



太平洋证券
PACIFIC SECURITIES

2019-10-25

公司点评报告

买入/维持

亿帆医药(002019)

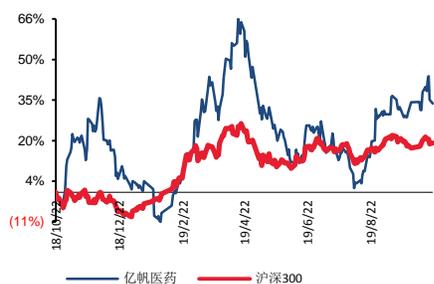
目标价: 20.67

昨收盘: 13.36

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

业绩符合预期，创新药研发进入突破阶段

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	1,231/808
总市值/流通(百万元)	16,445/10,793
12个月最高/最低(元)	16.69/8.95

相关研究报告:

亿帆医药(002019)《收购胰岛素生产企业,完善胰岛素产业链布局》

--2019/09/02

亿帆医药(002019)《业绩超预期,全年业绩拐点确立》--2019/08/27

亿帆医药(002019)《业绩符合预期,二季度业绩拐点明确》

--2019/04/27

证券分析师: 杜佐远

电话: 010-88695263

E-MAIL: duzy@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190517110001

证券分析师: 苑建

电话: 010-88695263

E-MAIL: yuanjian@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190117120042

事件: 1) 健能隆创新生物药 F-652 治疗急性移植物抗宿主病被授予孤儿药资格, 表明 F-625 的临床数据获得 FDA 初步认可, 未来获批上市概率提升, 后续有望直接以 IIb 临床数据申报生产, 缩短研发周期和节省研发投入, 产品上市后将享受政策红利; 2) 三季度报业绩: 前三季度收入 37.96 亿元, 同比增速 10.6%, 净利润 7.42 亿元, 同比增速 4.37%, 经营性现金流净额 3.81 亿元, 其中 Q3 单季度收入 12.78 亿元, 同比增加 15.4%, 净利润 2.57 亿元, 同比增加 49.7%, 研发费用增加 83%, 管理费用增加 65%, 业绩符合预期。

点评:

《孤儿药法案》给予获批上市后的孤儿药多项政策红利。 孤儿药又称罕见药, 在美国, 罕见疾病是指患病人数少于 20 万人的疾病。为了鼓励孤儿药研发, 美国 1983 年颁布孤儿药法案并后续几次修改, 多项鼓励政策是推动企业研发孤儿药的重要因素: 1) 更低的临床要求, 临床入组病例数量低于非孤儿药的入组病例; 2) 垄断保护期, 生命周期更长, 上市后享有美国市场 7 年独占权, 且该保护不受专利权影响; 3) 特殊的税费优惠, 临床研发费用的 50% 可抵减税额, 同时免除新药申请 NDA 费用; 4) 给予企业很大的自主定价权, 一般定价很高。

F-652 获孤儿药资格, 健能隆打响全球创新第一枪。

F-652 为 rhIL-22 (重组人白细胞介素)-Fc 融合蛋白, 相比 rhIL-22, F-652 具有更长的半衰期和药效持续时间, 而双分子结构更有利于与受体结合。目前 F-652 临床适应症包括移植物抗宿主病、急性酒精性肝炎、急性胰腺炎和坏死性小肠结肠炎四个, 其中 GVHD 获孤儿药资格, 未来做完 2 期 b 临床后有望直接报产; 急性酒精性肝炎 (IIb)、急性胰腺炎 (I 期) 已经申请突破性治疗药物; 坏死性小肠结肠炎临床前研究。仅考虑 GVHD 和急性酒精性肝炎两个适应症, 假设年用药费用分别为 5 万美金、2 万美金, 保守估算 F-652 峰值销售额 3 亿美金以上 (详细测算过程参考图表 1)。

业绩符合预期, 制剂和原料药维持良好态势。

分季度看, 19Q1-Q3 收入增速-9.3%、28.8%、15.4%, 净利润增速-54.8%、57.8%、49.7%, 药品放量和泛酸钙价格稳中向上, 业绩维持快速增长态势; 分板块看, 1) 制剂业务维持高增长态势, 预计贡献 3 亿以上净利润, 增速 30%

以上，预计全年制剂业务维持高增长态势；2) 泛酸钙价格稳定，销量受猪瘟影响有下滑，预计贡献 4 亿以上净利润，泛酸钙报价 350-430 元/kg，实际签单价 350 元/kg，价格持续时间有望超预期，量受猪瘟影响有下降，预期全年原料药板块贡献 6.8 亿左右净利润。此外公司与美国 Amyris 合作开发生物发酵方式生产维生素，6 个合作项目，其中 2 个已立项，未来原料药板块业绩有望稳定在 8-10 个亿左右，为公司发展提供稳定现金流。

详细的业绩拆分及预测，请见尾页。

研发顺利推进，创新药进入突破阶段。研发进展顺利，**F-627**：国内临床试验工作基本完成，预计年底前出临床总结报告；海外临床 3 期于 6 月份完成全部病人入组，预计四季度完成出组进入检测和数据统计阶段。初步结果看，国内 F-627 结果好于对照组。我们认为 F-627 获批概率高，预计 2020-2021 年全球上市，按照中性预期，F-627 峰值收入 5 亿美元；**F-652**：GVHD（移植物抗宿主病，美国）临床 IIa 完成并获得孤儿药资格。急性酒精性肝炎（美国）的 IIa 试验达到预设目标，预计 F-652 未来市场规模可达 3 亿美元以上；**F899** 临床前研究。**双抗 A-337**：人源化 EpCAM×CD3 双特异性抗体抗肿瘤临床 1 期；**双抗 A-319**：CD19×CD3 双特异性抗体，B 细胞白血病和淋巴瘤国内已经获批临床。

20 年合理估值 250 亿元，对应股价 20.7 元：预计 20 年药品净利润 5.8 亿+，增长 27%，给予 20 倍 PE，合理估值 115 亿；生物创新药一级市场（preipo 估值）权益估值 35 亿，IPO 上市后估值有望达 50 亿元；泛酸钙按 250 元价格，销量相比 19 年有提升，预计 8 个亿左右净利润，估值 80 亿。预计 19-21 年净利润 11.13/13.71/15.22 亿元，同比增速 51%/23%/11%，20 年 PE 13 倍，管理层积极进取，兼具成长股和价值股属性，公司 19 年制剂、创新药和原料药三大业务均向上，1 年期 50% 空间，维持“买入”评级。

风险提示：创新药临床&上市的风险；泛酸钙价格低预期等风险提示。

■ 盈利预测和财务指标：

	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	4632	6292	7805	9179
(+/-%)	5.9%	35.8%	24.0%	17.6%
净利润(百万元)	737	1013	1303	1547
(+/-%)	-43.5%	37.4%	28.6%	18.7%
摊薄每股收益(元)	0.60	0.82	1.06	1.26
市盈率(PE)	24	17	13	11

资料来源：Wind，太平洋证券注：摊薄每股收益按最新总股本计算

图表 1：F652 市场空间测算（仅考虑移植物抗宿主病和急性酒精性肝炎两个适应症）

F-652峰值销售额测算		
适应症	移植物抗宿主病 (GvHD)	急性酒精性肝炎
市场	美国	美国
发病人数	60000人存量+每年新增4000人	每年>60000人因急性酒精性肝炎住院治疗
二线治疗适合人数	存量: 60000*40%=24000人 (60%的患者适合激素治疗将直接使用甲泼尼龙片治疗, 40%的患者有激素耐药性, 因此选择二线治疗); 增量: 4000*40%=1600人	40%的患者不能采用皮质类固醇或己酮可可碱治疗, 潜在市场人数为60000*40%=24000。
F-652渗透率	GvHD的二线治疗药物并不多, 包括巴利昔单抗、芦可替尼等, 假设F-652上市后峰值能占到存量二线治疗患者中的20%, 增量患者的50%, 则使用人数为24000*20%+1600*50%=5600人。	假设F-652上市后峰值能占到适用人群的20%, 则使用人数为24000*20%=4800人。
患者年费用	以巴利昔单抗为标准, 有相关研究表明使用巴利昔单抗年使用费用在29000美元左右, F-652因为为全球首创, 且效果得到验证, 同时已申报孤儿药, 在美国孤儿药会比非孤儿药贵上数倍, 假定年费用为5万美元。	有研究表明在美国酒精性肝炎患者住院期间的平均总费用为37769美元, 假设一半用于药品, 则年费用为18885美元; 因为F-652为全球创新药, 假设F-652的治疗费用在2万美元。
F-652峰值销售额	5600人/年*5万美元/年=2.8亿美元。	4800人*2万美元=0.96亿美元。

资料来源：公司公告，公司官网，太平洋证券整理

图表 2：健能隆在研管线研发进展

在研品种	适应症	临床前	临床申报	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	新药上市
DiKine™, 双分子技术平台							
F-627	中性粒细胞减少症 (美国/欧洲)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical III]					
	中性粒细胞减少症 (中国)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical III]					
F-652	移植物抗宿主病 (美国, 孤儿药)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical II]					
	急性酒精性肝炎 (美国)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical II]					
	急性胰腺炎 (中国)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical I]					
	坏死性小肠结肠炎 (美国)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical Pre]					
F-899	矮小症 (中国)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical Pre]					
ITab™, 免疫抗体平台							
A-337	>80%实体瘤 (EpCAM-CD3) (澳洲)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical I]					
A-319	急性和慢性淋巴细胞白血病 (中国) (CD19m-CD3)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical I]					
A-329	非霍奇金淋巴瘤 (CD19b-CD3)	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical I]					
A-019	CD19/20, B细胞淋巴瘤	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical Pre]					

资料来源：公司公告，公司官网，太平洋证券整理

盈利拆分及预测 (百万元)	2014	2015	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
一、制剂										
收入	1460	1657	2180	2195	3077	4153	5275	6541	7980	9576
yoy	26%	13%	32%	1%	40%	35%	27%	24%	22%	20%
净利润	194	274	263	310	340	459	583	723	882	1058
贡献母公司净利润	194	274	263	310	340	459	583	723	882	1058
yoy		41%	-4%	18%	10%	35%	27%	24%	22%	20%
二、原料药、化工等										
收入	225	778	1325	2178	1555	2138	2430	2138	1944	1750
yoy	100%	246%	70%	64%	-29%	38%	14%	-12%	-9%	-10%
泛酸钙均价 (元/kg)	55	60	194	300	160	220	250	220	200	180
净利润	44	88	469	1038	467	680	800	780	680	600
贡献母公司净利润	44	87	468	1039	469	680	800	780	680	600
三、健能隆 (生物创新药)										
收入							100	500	1200	2000
yoy								400%	140%	67%
毛利率							65%	70%	75%	80%
净利率							-50%	20%	40%	50%
净利润			-49	-82	-113	-130	-50	100	480	1000
贡献母公司净利润			(26)	(44)	(71)	(82)	(32)	63	303	631
四、激励费用										
税前激励费用						52	57	22	6	
贡献母公司净利润						(44)	(48)	(19)	(5)	
五、合计:										
收入	1685	2435	3505	4373	4632	6292	7805	9179	11124	13325
增速		45%	44%	25%	6%	36%	24%	18%	21%	20%
净利润	238	362	683	1266	694	965	1285	1584	2037	2658
归母公司净利润	238	361	705	1305	737	1013	1303	1547	1860	2289
yoy		52%	95%	85%	-43%	37%	29%	19%	20%	23%
少数股东损益	0	1	-21	-39	-44	-48	-18	37	177	369
EPS	0.19	0.29	0.57	1.06	0.60	0.82	1.06	1.26	1.51	1.86
PE	74	49	25	13	24	17	13	11	9	8
合理估值/亿元						222	260	351	414	481

资料来源: wind, 太平洋证券预测

投资评级说明

1、行业评级

看好：我们预计未来6个月内，行业整体回报高于市场整体水平5%以上；

中性：我们预计未来6个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与5%之间；

看淡：我们预计未来6个月内，行业整体回报低于市场整体水平5%以下。

2、公司评级

买入：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅在15%以上；

增持：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于5%与15%之间；

持有：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与5%之间；

减持：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
华北销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	付禹璇	18515222902	fuyx@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华东销售副总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售	李洋洋	18616341722	liyangyang@tpyzq.com
华东销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
华东销售	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售	查方龙	18520786811	zhafl@tpyzq.com
华南销售	胡博涵	18566223256	hubh@tpyzq.com
华南销售	陈婷婷	18566247668	chentt@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张文婷	18820150251	zhangwt@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号D座

电话：(8610)88321761

传真：(8610) 88321566

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告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。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。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或询价。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。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。