

## 东诚药业 (002675)

## 进入市场放量期，核药龙头将迎价值重估

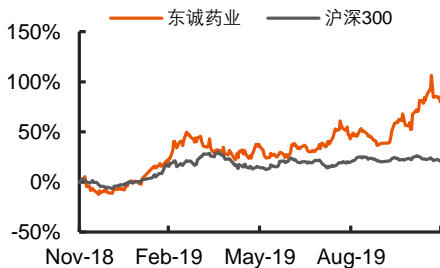
## 强烈推荐（维持）

现价：15.75 元

## 主要数据

行业	生物医药
公司网址	www.dcb-group.com
大股东/持股	烟台东益生物工程有限公司 /15.57%
实际控制人	由守谊
总股本(百万股)	802
流通 A 股(百万股)	660
流通 B/H 股(百万股)	0
总市值(亿元)	126.35
流通 A 股市值(亿元)	103.98
每股净资产(元)	5.54
资产负债率(%)	32.2

## 行情走势图



## 相关研究报告

《东诚药业\*002675\*2019Q3 业绩基本符合预期，PET-CT 迎装机高峰期》 2019-10-29  
《东诚药业\*002675\*Q2 业绩超预期，核药肝素双丰收》 2019-07-31  
《东诚药业\*002675\*一季度延续高增长，2019 将迎来配置证发放高峰》 2019-04-24  
《东诚药业\*002675\*引入国资战投，核药发展如虎添翼》 2019-03-04

## 证券分析师

**叶寅** 投资咨询资格编号  
S1060514100001  
021-22662299  
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

**韩盟盟** 投资咨询资格编号  
S1060519060002  
021-20600641  
HANMENGMEING005@PINGAN.CO  
M.CN

## 平安观点：

- **国内核医药市场蓬勃发展，东诚药业打造核药产业平台：**2017 年国内核医学市场约 43.82 亿元，2013-2017 年 CAGR 为 12.1%，预计 2018-2022 年 CAGR 高达 19.40%，处于高景气发展阶段。我国核医学起步晚，2017 年人均支出 3.2 元，仅为美国的 5.7%，发展空间巨大。由于核素药物存在一定的放射性，行业壁垒较高，目前国内呈现东诚药业和中国同辐双寡头竞争格局。公司旗下核药子公司包括云克药业、安迪科、东诚欣科、益泰医药等，打造核药产业平台，已基本涵盖目前主流核药品种。
- **三大核心产品迎历史性机遇：**公司现有产品主要包括云克注射液、氟[18F]-FDG、碳[13C]/[14C]呼气试验产品、得[99mTc]标记显像剂、碘[131I]化钠口服溶液、碘[125I]密封籽源等。云克注射液 2019 年 8 月被写入专家共识，拓宽应用场景，与主流生物制剂降价后相比，性价比仍然明显。F18-FDG 受益于 PET-CT 配置证放开，2020 年底装机量翻倍，长期看有 10 倍成长空间；公司核药房布局领先，将率先享受 F18-FDG 放量。尿素 C13/C14 胶囊是目前 Hp 首选非侵入检查方法，2017 年市场规模 14.4 亿元，预计 2018-2022 年 CAGR 高达 20%；公司通过改变上海欣科与海德威合作模式以及代理以色列 Exalenz 的 C13 品种，享受行业增长红利。
- **在研管线价值有待发现，重磅品种开启核药新时代：**东诚药业通过自主研发和外部引入两种方式不断扩充核药研发管线。镱[188Re]-HEDP 处于 IIb 期临床，是国内 1.1 类新药，在骨转移治疗中有独特优势，潜在市场空间 15 亿元。18F-NaF 注射液与 99mTc-MDP 相比显像更快，灵敏度更高，成像更清晰；公司国内独家申报，已获得临床批件，市场空间约 3.0-3.5 亿元。18F-FP-CIT PET 成像时间短，分辨率高，是比 123I-FP-CIT 更好的 PD 诊断药物。Y-90 微球相比一般体外照射治疗能量更高，可利用血管摄影技术定位，降低副作用，我国肝癌发病率高，产品上市后空间广阔。硼中子俘获治疗技术与现有质子治疗、重离子治疗等方式相比，肿瘤杀伤力强，治疗成本低，治疗周期短，有望成为新一代精准癌症治疗手段。而与北京肿瘤医院两个合作品种也有巨大应用空间。

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	1596	2333	3086	4015	5169
YoY(%)	37.7	46.2	32.3	30.1	28.7
净利润(百万元)	173	280	375	480	613
YoY(%)	31.8	62.4	33.9	28.0	27.6
毛利率(%)	54.5	57.3	58.9	59.1	59.3
净利率(%)	10.8	12.0	12.2	12.0	11.9
ROE(%)	8.0	8.4	10.3	11.7	13.1
EPS(摊薄/元)	0.22	0.35	0.47	0.60	0.76
P/E(倍)	73.2	45.1	33.6	26.3	20.6
P/B(倍)	4.4	3.0	2.8	2.6	2.4

- **被低估的核医学龙头，维持“强烈推荐”评级：**2019年药品行业进入集采时代，核素药物由于其高壁垒和政策免疫性，未来的确定性更强，投资价值凸显。配置证政策松绑，有望释放出核医学行业被压抑的巨大市场，公司核药房网络布局进度领先，未来自主研发叠加海外品种引进丰富产品线。我们维持此前业绩预测，预计公司2019-2021年营业收入分别为30.86亿元、40.15亿元、51.69亿元，归母净利润分别为3.75亿元、4.80亿元、6.13亿元，对应2019-2021年EPS为0.47、0.60、0.76元，当前股价对应2020年PE仅26倍，维持“强烈推荐”评级。
- **风险提示：**1) 肝素原料药价格波动：原料药价格存在一定的周期性波动，目前肝素原料药价格处于历史高位，虽然利润贡献占比逐步下降，但若肝素原料药价格大幅下滑，短期内会对公司盈利水平产生一定影响；2) 核医学市场放量低于预期：目前公司作为国内核医学龙头之一，受益于PET-CT等配置证放开，迎来F18-FDG等品种的放量。但从PET-CT配置规划出台到F18-FDG放量仍有一定的延迟，这段时间容易造成F18放量不及预期；3) 研发风险：目前在研品种较多，与普通化药和生物药研发类似，核药研发同样存在高投入、高风险特点，所以公司在研品种存在研发进度不及预期的可能。

# 正文目录

<b>一、</b>	<b>国内核医药市场蓬勃发展，东诚药业全产业链布局</b>	<b>5</b>
1.1	我国核素药物市场正处高速发展期	5
1.2	国内核医学行业已经形成东诚同辐双寡头格局	7
1.3	东诚药业：核医学新贵蛟龙出海	9
<b>二、</b>	<b>三大核心品种迎历史性机遇</b>	<b>10</b>
2.1	18F-FDG 受益政策迎放量高峰，核药房全国布局筑核心竞争力	10
2.2	云克注射液：无惧单抗降价，写入治疗指南打开成长空间	13
2.3	尿素碳[C13]/[C14]胶囊市场巨大，东诚药业整装待发	15
<b>三、</b>	<b>在研管线价值有待发现，重磅品种开启核药新时代</b>	<b>17</b>
3.1	铼[188Re]-依替膦酸盐注射液：恶性肿瘤骨转移 1 类新药	18
3.2	氟[18F]化钠注射液：较 99mTc 更优的骨显像剂	19
3.3	18F-FP-CIT：与 123I-FP-CIT 相比更好的 PD 诊断药物	19
3.4	钇[90Y]微球：肝癌治疗新手段	20
3.5	硼中子俘获治疗：跨学科癌症治疗的新技术	21
3.6	北京肿瘤医院合作项目：核素标记分子探针在肿瘤诊断方面应用潜力大	23
<b>四、</b>	<b>被低估的核医学龙头，维持“强烈推荐”评级</b>	<b>24</b>
<b>五、</b>	<b>风险提示</b>	<b>24</b>

## 图表目录

图表 1	放射性核素药物主要构成 .....	5
图表 2	2018 年全球核医药领域大事记 .....	6
图表 3	2013-2022 年国内核素药物市场及预测 .....	6
图表 4	2013-2017 年中美两国核医学人均支出对比（元） .....	7
图表 5	2017 年我国影像诊断及治疗用放射性药品的竞争格局 .....	7
图表 6	国内上市的主要核素药物 .....	8
图表 7	东诚药业核药领域扩张步伐 .....	9
图表 8	东诚药业核医药战略布局 .....	10
图表 9	18F-FDG 制备和使用的上下游流转环节 .....	10
图表 10	2015 年各国每百万人口 PET-CT 保有量（台） .....	11
图表 11	2020 年底我国 PET-CT 装机量规划 .....	11
图表 12	2018 年我国 18F-FDG 市场构成 .....	12
图表 13	安迪科现有核药房基本覆盖 PET-CT 规划数量多的省份 .....	13
图表 14	RA 患者各病程阶段致残率均很高 .....	13
图表 15	云克注射液是唯一用于治疗 RA 的核素药物 .....	14
图表 16	云克注射液与几种主流生物制剂用药负担分析 .....	14
图表 17	锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液在 RA 中的应用共识要点 .....	15
图表 18	云克药业收入、净利润及其增速 .....	15
图表 19	尿素 C13/C14 胶囊呼气试验原理 .....	16
图表 20	我国呼气试验药盒及测试仪市场规模及预测 .....	16
图表 21	中国同辐 C13/C14 呼气试验药盒收入 .....	17
图表 22	2017 年呼气试验药盒及仪器竞争格局 .....	17
图表 23	东诚药业主要核药研发管线 .....	17
图表 24	常见癌症骨转移发生率 .....	18
图表 25	镱[188Re]-HEDP 市场空间测算 .....	18
图表 26	18F-NaF 与 99mTc-MDP 显像比较 .....	19
图表 27	18F-NaF 与 99mTc-MDP 显像结果比较 .....	19
图表 28	我国 PD 患病人数及预测 .....	20
图表 29	PD 患者每年造成的经济负担 .....	20
图表 30	Y-90 微球介入治疗肝癌示意图 .....	21
图表 31	BNCT 治疗原理 .....	21
图表 32	BNCT 治疗流程 .....	22
图表 33	先进癌症的技术对比 .....	22
图表 34	前哨淋巴结检测方法比较 .....	23

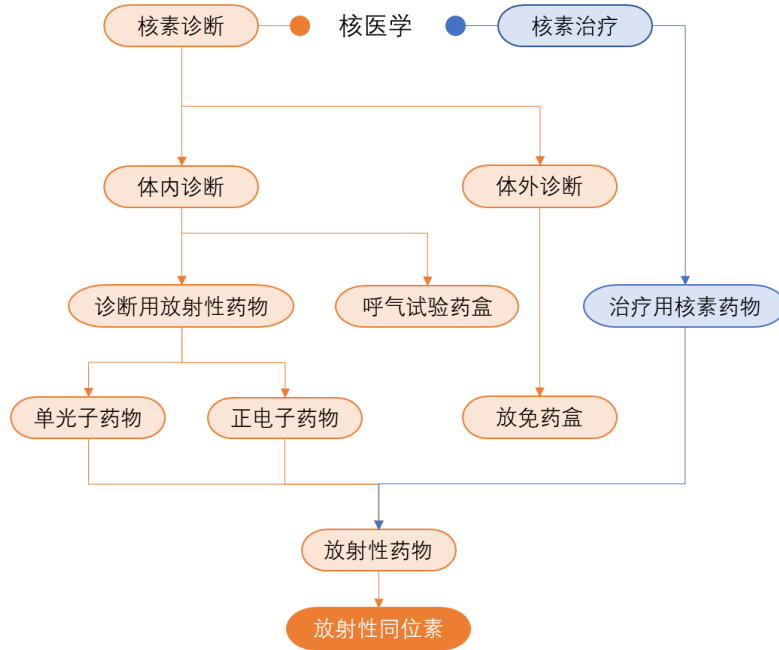
# 一、国内核医药市场蓬勃发展，东诚药业全产业链布局

## 1.1 我国核素药物市场正处高速发展期

核素药物是指含有放射性同位素、用于医学诊断和治疗的一类特殊药物，其在临床上的应用主要包括：体内诊断（放射性核素诊断及诊断用药盒）、体内治疗（放射性核素治疗）和体外分析（放射性免疫分析等）。从谈核色变到产业赋能，以核素药物为基础的核医学已经成为现代医学不可或缺的一个重要分支。

- **诊断用核素药物的作用原理是：**利用特定的标记分子标记放射性同位素，引入体内后，标记分子会在靶标器官或组织聚集。通过在体外对同位素射线进行探测，获得靶标器官的影像或功能参数，进行动态观察或定量分析。
- **治疗用核素药物的作用原理是：**放射性同位素通过参与代谢过程或经标记分子引导，在病变组织聚集，在局部产生电离辐射对病变组织进行辐照，从而抑制或破坏病变组织。

图表1 放射性核素药物主要构成



资料来源：公司官网、平安证券研究所

核医药成为全球医药投资风口，行业热点频发。以 2018 年为例，1 月份诺华 39 亿美元收购的 Lu177-Dotatate 被 FDA 批准；5 月份远大医药、鼎晖 15.8 亿港币收购 Sirtex，以获取钷[90Y]肝癌治疗药物；7 月，中国同辐港股 IPO，融资约 17.27 亿港元；10 月，诺华 21 亿美元收购 Endocyte，获得 177Lu-PSMA 前列腺骨转移治疗药物，东诚药业完成再融资 2.18 亿元；11 月，拜耳 Xofigo 国内上市申请获受理，波士顿科学 42 亿美元收购 BTG (TheraSphere 钷[90Y]放射微球)，比利时 Camel-IDS 融资 3700 万欧元 (CAM-H2 靶向 HER2 治疗乳腺癌)；12 月，Nature 发文说明 89Zr-PD-L1 显像能更好地预测治疗期临床反应。

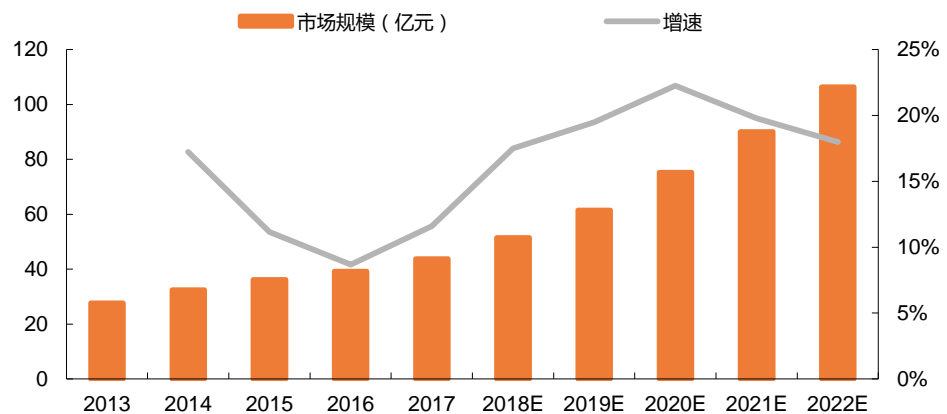
图表2 2018 年全球核医药领域大事记



资料来源: 各公司公告、平安证券研究所

我国核素药物市场迎来高速发展期。根据 Frost&Sullivan 的数据, 2017 年我国同位素医疗应用市场为 43.82 亿元, 2013-2017 年 CAGR 为 12.1%, 预计 2022 年有望增至 106.34 亿元, 2017-2022 年 CAGR 高达 19.40%。

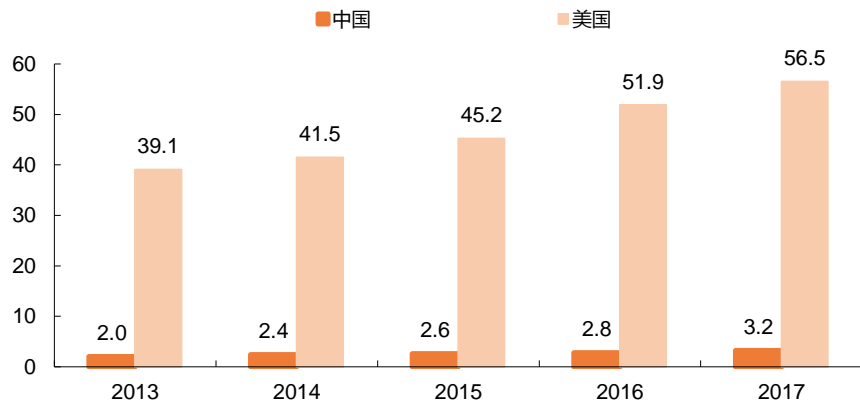
图表3 2013-2022 年国内核素药物市场及预测



资料来源: Frost & Sullivan、平安证券研究所

我国核医学起步晚, 仍有广阔发展空间。我国核药应用始于 20 世纪 50 年代后期, 但真正起步于 90 年代。1989 年, 国务院颁布《放射性药品管理办法》, 标志着我国核药研究、生产、经营、管理进入规范化发展时期。2013 到 2017 年美国人均核医学支出由 39.1 元提升至 56.5 元, CAGR 为 9.6%; 而我国仅从 2.0 元提升至 3.2 元, 人均支出相当于美国的 5.7%。我国核医学发展空间巨大。

图表4 2013-2017 年中美两国核医学人均支出对比（元）



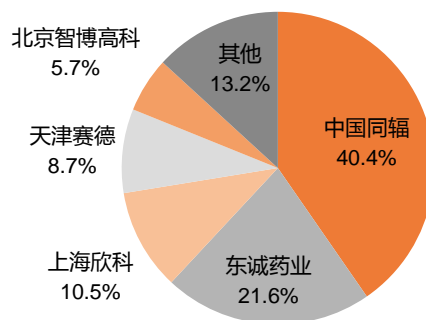
资料来源：Frost & Sullivan、平安证券研究所

## 1.2 国内核医学行业已经形成东诚同辐双寡头格局

由于核素药物存在放射性，行业政策壁垒较高。根据《放射性药品管理办法（2017 修订）》，开办放射性药品生产、经营的企业，需符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门颁发《放射性药品生产企业许可证》或《放射性药品经营企业许可证》。国家根据需要，对放射性药品的生产企业实行合理布局。目前生产放射性药物的企业仅有约 20 家，多数是过去各大同位素研究院下属事业单位改制而来，其中具备基础研发能力的单位或企业屈指可数。

中国核素药物市场已成双寡头竞争格局。2019H1 东诚药业核药板块收入 5.13 亿元，中国同辐收入 13.84 亿元，收入规模远超其他核药企业。天津赛德和北京智博高科主打品种均为碘[125I]密封籽源，品种较为单一。因此，从收入规模和品种储备来看，我国核素药物市场已呈现中国同辐和东诚药业两强割据的格局。

图表5 2017 年我国影像诊断及治疗用放射性药品的竞争格局



资料来源：Frost & Sullivan、平安证券研究所

目前我国批准的核素药物约 40 余种，绝大多数属诊断药，诊断药中锝[99mTc]及其标记化合物数量占比在 80%以上。此外，碘[131I]、碘[125I]、铊[201Tl]、锶[89sr]等也有较多的应用；随着配置证

的放开，PET/CT 显像设备的推广应用，以氟[18F]等为代表的短半衰期正电子放射性核素的市场规模增长提速。

图表6 国内上市的主要核素药物

通用名	适应症	生产企业
<b>锝[99Tc]制剂</b>		
锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、甲亢突眼等	成都云克药业
<b>锝[99mTc]制剂</b>		
锝[99mTc]比西酯注射液	用于各种脑血管性疾病(梗塞、出血、短暂性缺血发作等), 癫痫和痴呆等疾病的脑血流灌注显像	广州原子高科
锝[99mTc]二巯丁二酸盐注射液	本品为肾皮质显像剂, 主要适用于观察肾脏灌注形态、大小、位置及功能	广州原子高科、上海欣科、原子高科、广东希埃
锝[99mTc]甲氧异腈注射液	主要适用于冠状动脉疾患(心肌缺血、心肌梗塞)的鉴别诊断; 心肌病的鉴别诊断	广东希埃、原子高科、上海欣科
锝[99mTc]聚合白蛋白注射液	肺灌注显像, 肺梗塞及肺炎患的诊断和鉴别诊断	广东希埃、广州原子高科、上海欣科、原子高科
锝[99mTc]喷替酸盐注射液	适用于肾脏病放射性诊断用药; 肾, 脑血流测定等	上海欣科、广州原子高科、原子高科、广东希埃、上海原子科兴
锝[99mTc]双半胱氨酸注射液	用于诊断各种肾脏疾病引起的肾脏血液灌注、肾功能变化和了解尿路通畅性	广东希埃、上海欣科、北京原子高科、广州原子高科
锝[99mTc]双半胱乙酯注射液	用于各种脑血管性疾病(梗塞、出血、短暂性缺血发作等), 癫痫和痴呆、脑瘤等疾病的脑血流灌注显像	广东希埃、原子高科、上海欣科、广州原子高科
锝[99mTc]司它比注射液	冠状动脉疾患(心肌缺血、心肌梗塞)的诊断与鉴别诊断, 并指导治疗; 甲状旁腺增生或腺瘤的定位诊断	上海原子科兴
锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液	本品用于全身骨显像及癌症骨转移显像	原子高科、广东希埃、广州原子高科、上海欣科、上海原子科兴
锝[99mTc]依替菲宁注射液	适应症为用于肝胆系统的显像	广东希埃、上海欣科
锝[99mTc]植酸盐注射液	适应症为诊断用药, 主要用于肝、脾及骨髓显像	广东希埃、上海欣科
高锝[99mTc]酸钠注射液	适应症为主要用于甲状腺显像、脑显像、唾液腺显像、异位胃粘膜显像及制备含锝[Tc]放射性药品	广州原子高科、原子高科、上海原子科兴、广东希埃、上海欣科、成都中核高通
<b>碘[131I]制剂</b>		
碘[131I]化钠口服溶液	主要用于诊断和治疗甲状腺疾病及制备碘[I]标记化合物	中国工程物理研究院物化所、原子高科、成都中核高通
碘[131I]美妥昔单抗皮试制剂	用于不能手术切除或术后复发的原发性肝癌, 以及不适宜作动脉导管化学栓塞(TACE)或经 TACE 治疗后无效、复发的晚期肝癌患者	成都华神生物
邻碘[131I]马尿酸钠注射液	肾及泌尿系统功能的检查	成都中核高通、原子高科
<b>碘[125I]制剂</b>		
碘[125I]密封籽源	用于浅表、胸腹腔内的肿瘤; 也用于经放射线外照射治疗残留的肿瘤以及复发的肿瘤	上海欣科、宁波君安药业、原子高科、北京智博高科、成都云克药业、天津赛德生物、深圳拉尔文
<b>磷[32P]制剂</b>		
磷[32P]酸钠盐口服溶液	用于患者结肠 X—光线及肠道内窥镜检查前或手术前清理肠道	原子高科
<b>氟[18F]制剂</b>		
氟[18F]脱氧葡萄糖注射液	用于肿瘤 PET 显像, 评估疑似或确诊病例肿瘤的恶性程度; 用于冠状动脉疾病和左心室功能不全 PET 显像; 用于确定与不正常葡萄糖代谢相关的癫痫病人的癫痫病灶	原子高科、上海原子科兴、南京江原安迪科、江苏华益
<b>锶[89Sr]制剂</b>		



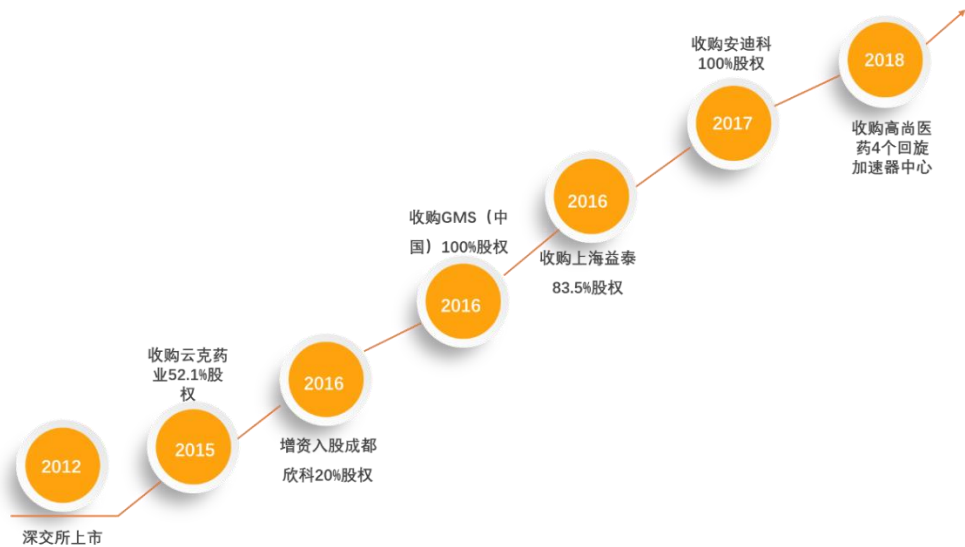
通用名	适应症	生产企业
氯化锶[89Sr]注射液	主要用于前列腺癌、乳腺癌等晚期恶性肿瘤继发骨转移所致骨痛的缓解	上海原子科兴、成都中核高通、宁波君安药业
<b>铊[201Tl]制剂</b>		
氯化亚铊[201Tl]注射液	用于心肌梗塞和心肌缺血的诊断和定位及治疗后随访等	原子高科
<b>碳[14C]制剂</b>		
尿素[14C]胶囊	诊断和鉴别诊断胃幽门螺旋杆菌的感染	上海欣科、深圳中核海得威
<b>碳[13C]制剂</b>		
尿素[13C]呼气试验药盒	诊断和鉴别诊断胃幽门螺旋杆菌的感染	中核海德威、北京勃然、北京海德润、协和药业

资料来源：NMPA、平安证券研究所

### 1.3 东诚药业：核医学新贵蛟龙出海

与背靠中核集团的中国同辐不同，东诚药业 2015 年才通过收购成都云克药业 52.1%的股权进入核医药行业。2016 年，通过增资持有成都欣科 20%的股权，使用现金收购 GMS（中国）100%的股权，以及上海益泰 83.5%的股权。2017 年开始分步收购南京江原安迪科 100%的股权。2018 年又收购高尚医药旗下 4 个回旋加速器中心。

图表7 东诚药业核药领域扩张步伐

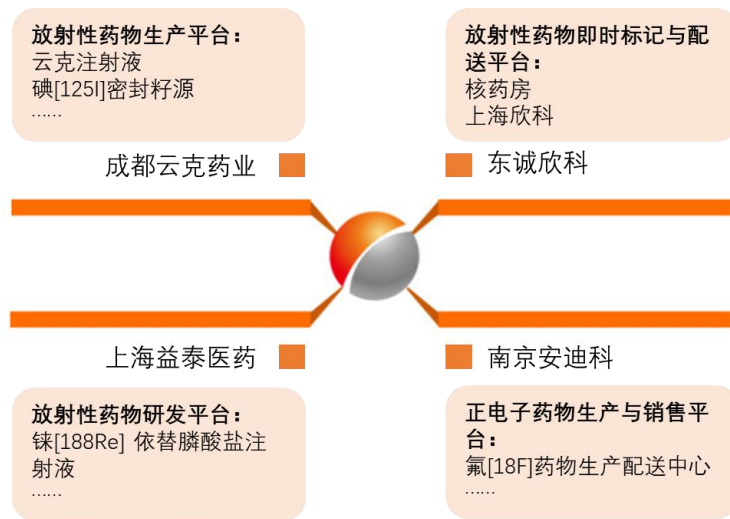


资料来源：公司公告、平安证券研究所

注：扩张事件以首次公告时间为准

目前公司已经形成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，以东诚欣科（上海欣科控股公司）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。

图表8 东诚药业核医药战略布局



资料来源：公司公告、平安证券研究所

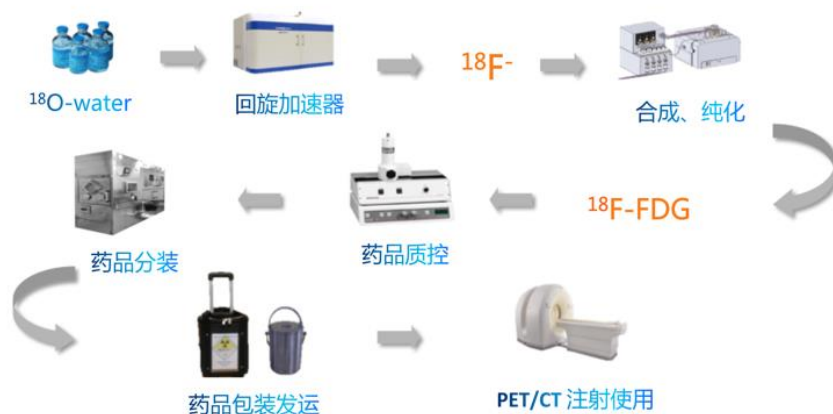
## 二、三大核心品种迎历史性机遇

公司现有产品主要包括云克注射液、氟[18F]-FDG、碳[13C]/[14C]呼气试验产品、得[99mTc]标记显像剂、碘[131I]化钠口服溶液、碘[125I]密封籽源等。东诚药业在云克注射液、氟[18F]-FDG、C13/C14呼气试验产品等方面有较大发展潜力。

### 2.1 18F-FDG 受益政策迎放量高峰，核药房全国布局筑核心竞争力

东诚药业旗下最大潜力品种是 18F-FDG，全称为氟[18F]脱氧葡萄糖注射液。18F-FDG 属广谱性肿瘤诊断试剂，利用病灶异常糖代谢的特点进行定位诊断与评估，可准确反映体内器官组织葡萄糖代谢水平，被誉为“世纪分子”，是目前正电子发射断层显像（PET）及 PET-CT 显像主要显像剂。

图表9 18F-FDG 制备和使用的上下游流转环节

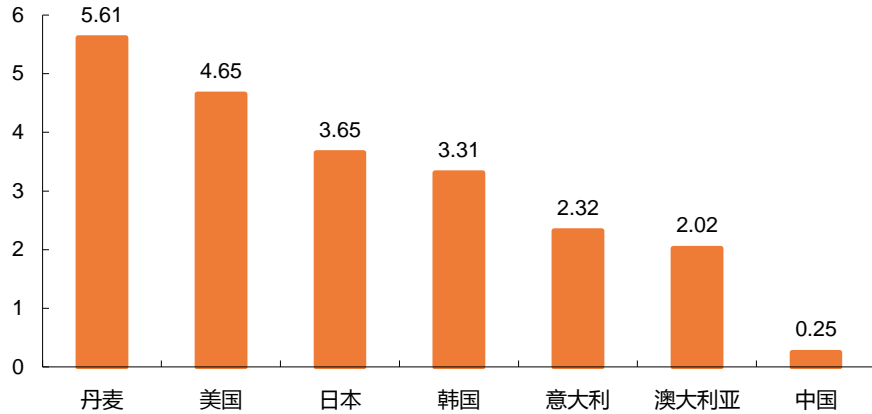


资料来源：公司公告、平安证券研究所

我国 PET-CT 装机量限制了 18F-FDG 放量。此前由于管控和经济等方面原因，我国 PET-CT 装机量增长缓慢，到 2017 年底全国仅 300 多台。从人均保有量来看，2015 年我国每百万人口 PET-CT

保有量仅0.25台左右,与发达国家超过2台的平均水平相去甚远。PET-CT装机量成为限制18F-FDG放量的主要制约因素之一。

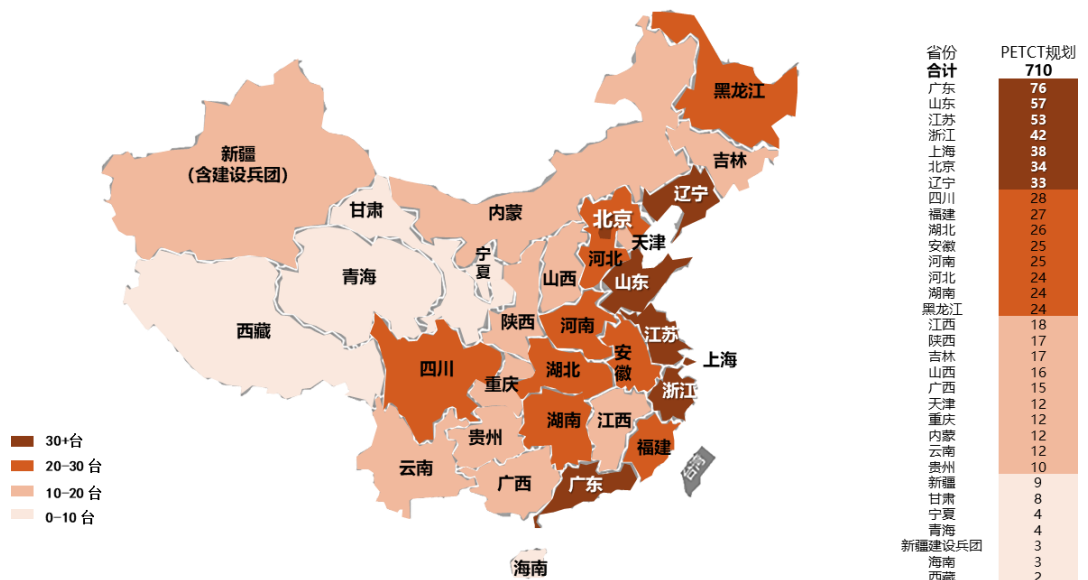
图表10 2015年各国每百万人口PET-CT保有量(台)



资料来源: WHO、公司公告、平安证券研究所

**PET-CT配置证放开重磅利好,2020年底装机量翻倍。**2018年4月卫健委发布《大型医用设备配置与使用管理办法(2018)》,其中PET-CT被纳入乙类设备管理,配置审批权限下放到省级卫生部门。我们认为国家放开PET-CT审批限制一方面考虑到现在患者PET-CT检查需求旺盛;另一方面随着国内PET-CT设备厂家如大基康明、上海联影、浙江明峰、北京赛诺等崛起,PET-CT设备价格大幅下降。根据《2018-2020年大型医用设备配置规划》,到2020年底,全国PET-CT装机量达到710台,新增377台。装机量的大幅提升必然带动18F-FDG的放量。而从长期核医学科规划以及发达国家装机量水平来看,我国潜在PET-CT装机量有望达到3000台,较2017年底有10倍成长空间。

图表11 2020年底我国PET-CT装机量规划



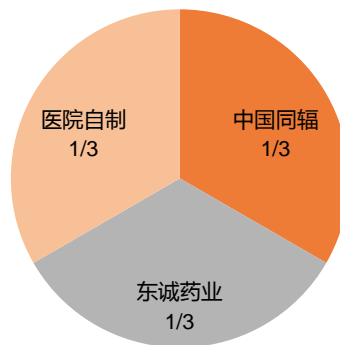
资料来源: 国家卫健委、平安证券研究所

**18F-FDG竞争格局好,国内仅3家批文。**目前国内拥有18F-FDG批文的企业只有安迪科、原子高科、上海科兴和江苏华益,其中原子高科和上海科兴均为中国同辐的控股子公司,因此国内实际上只有3家企业拥有18F-FDG批文。但江苏华益是2019年6月才拿到批文,目前尚未产生销售。

18F-FDG 需要借助核药房网络进行销售，核药房建设审批环节多、周期长、投资大，江苏华益暂时没有核药房网络，短期内难以撼动前两家的地位。18F-FDG 市场实际上仍是东诚药业和中国同辐双寡头竞争格局。

**医院回旋加速器自制 18F-FDG 将逐步被外购取代。**2018 年全国 18F-FDG 市场合计约 6 亿元，其中中国同辐、东诚药业均在 2 亿元左右；此外，2017 年底全国共有 106 家医疗机构拥有 109 台回旋加速器，自己制备 18F-FDG，该市场空间约 2 亿元。从运营成本角度看，自购回旋加速器每天诊断病人超过 15 例才能回本，而外购则为 5 例；从安全角度看，自制 18F-FDG 存在一定安全风险，核医学科主任有外购产品的意愿。因此，我们认为医院自制 18F-FDG 未来将逐步被外购取代。

**图表12 2018 年我国 18F-FDG 市场构成**



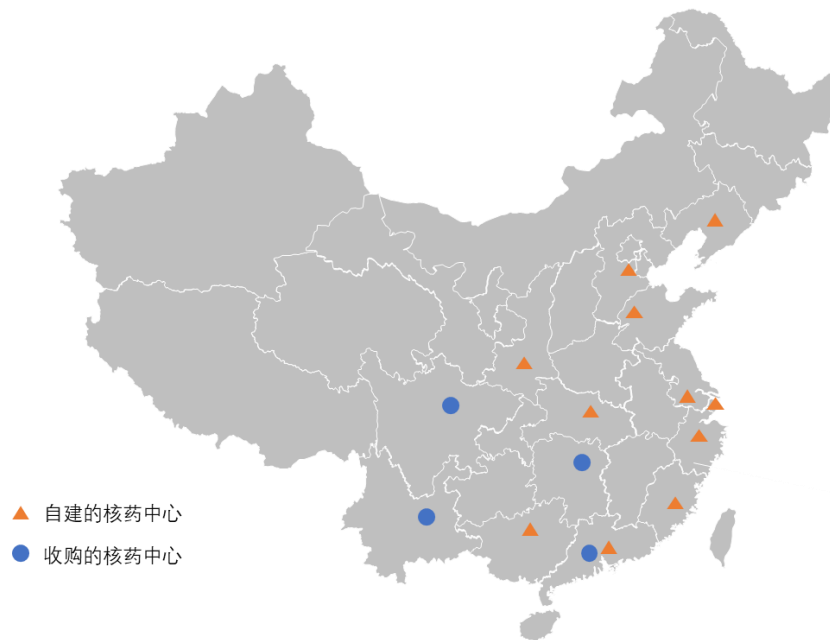
资料来源：公司公告、调研数据、平安证券研究所

**核药房布局将成为享受 18F-FDG 放量的核心竞争力。**常用诊断性核素钨[99mTc]标药物及氟[18F]-FDG 半衰期较短，其中 18F-FDG 半衰期仅 109.77 分钟，因此 18F-FDG 需要由医院核医学科现场制备或企业核药房就近供应。**核药房建设壁垒较高：**

- **核药房投入资金压力大：**单个核药房投入 4000-5000 万元；
- **核药房建设周期长：**核药房需要经过环保部门、国防科工委、药监部门等多部门审批，建设和审批周期约 3 年时间；
- **核药房占位效应明显：**单个核药房辐射 4 小时车程范围，范围内核医学科将被先布局的企业优先供应，后来者进入难度加大。

**安迪科通过自建和收购方式加强核药房布局，领先优势明显。**截至 2019H1，安迪科现有核药房 11 个，通过收购高尚旗下子公司新增 4 个，基本覆盖 PET-CT 装机量高的省份，另外还有 17 个在建。而中国同辐 2018 年底仅 5 个 18F-FDG 生产基地。

图表13 安迪科现有核药房基本覆盖 PET-CT 规划数量多的省份



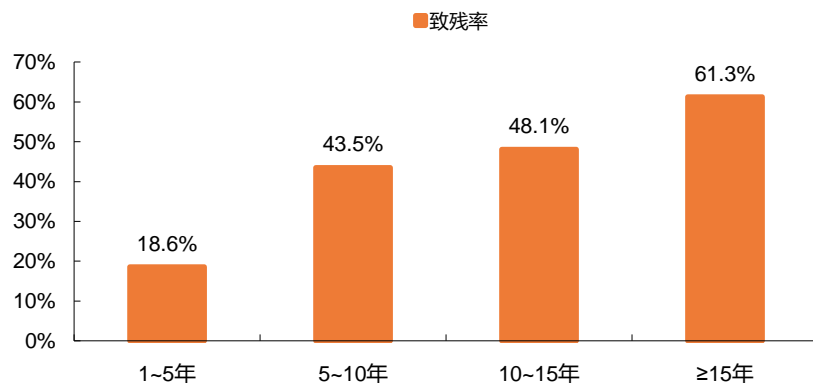
资料来源：公司公告、平安证券研究所

东诚药业坚持短半衰期核药网络化布局和长半衰期核药基地化布局。除安迪科目前 11 个运作中核药中心和 4 个收购回旋中心外，东诚欣科还有 7 个核药房 GMP 证书，主要用于锝[99mTc]药物的生产和销售。未来东诚药业领先的核药房布局不仅有利于现有品种的推广，未来有望承接更多半衰期较短的核素药物在国内的销售。

## 2.2 云克注射液：不惧单抗降价，写入治疗指南打开成长空间

类风湿性关节炎致残率高，治疗需求旺盛。RA 是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自身免疫病，可发生于任何年龄，目前发病机理尚不明确。流行病学调查显示，RA 的全球发病率为 0.5%~1.0%，中国大陆地区发病率为 0.42%，总患病人数约 500 万，男女患病比例约 1：4。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%。RA 不仅造成患者身体机能、生命质量和社会参与度下降，也给患者家庭和社会带来巨大经济负担。

图表14 RA 患者各病程阶段致残率均很高



资料来源：公司公告、平安证券研究所

目前 RA 的治疗方针是以甲氨蝶呤等传统抗风湿药为一线用药，辅以生物制剂或小分子靶向药等联合使用。核素药物凭借良好的缓解疾病发展的作用以及较为低廉的价格，有着广阔的应用空间。

**图表15 云克注射液是唯一用于治疗 RA 的核素药物**

通用名	药物机制	代表药物	作用	摄入方式	优势	劣势
非甾体类抗炎药 (NSAIDs)	使 COX-1/2 失活, 抑制前列腺素产生	塞来昔布、美洛昔康、双氯芬酸、萘丁美酮	消炎镇痛	口服	价格低廉	无控制病情进展作用, 副作用较大
糖皮质激素	阻止免疫性炎症	强的松、泼尼松、地塞米松	消炎镇痛	口服	价格低廉	无控制病情进展作用, 副作用很大
传统抗风湿药	抑制细胞增殖	甲氨蝶呤、柳氮磺吡啶、来氟米特	改善病情, 缓解病情发展	口服	疗效较好, 价格低廉, 诊疗指南推荐使用基本药物	副作用较大, 起效较慢
生物制剂	抑制免疫调节因子, TNF- $\alpha$ , IL-6 等	阿达木单抗、依那西普、英夫利昔	改善病情, 缓解病情发展	皮下或静脉注射	疗效显著	价格十分高昂
小分子药物	抑制 JAK-STAT 通路, 抑制炎症相关基因转录	托法替布	改善病情, 缓解病情发展	口服	疗效显著, 可以口服摄入	价格较高
核素药物	清除自由基, 降低免疫调节因子; 抑制前列腺素产生	云克注射液	改善病情, 缓解病情发展, 消炎镇痛	静脉注射	价格低廉, 起效快, 效果较好	需注射摄入

资料来源: 知网、平安证券研究所

云克注射液全称为锝[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 (RA) 治疗的核素药物 1 类新药，拥有自主知识产权。云克注射液通过独特的免疫调节机制，降低 IL-1、IL-6、TNF- $\alpha$ 、MMP3 等多种标志性细胞因子水平，抑制破骨细胞活性，同时促进成骨细胞分裂增殖，从而修复骨侵蚀，恢复关节功能。与核医学显像剂使用的锝[99mTc]不同，锝[99Tc]是锝元素最稳定的同位素之一，半衰期长达 21 万年，放射性比活度较低，放射性剂量低于天然本底辐射。因此环保部门和药监部门均对云克注射液进行豁免管理，按普通处方药对待，便于产品推广和业务开拓。2000 年上市以来，云克注射液广泛应用于 RA 的治疗，积累了大量临床经验。根据国家风湿病数据中心统计，2017 年云克注射液在中国 RA 患者中的使用率为 7.7%。

**单抗降价不改云克性价比优势。**2018 年下半年开始，治疗 RA 的主流生物制剂均有不同程度降价，如阿达木单抗由 7600 元/支降到 3160 元/支，2019 年医保谈判后进一步降至 1290 元/支；辉瑞依那西普 2018 年 9 月全国性降价，25mg 规格每支价格由 2300 元降到 699 元。我们认为不用过度担忧：主要是由于生物制剂降价幅度并非表面看上去那么大，云克注射液性价比优势仍然明显。降价后赠药政策逐步取消，患者实际负担下降不如药品价格下降幅度大，如恩利降价前赠药为“12+12”，患者月均花费约为 9200 元，降价后若赠药取消则患者月均花费 5592 元，降幅仅约 40%。而目前云克月均花费约 1200 元，在有核医学科的医院，按照治疗技术报销，比例约 80%，这样个人支出仅 240 元，远低于阿达木单抗等生物制剂。且阿达木进入医保后报销条件限制较为严格。

**图表16 云克注射液与几种主流生物制剂用药负担分析**

药品	通用名	企业	中标价	用法用量	月均费用	个人支出
益赛普	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白	三生国健	643 元/25mg	2 次/周, 25mg/次	5144 元	1543 元 (国家医保乙类按 70%报销)
恩利	注射用依那西普	辉瑞	699 元/25mg		5592 元	5592 元
修美乐	阿达木单抗	艾伯维	1290 元/40mg	1 次/2 周, 40mg/次	2580 元	774 元

药品	通用名	企业	中标价	用法用量	月均费用	个人支出
云克	锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液	东诚药业	60元/套	1套/次/日， 20日一疗程	1200元	1200元或240元 (有核医学科，按 治疗技术报销，约 80%报销比例)

资料来源：药智网、平安证券研究所

注：中标价为近期省级最低中标价或企业主动调价后价格

**云克注射液写入专家共识，联合用药或成未来主流。**2019年8月《锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液治疗类风湿关节炎专家共识》发布，肯定了云克注射液在RA治疗领域的临床效果。同时提出云克注射液联用传统合成改善病情抗风湿药(csDMARDs)治疗RA的效果优于单用csDMARDs。并发骨质疏松的RA患者应用云克注射液可能更多获益。云克注射液应用场景不断拓宽。

图表17 锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液在RA中的应用共识要点

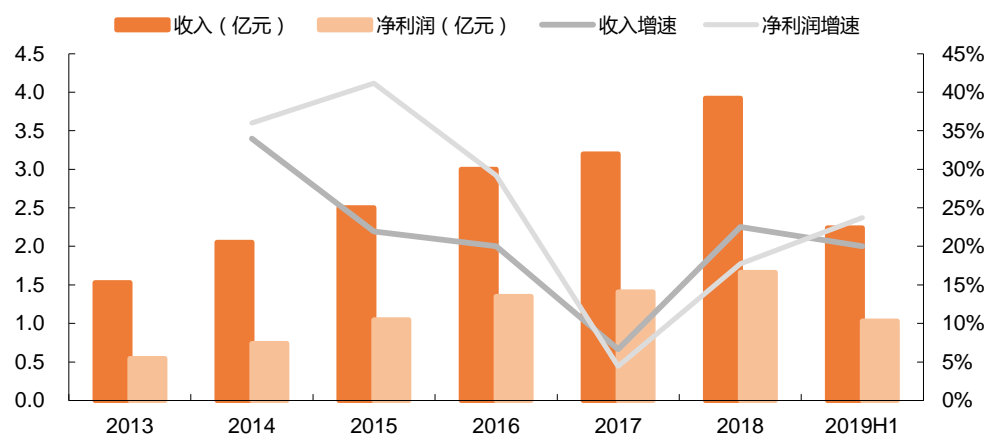
条目	内容	同意度
1	云克可用于治疗RA	9.89±0.32
2	云克联合csDMARDs治疗RA疗效可能优于单独使用csDMARDs	9.74±0.56
3	在合并骨质疏松的患者中，应用云克治疗可能更多获益	9.63±0.60
4	云克治疗RA的最佳剂量和疗程需要更多循证医学证据来确定	9.58±0.61
5	云克的整体安全性良好	9.68±0.48
6	云克具有潜在的其他适应症，但需要更多临床证据	9.58±0.61

资料来源：《中华临床免疫和变态反应杂志》、平安证券研究所

注：专家对各条目的评分(0分表示完全不同意，10表示完全同意)即为该条目的推荐力度

**云克注射液是云克药业主要利润来源。**2013-2018年，云克药业收入由1.53亿元提升至3.92亿元，CAGR约20.7%；净利润由5441万元提升至1.66亿元，CAGR为25.0%。考虑到云克注射液良好的临床效果和较高性价比，未来预计维持25%左右增速，有望成为10亿元级别药品。

图表18 云克药业收入、净利润及其增速



资料来源：公司公告、平安证券研究所

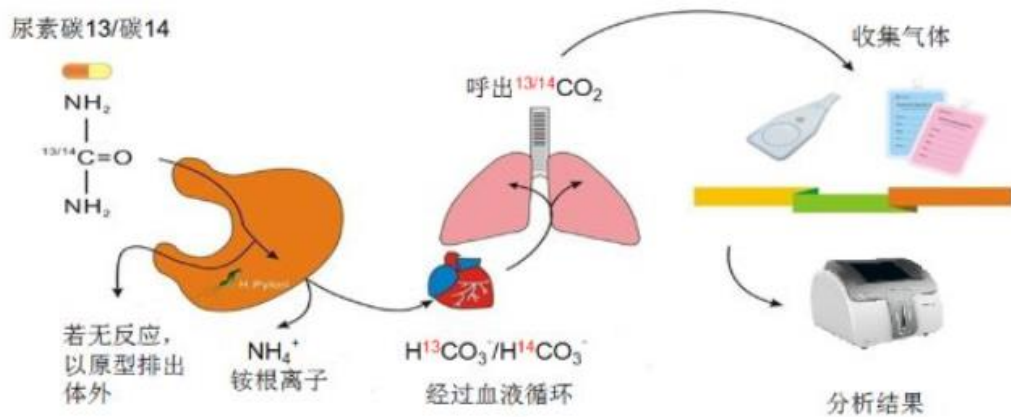
## 2.3 尿素碳[C13]/[C14]胶囊市场巨大，东诚药业整装待发

幽门螺旋杆菌(Hp)可诱发胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡、功能性消化不良等多种胃病，是胃癌发生的环境因素中最重要的因素之一，同时还可以引起缺铁性贫血、血小板减少症、维生素B12缺乏

症等胃外疾病。目前，根除 Hp 已经成为现代消化道疾病治疗的重要措施。根据相关研究，Hp 在世界人口中感染类达 50%，其中国内感染类在 40%-60%。

尿素 C13/C14 呼气试验是目前检测 Hp 首选的非侵入性方法，也是 HP 治疗后复查的首选方法。C13/C14 呼气试验的原理是：如果胃部存在 Hp，其会分泌特有的尿素酶到胃里。当尿素[C13]/[C14]胶囊经口服进入人体后，会被尿素酶能将其分解为二氧化碳和氨气。二氧化碳由胃肠道吸收后，经过血液循环最终从肺中呼出。通过收集患者呼出的气体，测定其中 C13/C14 的量，就可以准确判断是否有 Hp 感染。

图表19 尿素 C13/C14 胶囊呼气试验原理

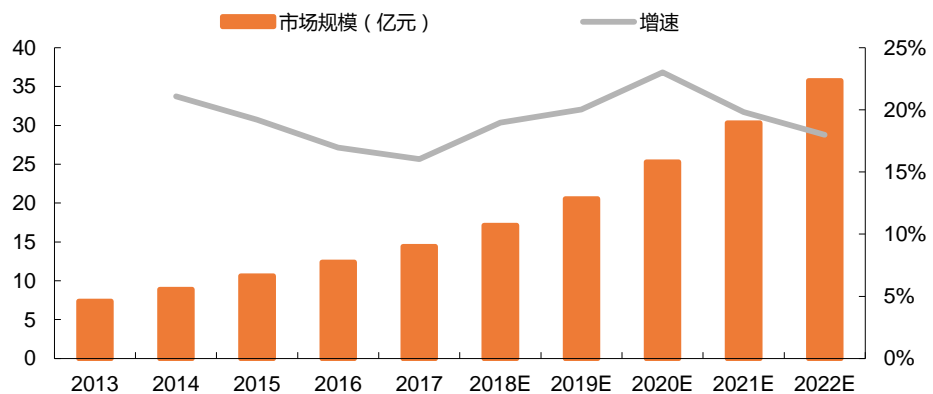


资料来源：中核海德威、平安证券研究所

C13 和 C14 相比无放射性，C14 性价比更高。C13 和 C14 胶囊的检测原理相同，效果近似，其最大的区别在于 C14 具有一定的放射性，而 C13 更为稳定。C13 的应用范围更广，尤其对于孕妇和儿童，因此 C13 的价格更贵，定位略为高端。根据药智网数据，中核海德威尿素[13C]胶囊呼气试验药盒最新中标价为 90 元/人份，尿素[14C]呼气试验药盒为 52 元/人份（卡式）和 60 元/人份（液闪）。

呼气试验药盒市场规模呈加速扩张趋势。2017 年我国呼气试验药盒及测试仪市场规模为 14.40 亿（其中测试仪占比几乎可以忽略），2013-2017 年 CAGR 为 18.3%，预计 2022 年达到 35.75 亿元，2018-2022 年 CAGR 为 19.9%，呈加速趋势。呼气试验药盒的主要应用场景是体检及治疗后复查。根据《2019 健康管理蓝皮书》，2018 年我国体检人次达到 5.75 亿，假设其中 20% 的人进行 Hp 检查，每人价格按 50 元计算，则潜在市场空间达到 57.5 亿元。

图表20 我国呼气试验药盒及测试仪市场规模及预测

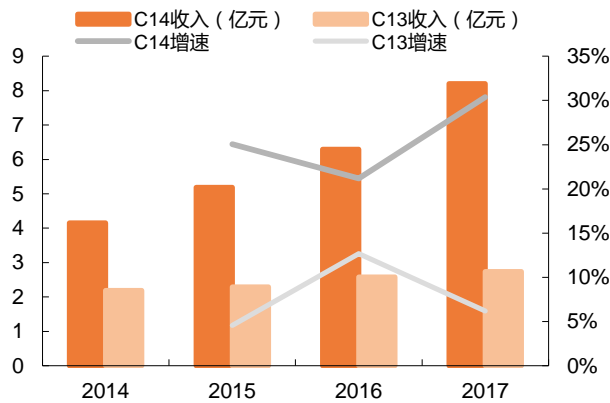


资料来源：Frost & Sullivan、平安证券研究所



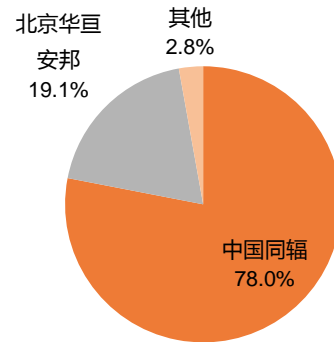
国内呼气试验药盒中国同辐一家独大，C14 占比提升。2017 年国内呼气试验药盒及测试仪器市场中国同辐占比 78.0%，处于绝对领先地位，第二位的北京华巨安邦占比仅 19.1%。从中国同辐收入构成来看，C14 收入增速明显高于 C13 增速，2017 年收入占比 75%左右。我们认为主要是 C14 相较 C13 性价比更高，因此更多应用到体检套餐当中。

图表21 中国同辐 C13/C14 呼气试验药盒收入



资料来源：中国同辐公告、平安证券研究所

图表22 2017 年呼气试验药盒及仪器竞争格局



资料来源：Frost & Sullivan、平安证券研究所

东诚药业改变 C14 合作模式，代理 C13 享受行业高成长。虽然上海欣科和海德威都有 C14 胶囊批文，但由于缺乏集气卡和测试仪等配套产品，上海欣科历史上一直为海德威做代工生产，利润较低。目前上海欣科与海德威已经改为合作销售的模式，盈利水平提升。2017 年海德威 C14 销售额 8.2 亿元，上海欣科 C14 收入约 7000 万元。未来一旦东诚药业成功开发集气卡和测试仪，则将抢占更多市场空间。2019 年 8 月，东诚药业子公司大洋制药与以色列 Exalenz 公司签署独家经销协议，在中国大陆独家经销尿素[13C]呼气试验产品。公司在呼气试验领域竞争力进一步提升，共享呼气试验行业快速增长。

### 三、在研管线价值有待发现，重磅品种开启核药新时代

近年来，东诚药业通过自主研发和外部引入两种方式不断扩充核药研发管线，其中铼[188Re]-依替膦酸盐注射液、氟[18F]化钠注射液、锆[89Zr]-PD-L1 注射液、钷[90Y]微球、硼中子俘获治疗 BNCT 等都有巨大的潜在市场空间。

图表23 东诚药业主要核药研发管线

产品名称	产品来源	项目进展	适应症	竞争格局
铼[188Re]-依替膦酸盐注射液	益泰医药	二期临床	恶性肿瘤骨转移的镇痛治疗	1 类新药
氟[18F]化钠注射液	安迪科	获得临床批件	PET 骨扫描显影剂	独家
锆[89Zr]-PD-L1 注射液	外部引入	申报生产	PD-L1 伴随诊断	独家
钷[90Y]微球	云克药业	临床前研究	肝癌	独家
硼中子俘获治疗 BNCT	中硼联康	临床前研究	癌症治疗	独家

资料来源：公司公告、平安证券研究所

### 3.1 镱[188Re]-依替膦酸盐注射液：恶性肿瘤骨转移 1 类新药

镱[188Re]-依替膦酸盐注射液主要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。该药品由放射性同位素镱[188Re]与依替膦酸盐 HEDP 结合，利用 HEDP 的亲骨性靶向作用，将镱[188Re]带到成骨活跃的癌症骨转移病灶，局部杀伤和抑制肿瘤细胞的生长，达到缓解疼痛并改善患者生产质量的目的。

**恶性肿瘤约 50%以上会发生骨转移。**肿瘤细胞随血液达到骨髓后，通过与成骨细胞、破骨细胞及骨基质细胞相互作用，破坏骨组织，释放出骨组织中贮存的多种生长因子，使肿瘤细胞不断增生形成转移灶。根据《恶性肿瘤骨转移及骨相关疾病临床诊疗专家共识》，约 80%的骨转移是由乳腺癌、前列腺癌和肺癌引起，这三种癌症骨转移几率分别为 47%-85%、33-85%、30%-55%。综合来看，恶性肿瘤约有 50%以上的几率发生骨转移。根据国家癌症中心最新数据，2015 年我国恶性肿瘤新发病例 393 万人，则其中约 197 万人会发生骨转移。

图表24 常见癌症骨转移发生率

原发肿瘤	骨转移发生率
乳腺癌	47-85%
前列腺癌	33-85%
肺癌	30-55%
甲状腺癌	28-60%
肾癌	33-40%

资料来源：知网、平安证券研究所

**骨转移后最主要的症状就是骨痛。**恶性肿瘤骨转移后绝大多数患者会出现剧烈且持续的骨痛，严重影响患者生存质量。目前临床上常用的骨转移基础治疗方式有：止痛药物治疗、放射治疗（体外照射和放射性核素治疗）、双膦酸盐治疗、手术治疗和高钙血症治疗。**放射性核素治疗的优势是能够缓解广泛性骨转移疼痛，同时新的骨转移疼痛病灶的发生率较低。**目前骨转移放射性核素治疗的常用药物包括锶[89Sr]和钐[153Sm]，其中锶[89Sr]是最为常用的核素，半衰期 50.6 天，组织中最大射程 6.67mm，发射纯  $\beta$  射线，化学性质类似于钙，聚集在成骨活跃的部位。

**镱[188Re]在骨转移治疗中有独特优势。**镱[188Re]的原子序数是 75，是性质优良的治疗性核素，其发射的  $\beta$  射线的能量和平均穿透深度适合骨转移灶的缓解治疗，同时伴生的  $\gamma$  射线适于显像。镱[188Re]的半衰期为 16.98 小时，较短的半衰期降低了用药过程中对骨髓的抑制作用，同时也减少了放射性废物处理的麻烦。**目前东诚药业镱[188Re]-HEDP 正处于 IIb 期临床，是国内 1.1 类新药。**国外同类产品有拜耳的氯化镭[223Ra] ( Xofigo )，其于 2013 年被 FDA 批准上市，2017 年全球销售额达 4.08 亿欧元。我们以 2015 年 393 万新发恶性肿瘤患者为基数，骨转移比例 50%，镱[188Re]-HEDP 覆盖 5%骨转移患者，单价假设与氯化锶[89Sr]最近中标价相同，为 16000 元/支，每个患者使用一支，则**镱[188Re]-HEDP 市场空间约为 15 亿元。**

图表25 镱[188Re]-HEDP 市场空间测算

参数	假设
年新增恶性肿瘤人数	393 万人
平均骨转移发生率	50%
镱[188Re]-HEDP 渗透率	5%
每支价格	1.60 万元（参考氯化锶[89Sr]价格）
用法用量	1 支/人

参数	假设
市场空间	15.72 亿元

资料来源：药智网、国家癌症中心、平安证券研究所

### 3.2 氟[18F]化钠注射液：较 99mTc 更优的骨显像剂

氟[18F]化钠注射液（18F-NaF）是一种正电子发射断层扫描（PET）骨显影剂。经静脉给药后，氟[18F]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[18F]离子被大量摄取，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[18F]离子的摄取情况，进而诊断是否有病变。

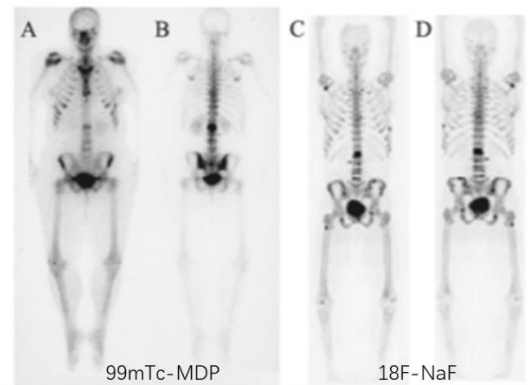
**18F-NaF PET 显像较 99mTc-亚甲基二膦酸盐（MDP）SPECT 显像优势明显。**与 99mTc-MDP 骨显像相比，18F-NaF 是从骨转移瘤产生的骨反应角度进行评价的正电子示踪剂，其优点是：1）18F-NaF 与血浆蛋白的结合率很低，注入人体 1h 即有 50%的 18F-NaF 吸附于骨骼系统；2）18F-NaF 在血液中以指数速度清除，1h 后血中仅残留 10%左右的放射性，注射后间隔 1h 即可用作显像；3）18F-NaF PET 显像软组织本底低，肾脏及膀胱显影浅淡，骨骼清晰；4）PET 及 PET-CT 的空间分辨率高，18F-NaF PET 显像在全身骨骼恶性疾病评价上准确率更高。

图表26 18F-NaF 与 99mTc-MDP 显像比较

显像剂	18F-NaF	99mTc-MDP
类别	PET 显像剂	SEPCT 显像剂
显像时间	给药后 1h	给药后 2-3h
灵敏度	更高	高
费用	较贵	适中

资料来源：知网、平安证券研究所

图表27 18F-NaF 与 99mTc-MDP 显像结果比较



资料来源：知网、平安证券研究所

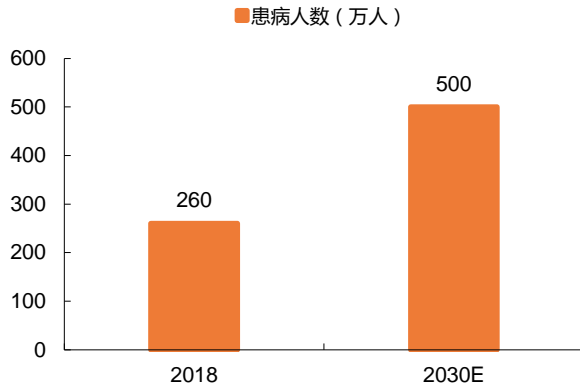
东诚药业是国内独家 18F-NaF 申请企业，获得临床试验批件。2019 年 7 月，公司获得 18F-NaF 注射液临床试验批件，申请类型为化药 3 类，预计 2020-2021 年上市。假设恶性肿瘤骨转移检查率为 30%，18F-NaF 的渗透率为 20%，参照同为 PET/CT 显影剂 18F-FDG 定价，假设每支 1300-1500 元，则 18F-NaF 潜在市场空间为 3.0-3.5 亿元。

### 3.3 18F-FP-CIT：与 123I-FP-CIT 相比更好的 PD 诊断药物

帕金森氏病（PD）是一种神经系统退行性疾病，主要源于中脑黑质致密部多巴胺（DA）神经元退行性变导致的 DA 与乙酰胆碱平衡失调。主要的临床特征包括静止性震颤、肌强直、运动迟缓和姿势步态异常等，还可以出现认知功能下降、情绪障碍等非运动症状。目前 PD 的发病机制并未完全阐明，研究表明，PD 与遗传因素、环境因素等诸多因素有关。

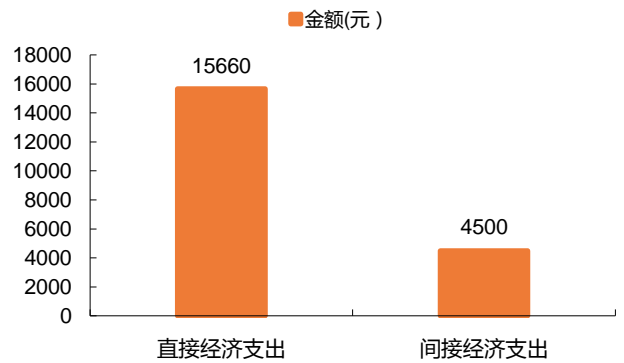
**PD 防控形势严峻，早发现早治疗重要性凸显。**据统计，2018 年全球共有 PD 患者 580 万人，其中中国约 260 万人，居全球第一。65 岁以上老人 PD 患病率为 1.7%，70 岁以上患病率为 3%-5%。WHO 预测，到 2030 年，我国 PD 患者将达到 500 万人。PD 是继恶性肿瘤、心脑血管疾病之后老年人的第三大杀手，进入晚期后，病人生活不能自理，造成巨大经济和社会负担。在病程早期治疗，有助于延缓 PD 病程进展，使患者获得较好的生活质量。因此，PD 的早期检测显得尤为重要。

图表28 我国 PD 患病人数及预测



资料来源：WHO、平安证券研究所

图表29 PD 患者每年造成的经济负担



资料来源：知网、平安证券研究所

**PET 或 SPECT 可用于评估纹状体内突触前多巴胺在神经末梢的密度，来反应黑质致密部神经变性的严重程度。**常用诊断用药和方法有：

- 采用 18F-DOPA PET 评估芳香族氨基酸脱羧酶的活性；
- 采用 123I-CIT SPECT 或 123I-FP-CIT SEPCT 评估突触前多巴胺能转运蛋白 ( DAT )；
- 采用 11C-DTBZ PET 或 18F-DTBZ PET 评估囊泡单胺转运体数量。

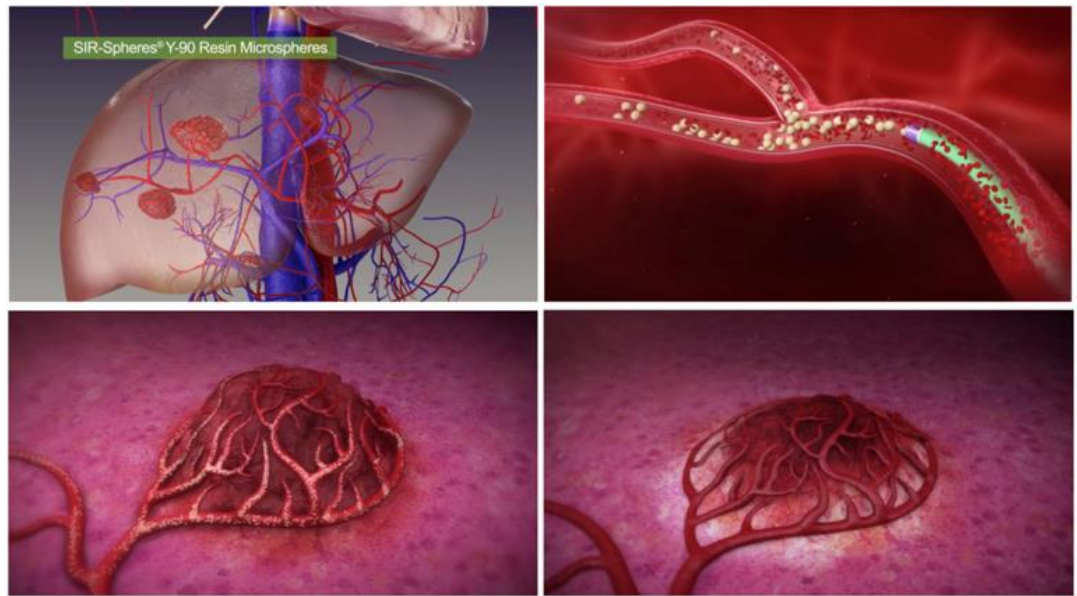
[18F]氟丙基甲酯基托烷注射液 ( 18F-FP-CIT ) 对 DAT 有很高的亲和力，与 123I-FP-CIT 相比，PET 空间分辨率更高，显像时间短 ( 30min~50min，SPECT 需 2~3 h )，因此 18F-FP-CIT 是更优的 PD 诊断药物，目前公司与韩国 DuChemBio 公司签署了框架合作协议，达成初步合作意向，负责未来 18F-FP-CIT 药物在中国的开发、注册、制造和销售。

### 3.4 钇[90Y]微球：肝癌治疗新手段

钇[90Y] ( Y-90 ) 微球介入治疗是选择性内放射治疗的一种，其原理是将高强度放射性元素钇-90，与微型球体相结合，经导管由肝动脉植入肝脏肿瘤，使放射性微球在体内对肿瘤进行覆盖，然后杀死肿瘤。该疗法最早于 1998 年由澳大利亚所研究开发，2002 年获 FDA 批准用于大肠直肠癌的肝转移，2003 年获欧盟批准用于无法手术切除的肝癌，2011 年起中国台湾也批准该疗法的应用。目前已在 47 个国家作为医疗器械注册及上市。

**Y-90 微球治疗较一般体外照射治疗优势明显。**Y-90 微球可发射  $\beta$  射线，但不发生初级  $\gamma$  射线。可以携带在玻璃球体或是脂质之中，其辐射半径仅 1.1cm，半衰期短，约 64 小时。经导管放入肿瘤内微细血管后，有很好的肿瘤覆盖率，放射性治疗约持续 2 周， $\beta$  射线随时间衰减，11 天内发出 94% 的放射能量。一般体外放射治疗顾及周围正常组织，能量最高只能达到 30 葛雷，而 Y-90 微球治疗能量可高达 150 葛雷，同时利用血管摄影技术增加定位准确性，不仅能增加局部肿瘤杀伤力，也能降低治疗的副作用。

图表30 Y-90 微球介入治疗肝癌示意图



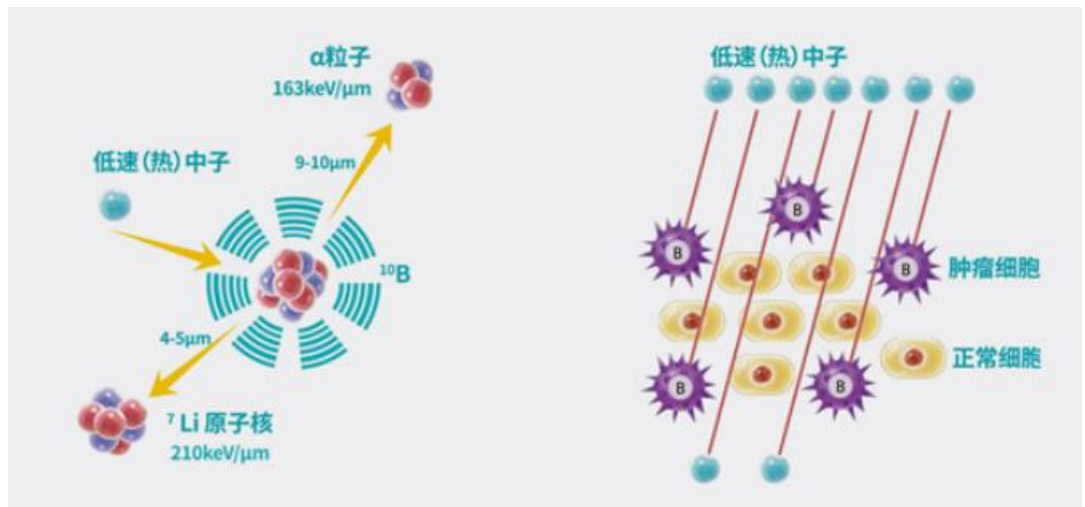
资料来源：赛祺尔医疗、平安证券研究所

我国肝癌发病率高，产品上市后市场空间广阔。根据最新癌症流行病学统计结果，2015 年我国肝癌新发病例约 37 万人，死亡人数约 33 万人。作为新型核素介入治疗手段，Y-90 微球的市场空间广阔。目前东诚药业 Y-90 微球正在进行临床前研究，为国内独家。

### 3.5 硼中子俘获治疗：跨学科癌症治疗的新技术

硼中子俘获治疗（BNCT）是一项新崛起的精准癌症放射治疗技术，治疗原理是利用靶向生物探针把稳定同位素硼 $[^{10}\text{B}]$ （稳定且无放射性）带到癌细胞内，通过具有指向性的低能量超热中子束从体外对肿瘤部位进行照射，照射后肿瘤组织内的  $^{10}\text{B}$  被激活，并发生硼中子俘获作用放出  $^4\text{He}$  和  $^7\text{Li}$  两个射程仅约 10 微米（约一个肿瘤细胞大小）的重离子，强大的作用能量使肿瘤细胞 DNA 双螺旋断裂，致使肿瘤细胞不可修复而彻底死亡。

图表31 BNCT 治疗原理



资料来源：中硼联康、平安证券研究所

图表32 BNCT 治疗流程

① 注射<sup>18</sup>F-BPA诊断药物联合PET/CT显像进行病人筛选评估



资料来源：中硼联康、平安证券研究所

**BNCT 有望成为新一代精准癌症治疗解决方案。**与现有质子治疗、重离子治疗、靶向药物治疗等精准诊疗方式相比，BNCT 癌细胞杀伤作用强，治疗设备成本大大下降，同时具有较高的普及性，有效降低医疗成本，大幅缩短治疗周期，肿瘤生物靶区取代认为勾画，实现了照射靶点自适应。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，至 2017 年底，全球范围内已建成和正在兴建及规划的 BNCT 治疗中心已超过 15 座，部分已获准进入临床试验阶段。

图表33 先进癌症的技术对比

抗癌科技指标	质子治疗	重离子治疗	靶向药物治疗	BNCT
生物效应杀伤力	1.1	3~4	中	3~8+
细胞选择性	无	无	高	高
设备价格（亿美元）	0.8~1	1.5~3	-	0.3~0.4
设施大小（m <sup>2</sup> ）	9600	20000	-	1000
疗程照射次数	~30	~10	-	1~2
治疗人数（每年每台）	~1600	~1400	-	> 2600
病人花费（万元）	20+	30+	高	20 以内
治疗方式	物理	物理	生化	物理+生物

资料来源：中硼联康、平安证券研究所

东诚药业入股中硼联康,布局行业未来。2017年12月公司以自有资金1800万元认购中硼联康12%的股权,依托中硼联康在BNCT方面的独特优势,布局核医疗技术新一代肿瘤精准治疗方案。目前BNCT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,并在国际上处于领先地位。中硼联康全球首个BNCT研究应用基地暨中国首个BNCT肿瘤中心将于2020年初在厦门弘爱医院落成,建成后将是目前全球单体规模最大的BNCT治疗设施。预计未来10年,BNCT行业产值超过200亿元。

### 3.6 北京肿瘤医院合作项目:核素标记分子探针在肿瘤诊断方面应用潜力大

2019年10月,公司与北京肿瘤医院签署放射性药物战略合作协议,其中双方首先就将18FA1-PSMA-BCH-ZL分子探针(用于前列腺癌显像)和99mTc标记美罗华(99mTc-SLN-F,用于乳腺癌前哨淋巴结显像)两个核素诊断用药开展合作。这两个品种均为短半衰期核素药物,未来上市后可通过公司完善的核药房网络进行生产和销售。

#### 18FA1-PSMA-BCH-ZL

我国前列腺癌发病率呈上升趋势,早期诊断尤为重要。世界范围内,前列腺癌发病率位居男性恶性肿瘤第2位。我国前列腺癌发病率较低,但近年来呈显著上升趋势。2008年起,前列腺癌已成为泌尿系统发病率最高的恶性肿瘤,2009年发病率为9.92/10万人。目前我国大城市前列腺癌发病率达到17.26/10万人,是小城市的4倍。中国前列腺癌患者5年生存率仅53.5%,而美国达到99%,原因是中国患者超过70%的患者初诊时已是中晚期。因此,对高危人群进行筛查,早期诊断和治疗是提高我国前列腺癌患者总体生存率最有效的手段。

目前用于诊断前列腺癌的基本方法有直肠指检、经直肠超声和血清前列腺特异性抗原(PSA)检测,但漏诊率较高,而CT、MRI等普通影像学方法诊断缺乏特异性。前列腺特异性膜抗原(PSMA)作为新的肿瘤标志物,特异性高表达于前列腺癌上皮细胞,成为显像和治疗中新的重点。PSMA可与多种单抗、小分子物质、双特异性靶向探针等结合,常用的标记核素有111In、177Lu、123I、68Ga等,其中111In-CYT-356已被FDA批准上市。18FA1-PSMA-BCH-ZL通过18F标记,PET/CT高分辨率呈现,未来应用空间广阔。

#### 99mTc-SLN-F

前哨淋巴结(SLN)活检对判断淋巴专业意义重大。前哨淋巴结是乳腺癌淋巴转移的第一个淋巴结,如果该淋巴结没有发展转移,其他淋巴结转移的几率在5%以下。通过SLN活检来预测腋窝淋巴结是否转移,从而避免没有转移的腋窝淋巴结手术清扫,减少术后患肢淋巴回流障碍性水肿、患肢疼痛等并发症,可明显提升乳腺癌病人的生活质量。

目前常用的SLN显像方法有染色法、纳米碳、荧光法和核素法。染色法目前最为常用,示踪剂分子量小,弥散快,无需辅助设备且价格低廉;但不能提示探测方向,对医生要求较高。而核素示踪剂的优点是输钱可无创明确定位,但是价格昂贵,且有一定的放射性,常用核素示踪剂有99mTc-硫胶体、99mTc-右旋糖苷等。

图表34 前哨淋巴结检测方法比较

种类	染色法示踪剂	核素示踪剂	纳米碳示踪剂	荧光示踪剂
优点	分子量小,弥散快,无需辅助设备,价格低廉	术前可无创明确定位	具有淋巴系统趋向性,有较强吸附能力,能可逆吸附化疗物质	快速,简便,价格低
不足	不能提示检测方向,对医师要求高	价格昂贵,有一定放射性	安全性有待评价	临床应用还需进一步的深入研究

种类	染色法示踪剂	核素示踪剂	纳米碳示踪剂	荧光示踪剂
常用物质	1%异硫蓝, 1%亚硫蓝, 0.75%专利蓝	99mTc-硫胶体	卡纳琳	ICG 荧光染料

资料来源: 北京肿瘤医院、平安证券研究所

**99mTc-SLN-F 特异性强, 安全性高。**正常淋巴结含有大量 B 淋巴细胞, 膜表面高度表达 CD20 抗原分子, 99mTc-SLN-F 是通过与 B 细胞上 CD20 分子结合, 定位于 SLN 内。与 99mTc-右旋糖苷和 99mTc-硫胶体相比, 99mTc-SLN-F 成像更加清晰。注射剂量仅 0.5-0.8mCi/人, 安全性高。2015 年我国新发乳腺癌约 30 万例, 在女性癌症中位居首位。99mTc-SLN-F 未来应用空间广阔。

## 四、 被低估的核医学龙头, 维持“强烈推荐”评级

2019 年药品行业进入集采时代, 核素药物由于其高壁垒和政策免疫性, 未来的确定性更强, 投资价值凸显。配置证政策松绑, 有望释放出核医学行业被压抑的巨大市场, 公司核药房网络布局进度领先, 未来自主研发叠加海外品种引进丰富产品线。我们维持此前业绩预测, 预计公司 2019-2021 年营业收入分别为 30.86 亿元、40.15 亿元、51.69 亿元, 归母净利润分别为 3.75 亿元、4.80 亿元、6.13 亿元, 对应 2019-2021 年 EPS 为 0.47、0.60、0.76 元, 当前股价对应 2020 年 PE 仅 26 倍, 维持“强烈推荐”评级。

## 五、 风险提示

### 5.1 肝素原料药价格波动

原料药价格存在一定的周期性波动, 目前肝素原料药价格处于历史高位, 虽然利润贡献占比逐步下降, 但若肝素原料药价格大幅下滑, 短期内会对公司盈利水平产生一定影响;

### 5.2 核医学市场放量低于预期

目前公司作为国内核医学龙头之一, 受益于 PET-CT 等配置证放开, 迎来 F18-FDG 等品种的放量。但从 PET-CT 配置规划出台到 F18-FDG 放量仍有一定的延迟, 这段时间容易造成 F18 放量不及预期;

### 5.3 研发风险

目前在研品种较多, 与普通化药和生物药研发类似, 核药研发同样存在高投入、高风险特点, 所以公司在研品种存在研发进度不及预期的可能。



资产负债表

单位:百万元

会计年度	2018A	2019E	2020E	2021E
<b>流动资产</b>	2869	2830	3668	4152
现金	911	617	602	517
应收票据及应收账款	958	1014	1663	1783
其他应收款	26	231	215	359
预付账款	17	12	21	25
存货	604	806	1017	1318
其他流动资产	956	956	1167	1468
<b>非流动资产</b>	4099	4297	4494	4610
长期投资	23	23	23	23
固定资产	761	1009	1201	1327
无形资产	243	280	314	347
其他非流动资产	3071	2984	2956	2913
<b>资产总计</b>	6967	7127	8162	8761
<b>流动负债</b>	1993	2023	2514	2418
短期借款	475	875	837	655
应付票据及应付账款	79	62	120	138
其他流动负债	1440	1086	1557	1625
<b>非流动负债</b>	363	89	80	80
长期借款	279	13	0	0
其他非流动负债	84	76	80	80
<b>负债合计</b>	2357	2112	2594	2498
少数股东权益	427	566	735	939
股本	802	802	802	802
资本公积	2348	2348	2348	2348
留存收益	999	1299	1684	2174
<b>归属母公司股东权益</b>	4184	4449	4834	5324
<b>负债和股东权益</b>	6967	7127	8162	8761

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2018A	2019E	2020E	2021E
<b>经营活动现金流</b>	493	362	451	509
净利润	389	375	480	613
折旧摊销	84	111	147	178
财务费用	73	40	45	39
投资损失	-29	-10	-10	-10
营运资金变动	29	-278	-380	-516
其他经营现金流	-52	124	169	204
<b>投资活动现金流</b>	73	-390	-340	-290
资本支出	-37	-400	-350	-300
长期投资	-476	0	0	0
其他投资现金流	586	10	10	10
<b>筹资活动现金流</b>	4	-266	-126	-304
短期借款	71	400	-38	-181
长期借款	-345	-266	-13	0
普通股增加	99	0	0	0
资本公积增加	921	-35	0	0
其他筹资现金流	-742	-365	-74	-123
<b>现金净增加额</b>	570	-294	-15	-85

利润表

单位:百万元

会计年度	2018A	2019E	2020E	2021E
<b>营业收入</b>	2333	3086	4015	5169
营业成本	996	1269	1641	2102
营业税金及附加	28	31	46	58
营业费用	574	849	1142	1496
管理费用	144	176	249	346
研发费用	65	86	112	145
财务费用	68	40	45	39
资产减值损失	19	10	10	10
其他收益	0	0	0	0
公允价值变动收益	-15	-15	0	0
投资净收益	29	10	10	10
资产处置收益	0	0	0	0
<b>营业利润</b>	468	620	780	983
营业外收入	5	5	5	5
营业外支出	3	5	3	4
<b>利润总额</b>	470	620	782	985
所得税	81	105	133	167
<b>净利润</b>	389	514	649	817
少数股东损益	108	139	169	204
<b>归属母公司净利润</b>	280	375	480	613
EBITDA	665	771	972	1201
EPS(元)	0.35	0.47	0.60	0.76

主要财务比率

会计年度	2018A	2019E	2020E	2021E
<b>成长能力</b>	-	-	-	-
营业收入(%)	46.2	32.3	30.1	28.7
营业利润(%)	48.8	32.5	25.9	26.0
归属于母公司净利润(%)	62.4	33.9	28.0	27.6
<b>获利能力</b>				
毛利率(%)	57.3	58.9	59.1	59.3
净利率(%)	12.0	12.2	12.0	11.9
ROE(%)	8.4	10.3	11.7	13.1
ROIC(%)	11.1	11.7	12.7	14.2
<b>偿债能力</b>				
资产负债率(%)	33.8	29.6	31.8	28.5
净负债比率(%)	9.3	6.0	7.6	14.6
流动比率	1.4	1.4	1.5	1.7
速动比率	1.1	1.0	1.1	1.2
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.4	0.4	0.5	0.6
应收账款周转率	2.9	3.1	3.0	3.0
应付账款周转率	32.2	43.8	44.1	40.1
<b>每股指标(元)</b>				
每股收益(最新摊薄)	0.35	0.47	0.60	0.76
每股经营现金流(最新摊薄)	0.61	0.45	0.56	0.63
每股净资产(最新摊薄)	5.2	5.5	6.0	6.6
<b>估值比率</b>				
P/E	45.1	33.6	26.3	20.6
P/B	3.0	2.8	2.6	2.4
EV/EBITDA	10.2	17.6	14.2	11.6

## 平安证券研究所投资评级：

### 股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在±10%之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

### 行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在±5%之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

### 公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

### 免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代替行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2019 版权所有。保留一切权利。



**平安证券**  
PING AN SECURITIES

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

上海

北京

深圳市福田区益田路 5023 号平安金融  
融中心 B 座 25 楼  
邮编：518033

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融  
大厦 26 楼  
邮编：200120  
传真：(021) 33830395

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街  
中心北楼 15 层  
邮编：100033