

亿帆医药（002019）：F627国内三期达到预设标准，为海外获批奠定基础

——亿帆医药新药点评

事件：1月5日公司发布公告，控股子公司健能隆在研产品F-627国内III期临床试验《统计数据图表合集》发布，有效性和安全性均达到预设评价标准。

F-627是新一代长效G-CSF类药物，由上海健能隆利用自有双分子平台自主开发的创新生物制品，本次III期临床试验为国内多中心、随机、开放对照试验，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。有效性和安全性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。

F-627国内III期临床试验成功，为国内申报生产提供必备且关键的条件，本次试验采用FDA最新指导原则进行开发研制，为FDA生物制品许可申请打下坚实基础。当前美国首个III期临床试验（04-方案，与安慰剂对照试验）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）使用该“特殊方案评估”开展，目前已进入末例访视阶段，预计今年2季度可以拿到临床结果。

2018年G-CSF全球约有50亿美金市场，安进Neulasta约占80%市场份额；Neulasta美国专利在2015年6月到期，欧洲专利在2017年8月到期。目前美国市场已批准两款Neulasta生物类似药，有Mylan的Fulphila（2018年6月）和Coherus的Udenyca（2018年11月），此外SPPI创新G-CSF药物Eflapegrastim正在FDA审评中，我们预计F-627有望在今年三季度在海外进行申报上市，若最终获得10%的市场市场，且价格相比于Neulasta折扣20%，则F-627全球市场销售峰值可达4亿美金左右。

财务指标预测

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	4,373.29	4,631.80	5,150.56	6,267.20	7,066.89
增长率(%)	24.79%	5.91%	11.20%	21.68%	12.76%
净利润(百万元)	1,305.10	737.44	1,041.62	1,301.59	1,496.63
增长率(%)	85.18%	-43.50%	41.25%	24.96%	14.98%
净资产收益率(%)	20.18%	11.13%	15.46%	19.27%	22.12%
每股收益(元)	1.15	0.61	0.86	1.08	1.24
PE	13.34	25.15	17.78	14.22	12.37
PB	2.44	2.38	2.34	2.33	2.33

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

2020年1月9日

强烈推荐/维持

亿帆医药 公司报告

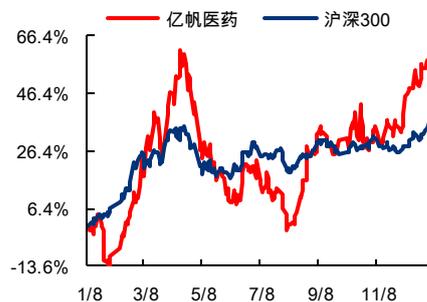
公司简介：

公司以专业性、专科性及治疗型重点专科领域产品线为导向，向大分子生物药、高端化药及特色中药等重点领域发展。拥有几十个在研高端化药，其中近10个已处临床或报产阶段；拥有妇科、儿科、皮肤科等药品批准文号400余个，其中独家特色中西药40多个，独家医保品种20余个。现有数个正处国际临床II期、III期的大分子生物药。

交易数据

52周股价区间(元)	16.39-10.43
总市值(亿元)	202.73
流通市值(亿元)	132.77
总股本/流通A股(万股)	123690/81008
流通B股/H股(万股)	/
52周日均换手率	2.07

52周股价走势图



资料来源：wind、东兴证券研究所

分析师：胡博新

010-66554032

执业证书编号：

研究助理：许睿

010-66554400

Hubx@dxzq.net.cn

S1480519050003

1 F-627 国内三期临床结果非劣效于 Nupogen，全球销售峰值有望达到 4 亿美金。

中性粒细胞减少症是化疗常见副反应，升白药可有效提升其数量，常见的升白药有以下 3 种：一般升白药、激素类升白药和粒细胞集落刺激因子。一般升白药品种多，升白作用差，严重白细胞减少者无明显效果，因此化疗患者多直接使用粒细胞集落刺激因子（G-CSF），患者使用见效快，可以快速提高体内白细胞数量，是肿瘤化疗患者升白的金标准，被 ASCO、CNN 等指南共同推荐。

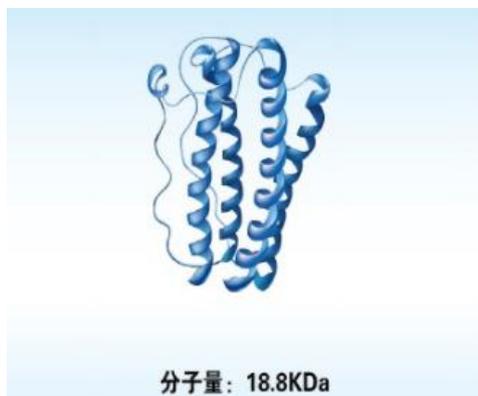
表 1：升白药类型

升白药类型	细分	药物名称
一般升白药	常用中药升白药	蜂王浆、黄芪、党参、紫河车等
激素类升白药	雄、雌激素	雄激素、雌激素等
粒细胞集落刺激因子	G-CSF、GM-CSF	培非格司亭、非格司亭、沙格司亭等、硫培非格司亭、来格司亭等

资料来源：公开资料整理、东兴证券研究所

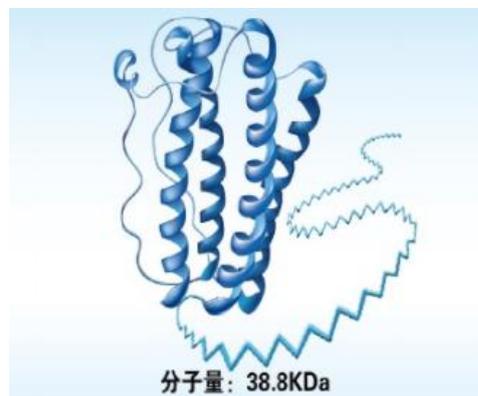
第一代 rhG-CSF 属于单分子短效型，分子量较小，半衰期短，易被酶和肾脏清除，需要每天或每周多次注射，安进公司的 Nupogen（非格司亭）和日本中外株式会社的 Lenograstim（来格司亭）均属于第一代。第二代 G-CSF 是单分子长效型，是安进公司 Neulasta（培非格司亭，糖基化修饰），是在 Neupogen 上添加后修饰 PEG 基团，半衰期增长，每个化疗周期仅需注射一次。

图 1：一代 G-CSF 分子结构



资料来源：《长效 G-CSF 的介绍及其临床应用体会》，东兴证券研究所

图 2：二代 G-CSF 分子结构

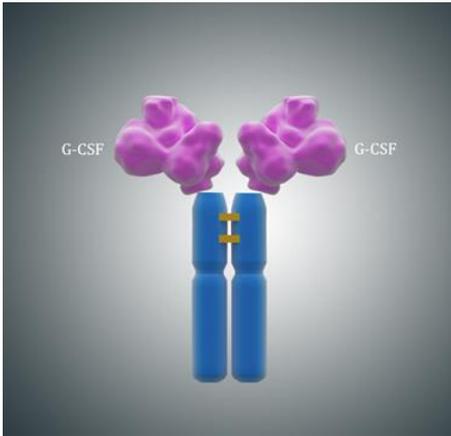


资料来源：《长效 G-CSF 的介绍及其临床应用体会》，东兴证券研究所

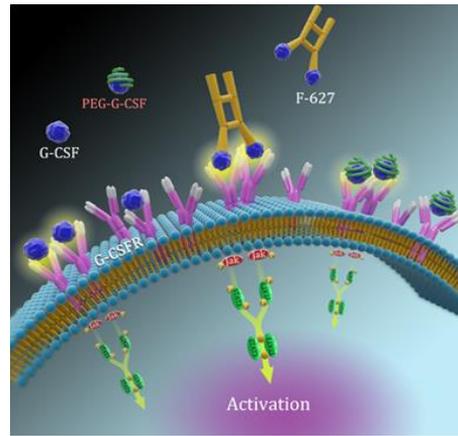
G-CSF 受体激活必须通过 G-CSF 配体的双分子聚合，健能隆公司基于自身 D-Kine 平台开发 F-627-重组人粒细胞集落刺激因子-Fc 融合蛋白（rhG-CSF-Fc），含有两个 G-CSF 分子，从空间结构上更容易形成 G-CSF 配体-受体二聚体复合物，且其携带单抗结构上 Fc 蛋白，理论上可以达到同添加 PEG 相同的效果，增加分子量减少半衰期，同时也可能降低对其受体的亲和力，其次本身机理反应即需要形成二聚体结构，使得反应精准性更高。

图 3：F-627 结构示意图

图 4：F-627 作用机理



资料来源: 健能隆官网, 东兴证券研究所



资料来源: 健能隆官网, 东兴证券研究所

国内三期临床效果非劣于 Neupogen。本次国内 III 期临床试验为国内多中心、随机、开放对照试验, 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, 有效性和安全性已全面达到临床试验预设评价标准, 疗效与对照药物 Neupogen 相当。F-627 国内 III 期临床试验成功, 为国内申报生产提供关键条件, 本次试验采用 FDA 最新指导原则进行开发研制, 为 FDA 生物制品许可申请打下坚实基础。当前美国首个 III 期临床试验 (04-方案, 与安慰剂对照试验) 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 对照试验) 使用该“特殊方案评估”开展, 目前已进入末例访视阶段, 今年 2 季度有望拿到临床结果, 我们预计将非劣效于 Neulasta。

预计 F-627 销售峰值可达 4 亿美金。根据相关数据统计, 2018 年 G-CSF 全球约有 50 亿美金市场, 安进 Neulasta 约占 80% 市场份额, Neulasta 美国专利在 2015 年 6 月到期, 欧洲专利在 2017 年 8 月到期。目前美国市场已批准两款 Neulasta 生物类似药, 有 Mylan 的 Fulphila (2018 年 6 月) 和 Coherus 的 Udenyca (2018 年 11 月), 此外 SPPI 创新 G-CSF 药物 Eflapegrastim 正在 FDA 审评中, 我们预计 F-627 有望在今年三季度在海外进行申报上市, 若最终获得 10% 的市场市场, 且价格相比 Neulasta 折扣 20%, 则 F-627 全球市场销售峰值可达 4 亿美金左右。

2 F652 获孤儿药资格认证, 预计未来销售峰值突破 1 亿美元

健能隆另一个在研产品为 F-652, 获得 FDA 孤儿药资格认证。F-652 是重组人白介素 22-FC 融合蛋白, 2019 年 10 月获得 FDA 孤儿药资格认定—针对 GVHD (治疗急性移植物抗宿主病), 将享有税收减免、免申请费、研发资助、加快审批以及上市后 7 年市场独占权等, F652 此外还有急性胰腺炎、急性酒精肝炎等在研适应症, 未来 F652 有望以孤儿药身份进入市场, 享受市场独占期后再拓展适应症, 充分挖掘市场潜力。

根据 IMS 相关报告, 美国每年新增急性移植物抗宿主病的病人大约为 3000 人, 参考鲁索替尼在美国市场的年化费用约为 12 万美元, 据此推算出 GVHD 美国市场规模大概为 3.6 亿美元/年, F-652 有望成为继鲁索替尼之后第二个在美获批治疗 GVHD 的药物, 假设未来可以占据 25% 市场份额销售峰值有望达到 9000 万美元, 在叠加考虑急性胰腺炎等其他适应症的情况下则销售峰值大概率突破 1 亿美元。

3 亿帆持股健能隆 63% 权益合理估值约 70 亿元。

当前给予 F-627 合理估值为 82 亿元, 给予 F-652 合理估值为 28 亿元, 健能隆保守估计当前估值超过 110 亿元, 亿帆持股健能隆 63%, 给予这部分权益合理估值约 70 亿元。

表 2：健能隆当前分产品合理估值

升白药类型	适应症	预计销售峰值	2020 年估值	估值依据
F-627	升白药	4 亿美元	84 亿元	目前预计跟 Neylasta 效果类似，给予 3 倍 PS
F-652	移植宿主病	1 亿美元	28 亿元	已获批孤儿药，但已有鲁索替尼作为首家上市，给予 4 倍 PS 估值

资料来源：公开资料整理、东兴证券研究所

4 泛酸钙近期价格平稳，期待猪后周期启动

泛酸钙价格从 2018 年底开始反转，2019 年 4 月加速提价到目前 8 月，经历 4 个月的停滞期，主要是受猪瘟的影响，9-10 月进入补库存阶段泛酸钙价格有小幅提升，wind 显示当前报价 380 元/kg，回顾 2019 全年，受猪瘟影响下游饲料需求偏弱，泛酸钙的提价之路并不顺利，进入 2020 年在国家众多手段调控和刺激下，猪瘟影响逐渐减弱，各地生猪出栏量在度过最初繁殖期后未来将有明显提升，饲料需求也将逐步回暖，带动泛酸钙景气度提升，预计成交情况相比 2019 年将有明显好转，静待猪后周期启动。

5 制剂业务平稳推进，独家品种纳入医保开启快速放量

制剂业务推进符合预期，预计全年将有 30% 增长，贡献利润近 4 亿元，2019 年 11 月新一轮国家医保目录谈判，公司独家医保及基药产品复方黄黛片以较小降幅再次通过谈判续约纳入医保，另一个独家产品麻苧消咳颗粒首次纳入《国家医保目录》，复方黄黛片及麻苧消咳颗粒作为公司“531”重点培育产品，通过国家医保有望开启快速放量。

盈利预测及投资评级：我们预计公司 2019 年-2021 年实现营业收入分别为 51.51 亿元、62.67 亿元、70.67 亿元；归母净利润分别为 10.42 亿元、13.02 亿元和 14.97 亿元；EPS 分别为 0.86 元、1.08 元和 1.24 元，维持“强烈推荐”评级。

风险提示：泛酸钙降价压力；制剂业务不达预期；创新药研发不达预期；其他风险。

附表: 公司盈利预测表

资产负债表	单位: 百万元					利润表	单位: 百万元				
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E		2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产合计	3654	3695	3601	3601	3601	营业收入	4373	4632	5151	6267	7067
货币资金	1309	1627	1541	1541	1541	营业成本	1870	2590	2833	3416	3816
应收账款	888	893	998	998	998	营业税金及附加	61	51	50	50	50
其他应收款	123	134	151	151	151	营业费用	438	553	567	689	777
预付款项	135	82	102	102	102	管理费用	383	311	402	479	541
存货	392	478	511	511	511	财务费用	91	15	13	13	13
其他流动资产	750	220	255	255	255	资产减值损失	60.19	76.57	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	5114	6079	6125	6016	5952	公允价值变动收益	0.00	8.02	8.00	8.00	8.00
长期股权投资	50	44	43	43	43	投资净收益	0.65	-0.24	0.50	0.50	0.50
固定资产	836	861	842	752	697	营业利润	1506	891	1295	1628	1878
无形资产	315	402	399	380	370	营业外收入	26.45	2.19	3.00	3.00	3.00
其他非流动资产	145	101	101	101	101	营业外支出	2.66	8.40	1.00	1.00	1.00
资产总计	8768	9775	9726	9617	9553	利润总额	1530	885	1297	1630	1880
流动负债合计	1587	2396	2142	2138	2153	所得税	265	191	285	359	414
短期借款	754	1306	1491	1491	1491	净利润	1266	694	1012	1272	1467
应付账款	220	363	260	260	260	少数股东损益	-39	-44	-30	-30	-30
预收款项	64	60	70	75	80	归属母公司净利润	1305	737	1042	1302	1497
一年内到期的非流动	184	159	97	97	97	EBITDA	2003	1403	1403	1736	1986
非流动负债合计	399	491	612	522	460	EPS (元)	1.15	0.61	0.86	1.08	1.24
长期借款	124	32	32	32	32	主要财务比率					
应付债券	0	0	0	0	0		2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
负债合计	1985	2887	2754	2660	2613	成长能力					
少数股东权益	314	264	234	204	174	营业收入增长	24.79%	5.91%	11.20%	21.68%	12.76%
实收资本 (或股本)	1027	1027	1027	1027	1027	营业利润增长	67.48%	-40.85%	45.32%	25.74%	15.36%
资本公积	2803	2689	2689	2689	2689	归属于母公司净利	85.18%	-43.50%	41.25%	24.96%	14.98%
未分配利润	2496	2742	2888	2888	2900	获利能力					
归属母公司股东权益	6468	6624	6739	6754	6766	毛利率 (%)	57.23%	44.08%	43.55%	45.54%	45.50%
负债和所有者权益	8768	9775	9726	9617	9553	净利率 (%)	28.94%	14.98%	19.64%	20.29%	20.75%
现金流量表						总资产净利润 (%)					
	单位: 百万元					ROE (%)					
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E		2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	1133	1171	334	1367	1581	偿债能力					
净利润	1266	694	1012	1272	1467	资产负债率 (%)	23%	30%	28%	28%	27%
折旧摊销	406	497	95	95	95	流动比率	2.3	1.54	1.68	1.68	1.67
财务费用	91	15	13	13	13	速动比率	2.06	1.34	1.44	1.45	1.44
应付账款的变化	0	0	-104	0	0	营运能力					
预收账款的变化	0	0	10	5	5	总资产周转率	0.56	0.50	0.53	0.65	0.74
投资活动现金流	-1555	-617	-28	9	9	应收账款周转率	6	5	5	6	7
公允价值变动收益	0	8	8	8	8	应付账款周转率	19.16	15.89	16.53	24.10	27.18
长期股权投资减少	0	0	1	0	0	每股指标 (元)					
投资收益	1	0	1	1	1	每股收益 (最新摊)	1.15	0.61	0.86	1.08	1.24
筹资活动现金流	1084	-247	-294	-922	-881	每股净现金流 (最新)	0.64	0.30	0.01	0.44	0.69
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产 (最新摊)	6.30	6.45	6.56	6.58	6.59
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	106	0	0	0	0	P/E	13.34	25.15	17.78	14.22	12.37
资本公积增加	1641	-115	0	0	0	P/B	2.44	2.38	2.34	2.33	2.33
现金净增加额	662	308	12	454	708	EV/EBITDA	7.74	11.14	11.29	9.12	7.97

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所

相关报告汇总

报告类型	标题	日期
公司	业绩同比持续向好，创新业务稳步推进	2019-10-25
公司	中报利润改善明显，海外销售实现开门红	2019-8-27
公司	泛酸钙景气度持续向上，制剂业务快速增长，创新药迎来重大收获期	2019-04-29

资料来源：东兴证券研究所

分析师简介

分析师：胡博新

药学专业，10 年证券从业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

研究助理简介

研究助理：许睿

医药生物行业分析师，复旦大学药学硕士，曾就职于凯盛产业研究院，2019 年加盟东兴证券研究所，主要覆盖原料药、化学药、制剂出口等领域。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用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，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。