

证券研究报告

创新搭平台，双鹭再腾飞

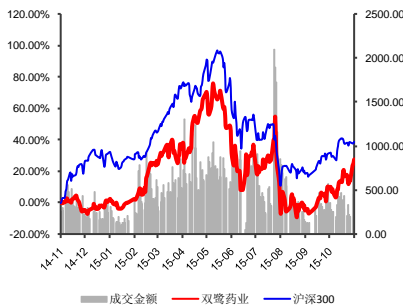
生物医药

2015年11月27日

——双鹭药业（002038.SZ）深度报告

评级：推荐

52周走势



报告作者

分析师：刘生平

执业证书编号：S0590512070002

联系人

方伟，杜向阳

电话：021-3899 1500

Email: fangw@glsc.com.cn

duxv@glsc.com.cn

独立性申明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正。结论不受任何第三方的授意、影响，特此申明。

国联证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格。

➢ 合作研发布局未来，新领域具备想象空间。致力于研发和生产平台整合，为中长期布局，获得来那度胺、达沙替尼两大仿制药，储备疫苗、单抗、糖尿病、计生药物、呼吸系统新剂型和玻尿酸等，参股涉足医疗美容、精准医疗和慢病管理等领域，极具想象空间。

➢ 贝科能利润率提升，招标大年二线品种发力。贝科能新签经销协议，利润分成比例提高，15年利润恢复增长。扶济复、胸腺五肽、三氧化二砷、替莫唑胺等二线品种处在快速成长期，受益于招标推进，放量可期，未来将逐步摆脱单一品种的依赖。

➢ 两大储备品种上市在即，再造一个双鹭。重磅品种来那度胺（14年全球销售50亿美元）和达沙替尼（13年全球销售15亿美元）绕过原研药专利，前者为国内首仿，与原研厂商共享全球市场，16年两者即将获批上市，带来业绩估值双提升，预计五年内有望实现5-10亿收入规模，再造一个双鹭。

➢ 给予“推荐”评级。预计公司2015-2017年EPS分别为1.06、1.18、1.42元，对应2015年11月26日收盘价34.11元，市盈率分别为32、29和24倍。在同类公司中估值偏低，公司短期业绩受到单一品种贝科能的拖累，储备多年的新药和创新布局即将兑现，考虑到潜在业绩弹性，给予目标价47.2元，对应2016年40倍PE。首次覆盖，给予“推荐”评级。

➢ 风险提示：（1）招标降价幅度大于预期；（2）新药审批进度低于预期；（3）新药研发风险。

单位：百万元	2014A	2015E	2016E	2017E
营业收入	1,243.0	1,242.9	1,452.4	1,728.0
YOY(%)	7.0%	0.0%	16.9%	19.0%
营业利润	780.5	834.6	949.6	1,144.4
归属母公司净利润	695.1	725.3	807.7	971.9
EPS(元)	1.01	1.06	1.18	1.42
ROA(%)	25.1%	21.6%	20.1%	20.4%
ROE(%)	22.1%	19.3%	18.2%	18.4%
P/E	33.6	32.2	28.9	24.0
P/B	7.4	6.2	5.3	4.4

数据来源：国联证券研究所

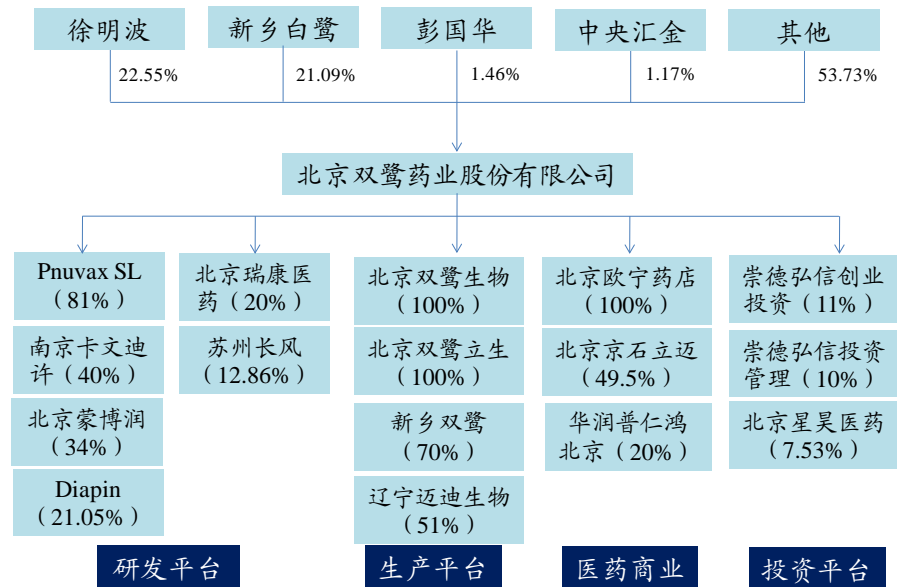
目录

1 双鹭药业：多年布局进入收获期.....	3
2 单一品种格局改变，二线品种开始发力.....	4
2.1 贝科能仍有增长空间.....	4
2.2 二线品种多点开花.....	6
3 重磅储备品种即将获批.....	11
3.1 合作研发+项目引进，站在巨人肩膀上的双鹭.....	11
3.2 来那度胺——上市后独享市场.....	13
3.3 达沙替尼——高增长的高价药，双鹭有望后来居上.....	14
4 涉足多个创新领域，布局未来.....	14
4.1 基因工程药物.....	14
4.2 医疗美容用药——大市场，大品种.....	15
4.3 提早涉足精准医疗.....	16
4.4 前瞻布局慢病管理.....	16
5 盈利预测.....	17
5.1 关键假设.....	17
5.2 盈利预测.....	17
6 估值及投资建议.....	18
7 风险提示.....	18

1. 双鹭药业：多年布局进入收获期，股价低位回购

公司于 2004 年在深交所上市。董事长、总经理徐明波直接持有 22.55% 的股份，是控股股东及实际控制人。二股东为新乡化纤（000949.SZ）的大股东新乡白鹭化纤集团有限责任公司，持有 21.09% 的股份。

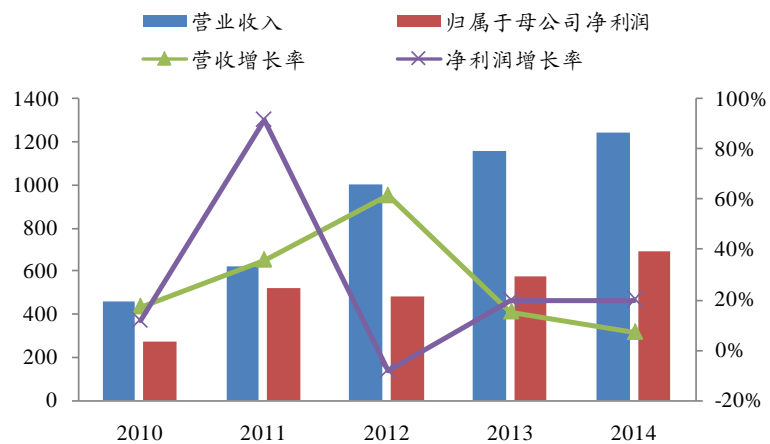
图表 1：公司股权结构与产业布局



数据来源：公司公告、国联证券研究所

多元化产业布局。公司通过和卡文迪许、加拿大 PNUVAX、美国 DIAPIN 等公司共建研发平台，获得了来那度胺、达沙替尼两个仿制药大品种，储备了疫苗、单抗、糖尿病多肽药物、不孕不育药物、呼吸系统新剂型药物和整容药物玻尿酸等，参股普仁鸿、辽宁迈迪、及新三板公司星昊医药（430017.OC）。

图表 2：2010-2014 年公司营收及净利润

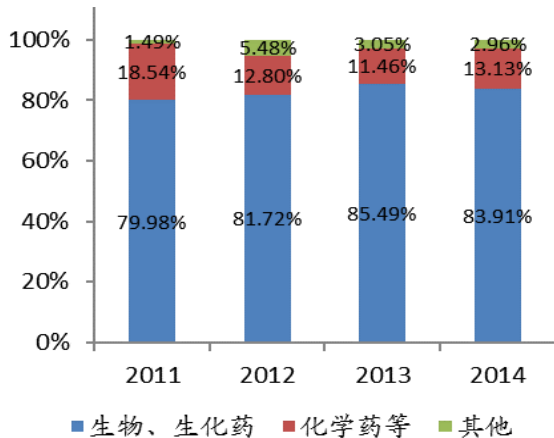


资料来源：Wind 国联证券研究所

公司产品线定位于肿瘤辅助药物、肝病药物等，包括贝科能、胸腺五肽、三氧化二砷、欣吉尔、立生素、迈格尔等。纵观 2005-2014 年，公司有两次业

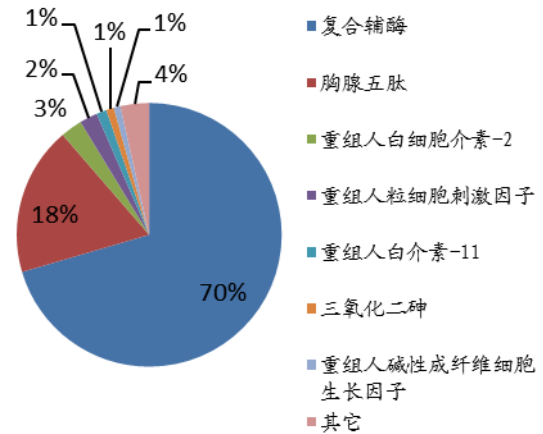
绩爆发，主要受益于主导产品贝科能纳入地方医保。2005-2014年，营业收入由1.18亿增至12.4亿元，CAGR为29.8%；近三年生物药的营收占比超过80%，注射用复合辅酶（贝科能）是公司体量最大的品种。近三年业绩增速放缓，预计2015年公司净利润同比变动幅度为-5%~20%，在手现金超过11亿，资产负债率低。

图表 3: 2011-2014 年公司营收组成



数据来源：公司公告 国联证券研究所

图表 4: 双鹭药业 2014 年样本医院收入组成



数据来源：南方所 国联证券研究所

2 单一品种格局改变，二线品种开始发力

公司现有的产品结构较为单一，独家品种贝科能的收入占比达70%，二线品种包括扶济复、胸腺五肽、三氧化二砷、替莫唑胺等较快增长，丰富公司产品结构。

2.1 贝科能仍有增长空间

全科免疫增强剂，适应症广。公司的独家品种贝科能（复合辅酶）是用新鲜食用酵母为原料提取精制所得的多种辅酶的复合物，主要含有辅酶 A、辅酶 I、三磷酸腺苷、还原型谷胱甘肽、核苷酸等生物活性物质，它们共同参与体内糖、蛋白质、脂肪及能量代谢。因此，复合辅酶比单成分的产品（如辅酶 A）适应症更广，贝科能作为全科免疫增强剂，适用于治疗急慢性肝炎，原发性血小板减少性紫癜，化疗和放疗所引起的白细胞和血小板降低；对冠状动脉硬化、慢性动脉炎、心肌梗塞、肾功能不全引起的少尿、尿毒症等可作为辅助治疗药。覆盖心胸外科、普通外科、肝部肿瘤外科等多个科室。

图表 5: 贝科能简介

通用名	复合辅酶
类别	独家产品，处方药
规格	贝科能 100U: 辅酶 A 100 单位，辅酶 I 0.1mg 鑫贝科 200U: 辅酶 A 200 单位，辅酶 I 0.2mg

剂型	注射剂 (冻干粉针剂)
生产批文	H11020001
活性成分	辅酶 A、辅酶 I、还原型谷胱甘肽等多种生物活性物质
适应症	适用于治疗急慢性肝炎，原发性血小板减少性紫癜，化学治疗和放射治疗所引起的白细胞血小板降低症，对冠状动脉硬化，慢性动脉炎，心肌梗塞，肾功能不全引起的少尿，尿毒症等

数据来源：公司公告 国联证券研究所

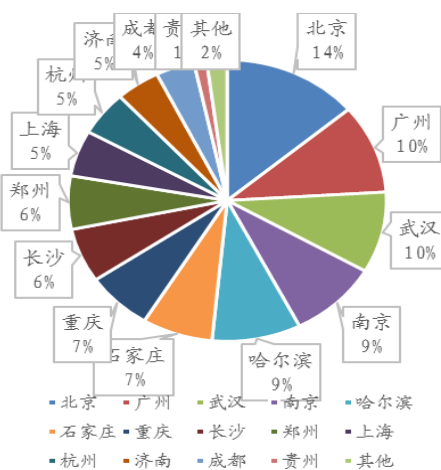
新进医保目录，期待第三次放量。受益于纳入 05 年和 10 年部分地区的医保，贝科能经历了两次快速增长，PDB 样本数据显示 05 年至 13 年复合增长率为 30.91%，14 年销售额超 8 亿元。目前该产品已进入除了上海、浙江、广东、甘肃、福建、四川、内蒙古、宁夏以外的全国各省份医保乙类，新一轮医保增补有望进入上海、浙江、广东等用药大省，且新版医保目录即将更新，得到市场广泛认可的贝科能有望增补国家医保，仍有第三次受益医保的放量潜力。

图表 6：贝科能国内样本医院销售额（亿元）



数据来源：PDB、国联证券研究所

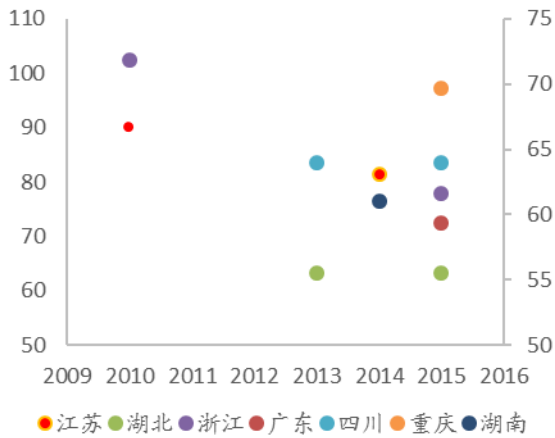
图表 7：2014 年贝科能在重点城市样本医院销售占比



数据来源：PDB、国联证券研究所

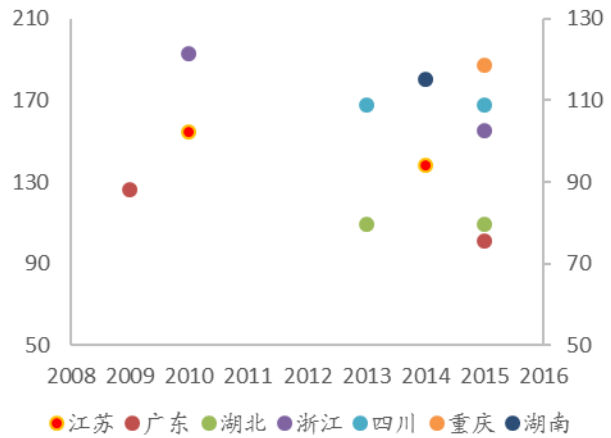
议价能力强，受政策影响有限。2014 年下半年起，贝科能中标省份有广东、湖北、江苏、吉林、海南、浙江、四川等，新增中标省份有重庆、湖南，大部分中标价格保持稳定（下图以贝科能 100U 在湖北招标为例，贝科能在 2013 和 2015 年两次中标价不变）。其中 2015 年广东 200U 招标价格比 2010 年降 20%，以 2014 年广州样本医院销售占比 10% 来算，最多下降 2%，加上中标新增 100U 规格有望放量，我们认为未来贝科能在广东的销售额影响不大。而江苏和浙江招标价格分别降 10% 和 20%，2014 年南京和杭州销售占比分别为 9% 和 5%，以 2014 年南京和杭州销售量来算，下降不到 3%。而新增中标省份重庆、湖南，未来有望进一步放量。短期来看，贝科能受医保控费和招标影响有限。

图表 8: 贝科能 100 单位中标价格比较 (元)



数据来源: 药智网、国联证券研究所

图表 9: 贝科能 200 单位中标价格比较 (元)



数据来源: 药智网、国联证券研究所

未来贝科能产能稳定, 营销渠道下沉。随着贝科能 200U 规格由八大处向昌平基地进行产能转移以及这两处基地所有生产车间均完成新版 GMP 认证, 未来贝科能产能将保持稳定。目前贝科能的定位主要在中高端医院, 贝科能日均费用 60-100 元对于基层医院是在可承受范围内, 代理商也在积极进行渠道下沉, 拓宽贝科能的销售空间。

估算市场空间 80 亿, 贝科能远未达到天花板。考虑到贝科能的适应症广泛, 我们仅以肝炎和放化疗的肿瘤患者估算: 乙肝病毒携带者 1.2 亿, 渗透率 5%, 一个疗程 15 支 (100 单位), 使用量 9000 万支; 癌症每年发病人数约 300 万, 放化疗患者比例 60%, 以一个疗程 30 支计算, 使用量 5400 万支; 合计 1.44 亿支, 以 60 元/支 (100 单位) 计算, 医院终端销售空间超过 80 亿元。

13 年签新代理协议, 利润率提升。2013 年 9 月以前公司将贝科能交给海南康永代理销售, 2013 年底新签订的代理协议, 开启向代理商回收利润的举措, 利润率提升。据南方所数据, 2009-2014 年, 样本医院贝科能的销售持续增长, 2013 年受此影响收入增速有所放缓, 2014 年重拾增长, 销售额为 8.8 亿。据此估算 2014 年贝科能在医院终端销售额为 40-50 亿, 在不考虑其它适应症的前提下, 仍有翻倍成长空间。

基于上述逻辑, 我们认为贝科能的销量还尚未达到天花板, 15 年收入短暂下滑, 预计 16-17 年收入保持 15% 的复合增速。

2.2 二线品种多点开花

贝科能给公司未来提供了稳定的内生增长, 而现有的二线品种胸腺五肽、三氧化二砷、替莫唑胺, 则将帮助公司摆脱对单品种的依赖, 形成多点开花的

格局。

➤ **胸腺五肽——价格优势，市占率稳中有升**

属于免疫刺激剂，适用于 18 岁以上的慢性乙型肝炎患者，各种原发性或继发性 T 细胞缺陷病（如儿童先天性免疫缺陷病），某些自身免疫性疾病（如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等），各种细胞免疫功能低下的疾病以及肿瘤的辅助治疗。免疫刺激剂按照来源可以分为六类：

图表 10：代表性免疫刺激剂

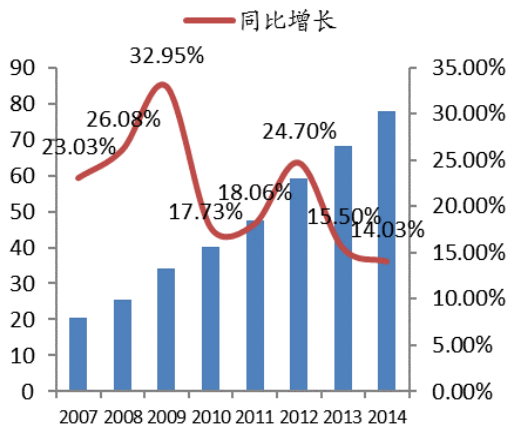
分类	代表品种
生物制品类	胸腺肽：胸腺肽、胸腺五肽、胸腺肽 α1 转移因子：正常人白细胞转移因子、胎盘转移因子 免疫核糖核酸 免疫球蛋白 分歧杆菌类：治疗用卡介苗、卡介苗多糖核酸 其他细菌制剂：乌苯美司、必思添
细胞因子类	干扰素：IFN-α、IFN-β、IFN-γ 白介素：IL-2、IL-2（I25A1a）、IL-11 集落刺激因子：粒细胞集落刺激因子(G-CSF) 粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF) 促红细胞生成素（EPO） 肿瘤坏死因子：TNF-α、TNF-β 生长因子：表皮生长因子（EGF）、成纤维细胞生长因子（FGF）
生化提取物类	华蟾素、多抗甲素、混合核苷、小牛脾提取物
植物提取物类	香菇多糖 人参多糖 灵芝多糖 黄芪多糖 皂甙
化学药品类	咪喹莫特、二硫卡钠、匹多莫德、左旋咪唑、西咪替丁
中药类	参麦、薄芝、参芪扶正、昆明山海棠

数据来源：公开资料 国联证券研究所

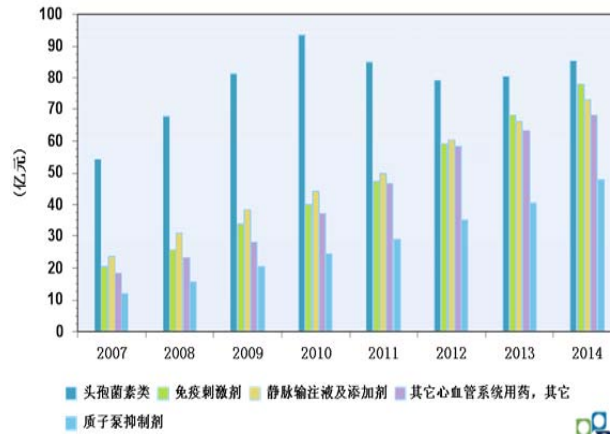
免疫刺激剂在样本医院的销售额由 2007 年 20.3 亿增至 2014 年 77.8 亿，年均复合增长率为 21%。随着限抗政策的执行，免疫刺激剂占免疫调节类药物的比例逐年提升，由 2007 年 4.3% 增长至 2014 年 5.4%。限抗政策趋紧，为免疫刺激剂进一步打开增长空间。

图表 11：免疫刺激剂样本医院销售额（亿元）

图表 12：2007-2014 年样本医院免疫调节剂类 top5 销售额



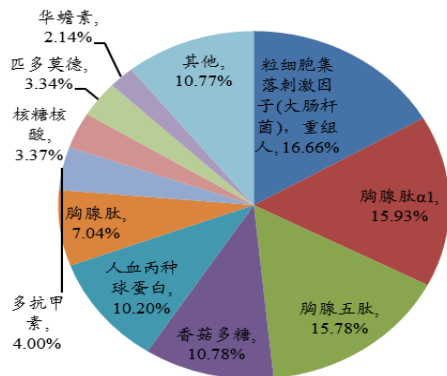
数据来源：PDB 国联证券研究所



数据来源：PDB 国联证券研究所

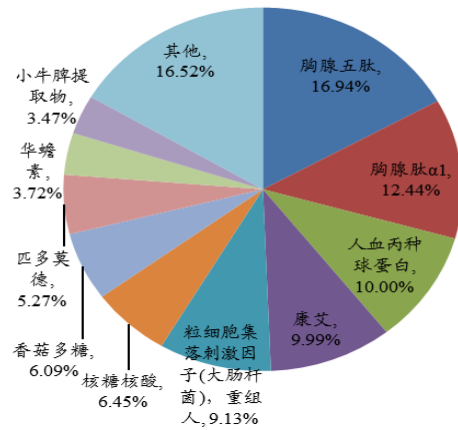
胸腺五肽优势显著，是免疫刺激剂最大品种。胸腺五肽在样本医院免疫刺激剂的销售占比由 2007 年的 15.78% 上升至 2014 年 16.94%，2014 年样本医院销售额达 13.18 亿。

图表 13: 2007 年样品医院免疫刺激剂 top10 品种份额



数据来源：PDB 国联证券研究所

图表 14: 2014 年样品医院免疫刺激剂 top10 品种份额



数据来源：PDB 国联证券研究所

胸腺五肽竞争优势：副作用小，日均费用少。胸腺肽、胸腺五肽和胸腺肽 α1 同属于胸腺肽类。由于胸腺肽副作用较大，引起严重过敏反应的问题，逐步退出了市场。胸腺五肽和胸腺肽 α1 逐步替代了胸腺肽。而胸腺五肽的价格优势显著，以注射用无菌粉末为例，胸腺五肽日均用费 10 元左右，而国产胸腺肽 α1 日均费用 60 元以上，进口的胸腺肽 α1 日均费用在百元甚至千元左右。

图表 15: 胸腺肽、胸腺五肽、胸腺肽 α1 比较

项目	胸腺肽	胸腺五肽	胸腺肽 α1
主要成份	为动物胸腺提取物，化学结构式不明确	化学结构式明确	结构、化学式明确的 28 个氨基酸组成
副作用	大分子蛋白质，病人有可能有过敏反应，一般要求先作皮试	不含有致敏蛋白质，无过敏反应，不需要做皮试	不存在异原蛋白，无过敏反应，使用前无需皮试，未发现毒副作用
市场销售	国内生产厂家达 200 余家	生产厂家多	生产厂家少
剂型	注射用无菌粉末	注射用无菌粉末	注射用无菌粉末
规格和价格	10mg, 3-10 元	10mg, 50-100 元	1.6mg, 65-1200 元

数据来源：国联证券研究所

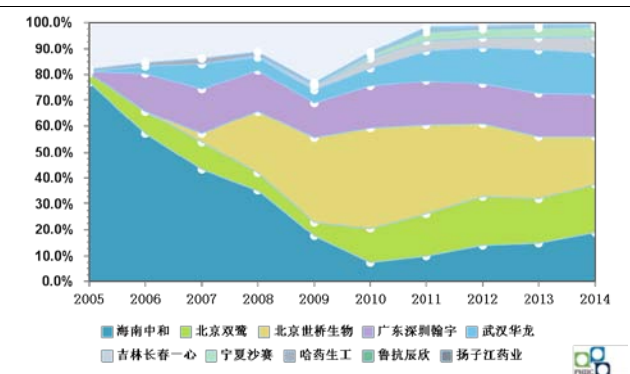
胸腺五肽市场格局。与贝科能一样，胸腺五肽也是辅助用药，适应症宽泛，不同的是，该品种市场被 24 家企业瓜分，市占率较大的有 5 家：北京世桥生物、双鹭药业、海南中和、翰宇药业和武汉华龙，北京世桥市场被挤压，而双鹭药业市场份额逐年稳步提升，近三年维持在 19% 左右。

图表 16: 国内胸腺五肽样本医院销售额 (亿元)



资料来源：PDB 国联证券研究所

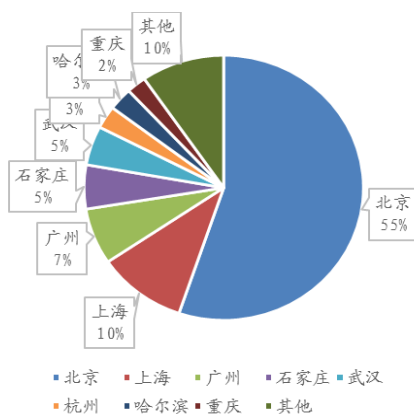
图表 17: 国内胸腺五肽市场占有率



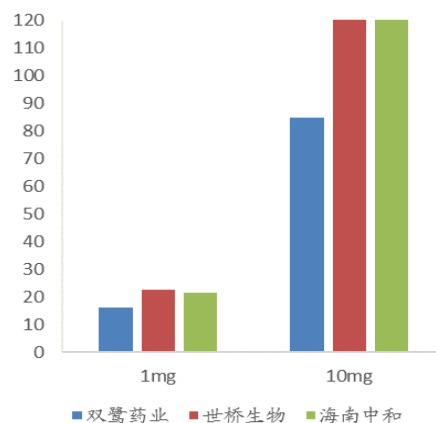
资料来源：PDB 国联证券研究所

目前北京是公司胸腺五肽最大的销售区域，2014 年占比 55%。胸腺五肽在北京中标的企业有双鹭药业、海南中和和北京世桥，双鹭中标价远低于其他两家，具备竞争优势。未来三年将保持高于行业的增速。

图表 18: 2014 年双鹭药业胸腺五肽销售区域分布



图表 19: 胸腺五肽 2014 年北京市中标价 (元)



数据来源：PDB、国联证券研究所

数据来源：药智网、国联证券研究所

➤ **注射用三氧化二砷——产能恢复，重回增长轨道**

2008年公司获批的独家品种，适应症是急性早幼粒细胞白血病和原发性肝癌晚期。我国目前每年新增急性早幼粒细胞白血病4500人左右，平均治疗期为5年，存量患者约1万人，如按照每疗程1万元，平均治疗3个疗程来估算，目前国内市场容量为4-5亿元左右。

由于三氧化二砷车间停产改造，该产品在样本医院终端销售有所下滑，随着2015年产能恢复，以及上海、吉林、山东、甘肃等地区招标落地，有望重回增长轨道。

图表 20：样本医院三氧化二砷销售额



资料来源：PDB 国联证券研究所

➤ **扶济复凝胶——独家新剂型，打开成长空间**

扶济复，通用名外用重组人碱性成纤维细胞生长因子（rh-bFGF），一类新药，适应症为促进创面愈合，可用于烧伤创面（包括浅II度、深II度、肉芽创面）、慢性创面（包括慢性肉芽创面、溃疡和褥疮等）。中国每年约有1亿人次需要创伤治疗，以10%的渗透率来估算，潜在市场超过5亿。

目前生产厂家只有两家：双鹭药业和南海朗肽（冻干粉），公司的市场份额在50%以上，公司自主研发的1.1类生物制品外用碱性成纤维细胞生长因子冻干粉2002年上市，成为全球首个重组人碱性成纤维细胞生长因子制剂。但由于临床使用中需要水溶后涂抹于伤口表面，使用不方便，市场开拓并不理想，2014年公司该产品在城市公立医院销售额仅为1027万。2014年11月，公司独家剂型——扶济复凝胶获得生产批件，可以直接涂抹在患者脸部，使用便捷。借助现成的销售渠道，新剂型打开了成长空间，预计未来三年高增长。

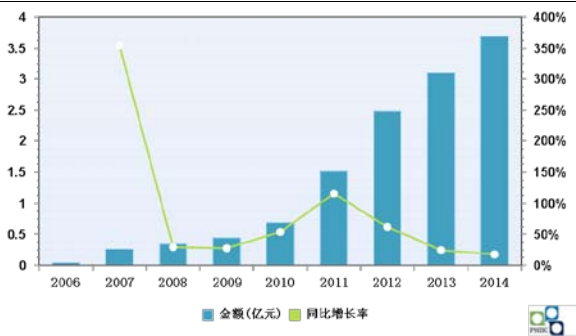
➤ **替莫唑胺胶囊——招标放量，抢夺市场份额**

2011年底获批的肿瘤特效药，适用于多形性胶质母细胞瘤以及常规治疗后

复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。适应症狭窄，药价高，全球市场规模超过 20 亿美元，原研厂家先灵葆雅的替莫唑胺（泰道）2008 年在中国上市，2014 年替莫唑胺的样本医院销售额达 3.69 亿元，同比增长 19%。

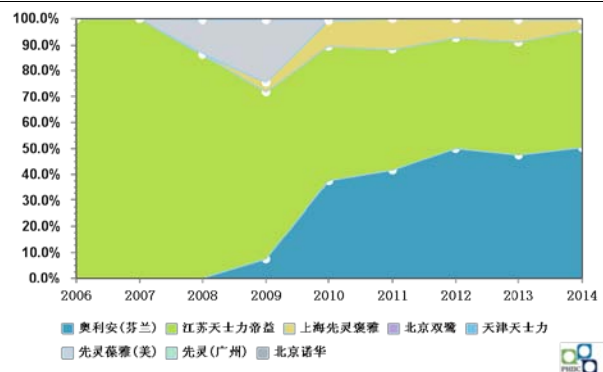
相比原研药，国内仿制药性价比占优，江苏天士力帝益药业、抢先进入市场，目前获得近 50% 的市场份额，双鹭的替莫唑胺 2013 年上市，2014 年仅安徽招标，全年销售额仅 80 万元，随着 15 年广东、四川、重庆等地招标落地，经销代理的优势体现，竞争格局改变，三年内有希望获得 25% 市场，我们假设替莫唑胺国内销售额 10 亿，维持 19% 的复合增速，估算 17 年公司的替莫唑胺终端销售额将超过 4 亿。

图表 21: 国内替莫唑胺样本医院销售额 (亿元)



资料来源: PDB 国联证券研究所

图表 22: 国内替莫唑胺市场占有率



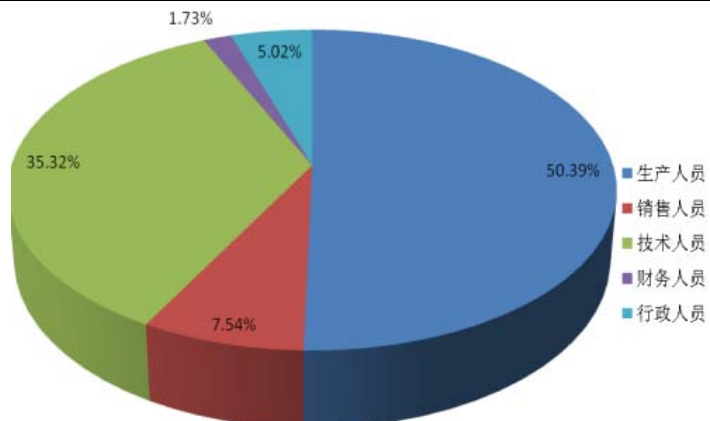
资料来源: PDB 国联证券研究所

3 重磅储备品种即将获批

3.1 合作研发+项目引进，站在巨人肩膀上的双鹭

公司善于整合外部研发资源，研发效率突出，相比于自主研发，合作研发更加快捷、性价比更高。公司研发技术人员 225 人，占比达到 35%。近五年研发费用率从 15% 降至 10%，尽管如此，双鹭在制药工业百强企业中依然保持着较高的研发强度，不逊色于恒瑞医药。

图表 23: 公司员工构成



资料来源: 公司公告 国联证券研究所

图表 24: 2013 年制药工业百强研发投入强度

上市公司	销售收入 (亿元)	利润 (亿元)	销售费用 (亿元)	研发支出 (亿元)	研发投入 强度
海正药业	32.26	3.02	12.54	4.80	14.9%
康缘药业	22.26	2.97	9.41	2.53	11.4%
海思科	9.87	5.19	1.44	1.09	11.0%
双鹭药业	11.48	0.58	0.31	1.20	10.5%
恒瑞医药	61.88	12.38	23.55	5.63	9.1%
海南海药	9.87	0.94	2.04	0.82	8.3%
天士力	49.22	11	15.53	3.64	7.4%
普衡药业	10.40	2.27	6.35	0.72	6.9%
以岭药业	24.89	2.44	11.33	1.56	6.3%
信立泰	23.27	8.3	5.94	1.44	6.2%
天津红日	12.68	4.01	11.33	0.79	6.2%
科伦药业	67.13	10.8	8.87	4.00	6.0%

资料来源: 医药经济报 国联证券研究所

双鹭的合作研发覆盖化药、中药、生物药、疫苗等多个领域。新型糖尿病用药 **Diapin** (GLP-1 类似物, 多肽药物) 做了小规模药效学实验, 最快明年年底前可以报临床, 上市后双鹭占中国市场 100% 的权益, 海外市场 20% 的权益。**23 价肺炎球菌多糖疫苗**, 由默沙东公司研发, 商品名为纽莫法, 1996 年在中国上市, 国内竞争企业较多, 沃森生物也在临床试验阶段。来源于首都医科大学宣武医院的**泰思胶囊**, 已进入 III 期临床, 有可能成为世界上首个阿尔茨海默症 (老年痴呆) 的中药品种。随着国内新药注册审批加快, 公司的战略储备将加快推向市场, 其中最值得期待的是抗骨髓瘤产品**来那度胺**和白血病用药**达沙替尼**。

图表 25: 储备重要品种

	阶段	产品	适应症
自主研发	临床申请 (在审评)	聚乙二醇重组人干扰素 α -2b 注射液、卡格列净片、依普利酮片、泊马度胺、长效立生素 (临床 III 期)	急性病毒性肝炎等
	申报生产 (在审评)	丙酸倍氯米松气雾剂、重石石酸卡巴拉汀胶囊等	鼻炎、老年痴呆等
并购		产品	适应症
	参股南京卡文迪许	来那度胺、达沙替尼 (申请生产批件)	肿瘤和粒细胞性白血病
	投资瑞康医药	818 新药项目 (临床 II 期)	男性不育
	设立辽宁迈迪	体外诊断产品研发、生产	
	美国 DIAPIN 合资公司	GLP-1 类似物 (临床前)	糖尿病
合资设立加拿大 PnuVax SL 公司	23 价肺炎疫苗 (临床阶段)	肺炎	

数据来源: 公司公告、国联证券研究所

为两大重磅品种构建专利护城河。来那度胺和达沙替尼在关键中间体、晶型、新工艺及组合物等方面申请并获得了专利, 与原研方拥有的专利构成了专利网, 共享全球知识产权权益。其中来那度胺已获得国内 4 项专利授权、另外 2 项专利处于实审以及获得 2 项国际 PCT 专利, 达沙替尼已获得国内 2 项专利

授权、3项处于实审及获得3项国际PCT专利。

3.2 来那度胺——上市后独享市场

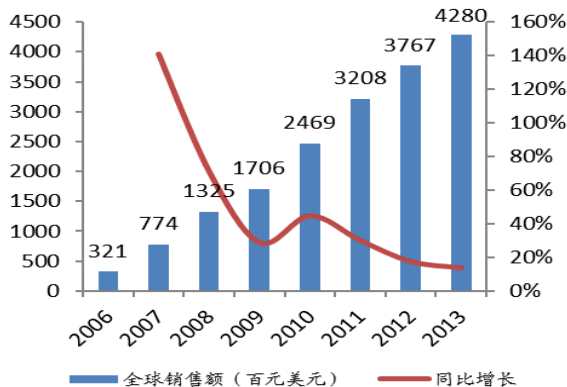
适应症拓宽，未来五年或达百亿美元。 Revlimid（通用名：来那度胺）是美国 Celgene 公司开发的新一代抗肿瘤药，2005 年获 FDA 批准上市，用于治疗因 5Q 染色体缺失相关的骨髓增生异常综合征导致的贫血。2010 年 10 月，来那度胺被 FDA 批准用于治疗之前接受过 2 次或以上治疗（其中至少 1 次硼替佐米）但复发或进展的套细胞淋巴瘤患者。2015 年 2 月，美国 FDA 和欧盟 EMA 相继批准来那度胺和地塞米松联用作为一线用药治疗多发性骨髓瘤。

2014 年来那度胺全球销售额达 49.8 亿美元，同比增长 16.3%。由于获批治疗多发性骨髓瘤，来那度胺的全球年销售额预计 5 年内将再翻一番，至 2020 年年或达 100 亿美元。

专利胜诉，独享国内市场。 Celgene 的来那度胺在中国拥有一个化合物专利和一个晶型专利保护期分别至 2017 年和 2024 年。双鹭药业联合南京卡文迪许生物科技有限公司共同开发了国产来那度胺制剂，成功突破了 Celgene 的专利限制，并在美国、欧洲、韩国、日本、澳大利亚、印度等国家获得专利授权，意味着在 2017 年之前，来那度胺的全球市场将由双鹭和 Celgene 两家垄断，预计双鹭未来定价略低于 celgene，抢夺原研药的国际市场。

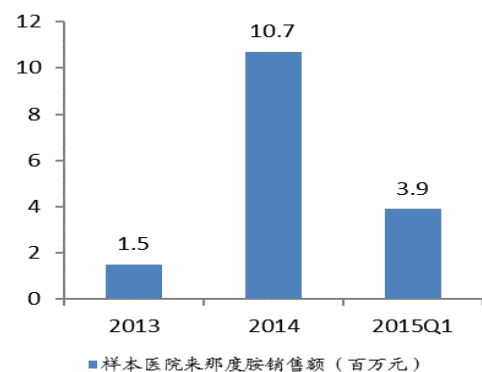
公司研发的来那度胺拥有与 Celgene 不同的生产工艺专利、组合物专利和晶型专利，按照欧洲、日本和中国的专利法，公司可以把这些专利通过授权许可给跨国药企生产并以专利药销售，公司在合作前端收取专利授权费、在合作后端参与销售分成。2014 年样本医院销售额达 1000 万，15 年已产生销售授权收益，将提升公司业绩。

图表 26: 来那度胺全球销售额



资料来源: PDB 国联证券研究所

图表 27: 国内来那度胺样本医院销售额



资料来源: PDB 国联证券研究所

双鹭的来那度胺制剂已于 2014 年完成临床研究并在国内第一家申报生产，享受了绿色通道的快速审批，目前为在审评状态。正大天晴虽获批临床实验，但由于专利保护，并未开始临床实验。预计公司明年拿到来那度胺生产批件，

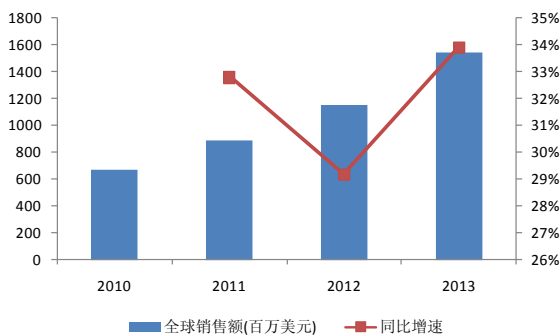
公司已做好生产前的各项准备，拿到批件即可快速开展营销抢占市场，具备成长为下一个贝科能的潜力。

3.3 达沙替尼——高增长的高价药，双鹭有望后来居上

达沙替尼由百时美施贵宝研发生产，2006年获FDA批准上市，2013年全球销售额达15.5亿美元，连续三年保持30%以上的高增长。2011年在国内上市，用于治疗包括甲磺酸伊马替尼（格列卫）耐药或不能耐受的慢性髓性白血病所有病期的成人患者，以及对其他疗法耐药或不能耐受的费城染色体阳性的急性淋巴细胞性白血病成人患者。慢性髓性白血病（CML）发病率4/10万，每年新发病人数5200人，患者生存期较长，总患病人数预计3万人，假设年用药金额10万元，理论国内市场空间超过30亿。由于治疗CML所有病期的金标准是伊马替尼，达沙替尼主要用于二线治疗。

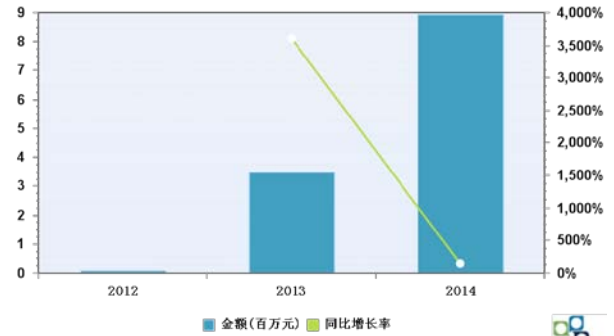
正大天晴抢先上市，走低价路线。百时美施贵宝在国内有两项关键专利分别要求保护达沙替尼化合物，以及其一水合物的晶型，其化合物专利将于2020年到期。卡文迪许发明了一种新的水合物晶型，绕开了百时美施贵宝的晶型专利，而正大天晴使用达沙替尼无水物作为活性成分，也成功绕开了晶型专利，并在2013年抢先上市，走低价策略抢夺市场，以湖北省50mg规格中标价为例，百时美施贵宝526元/片（买三赠九），正大天晴71元/片，实际价格是原研药的一半。2014年达沙替尼样本医院销售额891万元，其中正大天晴仅3.6万元，销售策略难言成功。而双鹭药业的达沙替尼2014年4月申报生产批件，进入审批绿色通道，预计将在16年获批，上市后有望与正大天晴竞争十亿级市场。

图表 28: 达沙替尼全球销售额



资料来源: PDB 国联证券研究所

图表 29: 国内达沙替尼样本医院销售额



资料来源: PDB 国联证券研究所

4 涉足多个创新领域，布局未来

4.1 基因工程药物

公司在基因工程药物研究方面起步早，成果丰硕。自主研发的生物技术新药的数量和质量均居国内领先水平，关键技术处于国际先进、国内领先，目前公司基因工程产品中**立生素**（重组人粒细胞集落刺激因子）为国家重点新产品

和北京市名牌产品；**欣吉尔**（重组人新型白介素-2， rhIL-2）系国际上第一个丙氨酸突变体 IL-2、国家重点新产品；**迈格尔**（重组人白介素-11， rhIL-11）国内首家上市的 IL-11，获“863”基金和国家企业技术创新基金资助和北京市发明专利奖。

2014年，这3个基因工程药物在城市公立医院销售额合计达7500万左右，占公司在城市公立医院产品份额6%左右，随着招标进一步放量，未来有望将保持20%左右的增速。

图表 30：公司基因工程药物

药品名称	适应症	上市时间	类型	2014年城市公立医药销售额（万元）
欣吉尔（rhIL-2） 重组人白介素-2	化疗后癌症患者免疫缺陷	2006年	二类新药 3省市医保	3330
立生素（rhG-CSF） 重组人粒细胞集落刺激因子	治疗癌症化疗等原因导致白细胞减少症	1998年	二类新药 国家医保乙类	2737
迈格尔（IL-11） 重组人白介素-11	化疗后血小板减少症	2003年	二类新药 国家医保乙类	1556

数据来源：公司公告 南方所 国联证券研究所

4.2 医疗美容用药——大市场，大品种

透明质酸，又名玻璃酸钠、玻尿酸（HA），是医疗美容产业链上游的主要品种，是一种粘性多糖物质，由于保水性好、润滑性高、生物相容性好等诸多优点，在制药、美容及保健品行业中广泛使用。

医美市场潜力巨大。以整形美容领域为例，每年150万支，每支平均4000元来算，我国透明质酸的市场规模至少60亿元，随着审美观念和消费水平升级，未来市场规模有望进一步扩容。瑞典Q-Med公司的瑞蓝（Restylane）玻尿酸产品2008年获批，是国内最早上市的透明质酸，目前同类产品中最为广泛。国内竞争对手主要有瑞蓝（40%）、伊婉（20%）、润百颜（30%）等，市场份额相近。

图表 31：国内玻尿酸主要厂商

企业	商品名	上市时间	材料	维持时间
Q-Med	瑞蓝	2008年	双相交联HA	9-12月
爱美客	逸美	2009年	羟丙基甲基纤维素和HA的复合产品，	12-24月
华熙生物	润百颜	2012年	双相交联HA	6-12月
昊海生物	海薇	2013年	单相交联HA	6-12月

蒙博润	舒颜	2014年	全双交联HA	6-12月
杭州协和	欣菲聆	2015年	交联HA	6-12月
艾尔建	乔亚登	2015年	交联HA	6-12月
LG	伊婉	2013年	双相交联HA	6-12月
Humedix	艾薇微	2015年	交联HA	6-12月

数据来源：CFDA 南方所 国联证券研究所

公司于 2012 年 4 月和 2014 年 6 月分别注资 500 万元参股北京蒙博润，目前持有蒙博润 34% 的股权。蒙博润是唯一参与《整形用交联透明质酸钠凝胶行业标准》制定的生产厂家，也是唯一全双交联型注射用透明质酸钠凝胶的生产厂商，全双交联技术（比单相交联型多了一个交联点位）的优势在于：（1）安全。玻尿酸的网状结构与自体组织结构相近，因此，出现排异反应及炎症反应的概率更低；（2）长效。多一个交联位点，不容易产生游离，使塑形美容效果保持更长久。

蒙博润的透明质酸产品“舒颜”于 2014 年 2 月获得医疗器械产品注册证书。主攻医美市场，已与北京协和医院、北京黄寺整形外科医院、空军总医院、武警总医院等建立密切合作关系。目前已具备 1 万支的产能，采取北京地区直销、其它地区经销的销售模式。除了舒颜，公司还将推出玻尿酸面膜。未来公司将整合现有渠道，与扶济复协同推广，共同开拓创面修复和医疗美容市场，两者都具备大品种的潜力。

4.3 提早涉足精准医疗

中美两国“精准医疗”计划相继推出，相关的基因测序和细胞免疫治疗炙手可热。公司五年前就开始布局，间接涉足了精准医疗。

2009 年公司出资 1020 万元合资设立辽宁迈迪生物科技有限公司，公司占其 51% 股权。迈迪生物坐落于国家级高新区是一家体外诊断试剂研发、生产、销售和提供免疫细胞生物治疗技术服务的高新技术企业，迈迪公司免疫细胞生物治疗技术已经获得专利，累计为 1.6 万人次以上肿瘤患者提供治疗。迈迪生物曾被评为“辽宁省肿瘤免疫细胞生物治疗重点实验室”。

2013 年公司出资 3000 万元参与设立的“崇德弘信基金”投资了安诺优达基因科技(北京)有限公司和北京泛生子生物科技有限公司。安诺优达主要业务为基因组学技术在人类医学健康和生命科学研究两大领域的产业化应用。泛生子生物科技有限公司专注于癌症基因组学分析和癌症个体化全周期诊疗服务。

4.4 前瞻布局慢病管理

公司储备有多个糖尿病治疗药物，在慢病管理领域有前瞻性认识，2015 年公司参与天津时代怡诺科技有限公司增资扩股，持股比例不超过 30%。

时代怡诺是国内首家专注于糖尿病移动健康管理的移动互联网高科技企

业，成立于 2012 年 9 月。2013 年推出全球首款“糖友健康管理手机”，拥有血糖检测、运动管理、饮食管理、用药管理、糖友宝典、定时提醒、医生咨询、紧急求助等 8 项功能。运用移动互联网技术，集成了“血糖检测、数据管理、数据分析、医生监护、专家指导”等健康管理功能，能兼容市面上的可穿戴设备，还拥有北京 301 医院、305 医院、306 医院、中日友好医院等众多三甲医院的 2000 多名内分泌专家和临床医生，平台价值稀缺。

图表 32: 怡诺 m-Health 移动健康管理系统



数据来源：公司网站 国联证券研究所

时代怡诺的糖尿病管理平台，为公司在慢病管理和移动医疗领域的后续发展探明了适合的商业模式，结合公司储备品种，在糖尿病、肝病、心脑血管等多个慢病领域积累了丰富经验。

5. 盈利预测

5.1 关键假设

- (1) 贝科能 15 年收入短暂下滑，16-17 年恢复 15% 的增速。
- (2) 来那度胺和达沙替尼 16 年上市，前者拥有销售授权收益。
- (3) 整体毛利率稳步提升，销售费用率和管理费用率分别维持在 3%、9%。

5.2 盈利预测

我们预计公司 2015-2017 年的营业收入分别为 12.43、14.52、17.28 亿元，同比增长 0.0%、16.9%、19.0%；归属母公司净利润分别为 7.25、8.08、9.72 亿元，同比增长 4.4%、11.4%、20.3%。

图表 33: 双鹭药业利润表预测

利润表 (单位: 百万)	2014A	2015E	2016E	2017E
营业收入	1,243.0	1,242.9	1,452.4	1,728.0
营业成本	372.4	356.7	406.7	466.6
营业税金及附加	16.4	16.3	19.1	22.7
销售费用	30.4	37.3	43.6	51.8
管理费用	100.4	111.9	130.7	155.5

EBIT	790.7	811.9	901.4	1,080.3
财务费用	-20.9	-33.9	-47.3	-63.0
资产减值损失	11.1	0.0	0.0	0.0
投资净收益	43.8	80.0	50.0	50.0
营业利润	780.5	834.6	949.6	1,144.4
营业外净收入	31.9	12.0	0.0	0.0
利润总额	812.4	846.5	949.6	1,144.4
所得税	111.4	115.0	134.9	164.2
净利润	701.0	731.6	814.7	980.2
少数股东损益	6.0	6.2	6.9	8.3
归属母公司净利润	695.1	725.3	807.7	971.9
每股收益	1.01	1.06	1.18	1.42

资料来源: Wind 国联证券研究所

6. 估值及投资建议

预计公司2015-2017年EPS分别为1.06、1.18、1.42元，对应2015年11月26日收盘价34.11元，市盈率分别为32、29和24倍。在同类公司中估值偏低，公司短期业绩受到单一品种贝科能的拖累，储备多年的新药和创新布局即将兑现，考虑到潜在业绩弹性，给予目标价47.2元，对应2016年40倍PE。首次覆盖，给予“推荐”评级。

7. 风险提示

- (1) 招标降价幅度大于预期;
- (2) 新药审批进度低于预期;
- (3) 新药研发风险。

财务报表预测与财务指标					更新日期: 15/11/26				
单位: 百万									
利润表					资产负债表				
	2014A	2014E	2015E	2016E	2014A	2014E	2015E	2016E	
营业收入	1,243.0	1,242.9	1,452.4	1,728.0	现金	850.5	1,922.8	1,930.9	3,195.8
YOY(%)	7.0%	0.0%	16.9%	19.0%	交易性金融资产	9.5	9.5	9.5	9.5
营业成本	372.4	356.7	406.7	466.6	应收款项净额	741.8	300.1	913.1	523.0
营业税金及附加	16.4	16.3	19.1	22.7	存货	112.2	48.9	134.8	76.0
销售费用	30.4	37.3	43.6	51.8	其他流动资产	421.3	421.3	421.3	421.3
占营业收入比(%)	2.4%	3.0%	3.0%	3.0%	流动资产总额	2,135.2	2,702.5	3,409.5	4,225.6
管理费用	100.4	111.9	130.7	155.5	固定资产净值	314.4	292.5	365.3	338.4
占营业收入比(%)	8.1%	9.0%	9.0%	9.0%	减: 资产减值准备	0.0	0.0	0.0	0.0
EBIT	790.7	811.9	901.4	1,080.3	固定资产净额	314.4	292.5	365.3	338.4
财务费用	-20.9	-33.9	-47.3	-63.0	工程物资	0.0	0.0	0.0	0.0
占营业收入比(%)	-1.7%	-2.7%	-3.3%	-3.6%	在建工程	99.7	99.7	0.0	0.0
资产减值损失	11.1	0.0	0.0	0.0	固定资产清理	0.0	0.0	0.0	0.0
投资净收益	43.8	80.0	50.0	50.0	固定资产总额	414.1	392.2	365.3	338.4
营业利润	780.5	834.6	949.6	1,144.4	无形资产	198.4	186.5	174.5	162.6
营业外净收入	31.9	12.0	0.0	0.0	长期股权投资	0.0	0.0	0.0	0.0
利润总额	812.4	846.5	949.6	1,144.4	其他长期资产	298.6	298.6	298.6	298.6
所得税	111.4	115.0	134.9	164.2	资产总额	3,241.3	3,851.8	4,567.0	5,391.3
所得税率(%)	13.7%	13.6%	14.2%	14.3%	循环贷款	0.0	0.0	0.0	0.0
净利润	701.0	731.6	814.7	980.2	应付款项	56.4	45.3	68.2	59.5
占营业收入比(%)	56.4%	58.9%	56.1%	56.7%	预提费用	0.0	0.0	0.0	0.0
少数股东损益	6.0	6.2	6.9	8.3	其他流动负债	3.7	3.7	3.7	3.7
归属母公司净利润	695.1	725.3	807.7	971.9	流动负债	60.1	49.0	71.9	63.2
YOY(%)	20.4%	4.4%	11.4%	20.3%	长期借款	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS (元)	1.01	1.06	1.18	1.42	应付债券	0.0	0.0	0.0	0.0
					其他长期负债	0.0	0.0	0.0	0.0
					负债总额	60.1	49.0	71.9	63.2
					少数股东权益	33.2	39.4	46.4	54.7
					股东权益	3,181.1	3,802.8	4,495.1	5,328.0
					负债和股东权益	3,241.3	3,851.8	4,567.0	5,391.3
主要财务比率	2014A	2014E	2015E	2016E	现金流量表	2014A	2014E	2015E	2016E
成长能力					税后利润	701.0	731.6	814.7	980.2
营业收入	7.0%	0.0%	16.9%	19.0%	加: 少数股东损益	6.0	6.2	6.9	8.3
营业利润	-61.6%	6.9%	13.8%	20.5%	公允价值变动	3.4	0.0	0.0	0.0
净利润	20.4%	4.4%	11.4%	20.3%	折旧和摊销	30.7	36.8	41.8	41.8
获利能力					营运资金的变动	(266.0)	369.0	(774.1)	326.1
毛利率(%)	70.0%	71.3%	72.0%	73.0%	经营活动现金流	465.8	1,137.3	82.3	1,348.1
净利率(%)	56.4%	58.9%	56.1%	56.7%	短期投资	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE(%)	22.1%	19.3%	18.2%	18.4%	长期股权投资	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA(%)	25.1%	21.6%	20.1%	20.4%	固定资产投资	(287.0)	10.2	0.0	0.0
偿债能力					投资活动现金流	(287.0)	10.2	0.0	0.0
流动比率	35.35	55.01	47.27	66.68	股权融资	0.0	0.0	0.0	0.0
速动比率	26.64	45.60	39.67	58.96	长期贷款的增加/(0.0	0.0	0.0	0.0
资产负债率%	1.9%	1.3%	1.6%	1.2%	公司债券发行/(0.0	0.0	0.0	0.0
营运能力					股利分配	91.4	109.9	122.4	147.3
总资产周转率	39.4%	33.0%	32.4%	32.6%	计入循环贷款前融	(69.7)	(75.2)	(74.2)	(83.2)
应收账款周转天数	187.9	61.7	196.8	84.2	循环贷款的增加((25.2)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
存货周转天数	110.0	50.1	121.0	59.5	融资活动现金流	(94.8)	(75.2)	(74.2)	(83.2)
每股指标 (元)					现金净变动额	83.0	1,072.3	8.1	1,265.0
每股收益	1.01	1.06	1.18	1.42					
每股净资产	4.60	5.49	6.50	7.70					
估值比率									
P/E	33.6	32.2	28.9	24.0					
P/B	7.4	6.2	5.3	4.4					

数据来源: 国联证券研究所

无锡

国联证券股份有限公司研究所

江苏省无锡市滨湖区金融一街8号楼国联金融大厦9F

电话: 0510-82833337

传真: 0510-82833217

上海

国联证券股份有限公司研究所

上海市浦东新区源深路1088号葛洲坝大厦22F

电话: 021-38991500

传真: 021-38571373

北京

国联证券股份有限公司研究所

北京市海淀区首体南路9号主语国际4号楼12层

电话: 010-68790997

传真: 010-68790897

深圳

国联证券股份有限公司研究所

广东省深圳市福华一路卓越大厦16层

电话: 0755-82878221

传真: 0755-82878221

国联证券投资评级:

类别	级别	定义
股票 投资评级	强烈推荐	股票价格在未来6个月内超越大盘20%以上
	推荐	股票价格在未来6个月内超越大盘10%以上
	谨慎推荐	股票价格在未来6个月内超越大盘5%以上
	观望	股票价格在未来6个月内相对大盘变动幅度为-10%~10%
	卖出	股票价格在未来6个月内相对大盘下跌10%以上
行业 投资评级	优异	行业指数在未来6个月内强于大盘
	中性	行业指数在未来6个月内与大盘持平
	落后	行业指数在未来6个月内弱于大盘
	关注	不作为强烈推荐、推荐、谨慎推荐、观望和卖出的投资评级,提示包括但不限于可能的交易性投资机会和好公司可能变成好股票的机会

免责声明:

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写,本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性,客户也不应该认为该信息是准确和完整的。报告中的内容和意见仅供参考,并不构成对所述证券买卖的出价和询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构将来可能会寻求持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易的机会,还可能在将来寻求为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务的机会。本报告版权归国联证券所有,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。