

特宝生物-重组蛋白药物领域特色型企业

——医药生物行业科创板专题报告之二

同步大市（维持）

日期：2019年05月27日

行业核心观点：

特宝生物成立于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。公司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。公司现有上市品种有特尔康、特尔津、特尔立及派格宾。随着生物技术药物的市场渗透率越来越高，未来包括重组蛋白药物在内的生物药市场前景广阔。结合拟募投资项目，公司未来在重组蛋白药物领域拥有广阔发展空间。

投资要点：

● 公司深耕重组蛋白药物领域，经营业绩稳步增长

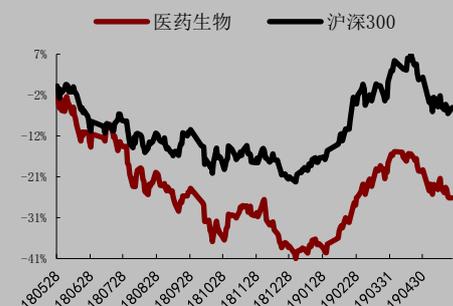
目前我国治疗乙肝用药市场规模已从2011年的69亿增长至2015年的163亿，复合增速超20%，预计到2020年我国乙肝用药整体市场规模将达到200亿元。同时由于国内肿瘤疾病发病率一直处于高位，抗肿瘤药物销售规模也稳步增长，已由2012年的609亿增长至2017年的1280亿，年均增长率为16%。公司自成立以来一直深耕重组蛋白药物领域，先后已有特尔康、特尔津、特尔立及派格宾四个品种上市，分别针对慢性乙肝及抗肿瘤治疗领域。2016-2018年，公司整体营收规模从2.8亿增长至4.5亿，业绩增长的主要驱动力来自公司原有品种及新品派格宾上市后的市场放量。2016-2018年，公司净利润分别为0.29亿、0.05亿、0.16亿。

● 拟募投资项目协同效应好，公司未来成长空间广阔

本次公司拟登陆科创板，拟募集资金6亿多元，募集资金将主要用于蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目、新药研发项目及慢性乙型肝炎临床治愈研究项目等。随着募投项目的顺利推进，募投资项目将与公司现有业务发挥出较好地协同效应，公司未来成长空间广阔。

● 风险因素：市场竞争加剧的风险、新品研发失败的风险

医药生物行业相对沪深300指数表



数据来源：WIND, 万联证券研究所

数据截止日期：2019年05月24日

相关研究

万联证券研究所 20190521_公司事项点评_AAA

昭衍新药(603127)事件点评报告

万联证券研究所 20190521_行业周观点_AAA

万联证券研究所 20190513_医药行业周观点

_AAA

分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

目录

1、特宝生物——国内重组蛋白药物特色型企业	4
1.1 公司深耕重组蛋白药物领域	4
1.1.1 公司基本情况介绍	4
1.1.2 公司发展历程	5
1.1.3 公司管理团队及股权结构	5
2. 生物技术用药市场快速增长，重组蛋白药物大有可为	6
2.1 生物技术药物行业重要性日益凸显	6
2.2 重组蛋白药物市场快速扩容	7
2.2.1 派格宾	8
2.2.1 特尔津、特尔立、特尔康	10
3、公司业绩稳步增长，拟募投项目协同效应高	13
3.1 近三年公司经营业绩稳步增长	13
3.2 募集资金运用及未来发展规划	15
3.2.1 蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	15
3.2.2 新药研发项目	16
3.2.3 慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	16
图表 1：派格宾（聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液）	4
图表 2：特尔津（重组人粒细胞刺激因子注射液）	4
图表 3：特尔立（注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子）	4
图表 4：特尔康（注射用重组人白介素-11）	4
图表 5：公司主要产品情况	4
图表 6：公司发展历程及重要事件	5
图表 7：公司高级管理团队主要成员介绍	5
图表 8：公司股权结构图	6
图表 9：10-17 年全球药物销售额及 2018-2024 年预测	7
图表 10：2010-2024 年全球医药产品类型销售额占比	7
图表 11：全球在研生物药项目中生物制剂比重变化情况	7
图表 12：两类抗病毒药物对比	8
图表 13：试验组和对照组不同时间点 HBeAg 血清学转换率	9
图表 14：2016 年城市零售药店抗乙肝药物市场份额	10
图表 15：2014-2017 年我国干扰素市场规模（亿）	10
图表 16：2014 年-2017 年我国长效干扰素主要竞争厂商市场规模	10
图表 17：2012-2018 国内抗肿瘤用药市场规模（亿）及增速	11
图表 18：临床上常见的肿瘤治疗相关造血生长因子药物情况	11
图表 19：国内重组人粒细胞刺激因子制剂销售规模（亿）	12
图表 20：14-17 年重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子市场	13
图表 21：17 年重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子格局	13
图表 22：14-17 年我国注射用重组人白介素-11 市场	13
图表 23：2017 年我国注射用重组人白介素-11 市场格局	13
图表 24：近三年公司营收变化情况	14
图表 25：近三年公司净利润变化情况	14
图表 26：2016-2018 公司不同产品营收占比	14

图表 27: 公司商业化品种市场销量增长情况	14
图表 28: 2016-2018 年主营业务与各品种毛利率	15
图表 29: 2016-2018 年公司主要期间费用营收占比情况	15
图表 30: 拟募投项目情况 (万元)	15
图表 31: 研发中心建设项目概况	16
图表 32: 新药研发项目概况	16

万联证券

1、特宝生物——国内重组蛋白药物特色型企业

1.1 公司深耕重组蛋白药物领域

1.1.1 公司基本情况介绍

特宝生物成立于1996年，是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。公司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。公司现有上市品种有特尔康、特尔津、特尔立及派格宾，目前处于临床阶段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。

图表1：派格宾（聚乙二醇干扰素α-2b注射液）

图表2：特尔津（重组人粒细胞刺激因子注射液）



资料来源：公司招股书、万联证券

资料来源：公司招股书、万联证券

图表3：特尔立（注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子）

图表4：特尔康（注射用重组人白介素-11）



资料来源：公司招股书、万联证券

资料来源：公司招股书、万联证券

图表5：公司主要产品情况

商品名	通用名	适应症	上市时间	纳入医保情况
派格宾	聚乙二醇干扰素α-2b注射液	慢性乙肝抗病毒治疗的一线用药	2016	国家医保乙类
特尔津	重组人粒细胞刺	治疗肿瘤化疗后中性粒细胞减少症	1999	国家医保乙类

	激因子注射液			
特尔立	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	①治疗和预防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以及④使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快。	1997	国家医保乙类
特尔康	注射用重组人白介素-11	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	2005	国家医保乙类

资料来源：公司招股书、万联证券

1.1.2 公司发展历程

1996年，赖伏英、孙黎、左仲鸿等在厦门创立了福建省首家基因工程制药企业——特宝生物，开始致力于致力于大分子药物技术开发及产业化。截至目前，公司已有四个商业化产品上市，同时多个品种在研。

图表6：公司发展历程及重要事件

时间	事件
1996	公司设立
1997	国家2类新药特尔立®上市
1999	国家2类新药特尔津®上市
2002	公司下属研究机构-厦门伯赛基因转录技术有限公司成立
2004	承担国家发改委“基因工程蛋白质药物国际化生产高技术产业化示范工程项目”
2005	国家II类新药特尔康®上市
2005	与中国食品药品检定研究院合作开展7种重组生物制品的蛋白质测定同质标准品的研制
2006	承担厦门市政府重大科技平台-厦门生物医药孵化器的建设及运行
2016	国家1类新药派格宾®上市
2019	公司递交招股书，拟登陆科创板

资料来源：公司官网、万联证券

1.1.3 公司管理团队及股权结构

图表7：公司高级管理团队主要成员介绍

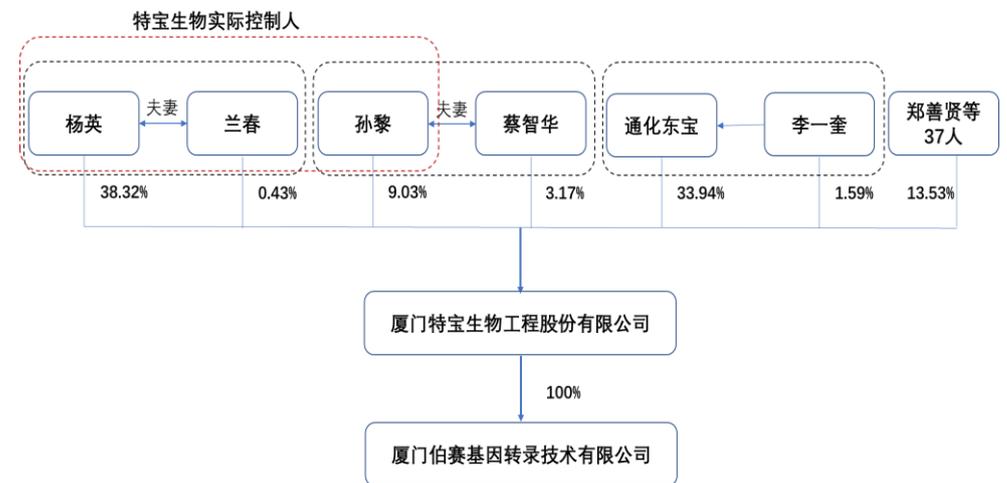
姓名	公司任职情况	个人简介
孙黎	董事、总经理	中国科学院微生物研究所硕士，高级工程师，国务院特殊津贴专家。全面负责公司经营管理工作
孙志里	财务总监、副总经理、董事会秘书	厦门大学会计系，本科学历，高级会计师
陈方和	副总经理	理学硕士、EMBA。曾任普琳斯工业公司品管主管，厦门海天科技中心销售部经理；1996年加入公司，历任公司销售业务员、福建区销售经理、市场部经理、销售总监、总经理助理、副总经理
郑杰华	副总经理	大学本科学历，高级营销师。2002-2005年任伯赛基因研发人员，2005年3月开始历任特宝生物学术推广人员、省区经理、大区经理、销售总监，现任公司副总经理

周卫东	研发中心总监	复旦大学生物与医药工程博士，高级工程师，国务院政府特殊津贴专家，2000年2月至今任公司研发中心总监
王世媛	研发中心技术总监	厦门大学微生物学专业硕士，高级工程师；2000年9月加入公司，历任研发中心研究二部研究专员、研究二部部门经理，现任公司研发中心技术总监
张林忠	生产总监	北京大学项目管理工程硕士，副主任药师。1997年3月加入公司，历任技术员、生产部经理。现任公司生产总监
杨美花	质量总监	厦大学生物化学与分子生物学博士、副主任药师，1998年12月加入公司，历任质检员、质保部经理、质量总监，现任公司质量总监、药品质量授权人、CNAS药物检测实验室负责人
赖力平	国际发展中心总监	本科学历，中级经济师。2007年9月至今任公司国际发展中心总监
邹平	知识产权管理总监	本科学历，高级工程师。曾任长春生物制品研究所技术员，厦门福信生物技术有限公司经理；1998年12月加入公司，现任公司知识产权管理总监
石丽玉	人力资源总监	硕士学历，高级人力资源管理师、项目管理师、心理咨询师。2011年12月加入公司，现任公司人力资源总监

资料来源：公司招股书、万联证券

截止当前，公司第一大股东为杨英，持股比例为38.32%，第二大股东为通化东宝，持股比例为33.94%；前十大股东总计持股比例为95.44%。其中杨英、兰春、孙黎在公司的重大决策上一直保持一致，因此杨英、兰春、孙黎为公司的实际控制人。目前公司旗下拥有一家全资子公司伯赛基因。

图表8：公司股权结构图



资料来源：公司招股书、万联证券

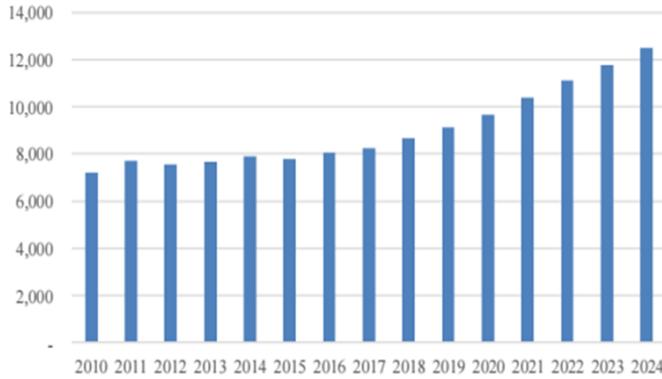
2. 生物技术用药市场快速增长，重组蛋白药物大有可为

2.1 生物技术药物行业重要性日益凸显

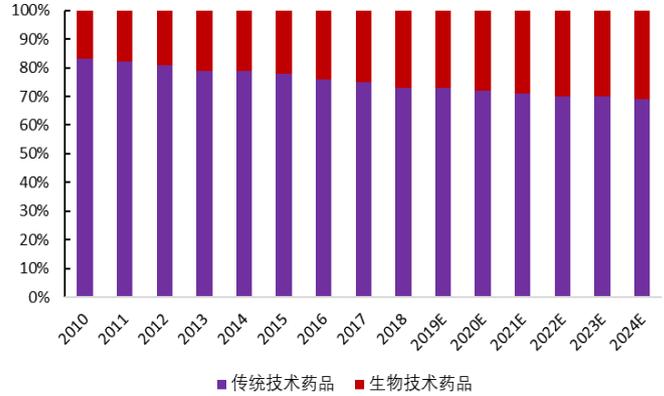
根据 EvaluatePharma 的统计，2012年至2017年，全球药物的销售额从7,200亿美元增长至8,250亿美元；EvaluatePharma 同时预测，2018至2024年，药物销售额继续保持快速增长，2024年全球药物市场的销售规模将达到12,490亿美元。与此同时，2010年至2017年，生物技术药品销售额占全球医药产业整体销售额的比重由17%上升至25%；在全球销售额最高的前100种药品中，生物技术药品由32种快速增长到49种。

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%，目前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9：10-17年全球药物销售额及2018-2024年预测



图表10：2010-2024年全球医药产品类型销售额占比

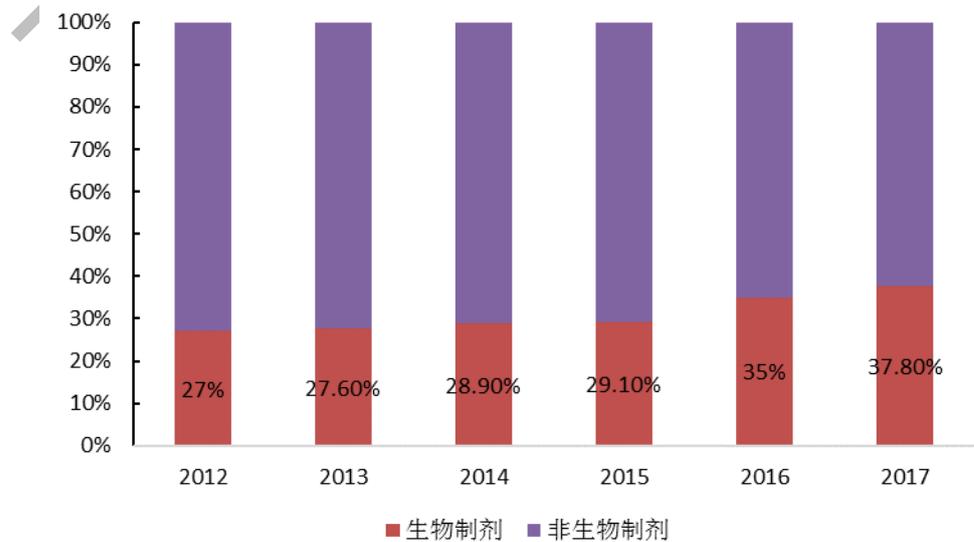


资料来源：EvaluatePharma，万联证券

资料来源：EvaluatePharma，万联证券

生物药市场在未来几年仍保持高增长趋势的判断也可以通过研发管线分布占比得到侧面印证：据citeline数据，全球在研生物药项目占整体在研项目比重已由12年的27%提升至当前的37.8%，同时占比提升趋势在未来几年仍将持续。

图表11：全球在研生物药项目中生物制剂比重变化情况



资料来源：citeline，万联证券

2.2 重组蛋白药物市场快速扩容

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（如糖尿病、病毒感染、肿瘤等领域）具有不可替代的治疗作用。重组蛋白质药物表达系统主要为：原核表达系统、酵母表达系统、昆虫细胞表达系统及哺乳动物细胞表达系统等。

重组蛋白药也可称为重组DNA药，不包括重组疫苗、重组抗体、检测用重组蛋白、生化提取的天然蛋白和仿制药。重组蛋白药大概占全球处方药品市场的10%。该市场发展迅速，1989年重组蛋白药的销售额达47亿美元，2001年285亿美元，2004年347亿美

元，2005年大约410亿美元，到2011年时，超过了1000亿美元，是1989年的20倍。年复合增长率为15%，远超全球同期GDP增速。

虽然国内重组蛋白质药物产业起步早，但是国内尚未出现像国外那样的重磅产品，大部分重组蛋白质药物也都停留在普通的短效技术上，国内的长效重组蛋白质药物市场主要被国外制药企业所垄断。随着国产长效重组蛋白质药物陆续进入市场，提高了药物可及性。目前，国内已经获批的聚乙二醇蛋白质药物主要包括：聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液（派格宾），聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液（津优力、新瑞白）、聚乙二醇重组人生长激素注射液（金赛增）等。

2.2.1 派格宾

慢性乙型肝炎是指由乙型肝炎病毒持续感染引起的肝脏慢性炎症性疾病。世界卫生组织（WHO）数据显示，全球约2.4亿人为慢性乙肝感染者，其中，中国系全球乙肝病毒中高度流行区。根据2006年全国乙型肝炎血清流行病学调查结果，我国1~59岁一般人群乙肝病毒表面抗原（HBsAg）携带率为7.18%。据此推算，我国现有慢性乙肝感染者约9300万人，其中慢性乙肝患者约2000万例。

近年来，癌症已成为重要致死原因，而肝癌是主要的癌症种类之一：2015年，全球有85.4万例肝癌新病例和81万例死亡病例，中国的肝癌发病率占所有癌症发病率第4位，死亡率居于第3位。乙肝病毒感染是引起肝硬化和肝癌等末端肝病发生的主要原因，全球每年分别有30%和45%比例的肝硬化和肝癌源自乙肝病毒感染，而中国的上述比例更是高达60%和80%。

根据中华医学会肝病学会、中华医学会感染病学分会联合制定的《慢性乙型肝炎防治指南》，抗病毒治疗是病毒性肝炎治疗的关键。慢性乙肝抗病毒药物主要包括核苷（酸）类药物和干扰素类药物。其中，聚乙二醇干扰素 α （PegIFN α ）、恩替卡韦（ETV）以及替诺福韦酯（TDF）系我国《慢性乙型肝炎防治指南》推荐的一线临床用药。核苷（酸）类药物和干扰素类药物在作用机制、给药方式、疗程等方面有显著区别，两类抗病毒药物的治疗侧重点也存在着较大差异：

图表12：两类抗病毒药物对比

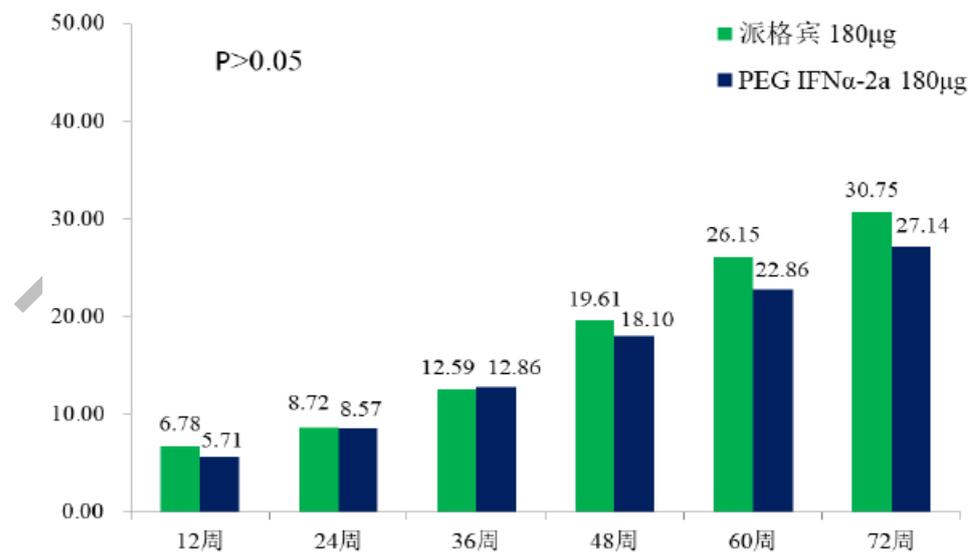
	干扰素类药物	核苷（酸）类药物
国内外指南推荐的一线药物	聚乙二醇干扰素 α	恩替卡韦、替诺福韦酯、替诺福韦艾拉酚胺
作用机理	① 直接抗病毒 ② 免疫调节 ③ 抗肿瘤	直接抗病毒
治疗特点	拥有长期的免疫控制效（HBeAg血清学转换率较高，HBsAg清除率较高，降低慢性乙肝患者未来肝癌发生风险能力较强）	直接抗病毒效果更强（降低HBV DNA水平较强）
给药方式	皮下注射给药，每周给药一次（聚乙二醇干扰素 α ）	口服用药，每日给药
疗程	有限疗程	不确定疗程，一般需长期用药
缺点	不良反应相对较多，常见不良反应包括流感样症状（发热、乏力等）、中性粒细胞暂时性下降等	①存在肾毒性和骨骼损伤等不良反应 ②达到停药标准后复发率

		较高
疗效 (治疗48-52周)	HBV DNA 阴转率: 7-19% 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: 公司招股书、万联证券

派格宾在产品设计方面有三个重要特点: ①运用更加稳定的全新长效化PEGPEG结构, 使得体内血药浓度平稳, 保证一周给药一次, 患者依从性较好; ②选择免疫原性更低的天然干扰素亚型 $\alpha-2b$; 能够有效降低药物的免疫原性; ③创造性地将创造性地将YPEG分子结合在干扰素 $\alpha-2b$ 分子的高活性位点上, 使得药物抗病毒活性更强。派格宾的注册临床试验结果表明, 派格宾的疗效、安全性方面与对照药相当, 免疫原性显著低于对照药组。

图表13: 试验组和对照组不同时间点HBeAg血清学转换率

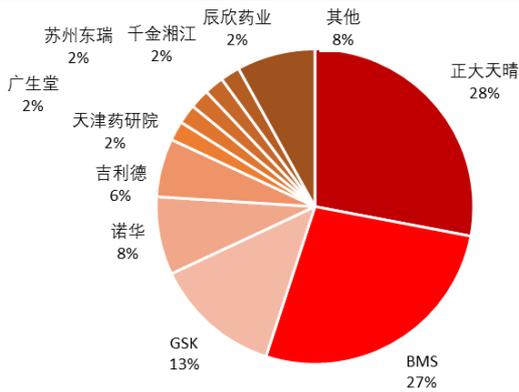


资料来源: 公司招股书、万联证券

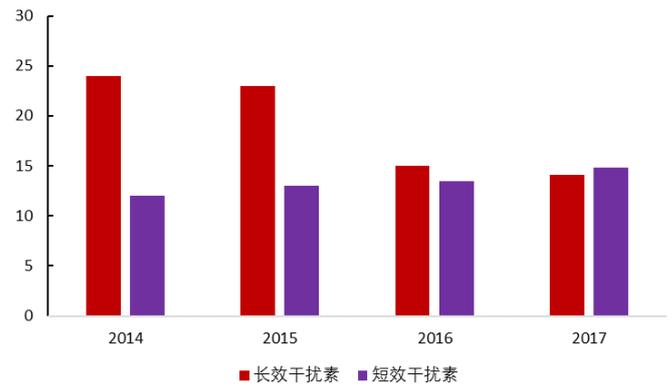
目前我国治疗乙肝用药市场规模已从2011年的69亿增长至2015年的163亿, 复合增速超20%, 预计到2020年我国乙肝用药整体市场规模将达到200亿元。考虑到慢性乙肝治疗的干扰素用药副作用问题, 目前临床上更多使用的是核苷类药物。目前国内市场核苷类药物约占乙肝用药市场的80%, 逐渐成为市场主流用药。同时核苷类药物的市场集中度较高, 主要集中在恩替卡韦、阿德福韦酯、拉米夫定和替诺福韦等。其中市场份额规模最大的是恩替卡韦, 2016年销售额超80亿元, 市场份额超60%。

干扰素用药市场方面, 国内获批的干扰素有21种, 目前在我国获批用于慢性乙肝治疗的长效干扰素只有特宝生物的派格宾、罗氏的派罗欣和默沙东的佩乐能三个品牌。2017年, 国内干扰素类药物总体市场规模接近30亿元, 其中长效干扰素和短效干扰素占比相当, 长效干扰素总体市场规模为14.12亿元。其中长效干扰素市场规模在2015年-2016年间出现了大幅下滑, 主要是因为2013年起, 多种慢性丙肝治疗的直接抗病毒药物相继问世, 导致了用于慢性丙肝用药的长效干扰素市场出现一定下降, 但用于慢性乙肝治疗的长效干扰素市场仍有增长。2016年-2017年, 长效干扰素市场逐渐企稳, 接受长效干扰素治疗的患者已逐渐以慢性乙肝患者为主。2017年, 国内短效干扰素市场规模达到14.76亿元。近年来, 短效干扰素市场规模保持持续上升的趋势, 年均复合增长率为8.23%。

图表14：2016年城市零售药店抗乙肝药物市场份额



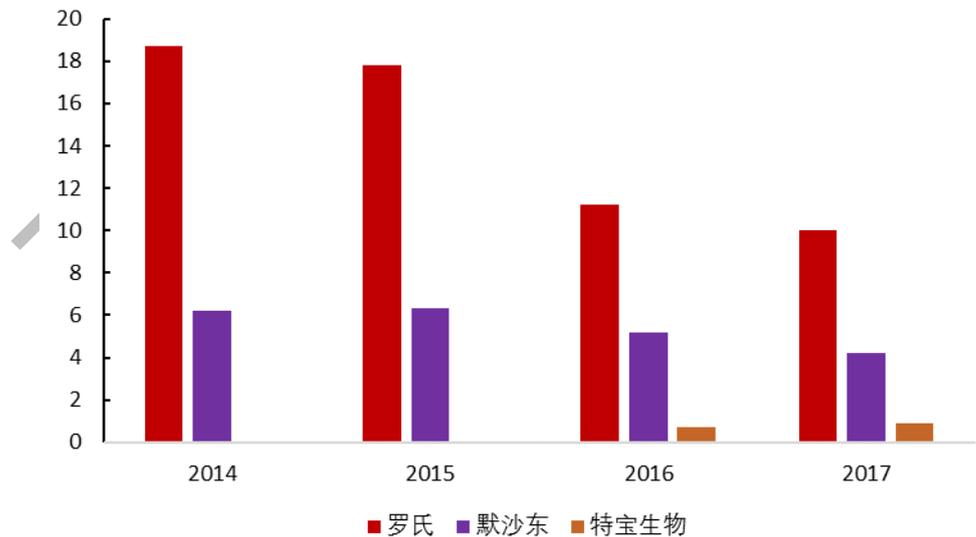
图表15：2014-2017年我国干扰素市场规模（亿）



资料来源：新浪新闻、万联证券

资料来源：公司招股书、万联证券

图表16：2014年-2017年我国长效干扰素主要竞争厂商市场规模



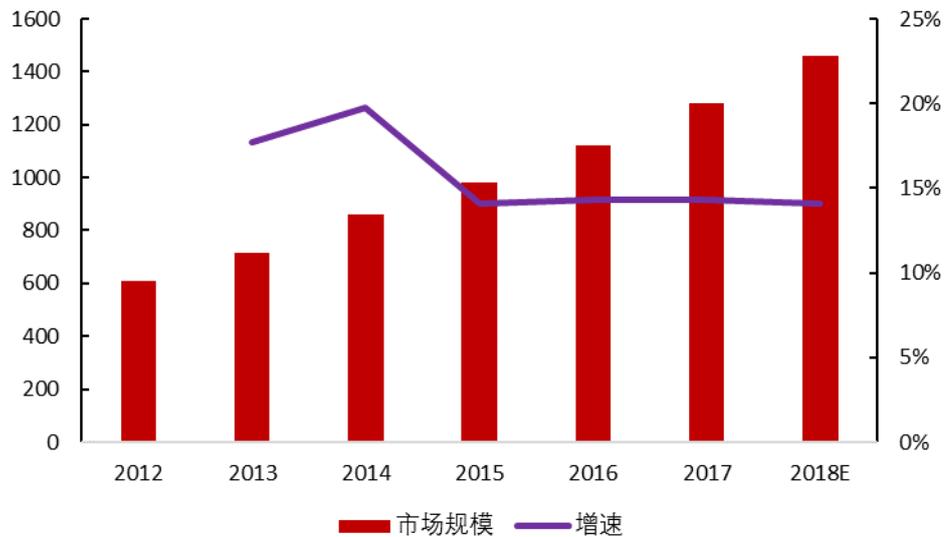
资料来源：公司招股书、万联证券

2.2.1 特尔津、特尔立、特尔康

肿瘤是机体在各种致癌因子作用下，局部组织在基因水平上失去对其生长的正常调控，导致单克隆性异常增生形成的新生物。一般而言，根据肿瘤对人体的危害程度及其生长特性分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤即为通常所说的癌或癌症。近年来，随着我国人口老龄化趋势的到来、人们生活方式的改变及快速工业化带来的环境污染等因素的综合影响，我国居民的癌症发病率和死亡率一直保持在较高水平。国家癌症中心分析报告显示，2015年全国恶性肿瘤新发病例约392.9万例，发病率为285.83/10万，死亡病例约233.8万，死亡率为170.05/10万，癌症已成为主要致死原因。

近年来，由于国内肿瘤疾病发病率一直处于高位，抗肿瘤药物销售规模也稳步增长，已由2012年的609亿增长至2017年的1280亿，年均增长率为16%，随着国内医保结构调整持续推进，大量具备临床确切疗效的抗癌药不断纳入医保，整体抗肿瘤药市场规模将持续稳定增长，预计2018年国内市场规模有望达到1460亿。

图表17: 2012-2018国内抗肿瘤用药市场规模(亿)及增速



资料来源: 中商产业研究院、万联证券

造血生长因子是一系列能够调节造血干/祖细胞存活、增殖、分化和成熟血细胞功能的活性蛋白的统称, 主要由集落刺激因子 (CSF) 和白细胞介素 (ILs) 两大类构成, 它们大多与免疫调节相关功能有关。目前在肿瘤的化疗、放疗过程中, 常伴随着中性粒细胞、红细胞、血小板减少等不良反应, 不仅会降低肿瘤治疗的强度、影响后续疗程的按期进行, 延误肿瘤治疗, 而且可能会导致患者严重感染甚至死亡。为了预防和治疗肿瘤化疗、放疗过程中导致的中性粒细胞、红细胞、血小板减少等不良反应, 临床上常将基因工程技术生产的重组造血生长因子用于提升患者体内血细胞和血小板。目前, 临床上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、重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子、重组人白介素-11、重组人促红细胞生成素和重组人促血小板生成素等。

图表18: 临床上常见的肿瘤治疗相关造血生长因子药物情况

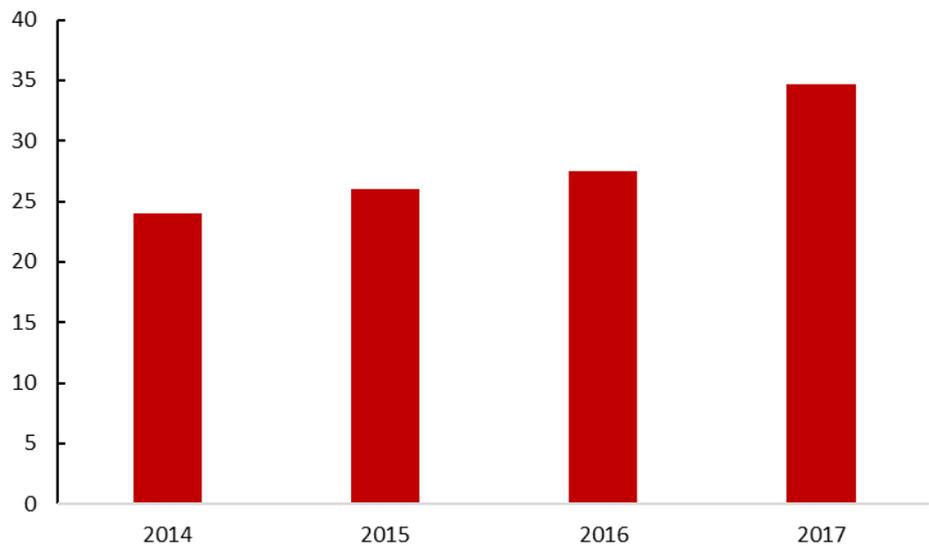
序号	类别	主要药品通用名	药理作用	肿瘤治疗领域应用
1	重组人粒细胞刺激因子	重组人粒细胞刺激因子注射液、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液、硫培非格司亭注射液	是调节骨髓中粒系造血的主要细胞因子之一, 选择性作用于粒系造血祖细胞, 促进其增殖、分化, 并可增加粒系终末分化细胞的功能	预防和治疗肿瘤化疗所导致的中性粒细胞减少症; 促进骨髓移植后中性粒细胞数升高; 治疗骨髓增生异常综合征 (MDS) 中性粒细胞减少症
2	重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	作用于造血祖细胞, 促进其增殖和分化, 其重要作用是刺激粒、单核巨噬细胞成熟, 促进成熟细胞向外周血释放, 并能促进巨噬细胞及嗜酸性细胞的多种功能	预防和治疗肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少; 治疗骨髓增生异常综合征 (MDS); 促进骨髓移植后中性粒细胞数升高
3	重组人白	注射用重组人白	可直接刺激造血干细胞和巨核祖细胞的增	治疗实体瘤、非髓性

	介素-11	介素-11	殖,诱导巨核细胞的成熟分化,增加体内血小板的生成,从而提高血液血小板计数,而血小板功能无明显改变	白血病化疗后Ⅲ、Ⅳ度血小板减少症
4	重组人促血小板生成素	重组人血小板生成素注射液	是刺激巨核细胞生长及分化的内源性细胞因子,对巨核细胞生成的各阶段均有刺激作用,包括前体细胞的增殖和多倍体巨核细胞的发育及成熟,从而升高血小板数目	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症
5	重组人促红细胞生成素	重组人促红细胞生成素注射液	作用于骨髓中红系造血祖细胞,能促进其增殖、分化。能经由后期母红细胞祖细胞(CFU-E)引导出明显的刺激集落的生成效果	治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血

资料来源:公司招股书、万联证券

造血生长因子药物对于恶性肿瘤等疾病的治疗有着重要的临床意义,近年来,我国肿瘤相关造血生长因子药物市场逐年增加,由2014年的55.10亿元增长到2017年的78.12亿元,复合增长率为12.34%。2017年度,我国重组人粒细胞刺激因子制剂销售规模约为34.71亿元,2014-2017年该品类药物销售额的复合增长率约为12.24%,市场规模增长较快。该细分市场主要分为长效化制剂和短效制剂,其中短效制剂目前仍占据70%以上市场份额,主要市场品种包括齐鲁制药的瑞白、麒麟制药的惠尔血以及特宝生物的特尔津。目前长效制剂市场增速较快,主要产品包括近几年上市的石药集团的津优力、齐鲁制药的新瑞白以及恒瑞医药的艾多。

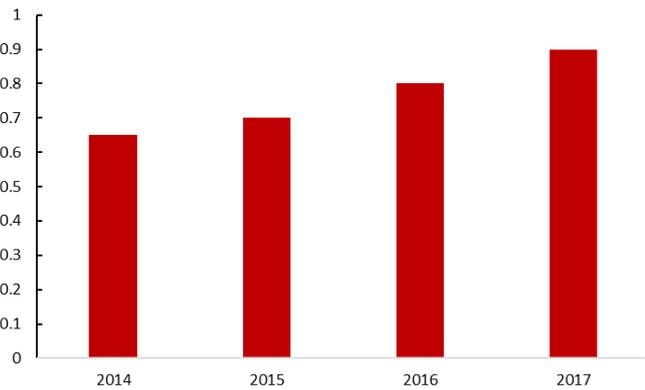
图表19:国内重组人粒细胞刺激因子制剂销售规模(亿)



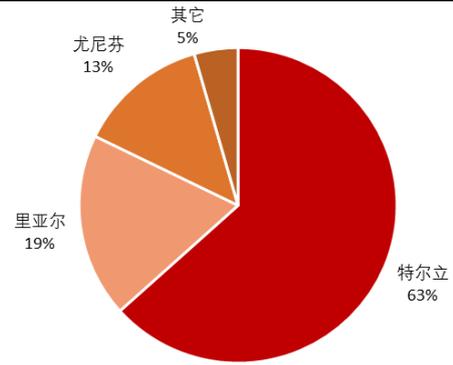
资料来源:公司招股书、万联证券

2017年度,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,2014-2017年该品类药物销售额的复合增长率约为7.78%,成长性良好。该细分行业中主要品牌有特宝生物的特尔立、哈药生物的里亚尔和海南通用同盟药业有限公司的尤尼芬,2017年,特尔立、里亚尔和尤尼芬分别占据了63.33%、18.89%和13.33%的市场份额。

图表20: 14-17年重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子市场



图表21: 17年重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子格局



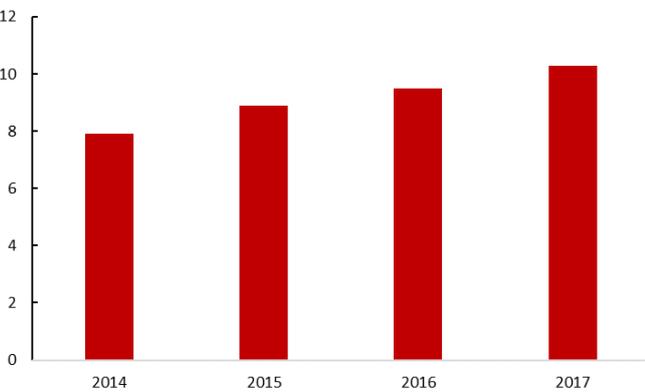
资料来源: 公司招股书、万联证券

资料来源: 公司招股书、万联证券

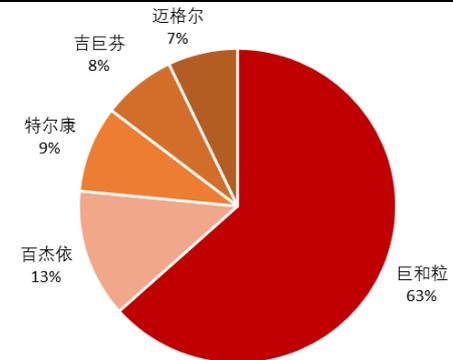
在造血生长因子药物领域, 治疗肿瘤化疗后所致的小板减少症主要用药为注射用重组人白介素-11以及重组人血小板生成素。2017年度, 我国注射用重组人白介素-11和重组人血小板生成素注射液的销售总规模约为21.41亿元, 其中注射用重组人白介素-11占比47.97%, 总体销售规模为10.27亿。

在注射用重组人白介素-11细分市场中, 销售额排名前三的产品分别为齐鲁制药的巨和粒、华润昂德生物的百杰依以及特宝生物的特尔康。其它主要产品还有九源基因的吉巨芬以及双鹭药业的迈格尔等; 2014-2017年, 该品类药物销售额的复合增长率约为9.16%, 增长速度较快。2017年巨和粒、百杰依、特尔康、吉巨芬、迈格尔的市场份额分别为63.39%、13.15%、8.86%、7.50%和7.11%。

图表22: 14-17年我国注射用重组人白介素-11市场



图表23: 2017年我国注射用重组人白介素-11市场格局



资料来源: 公司招股书、万联证券

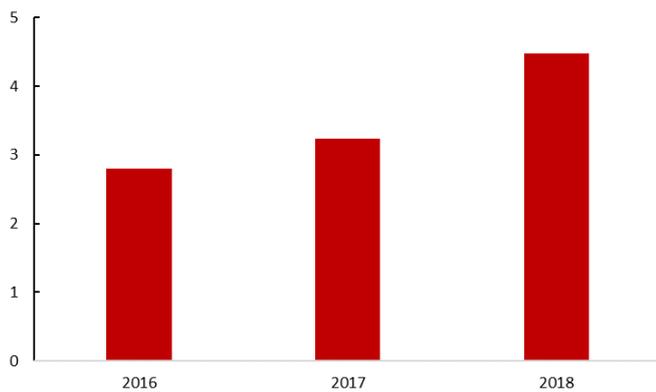
资料来源: 公司招股书、万联证券

3、公司业绩稳步增长, 拟募投项目协同效应高

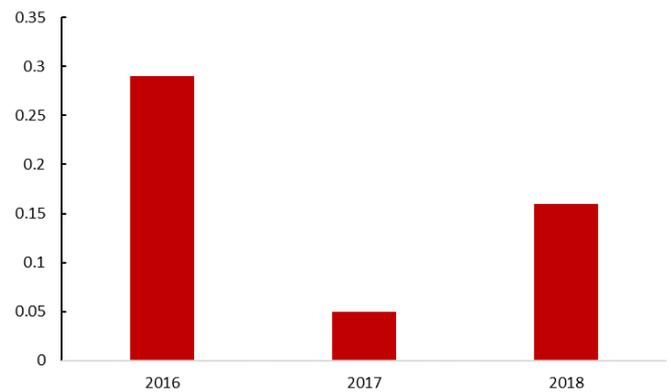
3.1 近三年公司经营业绩稳步增长

2016-2018年, 公司整体营收规模从2.8亿增长至4.5亿, 业绩增长的主要驱动力来自公司派格宾产品上市后的市场放量, 该品种自2016年上市后, 派格宾所占营收比重以及金额均在逐年提升。2016-2018年, 公司净利润分别为0.29亿、0.05亿、0.16亿, 近两年公司利润水平有所下降主要是由于公司预计负债和无形资产摊销计提比例、销售费用、费用化研发支出、捐赠等事件所致。

图表24：近三年公司营收变化情况



图表25：近三年公司净利润变化情况

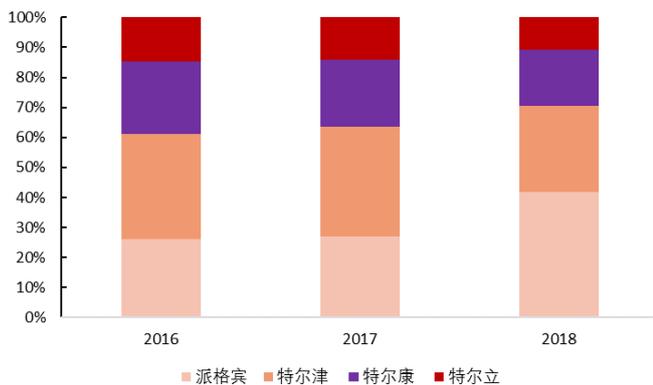


资料来源：公司招股书、万联证券

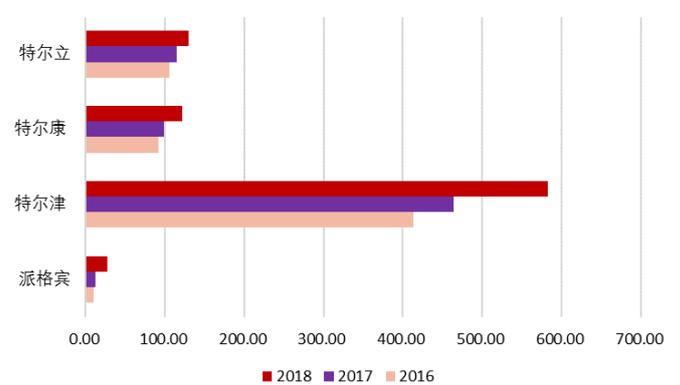
资料来源：公司招股书、万联证券

目前，公司营收主要来自四个商业化品种，其中特尔津、特尔立、特尔康三个品种商业化时间较早，随着派格宾在16年上市以及市场快速放量，目前该品种占公司营收比重已由16年的25.7%快速上升至18年的41.7%，已成为公司主力品种。产品销量方面，目前公司派格宾以及特尔津两个品种仍保持了较快市场增速，16-18年年均销量增速分别为73%、19%；特尔康和特尔立两个品种市场销量增长相对平稳。

图表26：2016-2018公司不同产品营收占比



图表27：公司商业化品种市场销量增长情况

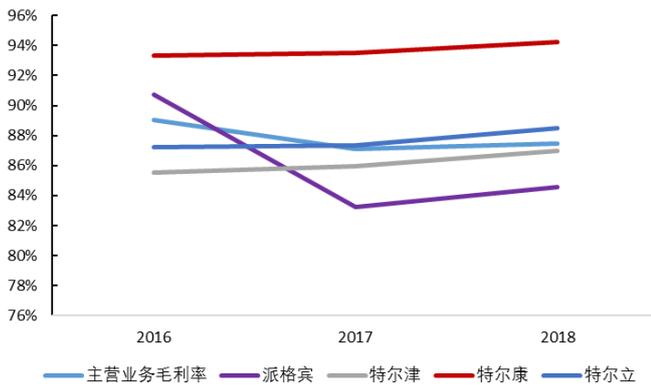


资料来源：公司招股书、万联证券

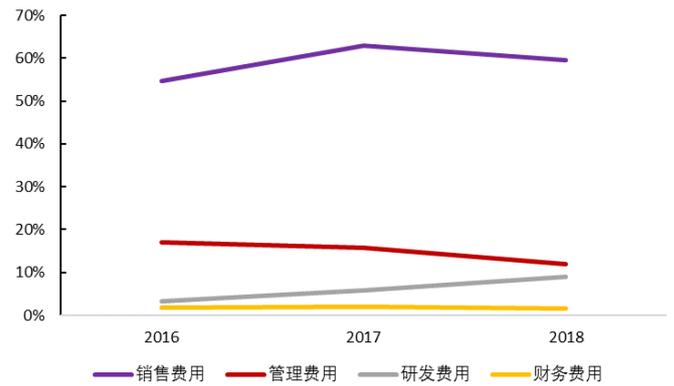
资料来源：公司招股书、万联证券

毛利率方面：2016-2018年，公司主营业务毛利率大体保持稳定，各主要品种也都保持了较高的毛利水平，其中派格宾近两年毛利率有所下降主要是由于2017年取得派格宾乙肝适应症的注册批件，将开发支出转入无形资产，摊销费用计提增加导致成本上升，从而拉低了毛利率水平。期间费用方面，随着业务扩张和营业收入的增加，公司的期间费用也呈上升趋势，尤其是销售费用，整体增幅较大。同时由于公司有多个在研品种处在不同研发阶段，近几年公司研发投入力度较大，研发费用占比逐年提升。

图表28：2016-2018年主营业务与各品种毛利率



图表29：2016-2018年公司主要期间费用营收占比情况



资料来源：公司招股书、万联证券

资料来源：公司招股书、万联证券

3.2 募集资金运用及未来发展规划

本次公司拟登陆科创板，拟募集资金6亿多元，募集资金将主要用于蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目、新药研发项目及慢性乙型肝炎临床治愈研究项目等。

图表30：拟募投资项目情况（万元）

项目名称	投资总额	募投金额	建设期
蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	38653.65	28962.79	5年
新药研发项目	28867.56	28867.56	6年
慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	2936.00	2936.00	5年
合计	70457.21	60766.35	

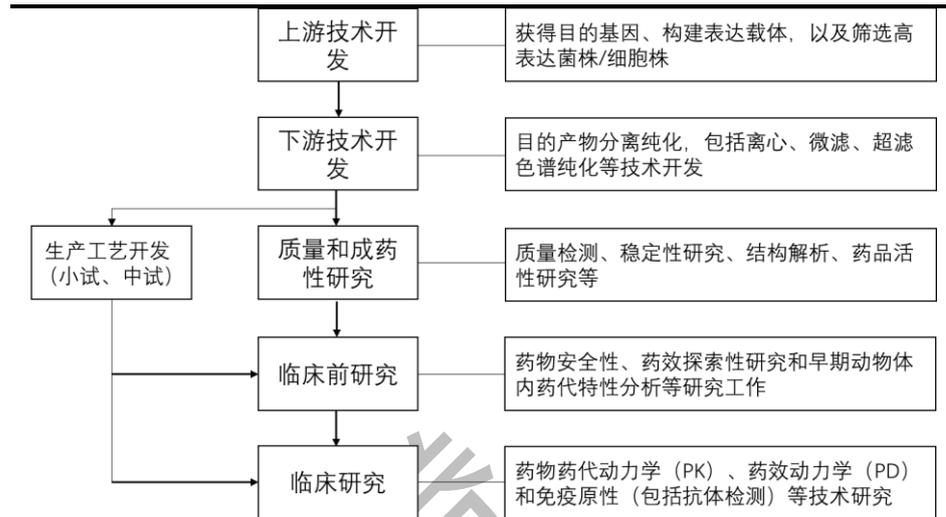
资料来源：公司招股书、万联证券

3.2.1 蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目

其中蛋白质药物生产改扩建项目主要包括：1. 新建一条全新的酵母平台生产线，主要用于派格宾的生产和Y型聚乙二醇重组人生长激素的工业规模工艺开发和未来生产；2. 对现有二期生产车间中的大肠杆菌平台纯化工艺进行技改，主要进行技改，主要用于提升Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子原料蛋白的产能，为Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子的工业规模工艺开发和未来生产做准备；3. 对一期生产车间进行改造，后将建设条全新的哺乳动物细胞平台生产线，主要用于Y型聚乙二醇重组人促红素的工业规模工艺开发和未来生产。拟募投资项目一方面可以加快公司新药临床研究进度和产业化过程，同时有利于提高派格宾的产能，解决未来生瓶颈问题。

为进一步增强研发能力，实现公司的可持续展战略拟投资中心建设，构建包含上下游技术开发、质量和成药性研究、生产工艺开发（小试、中试）、临床前及临床研究等在内的多个研究平台。

图表31：研发中心建设项目概况



资料来源：公司招股书、万联证券

3.2.2 新药研发项目

为加快公司在研新药产业化的进程，将研发成果转化为生产力，进一步丰富公司的重组蛋白药物产品线，公司拟运用募集资金28,867.56万元投资于新药研发项目，主要包括Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液、Y型PEG化重组人促红素注射液和Y型PEG化重组人生长激素注射液三个在研生物制品国家1类新药项目的临床研究和工业规模工艺开发，以及ACT50、ACT60两个针对全新机制或创新结构的药物临床前研究。

图表32：新药研发项目概况

序号	药品名称	临床用途	公司研发进展
1	Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液	预防和治疗中性粒细胞减少症	完成II期临床试验，已申请开展III期临床试验
2	Y型PEG化重组人促红素注射液	治疗肾性贫血症等	完成I期临床试验，正在申请开展后续临床试验
3	Y型PEG化重组人生长激素注射液	治疗成人和儿童生长激素缺乏症等	II/III期临床试验
4	ACT50	治疗肿瘤及新生血管生成相关疾病	临床前研究阶段
5	ACT60	治疗过敏性相关疾病等	临床前研究阶段

资料来源：公司招股书、万联证券

3.2.3 慢性乙型肝炎临床治愈研究项目

为对慢性乙型肝炎临床治愈进行更加规范的科学研究，公司拟投入2,936.00万元（全部以募集资金投入）用于慢性乙型肝炎临床治愈研究项目。本研究为一项多中心、随机、对照、确证性、派格宾联合核苷（酸）类药物治疗慢性乙型肝炎的安全性和疗效研究，以临床治愈（HBsAg阴转率）为主要的疗效评价指标，考察派格宾联合核苷（酸）类药物治疗慢乙肝的治疗效果。研究对象为HBsAg阳性病史至少6个月，或其他证据显示为慢性乙型肝炎（HBsAg+/-）的患

者；考虑患者脱落及方案调整，整个研究计划纳入400例慢性乙型肝炎患者，其中核苷（酸）类药物经治且获得HBsAg<1500IU/ml，HBVDNA<100IU/ml的患者240例；HBV DNA \geq 10000IU/ml的初治患者100例。在本项目中，相关的治疗方案以派格宾为基础，计划能够为慢性乙型肝炎临床治愈的探索提供确证性循证医学证据，是公司在病毒性肝炎、恶性肿瘤等重大疾病和免疫治疗领域的重要探索。

相关风险提示：

市场竞品竞争加剧的风险、新品研发失败的风险

万联证券

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

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，以勤勉的执业态度，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。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“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。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司或其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，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

北京 西城区平安里西大街28号中海国际中心

深圳 福田区深南大道2007号金地中心

广州 天河区珠江东路11号高德置地广场