

# 医药

行业研究/深度报告

# 科创板研究之药品产业链专题

──寻找医药科创独角兽系列第 3 期

深度研究报告/医药

2019年05月06日

#### 报告摘要:

• 截止2019年4月28日,21家科创板医药公司披露招股书,医疗器械公司占比62% 我们认为国内医药产业处于供给侧改革的关键期,而科技创新型企业作为医药企业未来转型升级的方向,随着科创板的推出,我们认为有必要对这些公司的业务发展、研发进度、产品技术等信息进行梳理,以期对未来的科创板投资有更多的指导意义。为此,我们特别推出科创板的公司梳理性报告,截止2019年4月28日,已经披露21家科创板医药公司的招股书,其中8家公司处于药品产业链不同阶段,覆盖了制剂、创新药及服务方和生物药等细分领域。

● 8家科创板制剂、创新药及服务方和生物药类公司梳理

生物药: 申联生物 (动物疫苗)、特宝生物 (重组蛋白);

化学制药(包括原料药、制剂): 苑东生物(API+制剂)、博瑞医药(API)、泰坦科技(试剂+耗材):

创新药及服务方: 微芯生物、诺达康(辅料)、美迪西(临床前 CRO)。

● 新的商业模式:博瑞医药

博瑞医药: API+下游商业分成。

● 创新药和CRO领域: 微芯生物和美迪西

微芯生物:专注原研创新药研发 美迪西:药物发现+临床前研究均有布局。

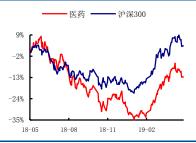
● 风险提示

研发进展不及预期; 市场竞争加剧, 政策风险。

推荐

维持评级

#### 行业与沪深 300 走势比较



资料来源: Wind. 民生证券研究院

#### 分析师: 孙建

执业证号: S0100519020002 电话: 021-60876703 邮箱: sunjian@mszq.com

#### 研究助理: 袁中平

执业证号: S0100117120030 电话: 021-60876703

邮箱: yuanzhongping@mszq.com

#### 相关研究

- 《美年健康胃镜系统供应商,产品渠道快速拓展——科创板生物医药公司系列研究之安翰科技》20190325
- 2.《自主产权核心技术管线丰富,拳头 品种持续放量——科创板生物医药公司 系列研究之复旦张江》20190311



# 目录

一、21 家医药科创板公司披露,医疗器械公司占比 62%	3
二、微芯生物:专注原研创新的国内创新药企业	7
三、博瑞医药: 高难度 API 供应商	11
四、美迪西: 受益于国内医药创新升级的临床前 CRO 公司	15
五、苑东生物:以化学制剂业务为主,原料药+制剂一体化公司	19
六、申联生物: 国内合成肽疫苗(动物疫苗)生产商	21
七、诺康达: 创新辅料的研发服务方	23
八、泰坦科技:研发、生产实验室试剂耗材提供商	24
九、特宝生物:依托 PEG 重组蛋白修饰平台,致力于长效制剂创新的生物医药企业	26
插图目录	31
表格目录	31



# 一、21 家医药科创板公司披露, 医疗器械公司占比 62%

本期是我们《寻找医药科创独角兽系列》的第3期,主要梳理科创板受理的药品产业链公司,包括制剂、创新药及服务方和生物药等细分领域公司。

截止 2019 年 4 月 28 日, 共披露了 21 家医药科创板公司, 其中 8 家制剂、创新药及服务方和生物药公司。

公司代码	简称	所属细	公司产品定位	市场地位	对标A股	利润体	万元)	
7 7 14 7	144 144	分领域	74) 11121	1, 20,000	公司	2016年	2017年	2018年
				已受理(4家)				
A19112	昊海生科	生物医用材料	眼科粘弹剂、骨 科关节腔粘弹补 充剂的领军企业	公司是国内第一大眼科 粘弹剂生产商及国际人 工晶状体知名生产商之 一,第一大骨科关节腔 粘弹补充剂生产商	景峰医药	31,062.67	40,001.11	45,507.93
A19114	浩欧博	体外诊断	专注过敏和自免 体外检测试剂的 研发、生产、销 售及服务	已掌握了国际先进的纳 米磁微粒全自动化学发 光免疫诊断技术(4G), 可实现自动化、定量化、 精确化、个性化多维度 检测。	-	433.50	2135.39	4015.44
A19120	硕世生物	体外诊断	是国内领先的体 外诊断产品提供 商	公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商,产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目	达安基因/ 艾德生物/ 凯普生物	836.08	4,266.84	6,382.46
A19107	普门科技	医疗器械	体外诊断设备和 床旁治疗设备的 研发和产业化	创面治疗等核心技术自 主研发了光子治疗仪, 填补了国内临床创面光 子治疗领域的市场空白	迈瑞医疗/ 安图生物/ 迈克生物	1,038.43	5,642.50	8,114.40
				已问询 (17 家)				
A19104	佰仁医疗	介入医疗 器械	国内技术领先 的、专注于动物 源性植介入医疗 器械研发与生产 的高新技术企业	人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等 5 项产品为国内首个获准注册同类产品	先健科技/ 乐普医疗	3,117.24	4,220.15	4,985.24
A19075	博瑞医药	CMO (医 药和销剂 成 关 明 制 引 以 研 转 针 以 从 新 大 大 专 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大	肿瘤的疫脂肪病 以及脂肪的 不免 化水子 不知	集研发、生产、技术服务、销售为一体的具有 国际竞争力的高科技医 药企业	药石科技/ 华海药份/ 天宇段份/ 奥翔药药 仙琚制药	1706.09	4587.64	7624.37



			药					
A19088	诺康达	创新制剂	国内领先的、专 注于药物制剂研 究的药学研发高 新技术企业	辅料创新研发技术领先	泰格医药/ 药明康德	601.69	3504.28	7757.77
A19085	泰坦科技	科 研 试剂、仪器及耗材	为创新研发、生产质控实验室提供科学服务一站式技术集成解决方案	国内科学服务业的领先 企业	药石科技	1585.94	3855.54	5592.66
A19086	心脉医疗	介入医疗 器械	主动脉及外周血管介入医疗器械	是国内产品种类齐全, 规模领先,具有市场竞 争力的企业之一	先健科技/ 乐普医疗/ 大博医疗/ 凯利泰	4111.38	6338.62	9064.79
A19080	华熙生物	透明质酸微生物发酵	凭借微生物发酵 在一种, 在一种, 在一种, 在一种, 在一种, 在一种, 在一种, 在一种,	拥有微生物发酵法生产 透明质酸的核心知识产 权,透明质酸产业化规 模位居国际前列	通化东宝/ 未名医药/ 安科生物/ 景峰医药	26942.9	22226.89	42386
A19064	热景生物	体外诊断 试剂及仪 器	主要应用于肝血管疾病,炎症等领域等临床医学会,炎医学会,此一种,	业内为数不多的产品涵 盖全场景应用的供应商 之一	明德生物/ 基蛋生物/ 万孚生物	2879.95	3007.23	4818.77
A17241	美迪西	CRO	服务涵盖临床前 新药 研究全 包括药 物发现,药等等 不	国内主要 CRO 企业之	药明康德/ 康龙化成/ 昭衍新药	4394.53	4023.2	6056.12
A19058	申联生物	口蹄疫疫苗	大牲畜疫苗以及 禽苗	国内第一家合成肽疫苗 生产企业,在国内猪口 蹄疫合成肽疫苗市场, 申联生物的销量一直领 先	生物股份/中牧股份/天康生物/海利生物	7347.18	9867.8	8758.03
A17123	南微医学	微创医疗器械	内镜下微创诊疗 器械, 肿瘤消融 设备	微创诊疗领域的龙头企业	乐普医疗/ 维力医疗/ 和佳股份/ 凯利泰	-1040.05	13145.17	23407.35
A19060	苑东生物	化学药制 剂和化学 原料药	高端化学药的研 发和生产	国家级高新技术企业	海思科 / 普洛药业/ 思华药业/	5731.66	6436.56	13502.01



					恒润医药			
A19054	海尔生物	生物医疗低温储存设备	为生物样本库, 药品及试剂安全,血液安全, 疫苗安全等提供 解决方案	市场份额居国产品牌首位	中科美菱 (新三板) /青岛海尔/ 美的集团/ 澳柯玛	12320.97	6039.15	11470.26
A19043	赛诺医疗	高端介入医疗器械	心血管,脑血管, 结构具有国际水 平的研发、生产 和运营体系性心 脏病等介入治疗 领域		乐普医疗/ 正海生物/ 凯利泰/ 大博医疗/ 赛诺医疗	4035.95	8053.68	10833.52
A19016	特宝生物	基技组及修域) 工(白长饰)	以因牙方方病性瘤免疫药方病性瘤免疫药方病性性瘤免疫病性病域疾病性病域疾病域疾病	中国聚乙二醇蛋白质长效药物领域的领军企业	安科生物/ 双鹭药业/ 康辰药业/ 海特生物/ 舒泰神	2931.41	516.86	1600.29
A19015	微芯生物	小分子药物	针对肿瘤, 代谢 性疾病及自身免 疫性疾病的原创 新药	中国创新药领域的领军企业	贝达药业/ 恒瑞药/ 康晨药业/ 信立泰/ 康弘药业	539.92	2590.54	3127.62
A19040	贝斯达	医学影像 诊断与於 射治疗产品	应用于各级医疗 卫生机构的临床 诊断的大型医学 影像设备	磁共振成像系统产品 2017 年销量国产品牌 市场排名第二位,市场 保有量排名国产品牌第 二位,其中公司永磁型 MRI 设备销量在市场全 部品牌中排名第一位	万东 医疗/ 开立 医疗/ 迈瑞 医疗/ 和佳股份	933.09	1029.25	1076.7
A19001	科前生物	兽用生物 动 按 技术服务	猪用疫苗和禽用 疫苗	2017年国内非国家强制性免疫兽用生物制品市场销售收入排名第二,在非国家强制性免疫制性免疫 用生物制品市场销售收入排名第一;拥有猪伪工犬病疫苗,猪流行性腹泻变异毒株疫苗等市场领先地位	生物股份/中牧股份/海利生物/普莱柯/普瑞生物	18616.76	32031.22	38891.34



区疗诊断、监护主营磁控胶型及治疗设 镜产品备	安翰的"磁控胶囊胃镜" 是全球首家获得 CFDA 核发的"磁控胶囊胃镜 系统"三类医疗器械注 开证的公司,也是世界 上第一个可精准查胃的 "胶囊胃镜"	2,862.42	-1,033.78	6,594.19
------------------------	---	----------	-----------	----------

资料来源:各公司招股书,民生证券研究院



# 二、微芯生物:专注原研创新的国内创新药企业

# (一)公司专注于原研创新药研究,拥有创新药物发现的核心竞争 力平台

微芯生物 2010 年创立于深圳,专长于小分子药物的原创研发。公司自主创建了领先的"基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台",作为原创新药研究的早期预测手段,以期有效降低原创新药研发的失败率。基于上述核心技术,公司成功发现并开发了包括西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼在内的一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药,储备了 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等一系列新分子实体候选药物,产品梯队覆盖了不同疾病领域。

表 1: 微芯生物发展历程

时间	事件
2001年	公司成立
2002 年	首次发现西达本胺抑制剂和西格列他钠受体全激动剂
2004年	西格列他钠 IND
2005年	西达本胺 IND
2006年	将西达本胺美国、欧盟及日本等国家海外专利权和商业化权利许可给护亚生物
2007年	首次发现西奥罗尼这一蛋白激酶抑制剂和组蛋白去乙酰化酶抑制剂的萘酰胺衍生物
2010年	获得西达本胺用于 NSCLC、乳腺癌及前列腺癌实体瘤 II/III 期临床试验批件
2013年	西达本胺Ⅱ期临床完成,并申报 NDA 和 MAA
2014年	西达本胺获批上市
2015年	西达本胺正式上市销售
2017年	西达本胺纳入国家医保目录
2018年	西达本胺应用于乳腺癌 III 期临床完成并申请新适应症 NDA

资料来源: 微芯生物招股书, 民生证券研究院

公司控股股东及实际控制人为 Xianping Lu 先生。招股书显示, Xianping Lu 先生为公司董事长、总经理和首席科学官, 具有全球药物研发及管理经验, 在分子医学、肿瘤、神经内分泌、免疫、代谢及皮肤病等领域均有较深造诣。Lu 先生直接持有公司 6.16%股份, 担任执行事务合伙人的海德睿达、海德睿远和海德鑫成分别持有公司 3.48%、3.48%和 2.61%股份。同时通过一致行动协议控制的初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和海德康成分别持有公司 6.37%、5.50%和 4.25%的股份。因此公司控股股东及实际控制人为 Xianping Lu 先生, 合计持有公司 31.86%股份。预计股票发行后将持有公司 27.98%,仍为公司实控人。



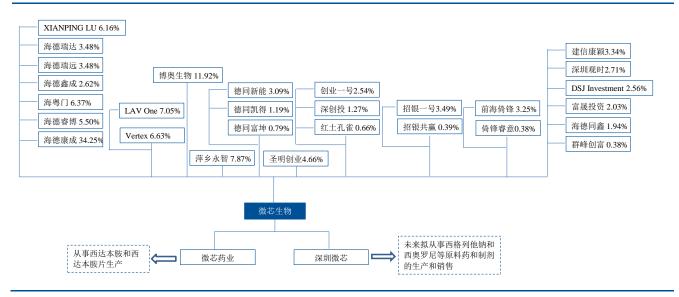


图 1: 股份发行前微芯生物股权结构及参控股公司情况

资料来源: 微芯生物招股书, 民生证券研究院

# (二)1类原研新药西达本胺上市放量,两大核心产品处于临床后期阶段

公司主要产品均为自主研究发现与开发的新分子实体,国家 1 类原创新药西达本胺(商品名爱谱沙®/Epidaza®)已于 2014年12月获批上市,是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制剂,用于治疗复发及难治性的外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)。西达本胺上市填补了我国 T 细胞淋巴瘤药物的空白,满足了患者的临床需求。相比于其他 PTCL 治疗方案,西达本胺在疗效和成本上均优势突出,而且是国内获批的唯一一款用于 PTCL 治疗的创新药。2017年7月西达本胺进入国家医保目录,销售量大幅增加,2018年销量和销售收入分别为 1.86万盒和 1.37 亿元,同比增长 71.8%和 47.5%,未来有望继续放量。

表 2: PTCL 治疗方案对比

药物类型	治疗方案	总生存期 (OS)中位数	给药方式	上市时间	治疗费用
传统治疗方案	化疗	5-8 个月	静脉注射	较早	0.3-3(万元/月)
叶酸代谢抑制剂	普拉曲沙	14.5 个月	静脉注射	2009FDA	14.97(万元/月)
	贝利司他	7.9 个月	静脉注射	2014FDA	26.74(万元/月)
HDAC 抑制剂	罗米地辛	11.3 个月	静脉注射	2011FDA	12.87(万元/月)
	西达本胺	21.4 个月	口服	2014CFDA	1.85(万元/月)

资料来源: 微芯生物招股书, 民生证券研究院



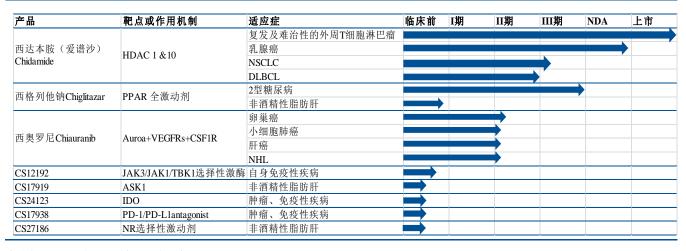




资料来源: 微芯生物招股书, 民生证券研究院

公司管线储备丰富,多个新分子实体覆盖了自早期探索性研究到临床后期的全流程,其中两个1类新药西格列他钠和西奥罗尼进展较快。西格列他钠已完成 III 期临床试验,是全球最早完成 III 期临床的 PPAR 全激动剂;西奥罗尼是一个机制新颖的多靶点多通路选择性激酶抑制剂,现已开展多个适应症的 II 期临床实验。

图 3: 微芯生物创新药研发管线



资料来源:微芯生物招股书,民生证券研究院

# (三) 营收和净利润稳步增长, 研发投入保持高水准

公司 2018 年营业收入和归母净利润分别为 1.48 亿元和 0.31 亿元 ,同比增长 34%和 21%。公司主营业务收入要来自于西达本胺片在国内的销售和西达本胺相关专利技术的授权许可收入,两者合计占营业比例一直保持在 99% 以上。其中西达本胺销售收入占公司营收比例为 92.57%,为公司主要收入来源。

公司作为创新型生物医药企业,研发投入长期保持在较高水准,2016年、2017年和

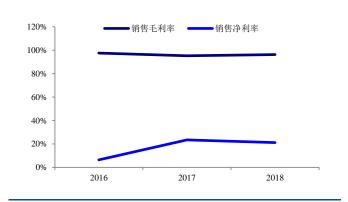


2018 年公司研发投入金额分别为 0.52 亿元、0.69 亿元和 0.82 亿元, 占营收比例分别为 60.52%、62.01%和 55.85%。

图 4: 微芯生物 2015-2018 年营收和净利润变化情况



图 5: 微芯生物 2016-2018 年毛利率和净利率变化情况



资料来源: 微芯生物招股书, 民生证券研究院

资料来源: 微芯生物招股书, 民生证券研究院

公司毛利率一直保持在 95%以上,总体保持稳定。2018 年毛利率为 96.3%,高于行业平均水平。公司三费费用率从 2016 年的 90.22%逐步下降至 2018 年的 80.77%。随着公司经营规模扩大,三费费用虽然会相应增长,但占比仍然会保持下降趋势。

# (四) 拟募资 8.04 亿元,主要用于创新药研发、生产基地和营销网络建设

公司拟募集资金8.04亿元,用于公司创新药研发、生产基地和营销网络建设。

表 3: 微芯生物募集资金用途

项目名称	总投资 (万元)	拟用本次募集资金投入金额(万元)	项目主体
创新药研发中心和区域总部项目	30000	18000	成都微芯
创新药生产基地项目	37000	10000	成都微芯
营销网络建设项目	10015	10000	微芯生物
偿还银行贷款项目	9350	9350	成都微芯
创新药研发项目	17259	17000	微芯生物
补充流动资金	16000	16000	微芯生物
合计	119624	80350	微芯生物

资料来源: 微芯生物招股书, 民生证券研究院

# (五)公司未来发展

公司未来看点主要是西达本胺大品种适应症乳腺癌和 NSCLC 的拓展情况,以及另外两个 1 类创新药西格列他钠和西奥罗尼上市后对公司依赖单一品种发展格局重塑。目前公司 90%的 净利润来源于西达本胺片销售以及西达本胺相关技术授权许可。随着西达本胺药品可及性的增加、乳腺癌和 NSCLC 大品种适应症的拓展以及第二个原创新药西格列他钠的上市销售,公司的经营状况有望持续改善。长期来看,公司持续的研发投入将成为未来盈利的引擎,公司竞争力有望显著提升。



# 三、博瑞医药:高难度 API 供应商

# (一) 公司业务及主营产品数据

博瑞医药自设立以来一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务,凭借自身在药物晶型、药物合成工艺、药物合成路线、工艺处方技术等方面积累的技术优势,建立了发酵半合成平台、多手性药物平台、非生物大分子平台和靶向高分子偶联平台等核心药物研发技术平台,形成了医药中间体和原料药产成品向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式,并进一步向制剂产品开发领域拓展,逐步建立起原料药与制剂一体、仿制药与创新药结合、国际市场与国内市场并重的业务体系。

公司在发酵半合成平台、多手性药物平台上发展出覆盖抗真菌、抗病毒、心脑血管、抗肿瘤等领域一系列产品和技术;在靶向高分子偶联平台上发展出的多个原创新药进入或即将进入临床研究。

表 4: 博瑞医药主要技术平台

技术平台	技术优势	代表品种
发酵半合成	公司在该技术平台的技术优势包括: (1) 丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验,可快速改造、筛选易于产业化的高产微生物菌种; (2) 丰富的微生物发酵过程调控和分离纯化工艺开发经验,以及产业化放大经验,可快速将实验室技术放大到生产规模; (3) 微生物发酵产物分离纯化人员组成的技术链擅长针对性地开发纯化填料,大幅提高纯化收率; (4) 多手性合成能力极强的团队快速完成后续高难度的发酵产物合成药物。	依托发酵半合成技术平台,公司已经成功开发了卡泊芬 净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝 替定和多拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高的 品种。截止 2019 年 4 月 1 日,发酵半合成类产品已有 卡泊芬净、阿尼芬净已在欧洲实现商业化销售,子囊霉 素在美国实现商业化销售;米卡芬净、吡美莫司、依维 莫司、非达霉素在欧美日等国家已提交注册申请;卡泊 芬净在韩国获得上市批准;曲贝替定等多个产品已完成 中试,准备申报。
多手性原料 药技术	公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验,成功开发了恩替卡韦合成新工艺,获得发明专利授权,并获得国家知识产权局 2017 年度"中国专利奖"和 2016 年度中国药学会的技术进步一等奖(此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖),该专利技术成功支持制剂厂商在美国、中国等市场首仿上市。	基于该技术平台,公司成功开发了一系列合成难度高、工艺步骤长的多手性药物,包括:4个手性中心、21步合成的 <b>消沙康唑</b> ;60步合成的 <b>磺达肝癸钠</b> ;4个手性中心、16步合成的 <b>阿加曲班</b> ;特别是已完成工艺研发的抗癌药物 <b>艾瑞布林</b> 拥有19个手性中心结构,合成工艺涉及69个步骤,更是多手性药物领域研发难度极高的品种。此外,基于该技术平台,通过从一个多手性药物中拆分出高活性单体开发的一类新药BR61501在报告期内完成技术转让并保留产品上市后收益分成权利。
靶向高分子 偶联平台	公司基于 ADC 药物类似的概念,原创设计了靶向高分子偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成,该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区,使药物在靶区浓集直接作用于病变组织,延长药物作用时间,减少用药量和药物的毒副作用。	公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药BGC0222 已完成临床前研究,并在 IND 申报受理中,该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留产品上市后收益分成权利。此外,公司基于该平台开发的BGC0228、BGC0705 和BGC0902 目前处于临床前研究阶段。
非生物大分 子平台	公司在此技术平台上掌握了多项产品的特殊制备工艺、质量控制和分析手段。	该平台目前再演产品包括 <b>羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦</b> <b>磷酸铁钠、超顺磁钠米氧化铁</b> 等,报告期内尚未实现规 模化收入,部分产品向下游客户进行研发用销售。

资料来源:博瑞医药招股书,民生证券研究院



公司主营业务收入分为产品销售收入、技术收入和权益分成收入,其中产品销售收入占主营任务收入比例较大,2016至2018年分别为88.74%、86.29%、84.94%。技术收入包括创新药的技术成果转让和协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报。权益分成收入是公司提供技术支持、并约定从客户特定产品的销售收入或利润中提取的一定比例的权益分成产生的收入,2018年增幅较大,主要系与Selectchemie合作开发的卡泊芬净制剂于2017年6月商业化销售,2018年产品销售良好导致制剂分成收入增加。卡泊芬净也是目前公司销售额最大的品种,2018年达9090万元,恩替卡韦、米卡芬净、阿尼芬净紧随其后。

图 6: 博瑞医药主营业务收入拆分 (万元)



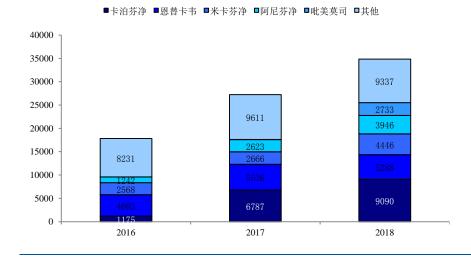
资料来源:博瑞医药招股书,民生证券研究院

#### 图 7: 博瑞医药主营业务收入占比



资料来源:博瑞医药招股书,民生证券研究院

#### 图 8: 博瑞医药主要产品拆分 (万元)



资料来源:博瑞医药招股书,民生证券研究院

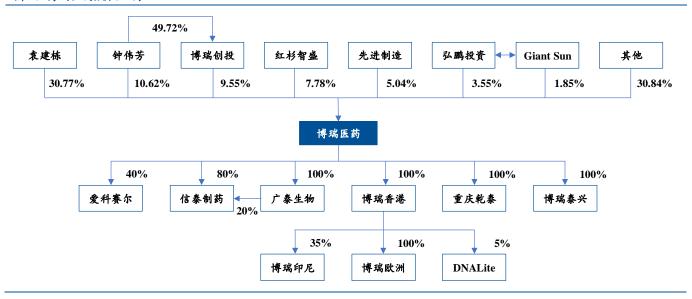
### (二) 股权介绍

公司控股股东为董事长兼总经理袁建栋博士,实际控制人为袁建栋及其母钟伟芳女士。本次公开发行前,袁建栋直接持有公司 1.14 亿股,占比 30.77%;钟伟芳直接持有公司 0.39 亿股,占比 10.62%,并通过持有博睿创投(持有 0.35 亿股) 49.72%权益持有公司 0.18 亿股。其他持股比例超过 5%的股东包括红杉智盛(持股比例 7.78%)、先进制造(持股比例 5.04%)、弘



鹏投资/Giant Sun(两者同一实际控制人控制,合并计算后持有发行人 5.3998%股份)。

图 9: 博瑞医药股权结构

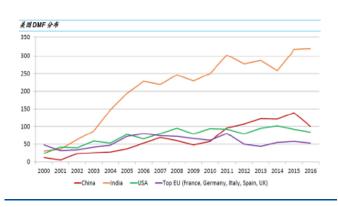


资料来源:博瑞医药招股书,民生证券研究院

### (三) 行业情况及可比公司

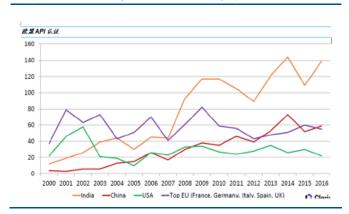
在特色原料药行业领域,美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势,在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位;而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。目前欧洲 80%,美洲 70%的通用名产能由中印两国提供。印度由于语言和技术优势,成为过去十年 API 产能转移的最大受益者。截止 2016 年底,美国 DMF 中 46%由印度企业持有。从发展轨迹看,随着欧美日等国即将有大量产品的专利保护到期,以及印度的 DMFs 和 ANDAs 数量大幅增加,印度 API 逐渐从大宗原料药发展到技术含量和附加值更高的特色原料药,销售重点从非法规市场转移到法规市场,从单纯做 API 延伸到 API+制剂,扩大市场话语权和毛利润。

图 10: 2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况



资料来源:博瑞医药招股书,民生证券研究院

图 11: 2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况



资料来源:博瑞医药招股书,民生证券研究院

中国凭借更为成熟的基础工业体系、成本优势以及发酵类产品优势,正在技术、产品质量



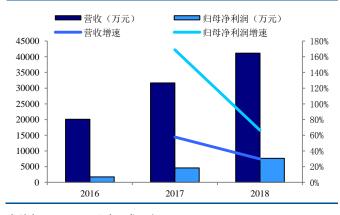
体系和 DMF 认证等方面快速追赶印度。得益于上述优势,中国在全球 API 产业链中的地位近年来快速提升,表现在:①中国目前拥有全球数量最多的 API 生产基地,截止 2017 年底中国拥有 1474 个 API 生产基地,印度为 688 个;②过去十年中国在美国注册的 DMF 数量迅速增长。2000 年前中国每年获得的 DMF 注册号基本只有个位数,2010 年后一般都在 100 个以上。近几年来中国每年新增获得的 DMF 注册仅次于印度,已经超过了美国和欧洲五国的数量;③部分研发实力和质量管控能力较强的企业逐步深入至技术门槛较高的特色原料药领域,在全球市场的占比逐步提升。综上,随着中国技术水平和质量体系的提高,中国在全球特别是规范市场的 API 竞争力逐步提高。目前,我国已经成为全球第一大原料药生产国与出口国,2017 年出口量 896.15 万吨,同比增长 8.33%,出口额 291.17 亿美元,同比增长 13.71%。

博瑞医药是国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一,在全球化学药物市场竞争力突出。在全球范围内,公司与以梯瓦制药(TEVA)、美国迈兰(Mylan)、日本日医工、日本明治、印度西普拉(Cipla)、印度太阳制药(Sun)、印度卡迪拉(Cadila)、韩国 Penmix、荷兰帝斯曼(DSM)、印度卢平(Lupin)和印度雅培(Abott)等全球知名的仿制药和原料药巨头企业保持良好合作关系,在国内与恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药、豪森药业等大型医药企业均有商业合作。国外的主要竞争对手包括 Biocon、Hetero Drugs、YONSUNG Fine Chemicals 等,国内主要竞争对手包括奥翔药业、恒瑞医药、海正药业等。

### (四) 财务数据

公司收入保持逐年增长趋势。2016-2018年,公司营业收入分别为2.01亿、3.17亿、4.11亿元,CAGR超过43%;归母净利润分别为0.17亿、0.46亿、0.76亿元,CAGR达到111.4%。2016年至2018年,公司销售毛利率分别为57.67%、58.93%、58.83%,高于行业平均水平。

图 12: 博瑞医药历年营业收入和归母净利润及增速变化



资料来源: Wind, 民生证券研究院

图 13: 博瑞医药历年综合毛利率和净利率变化情况



资料来源: Wind, 民生证券研究院

公司研发投入力度较大。2016年至2018年,公司研发投入占营业收入的比重分别为26.66%、25.51%和23.37%。

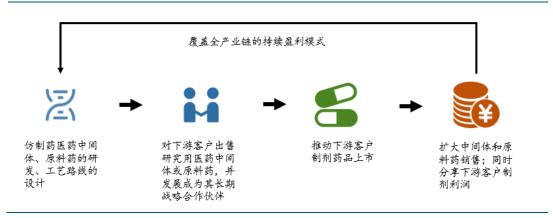
# (五) 核心竞争力分析

1) 技术先进性:公司经过多年的技术积累,形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技



术、靶向高分子偶联技术等多项具有全球领先水平的核心技术平台,均为行业公认的技术难度 大、进入门槛高的领域:

图 14: 博瑞医药覆盖全产业链的持续盈利模式



资料来源:博瑞医药招股书,民生证券研究院

- 2) 商业模式先进性:依托药物开发技术平台快速、高效的开发能力,公司突破传统的中间体或特色原料药的个别定制模式,主动为全球客户提供原研药专利到期后的首仿药的整体解决方案,包括能够提供多步骤合成、多手性中心、新晶型原料药或高活性细胞毒性药物等高难度仿制药产品方案,也能提供非侵权工艺开发、中间体研发、工艺优化、分析方法开发、标准品和杂质谱建立等技术方案。在盈利方面,公司也从传统模式下仅能获得仿制药产业链中间体或特色原料药单一环节利润,通过从下游制剂企业销售分成或专利授权权利金收费等形式,拓展至分享产业链更大空间的利润,大幅提升了盈利能力。此外,公司逐步打通"原料药起始物→cGMP高难度中间体→特色原料药→制剂产品"的全链条,通过产业链的扩展,享受产业链下游部分更广阔的利润空间。
- 3)质量标准领先性:公司生产和质量体系与国际接轨,cGMP生产质量体系通过美国FDA、欧盟EUGMP、日本PMDA、韩国KFDA等多个国家及地区的官方认证及国内新版GMP认证。高壁垒技术平台叠加高标准的生产质量体系标准提升了公司产品的全球竞争力,公司主要产品均为制剂厂商唯一或少数的中间体或原料药供应商,竞争对手较少。

# (六) 募集资金金额及用途

表 5: 博瑞医药募集资金金额及用途(单位: 万元)

	项目名称	项目总投资	计划利用募集资金额
1	泰兴原料药和制剂生产基地 (一期)	35955.20	35955.20

资料来源:博瑞医药招股说明书,民生证券研究院

# 四、美迪西: 受益于国内医药创新升级的临床前 CRO 公司

# (一) 公司概况

美迪西是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO, 为全球的医药企业和科研机构



提供全方位的符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程,包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化;药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究;临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。

#### 图 15: 美迪西主要业务及流程

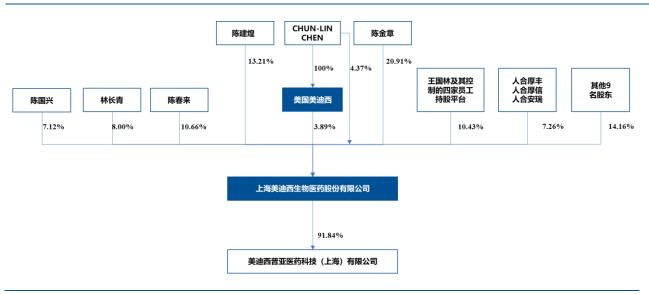


资料来源:美迪西招股书,民生证券研究院

### (二) 股权介绍

本次发行前,公司股东陈金章、陈建煌与CHUN-LIN CHEN 签订了《一致行动协议》, 约定在公司的经营管理及决策上一直保持一致行动关系。公司创始人、核心技术带头人 CHUN-LIN CHEN 直接持有公司 4.37%的股份,通过美国美迪西间接持有公司 3.89%的股份, 陈金章直接持有公司 20.91%的股份,陈建煌直接持有公司 13.21%的股份,三人分别担任公司 董事兼总经理、董事长、董事,直接和间接合计持有公司 42.37%的股份,为公司实际控制人。

图 16: 美迪西股权结构



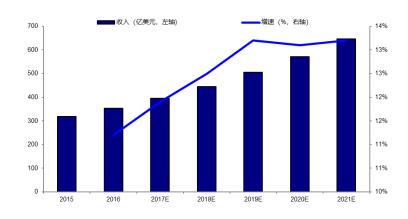
资料来源:美迪西招股书,民生证券研究院



## (三) 行业情况及市场格局

受益于1)全球医药市场规模持续增长,带动研发支出稳步上升;2)新药研发成本上升、研发时间变长、研发难度增加,投资回报率下降,驱动医药企业通过CRO提升研发效率,CRO行业的规模持续扩张。据Frost & Sullivan 的数据统计,2015年至2021年,全球CRO市场规模将从318.5亿美元增长到645.8亿美元,预计年复合增长率12.8%。

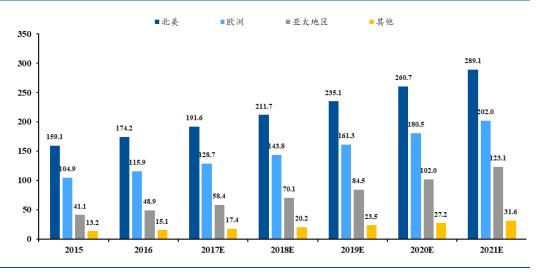
图 17: 全球 CRO 行业市场规模



资料来源:美迪西招股书, Frost & Sullivan, 民生证券研究院

以中国、印度为代表的新兴国家市场,凭借低廉的原材料价格、高素质的科研人员、全面的病人疾病谱资源等诸多优势,正在逐渐承接发达国家的 CRO 行业市场份额,是全球 CRO 行业增长最快的地区。分地区看,北美和欧洲仍占据 CRO 市场主要份额,但亚太地区增长迅速。Frost & Sullivan 预计,亚太地区到 2021 年市场规模将达到 123 亿美元;对应年复合增长率增速将达 20%,远高于全球市场 12.8%的年复合增长率。

图 18: 国际各地区 CRO 市场规模预测



资料来源:美迪西招股书, Frost & Sullivan, 民生证券研究院



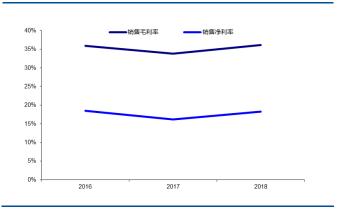
## (四) 财务数据及营业分析

公司营收持续增长, 2018 年增速较快, 实现营业收入 3.24 亿元, 同比增长 30.6%, 归母净利润 0.59 亿元, 同比增长 18.2%。

图 19: 美迪西历年营业收入和归母净利润及增速变化



图 20: 美迪西历年综合毛利率和净利率变化情况



资料来源: Wind, 民生证券研究院

资料来源: Wind, 民生证券研究院

细分各板块来看:

- 1) **药物发现与药学研究:** 2016-2018 年间,收入分别为 1.30 亿元、1.37 亿元和 1.81 亿元, 占主营业务的收入比例分别为 55.8%、55.3%和 56.0%,占比较为稳定。其中,2018 年收入的 增速较快,达到了 32.3%。
- 2) **临床前研究:** 2016-2018 年间,收入分别为 1.03 亿元、1.11 亿元和 1.42 亿元,占主营业务的收入比例分别为 44.2%、44.7%和 44.0%。相似的,2018 年收入的增速较快,达到了 28.5%。

分地区收入来看,2016-2018年间,公司境内的收入占比分别为66.4%、73.5%和73.9%,境内业务占比呈上升趋势,主要收益于国内新药研发及仿制药研发市场的快速发展。

公司毛利率水平相对平稳,2016-2018年的毛利率分别为35.9%、33.8%、36.1%。净利率水平变动趋势和毛利率相一致,2016-2018年的净利率分别为18.5%、16.2%、18.2%。 费用率来看,CRO公司海外收入较多,财务费用率受汇率影响较大,2018年公司财务费用率为-1.69%。研发费用方面,公司的研发投入与同行业相比较高,2018年研发费用为1652万元,占营收比5.1%。

## (五)核心技术情况

公司在药物发现、药学研究、临床前研究相关技术情况如表所示:



表 6: 美迪西核心技术

业务板块	具体领域	主要关键技术
	现代合成化学	公司在世界新药研发趋势中的手性药物、糖化学、抗体及抗体药偶联物(ADC)等热点领域中有突
	现代合成化子	出的技术经验
	创新药物分子	公司积累了丰富的创新药物分子设计经验及技术储备,如通过计算机辅助药物设计(CADD)技术评
	设计	估设计化合物和靶标蛋白的结合;如基于片段的药物发现是不同于高通量药物发现的药物研发新技
药物发现	以川	术,有效提高设计化合物的生物活性的成功率
		公司不仅拥有蛋白、细胞水平的筛选技术及利用表面等离子共振(SPR)药物筛选技术的筛选平台,
	药物筛选	还建立了计算机生物学和分子模型构建技术进行虚拟筛,公司正在开发的 DNA 编码小分子化合物
	29 170 yr 12	库筛选技术,正在建立蛋白质降解技术(PROTAC)平台为小分子靶向所谓不可成药的靶点提供研究
		工具; 高表达重组蛋白质/抗体的细胞株构建技术也已建立
		公司已建立可以研发 cGMP 原料药的平台,根据最新的法规和指导原则已成功地为超过 20 家药企
	原料药	研发了创新药的原料药或者用于一致性评价的仿制药的原料药,并且为创新药公司研发了用于临床试
药学研究	VV 41 5A	验的 GMP 原料药;公司大力发展新技术,如绿色酶化学。建立起原料药合成过程中的安全评估实
约子研九		验室,能够控制原料药中基因毒杂质和金属元素杂质含量,达到法规和 ICH 指导原则的要求。
	制剂	公司通过特有技术来解决药物的溶解性和渗透性问题,提高药品开发的成功率,缩短研发时间,推动
		化合物成为真正有价值的新药。
		公司覆盖了大部分人类重大疾病的药效评价方法和体系,从分子水平、细胞水平、体外到动物体内的
		众多疾病模型系统,全面评价从成药性到一类创新药的各种类型新药。针对抗肿瘤药物药效评价,建
		立了 200 多种肿瘤评价模型,包括异种肿瘤移植模型、原位肿瘤移植模型、同种肿瘤移植模型、转基
	药效学	因小鼠肿瘤模型、人源化肿瘤移植模型以及采用放疗和化疗联合治疗评价技术,可对细胞毒及靶点类
		小分子药物、单抗及双特异抗体等大分子药物、ADC、CAR-T 细胞治疗抗肿瘤新药提供全面系统的
		评价。此外公司还建立了包括神经精神系统、心血管及代谢系统、炎症和免疫系统、消化系统及其他
临床前研究		疾病系统等近 100 种非肿瘤靶点新药研究评价动物模型。
		公司在国内较早引进国际高端精密仪器设备开展药代动力学与生物分析(DMPK)服务,对大量化学
	药代动力学	药物和生物药物建立了独特分析方法,提供新药研发全周期的高效优质药代动力学服务,每年完成上
		千种化合物的 DMPK 筛选,支持了百余种新药的 FDA/NMPA/TGA 临床试验申请(IND)。
		公司药物临床前安全性评价技术服务构建了依从国际、国内 GLP 规范的药物安全性评价质量管理体
	药物安全性	系。具备涵盖多毒性终点的系统评价技术,针对不同类型创新药物的特点,制定个性化整合评价研究
		策略,拥有吸入药物、眼科药物以及 ADC 生物大分子药物等特色药物的整合评价技术平台。

资料来源:美迪西招股书,民生证券研究院

# 五、苑东生物:以化学制剂业务为主,原料药+制剂一体化公司

## (一) 公司概况

苑东生物以化学原料药和化学药制剂的研发、生产与销售为主营业务,已具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型和化学原料药的生产能力,并已布局生物药领域。目前,公司已成功实现 16 个化学药制剂产品和 11 个化学原料药产品的产业化,产品涵盖抗肿瘤、心血管、消化、麻醉镇痛、儿童用药领域。同时,公司拥有 3 个在产国内首仿产品,2 个首家通过一致性评价产品。公司在研产品 37 个,其中 1 类新药 7 个,2 个 2 类新药处于临床试验阶段。

乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、注射用复方甘草酸苷、伊班膦酸钠注射液、盐酸纳美



芬注射液、枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液等产品对公司收入贡献占比较大或未来增长潜力较大,是公司的主要化学药制剂产品。

## (二) 股权介绍

公司的控股股东、实际控制人为王颖。截至本招股说明书签署日,王颖直接持有公司 46.56% 的股权,同时通过担任楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资的执行事务合伙人委派代表合计控制公司 11.56%的股权,王颖直接和间接合计控制公司 58.12%的股权,为公司控股股东、实际控制人。

济佰管理 榕苑投资 王颖 闵洲 楠苑投资 中信证券投资 46.56% 10.56% 7.62% 5.67% 3.33% 2.78% 苑东生物 100% 100% 100% 100% 100% 四川阳光 青木制药 西藏润禾 成都硕德 优洛生物

图 21: 苑东生物股权结构

资料来源: 苑东生物招股书, 民生证券研究院

# (三) 财务数据

公司营业收入一直保持增长,2018年实现收入7.69亿元,同比增长61.39%,实现归母净利润1.35亿元,同比增长109.77%。

□归母净利润(亿元) ■营收(亿元) 9 120% 营收同比 归母净利润同比 8 100% 7 6 80% 5 60% 4 3 40% 2 20% 1

2016

2017

图 22: 苑东生物历年营业收入和归母净利润及增速变化

图 23: 苑东生物历年综合毛利率和净利率变化情况



资料来源: Wind, 民生证券研究院

2015

2014

资料来源: Wind, 民生证券研究院

公司毛利率水平一直保持上升趋势,2018年毛利率为88.64%,净利率为17.56%。公司主

0%

2018



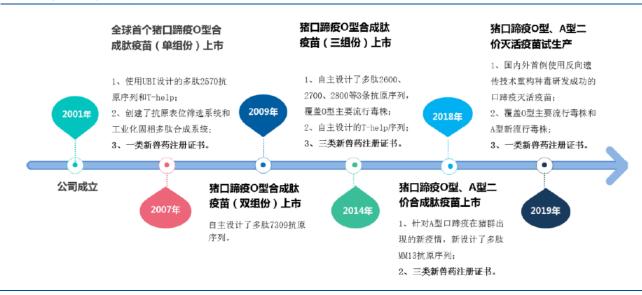
营业务毛利率水平及变动趋势与同行业可比上市公司基本一致,公司产品的毛利率高于可比上市公司同行平均水平。此外,公司三项费用(包括研发费用)占营收的比例逐年上升中,2018年达到75.17%,其中销售费用占比最高,达到53.60%。

# 六、申联生物: 国内合成肽疫苗(动物疫苗) 生产商

#### (一) 公司概况

申联生物是一家专业从事兽用生物制品研发、生产、销售的高新技术企业,主要产品为猪口蹄疫疫苗。2017年公司在国内猪用生物制品行业市场占有率排名第三。2016-2017年,公司在国内口蹄疫合成肽疫苗市场占有率保持第一。2017年公司产品猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗在全国 14个猪口蹄疫疫苗中单品销售排名第一。

图 24: 申联生物产品情况



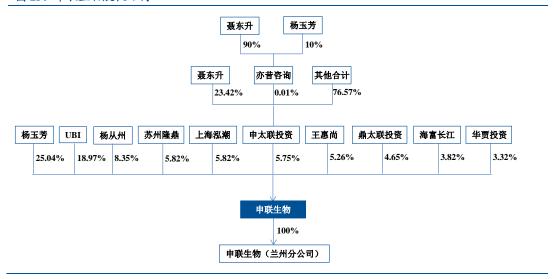
资料来源: 申联生物招股书, 民生证券研究院

## (二) 股权介绍

公司的控股股东及实际控制人为聂东升、杨玉芳、杨从州、王东亮。持股超过 5%的股东分别为杨玉芳(持股数 9006.32 万股,持股比例 25.04%),UBI(持股数 6823.05 万股,持股比例 18.97%),杨从州(持股数 3002.47 万股,持股比例 8.35%),苏州隆鼎(持股数 2092.40 万股,持股比例 5.82%),申太联投资(持股数 2068.76 万股,持股比例 5.75%),王惠尚(持股数 1890.55 万股,持股比例 5.26%)。



图 25: 申联生物股权结构



资料来源: 申联生物招股书, 民生证券研究院

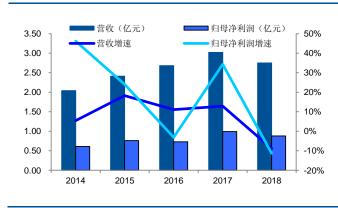
## (三) 行业情况

公司所处细分领域为兽用生物制品行业,细分行业为口蹄疫疫苗行业。2013 年全球口蹄疫疫苗行业市场规模为5.1 亿,其中亚太地区市场份额为70%。据TMR 预测2014年至2020年全球口蹄疫市场复合增长率为8.8%,至2020年全球口蹄疫市场市场规模预计可达9.5 亿美元。近年来,我国口蹄疫市场规模不断增加,2017年市场规模约41亿元。目前国内生产口蹄疫疫苗的企业有8家,分别是申联生物、生物股份、中牧股份、天康生物、中农威特、必威安泰、海利生物、中普生物,其中只有4家企业具备口蹄疫合成肽疫苗生产能力,分别为申联生物、中牧股份、天康生物和中农威特。

# (四) 财务数据

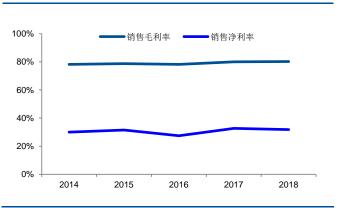
公司营收一直保持增长,2018年由于销量下降导致营收稍有下降,营业收入2.75亿元,同比下降0.09%,实现归母净利润0.88亿元,同比下降11.25%。

图 26: 公司历年营业收入和归母净利润及增速变化



资料来源: Wind, 民生证券研究院

图 27: 公司历年综合毛利率和净利率变化情况



资料来源: Wind, 民生证券研究院



公司 2018 年毛利率为 80.17%,净利率为 31.83%。,公司毛利率处于同行业公司类似业务的中游水平,与同行业毛利率平均水较为接近,主要业务毛利来自猪口蹄疫合成肽疫苗。此外,公司费用(包括研发费用)总体保持稳定,2018 年占营收的比例为 44.66%,其中销售费用占比最高,为 23.06%。

# 七、诺康达: 创新辅料的研发服务方

## (一) 公司概况

诺康达致力于辅料创新的药物输送平台研究。其主营业务包括基于上述平台为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研究等技术研发服务业务和以创新制剂、医疗器械及特医食品为主的自主研发产品的开发业务。在技术研发服务业务方面,公司近 3 年累计为国内超过50 家大中型制造企业、医药上市许可持有人等提供技术研发服务,目前正在为客户提供研发服务项目超过170个。在自主研发业务方面,公司开发的创新制剂有1个处于临床研究,3个处于临床前研发;医疗器械有1个已经获取注册批件、1个处于临床研究、多个处于研发阶段;特医食品有2个正在开展临床研究、1个产品处于研发阶段。

### (二) 股权介绍

公司的控股股东、实际控制人为陶秀梅、陈鹏夫妇。截至本招股说明书签署日,陶秀梅女士直接持有公司 29.41%的股份,陈鹏先生直接持有公司 17.64%的股份,陶秀梅、陈鹏合计持有公司 47.05%的股份;陶秀梅间接持有公司 0.12%的股份,陈鹏间接持有公司 0.02%的股份,2人合计直接、间接持有公司 47.18%的股份。

杭州泰然 上海焦点 杭州险峰 华盖信诚 陶秀梅 王春鹏 29.41% 17.64% 12.60% 11.76% 7.39% 6.72% 6.72% 北京诺康达医药科技股份有限公司 100% 100% 100% 100% 壹诺药业 艾圣科技 科林迈德 仁众药业

图 28: 诺康达股权结构

资料来源: 诺康达招股书, 民生证券研究院

### (三) 行业情况

我国药物制剂整体水平较低,与国外存在明显差距。药物制剂研发离不开制剂技术、药用辅料、给药装置、制剂设备、检测设备和包装材料等研究创新,涉及多学科协同。近年来,随



着医药产业快速发展,我国成为原料药生产和出口第一大国,而与药物传递系统相关的药物制剂研究仍然技术水平较低。按照国际惯例,医药产品的原料与制剂的比价差一般是1:10,而我国是1:3,也就是说,发达国家药物制剂的附加值为原料药的10倍以上,而我国只有3倍以上,甚至落后印度的1:5.2。

我国辅料行业长期以来受到的重视程度不够,间接导致了我国制剂行业的发展受到限制。 目前我国正在使用的药用辅料数量为 540 余种,药典收纳的辅料标准已从 2010 年版的 132 个增加到 2015 年版的 270 个; 美国和欧洲正在使用的药用辅料品种数量分别约为 1500 种、3000种,美国和欧洲收录的药用辅料标准分别约为 750 种、1500 种。我国正在使用的药用辅料品种数量和药典收录的药用辅料品种数量远远落后于欧美。目前,我国新辅料的研发还处于起步阶段,除了少数研究所和大型制药企业对新药用辅料的应用研究还是空白。未来,国内制药企业及研发机构将更为重视辅料研究,从而促进药物制剂研发的整体发展。

## (四) 财务数据

公司营收持续增长,2018年实现营业收入1.85亿元,同比增长147.5%,实现归母净利润7758万元,同比增长121.4%。

图 29: 诺康达历年营业收入和归母净利润及增速变化



资料来源: Wind, 民生证券研究院

图 30: 诺康达历年综合毛利率和净利率变化情况



资料来源: Wind, 民生证券研究院

公司毛利率水平相对稳定,2016至2018年,公司的毛利率水平分别为74.57%、70.52%、71.89%,公司的净利率水平分别为27.31%、46.79%、41.85%。

费用率方面,公司费用占营收的比例呈下降趋势。2018年公司销售费用占营收比 1.86%,管理费用占比 11.99%,研发费用占比 9.46%,财务费用占比-0.07%。

# 八、泰坦科技:研发、生产实验室试剂耗材提供商

#### (一) 公司概况

泰坦科技是国内科学服务行业的领先企业,主要为创新研发、生产质控实验室提供科学服务一站式技术集成解决方案,具体包括科研试剂、生物耗材、分析耗材、实验仪器、智能实验设备、科研信息化、特种化学品及相关专业技术集成服务等产品与服务,主要客户涵盖高校、



科研院所、政府机构和企业研发检测部门等,分布在生物医药、新材料、新能源、节能环保、 食品日化、分析检测、智能制造等领域。

#### 图 31: 泰坦科技主要产品及服务

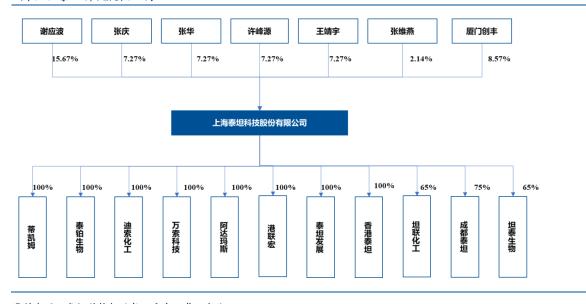


资料来源: 泰坦科技招股书, 民生证券研究院

### (二) 股权介绍

谢应波、张庆、张华、许峰源、张维燕、王靖宇共同构成对公司的控制关系,为公司的共同实际控制人。截至本招股说明书签署日,谢应波持有公司 15.67%的股权,担任公司董事长;张庆持有公司 7.27%的股权,并担任公司总经理;张华持有公司 7.27%的股权,许峰源持有公司 7.27%的股权,王靖宇持有公司 7.27%的股权;张维燕持有公司 2.14%的股权,且其为公司董事长谢应波的配偶。

图 32: 泰坦科技股权结构



资料来源:泰坦科技招股书,民生证券研究院



## (三) 财务数据

公司营收持续增长,2018年实现营业收入9.26亿元,同比增长39.4%,实现归母净利润0.60亿元,同比增长55.4%。

图 33: 泰坦科技历年营业收入和归母净利润及增速变化

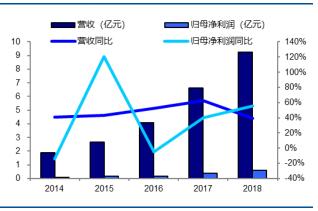
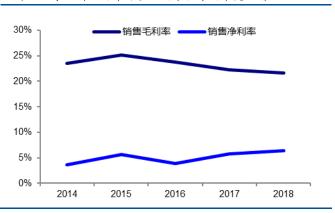


图 34: 泰坦科技历年综合毛利率和净利率变化情况



资料来源: Wind, 民生证券研究院

资料来源: Wind, 民生证券研究院

公司毛利率水平相对稳定、略有下降,2016-2018年的毛利率分别为23.7%、22.2%、21.6%,主要系科研试剂业务毛利率有所下降所致。近3年来,公司的净利率水平呈上升趋势,2018年净利率为6.45%。

此外,随着公司经营规模的扩大,各项期间费用金额呈上升趋势,2016-2018年,四项费用合计占营业收入的比重分别18.53%、15.64%和14.37%,呈逐年下降趋势。

# 九、特宝生物:依托 PEG 重组蛋白修饰平台,致力于长效制剂创新的生物医药企业

# (一)公司以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向,通化东宝持股 33.94%

厦门特宝生物工程股份有限公司设立于 1996 年,主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物的研发、生产及销,核心技术包括聚乙二醇重组蛋白质修饰平台、蛋白质药物生产平台技术和药物筛选及优化平台。公司以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向,致力于在病毒性肝炎、恶性肿瘤等重大疾病领域和免疫治疗领域提供更优解决方案。在未来一段时间内,公司将持续聚焦慢性乙肝治疗领域,寻求在慢性乙肝临床治愈方向上取得突破。



#### 图 35: 特宝生物发展里程碑事件

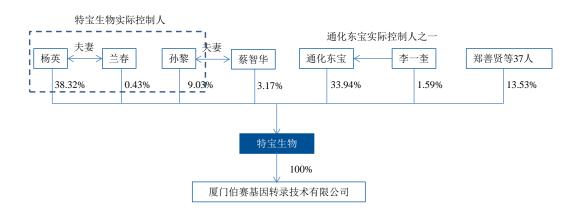
公司成立
国家2类新药特尔立 (rhGM-CSF) 获"重点国家级火炬计划项目"并国内首家上市
国家2类新药特尔津 (rhG-CSF) 上市
国家2类新药特尔康 (rhIL-11) 上市
国家1类新药派格宾 (PEG IFN-α-2b) 上市

资料来源:特宝生物官网,民生证券研究院

已上市产品包括1个国家1类新生物制品(派格宾)及3个原国家2类新生物制品(特尔立,特尔津,特尔康),注射剂成品在中国、巴西、印度、俄罗斯等10多个国家销售。派格宾用于治疗慢性丙型肝炎(基因2、3型),于2016年9月获得新药证书,2017年慢性乙型肝炎适应症获得批准。

公司实际控制人为杨英、兰春和孙黎,合计持有公司 47.78%股份,A 股上市公司通化东宝持有公司 33.94%股份。

#### 图 36: 股份发行前特宝生物股权结构及参控股公司情况



资料来源:特宝生物招股书,民生证券研究院

# (二) 4个产品已上市, 3个1类新药处于临床阶段

公司营收主要来自 4 款上市产品派格宾、特尔立、特尔津和特尔康, 2018 年销售收入分别为 1.87、0.48、1.27 和 0.84 亿元。其中创新药派格宾 2018 年收入增速(116%)显著快于其

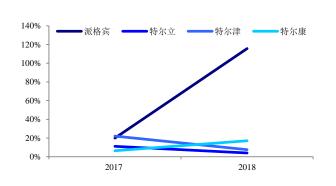


他三个产品(分别为4%、8%和17%),主要是因为派格宾作为慢性乙肝治疗的唯一获批上市的长效干扰素,受医生和患者的认可度快速提高导致的快速放量。

图 37: 特宝生物上市产品历年销售额 (亿元)



图 38: 特宝生物上市产品增速变化情况



资料来源:特宝生物招股书,民生证券研究院

资料来源:特宝生物招股书,民生证券研究院

派格宾作为第一个国产上市的 PEG 修饰干扰素品种,打破了国外进口同类产品垄断国内市场的局面。目前,我国获批用于慢性乙肝治疗的长效干扰素只有派格宾、罗氏的派罗欣和默沙东的佩乐能,2017 年派罗欣和佩乐能销售额分别为 10.04 亿和 4.41 亿元,占据 9 成市场份额。派格宾 2016 年 9 月份获批上市,2018 年实现收入 1.87 亿元。未来长效干扰素市场将呈现国外医药巨头产品与派格宾进行竞争的局面,公司产品有望继续抢占进口药市场份额。

造血生长因子是国内外指南的一线治疗药物,在肿瘤、血液疾病相关治疗领域广泛应用,公司在造血生长因子领域拥有 rhG-CSF (特尔立)、rhGM-CSF (特尔津)、rhIL-11 (特尔康)三个产品,具有明显的组合治疗优势。目前公司已经形成覆盖全国超过 1000 家二三级医疗机构的营销网络,且在十余年长期临床使用过程中得到了医生和患者的普遍认可。考虑到目前已上市的品种均为短效制剂,公司开展了多个临床长效制剂创新药项目。

目前处于临床阶段预计近年内可上市销售的品种主要为 Y 型聚乙二醇重组人生长激素注射液、Y 型聚乙二醇重组人促红素注射液、Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液,覆盖了肿瘤、病毒性肝炎、肾衰贫血、矮小症等疾病领域。

表 7: 特宝生物上市和在研产品管线

商品名	通用名	适应症	进展	注册分类
派格宾	聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液	成人慢性乙肝和丙肝	已上市	1 类治疗性生物 制品
特尔立	重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	预防和治疗肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症;治疗骨髓造血机能障碍及骨髓增生异常综合征;预防白细胞减少可能潜在的感染并发症;使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快	已上市	原 2 类治疗性 生物制品
特尔津	重组人粒细胞刺激因子注射液	癌症化疗等原因导致中性粒细胞 减少症;促进骨髓移植后的中性粒 细胞数升高;再生障碍性贫血所致	已上市	原 2 类治疗性 生物制品



		中性粒细胞减少;骨髓增生异常综合征伴中性粒细胞减少症;先天性、特发性、周期性中性粒细胞减少症。		
特尔康	重组人白介素— 11	用于实体瘤、非髓性白血病化疗后 III、IV度血小板减少症的治疗;	已上市	原 2 类治疗性 生物制品
	Y型 PEG 化重组 人粒细胞刺激因 子注射液	治疗放化疗引起的粒细胞减少症	完成Ⅱ期	1类治疗性生物制品
	Y型PEG化重组 人生长激素注射 液	治疗矮小症及生长激素缺乏症	II/III 期	1类治疗性生物制品
	Y型PEG重组人 促红素	治疗慢性肾功能衰竭造成的贫血, 或因药物引起骨髓抑制造成的贫 血。	完成Ⅰ期	1类治疗性生物制品
	ACT50	恶性肿瘤	临床前	1 类治疗性生物 制品
	ACT60	自身免疫疾病	临床前	1 类治疗性生物 制品

资料来源:特宝生物招股书,民生证券研究院

# (三) 公司营收稳步增长, 净利润波动较大

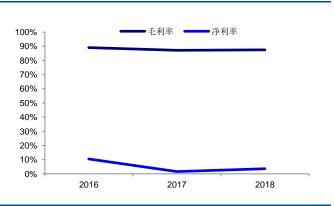
公司 2018年营业收入和归母净利润分别为 4.48 亿元和 0.16 亿元,同比增长 39%和 210%。 公司研发支出由 2016年的 0.93 亿元降低至 2018年的 0.43 亿元,占营收比例也由 2016年的 33%下降至 10%。公司毛利率略高于可比公司平均水平,但是净利率偏低。

图 39: 特宝生物 2014-2018 年营收和归母净利润变化



资料来源:特宝生物招股书,民生证券研究院

图 40: 特宝生物 2016-2018 年毛利率和净利率变化



资料来源:特宝生物招股书,民生证券研究院

# (四) 拟募资 6.08 亿元, 主要用于蛋白质药物生产改扩建、研发中心建设和新药研发项目

公司拟募集资金 6.08 亿元, 计划投入蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目约 2.9 亿元, 新药研发项目约 2.89 亿元以及慢性乙型肝炎临床治愈研究项目 0.29 亿元。



#### 表 8: 特宝生物募集资金用途

项目名称	投资总额(万元)	募投金额(万元)
蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	38653.65	28962.79
新药研发项目	28867.56	28867.56
慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	2936	2936
总计	70457.21	60766.35

资料来源:特宝生物招股书,民生证券研究院



# 插图目录

图 1: 股份发行前微芯生物股权结构及参控股公司情况	8
图 2: 西达本胺历年销量和收入变化情况	9
图 3: 微芯生物创新药研发管线	9
图 4: 微芯生物 2015-2018 年营收和净利润变化情况	10
图 5: 微芯生物 2016-2018 年毛利率和净利率变化情况	10
图 6: 博瑞医药主营业务收入拆分(万元)	12
图 7: 博瑞医药主营业务收入占比	12
图 8: 博瑞医药主要产品拆分 (万元)	12
图 9: 博瑞医药股权结构	13
图 10: 2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况	13
图 11: 2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况	13
图 12: 博瑞医药历年营业收入和归母净利润及增速变化	14
图 13: 博瑞医药历年综合毛利率和净利率变化情况	14
图 14: 博瑞医药覆盖全产业链的持续盈利模式	15
图 15: 美迪西主要业务及流程	16
图 16: 美迪西股权结构	16
图 17: 全球 CRO 行业市场规模	17
图 18: 国际各地区 CRO 市场规模预测	17
图 19: 美迪西历年营业收入和归母净利润及增速变化	18
图 20: 美迪西历年综合毛利率和净利率变化情况	18
图 21: 苑东生物股权结构	20
图 22: 苑东生物历年营业收入和归母净利润及增速变化	20
图 23: 苑东生物历年综合毛利率和净利率变化情况	20
图 24: 申联生物产品情况	21
图 25: 申联生物股权结构	22
图 26: 公司历年营业收入和归母净利润及增速变化	22
图 27: 公司历年综合毛利率和净利率变化情况	22
图 28: 诺康达股权结构	23
图 29: 诺康达历年营业收入和归母净利润及增速变化	24
图 30: 诺康达历年综合毛利率和净利率变化情况	24
图 31: 泰坦科技主要产品及服务	25
图 32: 泰坦科技股权结构	25
图 33: 泰坦科技历年营业收入和归母净利润及增速变化	26
图 34: 泰坦科技历年综合毛利率和净利率变化情况	26
图 35: 特宝生物发展里程碑事件	27
图 36: 股份发行前特宝生物股权结构及参控股公司情况	27
图 37: 特宝生物上市产品历年销售额 (亿元)	28
图 38: 特宝生物上市产品增速变化情况	
图 39: 特宝生物 2014-2018 年营收和归母净利润变化	29
图 40: 特宝生物 2016-2018 年毛利率和净利率变化	29
表格目录	
表 1: 微芯生物发展历程	7
表 2: PTCL 治疗方案对比	



表 3:	微芯生物募集资金用途	10
	博瑞医药主要技术平台	
	博瑞医药募集资金金额及用途(单位:万元)	
表 6:	美迪西核心技术	19
表 7:	特宝生物上市和在研产品管线	28
表 8:	特宝生物募集资金用途	30



#### 分析师与研究助理简介

孙建,博士,医药行业首席分析师,毕业于北京大学医学部生药学,6年医药行研从业经验,2019年1月加入民生证券。

**袁中平**,研究助理,香港理工大学化学学士,新加坡国立大学化学硕士,新加坡管理大学金融硕士,2017年11月加入民生证券。

#### 分析师承诺

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,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,特此声明。

#### 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15%以上
以报告发布日后的 12 个月内公司股价	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15%之间
的涨跌幅为基准。	中性	分析师预测未来股价涨幅-5%~5%之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5%以上
行业评级标准		
<b>い日本ルナロビル 10 人日 コ</b> た 11 比更	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5%以上
以报告发布日后的 12 个月内行业指数 的涨跌幅为基准。	中性	分析师预测未来行业指数涨幅-5%~5%之间
<b>以</b> 亦以恒 / 至 任 。	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5%以上

#### 民生证券研究院:

北京:北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层: 100005

上海:上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元; 200122

深圳:广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A座 6701-01 单元; 518001



#### 免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司(以下简称"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。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息,但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、 意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期,本公司可 发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告,但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用,并不构成对客户的投资建议,并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易,亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系,并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告,则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交 易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可,任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记,除非另有说明,均为本公司的商标、服务标识及标记。