

亿帆医药 (002019.SZ) F-627 达到预设临床终点, 创新药国际化即将突破

2020年07月17日

——公司首次覆盖报告

投资评级: 买入 (首次)

杜佐远 (分析师)

王斌 (分析师)

duzuoyuan@kysec.cn

wangbin@kysec.cn

证书编号: S0790520050003

证书编号: S0790520070005

日期	2020/7/16
当前股价(元)	27.50
一年最高最低(元)	30.68/9.89
总市值(亿元)	339.54
流通市值(亿元)	226.79
总股本(亿股)	12.35
流通股本(亿股)	8.25
近3个月换手率(%)	211.71

● 业务横跨制剂、原料药和创新药等多个领域的综合性医药集团公司, 首次覆盖给予“买入”评级

亿帆医药业务包括制剂、原料药和生物创新药等多个领域。公司坚持“整合、创新、国际化”的中长期战略目标, 制剂品种持续丰富, 创新药即将进入收获期, 制剂国际化并购整合力度不断加大, 泛酸钙龙头地位稳固。我们预计公司 2020 年/2021 年/2022 年分别实现归母净利润 12.86 亿元/14.57 亿元/17.42 亿元, 同比增长 42.3%/13.3%/19.6%, EPS 分别为 1.04 元/1.18 元/1.41 元, 当前股价对应 PE 分别为 26.4/23.3/19.5, 首次覆盖给予“买入”评级。

● Evive 是稀缺的优质创新药公司, 即将迎来收获期

Evive 拥有 DiKine™ 双分子和 ITab™ 免疫抗体两大先进的生物药创新研发平台。核心品种 F-627 是中国首个完成全球多中心临床 III 期研究的生物创新药, 2 个国际 III 期关键性临床试验均达到临床预设终点, 国内临床 III 期研究也已经达到试验预设评价标准, 具有成为 rhG-CSF 药物中 best-in-class 的潜力。我们预计 F-627 美国市场销售峰值有望达到 5.31 亿美元, 中国市场销售峰值有望达到 15.53 亿元 (2.22 亿美元), 若再考虑其他地区市场销售, 保守预计 F-627 销售峰值可达到 8 亿美元以上。F-652 进行的两项 FDA 临床 IIa 研究 (适应症分别为酒精性肝炎、aGVHD) 均达临床试验预设目标, 预计 F-652 美国市场峰值销售额 10 亿美元以上。

● 制剂业务继续稳健增长; 泛酸钙行业地位稳固, 有成长为维生素龙头的潜力

公司通过并购、获取产品权益等多种方式持续拓展代理产品线, 自有主力品种竞争格局良好并进入全国医保目录, 仍处于生命周期早期, 未来将持续放量, 我们认为公司制剂业务仍将继续稳健增长。公司在泛酸钙行业深耕多年, 在成本控制、中间体供应、技术工艺等方面具有明显优势, 拥有较大的行业话语权, 龙头地位稳固。同时公司采取自主研发与合作研发相结合的方式, 积极拓展维生素产品组合, 长期看有成长为维生素龙头的潜力。

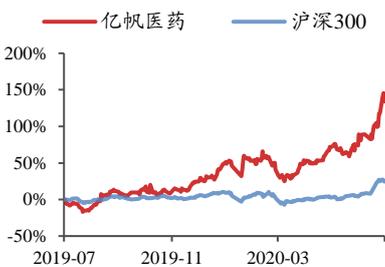
● 风险提示: 泛酸钙销量/价格下滑; 创新药研发失败; 制剂销售不及预期等

财务摘要和估值指标

指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	4,632	5,187	6,364	7,339	8,844
YOY(%)	5.9	12.0	22.7	15.3	20.5
归母净利润(百万元)	737	903	1,286	1,457	1,742
YOY(%)	-43.5	22.5	42.3	13.3	19.6
毛利率(%)	44.1	46.1	48.1	47.3	47.6
净利率(%)	15.9	17.4	20.2	19.8	19.7
ROE(%)	10.1	11.2	13.9	13.9	14.8
EPS(摊薄/元)	0.60	0.73	1.04	1.18	1.41
P/E(倍)	46.0	37.6	26.4	23.3	19.5
P/B(倍)	5.1	4.5	3.9	3.4	2.9

数据来源: 贝格数据、开源证券研究所

股价走势图



数据来源: 贝格数据

目 录

1、亿帆医药：业务横跨制剂、原料药和创新药等多个领域的综合性医药集团公司	4
2、Evive 是优质创新药平台公司，即将迎来收获期	5
2.1 、Evive 技术平台优势明显	5
2.2 、F-627 国际和国内临床试验结果符合预期，创新药国际化即将破局	7
2.3 、F-627：销售峰值有望超过 8 亿美元的明星品种	8
2.4 、F-652：美国市场销售峰值有望超 10 亿美元	13
3、代理品种不断丰富，自有品种仍有较大潜力	14
4、泛酸钙行业地位稳固，长期有成长为维生素龙头的潜力	16
5、盈利预测与投资建议	18
5.1、关键假设	18
5.2、盈利预测	19
6、风险提示	20
附：财务预测摘要	21

图表目录

图 1： 亿帆医药业务横跨多个领域，实际控制人为程先锋	4
图 2： 公司收入稳健增长	5
图 3： 2019 年公司利润恢复增长	5
图 4： 公司原料药收入占比有所下降	5
图 5： 原料药和制剂是公司主要毛利来源	5
图 6： 双分子聚合体具有更强的生物活性	6
图 7： 双抗可触发 T 细胞活化引起肿瘤细胞死亡	6
图 8： Evive 拥有多个具有较强竞争力的生物创新药	6
图 9： F-627 结构中含有 2 个 G-CSF	7
图 10： F-627 可与受体更为高效的结合	7
图 11： Neulasta 销售额远高于 Neupogen	9
图 12： Udenyca [®] 快速放量	10
图 13： Udenyca [®] 和 Fulphila [®] 的市占率提升	10
图 14： 生物类似药上市后，Neulasta 销售额逐季度下滑	10
图 15： 国内长效制剂样本医药销售额快速增长	12
图 16： 短效制剂样本医院销售额保持在 8 亿元左右	12
图 17： 泛酸钙的生产需要多种基础化工原料，对企业环保处理能力要求较高	17
图 18： 近期泛酸钙价格有所波动	18
图 19： 2016 年后公司原料药收入和毛利大幅提升	18
表 1： Evive 管理团队具有国际化视野	7
表 2： F-627 开展了两组 FDA 临床 III 期研究和一组国内临床 III 期研究，均达到预设指标	8
表 3： FDA 和 EMA 已经批准多个 Neulasta 生物类似药上市	9
表 4： Udenyca 定价低于 Neulasta 和 Fulphila	11
表 5： 国内长效 rhG-CSF 费用高于短效 rhG-CSF	12
表 6： F-627 国内销售峰值可达到 15.53 亿元	13

表 7: F-652 开展的两组 FDA 临床 IIa 期研究和国内临床 Ia 期研究均达到临床试验预设目标.....	13
表 8: F-652 美国市场销售峰值有望达到 10 亿美元以上.....	14
表 9: 公司自有品种竞争格局良好.....	16
表 10: 公司在泛酸钙行业仍将保持领先地位.....	17
表 11: 2020 年至 2022 年公司各业务板块仍将稳健增长.....	19
表 12: 亿帆医药估值有提升空间.....	20

1、亿帆医药：业务横跨制剂、原料药和创新药等多个领域的综合性医药集团公司

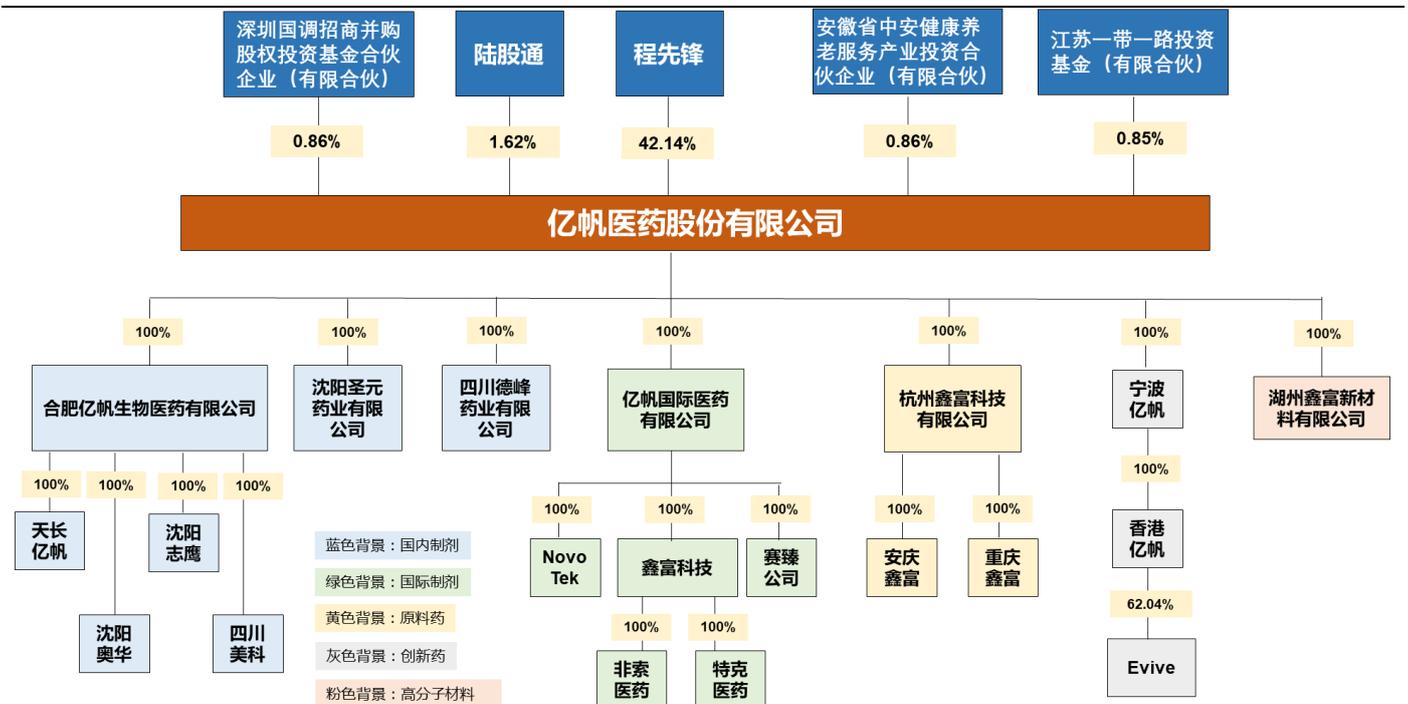
亿帆医药前身为鑫富药业，主营产品包括泛酸钙系列原料药和高分子材料，2004年在深交所中小板上市。2014年9月亿帆生物借壳鑫富药业，同年底公司更名为亿帆鑫富，2016年10月为更好体现对未来化药、生物药等核心产业的发展规划，公司再次更名为亿帆医药。公司业务横跨制剂、原料药和创新药等多个领域，实际控制人为董事长、总经理程先锋先生。

自2014年起公司一直坚持“整合、创新、国际化”的中长期战略目标，各项业务蓬勃发展。公司相继在国内进行了一系列并购，制剂品种持续丰富，2014年底收购四川美科，获得其核心品种缩宫素鼻喷雾剂，2015年8月收购天康药业，获得治疗急性早幼粒白血病的特效药独家品种复方黄黛片，2015年12月收购皮肤科药品综合性企业天联药业（目前已被四川德峰吸收合并）。

2016年起公司开始在创新药领域进行布局，当年4月以10亿元收购DHY公司53.8%股权，其核心子公司健能隆生物（现更名为Evive biotech）是国内领先的生物创新药研发企业，是首家完成自主研发生物创新药全球临床III期研究的中国企业。目前公司持有Evive biotech股权比例为62.04%。

近年来公司加大制剂国际化并购整合力度，2017年收购NovoTek公司，加强海外进口产品引进能力，2018年公司相继收购赛臻公司和特克医药，目前制剂业务覆盖包括中国、欧洲、北美、南美、亚太、北非和中东等40个主要国家或地区；2019年收购获得波兰胰岛素企业Bioton S.A. 31.65%股权。

图1：亿帆医药业务横跨多个领域，实际控制人为程先锋

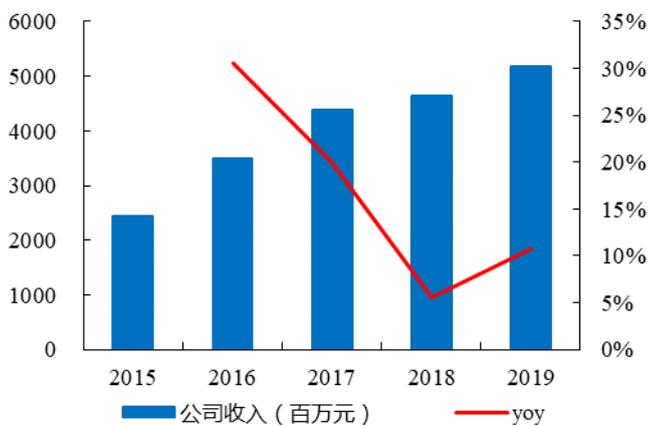


资料来源：公司公告、开源证券研究所

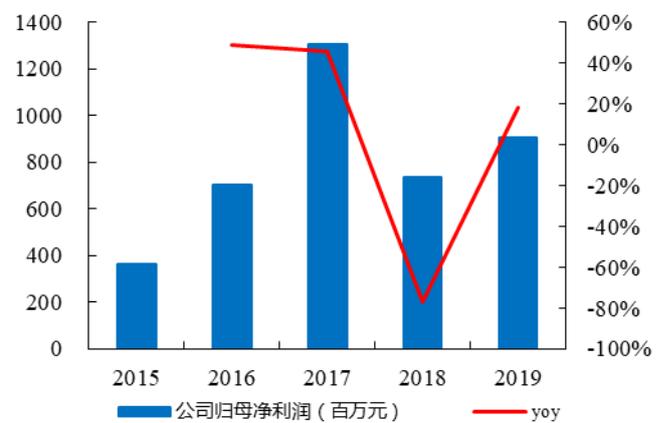
2015年至2019年公司收入稳健增长，年均复合增速为21%，但各项业务收入占比呈现一定程度波动。2016年起受益于泛酸钙价格大幅提升，原料药业务收入占比

持续增加，2018 年由于泛酸钙价格从历史高位大幅回落导致原料药收入大幅下滑，占比有所回落。

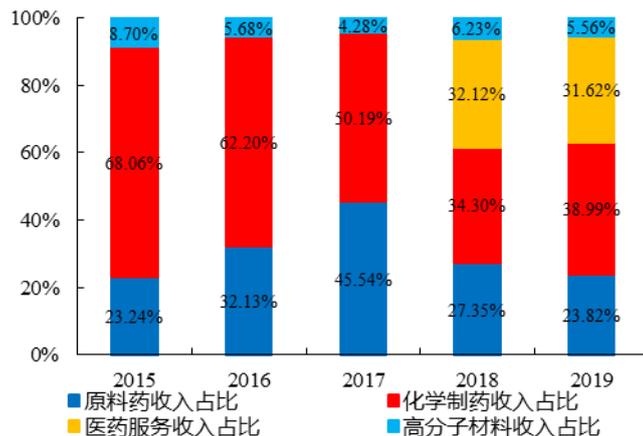
受到泛酸钙价格涨跌的影响，公司利润呈现出一定波动性。公司归母净利润在 2015 至 2017 年大幅增长，主要受益于泛酸钙价格大幅提升和制剂业务快速增长，2018 年由于泛酸钙价格下滑，原料药实现毛利 8.50 亿元 (-46.35%)，导致当年公司归母净利润出现负增长。2019 年 2 季度起泛酸钙价格逐步回升，但由于非洲猪瘟及禽流感影响导致需求减少，泛酸钙整体销量同比下滑，但当年公司原料药仍实现毛利 9.85 亿元 (+15.89%)，公司实现归母净利润 9.03 亿元 (+22.51%)。2020 年 1 季度公司实现营业收入 13.24 亿元 (+16.62%)，归母净利润 3.23 亿元 (+119.79%)，主要是由于泛酸钙价格同比大幅提升带动业绩增长。

图2：公司收入稳健增长


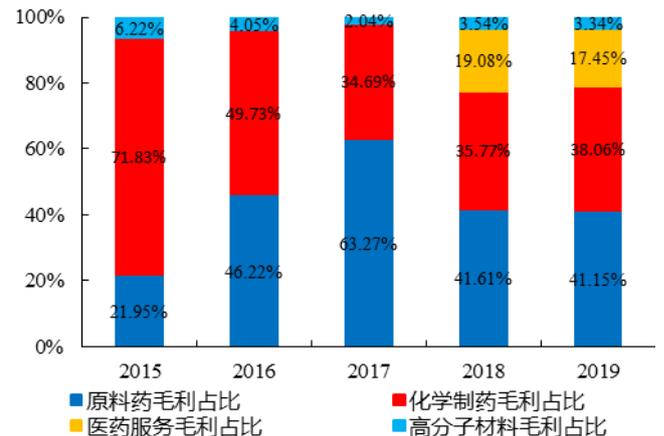
数据来源：公司公告、开源证券研究所

图3：2019 年公司利润恢复增长


数据来源：公司公告、开源证券研究所

图4：公司原料药收入占比有所下降


数据来源：公司公告、开源证券研究所

图5：原料药和制剂是公司主要毛利来源


数据来源：公司公告、开源证券研究所

2、Evive 是优质创新药平台公司，即将迎来收获期

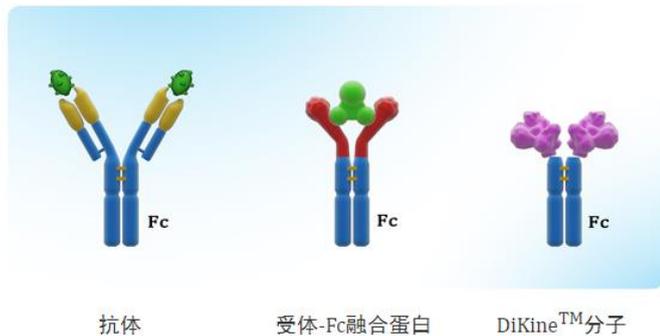
2.1 、Evive 技术平台优势明显

Evive 成立于 2004 年，公司总部位于新加坡，研发中心位于美国和上海，原液

cGMP 工厂位于北京，拥有 DiKine™ 双分子和 ITab™ 免疫抗体两大先进的生物药创新研发平台。

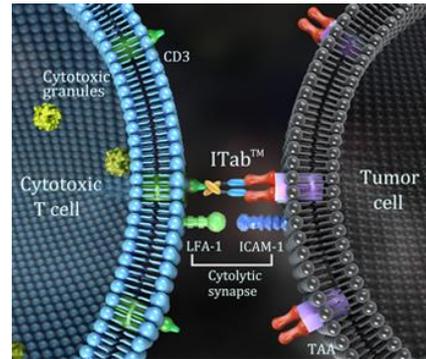
DiKine™ 分子由于含有单抗的恒定区(Fc 片段)，与原配体分子相比其半衰期得到了延长，两个配体通过 Fc 片段连接后形成了双分子，更有利于结合受体后发生二聚化从而引发激活，具有更强的生物活性。ITab™ 免疫抗体主要用于双特异性抗体开发，双抗分子可同时结合肿瘤细胞的相关抗原和 T 细胞的 CD3 抗原，将 T 细胞定向于肿瘤细胞，触发 T 细胞活化引起肿瘤细胞死亡。

图6: 双分子聚合物具有更强的生物活性



资料来源: 公司网站

图7: 双抗可触发 T 细胞活化引起肿瘤细胞死亡



资料来源: 公司网站

Evive 拥有多个具有较强竞争力的生物创新药，即将进入收获期。F-627 已经完成 2 个国际 III 期关键性临床试验，均达到临床预设终点；国内临床 III 期研究也已经达到临床试验预设评价标准。F-652 在美国开展的 aGVHD 及酒精性肝炎适应症研究均完成临床 IIa 期研究，其中 GVHD 的适应症于 2019 年 10 月成功获得美国 FDA 孤儿药资格认定。A-337 (EpCAM×CD3 双特异性抗体) 和 A-319(CD19×CD3 双特异性抗体)正在开展临床 I 期研究。

图8: Evive 拥有多个具有较强竞争力的生物创新药

Asset	MOA	Indication	Region	Preclinical/IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA Filing
DiKine™: Dimeric Cytokine Platform								
F-627	rhG-CSF dimer	Chemo Induced Neutropenia	US/EU	Pivotal Phase III				
			CN	Pivotal Phase III completed				
F-652	rhIL-22 dimer	Graft vs Host Disease	US	Phase IIa				
			US	Phase IIa				
			CN	Phase IIb				
F-899	rhGH dimer	Growth Deficiency	CN	IND filing				
ITab™: ImmunoTherapy Antibody Platform								
A-337	EpCAM×CD3	Solid tumors	Global	Phase I				
A-319	CD19×CD3 (monovalent)	B-Cell Leukemia	CN	Phase I				
A-329	CD19×CD3 (bivalent)	Non-Hodgkin's Lymphoma	CN	Pre-IND				

资料来源: 公司网站

公司在近 2 年时间内，搭建起了具有国际化视野并具有全球产品上市经验，能全面覆盖新药研发、审评和上市销售所有关键环节的管理团队。核心成员具有在全球大型医药企业、药物审评机构、投资机构等工作经历，可以满足在研发、生产、临床研究、产品申报、投融资和市场推广等多方面需求，为 Evive 的国际化战略提供强有力保证。

表1: Evive 管理团队具有国际化视野

人员	职务	经历
Jacky Liu	首席执行官	曾在 IMMTECH (AMX)、Vertex Pharmaceuticals 任职，期间参与并支持了 IMMTECH 孤儿药项目适应症的扩展研究和第一个抗丙型肝炎病毒药物 Incivek (VX-950) 的开发，在新药研发、临床研究、法规事务和商业化方面具有丰富的经验。
William Daley	首席医学官	现负责 Evive 医学事务规划及全球临床运营，曾任 Sanofi 医学副总裁，高级职位从业 20 年。
Juhong Liu	首席科学官	负责 Evive 产品研发管线的设计和法规申报策略，曾任美国国家癌症研究院、美国 FDA 审评主任，管理并签署 FDA 25% 的生物产品的 CMC 部分申报资料，及多个生物制药新药上市申请和 300 新药临床试验申请。
Raymond Tan	首席财务官	曾任 Astro 首席投资官及瑞士信贷英国投资银行部总监
Bo Qi	中国区首席运营官	曾任礼来公司 CMC 开发总监，负责工艺开发 (PD)、工艺分析和中试工厂生产，并直接参与了 3 种肿瘤单克隆抗体的上市申请。
Roujian Zhang	首席质量官	曾任 Astra Zeneca 质量高级总监，Eli Lilly and Company 质量控制总监，Amgen Inc. 分析科学高级科学家，在质量体系、产品开发、国际市场上市和生命周期管理方面拥有丰富的经验。

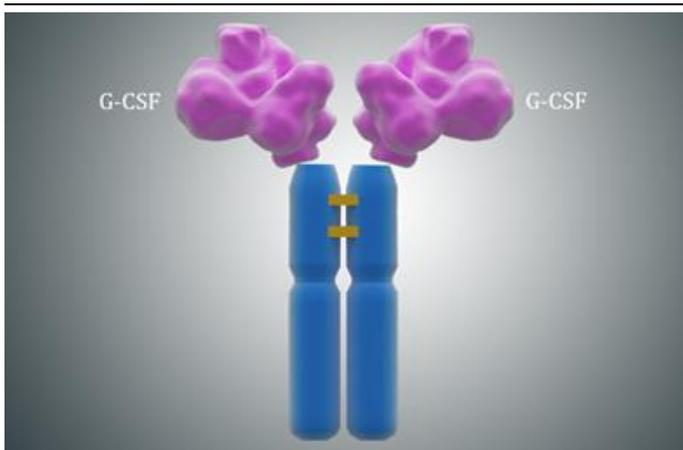
资料来源：公司公告、开源证券研究所

2.2、F-627 国际和国内临床试验结果符合预期，创新药国际化即将破局

F-627 是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，适应症为肿瘤患者放、化疗引起的嗜中性粒细胞减少症。

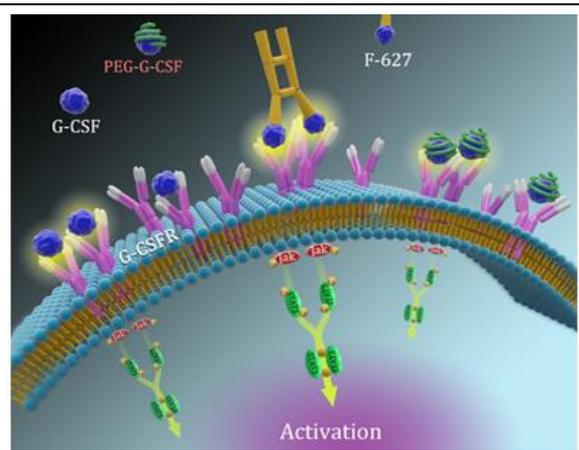
其他第二代 rhG-CSF 为提高半衰期在分子中引入了聚乙二醇进行修饰，但修饰后的 G-CSF 和受体的亲和力降低，对其生物活性造成不利影响。F-627 结构中含有 2 个 G-CSF 分子，而 G-CSF 受体的激活需要 G-CSF 配体的双分子聚合，因此从空间结构上来看 F-627 更容易形成 G-CSF 配体-受体二聚体复合物。F-627 通过引入 Fc 片段替代聚乙二醇来提高分子量，更好得保留了 G-CSF 的生物活性，因此 F-627 有望成为 rhG-CSF 药物中 best-in-class 的潜力。

图9: F-627 结构中含有 2 个 G-CSF



资料来源：公司网站

图10: F-627 可与受体更为高效的结合



资料来源：公司网站

F-627 共开展了两组全球多中心临床 III 期研究，其中 04 方案 (NCT02872103) 是与安慰剂对照，结果已经于 2018 年 1 月披露，F-627 治疗组患者的重度 (4 级) 嗜中性粒细胞减少症持续时间显著低于安慰剂对照组 (即 $P < 0.0001$)，同时受试患者安全性达到预期。05 方案 (NCT03252431) 是与 Neulasta 对照，2020 年 6 月 29 日

公司披露了该临床研究结果，F-627 治疗组患者的重度（4 级）嗜中性粒细胞减少症持续时间与原研对照药品（Neulasta®）相当，两组差异的 95% 可信区间（-0.1, 0.1）上限小于方案预设非劣效界值“0.6 天”，表明 F-627 的 05 试验成功达到预设主要疗效终点；另在化疗第一个周期的重度（4 级）嗜中性粒细胞减少症发生率、全化疗疗程的发热性中性粒细胞减少症（FN）的发生率、静脉抗生素使用率及天数、因 FN 和感染住院率及天数等方面与对照组（Neulasta®）相近，同时受试者耐受情况良好，表明 F-627 在 05 试验中次要疗效终点及安全性也达到预期。在该临床研究中，与 Neulasta 相比 F-627 也表现出了潜在的优效性。F-627 将所有疗程总感染率降低了 18%；在第 2 至第 4 疗程中，F-627 组的中性粒细胞减少症持续时间下降了 65%。

在嗜中性粒细胞减少症的治疗中仍然存在目前无法满足的临床需求，根据 OSG 的市场调查，在嗜中性粒细胞减少症患者中有 24% 对 Neulasta 无应答。7% 的患者有严重的过敏反应，需要住院治疗。F-627 在整个使用过程中感染率更低、重度嗜中性粒细胞减少时间更短，是一种药效可能更好，可作为替代治疗的新型长效 G-CSF，具有较强的市场竞争力。

公司于 2020 年 1 月公告了 F-627 国内临床 III 期研究（CTR20170705）结果。F-627 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 相关的不良反应多为轻中度，表明 F-627 具有良好的安全性和耐受性。

表2: F-627 开展了两组 FDA 临床 III 期研究和一组国内临床 III 期研究，均达到预设指标

试验编号	药物	试验方案	主要终点	次要终点	样本
NCT02872103	F-627 vs 安慰剂	使用多柔比星+多西紫杉醇（TA）四轮治疗，化疗后第一天皮下注射 20mg 固定剂量的 F-627 或安慰剂。随后逐日跟踪中性粒细胞的绝对数量，直至恢复到 $2.0 \times 10^9/L$ 水平之上。	首轮治疗中，4 级严重贫血（中性粒细胞的绝对数量小 $0.5 \times 10^9/L$ ）持续的时长	其它轮次治疗中发生严重贫血的时长、发生 2/3 级贫血的时长、各级贫血的发生率、感染和使用抗生素治疗的比率，出现发热性中性粒细胞减少的发生率。评估抗 F-627 抗体的水平	122 人
NCT03252431	F-627 vs Neulasta	使用多西紫杉醇+环磷酰胺（TC）四轮治疗，疗后第一天皮下注射 20mg 固定剂量的 F-627 或 6mg 固定剂量的 Neulasta。	（DSN）。	使用静脉注射抗生素的时长、住院时长、首轮治疗中 4 级严重贫血的发生率、出现发热性中性粒细胞减少的发生率、发热性中性粒细胞减少或任何感染导致的住院治疗的发生率、静脉注射的发生率。	400 人
CTR20170705	F627 vs 原研进口药物重组人粒细胞集落刺激因子	计划接受表柔比星+环磷酰胺 4 个疗程治疗的乳腺癌患者，在每个为期 21 天的疗程中第 3 天给药 1 次，每次 20mg F-627 或每个为期 21 天的疗程中第 3 天开始给药 1 天 1 次，每次 $5 \mu g/kg$ ，连续治疗 ≤ 2 周或 ANC 从谷底回升至 $5.0 \times 10^9/L$ 水平之上。	第一个疗程中 3 级（中度）或 4 级（重度）嗜中性粒细胞减少天数。	严重不良反应事件等	242 人

资料来源：Clinicaltrials、药智网、开源证券研究所

2.3 、 F-627: 销售峰值有望超过 8 亿美元的明星品种

细胞毒类化疗药物会导致患者中性粒细胞减少症，会对肿瘤治疗的强度、后续疗程的开展造成不利影响。因此临床上通常选择重组人类粒细胞集落刺激因子（rhG-

CSF) 来降低患者降低发热性中性粒细胞减少引起的感染发生率, 截至到目前已经有两代产品上市。

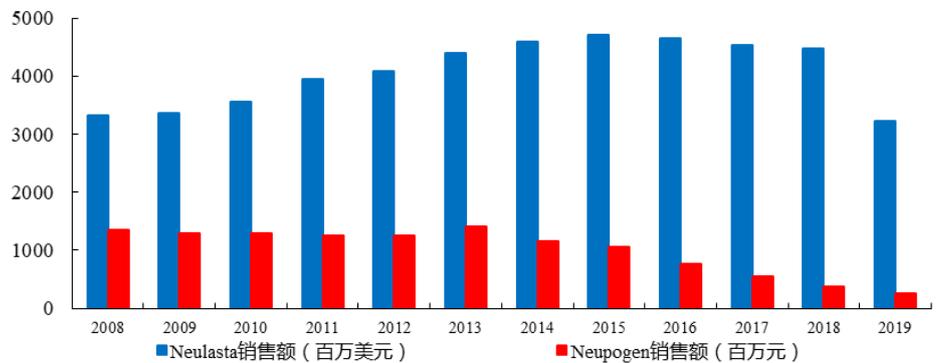
第一代产品为安进于 1991 年上市的短效重组人粒细胞集落刺激因子 Filgrastim (商品名: Neupogen), 该分子含有 175 个氨基酸, 分子量为 19 kD, 在人体内的半衰期为 3.5 小时, 在接受化疗 24 小时后注射, 每天 1 次, 第一代的重组 rhG-CSF 都属于短效型, 需要每天或每周多次注射。

第二代产品为安进于 2002 年上市的长效重组人类粒细胞集落刺激因子 Pegfilgrastim (商品名: Neulasta)。Pegfilgrastim 是在 Filgrastim 基础上对蛋白分子的 N-端进行了聚乙二醇化修饰 (20 kD-PEG) 得到, 分子量增加了约 1 倍, 半衰期由 3.5 小时延长到 15-80 小时, 患者只需在每个化疗周期用药 1 次即可, 用药频率大大减少, 用药依从性和便捷性大幅提高。

全球化疗引起的中性粒细胞减少 (CIN) 药物市场规模约 70 亿美元, 目前有约 85% 的患者仍在使用的第一代 rhG-CSF, 不到 15% 的患者在使用第二代长效 rhG-CSF, 长效 rhG-CSF 用量仍有较大提升空间。由于第二代产品定价高于第一代产品, 大部分市场份额被第二代 rhG-CSFs 占据。

例如 Neulasta 销售额远高于短效产品 Neupogen, Neulasta 在 2015 年达到销售峰值 47.15 亿美元, 美国市场销售额占比较高, 占全球销售额比例为 75%-85%。根据 IMS 数据统计, 2019 年 G-CSF 美国约有 45 亿美金市场规模, 长效占比 88%, 主要以美国安进公司原研产品 Neulasta 为主, 约占 73% 市场份额。

图11: Neulasta 销售额远高于 Neupogen



数据来源: 米内网、开源证券研究所

截至 2020 年 6 月美国 FDA 和欧盟 EMA 分别批准了 4 种和 6 种 Neulasta 的生物类似药上市, 均在 2018 年及以后陆续获批。

表3: FDA 和 EMA 已经批准多个 Neulasta 生物类似药上市

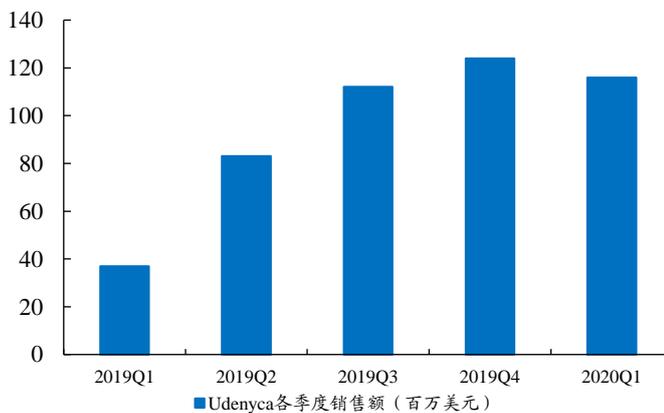
批准机构	公司	商品名	批准时间
FDA	SANDOZ INC	Ziextenzo	2019/11/4
	COHERUS BIOSCIENCES INC	Udenyca	2018/11/2
	MYLAN GMBH	Fulphila	2018/6/4
	Hospira	Nyvepria	2020/6/12
EMA	Accord Healthcare S.L.U.	Pelgraz	2018/9/21
	ERA Consulting GmbH	Udenyca	2018/9/21
	Juta Pharma GmbH	Grasutek	2019/6/20

批准机构	公司	商品名	批准时间
	Mundipharma Biologics S.L.	Pelmeg	2018/11/20
	Sandoz GmbH	Ziextenzo	2018/11/22
	Mylan S.A.S	Fulphila	2018/11/20

资料来源：米内网、开源证券研究所

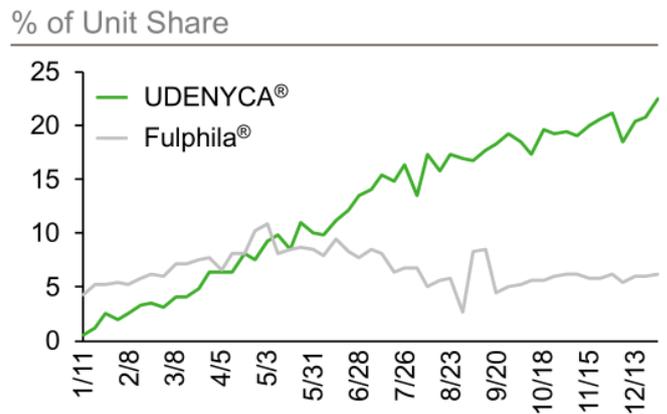
根据 IQVIA 的研究，在美国市场，首个上市的 Neulasta 生物类似药（即 Mylan 的 Fulphila[®]）的定价于原研产品接近，在上市后用时 4 个季度可占据约 10% 的市场份额；第二个上市的 Neulasta 生物类似药（即 Coherus 的 Udenyca[®]）定价约为原研 80%，上市后用时 2 个季度即可占据约 10% 市场份额，4 个季度后市占率可上升到 20%。Udenyca[®] 在上市后销售额逐步提升，2019 年 Q4 单季度销售额已经突破 1.2 亿美元，呈现快速放量态势。在欧洲市场，截至 2019 年上半年末生物类似药销量占比约为 15%，其中 Pelmeg[®] 和 Pelgraz[®] 两个产品销量份额排名生物类似药前两位，分别为 10.5% 和 2.3%。

图12: Udenyca[®]快速放量



数据来源：Coherus、开源证券研究所

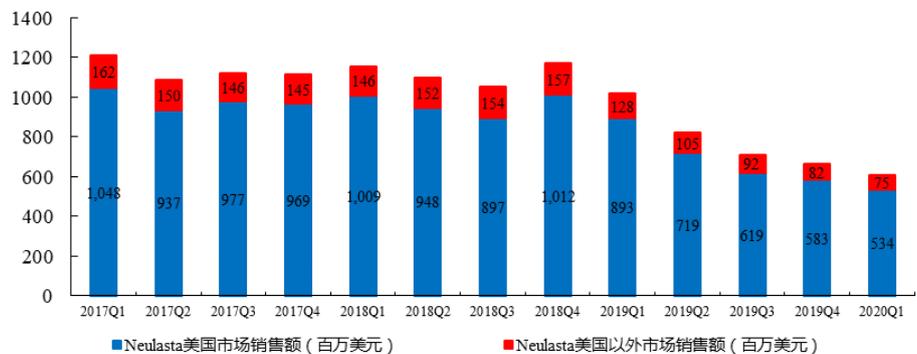
图13: Udenyca[®]和 Fulphila[®]的市占率提升



数据来源：IQVIA

从 2019 年 Q1 起 Neulasta 在美国市场和美国以外市场各季度销售额逐步下降，表明其一部分市场份额被生物类似药替代。IMS 的统计数据显示，2019 年两个已上市销售的类似物 Fulphila[®] 和 Udenyca[®] 销售额合计 7.09 亿美金，占美国市场份额的 15.56%。

图14: 生物类似药上市后，Neulasta 销售额逐季度下滑



数据来源：公司公告、开源证券研究所

定价方面，与原研药相比，已上市的生物类似药价格下降并不明显，Fulphila[®] 定

价与原研接近，Udenyca®的定价约为 Neulasta 的 80%。表明生物类似药可以在价格折让有限的前提下来获取市场份额。

表4: Udenyca 定价低于 Neulasta 和 Fulphila

类型	品牌	公司	产地	价格
原研	Neulasta	Amgen	原液: 美国 制剂: 波多黎各	3318 美元/支
类似药	Fulphila	Mylan	原液: 印度 制剂: 爱尔兰	3396 美元/支
类似药	Udenyca	Coherus	原液: 美国 制剂: 爱尔兰	2716 美元/支

资料来源: IQVIA、开源证券研究所

我们首先测算 F-627 在美国市场的销售峰值。FDA 批准的首个 Neulasta 生物类似药于 Fulphila®于 2018 年上市，当年 Neulasta 美国市场销售额开始出现下滑，因此我们以未受到生物类似药影响的 2017 年美国市场销售额 39.31 亿美元为基数进行测算。

F-627 在美国市场的主要竞品包括: 1) 生物类似药, 已上市的有 Mylan 的 Fulphila®、Coherus 的 Udenyca®和 Sandonz 的 Ziextenzo®和 Hospira 的 Nyvepria®。产品处于研发阶段的厂家有 Apotex, 已经完成临床 III 期研究, Apotex 与 Amgen 目前有专利纠纷, 双方于 2019 年 11 月宣布撤销案件的剩余的索赔和反诉, 并由双方承担各自的费用和律师费, 但并无诉讼结果披露, 预计该产品短期内难以上市; 2) 创新药, 主要是 Spectrum Pharmaceuticals 的 eflapegrastim (商品名 ROLONTIS®), 该药物为 G-CSF 的类似物, 分子是由 1 个 G-CSF 和 1 个 Fc 抗体片段通过短的柔性聚乙二醇连接而成。该药物的临床 III 期研究已经结束, eflapegrastim 与 Neulasta 相比在第一个化疗周期中严重中性粒细胞减少持续时间非劣效, 达到了主要临床终点。该公司已经于 2019 年 10 月向 FDA 提交 BLA, FDA 计划在 2020 年 10 月 24 日之前对申请做出决定。目前 F-627 已经完成全部临床 III 期研究, 并完成了 05 试验有关免疫原性的中和抗体检测, 结果为阴性。我们预计 2020 年内公司有望向 FDA 提交 BLA 申请并有望于 2021 年获批。

Coherus 的 Udenyca®在上市后短短 1 年就取得了 20% 的市占率, 考虑到产品之间的竞争, 我们保守假设 F-627 最终市占率为 15%。价格方面, 生物类似药各厂家之间竞争较为理性, 且 F-627 为创新药, 定价应高于生物类似药。我们假设 F-627 定价为原研 Neulasta 的 90%。**综合以上分析, 我们认为 F-627 美国市场销售峰值有望达到 5.31 亿美元 (39.31 亿美元*15%*90%)。**

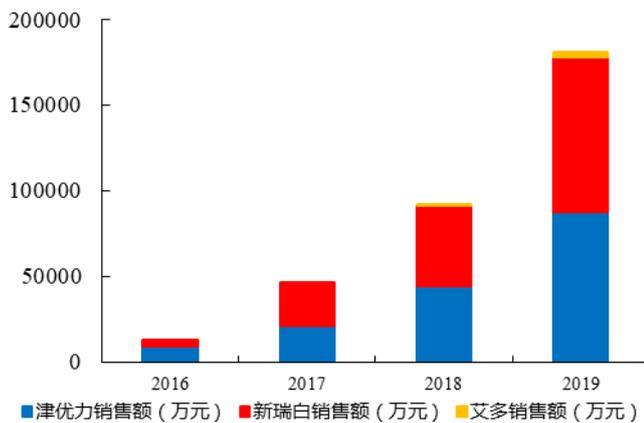
接下来我们测算 F-627 在国内市场的销售峰值。国内已有 3 种长效 rhG-CSF 上市, 分别是齐鲁制药的“新瑞白”、石药集团的“津优力”(通用名均为聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液)和恒瑞医药的“艾多”(通用名为硫培非格司亭注射液), 原研 Neulasta 未在国内上市。短效 rhG-CSF 有多家企业的产品上市。按每位患者平均接受 4 个周期化疗计算, 每个周期接受注射 6mg 药物计算, 长效 rhG-CSF 整体治疗费用为 12979-14720 元; 短效 rhG-CSF 整体治疗费用为 2428 元(按患者体重 60kg、每次用量 4 μg/kg, 4 个化疗周期其中每次用药 3 天计算, 中标价以齐鲁制药生产的“瑞白”为标准进行计算), 费用低于长效 rhG-CSF。

表5: 国内长效 rhG-CSF 费用高于短效 rhG-CSF

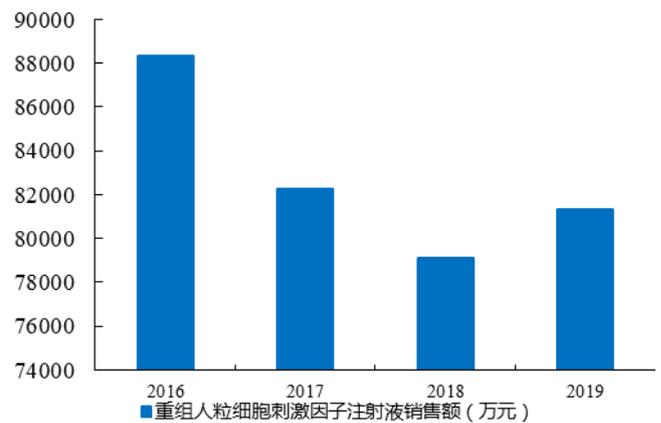
厂家	产品	规格	中标价 (元/支)	使用量	治疗费用 (元)
齐鲁制药	新瑞白	1ml:3mg	1622.4	8	12979
石药集团	津优力	1ml:3mg	1656.2	8	13250
恒瑞医药	艾多	0.6ml:6mg	3680	4	14720
齐鲁制药	瑞白	0.6ml:100ug	80.92	30	2428

资料来源: 药智网、米内网、开源证券研究所

聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液于 2017 年进入全国医保目录, 随后销售额快速增长, 2019 年 3 种长效 rhG-CSF 样本医院销售额合计为 18.08 亿元。而同期短效 rhG-CSF 样本医院销售额维持在 8 亿元左右, 长效 rhG-CSF 市场份额迅速扩大。IMS 数据显示 2019 年中国 G-CSF 约有 5.11 亿美元的市场规模, 其中长效制剂市场销售额从 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%, 占比越来越大。

图15: 国内长效制剂样本医药销售额快速增长


数据来源: Wind、开源证券研究所

图16: 短效制剂样本医院销售额保持在 8 亿元左右


数据来源: Wind、开源证券研究所

国家癌症中心 2019 年的统计数据显示, 我国恶性肿瘤发病例数为 285.83/10 万, 预计新发癌症病例 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%, 我们认为长效 G-CSF 上市后陆续进入医保后, 渗透率有望得到大幅提升, 假设最终 35% 的化疗患者使用长效 G-CSF。F-627 在国内的竞品包括: 1) 已上市的 3 种长效 G-CSF; 2) 在研长效 G-CSF, 包括山东新时代药业 (2019 年 7 月申报生产)、特宝生物的 YPEG-G-CSF (临床 III 期)、九源基因 (临床 II 期)、奥赛康 (临床 I 期)、双鹭药业 (临床 I 期)、天津派格 (临床 I 期) 等, F-627 临床研究进度领先于大部分国内在研产品, 同时也是目前全球 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, 临床试验更加完备, 产品也是按照欧美规范市场 cGMP 法规生产, 质量标准更高, 有利于后续的推广。**我们预计最终市占率为 15%。考虑到 F-627 为创新药, 定价应高于普通长效 G-CSF, 预计每位患者整体治疗费用为 15000 元。根据以上假设测算, F-627 中国市场销售峰值有望达到 15.53 亿元 (2.22 亿美元, 按人民币: 美元=7: 1 计算)。**

表6: F-627 国内销售峰值可达到 15.53 亿元

可接受化疗患者数量	渗透率	接受治疗患者数量	市占率	人均费用	销售峰值
230 万元	30%	69 万人	15%	15000 元	15.53 亿元

数据来源：特宝生物招股书、开源证券研究所

IMS 数据显示，全球长效 G-CSF 市场规模约 70 亿美元，其中美国市场约 46 亿美元(Fulphila®和 Udenyca®销售额合计 7.09 亿美金，占美国市场份额的 15.56%，则可推算出美国市场规模为 45.57 亿美元)，中国市场 3.10 亿美元，则全球其他地区长效 G-CSF 市场规模为 20.9 亿美元。除了美国和中国市场外，未来 F-627 还可以进入欧洲、日本等规范市场，同时可以直接申请在亚太、中东、非洲等其他 100 多个国家上市，利用赛臻公司完善的国际制剂销售网络进行终端推广，争夺上述市场份额。保守假设 F-627 取得 5% 的市占率，则销售峰值可达到 1.05 亿美元。**F-627 全球销售峰值可达 8 亿美元以上。(美国 5.31 亿美元+中国 2.22 亿美元+其他地区 1.05 亿美元=8.58 亿美元)。**

2.4 、 F-652: 美国市场销售峰值有望超 10 亿美元

人白细胞介素 22 (Interleukin-22, IL-22) 是于 2000 年发现的由激活的 T 细胞分泌的细胞因子，属于 IL-10 家族。IL-22 有两个的受体，分别是 IL-22 R1 和 IL-22 R2，其中 IL-22 R1 是 IL-22 的特异结合受体，IL-22 R2 是 IL-22 配体的信号传导分子。IL-22R1 主要表达在上皮细胞，皮肤，肠道，肝细胞，胰腺腺泡细胞等，在调节细胞增生、分化、凋亡的过程中发挥重要作用，具有抗感染、诱导急性炎症反应、抵御和修复损伤等功能。

F-652 是一个重组人白介素 22-Fc 融合蛋白，具有 IL-22 双分子结构，由 CHO 细胞表达，F-652 可通过结合 IL-22 R1 和 IL-22 R2，进而激活下游 STAT3 信号通路，在炎症和感染过程中保护组织免受损伤，增强组织修复。与 rhIL-22 相比，F-652 的双分子结构也更有利于与其受体结合，半衰期和药效持续时间也显著增加，猴体内的药代动力学研究结果表明 F-652 项目的半衰期由常态白介素 22 的 2 小时延长至 66 小时。

F-652 进行了两项 FDA 临床 IIa 研究和一项国内临床 Ia 研究，适应症分别为酒精性肝炎、aGVHD(急性移植物抗宿主病)和急性胰腺炎，并均达临床试验预设目标，其中治疗 aGVHD 适应症于 2019 年 10 月获得美国 FDA 孤儿药资格认定。酒精性肝炎适应症的临床数据已经于 2019 年 12 月发表于 Hepatology 杂志，结果表明在 18 例患者(9 名为中度、9 名为重度)中，无人因严重不良反应而退出研究、MELD 评分和血清转氨酶在第 28 天和第 42 天较基线显著下降(p<0.05)，第 7 天 Lille 评分≤0.45(即药物出现应答)患者比例高达 83%，对照组仅为 6%和 12%。

表7: F-652 开展的两组 FDA 临床 IIa 期研究和国内临床 Ia 期研究均达到临床试验预设目标

试验编号	适应症	试验方案	主要终点	次要终点	样本
NCT02655510	酒精性肝炎	单臂研究，进行 F-652 剂量递增研究。受试者在第 1 天和第 7 天接受 10 μg/kg, 30 μg/kg 或 45 μg/kg 静脉注射，3 名患者剂量为 10 μg/kg，若药代动力学测试得以完成，并且体现出药物具有有效性和安全性，则接下来 3	出现意外严重不良事件的受试者数量，主要考察 F-652 的安全性和耐受性。	---	18 人

试验编号	适应症	试验方案	主要终点	次要终点	样本
		名患者剂量为 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$; 若药动力学测试体现出药物具有有效性和安全性, 那么接下来 3 名患者的剂量为 45 $\mu\text{g}/\text{kg}$.			
NCT02406651	aGVHD	在为期四周的实验中, 受试者每周用药一次 F-652, 并与全身用糖皮质激素同时用药。	1. 在下消化道 aGVHD 患者中不良反应的数量; 2. 在下消化道 aGVHD 患者中治疗应答人数。	1. 对于下消化道 aGVHD 患者应答效果 (分类为完全反应、部分反应、无反应、进展中); 2. 对于所有 aGVHD 患者应答效果; 3. 免疫抑制药物终止天数; 4. 1 年内总体生存率。	27 人
CTR20160042	急性胰腺炎	初始剂量为 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$, 单次静脉注射; 完成上一剂量组的观察后, 剂量为 30 $\mu\text{g}/\text{kg}$, 单次静脉注射; 完成上一剂量组的观察后, 剂量为 45 $\mu\text{g}/\text{kg}$, 单次静脉注射	安全性评价指标包括不良事件、体格检查、生命体征等	药代动力学评价、生物标记物评价等。	48 人

资料来源: Clinicaltrials、药智网、开源证券研究所

我们对 F-652 销售峰值进行了测算, 仅考虑 aGVHD 和急性酒精性肝炎两个适应症, 假设年用药费用分别为 5 万美元、2 万美元, 年用药人数分别为 2400 人和 53400 人, **保守估算 F-652 美国市场峰值销售额 10 亿美元以上。**

表8: F-652 美国市场销售峰值有望达到 10 亿美元以上

适应症	急性移植物抗宿主病 (aGVHD)	急性酒精性肝炎(AH)
患者数量	美国每年约为 50000 名 HSCT(异基因造血干细胞移植)病例, 其中有 20000 名患者会发生 aGVHD	美国有症状的患者数量为 445000
适用患者人数	肝脏或胃肠道受损的 II-IV 级别 aGVHD 患者约为 40%, 则 F-652 适用患者人数为 20000*40%=8000 人	AH 的重症率为 60%, 类固醇药物是目前治疗重度 AH 首选药物, 但其生存获益证据有限, 仍存在争议。重症患者中有 10% 的患者有类固醇禁忌症, 无法使用; 90% 的患者可以接受类固醇治疗, 其中 40% 患者无临床反应, 60% 患者虽然有临床反应但死亡率较高。因此 F-652 在美国市场适用患者数量为 445000 人*60%=267000
渗透率	目前获批治疗 aGVHD 的药物有巴利昔单抗、鲁索替尼等, 假设 F-652 渗透率为 30%, 则使用人数 8000*30%=2400 人	假设 F-652 上市后渗透率达到 20%, 则使用人数为 267000*20%=53400 人
患者年费用	巴利昔单抗年使用费用在 29000 美元左右。F-652 为全球首创, 且效果得到验证, 已获得 FDA 孤儿药资格认定。2018 年销售额排名前 100 名的孤儿药中, 每位患者每年的平均成本为 150854 美元, 几乎是非孤儿药成本的 4.5 倍。保守假设患者年费用为 5 万美元	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。F-652 为全球创新药, 定价更高, 假设 F-652 的治疗费用在 20000 美元
F-652 峰值销售额	2400 人/年*5 万美元/年=1.2 亿美元。	53400 人*2 万美元=10.68 亿美元

资料来源: 《Clinical Transplantation》、《Journal of Clinical Gastroenterology》、公司公告、开源证券研究所

3、代理品种不断丰富, 自有品种仍有较大潜力

公司的制剂业务可分为两部分。一是合作代理产品, 公司利用中央推广部、中央

市场部及商务部的推广能力，以及在药品营销网络及市场推广等方面积累的经验及资源优势，负责合作产品的产品定位、品牌打造、市场营销及商务体系建设等工作，使合作产品市场份额最大化，通过收取市场推广服务费等方式获取收益，代表性产品为海灵化药生产的注射用头孢他啶。为确保合作代理业务稳健增长，公司近年来积极丰富合作代理产品线。2018 年公司成为 Bioton 公司重组人胰岛素国际销售的唯一代理商，2020 年公司完成佰通公司重组人胰岛素在中国境内分包生产 GMP 现场检查，具备分包生产生产能力。2017 年公司收购 NovoTek 公司 100% 股权，该公司为 Fresenius KABI Gmb、LG Chem,LTD 及 Mayne Pharma Group 等国外知名药企产品在中国区域的总代理商，产品包括乳果糖口服溶液等，2019 年 NovoTek 又取得了豪夫迈·罗氏有限公司原研产品更昔洛韦在中国境内的独家经销权。2018 年公司收购赛臻公司 100% 股权，该公司与山德士公司、诺华公司以及默克公司等具有长期产品合作关系，具有超过 10 年的亚太地区销售推广经验和稳定的销售渠道，累积了大量的亚太地区分销商资源，产品包括重组人胰岛素、注射用重组人生长激素及注射用重组粒细胞集落刺激因子注射液(G-CSF)等 20 多个生物类似药及其他药品，2019 年赛臻公司购买了诺华公司原研药品择泰（注射用唑来膦酸）在澳大利亚、韩国、新加坡、印度尼西亚、马来西亚、新西兰、菲律宾等区域的所有产品权益。

在自有制剂方面，公司拥有小儿青翘颗粒、复方黄黛片、除湿止痒软膏、皮敏消胶囊、缩宫素鼻喷雾剂、妇阴康洗剂等药品批准文号共 478 个，其中独家品种（含独家剂型或规格）38 个，独家医保产品 17 个，独家基药产品 5 个，包括了血液肿瘤类、妇科类、儿科类、皮肤类、骨科类等多种专科制剂。近年来公司根据现有产品线进行动态筛选，选出单品种年度目标销售额有望能在 3-5 年内达到 5 亿元、3 亿元和 1 亿元的核心产品组合，称为“531”品种。2019 年公司 18 个“531”核心产品实现的销售收入较 2018 年同期增长 70% 以上，占国内药品制剂自有产品营业收入 60% 以上，18 个自有单产品销售收入过千万，集中度越来越高。其中，小儿青翘颗粒市场销售过亿元，乳果糖口服溶液、缩宫素鼻喷雾剂、除湿止痒软膏销售过五千万，妇阴康洗剂、除湿止痒软膏、皮敏消胶囊等 28 个自有产品销量实现翻倍增长。公司现有主力品种竞争格局良好，多数为独家品种并已经进入全国医保目录，仍处于生命周期早期，未来将持续放量。2020 年 1 季度受疫情影响，“531”核心品种收入环比出现下滑，但同比仍有增长，预计 2020 年全年公司制剂业务收入仍将继续提升。

2019 年公司以子公司亿帆制药为主体，整合亿帆研究院、西藏恩海、进口产品销售事业部及国内外的小分子相关业务，同时整合公司现有血液肿瘤、进口产品的营销与市场推广团队，成立全新的亿帆化药（小分子）事业部。亿帆制药承接包括原国药一心制药有限公司在研产品及亿帆研究院在研的化药（小分子）注射剂产品，在研品种中伏立诺他胶囊等已经申报生产，氟法拉滨注射液、盐酸氨溴索注射液以及普乐沙福注射液等多个产品的工程批或验证批生产，现有 36 个产品处于研发阶段、6 个产品处于报产阶段及 8 个产品已经上市。未来小分子事业部还将承接高端制剂产品的现有生产线为基础，建成满足中国、欧盟、美国的 GMP 标准，并具备同时生产细胞毒与非细胞毒的小分子注射剂生产基地。我们认为未来公司自有制剂将从以收购和整合为基础逐步向自主研发+收购整合双轮驱动发展模式转变，仍有较大成长空间。

表9: 公司自有品种竞争格局良好

产品	销售模式	适应症	医保情况/是否为基药	国内竞争格局	销售额
注射用头孢他啶	代理	敏感革兰氏阴性杆菌所致感染	全国医保乙类/是	83家企业生产	---
注射用唑来膦酸浓溶液	代理	治疗实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼损害; 恶性肿瘤引起的高钙血症。	全国医保乙类/否	独家	---
注射用更昔洛韦	代理	巨细胞病毒感染	全国医保乙类/否	85家企业生产	---
重组人胰岛素	代理	II型糖尿病	全国医保甲类/是	10家企业生产	---
注射用重组人生长激素	代理	儿童、成人生长激素缺乏症	全国医保乙类/否	8家企业生产	---
乳果糖口服溶液	代理	便秘、预防和治疗肝性脑病	全国医保乙类/是	11家企业生产	超5000万元
小儿青翘颗粒	自有产品	小儿急性扁桃体炎	全国医保乙类/是	独家	超1亿元
除湿止痒软膏	自有产品	急性、亚急性湿疹证属湿热或湿阻型的辅助治疗	全国医保乙类/是	独家	超5000万元
缩宫素鼻喷雾剂	自有产品	协助产妇产后乳腺分泌的乳汁排出	全国医保乙类/否	独家	超5000万元
复方黄黛片	自有产品	初治的急性早幼粒细胞白血病	全国医保乙类(谈判)/是	独家	---
妇阴康洗剂	自有产品	细菌性阴道病、滴虫性阴道炎	全国医保乙类/否	独家	---
复方银花解毒颗粒	自有产品	普通感冒、流行性感属风热证	全国医保乙类/是	独家	---
皮敏消胶囊	自有产品	急慢性荨麻疹、急性湿疹	全国医保乙类/否	独家	---
麻苈消咳颗粒	自有产品	急性支气管炎、慢性支气管炎	全国医保乙类(谈判)/否	独家	---
富马酸依美斯汀缓释胶囊	自有产品	治疗湿疹、荨麻疹、皮炎、皮肤瘙痒症及痒疹、过敏性皮炎等	全国医保乙类/否	独家	---
颈通颗粒	自有产品	颈椎病引起的颈项疼痛, 活动艰难, 肩痛, 上肢麻木或肌肉萎缩等症	全国医保乙类/否	独家	---
延丹胶囊	自有产品	用于冠心病劳累性心绞痛气滞血瘀证	全国医保乙类/否	独家	---

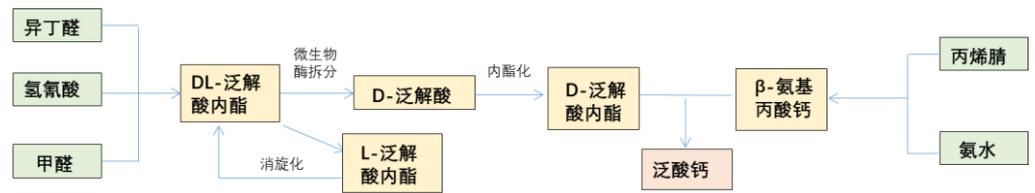
资料来源: 公司公告、米内网、开源证券研究所

4、泛酸钙行业地位稳固，长期有成长为维生素龙头的潜力

维生素 B5 又称 D-泛酸钙，是辅酶 A 的前体，参与碳水化合物、蛋白质和脂肪的代谢作用，是人体和动物维持正常生理机能不可或缺、不可替代的物质，是一种重要的饲料添加剂和食品添加剂。根据博亚和讯的统计，泛酸钙下游需求中，饲料占比为 64%，医药化妆品占比 24%，食品饮料占比为 11%。

生产泛酸钙需要 D-泛解酸内酯和 β -氨基丙酸钙两个关键中间体，起始原料包括异丁醛、氢氰酸等多种基础化工原料，生产过程中会产生多种污染物和废水废气，对企业的环保处理能力要求较高。亿帆医药采用微生物酶法拆分生产 D-泛解酸内酯，与化学拆分法相比更加环保且成本控制能力更强。

图17: 泛酸钙的生产需要多种基础化工原料, 对企业环保处理能力要求较高



资料来源:《微生物拆分方法生产 D-泛酸的手性中间体 D-泛解酸内酯》、开源证券研究所

公司在维泛酸钙领域已经有近 20 年的积累, 产品约 70% 用于出口, 市占率为 40-45%, 是全球泛酸钙的主要供应商之一, 在技术工艺、产品质量、客户服务和品牌等方面具有明显优势, 在业内拥有较大的话语权。公司可自产泛酸钙的两个关键体 D-泛解酸内酯和 β-氨基丙酸钙, 成本控制能力强, 在环保和安全生产监管政策严格的背景下, 自主供应主要中间体是保障产品稳定连续生产的必要条件。近年来由于泛酸钙价格攀升, 陆续有多家企业进入, 但其在重要中间体供应、成本控制、客户积累和产品质量等方面与公司相比仍具有一定劣势, 我们认为未来公司在泛酸钙领域仍将继续保持领先地位。

表10: 公司在泛酸钙行业仍将继续保持领先地位

公司	产能 (吨/年)	氨基丙酸来源	泛解酸内酯来源	备注
亿帆医药	8000	安庆工厂生产	重庆工厂生产	2019 年销量下滑约 30%
山东新发药业	6000	自产	自产	---
山东华辰	3000	自产	战略合作	---
DSM	2500	自产	自产	---
BASF	2500	自产	自产	---
兄弟科技	5000	自产	自产/前期外购	年产量约 1500 吨

公司	产能 (吨/年)	进度	泛解酸内酯来源	氨基丙酸来源
安徽泰格	6000	已投产	外购	外购
大连龙缘化学	1000	环评	---	---
山东益舜盈生物	1000	环评	---	---
精晶药业	500	已投产	外购	外购
新乡瑞诺	5000	环评	---	---
安徽安力肽	1000	已投产	外购	外购

资料来源: 博亚和讯、健康网、秣宝网、公司公告、开源证券研究所

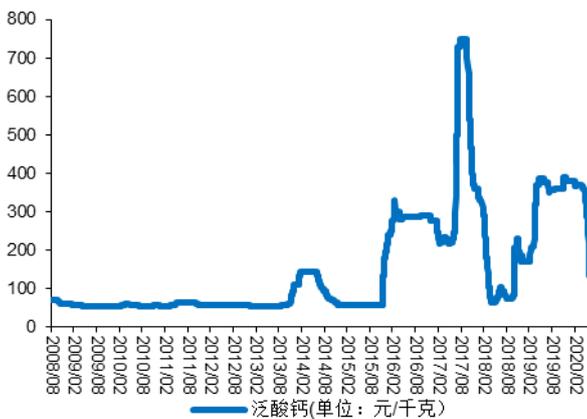
以 2016 年为界, 泛酸钙的价格可分为两个阶段。2016 年以前行业内厂家采用低价竞争策略, 导致泛酸钙价格持续低迷。2016 年以后行业内各厂家经营策略发生变化, 由低价竞争转为联合, 更加注重维护价格体系从而实现利润最大化, 同时全国环保和安全生产监管趋严, 厂家停产、限产事件频发, 供给出现收缩, 泛酸钙价格总体保持在高位。2019 年由于非洲猪瘟等疫情蔓延导致养殖行业对饲料的需求下降, 公司泛酸钙销量下降超过 30%, 但与 2018 年相比销售均价有所上升, 当年原料药业务实现收入 12.36 亿元, 基本与 2018 年持平。

自 2016 年起公司泛酸钙收入和毛利率大幅度提升, 其中 2017 年 7 月由于山东新发药业和山东华辰因山东环保核查和中央环保督察组巡视开始停产, 泛酸钙供给大幅度收缩, 价格大幅上涨, 带动当年公司原料药收入和毛利同步提升。**近期泛酸钙**

价格受到下游需求变动影响有所波动，但从历史情况来看，2018年至2019年泛酸钙价格均在个别季度出现过较大波动，但公司当年原料药收入和毛利仍较为平稳。

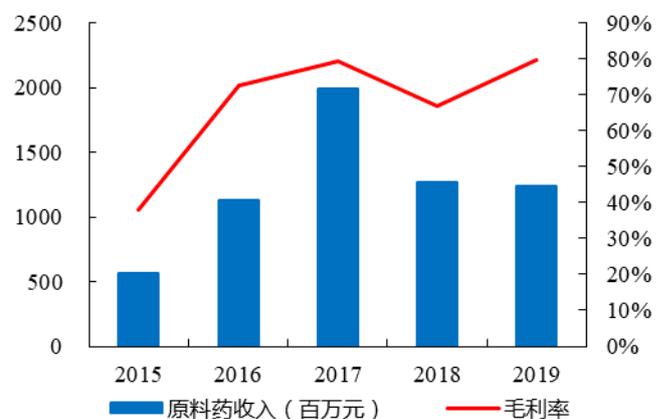
除了泛酸钙外，公司采取自主研发与合作研发相结合的方式，积极拓展维生素产品组合，目前在研的6个维生素项目进展较为顺利，其中自主研发的2个维生素产品已达到规模化生产条件，同时公司与在生物合成领域具有技术优势的美国 Amyris 公司开展合作，在合作开发2个维生素产品并取得阶段性成果的基础上，进一步就5个维生素产品达成战略合作，长期看公司有成为全球维生素龙头的潜力。与特色原料药相比，虽然维生素价格波动性较大，但维生素下游需求较为稳定（主要是饲料、药品和食品），且维生素是维持人类和动物正常生理活动必需的产品，无其他替代品，产品生命周期长。随着公司产品逐步丰富，我们认为公司维生素业务仍具有较好的成长性。

图18: 近期泛酸钙价格有所波动



数据来源: Wind、开源证券研究所

图19: 2016年后公司原料药收入和毛利大幅提升



数据来源: 公司公告、开源证券研究所

5、盈利预测与投资建议

5.1、关键假设

1) 公司近年来医药代理产品数量和覆盖区域持续增加，新收购企业和新增代理产品贡献的收入和利润增量将逐步体现。我们预计2020年至2022年医药代理业务收入增速分别为15%/15%和13%，毛利率逐年小幅提升。

2) 公司自有医药产品中，主力品种竞争格局良好，多数为独家品种并进入全国医保目录，仍处于生命周期早期，未来仍将持续放量，同时储备多个在研品种。我们预计2020年至2022年医药产品收入业务收入增速分别为25%/23%/21%。

3) 我们认为F-627有望于2020年内向FDA申报BLA，2021年有望获批上市，保守预计上市后首年（2022年）销售收入5亿元，考虑到初期产能未充分释放等因素，假设毛利率为60%。

4) 随着非洲猪瘟疫情得到控制，饲料需求逐步恢复，预计2020年公司泛酸钙销量要好于2019年，均价与2019年相比略有提升，2021年和2022年泛酸钙收入小

幅增长。2020年至2022年毛利率稳定在80%左右。高分子材料业务小幅稳健增长。

表11：2020年至2022年公司各业务板块仍将稳健增长

分类	2018	2019	2020E	2021E	2022E
1) 制剂:					
收入	3077	3663	4414	5279	6714
yoy	40%	19%	21%	20%	27%
毛利率	36.39%	36.26%	36.95%	37.70%	40.06%
毛利	1120	1328	1631	1990	2689
其中: a.医药代理					
收入	1488	1640	1886	2169	2451
yoy	200%	10%	15%	15%	13%
毛利率	26.18%	25.46%	25.50%	25.80%	26.10%
毛利	390	418	481	560	640
b.医药产品					
收入	1589	2022	2528	3109	3762
yoy	-7%	27%	25%	23%	21%
毛利率	45.96%	45.03%	45.50%	46.00%	46.50%
毛利	730	911	1150	1430	1749
c.生物创新药					
收入	0	0	0	0	500
yoy	---	---	---	---	---
毛利率	---	---	---	---	60.00%
毛利	0	0	0	0	300
2)原料药					
收入	1267	1236	1650	1755	1820
yoy	-36%	-2%	34%	6%	4%
毛利率	67.07%	79.68%	81.67%	79.63%	78.85%
毛利	850	985	1348	1398	1435
3) 高分子材料					
收入	288	288	300	305	310
yoy	54%	0%	4%	2%	2%
毛利率	25%	28%	28%	28%	28%
毛利	72	81	84	85	87
4)以上合计					
收入	4632	5187	6364	7339	8844
yoy	5.91%	11.98%	22.70%	15.31%	20.51%
毛利率	44.07%	46.14%	48.12%	47.32%	47.62%
毛利	2041	2393	3063	3473	4211

数据来源：公司公告、开源证券研究所

5.2、盈利预测

我们预计公司2020年/2021年/2022年分别实现营业收入63.64亿元/73.39亿元/88.44亿元，同比增长22.7%/15.3%/20.5%，归母净利润为12.86亿元/14.57亿元/17.42亿元，同比增长42.3%/13.3%/19.6%，EPS分别为1.04元/1.18元/1.41元，

当前股价对应 PE 分别为 26.4/23.3/19.5。

由于公司同时经营多种业务，因此我们分别选择了浙江医药、新和成和兄弟科技 3 家维生素行业上市公司，恩华药业、科伦药业和丽珠集团 3 家成品制剂药行业上市公司，贝达药业、恒瑞医药和康弘药业 3 家已有获批创新药的上市公司为可比公司。公司股价对应 2020 年 PE 为 26.4 倍，高于 3 家维生素行业上市公司对应 2020 年 PE 平均值，低于 3 家成品制剂药行业上市公司对应 2020 年 PE 平均值以及 3 家已有获批创新药的上市公司对应 2020 年 PE 平均值。我们认为随着公司制剂收入和利润占比提升，创新药陆续上市以及临床研究推进，公司估值中枢有望逐步提升，首次覆盖给予“买入”评级。

表12: 亿帆医药估值有提升空间

证券代码	证券简称	收盘价(元)	归母净利润增速				PE(倍)		
			2019A	2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E
600216.SH	浙江医药	19.08	-5.97%	316.38%	16.38%	10.09%	14.54	11.89	10.35
002001.SH	新和成	29.58	-29.56%	89.36%	10.66%	13.70%	15.37	13.65	12.11
002562.SZ	兄弟科技	7.07	100.88%	467.53%	42.89%	18.33%	25.64	17.95	15.17
	以上平均						18.52	14.50	12.54
002262.SZ	恩华药业	16.16	26.39%	20.73%	22.79%	21.72%	20.57	16.75	13.76
002422.SZ	科伦药业	21.80	-22.68%	-3.18%	30.83%	16.99%	34.57	26.42	22.58
000513.SZ	丽珠集团	48.90	20.39%	19.60%	16.41%	17.64%	28.55	24.40	20.76
	以上平均						27.90	22.52	19.03
300558.SZ	贝达药业	138.01	38.37%	43.81%	33.57%	34.43%	166.18	124.13	92.84
600276.SH	恒瑞医药	96.35	31.05%	28.48%	27.63%	26.76%	74.75	58.64	46.31
002773.SZ	康弘药业	45.70	3.35%	16.81%	24.01%	24.70%	47.74	38.38	30.70
	以上平均						96.22	73.72	56.62
002019.SZ	亿帆医药	27.50	22.50%	42.30%	13.30%	19.60%	26.40	23.30	19.50

数据来源: Wind、开源证券研究所(收盘价日期为 2020/7/16, 亿帆医药为开源预测数据, 其他公司使用 Wind 一致预期预测数据)

6、风险提示

泛酸钙竞争格局恶化, 价格下滑幅度和持续时间超预期, 饲料需求恢复缓慢, 泛酸钙销量不及预期; 创新药销售额低于预期/研发失败; 医药行业政策环境发生不利变化, 制剂销售额不及预期。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	3695	3520	3423	3724	4282
现金	1627	1524	1170	1202	1196
应收票据及应收账款	940	945	1367	1299	1914
其他应收款	134	121	192	168	266
预付账款	82	110	125	146	181
存货	478	598	345	686	502
其他流动资产	435	223	223	223	223
非流动资产	6079	7545	8851	10130	11410
长期投资	44	707	1365	2023	2682
固定资产	861	898	1133	1272	1480
无形资产	2019	2584	3030	3548	3977
其他非流动资产	3156	3357	3323	3287	3272
资产总计	9775	11066	12273	13854	15692
流动负债	2396	2883	2777	3067	3281
短期借款	1306	1784	1545	1665	1605
应付票据及应付账款	417	419	569	588	798
其他流动负债	674	680	663	814	878
非流动负债	491	361	354	345	331
长期借款	32	84	77	68	54
其他非流动负债	459	277	277	277	277
负债合计	2887	3244	3131	3411	3612
少数股东权益	264	322	285	252	271
股本	1027	1057	1235	1235	1235
资本公积	2689	2953	2953	2953	2953
留存收益	2877	3660	4764	6026	7573
归属母公司股东权益	6624	7500	8857	10190	11809
负债和股东权益	9775	11066	12273	13854	15692

现金流量表(百万元)	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	1171	937	1319	1519	1692
净利润	694	873	1249	1423	1761
折旧摊销	130	161	145	181	215
财务费用	15	48	39	36	32
投资损失	0	-39	-13	-18	-23
营运资金变动	231	-231	-100	-102	-292
其他经营现金流	101	124	-1	-2	-1
投资活动现金流	-617	-1586	-1436	-1440	-1471
资本支出	729	866	647	621	621
长期投资	555	87	-658	-658	-659
其他投资现金流	667	-634	-1447	-1477	-1508
筹资活动现金流	-247	151	-237	-47	-227
短期借款	551	479	-239	120	-60
长期借款	-92	52	-7	-9	-14
普通股增加	0	30	177	0	0
资本公积增加	-115	264	0	0	0
其他筹资现金流	-592	-674	-168	-157	-153
现金净增加额	305	-489	-354	32	-6

利润表(百万元)	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	4632	5187	6364	7339	8844
营业成本	2590	2794	3302	3866	4632
营业税金及附加	51	42	51	59	71
营业费用	553	628	700	807	999
管理费用	311	430	528	602	730
研发费用	167	208	255	286	345
财务费用	15	48	39	36	32
资产减值损失	77	-84	30	12	-29
其他收益	17	100	51	56	69
公允价值变动收益	8	0	3	4	2
投资净收益	-0	39	13	18	23
资产处置收益	-2	-1	-1	-1	-1
营业利润	891	1076	1525	1745	2157
营业外收入	2	2	10	5	6
营业外支出	8	10	7	8	9
利润总额	885	1068	1528	1741	2154
所得税	191	195	279	318	393
净利润	694	873	1249	1423	1761
少数股东损益	-44	-30	-37	-33	18
归母净利润	737	903	1286	1457	1742
EBITDA	1048	1298	1737	1986	2434
EPS(元)	0.60	0.73	1.04	1.18	1.41

主要财务比率	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
成长能力					
营业收入(%)	5.9	12.0	22.7	15.3	20.5
营业利润(%)	-40.8	20.8	41.7	14.4	23.6
归属于母公司净利润(%)	-43.5	22.5	42.3	13.3	19.6
获利能力					
毛利率(%)	44.1	46.1	48.1	47.3	47.6
净利率(%)	15.9	17.4	20.2	19.8	19.7
ROE(%)	10.1	11.2	13.9	13.9	14.8
ROIC(%)	8.6	9.8	12.5	12.5	13.6
偿债能力					
资产负债率(%)	29.5	29.3	25.5	24.6	23.0
净负债比率(%)	1.8	5.8	6.0	6.0	4.6
流动比率	1.5	1.2	1.2	1.2	1.3
速动比率	1.1	0.9	1.0	0.9	1.0
营运能力					
总资产周转率	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6
应收账款周转率	4.9	5.5	5.5	5.5	5.5
应付账款周转率	7.8	6.7	6.7	6.7	6.7
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.60	0.73	1.04	1.18	1.41
每股经营现金流(最新摊薄)	0.95	0.76	1.07	1.23	1.37
每股净资产(最新摊薄)	5.36	6.07	7.03	8.11	9.42
估值比率					
P/E	46.0	37.6	26.4	23.3	19.5
P/B	5.1	4.5	3.9	3.4	2.9
EV/EBITDA	32.8	26.7	20.0	17.5	14.3

数据来源：贝格数据、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

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。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在 -5%~+5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于机密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

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、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券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进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券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。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券股份有限公司

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

邮编：710065

电话：029-88365835

传真：029-88365835