

迈出进入生物制药领域第一步

——华邦制药（002004）公告点评

2013年01月23日

强烈推荐/维持

华邦制药

公告点评

陈恒	医药行业资深分析师	执业证书编号：S1480510120015
	010-6655 4018	

华邦制药发布公告：子公司华邦有限公司于2013年1月21日与Yes公司签订了《技术与投资合作意向书》，合作研制新药“抗人细胞白介素-8IgY多抗软膏”，用于治疗银屑病和湿疹。

观点：

1. 与Yes公司的合作将使公司迈出进军生物制药领域的第一步

Yes公司是叶庆炜博士（见附录1）于1989年在加拿大创建的一家以单克隆抗体研究为主攻方向的生物研发企业。二十余年来，Yes公司研发和生产各种新颖抗体及有关产品，应用广泛的技术平台设计和开发各种克隆抗体、多克隆抗体、基因工程/人源化抗体、免疫检验用配对抗体、免疫球蛋白、活性多肽、酶联免疫试剂盒(ELISA)、斑点酶联免疫试剂盒(Elispots)和基因重组蛋白质等等。

华邦制药目前拥有的主要产品如地奈德、迪皿等均为化学制剂类产品，在生物类外用药方面尚未空白。与Yes公司的合作将填补这一空白，迈出进军生物制药领域第一步。

2. 取长补短，合作前景看好

Yes公司擅于研发，其创始人叶庆炜博士曾在中国科学院上海细胞生物研究所、上海胸科医院肺癌研究中心任副研究员、研究中心主任，从事肿瘤免疫和细胞免疫研究；是国家“六五”、“七五”、“八五”计划攻关课题负责人，80年代初，研究成功了国内第一株抗肺癌单克隆抗体。叶博士及其加拿大Yes公司团队拥有与抗体药物有关的国际、国内专利多项，是世界上第一个抗炎症因子单克隆抗体治疗银屑病和湿疹等皮肤疾病的发明者，该抗体药物——“恩博克”（见附录2）取得了中国SFDA批准的生物制品I类新药证书和生产批文。

华邦制药是国内皮肤病药物的龙头老大，成立之初就以皮肤病药物为本，多年以来一直专注于这一主业。公司早期凭借迪皿、方希、复方氨肽素等品种，成长为国内临床皮肤病药物市场份额第一大公司，并且多年一直盘踞这一位置。华邦制药始终忠实于自己“小领域，大市场”的行业定位，选择了以银屑病药品市场及其他皮肤细胞功能异常类皮肤病药品市场为主，逐渐向其他品种拓展的战略定位。目前公司拥有22项专利，93种药物品种，其中包括31种原料药和62种制剂药。

一个有研发实力，一个是业内龙头，Yes公司看中华邦制药的在皮肤药领域深厚的生产、销售实力，华邦制药需要跨入生物制药领域的契机，双方取长补短，合作前景看好。此次合作开发的药物只是双方合作的开始，如果合作顺利，未来将有更多的机会等待着双方去挖掘。

3. 合作的产品具有较好的市场前景。

此次合作的产品是抗人细胞白介素-8IgY多抗软膏，是一个多抗产品，为恩博克（抗人白细胞介素-8单克隆抗体）的升级换代产品。恩博克是鼠源性单抗，而此次的合作产品的核心技术为鸡卵黄抗白介素-8抗体、制备方法及其应用，产品更加安全有效。鸡卵黄作为特异抗体来源有许多优点。如：母鸡易于饲养，费用不

高；收集鸡蛋方便，无需抽动物血，无损伤，符合现代动物保护规则；产生有效免疫反应所需抗原量小，尤其是高度保守的哺乳动物蛋白质对种系发生学上距离较远的禽类通常有较强的免疫原性。

由于鸡卵黄作为特异抗体的许多优点，因此其在免疫学检测方面正在受到愈来愈广泛的应用。在免疫治疗方面，因鸡抗体耐酸、耐热且性能稳定，可经口服用于预防或治疗年幼动物或人类的肠道传染病，如婴儿防病食品等。特别是抗生素或其它药物的使用存在问题时，鸡卵黄抗体成为首选。

抗人细胞白介素-8IgY 多抗软膏治疗领域为银屑病和湿疹。银屑病俗称“牛皮癣”，是一种常见的慢性炎症性皮肤病。它属于多基因遗传的疾病，可由多种激发因素，如创伤、感染、药物等都可能在易感个体中诱发该病。典型的皮肤表现是境界清楚的具有银白色鳞屑的红色斑块。因为缺乏长期根治的方法，当前的治疗方法虽然有效，但仍不能令人满意。开发特异、安全、有效的长期治疗方法仍是一个挑战。

从 SFDA 南方所的数据来看，抗银屑病药物在皮肤病用药领域的市场份额维持在 10% 左右，位于抗真菌药物、皮质激素类药物和抗菌剂之后居第四位（见附录 3）。2010 年我国皮肤病用药金额约为 140 亿元，按照每年增长 15%，保守估计抗银屑病药物目前的市场用药金额为 20 亿元左右。目前国内银屑病的一线用药为卡泊三醇、消银片和阿维 A，其中最主要用药卡泊三醇的市场份额为 40% 以上，但是被国外企业澳美和利奥垄断，国内企业只有华邦制药一家有批文，但产品预计要两到三年后才能上市。

我们认为，由于银屑病目前还缺少长期根治的方法，因此其药品的市场空间是不确定的，如果药品的有效性和安全性得到市场的确认，那么其市场空间远超目前的约 20 亿元。

拟合作研制的抗人细胞白介素-8IgY 多抗软膏虽为一类新药，但是由于叶博士已经用实验和临床研究证明了白细胞介素-8（IL-8）等趋化因子在银屑病（牛皮癣）等皮肤疾病中的关键性致病作用，应用高效价中和活性的抗 IL-8 单克隆抗体研制成功了恩博克，所以预计从研发到最后拿到生产批件的时间会较一般药品更短，大约在 4-5 年左右，费用也会低一些，可能在 4000 万左右。

结论：

我们认为此次的合作不仅会为上市公司带来新的产品，更重要的是公司可以以此为契机，切入生物制药领域，拓展发展空间，其战略意义远大于战术意义。由于合作双方互补明显，且合作产品符合华邦制药的定位，因此合作前景看好。

华邦制药由于吸收合并了颖泰嘉和，农药业务的收入比重已经远超医药业务，因此市场往往容易忽视其医药业务。而我们认为，公司作为皮肤药的龙头公司，潜力还很大，医药业务很可能被低估（详见东兴报告《华邦制药深度报告：医药农药双轮驱动进入发展快车道》、《华邦制药调研报告：医药业务-被忽视的亮点》。此次进入生物制药领域，可能会让市场对公司重新评估，在看到农药发展的潜力的同时注意到医药业务的闪光点。

新药研发需要较长的时间，短期内不会对公司业绩产生大的积极影响。我们预计研发临床时间在 4-5 年，期间投入 4000 万左右，相应的费用不会对公司造成财务负担，因此暂不调整盈利预测，按照目前公司 5.02 亿总股本计算，预计 2012-2014 年每股收益分别为 0.85 元、0.94 元和 1.20 元，2012 年剔除西部证券上市投资收益后的主业 EPS 为 0.71 元。对应 1 月 22 日收盘价 15.96 元的动态 PE 分别为 19 倍、17 倍和 13 倍，维持“强烈推荐”评级。目前公司股价具有较好的安全边际，给予公司未来 6 个月主营业务 27-30 倍 PE，对应目标价 19.2 元-21.3 元，潜在涨幅空间 30%。

风险提示：

新药研发具有周期长、投入大的特点，同时成功率也较低，因此提示注意研发失败的风险。具体的合作方式还有待于后续正式合同的确定和细化，因此研发费用有可能高于我们的预期。新药的研发只是第一步，是否取得生产批件、临床推广是否顺利等都不存在不确定性，提醒注意。

公司分业务和整体业绩预测

指标	09A	10A	11A	12E	13E	14E
医药业务						
营业收入(百万元)	545	541	638	834	1,046	1,254
增长率(%)	-5.42%	-0.61%	17.90%	30.79%	25.36%	19.90%
净利润(百万元)	111	110	125	175	233	294
增长率(%)	17.43%	-1.12%	14.14%	39.71%	33.66%	25.74%
每股收益(元)	0.22	0.22	0.25	0.35	0.46	0.58
农药业务						
营业收入(百万元)				2,775	3,461	4,208
增长率(%)				N/A	24.73%	21.59%
净利润(百万元)			140	184	237	311
增长率(%)				31.20%	28.45%	31.36%
每股收益(元)				0.37	0.47	0.62
整体情况						
营业收入(百万元)				3,609	4,507	5,463
增长率(%)				N/A	24.87%	21.20%
净利润(百万元)			305	427	470	604
增长率(%)				39.99%	9.99%	28.57%
每股收益(元)				0.85	0.94	1.20
PE				19	17	13

资料来源：公司公告，东兴证券

附录 1：叶庆炜博士简介

20 世纪 60 年代毕业于上海复旦大学生物系；1981 年获美国伊利诺州立大学医学院微生物和免疫学系免疫学博士；1986 年至 1988 年任美国康奈尔大学免疫室资深研究员；1989 年创建加拿大 YES 生物技术研究有限公司；1998 年投资创建东莞宏远逸士生物技术药业有限公司；2002 年投资创建上海亚联抗体有限公司；2004 年投资创建大连亚维药业有限公司。

叶庆炜博士是国际上最早提出和开创应用单克隆抗体进行抗细胞因子治疗的先驱之一，是世界上第一个研制成功单克隆抗体外用治疗顽固皮肤疾病发明者，该药获得国家生物制品 I 类新药证书，并于 2001 年通过中国 SFDA 批准上市。现拥有自主知识产权的各种单克隆抗体已达 300 余个。

(资料来源: 中国徐州网站)

附录 2: 恩博克介绍

【通用名】抗人白细胞介素-8 单克隆抗体乳膏

【所属类别】西药产品 | 皮肤科用药 【主要成份】抗人白细胞介素-8 单克隆抗体

【性状】本品为白色、无味乳膏剂 (O/W 乳膏剂)

【适应症】本品为鼠源性抗人白细胞介素-8 单克隆抗体, 可用于寻常型银屑病的治疗。

【用法用量】病变部位皮肤清洗, 尽量去除皮屑后, 将本品适量涂于皮损处, 每日 2 次, 连用 6-8 周为一疗程, 或遵医嘱。

【不良反应】使用本品后, 第一周约 4% 患者可见局部瘙痒、烧灼感、红斑等皮肤刺激反应, 一般不影响治疗。

【产品规格】10 克/管, 45 μ g 单抗/g 乳膏

【有效期】24 个月。

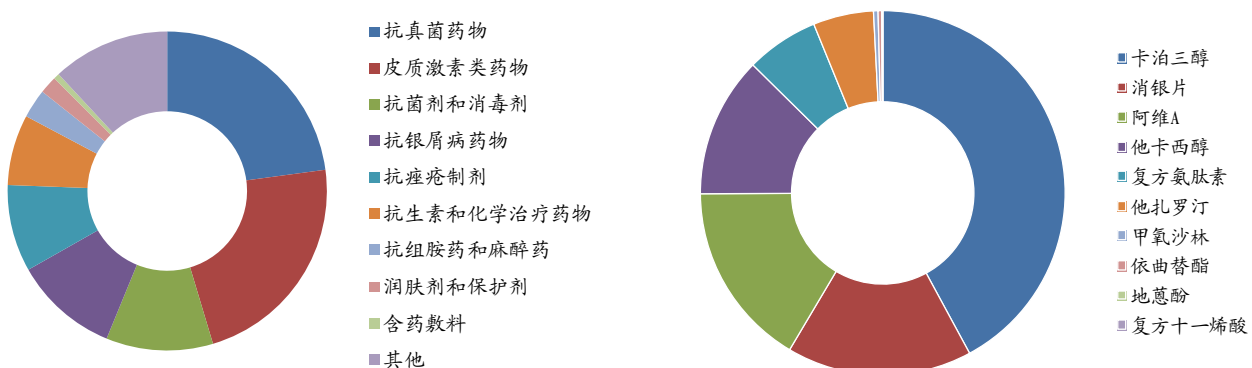
【贮藏】2 $^{\circ}$ C - 8 $^{\circ}$ C 冷藏保存。

【批准文号】国药准字 S20030093

【国内专利号】ZL 97 1 12184.2

(资料来源: 百度百科)

附录 3: 2010 年皮肤病用药细分种类份额 (左图) 和国内银屑病用药概况 (右图)



(资料来源: 南方所、东兴证券研究所)

分析师简介

陈恒

生物工程和金融工程专业毕业，2010年加盟东兴证券，从事生物医药行业研究四年，医药生物行业资深研究员。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我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头寸并进行交易，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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于 -5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好： 相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性： 相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

看淡： 相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。