



2020-01-06

公司点评报告

买入/维持

亿帆医药(002019)

目标价: 20.6

昨收盘: 13.36

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

F-627 国内临床 III 期研究达到预设评价标准, 技术平台实力得到验证

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	1237/810
总市值/流通(百万元)	19200/12600
12 个月最高/最低(元)	16.56/8.88

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: 王斌

电话: 010-88695263

E-MAIL: wangbin@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190518100001

事件: 公司公告, 收到 F-627 中国 III 期临床试验的《统计数据图表合集》, 根据临床试验数据统计结果表明, **F-627 中国 III 期临床试验的有效性结果已全面达到临床试验预设评价标准**, 疗效与对照药物(原研进口药物重组人粒细胞集落刺激因子)相当。另外, F-627 的整体安全性良好, 较对照药物, 不良事件发生率及严重程度等方面均无明显差异, 与 F-627 相关的不反应多为轻中度, 表明 F-627 具有良好的安全性和耐受性。**F-627 在国内 III 期临床试验有效性与安全性均达到预设评价标准。**

点评:

国内临床试验结果良好, 验证双分子技术平台实力

F627 的国内 III 期临床试验于 2017 年 5 月获得临床批件, 2018 年 4 年完成首例受试者入组, 2019 年 6 月完成末例受试者随访。F-627 国内 III 期临床试验的成功, 为申请国内 F-627 的新药生产提供了必备且关键的条件, 同时也为 F-627 美国 FDA 生物制品许可申请(BLA)提供了坚实的基础, 公司双分子技术平台的研发、生产工艺技术水平也得到了验证。我们预计 F627 有望于上半年申报中国 NDA, 2021 年有望在国内上市。

F-627: 保守预计海外市场销售峰值 5-10 亿美元, 中国市场销售峰值近 20 亿元

IMS 数据显示, 2018 年全球长效 G-CSF 市场规模约为 50 亿美元(不含中国), 短效 G-CSF 市场规模约为 15 亿美元。安进年报披露, 2018 年 Neulasta 全球销售额为 44.75 亿美元, 近年来销售额基本稳定在 45 亿美元左右, 2018 年美国市场销售额为 38.66 亿美元。此前已有 Mylan、Coherus 和 Sandos 的 Neulasta 生物类似药分别于 2018 年 6 月、2018 年 11 月和 2019 年 11 月获得 FDA 批准上市。目前 F-627 首个美国 III 期临床试验(04-方案, 与安慰剂的对照试验)已达到主要临床终点, 获得预期评价标准; 第二个国际 III 期临床试验(05 方案, 与原研品 Neulasta®的对照试验)已经进入末例访视阶段。**我们认为 F-627 获批概率高, 预计 2021-2022 年有望获得 FDA 批准。F-627 有望成为第 5 个上市的长效 G-CSF, 保守按 10-20%的市场占有率计算, 销售峰值可达到 5-10 亿美元。**

目前我国每年新发肿瘤新发癌症病例 400 万例/年, 《柳叶刀·肿

瘤》研究数据显示，全球最佳化疗利用率为 57.7%，预计接受化疗的患者人数可达 230 万人。初治患者中性粒细胞减少性发热症（FN）的发生率在 25%-40%。考虑到长效 G-CSF 陆续进入医保后，渗透率有望大幅提升，假设 35% 的化疗患者使用长效 G-CSF，若每位患者平均接受 4 个周期化疗，每个化疗周期使用 1 次长效 G-CSF，每周期治疗费用约 3000 元，则 **长效 G-CSF 整体市场规模约为 97 亿/年（230 万*35%*3000 元*4 次）**。

米内网数据显示，2018 年国内短效 G-CSF 市场规模为 30.8 亿元，长效 G-CSF 市场规模约为 20 亿元。目前已有齐鲁制药的“新瑞白”、石药集团的“津优力”和恒瑞医药的硫培非格司亭 3 种长效 G-CSF 上市，“新瑞白”和“津优力”2018 年销售额分别为 11.2 亿和 8.77 亿元。**假设 F-627 在国内上市后占据 20% 市场份额，则销售峰值为 19.4 亿元。**保守预计，F-627 全球市场销售峰值可达 7.77 亿美元（中国+全球其他地区市场合计，人民币：美元=7.1 计算）。

20 年合理估值 255 亿元，对应股价 20.6 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 270 元/千克计算，销量相比 19 年有提升，预计 8.8 亿净利润，按 PE=10X 计算，估值 90 亿。预计 19-21 年净利润 10.13/13.20/14.09 亿元，同比增速 37%/33%/7%，20 年 PE14 倍，管理层积极进取，兼具成长股和价值股属性，公司 20 年制剂、创新药和原料药三大业务均向上，1 年期 30% 空间，维持“买入”评级。

风险提示：创新药研发失败，未能上市；泛酸钙竞争格局恶化，价格低预期。

■ 盈利预测和财务指标：

	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	4632	6292	7899	9071
(+/-%)	6%	36%	26%	15%
净利润(百万元)	737	1013	1320	1409
(+/-%)	-43%	37%	30%	7%
摊薄每股收益(元)	0.59	0.82	1.06	1.14
市盈率(PE)	26	19	15	14

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：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
DiKineTM, 双分子技术平台							
F-627	中性粒细胞减少症（美国/欧洲）						
	中性粒细胞减少症（中国）						
F-652	移植物抗宿主病（美国，孤儿药）						
	急性酒精性肝炎（美国）						
	急性胰腺炎（中国）						
	坏死性小肠结肠炎（美国）						
F-899	矮小症（中国）						
ITabTM, 免疫抗体平台							
A-337	>80% 实体瘤（EpCAM-CD3）（澳洲）						
A-319	急性和慢性淋巴细胞白血病（中国） （CD19m-CD3）						
A-329	非霍奇金淋巴瘤（CD19b-CD3）						
A-019	CD19/20, B 细胞淋巴瘤						

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	2024E
一、制剂											
收入	1460	1657	2180	2195	3077	4153	5275	6541	7980	9576	11300
yoy	26%	13%	32%	1%	40%	35%	27%	24%	22%	20%	18%
净利润	194	274	263	310	340	459	583	723	882	1058	1249
贡献母公司净利润	194	274	263	310	340	459	583	723	882	1058	1249
yoy		41%	-4%	18%	10%	35%	27%	24%	22%	20%	18%
二、原料药、化工等											
收入	225	778	1325	2178	1555	2138	2624	2430	2138	1944	1944
yoy	100%	246%	70%	64%	-29%	38%	23%	-7%	-12%	-9%	0%
泛酸钙均价（元/kg）	55	60	194	300	160	220	270	250	220	200	200
净利润	44	88	469	1038	467	680	880	800	680	600	600
贡献母公司净利润	44	87	468	1039	469	680	880	800	680	600	600
三、健能隆（生物创新药）											
收入								100	500	1200	2000
yoy									400%	140%	67%
毛利率								60%	70%	80%	80%
净利率								-150%	10%	20%	30%
净利润			-49	-82	-113	-130	-150	-150	50	240	600
贡献母公司净利润			(26)	(44)	(71)	(82)	(95)	(95)	32	151	379
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：											
	1685	2435	3505	4373	4632	6292	7899	9071	10618	12720	15243
增速		45%	44%	25%	6%	36%	26%	15%	17%	20%	20%
净利润	238	362	683	1266	694	965	1265	1354	1607	1898	2449
归母公司净利润	238	361	705	1305	737	1013	1320	1409	1589	1810	2227
yoy		52%	95%	85%	-43%	37%	30%	7%	13%	14%	23%
少数股东损益	0	1	-21	-39	-44	-48	-55	-55	18	89	221
PE	81	53	27	15	26	19	15	14	12	11	9
合理估值/亿元							253	319	370	443	519
								26%	16%	20%	17%

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	zhafll@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。