

获批 SPA 公司 F627 国际 III 期临床通过概率大增，

创新药逻辑加速兑现有望助力估值提升

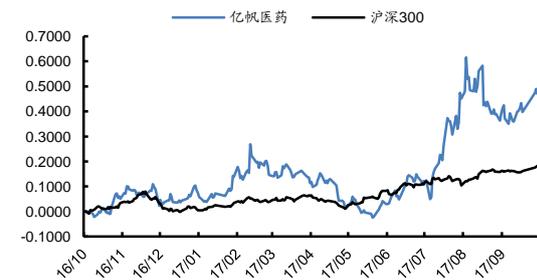
——亿帆医药（002019）事件点评

研究所

证券分析师：

胡博新 S0350517060001
hubx@ghzq.com.cn

最近一年走势



相对沪深 300 表现

表现	1M	3M	12M
亿帆医药	7.4	33.3	48.6
沪深 300	1.8	6.1	18.5

市场数据

2017-10-12

当前价格（元）	21.79
52 周价格区间（元）	13.96 - 23.76
总市值（百万）	26299.98
流通市值（百万）	15419.17
总股本（万股）	120697.46
流通股（万股）	70762.59
日均成交额（百万）	299.94
近一月换手（%）	66.03

相关报告

《亿帆医药（002019）事件点评：泛酸钙涨价业绩尚未充分体现，持续看好制剂端中长期布局》——2017-08-30

《亿帆医药（002019）季报点评：受益于泛酸钙价格上涨业绩大增，收购健能隆切入生物创新药领域》——2016-11-02

《亿帆鑫富（002019）：品种不断升级，原料药业绩弹性大（买入）*医药行业*代鹏举》——2016-03-31

《亿帆鑫富（002019）：泛酸钙价格大涨，业绩

事件：

公司控股子公司健能隆近日收到美国 FDA 批复文件，FDA 通过“特殊方案评估”（special protocol assessment, SPA）程序，与健能隆达成有关 F-627 国际 III 期临床试验方案（GC-627-05 方案）具有约束力的协议，同意健能隆使用该“特殊方案评估”开展 III 期临床试验。

投资要点：

- **通过 SPA 意义重大，F627 国际 III 期临床获批概率有望大幅度提升。**公司控股子公司健能隆近日收到 FDA 批复，其 F627 获批“特殊方案评估”（SPA）程序，健能隆可以通过 FDA 同意的 GC-627-05 方案开展 III 期临床试验并直接使用 III 期临床试验数据申报上市。F-627 国际 III 期临床试验由两个分试验组成，2016 年 12 月健能隆在美国启动 F-627 的第一个国际 III 期临床试验（GC-627-04 方案），即与安慰剂进行对照，目前已在多个国家完成了所有患者入组。本次获得 SPA 的为第二个 III 期临床试验方案，即与对照药进行的随机、开放、大样本对照试验（GC-627-05 方案）。该试验拟在全球多个国家同步开展完成，并将引领该药进入美国新药的申报程序（BLA）。特殊方案评估（SPA）是美国 FDA 特别建立的一个对于在研药物的临床研究方案进行提前探讨和确定的程序。**F627 通过此程序意味着由 FDA 和公司的研发部门共同对 F627 第二个 III 期临床试验的方案设计、入组病人的筛选、主要终点以及次要终点的评判，以及临床数据统计分析的全部计划进行充分提前沟通和讨论并达成一致性协议，因此 F627 第二个 III 期临床按照 FDA 批准的 GC-627-05 方案进行研究的情况下，其新药上市申请的成功率将有望大幅度提升。**

- **G-CSF 在研序列竞争激烈，F627 重回在研第一顺位有望率先美国上市。**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），粒细胞集落刺激因子以其更强的功效和更小的副作用成为当前升白药市场的主力。

- 1) **已上市品种以短效 G-CSF 为主，第二代长效 G-CSF 仅安进 Neulasta：**目前已上市的 G-CSF 药物主要有两代、7 种，其中最主要的两类是安进公司（Amgen）的第一代原研短效升白药 Neupogen 和第二代长效升白药 Neulasta，两者 2016 年销售额合计约 54 亿美元，其中短效的第

弹性巨大（买入）*医药行业*代鹏举》——
2016-01-19

《亿帆鑫富（002019）：并购丰富专科产品线，
有望切入医疗服务领域（买入）*医药行业*谭倩》

——2015-12-14

合规声明

国海证券股份有限公司持有该股票未超过该公司
已发行股份的 1%。

一代 Neupogen 因其半衰期短（2h）、每天需注射一次而逐渐被第二代长效 Neulasta 取代，2016 年第二代 Neulasta 销售额已达 46 亿美元，其他已上市品种均为第一代短效 G-CSF。

2) 在研序列竞争激烈，F627 有望率先脱颖而出：目前 G-CSF 的在研序列以第二代长效升白药为主，由于 2009 年 Neupogen 已专利到期，2015 年 Neulasta 也已专利到期，Sandoz、Coherus、Mylan、Apotex 等仿制药巨头均加紧其仿制药申报，其中此前进展最快的 Sandoz 的 LA-EP2006 于 2016 年试验申请被 FDA 拒绝，正在准备重新提交申请，Coherus 的 CHS-1701 在 2017 年 6 月份试验申请被 FDA 拒绝，也在筹备重新提交申请；创新药方面，其中做 me-too 创新药主要是恒瑞的 19k，目前正在进行国内 III 期临床，预计 2018 年可国内上市；me-better 强效创新药领域目前仅有亿帆医药（F-627）、SPPI（SPI-2012），此前 SPPI 的 SPI-2012 先于 F627 进入第二个 FDA 国际 III 期临床阶段，但其未申请 SPA 程序，最近第二个 III 期临床结果已被否，亿帆医药的 F-627 再次成为创新药在研序列第一顺位，且 F627 的申报路径最为稳妥，通过 FDA 的 SPA 程序也大幅度提升了其第二个 III 期临床成功获批概率，F627 有望率先脱颖而出成为原研 Neulasta 之后首个在美国获批上市的长效 G-CSF。

■ **健能隆创新研发平台效应逐步彰显，创新药逻辑加速兑现有望助力公司估值提升。**2016 年公司收购 DHY53.8% 股权进军生物创新药领域，获得两个先进的新药研发平台，DiKineTM 双分子平台和 ITabTM 免疫抗体平台，两个平台在全球范围内均具有较强技术优势，除 F627 外尚有多项生物大分子创新药研发进展顺利，中长期市场空间巨大，创新药平台估值助推效应有望逐渐体现：

1) 普罗纳亭（F-652，白介素-22 Fc）为全球首创新药，已进入两项国际二期临床和中国一期临床。普罗纳亭（F-652）含有双分子 IL-22，有利于与受体结合，与 Fc 片段融合后可以增加体内半衰期和药效学效应时间，目前 F-652 临床二期研究的适应症急性移植物抗宿主病（aGVHD）被授予孤儿药资格。

2) A-337 为抗 EpCAM × 抗 CD3 双特异性抗体分子，主要针对恶性实体瘤，是首个获批进入临床试验阶段免疫双抗体分子，根据 A-337 澳大利亚一期临床试验的结果，正在同步向 FDA 和 CFDA 提交临床二期临床研究申请。

■ **盈利预测和投资评级：**健能隆 F627 此次通过 SPA 意义重大，F627 第二个 III 期临床获批概率大幅度提升，有望成为原研 Neulasta 后首个在美国上市的长效 G-CSF，健能隆的创新平台效应有望助力公司估值提升。此外泛酸钙方面预计四季度将逐步兑现此前涨价的业绩弹性，此轮原料药长周期为公司业务转型升级期提供了良好的业绩安全保障，因此我们维持公司“买入”评级，维持盈利预测，预计 2017-2019 年归母净利润分别为 10.11 亿元、11.52 亿元、13.94 亿元，EPS 分别为 0.84、0.95、1.15 元，对应当前股价 PE 为 25.59、22.45、18.56 倍。

■ **风险提示：**泛酸钙涨价不及预期，健能隆平台研发进度不及预期，创新药国际注册申请进展不及预期，公司未来业绩的不确定性。

预测指标	2016	2017E	2018E	2019E
主营收入（百万元）	3505	4332	5390	6591
增长率(%)	44%	24%	24%	22%
净利润（百万元）	705	1011	1152	1394
增长率(%)	95%	43%	14%	21%
摊薄每股收益（元）	0.64	0.84	0.95	1.15
ROE(%)	18.07%	21.35%	20.27%	20.40%

资料来源：Wind 资讯，国海证券研究所

图 1：中美新药申报 SPA 流程比较

	SPA程序	特点	优缺点
FDA新药申请流程	有	临床试验前可申请SPA与审评部门就药品临床试验方案、入住筛选、终点评判等进行提前充分沟通并达成统一意见	提前沟通避免方向性错误和其他无用功
CFDA新药申请流程	暂无	临床试验结束后将数据和试验方案一起提交	做出结果才能申报，若失败只能重头带来，时间沉默成本大

资料来源：FDA，国海证券研究所

图 2：全球各类在研 G-CSF（粒细胞集落刺激因子）梳理

【国海医药】在研各类G-CSF梳理				
分类	品牌名	分子结构类型	公司	进度
Neulasta仿制药	LA-EP2006	peg化非格司亭	Sandoz	2016年7月III 期被拒，拟重新提交
	CHS-1701	peg化非格司亭	Coherus	2017年6月II 期被拒，拟重新提交
	MYL-1401H	peg化非格司亭	Mylan	临床 III 期
	Lapelga™	peg化非格司亭	Apotex	临床 I 期
Nepogen仿制药	Grastofil™	非格司亭	Apotex	临床 I 期
Neulasta强效创新药	F627		亿帆医药	通过SPA获准最后一个临床 III 期（美国），预计 2019 年上市
	SPI-2012		SPPI	最后一个临床 III 期被否
Neulasta同类创新药	19K	peg化非格司亭	恒瑞医药	临床 III 期（国内），预计 2018 年国内上市

资料来源：Wind，国海证券研究所

图 3: 健能隆产品线梳理



资料来源: 公司公告, 国海证券研究所

表 1: 亿帆医药盈利预测表

证券代码:	002019.SZ				股价:	21.79	投资评级:	买入		日期:	2017-10-12	
财务指标	2016	2017E	2018E	2019E	每股指标与估值		2016	2017E	2018E	2019E		
盈利能力					每股指标							
ROE	18%	21%	20%	20%	EPS		0.64	0.84	0.95	1.15		
毛利率	51%	55%	52%	51%	BVPS		3.20	3.64	4.46	5.46		
期间费率	23%	25%	25%	24%	估值							
销售净利率	20%	23%	21%	21%	P/E		33.47	25.59	22.45	18.56		
成长能力					P/B							
收入增长率	44%	24%	24%	22%	P/S		6.69	5.88	4.80	3.92		
利润增长率	95%	43%	14%	21%								
营运能力					利润表 (百万元)							
总资产周转率	0.50	0.55	0.59	0.63	营业收入		3505	4332	5390	6591		
应收账款周转率	3.86	3.86	3.86	3.86	营业成本		1733	1961	2603	3231		
存货周转率	4.60	4.60	4.60	4.60	营业税金及附加		50	62	77	94		
偿债能力					销售费用							
资产负债率	44%	40%	38%	35%	管理费用		428	529	658	805		
流动比	0.94	1.27	1.60	1.94	财务费用		326	402	501	612		
速动比	0.79	1.11	1.40	1.71	其他费用/(-收入)		19	101	97	91		
资产负债表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E	营业利润		899	1277	1455	1759		
现金及现金等价物	729	1371	2059	2893	营业外净收支		(5)	(5)	(5)	(5)		
应收款项	907	1121	1395	1706	利润总额		895	1272	1450	1754		
存货净额	376	439	582	722	所得税费用		211	300	342	414		
其他流动资产	397	491	611	748	净利润		683	972	1108	1340		
流动资产合计	2411	3423	4648	6069	少数股东损益		(21)	(39)	(44)	(54)		
固定资产	782	724	671	624	归属于母公司净利润		705	1011	1152	1394		
在建工程	35	35	35	35	现金流量表 (百万元)							
无形资产及其他	265	265	251	236	经营活动现金流		856	768	824	992		
长期股权投资	10	10	20	30	净利润		683	972	1108	1340		
资产总计	6984	7938	9106	10475	少数股东权益		(21)	(39)	(44)	(54)		
短期借款	1221	1241	1261	1281	折旧摊销		87	105	99	92		
应付款项	412	481	637	790	公允价值变动		0	0	0	0		
预收帐款	139	172	214	261	营运资金变动		106	(472)	(735)	(788)		
其他流动负债	796	796	796	796	投资活动现金流		(1032)	58	42	37		
流动负债合计	2568	2690	2908	3129	资本支出		17	58	52	47		
长期借款及应付债券	180	180	180	180	长期投资		(7)	(0)	(10)	(10)		
其他长期负债	335	335	335	335	其他		(1042)	0	0	0		
长期负债合计	515	515	515	515	筹资活动现金流		818	(119)	(138)	(171)		
负债合计	3083	3205	3423	3644	债务融资		634	20	20	20		
股本	1101	1207	1207	1207	权益融资		7	0	0	0		
股东权益	3901	4734	5683	6832	其它		177	(139)	(158)	(191)		
负债和股东权益总计	6984	7938	9106	10475	现金净增加额		642	708	728	858		

资料来源: Wind 资讯, 国海证券研究所

【医药组介绍】

胡博新，药学专业，7年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对OTC和原料药行业有长期跟踪经验。

【分析师承诺】

胡博新，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，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。

【国海证券投资评级标准】

行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深300指数；
中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深300指数；
回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深300指数。

股票投资评级

买入：相对沪深300指数涨幅20%以上；
增持：相对沪深300指数涨幅介于10%~20%之间；
中性：相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间；
卖出：相对沪深300指数跌幅10%以上。

【免责声明】

本报告仅供国海证券股份有限公司（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。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。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。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

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。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他任何方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。