

医药生物行业动态点评

多家上市公司参与新药专项中7亿课题，向生物药研发加速

2019 年 01 月 08 日

【事项】

- ◆ 近日国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心下发《关于“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度实施计划第二批立项课题的通知》，课题“重组新型蛋白药物及基因治疗、核酸药物新品种研发及关键创新技术”（课题编号：2018ZX09733001）获得立项支持，课题执行年限：2018 年 1 月至 2020 年 12 月，课题总经费 72,598.24 万元，其中中央财政经费 8,409.77 万元，2018 年中央财政经费 4,163.43 万元。



强于大市（维持）

东方财富证券研究所

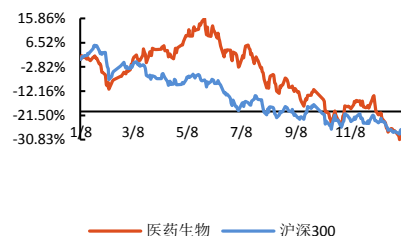
证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

联系人：喻凤

电话：021-23586480

相对指数表现



相关研究

《探索建立 DRGs 付费体系》

2018. 12. 27

《全国财政医疗卫生累计支出近年年均增长 11.7%》

2018. 12. 26

《PDB2018 前三季度销售：药品院端继续承压，抗肿瘤药颇具看点》

2018. 12. 26

《4+7 城市集中采购中选价降幅超预期，仿制药游戏规则将变》

2018. 12. 10

《统筹发展 医路前行》

2018. 12. 05

【评论】

重大新药创制科技重大专项（简称新药专项）针对严重危害我国人民健康的10类（种）重大疾病（恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、病毒感染性疾病以及其他常见病和多发病等），重视儿童和罕见病用药，围绕新药研发和产业化过程中的重大科技问题，突破一批制约新药创制的核心关键技术，产出一批具有重大临床价值的创新成果和临床亟需的化学药、中药和生物技术药。

“重组新型蛋白药物及基因治疗、核酸药物新品种研发及关键创新技术”这一课题责任单位是四川大学，主要参与单位有23家，其中涉及上市公司有8家，即贵州百灵、康弘药业、信立泰、步长制药、莱美药业、亿帆医药、人福医药、佐力药业。课题总经费7亿平均来算的话每家公司的课题经费接近3000万。

图表 1：课题“重组新型蛋白药物及基因治疗、核酸药物新品种研发及关键创新技术”的主要参与单位

课题主要参加单位	成立时间	主营方向	相关上市公司	持股比例
贵州百灵企业集团制药股份有限公司	2005年	集苗药研发、生产、销售于一体	上市公司本身	/
成都康弘生物科技有限公司	2005年	生物技术的开发与应用；生物工程产品的生产销售	康弘药业	100%
成都金凯生物技术有限公司	2011年	专注于生物技术药物的研究与开发，已有基因重组蛋白药物、单克隆抗体药物、基因治疗药物研发平台	信立泰	100%
山东丹红制药有限公司	2002年	中药材的种植、销售；中药材技术的研究与技术转让	步长制药	75%
四川康德赛医疗科技有限公司	2016年	开展癌症的精准诊断与个性化治疗等创新技术在中国的技术转化、二次开发等工作	莱美药业	70%
健能隆医药技术(上海)有限公司	2004年	致力于研发和生产创新型重组蛋白药物，建立双分子技术平台和免疫抗体技术平台两个新药研发技术平台	亿帆医药	59%
武汉光谷人福生物医药有限公司	2010年	药品研究	人福医药	32.52%
科济生物医药(上海)有限公司	2014年	从事生物医药专业领域内（转基因生物、人体干细胞基因诊断除外）技术与产品的研究开发	佐力药业	7.85%
交晨生物医药技术(上海)有限公司	2007	生物技术和新型药物的研究及开发	/	/
荣昌生物制药(烟台)有限公司	2008年	建立起生物药物从源头创新到大规模生产的完整体系	/	/
合肥天汇孵化科技有限公司	2012年	致力于生物制药产业发展	/	/
广州达博生物制品有限公司	2001年	专注于抗肿瘤基因治疗药物的开发及转化	/	/
北京奥源和力生物技术有限公司	2005年	致力于以单纯疱疹病毒为载体的基因治疗创新药物的开发、生产和销售	/	/
上海惠盾生物技术有	2002年	主要从事新型疫苗等生物医药领域产品的创新	/	/

限公司		研究、开发、生产和销售		
苏州瑞博生物医药(苏州)股份有限公司	2001年	致力于研发及生产原创性新药和高端仿制药	/	/
蓬莱和甘生物制药有限公司	2017年	业务聚焦用于反义核酸及 siRNA 技术新药的原料及产品的研发与制备	/	/
昆山彭济凯丰生物技术有限公司	2013年	专注于微 RNA (MicroRNA) 相关的生物试剂、诊断试剂和药物研发	/	/
兰州生物制品研究所有限责任公司	/	/	/	/
中国科学院过程工程研究所	/	/	/	/
华中科技大学同济医学院附属同济医院	/	/	/	/
广西医科大学	/	/	/	/
清华大学	/	/	/	/
南京泰禾基因科技有限公司	/	/	/	/

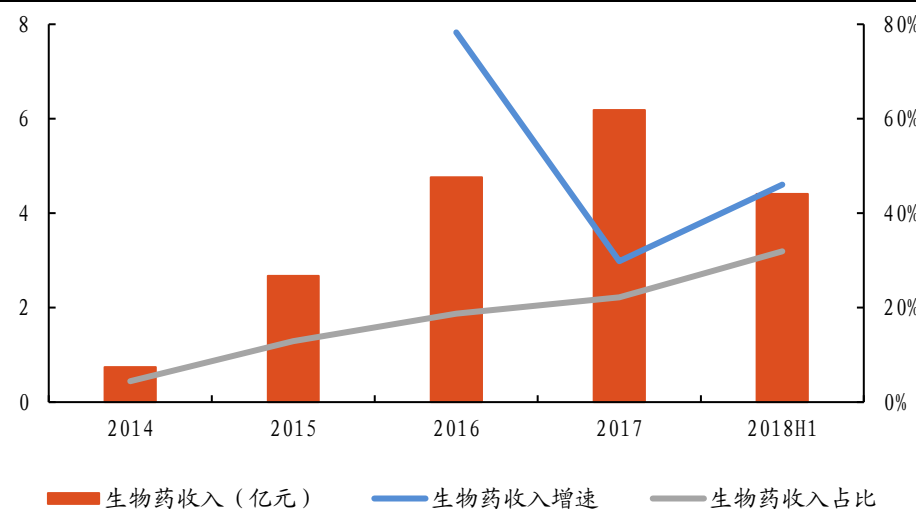
资料来源: Choice, 各公司官网, 网络公开资料, 东方财富证券研究所

从参与的 8 家上市公司来看, 分别从化药和中药领域涉足生物药领域。1) 化药企业: 康弘药业、信立泰、莱美药业、亿帆医药、人福药业, 其中康弘药业、信立泰、亿帆医药的生物药研发进展良好; 2) 中药企业: 贵州百灵、步长制药、佐力药业, 其中步长制药向生物药转型投入较大。

康弘药业: 康柏西普助力公司生物药板块发展势头良好

公司的重磅生物药品种康柏西普的快速放量, 带动生物药板块保持快速增长且营收占比逐年攀升。同时, 康柏西普的美国 III 期临床已于去年 5 月启动, 适应症有望进一步拓展。此外, 公司自主研发的重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液(静脉给药) 也已与去年 5 月获批临床。

图表 2: 近年来康弘药业生物药贡献收入情况



资料来源: Choice, 公司公告, 东方财富证券研究所

信立泰：以成都金凯和苏州金盟立项的创新生物药做中、长期产品规划

公司全资子公司成都金凯具备从药物发现、工艺开发、质量研究、临床研究到产业化的创新药物开发链条，已有基因重组蛋白药物、单克隆抗体药物、基因治疗药物研发平台；控股子公司苏州金盟建有重组蛋白药物工程技术研究中心以及建设国内一流的生物医药产业化基地。

在生物药领域，公司的注射用特立帕肽（rhPTH1-34）申报上市申请于去年11月获得CFDA受理，目前处于药监部门审评中；“重组人角质细胞生长因子（rhKGF）冻干粉针”、“注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”已完成II期临床；基因治疗药物“重组SeV-hFGF2/dF注射液”正进行国内I期临床研究；重组胰高血糖素样肽-1-Fc融合蛋白注射液于去年10月获批临床；辅助生殖类首仿药物“重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液”已申报临床。

亿帆医药：斥资收购健能隆切入生物创新药，获得新药研发平台和在研产品

公司2016年斥资10亿元收购DHY & CO. LTD. 53.8%股权，其旗下健能隆拥有双分子技术平台和免疫抗体技术平台两个尖端的新药研发技术平台，亿帆医药以此迅速切入生物创新药领域。

在研产品F-627的中美III期临床进行中；F-652目前有两个适应症在美国处于IIa期临床，即GVHD和急性酒精性肝炎，其中GVHD前期已申请孤儿药。此外，重组抗CD19m-CD3抗体注射液也已于去年10月获批临床。

图表 3：健能隆产品管线



资料来源：健能隆官网，东方财富证券研究所

步长制药：发布生物制药战略规划

在公司有核心品种被纳入辅助与重点监控用药目录导致公司业绩承压的大背景下，公司在去年半年报中表示目前正在进行转型，由中成药向生物药、化药、医疗器械、互联网医药转换，且在去年9月份发布了生物制药整体战略，表示将全力打造生物制药全产业链，通过建平台、引人才、寻合作的模式，不断增强生物制药的研发实力。

公司在生物制药规划中公布的在研生物药品种有10个，包括临床III期的注

射用重组人甲状旁腺素(1-84)、临床Ⅱ期的注射用重组人促红细胞生成素-Fc融合蛋白、临床Ⅰ期的注射用重组抗血管内皮细胞生长因子受体 2 (VEGFR2) 全人单克隆抗体以及其他临床前研究品种, 预计上市时间最早为 2021 年, 最迟为 2029 年。

企业的生物药研发进度有望加快。 新药专项的顺利实施彰显了国家鼓励创新的态度, 有利于完善国家药物创新体系, 提升自主创新能力, 加速我国由仿制向创制、由医药大国向强国的转变。从此次“重组新型蛋白药物及基因治疗、核酸药物新品种研发及关键创新技术”课题有多个化药、中药企业参与情况来看, 在国家科研经费支持下, 企业的生物药研发进度有望加快。

【风险提示】

生物创新药研发进度不达预期;
政策支持力度不达预期。

西藏东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格
分析师申明：

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由西藏东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究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本公司的当然客户。

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。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

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，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。