

2019年4月17日

科创板医药生物系列之五：特宝生物
医药生物
主要财务指标（单位：百万元）

	2016	2017	2018
营业收入	280	323	448
(+/-)		15.2%	38.8%
营业利润	30	10	35
(+/-)		-66.5%	245.6%
归属母公司净利润	29	5	16
(+/-)		-82.4%	209.6%
EPS（元）	0.08	0.01	0.04

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

科创板已受理企业名单中，医药生物占据 17 席。截止 4 月 17 日，科创板已受理企业达 77 家，其中医药生物公司占 17 席，分别为：科前生物、安瀚科技、微芯生物、特宝生物、贝斯达、赛诺医疗、海尔生物、申联生物、美迪西、南微医学、苑东生物和热景生物。本系列我们接着介绍科创板中的医药生物企业——特宝生物。特宝生物的主营业务为蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售。

● **生产重组蛋白制品的创新型生物医药企业。**公司成立于 1996 年，是一家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公司。目前已上市产品有派格宾、特尔立、特尔津和特尔康，用于病毒性肝炎、恶性肿瘤等疾病的治疗。公司于 2016 年底推出国内首个拥有自主知识产权的长效干扰素——聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液（派格宾），并且还有多项聚乙二醇蛋白质长效药物处于临床研究阶段。

● **生物制品占比逐步提高。**据统计，2010 年至 2017 年间生物制品销售额占全球医药产业整体销售额的比重由 17% 上升至 25%；全球销售额最高的前 100 种药品中，生物制品由 32 种增长到 49 种。重组蛋白质药物在 2007-2013 年的全球销售额由 487 亿美元增加到 638 亿美元，成为生物药的重要组成部分。重组蛋白质制品历经 30 多年的发展，目前已进入长效重组蛋白质药物时代。

● **公司营业收入稳定增长，盈利能力一般。**2016 年至 2018 年间，公司营业收入维持稳定增长，2018 年公司营收规模达到 4.48 亿元，归母净利润达到 1600 万元。公司产品毛利较高，但较高的期间费用使得销售净利率和 ROE 处于较低水平，2018 年公司销售净利率和 ROE 分别为 3.57% 和 3.21%。

● **风险提示：**研发失败、技术升级迭代的风险；主要产品销售不达预期的风险；药品价格下降的风险。

分析师：杜永宏

执业证书编号：S1050517060001

电话：021-54967706

 邮箱：duyh@cfsc.com.cn

华鑫证券有限责任公司

地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编：200030

电话：(8621) 64339000

 网址：<http://www.cfsc.com.cn>

目录

1. 公司概况.....	3
2. 公司所处行业分析.....	3
3. 公司主营业务分析.....	5
4. 公司财务状况分析.....	7
5. 可比公司估值分析.....	8
6. 公司募投项目情况.....	9
7. 风险提示.....	9

图表目录

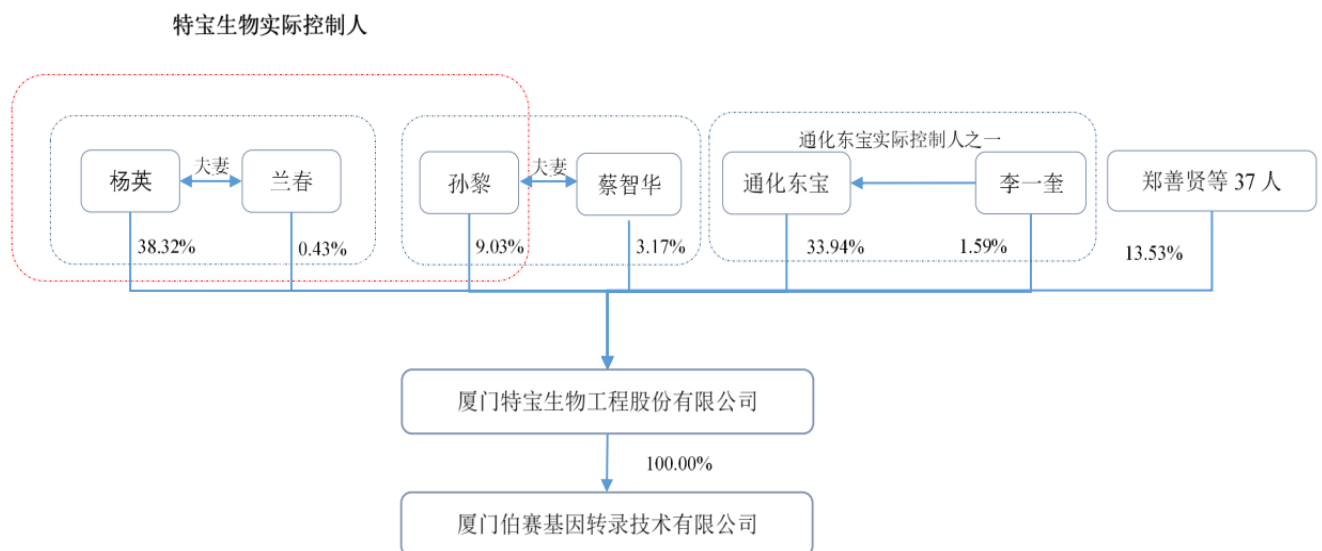
图表 1: 公司股权结构.....	3
图表 2: 2013-2016 年我国医药制药业销售产值.....	4
图表 3: 全球主要疾病的治疗费用和增长速度的展望.....	4
图表 4: 公司产品一览.....	6
图表 5: 公司在研项目.....	6
图表 6: 2016-2018 年公司营收、扣非净利润和归母净利润增长情况.....	7
图表 7: 2016-2018 年公司三项费用和盈利能力分析.....	7
图表 8: 2016-2018 年公司研发投入情况.....	8
图表 9: 可比公司情况.....	8
图表 10: 可比公司估值分析.....	9
图表 11: 公司募集资金用途.....	9

1. 公司概况

公司成立于 1996 年，是一家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公司，目前已开发四项治疗用生物技术产品——派格宾、特尔立、特尔津、特尔康，用于病毒性肝炎、恶性肿瘤等疾病的治疗。

公司的实际控制人为杨英、兰春和孙黎，上述三人为一致行动人。杨英和兰春系夫妻关系，合计持有公司 38.75% 的股份，孙黎持有公司 9.03% 的股份，实际控制人杨英、兰春、孙黎合计持有公司 47.78% 的股份。

图表 1：公司股权结构

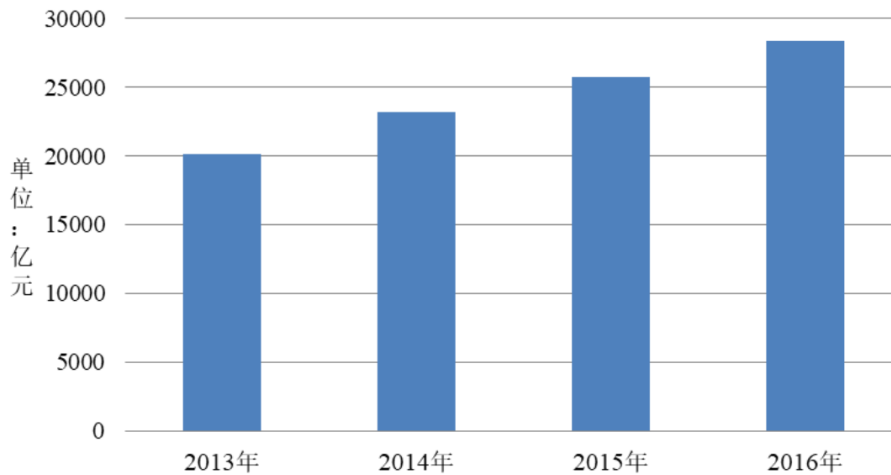


资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

2. 公司所处行业分析

2012 年至 2017 年，全球药物的销售额从 7200 亿美元增长至 8250 亿美元。随着我国人均收入提高、老龄化进程加快以及国民健康意识的增强，公众对医疗卫生服务需求显著提高，国内医药行业进入快速发展阶段。2013-2016 年，我国医药制造业规模以上工业企业工业销售产值持续增长，由 20129 亿元上升至 28418 亿元，年复合增长率为 12.18%。预计到 2020 年，中国将成为仅次于美国的全球第二大药品市场。

图表 2：2013-2016 年我国医药制造业销售产值



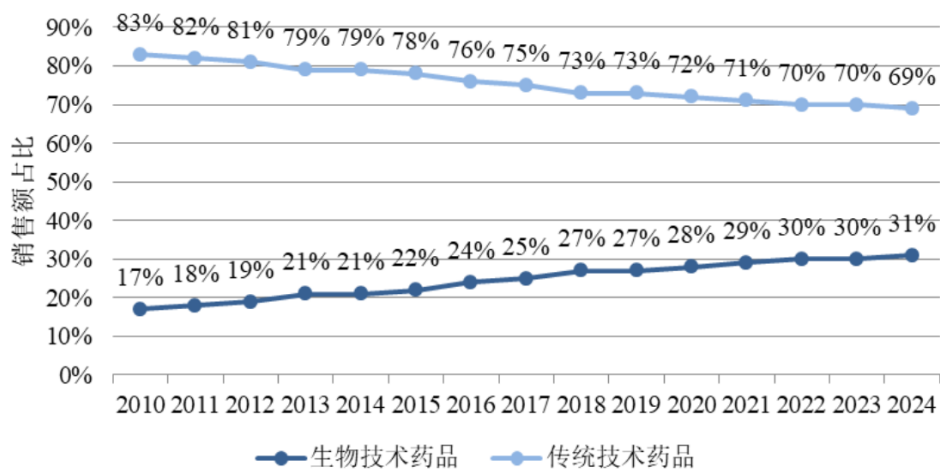
图：2013-2016年我国医药制造业规模以上工业企业工业销售产值

数据来源：国家统计局

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

根据 EvaluatePharma 统计，2010 年至 2017 年，生物制品销售额占全球医药产业整体销售额的比重由 17% 上升至 25%；全球销售额最高的前 100 种药品中，生物制品由 32 种增长到 49 种。EvaluatePharma 同时预测，2024 年，生物技术药品销售额占全球药品销售额的比重将继续上升至 31%，全球销售额最高的前 100 种药品中有超过一半属于生物技术药品。

图表 3：全球主要疾病的治疗费用和增长速度的展望



图：2010-2024 年全球医药产品类型（生物技术药品对比传统技术药品）销售额占比¹⁴

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

重组蛋白质药物主要用于弥补机体由于各种原因导致的体内相应功能蛋白不足。与传统的小分子化学药物相比，重组蛋白质药物治疗效果显著，具有特异性强、生物功能明确等优势，而且对某些疾病具有不可替代的治疗作用。相关研究报告显示，重组蛋白质药物在 2007-2013 年的全球销售额由 487 亿美元增加到 638 亿美元，成为生物药中非常重要的组成部分。

重组蛋白质已经历了 30 多年的发展历程，目前已进入长效重组蛋白质药物时代。长效重组蛋白质药物除了兼具短效重组蛋白质药物的优势外，还可以降低给药频率、提高患者的依从性、改善安全性，部分产品还可提高疗效。

公司主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售。公司于 2016 年底推出国内首个拥有自主知识产权的长效干扰素，并且已有 5 个聚乙二醇蛋白质长效药物获准开展临床研究。

3. 公司主营业务分析

公司目前已上市产品包括聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液（派格宾）、注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子（特尔立）、重组人粒细胞刺激因子注射液（特尔津）和注射用重组人白介素-11（特尔康）。

公司于 1997 年、1999 年和 2005 年分别取得特尔立、特尔津和特尔康的新药证书，三种药物都属于造血生长因子类药物，对恶性肿瘤等疾病的治疗有着重要意义。除此之外，辅助生殖、急性放射综合征造血异常、真菌感染等新的临床应用领域也推动造血生长因子药物市场持续增长。公司三项产品的市场占有率都居于前三，竞争格局良好。目前，公司在肿瘤治疗相关造血生长因子领域的药品均为短效制剂，长效化制剂仍处于临床研究阶段。

聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液（派格宾）于 2016 年 10 月上市，属于国家 1 类新药，是慢性乙肝抗病毒治疗的一线用药。干扰素是一种广谱抗病毒剂，是由多种细胞在受到某些病毒感染等情况下分泌的一组宿主特异性蛋白，具有抑制病毒复制和增强免疫的双重特点。长效干扰素血药浓度更稳定，可实现一周注射一次并保证稳定的血药浓度，相比普通干扰素具有用药更方便、疗效更佳的优势。在未来一段时间内，公司将持续聚焦慢性乙肝治疗领域，寻求在慢性乙肝临床治愈方向上取得突破。

图表 4：公司产品一览

产品名称	适应症	医保范围	2018年营收占比
派格宾	主要用于病毒性肝炎的治疗	医保乙类（2017）	42.00%
特尔立	主要用于预防和治疗肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症；治疗骨髓造血机能障碍及骨髓增生异常综合症；预防白细胞减少可能潜在的感染并发症；使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快	医保乙类（2017）	10.65%
特尔津	主要用于治疗肿瘤化疗后中性粒细胞减少症	医保乙类（2017）	28.56%
特尔康	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	医保乙类（2017）	18.80%

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

经过多年研究，公司在聚乙二醇修饰蛋白质领域积累了丰富经验，并逐渐形成了独特、成熟、稳健、适合工业化放大并具备优良的成本控制特性的生产制造技术；在聚乙二醇分子选择性修饰、修饰位点比例控制与鉴定，以及修饰工艺产业化放大技术等关键技术难点上，建立了系统的技术手段和解决方案。

公司将重点推进聚乙二醇长效生物制品的研发进展，目前处于临床阶段且预计近年内可上市销售的品种主要为 Y 型聚乙二醇重组人生长激素注射液、Y 型聚乙二醇重组人促红素注射液、Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液，上述药物的治疗领域为肿瘤、病毒性肝炎、肾衰、矮小症等。

除此之外，公司还具有 ACT50 和 ACT60 等多项临床前候选重组蛋白质药物项目，上述药物均为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。

图表 5：公司在研项目

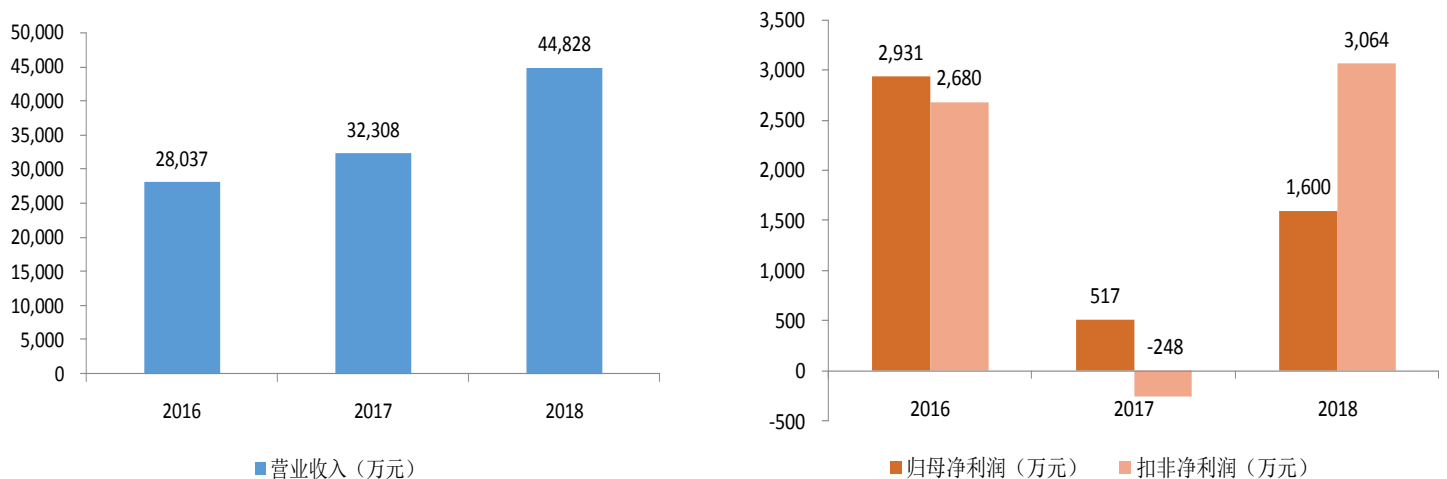
序号	项目名称/代码	所处阶段及进展	项目主要人员
1	慢性乙肝临床治愈临床试验	申请开展基于派格宾联合核苷（酸）类药物、以慢性乙肝临床治愈为主要终点的临床研究	孙黎、周卫东、杨美花、郑杰华、何彘一
2	Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）	完成Ⅱ期临床试验，已申请开展Ⅲ期临床试验	王世媛、张林忠、郑杰华、肖玉婷
3	Y 型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）	完成Ⅰ期临床试验，正在申请开展后续临床试验	王世媛、周婷、杨美花
4	Y 型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）	Ⅱ/Ⅲ期临床试验	周卫东、廖小金、张林忠、易晓燕
5	ACT50	临床前研究阶段	孙黎、刘春风、雷利芳、房乾
6	ACT60	临床前研究阶段	王世媛、郑成己、周婷

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

4. 公司财务状况分析

2016年至2018年间,公司营业收入维持稳定增长,2018年公司营收规模达到4.48亿元。2017年由于销售费用等支出大幅增加,利润端出现下降。2018年,公司净利润恢复增长态势,归母净利润达到1600万元,扣非净利润达到3064万元。

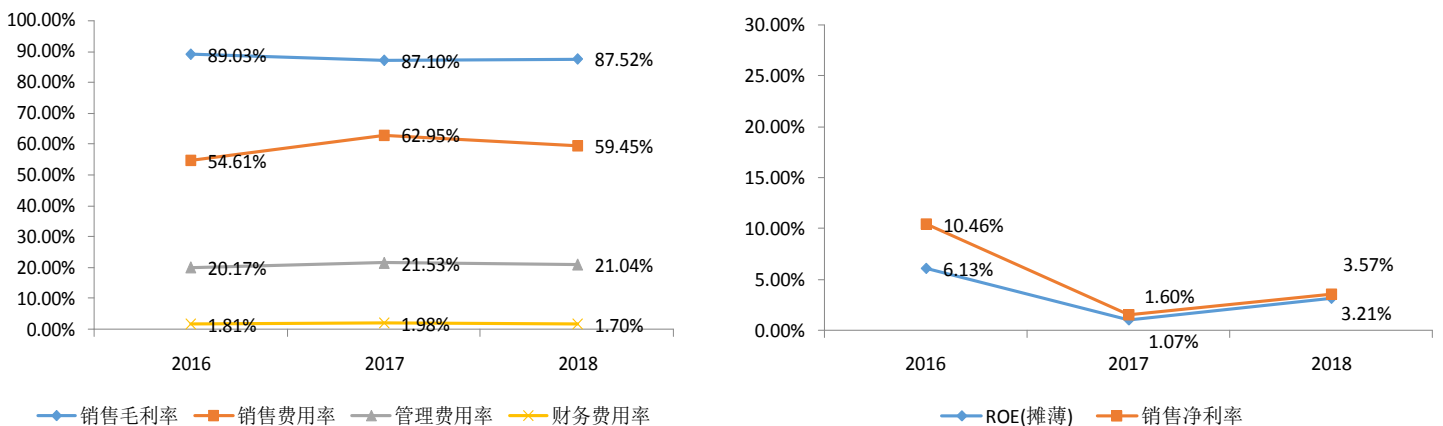
图表 6: 2016-2018 年公司营收、扣非净利润和归母净利润增长情况



资料来源: Wind、华鑫证券研发部

2016年至2018年间,公司销售毛利率小幅下降,但基本维持在88%左右,处于较高水平。2017年由于新产品的上市推广,公司销售费用率增长至62.95%,销售净利率大幅下降。2018年销售净利率和ROE均有所回升,分别为3.57%和3.21%。总体来看,公司销售费用占比较大,盈利能力一般。

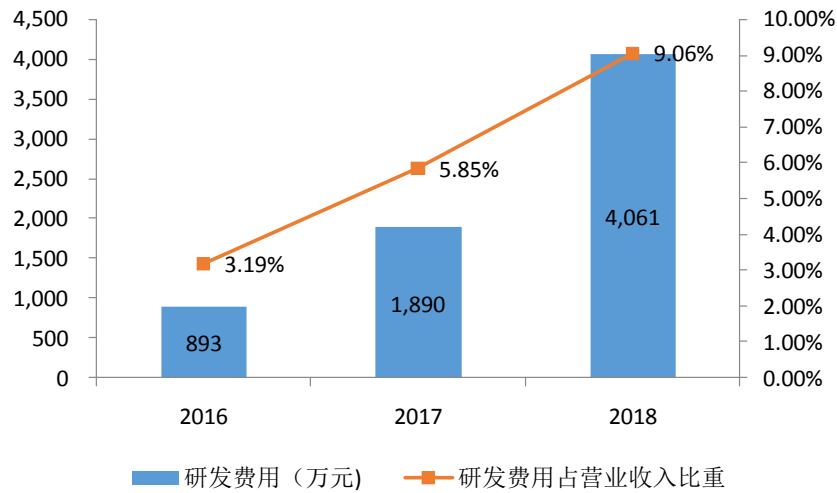
图表 7: 2016-2018 年公司三项费用和盈利能力分析



资料来源: Wind、华鑫证券研发部

近三年，公司研发费用增长较快，2018年公司研发费用指出达到4061万元，公司研发投入占营业收入的比例由2016年的3.19%上升至2018年的9.06%。

图表 8：2016-2018 年公司研发投入情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

5. 可比公司估值分析

目前，公司所处行业为重组蛋白质药物领域，根据生产产品的相似性，特宝生物与同行业可比公司就经营情况、市场地位、技术实力、主营业务收入等情况进行比较，具体情况如下：

图表 9：可比公司情况

序号	公司名称	成立时间	经营情况	市场地位 ⁶⁸	技术实力		衡量核心竞争力的关键业务数据（已公告的近两年营业收入）
					申报治疗用生物制品总数量 ⁶⁹	其中：申报 I 类治疗用生物制品数量	
1	沈阳三生	1993	开发重组或基因工程蛋白类药物，以满足临床治疗肾脏病、肿瘤、肿瘤支持治疗、以及其他炎症和传染类疾病的市场需求。主要产品包括特比澳（rh-TPO）和益比澳（rh-EPO）	2	13 ⁷⁰	4	37.34 亿元（2017 年度）
2	长春金赛	1997	专注于重组蛋白质药物的研发、生产与销售。主要产品为聚乙二醇重组人生长激素注射液、重组人生长激素、注射用重组人促卵泡激素等。	3	9	1	31.96 亿元（2018 年度）
3	双鹭药业	1994	主要专注于基因工程及相关药物的研究开发和生产经营，主要产品包括复合辅酶、替莫唑胺、三氧化二砷、重组人粒细胞刺激因子、重组人白介素-2、重组人白介素-11、重组人碱性成纤维细胞生长因子凝胶和冻干粉、来那度胺、杏灵滴丸等，涉及肿瘤、肝病、心脑血管、肾病等领域。	/	15	2	12.42 亿元（2017 年度）
4	安科生物	2000	在原核细胞、哺乳动物细胞表达基因工程药物的临床前研究、临床试验、中试、生产管理、质量控制等各环节积累了成熟的经验，主要产品生产工艺均自主设计，具有国内先进水平。主要产品包括安达芬（重组人干扰素 α-2b 注射液）和安苏萌（注	23	11	3	10.96 亿元（2017 年度）

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

同行业中可比 A 股上市公司有长春高新、双鹭药业和安科生物等。从估值角度来看，几家可比公司的平均估值水平在 48 倍左右，处于相对合理水平。

图表 10：可比公司估值分析

代码	公司简称	股价 (元/股)	总市值 (亿元)	EPS			PE		
				TTM	2019E	2020E	TTM	2019E	2020E
000661	长春高新	303.38	516	5.92	8.06	10.50	51.3	37.6	28.9
002038	双鹭药业	28.05	192	0.99	1.34	1.66	28.5	20.9	16.9
300009	安科生物	16.46	173	0.25	0.36	0.48	65.7	45.4	357.6
	平均值						48.5	34.7	134.5

资料来源：Wind、华鑫证券研发部（注：数据日期为 2019 年 4 月 16 日）

6. 公司募投项目情况

公司本次拟发行股票数量为不超过 4650 万股，不超过发行后总股本的 11.43%，所募集投资于以下项目。

图表 11：公司募集资金用途

单位：万元

项目名称	投资总额	募投资金	建设期	备案情况	环评情况
蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	38,653.65	28,962.79	5 年	厦海发投备(2019)66 号	厦环(审)[2017]93 号
新药研发项目	28,867.56	28,867.56	6 年	厦海发投备(2019)65 号	/
慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	2,936.00	2,936.00	5 年	厦海发投备(2019)64 号	/
合计	70,457.21	60,766.35			

资料来源：Wind、华鑫证券研发部

7. 风险提示

- 1) 研发失败、技术升级迭代风险；
- 2) 主要产品销售不达预期的风险；
- 3) 药品价格下降的风险。

分析师简介

杜永宏：华鑫证券医药行业分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

华鑫证券有限责任公司投资评级说明

股票的投资评级说明：

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%---15%
3	中性	(-) 5%--- (+) 5%
4	减持	(-) 15%--- (-) 5%
5	回避	< (-) 15%

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明：

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的 6 个月内，行业相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究发展部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券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。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司
研究发展部
地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号
邮编：200030
电话：(+86 21) 64339000
网址：<http://www.cfsc.com.cn>