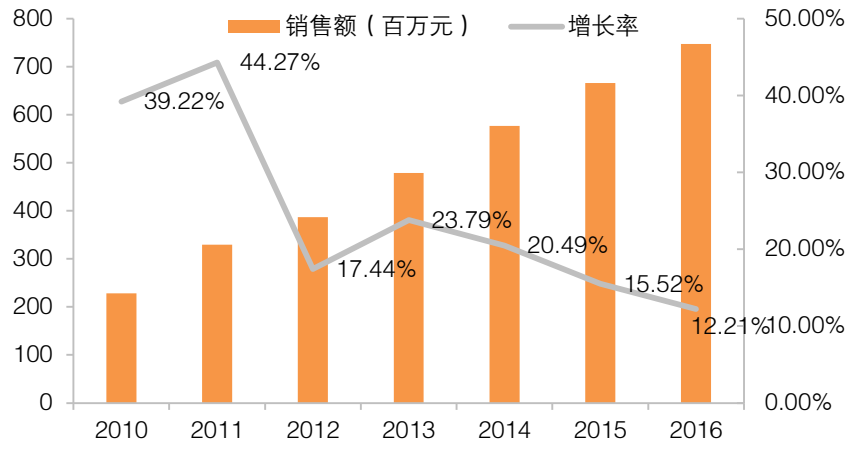
2.1 曲妥珠单抗纳入医保放量在即

曲妥珠单抗是由罗氏公司研发的首个以 HER2 为靶点的人源化抗体药物，主要适应症为 HER2 阳性的乳腺癌、转移性胃癌。该药 1998 年 9 月 25 日获得 FDA 批准，曲妥珠单抗的欧洲专利在 2014 年已到期，美国专利将在 2019 年到期，目前欧美市场暂未有曲妥珠单抗类似药获批。2016 年曲妥珠单抗的全球销售额 67.82 亿美元（+3.73%），位列全球十大畅销药第 8 位。我们预计，2020 年曲妥珠单抗由于其生物类似药的上市，其全球销售额将降至 56.6 亿美元。

曲妥珠单抗 2002 年 9 月 5 日进入中国市场，适应症为 HER2 阳性乳腺癌和胃癌，商品名为赫赛汀（中标价在 21000 元/440mg 以上）。由于我国是乳腺癌和胃癌高发地区，且原发性乳腺癌中有 25%~30%的 HER2 过表达，因此曲妥珠单抗在国内一直保持稳定增长，由于价格昂贵，且未进医保，因此该药的市场还未完全释放。

2017 年 7 月 19 日，曲妥珠单抗进入国家医保目录，医保的谈判价格为 7600 元，与中标价相比降幅达 67%。由于曲妥珠单抗是 HER2 阳性乳腺癌和胃癌的一线用药，其多年临床疗效已证实其“金标准”的地位，随着这次医保的大幅降价，其巨大未被满足的市场需求将促使其快速放量。

图表3　近年曲妥珠单抗重点城市医院销售额及增长率



资料来源：PDB，平安证券研究所

2.2 曲妥珠单抗成为多方仿制对象

目前国内曲妥珠单抗的类似药研发项目较多，其中进度最快的是三生国健，已完成临床试验提交了上市申请，商品名为赛普汀，但是三生国健已撤回了上市申请，目前暂无最新进展。紧随其后的是复宏汉霖、嘉和生物和安科生物，均已进入临床Ⅲ期。复宏汉霖是头对头的临床试验与曲妥珠单抗进行疗效对比，同时是国际多中心，总计划招募 606 人，其中中国 406 人；嘉和生物是随机双盲试验，总共试验人数 330 人。从试验设计而言，复宏汉霖的药物可能效果更好些。安科生物的Ⅲ期临床于今年 3 月份获批，目前已启动Ⅲ期临床试验。

图表4　曲妥珠单抗类似药研发进展

公司	状态	试验对比	入选人数	适应症
三生国健	上市申请（撤回）			HER2 阳性乳腺癌
复宏汉霖	Ⅲ期	头对头	606	HER2 阳性乳腺癌
嘉和生物	Ⅲ期	双盲	330	HER2 阳性乳腺癌
安科生物	Ⅲ期	头对头		HER2 阳性转移性乳腺癌

资料来源：CDE，平安证券研究所

三、 安科生物启动 HER2 单抗Ⅲ期临床试验

近日，公司在安徽省立医院召开了注射用重组人 HER2 单抗的Ⅲ期临床试验启动会。会议对 HER2 单抗Ⅲ期临床试验的实验设计、流程和患者入排标准等进行了介绍，并对研究者的疑问逐一解答，为中心开始筛选病例进行治疗观察做好铺垫。本次Ⅲ期临床是根据 CFDA《生物类似药研发与评价技术指导原则》等设计，开展与赫赛汀头对头对比用于转移性乳腺癌患者治疗观察。

HER2 单抗是公司首个成功研制的靶向抗体药物，自取得组长单位中国医学科学院肿瘤医院伦理批件来，在 1 个多月内获得 18 家临床单位伦理批件，其中 3 家（安徽省立医院、淮安市第二人民医院和遵义医学院附属医院）已陆续启动 Ⅲ 期临床试验。

公司精心布局靶向肿瘤抗体药物和细胞免疫治疗的研发，本次 HER2 单抗 Ⅲ 期临床试验的正式启动标志着公司成功进入国内 HER2 单抗研发的第一梯队，缩短了公司 HER2 单抗的产业化进程。

图表5　安科生物 HER2 类单抗 Ⅲ 期临床试验参加单位

序号	参加单位	序号	参加单位
1	中国医学科学院肿瘤医院	17	江苏省肿瘤医院
2	安徽省立医院	18	江西省肿瘤医院
3	北京大学人民医院	19	辽宁省肿瘤医院
4	北京肿瘤医院	20	临泽市肿瘤医院
5	蚌埠医学院第一附属医院	21	南方医科大学南方医院
6	复旦大学附属肿瘤医院	22	四川大学华西医院
7	复旦大学附属中山医院	23	四川省人民医院
8	广州医科大学附属第一医院	24	汕头大学医学院附属肿瘤医院
9	桂林医学院附属医院	25	潍坊市人民医院
10	贵州省人民医院	26	厦门大学附属第一医院
11	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	27	云南省肿瘤医院
12	杭州师范大学附属医院	28	浙江省肿瘤医院
13	河北省肿瘤医院	29	浙江大学医学院附属第一医院
14	淮安市第二人民医院	30	遵义医学院附属医院
15	吉林大学第一医院	31	郑州市第一人民医院
16	吉林省肿瘤医院	32	郑州大学第一附属医院
注：参加单位还在继续增加中			

资料来源：　公司网站，平安证券研究所

资产负债表 单位：百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产	564	975	1174	1613
现金	152	473	597	888
应收账款	209	258	317	402
其他应收款	67	88	103	136
预付账款	11	14	15	18
存货	61	82	82	108
其他流动资产	125	142	142	168
非流动资产	1401	1472	1534	1589
长期投资	37	47	57	67
固定资产	427	493	539	574
无形资产	234	267	296	323
其他非流动资产	703	666	641	625
资产总计	1965	2447	2707	3202
流动负债	454	198	239	255
短期借款	10	0	0	0
应付账款	56	57	72	78
其他流动负债	388	141	166	177
非流动负债	85	152	10	10
长期借款	50	142	0	0
其他非流动负债	35	10	10	10
负债合计	539	351	249	265
少数股东权益	67	67	67	67
股本	548	712	712	712
资本公积	532	532	532	532
留存收益	508	786	1148	1627
归属母公司股东权益	1359	2029	2392	2870
负债和股东权益	1965	2447	2707	3202

现金流量表 单位：百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
经营活动现金流	258	-17	399	415
净利润	198	278	362	478
折旧摊销	48	53	64	74
财务费用	2	8	3	-5
投资损失	-5	-1	-1	-1
营运资金变动	77	-355	-29	-132
其他经营现金流	-62	0	0	0
投资活动现金流	-415	-129	-129	-129
资本支出	-22	-130	-130	-130
长期投资	-376	0	0	0
其他投资现金流	-17	1	1	1
筹资活动现金流	220	467	-146	5
短期借款	10	-10	0	0
长期借款	50	92	-142	0
普通股增加	140	164	0	0
资本公积增加	-134	228	0	0
其他筹资现金流	154	-8	-3	5
现金净增加额	63	321	124	291

利润表 单位：百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	849	1121	1380	1726
营业成本	219	272	311	361
营业税金及附加	10	13	16	20
营业费用	268	343	426	537
管理费用	133	170	210	265
财务费用	2	8	3	-5
资产减值损失	3	2	2	2
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	5	1	1	1
营业利润	219	314	412	547
营业外收入	13	10	10	10
营业外支出	1	1	1	1
利润总额	231	323	421	556
所得税	33	45	59	78
净利润	198	278	362	478
少数股东损益	1	0	0	0
归属母公司净利润	197	278	362	478
EBITDA	267	375	479	616
EPS（元）	0.28	0.39	0.51	0.67

主要财务比率

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
成长能力				
营业收入(%)	33.6	32.0	23.1	25.1
营业利润(%)	46.1	43.2	31.2	32.8
归属于母公司净利润(%)	44.8	40.9	30.3	32.1
获利能力				
毛利率(%)	74.2	75.7	77.5	79.1
净利率(%)	23.2	24.8	26.3	27.7
ROE(%)	13.9	13.3	14.7	16.3
ROIC(%)	17.1	21.9	21.0	25.8
偿债能力				
资产负债率(%)	27.4	14.3	9.2	8.3
净负债比率(%)	3.3	15.6	-10.7	-11.9
流动比率	1.2	4.9	4.9	6.3
速动比率	1.1	4.5	4.6	5.9
营运能力				
总资产周转率	0.5	0.5	0.5	0.6
应收账款周转率	4.8	4.8	4.8	4.8
应付账款周转率	17.9	19.8	21.3	23.0
每股指标（元）				
每股收益(最新摊薄)	0.28	0.39	0.51	0.67
每股经营现金流(最新摊薄)	0.47	-0.02	0.56	0.58
每股净资产(最新摊薄)	1.9	2.9	3.4	4.0
估值比率				
P/E	62.3	44.2	33.9	25.7
P/B	9.0	6.1	5.1	4.3
EV/EBITDA	43.3	31.9	24.4	18.5

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级:

强烈推荐 （预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）

推　　荐 （预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）

中　　性 （预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在±10%之间）

回　　避 （预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级:

强于大市 （预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）

中　　性 （预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在±5%之间）

弱于大市 （预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其它人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2017 版权所有。保留一切权利。

平安证券综合研究所　　电话：4008866338

深圳	上海	北京
深圳福田区中心区金田路 4036 号荣超大厦 16 楼 邮编：518048 传真：（0755）82449257	上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 25 楼 邮编：200120 传真：（021）33830395	北京市西城区金融大街甲 9 号金融街中心北楼 15 层 邮编：100033