

安科生物 (300009.SZ) 增持 (首次评级)

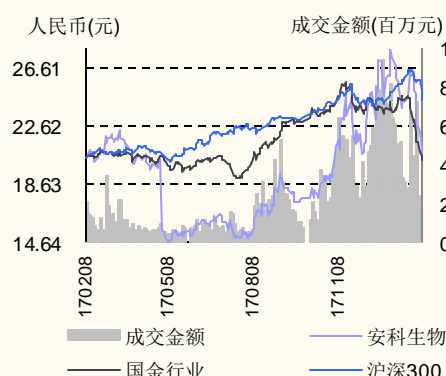
公司深度研究

市场价格 (人民币): 20.53 元

布局有层次 成长有弹性

市场数据(人民币)

已上市流通 A 股(百万股)	461.02
总市值(百万元)	14,627.24
年内股价最高最低(元)	27.95/14.64
沪深 300 指数	3840.65



公司基本情况(人民币)

项目	2015	2016	2017E	2018E	2019E
摊薄每股收益(元)	0.334	0.360	0.403	0.525	0.679
每股净资产(元)	2.98	2.48	2.86	3.40	4.14
每股经营性现金流(元)	0.29	0.47	0.47	0.66	0.97
市盈率(倍)	129.55	59.17	51.01	39.09	30.25
行业优化市盈率(倍)	34.60	34.60	34.60	34.60	34.60
净利润增长率(%)	24.04%	44.80%	45.35%	30.47%	29.22%
净资产收益率(%)	11.20%	14.52%	18.34%	20.12%	21.34%
总股本(百万股)	407.86	547.60	712.48	712.48	712.48

来源: 公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- **生长激素业务是新成长主引擎 水针优先审评加快上市:** 公司水针产品生产申请已经公示纳入优先审评, 有望进一步加快水针上市进程, 增强公司生长激素产品市场竞争力, 同时较大幅度提升公司生长激素收入规模。
- **法医检验业务壁垒高弹性强:** 公司全资子公司中德美联主打核酸法医检验业务, 这一行业专业性强, 对公共资源能力要求高, 行业壁垒高, 业绩有望连续实现高增长。
- **细胞治疗研发顺利:** 公司与参股公司博生吉合资成立子公司博生吉安科, 积极推进 CD19 CAR-T 临床研究工作, 同时公司也已经在针对其他靶点的血液肿瘤 CAR-T, 以及实体肿瘤 CAR-T 和 CAR-NK 治疗方面取得成绩。
- **单抗业务 HER-2 研发处于国内领先梯队:** 公司 HER2 单抗研发已经进入 III 期临床, 有望较早获批上市, 占据行业先机。公司已经通过转让获得重组抗 VEGF 人源化单抗的临床研究批件及相关技术。
- **干扰素业务剂型全面但行业竞争激烈:** 我们认为干扰素行业竞争激烈, 公司干扰素业务规模相对平稳, 对整体业绩成长的贡献不大, 但业务存量较大, 利润率较高, 能为公司提供稳定现金流。
- **多肽原料药相对稳定:** 由于降价和医保控费等方面压力, 苏豪逸明主要原料药品种的对应制剂销售都在国内市场增速趋缓, 但我们认为苏豪逸明的盈利仍具有持续性和稳定性。
- **有层次的布局 不同阶段各有成长性:** 干扰素、中成药、多肽原料药等业务为公司贡献持续的现金流; 生长激素、法医检验业务是未来一定时期公司业绩增长的主引擎和弹性来源; 细胞治疗和单抗药物是公司的前沿布局, 为公司的中长期市场预期提供了坚强支撑。

投资建议和盈利预测

- 我们预测公司 2017 年-2019 年 EPS 分别为 0.40、0.53、0.68 元, 同比增长 45%、30%、29%。我们看好公司未来的业绩放量能力和创新研发价值, 结合公司当前公司估值水平, 给予“增持”评级。

风险提示

- 研发费用超预期; 水针上市和放量不达预期; CAR-T 和单抗研发不达预期等

袁维 联系人
yuan_wei@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号: S1130511030026
(8621)60230221
lijingl@gjzq.com.cn

赵海春 分析师 SAC 执业编号: S1130514100001
(8621)61038261
zhaohc@gjzq.com.cn

内容目录

主业不断充实，获取新鲜成长动力	4
生长激素业务：新的成长主引擎 水针优先审评大大加快上市	6
中德美联：有稀缺性的法医基因检测标的	11
常染色体建库仍有空间 Y 库建设浪潮催生新一轮需求增长	11
产品+服务，有壁垒有粘性	12
细胞治疗业务：参股博生吉 布局血液和实体肿瘤 CAR-T	13
目前国内 CAR-T 业务主要分为国外引进和自行研发两种模式	14
CD19 作为突破口是合理选择 品种有望继续丰富	16
单抗业务：HER2 研发处于第一梯队	17
HER2 单抗研发处于第一梯队 市场潜在空间大	17
VEGF 单抗：国内研发竞争较为激烈	19
干扰素业务：公司剂型全面 行业竞争激烈	21
乙肝治疗：重要的治疗选择	22
丙肝治疗：逐渐被直接抗病毒药物取代	24
相对平稳，但能提供稳定的现金流	26
苏豪逸明：多肽原料药企业贡献稳定现金流	27
有层次的布局 不同阶段各有其成长性	29
投资建议和盈利预测	29
风险提示	30

图表目录

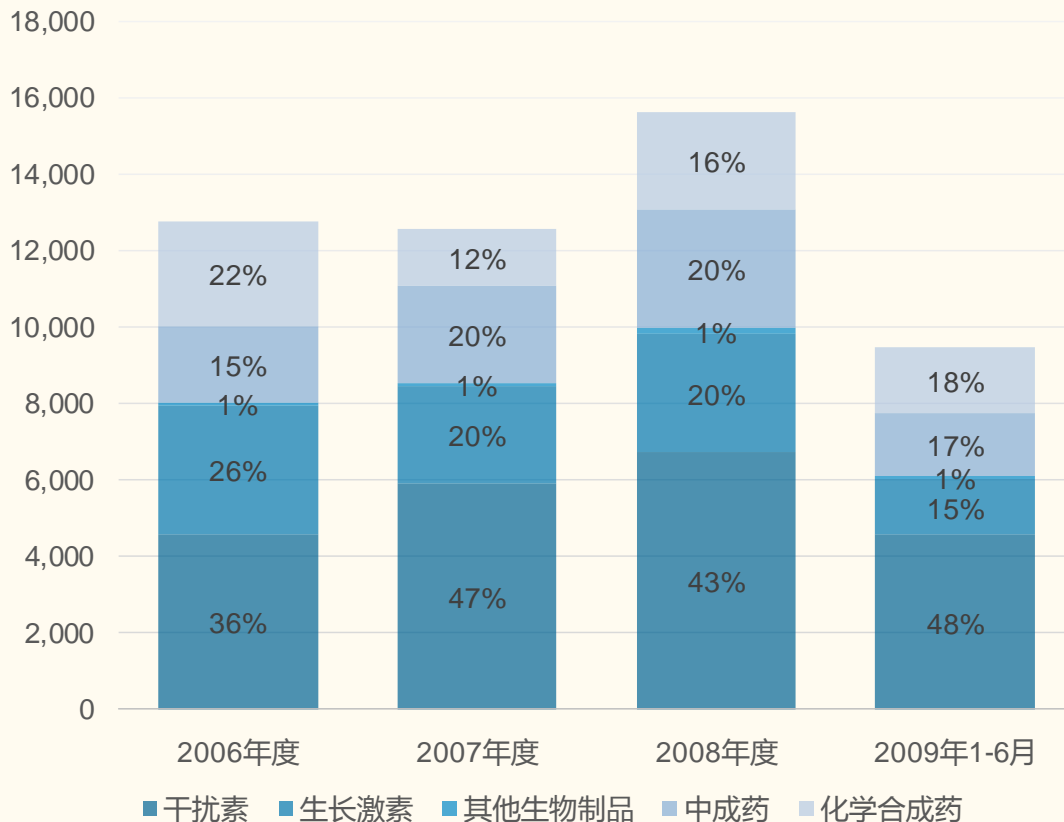
图表 1：安科生物上市前后收入结构	4
图表 2：安科生物主要产品	5
图表 3：安科生物收入结构（单位：亿元）	6
图表 4：对 44 篇文献儿童矮小症病因的分析	7
图表 5：温州医学院附二院身材矮小就诊儿童病因	7
图表 6：各年龄城乡矮小症发病数目测算	7
图表 7：生长激素销售规模倒算估计（黄色部分会影响存量市场规模）	7
图表 8：中国新生人口和城乡人口计算	8
图表 9：生长激素样本医院销售（单位：千人民币）	8
图表 10：2016 年样本生长激素市场份额	8
图表 11：2017 前三季度样本医院生长激素份额	8
图表 12：各企业生长激素规格情况（单位：IU）	8
图表 13：安科生物注册申报情况	9
图表 14：水针纳入优先审判	9
图表 15：国内部分生长激素临床试验情况	10
图表 16：生长激素主要厂商招标情况分析（按 10IU 规格折合）	10

图表 17: 中德美联提供的服务和产品.....	11
图表 18: 近半年国内部分 Y 库建设招标情况.....	12
图表 19: 近半年国内部分 STR 库和其他 DNA 司法检验采购招标情况.....	13
图表 20: NIH 全球 CAR-T 临床试验注册数量情况.....	14
图表 21: CAR-T 治疗步骤.....	14
图表 22: 部分与上市公司合作的免疫细胞治疗标的.....	15
图表 23: 国内已经受理的 CAR-T 临床申报 (截止 2018 年 1 月 31 日)	15
图表 24: 全球 CD-19 CAR-T 临床试验情况.....	16
图表 25: 全球 MUC1 CAR-T 临床试验情况.....	16
图表 26: CAR-T 市场空间测算 (估计值)	16
图表 27: HER2 市场规模测算 (按原研价格 70%计算)	17
图表 28: 赫赛汀全球销售情况 (单位: 百万美元)	18
图表 29: 目前国内部分曲妥珠单抗研发企业注册申报进展.....	18
图表 30: 国内样本医院曲妥珠单抗销售情况 (单位: 百万元)	19
图表 31: 国内样本医院贝伐单抗销售 (单位: 百万元)	19
图表 32: 贝伐单抗国际市场销售 (单位: 百万美元)	20
图表 33: 国内部分企业重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体研发情况.....	21
图表 34: 样本医院人干扰素 α 销售情况 (元)	22
图表 35: 2017 前三季度样本医院人干扰素 α 销售 (元)	22
图表 36: 公司样本医院人干扰素 α 市场占比 (单位: 元)	22
图表 37: 乙肝主要治疗药物核苷酸类似物和干扰素对比.....	23
图表 38: HBeAg 阳性乙肝患者各种抗病毒药物的疗效汇总 (%)	23
图表 39: HBeAg 阴性乙肝患者各种抗病毒药物的疗效汇总 (%)	24
图表 40: 丙肝自然病程.....	24
图表 41: 聚乙二醇化干扰素与利巴韦林的绝对禁忌证和相对禁忌证.....	25
图表 42: 2016 年 WHO 丙肝指南已经将 DAAs 作为各基因型丙肝首选推荐..	25
图表 43: 国内部分 DAAs 品种临床和生产/进口申报情况.....	26
图表 44: 苏豪逸明收入利润情况 (单位: 万元)	27
图表 45: 苏豪逸明产品结构.....	27
图表 46: 苏豪逸明主要产品.....	28
图表 47: 胸腺五肽制剂样本医院销售 (单位: 百万元)	28
图表 48: 胸腺法新制剂样本医院销售 (单位: 百万元)	28
图表 49: 生长抑素制剂样本医院销售 (单位: 百万元)	29
图表 50: 醋酸奥曲肽样本医院销售 (单位: 百万元)	29

主业不断充实，获取新鲜成长动力

- 安科生物上市之初的主要产品是干扰素和生长激素，以及中成药和化学合成药
- 其中核心产品是各种剂型的**重组人干扰素 α 2b 系列制剂**（注射用重组人干扰素 α 2b 冻干粉针、重组人干扰素 α 2b 注射液、重组人干扰素 α 2b 乳膏、重组人干扰素 α 2b 滴眼液、重组人干扰素 α 2b 栓剂等）。

图表 1：安科生物上市前后收入结构



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

- 随着公司业务不断发展，生长激素产品增长势头迅猛，近年来占比不断提升，同时公司也通过内生研发和外延并购积极拓展产品条线，丰富收入来源。
- 2015 年 12 月 28 日，公司与杨林等博生吉医药科技（苏州）有限公司原股东签订了《增资协议》，公司投资人民币 2000 万元增资博生吉公司，持有博生吉公司 15% 的股份。2016 年 2 月 2 日，公司与博生吉公司股东杨林先生签订了《股权转让协议》，公司以人民币 750 万元受让杨林持有的博生吉公司 5% 的股权，公司持有博生吉公司股权增至 20%，公司在 CAR-T 细胞治疗领域完成了初步布局。
- 2015 年公司通过重大资产重组成功并购上海苏豪逸明制药有限公司，正式布局多肽类药物。苏豪逸明主要从事多肽类药物的研发、生产与销售业务，核心产品为多肽原料药。公司在生物药制剂方面有一定积累，成功重组加快了公司多肽类药物制剂的发展，有效整合公司产业链，增强了公司在生物制药领域的核心竞争力。
- 2016 年，公司以 44988 万元收购无锡中德美联 100% 股权，积极布局精准检测领域。中德美联主要研制用于 DNA 检测的 STR、SNP 系列荧光检测试剂盒，适用于犯罪数据库、法医个体识别、亲子鉴定、医学诊断等领域的甄选和鉴定。中德美联作为国家核酸检测法医领域的

领先企业，服务属性强，专业壁垒和标的稀缺性突出，同时也有利于公司积累在精准医学检测领域的资源和能力。

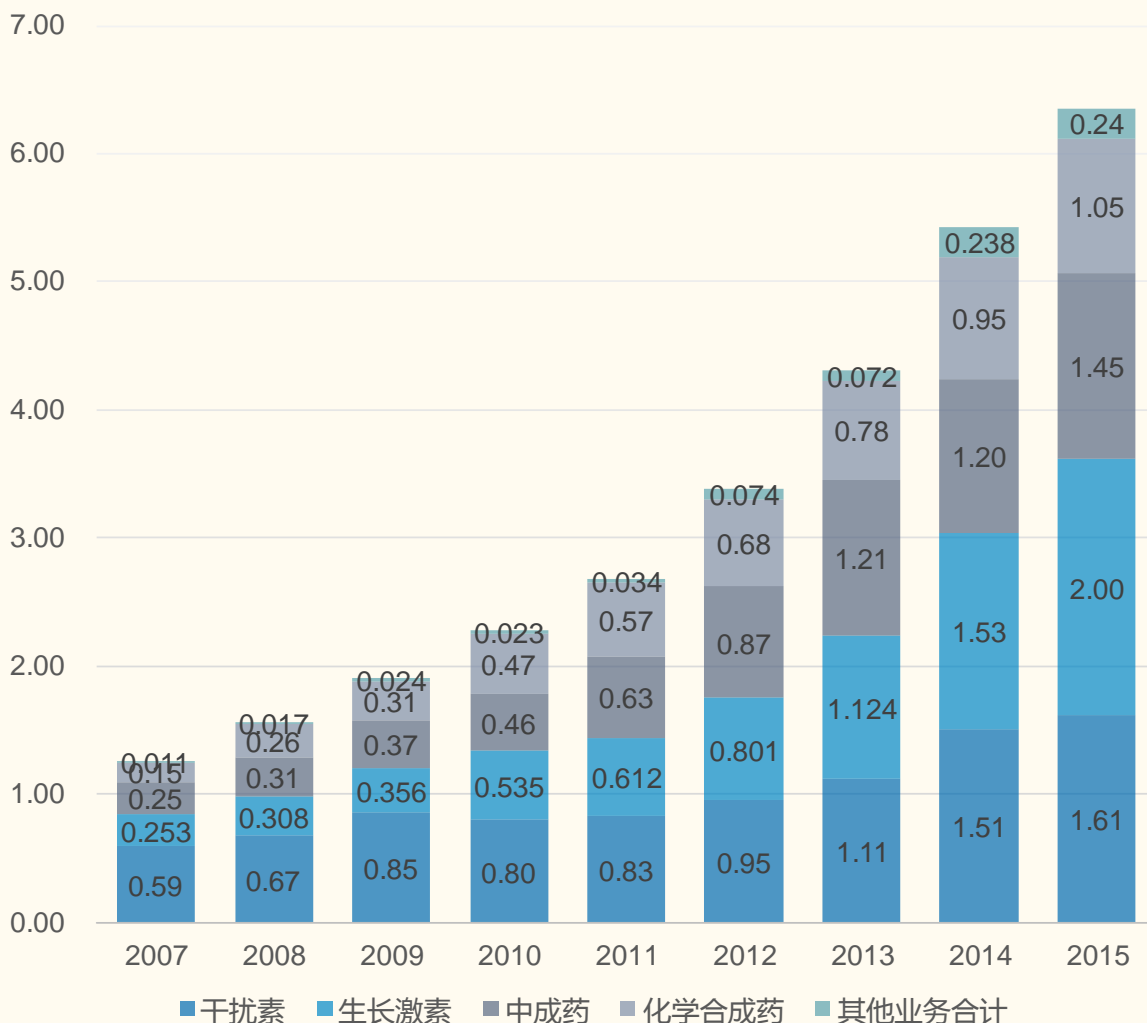
- 此外，公司还积极并购湖北三七七生物技术有限公司、希元生物 20% 股权等，综合开展多方面布局。

图表 2：安科生物主要产品

主要类别		主要产品	产品用途
生物制剂		重组人干扰素 $\alpha 2b$ “安达芬”系列制剂	应用于病毒性肝炎等病毒性疾病的治疗
		重组人生长激素“安苏萌”	用于内源性生长激素缺乏所致儿童生长缓慢、加速创伤愈合、术后营养支持等
多肽药物	多肽类原料药	生长抑素	主要用于急性重症胰腺炎、严重急性上消化道出血等
		胸腺五肽	用于 18 岁以上的慢性乙型肝炎患者；各种细胞免疫功能低下的疾病；肿瘤的辅助治疗
		醋酸奥曲肽	主要应用于上消化道静脉曲张破裂出血的抢救治疗及胃溃疡出血治疗、急性胰腺炎、胰瘘、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲亢症等
		缩宫素	促进子宫平滑肌收缩
		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
		胸腺法新	治疗慢性乙型肝炎；作为免疫损害患者的疫苗免疫应答增强剂
	客户肽	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
		阿托西班	用于推迟胎儿心率正常的孕妇将出现的早产
核酸检测产品	法医检测产品	DNA 荧光检测试剂盒	主要用于法医刑侦个体识别、DNA 数据库建设、亲缘鉴定等
	配套产品	硅珠提取试剂盒	主要用于法医刑侦个体识别、DNA 数据库建设、亲缘鉴定等
	其他产品	临床产品	主要用于遗传性疾病的筛查检测，如三体综合征、耳聋等
诊断试剂		抗精子抗体检测试剂盒“安思宝”等诊断试剂	用于免疫性不育的检测
现代中成药		活血止痛膏等七种外用贴膏	活血止痛，舒筋通络
		酸枣仁合剂	用于虚烦不眠，心悸不宁，头目眩晕
化学合成药	阿莫西林颗粒、胶囊	用于敏感菌所导致的感染	
	阿德福韦酯片	用于治疗乙型肝炎病毒活动复制和血清氨基酸转移酶持续升高的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者	
	头孢克洛分散片	用于敏感菌所致的呼吸道感染	

来源：公司年报，国金证券研究所

图表 3：安科生物收入结构（单位：亿元）



来源：公司年报，国金证券研究所

生长激素业务：新的成长主引擎 水针优先审评大大加快上市

- 生长激素同样是公司的传统核心业务，经过不断发展，目前销售规模已经超过公司干扰素销售，毛利率也维持在 90%以上，是公司毛利贡献最大的业务。
- 重组人生长激素可促进骨骼的生长，增加肌细胞的数量和增大肌细胞的体积，促进心肌生长，增加心肌的收缩力，促进体内蛋白质的合成，增加体内氮储量，增加脂肪氧化分解和糖异生，并提高营养物质的转换率，调节免疫系统以增强免疫能力。重组人生长激素适用于用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢、重度烧伤治疗、已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏等。
- 儿童矮小症病因多种多样，与遗传、营养、环境因素、精神心理因素、宫内发育迟缓、下丘脑—垂体—胰岛素样生长因子 (insulin-like growth factor-1, IGF-1) 生长轴功能障碍、染色体畸变、全身性慢性疾病、遗传代谢病以及内分泌激素等关系密切。
- 根据相关流行病学调查报道，我们假设中国城市矮小症发病率为 2.2%，乡镇发病率 2.4%，农村发病率为 2.6%，且矮小症中 50% 的患者适用生长激素进行治疗；

- 根据全国第六次人口普查，按照 2010 年情况估计，我国 4-15 岁人群矮小症发病超过 440 万人，因此我们估计全国适用生长激素治疗的矮小症患者数目在 225 万估计，其中其中城镇 90 万，农村 135 万。按照农村渗透率 15%，城市渗透率 40%计算，存量市场在 280 亿元左右。
- 按照患者人均 5 万元/人（按水针计算），使用样本医院生长激素销售数据倒算历年销售规模，我们估计目前已经消耗的生长激素市场存量不超过 60 亿元-110 亿元，存量市场目前仍有 220 亿—170 亿规模。
- 此外，每年新发病病人如果按照同样渗透率计算，市场规模在 30 亿元左右。
- 由于我们的计算相对保守，我们认为生长激素在其销售巅峰达到 70-100 亿是合理期待，我们估计 2016 年全国生长激素市场规模仅 20 亿人民币左右，2017 年我们预计在 30 亿左右，市场尚有较大成长空间。

图表 4：对 44 篇文献儿童矮小症病因的分析

病因	频数 (%)	是否使用生长激素治疗
生长激素缺乏症 GHD	32.7	y
特发性矮小 ISS	18.9	y
青春期发育迟滞	9.6	
家族性矮小	8.4	
甲状腺功能减低	6.7	
宫内发育迟缓 SAG	4.4	y
Turner 综合征 TS	4.1	y
性早熟	2.4	
营养不良	1.7	
生长激素神经分泌障碍	1.5	
多重垂体激素缺乏症	1	
软骨发育不良	0.9	
21-三体综合征	0.9	

可用生长激素治疗共计：60%

来源：中国知网，国金证券研究所

图表 5：温州医学院附二院身材矮小就诊儿童病因

病因	例数 (n)	百分率 (%)
GHD	187	32.02
甲减	152	26.03
染色体疾病	48	8.22
家族性矮小 FSS	32	5.48
特发性矮小 ISS	26	4.45
多种垂体激素缺乏症	22	3.77
体质性青春期发育延迟 CDGP	20	3.42
宫内发育迟缓 IUGR	12	2.05
性早熟	10	1.71
尿崩症	8	1.37
营养不良	7	1.2
软骨发育不全	6	1.03
颅内肿瘤	6	1.03
先天性心脏病	6	1.03
癫痫	6	1.03
糖尿病矮小	5	0.86
慢性哮喘	5	0.86
粘多糖病	2	0.34
其他疾病	24	4.11

可以用生长激素治疗：共计 46.74%

来源：中国知网，国金证券研究所

图表 6：各年龄城乡矮小症发病数目测算

	城市	城镇	乡村
4	3233900	3027189	8958952
5	3251735	2979842	8500560
6	3294902	3039377	8470191
7	2906061	2795858	7727242
8	3179028	2850421	7637507
9	3271492	2996943	7980390
10	3433402	3048692	7972263
11	3216999	2915358	7803357
12	3445836	3211218	8742505
13	3426904	3156686	8641442
14	3598195	3354236	8941369
15	4402657	4144468	9477359
总计	40661111	37520288	100853137
发病率	2.20%	2.40%	2.60%
患病人数	894544	900487	2622182
总计			4417213

来源：第六次全国人口普查，国金证券研究所

图表 7：生长激素销售规模倒算估计（黄色部分会影响存量市场规模）

	生长激素销售额	比值	对应市场总销售 (亿元)
2005	30921752	0.133	2.32
2006	27045675	0.133	2.03
2007	28078875	0.133	2.11
2008	56945764	0.133	4.28
2009	90495005	0.133	6.80
2010	76100022	0.133	5.72
2011	130457628	0.133	9.81
2012	169310505	0.133	12.73
2013	182351818	0.133	13.71
2014	190612576	0.133	14.33
2015	217028336	0.133	16.32
2016	290016281	0.133	21.81

来源：咸达数据，国金证券研究所

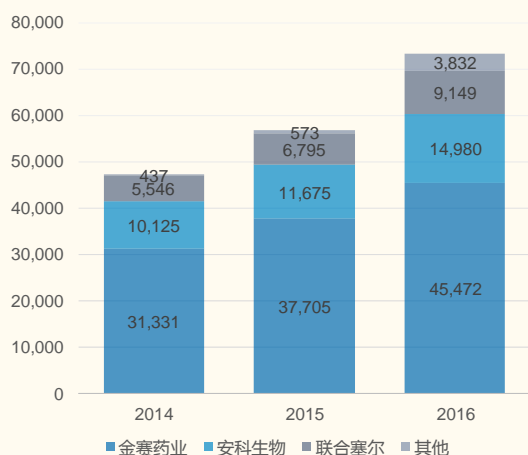
图表 8：中国新生人口和城乡人口计算

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
出生率(‰)	21.06	19.68	18.24	18.09	17.70	17.12	16.98	16.57	15.64	14.64	14.03	13.38	12.86	12.41	12.29	12.40	12.09	12.10	12.14	12.13	11.90	11.93	12.10	12.08	12.37	12.07	12.95
总人口(万人)	114,333	115,823	117,171	118,617	119,850	121,121	122,389	123,626	124,761	125,786	126,743	127,627	128,453	129,227	129,988	130,756	131,448	132,129	132,802	133,460	134,091	134,735	135,404	136,072	136,782	137,462	138,271
新出生人口估计(万人)	2,408	2,279	2,137	2,144	2,121	2,074	2,078	2,048	1,951	1,842	1,778	1,708	1,652	1,604	1,598	1,621	1,589	1,599	1,612	1,619	1,596	1,607	1,638	1,644	1,692	1,659	1,791
总人口增幅	30,195	31,203	32,175	33,173	34,169	35,174	37,304	39,449	41,608	43,748	45,906	48,064	50,212	52,376	54,283	56,212	58,288	60,633	62,403	64,512	66,978	69,079	71,182	73,111	74,916	77,116	79,298
总人口步村	84,138	84,820	84,996	85,344	85,691	85,947	86,085	86,177	86,153	86,038	85,837	85,563	85,241	84,851	84,405	83,964	83,536	83,113	82,695	82,281	81,871	81,465	81,062	80,662	80,265	79,871	79,479
城镇人口比例	26%	27%	27%	28%	29%	29%	30%	32%	33%	35%	36%	38%	39%	41%	42%	43%	44%	46%	47%	48%	50%	51%	53%	54%	55%	56%	57%
乡村人口比例	74%	73%	73%	72%	71%	71%	70%	68%	67%	65%	64%	62%	61%	59%	58%	57%	56%	54%	53%	52%	50%	49%	47%	46%	45%	44%	43%

来源：国家统计局，国金证券研究所

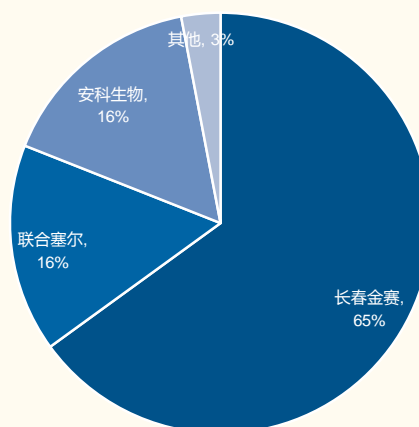
- 公司生长激素国内市场份额目前位居国内第二，仅次于金赛药业。值得注意的是，金赛有粉针、水针、长效三种剂型，且水针是主要产品，价格较高（约为粉针两倍），如果以病人数目衡量，我们粗略估计，安科生物的销售数量（按 IU 计）和患者规模已经达到长春金赛的 1/2 左右。

图表 9：生长激素样本医院销售（单位：千人民币）



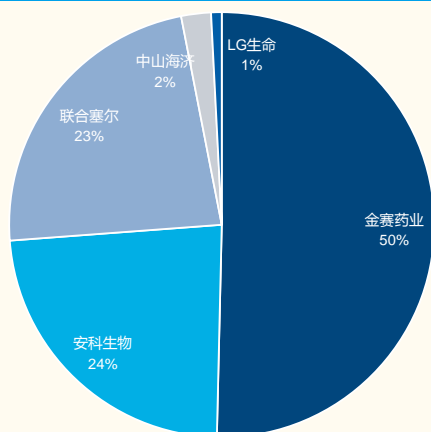
来源：药智网，国金证券研究所

图表 10：2016 年样本生长激素市场份额



来源：药智网，国金证券研究所

图表 11：2017 前三季度样本医院生长激素份额（按销售单位，IU）



图表 12：各企业生长激素规格情况（单位：IU）

金赛粉针	金赛水针	金赛长效	安科粉针	联合赛尔	中山海济
2	15	54	2	3	2.5
4	30		4	4	4
4.5			4.5	5	
			6		8
10	15		10	10	
	30				
		54			

来源：威达数据，国金证券研究所

来源：公司官网，国金证券研究所

- 公司水针产品生产申请（CXSS1700018、CXSS1700019）目前已经获得受理，并被公示纳入优先审评，公司水针上市进程有望进一步加快。水针如能顺利获批上市，有望帮助公司生长激素业务突破剂型的瓶颈，同时较大幅度提升生长激素收入规模。

图表 13：安科生物注册申报情况

受理号	药品名称	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型	序列号	审评结论
CXSS1700019	重组人生长激素注射液	新药	2017-10-25	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	在审评审批中	2017-10-24	上市申请	17	
CXSS1700018	重组人生长激素注射液	新药	2017-10-25	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	在审评审批中	2017-10-24	上市申请	16	
CYSB1600010	注射用重组人生长激素	补充申请	2016-01-31	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-11-23			不批准
CXSB1500002	重组人生长激素注射液	补充申请	2015-09-28	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-09-26			
CXSL1300102	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	新药	2013-12-19	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-09-26			
CXSL1300101	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	新药	2013-12-19	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-09-26			
CXSS1400020	重组人生长激素注射液	新药	2014-11-21	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-03-11			企业撤回
CXSS1400019	重组人生长激素注射液	新药	2014-11-21	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-03-11			企业撤回
CXSB1200005	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	补充申请	2012-03-23	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2014-07-02			批准临床

来源：药智数据，国金证券研究所

- 同时公长效生长激素也已经在 III 期临床进程中，未来公司生长激素剂型有望进一步丰富，加速追赶金赛药业步伐。
- 公司还在开展重组人生长激素注射液的生物等效性研究、注射用重组人生长激素用于特发性矮小症临床试验、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，未来适应症有望获得扩展。

从招标情况看，公司生长激素产品招标覆盖情况良好，新剂型上市后的全国推广有着良好的前期基础。

图表 14：水针纳入优先审评

8	CXSS1700018	重组人生长激素注射液	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	2017-10-25	2017-12-18
9	CXSS1700019	重组人生长激素注射液	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	2017-10-25	2017-12-18

来源：CDE 官网，国金证券研究所

图表 15：国内部分生长激素临床试验情况

注册号	试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记时间
CTR20171103	长效生长激素注射液治疗小于胎龄儿矮小儿童	聚乙二醇重组人生长激素注射液	小于胎龄儿矮小儿童	进行中（招募中）	2期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2017-12-11
CTR20150437	长效生长激素治疗内源性生长激素缺乏的儿童	聚乙二醇重组人生长激素注射液	用于内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	进行中（招募中）	4期	长春金赛	复旦大学附属儿科医院	2017-12-07
CTR20171111	长效生长激素注射液治疗小于胎龄儿矮小儿童	聚乙二醇重组人生长激素注射液	小于胎龄儿矮小儿童	进行中（招募中）	2期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2017-12-01
CTR20171068	长效生长激素治疗内源性生长激素缺乏引起儿童生长缓慢	聚乙二醇重组人生长激素注射液	用于内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	进行中（招募中）	4期	长春金赛	复旦大学附属儿科医院	2017-11-23
CTR20170043	聚乙二醇化重组人生长激素注射液的安全性和有效性研究	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	用于治疗内源性生长激素缺乏所致的儿童生长缓慢	进行中（招募完成）	其它	安科生物	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2017-11-23
CTR20171027	长效生长激素治疗儿童生长激素缺乏症IV期临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液	用于内源性生长激素缺乏引起的儿童生长缓慢	进行中（招募中）	4期	长春金赛	首都医科大学附属北京儿童医院	2017-10-11
CTR20171054	长效生长激素治疗儿童生长激素缺乏症IV期临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液	用于内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	进行中（招募中）	4期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2017-09-30
CTR20150500	长效生长激素治疗儿童生长激素缺乏症IV期临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液	用于内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	进行中（招募中）	4期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2017-09-12
CTR20140030	注射用重组人生长激素治疗成人生长激素缺乏症临床试验	注射用重组人生长激素	成人生长激素缺乏症替代治疗	进行中（招募中）	其它	安科生物	中国医学科学院北京协和医院	2016-11-10
CTR20160635	重组人生长激素注射液人体生物等效性研究	重组人生长激素注射液	用于内源性生长激素缺乏所致的儿童生长缓慢治疗和重度烧伤治疗	已完成	其它	安科生物	四川大学华西医院国家药物临床试验机构	2016-10-20
CTR20160708	生长激素治疗先天性卵巢发育不全综合征II期临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液	儿童先天性卵巢发育不全（Turner）综合征	进行中（招募中）	2期	长春金赛	首都医科大学附属北京儿童医院	2016-09-29
CTR20160667	长效生长激素水剂治疗小于胎龄儿矮小儿童II期临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液	小于胎龄儿矮小儿童	进行中（招募中）	2期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2016-09-12
CTR20160666	长效生长激素水剂治疗小于胎龄儿矮小儿童II期临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液	小于胎龄儿矮小儿童	进行中（招募中）	2期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2016-09-09
CTR20160390	短效生长激素水剂治疗小于胎龄儿矮小儿童III期临床试验	重组人生长激素注射液	小于胎龄儿矮小儿童	进行中（招募中）	3期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2016-09-09
CTR20160674	长效生长激素治疗特发性矮小的II期临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液	儿童特发性矮小	进行中（招募中）	2期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2016-09-07
CTR20160385	短效生长激素水剂治疗小于胎龄儿矮小儿童III期临床试验	重组人生长激素注射液	小于胎龄儿矮小儿童	进行中（尚未招募）	3期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2016-07-01
CTR20160363	长效生长激素水剂治疗成人生长激素缺乏症II期临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液	成人生长激素缺乏症	进行中（尚未招募）	2期	长春金赛	中国医学科学院北京协和医院	2016-07-01
CTR20150434	长效生长激素治疗儿童生长激素缺乏症IV期临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液（金赛增）	用于内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	进行中（招募中）	4期	长春金赛	首都医科大学附属北京儿童医院	2015-10-26
CTR20150466	长效生长激素注射液治疗儿童生长激素缺乏症的临床研究	聚乙二醇重组人生长激素注射液（金赛增）	用于内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	进行中（尚未招募）	4期	长春金赛	浙江大学医学院附属儿童医院	2015-09-21
CTR20140858	长效生长激素注射液治疗儿童生长激素缺乏症的临床研究	聚乙二醇重组人生长激素注射液	用于内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	进行中（尚未招募）	4期	长春金赛	浙江大学医学院附属儿童医院	2015-07-08
CTR20140811	金赛增治疗小于胎龄儿矮小儿童的临床试验	聚乙二醇重组人生长激素注射液	小于胎龄儿（SGA）所致矮小	进行中（尚未招募）	2期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2015-01-09
CTR20130777	生长激素治疗小于胎龄儿矮小儿童的临床研究	重组人生长激素注射液	小于胎龄儿（SGA）所致矮小	进行中（招募完成）	2期	长春金赛	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2014-12-02
CTR20140394	Y型PEG化重组人生长激素期临床试验	Y型PEG化重组人生长激素注射液	健康男性受试者	已完成	1期	厦门特宝	北京协和医院	2014-08-01
CTR20130246	生长激素III期临床试验	注射用重组人生长激素	用于内源性生长激素缺乏所造成的儿童生长缓慢	已完成	3期	联合赛尔	华中科技大学同济医学院附属同济医院	2014-05-15

来源：药智网，国金证券研究所

图表 16：生长激素主要厂商招标情况分析（按 10IU 规格折合）

类型	标准化企业名	主要剂型	基准规格	中标省份份额				份额加权均价			全国最低价（含规格转换）		
				上一轮	执行标	这一轮	本轮峰值	上一轮	执行标	这一轮	价格	省份	年份
国产	金赛药业-粉针	粉针	10	77.1%	82.0%	64.2%	82.0%	284.14	172.56	169.36	87.71	福建	2017
	安科生物	粉针	10	80.9%	70.0%	58.4%	76.3%	194.13	168.99	163.18	105.41	福建	2015
	联合赛尔	粉针	10	76.9%	71.8%	53.9%	71.8%	194.25	186.14	180.97	132.00	广东	2016
	中山海济	粉针	10	56.3%	65.5%	49.5%	67.3%	331.14	186.79	188.81	96.13	江西	2017
	LG生命科学	粉针	10	28.9%	48.7%	42.4%	60.2%	663.56	563.19	549.95	160.75	江苏	2017
	金赛药业-水针	水针	10	73.4%	74.5%	56.7%	74.5%	410.54	390.93	386.48	343.75	广东	2017

来源：国金医药 5d3s模型，国金证券研究所

中德美联：有稀缺性的法医基因检测标的

- 无锡中德美联生物技术有限公司成立于 2006 年，2016 年公司以 44988 万元收购无锡中德美联 100% 股权。华美众源、浙江安宁、上海锦博、迪康金诺等为中德美联子公司。
- 中德美联作为国家核酸检测法医领域的领军型高新技术企业，建立了国际领先的多重 PCR&CE 扩增检测平台（同时检测 40 个 STR 和近百个 SNP），自主开发了全球系列最全的法医 DNA 检测试剂盒，打破了国外技术的垄断，相关技术处于法医 DNA 检测的国际领先水平。
- 目前法医产品已销往全国超过 320 个实验室，包括公安刑侦、法院、大学、研究所、生物公司、血液中心等；临床产品已进入报批阶段。其主要产品 DNA 荧光检测试剂盒的销量一直保持高速增长，在国内公安领域的市场占有率不断扩大

图表 17：中德美联提供的服务和产品

服务类	现场案件服务	现场物证采集——DNA 纯化——PCR 扩增——检测、软件分析比对
	建库服务系统	提供外包服务式和人员外驻式
	实验室建设整体方案	为公安机关新建法医 DNA 实验室或升级改造老旧实验室服务
	DNA 检测系统增值服务	科研服务
	项目合作开发	与众多公安、司法、学校等合作项目开发
	二代测序和项目合作开发	类似其他民用应用企业
产品类	法医检测产品	常染色体 STR 建库、性染色体 STR 建库、线粒体 SNP 鉴定、亲子鉴定产品
	仪器耗材	DNA 采集、提取及前处理的仪器耗材
	分子诊断产品	临床产品，正在研发当中

来源：中德美联官网，国金证券研究所

常染色体建库仍有空间 Y 库建设浪潮催生新一轮需求增长

- 人类基因组包含大量短串联重复序列（STR），能够提供大量遗传标记，用于法医学上的个人识别和亲子鉴定等工作。STR 分型技术简单、快速、结果可靠，且重复性好；同时 STR 基因片段小，可以测定陈旧检材中已经部分降解的 DNA，非常适合用于法医检测鉴定。
- 目前国内公安机关建库较为普遍的是常染色体 STR 库，其优点是可以精准确认个体，简单快速，但只能筛查建库个体，样本来源个体如果之前在数据库没有建库档案，就无法进行匹配，只能作为物证等待倒查。
- 我们认为按照国际经验，常染色体建库在经济条件允许的发到国家建库规模可以达到总人口的 5-10%，对应我国可达 0.7-1.4 亿人，目前仍有较大增长空间。
- 而 Y-STR 在父系遗传单向继承，遗传特征清晰，再结合中国自古以来男性姓氏规则和亲族聚居习惯，可以匹配人群，不仅可以圈定某一家族中所有男性，甚至可以大致根据样本 Y-STR 特征推测样本来源的地区和族群。
- 2016 年轰动一时的甘肃白银连环杀人案在近 20 年后顺利告破，重要助力之一正是白银警方建设 Y-STR 库并顺利将案发现场样本比中嫌疑人的家族成员。
- 考虑到男性在犯罪主体中的高比例，Y 库越来越受到全国各级 DNA 实验室的重视，我们认为近年 Y 库建设的兴起将为中德美联提供额外成长动力。

图表 18：近半年国内部分 Y 库建设招标情况

种类	招标公告时间	采购内容	金额（万元）
STR及Y-STR	2017/9/6	肇庆市公安局2017年DNA试剂耗材	177
STR及Y-STR	2017/9/8	宜阳县公安局DNA试剂、Y-strDNA试剂及耗材项目公开招标	111
STR及Y-STR	2017/9/12	新密市公安局DNA实验室2017年试剂、耗材购置项目招标	233
Y-STR	2017/8/16	宁津县公安局 Y-STR（家系）DNA数据库建设”采购项目	149
Y-STR	2017/8/30	昌邑市公安局Y-STR数据库建设用DNA试剂及耗材采购项目	126
Y-STR	2017/9/6	寿光市公安局Y-STR建库检验服务	268
Y-STR	2017/9/12	湛江市公安局购买Y-STRDNA数据库样本检验仪器设备公开招标	386
Y-STR	2017/9/26	榆树市公安局Y-DNA库建设Y-STR复合扩增检测试剂盒、所需耗材采购项目	105
Y-STR	2017/9/26	榆树市公安局Y-DNA库建设Y-STR复合扩增检测试剂盒、所需耗材采购项目中标公告（一标段）	294
Y-STR	2017/9/29	瓦房店市公安局检验耗材采购招标	60
Y-STR	2017/10/26	庆云县公安局Y-STR数据库建设所需试剂及耗材采购项目	19
Y-STR	2017/11/27	沈丘县公安局Y-STR数据库建设项目	138
Y-STR	2017/11/27	西华县公安局Y-STR DNA数据库建设项目	209
Y-STR	2017/11/30	浙江通用招标代理有限公司关于浙江省公安厅Y-STR建库样本DNA耗材项目	500
Y-STR	2017/12/5	桦甸市公安局Y-STR DNA试剂盒采购项目	119
Y-STR	2017/12/6	齐河县公安局Y-STR数据库建设项目	80
Y-STR	2017/12/6	辉南县公安局所需的Y-STR数据库建库服务及试剂盒	37
Y-STR	2017/12/21	宁阳县公安局Y-STR数据库建设采购项目	13
Y-STR	2017/12/22	永吉县公安局刑侦Y-STR试剂盒采购	59
Y-STR	2017/12/25	辉南县公安局所需的Y-STR数据库建库服务及试剂盒	35
Y-STR	2018/1/24	濮阳县公安局Y-STR DNA数据库建设项目	
Y-STR	2018/1/31	刑侦重点人员Y染色体STR数据库建设服务	974
Y-STR	2018/2/2	Y-STR数据库血样采集卡	3
Y-STR	2017/10/11	淄博市公安局博山分局Y-STR血样建库采购中标	19
		总计	4112

来源：中国政府采购网，国金证券研究所

产品+服务，有壁垒有粘性

- 我们认为中德美联与一般基因检测企业有显著区别，其主打的核酸法医领域高度专业特化，且与各地公安司法机关业务联系较多，因此这一行业专业壁垒高，对公共行政关系的积累有较高要求，服务需求多，竞争对手少，合作稳定，且增长有力。
- 公司作为国内率先布局法医核酸检测领域的领先企业，积累了专业能力突出的人才队伍，对客户的服务能力很强，我们认为这一“软硬结合”模式与公司所处的行业特性高度契合，有助于公司形成对客户的强大粘性，公司也在多地治安和司法事件中做出了突出贡献。
- 今年来随着国内公安和维稳形势的发展，我们看好核酸法医检测和公安部门建库需求快速增长，中德美联有望成为公司近年业绩增长的重要引擎。
- 与此同时，中德美联在临床核酸检测领域也在积极储备布局，未来收入来源有望进一步丰富。

图表 19：近半年国内部分 STR 库和其他 DNA 司法检验采购招标情况

种类	招标公告时间	采购内容	金额（万元）
STR	2017/7/14	武威市公安局DNA试剂耗材政府采购项目	173
STR	2017/7/28	广西中意招标造价咨询有限公司DNA检验鉴定消耗品采购(ZYPFCG120170300)	49
STR	2017/8/8	NNZC2017-10349A南宁市公安局2016年DNA数据库及案件检测耗材采购	
STR	2017/9/14	抚顺市公安局-刑侦支队DNA试剂耗材公开招标	145
STR	2017/9/18	长江航运公安局DNA试剂耗材采购项目	28
STR	2017/9/19	南阳市中心医院生殖医学实验室配套设备项目（二次）招标	370
STR	2017/9/20	中山市公安局关于中山市公安局违法犯罪嫌疑人DNA数据库建设项目	270
STR	2017/9/25	兰州市公安局DNA检验建库通用耗材、DNA自动化工作站及直扩建库检验试剂耗材、DNA检验进口试剂耗材采购项目	480
STR	2017/9/27	云浮市公安局刑侦支队刑科所实验室设备及消耗品采购项目(重招)	75
STR	2017/9/29	东莞市公安局实验室试剂及耗材购置项目	
STR	2017/9/29	天津市公安刑事侦查局DNA实验室试剂、耗材项目	867
STR	2017/10/18	广州市公安局白云区分局DNA检验耗材（CLPSP17G Z08ZC98）	348
STR	2017/10/25	广州市公安局荔湾区分局DNA实验室试剂耗材（CLPSP17G Z10ZC33）公开招标	78
STR	2017/10/26	陇南市公安局DNA耗材采购项目	216
STR	2017/10/27	四会市公安局采购2017年DNA实验室耗材项目	88
STR	2017/10/27	陇南市公安局DNA耗材采购项目	217
STR	2017/11/1	天水市公安局2017年DNA建库及案件检验鉴定耗材采购项目	282
STR	2017/11/8	甘南藏族自治州公安局DNA实验室耗材及违法犯罪嫌疑人DNA数据库	101
STR	2017/11/9	昆明市公安局刑侦违法犯罪（前科）人员DNA数据库续建项目建库试剂盒采购招标	284
STR	2017/11/10	湛江市公安局刑警支队购买2017年违法犯罪嫌疑人DNA数据库建设试剂耗材公开招标	148
STR	2017/11/10	湛江市公安局刑警支队购买2017年案件DNA检验试剂耗材公开招标	252
STR	2017/11/13	普洱市公安局DNA案件检测试剂耗材采购	38
STR	2017/11/14	惠州市公安局购置涉案DNA检测试剂采购项目	2
STR	2017/11/15	太原市公安局DNA实验室试剂及耗材（原装进口）公开招标采购	456
STR	2017/11/21	2017年雷州市公安局DNA实验室配套仪器及工程采购项目公开招标	575
STR	2017/11/24	刑侦局技术处DNA试剂耗材购置项目	979
STR	2017/11/28	惠州市公安局惠州市公安局DNA数据库试剂及消耗品采购项目	2
STR	2017/12/1	广西云龙招标集团有限公司DNA试剂耗材及指掌纹采集仪采购GXYL20171017-NQX	30
STR	2017/12/1	广西云龙招标集团有限公司DNA试剂耗材及指掌纹采集仪采购GXYL20171017-NQX	94
STR	2017/12/5	广西中意招标造价咨询有限公司DNA检验鉴定消耗品采购（ZYPFCG120170575）	48
STR	2017/12/6	石家庄市公安局DNA检验试剂采购项目（进口）	20
STR	2017/12/6	廉江市公安局DNA实验室设备及试剂耗材采购项目	395
STR	2017/12/6	石家庄市公安局DNA检验试剂采购项目	80
STR	2017/12/8	辽宁省公安厅刑事技术总队DNA疑难案件鉴定试剂	134
STR	2017/12/9	新疆生产建设兵团公安局2017年DNA试剂采购项目	180
STR	2017/12/13	大连市公安局DNA检验试剂耗材（二）采购项目	1215
STR	2017/12/15	雷州市公安局DNA实验室配套仪器及工程采购项目（二次招标）	541
STR	2017/12/16	昆明市公安局刑侦违法犯罪（前科）人员DNA数据库续建项目建库试剂盒采购(二次)	18000
STR	2017/12/22	越秀区公安分局DNA实验室试剂耗材采购项目（CLPSP17G Z11ZC09）公开招标	260
STR	2018/1/5	刑事技术总队DNA疑难案件鉴定试剂采购项目	65
STR	2018/1/12	崇左市公安局DNA耗材采购	155
总计			27739

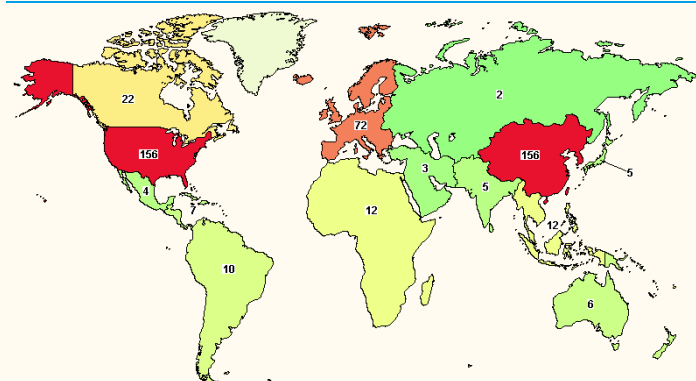
来源：中国政府采购网，国金证券研究所

细胞治疗业务：参股博生吉 布局血液和实体肿瘤 CAR-T

- 肿瘤的免疫治疗是近年来最有希望取得突破、投资关注度最高的肿瘤治疗技术，在全球获得资本广泛追捧。免疫治疗包含两个方向，一个是以 PD-1 单抗等为代表的**药物治疗**，一个是以 CAR-T(嵌合抗原受体 T 细胞技术)、TCR-T(T 细胞受体修饰的 T 细胞治疗)等为代表的**细胞治疗**。
- 相比其他技术，免疫治疗（特别是免疫细胞治疗）的主要优点是：靶向性好、耐药风险低、疗效好、副作用相对较小。
- 2016 年 12 月，国家食品药品监督管理总局药品审评中心公布了细胞制品研究与评价技术指导原则》（征求意见稿），明确了未来细胞制品按照**药品审评原则**进行处理。2017 年 10 月，国家食药监总局公布《药品注册管理办法（修订稿）》征求意见稿，其中明确规定细胞治疗类生物制品（例如创新

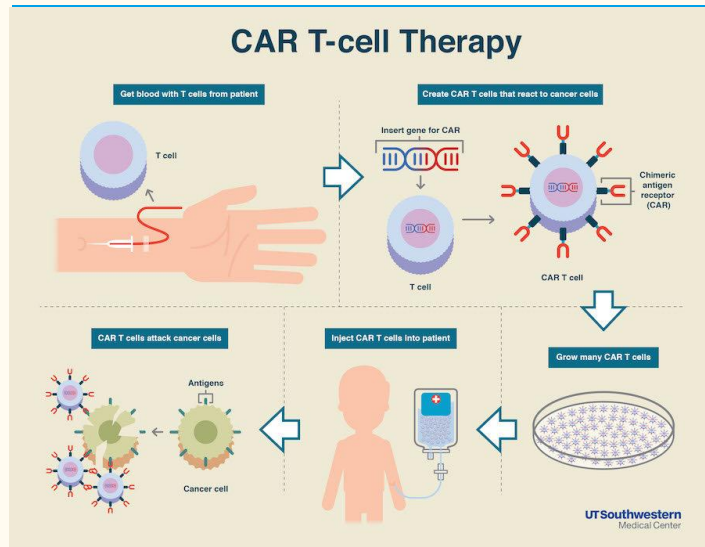
机理、新载体、新靶细胞等)可按药品进行注册上市,应当按照注册分类1类申报。

图表 20: NIH 全球 CAR-T 临床试验注册数量情况



来源: NIH, 截至 2018 年 1 月 10 日, 国金证券研究所

图表 21: CAR-T 治疗步骤



来源: 德克萨斯大学西南医学中心, 国金证券研究所

目前国内 CAR-T 业务主要分为国外引进和自行研发两种模式

- 前者以复星和药明为代表, 与国外 CAR-T 领先厂商合作获得其国内商业化授权:
 - 复星医药产业拟投资不超过等值 8,000 万美元与 Kite 共同设立中外合作经营企业复星医药凯特生物科技(中国)有限公司, 复星医药产业拟以等值于 2,000 万美元的人民币现金认缴新公司注册资本(汇率按实际出资日中国人民银行公布的人民币兑换美元中间价确定), 占新公司注册资本的 50%; Kite 拟以其相关产品和专有技术项下的独占商业使用权作价 2,000 万美元认缴新公司注册资本, 占新公司注册资本的 50%。
 - 由复星医药产业另向新公司支付等值于 4,000 万美元的现金, 用于新公司支付《技术许可协议》的相关专利和技术费用。新公司设立和《技术许可协议》签署后, 新公司将获得 Kite 就其研发的 KTE-C19 (一种向自体 T 细胞转导靶向人 CD19 的嵌合抗原受体用以治疗 B 细胞淋巴瘤及白血病的细胞治疗产品) 于中国的商业化权利以及后续产品(即 KITE-439 及 KITE-718) 授权许可的优先选择权;
 - 新公司将根据 KTE-C19 的研发进展及市场情况向 Kite 支付 3,500 万美元的里程碑付款; 新公司就后续产品(即 KITE-439 及 KITE-718) 将支付给 Kite 的全部费用(包括许可费以及全部里程碑付款, 不包括销售提成) 预计为 14,000 万美元。
 - 2017 年 10 月 18 日, KTE-C19 (商品名为 Yescarta) 正式获得 FDA 批准, 这是美国 FDA 批准的首款针对特定类型的大 B 细胞淋巴瘤的 CAR-T 疗法, 同时, 也是第一款申报 EMA(欧盟药品管理局)上市申请的 CAR-T 药物。主要用于治疗曾至少接受过 2 种或以上其他治疗方案后无效或复发的特定类型大 B 细胞淋巴瘤成人患者。
 - 2017 年 12 月 5 日, 复星凯特在上海张江举办了以“治愈肿瘤、引领未来”为主题的细胞治疗基地启动仪式暨 CAR-T 科学研讨会
 - 类似的合作案例还有 Juno 和药明康德——2016 年 Juno Therapeutics 与药明康德宣布在中国建立上海药明巨诺生物科技有限公司(JW Biotechnology Co. Ltd), 双方将结合 Juno 世界领先的嵌合抗原受体技术(CAR-T)和 T 细胞受体(TCR)技术, 以及药明康德的研发生产平台及

公司丰富的中国本地市场经验，联合打造中国领先的细胞疗法公司，为血液肿瘤和实体肿瘤病人开发创新的细胞免疫疗法。药明巨诺实现发展里程碑后有权选择 Juno 产品线在中国进行开发和商业化；为此 Juno 公司将获取相应预付款或相当股权、里程碑款以及销售提成。

- 后一类从事自主研发的企业数量更多，目前国内有多家企业从事 CAR-T 研究及临床科研应用，领先者已经开始临床申报，其中包括公司参股公司博生吉安科。

图表 22：部分与上市公司合作的免疫细胞治疗标的

上市公司	免疫细胞治疗标的	持股比例	主要业务	主要选择靶点	主要适应症
安科生物	苏州博生吉	20%（其中博生吉安科由安科持股 49%，博生吉持股 51%）	CAR-T、CAR-NK	CD19、MUC1、CD7 等	B 细胞来源的恶性淋巴瘤和白血病、实体肿瘤
智飞生物	精准生物	间接持股（持股智睿投资 10%，智睿投资持股精准生物）	肿瘤疫苗、抗体、溶瘤病毒、分子诊断	不详	不详
佐力药业	科济生物	7.85%	CAR-T	CD19、GPC3、CLD18、BCMA、EGFR 等	肝细胞癌、肺鳞癌、B 细胞白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤、胃癌、胰腺癌等
姚记扑克	上海细胞治疗工程技术研究中心集团有限公司	20.12%	细胞治疗、细胞存储、基因检测等	CD19、EGFR、间皮素等	复发/难治性 B 细胞肿瘤、肝癌、肺癌、胃癌
银河生物	北京马力诺	25%（成都银河 100%）	肿瘤免疫治疗	CD19、EGFR、间皮素等	白血病、淋巴瘤、脑胶质瘤、胰腺癌、卵巢癌、肺癌、间质瘤

来源：公司官网，上市公司公告国金证券研究所

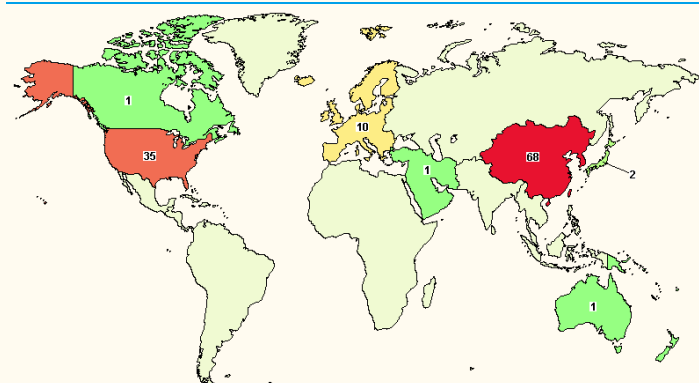
图表 23：国内已经受理的 CAR-T 临床申报（截止 2018 年 1 月 31 日）

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CXSL1700201	LCAR-B38M CAR-T 细胞自体回输制剂（简称：LCAR-B38M 细胞制剂）	治疗用生物制品	新药	1	南京传奇生物科技有限公司 南京传奇生物科技有限公司	2017/12/11
CXSL1700122	抗 CD19 分子嵌合抗原受体修饰的自体 T 淋巴细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	成都银河生物医药有限公司 北京马力诺生物科技有限公司 四川大学	2017/12/21
CXSL1700193	抗人 CD19 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海恒润达生物科技有限公司	2017/12/25
CXSL1700203	靶向磷脂酰肌醇蛋白多糖-3 嵌合抗原受体修饰的自体 T 细胞	治疗用生物制品	新药	1	科济生物医药（上海）有限公司	2017/12/28
CXSL1700216	靶向 CD19 自体嵌合抗原受体 T 细胞输注剂	治疗用生物制品	新药	1	博生吉安科细胞技术有限公司 博生吉安科细胞技术有限公司	2018/1/8
CXSL1800002	JWCAR029（CD19 靶向嵌合抗原受体 T 细胞）	治疗用生物制品	新药	1	上海明聚生物科技有限公司	2018/1/12
CXSL1800005	白介素 6 分泌功能减弱的靶向 CD19 自体基因编辑 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海优卡迪生物医药科技有限公司	2018/1/31
CXSL1800006	白介素 6 分泌功能减弱的靶向 CD19 自体基因编辑 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海优卡迪生物医药科技有限公司	2018/1/31
CXSL1800008	程序死亡受体 1 敲减的靶向 CD19 嵌合抗原受体工程化 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海优卡迪生物医药科技有限公司	2018/2/6
CXSL1800009	程序死亡受体 1 敲减的靶向 CD269 嵌合抗原受体工程化 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海优卡迪生物医药科技有限公司	2018/2/6

来源：CFDA，国金证券研究所

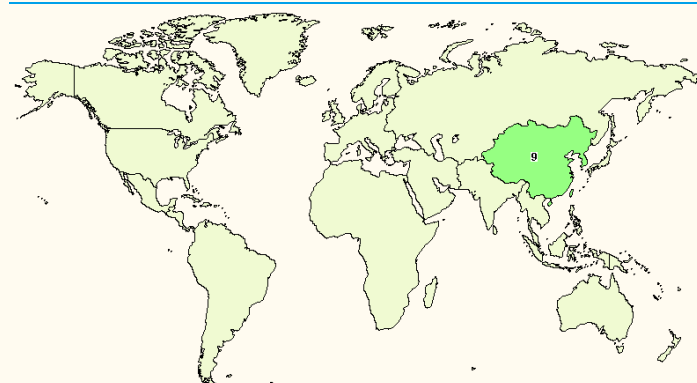
- 目前公司参股博生吉医药科技（苏州）有限公司 20% 股权，博生吉公司是一家以肿瘤免疫细胞治疗技术与产品研发为主要发展目标、以临床技术服务为主要业务的高科技企业，可与国际同步开展细胞治疗新技术的研发与应用。
- 2016 年，公司与博生吉医药科技合资设立博生吉安科细胞技术有限公司，公司以人民币 4900 万元出资，持股 49%，博生吉以其现有的免疫细胞治疗领域的特异性细胞治疗技术（含专利或专有技术等）评估作价人民币 5,100 万元进行出资，持股 51%。合资公司通过向 CFDA、FDA 等监管部门申报产品临床试验，最终获得临床批件来实现产品的直接销售或其他方式销售产品或服务。

图表 24：全球 CD-19 CAR-T 临床试验情况



来源：NIH，截至 2018 年 1 月 10 日，国金证券研究所

图表 25：全球 MUC1 CAR-T 临床试验情况



来源：NIH，截至 2018 年 1 月 10 日，国金证券研究所

- 博生吉安科目前已经建立了符合 GMP 要求的超过 2000 平米的 CAR-T 细胞生产车间和完善的质量控制体系及质量控制设施与设备，可以完全满足 CAR-T 细胞产品的临床试验要求。

CD19 作为突破口是合理选择 品种有望继续丰富

- 博生吉安科专注于特异性细胞免疫治疗领域，紧跟国际研发步伐，积极推进针对 B 细胞来源的恶性淋巴瘤和白血病的 CD19 CAR-T 临床研究工作，截至目前，联合安徽省立医院开展的科研临床研究取得了理想的临床疗效，已有多名患者经治疗达到 CR，康复出院。
- 博生吉安科提交的 CAR-T 疗法“靶向 CD19 自体嵌合抗原受体 T 细胞输注剂”临床试验申请已于 2017 年 12 月 28 日获得国家食品药品监督管理总局受理，该 CAR-T 产品是靶向 CD19 分子的针对 B 细胞急性淋巴细胞白血病 (B-ALL) 的疗法。
- 博生吉安科选择 CD19 靶点作为第一个突破目标，我们认为这是合理选择，这一靶点不仅在美国已经获批（国内监管当局认可的概率大大提升），疗效也相对明确（难治复发患者 CR 率高），且专利清晰不容易产生纠纷，公司前期临床研究也取得了良好效果。
- 根据 2017 年新公布的肿瘤发病情况，如果按照产品单价 50 万计算，我国 B 淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤患者的 CAR-T 治疗市场规模可达 100 亿元以上。

图表 26：CAR-T 市场空间测算（估计值）

淋巴瘤		白血病	
2015 中国淋巴瘤新发病人数（千人）	88.2	2015 中国白血病新发病人数（千人）	75.3
适用 CD19 靶点的淋巴瘤所占比例	64.90%	适用 CD19 靶点的白血病所占比例	26.70%
B 淋巴瘤母细胞白血病/淋巴瘤	0.60%	ALL（急性淋巴细胞白血病）	25.00%
成熟 B 细胞淋巴瘤	64.30%	CLL（慢性淋巴细胞白血病）	1.70%
2015 存在 CD19 靶点的淋巴瘤患者数（千人）	57.2	2015 存在 CD19 靶点的淋巴瘤患者数（千人）	20.1
		复发性/难治性患者比例	0.37
CD19 靶点适用人群	21.2	CD19 靶点适用人群	7.4
总计			
CD19 靶点 CAR-T 潜在适用人群（千人）		28.6	
治疗单价（万元）		50.0	
市场潜在空间（亿元）		143.1	

来源：Cancer Statistics in China, 2015，全国白血病发病情况调查，国金证券研究所

- 除了血液肿瘤外，博生吉安科还在积极开展针对其他靶点的血液肿瘤 CAR-T，以及肺癌、胰腺癌等实体肿瘤的 CAR-T 产品的开发，在实体瘤的

临床研究上也取得了一定的成绩，联合相关医院正在开展的 MUC1 联合 PD-L1 CAR-NK 临床研究中，通过治疗有多名晚期复发难治的晚期实体瘤患者超过半年病情未进展。

- 2018 年，博生吉安科与德国默天旎生物技术有限公司签订合作备忘录，在 CAR-T 细胞治疗领域展开深度合作。
- 默天旎公司在全球范围内提供促进生物医学研究和细胞治疗的产品和服务，能为科学家和临床医生提供细胞的制备、分析和应用的一整套产品组合，技术平台涵盖了样品制备、细胞分离、细胞分选、流式细胞术、细胞培养和临床前成像等技术。
- 博生吉安科与默天旎公司在合肥建设基于 CliniMACS Prodigy 和 MACSQuant 平台的全自动 CAR T 细胞制备工厂，并将发挥其在细胞制备及相关技术的全球领先优势，为博生吉安科公司的 CAR T 疗法提供强力支持。同时双方致力于在 CAR T 疗法的各个领域展开双方的深度合作，包括稳定的供应关系、共同开发定制化试剂、联合开展免疫治疗研发项目，包括新型慢病毒载体的开发等
- 这一合作将有助于博生吉安科改进 CAR-T 生产工艺，提高 CAR-T 细胞技术的产品研发、生产、质量控制的水平，提高博生吉安科公司的产品竞争力和申报成功概率。

单抗业务：HER2 研发处于第一梯队

HER2 单抗研发处于第一梯队市场潜在空间大

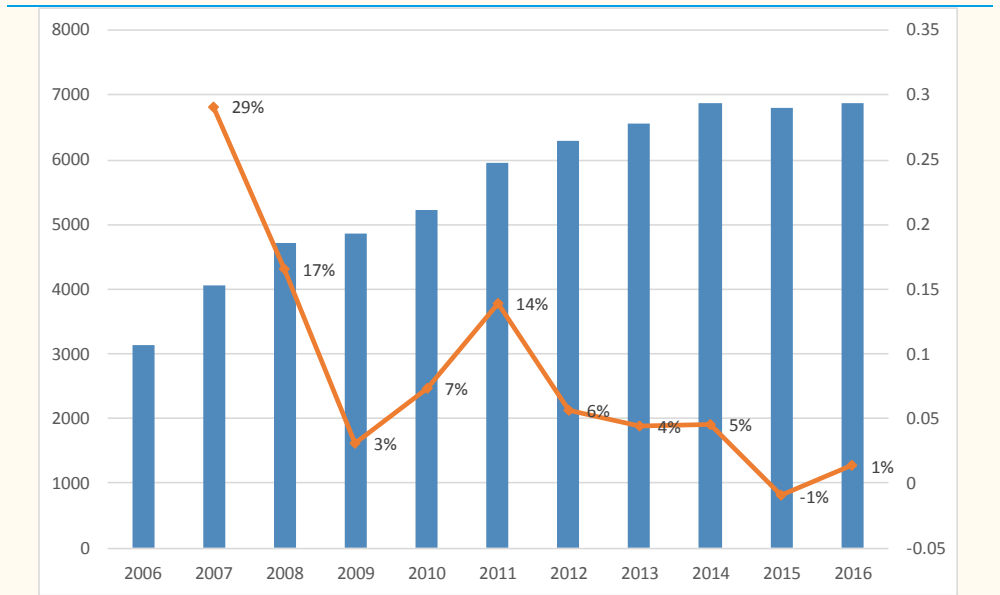
- 公司注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物已顺利完成 I 期临床试验，临床结果与原研对照药赫赛汀高度相似。公司注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物研究正式启动第 III 期临床试验，已正式启动病人入组工作，公司在国产 HER2 类单抗研发第一纵队中处于领先地位。
- HER2 单抗原研药为赫赛汀（注射用曲妥珠单抗），1998 年在美国上市，2000 年欧盟获批上市，2001 年日本获批上市，2002 年中国获批上市。赫赛汀在获批适应症为 HER2 过度表达的转移性乳腺癌，以及 HER2 过表达的转移性胃癌，或用于 HER2 过度表达的乳腺癌的联合治疗。赫赛汀可有效降低 HER2 阳性乳腺癌患者的复发和死亡风险，大幅提升患者生存期，是乳腺癌治疗药物方面的重大突破。
- 赫赛汀是世界药品市场的重磅品种之一，连续多年全球销售规模维持在 60 亿美元以上。结合国内样本医院销售数据和草根调研，我们估计国内曲妥珠单抗销售规模在 15 亿-20 亿人民币之间，规模较小的主要原因是药物定价较高，患者承受较为困难。
- 我国乳腺癌每年发病人群规模在 27 万人以上，胃癌发病 42 万人以上，如果按照乳腺癌 25% HER2 阳性患者，胃癌 20% HER2 阳性患者计算，如果 HER2 单抗生物类似物以原研 70% 价格销售，市场潜在空间在 50 亿元以上。

图表 27：HER2 市场规模测算（按原研价格 70% 计算）

	胃癌	乳腺癌
发病人群（万人）	42	27
HER2 阳性患者比例	20%	25%
潜在用药人群（万人）	8.4	6.75
用药费用（万元/人/年）	3.5	3.5
市场规模（亿元/年）	53.025	

来源：国金证券研究所

图表 28：赫赛汀全球销售情况（单位：百万美元）



来源：Bloomberg，国金证券研究所

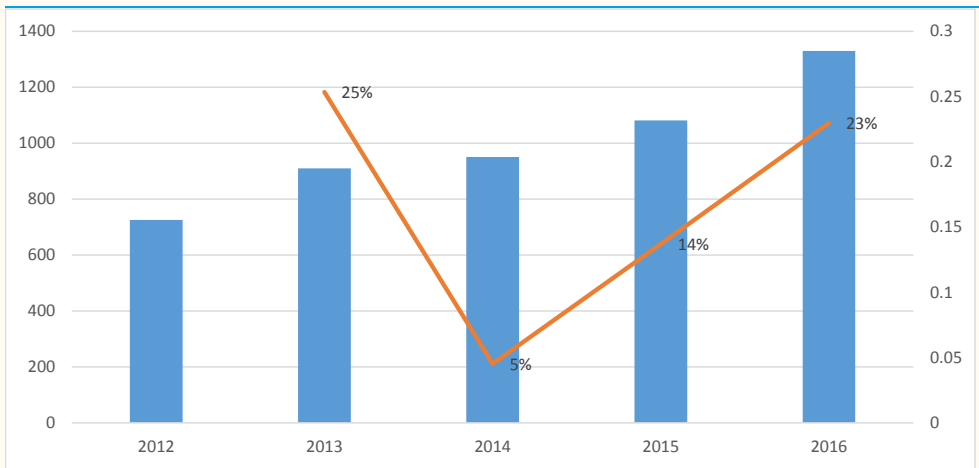
- 这一品种当前面临专利悬崖，2014 年赫赛汀在欧洲和日本的专利到期，美国专利将在 2019 年到期。
- 2017 年，Mylan 和 Biocon 公司宣布，美国 FDA 批准两家公司共同开发的 Ogivri (trastuzumab-dkst) 上市。Ogivri 是第一款赫赛汀的生物类似药 (biosimilar)，被批准用于治疗赫赛汀标签中的所有适应症。2017 年 11 月，三星 Bioepis 的 Ontruzant 获得 EMA 批准，成为欧盟首个获批的曲妥珠单抗生物类似药。
- 目前国内正在从事 HER2 单抗研发的企业众多，安科生物进度处于第一梯队，我们认为其有望实现较早上市，占得市场先机。

图表 29：目前国内部分曲妥珠单抗研发企业注册申报进展

企业	注册申报阶段	备注
三生国建	生产申请	公告撤回
复宏汉霖	III期临床	2016年10月完成期，同年开始III期临床
安科生物	III期临床	2016年完成期，目前已经启动III期临床
嘉和生物	III期临床	2016年启动III期临床
海正药业	I期临床	
华兰基因	I期临床	
正大天晴	I期临床	
齐鲁药业	I期临床	
丽珠制药	I期临床	
上药集团	获批临床	2017年10月获批临床
深圳万乐	获批临床	
哈药	不批准	

来源：公司公告，公司官网，国金证券研究所

图表 30：国内样本医院曲妥珠单抗销售情况（单位：百万元）

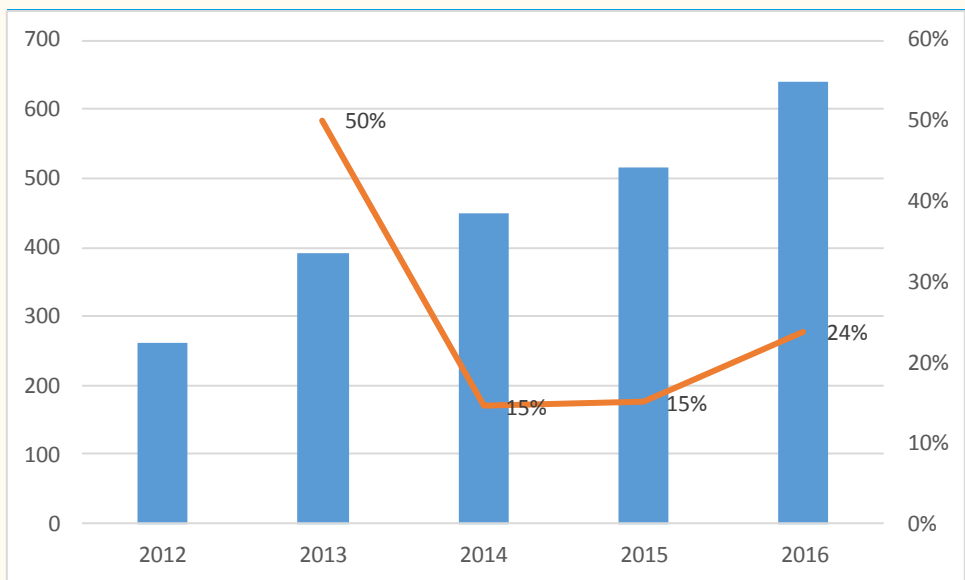


来源：威达数据，国金证券研究所

VEGF 单抗：国内研发竞争较为激烈

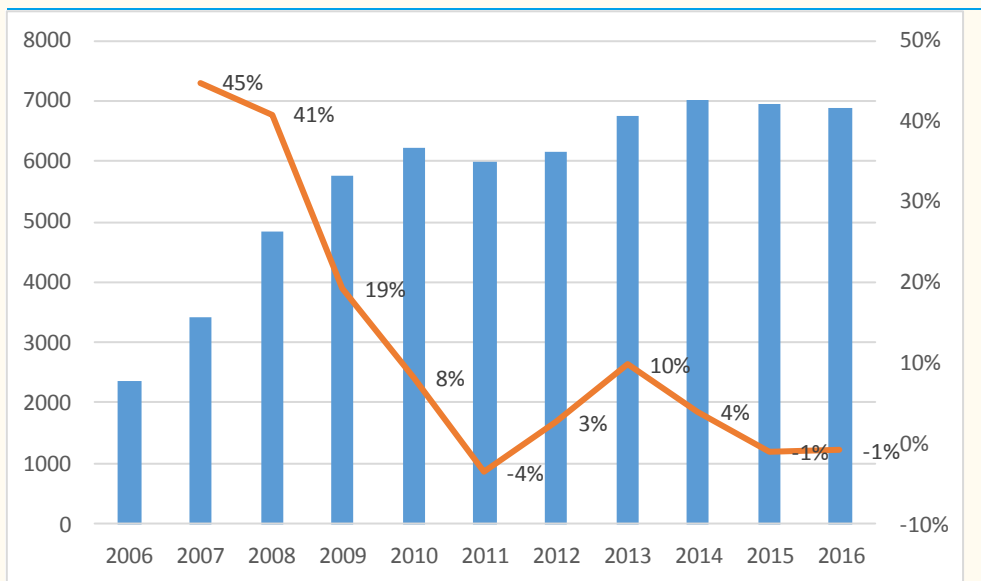
- 2018 年 1 月 24 日，公司与江苏奥赛康药业股份有限公司签订了《技术转让合同书》，奥赛康向公司转让“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”的临床研究批件及相关技术。公司对该产品进行相关临床研究后，将向 CFDA 提交申报生产及新药证书申请。
- 抗 VEGF 人源化单克隆抗体（贝伐单抗，原研商品名：安维汀 Avastin) 原研药由罗氏公司（基因泰克）生产，2004 年上市
 - 美国获批适应症为转移性结直肠癌的联合治疗、复发和转移性的非小细胞肺癌（鳞癌除外）的联合治疗、成人复发胶质母细胞瘤、转移性肾细胞癌的联合治疗、复发/难治/转移宫颈癌的联合治疗等
 - 国内获批适应症为联合以 5-氟尿嘧啶为基础的化疗适用于转移性结直肠癌患者的治疗

图表 31：国内样本医院贝伐单抗销售（单位：百万元）



来源：药智网，国金证券研究所

图表 32：贝伐单抗国际市场销售（单位：百万美元）



来源：Bloomberg，国金证券研究所

- 这一品种在国际药品市场同样属于超重磅品种，年销售额同样在 60 亿-70 亿美元左右，2016 年全球范围内单抗品种销售额排第 4 位，全球销售额为 67 亿美金。在国内市场的销售规模根据我们估计在 15 亿人民币左右。
- 2016 年，安进和合作伙伴艾尔健在美国和欧盟均提交了首个贝伐单抗的生物类似物 ABP 215 的上市申请。2017 年 9 月 14 日，FDA 批准了 ABP 215（商品名 Mvasi）上市，这也是美国首次批准单抗生物类似物上市。2018 年 1 月，Mvasi 在欧洲获批上市。
- 目前国内重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体研发竞争同样激烈，进度较为领先的是信达生物、齐鲁制药、北京天广实、东曜药业等。

图表 33：国内部分企业重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体研发情况

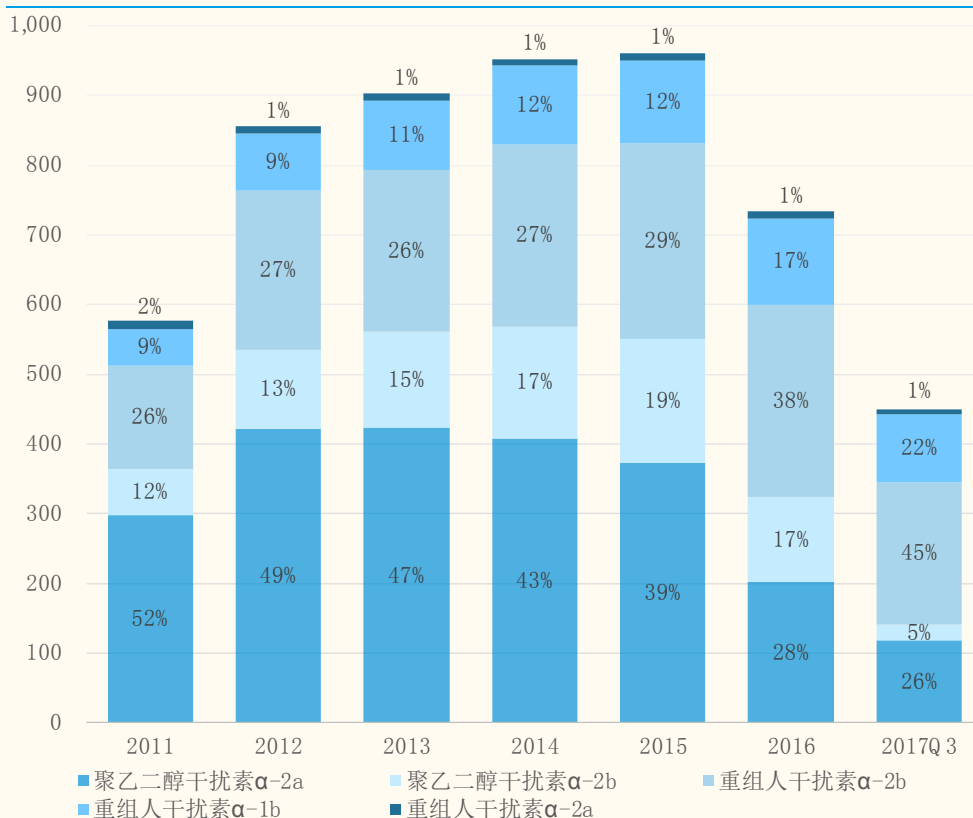
研发企业	临床试验阶段	备注
信达生物	III期(NSCLC)	
齐鲁制药	III期(NSCLC)	
北京天广实	III期(NSCLC)	
东曜药业	III期(NSCLC)	
百奥泰	III期(NSCLC)	尚未招募
嘉和生物	III期(NSCLC)	尚未招募
复宏汉霖	I期(NSCLC)	
齐鲁制药	I期(mCRC)	
苏州思坦维	I期	
山东博安	I期	
江苏先声	I期	
华兰基因	I期(mCRC、NSCLC)	
江苏泰康生物	I期 (wAMD)	
奥赛康 (安科生物)	临床获批	
三生国建	临床获批	
浙江特瑞思药业	临床获批	
北京绿竹	临床获批	
北京东方百泰	临床获批	
神州细胞	临床获批	
正大天晴	临床获批	

来源：药智网，国金证券研究所

干扰素业务：公司剂型全面 行业竞争激烈

- 干扰素 (IFN) 是一种广谱抗病毒剂，可以通过细胞表面受体作用使细胞产生抗病毒蛋白，还可以增强 NK 细胞、巨噬细胞和 T 淋巴细胞的活力，起到免疫调节作用。
- 根据干扰素蛋白质的氨基酸结构、抗原性和细胞来源，可将其分为：IFN- α 、IFN- β 、IFN- γ ，其中 α 干扰素最大的一类亚型是， α 干扰素又可分为十余种亚型。
 - 干扰素 α 主要用与治疗乙型肝炎、丙型肝炎、宫颈糜烂、尖锐湿疣、毛细胞性白血病、慢性粒细胞白血病等，其中乙肝和丙肝是最重要的适应症
 - 干扰素 β 用于急性、慢性及复发性病毒感染性疾病，以及神经系统炎症免疫性疾病，缓解复发型多发性硬化疾病等
 - 干扰素 γ 主要用于治疗类风湿性关节炎等
- 国际市场销售规模的是干扰素 β ，而我国干扰素市场占绝对优势的是干扰素 α ，销售的基因工程干扰素 α 制剂主要有干扰素 $\alpha 2b$ ，干扰素 $\alpha 2a$ 和干扰素 $\alpha 1b$ 三种亚型，其中 $\alpha 2b$ 亚型最多。
- 目前干扰素 α 国内市场还有聚乙二醇长效剂型 (罗氏、先灵葆雅、厦门特宝)，占据一定市场份额
- 公司重组人干扰素 $\alpha 2b$ 有注射液、滴眼液、栓剂、乳膏等多种剂型，剂型全面，适应症覆盖较全，聚乙二醇化重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液也已经进入 I 期临床试验。

图表 34：样本医院人干扰素α销售情况（元）



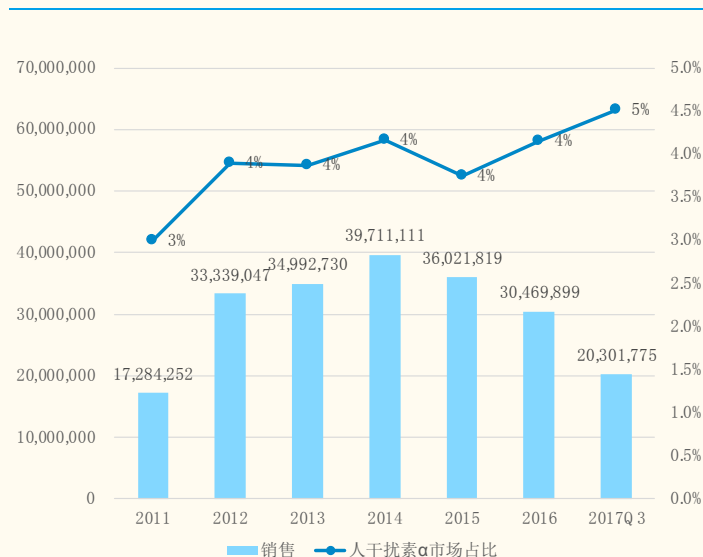
来源：威达数据，国金证券研究所

图表 35：2017 前三季度样本医院人干扰素α销售（元）

标准药名	标准企业名称	汇总
聚乙二醇干扰素α-2a	Roche(罗氏)	118,064,182.00
聚乙二醇干扰素α-2b	Schering-Plough(先灵葆雅)	18,203,441.00
	厦门特宝生物工程股份有限公司	5,379,224.00
重组人干扰素α-1b	北京三元基因药业股份有限公司	53,888,290.00
	深圳科兴生物工程有限公司	43,028,500.00
	长春生物制品研究所有限责任公司	1,079,143.00
	长春长生基因药业股份有限公司	190.00
重组人干扰素α-2a	沈阳三生制药有限责任公司	5,070,070.00
	长春生物制品研究所有限责任公司	1,050,290.00
	武汉维奥制药有限公司	617,191.00
	辽宁卫星生物制品研究所(有限公司)	348.00
重组人干扰素α-2b	上海华新生物高技术有限公司	70,412,123.00
	兆科药业(合肥)有限公司	34,055,298.00
	Schering-Plough(先灵葆雅)	27,632,819.00
	北京凯因科技股份有限公司	21,368,949.00
	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	20,301,775.00
	天津未名生物医药有限公司	19,801,665.00
	哈药集团生物工程有限公司	7,575,936.00
	长春海伯尔生物技术有限责任公司	1,840,174.00
	北京远策药业有限责任公司	735,362.00
	长春生物制品研究所有限责任公司	234,682.00

来源：威达数据，国金证券研究所

图表 36：公司样本医院人干扰素α市场占比（单位：元）



来源：威达数据，国金证券研究所

乙肝治疗：重要的治疗选择

- 2006 年全国乙型肝炎流行病学调查结果表明，我国 1-59 岁一般人群 HBsAg 携带率为 7.18%，据此推算，我国现有的慢性 HBV 感染者约 9300 万人，其中慢性乙型肝炎(chronic hepatitis B, CHB)患者约 2000 万例
- 重组人干扰素制剂是目前国际公认的最有效的乙肝和丙肝的治疗药物之一。治疗乙肝的抗病毒药物主要包括干扰素（IFN）和核苷类似物（NAs）两大类。两类药物各有特点。

图表 37：乙肝主要治疗药物核苷酸类似物和干扰素对比

	核苷酸类似物	干扰素
作用机制	抑制HBV复制	免疫调节、抑制病毒复制、cccDNA 转路活性的表观调控、APO BEC活性
主要品种	替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯和替比夫定	普通干扰素、聚乙二醇长效干扰素
特异性降解cccDNA	否	是
HBeAg 血清学转换率	较低	较高
应答效果	应答率高	应答率不高
疗程	疗程不确定，的总疗程建议至少 4 年，在达到 HBV DNA 低于检测下限、ALT 复常、HBeAg 血清学转换后，再巩固治疗至少 3 年	疗程确定，推荐疗程为 1 年
疗效持续性	停药后易反弹，如未达标准停药，约80%患者会出现病毒重新复制	疗效持久、停药后反跳率低，约80%的患者停药后可维持疗效
变异	长期用药过程中有病毒耐药变异可能，耐药变异后会引起病毒的重新复制和肝组织炎症，需调整治疗方案。	不会引起病毒耐药变异
用药效果	病毒抑制能力强，60%-90%的患者均可达到HBV DNA 的阴转，HBeAg 血清转换率约30%左右	疗效相对较低
给药方式	口服给药，用药方便	需注射给药，药品需冷冻保存，用药不方便
不良反应	不良反应少而轻微	用药初期不良反应较多，如发热、白细胞降低等，依从性差
适应证	适应症广，可用于肝硬化等失代偿肝病患者	禁忌证较多，不适用于失代偿肝病患者

来源：中国知网，国金证券研究所

图表 38：HBeAg 阳性乙肝患者各种抗病毒药物的疗效汇总（%）

短期治疗（48~52周）							
	Peg-IFN-2a	Peg-IFN-2b	LAM	LdT	ETV	ADV	TDF
HBeAg 血清学转换（%）	32	29	16-18	22	21	12-18	21
HBVDNA 转阴（%）	14	7	36-44	60	67	13-21	76
ALT 复常（%）	41	32	41-72	77	68	48-54	68
HBsAg 转阴（%）	3	7	0-1	0.5	2	0	3
长期治疗（2~8年）							
		Peg-IFN（停药后3年）	LAM（5年）	LdT（2年）	ETV（5年）	ADV（5年）	TDF（8年）
HBeAg 血清学转换（%）		35	22	30	/	29	31
HBVDNA 转阴（%）		19	/	56	94	55	98
ALT 复常（%）		/	58	70	80	77	/
HBsAg 转阴（%）		11	/	1.3	5（2年）	/	13

来源：《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版），国金证券研究所

图表 39: HBeAg 阴性乙肝患者各种抗病毒药物的疗效汇总 (%)

项目	短期治疗 (48~52周)					
药物	Peg-IFN-2a	LAM	LdT	ETV	ADV	TDF
HBVDNA 转阴 (%)	19	72-73	88	90	51-63	93
ALT复常 (%)	59	71-79	74	78	72-77	76
HBsAg 转阴 (%)	3	0	0	0	0	0
	长期治疗 (2~8年)					
	Peg-IFN (停药后3年)	LAM	LdT (2年)	ETV	ADV (5年)	TDF (8年)
HBVDNA 转阴 (%)	18	NA	82	NA	67	99
ALT复常 (%)	31	NA	78	NA	69	
HBsAg 转阴 (%)	8	NA	0.5	NA	5	1.1

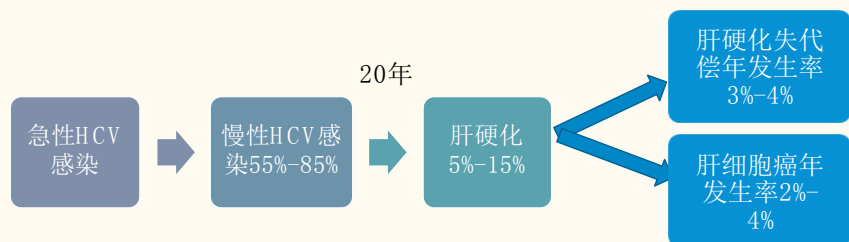
来源:《慢性乙型肝炎防治指南》(2015 年版), 国金证券研究所

- 虽然核苷酸类似物应答率高且可以口服给药, 但由于存在耐药突变风险, 且需要长期用药, 干扰素在乙肝治疗中的作用依然难以取代, 我们预计未来干扰素和核苷酸类似并存的情况仍然将延续下去, 干扰素 α 2b 的市场地位相对稳固。

丙肝治疗: 逐渐被直接抗病毒药物取代

- 丙肝病毒 (HCV) 呈现全球流行, 对不同种族、性别、年龄人群均易感。根据 WHO 统计, 全球 HCV 感染率约 2.8%, 2006 年全国血清流行病学调查显示, 我国 1-59 岁一般人群感染者约 560 万人, 加上高危人群和高发地区 HCV 感染者, 估计总数超过 1000 万。

图表 40: 丙肝自然病程



来源:《丙型肝炎防治指南》2015 版, 国金证券研究所

- HCV 1b 和 2a 基因型在我国较为常见, 其中以 1b 型为主 (56.8%), 其次为 2 型 (24.1%) 和 3 型 (9.1%), 未发现基因 4 型和 5 型, 6 型相对较少 (6.3%)。
- 2014 年, WHO 发布了世界第一版丙肝指南, 推荐以干扰素联合利巴韦林作为治疗首选, 并推荐了在一些亚型的丙肝中联合使用直接抗病毒药物 (DAAs), 同时而且还推荐了蛋白酶抑制剂博赛普韦和特拉普韦。
- 近年来欧美发达国家先后批准了多款 DAAs, 无论在疗效还是副反应方面均优于传统干扰素治疗方法, 2016 年世界卫生组织 WHO 已经修改了丙肝诊疗指南, 将 DAAs 作为推荐的治疗药物, 取消了博赛普韦和特拉普韦的推荐, 干扰素+利巴韦林也仅作为少数亚型的备选治疗。
- 由于 DAAs 相对昂贵, 且相关品种在我国申报进程相对落后, 2015 年中华医学会肝病学分会的《丙型肝炎防治指南》仍推荐以干扰素+利巴韦林作为没有禁忌症的丙肝患者的主要治疗方法, 但明确推荐了 DAAs 用于丙肝治疗。

图表 41：聚乙二醇化干扰素与利巴韦林的绝对禁忌证和相对禁忌证

	绝对禁忌证	相对禁忌证
聚乙二醇化干扰素	<p>妊娠或短期内有妊娠计划</p> <p>具有精神分裂症或严重抑郁症等病史</p> <p>未控制的神经系统疾病如癫痫</p> <p>未控制的自身免疫性疾病 处于失代偿期的肝硬化</p> <p>伴有严重感染，视网膜疾病，心衰，慢性阻塞性肺部等基础疾病。 未控制的高血压 未控制的糖尿病 除肝移植外的实体器官移植 对干扰素不良反应高度不耐受 2岁以下儿童</p>	<p>中性粒细胞计数绝对值$<1.5 \times 10^9/L$</p> <p>血小板计数$<90 \times 10^9/L$</p> <p>未控制的甲状腺疾病</p>
利巴韦林	<p>妊娠或短期内有妊娠计划</p> <p>严重心脏病</p> <p>对利巴韦林不良反应高度不耐受</p>	<p>男性 Hb$<13g/dL$, 女性 Hb$<12g/dL$</p> <p>患有血红蛋白疾病</p> <p>肾功能异常，血肌酐$>1.5m g/dL$</p> <p>未控制的冠状动脉疾病</p>

来源：《丙型肝炎防治指南》2015 版，国金证券研究所

图表 42：2016 年 WHO 丙肝指南已经将 DAAs 作为各基因型丙肝首选推荐

TABLE 7.5 Summary of recommended preferred regimens with treatment durations*

Persons without cirrhosis

	Daclatasvir/ sofosbuvir	Ledipasvir/ sofosbuvir	Sofosbuvir/ ribavirin
Genotype 1	12 weeks	12 weeks ^a	
Genotype 2			12 weeks
Genotype 3	12 weeks		24 weeks
Genotype 4	12 weeks	12 weeks	
Genotype 5		12 weeks	
Genotype 6		12 weeks	

Persons with cirrhosis

	Daclatasvir/ sofosbuvir	Daclatasvir/ sofosbuvir/ ribavirin	Ledipasvir/ sofosbuvir	Ledipasvir/ sofosbuvir/ ribavirin	Sofosbuvir/ ribavirin
Genotype 1	24 weeks	12 weeks	24 weeks	12 weeks ^b	
Genotype 2					16 weeks
Genotype 3		24 weeks			
Genotype 4	24 weeks	12 weeks	24 weeks	12 weeks ^b	
Genotype 5			24 weeks	12 weeks ^b	
Genotype 6			24 weeks	12 weeks ^b	

* Treatment durations are adapted from the 2015 guidelines of the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) and European Association for the Study of the Liver (EASL).

^a Treatment may be shortened to 8 weeks in treatment-naïve persons without cirrhosis if their baseline HCV RNA level is below 6 million (6.8 log) IU/mL. The duration of treatment should be shortened with caution.

^b If platelet count $<75 \times 10^3/\mu L$, then 24 weeks' treatment with ribavirin should be given.

来源：WHO，国金证券研究所

- 目前国内 DAAs 研发申报竞争已经趋于白热化，我们预计未来将有多种 DAAs 实现进口/上市，其价格也会进一步适应国内消费水平。
- 因此，我们预计干扰素的丙肝治疗市场将会逐渐下滑。但由于新药的销售上量和价格的调整需要时间，这一进程是相对温和的。

图表 43：国内部分 DAAs 品种临床和生产/进口申报情况

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型	审评结论	特殊审批	重大专项	优先审评
JXHS1700055	来迪派韦索磷布韦片	化药3.1	进口	2017-12-13	吉利德（上海）医药科技有限公司	在审评审批中	2017-12-12	NDA		否	否	否
CYHS1700240	索磷布韦片	化药3	仿制	2017-11-17	北京凯因科技股份有限公司	在审评审批中	2017-11-15	ANDA		否	否	否
JXHS1700011	索磷布韦片	化药3.1	进口	2017-03-15	香港吉立亚科学有限公司北京代表处	制证完毕 - 已发批件	2017-09-25		批准进口	否	否	是
CXHL1502412	雷迪帕韦索磷布韦片	化药3.2	新药	2016-08-22	江苏万邦生化医药股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-06-28		批准临床	否	否	否
JXHL1500329	来迪派韦索磷布韦片	化药3	进口	2016-01-11	香港吉立亚科学有限公司北京代表处	制证完毕 - 已发批件	2017-04-13		批准临床	否	否	是
CYHL1600001	索磷布韦	化药3	仿制	2016-08-22	上海合全药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-03-15		批准临床	否	否	是
CXHL1600141	索磷布韦维帕他韦片	化药1	新药	2016-07-14	吉立亚（杭州）医药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-03-15		批准临床	否	否	是
CXHL1502212	盐酸达卡他韦片	化药3.1	新药	2016-02-25	正大天晴药业集团股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-03-15		批准临床	否	否	否
CXHL1502213	盐酸达卡他韦片	化药3.1	新药	2016-02-25	正大天晴药业集团股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-03-15		批准临床	否	否	否
CXHL1502211	盐酸达卡他韦	化药3.1	新药	2016-02-25	连云港润众制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-03-15		批准临床	否	否	否
CXHL1502381	索磷布韦片	化药3.1	新药	2016-01-18	瑞阳制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-02-13		批准临床	否	否	否
CXHL1502380	索磷布韦	化药3.1	新药	2016-01-18	瑞阳制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017-01-23		批准临床	否	否	否
JXHL1600134	索磷布韦维帕他韦片	化药3.1	进口	2016-11-16	香港吉立亚科学有限公司北京代表处	在审评审批中	2016-11-15	验证性临床		否	否	是
CXHL1501301	索磷布韦	化药3.1	新药	2015-10-15	成都倍特药业有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-10-18		批准临床	否	否	否
JXHL1500145	索磷布韦片	化药3	进口	2015-06-25	香港吉立亚科学有限公司北京代表处	制证完毕 - 已发批件	2016-10-18		批准临床	否	否	是
CXHL1501302	索磷布韦片	化药3.1	新药	2015-10-15	成都倍特药业有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-10-11		批准临床	否	否	否
JXHL1400385	Daclatasvir Dihydrochloride 片	化药3	进口	2014-12-04	百时美施贵宝(中国)投资有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-09-29		批准临床	否	否	是
CXHL1501606	雷迪帕韦索磷布韦片	化药3.2	新药	2015-09-16	南京正大天晴制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-09-11		批准临床	否	否	否
CXHL1501160	雷迪帕韦索磷布韦片	化药3.2	新药	2015-06-18	北京万生药业有限责任公司	制证完毕 - 已发批件	2016-09-09		批准临床	否	否	否
CXHL1501689	索磷布韦片	化药3.1	新药	2015-04-19	江西青峰药业有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-23		批准临床	否	否	否
CXHL1501687	索磷布韦	化药3.1	新药	2015-09-14	江西青峰药业有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-23		批准临床	否	否	否
CXHL1500775	索非布韦	化药3.1	新药	2015-07-31	南京先声东元制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1500776	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-07-30	南京先声东元制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1501177	索磷布韦胶囊	化药3.1	新药	2015-07-30	湖南千金湘江药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1501073	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-07-08	浙江华海药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1500485	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-07-03	江西施美制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1500484	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-07-03	江西施美制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1501072	索非布韦	化药3.1	新药	2015-06-29	浙江华海药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1500890	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-06-05	浙江海正药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1500889	索非布韦	化药3.1	新药	2015-06-05	浙江海正药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1501507	盐酸达卡他韦片	化药3.1	新药	2015-07-03	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1501508	盐酸达卡他韦片	化药3.1	新药	2015-07-13	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1501506	盐酸达卡他韦	化药3.1	新药	2015-07-13	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-12		批准临床	否	否	否
CXHL1500768	索磷布韦	化药3.1	新药	2015-05-08	齐鲁制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-04		批准临床	否	否	否
CXHL1500769	索磷布韦片	化药3.1	新药	2015-05-08	齐鲁制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-04		批准临床	否	否	否
CXHL1500714	索磷布韦片	化药3.1	新药	2015-04-21	徐州万邦金桥制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-04		批准临床	否	否	否
CXHL1500715	索磷布韦片	化药3.1	新药	2015-04-21	江苏万邦生化医药股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-04		批准临床	否	否	否
JXHL1500130	Sofosbuvir/GS-5816 tablets	化药3	进口	2015-06-01	香港吉立亚科学有限公司北京代表处	制证完毕 - 已发批件	2016-08-01		批准临床	否	否	否
CXHL1500586	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-04-10	吉林四环制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-08-01		批准临床	否	否	否
CXHL1501446	索磷布韦片	化药3.1	新药	2015-07-13	东莞市长安东阳光药物研发有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-07-21		不批准	否	否	否
CXHL1501445	索磷布韦	化药3.1	新药	2015-07-13	东莞市长安东阳光药物研发有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-07-21		批准临床	否	否	否
CXHL1500585	索非布韦	化药3.1	新药	2015-04-09	吉林四环制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-06-20		批准临床	否	否	否
CXHL1500131	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-03-19	福建广生堂药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-05-31		批准临床	否	否	否
CXHL1500130	索非布韦	化药3.1	新药	2015-03-17	福建广生堂药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-05-31		批准临床	否	否	否
CXHL1500307	索非布韦	化药3.1	新药	2015-03-03	福建海西新创制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-05-19		批准临床	否	否	否
CXHL1500308	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-03-03	福建海西新创制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-05-19		批准临床	否	否	否
CXHL1500309	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-03-03	福建海西新创制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-05-19		不批准	否	否	否
CXHL1500116	索非布韦	化药3.1	新药	2015-02-13	连云港润众制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-05-19		批准临床	否	否	否
CXHL1500117	索非布韦片	化药3.1	新药	2015-02-11	正大天晴药业集团股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-05-19		批准临床	否	否	否
CXHL1401825	索磷布韦片	化药3.1	新药	2014-12-17	江苏豪森药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-04-21		批准临床	否	否	否
CXHL1401619	索非布韦片	化药3.1	新药	2014-12-11	北京万生药业有限责任公司	制证完毕 - 已发批件	2016-04-18		批准临床	否	否	否
CXHL1401618	索非布韦	化药3.1	新药	2014-12-11	北京万生药业有限责任公司	制证完毕 - 已发批件	2016-04-18		批准临床	否	否	否
CXHL1401824	索磷布韦	化药3.1	新药	2014-12-17	连云港宏创药业有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-04-15		批准临床	否	否	否
CXHL1401634	索磷布韦片	化药3.1	新药	2014-11-27	南京正大天晴制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-04-15		批准临床	否	否	否
CXHL1401633	索磷布韦	化药3.1	新药	2014-11-27	南京正大天晴制药有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-04-07		批准临床	否	否	否
CXHL1401522	索非布韦片	化药3.1	新药	2014-11-13	四川科伦药物研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-03-25		批准临床	否	否	否
CXHL1401521	索非布韦	化药3.1	新药	2014-11-13	四川科伦药物研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-03-25		批准临床	否	否	否
CXHL1401644	索非布韦	化药3.1	新药	2014-11-13	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-03-25		批准临床	否	否	否
CXHL1401645	索非布韦片	化药3.1	新药	2014-11-13	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-03-25		批准临床	否	否	否
CXHL1401405	索磷布韦	化药3.1	新药	2014-10-16	北京卡威生物医药科技有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-03-25		批准临床	否	否	否
CXHL1401406	索磷布韦片	化药3.1	新药	2014-10-16	北京卡威生物医药科技有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-03-25		批准临床	否	否	否
JXHL1400304	Ledipasvir/Sofosbuvir Tablet	化药3	进口	2014-09-18	Gilead Sciences Inc.	制证完毕 - 已发批件	2016-02-01		批准临床	是	否	否
JXHL1400219	Daclatasvir /Asunaprevir /BMS-791325 片	化药3	进口	2014-07-02	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016-01-28		批准临床	是	否	否
JXHL1400061	Daclatasvir Dihydrochloride 片	化药3	进口	2014-03-19	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	制证完毕 - 已发批件	2015-06-01		批准临床	是	否	否
JXHL1300302	Sofosbuvir 片	化药3	进口	2013-08-12	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	制证完毕 - 已发批件	2015-01-29		批准临床	是	否	否
JXHL1200351	Daclatasvir Dihydrochloride 片	化药3	进口	2012-11-08	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	制证完毕 - 已发批件	2013-06-03		批准临床	是	否	否

来源：药智数据，国金证券研究所

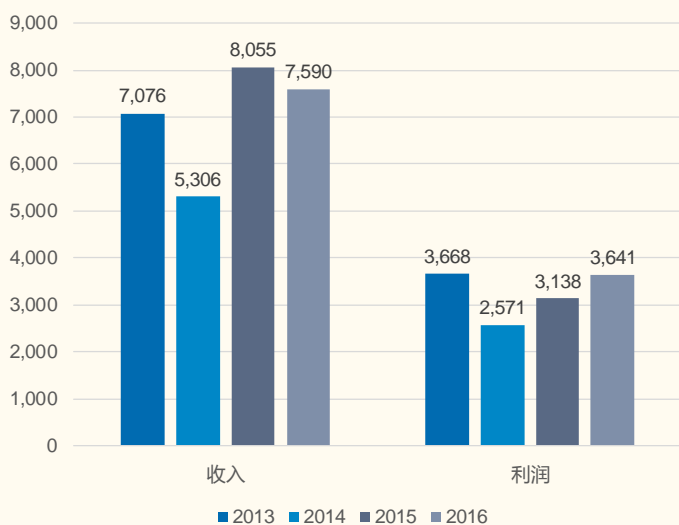
相对平稳，但能提供稳定的现金流

- 总的来看，虽然国内有庞大的乙肝/丙肝人群，但对应适应症均存在竞争药物；而干扰素α其他适应症市场规模也相对稳定，参与厂家众多，竞争激烈，因此长期发展相对平稳。
- 我们预计干扰素业务对公司业绩成长的贡献不大，但规模较大(2015 年超过 1.6 亿)，利润率较高 (80%以上毛利率)，有望为公司提供稳定现金流。

苏豪逸明：多肽原料药企业贡献稳定现金流

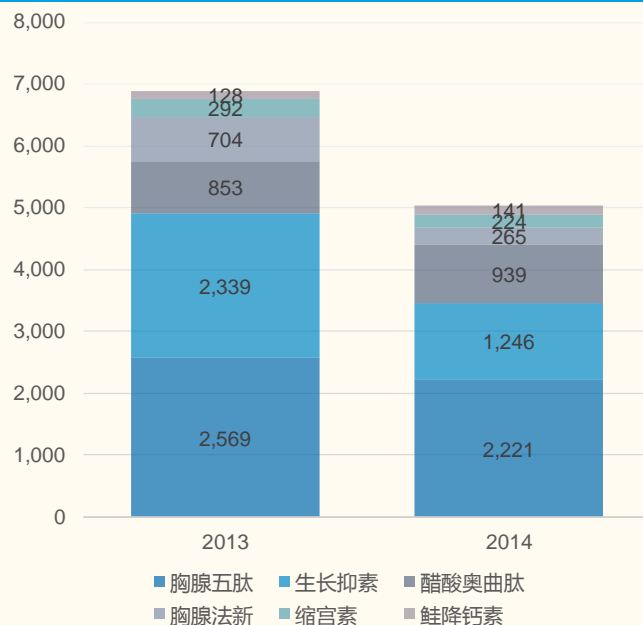
- 2015 年，公司以 4.05 亿元，以发行股份及支付现金相结合的方式，购买苏豪逸明 100% 股权。苏豪逸明长期致力于多肽类原料药研发生产，公司拥有 16 项发明专利，并有多项产品正在进行临床实验，产品品质高、质量稳定，在多肽类原料药领域已拥有较高的知名度。
- 多肽是由氨基酸用肽键连接而成的一类化合物，其在连接方式上与蛋白质相同，通常将含有氨基酸数量少于 100 个的称为多肽，氨基酸数量在 100 个以上的称为蛋白质。
- 公司擅长蛋白质类药物研发生产，而苏豪逸明主要业务为生产肽类原料药的研发、生产及销售，并购苏豪逸明完成了公司布局的丰富和延伸，有效整合公司产业链，具有重要意义。

图表 44：苏豪逸明收入利润情况（单位：万元）



来源：公司公告，国金证券研究所

图表 45：苏豪逸明产品结构



来源：公司公告，国金证券研究所

- 苏豪逸明目前主要生产鲑降钙素、胸腺五肽、醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新、缩宫素等多肽类原料药。其收入主要来源于华东、华南、华中、东北等地区。

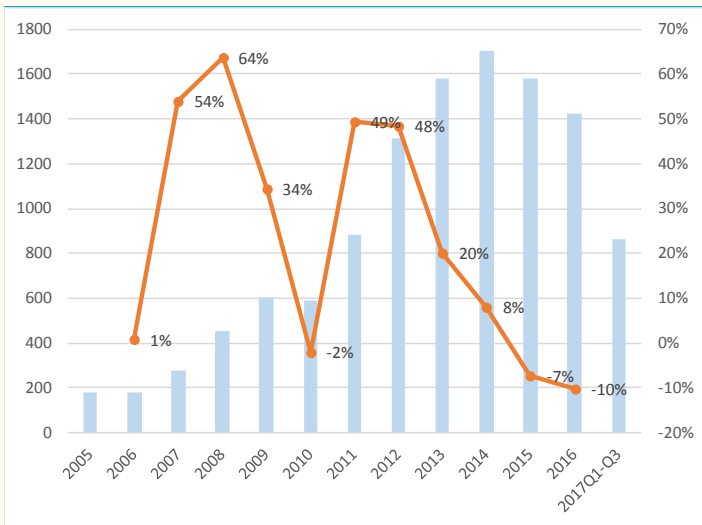
图表 46：苏豪逸明主要产品

多肽原料药	胸腺五肽	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 T 细胞缺陷病；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
	生长抑素	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
	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、胰瘘、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲亢症等
	胸腺法新	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 T 细胞缺陷病；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
客户肽	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
	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

来源：公司公告，国金证券研究所

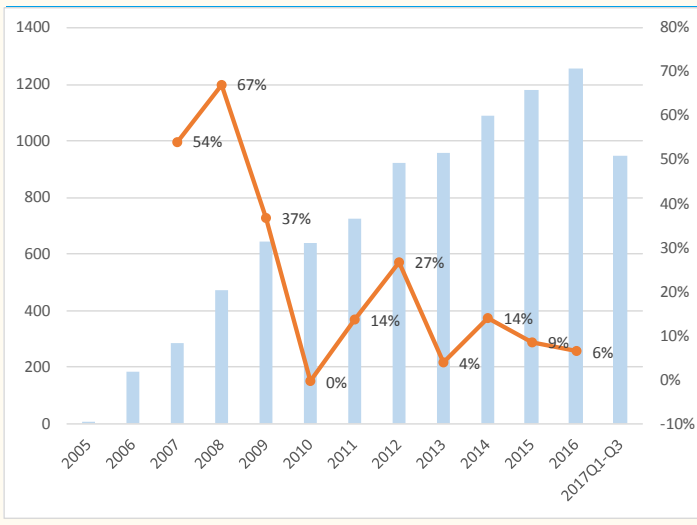
- 由于降价和医保控费等方面压力，公司主要原料药品种的对应制剂销售都在国内市场增速趋缓，但考虑公司整体实力和苏豪逸明的质量优势、技术优势，我们认为苏豪逸明的盈利仍具有持续性，可以为公司提供稳定的现金流。

图表 47：胸腺五肽制剂样本医院销售（单位：百万元）



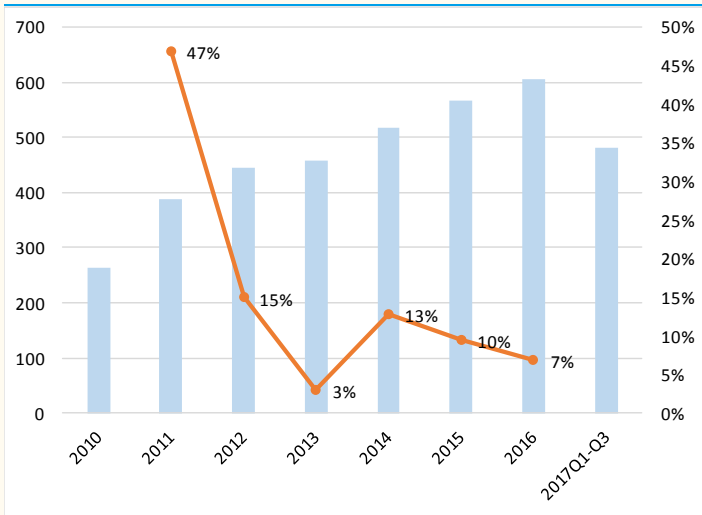
来源：威达数据，国金证券研究所

图表 48：胸腺法新制剂样本医院销售（单位：百万元）



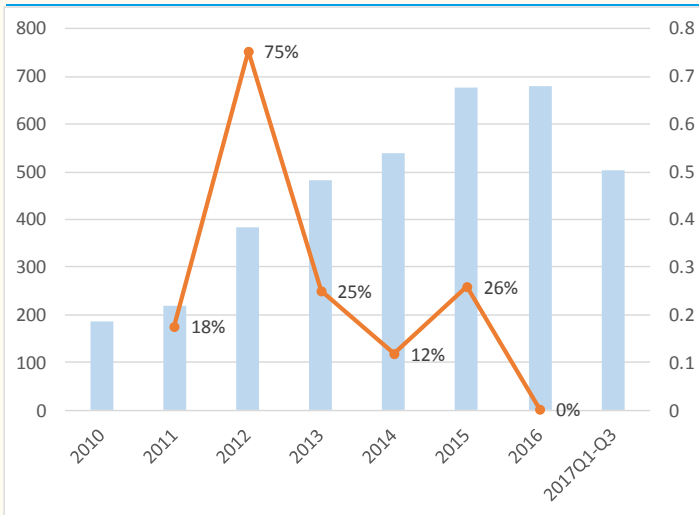
来源：威达数据，国金证券研究所

图表 49：生长抑素制剂样本医院销售（单位：百万元）



来源：威达数据，国金证券研究所

图表 50：醋酸奥曲肽样本医院销售（单位：百万元）



来源：威达数据，国金证券研究所

- 同时苏豪逸明也在积极布局走向海外，2017 年苏豪逸明产品缩宫素原料药变更申请和鲑降钙素原料药获得欧洲药品质量管理局签发的 CEP 证书。2017 年 6 月苏豪逸明完成了胸腺法新在韩国注册，韩国 MFDS 已批准公司胸腺法新原料药进入韩国。苏豪逸明于 2017 年 6 月接受了美国 FDA 官员的现场审计，苏豪逸明公司以零缺陷的成绩通过现场检查。

有层次的布局 不同阶段各有其成长性

- 除上述业务外，公司业务还包括中成药、小分子药物、诊断试剂等。
- 我们认为公司的业务布局具备协同性，产业有层次：
 - 干扰素、中成药、多肽原料药等业务走势相对平稳，增速不突出但现金流稳定，为公司后续开发投入贡献持续的现金流；
 - 生长激素、法医检验业务正处于成长爆发期，空间广阔，是未来一定时期公司业绩增长的主引擎和弹性来源，在公司利润中的占比也将不断提升。
 - 细胞治疗和单抗药物是公司的前沿布局，这些方向是生物医药领域的研发热点和未来希望。我们认为从研发申报进展和技术储备来看，公司在这些生物药创新领域已经进入行业第一梯队，上述积累为公司的中长期市场预期提供了坚强支撑。

投资建议和盈利预测

- 考虑公司生长激素水针已经纳入优先审评，以及近年来法医核酸检验领域特别是 Y-STR 数据库建设的需求爆发，我们看好公司生长激素业务以及全资子公司中德美联实现持续、高速的增长。
- 我们认为公司在单抗药物和细胞治疗领域的布局具有重要价值，相关业务在 1-2 年内对公司收入利润的贡献可能相对有限，同时可能带来研发费用比例的提升；但我们认为上述领域是当前医药产业创新的最重要方向之一，其潜在市场空间巨大，且部分产品已经具备较高的研发成熟度，研发成功概率大，未来业绩贡献可期。
- 其他业务板块增速相对温和，但参考公司往期业绩表现，我们认为公司具备较强经营能力，上述业务板块有望继续为公司发展贡献稳定持续的现金流。

- 我们预测公司 2017 年-2019 年 EPS 分别为 0.40、0.53、0.68 元，同比增长 45%、30%、29%。
- 我们看好公司未来的业绩放量能力和创新研发价值，结合当前公司估值水平，给予“增持”评级

风险提示

- 生长激素水针的获批和上市仍存在不确定性，公司在水针剂型方面的推广和销售能力不足导致放量不达预期；
- CAR-T 和单抗临床推进导致研发费用超预期；
- CAR-T 和单抗临床试验和研发进展不达预期；
- CAR-T 和单抗研发者众多，竞争激烈，公司未能在上市顺序上占得先机，处于不利市场地位；
- 市场风格变化导致创新药估值中枢下行；
- 生长激素市场的整体监管风险

附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
主营业务收入	542	636	849	1,043	1,398	1,782
增长率		17.2%	33.6%	22.8%	34.0%	27.5%
主营业务成本	-157	-181	-219	-224	-294	-347
%销售收入	29.0%	28.5%	25.8%	21.5%	21.1%	19.5%
毛利	385	455	630	819	1,104	1,435
%销售收入	71.0%	71.5%	74.2%	78.5%	79.0%	80.5%
营业税金及附加	-4	-4	-10	-15	-20	-25
%销售收入	0.8%	0.6%	1.1%	1.4%	1.4%	1.4%
营业费用	-190	-219	-268	-355	-489	-633
%销售收入	35.1%	34.4%	31.6%	34.0%	35.0%	35.5%
管理费用	-69	-83	-133	-156	-219	-294
%销售收入	12.8%	13.1%	15.7%	15.0%	15.7%	16.5%
息税前利润 (EBIT)	121	149	219	293	375	483
%销售收入	22.4%	23.4%	25.8%	28.1%	26.9%	27.1%
财务费用	6	2	-2	0	4	11
%销售收入	-1.0%	-0.4%	0.3%	0.0%	-0.3%	-0.6%
资产减值损失	-4	-2	-3	-3	-1	-1
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0
投资收益	0	1	5	15	25	35
%税前利润	0.1%	0.6%	2.4%	4.5%	5.7%	6.2%
营业利润	123	150	219	306	404	528
营业利润率	22.6%	23.6%	25.8%	29.3%	28.9%	29.6%
营业外收支	4	6	12	29	35	40
税前利润	127	156	231	335	439	568
利润率	23.4%	24.5%	27.2%	32.1%	31.4%	31.9%
所得税	-18	-24	-33	-49	-64	-82
所得税率	14.2%	15.1%	14.4%	14.5%	14.5%	14.5%
净利润	109	132	198	286	375	485
少数股东损益	-1	-4	1	-1	1	2
归属于母公司的净利润	110	136	197	287	374	483
净利率	20.3%	21.4%	23.2%	27.5%	26.8%	27.1%

现金流量表 (人民币百万元)

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
净利润	109	132	198	286	375	485
少数股东损益	-1	-4	1	-1	1	2
非现金支出	28	29	48	62	61	62
非经营收益	-7	-3	-4	-60	-57	-72
营运资金变动	-22	-41	14	-31	-21	55
经营活动现金净流	108	117	255	257	359	531
资本开支	-88	-37	-69	-14	-27	-54
投资	-71	-236	-349	-52	-35	-35
其他	6	3	3	15	25	35
投资活动现金净流	-153	-269	-415	-51	-37	-54
股权募资	33	111	243	0	4	5
债权募资	0	0	45	-28	0	1
其他	-38	-53	-68	-86	-86	-86
筹资活动现金净流	-5	58	220	-114	-82	-80
现金净流量	-50	-94	60	93	240	398

资产负债表 (人民币百万元)

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
货币资金	182	89	152	245	485	882
应收账款	192	214	276	372	484	604
存货	32	53	61	74	93	107
其他流动资产	12	104	74	13	18	22
流动资产	418	460	564	704	1,079	1,615
%总资产	45.6%	32.9%	28.7%	32.9%	42.3%	51.1%
长期投资	10	26	61	113	147	182
固定资产	352	442	499	490	483	480
%总资产	38.4%	31.5%	25.4%	22.9%	18.9%	15.2%
无形资产	118	437	807	820	830	865
非流动资产	498	941	1,401	1,438	1,475	1,542
%总资产	54.4%	67.1%	71.3%	67.1%	57.7%	48.9%
资产总计	916	1,401	1,965	2,141	2,554	3,157
短期借款	0	0	10	0	0	0
应付款项	103	63	352	362	443	522
其他流动负债	37	39	92	99	134	248
流动负债	140	102	454	461	577	770
长期贷款	0	0	50	50	50	51
其他长期负债	2	34	35	0	0	0
负债	142	137	539	511	627	821
普通股股东权益	739	1,217	1,359	1,564	1,859	2,266
少数股东权益	35	48	67	67	68	70
负债股东权益合计	916	1,401	1,965	2,141	2,554	3,157

比率分析

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
每股指标						
每股收益	0.378	0.334	0.360	0.403	0.525	0.679
每股净资产	2.545	2.984	2.482	2.855	3.395	4.137
每股经营现金净流	0.371	0.287	0.466	0.470	0.656	0.969
每股股利	4.374	4.374	6.171	0.150	0.150	0.150
回报率						
净资产收益率	14.87%	11.20%	14.52%	18.34%	20.12%	21.34%
总资产收益率	12.00%	9.72%	10.04%	13.39%	14.65%	15.32%
投入资本收益率	13.46%	9.78%	12.47%	14.91%	16.23%	17.30%
增长率						
主营业务收入增长率	26.04%	17.21%	33.58%	22.82%	34.04%	27.47%
EBIT增长率	24.70%	22.57%	47.39%	33.75%	28.07%	28.65%
净利润增长率	22.23%	24.04%	44.80%	45.35%	30.47%	29.22%
总资产增长率	22.11%	53.05%	40.25%	8.97%	19.26%	23.60%
资产管理能力						
应收账款周转天数	55.3	60.5	66.2	90.0	85.0	82.0
存货周转天数	71.1	86.4	95.5	120.0	115.0	112.0
应付账款周转天数	85.3	74.9	79.1	85.0	88.0	92.0
固定资产周转天数	223.5	180.2	183.7	139.3	96.8	71.2
偿债能力						
净负债/股东权益	-23.52%	-7.07%	-6.45%	-11.96%	-22.57%	-35.60%
EBIT利息保障倍数	-21.8	-64.1	89.4	-926.4	-91.8	-45.3
资产负债率	15.52%	9.76%	27.43%	23.87%	24.55%	26.02%

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	0	11	16	18	34
增持	0	6	15	17	28
中性	0	1	1	2	6
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	1.44	1.53	1.57	1.59

来源：朝阳永续

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 = 买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
 3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
 增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
 中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
 减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明：

国金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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，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，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。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请。

证券研究报告是用于服务专业投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中的专业投资者使用；非国金证券客户中的专业投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH