

东诚药业 (002675.SZ)

核药产品有望获得市场重估，投资价值凸显

公司核药产品有望获得市场重估。公司经过多年发展，最早作为国内生化原料药生产基地之一，同时逐渐发展制剂板块业务，后通过外延相继并购成都云克药业、上海益泰医药、东诚欣科、南京江原安迪科，完成公司从生化原料药到核药板块的布局。目前公司核药按板块已发展为公司核心板块，潜力不断释放，我们认为公司核药产品在国内市场具有较大潜力，产品价值有望获得市场重估！

国内核药布局企业较少，随着东诚近两年的并购整合，双寡头局面已经形成，未来核药市场主要由双寡头主宰。核医学国内市场快速增长，国内人均产出远低于美国，市场潜力大。目前东诚的产品管线中已形成包括云克注射液、锝标药物、正电子药物、I-125 密封籽源、C-14 胶囊等主打产品，其他的包括 I-131 口服液、氯化铈等产品东诚也涉及有代理业务，公司正不断缩小同中国同辐的差距，未来随着公司在核药网络化建设上以及治疗性核药方面的突破有望继续拉近甚至超越同中国同辐的差距。

公司已上市产品有望获得市场重估。公司目前已上市产品中包含了，云克注射液、18F-FDG，C13 胶囊、C14 胶囊、I125 以及 I131 等核药产品，基本涵盖了目前国内市场的核药产品。鉴于国内核医学市场的低渗透率、良好的市场格局、产品的潜在价值和公司良好的核医学网络，我们认为在这些已上市产品中云克注射液、18F-FDG 以及 C13/C14 胶囊市场价值有望得到重估。

公司核药研发管线中孕育有潜力大产品。公司核药管线中铼 [188Re] 依替膦酸注射液（骨转移疼痛）、氟[18F]化钠注射液（骨转移诊断）、[18F] 氟丙基甲酯基托烷注射液（帕金森诊断）、BNCT 疗法（硼中子俘获治疗癌症新领域）以及钇 [90Y] 微球（肝癌治疗）等产品，将承载国内核药发展的重任，未来随着国内核医学市场的潜力的释放，我们认为未来这些产品上市后将会为公司带来丰厚业绩。

公司盈利预测及投资评级。预计公司 2019-2021 年归母净利润分别为 3.77 亿元、4.82 亿元以及 6.05 亿元，同比增长 34%、28%以及 26%，对应 PE 分别为 34X、26X 以及 21X；EPS 分别为 0.47 元，0.60 元以及 0.75 元。维持“买入”评级。

风险提示：原料药价格下滑；核药板块业绩低于预期。

财务指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入（百万元）	1,596	2,333	2,924	3,628	4,434
增长率 yoy (%)	37.7	46.2	25.3	24.1	22.2
归母净利润（百万元）	173	280	377	482	605
增长率 yoy (%)	31.8	62.4	34.4	27.9	25.4
EPS 最新摊薄（元/股）	0.22	0.35	0.47	0.60	0.75
净资产收益率 (%)	8.0	8.4	10.4	12.0	13.4
P/E (倍)	73.9	45.5	33.8	26.4	21.1
P/B (倍)	4.4	3.0	2.7	2.5	2.2

资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

买入（维持）

股票信息

行业	化学制药
最新收盘价	15.90
总市值(百万元)	12,755.21
总股本(百万股)	802.21
其中自由流通股(%)	82.29
30 日日均成交量(百万股)	14.20

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 祁瑞

执业证书编号：S0680519060003

邮箱：qirui@gszq.com



财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产	2,082	2,869	3,502	4,376	4,976
现金	378	911	1,374	1,705	2,040
应收账款	638	939	1,038	1,415	1,583
其他应收款	24	0	30	7	38
预付账款	5	17	11	23	19
存货	575	604	660	817	895
其他流动资产	463	397	389	408	402
非流动资产	3,191	4,099	4,363	4,660	4,980
长期投资	815	23	29	38	47
固定投资	598	761	978	1,221	1,485
无形资产	206	243	266	292	319
其他非流动资产	1,572	3,071	3,089	3,108	3,130
资产总计	5,273	6,967	7,864	9,036	9,956
流动负债	1,281	1,993	2,339	2,625	2,559
短期借款	403	475	862	1,091	772
应付账款	66	79	77	105	106
其他流动负债	811	1,440	1,400	1,429	1,681
非流动负债	704	363	250	166	126
长期借款	624	279	166	82	42
其他非流动负债	80	84	84	84	84
负债合计	1,984	2,357	2,589	2,791	2,684
少数股东权益	386	427	601	833	1,143
股本	704	802	802	802	802
资本公积	1,461	2,348	2,500	2,700	2,800
留存收益	737	999	1,449	2,048	2,828
归属母公司股东收益	2,903	4,184	4,674	5,411	6,129
负债和股东权益	5,273	6,967	7,864	9,036	9,956

现金流量表 (百万元)

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	209	493	765	600	1,232
净利润	265	389	551	688	884
折旧摊销	58	84	85	111	140
财务费用	61	68	80	135	151
投资损失	-15	-29	-14	-16	-17
营运资金变动	-126	-86	46	-334	58
其他经营现金流	-34	67	17	17	17
投资活动现金流	-1,128	73	-352	-409	-460
资本支出	144	121	257	289	311
长期投资	-999	82	-6	-9	-9
其他投资现金流	-1,982	276	-101	-129	-158
筹资活动现金流	429	4	-303	-48	-94
短期借款	-263	71	35	40	70
长期借款	624	-345	-114	-83	-41
普通股增加	0	99	0	0	0
资本公积增加	-5	887	152	200	100
其他筹资现金流	73	-708	-377	-205	-224
现金净增加额	-484	574	111	143	678

利润表 (百万元)

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	1,596	2,333	2,924	3,628	4,434
营业成本	725	996	1,068	1,248	1,447
营业税金及附加	20	28	36	44	54
营业费用	334	574	816	1,019	1,295
管理费用	145	144	225	276	334
财务费用	61	68	80	134	147
资产减值损失	12	19	29	36	44
公允价值变动收益	-6	-15	-17	-17	-17
投资净收益	15	29	14	16	17
营业利润	314	468	668	869	1,112
营业外收入	2	5	5	6	5
营业外支出	1	3	7	12	12
利润总额	315	470	666	863	1,105
所得税	51	81	115	149	190
净利润	265	389	551	714	915
少数股东收益	92	108	174	232	310
归属母公司净利润	173	280	377	482	605
EBITDA	428	573	746	992	1,241
EPS (元/股)	0.22	0.35	0.47	0.60	0.75

主要财务比率

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
成长能力					
营业收入 (%)	37.7	46.2	25.3	24.1	22.2
营业利润 (%)	37.3	48.8	42.9	30.1	27.9
归属母公司净利润 (%)	31.8	62.4	34.4	27.9	25.4
盈利能力					
毛利率 (%)	54.5	57.3	63.5	65.6	67.4
净利率 (%)	10.8	12.0	12.9	13.3	13.6
ROE (%)	8.0	8.4	10.4	12.0	13.4
ROIC	7.5	7.5	9.3	11.3	13.8
偿债能力					
资产负债率 (%)	37.6	33.8	32.9	30.9	27.0
净负债比率 (%)	24.3	5.1	-4.0	-7.1	-16.8
流动比率	1.6	1.4	1.5	1.7	1.9
速动比率	1.2	1.1	1.2	1.4	1.6
营运能力					
总资产周转率	0.33	0.38	0.39	0.43	0.47
应收账款周转率	2.7	3.0	3.0	3.0	3.0
应付账款周转率	12.0	13.7	13.7	13.7	13.7
每股指标 (元/股)					
每股收益 (最新摊薄)	0.22	0.35	0.47	0.60	0.75
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.08	0.82	0.95	0.75	1.59
每股净资产 (最新摊薄)	3.62	5.22	5.83	6.37	7.08
估值指标 (倍)					
P/E	73.9	45.5	33.8	26.4	21.1
P/B	4.4	3.0	2.7	2.5	2.2
EV/EBITDA	32.8	23.5	17.7	13.3	10.3

资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

内容目录

1. 公司推荐核心逻辑	4
2. 全球核医学市场蓬勃发展，中美渗透率差距较大	7
2.1 全球核医学市场蓬勃发展，中国市场增速高于欧美	7
2.2 国内核医学市场已形成双寡头局面	8
2.3 近年核医学已成为资本大笔进入目标	9
3. 公司产品价值有望获得市场重估	10
3.1 云克注射液市场潜力持续挖掘	10
3.2 主打产品 18F-FDG 竞争格局好，又逢政策利好，增速有望提升	11
3.3 GMS 核药管线中存潜力大产品	14
4. 公司核药研发管线有潜力大产品	17
4.1 潜力大产品一：铼 [188Re]依替膦酸注射液针对癌症骨转移效果显著	17
4.2 潜力大产品二：氟[18F]化钠注射液骨转移显像升级版产品，有望 20-21 年上市销售	18
4.3 潜力大产品三：[18F] 氟丙基甲酯基托烷注射液用于诊断帕金森疾病	19
4.4 潜力大产品四：BNCT 疗法国际先进精准治疗技术，为癌症提供高效治疗选择	20
4.5 潜力大产品五：钇 [90Y]微球切入肝癌治疗领域，国内外已大手笔介入	21
5. 盈利预测	22
风险提示	22

图表目录

图表 1: 全球核素药物市场（亿美元）	7
图表 2: 核素药物全球地区占比情况	7
图表 3: 核医学全球市场增速分布	7
图表 4: 国内核素药物市场情况（百万元）	8
图表 5: 中美核医学人均支出对比（元）	8
图表 6: 东诚药业和中国同辐产品对比	9
图表 7: 核药行业发展大事件	10
图表 8: 治疗类风湿关节炎的药物对比	11
图表 9: 云克药业收入增速（百万元）	11
图表 10: 云克药业利润增速（百万元）	11
图表 11: 18F-FDG、回旋加速器（安迪科）以及钨标药物网络布局	12
图表 12: 安迪科近年收入和利润情况(百万元)	12
图表 13: 18F-FDG 的制备和上下游流转环节	12
图表 14: 大型医疗设备配置相关政策发展变化	13
图表 15: PET/CT 国内配置台数（台）	13
图表 16: 公司钨标药物上市产品布局情况	14
图表 17: C14 呼气试验原理	15
图表 18: 国内市场 C13/C14 呼气试剂盒销售情况(百万港元)	16
图表 19: 中国同辐 14C/C13 尿素胶囊销售情况（百万港元）	16
图表 20: 东诚药业铼 188 临床试验登记情况	18
图表 21: 样本医院钨[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液销售额（万元）	19
图表 22: 硼中子俘获治疗（BNCT）治疗原理	20
图表 23: 全球慢性乙肝感染地图	21

1. 公司推荐核心逻辑

投资要点：公司经过多年发展，最早作为国内生化原料药生产基地之一，同时逐渐发展制剂板块业务，后通过外延相继并购成都云克药业、上海益泰医药、东诚欣科、南京江原安迪科，完成公司从生化原料药到核药板块的布局。目前公司核药按板块已发展为公司核心板块，潜力不断释放，我们认为公司核药产品在国内市场具有较大潜力，产品价值有望获得市场重估！

推荐理由 1：国内核医学增速高于欧美，但渗透率低，双寡头格局已经形成

- ◆ **中国核药市场增速高于欧美成熟市场，但渗透率较低，潜在空间巨大。**根据 Global information 信息，2017 年全球核素药物市场规模在 140 亿美元左右，预计到 2023 年将达到 280 亿美元，年复合增长 12.3%。根据 Frost & Sullivan 预测，国内核素药物产业发展较迅速，尤其在近年增速有所加快，年复合增速在 18.6% 左右，预计国内市场总额到 2021 年将达到 90 亿元。中国核医学市场人均支出、渗透率明显低于美国市场，对比美国，国内核医学人均支出从 2012 年的 1.8 元增长到 2016 年的 2.8 元，而同期美国从 2012 年的 37.2 元增长到 2016 年的 51.9 元；2014 年美国应用核药的诊疗人次超过 2220 万，市场渗透率接近 7%；而根据中华医学会核医学分会的普查结果，2015 年中国 PET（CT）年诊疗人次总数 46.94 万例，单光子显像诊疗人次总数 210.63 万例，以 2015 年中国人口 13.7 亿人计算，渗透率仅为 0.19% 左右。
- ◆ **国内核药布局企业较少，随着东诚近两年的并购整合，双寡头局面已经形成，未来核药市场主要由双寡头主宰。**目前东诚的产品管线中已形成包括云克注射液、锝标药物、正电子药物、I-125 密封籽源、C-14 胶囊等主打产品，其他的包括 I-131 口服液、氯化铯等产品东诚也涉及有代理业务，公司正不断缩小同中国同辐的差距，未来随着公司在核药网络化建设上以及治疗性核药方面的突破有望继续拉近甚至超越同中国同辐的差距。
- ◆ **东诚药业近年继续不断进行外延和扩大对外合作。**对外合作和外延动作有：收购高尚旗下公司扩大 18F-FDG 网络建设、同国投聚力合作进一步加强资本运作、产业发展、投融资结合等方面、同中国科学院合作研发同位素药物产生系统、子公司同 Exalenz 签署尿素[13C]呼气试验产品大陆独家代理协议、同韩国 DuChemBio Co., Ltd. 签署[18F]氟丙基甲酯基托烷注射液国内相关合作开发协议等。公司不断扩大在国内核医学产业的发展地位，保持研发创新动力。

推荐理由 2：公司已上市产品有望获得市场重估

- ◆ **云克注射液患者接受度高，未来潜在空间超 10 亿。**据中华风湿网报道，我国 RA 的患病率大约为 0.42%，总患病人群约 500 万。RA 发生以 20~50 岁青壮年居多，且存在明显的性别差异，男女患病比率约为 1:4，且女性发病随年龄的增加而增多，发病高峰为 45 岁左右。我国 RA 患者在病程 1~5 年、5~10 年、10~15 年及 ≥ 15 年的致残率分别为 18.6%、43.5%、48.1%、61.3%，随着病程延长，残疾及功能受限发生率升高。按照未来稳定 10% 的市场份额，500 万人每年有 50 万人使用云克注射液进行治疗，则按照每人一年 2000 元治疗费用保守估计，潜在超 10 亿，未来还有 2 倍以上空间有待挖掘。
- ◆ **18F-FDG 市场竞争格局良好，核药房网络布局不断扩大，配置证下放利好增速提升。**

（1）竞争格局良好。目前国内 18F-FDG 的批文一共有三张，分别归属于安迪科、

原子高科、江苏华益（19 年获批），江苏华益由于刚获批，且没有核医学网络建设，短期内市场份额有限。安迪科和原子高科（同辐子公司），目前双方基本上平分秋色，另外有部分区域是医院自制（集中在西南地区），除这部分区域外，双方基本各占 50% 左右。

（2）核药房网络布局不断扩大。安迪科经过多年的经营积累，安迪科已在南京、武汉、福州、廊坊、沈阳、金华等地建立了核药房，到 19 年上半年已拥有 11 张 GMP 证书，目前初步形成了一个短半衰期放射性药品供应的网络化布局，可以迅速响应客户需求，实现药物实时配送，公司近年业绩稳定增长。同时收购高尚旗下公司，未来仍将不断扩大网络化建设。

（3）配置证下放利好 18F-FDG 放量增速提升，国内外保有量差距较大，未来有望弥补差距。此次《规划》中对 18-20 年 PET/CT 配置的数量做了明确规划，预计到 2020 年 PET/CT 的台数将达到 710 台，在原 17 年的 343 台的基础上，增加 377 台，行业空间大大打开，PET/CT 的数量的快速增加，也将驱动 18F-FDG 的市场销量。按照 19 年上半年的情况，总共有 78 台已经下放，按照规划未来的 1 年半时间内将有 299 台集中下放（占下放比例 80%，下放速度加快），我们认为也将进一步驱使 18F-FDG 快速放量，未来 18F-FDG 的增速有望维持在 30% 以上，并且在 PET/CT 数量增加后增速也有望维持。并且国内同发达国家相比 PET/CT 保有量严重不足，预计美国 3 亿人口对应 PET/CT 台数在 2000 台以上，保有量达到 6.7/百万人，而中国目前来看保有量仅有 0.2 左右，未来有望在 PET/CT 数量不断增加后，缩短同发达国家的差距。

- ◆ **GMS 核药管线中 C14 胶囊有望进一步提升公司业绩。**由于尿素[14C]呼气试验药盒需要同集气卡配套使用，而集气卡为深圳海德威独家产品（同辐子公司），东诚最初收购 GMS 时，上海欣科主要以代工为主，利润微薄，销售额在 8000 万左右。目前已经转为合作商进行销售，盈利能力有所加强，未来随着公司集气卡等相关配套产品的研发完成，有望再次大幅提高盈利能力。根据中国同辐 19 半年报，上半年 C14 胶囊销售额增长 29%，我们预计中国同辐 19 年 C14 胶囊的销售额将在 12 亿元以上，20 年有望达到 15 亿元，22 年有望达到 22 亿元左右，假设未来东诚未来能够解决集气卡的问题，市场份额 2-3 年内占比达到 30%，至少将贡献 6-7 亿元左右的收入，利润贡献有望达到 1.5-2 亿元左右。同时东诚药业子公司大洋制药与以色列 ExalenzBioscienceLtd 签署了独家经销协议，将在中国大陆独家经销尿素[13C]呼气试验产品，进一步补充了尿素检测产品管线。

推荐理由 3：核药研发管线孕育有潜力大品种

- ◆ **潜力大产品一：铼 [188Re] 依替膦酸注射液针对癌症骨转移效果显著。**公司研发的铼 [188Re] 依替膦酸注射液属于 1.1 类药物，具有优良的核性质和化学性质，适于治疗应用，对癌症骨转移效果显著，目前已经处于临床 IIb 阶段，我们预计将于 2021-2022 年上市。对应国内每年肿瘤发病病人在 400 万人左右，保守估计 20% 病人发生骨转移，其中 10-20% 覆盖率使用铼[188Re]进行治疗，对比目前国内 89 锶 (89Sr) 目前的治疗价格（约 10000 元/针/人），则国内潜在空间在 10-20 亿元左右。同一适应症药品镭 223 (Ra 223) 已在全球大卖。2017 年 Xofigo 的全球销售额达到 4.08 亿欧元，目前拜耳也正在继续推进 Xofigo 治疗其他癌症的临床研究，而国内 Xofigo 目前处于优先审评中。
- ◆ **潜力大产品二：氟[18F]化钠注射液骨转移显像升级版产品，有望 20-21 年上市销售。**国内目前骨转移显像剂增速较快，18F-NaF 属于升级版产品。对于核药显像产品的特殊性，未来的临床方案将是一个验证性的临床，不需要像普通药品那样按临床一二三这样往前推进，只要完成一定例数的对照多中心的例数，20 年底到 21 年初可以实现上市销售。中国每年有 400 万癌症新发患者，晚期肿瘤患者中有 1/4 以上的患者发生骨转移癌。肺癌、乳腺癌、前列腺癌患者中，约 70%~85% 的患者有骨转移，且近年来由于各种原发灶治疗疗效的提高，生存期的延长，骨转移的

发生率亦在增加。保守预测按照 1/4 患者发生骨转移，假设定价在 1000 元/人，20%的人进行骨扫描，保守估计将为公司贡献 2 个亿左右的收入，参照 18F-FDG 的利润率（预计 35-40%），预计利润贡献在 7000 万左右。

- ◆ **潜力大产品三：[18F] 氟丙基甲酯基托烷注射液用于诊断帕金森疾病。**据国际数据统计，2016 年，全球约 610 万人患有帕金森病，而 1990 年只有 250 万名患者。我国 65 岁以上的人群中，PD 的发病率约 1.7%，与欧美国家相近。据此推算，目前国内帕金森病患者已经超过 250 万人。公司同韩国公司签订合作协议，未来将在中国开展[18F] 氟丙基甲酯基托烷注射液的研发工作，该产品可通过正电子发射断层显像/计算机 X 线断层扫描(PET/CT)成像对帕金森病患者进行准确诊断和评估。
- ◆ **潜力大产品四：BNCT 疗法国际先进精准治疗技术，为癌症提供高效治疗选择。**17 年 12 月，东诚药业以自有资金 1800 万元认购中硼联康 216 万元的新增注册资本，占其增资后总股本的 12%。未来，公司将依托中硼联康在硼中子俘获治疗癌症方面的独特优势，积极布局利用核医疗技术的新一代肿瘤精准治疗方案，增强本公司在核医药领域的核心竞争优势。
- ◆ **潜力大产品五：钇 [90Y]微球切入肝癌治疗领域，国内外已大手笔介入。**钇 90 微球介入疗法，是于 1998 年澳洲研究出的新治疗方式，2002 年获 FDA 批准用于治疗大肠直肠癌肝转移，而后获欧盟批准用于无法手术切除的肝癌患者，如今该疗法日益成熟，成为了肝癌治疗的一种重要方式。国内外大手笔并购布局钇-90 微球，2018 年，波士顿医学 42 亿美金收购英国伦交所的 BTG 公司，布局肝癌钇-90 治疗微球；中国远大医药与鼎晖投资 19 亿澳元共同收购澳大利亚交易所的 Sirtex，未来将在中国开展肝癌钇-90 治疗微球，远大医药在其 2018 年中期报告中指出，中国是一个肝癌患者占全球患者比例超过 50%的巨大未开发市场，目前欠缺有效的肝癌治疗手段和新技术产品。子公司云克药业目前正在开展药理药效、药代动力学、安全性等临床前生物学评价工作，未来有望凭借自身在核医学布局的优势和经验在肝癌治疗领域获得突破。

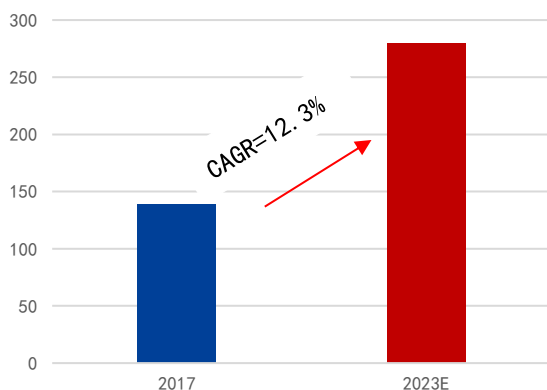
综上，看好公司未来发展，看好公司在核医学领域的布局，公司在核医学板块的布局有望得到市场重估，继续重点推荐！

2. 全球核医学市场蓬勃发展，中美渗透率差距较大

2.1 全球核医学市场蓬勃发展，中国市场增速高于欧美

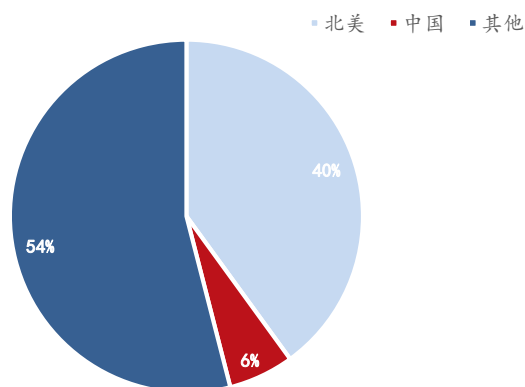
中国核药市场增速高于欧美成熟市场。根据 Global information 信息，2017 年全球核素药物市场规模在 140 亿美元左右，预计到 2023 年将达到 280 亿美元，年复合增长 12.3%。根据 Frost & Sullivan 预测，国内核素药物产业发展较迅速，尤其在近年增速有所加快，年复合增速在 18.6% 左右，预计国内市场总额到 2021 年将达到 90 亿元。目前全球市场来看，北美市场占比在 40% 左右，中国市场占比约为 6%，以中国为代表的亚洲国家，增速结构性要高于欧美地区

图表 1: 全球核素药物市场 (亿美元)



资料来源: Frost & Sullivan, 国盛证券研究所

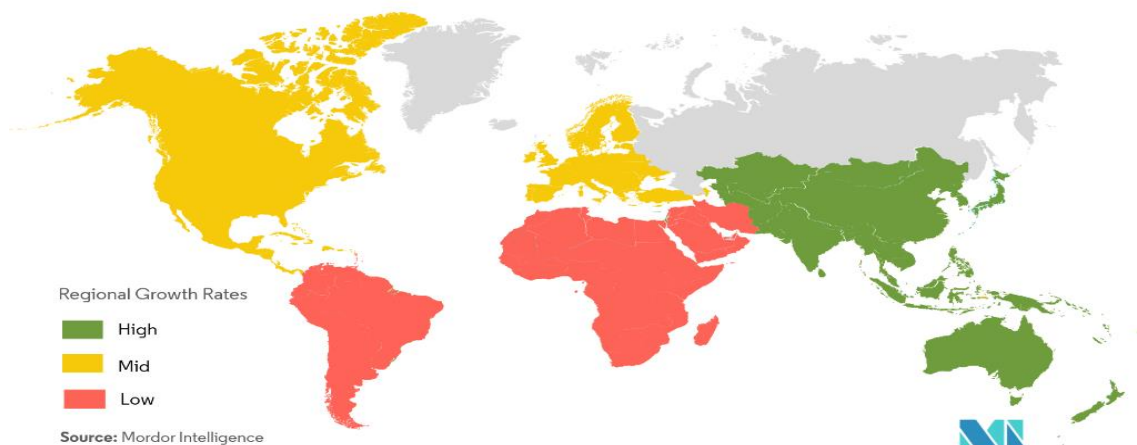
图表 2: 核素药物全球地区占比情况



资料来源: Frost & Sullivan, 国盛证券研究所

图表 3: 核医学全球市场增速分布

Global Nuclear Medicine Market - Growth Rate by Region (2019 - 2024)

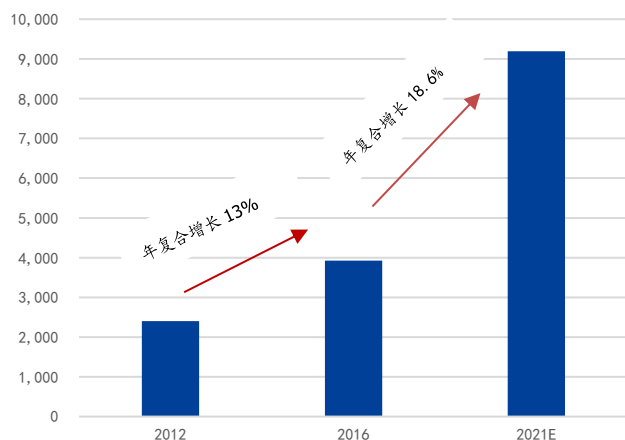


资料来源: Global Information, 国盛证券研究所

国内核医学人均支出远低于美国,潜在空间巨大。对比美国,国内核医学人均支出从 2012 年的 1.8 元增长到 2016 年的 2.8 元,而同期美国从 2012 年的 37.2 元增长到 2016 年的 51.9 元; 2014 年美国应用核药的诊疗人次超过 2220 万,市场渗透率接近 7%; 而根据中华医学会核医学分会的普查结果,2015 年中国 PET (CT) 年诊疗人次总数 46.94 万例,单光子显像诊疗人次总数 210.63 万例,以 2015 年中国人口 13.7 亿人计算,渗透率仅为 0.19% 左右。中国核医学市场人均支出、渗透率明显低于美国市场,我们认为未

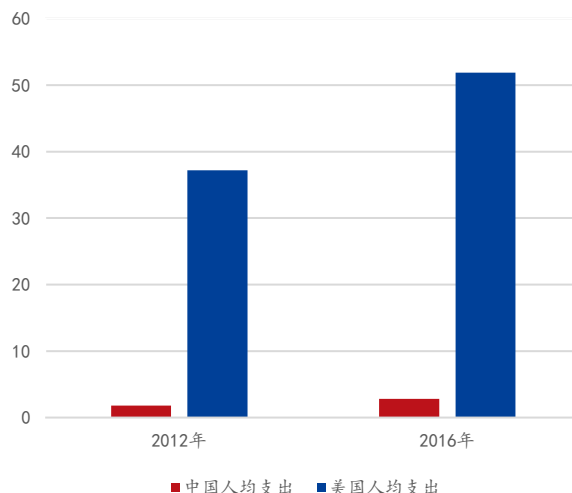
来随着国内核医学科的发展以及核医学设备配置证的放开，国内市场的渗透率有望不断提高，缩小同美国的差距。

图表 4：国内核素药物市场情况（百万元）



资料来源：Frost & Sullivan，国盛证券研究所

图表 5：中美核医学人均支出对比（元）



资料来源：Frost & Sullivan，国盛证券研究所

2.2 国内核医学市场已形成双寡头局面

东诚药业通过近年的并购整合，全国核药网络已经形成。近年来东诚药业通过并购整合，先后拥有了以成都云克为代表的放射性药物生产平台，以上海益泰为代表的放射性药物研发平台，以上海欣科为代表的放射性药物即时标记与配送平台（核药房），以安迪科医药为代表的正电子药物生产与销售平台。在核药房网络建设上，目前已经拥有 18 张核药房 GMP 证书，预计 19 年将再增加 6 张，20-22 年公司将实现国内市场的全覆盖，有望形成全国最大的销售网络。

国内核药布局企业较少，随着东诚近两年的并购整合，双寡头局面已经形成。目前东诚的产品管线中已形成包括云克注射液、锆标药物、正电子药物、I-125 密封籽源、C-14 胶囊等主打产品，其他的包括 I-131 口服液、氯化锶等产品东诚也涉及有代理业务，公司正不断缩小同中国同辐的差距，未来随着公司在核药网络化建设上以及治疗性核药方面的突破有望继续拉近甚至超越同中国同辐的差距。

东诚药业近年继续不断进行外延和扩大对外合作。对外合作和外延动作有：收购高尚旗下公司扩大 18F-FDG 网络建设、同国投聚力合作进一步加强资本运作、产业发展、投融资结合等方面、同中国科学院合作研发同位素药物产生系统、子公司同 Exalenz 签署尿素[13C]呼气试验产品大陆独家代理协议、同韩国 DuChemBio Co., Ltd. 签署[18F]氟丙基甲酯基托烷注射液国内相关合作开发协议等。公司不断扩大在国内核医学产业的发展地位，保持研发创新动力。

图表 6: 东诚药业和中国同辐产品对比

	产品	用途	医保情况	东诚药业	中国同辐
诊断类产品	铟[99m] 标记系列	主要用于人体各种脏器的显影	医保乙类	√	√
	18F-FDG	用于全身糖代谢检查, 以发现早期肿瘤等疾病	-	√	√
	尿素碳[14] 胶囊	检查幽门螺旋杆菌感染	-	√	√
	尿素碳[13] 胶囊	检查幽门螺旋杆菌感染	-	代理	√
治疗类产品	铟[99]亚甲基二磷酸注射液	类风湿、强直性脊柱炎和骨质疏松等治疗	核医学科	√	-
	碘[125] 密封籽源	不适合手术治疗的肿瘤、肿瘤切除后的内照射	医保乙类	√	√
	碘[131] 化钠口服液	用于甲亢、甲状腺癌等甲状腺疾病的治疗	医保乙类	代理	√
	氯化锶[89] 注射液	前列腺癌、乳腺癌等骨转移引起的疼痛治疗	医保乙类	-	√
	铼[188] 依替膦酸注射液	前列腺癌等骨转移肿瘤的治疗	-	√	-

资料来源: 国盛证券研究所, NMPA

2.3 近年核医学已成为资本大笔进入目标

核药作为精准医疗的补充, 未来有望向诊疗一体化方向发展。用诊断性放射性核素标记对疾病靶点具有高特异性和靶向性的分子(如单抗或多肽), 对病人进行筛查诊断, 确诊后再用治疗性核素标记的靶向性药物进行个体化治疗, 将疾病的诊断和治疗充分联动起来, 使医生的临床诊治更有针对性、准确性和规范化, 真正实现个体化的疾病早期诊断和精准治疗, 能够挽救更多癌症病人的生命。

对于治疗性核药毫无疑问是未来核医学发展的重中之重, 尽管目前应用于临床的品种很少, 但因其具有很好的市场和经济效益, 日益受到重视。近年来欧美陆续有治疗性放射性药物批准上市, 如氯化镭[223Ra]注射液(商品名 Xofigo)、177Lu-DOTATATE(商品名 LUTATHERA®)。对于治疗性核药的布局, 从 18 年开始, 并购大事件频发, 并且治疗性核药的收购或者融资基本都是大手笔投入, 也表明国外巨头对核药发展前景的高度重视。

国内核医学未来有望释放巨大潜力。在国外治疗性核药持续受到资本关注的大背景下, 针对我国较低的渗透率, 核医学的治疗新药缺乏的情况, 治疗性核药有望加快进入国内, 在肿瘤、心脑血管疾病方面发挥作用, 未来国内相关疾病的治疗核医学有望凭借自身独特优势占领一席之地。

图表 7: 核药行业发展大事件

时间	事件
2017-2018 年	诺华 39 亿美元收购 AAA 公司
2018 年 6 月	远大+鼎晖 100 亿+港币收购澳洲公司钇 90 产品，目前已经开始在国内的注册进程
2018 年 7 月	同辐香港上市
2018 年 10 月	诺华 21 亿美元，收购 Endocyte 即将进入临床 III 期核药（诺华奥曲肽与 Lu177-PSMA 竞品），坚定国际巨头进入核药领域的决心
2018 年 11 月	拜耳 Xofigo 镭 223-a 粒子，对骨癌治疗，完成数据整理，中国上市申请正式受理
2018 年 11 月	波士顿科学 42 亿美金收购 BTG，主要产品是钇 90 微球
2018 年 11 月	比利时 camel-IDS 首轮融资 3700 万欧元，I131 标记的 HER2 产品，治疗 Herceptin 无法穿透血脑屏障的问题
2018 年 12 月	Nature medicine 发表文章 镭 89 标记 PD-L1，对 22 例病人的治疗效果预测，效果良好

资料来源：公司公告，投资并购网，国盛证券研究所

3. 公司产品价值有望获得市场重估

公司目前已上市产品中包含了，云克注射液、18F-FDG，C13 胶囊、C14 胶囊、I125 以及 I131 等核药产品，基本涵盖了目前国内市场的核药产品。鉴于国内核医学市场的低渗透率、良好的市场格局、产品的潜在价值和公司良好的核医学网络，我们认为在这些已上市产品中云克注射液、18F-FDG 以及 C13/C14 胶囊市场价值有望得到重估。

3.1 云克注射液市场潜力持续挖掘

成都云克药业有限公司前身是中国核动力研究设计院成都同位素应用研究所，目前是公司的控股子公司，目前持股 52.11%。公司成功开发了 9 种放射免疫诊断药盒和体内显像诊断药盒、治疗类风湿性关节炎和骨疾病的创新药品锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液（商品名：“云克”），其中“云克”为我国具有自主知识产权的核素药物之一。云克注射液全名为锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液，是国内首个用于类风湿性关节炎临床治疗的核素药物。云克注射液一套药品由 A 剂和 B 剂组成，A 剂为含锝[99Tc]0.05g 的高锝酸钾注射液 5ml，B 剂为含亚甲基二膦酸 5mg、氯化亚锡 0.5mg 的冻干粉。云克注射液除主要用于治疗类风湿性关节炎外，在强直性脊柱炎等自身免疫疾病和骨科疾病以及肿瘤骨转移中也有应用。

云克注射液效果显著，患者接受度高。治疗类风湿的药物较多，但是效果层次不齐，云克注射液能够集中作用于受损骨关节部位，消炎镇痛，有效缓解相关病症的临床症状，并可以抑制异常免疫应答，阻止病程发展；特点是镇痛效果好，起效快，更为重要的是，药物可以平衡异常骨代谢，修复骨显微结构。凭借良好的治疗效果以及较低的价格，获得患者较高的接受度。

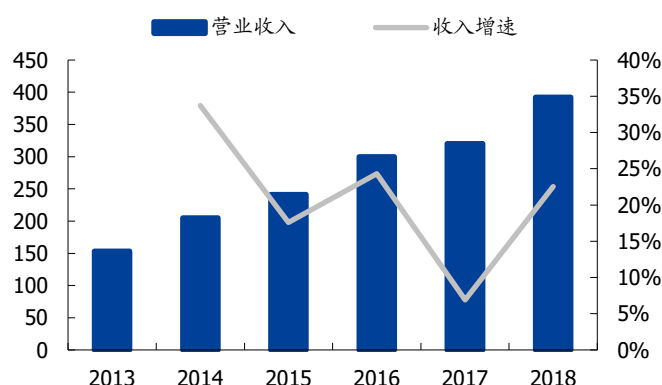
图表 8: 治疗类风湿关节炎的药物对比

	核医学药物	单抗类药物	慢作用抗风湿药	中药	非甾类抗炎药
代表药物	云克注射液	修美乐、恩利、益赛普等	甲氨喋呤、氯喹等	雷公藤、青藤碱等	双氯芬酸钠、布洛芬等
作用机制	抑制炎症反应、延缓骨破坏	抑制炎症反应	抑制炎症反应	不明确	抑制炎症反应
优点	起效快、不良反应少、价格低	疗效好、靶点明确、特异性高	有一定疗效	弥补西药不足、减轻毒副作用	起效快
缺点	不能和其他双磷酸盐类药品同时使用	治疗费用高	起效较慢、部分药物副作用较大	疗效、机制不明确	疗效有限，可能会伴随不良反应

资料来源: 药监局网站, 中华风湿网, 国盛证券研究所

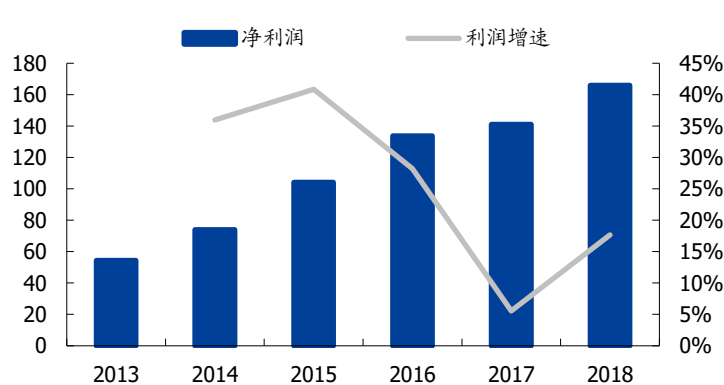
云克注射液近年持续稳定快速增长。东诚药业与 2015 年 9 月完成云克药业的资产交割, 收购云克后, 积极推进营销改革, 销售队伍与收购前相比增加了一倍多, 目前已经拓展医院达到 700 家左右, 云克注射液近几年业绩也保持稳定增长, 我们预计未来增速有望保持在 25% 左右。

图表 9: 云克药业收入增速 (百万元)



资料来源: 国盛证券研究所, 公司公告

图表 10: 云克药业利润增速 (百万元)



资料来源: 国盛证券研究所, 公司公告

我国类风湿病人较多, 云克注射液患者接受度高, 未来潜在空间超 10 亿。据中华风湿网报道, 我国 RA 的患病率大约为 0.42%, 总患病人群约 500 万。RA 发生以 20~50 岁青壮年居多, 且存在明显的性别差异, 男女患病比率约为 1:4, 且女性发病随年龄的增加而增多, 发病高峰为 45 岁左右。我国 RA 患者在病程 1~5 年、5~10 年、10~15 年及 ≥15 年的致残率分别为 18.6%、43.5%、48.1%、61.3%, 随着病程延长, 残疾及功能受限发生率升高。按照未来稳定 10% 的市场份额, 500 万人每年有 50 万人使用云克注射液进行治疗, 则按照每人一年 2000 元治疗费用保守估计, 潜在超 10 亿, 未来还有 2 倍以上空间有待挖掘。

3.2 主打产品 18F-FDG 竞争格局好, 又逢政策利好, 增速有望提升

18F-FDG 市场竞争格局良好。目前国内 18F-FDG 的批文一共有三张, 分别归属于安迪科、原子高科、江苏华益 (19 年获批), 江苏华益由于刚获批, 且没有核医学网络建设, 短期内市场份额有限。安迪科和原子高科 (同辐子公司), 目前双方基本上平分秋色, 另外有部分区域是医院自制 (集中在西南地区), 除这部分区域外, 双方基本各占 50% 左右。安迪科经过多年的经营积累, 安迪科已在南京、武汉、福州、廊坊、沈阳、金

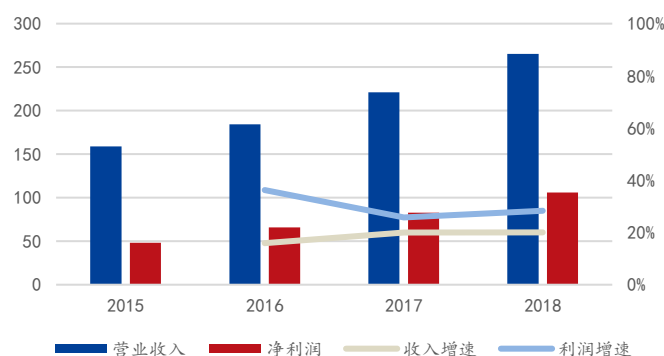
华等地建立了核药房，到 19 年上半年年已拥有 11 张 GMP 证书，目前初步形成了一个短半衰期放射性药品供应的网络化布局，可以迅速响应客户需求，实现药物实时配送，公司近年业绩稳定增长。

收购高尚旗下公司，未来仍将不断扩大网络化建设。19 年 2 月，安迪科同高尚集团达成协议，安迪科通过收购控股广东回旋、湖南回旋、昆明回旋、四川回旋四家标的公司。四家公司主要从事氟[18F]脱氧葡萄糖注射液（18F-FDG）等正电子放射性药物的规范化生产、配送和核医学领域相关技术服务，属于核药中心业务模式。安迪科通过收购四家公司，18F-FDG 网络得到扩大，同时也加快了西南地区的进军。

图表 11: 18F-FDG、回旋加速器（安迪科）以及得标药物网络布局



图表 12: 安迪科近年收入和利润情况(百万元)

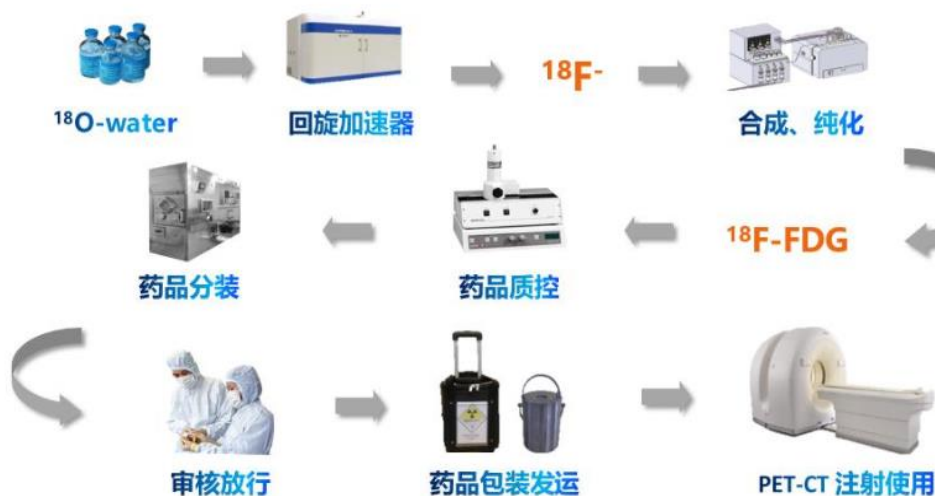


资料来源：公司网站，国盛证券研究所

资料来源：wind，公司公告，国盛证券研究所

18F-FDG 作为 PET/CT 使用的显像剂，是 PET/CT 检测中必备药物。其显像的基本原理是利用病灶细胞糖代谢异常和氟[F-18]的放射性对病变部位进行定位诊断和评估。进入血液后以类似葡萄糖的方式通过血液循环运送至各组织器官。由于肿瘤细胞的代谢旺盛属性，从而摄取更多的氟[F-18]脱氧葡萄糖，因此氟[F-18]脱氧葡萄糖也聚集于肿瘤组织中。通过这种方式，18F-FDG 就能定位到糖代谢异常的组织细胞，再利用氟[F-18]释放的 γ 射线对病变部位进行标记。

图表 13: 18F-FDG 的制备和上下游流转环节



资料来源：公司公告，国盛证券研究所

大型医疗设备规划发布，PET/CT 等设备迎政策利好。18 年 10 月，为优化资源配置和控制医疗成本为重点，统筹规划大型医用设备配置数量和布局，卫计委印发了《2018—

2020 年大型医用设备配置规划》，《规划》中明确以省级区域或跨省域为规划单位，合理规划配置数量。《规划》中甲类配置证的大型设备，仅包含 PET/MR、质子放射治疗系统以及高端放射治疗类设备，而原属甲类的 PET/CT、手术机器人、64 排级以上 CT 等均纳入乙类，需要乙类配置证的医疗设备的采购仅需要省级部门批准即可，流程相对简单，限制条件较少。

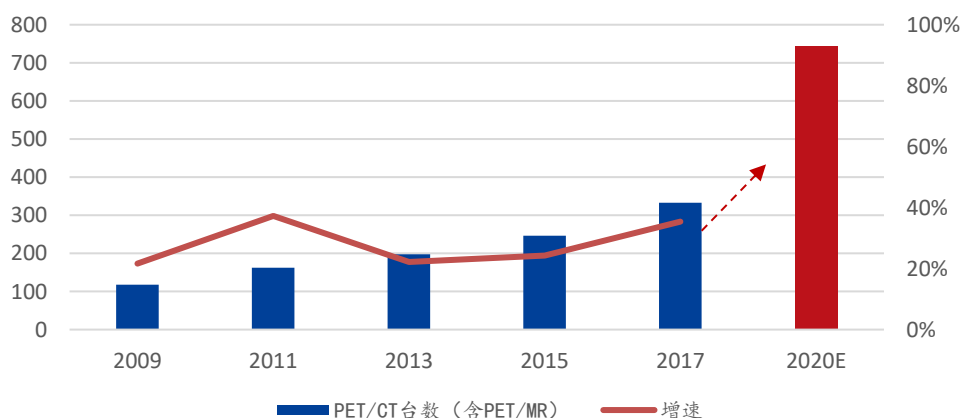
图表 14: 大型医疗设备配置相关政策发展变化

时间	政策文件	具体规定
2017 年 5 月	《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》	- 医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型设备配置许可证。将大型医用设备配置由非行政许可转为行政许可。
2018 年 3 月	《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》	- 目录分为甲类和乙类，其中：甲类包括 5 类大型医用设备，由国家卫生健康委负责配置许可，乙类包括 7 类大型医用设备，由省级卫生健康行政部门负责配置许可。
2018 年 5 月	《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》 《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》	- 明确了由省级卫生健康行政部门结合本地区医疗卫生服务体系规划，提出本地区大型医用设备配置规划和实施方案建议，国家卫生健康委负责制订大型医用设备配置规划。
2018 年 10 月	《2018-2020 年全国大型医用设备配置规划》	- 以省级区域或跨省域为规划单位，综合考虑经济社会发展水平、区域功能定位、医疗服务能力、配置需求、社会办医发展等因素，合理规划配置数量。

资料来源：国家财务司网站，国盛证券研究所

配置证下放利好 18F-FDG 放量，国内外保有量差距较大，未来有望弥补差距。此次《规划》中对 18-20 年 PET/CT 配置的数量做了明确规划，预计到 2020 年 PET/CT 的台数将达到 710 台，在原 17 年的 343 台的基础上，增加 377 台，行业空间大大打开，PET/CT 的数量的快速增加，也将驱动 18F-FDG 的市场销量。按照 19 年上半年的情况，总共有 78 台已经下放，按照规划未来的 1 年半时间内将有 299 台集中下放（占下放比例 80%，下放速度加快），我们认为也将进一步驱使 18F-FDG 快速放量，未来 18F-FDG 的增速有望维持在 30% 以上，并且在 PET/CT 数量增加后增速也有望维持。并且国内同发达国家相比 PET/CT 保有量严重不足，预计美国 3 亿人口对应 PET/CT 台数在 2000 台以上，保有量达到 6.7/百万人，而中国目前来看保有量仅有 0.2 左右，未来有望在 PET/CT 数量不断增加后，缩短同发达国家的差距。

图表 15: PET/CT 国内配置台数（台）



资料来源：核医学会普查简报，国盛证券研究所

3.3 GMS 核药管线中存潜力大产品

收购 **GMS**，扩充公司核药产品管线。16 年 3 月公司同 **GMS** 签订《股份收购协议》，子公司东诚国际（香港）将收购 **GMS**100% 股份。**GMS** 的经营实体均在国内，在中国主要子公司分别为上海欣科医药有限公司、北京森科医药有限公司、北京欣科思达医药科技有限公司和森科（南京）医药技术有限公司。**GMS**（**BVI**）各子公司及分公司的主要产品为核素显像诊断的锝标药物、**碘[125I]**密封籽源、**尿素[14C]**呼气试验药盒等。

图表 16：公司锝标药物上市产品布局情况

	对应疾病	患病人数（万）	发病率
高锝[99mTc]酸钠注射液	主要是甲状腺显像、也可唾液腺显像等	91 万左右	甲状腺患病率大概在 65.17/10 万
锝[99mTc]双半胱氨酸注射液	肾部疾病	假设其中 5% 较为严重，则有 600 万人	中国成人慢性肾病患者患病率为 10.8% 总数高达 1.2 亿
锝[99mTc]二巯丁二酸盐注射液	肾脏疾病	假设其中 5% 较为严重，则有 600 万人	中国成人慢性肾病患者患病率为 10.8% 总数高达 1.2 亿
锝[99mTc]甲氧乙腈注射液	心血管疾病	取偏低值（城市），则心血管死亡人数为 367 万人	农村心血管病死亡率为 295.63/10 万，心脏病死亡率为 143.72/10 万；城市心血管病死亡率为 261.99/10 万，其中心脏病死亡率为 136.21/10 万
锝[99mTc]聚合白蛋白注射液	肺部疾病	取肺栓塞人群，心血管疾病患者的 11%，约为 40 万人	发病率约为心血管疾病的 11%
锝[99mTc]喷替酸盐注射液	肾部疾病	假设其中 5% 较为严重，则有 600 万人	中国成人慢性肾病患者患病率为 10.8% 总数高达 1.2 亿
锝[99mTc]双半胱乙酯注射液	心血管疾病	取偏低值（城市），则心血管死亡人数为 367 万人	农村心血管病死亡率为 295.63/10 万，心脏病死亡率为 143.72/10 万；城市心血管病死亡率为 261.99/10 万，其中心脏病死亡率为 136.21/10 万
锝[99mTc]司它比注射液	冠脉疾病	63 万-77 万人	中国急性心肌梗塞的收病率约为 45-55/10 万
锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液	骨头疾病	原发性人群 2.8-4.2 万；继发性人群，以 30 倍计算，约为 84-126 万	原发性骨肿瘤的发生率为 2-3/10 万人口，约占全部肿瘤的 2%，且国内良性多于恶性；继发性转移瘤的发生率是前者的 30-40 倍。
锝[99mTc]依替菲宁注射液	肝胆疾病	-	-
锝[99mTc]植酸盐注射液	肝胆骨髓疾病	-	-
锝[99mTc]替曲膦注射液	心肌显影	-	-
碘[125I]密封籽源	肿瘤植入性治疗	-	-
尿素[14C]呼气试验药盒	幽门螺旋菌感染检测	-	-

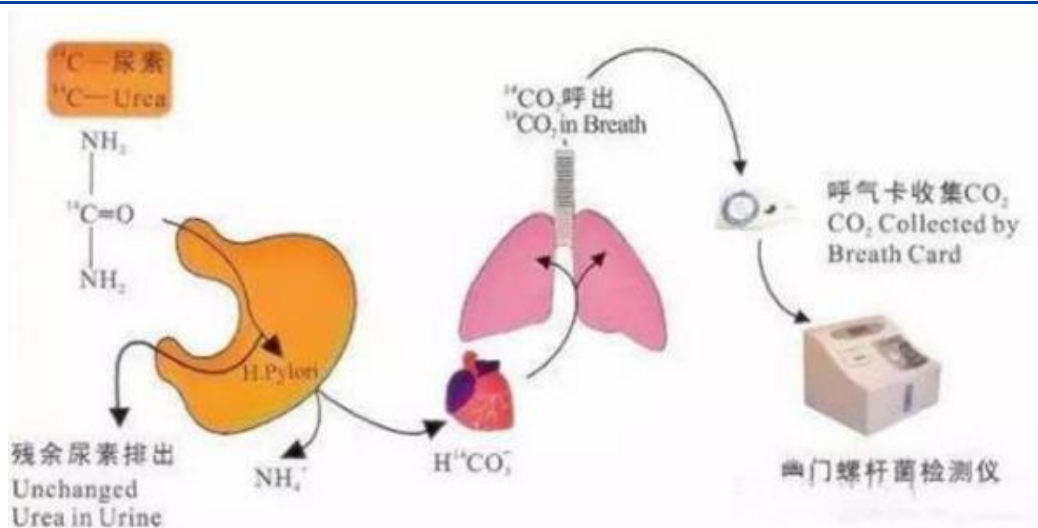
资料来源：药监局网站，中国疾病预防控制中心，国盛证券研究所

尿素[14C]呼气试验药盒由上海欣科自主研制，用于幽门螺旋杆菌的检测。幽门螺旋杆菌简称 HP，是革兰氏阴性、微需氧的细菌，生存于胃部及十二指肠部，是目前所知能够在人胃中生存的惟一微生物种类，会引起胃黏膜轻微的慢性发炎，甚或导致胃及十二指肠溃疡与胃癌。幽门螺旋杆菌检测方法很多，可分为：侵入性和非侵入性检查两大类。侵入

式即胃镜检查，非侵入式是尿素呼气试验、粪便幽门螺杆菌抗原检测、血清幽门螺杆菌抗体检测，其中尿素呼气试验是最主要的检测方式。

C14 呼气试验的原理是：通过口服 C14 尿素胶囊，进入胃部后，如果胃部存在 HP（幽门螺杆菌），则此菌就会分解尿素酶水解尿素，尿素被水解后形成二氧化碳随血液进入肺部并以气体排出，然后检测患者呼出的气体中有没有被标记的 C14，如果有的话，代表存在 HP，没有则代表不存在感染。

图表 17: C14 呼气试验原理

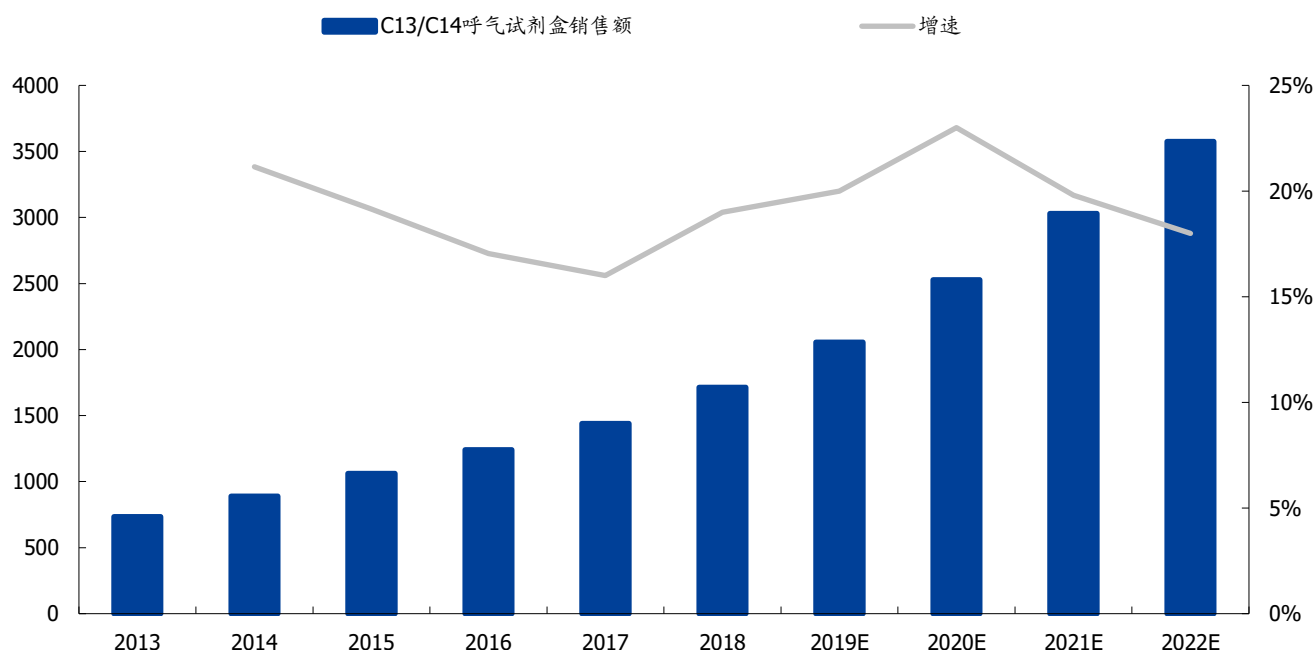


资料来源：国盛证券研究所，公司网站

国内幽门螺旋杆菌感染人群多，潜在市场巨大。国内幽门螺杆菌的感染率极高，按照现代流行病学调查，预计国内感染人群超 50%，卫生条件较好的地区发病率会稍低。提高对幽门螺旋杆菌的检测能有效地预防胃溃疡、慢性胃炎、胃癌的发生。同时简便、快速、准确、无痛苦、无创伤、无交叉感染的风险，是尿素呼气试验法诊断的最大优点。大多数地区均已入地方医保，价格比胃镜便宜很多，适用于临床、体检。根据《中国卫生和计划生育统计年鉴》，17 年全国体检人数达到 4.56 亿人，未来每年还在不断增加，假设按照 20% 的渗透率，仅体检市场潜在空间超 60 亿。同时根据 Frost & Sullivan 的预测，未来几年 C13/C14 呼气试剂盒仍将保持 20% 左右的增速，2022 年将达到 35 亿左右。

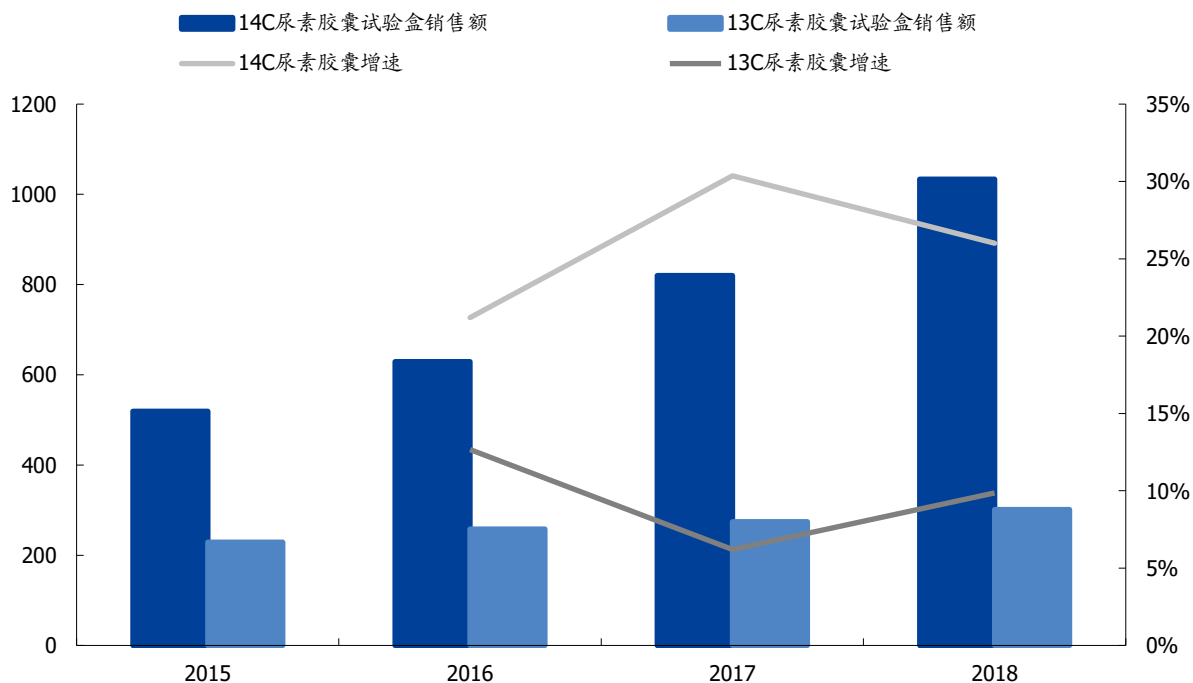
C14 相比 C13 价格优势明显，但具有一定的放射性。C13 为稳定同位素，无放射性，但价格较贵，按照 wind 数据库统计，C14 呼气试验盒的平均中标价为 58 元/盒，而 C13 价格为 129 元/盒。C14 为放射性同位素，辐射量较小，安全性也较高，同时价格较廉。C14 胶囊的生产厂家有中核海德威（同辐子公司），上海欣科。C13 胶囊的生产厂家包括北京海德润、北京勃然、协和药业以及中核海德威，不管是 C14 还是 C13 胶囊，中国同辐基本占据了大部分的市场份额。

图表 18: 国内市场 C13/C14 呼气试剂盒销售情况(百万港元)



资料来源: 国盛证券研究所, 中国同辐公告, Frost & Sullivan

图表 19: 中国同辐 14C/C13 尿素胶囊销售情况 (百万港元)



资料来源: 国盛证券研究所, 中国同辐公告

潜力大品种有望进一步提升公司业绩。由于尿素[14C]呼气试验药盒需要同集气卡配套使

用，而集气卡为深圳海德威独家产品（同辐子公司），东诚最初收购 GMS 时，上海欣科主要以代工为主，利润微薄，销售额在 8000 万左右。目前已经转为合作商进行销售，盈利能力有所加强，未来随着公司集气卡等相关配套产品的研发完成，有望再次大幅提高盈利能力。根据中国同辐 19 半年报，上半年 C14 胶囊销售额增长 29%，我们预计中国同辐 19 年 C14 胶囊的销售额将在 12 亿元以上，20 年有望达到 15 亿元，22 年有望达到 22 亿元左右，假设未来东诚未来能够解决集气卡的问题，市场份额 2-3 年内占比达到 30%，至少将贡献 6-7 亿元左右的收入，利润贡献有望达到 1.5-2 亿元左右。同时东诚药业子公司大洋制药与以色列 ExalenzBioscienceLtd 签署了独家经销协议，将在中国大陆独家经销尿素[13C]呼气试验产品，进一步补充了尿素检测产品管线。

4. 公司核药研发管线有潜力大产品

公司核药研发管线有潜力大产品。公司核药管线中铼 [188Re]依替膦酸注射液（骨转移疼痛）、氟[18F]化钠注射液（骨转移诊断）、[18F] 氟丙基甲酯基托烷注射液（帕金森诊断）、BNCT 疗法（硼中子俘获治疗癌症新领域）以及钇 [90Y]微球（肝癌治疗）等产品，将承载国内核药发展的重任，未来随着国内核医学市场的潜力的释放，我们认为未来这些产品上市后将会为公司带来丰厚业绩。

4.1 潜力大产品一：铼 [188Re]依替膦酸注射液针对癌症骨转移效果显著

骨转移是晚期恶性肿瘤的常见转移方式，人体各系统的恶性肿瘤发展至晚期 20%-70% 发生骨转移，肿瘤患者的疼痛 70%由骨转移癌引起，骨骼是恶性肿瘤最常见转移部位之一，仅次于肺和肝。骨转移癌的主要症状为逐渐加重的局部疼痛，晚期可有病理性骨折、脊髓和神经压迫，甚至出现高钙血症。

放射核素治疗对骨转移效果更加显著。骨转移癌的治疗原则应是因病情而异的全面的综合治疗，主要包括放射治疗(含放射性同位素治疗)、化学治疗、止痛药物治疗、神经阻滞、神经毁损、手术治疗等。止痛药物使用吗啡类镇痛，但反复持续用药后有些患者止痛作用逐渐下降，化学药物使用二磷酸盐类药物治疗，但长期使用胃肠道反应、低血钙、轻度肾功能损伤等副作用。放射核素治疗，与骨组织具有较高的亲和性，骨转移病灶因骨组织代谢活跃的部位较正常骨组织可摄取更多的放射性药物，同时对广泛性骨转移效果显著。

国内骨转移核素治疗以 153 钐(153Sm)为主。放射核素治疗骨转移性癌症及其疼痛，是一种效果明显，副作用小，不成瘾对肿瘤有直接杀灭作用的治疗方法之一。常用于治疗骨转移癌的放射性同位素有 89 锶(89Sr)、32 磷(32P)、131 碘(131I)、90 钇(90Y)、186 铼(186Re)、153 钐(153Sm)等。国内用得比较多的是 153Sm-EDTMP，EDTMP 是乙二胺四亚甲基磷酸盐，起载体作用，153Sm 能发出三种 β 射线(800KeV、700KeV、30KeV)适用于缓解疼痛和治疗肿瘤。

铼[188Re]相比其他核素药物优势明显。铼[188Re]依替膦酸盐注射液是一种放射性治疗药物，属化学药品 1.1 类，是具有自主知识产权的创新药物。可广泛用于癌症晚期骨转移疼痛的缓解治疗，提高患者的生存质量。进入体内能迅速浓集在骨骼，特别是病变骨中，病变骨与正常骨的摄取比可高达 10，非靶组织摄取率很低且清除快，由 188Re 发射的 β 射线之辐射效应起到镇痛作用，止痛效果显著。188Re 是一种非常理想的治疗骨转移癌的放射性核素，它具有优良的核性质和化学性质，适于治疗应用。其标记物 188 Re-HEDP 的主要优点是它不象 153 Sm 和 186Re 药物需要反应堆频繁生产，还免除了运输和储藏等带来的问题，使用方便，价格较低。其缺点是 188Re 的 β 粒子能量高达 2.1MeV，

会对骨髓产生抑制，但 ^{188}Re 半衰期较短，采用多次小剂量“滴定”的给药方式，可在一定程度上补偿对骨髓的抑制作用。

图表 20：东诚药业 ^{188}Re 临床试验登记情况

登记号	CTR20181152
适应症	前列腺癌骨转移
试验专业题目	多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照评价 ^{188}Re 依替膦酸盐注射液对 CRPC 癌骨转移患者的耐受性、有效性和安全性
药物名称	铈 ^{188}Re 依替膦酸盐注射液
试验目的	评价多次应用 ^{188}Re -HEDP 对去势抵抗性前列腺癌骨转移患者的耐受性、有效性和安全性
试验分期	II 期
试验药	铈 ^{188}Re 依替膦酸盐注射液
对照药	铈 ^{188}Re 依替膦酸盐注射液模拟剂
主要终点指标及评价时间	24 周数字疼痛量表（NRS）评分曲线下面积，NRS 评分相对于基线的变化
次要终点指标及评价时间	24 周镇痛起效时间、镇痛持续时间、ECOG 体力状况评分相对于基线的变化、新发骨转移灶数量、EORTC 生活质量评分相对于基线的变化、ALP 反应率、PSA 反应率，研究关闭时至首次骨相关事件（SRE）时间、无 SRE 生存期、总生存期（OS）、安全性终点：生命体征；实验室检查；不良事件等

资料来源：国盛证券研究所，CDE

同一适应症药品 **镭 223（Ra 223）** 已在全球大卖。2013 年 5 月，美国 FDA 批准了 Ra 223 Xofigo 上市，用于治疗有骨转移症状但无已知内脏转移的去势抵抗性前列腺癌（CRPC）患者，该药成为全球首款获批的 α -粒子放射性治疗药物。前列腺癌是男性中第二大最常见恶性肿瘤，其中 CRPC 是前列腺癌治疗的难点和重点。骨骼是体内转移性癌症影响的最常见部位，前列腺癌的骨转移尤其普遍。公开数据显示，转移性前列腺癌中有约 90% 的患者发生骨转移。骨转移已被证明是 CRPC 患者发病和致死的主要病因。目前，该疗法已在全球 40 多个国家批准。有数据显示，2017 年 Xofigo 的全球销售额达到 4.08 亿欧元，目前拜耳也正在继续推进 Xofigo 治疗其他癌症的临床研究，而国内 Xofigo 目前处于优先审评中。

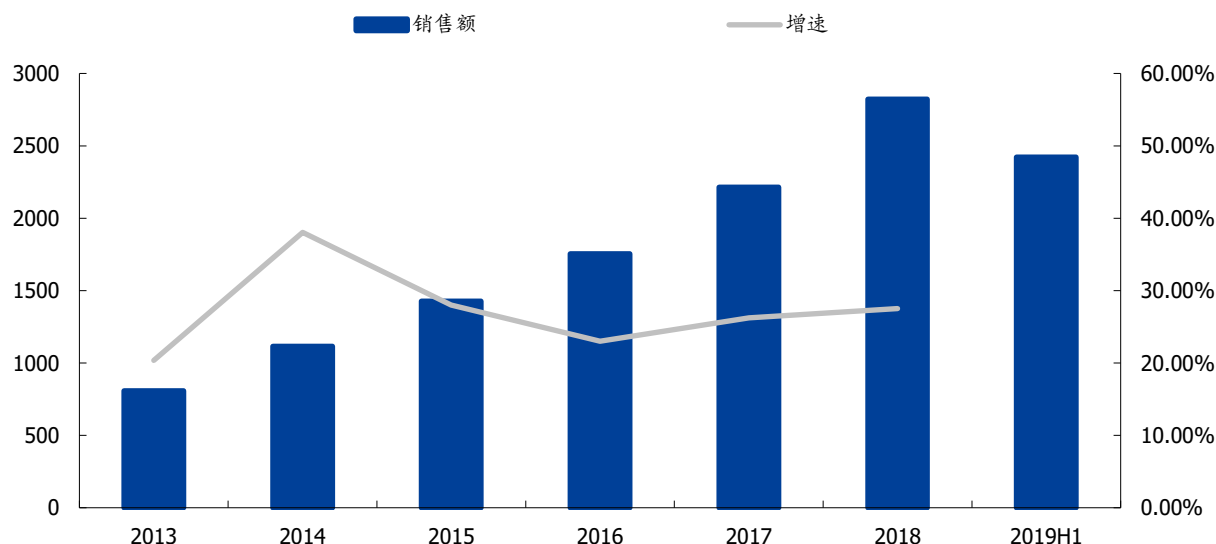
潜力重磅产品目前已经进入临床 IIb 阶段。公司研发的铈 ^{188}Re 依替膦酸注射液目前已经处于临床 Iib 阶段，我们预计将于 2021-2022 年上市。对应国内每年肿瘤发病病人在 400 万人左右，保守估计 20% 病人发生骨转移，其中 10-20% 覆盖率使用铈 ^{188}Re 进行治疗，对比目前国内 89 锶 (^{89}Sr) 目前的治疗价格（约 10000 元/针/人），则国内潜在空间在 10-20 亿元左右。

4.2 潜力大产品二：氟 ^{18}F 化钠注射液骨转移显像升级版产品，有望 20-21 年上市销售

氟 ^{18}F 化钠注射液（以下简称“ **^{18}F -NaF 注射液**”）是一种正电子发射断层扫描（PET）骨显像剂。经静脉给药后，氟 ^{18}F 离子随血流迅速扩散到骨细胞间隙，通过化学吸附作用迅速与羟基磷灰石分子中的羟基（-OH）进行交换，在成骨细胞活动活跃的区域，氟 ^{18}F 离子被大量的摄取，且骨骼的摄取与骨血流和成骨细胞的活性成比例。通过 PET 设备采集显像，反映不同部位对氟 ^{18}F 离子的摄取情况，进而诊断是否有病变。目前国内已有较多的临床数据显示， ^{18}F -NaF 的 PET/CT 在诊断肿瘤骨转移、鉴别骨良性疾病方面发挥了巨大的优势。

国内目前骨转移显像剂增速较快，**18F-NaF** 属于升级版产品。18F-NaF 注射液在美国、欧洲、日本均已上市，国内在骨关节疾病、原发或转移性骨肿瘤病显像方面主要使用锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液（锝标药物，使用 SPECT 显像），根据样本医院数据近几年增速超 25%。18F-NaF 是一种用于探测骨骼病变的高灵敏亲骨性 PET 显像剂，其在体内的摄取机制类似于 99Tcm-MDP（锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液），但具有更好的药代动力学特性，如更快的血液清除速率和更高的骨骼摄取（相当于 99Tcm-MDP 的 2 倍）。同时由于 PET/CT 中的 CT 可提供病变的形态解剖信息，可更好地鉴别病变的良恶性，所以该影像技术进一步提高了 18F-NaF 骨显像的特异性。

图表 21：样本医院锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液销售额（万元）



资料来源：国盛证券研究所，wind

临床试验验证即可，预计 20 年底到 21 年初上市，将进一步提升公司业绩。根据公司公告，于 7 月 3 号拿到临床批件。对于核药显像产品的特殊性，未来的临床方案将是一个验证性的临床，不需要像普通药品那样按临床一二三这样往前推进，只要完成一定例数的对照多中心的例数，20 年底到 21 年初可以实现上市销售。中国每年有 400 万癌症新发患者，晚期肿瘤患者中有 1/4 以上的患者发生骨转移癌。肺癌、乳腺癌、前列腺癌患者中，约 70%~85% 的患者有骨转移，且近年来由于各种原发灶治疗疗效的提高，生存期的延长，骨转移的发生率亦在增加。保守预测 1/4 人群发生骨转移，假设定价在 1000 元/人，20% 的人进行骨扫描，保守估计将为公司贡献 2 个亿左右的收入，参照 18F-FDG 的利润率（预计 35-40%），预计利润贡献在 7000 万左右。

4.3 潜力大产品三：[18F] 氟丙基甲酯基托烷注射液用于诊断帕金森疾病

帕金森病（Parkinson's disease, PD）是仅次于阿尔茨海默病的第二大神经退行性疾病。据国际数据统计，2016 年，全球约 610 万人患有帕金森病，而 1990 年只有 250 万名患者。我国 65 岁以上的人群中，PD 的发病率约 1.7%，与欧美国家相近。据此推算，目前国内帕金森病患者已经超过 250 万名。我国人民对帕金森病的疾病意识较低，有接近 15% 的患者在患病 2 年以上才去医院就诊，很多患者由于不知道如何寻找正规的医院和专业的医生而得不到及时、规范的治疗，延误了病情。帕金森病不能根治，但及早规范治疗可使症状改善，长久保持生活自理。

帕金森综合征病理特征是黑质多巴胺能神经元变性缺失使多巴胺含量不可逆地下降。临床表现主要为静止震颤、运动迟缓、肌强直和姿势步态异常等。PD 的病理学改变在临床

症状出现之前就可以发生，这个阶段称为亚临床阶段，常会出现自主神经功能紊乱、睡眠障碍、嗅觉障碍、认知障碍和精神症状等非运动症状。PET/CT可显示脑的代谢和结构，作为功能和解剖结合的影像方法，对于PD的早诊断有重要价值。

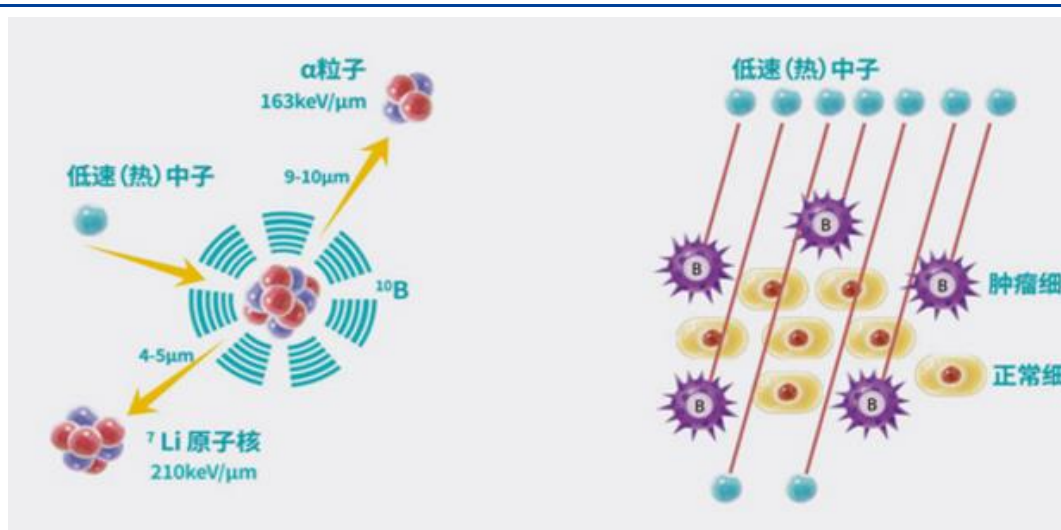
同韩国公司签订合作协议，未来将在中国开展[18F] 氟丙基甲酯基托烷注射液的研发工作。18年12月公司公告与韩国 DuChemBio Co., Ltd.签订的框架合作协议，公司全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（以下简称“安迪科”）应为独家经销商，将取得 DCB 专利权下规定的权利及相关数据，进而在中国开展协议许可产品“[18F] 氟丙基甲酯基托烷注射液”（以下简称“[18F]FP-CIT”）的开发、注册、制造和销售。[18F]FP-CIT 是一种有价值且经过验证的诊断工具，可通过正电子发射断层显像/计算机 X 线断层扫描(PET/CT)成像对帕金森病患者进行准确诊断和评估。

4.4 潜力大产品四：BNCT 疗法国际先进精准治疗技术，为癌症提供高效治疗选择

参股中硼联康，布局硼中子俘获治疗领域。中硼联康是一家专注“硼中子俘获治疗”（以下简称：BNCT）产品研发、设备制造及专业配套服务的科技创新型企业。17年12月，东诚药业以自有资金 1800 万元认购中硼联康 216 万元的新增注册资本，占其增资后总股本的 12%。未来，公司将依托中硼联康在硼中子俘获治疗癌症方面的独特优势，积极布局利用核医疗技术的新一代肿瘤精准治疗方案，增强本公司在核医药领域的核心竞争优势。目前已递交国内外多件 BNCT 相关核心专利，致力于研发和制造国内自主创新、适合于医院普及应用的新型 BNCT 癌症放射治疗系统及 BNCT 专用的靶向药物，为癌症患者提供多一种精准高效治疗的选择。

硼中子俘获治疗（BNCT）治疗原理是利用靶向生物探针把稳定同位素硼-10 带到癌细胞内，通过适能中子束从体外局部照射，定点高效引发目标细胞内微米级的重离子放射治疗，是结合了分子靶向和重离子照射的下一代肿瘤放疗技术，有望将肿瘤治疗提升到一个高安全性、高有效性和个体化精准治疗的新水平。BNCT 技术在国外已采用最新粒子加速器为核心的中子源系统，并且国际上已有多家企业正在研发制造 BNCT 治疗系统及 BNCT 专用的靶向药物，累至 2017 年底，全球范围内已建成和正在安装兴建及规划的加速器 BNCT 治疗中心已超过 15 座，部分已获批准进入临床验证阶段。

图表 22：硼中子俘获治疗（BNCT）治疗原理



资料来源：国盛证券研究所，公司网站

BNCT 目前已被列入国家十三五战略新兴产业目录，中硼联康拥有完全自主创新专利技术

术，并在国际同类技术水平上处于领先地位，计划在未来三年在我国安装首台加速器 BNCT 癌症放射治疗系统和规模化产制硼-10 靶向生物探针，填补国内空白，预计将于 20 年开始临床试验，如果临床进展顺利，上市时间预计在 22 年左右。

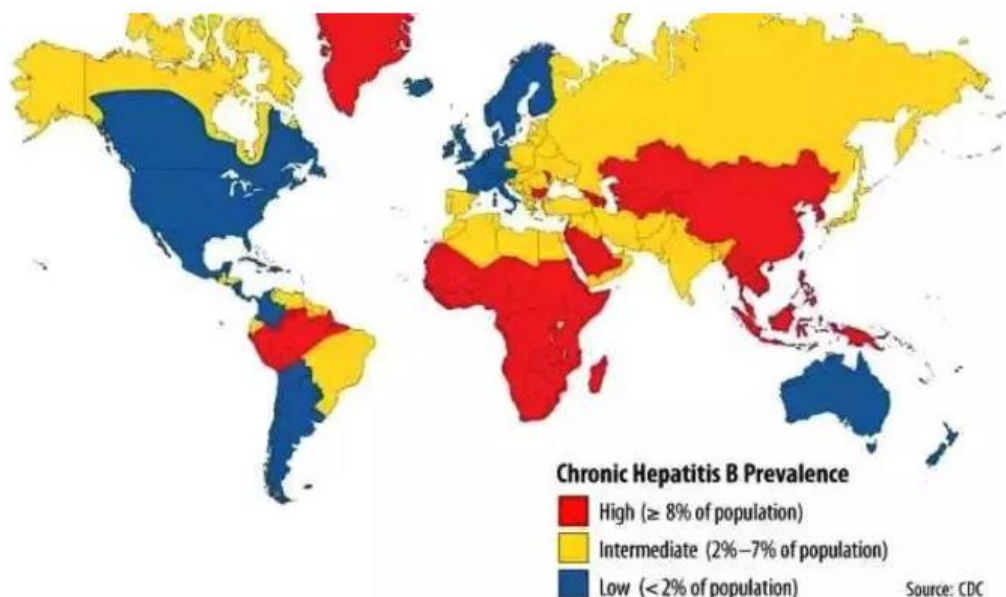
4.5 潜力大产品五：钇 [90Y]微球切入肝癌治疗领域，国内外已大手笔介入

钇 90 微球介入疗法，是于 1998 年澳洲研究出的新治疗方式，2002 年获 FDA 批准用于治疗大肠直肠癌肝转移，而后获欧盟批准用于无法手术切除的肝癌患者，如今该疗法日益成熟，成为了肝癌治疗的一种重要方式。在我国，香港是目前钇 90 介入疗法经验最丰富的地区。

钇 90 介入疗法的原理是将携带有高强度放射性元素钇 90，与微型球体相结合（其体积非常小，约为头发丝的三分之一大小）经导管由肝动脉，置入肝脏肿瘤，使放射性微球在体内对肿瘤进行覆盖，然后杀死肿瘤。钇 90 微球体介入疗法中的树脂微球平均直径 32.5 微米，满载着钇 90。足够小能到达肿瘤的每一个角落，同时足够大，无法通过毛细血管和静脉。由于重量非常小，微球体在血液中游走，能到达肿瘤深部微血管埋入。

我国是肝癌发病大国。肝癌是少数几个在发展中国家发病率高于发达国家的恶性肿瘤之一。根据国家癌症中心的统计，2015 年中国新发肝癌患者数高达 46.6 万例，因肝癌死亡人数约为 42.2 万例。据统计中国肝癌发病人数和死亡人数占到全球一半之多，主要是因为我国人口基数较大，同时加之中国是肝炎（乙肝）大国，而乙肝又是目前已知的导致肝癌的最重要因素，因此中国肝癌患者数量比其他任何国家都要高很多。

图表 23: 全球慢性乙肝感染地图



资料来源：国盛证券研究所，美国 CDC

国内外大手笔并购，布局钇-90 微球。2018 年，波士顿医学 42 亿美金收购英国伦交所的 BTG 公司，布局肝癌钇-90 治疗微球；中国远大医药与鼎晖投资 19 亿澳元共同收购澳大利亚交易所的 Sirtex，未来将在中国开展肝癌钇-90 治疗微球，远大医药在其 2018 年中期报告中指出，中国是一个肝癌患者占全球患者比例超过 50% 的巨大未开发市场，目前欠缺有效的肝癌治疗手段和新技术产品。

东诚药业研发工作持续推进，未来有望获得突破。子公司云克药业目前正在开展药理药效、药代动力学、安全性等临床前生物学评价工作，未来有望凭借自身在核医学布局的优势和经验在肝癌治疗领域获得突破。

5. 盈利预测

看好公司在核药领域的网络化建设和布局，以及未来治疗性核药在国内的市场潜力，预计公司 2019-2021 年归母净利润分别为 3.77 亿元、4.82 亿元以及 6.05 亿元，同比增长 34%、28%以及 26%，对应 PE 分别为 324X、26X 以及 21X；EPS 分别为 0.47 元，0.60 元以及 0.75 元。维持“买入”评级。

风险提示

原料药价格下降。公司原料药板块产品包括肝素和硫酸软骨素，属于周期性产品，价格会有所波动，如果价格下降将对公司业绩造成一定影响。

核药板块业绩低于预期。公司目前核药板块包括云克药业、GMS、安迪科对公司整体业绩影响较大，行业趋势整体向好，但不排除个别公司由于某些原因造成业绩下滑，从而影响整体公司业绩。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，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，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。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。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。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区锦什坊街 35 号南楼
 邮编：100033
 传真：010-57671718
 邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦
 邮编：330038
 传真：0791-86281485
 邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路 868 号保利 One56 10 层
 邮编：200120
 电话：021-38934111
 邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 101 层
 邮编：518033
 邮箱：gsresearch@gszq.com