

行业研究/深度研究

2019年03月30日

行业评级:

医药生物 增持 (维持)

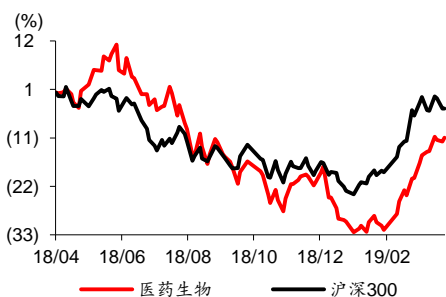
代雯 执业证书编号: S0570516120002
研究员 021-28972078
daiwen@htsc.com

岳梅梅 021-38476098
联系人 yuemeimei@htsc.com

相关研究

- 1 《医药生物: 贝斯达: 国产磁共振龙头》
2019.03
- 2 《医药生物: 微芯生物: 国产小分子创新药
领军企业》2019.03
- 3 《柳药股份(603368,买入): 延续高增长, 现
金流转正》2019.03

一年内行业走势图



资料来源: Wind

特宝生物: 重组蛋白与长效制剂先锋

科创投资手册系列

聚焦重组蛋白与长效修饰的创新型生物医药企业

特宝生物致力于重组蛋白与长效修饰生物制品的研发, 现有四款药物上市销售, 2018 年实现收入 4.5 亿元 (+39%yoy), 归母净利润 1600 万, 扣非归母净利润 3064 万。根据招股说明书, 特宝生物满足科创板上市条件, 本次拟发行不超过 4650 万股, 占发行后总股本的比例不低于 10%, 计划募集资金 6.08 亿元, 主要用于蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目、新药研发项目、慢性乙型肝炎临床治愈研究等项目。根据 wind 一致性预测, 特宝生物可比公司 2018-2020 年 PE 估值均值为 37x/32x/25x, 2018-2020 年归母净利润的 CAGR 均值为 36.1%。

派格宾: 打破长效干扰素的外资垄断

派格宾(聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液)为公司拥有完全自主知识产权的全球首个 40KD 聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液, 主要用于慢性乙肝的抗病毒治疗, 为国家医保乙类品种, 2018 年销售金额为 1.87 亿元(+115%yoy), 占比公司收入的 42%。我国为乙肝大国(9300 万乙肝感染者, 其中 2000 万慢性乙肝患者), 公司在乙肝领域积极探索, 并申请开展基于派格宾联合核苷酸类药物、以慢性乙肝临床治愈为主要终点的临床研究。

造血生长因子系列: 稳健增长

公司造血因子产品丰富, 主要包括: 1) 特尔津(重组人粒细胞刺激因子注射液), 2018 年样本医院市场份额为 4.2%, 收入 1.27 亿元(+7.6%); 2) 特尔立(注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子), 2018 年样本医院市场份额为 55%, 收入 4800 万元(+4.3%), 以及 3) 特尔康(注射用重组人白介素-11), 2018 年样本医院市场份额为 11%, 收入 8400 万元(+16.7%)。此外, 公司尚有长效重组人粒细胞刺激因子(II 期结束)和长效重组人促红素(I 期结束)在研。

财务: 加磅研发投入, 销售费用高企

1) 2018 年公司研发费用为 4100 万, 占比营业收入 9.06%, 研发投入提升显著(VS 2017 占比营业收入 5.85%); 2) 2018 年公司销售费用为 2.67 亿元(其中市场推广服务费用占比 62.2%), 占比营业收入 60%。

风险提示: 科创板申请未通过风险、产品研发失败的风险、产品价格下降的风险。

正文目录

聚焦重组蛋白与长效修饰的创新型生物医药企业	4
在售产品：派格宾贡献主要业绩	6
乙肝抗病毒创新药——派格宾	7
造血因子系列产品	11
特尔津	12
特尔立	13
特尔康	13
重视研发，在研产品有序推进	15
行业竞争企业概览	17
财务指标概览	19
风险提示	20

图表目录

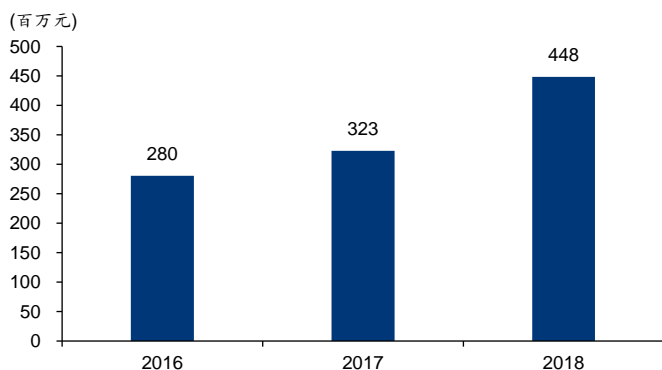
图表 1： 2016-2018 年营业收入	4
图表 2： 2016-2018 年净利润	4
图表 3： 2016-2018 年公司各产品销售额	4
图表 4： 2016-2018 年公司各产品毛利率	4
图表 5： 2016-2018 年公司收入结构	5
图表 6： 2016-2018 年公司毛利结构	5
图表 7： 公司股权及子公司结构图（截至 2019 年 3 月 27 日）	5
图表 8： 全球生物药市场规模及预测	6
图表 9： 全球药品类型销售额占比	6
图表 10： 我国生物药市场规模及预测	6
图表 11： 2018 年国内生物药市场拆分（按品种）	6
图表 12： 慢性乙肝病毒的全球流行率分布图	7
图表 13： 慢性乙肝治疗手段作用机制示意图	8
图表 14： 两类抗病毒药物对比	8
图表 15： 我国干扰素市场规模	9
图表 16： 我国干扰素市场格局（2017）	9
图表 17： 长效干扰素治疗效果优异	9
图表 18： 长效干扰素竞争格局	9
图表 19： 派格宾和 PEG-IFN α -2a 不同时间点 HBeAg 血清学转换率	10
图表 20： 派格宾和 PEG-IFN α -2a 不良事件发生率相当	10
图表 21： 派格宾抗体产生率低于进口新药 PEG-IFN α -2a	10
图表 22： 两种 40kD 聚乙二醇干扰素分子结构对比示意图	10
图表 23： 全球抗肿瘤药物市场规模及预测	11

图表 24: 中国抗肿瘤药物市场规模及预测.....	11
图表 25: 2012-2018 年样本医院造血生长因子规模及增速	12
图表 26: 不同肿瘤疾病分期造血功能障碍发生率.....	12
图表 27: 样本医院造血生长因子产品格局 (2018)	12
图表 28: 2012-2018 年样本医院重组人粒细胞刺激因子规模及增速.....	13
图表 29: 样本医院重组人粒细胞刺激因子竞争格局 (2018)	13
图表 30: 样本医院重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子规模及增速	13
图表 31: 样本医院重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子竞争格局 (2018)	13
图表 32: 2012-2018 年样本医院重组人白介素-11 药物规模及增速	14
图表 33: 样本医院重组人白介素-11 竞争格局 (2018)	14
图表 34: 研发团队简介.....	15
图表 35: 公司研发费用及营业收入占比	15
图表 36: 可比公司: 研发费用占比营业收入 (2017)	15
图表 37: 公司在研项目.....	16
图表 38: 罗氏: 收入规模及增速	17
图表 39: 罗氏: 净利润规模及增速	17
图表 40: 默沙东: 收入规模及增速	17
图表 41: 默沙东: 净利润规模及增速.....	17
图表 42: 石药集团: 收入规模及增速.....	18
图表 43: 石药集团: 净利润规模及增速	18
图表 44: 可比公司估值.....	18
图表 45: 2016-2018 公司营业收入	19
图表 46: 2016-2018 公司净利润.....	19
图表 47: 2016-2018 公司各产品毛利率	19
图表 48: 2016-2018 公司三费情况	19
图表 49: 2016-2018 公司资产负债情况	19
图表 50: 2016-2018 公司现金流情况.....	19

聚焦重组蛋白与长效修饰的创新型生物医药企业

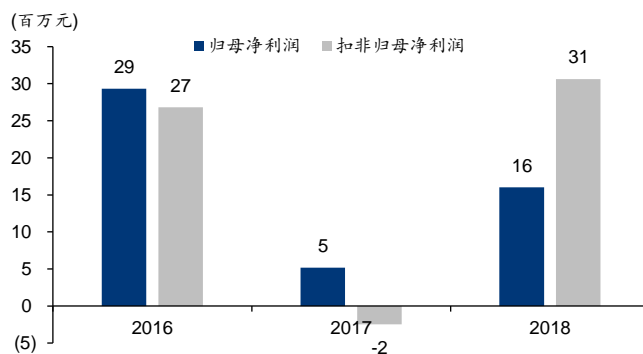
公司成立于1996年，为一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业，以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，致力于为病毒性肝炎、恶性肿瘤等重大疾病和免疫治疗领域提供更优解决方案。受益于近年来医药行业的持续发展及2016年公司新产品派格宾的上市，2018年公司实现营业收入4.5亿元，同比增长39%，实现归母净利润1600万，扣非归母净利润3064万。

图表1：2016-2018年营业收入



资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

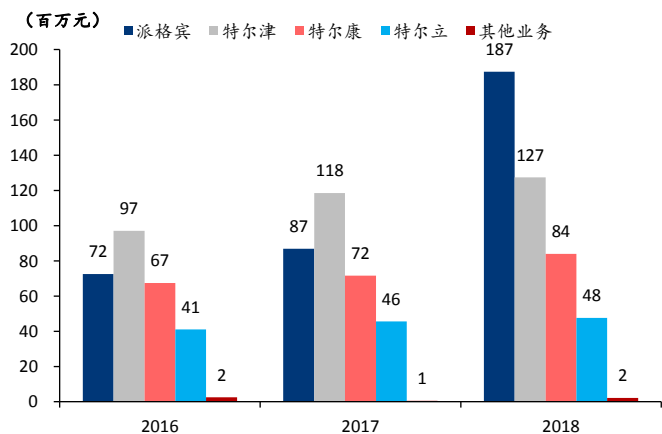
图表2：2016-2018年净利润



资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

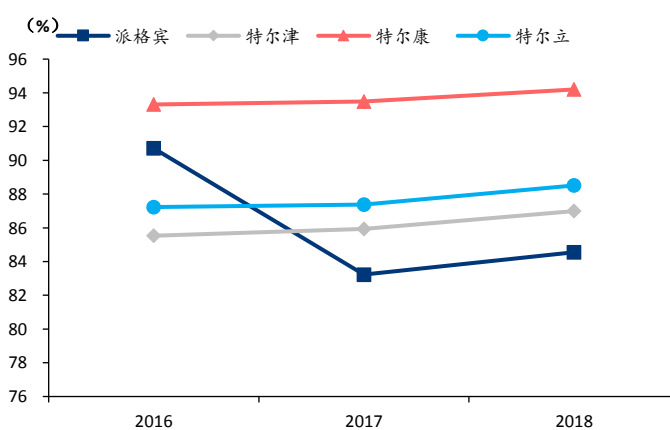
派格宾表现亮眼，增厚公司业绩。公司当前有四款产品上市销售，分别为派格宾、特尔津、特尔康、特尔立。派格宾为公司自主研发的生物制品1类新药，2016年上市后迅速放量，2018年销售额达1.87亿元，占比营业收入的42% (VS2016 26%)。公司产品具备较高的附加值，各产品毛利率处于85-95%的水平 (2017年派格宾毛利率下降主因其获得乙肝适应症批件，开发支出转入无形资产进行摊销)。

图表3：2016-2018年公司各产品销售额



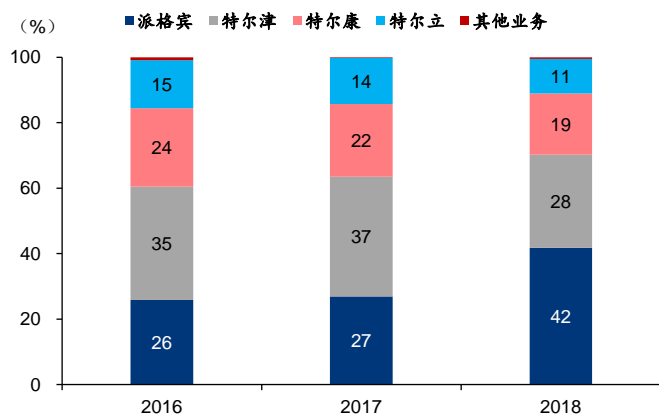
资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

图表4：2016-2018年公司各产品毛利率



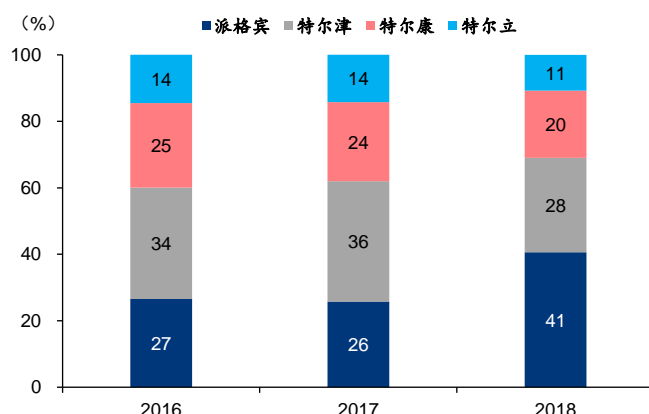
资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

图表5：2016-2018 年公司收入结构



资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

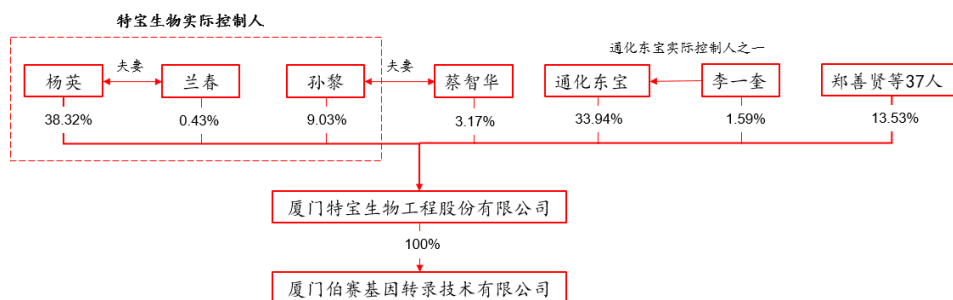
图表6：2016-2018 年公司毛利结构



资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

拟发行 4650 万股，募资 6.08 亿元。公司实际控制人为杨英、兰春和孙黎，三人共计持股 47.78%，通化东宝及其实际控制人李一套合计持股 35.53%。公司本次拟发行不超过 4650 万股人民币普通股股票，占发行后总股本的比例不低于 10%，募资 6.08 亿元，其中公司高级管理人员与核心员工拟配售 400 万股，募集资金用于蛋白质药物生产改扩建、新药研发、慢性乙肝临床治愈等项目。

图表7：公司股权及子公司结构图（截至 2019 年 3 月 27 日）



资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

在售产品：派格宾贡献主要业绩

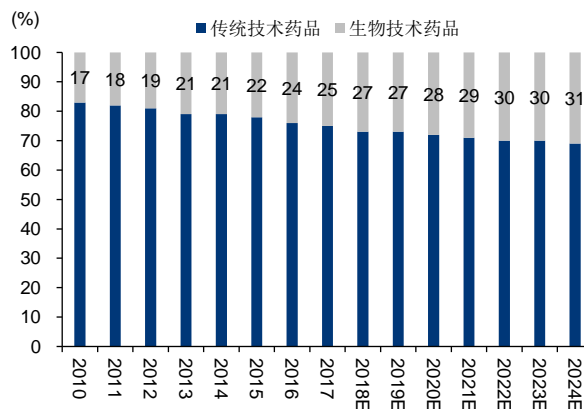
全球生物药行业加速发展。IMS与EvaluatePharma数据显示，2017年全球生物药市场总规模达到2140亿美元（2009-2017CAGR=6.8%），占比全球药品销售额25%，生物药市场规模在2022年有望达到3260亿美元（2018E-2022ECAGR=8.8%），占比全球药品销售市场份额超过30%。

图表8：全球生物药市场规模及预测



资料来源：IMS，华泰证券研究所

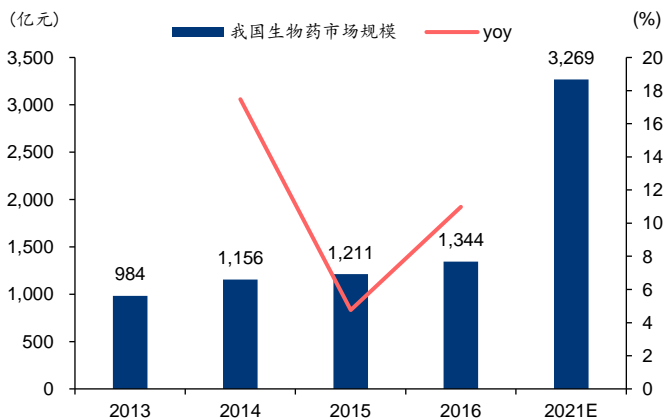
图表9：全球药品类型销售占比



资料来源：EvaluatePharma，华泰证券研究所

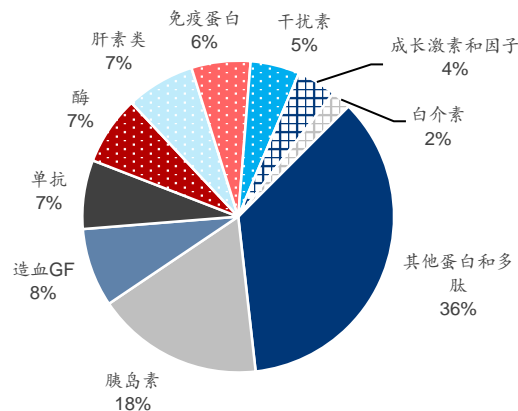
中国生物药市场方兴未艾。IMS数据显示，2016年中国生物药市场总规模为1344亿元（2014-2016CAGR=10.9%），这一规模在2021年有望达到3269亿元（2017-2021CAGR=19.5%），行业发展呈现加速趋势。

图表10：我国生物药市场规模及预测



资料来源：IMS，华泰证券研究所

图表11：2018年国内生物药市场拆分（按品种）



资料来源：PDB，华泰证券研究所

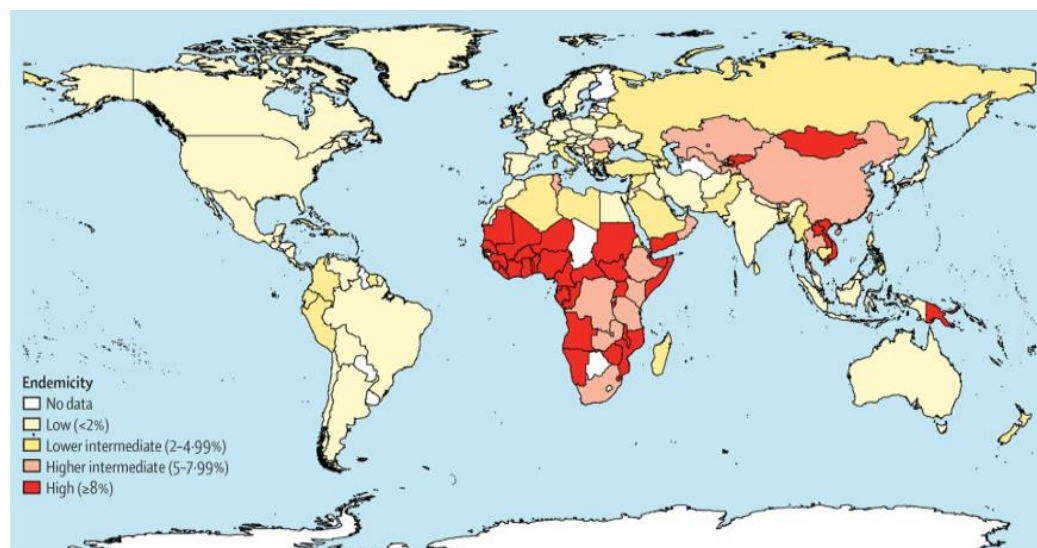
国内长效重组蛋白质领先企业。生物药主要包含抗体、重组蛋白质、疫苗、核酸和细胞治疗等产品。与传统小分子化药相比，重组蛋白质：1) 治疗效果显著；2) 特异性强、生物功能明确；3) 对某些疾病（如糖尿病、病毒感染、肿瘤等）具有不可替代的治疗作用。长效制剂更可降低给药频率、提高患者的依从性、改善安全性，甚至提高疗效。当前国内长效重组蛋白质药物市场主要被外资所垄断，公司为少数获批长效制品的国内企业。

乙肝抗病毒创新药——派格宾

派格宾（聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液）为公司拥有完全自主知识产权的全球首个 40KD 聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液，主要用于慢性乙肝的抗病毒治疗（一线用药），为国家乙类医保品种，2018 年销售金额为 1.87 亿元。

中国为乙肝大国。WHO 数据显示，2017 年全球有慢性乙肝感染者约 2.4 亿人，中国感染者人数排名全球第一，有慢性乙肝感染者约 9300 万人，其中慢性乙肝患者约 2000 万人。

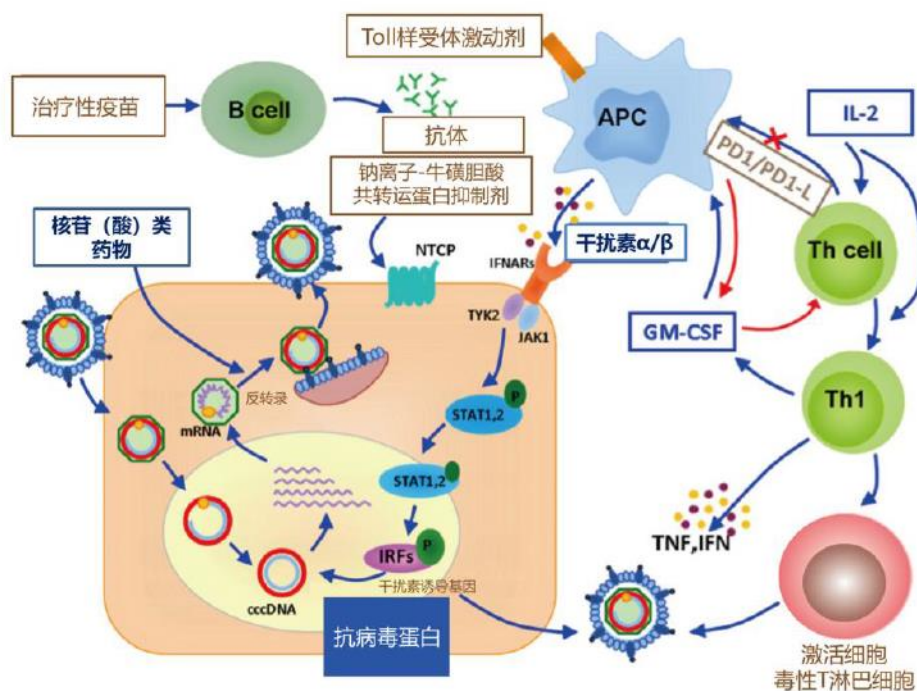
图表12：慢性乙肝病毒的全球流行率分布图



资料来源：国家消化系统疾病临床医学研究中心，华泰证券研究所

抗病毒为病毒性肝炎的治疗关键。乙肝抗病毒药物主要包含：1) 核苷酸类药物（拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦等）：通过抑制逆转录酶来维持治疗中的应答、干扰乙肝病毒遗传物质的复制。2) 干扰素（长效干扰素、短效干扰素）：抑制病毒复制，增强免疫，降低乙肝相关肝癌的发生风险。

图表13: 慢性乙肝治疗手段作用机制示意图



资料来源: 招股说明书, 华泰证券研究所

干扰素类药物在 HBeAg 血清学转换率、HBsAg 清除率更具优势。核苷酸类药物的直接抗病毒作用较强 (HBV DNA 转阴率较高), 但 HBeAg 血清学转换率及 HBsAg 清除率较低, 复发率较高, 较难实现安全停药。干扰素类药物在 HBeAg 血清学转换率、HBsAg 清除率更具优势, 基于增强免疫的特殊效果, 随着治疗完成后时间的推移, 接受长效干扰素治疗的 HBeAg 阳性患者获得血清学转换的比率会持续提高。

图表14: 两类抗病毒药物对比

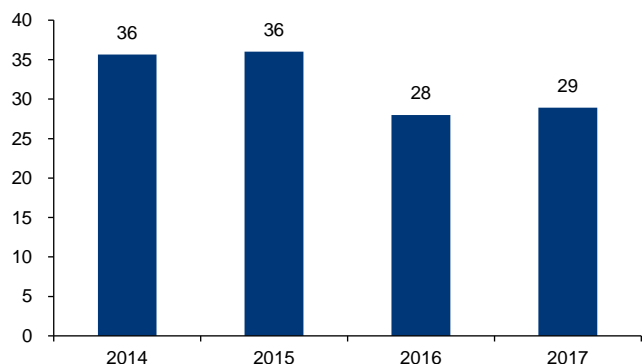
	干扰素类药物	核苷酸类药物
一线用药	聚乙二醇干扰素α	恩替卡韦、替诺福韦酯、替诺福韦艾拉酚胺
作用机理	直接抗病毒+免疫调节+抗肿瘤	直接抗病毒
治疗特点	拥有长期的免疫控制效果 (HBeAg血清学转换率较高, HBsAg清除率较高, 降低慢性乙肝患者未来肝癌发生风险能力较强)	直接抗病毒效果更强 (降低HBV DNA水平较强)
给药方式	皮下注射给药, 每周给药一次 (聚乙二醇干扰素 α)	口服用药, 每日给药
疗程	有限疗程	不确定疗程, 一般需长期用药
缺点	不良反应相对较多, 包括流感样症状 (发热、乏力等)、中性粒细胞暂时性下降等	存在肾毒性和骨骼损伤等不良反应; 达到停药标准后复发率较高
疗效	HBV DNA阴转率: 7-19% (48-52周) HBeAg血清学转换率: 29-35% HBsAg 清除率: 3-11%	HBV DNA阴转率: 67-94% HBeAg血清学转换率: 10-21% HBsAg 清除率: 0-3%

资料来源: 招股说明书, 华泰证券研究所

长效干扰素市场企稳, 乙肝患者成为主要患者池。《我国肝病用药及干扰素市场研究报告》显示, 2017年国内干扰素市场药物总体规模约30亿元, 其中长效干扰素市场规模为14亿元, 与短效干扰素占比相当。2016年干扰素销售规模大幅下滑, 主因丙肝市场格局的较大变化 (新型口服的直接抗病毒药物替代长效干扰素+利巴韦林成为首推治疗方案)。当前长效干扰素市场企稳, 以慢性乙肝患者的治疗为主。

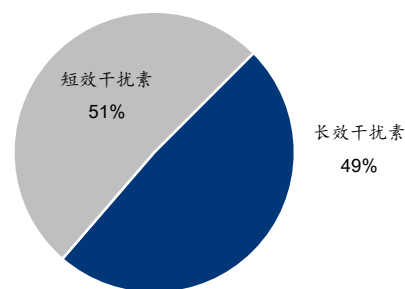
图表15： 我国干扰素市场规模

(亿元)



资料来源：《我国肝病用药及干扰素市场研究报告》，华泰证券研究所

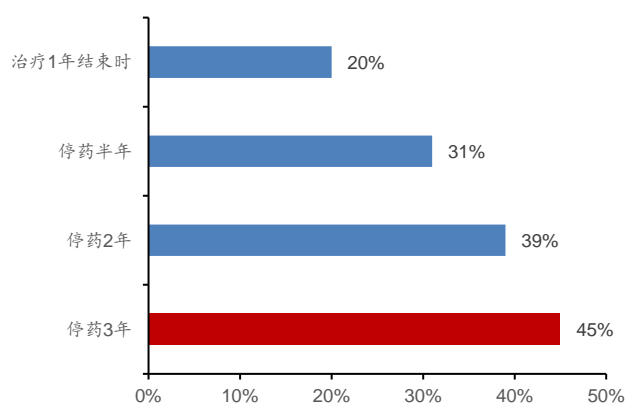
图表16： 我国干扰素市场格局 (2017)



资料来源：《我国肝病用药及干扰素市场研究报告》，华泰证券研究所

长效治疗优效，打破外资垄断。相较于短效产品，接受长效干扰素治疗的 HBeAg 阳性患者获得血清学转换的比率会持续提高，随访数据显治疗 3 年时获得 HBeAg 血清学转换的患者比例达到 45%。2016 年前我国长效干扰素为外资垄断，2016 年公司派格宾上市后迅速放量，2018 年市场份额上升至 26%。

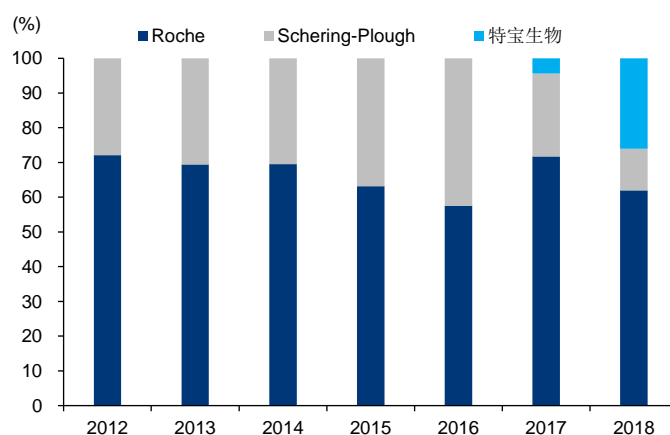
图表17： 长效干扰素治疗效果优异



注：图示接受长效干扰素治疗的慢性乙肝患者 HBeAg 血清学转换率

资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

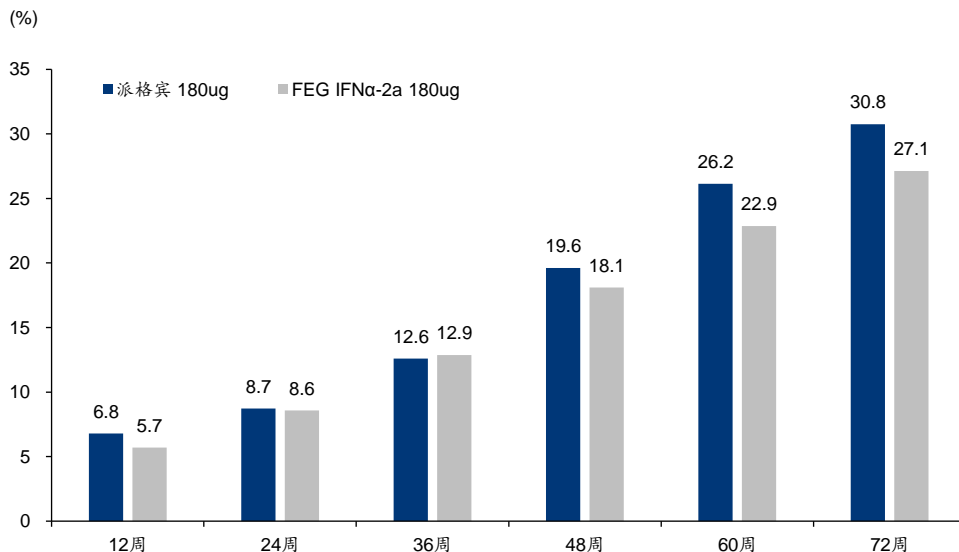
图表18： 长效干扰素竞争格局



资料来源：PDB，华泰证券研究所

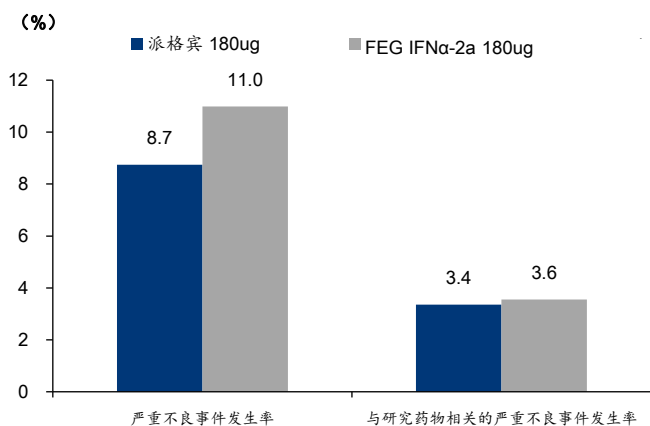
派格宾：疗效非劣，免疫原性更低的 1 类新药。派格宾与进口新药派罗欣 (PEG-IFN α -2a) 进行头对头试验：1) 疗效非劣，HBeAg 血清学转换率随着治疗时间的延长而升高；2) 安全性相当，发热、乏力、头痛、肌痛为常见不良事件；3) 免疫原性更低，派格宾组抗体产生率显著低于对照组。

图表19: 派格宾和 PEG-IFN α -2a 不同时间点 HBeAg 血清学转换率



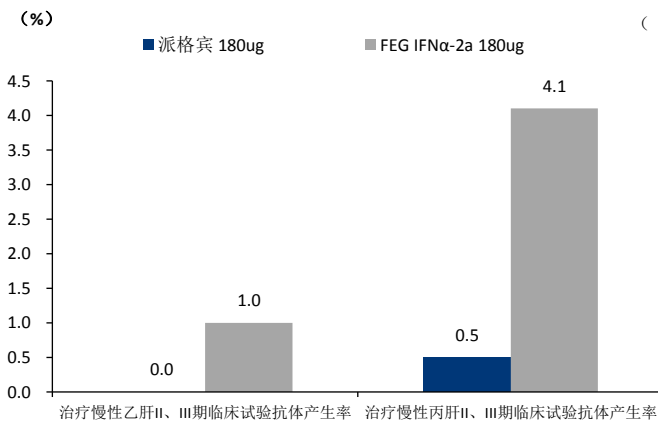
资料来源: 招股说明书, 华泰证券研究所

图表20: 派格宾和 PEG-IFN α -2a 不良事件发生率相当



资料来源: 招股说明书, 华泰证券研究所

图表21: 派格宾抗体产生率低于进口新药 PEG-IFN α -2a

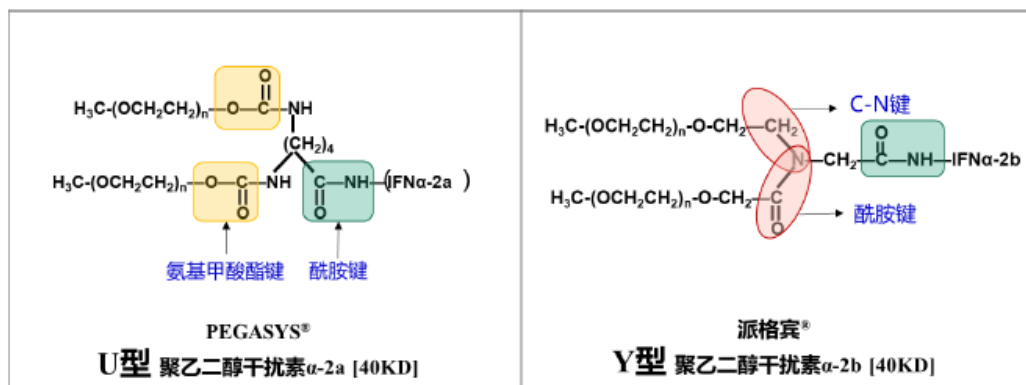


资料来源: 招股说明书, 华泰证券研究所

派格宾优异的临床效果主要基于产品设计上的三个重要特点:

1. 全新长效化结构, 使体内血药浓度平稳, 保证一周给药一次: 1) 40kD 的聚乙二醇结构具备优良的药代动力学优势, 可维持长时间的有效血药浓度 (168 小时) 及血药浓度平稳; 2) Y 型聚乙二醇结构有利于药品存储、运输以及使用过程中的稳定性;

图表22: 两种 40kD 聚乙二醇干扰素分子结构对比示意图



资料来源: 招股说明书, 华泰证券研究所

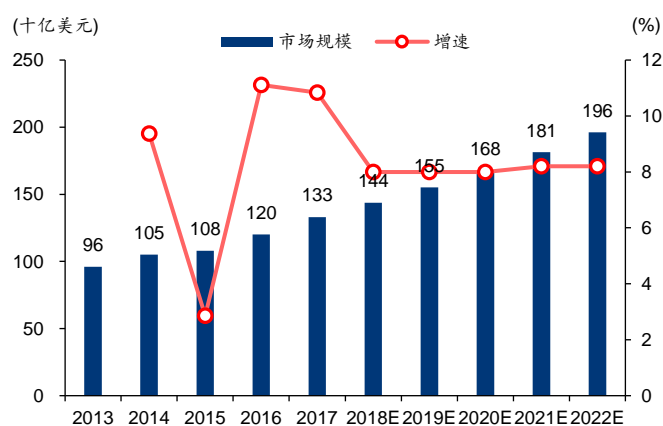
2. 采用干扰素的 α -2b 亚型，降低药物的免疫原性；
3. 以高活性 K134 修饰位点为主的选择性修饰，抗病毒活性更强

造血因子系列产品

造血生长因子（HGF）是一系列活性蛋白的统称，能够发挥调节造血干/祖细胞存活、增殖、分化和成熟血细胞功能的作用，主要包括集落刺激因子（CSF）和白细胞介素（ILs）两大类。这类因子大多与免疫调节功能相关，因此在肿瘤治疗领域造血生长因子应用广泛。公司造血因子产品丰富，主要包括：1）特尔津（重组人粒细胞刺激因子注射液）；2）特尔立（注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子），以及 3）特尔康（注射用重组人白介素-11）。

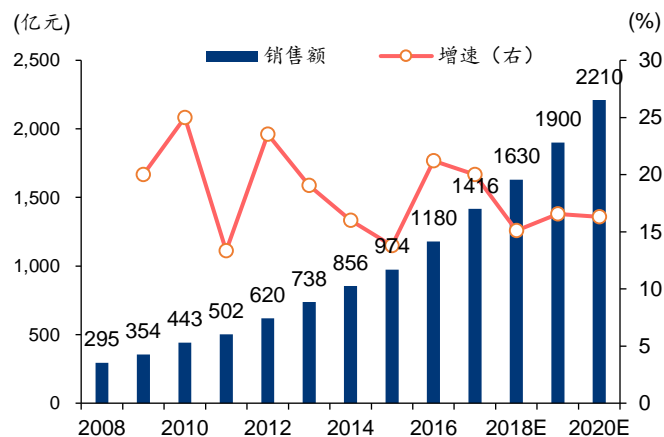
抗肿瘤药市场快速增长。IQVIA 报告显示，2018 年全球抗肿瘤药的市场规模预计为 1440 亿美元，预计 2022 将达到 1960 亿美元（2019-2022ECAGR=8%）。2009-2017 年，我国的抗肿瘤药市场规模以超 18.6% 的年复合增速迅速扩张，前瞻产业研究院预计 2020 年市场规模达到 2210 亿元。

图表23：全球抗肿瘤药物市场规模及预测



资料来源：IQVIA，华泰证券研究所

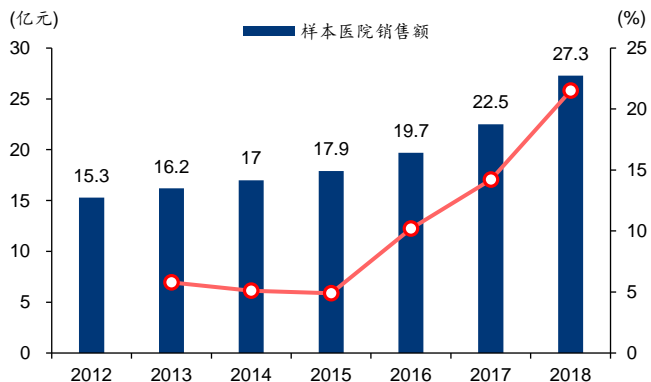
图表24：中国抗肿瘤药物市场规模及预测



资料来源：前瞻产业研究院，华泰证券研究所

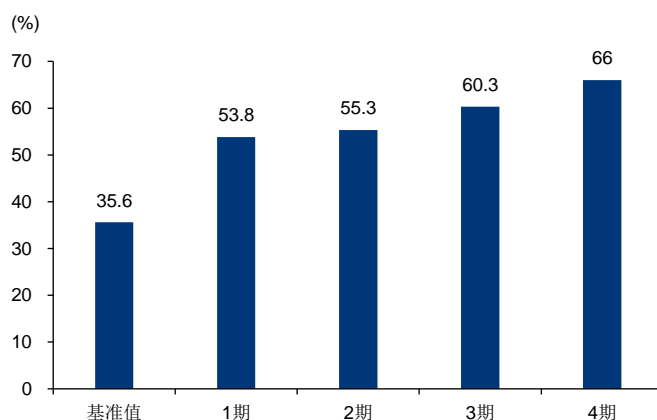
造血生长因子市场规模接近百亿，为抗肿瘤药的重要组成部分。《我国抗肿瘤及肿瘤治疗相关造血生长因子药物市场分析报告》数据显示，2017 年我国造血因子市场规模为 78.12 亿元（2015-2017CAGR=12.3%），增长呈现出加速趋势。造血因子为抗肿瘤的重要组成部分，主因：1）在肿瘤的放化疗过程中，常会伴随造血功能障碍的发生，导致中性粒细胞、红细胞、血小板减少；2）随着肿瘤病情的进展，造血功能障碍的发生率逐渐升高（肿瘤 I 期造血功能障碍发生率 53.80%VS IV 期 66%）。造血功能障碍不仅会降低肿瘤治疗疗效，而且可能会导致患者出现严重感染甚至死亡。

图表25： 2012-2018年样本医院造血生长因子规模及增速



资料来源：PDB，华泰证券研究所

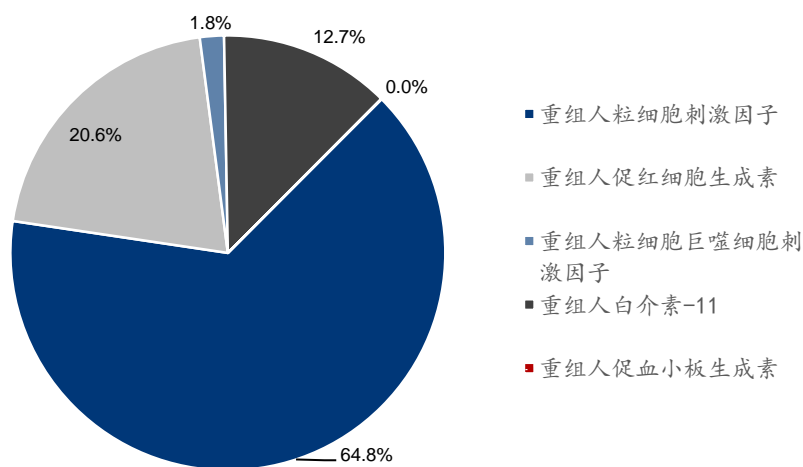
图表26： 不同肿瘤疾病分期造血功能障碍发生率



资料来源：《肿瘤相关性贫血的临床实践指南》，华泰证券研究所

重组人粒细胞刺激因子为最大品类。目前常见的肿瘤治疗相关造血生长因子药物主要包括重组人粒细胞刺激因子 (rhG-CSF)、重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子 (rhGM-CSF)、重组人白介素-11 (rhIL-11)、重组人促红细胞生成素 (也称促红素, rhEPO) 和重组人促血小板生成素 (rhTPO) 等。其中重组人粒细胞刺激因子市场份额最大, 2018年占比65%, 重组人促红细胞生成素 (占比21%) 与重组人白介素-11 (占比13%) 位列其后, 重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子与重组人促血小板生成素占比相对较小。

图表27： 样本医院造血生长因子产品格局 (2018)



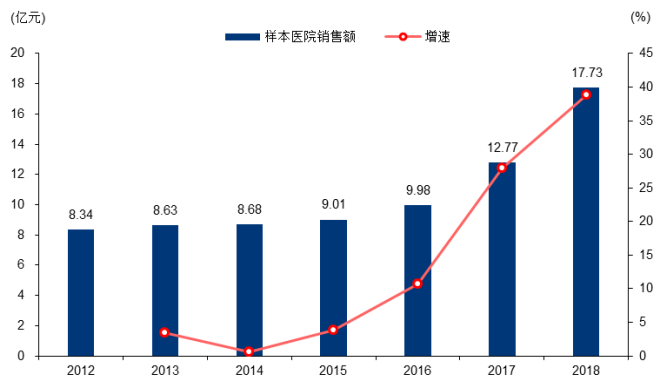
资料来源：PDB，华泰证券研究所

特尔津

特尔津 (重组人粒细胞刺激因子注射液), 于1999年获批上市, 主要用于癌症化疗以及再生障碍性贫血等原因导致中性粒细胞减少症, 促进骨髓移植后的中性粒细胞数升高, 为国家乙类医保品种。2018年公司特尔津销售收入为1.27亿元, 同比增长7.6%。

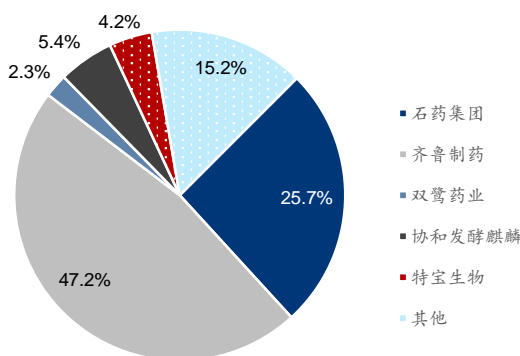
《我国抗肿瘤及肿瘤治疗相关造血生长因子药物市场分析报告》显示, 2017年我国重组人粒细胞刺激因子制剂销售规模约为34.71亿元 (2015-2017CAGR=12.3%), 2018年样本医院数据显示: 1) 短效制剂总体占比45%, 销售前三的企业分别为齐鲁制药 (瑞白)、麒麟制药 (惠尔血) 以及公司 (特尔津), 在短效制剂的市场份额分别为39%、12%和10%; 2) 长效制剂总体占比55%, 包括石药百克的津优力 (2011年上市)、齐鲁制药的新瑞白 (2015年上市) 以及恒瑞医药的艾多 (2018年上市), 长效化制剂上市后销售额增长较快。

图表28： 2012-2018年样本医院重组人粒细胞刺激因子规模及增速



资料来源：PDB、华泰证券研究所

图表29： 样本医院重组人粒细胞刺激因子竞争格局（2018）



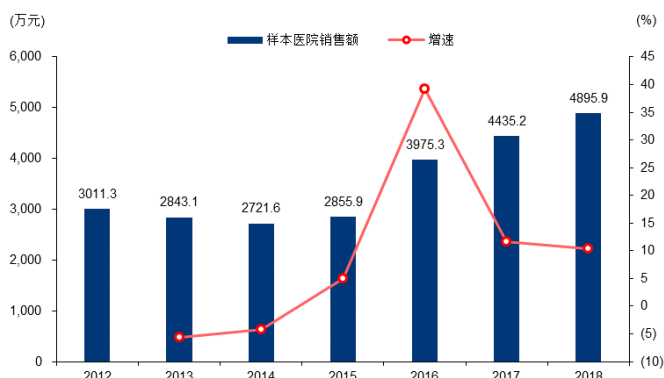
资料来源：PDB、华泰证券研究所

特尔立

特尔立（重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子注射剂）于1997年获批上市，为国内首个上市的重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子（rhGM-CSF）药物，主要用于：1）预防和治疗肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症；2）预防白细胞减少可能潜在的感染并发症；3）治疗骨髓造血机能障碍及骨髓增生异常综合征。特尔立为国家乙类医保品种，2018年销售收入为4800万元，同比增长4.3%。

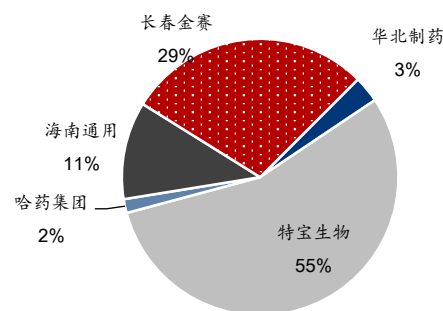
《我国抗肿瘤及肿瘤治疗相关造血生长因子药物市场分析报告》显示，2017年我国重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子制剂销售规模约为0.90亿元（2015-2017CAGR=7.8%），成长性良好。公司在该细分领域市场占有率排名第一（55%），公司在巩固原有血液科与肿瘤科的使用以外，加强了放疗科的学术推广。长春金赛和海南通用位列二、三位，华北制药与哈药集团市场份额较小。

图表30： 样本医院重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子规模及增速



资料来源：PDB、华泰证券研究所

图表31： 样本医院重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子竞争格局（2018）



资料来源：PDB、华泰证券研究所

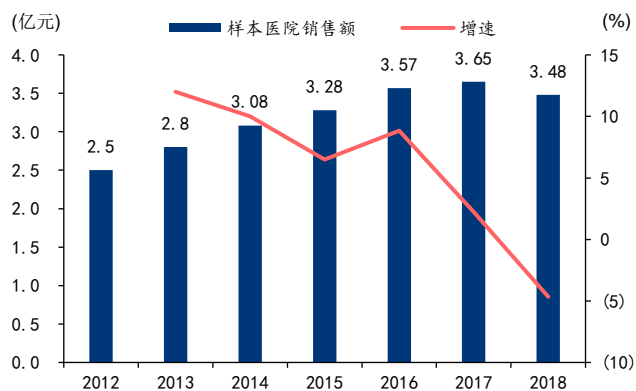
特尔康

特尔康（重组人白介素-11注射剂）于2005年获批上市，主要用于实体瘤、非髓性白血病化疗后Ⅲ、Ⅳ度血小板减少症的治疗。特尔康为国家乙类医保品种，2018年销售收入为8400万元，同比增长16.7%。

在造血生长因子药物领域，治疗肿瘤化疗后所致的小血小板减少症主要用药为注射用重组人白介素-11以及重组人血小板生成素。《我国抗肿瘤及肿瘤治疗相关造血生长因子药物市场分析报告》显示，2017年我国注射用重组人白介素-11和重组人血小板生成素注射液的销

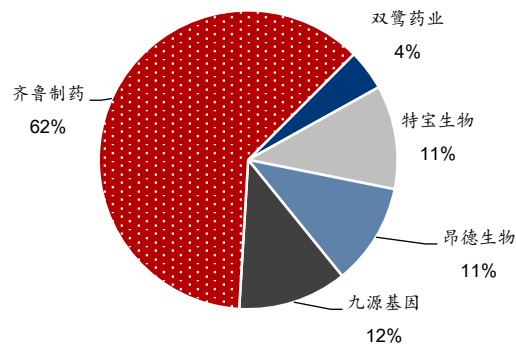
售总规模约为 21.41 亿元，其中注射用重组人白介素-11 占比 47.97%，总体销售规模为 10.27 亿元。2018 年样本医院数据显示，在注射用重组人白介素-11 细分市场中，齐鲁制药占据半数以上份额（62%），公司与九源基因、昂德生物市场份额接近。

图表32： 2012-2018 年样本医院重组人白介素-11 药物规模及增速



资料来源：PDB、华泰证券研究所

图表33： 样本医院重组人白介素-11 竞争格局（2018）



资料来源：PDB、华泰证券研究所

重视研发，在研产品有序推进

卓越的研发团队。公司打造了一支治疗性重组蛋白质及其长效修饰创新药物的研发创新团队，其核心人员具有：1) 专业的背景：具备相关专业硕士及以上学历；2) 丰富的经验：具备15年以上的新药研发经验。

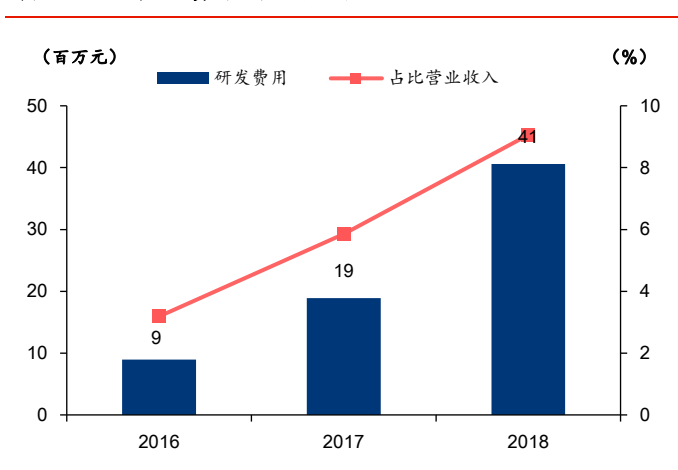
图表34：研发团队简介

姓名	加入公司时间	最高学历	专业资质	重要科研成果及对公司研发贡献	主要奖项和荣誉情况
孙黎	1996年	中国科学院微生物研究所硕士	高级工程师	带领研发团队开发4项创新生物制品；3项主要在研生物制品；	国务院特殊津贴专家；“万人计划”科技创新领军人才；获中国药学会发展奖；湖南省科学技术进步奖一等奖；
周卫东	2000年	复旦大学生物与医学工学药博士	高级工程师	主持3项生物制品国家1类新药的研发工作；承担并完成2项“重大新药创制”国家重大科技专项；承担并完成国家高技术研究发展计划（863计划）；	国务院特殊津贴专家；国家重点领域创新团队核心成员；厦门市第九批拔尖人才；国家科技部“十一五”国家科技计划执行突出贡献奖；
王世媛	2000年	厦门大学微生物学专业硕士	高级工程师	主持2项生物制品国家1类新药的研发工作；承担并完成2项“重大新药创制”国家重大科技专项；	国家重点领域创新团队核心成员之一；
张林忠	1997年	北京大学项目管理工程硕士	副主任药师	承担并完成1项“重大新药创制”国家重大科技专项；	国家重点领域创新团队核心成员之一；厦门市“五一”劳动奖章；
杨美花	1998年	厦门大学生化与分子生物学博士	副主任药师	承担并完成1项“重大新药创制”国家重大科技专项；负责全面建立和实施GMP体系和质量管理；负责公司新药注册申报；	国家重点领域创新团队核心成员之一；福建省“五一”劳动奖章；

资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

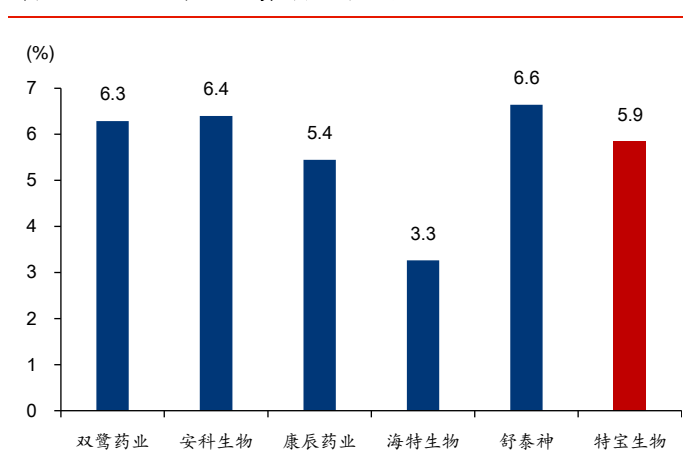
加磅研发投入，投入比例高于行业平均水平。2018年公司研发费用为4100万，占比营业收入9.06%，研发投入提升显著（VS 2017占比营业收入5.85%），略高于行业平均水平（可比公司2017年均为5.6%）。

图表35：公司研发费用及营业收入占比



资料来源：公司公告，华泰证券研究所

图表36：可比公司：研发费用占比营业收入（2017）



资料来源：wind，华泰证券研究所

利用平台优势，聚焦长效。公司聚焦重组蛋白质长效化等新兴技术的开发，利用YPEG活性修饰剂，形成了成熟的聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术，目前有4个聚乙二醇蛋白质长效药物在开展临床阶段研究。公司同时开启了创新性药物的研发工作，包括ACT50和ACT60等针对全新机制或创新结构的重组蛋白质药物，主要用于恶性肿瘤、免疫性疾病等重大疾病的治疗，目前均处于临床前研究阶段。

图表37: 公司在研项目

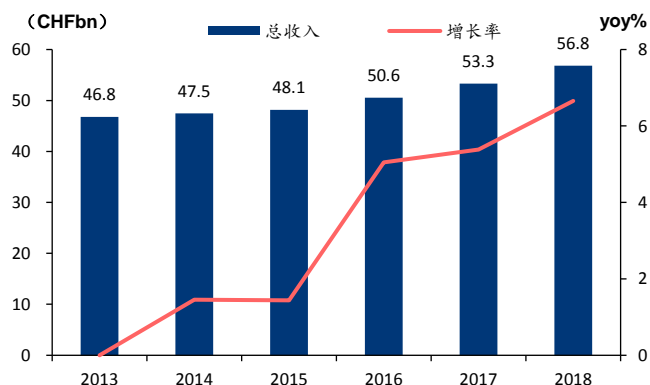
项目名称/代码	所处阶段及进展	适应症	机制
慢性乙肝临床治愈临床试验	临床申请	慢性乙肝	核苷(酸)类药物治疗后序贯或联合聚乙二醇干扰素治疗
Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子(YPEG-G-CSF)	完成II期临床,已申请开展III期临床试验	化疗后引起的中性粒细胞减少症	采用40kD Y型分支聚乙二醇分子对重组人粒细胞刺激因子进行单位点修饰的长效化重组人粒细胞刺激因子药物
Y型聚乙二醇重组人促红素(YPEG-EPO)	完成I期临床	化疗导致的贫血症和晚期肾病	采用40kD Y型分支聚乙二醇分子对重组人促红细胞生成素进行单位点修饰的长效化重组人促红细胞生成素药物
Y型聚乙二醇重组人生长激素(YPEG-GH)	II/III期临床试验	儿童和成人生长激素缺乏症、先天性卵巢发育不全等	生长激素是由脑垂体前叶嗜酸性细胞分泌的一种蛋白质激素,能促进人体组织生长;促进蛋白质合成,调节糖及脂肪的代谢
ACT 50	临床前研究阶段	肿瘤及新生血管生成相关疾病	针对整合素靶标 $\alpha^v\beta_3$ ¹⁰³ 而设计的一种全新结构蛋白,可靶向结合整合素 $\alpha^v\beta_3$,进而诱导活化的人胰腺星状细胞、肝星状细胞凋亡,最终抑制血管生成和抑制肿瘤生长
ACT 60	临床前研究阶段	过敏性呼吸道等免疫性疾病	糖皮质激素及IL-2类激动剂的联合药物组合,通过适当上调通过适当上调调节性T细胞治疗免疫性疾病

资料来源:招股说明书,华泰证券研究所

行业竞争企业概览

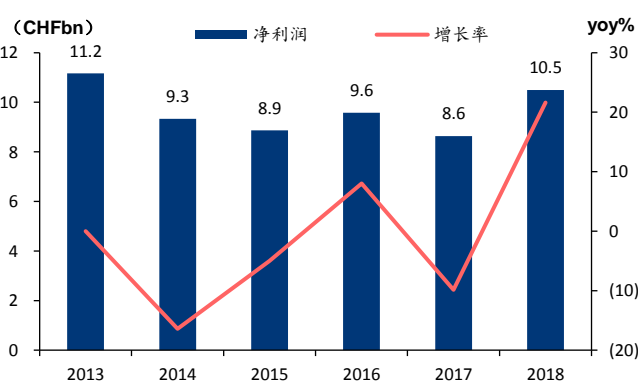
1. 罗氏：成立于1896年，是一家以研发为基础的全球健康医疗公司，拥有全球领先的制药和诊断业务。2018年实现收入568亿瑞士法郎，实现净利润105亿瑞士法郎。2003年，产品聚乙二醇干扰素 α -2a注射液（商品名“派罗欣”）在我国上市。

图表38：罗氏：收入规模及增速



资料来源：Bloomberg，华泰证券研究所

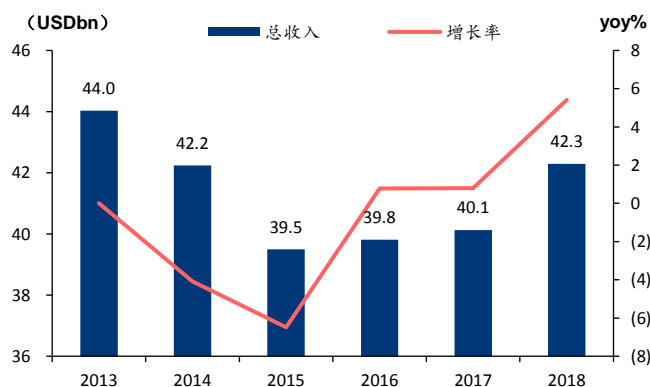
图表39：罗氏：净利润规模及增速



资料来源：Bloomberg，华泰证券研究所

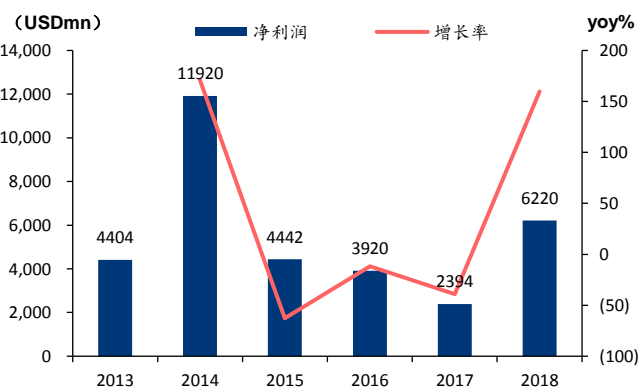
2. 默沙东：成立于1953年，其生产的药物和疫苗涵盖心血管、抗感染、男性健康、女性健康、骨科、疼痛等领域。2018年实现收入423亿美元，实现净利润62亿美元。2004年，产品聚乙二醇干扰素 α -2b注射剂（商品名“佩乐能”）在我国上市。

图表40：默沙东：收入规模及增速



资料来源：Bloomberg，华泰证券研究所

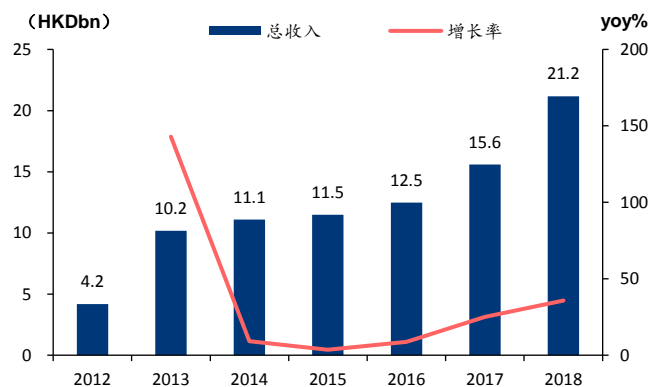
图表41：默沙东：净利润规模及增速



资料来源：Bloomberg，华泰证券研究所

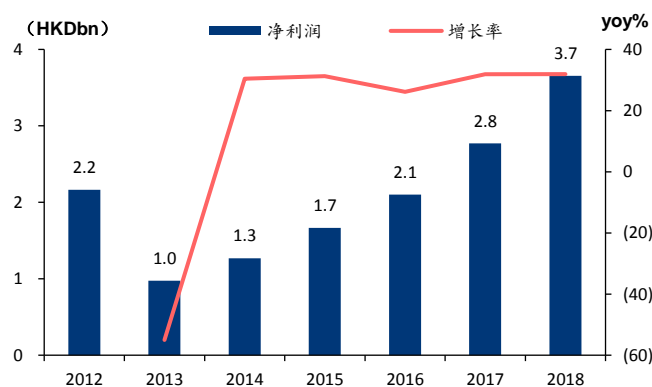
3. 齐鲁制药有限公司：专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售。其造血生长因子类产品主要为重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：瑞白）、注射用重组人白介素-11（商品名：巨和粒）和聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（商品名：新瑞白）等。
4. 石药集团百克（山东）生物制药有限公司：石药集团子公司，造血生长因子类产品主要为聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：津优力）

图表42: 石药集团: 收入规模及增速



资料来源: Bloomberg, 华泰证券研究所

图表43: 石药集团: 净利润规模及增速



资料来源: Bloomberg, 华泰证券研究所

根据wind一致性预测, 特宝生物可比公司2018-2020年PE估值均值为37x/32x/25x, 2018-2020年归母净利润的CAGR均值为36.1%。

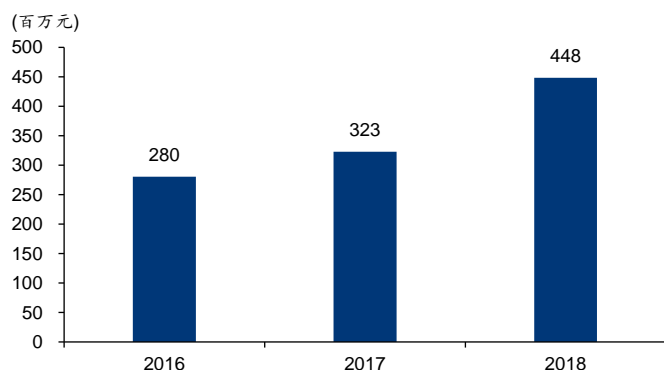
图表44: 可比公司估值

代码	公司名称	收盘价(元)		总市值(亿元)			归母净利润CAGR			P/E(x)		
		2019/3/29	2019/3/29	2019/3/29	2019/3/29	2018A-2020E	2018A	2019E	2020E			
000661.SZ	长春高新	316.99	539.24	33.7%	30	39	30					
600867.SH	通化东宝	17.36	353.10	24.1%	38	30	24					
002038.SZ	双鹭药业	27.6	189.03	39.3%	29	21	17					
300009.SZ	安科生物	16.32	171.41	47.4%	51	40	30					
	平均		313.20	36.1%	37	32	25					

资料来源: wind 一致性预测, 华泰证券研究所

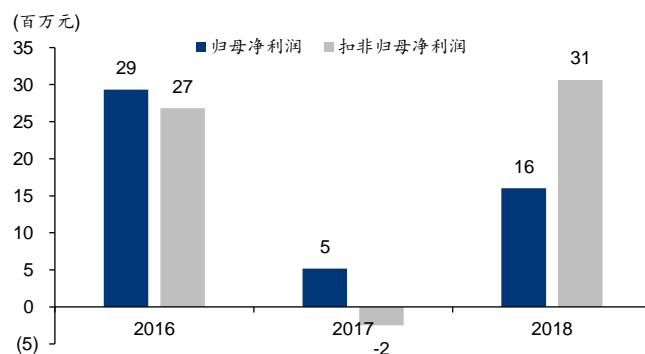
财务指标概览

图表45: 2016-2018 公司营业收入



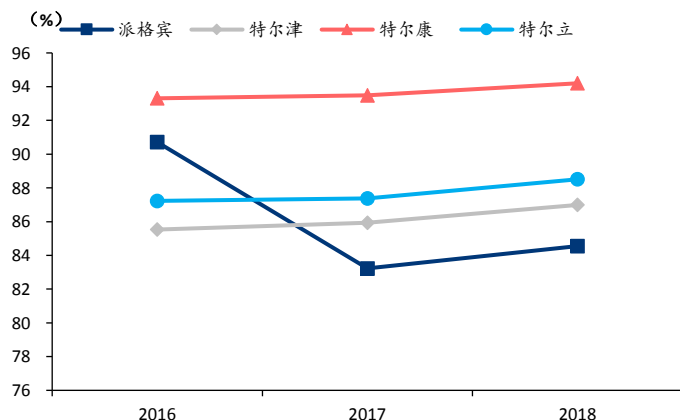
资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

图表46: 2016-2018 公司净利润



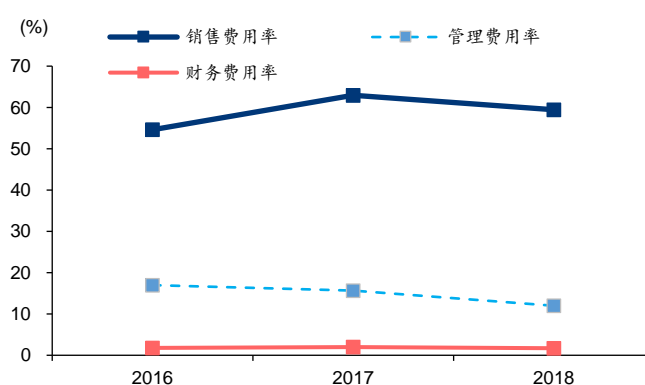
资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

图表47: 2016-2018 公司各产品毛利率



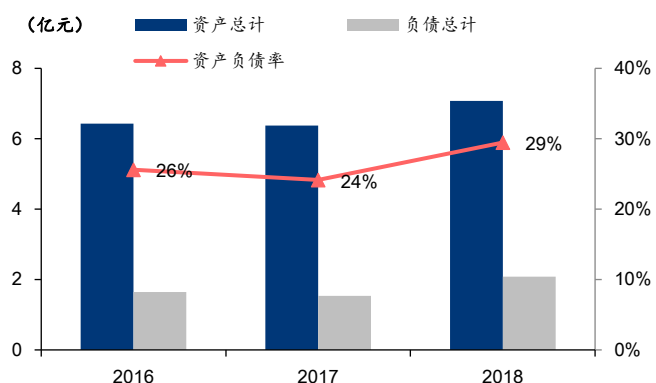
资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

图表48: 2016-2018 公司三费情况



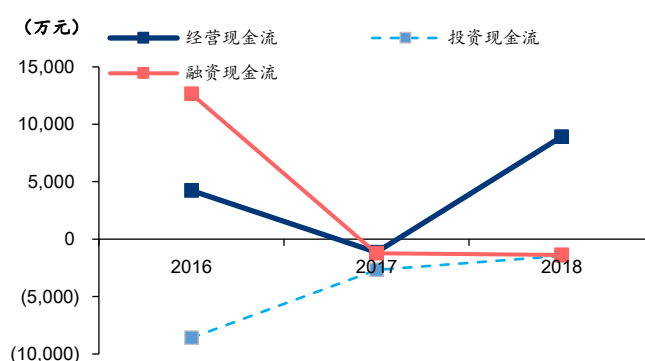
资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

图表49: 2016-2018 公司资产负债情况



资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

图表50: 2016-2018 公司现金流情况



资料来源: 公司公告, 华泰证券研究所

风险提示

- 1) 科创板申请未通过风险
- 2) 产品研发失败的风险：创新药物的技术要求高、开发难度大且研发周期长，研发过程中常伴随着较大失败风险；
- 3) 产品价格下降的风险：医保控费下公司产品价格可能出现下滑；
- 4) 主要经销商变化的风险：公司主要采用经销模式，经销商若发生较大变化将对公司产品物流配送渠道的稳定性产生不利影响；
- 5) 核心技术人员流失的风险。

免责声明

本报告仅供华泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，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。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或征价。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。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。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，本公司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头寸并进行交易，也可能为之提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许范围内使用，并注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权力。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：91320000704041011J。

全资子公司华泰金融控股（香港）有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格，经营许可证编号为：A0K809

©版权所有 2019 年华泰证券股份有限公司

评级说明

行业评级体系

一 报告发布日后的 6 个月内的行业涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准；

一 投资建议的评级标准

增持行业股票指数超越基准

中性行业股票指数基本与基准持平

减持行业股票指数明显弱于基准

公司评级体系

一 报告发布日后的 6 个月内的公司涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准；

一 投资建议的评级标准

买入股价超越基准 20% 以上

增持股价超越基准 5%-20%

中性股价相对基准波动在 -5%~5% 之间

减持股价弱于基准 5%-20%

卖出股价弱于基准 20% 以上

华泰证券研究

南京

南京市建邺区江东中路 228 号华泰证券广场 1 号楼/邮政编码：210019

电话：86 25 83389999/传真：86 25 83387521

电子邮件：ht-rd@htsc.com

深圳

深圳市福田区益田路 5999 号基金大厦 10 楼/邮政编码：518017

电话：86 755 82493932/传真：86 755 82492062

电子邮件：ht-rd@htsc.com

北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 A 座 18 层
 邮政编码：100032

电话：86 10 63211166/传真：86 10 63211275

电子邮件：ht-rd@htsc.com

上海

上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 栋 23 楼/邮政编码：200120

电话：86 21 28972098/传真：86 21 28972068

电子邮件：ht-rd@htsc.com