

特宝生物 (A19016.SH)

长效修饰蛋白领军企业，聚焦乙肝功能性治愈

招股信息

股票代码	A19016.SH
预计市值	大于30亿元
发行股数	不超过4650万股
发行后总股本	不超过40680万股
融资金额	6.08亿元

联系信息

张文录	分析师
SAC证书编号: S0160517100001	
zhangwenlu@ctsec.com	
王帅	联系人
wangshuai@ctsec.com	021-68592389

相关报告

投资要点:

● 长效修饰蛋白领军企业

公司是中国聚乙二醇蛋白质长效药物领域的领军企业，目前上市产品包括1个国家1类新生物制品——派格宾®及3个原国家2类新生物制品(特尔立®，特尔津®，特尔康®)。在研产品3个进入临床项目均是聚乙二醇修饰产品，研发品种实现了从仿制到自主创新、从已知靶点到全新机制的转变。

2016-2018年度，公司主营收入分别为2.78、3.23、4.46亿元，净利润分别为2931、517、1600万元；2017/2018年度净利润变动较大主要系销售费用大幅增长所致。

● 聚焦慢性乙肝治疗领域，10%的优势人群功能性治愈

目前最普遍的乙肝治疗方式是核苷酸类小分子药物进行抗病毒治疗，但是该类药物需要长期服用，随意停药可能有反弹的风险，而长期用药会发生耐药变异。功能性治愈乙肝是目前全球药物研发的最热门领域之一，根据2018年美国肝病年会谢青教授的临床研究数据，在优势人群中，罗氏的派罗欣（聚乙二醇干扰素 α 2a）在乙肝患者中功能性治愈的概率从5%上升到56.5%。优势人群的范围是使用恩替卡韦、替诺福韦等核苷酸药物人群比例的10%，目前我国使用核苷酸类抗病毒治疗乙肝的患者人数有300多万，优势人群约35万人。随着4+7集中采购的全国推进，替诺福韦等核苷酸药物将在更多的患者中普及，优势人群也将明显增多。

特宝生物的派格宾（聚乙二醇干扰素 α -2b注射液）作为我国第一个国产上市的聚乙二醇（PEG）修饰干扰素品种，在1-3期临床阶段与进口原研派罗欣进行了头对头对照试验，疗效、安全性相似而免疫原性显著低于对照药，目前特宝生物的派格宾乙肝治愈临床2期也已经做完。派格宾于2016年底获批上市后迅速得到医生和患者的认可，2018年销售金额已接近2亿。

● 投资建议

受益标的**通化东宝**（持股厦门特宝）；关注**歌礼制药**（DAA丙肝创新药唯一国产企业；乙肝治愈领域长效干扰素、PD-L1、小分子创新药同时在研企业；NASH、肝癌创新药）、**广生堂**（乙肝、NASH创新药进展迅速）。

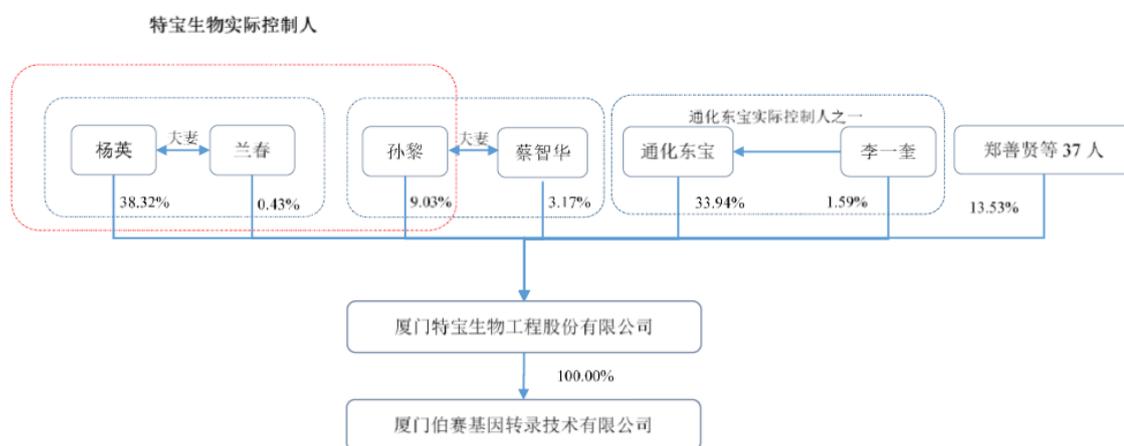
● 风险提示：产品商业化不达预期风险、药物研发风险。

1、公司简介

厦门特宝生物工程股份有限公司设立于 1996 年，是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售创新型生物医药企业。目前上市产品包括 1 个国家 1 类新生物制品——派格宾®及 3 个原国家 2 类新生物制品（特尔立®, 特尔津®, 特尔康®），在研产品聚焦长效聚乙二醇化。

公司实际控制人杨英、兰春和孙黎为一致行动，杨英和兰春系夫妻关，合计持有公司 38.75% 的股份，孙黎持有公司 9.03% 的股份，杨英、兰春之女与孙黎之子为夫妻关系，实际控制人杨英、兰春孙黎合计持有 47.78% 股份。

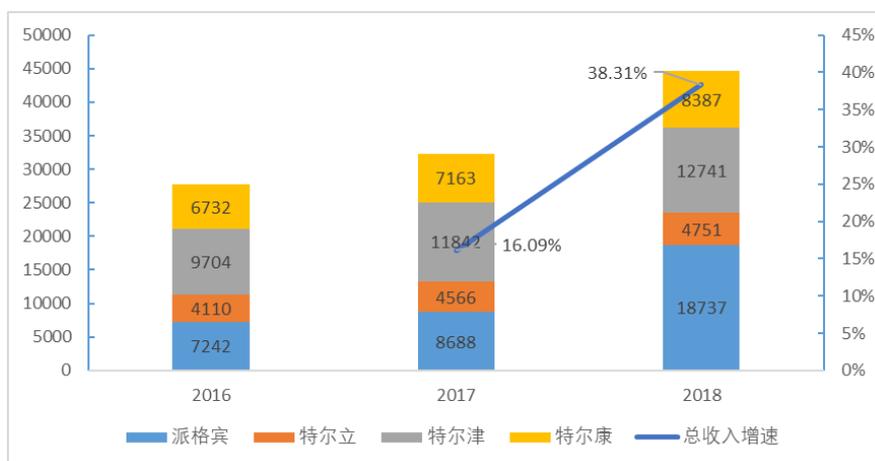
图1：公司股权结构



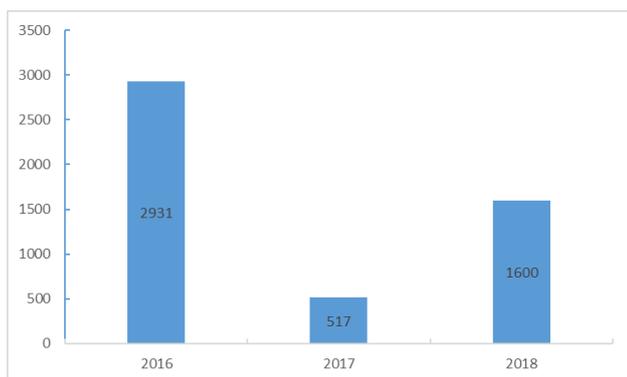
数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

2016-2018 年度，公司主营收入分别为 2.78、3.23、4.46 亿元，净利润分别为 2931、517、1600 万元；2017/2018 年度净利润变动较大主要系销售费用大幅增长所致。

图2：2016-2018公司收入构成（万元）



数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

图3：2016-2018公司净利润情况（万元）


数据来源：公司公告，财通证券研究所

图4：2016-2018公司销售费用情况


数据来源：公司公告，财通证券研究所

表1：公司核心产品

商品名	通用名	国内上市时间	医保情况	适应症
派格宾	聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液	2016 年	2017 国家医保乙类	成人慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎成年患者
特尔立	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	1997 年	2017 国家医保乙类	1、预防和治疗肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症；2、治疗骨髓造血功能障碍及骨髓增生异常综合征；3、预防白细胞减少可能潜在的感染并发症；4、使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快
特尔津	重组人粒细胞刺激因子注射液	1999 年	2017 国家医保乙类	1、癌症化疗等原因导致中性粒细胞减少症；2、促进骨髓移植后的中性粒细胞数升高；3、再生障碍性贫血所致中性粒细胞减少；4、骨髓增生异常综合征伴中性粒细胞减少症；5、先天性、特发性、周期性中性粒细胞减少症
特尔康	注射用重组人白介素-11	2005 年	2017 国家医保乙类	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

数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

图5：公司在研产品

序号	药品名称	投资阶段	工作内容
1	YPEG-G-CSF	III期临床试验	根据II期临床研究剂量探索结果确定剂量后，在肿瘤患者中进行自身交叉对照试验，病例数约 330 例
2	YPEG-EPO	II期临床试验	根据I期临床研究试验结果，采用平行对照试验探索 3 个不同用药剂量在肾功能不全所致贫血患者中的疗效，用以确定最佳治疗剂量，病例数约 80 例
		III期临床试验	根据II期临床研究剂量探索结果，进一步扩大样本量。在肾功能不全所致贫血患者中做平行对照试验，病例数约 480 例
3	YPEG-GH	II期临床试验	根据I期临床研究试验结果，采用平行对照试验探索 3 个不同用药剂量在青春期前儿童生长激素缺乏症患者的最佳治疗剂量，病例数约 45 例
		III期临床试验	根据II期临床研究剂量探索结果，进一步扩大样本量。在青春期前儿童生长激素缺乏症患者中做平行对照试验，病例数约 380 例
4	新药工业规模工艺开发	工业规模	YPEG-G-CSF、YPEG-EPO、YPEG-GH 三个产品工业化规模的工艺放大
5	ACT50	临床前研究	动物实验、样品制备、工艺开发等
6	ACT60	临床前研究	动物实验、样品制备、工艺开发等

数据来源：公司公告，财通证券研究所

2、核心品种派格宾，治愈乙肝新理念

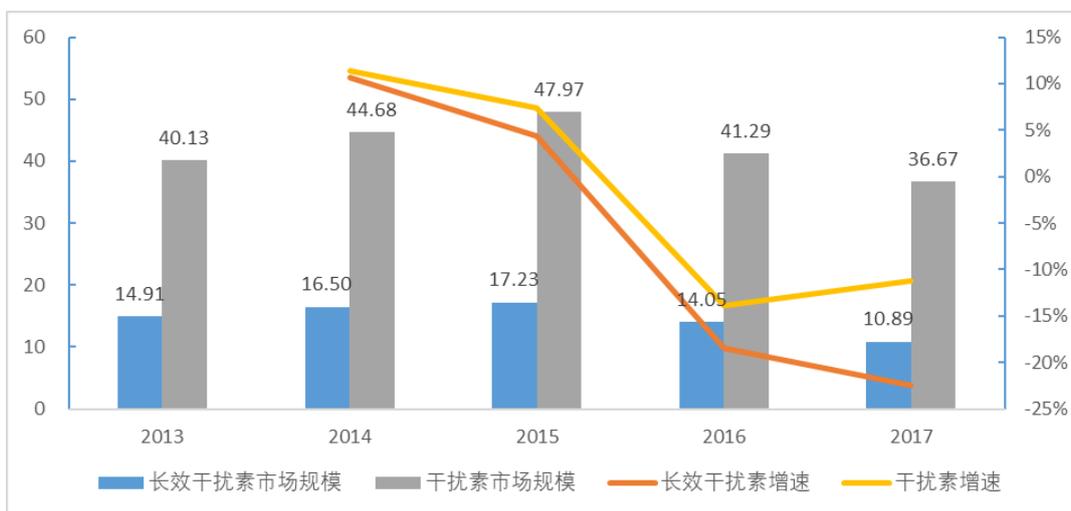
2.1 长效唯一国产，销售放量迅速

我国慢性乙型肝炎患者数量众多，病情可能逐渐发展为肝硬化，并伴有腹水、肝硬化、肝癌等相关并发症。我国目前乙肝患者人数 8600 万，每年新发病人约有百万人。虽然我国乙肝疫苗接种已经大范围普及，但仍有约 5-10% 无应答人群及高危人群。

目前最普遍的乙肝治疗方式是核苷酸类小分子药物进行抗病毒治疗，但是该类药物需要长期服用，随意停药可能有反弹的风险，而长期用药会发生耐药变异。功能性治愈乙肝是目前全球药物研发的最热门领域之一，2018 年美国肝病学会的一项干扰素功能性治愈乙肝的研究证实了长效干扰素在乙肝治疗方面的巨大潜力。特宝生物的派格宾（聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液）作为我国第一个国产上市的聚乙二醇（PEG）修饰干扰素品种，在 1-3 期临床阶段与进口原研派罗欣进行了头对头对照试验，疗效、安全性相似而免疫原性显著低于对照药。派格宾于 2016 年底获批上市后迅速得到医生和患者的认可，2018 年销售金额已接近 2 亿。

目前市场上长效干扰素有聚乙二醇干扰素 α 2a（罗氏的派罗欣）、聚乙二醇干扰素 α -2b（默沙东、特宝生物）两种，长效干扰素 2017 年市场规模在 11 亿左右，主要由于 DAA 丙肝小分子创新药国内获批，长效干扰素在丙肝领域的应用市场急速缩小。

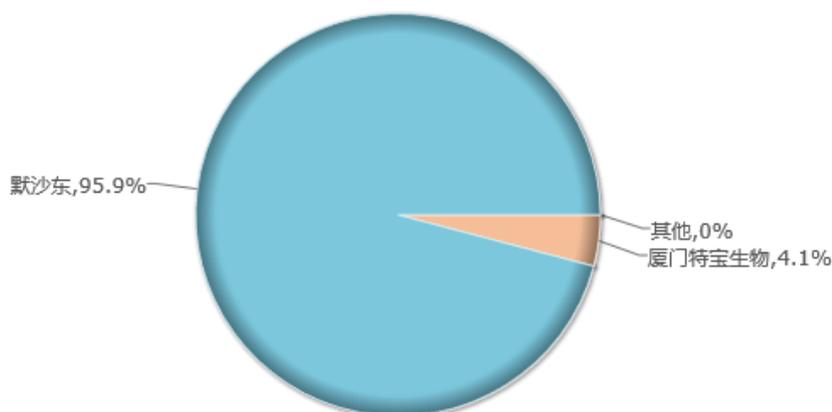
图6：干扰素市场规模（亿元）



数据来源：米内，财通证券研究所

图7：聚乙二醇干扰素市场份额情况

【2017】中国【城市公立】【化学药】【聚乙二醇干扰素α2b】TOP20品牌格局（单位：万元）



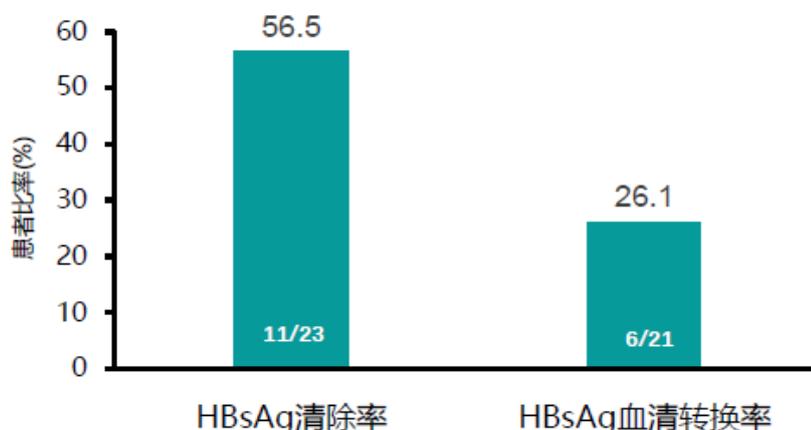
数据来源：米内，财通证券研究所

2.2 10%优势人群功能性治愈概率大幅提高

根据 2018 年美国肝病年会谢青教授的临床研究数据，在优势人群中，罗氏的派罗欣（聚乙二醇干扰素 α 2a）在乙肝患者中功能性治愈的概率从 5% 上升到 56.5%。优势人群的范围是使用恩替卡韦、替诺福韦等核苷酸药物人群比例的 10%，目前我国使用核苷酸类抗病毒治疗乙肝的患者人数有 300 多万，优势人群约 35 万人。随着 4+7 集中采购的全国推进，替诺福韦等核苷酸药物将在更多的患者中普及，优势人群也将明显增多。目前特宝生物的派格宾乙肝治愈临床 2 期也已经做完。

图8：优势人群的定义

- 优势NA经治患者（基线HBV DNA < 1000cp/mL、HBsAg < 5000IU/mL；24周HBsAg < 200IU/mL）
- PegIFN α-2a + NA治疗48周可获得**56.5%**HBsAg清除



数据来源：AASLD. 2018，财通证券研究所

表2：乙肝功能性治愈指标

	完全治愈	功能性治愈（停药后）
因肝病死亡的风险	与从未感染过 HBV 的人一样	与感染 HBV 后自愈的人一样
HBV DNA	检测不到	检测不到
HBsAg	检测不到	检测不到
cccDNA	检测不到	检测不到或可检测到
抗 HBs	阳性	阴性或阳性

数据来源：财通证券研究所

信息披露

分析师承诺

作者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，具备专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解。本报告清晰地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，作者也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。

资质声明

财通证券股份有限公司具备中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。

公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15% 以上；
增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5% 与 15% 之间；
中性：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 -5% 与 5% 之间；
减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 -5% 与 -15% 之间；
卖出：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅低于 -15%。

行业评级

增持：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5% 以上；
中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平 -5% 与 5% 之间；
减持：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 -5% 以下。

免责声明

本报告仅供财通证券股份有限公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司不保证该等信息的准确性、完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请或向他人作出邀请。

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。

本公司通过信息隔离墙对可能存在利益冲突的业务部门或关联机构之间的信息流动进行控制。因此，客户应注意，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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司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。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。在任何情况下，本公司不对任何人使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告仅作为客户作出投资决策和公司投资顾问为客户提供投资建议的参考。客户应当独立作出投资决策，而基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前应咨询所在证券机构投资顾问和服务人员的意见；

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、发表或引用，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。