

能赚钱、肯分钱，实控人从未减持，生长激素行业老二安科生物：研发遇阻，不进则退，想要稳健谈何容易？

摘要：生长激素基本盘定胜负。

作者：市值风云 App：白猫

有句俗话说，“二十三，窜一窜；二十五，鼓一鼓”，这句话的意思是，到了二十三岁左右，个头还有可能再长高些，而到了二十五岁左右，还有可能再长高点。

这种说法流传下来的一部分原因可能和过去生活物质条件不是很好，容易导致营养不良、生长发育迟缓有关系。实际上大家都知道，幼儿期和青春期是长高的关键期，一旦错过，再长高很难。

幸运的是，现代医疗手段为一些生长发育迟缓的青少年、儿童带来了希望。其中，生长激素就被用来帮助一些生长迟缓的青少年、儿童促进生长发育。

今天风云君继续带各位老铁来看一家主营生长激素的公司——安科生物（300009.SZ），2020年风云君也曾研究过这家公司，感兴趣的老铁欢迎直接上市值风云 APP 查看。



净利润下滑近一半！“一主两翼”战略宣告失败，安科生物开启商誉大减值 | 独立评级



木盒
市值风云研究员 2020-03-11 13:57

原有生物制药和中成药收入增长稳定，但并购业务遭挫，商誉减值导致2019年归母净利润同比减少47.06%。

长按识别二维码 · 阅读精彩内容

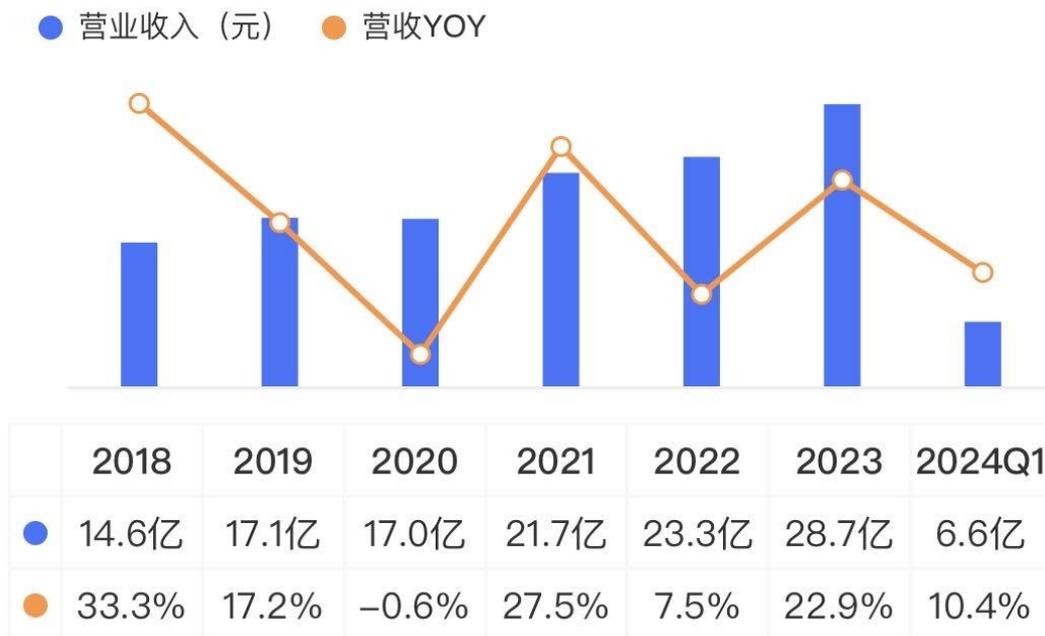


(来源：市值风云 APP)

一、短效生长激素是营收大头

安科生物 2009 年上市，2014 年至今，公司营收仅在 2020 年受疫情影响出现过下滑。

2014-23 年，公司营收 CAGR 为 20.3%，2023 年为 28.7 亿。今年一季度，营收 6.6 亿，同比增长 10.4%，可见公司整体营收增速较快且比较稳健。



(来源：市值风云 APP)

公司将产品分为三类，分别是基因工程药、外用贴膏和其他，前两类分别属于生物制品、现代中成药，其他业务主要覆盖化学合成药、多肽药物、法医 DNA 检测、细胞药物等业务，业务范围广。

作为一家以生物医药产业为主的公司，**基因工程药是公司的重点发展领域，是拉动公司增长的最大来源**。2014-2023 年，基因工程药营收连续增长，CAGR 为 23.5%，2023 年营收为 20.3 亿，营收占比为 70.9%。

2023 年 10 月，公司公告其首款抗体药物注射用曲妥珠单抗获批上市，意味着曲妥珠单抗加入公司基因工程药阵营。

目前人生长激素“安苏萌”、人干扰素 α 2b“安达芬”及曲妥珠单抗“安赛汀”是公司的三大主要基因工程药物，我们先来看生长激素业务。

简单来说，目前国内在售的生长激素分三种：短效粉针剂、短效水针剂、长效水针剂，售价由低到高，疗效和便利性也是如此。

三者中，长效水针具备更佳的疗效和便利性，但对于普通家庭来说，太贵了，年花费大概要 15 万元，目前未进医保，价格大约是集采前短效生长激素的 3-7 倍。

而短效水针凭借着性价比优势，是国内生长激素市场中的主导产品，2022 年市场份额超 60%。

表 1：不同剂型 rhGH 比较

剂型	重组人生长激素粉针	重组人生长激素短效水针	重组人生长激素长效水针
用药频次	一日一次	一日一次	一周一次
制备方法	基因重组大肠杆菌分泌技术	基因重组大肠杆菌分泌技术	基因重组大肠杆菌分泌技术、微球制剂、可降解凝胶以及聚乙二醇化等装载技术
使用方法	先溶解再皮下注射	皮下注射、可搭配隐针电子注射笔	皮下注射、可搭配隐针电子注射笔
生物活性	较低	较高	较高
用药周期	3 个月-3 年	3 个月-3 年	不宜短于 1-2 年
医保	医保乙类(限儿童原发性生长激素缺乏症)	医保乙类(限儿童原发性生长激素缺乏症)	未进医保
价格	集采前，年费用 2-3 万元；广东集采后最低价降至 6.05 元/IU，按 30kg，0.2IU/kg 剂量计算，年使用费用低至 1.32 万元	集采前，年费用 4-6 万元	年费用 15 万元以上
优点	价格较长效水针便宜，已进医保	生物活性较粉剂高，价格较长效水针便宜，已进医保	与生长激素的生理性脉冲产生的生物学效应更接近；患儿的依从性较好；研究表明，3 个月疗程内，长效生长激素较短效生长激素疗效更好，体现在年生长速率与血清 IGF-1 水平上
缺点	不能很好地模拟生长激素生理性脉冲式分泌所产生的生物学效应；患儿依从性差，漏针情况严重。	不能很好地模拟生长激素生理性脉冲式分泌所产生的生物学效应；患儿依从性差，漏针情况严重。	价格较贵，未进医保

资料来源：张杰等人《长效生长激素金赛增与短效生长激素赛增治疗生长激素缺乏症的对比研究》、华经产业研究院、赛柏蓝官微、信达证券研发中心

目前公司的生长激素产品仍以短效粉针为主，2019 年公司的短效水针剂型获批上市，2023 年短效水针营收占有所有生长激素营收的比重已超 30%。

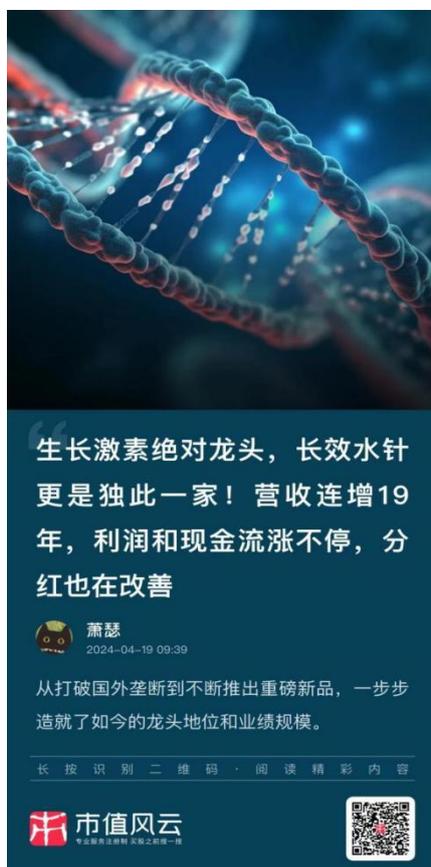
问 1：公司 2023 年生长激素的营收占比以及人生长激素注射液占生长激素系列产品的营收占比？

答：2023 年度公司基因工程药的销售收入约为 20.32 亿元，其中生长激素占整个营收的比重接近 70%。人生长激素注射液销售持续发力，销售占比逐年提升，目前人生长激素注射液占整个生长激素的销售收入超过 30%。

(安徽安科生物工程(集团)股份有限公司投资者关系活动记录表 20240331)

目前粉针市场竞争最为激烈，已有 6 家企业的短效粉针上市，而短效水针市场也有金赛药业、诺和诺德和安科生物 3 家企业的产品获批上市。

从样本医院生长激素的竞争格局来看，2017-21 年安科生物的市场份额在 12%-16%之间，排名第二，同期长春高新 (000661.SZ) 旗下的金赛药业的市场份额逐年升高，同期市场份额从 65%增长到 76%。



(来源：市值风云 APP)

可见老大留给小弟的生存空间不大，但公司还是能在自己的一亩三分地赚到钱。

2021 年，公司基因工程药营收 12.4 亿，增长 45.5%，2022 年、2023 年分别增长 21.2%、35.4%，同期生长激素营收分别增长 28%、36.2%。

从产品特色来看，公司的短效水针是目前国内已上市生长激素注射液中唯一不含防腐剂的品种，这一大亮点受到医患较高的认可度。

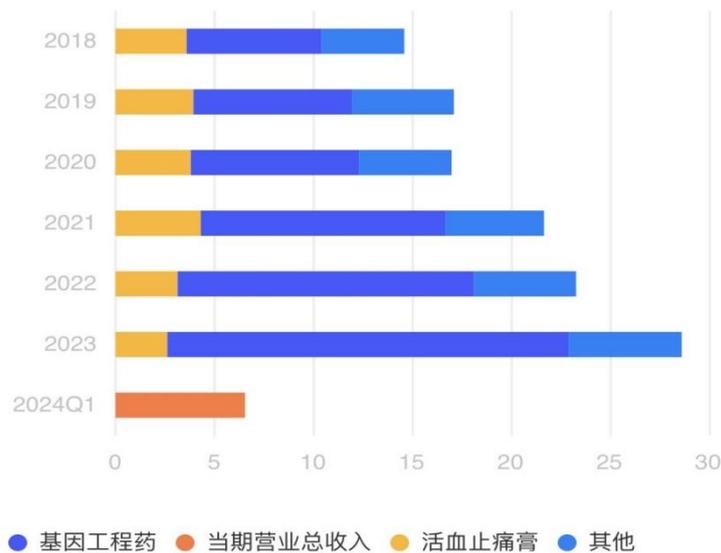
2022 年以来多个省份进行生长激素集采，目前国内儿童矮小症发病人数的治疗率不到 1%，一方面是认识不够，另一方面集采将使更多受经济条件限制的患者能够受益，一定程度上能扩大生长激素产品的销售和影响力。

其中，公司的短效粉针和水针均有应标，公司未公布各剂型的中标情况和细分销售情况，但随着集采的不断提速扩面，公司同样也将面临价格下降的压力，关键是公司如何权衡量增和降价之间的关系。

如果孩子的生长发育远远低于平均水平，则要警惕可能出现“矮小”。中华医学会儿科内分泌学组公布的数字显示：我国儿童矮身材发病率约为3%，3-15岁需要治疗的生长迟缓儿童约有700万，但因为受传统观念、认知误区和科普宣传不足等诸多因素的影响，儿童矮身材、性早熟等生长发育疾病的治疗率不足1%。大多数矮小

(来源：中国质量新闻网、金羊网 2022-07-14)

从互动易来看，公司称 2022 年和 2023 年生长激素收入占总营收的比重还没到 70%，对于具体占比回答比较含糊，但可以看出生长激素产品是公司的大块头。



(来源：市值风云 APP)

二、长效水针研发掉队

从趋势来看，沙利文预测，长效水针的市场规模增长将快于行业平均水平，2027 年长效水针将占据 50%以上的市场份额。

国内 PGHD 药品市场具备增长潜力，沙利文预期长效 rhGH 的市场规模增长快于行业平均水平。据沙利文统计，2020 年全国重组人生长激素销售总额约 59 亿元，其中金赛增（长效）销售额约 6 亿元，2021 年接受生长激素注射治疗的中国儿童生长激素缺乏症（PGHD）患者占比较低，临床需求很大程度上尚未得到满足，沙利文预计中国 PGHD 市场规模到 2030 年将增长至 358 亿元，2018-2030 期间的 CAGR 为 19.8%，而长效 rhGH 市场因其安全性和便利性或将得到更快速的增长。

(来源：信达证券，下同)

金赛药业目前作为国内唯一一家推出长效水针的公司，产品自 2014 上市以来，收入增速亮眼，2023 年长效水针第一季度营收约 14 亿，占有剂型比重的 28%，而且目前尚未纳入集采。

图 11：2019-2023H1 金赛药业各剂型生长激素收入占比

收入 (单位: 亿元)	2019	2020	2021	2022	2023H1
长效水针	5.42	6.99	14.69	23.50	14.39
收入YOY		29%	110%	60%	30%
收入占比	11.2%	12.1%	17.9%	23.0%	28.0%

目前安科生物也有两款长效生长激素的研发，但进度不理想，落后同行，主要是其中一款——聚乙二醇化重组人生长激素注射液项目，停留在待报产阶段 3 年多，更别提上市申请了，因此也被投资者认为效率低下。

2018 年报显示，公司长效重组人生长激素注射液也就是聚乙二醇重组人生长激素注射液已完成临床研究，准备临床总结及报产，进度快于同行特宝生物 (688278.SH)。

2020 年年报显示已完成临床试验，生产线准备中，待申报生产。2023 年报显示仍在待报产阶段。今年调研会议上，公司称由于相关生产线的升级和改造，还在对部分申报材料进行补充和完善。

就在今年 1 月，特宝生物自主研发的长效人生长激素——怡培生长激素注射液的上市申请获 CDE 受理；今年 3 月，维昇药业的长效生长激素——隆培促生长素的上市申请也已获 CDE 受理。

报告期内，公司持续加大研发投入，多个研发项目取得关键进展，其中：“Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子 (YPEG-G-CSF)” 于 2023 年 6 月 30 日获批上市；“Y 型聚乙二醇重组人生长激素 (YPEG-GH)” 已完成 III 期临床研究，于 2024 年 1 月获得药品注册申请受理；AK0706、人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂分别于 2023 年 1 月获得药物临床试验批准通知书，现在正开展 I 期临床研究。

(来源：特宝生物 2023 年度报告)

我們的核心產品。我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)有潛力成為用於治療兒童生長激素缺乏症（「PGHD」）的同類最佳候選藥物，經已完成的中國3期關鍵性試驗所驗證，隆培促生長素(lonapegsomatropin)為唯一款在與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出優效性及同等安全性的長效生長激素（「LAGH」）。於此項試驗中，於52週時，隆培促生長素(lonapegsomatropin)的年化生長速率（「AHV」）為10.66厘米／年，而短效（每日注射）人生長激素為9.75厘米／年，p值為0.0010。隆培促生長素(lonapegsomatropin)組於52週時的身高標準差評分（「SDS」）較基線增加了1.01，短效（每日注射）人生長激素組則增加了0.83，p值為0.0015，且從13週（含）開始，身高標準差評分較基線變化（ Δ 身高標準差評分）的統計學顯著差異在隆培促生長素(lonapegsomatropin)組中得到證實。此項試驗所公佈的結果與已完成的全球3期關鍵性試驗（該試驗支持了美國食品藥品監督管理局（「FDA」）及歐洲藥品管理（「EMA」）對其治療PGHD的上市批准）一致，均認為隆培促生長素(lonapegsomatropin)與短效（每日注射）人生長激素相比，擁有優效性，且具有同等的安全性。於2024年3月7日，我們用於治療PGHD的核心產品的生物製品上市許可申請（「BLA」）已獲國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理。

(来源：维昇药业申请版本 20240321)

另外一款是公司自主研发的“AK2017 注射液”（重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液），公司称与聚乙二醇长效生长激素相比有着明显的技术优势，目前已完成 I 期临床试验并进入 II 期临床试验阶段，力争 2024 年完成 II 期临床试验。

目前很难说安科生物能成为第二家吃到长效水针红利的公司。

(5) 公司在研项目进入注册申请阶段的情况

序号	项目名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	注射用重组人 HER2 单克隆抗体	治疗用生物制品 3.3 类	HER2 高表达的乳腺癌、胃癌	申报生产	已取得生产批件，获准上市
2	醋酸阿托西班注射液	化药分类 4 类	治疗早产	申报生产	已申报生产，正处于 CDE 排队待审评
3	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	治疗用生物制品 9 类	用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	待报产	报产前准备阶段
4	AK2017 注射液	治疗用生物制品 1 类	用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢。用于特发性身材矮小。	临床研究	完成 I 期临床研究，正在开展 II 期临床研究

(来源：安科生物 2023 年度报告)

三、干扰素，曲妥珠单抗，中成药发展现状

1、 α 2b 干扰素成长空间有限

说完生长激素，来说下公司的第二款基因工程药——人干扰素 α 2b “安达芬”，这是一款短效干扰素，干扰素也是安科生物最早起家的产品之一。

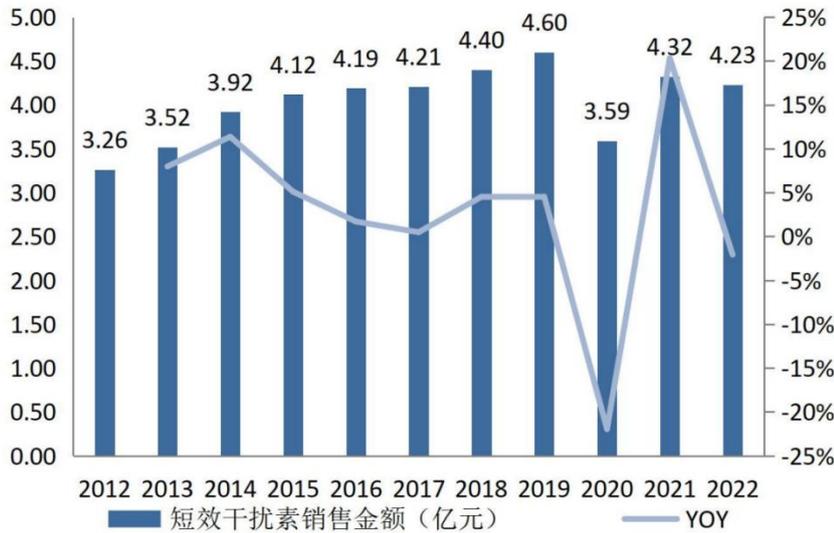
短效干扰素主要有重组人干扰素 α 1b、重组人干扰素 α 2b、重组人干扰素 α 2a 等。

主要类别	主要产品	产品用途
人干扰素α2b“安达芬”	人干扰素α2b注射液	用于急慢性病毒性肝炎（乙型、丙型）、尖锐湿疣、毛细胞性白血病、慢性粒细胞白血病
	注射用人干扰素α2b	
	人干扰素α2b栓剂	用于治疗病毒感染引起（或合并病毒感染引起）的宫颈糜烂
	人干扰素α2b滴眼液	用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎
	人干扰素α2b乳膏	主要用于治疗由人乳头瘤病毒引起的尖锐湿疣，也可用于治疗由单纯性疱疹病毒引起的口唇疱疹及生殖器疱疹

(来源：安科生物 2023 年度报告)

据 PDB 统计，2012-2022 年我国样本医院短效干扰素销售金额增速较低，尤其是 2020 年开始走下坡路，2022 年样本医院销售金额与 2017 年相当，而 2017 年国内干扰素竞争格局中，安科生物的市占率仅为 4.5%。

图 12：2012-2022 年样本医院短效干扰素销售金额



资料来源：医药地理、PDB、中国医药工业信息中心、中国医药创新促进会官网、信达证券研究中心

风云君猜测短效干扰素市场走下坡路的期间，公司的“安达芬”销售额没什么增长，甚至下滑。

主要是短效干扰素细分市场发展出现差异，公司所处的重组干扰素α2b 市场原先是销售占比最高的，但近些年重组干扰素α1b 需求增长更为迅速，市场份额已经超过α2b。与此同时在重组人干扰素α2b 这个赛道，已有超 10 家厂商竞争。

2022 年及之前公司在年报中表示是国产人干扰素α2b 的龙头企业之一，到了 2023 年改口为“实现国产第一支人干扰素α2b 产业化的公司”，从这字里行间的变化风云君感受到公司对自己在该领域的角色或者地位的转变。

2、注射用曲妥珠单抗上市，进入一条新的拥挤赛道

2023年10月，公司的注射用曲妥珠单抗“安赛汀”获批上市，这是公司在抗肿瘤靶向药物领域布局的首款抗体药物，用于治疗HER2阳性早期乳腺癌、HER2阳性转移性乳腺癌和HER2阳性转移性胃癌。

乳腺癌发病率在女性恶性肿瘤中排名第一，2020年我国胃癌发病率和死亡率在各种恶性肿瘤中均位居第三，国内市场空间大。从诊疗指南来看，靶向治疗中，曲妥珠单抗均被纳入相关推荐用药，治疗地位较稳固。

(六) 靶向治疗。

(六) 靶向治疗。

1. 曲妥珠单抗

(1) 适应证：对HER2过表达（免疫组化染色呈+++，或免疫组化染色呈++且FISH检测呈阳性）的晚期胃或食管结合部腺癌患者，推荐在化疗的基础上，联合使用分子靶向治疗药物曲妥珠单抗。适应人群为既往未接受过针对转移性疾病的一线治疗患者，或既往未接受过抗HER2治疗的二线及以上治疗患者。

60

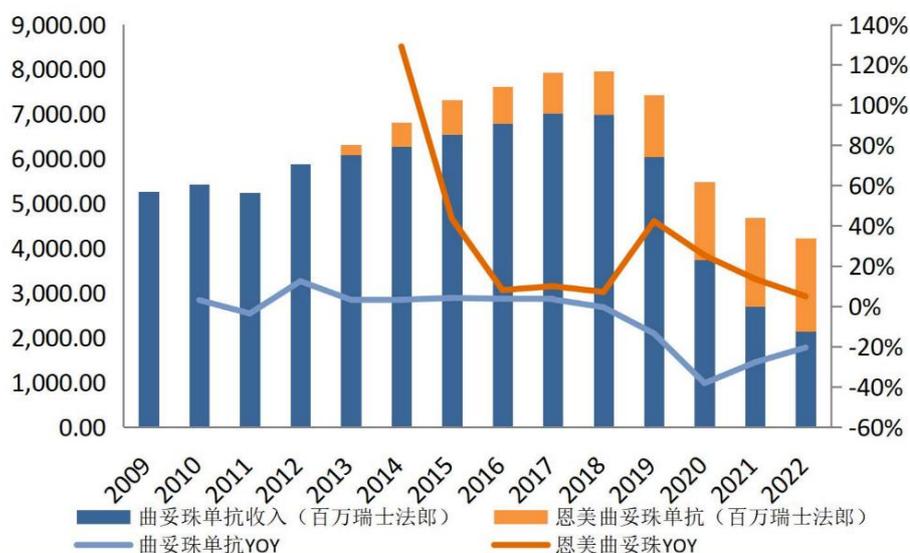
目前，针对HER2阳性的乳腺癌患者可进行靶向治疗，国内主要药物是曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、吡咯替尼、T-DM1、拉帕替尼等。

(来源：国家卫生健康委员会医政医管局关于印发肿瘤和血液病相关病种诊疗指南（2022年版）的通知)

从国家药品监督管理局的公示来看，公司是第四家国产注射用曲妥珠单抗获批上市的企业，目前在国内上市的曲妥珠单抗已有6家，竞争格局拥挤且竞争激烈。

曲妥珠单抗“赫赛汀”的原研厂家罗氏自2002年在国内获批上市以来，2017年达到销售峰值，随着专利陆续到期和各厂家曲妥珠单抗生物类似药的出现，罗氏的曲妥珠单抗在全球的销售额不断下滑。

图 13：罗氏曲妥珠单抗及恩美曲妥珠单抗上市以来全球营收情况



资料来源：罗氏官网 2022 财报、ifind、信达证券研究中心整理，注：除 2022 年数据外均来自 ifind

而首个国产注射用曲妥珠单抗获批上市的企业——复宏汉霖 (02696.HK)，其产品“汉曲优”自上市以来，增速亮眼，营收从 2020 年的 1.1 亿增长到 2023 年的 26.4 亿。

相对原研药，国产药表现亮眼有一大原因来自价格优势，据健识局报道中引用的 CPM 数据库收录价格显示，由于复宏汉霖等中国曲妥珠单抗生物类似药的上市，低价压力导致罗氏赫赛汀在国内的挂网价下调。

曲妥珠单抗国产替代加速。据健识局报道中引用的 CPM 数据库收录价格显示，由于复宏汉霖等中国曲妥珠单抗生物类似药的上市，低价压力导致罗氏赫赛汀在国内的挂网价下调。据 PDB 统计，2021 年“赫赛汀”在中国销售额为 17.6 亿元，而汉曲优销售额是 8.68 亿元，国产药物表现亮眼。据罗氏 2022 财报，2022 财年罗氏在国际地区制药业务销售额同比增

(来源：信达证券)

安科生物也明白这个道理，面对强敌，只能夹缝中生存，公司称安赛汀的卖点是曲妥珠单抗不含防腐剂，价格更惠民，是目前市场上性价比最高的一款曲妥珠单抗。

安科生物 [300009] · 2023-11-15

董秘你好，公司曲妥珠单抗获批上市，那公司什么能上市销售？目前国内同类药主要厂家有哪几家？我们的有什么优势？公司该药目前最大的年生产量是多少？有对该药明年的销量预测？预测销量会是多少？

安科生物：您好，预计11月中旬第一批成品即可投入市场。目前在中国上市的曲妥珠单抗共有5家，分别是安科生物、罗氏、复宏汉霖、博锐生物、正大天晴。安科生物的曲妥珠单抗不含防腐剂，价格更惠民，是目前市场上性价比最高的一款曲妥珠单抗，已经获得国家医保资格。安科生物目前有一条生产线可以商业化生产，二条生产线正在商业化生产准备阶段。谢谢！

(来源: 互动易, 下同)

目前曲妥珠单抗已被纳入《国家医保目录》及《国家基本药物目录》, 今年4月公司称安赛汀已有5个省份医保落地, 当然推广速度和覆盖面还不如提前进入市场的汉曲优。

汉曲优的150mg剂型已于2021年完成国内所有省份的招标挂网和医保准入, 60mg的剂型截至2022年末已完成国内所有省份的医保准入和29个省份的招标挂网。

 安科生物 [300009] · 2024-04-11

注射用重组人HER2单克隆抗体, 23年第四季度销售了吗? 销售额是多少? 主要在哪个省份销售?

安科生物: 您好, 公司曲妥珠单抗“安赛汀”去年11月获得国家医保编码后, 有5个省份医保落地, 11月份开始有医院准入销售, 双通道药店也有销售。目前商业化工作按即定计划稳步推进。谢谢!

3. 中成药

前面讲的都是生物药, 最后来简单说下中成药, 这部分业务是子公司余良卿公司的, 余良卿公司是商务部认定首批“百年老字号”企业。

2020年根据《米内网重点城市实体药店终端竞争格局》统计, 其主营产品活血止痛膏市场占有率排名第三。

2021年公司的中成药营收规模达到历史峰值, 为5.2亿, 2022年开始下滑, 主因是活血止痛膏营收的下滑, 2023年中成药营收为3.6亿, 其中活血止痛膏营收为2.6亿, 占总营收的9.2%。

四、盈利、变现、分红大方, 上市以来实控人无减持

公司的毛利率高且稳定。2018-23年, 公司的综合毛利率在78%-80%左右, 其中生物药和中成药的毛利率更高, 同期生物药毛利率超85%, 中成药近两年毛利率虽有点下滑, 但2023年也有81%。

毛利率低的是化学合成药, 2018-23年, 化学合成药营收占比6%-7%左右, 2023年毛利率为22.6%。

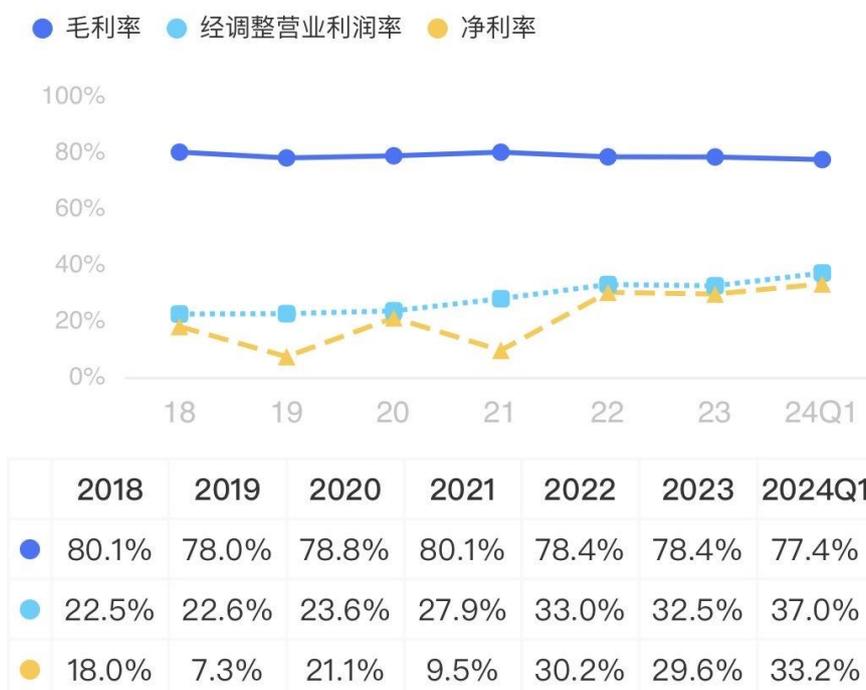
最开头说过，公司还布局多肽药、法医 DNA 检测业务，从历史业绩来看，投资已经失败，这两项业务分别是子公司苏豪逸明、中德美联的。

2019 年以及 2021 年公司分别对苏豪逸明、中德美联合计计提减值约 1.8 亿、3.2 亿元，总计商誉已减值 88%，2021 年至今，公司商誉账面价值不到 7000 万。

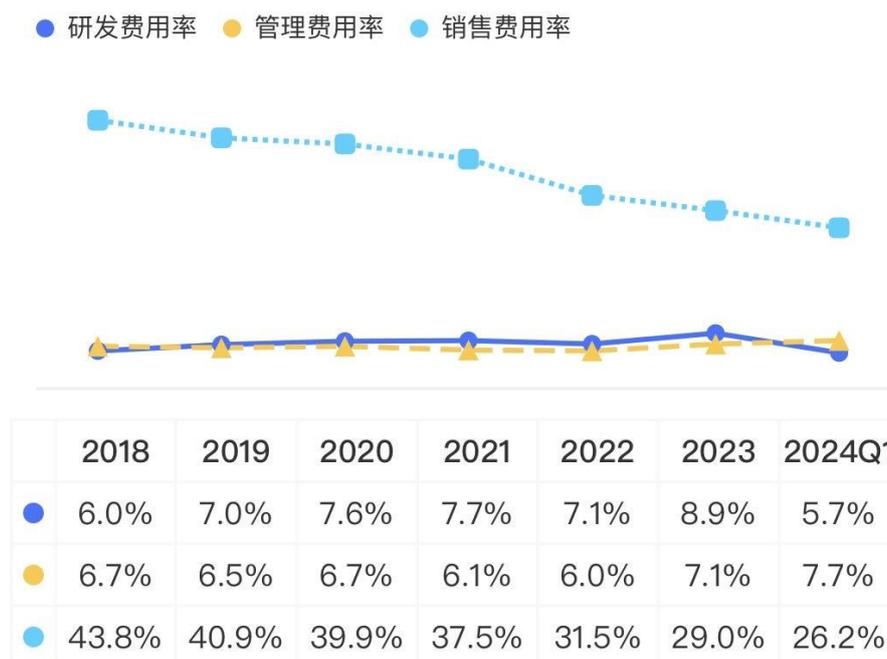
2021 年苏豪逸明由于下游制剂客户集采弃标，导致主营产品销售额下降。同时，由于原材料价格上涨、研发投入增加、环保投入增加、人力成本增加等因素，成本费用不断增加，毛利率出现下滑。

2021 年中德美联不仅是受到疫情防控的影响，法医 DNA 检测业务活动开展滞后，同时随着法医 DNA 检测市场竞争的不断加剧，其营业收入出现下滑，加之中德美联管理成本、生产成本同比增长，影响了其营业利润。

也主要是减值的影响，2019 年和 2021 年公司的归母净利率下降至个数，分别为 7.3%、9.5%，往后的年度里没有出现其他太大业绩扰动影响，叠加 2022 年以来公司的销售费用率下降明显，净利率随之提高到 30% 左右，2023 年为 29.6%。



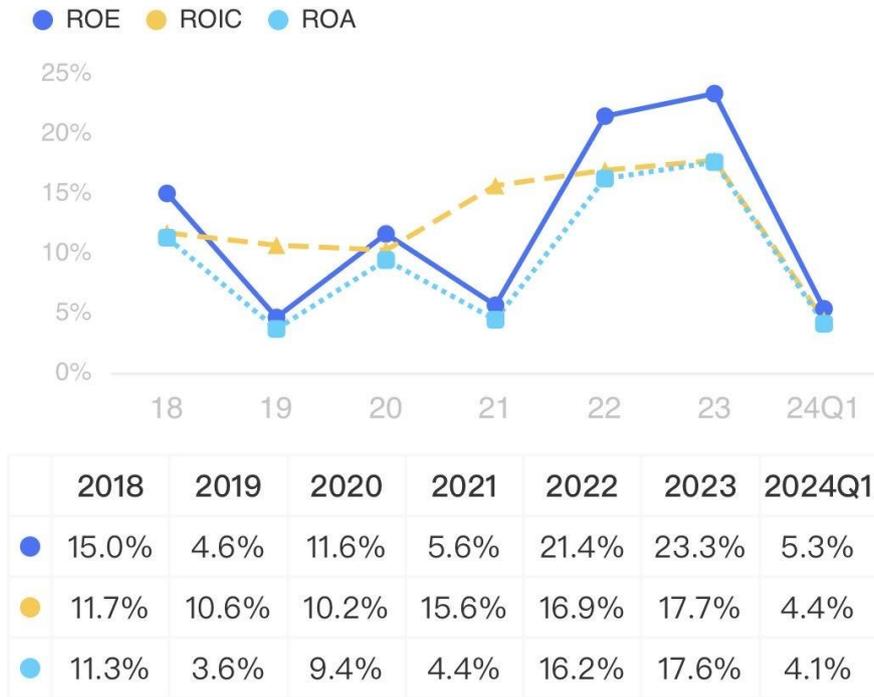
(来源：市值风云 APP)



(来源：市值风云 APP)

公司拥有不错的造血能力，2018-23 年，自由现金流均为正。另外公司的负债率较低且稳定，2023 年有息负债率为 1.1%，加上公司的资产周转率变化小，所以 ROE 和净利率的变化趋势一样。

2018-23 年，公司的 ROE 最低为 4.6%，最高时 2023 年为 23.3%，截至 5 月 17 日收盘，PB 为 4.3 倍。



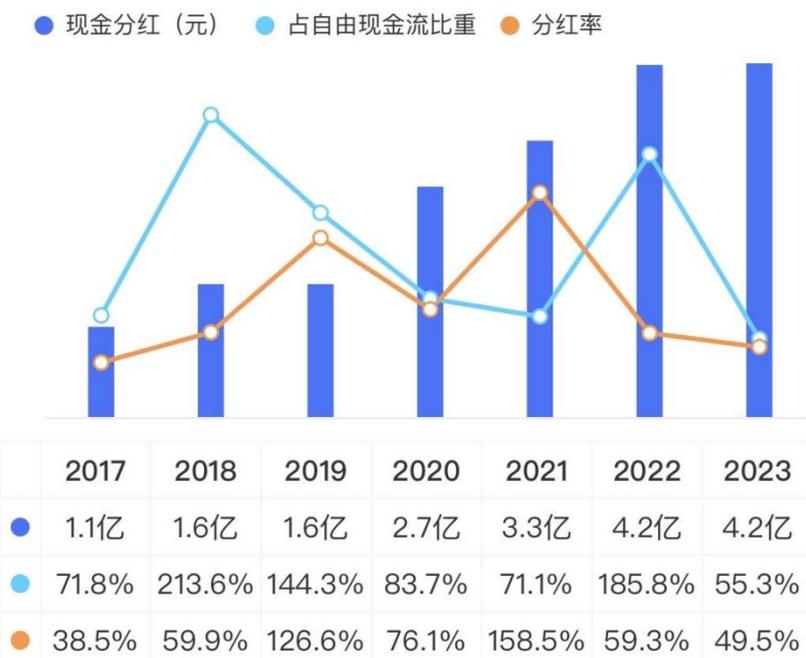
(来源：市值风云 APP)

公司实际控制人为宋礼华、宋礼名两兄弟，目前两人合计直接持有公司近 33.4% 的股份。

公司上市 15 年，分红 14 次，分红募资比为 1.6，分红大方，近 7 年现金分红率为 67%，而且 Choice 显示，上市以来，公司实控人未曾减持过。

上市日期	2009-10-30
曾用名	-
实际控制人类型	个人
所属行业	其他生物制品
控股股东质押比例	-
累计担保占净资产比例	-
分红次数	上市15年/分红14次
累计分红	22.47亿元，超过86.87%上市公司
累计股权募资	13.93亿元，超过53.98%上市公司
近五年累计扣非净利润	20.30亿元，超过81.22%上市公司

(来源：市值风云 APP)



(来源：市值风云 APP)