

亿帆医药(002019): F627海外三期达到预设终点,健能隆全球大分子创新平台起航

2020 年 6 月 30 日 强烈推荐/维持 亿帆医药 公司报告

事件: 6月28日晚公司发布F-627 第二个国际 III 期临床达到预设临床终点的公告,《统计数据图表合集》表明F627 疗效与原研品种 Neulasta®相当,且F-627 的整体安全性良好,较原研对照药品不良事件发生率及严重程度等方面均无明显差异,与F-627 相关的不良事件多为轻中度,安全性和耐受性良好。

(1) 健能隆首个全球新药即将落地。平台价值兑现在即

目前健能隆已全部完成在研项目 F-627 国内 I 期、II 期及 III 期临床试验并达到预设目标,同时海外开展的 I 期、II 期及 III 期国际临床试验也达到预设目标,是目前全球 G-CSF 治疗药品中既与长效原研产品,也与短效原研产品进行对比研究的临床项目,并均达到临床预设目标,标志着 F-627 关键临床试验的成功。后续待抗体检测完成后,将根据美国、欧盟等拟 BLA 国家法规进行临床试验报告及申报资料的完善并提交 BLA,预计 2020Q4 将向FDA 提交,国内待制剂生产问题解决后我们预计在 2021Q1 进行申报,健能隆首个全球新药即将落地商业化,平台价值兑现在即!

(2) F-627 中+美市场 50 亿美金,全球峰值销售有望突破 5 亿美金

市场规模及竞争格局:根据 IMS 数据统计,2019 年美国 G-CSF 市场约 45 亿美金,中国市场 5.11 亿美元。竞争格局方面,美国市场安进原研 Neulasta 约占 73%市场份额,目前共有 4 个类似物上市,2019 年两个已上市类似物 Fulphila 和 Udenyca 共销售 7.09 亿美金,占总市场 15.56%。国内方面,长效主要有 3 家,分别为津优力、新瑞白和艾多,长效市场销售额从2017 年7700 万美元上升到2019 年 3.10 亿美元,占比由2017 年的26%上升到2019年61%,长效市场占比越来越大。

财务指标预测

| 指标 | 2018A | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 营业收入(百万元) | 4,631.80 | 5,186.84 | 6,172.34 | 7,345.09 | 8,299.95 |
| 增长率(%) | 5.91% | 11.98% | 19.00% | 19.00% | 13.00% |
| 净利润(百万元) | 737.44 | 903.47 | 1,302.89 | 1,534.35 | 1,714.39 |
| 增长率(%) | -43.50% | 22.51% | 44.21% | 17.76% | 11.73% |
| 净资产收益率(%) | 11.13% | 12.05% | 18.60% | 21.86% | 24.39% |
| 每股收益(元) | 0.61 | 0.75 | 1.05 | 1.24 | 1.39 |
| PE | 30.84 | 25.08 | 17.86 | 15.16 | 13.57 |
| PB | 2.92 | 2.65 | 2.76 | 2.75 | 2.75 |

资料来源:公司财报、东兴证券研究所

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) | 18.81-15.77 |
|----------------|--------------|
| 总市值 (亿元) | 232.66 |
| 流通市值 (亿元) | 152.38 |
| 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 | 2.22 |

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 | Hubx@dxzq.net.cn |
| 执业证书编号: | S1480519050003 |
| 研究助理:许睿 | Xurui@dxzq.net.cn |
| 010-66554400 | S1480119070016 |
| | |

亿帆医药(002019): F627海外三期达到预设终点,健能隆全球大分子创新平台起航



F-627 峰值销售额全球有望突破 5 亿美金。F-627 作为国内首个有望在全球上市的生物大分子创新药,拥有较大的销售潜力,我们以美国为例为样本,按市场份额及当前相比原研价格降幅做弹性测算,获得 F-627 海外市场销售中位值为 3.96 亿美金,再叠加欧洲和中国市场销售,F-627 峰值销售额大概率超过 5 亿美金。

(3) F-652 已获得 GVHD 孤儿药资格,酒精性肝炎治疗效果出色迎接数十亿级大市场

F-652 是 IL22-Fc 融合蛋白, 拟用于治疗急性组织损伤和炎症性疾病, 包括治疗移植物抗宿主病(GVHD), 急性胰腺炎, 急性酒精性肝炎等。F-652 已在 2019 年 10 月获得 GVHD 孤儿药资格, 另外在酒精性肝炎方面也有优异疗效, 发表在 HEPATOLOGY 上的 2 期结果表明 45μg/KG 剂量下安全性良好且 Lille 和 MELD 评分有很大提升。美国酒精性肝炎市场有 15-30 亿美金市场, 目前尚无有效治疗药物, 主要以激素治疗为主, F-652 已经申请酒精肝肝炎突破性疗法, 未来有望迎来数十亿美金的广阔市场, 预计 GVHD+酒精肝肝炎峰值销售额有望达到 20 亿美金。

(4) 健能隆上市即将提上日程, 亿帆国际化创新进入实质性阶段

健能隆F-627海外三期临床顺利完成迈入商业化,F-652酒精性肝炎取得明显疗效有望获得突破性疗法, 健能隆后续将分拆独立上市,全球稀有生物大分子创新药平台价值将完全凸显,百亿级估值将逐步兑现, 亿帆医药国际化创新进入实质性阶段,公司原料药色彩将被逐步淡化,迎来估值提升新阶段。

盈利预测及投资评级: 我们预计公司 2020 年-2021 年实现归母净利润分别为 13.0 亿元、15.3 亿元和 17.1 亿元, EPS 分别为 1.05、1.24 和 1.39 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 | |
|----------------|-------|-------|-------|--------|-------|------------------|----------|---------|---------|---------|----------------|--|
| | 2018A | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E | | 2018A | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E | |
| 克动资产合计 | 3695 | 3520 | 3601 | 3601 | 3601 | 营业收入 | 4632 | 5187 | 6172 | 7345 | 8300 | |
| 货币资金 | 1627 | 1524 | 1541 | 1541 | 1541 | 营业成本 | 2590 | 2794 | 3333 | 3966 | 4482 | |
| 应收账款 | 893 | 945 | 998 | 998 | 998 | 营业税金及附加 | 51 | 42 | 50 | 50 | 50 | |
| 其他应收款 | 134 | 121 | 151 | 151 | 151 | 营业费用 | 553 | 628 | 741 | 881 | 996 | |
| 预付款项 | 82 | 110 | 102 | 102 | 102 | 管理费用 | 311 | 430 | 494 | 588 | 664 | |
| 存货 | 478 | 598 | 511 | 511 | 511 | 财务费用 | 15 | 48 | 13 | 13 | 13 | |
| 其他流动资产 | 220 | 129 | 255 | 255 | 255 | 资产减值损失 | 76. 57 | -83. 83 | 0. 00 | 0. 00 | 0. 00 | |
| 非流动资产合计 | 6079 | 7545 | 6448 | 6339 | 6274 | 公允价值变动收益 | 8. 02 | 0. 00 | 8. 00 | 8. 00 | 8. 00 | |
| 长期股权投资 | 44 | 707 | 43 | 43 | 43 | 投资净收益 | -0. 24 | 39, 49 | 0. 50 | 0. 50 | 0. 50 | |
| 固定资产 | 861 | 898 | 842 | 784 | 727 | 营业利润 | 891 | 1076 | 1550 | 1855 | 2103 | |
| 无形资产 | 402 | 719 | 648 | 597 | 589 | 营业外收入 | 2. 19 | 2. 19 | 3. 00 | 3. 00 | 3. 00 | |
| 其他非流动资产 | 101 | 63 | 63 | 63 | 63 | 营业外支出 | 8. 40 | 10. 05 | 1. 00 | 1. 00 | 1.00 | |
| 资产总计 | 9775 | 11066 | 10049 | 9940 | 9876 | 利润总额 | 885 | 1068 | 1552 | 1857 | 2105 | |
| 克动负债合计 | 2396 | 2883 | 2142 | 2138 | 2153 | 所得税 | 191 | 195 | 279 | 353 | 421 | |
| 短期借款 | 1306 | 1784 | 1491 | 1491 | 1491 | 净利润 | 694 | 873 | 1273 | 1504 | 1684 | |
| 应付账款 | 363 | 399 | 260 | 260 | 260 | 少数股东损益 | -44 | -30 | -30 | -30 | -30 | |
| 预收款项 | 60 | 69 | 70 | 75 | 80 | 归属母公司净利润 | 737 | 903 | 1303 | 1534 | 1714 | |
| 一年内到期的非流动 | 159 | 42 | 97 | 97 | 97 | EBITDA | 1403 | 1951 | 1692 | 1997 | 2245 | |
| 非流动负债合计 | 491 | 361 | 612 | 522 | 460 | EPS(元) | 0. 61 | 0.75 | 1. 05 | 1. 24 | 1. 39 | |
| 长期借款 | 32 | 84 | 84 | 84 | 84 | 主要财务比率 | | | | | | |
| 应付债券 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 2018A | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E | |
| 负债合计 | 2887 | 3244 | 2754 | 2660 | 2613 | 成长能力 | | | | | | |
| 少数股东权益 | 264 | 322 | 292 | 262 | 232 | 营业收入增长 | 5. 91% | 11. 98% | 19.00% | 19. 00% | 13.00% | |
| 实收资本(或股本) | 1027 | 1057 | 1027 | 1027 | 1027 | 营业利润增长 | -40. 85% | 20. 75% | 44. 08% | 19. 67% | 13. 38% | |
| 资本公积 | 2689 | 2953 | 2953 | 2953 | 2953 | 归属于母公司净利 | -43. 50% | 22. 51% | 44. 21% | 17. 76% | 11. 73% | |
| 未分配利润 | 2742 | 3510 | 2888 | 2888 | 2900 | 获利能力 | | | | | | |
| 归属母公司股东权益 | 6624 | 7500 | 7003 | 7018 | 7030 | 毛利率(%) | 44. 08% | 46. 13% | 43. 55% | 45. 54% | 45. 50% | |
| 负债和所有者权益 | 9775 | 11066 | 10049 | 9940 | 9876 | 净利率(%) | 14. 98% | 16.83% | 20. 62% | 20. 48% | 20. 29% | |
| 现金流量表 | | | | 单位: | | 总资产净利润(%) | 14. 89% | 7. 54% | 8. 16% | 12. 97% | 15. 44% | |
| | 2018A | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E | R0E (%) | 11. 13% | 12. 05% | 18. 60% | 21. 86% | 24. 39% | |
| 经营活动现金流 | 1171 | 937 | 545 | 1634 | 1833 | 偿债能力 | 0.00/ | 00% | 20% | 200/ | 070/ | |
| 净利润 | 694 | 873 | 1273 | 1504 | 1684 | 资产负债率(%) | 23% | 30% | 28% | 28% | 27% | |
| 折旧摊销 | 497 | 826 | 129 | 129 | 129 | 流动比率 | 2. 3 | 1. 54 | 1. 68 | 1. 68 | 1. 67 1. 44 | |
| 财务费用 | 15 | 48 | 13 | 13 | 13 | 速动比率 | 2. 06 | 1. 34 | 1. 44 | 1. 45 | 1. 44 | |
| 应付帐款的变化 | 0 | 0 | -52 | 0 | 0 | | | | | | | |
| 预收帐款的变化 | 0 | 0 | 1 | 5 | 5 | | 0.50 | 0.50 | 0. 58 | 0. 73 | 0.84 | |
| 投资活动现金流 | -617 | -1586 | 912 | 9 | 9 | Salak bana ta da | 5 | 6 | 6 | 7 | 8 | |
| 公允价值变动收益 | 8 | 0 | 8 | 8 | 8 | | 15. 89 | 13. 62 | 18. 74 | 28. 25 | 31. 92 | |
| 长期股权投资减少 | 0 | 0 | 664 | 0 | 0 | | | | | | | |
| 投资收益 | 0 | 39 | 1 | 1 | 1 | 每股收益(最新摊 | 0. 61 | 0. 75 | 1. 05 | 1. 24 | 1. 39 | |
| 等资活动现金流 | -247 | 151 | -1017 | -846 | -741 | 每股净现金流(最新 | 0. 30 | -0. 47 | 0. 43 | 0. 78 | 1. 07 | |
| 应付债券增加 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 6. 45 | 7. 09 | 6. 82 | 6. 83 | 6. 85 | |
| 长期借款增加 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 估值比率 | | | | | | |
| 普通股增加 | 0 | 30 | -30 | 0 | 0 | P/E | 30. 84 | 25. 08 | 17. 86 | 15. 16 | 13. 57 | |
| 资本公积增加 | -115 | 264 | 0 | 0 | 0 | P/B | 2. 92 | 2. 65 | 2. 76 | 2. 75 | 2. 75 | |
| 现金净增加额 | | -498 | 440 | 797 | 1100 | EV/EBITDA | 13. 68 | 10. 39 | 11. 49 | 9. 74 | 8. 66 | |

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 | F627 国内三期达到预设标准,为海外获批奠定基础 | 2020-1-9 |
| 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 | 0040 04 00 |
| | 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。

亿帆医药(002019): F627海外三期达到预设终点,健能隆全球大分子创新平台起航



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,公司股价相对干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:相对弱干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:相对弱干市场基准指数收益率5%以上。