

# 安科生物(300009.SZ)

# 积跬步方能至千里,2020看安科生物厚积薄发

安科生物是 A 股优秀的创新型生物医药企业。我们认为,公司在 2020 年下半年将迎来业绩和股价的反转,重启快速增长之路。

生长激素业务 2020-2021 年有望加速发展。公司重磅产品生长激素水针 2019 年获批,预计 2020-2021 年开始放量;长效生长激素有望 2020 年底报产;生长激素 2000 万支新产能有望 2020 年投入使用;公司在生长激素粉针业务上积累了充足的患者资源、医生资源、市场口碑,在品种和产能短板补齐后生长激素业务将迎来销售量和利润率的同步提升,目前国内生长激素市场仅儿童适应症就有望达到 163 亿销售规模,公司 19 年生长激素销售约 6.5 亿,增长潜力巨大。

二线业务平稳增长中有亮点。公司的二线业务中,干扰素在新冠肺炎疫情中被作为推荐的新冠肺炎的对症治疗药物,有望借此契机扩大在呼吸科的应用,在2016-2019年的挣扎后恢复增长。中德美联和苏豪逸明虽然在2019年因利润增速不达预期而被计提商誉和无形资产减值准备,但两个公司仍是核酸检测和多肽原料药的国内领军企业。DNAY库和儿童库的建设有望带来每年40亿元的市场增量,中德美联有望在2019年1.6亿的收入基础上维持25-30%的收入增速,已获欧盟CE认证的核酸检测新冠试剂盒也可能成为中德美联开展临床检测的突破口。苏豪逸明公司多肽原料药阿托西班2019年度获批上市,未来有可能放量增长。化药板块潜在大品种富马酸丙酚替诺福韦片报产获得受理,相比普通替诺福韦片该品种优势明显。

精准医疗在研产品 2021-2022 将迎来密集收获期: HER-2 单抗已在三期临床尾声,有望 2020 年底报产,未来成为 10 亿级别产品; VEGF 单抗III期临床进展顺利,pd-1 单抗注射液已进入临床一期,且进展顺利,自体CD7-CAR-T细胞国际上首个研制成功,预计 2020 年至 2022 年进度均会有明显变化。

公司 2020-2021 年将迎来估值重塑。当前公司 2020/2021 年预计净利润 4.35 亿和 5.62 亿,增速 249%和 29%,对应 PE 35X 和 27X。目前的估值 反映的只是公司存量业务的价值,对公司今后两年的变化所带来的价值几乎 没有体现,随着公司新旧增长动能转换、管线价值进一步显现,公司的估值 水平有望出现一波明显提升。

**盈利预测与投资评级。**预计 2020-2022 年归母净利润增速分别为 4.4,5.6 和 7.2 亿元,增速分别为 249.3%,29.3%和 27.1%,实现 EPS 0.41/0.54/0.68 元,对应 PE 35/27/21X。我们认为,随着生长激素水针开启放量,生长激素新产能投产,管线产品进度不断推进,公司在 2020 年将进入前期布局的收获期,估值有望重塑,首次覆盖,给予"买入"评级。

**风险提示:** 新产品推广不及预期; 商誉及无形资产减值; 市场竞争加剧风险; 新药研发风险。

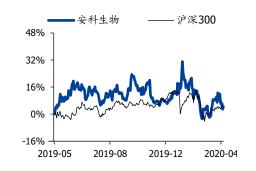
财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	1,462	1,713	2,070	2,459	2,912
增长率 yoy (%)	33.3	17.2	20.9	18.8	18.4
归母净利润(百万元)	263	124	435	562	715
增长率 yoy (%)	-5.2	-52.7	249.3	29.3	27.1
EPS 最新摊薄(元/股)	0.25	0.12	0.41	0.54	0.68
净资产收益率(%)	13.2	4.1	14.7	16.9	18.6
P/E ( 倍 )	58.1	122.9	35.2	27.2	21.4
P/B (倍)	8.0	5.8	5.3	4.7	4.1

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所



股票信息	
行业	生物制品
最新收盘价	14.57
总市值(百万元)	15,302.85
总股本(百万股)	1,050.30
其中自由流通股(%)	69.63
30 日日均成交量(百万股)	11.91

#### 股价走势



#### 作者

#### 分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001 邮箱: zhangjy@gszq.com

研究助理 杨春雨

邮箱: yangchunyu@gszq.com





## 财务报表和主要财务比率

<b>资产负债表</b> (百万元	)					利润表 (百万元)					
会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	756	1474	1720	1974	2481	营业收入	1462	1713	2070	2459	2912
<b>见金</b>	146	527	585	746	1024	营业成本	291	376	447	513	579
立收票据及应收账款	407	413	579	600	796	营业税金及附加	16	17	21	24	29
其他应收款	88	129	133	178	190	营业费用	641	701	827	958	1105
<b>预付账款</b>	15	15	21	22	29	管理费用	99	111	124	135	160
存货	96	124	138	163	177	研发费用	87	120	145	172	204
其他流动资产	5	265	265	265	265	财务费用	3	-6	-5	-7	-11
非流动资产	1771	1752	1895	2012	2142	资产减值损失	6	-212	10	12	15
长期投资	200	162	113	62	11	其他收益	16	19	18	18	18
固定资产	481	487	642	785	925	公允价值变动收益	0	2	2	2	2
无形资产	304	408	460	500	544	投资净收益	-2	-13	-10	-11	-11
其他非流动资产	786	695	680	666	662	资产处置收益	-24	2	2	2	2
资产总计	2527	3226	3615	3985	4624	营业利润	311	165	513	663	842
<b>流动负债</b>	434	414	523	533	658	营业外收入	0	1	1	1	1
短期借款	60	0	0	0	0	营业外支出	1	3	3	3	3
· 一	76	115	112	148	146	利润总额	310	163	511	661	841
其他流动负债	298	299	411	385	512	所得税	45	53	74	96	122
<b>非流动负债</b>	82	112	112	112	111	净利润	265	110	437	565	719
<b>长期借款</b>	40	14	15	15	13	少数股东损益	2	-14	3	3	4
文·列 旧	42	98	98	98	98	リスペートの血 <b>リ属母公司净利润</b>	263	124	435	562	715
6. 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	516	526	635	645	769	EBITDA	371	215	554	718	904
少数股东权益	91	73	76	79	84	EPS (元)	0.25	0.12	0.41	0.54	0.68
ラ	997	1050	1365	1365	1365	LF3 (/G)	0.23	0.12	0.71	0.57	0.00
X本 资本公积	134	750	435	435	435	主要财务比率					
							20104	20104	20205	20215	20225
留存收益	859	826	975	1134	1276	会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
日属母公司股东权益	1920	2627	2904	3261	3771	成长能力	22.2	172	20.0	10.0	10.4
负债和股东权益	2527	3226	3615	3985	4624	营业收入(%)	33.3	17.2	20.9	18.8	18.4
						营业利润(%)	-5.6	-46.8	210.7	29.2	27.1
						归属于母公司净利润(%)	-5.2	-52.7	249.3	29.3	27.1
						获利能力					
						毛利率(%)	80.1	78.0	78.4	79.2	80.1
<b>见金流量表(</b> 百万元)						净利率(%)	18.0	7.3	21.0	22.9	24.5
<b>会计年度</b>	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	ROE(%)	13.2	4.1	14.7	16.9	18.6
<b>圣营活动现金流</b>	287	296	427	558	699	ROIC(%)	13.0	3.7	14.1	16.3	18.0
争利润	265	110	437	565	719	偿债能力					
斤旧摊销	59	67	59	76	89	资产负债率(%)	20.4	16.3	17.6	16.2	16.6
		-6	-5	-7	-11	净负债比率(%)	.9	-15.2	-16.1	-19.1	-23.8
	3	-6	-5			1 24 124 - 1 (1.2)					3.8
<b>财务费用</b>	3 2	-6 13	10	11	11	流动比率	1.7	3.6	3.3	3.7	3.0
财务费用 投资损失						• •		3.6 3.0	3.3 2.8	3.7 3.2	3.3
财务费用 受资损失 营运资金变动	2	13	10	11	11	流动比率	1.7				
财务费用 受资损失 营运资金变动 其他经营现金流	2 -81	13 -118	10 -70	11 -83	11 -105	流动比率 速动比率	1.7				
财务费用 投资损失 营运资金变动 其他经营现金流 <b>投资活动现金流</b>	2 -81 40	13 -118 229	10 -70 -4	11 -83 -4	11 -105 -4	流动比率 速动比率 <b>营运能力</b>	1.7 1.5	3.0	2.8	3.2	3.3
财务费用 投资损失 营运资金变动 其他经营现金流 <b>投资活动现金流</b> 资本支出	2 -81 40 -214	13 -118 229 -664	10 -70 -4 -207	11 -83 -4 -200	11 -105 -4 -226	流动比率 速动比率 <b>营运能力</b> 总资产周转率	1.7 1.5 0.6	3.0 0.6	2.8 0.6	3.2 0.6	3.3 0.7
财务费用 受资损失 营运资金变动 其他经营现金流 <b>投资活动现金流</b> 资本支出 长期投资	2 -81 40 -214 214	13 -118 229 -664 186	10 -70 -4 -207 192	11 -83 -4 -200 168	11 -105 -4 -226 181	流动比率 速动比率 <b>营运能力</b> 总资产周转率 应收账款周转率	1.7 1.5 0.6 3.8	3.0 0.6 4.2	2.8 0.6 4.2	3.2 0.6 4.2	<ul><li>3.3</li><li>0.7</li><li>4.2</li></ul>
财务费用 受资损失 营运资量变动 其他经 <b>对现金流</b> 资本支出 资本与出资 读他投资现金流	2 -81 40 -214 214 -15	13 -118 229 -664 186 -498	10 -70 -4 -207 192 50	11 -83 -4 -200 168 51	11 -105 -4 -226 181 51	流动比率 速动比率 <b>营运能力</b> 总资产周转率 应收账款周转率 应付账款周转率	1.7 1.5 0.6 3.8	3.0 0.6 4.2	2.8 0.6 4.2	3.2 0.6 4.2	<ul><li>3.3</li><li>0.7</li><li>4.2</li></ul>
财务费用 受资损失 营运资资变动 其他经 <b>资动现金流</b> 资本支投资本担投资 变现金流流 大期投资资现金流流 等资活动现金流	2 -81 40 -214 214 -15 -16	13 -118 229 -664 186 -498 -976	10 -70 -4 -207 192 50 35	11 -83 -4 -200 168 51 19	11 -105 -4 -226 181 51	流动比率 速动比率 <b>营运能力</b> 总资产周转率 应收账款周转率 应付账款周转率 每股指标(元)	1.7 1.5 0.6 3.8 3.9	3.0 0.6 4.2 3.9	2.8 0.6 4.2 3.9	3.2 0.6 4.2 3.9	3.3 0.7 4.2 3.9
财务费用 努务费用 受资资资金。 其他经 <b>资动</b> 业金流 资本支出 资本期投资资现金流 长期投资资现金流 <b>等资活动现金流</b>	2 -81 40 -214 214 -15 -16 -66	13 -118 229 -664 186 -498 -976 429	10 -70 -4 -207 192 50 35 -162	11 -83 -4 -200 168 51 19 -197	11 -105 -4 -226 181 51 6 -194	流动比率 速动比率 <b>营运能力</b> 总资产周转率 应收账款周转率 应付账款周转率 <b>每股指标(元)</b> 每股收益(最新摊薄) 每股经营现金流(最新摊薄)	1.7 1.5 0.6 3.8 3.9 0.25 0.27	3.0 0.6 4.2 3.9 0.12 0.28	2.8 0.6 4.2 3.9 0.41 0.41	3.2 0.6 4.2 3.9 0.54 0.53	3.3 0.7 4.2 3.9 0.68 0.67
财务费用 务资资资资资资资资 其他 <b>资</b> 基处经 <b>对现金流</b> 发本其投资现金流 等,期性投资现金流 等,明性款	2 -81 40 -214 214 -15 -16 -66 60 -10	13 -118 229 -664 186 -498 -976 429 -60 -26	10 -70 -4 -207 192 50 35 -162 0	11 -83 -4 -200 168 51 19 -197	11 -105 -4 -226 181 51 6 -194 0	流动比率 速动比率 <b>营运能力</b> 总资产周转率 应收账款周转率 应付账款周转率 <b>每股指标</b> (元) 每股收益(最新摊薄) 每股经营现金流(最新摊薄) 每股净资产(最新摊薄)	1.7 1.5 0.6 3.8 3.9	3.0 0.6 4.2 3.9	2.8 0.6 4.2 3.9	3.2 0.6 4.2 3.9	3.3 0.7 4.2 3.9 0.68
财务费捐 受资资资金额 其 <b>投资</b> 本期投资资明期 生 <b>资</b> 查等 <b>动</b> 出资 现金金 大事,并是有明明。 一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	2 -81 40 -214 214 -15 -16 -66 60 -10 285	13 -118 229 -664 186 -498 -976 429 -60 -26 53	10 -70 -4 -207 192 50 35 -162 0 1 315	11 -83 -4 -200 168 51 19 -197 0	11 -105 -4 -226 181 51 6 -194 0 -1	流动比率 建动比率 <b>营运能力</b> 总资产周转率 应收账款周转率 应付账款周转率 每股指标 (元) 每股收益(最新摊薄) 每股经营现金流(最新摊薄) 每股净资产(最新摊薄) 估值比率	1.7 1.5 0.6 3.8 3.9 0.25 0.27 1.83	3.0 0.6 4.2 3.9 0.12 0.28 2.50	2.8 0.6 4.2 3.9 0.41 0.41 2.76	3.2 0.6 4.2 3.9 0.54 0.53 3.10	3.3 0.7 4.2 3.9 0.68 0.67 3.59
财投营其投资长其等短	2 -81 40 -214 214 -15 -16 -66 60 -10	13 -118 229 -664 186 -498 -976 429 -60 -26	10 -70 -4 -207 192 50 35 -162 0	11 -83 -4 -200 168 51 19 -197	11 -105 -4 -226 181 51 6 -194 0	流动比率 速动比率 <b>营运能力</b> 总资产周转率 应收账款周转率 应付账款周转率 <b>每股指标</b> (元) 每股收益(最新摊薄) 每股经营现金流(最新摊薄) 每股净资产(最新摊薄)	1.7 1.5 0.6 3.8 3.9 0.25 0.27	3.0 0.6 4.2 3.9 0.12 0.28	2.8 0.6 4.2 3.9 0.41 0.41	3.2 0.6 4.2 3.9 0.54 0.53	3.3 0.7 4.2 3.9 0.68 0.67

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所



# 内容目录

前言:论安科生物的投资逻辑	7
一、国内生物医药先行者,"一主两翼"实现多元化布局	8
1.1 科研型生物医药民企,创业板首批 IPO 企业	8
1.2 公司实控人长期稳定,股权激励不断激发潜能	8
1.3 生物制品为核心,"一主两翼"不断丰富产品及服务	10
1.4 研发和营销两大优势为公司发展保驾护航	12
1.5 财务指标健康,短期利润一过性波动不改增长趋势	13
二、生长激素潜在市场规模超千亿元,公司有望厚积薄发	15
2.1 生长激素国内存量市场约 55 亿元,未来仍有望快速扩大规模	15
2.2 高技术壁垒下竞争格局好,有望形成双寨头局面	19
2.3 公司生长激素业务基础扎实,2020-2021 年有望实现爆发	21
2.3.1 生长激素粉针高速增长,市占率第一,团队优秀	21
2.3.2 水针上市有望成为生长激素业务加速发展催化剂	22
2.3.3 产能扩充将补齐公司短板	23
三、二线业务潜能不断释放,助力公司多元化发展	24
3.1 新冠疫情明星产品,干扰素有望迎来发展转机	24
3.2 中德美联:核酸检测领域领军企业	26
3.2.1 核酸检测产品及配套检测技术国际领先	26
3.2.2 DNA 染色体建库市场空间广阔	28
3.2.3 打拐、亲缘鉴定等法医民用化市场业务稳步开拓	31
3.2.4 独家代理美国 VEROGEN 公司产品	32
3.3 苏豪逸明: 国内多肽类原料药龙头	32
3.3.1 我国多肽类药物快速增长,市场空间广阔	32
3.3.2 公司多肽原料药市占率第一,向制剂延伸有望拓展市场	34
3.4 余良卿: 业绩稳定的中华老字号企业	36
3.5 安科恒益:专注化药板块,上市新品成亮点	36
四、积极布局精准治疗,单抗药物与 CAR-T 可能成为公司"将来时"	37
4.1 我国癌症发病与死亡病例居全球首位,安科积极布局肿瘤治疗	37
4.2 Her-2、VEGF 单抗未来市场巨大,安科研发位居国内前列	39
4.2.1 安科 Her-2 单抗研发位于国内第一梯队,有望抢占十亿市场份额	39
4.2.2 贝伐珠单抗潜在规模 211.7 亿元,安科已进入III期临床	41
4.2.3 积极布局免疫检查点抑制剂 PD-1 单抗	43
4.3 CAR-T 市场空间广阔,博生吉安科研发管线全面出力	45
4.3.1 CAR-T 细胞免疫治疗前景广阔,上市产品市场规模增长迅速	45
4.3.2 国内 CAR-T 临床走在国际第一梯队,上市后市场规模巨大	47
4.3.3 参股博生吉,领军 CAR-T 细胞免疫领域,研发管线丰富	49
4.4 前瞻布局溶瘤病毒,有望与现有管线高效协同	51
4.4.1 溶瘤病毒——肿瘤天生的攻击对象,联合疗法为当前热点	51
4.4.2 增资参股元宋生物,提前布局溶瘤病毒	52
盈利预测	54
风险提示	55

# 图表目录



	1:	安科生物大事记	8
图表	2:	股权结构及主要参控股公司	9
图表	<i>3:</i> -	公司 2019 年主要参控股公司情况	9
图表	4:	公司历年股票激励和员工持股计划信息	10
图表	<i>5:</i> •	安科生物主营业务拆分	11
图表	6:	公司主营业务收入占比	12
图表	<i>7:</i> -	公司主营业务毛利润占比	12
图表	<i>8:</i> -	公司主要业务净利润占比测算值(2016-2019)	12
图表	9:	公司各业务毛利率对比(2010-2019)	12
图表	10:	公司研发投入及占比情况(2013-2019)	13
图表	11:	公司研发人员数量及占比情况(2015-2019)	13
图表	12:	公司销售人员及占比情况(2011-2019)	13
图表	<i>13:</i>	公司总收入及增速(2009-2019)	14
图表	14:	公司归母净利润及增速(2009-2019)	14
图表	<i>15:</i>	公司中间费用率(2009-2019)	14
图表	16:	公司毛利率与净利率(2009-2019)	14
图表	<i>17:</i>	公司应收账款及票据(2009-2019)	15
图表	18:	公司期末现金余额(2009-2019)	15
图表	19:	公司资产负债率、流动比率和速动比率情况(2009-2019)	15
图表	20:	矮小症病因分类	16
图表	21:	不同病因的矮小症患者应用 rhGH 治疗的疗效(x ±s)	16
图表	22:	生长激素市场规模及增长率测算值(2014-2019)	17
图表	23:	国内外生长激素获批适应症对比	17
图表	24:	生长激素市场空间测算	18
图表	<i>25:</i>	hGH 发展史	19
图表	26.	エム・オンルキオテーサンの	
	20.	重组人生长激素生产工艺流程	19
图表		重组入生长激素生产工艺流程	
	<i>27:</i>		20
图表	27: 28:	国内各剂型生长激素对比	.20 .20
图表图表	27: 28: 29:	国内各剂型生长激素对比	20 20 21
图表 图表 图表	27: 28: 29: 30:	国内各剂型生长激素对比	.20 .20 .21
图表图表图表图表	27: 28: 29: 30: 31:	国内各剂型生长激素对比  样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况  公司生长激素销售额及增速(2014-2019)	.20 .20 .21 .21
图表表表表	27: 28: 29: 30: 31: 32:	国内各剂型生长激素对比.  样本医院生长激素市场份额对比. 生长激素研发情况.  公司生长激素销售额及增速(2014-2019).  公司生长激素产品覆盖区域.	.20 .21 .21 .22
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33:	国内各剂型生长激素对比  样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素产品覆盖区域  样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019)	.20 .21 .21 .22 .22
图图图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 34:	国内各剂型生长激素对比 样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素产品覆盖区域 样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019)	. 20 . 21 . 21 . 22 . 22 . 23
图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 34: 35:	国内各剂型生长激素对比.  样本医院生长激素市场份额对比.  生长激素研发情况  公司生长激素销售额及增速(2014-2019)  公司生长激素产品覆盖区域.  样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019)  生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019)  水针与粉针工艺及效果对比.	.20 .21 .21 .22 .22 .23 .23
图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 34: 35: 36:	国内各剂型生长激素对比 样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素产品覆盖区域 样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水针与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比	.20 .21 .21 .22 .22 .23 .23 .24
<b>思图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图</b>	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 34: 35: 36: 37: 38:	国内各剂型生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素产品覆盖区域 样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水针与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比 国内上市干扰素分类(按理化性质) 普通与长效干扰素对比 2019年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额	.20 .21 .21 .22 .23 .23 .24 .24 .25
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 35: 36: 37: 38: 39:	国内各剂型生长激素对比 样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素产品覆盖区域 样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水针与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比 国内上市干扰素分类(按理化性质) 普通与长效干扰素对比 2019 年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额 我国干扰素市场竞争格局	.20 .21 .21 .22 .23 .23 .24 .25 .25
<b>思图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图</b>	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 34: 35: 36: 37: 38: 39: 40:	国内各剂型生长激素对比 样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素产品覆盖区域 样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水针与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比 国内上市干扰素分类(按理化性质) 普通与长效干扰素对比 2019 年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额 我国干扰素市场竞争格局 公司干扰素销售情况(2014-2019)	.20 .21 .22 .22 .23 .24 .24 .25 .25 .25
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 35: 36: 37: 38: 39: 40: 41:	国内各剂型生长激素可始份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素所含量益区域 样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水针与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比 国内上市干扰素分类(按理化性质) 普通与长效干扰素对比 2019 年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额 我国干扰素市场竞争格局 公司干扰素销售情况(2014-2019)	.20 .21 .21 .22 .23 .23 .24 .25 .25 .25
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 35: 36: 37: 38: 40: 41: 42:	国内各剂型生长激素市场份额对比 生长激素而发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素产品覆盖区域 样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水针与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比 国内上市干扰素分类(按理化性质) 普通与长效干扰素对比 2019 年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额 我国干扰素市场竞争格局 公司干扰素销售情况(2014-2019) 公司干扰素主要产品介绍 中德美联组织架构	.20 .21 .21 .22 .23 .23 .24 .25 .25 .25 .26
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 35: 36: 37: 38: 40: 41: 42: 43:	国内各剂型生长激素对比 样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素产品覆盖区域 样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水针与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比 国内上市干扰素分类(按理化性质) 普通与长效干扰素对比 2019 年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额 我国干扰素市场竞争格局 公司干扰素销售情况(2014-2019) 公司干扰素主要产品介绍 中德美联组织架构 中德美联组织架构	. 20 . 21 . 21 . 22 . 23 . 23 . 24 . 25 . 25 . 25 . 26 . 26 . 27
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 35: 36: 37: 38: 40: 41: 42: 43:	国内各剂型生长激素对比 样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素的自肠型量 (2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水针与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比 国内上市干扰素分类(按理化性质) 普通与长效干扰素对比 2019 年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额 我国干扰素市场竞争格局 公司干扰素销售情况(2014-2019) 公司干扰素销售情况(2014-2019) 小司干扰素主要产品介绍 中德美联组织架构 中德美联组织架构 中德美联合对增速(2013-2019) 中德美联合对净利润和增速(2013-2019)	.20 .21 .21 .22 .23 .23 .24 .25 .25 .25 .26 .27 .27
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 34: 35: 36: 37: 40: 41: 42: 43: 44: 45:	国内各剂型生长激素对比  样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素的售额及增速(2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水牡与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比 国内上市干扰素分类(按理化性质) 普通与长效干扰素对比 2019 年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额 我国干扰素市场竞争格局 公司干扰素销售情况(2014-2019) 公司干扰素主要产品介绍 中德美联组织架构 中德美联组织架构 中德美联归母净利润和增速(2013-2019) 中德美联归母净利润和增速(2013-2019)	. 20 . 21 . 21 . 22 . 23 . 23 . 24 . 25 . 25 . 25 . 26 . 27 . 27 . 27
图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图图	27: 28: 29: 30: 31: 32: 33: 35: 36: 37: 40: 41: 42: 43: 45: 46:	国内各剂型生长激素对比 样本医院生长激素市场份额对比 生长激素研发情况 公司生长激素销售额及增速(2014-2019) 公司生长激素的自肠型量 (2013-2019) 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019) 水针与粉针工艺及效果对比 主要生长激素厂商对比 国内上市干扰素分类(按理化性质) 普通与长效干扰素对比 2019 年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额 我国干扰素市场竞争格局 公司干扰素销售情况(2014-2019) 公司干扰素销售情况(2014-2019) 小司干扰素主要产品介绍 中德美联组织架构 中德美联组织架构 中德美联合对增速(2013-2019) 中德美联合对净利润和增速(2013-2019)	.20 .21 .21 .22 .23 .24 .24 .25 .25 .25 .26 .27 .27 .27 .28



图表 48:	Y库建设市场空间测算	30
图表 49:	中德美联在研试剂盒情况	30
图表 50:	中德美联与公安部门合作完成的项目	30
图表 51:	打拐 DNA 数据库使用流程	31
图表 52:	升级版打拐 STR 试剂盒	31
图表 53:	Verogen 公司主要产品和技术	32
图表 54:	一、二代测序技术对比	32
图表 55:	多肽类药物与传统化学药物和蛋白质药物的比较	33
图表 56:	全球多肽药物市场规模及增速(不包括胰岛素)(2013-2018)	.33
图表 57:	我国多肽药物市场规模及增速(2013-2018)	.33
图表 58:	2013-2016年我国化学合成多肽类药物前五品种市场份额	34
图表 59:	苏豪逸明主要产品介绍	34
图表 60:	苏豪逸明营收和增速(2013-2019)	35
图表 61:	苏豪逸明归母净利润和增速(2013-2019)	35
图表 62:	苏豪逸明拟推进制剂品种	35
图表 63:	安科余良卿营收和增速(2012-2019)	36
	安科余良卿归母净利润和增速(2012-2019)	
图表 65:	安科恒益营收和增速(2012-2019)	36
图表 66:	安科恒益归母净利润和营收利润率(2012-2019)	36
图表 67:	样本医院替诺福韦酯销售情况(2012-2019)	37
图表 68:	安科恒益在研项目情况	37
图表 69:	2013-2015年中国癌症发病与死亡率趋势	38
图表 70:	肿瘤治疗方法对比及安科布局情况	38
	目前上市的针对 Her-2 靶点的治疗药物	
图表 72:	样本医院曲妥珠单抗销售情况(2014-2019)	40
	曲妥珠单抗各治疗阶段自付金额	
	曲妥珠单抗国内市场空间测算	
	国内 Her-2 单抗临床进展	
	贝伐珠单抗全球销售额(2011-2018)	
	FDA 批准的 VEGF 适应症	
图表 78:	样本医院贝伐珠单抗销售额及增速(2014-2019)	42
	贝伐珠单抗国内市场空间测算	
	国内贝伐珠单抗企业申报情况	
	PD-1/PD-L1 免疫疗法治疗情况	
	国外上市的 PD-1/PD-L1 情况	
	国内已上市 PD-1/PD-L1 单抗	
. , ,	CAR-T 细胞治疗流程	
	全球已上市 CAR-T 细胞治疗产品信息及治疗效果情况	
	全球两大 CAR-T上市产品销售额	
	全球 CAR-T 市场规模预测(2018-2025E)	
	全球 CAR-T 治疗临床研究国家分布(截至 2019 年 5 月)	
	国内 CAR-T 开展试验时间分布(截至 2020 年 3 月)	
	国内 CAR-T 临床试验阶段分布(截至 2020 年 3 月)	
	国内 CAR-T 临床研究主要靶点	
	国内 CAR-T 细胞免疫治疗市场空间测算	
	博生吉安科股权架构图	
图表 94:	CliniMACS Prodigy 的 CAR-T全自动化制备过程	49



图表 95:	博生吉安科在研产品	50
图表 96:	国内 CAR-T 实体瘤布局情况	51
图表 97:	溶瘤病毒作用机制	51
	目前已上市的溶瘤病毒产品	
图表 99:	溶瘤病毒联合用药与单独用药对比	52
图表 100	: 我国溶瘤病毒临床研究进展(截至 2019 年底)	53
图表 101	:安科生物收入拆分	54
图表 102	· 安科生物可比公司比较	55



## 前言: 论安科生物的投资逻辑

安科生物是 A 股优秀的创新型生物医药企业,从创始之初单一的干扰素、生长激素业务发展到如今涵盖生物药、中药、化学药、基因检测、精准医疗等多元化业务,公司秉承着"实用主义"思路,不断扩大自己在医药领域的版图。在 2009 年上市至 2017 年期间,公司通过内生加外延发展,实现了业绩端 25.6%的 CAGR; 2018 年和 2019 年,公司因改变销售模式,短期销售费用增加明显,叠加中德美联和苏豪逸明的商誉减值,业绩出现不同程度的下滑。当前时点,投资者对于安科生物的主要关心和疑问点如下:

- 1. 公司的多元化战略是否影响了公司发展的脚步?
- 2. 公司生长激素业务与行业龙头金赛药业相比并不占优势,是否能带动整个公司的增长?
- 3. 公司生长激素以外的业务很多,但贡献的增量有限,增长动力是否充足?
- 4. 公司过去几年的研发进度并没有想象的那么快,何时能够兑现?

对于这些问题, 我们利用本篇报告对公司的发展历史和现状、各个业务的经营情况、研发管线的进度、现有和未来的发展驱动力进行了详细的梳理, 得出的观点如下:

- 1. 公司的多元化发展战略是公司领导层既定并坚持推进的,安科多元化发展的内涵并不是无限向公司非优势的领域扩大规模,而是以实用主义为出发点,寻找与自身业务契合、并符合产业发展方向的新业务。除去上市前早期并购的中药、化学药业务,公司近些年主要发力点还是具备优秀增长前景的基因检测、精准医疗;从提供的产品和服务角度讲,新开拓的业务都是瞄准的现实客观需求,并且有较大发展空间,短期波动不影响长期的持续稳定输出。
- 2. 公司生长激素领域起步较早,但一直以来扮演的都是追赶者的角色,产品线和产能是公司和金赛的主要差距,这一差距随着 2019 年安科水针获批、2020 年长效有望报产、2000 万支生长激素新产能有望投产,即将被明显缩小,目前国内生长激素市场已经浮现双寡头格局的雏形,安科生物和金赛药物共享潜在规模超千亿生长激素市场的概率较大。
- 3. 我们把公司的业务分成公司的"过去时"、"现在时"和"将来时",每块业务都有自己的生命周期和黄金时代,比如干扰素是公司上市时的支柱业务,但近几年已进入稳定期,如没有新冠疫情影响,大概率增量有限,公司的中药和化学药业务的产品属性决定了已经进入稳定增长期;而生长激素是公司的现在时,生长激素和基因检测服务、单抗、CAR-T等精准医疗将成为公司发展的将来时。公司的增长动力依然充足。
- 4. 市场此前对于公司研发管线的生长激素水针、长效水针、HER2 单抗、VEGF 单抗、PD-1 单抗、CAR-T 等期待较高,而以上产品均属于生物医药技术壁垒较高的领域,具有一定的研发不确定性,随着生长激素水针 2019 年获批,公司将在 2020-2022 年迎来密集收获期。

## 当前时点安科生物投资看点:

- 1. 2020-2021 年生长激素水针开始放量,长效生长激素有望 2020 年报产,2021 年获批,在粉针积累的充足的患者资源、医生资源、市场口碑基础上,生长激素业务将迎来销售量和利润率的同步提升。
- 2. 精准医疗在研产品 2020-2022 将迎来密集收获期: HER-2 单抗已在三期临床尾声, VEGF 单抗Ⅲ期临床进展顺利, CD19-CAR-T 已进入临床一期, 自体 CD7-CAR-T 细胞国际上首个研制成功。
- 3. 公司 2020-2021 年将迎来估值重塑。当前公司 2020/2021 年预计净利润 4.35 亿和 5.62 亿,增速 249%和 29%,对应 PE 35X和 27X。随着公司新旧增长动能转换、管线价值进一步显现,公司的估值水平有望出现一波明显提升。



## 一、国内生物医药先行者,"一主两翼"实现多元化布局

## 1.1 科研型生物医药民企, 创业板首批 IPO 企业

专家型企业家带领生物研究所转型创新型生物医药企业。1984年,安徽农学院硕士毕业的宋礼华任职于安徽省生物研究所,1988年被派往德国深造并攻读博士学位,1990年谢绝国外导师挽留,回国并承担多项国家和省重点科研项目。1994年,宋礼华带领作为国家科研单位的安徽省生物研究所,创办了安徽安科生物工程股份有限公司。安科始终保持与国外生物医药技术同步发展,分别于1997年和1999年研制出公司核心产品"重组人干扰素 a2b"和"重组人生长激素"。2009年9月18日,安科生物顺利通过证监会发审委审核,成为第一批成功登陆创业板的企业之一。

基因工程技术实力雄厚、众多荣誉加身。 安科生物在国内较早从事基因工程药物研究、开发和生产。在工业化动物细胞生物制药技术、人源化治疗性单克隆抗体药物开发技术、长效化蛋白质药物开发技术、透皮制剂技术方面具有领先实力,拥有发明专利 30 多项,非专利技术 5 项。公司先后承担了国家"863"计划、国家科技攻关计划、国家重点火炬计划、国家重大新药创制及省级科技攻关项目数十项,自主研发国家级新药 10 余个,先后荣获国家科技进步三等奖 1 项、国家专利优秀奖 1 项等荣誉。

"内生+外延"发展实现业务不断壮大。公司自成立以来,除了从事自身核心业务外,也开展了大大小小的并购。从 2002 年开始,公司通过并购重组安科余良卿、安科恒益,逐渐获得中成药和化药等多个品种。上市后,公司又先后并购苏豪逸明、中德美联、参股博生吉、湖北三七七生物等企业,在单抗、细胞免疫治疗、基因测序等多个领域进行布局,实现了"内生+外延"的多元化发展模式。

#### 图表 1: 安科生物大事记



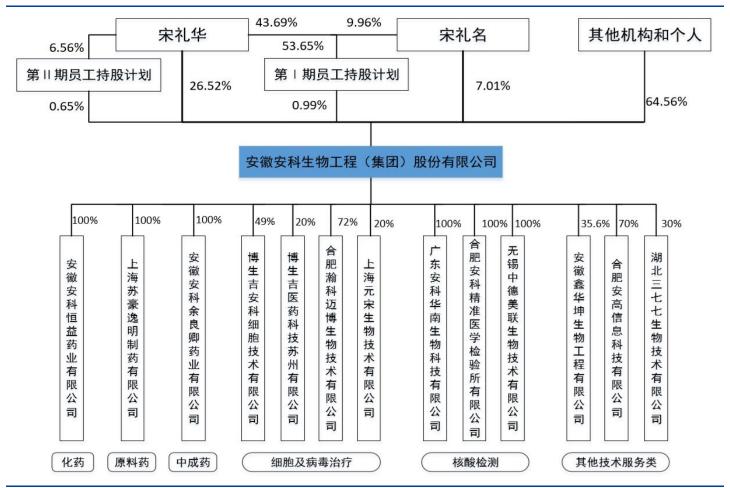
资料来源: 公司公告, 公司网站, 国盛证券研究所

### 1.2 公司实控人长期稳定,股权激励不断激发潜能

实控人学术背景深厚,长期持股稳定。公司实际控制人和一致行动人为宋礼华、宋礼名兄弟;宋礼华直接持股 26.52%,宋礼名直接持股 7.01%,两人通过员工持股计划间接持有 0.57%股份,合计持有 34.1%股份。宋礼华为本公司创始人、现任董事长兼总经理,曾任安徽省科学技术研究院院长、安徽省生物研究所所长等职务,具有丰富的生物医药从业经验。



#### 图表 2: 股权结构及主要参控股公司



资料来源: 2019 年年报, 国盛证券研究所

图表 3: 公司 2019 年主要参控股公司情况

公司名称	公司类型	主营业务	营业收入 (万元)	净利润 (万元)	占公司各业务净 利润和的比例
安徽安科余良卿药业 有限公司	全资子公司	以贴膏类产品为主的现代中药 的研制、生产、 销售	49071.50	3739.74	10.33%
安徽安科恒益药业有限公司	全资子公司	化学药品的研发、生产、销售	12687.81	591.26	1.63%
上海苏豪逸明制药有限公司	全资子公司	多肽药物的研发、生产、销售	8171.64	3270.32	9.02%
无锡中德美联生物技 术有限公司	全资子公司	核酸检测产品的研发、生产、销售、技术服务	16069.91	2025.38	5.58%
博生吉安科细胞技术 有限公司	联营企业	CAR-T 细胞免疫技术研发			
合肥安科精准医学检 验所有限公司	全资子公司	DNA 测序、RNA 测序、液态活检等精准检测技术			
湖北三七七生物技术 有限公司	联营企业	生物学仪器的销售、维修维护			
合肥瀚科迈博生物技 术有限公司	子公司	肿瘤免疫治疗和肿瘤靶向治疗			

资料来源: Wind, 国盛证券研究所



子公司众多,涉及中药、化药、多肽药、基因检测、免疫治疗等领域。公司实施横向一体化战略,通过收购、独资设立等方式不断拓宽业务范围,现有7家全资子公司和多家参控股公司。其中安科余良卿、安科恒益、苏豪逸明、中德美联分别在中成药、化学合成药、多肽药以及核酸检测领域展开业务,2019年净利润分别占各业务净利润总和的10.33%、1.63%、9.02%和5.58%。其他参控股公司如博生吉安科、安科精准医学研究所、三七七、瀚科迈博则分别在CAR-T细胞免疫、基因检测、生物学仪器、肿瘤治疗等领域不断发展。

股权激励和员工持股计划使员工利益与公司利益高度一致。上市以来,公司分别在2013年5月和2016年8月实施两次限制性股票激励计划,在2015年12月和2019年3月实施两期员工持股计划,覆盖了公司管理层、核心技术人员以及其他员工。其中,第Ⅱ期股票激励计划覆盖员工712人,占当期总股本的3.39%;第Ⅲ期员工持股计划覆盖员工554人,超过当期员工总数的1/3。当前,公司管理层持股达4.13亿股,占总股本的39.33%,实现公司、股东和员工利益的一致性,充分调动了员工的积极性,促进各方共同关注公司长远发展,从而为公司带来更高效、更持久的回报。

图表 4: 公司历年股票激励和员工持股计划信息

实施时间	类型	总金额	股票数量	价格 (元)	占当期总股	覆盖员工数	锁定期
	大生	(亿元)	(万股)	1)  NG ( ) ( )	本比例	量(人)	预尺旁
2013.05	第 I 期限制性 股票激励计划	0.32	555.5	5.83	3.14%	184	3+1
2015.12	第 I 期员工持 股计划	1.01	848.7	11.93	2.92%	487	3
2016.08	第Ⅱ期限制性 股票激励计划	2.35	1800	13.06	3.39%	712	3+1
2019.03	第Ⅱ期员工持 股计划	0.88	683	12.88	0.65	554	3

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

## 1.3 生物制品为核心,"一主两翼"不断丰富产品及服务

"一主两翼"布局实现生物药、中西成药、精准治疗全覆盖。公司长期致力于细胞工程、基因工程、基因检测、精准医疗等生物和医疗技术产品的研发、生产、销售。目前公司形成了以生物医药为主轴,以中西药物和精准医疗为两翼"一主两翼"协同发展的横向一体化格局,现有主要业务涵盖生物制品、核酸检测产品、多肽药物、现代中成药、化学合成药等产业领域,重点布局的基因检测、靶向抗肿瘤药物开发、细胞免疫治疗技术等精准医疗全产业链正在逐步进入可见期和收获阶段。



图表 5: 安科生物主营业务拆分

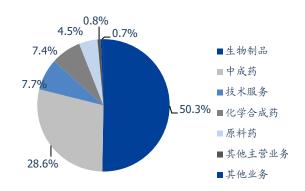
业务	拆分	主要产品	产品相关用途				
		重组人干扰素α2b"安达芬"系列	应用于病毒性肝炎等病毒性疾病的治疗				
生物制品		重组人生产激素"安苏萌"	用于内源性生长激素缺乏所致儿童生长缓慢、加速创伤愈合、术后 养支持等				
中成药		活血止痛膏	活血止痛,舒筋通络。用于筋骨疼痛,肌肉麻痹,痰核流注,关节酸 痛				
		风油精	清凉,止痛,驱风,止痒。用于蚊虫叮咬及伤风感冒引起的头痛, 差 晕 晕 不适				
		蛇胆川贝液(无糖型)	祛风止咳,除痰散结。用于风热咳嗽,痰多,气喘,胸闷,咳痰不爽 或久咳不止				
		富马酸替诺福韦二吡味酯片	用于治疗成人 HIV-1 感染及治疗慢性乙型肝炎成人和≥12 岁儿童患者				
化学合成药		阿莫西林颗粒、胶囊	用于敏感菌所导致的感染				
		头孢克洛分散片	用于敏感菌所致的呼吸道感染				
		氨咖黄敏胶囊	用于缓解普通感冒及流行性感冒引起的发热、头痛、四肢酸痛、 打 嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状				
		胸腺五肽	用于 18 岁以上的慢性乙型肝炎患者;各种细胞免疫功能低下的疾病; 肿瘤的辅助治疗				
	多肽类原 料药	生长抑素	主要用于急性重症胰腺炎 、严重急性上消化道出血等				
		醋酸奥曲肽	主要应用于上消化道静脉破裂出血的抢救治疗及胃溃疡出血治疗、 性胰腺炎、胰屡、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲7				
rr Jul 44		缩宫素	促进子宫平滑肌收缩				
原料药		鲑鱼降钙素	主要用于治疗骨质疏松症及骨质疏松性骨痛及肿瘤转移性骨痛				
		胸腺法新	治疗慢性乙型肝炎; 作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂				
		依替巴肽	用于心血管干预治疗中的适应症				
	客户肽	比伐卢定	预防血管成型,介入治疗不稳定性心绞痛前后的缺血性并发症				
		阿托西班(19年已获得原料药批件)	用于推迟胎儿心率正常的孕妇将出现的早产				
	核酸检测 产品	多系列 DNA 荧光检测试剂盒及配套 产品、DNA 测序、RNA 测序、液态活 检等精准检测技术	主要用于法医刑侦个体识别、DNA 数据库建设、亲缘鉴定;癌症、生- 发育不良等疾病的检测				
	细胞及病 毒治疗	CAR-T 研发、抗肿瘤药物研发	肿瘤免疫治疗和肿瘤靶向治疗				
	生物学仪 器的销售 及维修	基因分析仪、合成仪、扩增仪、蛋 白纯化仪、自动工作站和气相色谱 质谱联用仪等	生物学仪器的销售、维修维护				
技术服务	基因医学	安科丽/ANKELIFE 品牌化妆品系列	护肤、袪痘、美白				
	诊断试剂	抗精子抗体检测试剂盒"安思宝"、精子 DNA 碎片试剂盒、精子顶体试剂盒、精子 DNA 碎片染色试剂盒(流式细胞法)、精子活性氧染色试剂盒(流式细胞法)、精子线粒体染色试剂盒(JC—1 荧光染色法)等诊断试剂	用于免疫性不孕不育的检测				

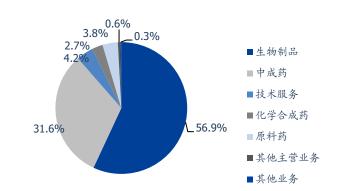
资料来源: 公司年报, 公司官网, 国盛证券研究所

生物制品业务为当前核心主业,贡献公司 75%净利润。近年来,公司产品线不断丰富,拓宽了收入和利润渠道,但最主要收入和毛利来源仍为生物制品(包括重组人干扰素  $\alpha$  2b "安达芬"系列和重组人生产激素"安苏萌")。2019年,公司生物制品收入占比达50.3%,毛利润占比达到56.9%,净利润占比约75%。近年来生物制品净利润占比一直呈现提升趋势。从各业务毛利率来看,生物制药毛利率一直维持在90%左右,明显高于公司其他业务的平均毛利率。

图表 6: 公司主营业务收入占比

#### 图表 7: 公司主营业务毛利润占比



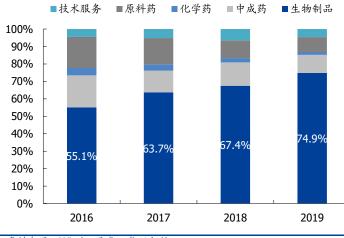


资料来源: Wind, 国盛证券研究所

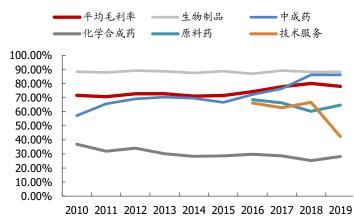
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 8: 公司主要业务净利润占比测算值(2016-2019)

图表 9: 公司各业务毛利率对比(2010-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所



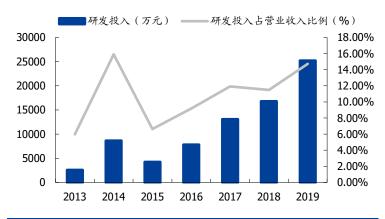
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 1.4 研发和营销两大优势为公司发展保驾护航

公司研发体系完善,投入力度持续增强。公司始终专注于医药行业新产品研发,坚持"生产一代、开发一代、预研一代、储备一代"的科研方针,相继获批建设院士工作站、基因工程制药安徽省重点实验室等项目。从临床前研究到临床、注册研究,公司具有完善的研发体系,目前已具备了十多个国家级新药的自主研发和产业化的成功经验,培养和造就了一支专业化的生物医药创新团队。近年来,公司研发投入力度不断加大,从2013年的0.26亿上涨至2019年的2.52亿元,实现CAGR46.02%,研发人员也从2015年以来将近翻了两番。2019年研发投入占营业收入比例达14.72%,在医药行业中位列前茅。除自主研发外,公司一直致力于产学研合作研究,与多所高校、研究机构建立了良好合作关系。

#### 图表 10: 公司研发投入及占比情况(2013-2019)

#### 图表 11: 公司研发人员数量及占比情况(2015-2019)



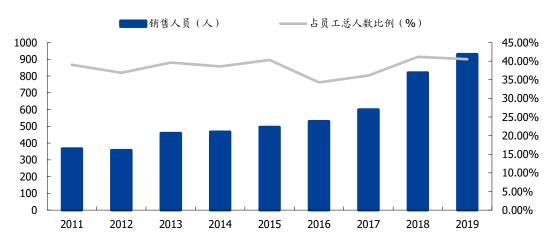
■研发人员数量(人) ——研发人员数量占比(%) 600 25.00% 500 20.00% 400 15.00% 300 10.00% 200 5.00% 100 0.00% 0 2015 2016 2017 2019 2018

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

公司拥有一支专业化的销售队伍和覆盖全国的销售网络,实现市场细分与精准化销售。公司采用"经销分销+终端销售"的销售模式,在全国绝大部分省份设立营销办事处,目前全国办事处达50余个,产品覆盖3000家以上大中型医院,得到了广大医生、患者的高度认可。近年来公司不断提高对于营销的重视,销售人员持续上升,由2011年的366人增加至2019年的930人,实现CAGR12.36%,销售人员占员工总人数的40%以上。公司产品通过多年的建设管理,其营销部门分为儿科、抗病毒、外用剂型、生物检测产品等多个推广团队,并根据不同产品的特点,做到产品分线、分人、分市场、分科室推广销售,通过专业化的市场推广活动逐步提升企业、产品的品牌和形象。

#### 图表 12: 公司销售人员及占比情况(2011-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 1.5 财务指标健康,短期利润一过性波动不改增长趋势

产品驱动业绩快速增长,近两年有所波动。公司自 2009 年上市以来,收入端和利润端均保持持续稳健增长。收入端由 2009 年的 1.91 亿元增长至 2019 年 17.13 亿元,实现 CAGR 24.53%; 归母净利润由 2009 年的 0.45 亿元增长至 2017 年 2.78 亿元,主要是生长激素业务保持高速增长、中西药稳定增长及外延并购带来增量所致。2018 年业绩下滑主要是公司生物制品生产线由于 GMP 再认证导致 2018Q4 开始产能受限,收入减少所致,2019Q2,影响已经逐步消除; 2019 年业绩大幅下滑至 1.24 亿元的主要原因是中德美联和苏豪逸明商誉减值、无形资产减值 1.99 亿元影响所致,若扣除商誉、无形资产及长期



股权投资 2.12 亿的影响,公司 2019 年业绩约为 3.34 亿元,同比增长 27%。中德美联和苏豪逸明的商誉减值具有一过性特征,并不影响公司的现金流,预计随着中德美联和苏豪逸明业务调整后重回正轨,公司生长激素水针逐步开启放量,公司的内生增速有望回到 25%-30% 的正常水平。

#### 图表 13: 公司总收入及增速 (2009-2019)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

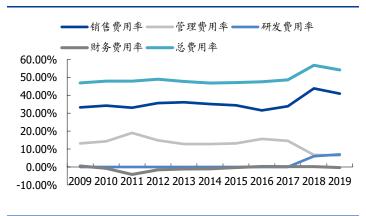
#### 图表 14: 公司归母净利润及增速 (2009-2019)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

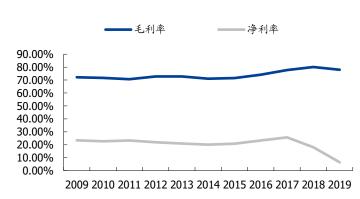
中间费用相对稳定,内生利润率波动后有望回暖。自 2009 年上市起,公司中间费用率基本保持稳定,维持在 50%左右。近两年,公司加大新产品研发力度,同时强化市场细分和精准营销战略,销售费用率和研发费用率有所上升。随着在研项目的不断推进和产品的市场份额的不断扩大,中间费用率有望不断调整优化。公司毛利率从 2009 年的 72.19% 提升至 2019 年的 78.03%,净利润由 23.38%提升至 2017 年的 25.70%后,降至 2019年的 6.45%(将减值损失转回后约为 19.51%),预计随着一过性影响消除、生长激素完成水针上市后市场导入,净利率将回到上升轨道。

图表 15: 公司中间费用率 (2009-2019)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 16: 公司毛利率与净利率 (2009-2019)

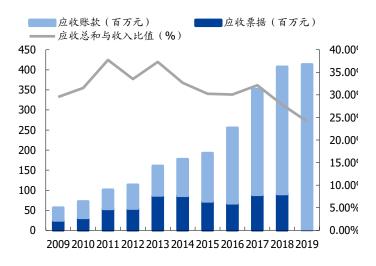


资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

经营效率良好,现金流逐步恢复正常。公司应收账款及票据自上市以来逐年增加至 4.13 亿元,但与收入比值基本保持在 35%以下,2017 年后持续降低 2019 年的 24%,回款情况转好。公司前期通过收购以及独资设立公司的形式不断拓宽业务范围,因此期末现金余额呈下降趋势,但2015 年后逐步开始恢复,2019 年期末现金余额为 2.02 亿元左右,另外,2019 年末公司货币资金为 5.27 亿元,资金充足。

#### 图表 17: 公司应收账款及票据(2009-2019)

#### 图表 18: 公司期末现金余额(2009-2019)



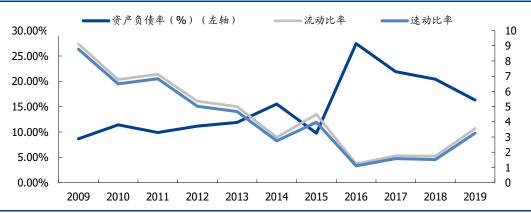


资料来源: Wind, 国盛证券研究所

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

公司负债水平低,偿债能力强。近年来,公司资产负债率不断下降,2019年仅为16.31%,处于行业较低水平;流动比率和速动比率也逐渐回升,2019年的流动比率为3.56,偿债能力较强。

图表 19: 公司资产负债率、流动比率和速动比率情况(2009-2019)



#### 资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 二、生长激素潜在市场规模超千亿元,公司有望厚积薄发

## 2.1 生长激素国内存量市场约 55 亿元,未来仍有望快速扩大规模

生长激素(GH)是由垂体前叶生长激素细胞产生的一种蛋白激素,能促进骨骼、内脏和全身生长.促进蛋白质合成,影响脂肪和矿物质代谢,在人体生长发育中起着关键性作用。生长激素缺乏症可带来矮小、骨质疏松、肌肉发育不良、易患心血管疾病、性发育不良、易衰老等一系列症状。

生长激素是治疗矮小症最主要用药。根据卫生部公布的《矮小症临床路径(2019 版)》,矮小症指身高处于同种族、同年龄、同性别正常健康儿童生长曲线第3百分位数以下,或低于2个标准差的患者。目前,国家二胎政策的放开、高龄产妇的增多,受环境、食品等因素,矮小症等儿童内分泌代谢疾病的发病率也越来越常见。造成矮小症的病因有很多,常见的有生长激素缺乏症(GHD)、特发性矮小(ISS)、家族性矮小(FSS)、体质性生长延迟(CDG)等。根据《医药论坛杂志》,在矮小患儿的临床治疗中,生长激素



治疗对生长激素缺乏发症、特发性矮小、宫内发育迟缓、特纳综合征导致的矮小症患儿都有显著的促进生长作用,有助于患儿达到理想身高,提升患儿生活质量,同时对骨龄、体重及第二性征发育无明显影响。因此,通过外源补充生长激素可治疗70%左右的矮小症患病人群。按照国内适应症批准情况,生长激素仅适用40.03%的矮小症患者,随着适应症的不断获批,生长激素未来市场空间广阔。

图表 20: 矮小症病因分类

	分类	病因	比例
	生长激素缺乏症(GHD)	儿童机体内存在鞍区肿瘤或鞍旁 区肿瘤,导致垂体功能受损,进而导致垂体前叶激素 分泌不足,机体内多种垂体前叶激素缺乏,也可能是由于生长激素释放激素受体发生突变而导致生长激素 分泌不足。	38.60%
病理性矮小	特发性矮小(ISS)	这类儿童通常未出现任何的代谢异常、内分泌异 常,但其 身高仍然较同地区、同性别、同年龄段的儿 童矮小,其病 因不明	22.02%
州在江及小	多垂体激素缺乏症 (MPHD)	多种垂体前叶激素缺乏为特征而导致的身材矮小	4.87%
	小于胎龄儿或宫内发育 迟缓(SGA)	这类患儿在子宫内胎儿 发育较为迟缓,出生时的体质量和 身长均未达到正常水平,往往会影响到后续生长发育	7.23%
	特纳综合征 (TS)	主要与内分泌异常有关, 表现为青春期发育迟缓	2.12%
	其他病因	甲状腺功能减低、软骨发育不全等	8.00%
正常变异性	体质性生长延迟 (CDG)	青春期发育延迟,这类身材矮小症较为常见,多存在于青春 期,往往不会对儿童长大后的身高造成影响	6.46%
矮小	家族性矮小 (FSS)	由遗传基因导致的身材矮小,其生长速度相对正常,其生长 曲线与健康儿童保持平行,但其身高始终处于最低 线。	10.70%

资料来源: 《临床儿科杂志》, 国盛证券研究所

图表 21: 不同病因的矮小症患者应用 rhGH 治疗的疗效  $(\bar{x} \pm s)$ 

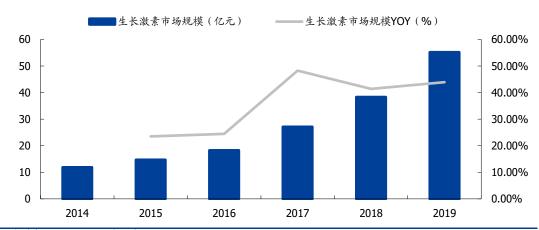
rhGH	时间	例数( 男/女)	年龄(岁)	身高( cm)	生长速率( cm / 年)	骨龄(BA)(年)
	治疗前	36( 22 /14)	9.2±3.1	113.6±17.3	3.1±0.6	7.9±2.8
GHD	治疗1年	36( 22 /14)	10.2±3.1	125.4±18.2	11.12±2.47	8.7±2.4
	治疗2年	36( 22 /14)	11.2±3.1	136.1±17.8	10.93±2.28	9.8±2.6
P值				<0.05	< 0.001	< 0.05
	治疗前	54( 24 /30)	8.6±2.9	115.8±14.2	3.7±0.9	8.2±3.1
ISS	治疗1年	54( 24 /30)	9.6±2.9	126.1±13.3	9.63±1.75	9.0±3.5
	治疗2年	54( 24 /30)	10.6±2.9	135.7±14.1	9.42±1.98	9.9±3.8
P值				<0.05	< 0.001	< 0.05
	治疗前	6( 2 /4)	6.4±2.3	103.6±14.3	3.2±0.8	6.5±2.7
SGA	治疗1年	6( 2 /4)	7.4±2.3	113.8±13.6	9.51±1.84	7.4±2.9
	治疗2年	6( 2 /4)	8.4±2.3	122.3±13.9	8.96±1.95	8.6±2.7
P值				<0.05	<0.001	< 0.05
	治疗前	2( 0 /2)	9.7±2.5	118.3±13.2	3.4±0.7	8.6±2.4
TS	治疗1年	2( 0 /2)	10.7±2.5	126.7±13.5	8.45±1.83	9.5±2.8
	治疗2年	2( 0 /2)	11.7±2.5	134.2±13.7	8.13±1.76	10.3±2.2
P值				< 0.05	< 0.001	< 0.05

资料来源: 《医药论坛杂志》, 国盛证券研究所



**2019** 年国内生长激素存量市场约 **55** 亿元,处于快速增长期。根据出厂口径计算,生长激素市场规模逐年升高,从 2014 年 11.90 亿元逐渐增长到 2019 年 55.19 亿,复合增长率 35.91%。

图表 22: 生长激素市场规模及增长率测算值(2014-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

预计未来 3-5 年生长激素仍将保持快速增长。我们预测生长激素市场远未达到峰值,主要原因在于: ①国内生长激素渗透率极低,据国家统计局,2019 年 4-15 周岁儿童约 1.8 亿人,按 3%矮小症发病率计算,需治疗的矮小症患儿约 540 万人,适用生长激素的人群比例为 69.97%,则有则有 377.84 万适用人群,而当前患者的就诊率和治疗率极低,真正接受治疗的患者不到 10 万名,总渗透率不足 4%。随着家长意识的觉醒以及基层儿科医生身材疾病知识的普及,矮小症患者的诊疗率将进一步提升。②生长激素是治疗矮小症最重要的手段和各国公认最有效的药物,国内适应证范围还有较大拓展空间,如果成人生长激素缺乏症等适应症获批,将会为生长激素带来更大的市场。③生长激素从粉针到水针再到长效水针不断更新换代,随着消费升级,生长激素有望量价提升。

图表 23: 国内外生长激素获批适应症对比

A 1 lo	12 A A	FDA 批准时	金	赛药业	安科生物	
领域	适应症	间	短效	长效	短效	长效
	儿童生长激素缺乏症	1985	√	√	√	待申报生产
	慢性肾功能不全肾移 植前	1993	III期临床		临床试验	
	Tumer 综合征	1996	II期临床	II期临床	临床试验	
	PraderWill 综合征	2000	III期临床	临床试验	临床试验	
儿童矮小	小于胎龄儿	2001	III期临床	II期临床	II期临床	
症	儿童特发性矮小	2003	III期临床	II期临床	临床试验	
	短肠综合征	2003	$\checkmark$		$\checkmark$	
	shox 基因缺乏但不伴 CHD 患儿	2006			$\checkmark$	
	Noonan 综合征	2007			$\checkmark$	
	软骨发育不全	日本	$\checkmark$		$\checkmark$	
	成人生长激素缺乏症	1997		II期临床	临床试验	
其他	HIV感染相关性衰竭	1996				
	重度烧伤	国内特有	$\checkmark$		$\checkmark$	

资料来源: 药智网, 公司公告, 公司官网, 国盛证券研究所(截至2020年3月5日)



美国 FDA 已批准 11 个生长激素适应症,我国获批数量正逐渐丰富。CFDA 批准的生长激素适应症主要有六项: 儿童生长激素缺乏症、重度烧伤、shox 基因缺乏但不伴 CHD 患儿、Noonan 综合征、短肠综合征及软骨发育不全,其中重度烧伤症为国内特有。安科生物及金赛药业生长激素新增 Tumer 综合症、慢性肾功能不全肾移植前、PraderWill 综合征、儿童特发性矮小与小于胎龄儿适应症正在临床试验中。而国外批准的生长激素适应症除以上几种外还有诸如成人生长激素缺乏症以及 HIV 感染相关性衰竭综合症等疾病。此外,根据美国 JAMA 杂志统计,美国的生长激素除用于治疗外还广泛应用于抗衰老与增强肌肉,而国内这部分应用还未被发掘。

生长激素潜在市场空间 1359 亿元,仍有较大提升可能。目前我国儿童矮小症的发病率 约为3%。使用生长激素治疗的最佳年龄段为4~15岁,根据2019年全国人口调查显示, 该年龄段人口约为 1.8 亿人,对应的矮小症人口数量约为 540 万人。根据《临床儿科杂 志》和《医药论坛杂志》相关数据,适用于生长激素的潜在治疗患者比例约 69.97% (含 已批准儿童适应症和正在临床的儿童适应症),则有377.84万适用人群。根据2014年 中国儿童生长发育健康教育活动启动会发布的数据,我国每年矮小症就诊患者不到30 万人,实际接受正规治疗的患者不足3万人(近几年已快速增加至约10万人),以较保 守方式计算,除去过往 11 年已接受治疗的 33 万人,存量患者数量达 344.84 万人。根 据 2019 年样本医院生长激素中标价格数据,粉针剂平均价格为 15.38 元/IU,水针剂单 价为 41.90 元/IU,长效水针剂单价为 104.28 元/IU,根据《矮小症诊疗指南》 2019 版, 生长激素国内常用剂量是 0.1.15IU/kg·d, 假设平均剂量为 0.125IU/kg·d, 且 4-15 岁 年龄段的平均体重为 30kg,则粉针年治疗费用约为 2.11 万元,水针剂年治疗费用约为 5.74 万元,长效水针剂年治疗费用为 14.27 万元。根据 2019 年样本医院生长激素销售 数据, 粉针、水针和长效水针使用者分别占 52%、47%和 1%, 则加权平均年成本为 3.94 万元,存量潜在市场空间为1359亿元(如平均价格提升至5万元,潜在市场空间为1724.2 亿元),整体市场渗透率不足4%,相比于美国的市场渗透率还有很大的提升空间,若用 药渗透率提高至 12%,则市场规模将提高至 163 亿元。

图表 24: 生长激素市场空间测算

项目	数值
4~15岁人口数量	1.8 亿人
我国儿童矮小症的发病率	3%
适用生长激素的潜在患者比例	69.97%
存量需求生长激素儿童数量	377.84 万人
已使用生长激素治疗人群数量	33 万 (3 万*11)
待用生长激素治疗儿童数量	344.84 万人
粉针、水针、长效水针使用者比例	52:47:1
平均年治疗费用	3.94 万元
潜在市场规模	1358.7 亿元(现有年费用); 1724.2 亿元(假设年费用5万元); 3103.6 亿元(假设年费用9万元)
公司生长激素渗透率(2019年)	<1%
预计市场规模(仅考虑儿童适用 症)	190.2 亿 (渗透率 14%); 163.0 亿 (渗透率 12%); 108.7 亿 (渗透率 8%)
预计年增量市场规模	15.71 亿元 (人口基数*出生率*矮小症发病率*适用人群比例*10%渗透率*年治疗费用)
预计年减量市场规模	13.13 亿元(上年使用人数*平均年治疗费用*终止使用比例(假设上年 10 万人使用,终止使用比例为 1/3))

资料来源: 《临床儿科杂志》,《医药论坛杂志》,公司公告,国家统计局,国盛证券研究所



## 2.2 高技术壁垒下竞争格局好,有望形成双寨头局面

生长激素技术壁垒高,产品迭代较快。全球生长激素可以分为五代:第一代生长激素为人垂体中提取的垂体源生长激素,缺点是来源受限且纯度低,易受病毒污染,于 1985年被 FDA 禁用。第二代生长激素是由 Genentech 利用 E.coli 包含技术研发出的 192AA重组人生长激素,缺点是与人生长激素结构不完全一致,易产生抗体。2004 年罗氏的Protropin 退市,2010 年深圳科兴的赛高路退市。第三代生长激素是由 E.coli 表达或小鼠C127细胞表达分泌法获得的 191AA 重组人生长激素粉针。第四代生长激素是通过 E.coli 分泌型表达技术和蛋白质水相稳定性技术制得的 191AA 重组人生长激素水针。第五代生长激素是通过微球、透明质酸、PEG 修饰等长效技术制得的长效重组人生长激素水针。由于生长激素生产对菌株构建、发酵过程控制、产物纯化要求较高,目前国内仅有金赛药业、安科生物、上海联合赛尔等少数企业可以生产,属于高技术壁垒领域。

#### 图表 25: hGH 发展史

hGH 代	上市年份	hGH 生产方法	产品通用名	备注
第一代	1958-1985	人垂体源性 hGH	人源 hGH	已退市
第二代	1985-2004	大肠杆菌包涵体基因表达 rhGH	r-hGH 粉针	已退市
第三代	1987 至今	普通大肠杆菌基因表达以及哺乳动物基 因表达技术 rhGH	r-hGH 粉针	
第四代	1995 至今	大肠杆菌分泌型基因表达结合蛋白质水 相稳定性技术 rhGH	r-hGH 水针	
第五代	1999 至今	微球、透明质酸、PEG修饰等长效技术	r-hGH 长效水针	

资料来源: 《药物分析杂志》,国盛证券研究所

#### 图表 26: 重组人生长激素生产工艺流程

构建工程 菌 构建工程菌pET30a(+)-hGH/BL21(DE3)

种子液的 制备 从-70甘油冻存的菌种中取出少量接种于5ml 液体LB(含氨苄青霉素100ug/ml),在37°C200r/min振荡培养  $10^{\sim}12h$ 。按1%量再转接于100ml液体LB(含氨苄青霉素100ug/1),在37°C 200r/min 振荡培养8h左右。

大酵培养

培养基体积为组,pH控制在7.00+/.10,由发酵控制系统自动补入5mo1/LNaOH和2mo1/LH2S04调节培养基pH。培养温度控制在37℃。发酵过程中溶氧控制在20%以上,当溶氧降低至该值时可通过提高通气量和搅拌速度以提高溶氧。

诱导和补 料发酵 当发酵进行到3.5~4h后,培养基中的葡萄糖几乎消耗完,一次性加入IPTG进行诱导,使其终浓度为0.5mmo1/L,同时以3~4ml/min的流速滴加补料液,补料体积为500ml。

分析检测

菌密度的测定;葡萄糖的测定;周质蛋白的提取;蛋白的定量;生物量的测定

hGH的纯质 鉴定纯化和 纯度鉴定 hGH多克隆抗体的制备及纯化;抗体亲和层析柱的制备;抗体亲和层析纯化hGH;纯度鉴定;相对分子质量测定;免疫活性检测

资料来源: CNKI, 国盛证券研究所

不同生长激素产品属性差异大,目前金赛药业产品线领先,安科正在迅速缩小差距。国内临床广泛使用的主要为 r-hGH 粉针、r-hGH 水针以及 r-hGH 长效水针三种,即第三代



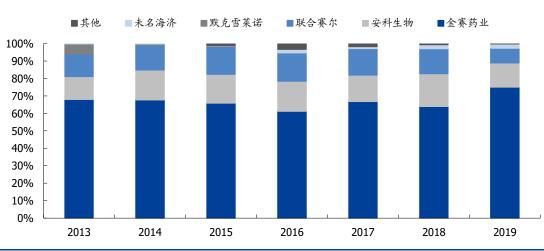
至第五代生长激素。粉针与水针均为短效剂型,需每日注射,其中粉针平均年治疗费用约 2-3 万元,定位低端市场,水针平均年治疗费用约 5-6 万元,定位中端市场;长效水针为长效剂型,仅需每周注射,平均年治疗费用约 15 万元,定位高端市场。金赛药业在 2015 年实现了粉针、水针、长效水针的全覆盖,是目前唯一拥有三类产品的国内企业。安科生物在 2019 年水针获批,预计 2021 年长效水针将报产,有望成为国内第二家生长激素全覆盖企业。

图表 27: 国内各剂型生长激素对比

剂型	r-hGH 粉针	r-hGH 水针	r-hGH 长效水针
用药频次	一日一次	一日一次	一周一次
注射剂量	0.1.15IU/kg	0.1.15IU/kg	1.2IU/kg
生物活性	较低	较高	较高
年生长速率		8.41±3.54 cm/年	11.73±4.66 cm/年
对药物分子结构影响	蛋白质空间结构变化, 易聚合	与原液一致	与原液一致
抗体发生率	1.19%-1.9%	不易产生	不易产生
安全性	注水溶解有二次污染 风险,安全性低	可配合笔芯使用,安 全性高	可配合笔芯使用,安 全性高
医保	国家乙类	国家乙类	无
患者依从性	较差	一般	较好
抗体	部分产生(影响疗效)	不易产生	不易产生
年用药金额	2-3万	5-6万	15 万左右
主要公司	金赛药业、联合赛尔、 安科生物、未名海济、 中山海济, LG 医药	金赛药业、诺和诺 德、安科生物	金赛药业

资料来源: 《临床和实验医学杂志》,米内网,国盛证券研究所

图表 28: 样本医院生长激素市场份额对比



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

长期来看,生长激素市场有望形成金赛药业、安科生物双赛头局面。目前,金赛药业主导国内生长激素市场,安科生物紧随其后。2014年默克雪菜诺退出国内生长激素市场后,市场份额基本被金赛药业、安科生物和联合赛尔三家企业占有,长期有望被金赛药业和安科生物双寨头垄断。2019年,样本医院生长激素市场金赛药业份额为75%,安科生



物为 14%, 联合赛尔为 8%, 其他不足 4%。从生产端角度来看, 生长激素工艺流程比较复杂, 难以规模化生产, 具有较高的技术壁垒; 从销售端角度来看, 生长激素的使用对于医生和患者均会产生较强粘性(需要不断调整给药剂量、定期随访并检查各项指标), 预计国内市场将长期保持寡头垄断的竞争格局。

其他潜在竞品企业短期不构成威胁。除金赛药业、联合赛尔外,未名海济、LG生命科学公司、默克雪莱诺、深圳科兴等其他生长激素竞品企业市占率极低。此外,当前未名海济短效水针暂未获得临床批件,特宝生物长效水针正处于Ⅱ/Ⅲ期临床,距离报批仍有较长时间,而安科长效水针 III 期临床已结束,预计 2020 年报产。短期来看,其他潜在竞品企业不会对安科生物造成威胁。

图表 29: 生长激素研发情况

不同类型	通用名	公司名称	预计上市时间	研发进度	备注
短效水针	重组人生长激素 注射液	未名海济	暂无	申请临床试验审批中,2018年5月进入 CDE,暂未获得临床批件; CXSL1800060	
	聚乙二醇重组人 生长激素注射液	安科生物	2021年	III 期临床已结束,在做生产线完善,预计 2020 年初报产	
长效水针	Y型 PEG 化重组 人生长激素注射 液(益佩生)	特宝生物	2022 年	II/III 期临床,进行中招募中,2019年7月24日首次公示临床试验,2022年上市为特宝生物预测值	Y型分支型 PEG 与金赛长效区别在于 PEG 修饰位点和修 饰剂构型不同

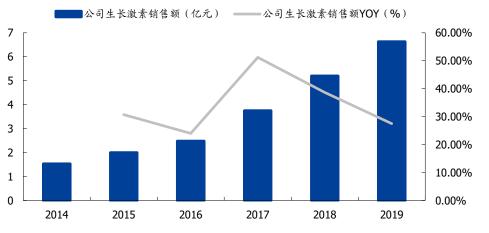
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

## 2.3 公司生长激素业务基础扎实, 2020-2021 年有望实现爆发

## 2.3.1 生长激素粉针高速增长,市占率第一,团队优秀

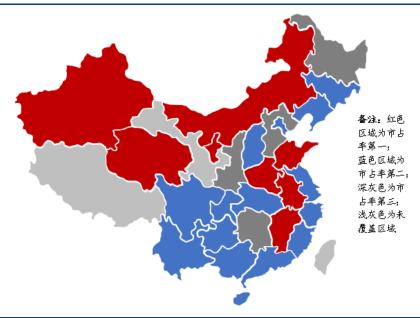
公司生长激素近5年复合增速超30%。安科生物生长激素销售额由2014年的1.53亿元增长至2019年的6.53亿元,近几年复合增速达33.67%,当前公司生长激素销售已经覆盖全国28个省,生长激素销售队伍600-700人,与绝大多数相关处方专家对接良好,为生长激素的销售奠定坚实基础。

图表 30: 公司生长激素销售额及增速 (2014-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

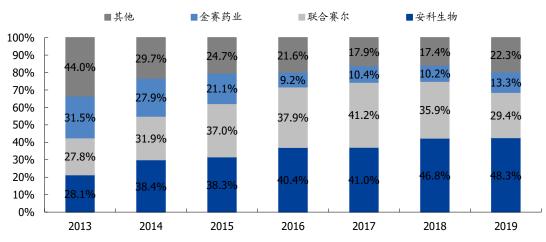
#### 图表 31: 公司生长激素产品覆盖区域



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

粉针市占率第一,竞争优势明显。公司 2019 年样本医院生长激素市占率已经达到 48.3%,位居第一。安科粉针相比同类产品没有防腐剂且比活性高达 3.0,获批适应症更多,而且公司在水针上市之前已经对粉针的潜在消费人群深入挖掘,患者切换率较低,预计短期内公司粉针将继续保持良好增长态势,部分粉针患者将转化为水针的使用,抢占部分水针份额。

图表 32: 样本医院生长激素粉针竞争格局(2013-2019)

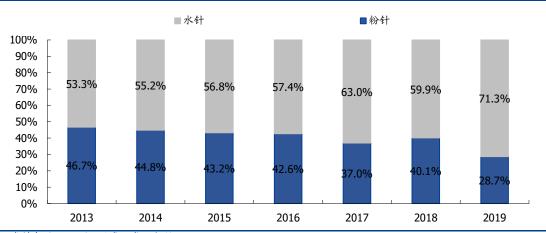


资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 2.3.2 水针上市有望成为生长激素业务加速发展催化剂

**短效生长激素中水针替代粉针是重要趋势。**相比于粉针,水针不仅生物活性更高,而且给药方法更便捷、对药物分子影响更小,减少了使用过程中的污染和抗体的产生,疗效更好。二代水针在药物活性、可操作性和安全性上全面优于粉针剂型。自上市之后,水针销量一路走高,占比不断扩大,2013年至2019年样本医院市场中水针份额已经由53.3%提升至71.3%,未来水针替代粉针是长期趋势。

#### 图表 33: 生长激素粉针与水针样本医院销售份额(2013-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 34: 水针与粉针工艺及效果对比

	生长激素粉针	生长激素水针
对药物分子结构影响	粉针的冻干工艺引起生长激素蛋白质 空间结构变化,易聚合	与原液一致
生物活性	较低	较高
给药方法	计量-重新溶解-注射(容易引入杂质造成污染/操作不当会导致药品失活)	直接按剂量注射
抗体	部分产生(影响疗效)	不易产生

资料来源: CNKI, 国盛证券研究所

安科水针有望在 2020-2021 年放量。当前,金赛药业是唯一一家三种生长激素剂型均上市的企业,水针及长效增长是金赛药业利润快速提升的主要原因。安科生物短效水针于 2019 年 9 月上市,目前已有 4IU 和 10IU 两种产品规格,预计 2021 年将把基本规格补齐;由于新品进医院尚需招标挂网等程序,对医生也有一个导入期,预计 2020 年下半年至 2021 年,水针将逐步开启放量,成为公司业务加速发展一大利器。目前,公司水针已在山东、广东、湖北、江西、青海、陕西等地中标,覆盖医院和患者持续上升。

长效水针有望 2021 年获批上市,完成产品线全覆盖。公司长效水针 2019 年已完成临床研究,目前处于待申报生产阶段,预计长效水针有望于 2020 年报产,2021 年获批,届时公司将实现生长激素全产品线覆盖,大幅提升竞争优势。

### 2.3.3 产能扩充将补齐公司短板

预计 2020 年公司新产能投产,生长激素有望保持产销两旺态势。安科生物在北区利用现有一栋厂房建设了年产一条 2000 万支注射用重组人生长激素生产线,目前已经完成生产线净化厂房和工艺管线的建设,全部生产设备、配套设施已经安装就位,正在进行设备调试和验证确认工作,消防设施和环保设施也同步建设到位,预计今年将报产并获批,生长激素产能将达到 3000 万支,解决此前困扰公司的产能问题,为产品放量提供保障。



## 图表 35: 主要生长激素厂商对比

主要厂商		金赛药业		安科生物	7	联合赛尔
产品剂型	粉针	水针	长效	粉针	水针	粉针
商品名	赛增	赛增	金赛增	安苏萌	安苏萌	珍怡
上市时间 (年)	1998	2005	2014	1999	2019	1999
产品规格	2.5/4/4.5/ 10/12IU	15/30/54IU	54IU	2/4/4.5/6/10/16IU	4/10IU	2.5/3/4/5/10IU/ 瓶
平均中标价 (元)	14.44/IU	41.90/IU	104.28/IU	17.30/IU	40-45/IU (预计)	17.78/IU
年治疗费用(万 元)	1.98	5.74	19.52	2.36	5.48-6.16 (预计)	2.43
中标区域		27省		28省		17省
产能		3000 万支		1000万支,预计今年	达 3000 万支	1240 万支
销售人员(整 体)		2080		820		76
样本医院 2019 年销售额	46374.05 万元		8549.96 万元		5210.86 万元	
样本医院 2019 年销售额占比		75%		14%		8%

资料来源:公司公告,公司官网,Wind,国盛证券研究所

## 三、二线业务潜能不断释放, 助力公司多元化发展

## 3.1 新冠疫情明星产品,干扰素有望迎来发展转机

干扰素适用于病毒性疾病、毛细胞白血病等多种疾病。干扰素是指在同种细胞上具有广谱抗病毒活性的,活性受基因的调控,涉及蛋白质和 RNA 的合成环节的一类蛋白质,具有抗病毒、抗肿瘤、抗增殖活性、参与免疫调节等作用。根据干扰素理化性质的不同,干扰素可分为 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 三种。目前,国内上市的干扰素以 IFN- $\alpha$ 为主,IFN- $\beta$ 和 IFN- $\gamma$ 市占率不足 1%。

图表 36: 国内上市干扰素分类(按理化性质)

:	分类	产生细胞	别名	抗病毒速度	抗肿瘤性	已上市亚型	针对适应症
I型	IFN-a	人白细胞	人白细胞干扰素	快	较弱	a-2a;a-1b;a-2b	病毒性疾病(肝病治 疗逐渐被核苷酸类 似物替代);毛细胞 白血病、与 HIV 有关 的卡波氏肉瘤等
	IFN-β	人纤维母细 胞	纤维母细胞干扰 素	很快	较强	β-1a;β-1b	多发性硬化症
II型	IFN-γ	特异性抗原 刺激T淋巴细 胞	免疫干扰素	慢	强	Υ	肝纤维化、类风湿性 关节炎

资料来源: 《北方药学》, 国盛证券研究所

国内普通干扰素竞争激烈,长效干扰素三家垄断,安科长效已完成 I 期临床。根据分子量大小的不同,干扰素又分为普通干扰素和长效干扰素,普通干扰素包括重组人干扰素 $\alpha$ -2a、 $\alpha$ -2b、 $\alpha$ -1b等,生产厂家较多;而长效干扰素包括聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2a 和聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b ,生产厂家仅有罗氏、先灵葆雅和特宝生物(国内唯一一家长效干



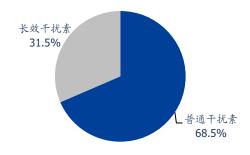
扰素上市药企)三家。长效干扰素在作用时间、作用方式、疗效和安全性等方面均优于普通干扰素,但由于价格普遍偏高,因此干扰素市场以普通干扰素为主,2019年样本医院普通干扰素市场份额为68.5%,长效干扰素为31.5%。目前安科生物长效干扰素聚乙二醇干扰素α2b注射液已完成 I 期临床研究,正在筹备 II/III 期临床。

图表 37: 普通与长效干扰素对比

分类	特点	注射方法	价格	类型	生产厂家
普通干扰素	分子量小、作用时间短,注射 12 小时后基本完全排出体外		20-80元/针	干扰素 a-2a 干扰素 a-2b 干扰素 a-1b	三生制药、长春生物 凯因科技、未名生物、安科生物、华新生物、 长春生物、兆科药业、远策药业、哈药集团 科兴生物、三元基因、长春生物
长效干 扰素	分子量大,半衰期长,可在患者体内持续作用168个小时	一周注射一次	1000-1500 元/针	聚乙二醇干扰素 a-2a 聚乙二醇干扰素 a-2b	罗氏 先灵葆雅、特宝生物

资料来源: 百度百科, Wind, 国盛证券研究所

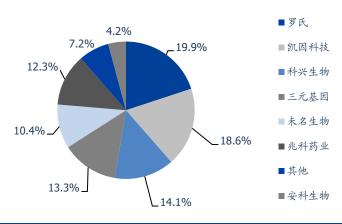
图表 38: 2019 年样本医院普通干扰素与长效干扰素市场份额



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

干扰素市场竞争较为激烈,安科生物处于二线梯队。根据 2019 年样本医院干扰素销售数据,当前干扰素市场主要厂家有罗氏、凯因生物、科兴生物、未名生物、兆科药业,市占率均超过 10%,呈现多家充分竞争的局面,安科生物干扰素市占率为 4.2%,与一线梯队相比有一定的差距。

图表 39: 我国干扰素市场竞争格局



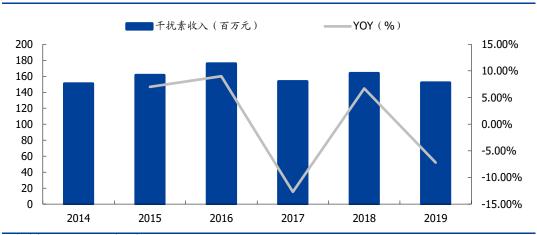
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

公司干扰素业务近几年承压。公司干扰素业务自 2014 年起收入维持在 1.5-1.7 亿水平, 增长停滞, 主要原因是干扰素受核苷酸类产品挤压, 被迫退出此前的主要市场之一, 肝



病领域。根据《中国慢性乙型肝炎防治指南(2019 版)》,由于具有较高的安全性和耐受性,丙酚替诺福韦(TAF)和富马酸替诺福韦酯(TDF)等核苷酸类似物将作为治疗乙肝的一线用药,干扰素的使用将逐渐退出肝病领域的治疗。

图表 40: 公司干扰素销售情况 (2014-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

加大干扰素外用剂型和雾化吸入推广,弥补肝病市场损失。公司干扰素产品包括粉针剂、注射液、栓剂、乳膏剂、滴眼液等多种剂型,除了肝病领域,公司也在不断开拓妇科、眼科、皮肤科、儿科等科室的新市场,提高产品渗透率,以弥补在肝病市场受到的挤压。根据《a 干扰素在儿科临床合理应用专家共识》以及《手足口病诊疗指南(2019年版)》,干扰素被推荐雾化吸入或注射治疗小儿病毒性肺炎、小儿疱疹性咽峡炎、儿童手足口病、小儿 EB 病毒感染性相关疾病、小儿乙肝、丙肝等疾病。目前,公司正重点开发干扰素雾化治疗儿童病毒性感染的市场,可能成为未来新的增长点。

图表 41: 公司干扰素主要产品介绍

药品名称	剂型	商品名	主要用途
注射用重组人干扰素 α 2b	冻干粉针剂	安达芬	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
重组人干扰素 α 2b 注射液	注射液	安达芬	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
重组人干扰素 α 2b 栓	栓剂	安达芬	适用于治疗病毒感染引起(或合并病毒引起)的宫颈糜烂
重组人干扰素 α 2b 乳膏	乳膏剂	安达芬	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
重组人干扰素 α 2b 滴眼液	滴眼剂	安达芬	用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎

资料来源: 公司网站, 公司公告, 国盛证券研究所

干扰素被纳入新冠疫情推荐用药,可能成为干扰素业务转机。在国家卫健委印发的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》试行第一版至第六版的抗病毒治疗中,均推荐临床可试用 α-干扰素雾化吸入,作为没有特效药情况下对新冠肺炎的对症治疗。根据《科学》杂志,干扰素也被世界卫生组织纳入新冠病毒"最有希望的治疗方法"之一,干扰素成为此次新冠疫情诊疗的明星产品。长期看,在本次疫情之后,干扰素用于治疗呼吸系统病毒感染的理念将得到广泛普及,有助于产品学术推广,预计未来产品在临床使用将较疫情前有明显提升,有望成为公司干扰素业务发展的一大转机。

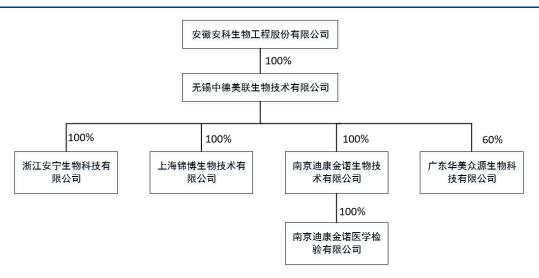
3.2 中德美联:核酸检测领域领军企业

3.2.1 核酸检测产品及配套检测技术国际领先



2016年5月,安科生物全资收购中德美联,进入基因检测和测序领域。中德美联于2006年12月成立,是江苏省重点引进和无锡首批"530计划"A类企业,目前已成为我国核酸检测领域的领军型企业,具有安宁生物、锦博生物、迪康金诺、华美众源四个子公司。中德美联建立了国际领先的多重 PCR&CE 扩增检测平台(同时检测40个 STR 和近百个SNP),自主开发了全球系列最全的法医 DNA 检测试剂盒,完全拥有六色荧光染料、热启动 Taq 酶、PCR 复合扩增等核心技术和核心原料,打破了国外技术的垄断并完成了产品和应用方面的超越,目前公司提供服务包括现场案件服务系统、建库服务系统、实验室建设整体方案、DNA 检测系统增值服务、二代测序、民用市场、项目合作开发七大方面,并形成了常染色体、性染色体、亲子套装、特色应用、仪器与耗材等系列产品。

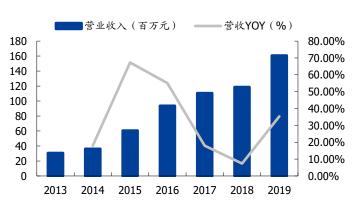
#### 图表 42: 中德美联组织架构



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

收入持续增长,利润端短期面临竞争加剧的下滑压力。近年来公司收入端稳健增长,由2013年的0.31亿元到2019年的1.61亿元,实现CAGR31.6%,净利润在2014-2018年实现58.43%的CAGR,2019年净利润有所下滑,主要原因是市场竞争加剧下毛利率下降,同时各地公安对外库建库业务的服务要求提高,增加了运营成本。今年3月,以中德美联为主研发的新型冠状病毒(COVID-19)IgG/IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)(胶体金法是母公司研发的)、新型冠状病毒核酸检测试剂盒通过欧盟CE认证,具备欧盟市场的准入条件,有望成为中德美联发展新的契机。

#### 图表 43: 中德美联营收和增速(2013-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 图表 44: 中德美联归母净利润和增速(2013-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所



图表 45: 中德美联产品系列

<del></del>	试剂盒名称	产品特点、适用				
	EX25	六色、免提直扩、快速、高效				
	16CS	适用于案件检材及高通量和样本自动化处理				
و مداد فاد	EX20	添加 SRY 基因,公司主要建库产品				
常染色体系列	EX22	快速、高分辨率,建库、排查、打拐三合一				
	21+1	非 CODIS 基因座,高分辨率的亲缘鉴定补充试剂盒				
	17+1	免提直扩,主要建库产品				
	Y37	适用从大量女性 DNA 背景中追踪少量男性 DNA				
	Y24 Plus	六色,符合河南省 Y-STR 数据库建库标准				
	X19	分辨率更高,适用于女性排查,亲缘鉴定等				
性染色体系列	Data Y30	六色,低突变率,高分辨率				
	Data Y24	低突变率、高分辨率,适用于男性家系排查				
	Y SUPP	低突变率、与 Data Y24 联用可检测 41 个 Y-STR 基因座				
亲子套装系列	亲子鉴定套装1	200 人份 EX22+50 人份 21+1				
	Mt60	同时扩增检测 60 个线粒体 SNP 位点				
	EX16+19Y	完全包括 ID+Y-filer 的所有基因座				
特色应用系列	新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	利用自行设计的引物和探针扩增体系,采用实时荧光 RT-PCR技术和UNG酶技术,检测灵敏度更高,检测结果更 准确、更可靠				
	MiSeq FGx System 法医专用测	序仪				
	自动化核酸提取仪(MagCore HI	自动化核酸提取仪(MagCore HF 16 Super)				
	高效现场法医 DNA 物证采集仪(简称 MSI 采集仪)					
	血样采集卡	血样采集卡				
仪器与耗材	口腔细胞采集器					
	DNA JH100 打孔取样器					
	AGCU 高效硅珠 DNA 提取纯化试	剂盒				
	Whatman FTA 唾液卡					
	AGCU 毛细管电泳标准缓冲液					

资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

#### 3.2.2 DNA 染色体建库市场空间广阔

DNA 数据库是集合所有已知核酸的核苷酸序列,单核苷酸多态性、结构、性质以及相关描述等信息并能进行数据比对协助处理案件事故的的资料库,主要包括常染色体数据库和Y染色体数据库,Y数据库是对现阶段常染色体数据库的有效补充。2019 年,公安部推出"双十计划",拟在现场智能快速勘查、现场智能快速检验、网络非接触现场勘查、疑难复杂检验、检验鉴定国产化、多维个体识别、深度特征刻画、刑事技术信息融合、刑事技术超级比对引擎、移动警务信息化和智能物证溯源管控等方向安排重点攻关任务10 项,重点推广项目 10 项,进一步提高了 DNA 建库的定位。公安机关 DNA 数据库在查询犯罪嫌疑人、失踪人员和串并案件中都发挥着重要作用,市场前景广阔。



#### 图表 46: 常染色体和 Y 染色体数据库对比

类型	应用范围	检验成本	检验精度	投入成本	其他
常染色体库	所有地区	低	高	低	人口覆盖率低,现有的完全匹配和亲缘关系检索不 能完全满足侦查破案的现实需求
Y染色体库	以农村低 流动人口 地区为主	高	更高	吉同	在隔代和远亲属的亲缘关系判断中有优势,但需要 建立专门数据库,数据研判中要特殊考量突变的因 素

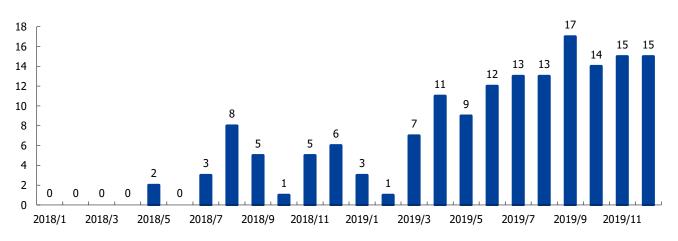
资料来源: 《刑事技术》, 国盛证券研究所

常染色体 DNA 建库数量有望持续扩容。据新浪财经,我国犯罪嫌疑人的 DNA 库数量约占全国人口比例为 4.3%,与英美发达国家相比仍有较大差距(英国和美国的 DNA 数据建库率分别为 9.25%、4.71%),这意味着中国市场约有 1000-7000 万的建库缺口。未来 DNA 数据库预计按照 500 万条每年的速度增加,按照每人份提取收费 120 元,那么公安机关 DNA 建库的市场规模每年新增约 6 亿。根据中德美联目前在公安系统染色体建库领域的市场份额超过 20%,则对应收入将在1.2 亿元以上。

全国 Y 染色体建库持续推进,蕴藏巨大市场机会。Y-STR 是男性特有的染色体,在父子之间单项继承,同一个家系的男性成员拥有相同的 Y-STR 单倍型。因此,一旦犯罪嫌疑人在作案现场留下了 DNA 信息,利用 Y-STR 检测技术,就能大大缩小侦破范围和侦破时间,为案件的处理提供更具价值的线索。Y 染色体建库从 2016 年开始进行招标,以河南省作为全国试点建立 Y 染色体统一数据库,2017 年完成时总订单额达 4.7 亿。2019 年以来,以县级市为单位,云南、安徽、广东、浙江、河北多地发布 Y 染色体建库采购招标公告,全国 Y 染色体建库加速推进,未来建库业务市场广阔。目前,中德美联已经建立了 1000 多万条中国人 Y 染色体库,拥有丰富家系调查和家系遗传图谱绘制经验,其产品技术在协助侦破重大疑难案件中发挥了积极的作用。

以安徽省为例,截至2019年底,安徽省男性人口数量大约有3200万人,按照10%-13%的建库比例,推测大约要320-420万人建库就可以覆盖安徽省,以每人费用70元计算,则安徽省这个项目对应市场在2.2-3亿元。按照全国7.1亿男性人口进行推算,则对应整个市场大约在49.7-65.1亿元。根据公安部要求,以县级市为单位,在未来3年内完成全国Y染色体建库,则年增量市场销售额16.6-21.7亿元,按照公司能够获得20%左右份额,则中德美联预计年销售额在3.3-4.3亿元。

#### 图表 47: 全国 Y 染色体建库招标数量变动



资料来源: 招标网, 国盛证券研究所



#### 图表 48: Y库建设市场空间测算

	男性人口 数量	建库比例	样本量	单价预测	市场总容 量	目 标 完 成时间	对应年销 售额	中德美 联市场 份额	中 德 美 联 预 计年销售额
安徽省	3200万	10%-13%	320-420万	70元	2.2-3 亿	3年内	0.7-1 亿	20%	1400-2000万
全国	7.1 亿	10%-13%	0.71.93 亿	70元	<b>49.7-65.1</b> 亿	3年内	16.6-21.7 亿	20%	3.3-4.3 亿

资料来源: 招标网, 国盛证券研究所

积极推进建库相关试剂盒的研发创新,研发项目稳步推进。中德美联针对 Y-STR 数据库建设市场,开发出高灵敏度、高适应性的 STR 检测产品 Y37+5 荧光检测试剂盒,顺利转入生产并量产,常染色体 STR 与 Y 染色体 STR 混合检测项目 EX20+20Y 和EX20+21YPlus 试剂盒顺利完成研发,并组配测试装,常染 InDel 项目完成研发和测试,已交付给合作客户使用。中德美联获专利授权项,其产品 AGCU Expressmarker 16CS 荧光检测试剂盒、AGCU EX25 荧光检测试剂盒、HomyGene 20+2 荧光检测试剂盒顺利通过中国安全技术防范认证中心认证并获得证书。此外,公司与无锡、佛山及郑州等多地公安局合作建设检测中心及产品孵化基地,共同完成数据库建设及现场案件检测。

图表 49: 中德美联在研试剂盒情况

试剂盒	注册分类	功能	注册所处阶段	进展情况
EX16CS 荧光检测试剂盒	法庭科学	个体识别	产品上市阶段	已批量生产
HG20+2 荧光检测试剂盒	法庭科学	个体识别	产品上市阶段	已批量生产
Y37 荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	产品上市阶段	已批量生产
EX16+22Y 荧光检测试剂盒	法庭科学	个体识别/家系排查	产品上市阶段	已批量生产
HG19+20Y 荧光检测试剂盒	法庭科学	个体识别/家系排查	产品上市阶段	已批量生产
ZGWZFS YPlus 荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	产品上市阶段	已批量生产
常染色体 InDel 检测试剂盒	法庭科学	个体识别	研究开发	完成研发
EX20+20Y 检测试剂盒	法庭科学	个体识别/家系排查	产品上市阶段	已批量生产
Y SUPP Plus 荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	产品上市阶段	已批量生产
Y37+5 荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	产品上市阶段	已批量生产
Y44+5 荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	研究开发	研发进行中
次×1 在 海 。 八 3 八 化   日 成 江 美 矼 穴 庇				

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 50: 中德美联与公安部门合作完成的项目

合作对象	课题
公安部第二研究所	公安部 118 项目试剂及耗材子课题
上海市刑事科学技术研究院	快速检测系统及快速检测试剂盒 EX16 线粒体 SNP 检测试剂盒 常染色体和 Y 染色体混合试剂盒 EX16+10Y 等的开发
广州市公安局	Y 补充试剂盒及五色 EX20+4Y 开发
浙江公安厅	Mini 及 X-STR 试剂盒开发
公安部南昌警犬基地	犬-STR 试剂盒开发

资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所



### 3.2.3 打拐、亲缘鉴定等法医民用化市场业务稳步开拓

打拐 DNA 数据库陆续开展,潜在市场空间达百亿元。近年来,多地已开始着手建立儿童 DNA 数据库,这样既能有效保证儿童的生命健康,也能防范和打击儿童拐卖等犯罪行为。2018年,儿童 DNA 数据库已经升级成为面向全国范围儿童的 DNA 数据库,覆盖对象也从最初的 0-10 岁的儿童,逐步扩展到留守儿童家庭孩子及残障儿童家庭等,目前已在浙江、上海、广东、山东、四川等 17 个省、市、自治区设立了执行机构,2 年内已有 2 万余名儿童数据入库。目前全国建议售价 1500 元/人,包含 DNA 数据永久入库,20 年样本保存,以及儿童安全用药检测、儿童潜能基因检测、儿童意外伤害与走失保险(三选一)等增值服务。2019 年我国 0-10 岁儿童约 2 亿人,假设 10%的父母接受儿童DNA 入库,则潜在市场空间达到 300 亿元。此外,估算每年新生儿约 1500 万人,则每年还会带来 20 亿以上的增量市场规模。

图表 51: 打拐 DNA 数据库使用流程



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

**黑户人群上户拓展亲缘鉴定市场。2016** 年初,国务院颁布了《关于解决无户口人员登记户口问题的意见》,无户口人员需要出具相关证明(亲缘鉴定证明),经过公安机关核查后办理户口登记。此前,由于不符合计划生育政策、未办理《出生医学证明》、未办理收养手续等原因,我国出现了大量的黑户人群。根据第六次人口普查统计的结果,我国黑户人口约占总人口的 1%,约 1300 万人。目前亲缘鉴定费用约 2500-3000 元,预计这些业务将带来百亿级别的市场容量。

升级版打拐 STR 试剂盒助力法医民用化市场业务。中德美联 AGCU Ex25 试剂盒具有六色荧光、覆盖全面、快速高效、免提直扩、高灵敏度的优点,单管反应可获得 25 个基因座信息,含有原 13 个核心基因座,以及美国联邦调查局推荐的 CODIS 基因座,同时还包含了中国人群多态性好的基因座。除此之外,中德美联还生产 AGCU 21+1 试剂盒、AGCU Y37 试剂盒、AGCU X19 试剂盒,能够为检测提供更好的遗传信息,占据亲缘鉴定的市场份额。

图表 52: 升级版打拐 STR 试剂盒

种类	试剂盒名称	生产商	产品特点
	VersaPlex 27PY System	美国 Promega 公司	更多基因座; 更快, 更高效; 灵敏度更高
常染色体	AGCU Ex25 试剂盒	中德美联(AGCU)	6 色荧光;覆盖全面;快速高效;免提直扩;高灵敏度
	AGCU 21+1 试剂盒	中德美联(AGCU)	5色荧光; 高分辨率; 技术领先; 免提直扩
	AGCU Y37 试剂盒	中德美联(AGCU)	6 色荧光; 扩增片段短;免提直扩; 技术领先
Y染色体	DNATyper Y36 试剂盒	公安部二所	6色荧光;免提取、直接扩增;按需求自主研发,更符合标准;更高的灵敏度和识别率;更小的扩增产物
X染色体	AGCU X19 试剂盒	中德美联(AGCU)	5色荧光;技术领先;连锁位点;高分辨率;免提直扩

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所



## 3.2.4 独家代理美国 VEROGEN 公司产品

独家代理美国 Verogen 公司仪器及配套产品,增强行业地位。2018 年 3 月,中德美联与美国 Verogen 公司签署了《独家经销协议》,正式成为 Verogen 产品的独家代理商。美国 Verogen 公司是由美国 Illumina 公司与 Telegraph Hill Partners 公司共同设立,专注于新一代测序技术在法医和司法生物材料鉴定分析领域产品开发、生产、技术推广的综合性科技公司,主要技术和产品包括: NGS 仪器 Illumina 新一代测序仪法医版MiSeq FGX、NGS 试剂、NGS 软件和 NGS 技术方案,产品技术基本全领域覆盖。本次合作有助于进一步稳固和完善中德美联在中国基因测序领域的市场地位。

图表 53: Verogen 公司主要产品和技术

产品/技术	特点
NGS 仪器	Illumina 新一代测序仪法医版 MiSeq FGX(该产品是唯一获得美国联邦调查局 FBI 批准的法医专用NGS测序仪)
NGS 试剂	Verogen 在 Illumina 已经领先的新一代测序法医产品基础上进一步研发的法医专用试剂
NGS 软件	新一代测序数据法医分析软件,已经能够做到同现有毛细管测序仪数据兼容
NGS 技术方案	疑难案件新一代测序技术解决方案等配套技术

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

NGS 技术在法医、司法鉴定领域取代 Sanger 测序技术是必然趋势,存量市场空间超20 亿。NGS 作为第二代测序技术,相对于第一代 Sanger 测序而言,具有测序成本低、测序速度快、测序通量高、测序精度高等优势。目前 NGS 测序技术已经在遗传学、医学和农业研究领域全面取代第一代测序技术,但在法医、司法鉴定领域尚未得到推广,未来取代是必然趋势。目前,国内公安系统多达 700 多个法医检测实验室正在进行基因测序仪器的升级换代,按照一台价格 300 万左右,二代测序仪的市场容量超 20 亿元,潜力巨大。

图表 54: 一、二代测序技术对比

类别	通用名	测 序 成本	测 序 速度	测 序 通量	测 序 精度	原理
一代测序	Sanger 测序	高	慢	低	较高	在 4 个 DNA 合成反应体系(含 dNTP)中分别加入一定比例带有标记的 ddNTP,通过凝胶电泳和放射自显影后可以根据电泳带的位置确定待测分子的 DNA 序列
二代测序	NGS 技术	低	快	高	高	桥式 PCR+4 色荧光可逆终止+激光扫描成像/油包水 PCR+4 种 dNTP 车轮大战+检测焦磷酸水解发光/油包水 PCR+4 种 dNTP 车轮大战+微电极 PH 检测

资料来源: 《生物技术通讯》, 国盛证券研究所

## 3.3 苏豪逸明: 国内多肽类原料药龙头

多肽通常指不超过 50 个氨基酸构成的肽链,介于小分子化药(分子量<500)和蛋白药物(分子量>5000)之间。因为多肽在机体内作为信号分子参与众多生理功能,所以多肽药物往往充当替代疗法的角色,弥补内源性多肽激素水平的缺乏。由于适应症广、安全性高且疗效显著,多肽药物目前已被大量用于治疗各种疾病,如哮喘、过敏、疼痛、关节炎、胃肠功能紊乱、肥胖、骨质疏松、癌症、肝炎、糖尿病和艾滋病等。

## 3.3.1 我国多肽类药物快速增长,市场空间广阔

多肽药物前景广阔,全球市场规模将近 300 亿美元。据 Cortellis 数据库,截至 2019 年 5 月 7 日,全球多肽合成药物相关数量为 1153 种,2018 年上市的多肽药物为 198 种,适应症广泛。在临床上,多肽药物具有特异性强、生物活性高、稳定性好等优势;在生产制备方式上,多肽药物接近小分子化药,具有纯度高、质量可控且结构容易确定等特



点,目前多肽治疗已被认为是具有高选择性、有效且相对安全的潜在疗法。近年来全球多肽药物市场规模(不包括胰岛素)平稳增长,从2013年的171.9亿美元上升至2018年的285.3亿美元,实现CAGR10.65%,预计未来仍将保持稳健增长。

图表 55: 多肽类药物与传统化学药物和蛋白质药物的比较

药物	相对分子量	稳定性	生物活性	特异性	免疫原性	纯度	成本
传统化学药物	不高于 500	好	较低	弱	无	高	低
多肽药物	500-5000	较好	高	强	无或低	高	高
蛋白质药物	5000-10000	差	高	强	有	较低	更高

资料来源: CNKI, 国盛证券研究所

图表 56: 全球多肽药物市场规模及增速(不包括胰岛素)(2013-2018)



资料来源:企业年报,IQVIA,Informa,Thomson Reuters,肽研社,国盛证券研究所

我国多肽类药物进入快速增长期。与国际市场相比,我国多肽药物市场仍有广阔的增长空间。一方面是由于我国多肽药物市场并未成熟,一些肿瘤、糖尿病、罕见病等大品种市场份额较少,有巨大的增长空间;另一方面,由于我国人口基数大,随着老龄化程度加剧、生活习惯改变以及环境恶化等因素,我国肿瘤、慢性病等患病率上升将加剧着用药需求。2018年我国多肽药物市场规模达756.6亿元,年增长率达20%,远超总体医药市场9%的年增长率,为制药企业带来了巨大的利润。目前我国多肽药物市场上化学合成多肽类的比重比较大,前5大品种为胸腺五肽、胸腺法新、奥曲肽、生长抑素、亮丙瑞林。

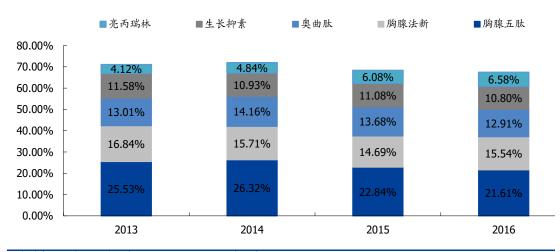
图表 57: 我国多肽药物市场规模及增速(2013-2018)



资料来源:中国医药创新促进会,国盛证券研究所



#### 图表 58: 2013-2016 年我国化学合成多肽类药物前五品种市场份额



资料来源:南方医药经济研究所,米内网,国盛证券研究所

## 3.3.2 公司多肽原料药市占率第一,向制剂延伸有望拓展市场

苏豪逸明目前专注于多肽原料药,国内市占率第一。苏豪逸明成立于 2001 年,2015 年成为安科生物全资子公司,主要从事各种 GMP 多肽原料药的研发、生产和销售,据公司网站,苏豪逸明多肽原料药连续多年国内市占率第一,年产销高纯度(99%以上)的各类多肽原料药 300 多公斤,产能超过 500 公斤。主要包括扬子江药业、翰宇药业、中和药业、国药一心、武汉华龙等。

图表 59: 苏豪逸明主要产品介绍

类别	产品名	用途	证书	医保情况
	胸腺五肽	用于 18 岁以上的慢性乙型肝炎患者;各种细胞免疫功能低下的疾病;肿瘤的辅助治疗	GMP (CFDA)	12 省医保乙类,辅助用 药
	生长抑素	主要用于急性重症胰腺炎 、严重急性上消化道出血等	GMP (CFDA)	医保乙类
多 肽 类 原料药	醋酸奧曲肽	主要应用于上消化道静脉破裂出血的抢救治疗及胃溃疡出血治疗、急性胰腺炎、胰屡、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲亢症	GMP (CFDA)	医保乙类
	鲑鱼降钙素	主要用于治疗骨质疏松症及骨质疏松性骨痛及肿瘤转移性骨痛	GMP (CFDA)	医保乙类
	胸腺法新	治疗慢性乙型肝炎; 作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂	GMP (CFDA)	医保乙类(限工伤保险)
	缩宫素	促进子宫平滑肌收缩	COS/CEP (eDMF)	医保甲类
	依替巴肽	用于心血管干预治疗中的适应症		医保乙类 (限急性冠脉 综合征的介入治疗)
	比伐卢定	预防血管成型,介入治疗不稳定性心绞痛前后的缺血性并发症		无
客户肽	阿托西班	用于推迟胎儿心率正常的孕妇将出现的早产		医保乙类(限妊娠24周到33周,且有明确早产指征者的二线用药)
	卡贝缩宫素	用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后,以预防子 宫收缩乏力和产后出血		医保乙类

资料来源: 公司官网,公司年报,国盛证券研究所

产品线国内领先,新冠疫情催化胸腺法新、胸腺五肽需求。苏豪逸明目前已在国内外上

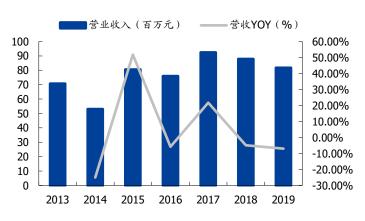


市或处于临床阶段的有 40 余个多肽原料药,胸腺五肽、醋酸奥曲肽、生长抑素、鲑降钙素、胸腺法新 5 个品种已经通过了 CFDA 的 GMP 认证,并拥有胸腺五肽、亮丙瑞林、醋酸奥曲肽等品种的十余项发明专利,产品数量、质量和产量均居国内领先地位,具有明显的竞争优势。本次新冠疫情中,胸腺法新、胸腺五肽作为能够增加机体抗病毒、抗细菌、抗肿瘤的免疫功能的免疫增强活性多肽,被很多一线医务人员作为提升机体免疫力的药品进行使用,下游制剂销售增加对公司原料药也有明显带动,预计本次疫情后胸腺法新、胸腺五肽的临床使用将得到提升,成为公司产品销量增长的契机。

苏豪逸明 2017-2019 年处于调整期。2019 年苏豪逸明收入 8171.64 万元,归母净利润为 3270.32 万元,在 2017 年之后,公司收入和利润连续两年下滑,处于调整期。2016 年收入降低的主要原因是由于环保问题厂房搬迁至上海青浦区,公司上半年未取得 GMP 认证,降低了产品销售额。2018 年和 2019 年收入和净利润下滑的主要原因在于公司生长抑素未能满足市场需求,同时公司新投入一条生长抑素生产线,在一定程度上降低了利润水平。

#### 图表 60: 苏豪逸明营收和增速 (2013-2019)

图表 61: 苏豪逸明归母净利润和增速 (2013-2019)





资料来源: Wind, 国盛证券研究所

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

原料药逐渐向制剂转型,公司潜能不断释放。在多肽制药领域,公司目前主要生产原料药,未来公司多肽将逐渐向制剂延伸。目前申报制剂品种包括缩宫素注射液、注射用比伐卢定、注射用特立帕肽、注射用特利加压素和依替巴肽注射液等品种,预计公司通过转型将进一步扩大多肽制药市场份额。按5倍样本医院销售额估算,假设公司制剂上市后能够抢占5%市场份额,则未来公司制剂领域市场规模有望达到1.5亿元。

图表 62: 苏豪逸明拟推进制剂品种

品种	功能主治	注册所处阶段	进展情况	2019 年样本医院规模(百万元)	上市企业
缩宫素	催产	申报生产	待审评	113.27	翰宇药业、安徽宏业、丰原药业、 圣诺生物、海通药业、辉凌制药
比伐卢定	凝血酶抑制剂	中试	报原料生产	190.86	新百药业、禾丰制药
依替巴肽	血小板抑制剂	工艺质量研究	报原料生产	33.18	豪森药业、翰宇药业
特利加压素	消化道出血	中试	报原料生产	187.08	Ferring GmbH、辉凌制药、翰宇药业
特立帕肽	骨质疏松	工艺质量研究	报原料生产	60.74	礼来、联合赛尔

资料来源: Wind, 公司公告, 国盛证券研究所



## 3.4 余良卿: 业绩稳定的中华老字号企业

国家商务部认定的首批"中华老字号"企业。余良卿主要从事中成药的研究、开发、生产和销售,主要品种为以活血止痛膏为代表的中成药外用贴膏,收入占比约 80%。现有橡胶膏剂、合剂、颗粒剂、硬胶囊剂、酊剂、软膏剂、膏药、口服溶液剂、糖浆剂、膏滋等十种剂型三十多个品种,其中橡胶膏剂技术居于国内先进水平。2019 年,余良卿开发的高分子水溶性基质新型"活血止痛凝胶贴膏"获批临床,填补国内该品种空白。

收入持续增长,业绩相对稳定。2015年以来,余良卿收入持续增长,由1.3亿元提升至2019年的4.9亿元,复合增速39.3%,其中2018年收入大幅增长有一定"两票制"的影响,利润端2015年后处于波动向上状态,保持在3000-4000万之间,2019年净利润3740万,相较上年下降2.88%,主要是开拓业务、资金投入加大所致。总体看,中药业务为公司贡献稳定的现金流和利润,未来可能保持平稳增长。

图表 63: 安科余良卿营收和增速 (2012-2019)

图表 64: 安科余良卿归母净利润和增速(2012-2019)





资料来源: Wind, 国盛证券研究所

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 3.5 安科恒益:专注化药板块,上市新品成亮点

安科恒益收入稳定增长,近两年业绩有所下滑。目前,公司产品覆盖片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、滴丸剂、原料药,并相继引进了富马酸替诺福韦二吡味酯片、甲苯磺酸索拉非尼片、多烯磷脂酰胆碱胶囊、头孢地尼片等新药,不断扩大企业竞争力。2012年以来,安科恒益收入稳健增长,由 0.68 亿元提升至 2019 年的 1.27 亿元,实现 CAGR 9.35%。利润端 2018 年和 2019 年有所下滑,主要是原料药价格的上涨和研发投入增加所致。总体来看,化药业务为公司贡献稳定的现金流和利润,未来可能保持稳健增长。

图表 65: 安科恒益营收和增速 (2012-2019)

资料来源:: Wind, 国盛证券研究所

营业收入(百万元) 营收YOY(%) 140 25.00% 20.00% 120 15.00% 100 10.00% 80 5.00% 60 0.00% 40 -5.00% 20 -10.00% -15.00% 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019

图表 66: 安科恒益归母净利润和营收利润率(2012-2019)



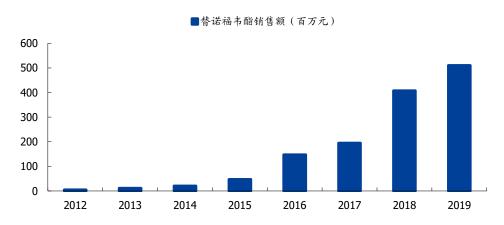
资料来源::Wind,国盛证券研究所

请仔细阅读本报告末页声明



替诺福韦酯片上市,有望成为化药板块新的业绩增长点。2019年,安科恒益的仿制药新产品"富马酸替诺福韦二吡呋酯片"获批上市,并已实现销售。替诺福韦酯是一种新型核苷酸类逆转录酶抑制剂,可用于 HIV、HBV 感染以及乙肝的治疗,《中国慢性乙型肝炎防治指南(2019版)》将替诺福韦酯作为治疗乙肝的一线用药。替诺福韦酯在样本医院销售额从 2012年的 4.89百万元上升到 2019年的 510.21百万元,CAGR 为 94.27%,按 5倍样本医院销售额估算,替诺福韦酯实际市场规模约在 25亿元。公司此前在肝病用药领域有干扰素大小的良好基础,替诺福韦酯上市,不仅扩充了安科恒益的产品线,也有可能成为安科恒益重要的利润增量来源。

图表 67: 样本医院替诺福韦酯销售情况(2012-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

在研项目取得阶段性成果,外部引进扩充产品线。目前,安科恒益的富马酸丙酚替诺福韦片目前已经报产,阿莫西林胶囊也通过仿制药一致性评价,取得生产批件。此外公司在外部引进了甲苯磺酸索拉非尼片和多烯磷脂酰胆碱胶囊等产品,进一步扩充公司产品线。

图表 68: 安科恒益在研项目情况

项目名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
富马酸替诺福韦二吡呋酯原料及 其片剂	化药分类 4 类	HBV、HIV 感染	申报生产	已取得生产批件并已上 市
富马酸丙酚替诺福韦片	化药分类 4 类	HBV、HIV 感染	申报生产	已申报注册,待受理
头孢地尼颗粒	化药分类 4 类	抗感染	药学研究	完成药学研究,待 BE 试验。
阿莫西林胶囊一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	补充申请	已完成并获得批件
阿莫西林颗粒一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	临床研究	BE 试验中,报产资料准备中。
头孢克洛分散片一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	药学研究	药学研究中

资料来源:公司 2019 年报,国盛证券研究所

四、积极布局精准治疗,单抗药物与 CAR-T 可能成为公司"将来时"

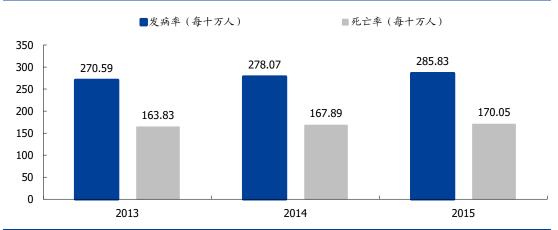
## 4.1 我国癌症发病与死亡病例居全球首位,安科积极布局肿瘤治疗

中国癌症的发病与死亡病例均列全球首位,肿瘤防治刻不容缓。根据《2018年全球癌症统计数据》报告,2018年全球预计新发癌症病例 1810万例,死亡病例 960万例,其中中国年新增病例 380.4万例、死亡病例 229.6万例,占据了癌症发病人数、死亡人数全球双榜首,意味着全球每新增 100个癌症患者中,中国人占 21个,全球每死亡 100



个癌症患者中,中国人占将近24个,整体防控形势非常严峻。近10多年来,我国癌症发病、死亡数持续上升,癌症发病率每年平均增长约2.8%,死亡率平均增长约2%。根据世界卫生组织预测,2030年我国新增癌症病人将达到500万人,死亡人数约386万人,我国癌症负担将持续加重。

图表 69: 2013-2015 年中国癌症发病与死亡率趋势



资料来源: 国家癌症中心,国盛证券研究所(国家癌症中心的数据一般滞后3年)

安科积极布局靶向疗法、免疫疗法、基因疗法等新型肿瘤治疗领域。肿瘤治疗手段主要包括手术、放疗、化疗在内的传统疗法,靶向疗法,免疫疗法,基因疗法。目前临床上癌症的治疗方法以手术切除、放疗和化疗等传统疗法为主,但它们受限于癌细胞扩散或远端转移,且容易损伤正常组织,因此肿瘤病人生存率低。靶向治疗国内尚不成熟,免疫疗法和基因疗法也处于早期阶段,但相比传统疗法治疗效果显著,具有巨大的市场空间。目前,安科生物在靶向疗法、免疫疗法和基因疗法领域均有前瞻性布局。

图表 70: 肿瘤治疗方法对比及安科布局情况

治疗疗法	分类	作用机理	优点	缺点	安科布局情况
	手术	切除肿瘤组织	减瘤效果快; 治疗过	受限于癌细胞扩散或	
传统疗法	放疗	利用高能电磁辐射线杀伤 癌细胞	風烟双木快; 治疗过程简单; 经济负担较轻	远端转移;损伤正常 组织,肿瘤病人生存	
	化疗	利用化学药物杀伤癌细胞	红	率低	
靶向治疗	小分子靶向 药物	特异性的选择致癌位点结合,主要是络氨酸激酶抑制 剂	治疗具有选择性,治 疗效果好,效率高	某种药物只能针对特 定突变基因型肿瘤, 治疗范围窄;容易产	Her-2 单抗,VEGF 单抗
	单克隆抗体	与肿瘤表面特异性抗原结合,切断肿瘤发生信号通络	力 <b>双</b> 不	生耐药性	<del>+</del> 10
免疫疗法	肿瘤免疫 免症 单抗 世继治 疫 治 疫 免 類 類 類 類 類 類 類 類 類 類 類 類 類 類 類 類 類 類	调动机体免疫系统,控制杀 伤免疫细胞	有效阻止肿瘤复发 转移;对晚期癌症患 者效果显著;副作用 少;改善患者生命质 量		PD-1 单抗, CAR-T 免疫治疗
基因疗法	基因药物 溶瘤病毒	通过病毒溶化病毒或通过 基因编辑实现变异基因正 常化	有效阻止肿瘤复发 转移,效果显著	有时会损伤正常细胞;治疗过程复杂; 治疗费用高	溶瘤病毒

资料来源: CNKI, 公司公告, 国盛证券研究所

安科获批建设肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心,有效推进肿瘤治疗 领域产业化水平。公司经发改委批复同意,建设"肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联



合工程研究中心",通过联合肿瘤精准治疗技术及产品上下游先进技术成果以及公司自主创新体系和产业资本优势,开展"新型靶向抗体药物技术平台"、"特异性细胞免疫治疗技术平台"、" 靶向基因病毒治疗技术平台" 三大技术平台建设,加快抗体药物、CAR-T细胞药物、溶瘤病毒药物的产业化,不断提升公司的创新力和竞争力。

## 4.2 Her-2、VEGF单抗未来市场巨大,安科研发位居国内前列

## 4.2.1 安科 Her-2 单抗研发位于国内第一梯队,有望抢占十亿市场份额

Her-2单抗是治疗乳腺癌和胃癌的主流靶向药物。根据2018年全球癌症年报数据显示,乳腺癌发病率位列女性恶性肿瘤之首。由于我国人口基数庞大,女性乳腺癌发病例数和死亡例数分别占全球发病和死亡的11.2%和9.2%,位居世界前列。人表皮生长因子受体2(Her-2)阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的20%-25%,具有恶性程度高、病情进展迅速、易发生淋巴结转移等特点。此外,12%-13%的胃癌也会发生Her-2基因扩增或过表达。目前上市的针对Her-2靶点的治疗药物包括单抗类的曲妥珠单抗、帕妥珠单抗,ADC类的T-DM1以及小分子靶向药拉帕替尼、吡咯替尼。其中曲妥珠单抗是国内主导的Her-2单抗产品,2019年样本医院销售额占比达82.8%。

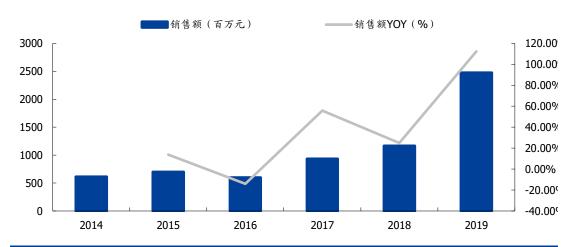
图表 71: 目前上市的针对 Her-2 靶点的治疗药物

类别	药品名	适应症	上 市公司	是否医保	是 否 国 内上市	2019 年全 球销售额 (亿美元)	2019 年国内样 本医院销售额 (百万元)	国内占比
单抗类	曲妥珠 单抗	Her2 阳性乳腺癌 和Her2 阳性转移 性胃癌	罗氏	是	是	110.8	2476.10	82.8%
半机矢	帕妥珠单抗	Her2 阳性早期乳 腺癌辅助治疗	罗氏	是(既往接受过 化疗及抗 Her2 治疗除外)	是	63.3	23.77	0.8%
抗 体 偶 联物	T-DM1	Her2 阳性乳腺癌	罗氏	否	否	14.4	0.0	0.0%
小分子	拉帕替 尼	"Her2 过表达的 晚期或转移性乳 腺癌	Puma Biotec h	否	是	N/A	459.91	15.4%
靶向药	吡咯替 尼	晚期 Her2 阳性 乳腺癌 一、二线 治疗	恒 瑞 医药	限此前接受过化 疗的 Her2 晚期 乳腺癌患者	是	N/A	30.41	1.0%

资料来源: Wind, 2019 年医保目录, 医药魔方, 国盛证券研究所

**曲妥珠单抗国内增长迅速,潜在规模巨大。**曲妥珠单抗(赫赛汀)于 2002 年进入中国后保持快速增长,样本医院销售额由 2014 年的 6.13 亿元增长至 2019 年的 24.76 亿元,实现 CAGR 41.77%。根据 IMS 数据,2019 年赫赛汀中国销售 45.72 亿元,同比+67.2%。根据《乳腺癌诊治指南与规范(2019 版)》,曲妥珠单抗为 Her-2 阳性乳腺癌的一线诊疗药物。此外,曲妥珠单抗是唯一一个在癌症各个治疗阶段均纳入我国医保的 Her-2 单抗品种。根据药渡咨询,2020 年 1 月 1 日后,曲伐珠单抗的月治疗费用仅为 2000 多元,报销比例达 70%,增长前景广阔。

#### 图表 72: 样本医院曲妥珠单抗销售情况(2014-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 73: 曲妥珠单抗各治疗阶段自付金额

治疗阶段	月治疗费(2020.1.1 后)	自付金额
新辅助	9166 元	2749 元
辅助	8708元	2612 元
晚期	8708元	2612 元

资料来源: 药渡咨询, 国盛证券研究所

**曲妥珠单抗国内市场空间近 70** 亿元。根据曲妥珠单抗月治疗费用(2020.1.1 后)的信息,我们假设年治疗费用为 10 万元/年。根据国家癌症中心 2019 年中国最新癌症报告显示,乳腺癌每年发病约 30.4 万,由于曲妥珠单抗为 Her-2 阳性乳腺癌的一线诊疗药物,预估未来渗透率为 80%。我国胃癌每年发病约 68 万,由于曲妥珠单抗在胃癌中的临床应用尚不充分,预计渗透率约为 10%。根据测算,曲妥珠单抗国内未来市场空间约为 69.6 亿元,在国产替代率为 50%时,国产潜在销售额为 34.8 亿元,市场空间广阔。

图表 74: 曲妥珠单抗国内市场空间测算

年治疗费用	10 万元	二/年			
适应症	乳腺癌	胃癌			
每年新增患者数量	30.4万	68万			
Her-2 阳性比例	25%	13%			
目标患者数量	7.6 万	8.8万			
市场潜在规模	76 亿元	88 亿元			
渗透率	80%	10%			
市场空间	60.8 亿元	8.8 亿元			
合计市场空间	69.6 to	乙元			
国产潜在销售额	55.7 亿元(国产替代	34.8 亿元(国产替代率 50%), 55.7 亿元(国产替代率 80%)			

资料来源: 国家癌症中心, 药渡咨询, 国盛证券研究所

安科 Her-2 单抗即将结束临床Ⅲ期,处于国内第一梯队。Her-2 单抗研发具有开发周期较长、投资大、风险高、回报率高的特点。公司在 2010 年与上海康岱生物医药技术有限公司合作建立人源化抗体抗肿瘤药物及人源化抗体生产技术平台,目前已经即将结束



临床III期,预计 2020 年报产,处于国内第一梯队,仅次于复宏汉霖和三生国健,有望成为公司第一个实现盈利的单抗品种。假设公司凭借先发优势抢占 15%左右的市场份额,则曲妥珠单抗药物的市场销售额峰值有望达到 10.44 亿元。

图表 75: 国内 Her-2 单抗临床进展

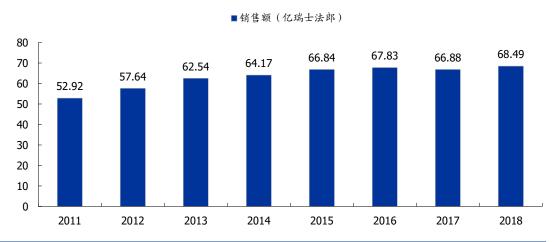
阶段	国内申报企业
上市申请	复宏汉霖、三生国健
Ⅲ期临床	安科生物、百奥泰、上海生物制品研究所、嘉和生物、海正药业、华兰基因、正 大天晴、第一三共
II 期临床	康宁杰瑞、荣昌生物
I 期临床	齐鲁制药、深圳万乐、复星医药、石药集团、海正药业、丽珠集团、迈博太科、 浙江医药、科伦药业

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

### 4.2.2 贝伐珠单抗潜在规模 211.7 亿元,安科已进入Ⅲ期临床

VEGF 为广谱抗癌药,代表药物贝伐珠单抗全球销售超 68 亿瑞士法郎。血管内皮生长因子(VEGF)是细胞内刺激新生血管生成的信号蛋白,可在体内诱导血管新生,并能有效促进血管再生。它由某些肿瘤细胞分泌,通过与血管内皮上的相应受体结合促进内皮细胞增殖,同时可增加血管通透性使内皮细胞迁移,诱导肿瘤血管生成,维持肿瘤的继续生长,是目前发现的最强烈的血管生成因子。VEGF 单抗以贝伐珠单抗为代表,其具有高亲和力,能特异性地结合 VEGF,抑制肿瘤血管增生,是第一个针对 VEGF 靶点的人源化的单克隆抗体,主要用于晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌以及结肠癌。贝伐珠单抗自上市以来销售额稳步增长,2018 年全球销售额达 68.49 亿瑞士法郎,销售进入平台期。除此之外,FDA 已经批准的针对 VEGF/VEGFR 单抗或融合蛋白还有雷珠单抗、阿柏西普、雷莫卢单抗,但市场份额较小。作为广谱的抗癌药,VEGF 产品的适应症范围广,并且能与多种类的肿瘤药联合使用。

图表 76: 贝伐珠单抗全球销售额(2011-2018)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所



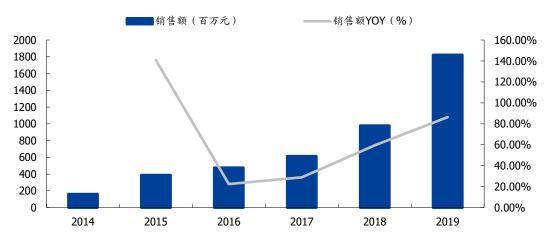
## 图表 77: FDA 批准的 VEGF 适应症

名称	适应症(FDA 批准)	上市公司	2019 年国内样本医院销售额(百万元)
贝伐珠单抗	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肾癌、宫颈癌、 妇科肿瘤	罗氏、齐鲁制药	1822.14
阿柏西普	湿性年龄相关性黄斑病变(wAMD)、视网膜静脉阻塞后的黄斑水肿(RVO)、糖尿病黄斑水肿(DME)、糖尿病视网膜病变(DR)	德国 Vetter	34.80
雷珠单抗	新生血管湿性年龄相关性黄斑病变(wAMD)、视网膜静脉阻塞 后的黄斑水肿(RVO)、糖尿病黄斑水肿(DME)、糖尿病视网 膜病变(DR)、近视性脉络膜新生血管疾病(mCNV)	罗氏、诺华、德 国 Vetter	461.30
雷莫卢单抗	晚期胃癌、胃食管结合部腺癌、转移性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌、胰腺癌	礼来	N/A

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

贝伐珠单抗国内市场增长迅速,今年医保续约成功有望持续增长。目前,我国 VEGF 单抗中以贝伐珠单抗占主导,市场份额约 80%,该药于 2010 年在中国获批,并迅速占领市场。样本医院销售额由 2014 年的 1.61 亿元上涨至 2019 年的 18.22 亿元,实现 CAGR 62.47%。根据 IMS 数据,2019 年安维汀中国销售 28.82 亿元,同比+64.4%。贝伐珠单抗已于 2017 年纳入国家医保目录,医保支付标准为 1998 元/瓶,2019 年医保谈判续约成功,预计未来将持续快速增长。

#### 图表 78: 样本医院贝伐珠单抗销售额及增速 (2014-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

**贝伐珠单抗国内潜在市场空间达 211.7 亿元。**根据 2018 年全球癌症年报,我国新增结肠直肠癌患者约 35 万人,其中转移性结肠癌约占 30%;新增肺癌患者约 70 万人,其中非小细胞肺癌约占 75%。贝伐珠单抗为转移性结直肠癌的一线用药,预计渗透率为 50%,为非小细胞肺癌的二线用药,预计渗透率为 10%。根据测算,贝伐珠单抗国内未来市场空间约为 211.7 亿元,在国产替代率为 50%时,国产潜在销售额将达到 105.9 亿元,未来前景十分广阔。



图表 79: 贝伐珠单抗国内市场空间测算

适应症	转移性结直肠癌	转移性非小细胞癌	
成年人体重	60kg	60kg	
用量	两周一次,5mg/kg	三周一次,15mg/kg	
年用量	78 支	156 支	
单价	1988 元/100mg(4ml)	1988 元/100mg(4ml)	
年治疗费用	15.51 万元	31.01 万元	
毎年新増患者数量	35万	70万	
适应患者比例	30%	75%	
目标患者数量	10.5万	52.5 万	
市场潜在规模	162.86 亿元	1628.03 亿元	
渗透率	30%	10%	
市场空间	48.9 亿元	162.8 亿元	
市场空间合计	211.7 亿元		
	63.5亿元(国产替代率30%),105.9亿元(国产替代率50%)		
国产潜在销售额	169.4 亿元(国产替代率 80%		

资料来源: 2018 年全球癌症年报, CNKI, 贝伐珠单抗说明书, 国盛证券研究所

安科 VEGF 单抗已进入Ⅲ期临床,处于国内第二梯队。目前,国内 VEGF 研发如火如荼,2019年12月9日,齐鲁制药贝伐珠单抗生物类似药在中国获批上市,目前拟挂网价为1266元/瓶。信达生物已于2019年1月31日递交上市申请,预计2020年获批,东曜药业、天广实生物、博安生物、复宏汉霖已招募完成。目前,安科生物已进入Ⅲ期临床,2019年1月3日完成首例患者入组,处于国内申报企业第二梯队。预计未来3年将有多个贝伐珠单抗产品上市,假设安科上市后获得3%市场,销售金额有望达6.3亿元。

图表 80: 国内贝伐珠单抗企业申报情况

阶段	国内申报企业
已上市	齐鲁制药
申请上市	信达生物
Ⅲ期临床,招募完成	东曜药业,天广实生物,博安生物,复宏汉霖
	安科生物,百奥泰,嘉和生物,恒瑞医药,正大天晴,华兰基因,神
III期临床	州细胞,特瑞思药业

资料来源: 医药魔方, Wind, 国盛证券研究所

### 4.2.3 积极布局免疫检查点抑制剂 PD-1 单抗

PD-1单抗适应症广泛,上市以来持续放量。PD-1是T细胞表面重要的抑制性受体之一,它与细胞程序化死亡配体1(PD-L1)结合调节T细胞激活和维持外周免疫耐受发挥重要作用,多数肿瘤细胞即通过这种机制逃避免疫细胞攻击。抗 PD-1 单克隆抗体药物通过阻断 PD-1和 PD-L1 这条免疫抑制通路,从而去除肿瘤细胞的免疫逃避功能,恢复免疫细胞对肿瘤的识别与杀伤能力。重组抗 PD-1人源化单克隆抗体(PD-1单抗)不直接作用于肿瘤细胞,而是通过阻断T细胞免疫逃逸,从而增强T细胞对肿瘤的敏感性,杀伤肿瘤细胞,适用于晚期肿瘤,包括 NK/T细胞淋巴瘤、三阴性乳腺癌、下尿路上皮癌、食管癌和肺癌等,受众范围广。目前,国外已有 OPDIVO(百时美施贵宝)、KEYTRUDA(默沙东)、Tecentriq(罗氏)和 LIBTAYO(阿斯利康)等产品获批上市,市场放量迅速。



### 图表 81: PD-1/PD-L1 免疫疗法治疗情况



资料来源:香港综合肿瘤中心,国盛证券研究所

图表 82: 国外上市的 PD-1/PD-L1 情况

药品	靶点	适应症	公司	<b>2018</b> 年全球销售额(亿美元)	<b>2019</b> 年全球销售额(亿美元)	年增速
Keytruda	PD-1	15 个瘤种,25 个适应症	默沙东	71.71	110.84	54.6%
Opdivo	PD-1	10 个瘤种,18 个适应症	百时美施贵宝	67.35	72.04	36%
Tecentriq	PD-L1	4个瘤种,5个适应症	罗氏	7.72	20	143%
Imfinzi	PD-L1	2个瘤种,2个适应症	阿斯利康	6.33	14.7	132%

资料来源: 药渡咨询, 国盛证券研究所

国内 PD-1 单抗竞争激烈,安科产品生存空间有限。目前,国内已上市 8 家 PD-1/PD-L1 产品,其中包括君实生物、信达药业、恒瑞药业、百济神州 4 家国内企业。PD-1 单抗研发也已进入白热化阶段,复宏汉霖、正大天晴、康宁杰瑞、基石药业等药企的多个项目已进入Ⅲ期临床。目前,安科生物 PD-1 单抗研发处于临床 Ⅰ期,面对竞争的市场激烈,预计安科上市后取得的市场份额也将比较有限,暂不考虑上市后销售水平。



图表 83: 国内已上市 PD-1/PD-L1 单抗

药品	承办日期	适应症	批准时间	国内公布价格
纳武利尤单	2017.11.01 2019.02.11	EGFR-、ALK-,转移性 NSCLC 二线用药 PD-L1 阳性(TPS≥1%),二线头颈鳞癌	2018.06.15 2019.09.30	4591 元/40mg 9260 元/100mg
抗 (BMS)	2019.02.11	晚期或复发性胃腺癌和胃食道连接部腺癌 三线用药	2020.03.12	3mg/kg.两周一次 年费用 22.13 万(赠药, 60Kg)
	2018.02.11	二线黑色素瘤	2018.07.26	
帕博利珠单 抗(默沙东)	2018.09.18	联合培美曲塞+顺铂,EGFR、ALK-,一线 非鳞状 NSCLC	2019.04.02	17918 元/100mg 2mg/kg,三周一次
かしくがクルノ	2018.10.22	联合培美曲塞+紫杉醇,一线鳞状 NSCLC	2019.11.27	年费用 <b>28.8</b> 万(赠药)
	2018.11.12	单药一线 NSCLC, PD-L1 阳性(TPS>1%), EGFR, ALK	2019.09.30	
阿替利珠单 抗(罗氏)	2019.02.25	SCLC 一线	2020.02.13	
Durvalumab (阿斯利康)	2018.12.26	不可手术 I 期 NSCLC 三线	2019.12.09	18000 元/500mg 2mg/kg,三周一次 年费用 64.8 万(赠药前)
特瑞普利单 抗(君实)	2018.03.20	二线黑色素瘤	2018.12.17	7200 元/240mg 3mg/kg.两周一次 年费用 9.36 万(赠药)
信迪利单抗 (信达)	2018.04.19	复发难治型经典霍奇金淋巴瘤	2018.12.27	7838 元/100mg, 200mg/三周 2843 元 (医保) 年费用 9.7 万
	2018.04.23	复发难治型经典霍奇金淋巴瘤	2019.05.29	
卡瑞利珠单	2019.05.16	肝癌二线	2020.03.04	19800 元/200mg
抗(恒瑞)	2019.09.12	联合培美曲塞+卡铂,一线非鳞 NSCLC	上市申请审批中	200mg/两周 年费用 11.88 万(赠药
	2019.09.12	单药二线治疗晚期食管鳞癌	上市申请审批 中	
替雷利珠单 抗(百济神	2018.09.12	复发难治型经典霍奇金淋巴瘤	2019.12.31 上市申请审批	10688 元/100mg 200mg,每 3 周给药一次
<i>카</i> ] )	2019.05.30	二线尿路上皮癌	中	年费用 10.69 万 (赠药最低)

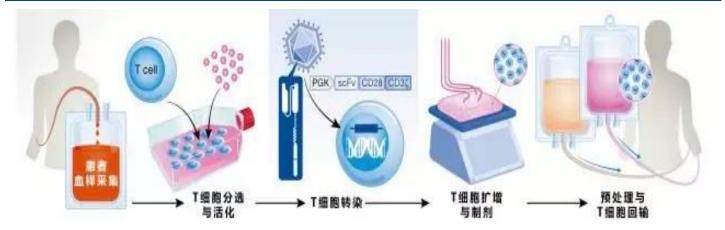
资料来源: 药渡咨询, 国盛证券研究所

# 4.3 CAR-T 市场空间广阔,博生吉安科研发管线全面出力

## 4.3.1 CAR-T 细胞免疫治疗前景广阔,上市产品市场规模增长迅速

CAR-T免疫疗法攻克癌症潜力巨大。CAR-T指的是嵌合抗原受体T细胞免疫疗法,是过继细胞免疫治疗的一种。它通过基因工程技术,将抗原抗体的高亲和性和T淋巴细胞的杀伤作用相结合,通过构建特异性嵌合抗原受体,经基因转导使T淋巴细胞表达这种嵌合抗原受体,特异性地识别靶抗原从而杀伤靶细胞。CAR-T主要在急性白血病、非霍奇金淋巴瘤的治疗上有着显著的疗效,经改进后,也被用来治疗实体瘤、自身免疫疾病、HIV感染和心脏病等疾病,具有更广阔的应用空间,CAR-T是肿瘤综合治疗模式中最活跃、最有前景的治疗手段之一,被认为是有望攻克癌症的"特种兵"。

#### 图表 84: CAR-T细胞治疗流程



资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

上市 CAR-T产品治疗效果显著,市场规模持续上升。2017年以来,FDA 批准了两款 CAR-T细胞治疗产品 Kymriah 和 Yescarta 上市,这 2 款 CAR-T 疗法用于复发或难治性非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病,两种产品的治疗有效率分别为 82%和 52%,效果远大于手术、化疗和放疗等传统疗法。此外,另有两款 CAR-T 疗法在 2019年底向美国 FDA 递交了上市申请。目前,两款 CAR-T 产品的销售呈上升趋势,2019年 CAR-T 全球 5 市场规模为 7.34 亿美元,随着未来技术的不断完善以及科学的创新,CAR-T 适应症将不断丰富,治疗效果也会越来越好。预计在未来五年间,CAGR 将达到 46.1%,2025年市场规模预计可达到 67.75 亿美元。

图表 85: 全球已上市 CAR-T细胞治疗产品信息及治疗效果情况

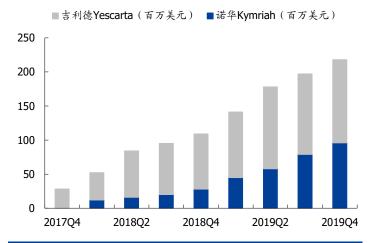
通用名	原研公 司	上市地区/ 年份	适应症	临 床 受 试人数	治疗有 效率	完全缓 解率	中国开发进展
Tisagenlecle ucel (Kymriah)	宾夕法 尼亚; 学; 华	美国 2017 欧盟 2018 日本 2019 加 拿 大 2018	25 岁以下难治性或出现 两次以上复发的前体 B 细胞 ALL; 复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤(含 DLBCL 和 FL)	93	52%	40%	西比曼负责 Kymriah 在中国的生产和供应, 诺华则拥有 Kymriah 的独家营销许可权利。 2019 年 8 月进行 ND 申国内"洗牌之前"做 到临床II/III期
Axicabtagen e ciloleucel (Yescarta)	Kite; 吉 利德	美国 2017 欧盟 2018	既往接受二线或多线系统治疗的复发性或难流 性大 B 细胞淋巴痛 (LBCL)成人患者,包括 DLBCL、原发纵隔大 B 细胞淋巴瘤 (PMBCL)、高 级别 B 细胞淋巴瘤 (HGBL),以及源于 FL 的 DLBCL (即转化型 FL, TFL)	101	82%	58%	复星凯特获得了全部技术授权,并拥有中国包括香港、澳门的商业化权利。2020 年 2 月已向NMPA提交上市申请

资料来源: 药渡咨询,全球肿瘤医生网,国盛证券研究所

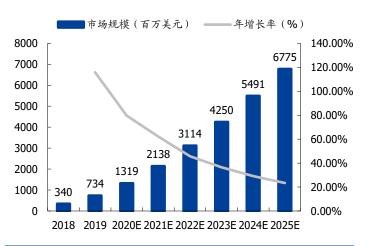


#### 图表 86: 全球两大 CAR-T上市产品销售额

#### 图表 87: 全球 CAR-T 市场规模预测 (2018-2025E)



资料来源: 公司年报, 药渡咨询, 国盛证券研究所

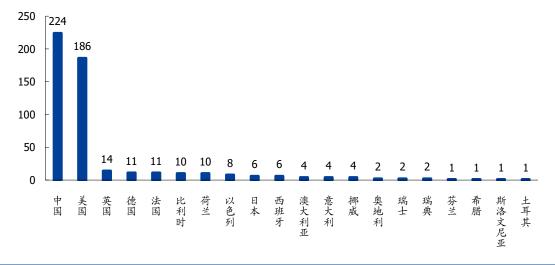


资料来源: 药渡咨询, 国盛证券研究所

## 4.3.2 国内 CAR-T 临床走在国际第一梯队,上市后市场规模巨大

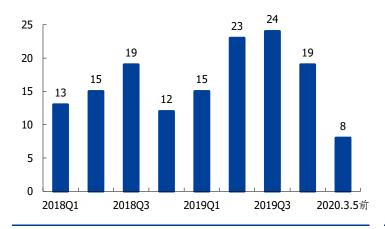
目前, 国内 CAR-T 临床研究呈理性增长, 相关临床试验达 148 个, 处于全球第一梯队。据 Clinicaltrials.gov 数据库, 截至 2019 年 5 月, 中国 CAR-T 临床研究数量达到 224 个, 占全球试验总数的 44.2%,位居世界首位。截至 2020 年 3 月,随着国内 CAR-T 临床研究的不断洗牌,国内 CAR-T 临床研究呈理性增长,目前已正式开展 148 个临床试验,仍位于全球第一梯队。结合国内临床试验注册数据,共涉及 CAR-T 细胞治疗产品 131 个, 其作用靶点主要集中在治疗血液瘤的 CD19 靶点,其次是治疗实体瘤的 BCMA 和 Mesothelin 靶点,目前国内大部分 CAR-T 临床试验(85.8%)均处于临床 I 期和 I/II 期,处于临床 II 期以上的仅有 11 个临床试验。

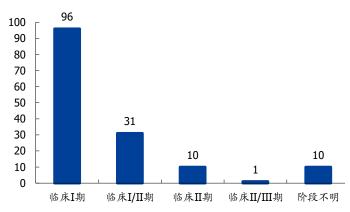
## 图表 88: 全球 CAR-T治疗临床研究国家分布(截至 2019 年 5 月)



资料来源: clinicaltrials.gov, 国盛证券研究所

#### 图表 89: 国内 CAR-T 开展试验时间分布 (截至 2020 年 3 月)

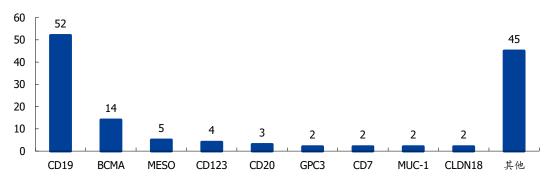




资料来源: clinicaltrials.gov, 国盛证券研究所

资料来源: clinicaltrials.gov, 国盛证券研究所

图表 91: 国内 CAR-T临床研究主要靶点



资料来源:clinicaltrials.gov,国盛证券研究所

保守估计我国 CAR-T 细胞治疗市场空间可能达 33.2 亿元。假设我国 CAR-T 产品上市后仅适用于两种常见适应症: 急性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤。根据中国儿童少年基金会数据,中国每年新增约 4 万名白血病患者,其中 40%是儿童,小儿白血病约95%为急性白血病,其中急性淋巴细胞白血病约占 2/3,而急性淋巴细胞白血病占成人白血病的 20%左右,测算得每年新发急性淋巴细胞白血病患者为 1.49 万人。根据中国医学研究院统计数据,我国每年新发的淋巴瘤患者约 4.5 万人,其中非霍奇金淋巴瘤占全部淋巴瘤病例的 90%左右,测算得每年新发非霍奇金淋巴瘤患者 4.05 万人。根据美国医疗保险和医疗补助服务中心(CMS)数据,Kymriah 治疗费用约 62.5 万美元,Yescarta治疗约为 50 万美元,我们按照 30 万人民币测算,假设渗透率为 20%,保守估计我国市场空间为 33.2 亿元。随着适应症的不断丰富以及渗透率的提高,我国潜在市场规模将会更大。

图表 92: 国内 CAR-T细胞免疫治疗市场空间测算

适应症	急性淋巴细胞白血病(ALL)	非霍奇金淋巴瘤(NHL)
目标患者数量	1.49 万人	4.05 万人
年治疗费用	30 万元	30万
渗透率	20%	10%
市场空间	8.94 亿元	24.3 亿元
市场空间合计	约 33.2 亿元	

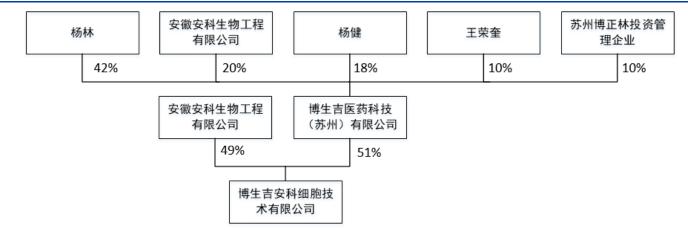
资料来源:中国少年儿童基金会,中国医学研究院,国医疗保险和医疗补助服务中心,国盛证券研究所



## 4.3.3 参股博生吉,领军 CAR-T 细胞免疫领域,研发管线丰富

安科生物依托博生吉安科进军细胞免疫治疗领域。安科生物在 2015年 12 月投资 2000 万元增资博生吉公司 15%股份,并在 2016年 2 月再次以 750 万元受让杨林持有的博生吉公司 5%股权,合计持有博生吉 20%股权。博生吉公司于 2010年 5 月成立,由杨林博士等一批具有丰富癌症临床治疗与研究经验的生物医学专家联手创办,是国内最早开发 CAR-T 研发的企业之一。2015年 6 月,安科生物与博生吉合资设立子公司博生吉安科,公司持股 49%,博生吉持股 51%,共同开展 CAR-T 细胞、NK 细胞和 CTL 细胞的研究和规模化生产,领军 CAR-T 细胞免疫领域。

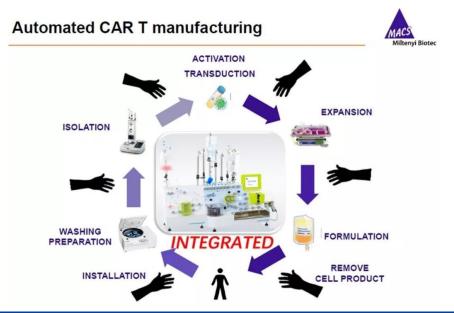
图表 93: 博生吉安科股权架构图



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

与默天旎深度合作,提高 CAR-T 细胞免疫治疗产业化水平。2018 年 1 月,博生吉安科与德国默天旎公司展开深度合作,在合肥建设基于 CliniMACS Prodigy 和MACSQuant 平台的全自动 CAR-T 细胞制备工厂。默天旎公司在细胞制备及其相关技术的全球领先地位,其 CliniMACS Prodigy 平台是目前全球唯一的 CAR-T 全自动化制备平台,能够实现病人血液细胞的分选,转染,扩增自动化,同时能够避免生产过程中多个设备之间切换造成的人员成本和污染风险,全过程自动提取、密闭安全、稳定性高,将会为博生吉安科细胞技术有限公司的 CAR-T 疗法提供强力支持。此次合作,将全面提升公司 CAR-T 生产工艺,实现 CAR-T 产业化水平,不断提升公司的市场竞争力。

图表 94: CliniMACS Prodigy 的 CAR-T 全自动化制备过程



资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所



研发管线优秀,CD19-CAR-T临床试验申请获 NMPA 正式批准。博生吉安科已建成从质粒、慢病毒、一直到 CAR-T细胞制备的全链条生产体系,是我国目前为止建设有最完备的全自动、全密闭 CAR-T细胞生产线的企业。公司首个新药研发项目 CD19-CAR-T已经以"靶向 CD19 自体嵌合抗原受体 T细胞输注剂"申报了新药临床试验,并于 2019年12月获得 NMPA 正式批准,成为国内第 12 家获得 CD19-CAR-T临床批件的公司。该产品预计 2021年底上市,假设产品上市后公司抢占 5%左右的市场份额,则 CD19-CAR-T市场销售额有望达到 1.66 亿元以上。此外,公司还有 CD7、CD22、CD33、MUC1等多个靶点处于临床试验阶段,涉及血液瘤(B-ALL、NHL、MM、T-ALL、AML)、实体肿瘤(肺癌、胰腺癌、结肠癌、乳腺癌、肝癌)等多个适应症,博生吉研制成功国际上首个First-in-class 自体 CD7-CAR-T细胞,有望成为新的突破点。

图表 95: 博生吉安科在研产品



资料来源:博生吉官网,国盛证券研究所(注:B-ALL(B 细胞急性淋巴细胞白血病)、NHL(非霍奇金淋巴瘤)、MM(多发性骨髓瘤)、T-ALL(T 细胞急性淋巴白血病)、AML(急性髓细胞白血病))

公司是极少数布局实体瘤细胞免疫的企业之一。与血液肿瘤不同,CAR-T 疗法治疗实体瘤的难度更大,最重要的障碍就是肿瘤微环境抑制了 CAR-T 的功能,从而使 CAR-T 丧失了对肿瘤细胞的杀伤能力。为突破这一障碍,需要从肿瘤微环境的基础理论出发,进行研究和工艺改进,从而找到更好的方法来保护 T 细胞免受免疫抑制。目前,国内只有科济生物、普珩生物、优瑞科、恒润达生、安捷生物、博生吉安科等少数几家公司在 CAR-T 实体瘤领域进行布局。博生吉安科已于 2015 年布局实体瘤 CAR-T-MUC-1,目前已进入临床前试验阶段,处于国内实体瘤细胞免疫研究的前列。未来实体瘤市场空间更加广阔,如果产品成功上市,公司将领军国内 CAR-T 实体瘤细胞免疫治疗。



#### 图表 96: 国内 CAR-T 实体瘤布局情况

企业	靶点及适应症	进度
科济生物	GPC3 肝癌、CLDN18.2 胃癌/胰腺癌/食道癌	临床Ⅰ期
普珩生物	ROR2 晚期肾癌	临床Ⅰ期
优瑞科	AFP 晚期肝细胞癌	临床Ⅰ期
恒润达生	GPC3 晚期肝癌	临床Ⅰ期
安捷生物	MUC1 肝癌/食道癌	临床Ⅰ期
博生吉安科	MUC1 肺癌/胰腺癌/三阴乳腺癌/肝癌/结直肠癌	临床前试验
斯丹赛	乳腺癌、直肠癌、胃癌、食道癌	临床前试验

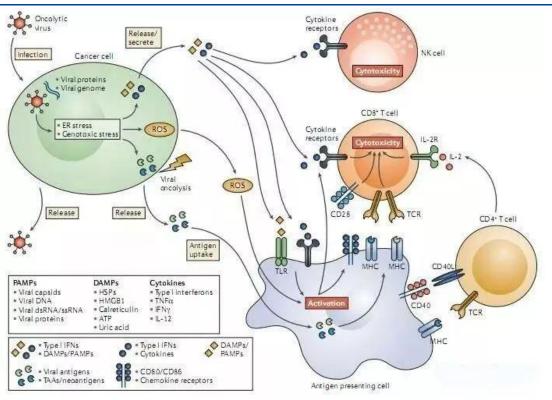
资料来源: 公司公告, 医药健康产业投资, 国盛证券研究所

## 4.4 前瞻布局溶瘤病毒,有望与现有管线高效协同

## 4.4.1 溶瘤病毒——肿瘤天生的攻击对象, 联合疗法为当前热点

溶瘤病毒可以感染肿瘤和正常细胞,但对正常细胞几乎没有影响。溶瘤病毒(OV)是一类具有复制能力的肿瘤杀伤型病毒,其原理是通过对自然界存在的一些致病力较弱的病毒进行基因改造,制成特殊的溶瘤病毒,利用靶向治疗的原理选择抑癌基因失活或者缺陷从而选择性的感染肿瘤细胞,可以快速地进行复制,并最终摧毁肿瘤细胞,并同时还可激活患者体内的免疫反应,溶瘤病毒疗法不仅会杀死肿瘤细胞,还会吸引更多的免疫细胞来杀死残余的癌细胞,但不会损耗人体内的正常细胞。溶瘤病毒作用于肿瘤免疫的多个环节,相比于其他肿瘤免疫疗法,具有广谱抗癌、杀伤效率高、靶向性好、副作用小、避免耐药性和成本低廉等优势,成为肿瘤免疫疗法的新秀。

图表 97: 溶瘤病毒作用机制



资料来源: Oncolytic viruser,国盛证券研究所



上市药物市场尚未打开,联合疗法临床效果显著,或成突破点。目前,全球共有三款溶瘤病毒药物成功上市。2004年世界上第一个溶瘤病毒 RIGVIR 获批上市,用于治疗黑色毒瘤、结直肠癌等。2005年,我国批准了国内第一个溶瘤病毒(安柯瑞),由上海三维生物技术研发,用于治疗原发灶、晚期鼻咽癌、膀胱癌等。2015年,Amgen 公司的溶瘤病毒 T-Vec 获得美国 FDA 批准上市,用于治疗晚期黑色素瘤,随后于在欧洲和加拿大获批。三种药物由于疗效有限且使用难度较大(瘤内注射),一直没有获得规模销售。溶瘤病毒具有招募免疫细胞、改善肿瘤微环境的特性以及多途径杀伤肿瘤的机制,临床上其与其他抗癌药物的组合疗法效果显著。实验表明,T-vec 与 PD-1 抑制剂联合用药比单独使用有效率高约 30%,并且副作用更小,联合用药临床研究成为当前热点。据统计,截至 2019年9月,全球已公开正在进行的关于溶瘤病毒的临床试验超过 100个,其中联合试验比例大约占总体的 70%。未来随着溶瘤病毒在癌症联合用药潜能的不断释放以及适应症的不断扩大,溶瘤病毒联合疗法有望迎来大规模的潜力释放。

图表 98: 目前已上市的溶瘤病毒产品

名称	病毒	上市年份	适应症
RIGVIR	ECHO-7 病毒	2004	晚期黑色毒瘤,结直肠癌,胰腺癌,膀胱癌,肾癌,肺癌,子宫癌
安科瑞	重组人腺病毒	2005	原发灶、晚期鼻咽癌、膀胱癌
T-vec	I型单纯疱疹病毒	2015	晚期黑色毒瘤

资料来源: clinicaltrails, 国盛证券研究所

图表 99: 溶瘤病毒联合用药与单独用药对比

	患者数	有效缓解率	完全缓解率	副作用
PD-1 抑制剂+T-Vec 联合用药	21	62%	33%	更小
单独使用 T-Vec	21	35%	16.3%	小

资料来源: clinicaltrails, CNKI, 国盛证券研究所

## 4.4.2 增资参股元宋生物,提前布局溶瘤病毒

我国溶瘤病毒的临床试验逐步走上日程。目前,除上海三维生物核心产品"安科瑞"为国内首个溶瘤病毒产品外,我国各大药企及研究机构也在通过海外引进和自主研发的方式逐渐布局溶瘤病毒治疗领域。目前,已公开处于临床试验阶段的国内企业近 20 家,主要以基因改造的腺病毒、单纯疱疹病毒、牛痘病毒为主。目前暂无与免疫检查点抑制剂的联合用药试验,联合用药主要以放化疗为主。

参股元宋生物,有望与公司在研产品高效联合。2016年9月,公司与上海元宋生物公司(原名为希元生物)签订协议,公司对元宋生物增资取得20%的股权,并购买元宋生物的"溶瘤病毒"专利技术,提前布局溶瘤病毒领域。元宋生物由刘新垣院士团队创办,主要从事癌症的靶向生物治疗药物的研发。刘新垣院士于2001年在国际上首创"癌症的靶向基因—病毒治疗(CTGVT)"及双基因CTGVT-DG策略,目前已成功开展了抗癌药物"重组人肿瘤靶向基因-病毒(ZD55-IL-24)注射液"的临床前研究。ZD55-IL-24是一种携带外源性抗癌基因的溶瘤腺病毒,抗癌基因表达量高,在有效性和安全性方面优势显著。未来元宋生物溶瘤病毒与公司肿瘤在研产品线(CAR-T/PD-1)将保持高度协同,联合治疗前景广阔。



## 图表 100: 我国溶瘤病毒临床研究进展(截至 2019 年底)

公司	产品名称	病毒种类	临床试 验阶段	适应症	联合用药
浙江肿瘤医院	Oncorine	腺病毒	IV 期	前期子宫颈癌	放化疗
重庆新桥医院	Oncorine	腺病毒	期	非小细胞肺癌	全身化疗
成都康弘生物科技有限 公司	KH901	腺病毒	∥期	头颈癌	全身化疗
天士力	TG6002	牛痘病毒	I期	夏发性胶质瘤	5-FC
李氏大药房	Pexa-vec(JX-594 注射液)	牛痘病毒	III期	膀胱癌、肝癌	
阿诺医药	Beolvsin	呼肠孤病毒	III 期	头颈癌、卵巢癌、胰 腺癌、输卵管瘤和恶 性胶质瘤	
深圳市天达康基因工程 有限公司、武汉天达康 生物技术有限公司	ADV-TK	E1B55KD 敲除的腺病毒+特异性启动子控制的特异性杀伤基因 TK	III期	恶性肿瘤	
成都恩多施生物工程技 术有限公司	EDS01	E1B55KD 敲除的腺病毒	∥期	头颈癌	
亦诺微/深圳罗兹曼国 际转化医学研究院	NV1020,R3616,G2 07	单纯疱疹病毒	I/II 期	直肠癌肝转移	
恒瑞医药	Telomelysin	腺病毒	I/II 期	黑色素瘤	
乐普医疗	CAVATAK	柯萨奇病毒	I/II 期	黑色素瘤、膀胱癌、 头颈癌、前列腺癌	
北京奥源和力生物技术 有限公司	OrienX010	单纯疱疹病毒	期	黑色素瘤	
上海三维生物科技有限 公司	H103	腺病毒	I期	晚期实体瘤	
武汉滨会生物科技有限公司	OH2 注射液	单纯疱疹病毒	I期	肺癌、头颈部肿瘤、 淋巴瘤、肝癌、黑色 素瘤	

资料来源:clinicaltrails,Wind,国盛证券研究所



# 盈利预测

### 关键假设:

- 1. 公司生长激素价格保持稳定, 2020-2022 年生长激素粉针销售量实现 25%, 23% 和 21%的增长。水针 2020 年开始逐渐放量, 2020-2022 年实现 460%, 100%和 80% 的增长。
- 2. 疫情后干扰素迎来发展转机, 2020-2022 年实现收入增速 15%, 5%和 8%。
- 3. 中成药板块 2020-2022 年增速为 11.15%, 10.09%和 10.57%。
- 4. 化学药板块 2020-2022 年实现收入增速为 11%, 13%和 12%。
- 5. 原料药板块 2020-2022 年实现收入增速为 15%, 14%和 13%。
- 6. 技术服务板块 2020-2022 年实现收入增速为 30%, 25%和 20%。

图表 101: 安科生物收入拆分

	2018	2019	2020E	2021E	2022E
生长激素粉针收入 (百万元)	520.00	644.00	805.00	990.15	1198.08
收入 YOY (%)	28.40%	23.85%	25.00%	23.00%	21.00%
生长激素水针收入 (百万元)		9.00	50.40	100.80	181.44
收入 YOY (%)			460.00%	100.00%	80.00%
干扰素收入(百万元)	163.77	151.95	174.74	183.48	198.16
收入 YOY (%)	6.71%	-7.22%	15.00%	5.00%	8.00%
毛利率(%)		74.73%	74.73%	74.73%	74.73%
其他生物制品收入 (百万元)	81.04	56.21	67.45	77.57	86.88
收入 YOY (%)	6.30%	-30.64%	20.00%	15.00%	12.00%
毛利率 (%)	80.31%	83.07%	83.07%	83.07%	83.07%
中成药收入 (百万元)	438.64	490.17	544.83	604.22	668.10
收入 YOY (%)	101.64%	11.75%	11.15%	10.90%	10.57%
毛利率 (%)	86.20%	86.18%	85.81%	85.50%	85.24%
化学药收入 (百万元)	109.17	126.88	140.84	159.15	178.24
收入 YOY (%)	15.01%	16.22%	11.00%	13.00%	12.00%
毛利率 (%)	25.25%	28.14%	28.14%	28.14%	28.14%
原料药收入(百万元)	68.01	77.68	89.33	101.84	115.08
收入 YOY (%)	-18.43%	14.22%	15.00%	14.00%	13.00%
毛利率 (%)	60.26%	64.68%	64.68%	64.68%	64.68%
技术服务收入(百万元)	57.16	131.83	171.38	214.22	257.07
收入 YOY (%)	27.05%	130.63%	30.00%	25.00%	20.00%
毛利率 (%)	66.66%	42.25%	42.25%	42.25%	42.25%
其他业务收入 (百万元)	23.76	24.81	26.05	27.35	28.72
收入 YOY (%)	14.62%	4.42%	5.00%	5.00%	5.00%
毛利率(%)	45.24%	45.17%	45.17%	45.17%	45.17%
收入合计(百万元)	1461.55	1712.53	2070.02	2458.78	2911.76
收入 YOY (%)	33.32%	17.17%	20.88%	18.78%	18.42%
毛利率(%)	80.08%	78.03%	78.39%	79.15%	80.11%

资料来源: 国盛证券研究所



结论: 预计 2020-2022 年公司收入分别为 20.70, 24.59和 29.12 亿元, 增速分别为 20.88%, 18.78%和 18.42%; 预计 2020-2022 年归母净利润增速分别为 4.4, 5.6 和 7.2 亿元, 增速分别为 249.3%, 29.3%和 27.1%, 实现 EPS 0.41/0.54/0.68 元, 对应 PE 35/27/21X。我们认为, 随着生长激素水针开启放量, 生长激素新产能投产, 管线产品进度不断推进, 公司在 2020 年将进入前期布局的收获期, 估值有望重塑, 首次覆盖, 给予"买入"评级。

图表 102: 安科生物可比公司比较

代码	证券简称	总市值(亿 元)	19 年净利 润 (亿元)	20-22 年预 测净利润 GAGR (%)	19ROE (%)	市盈率 PE (TTM)	20E	21E
300009.SZ	安科生物	156	1.24	79.74	5.47	125.14	38	27
000661.SZ	长春高新	1164	17.75	37.16	26.53	59.60	42	32
688278.SH	特宝生物	153	0.64	-	12.10	177.48	165	118
600867.SH	通化东宝	253	8.11	21.43	16.68	31.04	22	22

资料来源: Wind,国盛证券研究所(截止 2020 年 04 月 24 日,除安科生物、长春高新外,其他采用 Wind 一致盈利预测)

# 风险提示

- 1. 生长激素水针推广不及预期。公司生长激素水针获批不久,产品规格尚不健全,可能存在销售情况不及预期的情况。
- 2. **商誉及无形资产减值风险。2019** 年子公司中德美联和苏豪逸明商誉和无形资产减值 约 1.99 亿元。安科生物参控股企业较多,存在商誉和无形资产减值风险。
- 3. 市场竞争加剧风险。生长激素领域新进入者增加可能导致竞争加剧,公司产品销售受到冲击。
- **4. 新药研发风险。**公司涉足 PD-1、CAR-T、溶瘤病毒等新兴肿瘤治疗领域,研发周期较长,投入较大,存在研发结果不及预期的风险。



## 免责声明

国盛证券有限责任公司(以下简称"本公司")具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料,但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态,对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正,但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用,不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议,本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。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。投资者应当充分考虑自身特定状况,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意,在法律许可的情况下,本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归"国盛证券有限责任公司"所有。未经事先本公司书面授权,任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告,需注明出处为"国盛证券研究所",且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明:我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法,结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价(或行业		买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
指数)相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市	叫五江河	増持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
场以沪深 300 指数为基准;新三板市场以三板成指(针	股票评级	持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
为基准;香港市场以摩根士丹利中国指数为基准,美股	/- 11 'T /m	增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之
	行业评级		间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

## 国盛证券研究所

北京 上海

地址: 北京市西城区平安里西大街 26 号楼 3 层 地址: 上海市浦明路 868 号保利 One56 1 号楼 10 层

邮编: 100032 邮编: 200120

传真: 010-57671718 电话: 021-38934111

邮箱: gsresearch@gszq.com 邮箱: gsresearch@gszq.com

南昌 深圳

地址: 南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦 地址: 深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼

邮编: 330038 邮编: 518033

传真: 0791-86281485 邮箱: gsresearch@gszq.com

邮箱: gsresearch@gszq.com