

推荐 (维持)

生长激素龙头,鼻喷疫苗新秀,未来成长性可期

风险评级: 中风险

长春高新(000661)深度报告

2020年12月31日

投资要点:

魏红梅

SAC 执业证书编号:

S0340513040002

电话: 0769-22119410 邮箱: whm2@dgzq.com.cn

■ 我国重组人生长激素市场规模仍有巨大增长空间。我国重组人生长激素的终端主力市场为在儿科领域治疗矮小症,渗透率不足3%。随着国内渗透率提高,我国生长激素治疗矮小症的市场规模有望在2025年达到147.76亿元-210.71亿元,是2019年市场规模的2.50倍-3.57倍。金赛药业是国内独家拥有重组人生长激素粉针、水针、长效水针的公司,在水针剂型上有压倒性优势。2020年前三季度,金赛药业生长激素样本医院市场占比达到78.07%,其中普通水针占比高达72.77%。

■ 金赛药业是国产重组人促卵泡激素唯一厂家,其市场份额快速增加。 2016年-2019年,金赛药业促卵泡素样本医院销售额的CAGR为90.70%,盈 利成长性佳。2019年样本医院市占率为7.52%,排行业第三。在日益上升 的不孕率和全面二孩政策下,2019年我国促卵泡素渗透率约为15.20%, 未来有望上升到30%,国内市场空间为127.60亿元-170.13亿元。

■ 百克生物疫苗业绩稳定增长,新产品鼻喷流感疫苗崭露头角。百克生物水痘疫苗签批量位居行业前列,近年来保持稳定。2020年前三季度,百克生物水痘疫苗签批量占国内总签批量的32.05%,市占率重回首位。其鼻喷流感减毒活疫苗自2020年8月开始销售,截至10月末的签批量为156.69万瓶,市场份额约4%,规模约4.70亿元。同时,国内无企业涉及鼻喷流感疫苗研发,百克生物有望继续保持独有竞争优势。预计鼻喷流感疫苗将迅速抢占现存市场份额。

■ 公司营业收入和净利润近年来呈稳定上升趋势。2019年公司营业收入73.74亿元,同比增长37.19%,2015年-2019年CAGR为32.37%。2019年公司归母净利润17.75亿元,同比增长76.36%,2015年-2019年CAGR为38.35%。2020年前三季度,公司营收达63.99亿元,同比增加17.55%;公司归母净利润为22.60亿元,同比增加82.19%,主要原因系收购金赛药业少数股东权益后,金赛药业对公司的利润贡献率增加。

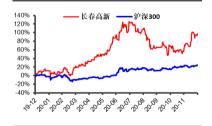
■ 投资建议:预计公司2020、2021年每股收益分别为7.25元和 9.04元,对应估值分别为62倍和50倍。公司专注于基因工程药物和新型疫苗,系国内生长激素龙头。公司积极拓展核心产品生长激素新适应症,促卵泡素市场份额快速增长,鼻喷流感疫苗市场空间巨大,叠加带状疱疹疫苗重磅项目以及精锐营销队伍,公司未来成长性良好。当前估值较为合理,维持对公司的"推荐"评级。

风险提示:市场竞争加剧风险;公司产品结构相对单一风险;在研项目临床进度不及预期风险;行业政策变动引起的药品价格下调风险;市场空间测算存在误差风险。

主要数据 2020年12月31日

收盘价(元) 448.91 总市值(亿元) 1,816.83 总股本(亿股) 404.72 流通股本(亿股) 355.99 ROE(TTM) 27.56% 12月最高价(元) 503.22 12月最低价(元) 216.92

股价走势



资料来源: Wind, 东莞证券研究所

相关报告



目 录

1,	公司系国内生长激素龙头	. 4
	1.1 公司历史发展	. 4
	1.2公司股权结构	. 4
	1.3公司主营产品	. 5
2、	生长激素	. 5
	2.1 生长激素百年奠基,矮小症患者的希望	. 5
	2.2 国内生长激素市场空间巨大	. 7
	2.3 国内生长激素竞争格局良好	. 9
	2.4 生长激素适应症中美对比	11
	2.5 生长激素龙头: 金赛药业竞争优势	12
3、	促卵泡素	14
	3.1 不孕率上升和全面二孩政策推进我国促卵泡素市场发展	14
	3.2 国内促卵泡素市场空间较为广阔	15
	3.3 国内促卵泡素竞争格局稳定,金赛药业进口替代优势凸显	
4、	水痘疫苗	
	4.1 水痘疫苗"二针法"成国内主流	17
	4.2 国内水痘疫苗市场规模仍有增长潜力	18
	4.3 水痘疫苗行业三分鼎足, 百克生物重新拔得头筹	19
5、	鼻喷流感疫苗	
	5.1 流感病毒肆虐全球,接种疫苗迫在眉睫	
	5.2 国内鼻喷流感疫苗崭露头角	
	5.3 国内流感疫苗市场广阔	
6、	公司主要储备项目	
	6.1 金赛药业在研管线丰富	
	6.2百克生物带状疱疹疫苗重磅项目	
	6.3 公司海内外合作项目	
7、	公司成长性良好	26
	7. 1 公司业绩整体上升	
	7.2公司营销模式成熟,营销体系完善	
8、	投资建议	
	插图目录	
	图 1:公司股权结构图(截至 2020 年 12 月 16 日)	. 4
	图 2: 病理性矮小病因	
	图 3: 诺和诺德全球生长激素市场占比第一	. 7
	图 4: 2019 年国内样本医院生长激素销售额增幅较大	. 7
	图 5: 2019 年样本医院生长激素各针剂占比	. 8
	图 6: 2020年前三季度样本医院生长激素各针剂占比	. 8
	图 7: 金赛药业生长激素销售额远超行业 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	图 8: 金赛药业样本医院市占率呈良好上升趋势	
	图 9: 美国生长激素超适应使用占比	
	图 10: 2020 年前三季度金赛药业生长激素水针在样本医院中占 72. 77%	
	图 11: 中美不孕率均持续上升	



			_
冬	12:	我国人口出生率近年保持下降趋势	14
冬	13:	全球促卵泡素被两强垄断	15
-		重组人促卵泡激素销售额增加	
冬	15:	2020 年前三季度重组人促卵泡激素市占率较高	15
冬	16:	默克集团促卵泡素销售额远超行业均值	16
冬	17:	默克集团重组人促卵泡激素样本医院市占率下降	16
冬	18:	我国水痘疫苗批签量逐年上升	18
冬	19:	中国 VS 美国水痘疫苗接种率	18
冬	20:	2020 年 Q1-Q3 水痘疫苗批签量三大企业占比超 90%	19
冬	21:	三价流感疫苗 VS 四价流感疫苗	20
冬	22:	鼻喷流感减毒活疫苗 VS 针剂流感灭活疫苗	21
冬	23:	2020 前三季度四价流感疫苗签批量情况	22
冬	24:	2020 年我国流感疫苗批签量大幅上升	22
冬	25:	公司营业收入快速增长	27
冬	26:	公司归母净利润快速增长	27
		金赛药业业绩贡献占公司营收比重稳定提升	
冬	28:	公司毛利率和净利率稳定上升	28
冬	29:	2018 年公司主要产品毛利率情况	28
冬	30:	公司三费水平呈下降趋势	28
冬	31:	2019 年公司研发费用有所下滑	28
冬	32:	公司销售团队逐渐扩大	29
冬	33:	金赛药业渠道结构	29
冬	34:	百克生物渠道结构	29
		表格目录	
-		长春高新主要产品列表	
		生长激素百年发展	
表	3:	生长激素未来市场规模测算	9
表	4:	国内重组人生长激素在研情况	10
		中美重组人生长激素通过的适应症对比	
		国内促卵泡素在研情况	
表	7:	水痘疫苗在研企业及项目进度	19
		流感疫苗在研企业及项目进度	
		金赛药业重点储备项目(除生长激素外)	
表	10:	百克生物在研临床项目错误!未定义书签	•
		长春高新合作项目	
表	12:	公司盈利预测简表	31



1、公司系国内生长激素龙头

1.1 公司历史发展

自 1996 年在深交所挂牌后,公司主营业务由基建逐渐转型至生物制药。1993 年 6 月,长春高新技术产业(集团)股份有限公司由长春高新技术产业发展总公司独家发起设立。1996 年 12 月 18 日,公司股票在深圳证券交易所挂牌上市,是东北地区最早的一批上市公司之一。公司成立之初以高新区基础设施建设为主,后逐步转型。公司于 1996 年成立长春金赛药业有限责任公司;1998 年成立长春高新华康制药股份有限公司,2000 年其更名为吉林华康药业股份有限公司。2004 年,公司成立长春百克生物科技股份公司。目前公司业务以生物制药为主、房地产为辅,并形成了基因工程药、生物疫苗、现代中药三大产业发展平台。

公司近 20 年上市了多个创新产品。生长激素方面,金赛药业 1998 年上市国产第一支重组人生长激素粉针,结束了重组人生长激素没有国药的历史; 2005 年推出亚洲第一支用重组人生长激素水针剂; 2014 年推出全球第一支长效重组人生长激素注射液。促卵泡素方面,金赛药业 2015 年上市中国第一支注射用重组人促卵泡激素,打破依赖进口的局面。疫苗方面,百克生物子公司吉林迈丰的人用狂犬疫苗 (Vero 细胞) 在 2007 年获批; 百克生物 2008 年上市冻干水痘减毒活疫苗; 2020 年上市国内第一支鼻喷流感减毒活疫苗。

1.2 公司股权结构

截至 2020 年 12 月 16 日,公司第一大股东为长春高新超达投资有限公司,持股 18.80%; 第二大股东为金磊,持股 10.50%;第三大股东为林殿海,持股 3.26%。公司实际控制人 为长春新区国有资产监督管理委员会。公司共有 18 家子公司(表中仅列出 4 家重要子 公司),拥有高新地产 100%股权,金赛药业 99.5%股权,百克生物 46.15%股权,华康药 业 48.94%股权。

图 1: 公司股权结构图 (截至 2020 年 12 月 16 日)



资料来源: Wind, 东莞证券研究所

1.3 公司主营产品

公司专注于生物药研发、生产和销售,主打产品为重组人生长激素。公司医药产品覆盖创新基因工程制药、新型疫苗、现代中药等多个医药细分领域。其中,基因工程药的代表性产品为重组人生长激素、重组人促卵泡激素,其中重组人生长激素是公司的核心产品。疫苗的代表性产品为水痘减毒活疫苗、鼻喷流感减毒活疫苗、人用狂犬疫苗(Vero细胞);中药的代表性产品为血栓心脉宁片、银花泌炎灵片。

表 1: 长春高新主要产品列表

药品名称 (所属子公司)	剂型	治疗领域
重组人生长激素	粉针、普通水针、	主要用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢,即通常所说
(金赛药业)	长效水针	的儿童矮小。
重组人促卵泡素 (金赛药业)	粉针剂、注射剂	主要用于: 1. 不排卵(包括多囊卵巢综合症[PCOD])且对枸橼酸克罗米酚治疗无反应的妇女。 2. 对于进行超排卵或辅助生育技术,如体外受精-胚胎移植(IVF)、配子输卵管内转移(GIFT)和合子输卵管内移植(ZIFT)的患者。
水痘减毒活疫苗 (百克生物)	粉针剂、注射剂	适用于 12 月龄以上的所有健康水痘易感者。接种该疫苗后,可刺激机 体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力,从而预防水痘。
鼻喷流感减毒活 疫苗 (百克生物)	鼻喷	国内首个采用鼻喷给药方式的流感疫苗,用于预防流感。
人用狂犬疫苗	VV. # 1-2m1	接种后可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。适用于被狂犬或其他疯
(Vero 细胞) (吉林迈丰)	注射剂	动物咬伤、抓伤后的暴露后免疫紧急处理,以及有接触狂犬病病毒的危险人员的暴露前免疫预防接种。
血栓心脉宁片 (华康药业)	片剂	用于气虚血瘀所致的中风、胸痹,症见头晕目眩、半身不遂、胸闷气短; 缺血性中风恢复期、冠心病心绞痛见上述证候者。
银花泌炎灵片 (华康药业)	片剂	用于急性肾盂肾炎,急性膀胱炎,下焦湿热证,证见:发热恶寒、尿频 急、尿道刺痛或尿血、腰痛等。

资料来源:公司官网,东莞证券研究所

2、生长激素

2.1 生长激素百年奠基,矮小症患者的希望

生长激素在百年间发展。生长激素共经历了五代升级。20 世纪 80 年代末国内外陆续有生物制药企业利用大肠杆菌分泌表达技术生产的第5代重组人生长激素,它的比活性高达3.0 IU/mg蛋白,抗体产生率≤1%。由于其较高的生物学活性和更低的抗体产生率,逐渐成为市场主流并沿用至今。



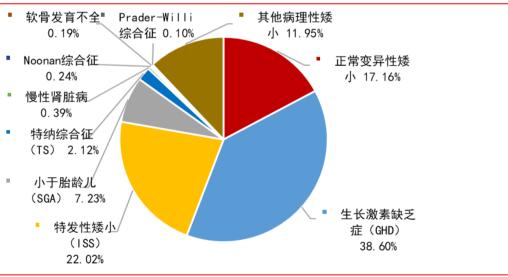
表 2: 生长激素百年发展

阶段	时期	生产技术	优点	缺点
第一代	1950s 早期	人类垂体提取	无需复性	来源受限,纯度低,易污染
第二代	1980s 早期	大肠杆菌包涵体表达	成本低,产量大	易产生抗体,纯度低,活性低
第三代	1980s 中期	大肠杆菌可溶性表达	不含 fMet	抗体产生率较高,易污染
第四代	1980s 末期	哺乳动物细胞表达	分子结构接近天然生长激素	成本高,得率低,易污染
第五代	1990s 早期	大肠杆菌分泌表达	抗体产生率低,活性高,纯度高	需要每日注射

资料来源:《人生长激素的发展、应用与研究展望》,东莞证券研究所

重组人生长激素主要用于治疗儿童矮小症。根据中华医学会,我国儿童矮小症发病率约为3%。矮小症一般可分为病理性矮小及正常变异性矮小,病理性矮小患者在4-15岁阶段接受生长激素替代治疗会有较好效果。临床研究表明,长期使用适量生长激素对人体无类似副作用,且无药物依赖性。《临床儿科杂志》实验显示,病理性矮小占矮小症群体比例为82.84%,正常变异性矮小占比为17.16%。其中,生长激素缺乏症、特发性矮小是矮小症的两种常见原因,发生率分别为38.60%、22.02%。矮小症患者中,由生长激素缺乏症、特发性矮小、小于胎龄儿、特纳综合征、软骨发育不全、慢性肾脏病、Prader-Willi综合征、Noonan综合征等病因引起的,都可通过注射重组生长激素进行治疗,比例超过70%。

图 2: 病理性矮小病因



资料来源: 《矮小症病因及临床特征分析》, 东莞证券研究所

重组人生长激素可分为粉针、水针、长效水针。生长激素原态为液态结构,粉剂通过冷冻干燥技术,改变其生长激素原有的空间结构,增加了聚合体;短期可能有全身或局部抗原抗体反应,长期使用易产生抗体。而生长激素水针保留了生长激素的天然结构,生物活性高;其空间结构一致,更好地保证临床用药的安全性、稳定性。长效水针更是在保留水针优点的基础上,将注射频率降低到每周一次,减少患者治疗痛苦,提高患者依从性。因此,虽然粉针价格较低,但效用性和安全性不及水针,近年来逐渐被水针代替。

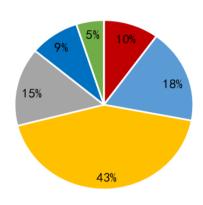


2.2 国内生长激素市场空间巨大

(1) 生长激素目前市场规模

全球生长激素市场成熟,规模相对稳定。近年来,全球市场规模基本维持在 30 亿美元 左右,95%的市场份额被五大厂家分割,分别为: 诺和诺德、辉瑞、礼来、默克、罗氏。 2019 年,诺和诺德销售额全球销售总额约 43%,辉瑞销售额占全球销售总额约 18%,礼来占 15%; 默克占 10%; 罗氏占 9%。其中,诺和诺德生长激素市占率连续多年全球第一。

图 3: 诺和诺德全球生长激素市场占比第一



■默克集团 ■辉瑞制药 ■诺和诺德 ■礼来 ■罗氏 ■其他

资料来源: 立鼎产业研究网, 东莞证券研究所

国内生长激素市场规模处于扩张阶段。根据 Wind,近年来,国内样本医院生长激素销售额呈上升趋势,2019年国内样本医院生长激素销售额为 7.95亿元,同比上涨 74.05%,2016年-2019年 CAGR 为 32.06%,增速较快。2020年前三季度,国内样本医院生长激素销售额为 5.71亿元。

图 4: 2019 年国内样本医院生长激素销售额增幅较大



资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

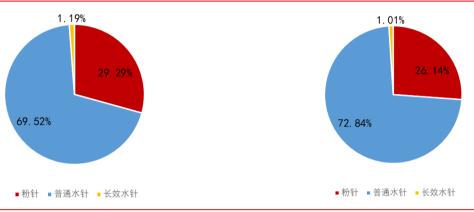
重组人生长激素水针在国内上市后,迅速占领市场。根据 Wind 医药库,2019 年,国内 样本医院生长激素销售中,普通水针占比为 69.52%,销售额同比增加 106.49%;粉针占



比 29. 29%,销售额同比增加 27. 21%;长效水针占比 1. 19%,销售额同比增加 56. 24%。 2020 年前三季度,国内样本医院生长激素销售中,普通水针占比为 72. 84%,粉针占比 26. 14%,长效水针占比 1. 01%。金赛药业生长激素市场份额最大。2020 年前三季度金赛药业样本医院生长激素销售额中,普通水针占比高达 93. 21%,粉针占 5. 49%,长效水针占 1. 30%。

图 5: 2019 年样本医院生长激素各针剂占比

图 6: 2020 年前三季度样本医院生长激素各针剂占比



资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

(2) 我国生长激素渗透率低,未来增长潜力巨大

目前我国重组人生长激素渗透率较低。根据国家统计局,2019年我国4-15岁人口约为1.78亿,按照3%矮小症发病率计算,矮小症患者约533万人。其中可用生长激素替代治疗的约占70%,适用人群超过374万。2019年,金赛药业营收为48.22亿元,其中生长激素约占91.13%,金赛药业生长激素样本医院市占率为74.41%,推算出2019年生长激素市场规模约为59.06亿元。根据公司公告,金赛药业生长激素2019年上半年使用粉针、水针、长效水针对应的人均年治疗费用约为2.52万元、6.45万元、18.76万元。按样本医院各针剂销售占比(粉针占29.29%,水针占69.52%,长效水针占1.19%),推算出2019年正规治疗人数约为13.27万人,国内生长激素渗透率约为3.54%。与美国研究报道的28%渗透率相比,我国生长激素渗透率较低。

下面我们基于以下假设对国内未来几年生长激素市场空间进行测算。

假设:

- 1、中性假设: 国内生长激素渗透率在 2020 年增加 1%, 2021 年-2025 年其增速每年增加 0.06%, 2026 年渗透率保持 1.30%的增长, 2027 年-2030 年增速每年减少 0.06%; 乐观假设: 国内生长激素渗透率在 2020 年增加 1.1%, 2021 年-2025 年其增速每年增加 0.1%, 2026 年渗透率保持 1.60%的增长, 2027 年-2030 年增速每年减少 0.06%; 悲观假设: 国内生长激素渗透率在 2020 年增加 0.7%, 2021 年-2025 年其增速每年增加 0.02%, 2026 年渗透率保持 0.80%的增长, 2027 年-2030 年增速每年减少 0.03%。
- 2、2019年粉针、水针、长效水针使用人数占比为51.75%、47.98%、0.27%。假设水剂



使用人数每年增长约2%,长效水剂使用人数每年增长约0.25%。

- 3、患者平均治疗时间约3年,2019年接受治疗的13.27万人是第一年接受治疗。儿童生长激素治疗无明确时长,需根据孩子的依从性治疗效果,特别是骨龄大小、骨龄增长情况,还要结合家庭实际情况具体决定,一般至少医治超过1年。
- 4、生长激素各针剂价格无明显变化(同2019年)。
- 5、每年4-15岁人群数量无明显变化,生长激素适用人群为374.37万人(同2019年)。
- 6、随着竞争对手增加,金赛药业市场占有率未来3年保持不变,从2023年开始下降,逐渐稳定在60%左右。

重组人生长激素在国内临床疾病治疗领域有巨大增长潜力。我国生长激素治疗矮小症的市场规模有望在 2025 年达到 147. 76 亿元-210. 71 亿元,是 2019 年市场规模的 2. 50 倍-3. 57 倍。

表 3: 生长激素未来市场规模测算

		2019A	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
	乐观	2. 67%	3. 98%	5. 94%	8. 86%	8. 54%	10.04%	11.64%	13. 24%	14. 78%
生长激素渗透率	中性	2. 67%	4. 54%	5. 60%	6. 72%	7. 90%	9. 14%	10.44%	11.74%	12.98%
	悲观	2. 67%	4. 24%	4. 96%	5. 70%	6. 46%	7. 24%	8.04%	8.84%	9. 61%
material State of the State of	乐观	13.27	17. 38	21.88	25.80	30. 22	35.08	40. 21	45. 15	49. 68
在治疗人数	中性	13.27	17. 01	20.98	24. 28	27.99	32.01	36. 22	40. 29	44. 03
	悲观	13. 27	15. 89	18. 58	20.60	22.96	25. 54	28. 19	30. 79	33. 22
	乐观	59.06	80. 75	104. 22	125. 97	151. 18	179. 64	210. 71	241. 98	272. 19
市场空间(亿元)	中性	59.06	79. 01	99.94	118. 56	140.00	163. 96	189. 83	215. 98	241. 23
לוביוניי	悲观	59.06	73. 79	88.53	100. 58	114. 86	130. 78	147. 76	165. 03	182. 03
长春高新市	ī占率	74.41%	74%	74%	74%	72%	70%	68%	66. 5%	65%
	乐观	43.94	59. 75	77. 12	93. 22	108. 85	125. 75	143. 29	160. 92	176. 92
公司生长激素收入(亿元)	中性	43.94	58. 47	73.96	87.74	100.80	114. 78	129. 08	143. 63	156. 80
	悲观	43.94	54. 61	65. 51	74. 43	82.70	91.55	100. 48	109. 74	118. 32

资料来源: Wind 医药库、公司公告, 东莞证券研究所

2.3 国内生长激素竞争格局良好

国内重组人生长激素市场竞争格局较好,长春高新领先,其他企业跟随。目前,在国内销售生长激素粉针的公司有金赛药业、安科生物、联合塞尔、海济生物、LG生命科学公司,以及默克雪兰诺等;出售普通水针的公司有金赛药业、安科生物、诺和诺德。全球已上市生长激素长效水针的有金赛药业和韩国 LG公司,金赛药业为国内独家。虽然粉针竞争厂商较多,但水针和长效水针竞争企业有限,且长效水针有进军国际市场机遇。

金赛药业在国内生长激素市场独占鳌头,市占率第一。2018年起,金赛药业生长激素在样本医院的市场占有率上升幅度加大,安科生物、联合塞尔的市占率有明显下降。2019



年,金赛药业生长激素样本医院销售额为 5. 92 亿元,2016 年-2019 年的 CAGR 为 40. 88%,增幅较大。2020 年前三季度,金赛药业生长激素样本医院销售额为 4. 46 亿元,样本医院市场占比达到 78. 07%,稳居行业第一。安科生物的生长激素样本医院市场份额排行业第二,2020 年前三季度市占率为 12. 98%,比 2019 年下降了 1. 49%。诺和诺德生长激素样本医院市场占有率排名第三。

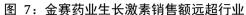


图 8: 金赛药业样本医院市占率呈良好上升趋势



资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

生长激素市场增量空间较大,利润空间稳定,预计未来竞争格局保持乐观。根据 Wind 医药库,国内重组人生长激素的在研企业有6家。普通水针方面,上海联合塞尔在进行重组人生长激素水针的研发,上市后国内将有四家企业在水针市场竞争。长效生长激素方面,有4家企业在研发用于儿童生长激素缺乏症的长效生长激素项目,其中安科生物已完成临床III期;金赛药业在进行长效水针的新适应症项目研发。预计未来五年内,竞争企业将陆续上市重组人生长激素水针和长效水针,市场竞争将逐渐变激烈。从长远来看,适当市场竞争将促使作为龙头的长春高新加快研发进度和加大宣传力度,提高市场渗透率。

表 4: 国内重组人生长激素在研情况

在研企业	生长激素项目	重组人生长激素适应症
	水针	• 肾移植前慢性肾脏疾病引起的儿童生长障碍、特发
金寨药业	/\t\	性矮小、小于胎龄儿。(临床Ⅲ期)
立	PEG 长效水针	• 儿童特发性矮小、小于胎龄儿、儿童先天性卵巢发
	PEG 长效水料	育不全、成人生长激素缺乏症。(临床Ⅱ期)
	水针 PEG 长效水针	• 小于胎龄儿(临床Ⅱ期)
		儿童特发性矮小(临床Ⅲ期)
安科生物		• 成人生长激素缺乏症(其他)
		• 用于治疗内源性生长激素缺乏所致的儿童生长缓
		慢。(完成临床Ⅲ期)
联合塞尔	→	• 用于治疗内源性生长激素缺乏所造成的儿童生长缓
	水针	慢。(临床Ⅲ期)



特宝生物	Y 型 PEG 长效水针	用于治疗内源性生长激素分泌不足所致的儿童生长障碍。(临床Ⅲ期)
优诺金	重组人血白蛋白-生长激素融合 蛋白(HSA-rhGH)(长效)	• 用于治疗内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长障碍。(临床 I 期)
维昇药业	TransCon 人生长激素 (长效)	 儿童生长激素缺乏症。(临床Ⅲ期)

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

2.4 生长激素适应症中美对比

随着我国批准的适应症增加,生长激素未来需求将大幅增加。目前美国 FDA 通过的生长激素适应症共 11 个,我国只有 8 个。我国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)批准的生长激素适应症有:儿童生长激素缺乏症、下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症、SHOX 基因缺陷、Noonan 综合征、软骨发育不全、成人生长激素缺乏症、重度烧伤、以及短肠综合征。而公司作为生长激素国内龙头,有多个在研的重组人生长激素新适应症项目。其中普通水针新适应症有慢性肾功能不全、Prader-Willi 综合征、小于胎龄儿、特发性矮身材,处于临床III期;长效水针新适应症有 Turner 综合征、小于胎龄儿、特发性矮身材、成人生长激素缺乏症,处于临床II 期。其中,特发性矮小患者在矮小症患者中占比仅次于儿童生长激素缺乏症,超过 20%,该适应症获批将使生长激素规模有较大增长。

表 5: 中美重组人生长激素通过的适应症对比

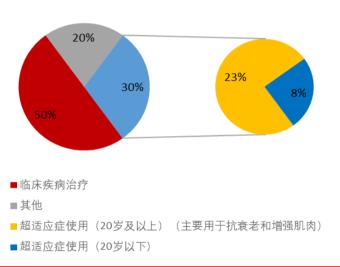
生长激素			美国		
临床应用	适应症 	粉针	水针	长效水针	美国
儿童身材矮小	儿童生长激素缺乏(GHD) 下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症 慢性肾功能不全(CKD) Turner 综合征(先天性卵巢发育不全) Prader-Willi 综合征(PWS) 小于胎龄儿(SGA) 特发性矮身材(ISS) SHOX 基因缺陷 Noonan 综合征 软骨发育不全(ACH)	√ √	√ √ 临床III期 临床III期 临床III期 √ √ √ √	√ 临床Ⅱ期 临床Ⅱ期 临床Ⅱ期	√ (1985) √ (1993) √ (1996) √ (2000) √ (2001) √ (2003) √ (2006) √ (2007)
烧伤	重度烧伤	√	√		获批中
成人 GHD	成人生长激素缺乏			临床Ⅱ期	√ (1997)
其他	HIV 消耗综合征		,		√ (1996)
	成人短肠综合征(SBS)		√		√ (2003)

资料来源: Wind 医药库、公司公告、《人生长激素的发展、应用与研究展望》, 东莞证券研究所



美国生长激素亦应用于健美与抗衰领域,超适应症使用普遍。生长激素可通过增加肌肉纤维(肌细胞)数量达到增肌效果;同时也可刺激肝脏分泌 igf-1(类胰岛素一号生长因子),增加细胞活性并改善整体代谢,有延缓衰老作用。根据《美国医学协会杂志》(JAMA),美国的重组人生长激素约 50%用于临床疾病治疗,约 30%为超适应症使用,主要用于抗衰老和增肌。美国生长激素超适应症使用人数平均每年约 25-30 万人,其中超过 20 岁的约占 75%,40-60 岁的约占 45%。根据联邦人口普查局,2019 年全美总人数为3. 28 亿人,不到中国的人口的 1/4。对标美国,假设在国内进行生长激素超适应症使用挖掘,超过 20 岁的超适应症使用人数可达到 75-90 万人,根据现有水针价格,按 20%渗透率计算,重组人生长激素超适应症使用规模可达 97-116 亿元,增量空间广阔。

图 9: 美国生长激素超适应使用占比

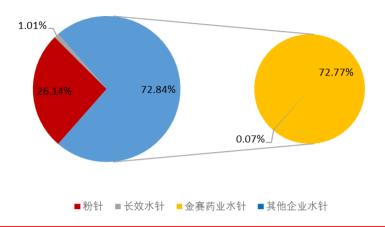


资料来源: JAMA, 东莞证券研究所

2.5 生长激素龙头: 金赛药业竞争优势

金赛药业生长激素在水针剂型上有压倒性优势。金赛药业是国内唯一一家拥有重组人生长激素全部剂型的公司,包括粉针、水针、长效水针。诺和诺德生长激素水针在2018年进入市场,安科生物生长激素水针在2019年上市。金赛药业水针的垄断格局被打破,但仍占市场主导地位。2020年前三季度,金赛药业水针样本医院销售额占生长激素样本医院总销售额的72.77%,占样本医院水针销售额的99.90%;而金赛药业2020年前三季度的生长激素样本医院销售额中,有93.21%来自普通水针。

图 10: 2020 年前三季度金赛药业生长激素水针在样本医院中占 72.77%



资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

金赛药业拥有国内独家生长激素电子注射笔,利于拓展市场。相比安科生物,公司的生长激素水针规格更多,并且搭配专有电子注射笔作为配套注射装置。2016年,金赛药业上市全球第一支生长激素电子注射笔(赛增电子注射笔)。金赛药业目前的一代注射笔采用隐针设计,配套 4mm、5mm 针头使用隐针装置,不注射到肌肉层,有效减轻疼痛,可提高患者的注射依从性,对于晕针和较小年龄的儿童有重大意义。同时,赛增电子注射笔的计量精确度比普通注射更高,操作比预灌装水针更方便,且有 30 天的记录功能,有利于提高患者粘性。公司预计将于 2021 年底前完成二代注射笔(全自动隐针注射笔),进一步提高操作简便性,更新换代后患者依存度将进一步提高。

金赛药业深耕生长激素 20 余年,未来着眼于口服生长激素项目。长春高新投资 1500 万美元参与美国 Rani 公司 D 轮第一次融资。美国 Rani 公司正在开发的一种口服制剂糖针胶囊(Rani 药丸,RaniPill),可以将注射药物转为药丸实现口服给药。长春高新参股 Rani 公司后,将获得新型生物口服制剂(口服生长激素等)项目合作开发的机会,促进集团核心子公司金赛药业主支柱产品生长激素的更新换代,确保该产品在技术上处于世界领先水平。目前该项目已完成不载药的空药丸通过小规模临床试验在健康人群的可行性研究。

金赛药业重组人生长激素研发水平领先行业,具有核心竞争力。就储备项目而言,金赛药业在研的新适应症数量最多,进展最快。其中生长激素水针有3个新适应症项目处于临床III期,预计在2022年可能获批。其长效水针有4个新适应症项目处于临床II期,预计在2023年可能获批。考虑到专利的保护期限、竞争对手的研发、临床试验和推广预计所需年限、生物制品的生命周期、新药上市所需时间等,在保持研发优势、加大对现有产品及未来新品推广力度的前提下,预计金赛药业在未来五年内将保持其重组人生长激素龙头地位。



3、促卵泡素

3.1 不孕率上升和全面二孩政策推进我国促卵泡素市场发展

促卵泡素(FSH)在治疗不孕不育领域应用广泛。临床常用的辅助生殖技术(ART)是体外受精/卵胞质内单精子注射-胚胎移植,在治疗中合理应用促性腺激素(Gn)药物进行控制性超促排卵。目前临床上广泛应用的 Gn 药物有两种,一种是重组人促卵泡激素(rFSH),另一种是尿源性促卵泡素(uFSH)。尿促卵泡素是在 20 世纪 80 年代,从从绝经期妇女尿液中提取并通过使用单价抗体纯化系统获得的,纯度>95%。重组人促卵泡激素是运用基因工程技术将编码 FSH 的基因导入中国仓鼠卵巢细胞,制备出纯度>99%的 FSH 制剂,与天然 FSH 具有完全相同的亚基氨基酸序列和单糖位置,且不含尿源性杂蛋白,具有体内半衰期长、生物活性高、批间差异小等优点。1997 年,默克雪兰诺、欧加农先后在市场推出重组人促卵泡激素,凭借其高纯度和高活性带来较佳的排卵效果,抢占市场。

我国不孕不育率攀升,重组人促卵泡激素需求庞大。美国不孕不育率从 2016 年的 15.1%, 上升至 2019 年的 16.3%, CAGR 为 2.58%。相比之下,我国不孕不育率在 2019 年上升至 16.4%,比 1997 年增加 12.9%,2016 年-2019 年不孕率的 CAGR 为 3.02%,增速高于国际市场。根据国家卫健委,我国不孕不育夫妇从 1997 年的 4410 万对上升至 2019 年的 4990 万对,其中女性占 50%,有 4990 万人。不孕女性中约 20%的病因属于排卵异常,需要使用促排卵药物诱发排卵,因此我国需要接受促卵泡素治疗的人数约为 998 万人。

全面二孩政策刺激生育,促卵泡素市场有望持续扩容。国家放宽生育条件,2016 年实行全面二孩政策。但除了2016年人口出生率小幅上升至12.95%外,近五年的生育率保持下降趋势,2019年人口出生率仅为10.48%。根据国家统计局,2017年出生人口同比减少63万,2018年出生人口同比减少200万,2019年出生人口同比减少58万。但同时,目前二孩出生数量明显高于一孩,全面二孩政策确实起到刺激生育的作用。在政策拉动下,国内促卵泡素市场规模将保持增长。

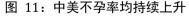


图 12: 我国人口出生率近年保持下降趋势



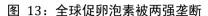
资料来源: 锦欣生殖招股说明书, 东莞证券研究所

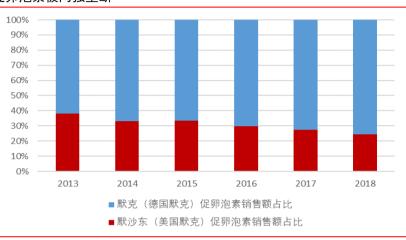
资料来源: 国家统计局, 东莞证券研究所



3.2 国内促卵泡素市场空间较为广阔

全球促卵泡素市场成熟,规模比较稳定,由默克集团和默沙东两强垄断。自 2013 年至 2018 年,全球促卵泡素规模维持在 11-13 亿美元之间,有小幅下降。其中,默克集团 (德国默克) 的重组人促卵泡素 "果纳芬"销售额保持稳定,维持在 7.5-8.5 亿美元,CAGR 为 1.43%。默沙东 (美国默克) 的促卵泡素 "普丽康"销售额有所下滑,从 2013 年的 4.81 亿美元下滑到 2018 年的 2.68 亿美元,CAGR 为-11.04%。默克集团市场占有率近年来维持全球第一,2019 年其促卵泡素销售额在全球占比约 75.71%。



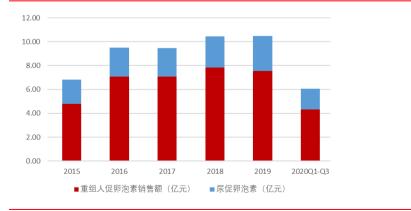


资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

我国促卵泡素发展起步较晚,目前处于快速发展阶段。2015年之前,我国重组人促卵泡素依赖进口;2015年,金赛药业上市了第一支国产重组人促卵泡激素,打破进口垄断,抢占国内市场。2016年,我国重组人促卵泡素销量大涨,样本医院销售额同比增长47.77%。2016年-2019年,国内促卵泡素样本医院销售额从9.50亿元上升至10.49亿元,CAGR为3.35%,增速明显高于国际市场。2016年-2019年,国内重组人促卵泡素样本医院销售额CAGR为6.55%。2020年前三季度,促卵泡素国内样本医院销售额为6.04亿元,其中重组人促卵泡激素占71.31%,国产重组人促卵泡素占11.79%。

图 14: 重组人促卵泡激素销售额增加

图 15: 2020 年前三季度重组人促卵泡激素市占率较高



71. 31% ■ 重组人促卵泡素 ■ 尿促卵泡素

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所



促卵泡素市场规模有可观增长潜力。丽珠集团 2019 年尿促卵泡素收入为 6.26 亿元,样本医院市场占有率约为 28.23%,推算出 2019 年国内促卵泡素存量市场规模约为 22.19 亿元。根据 Wind 医药库,2020 年前三季度,重组人促卵泡素的市占率前三名企业的中标均价为 3.14 元/IU,尿促卵泡素的中标均价为 1.70 元/IU。促卵泡素促进排卵的普通疗程通常分 2 个阶段,每阶段为 7 天。整个疗程中,第 I 阶段使用量为每天 75 IU,由第 I 阶段的治疗效果决定第 II 阶段使用量,约 150 IU-225 IU。尿促卵泡素一个疗程费用为 2680 元-3573 元,重组人促卵泡激素一个疗程费用为 4940 元-6586 元。假设接受治疗的女性经过一周期后均成功提高排卵效果,其中 70% I 阶段排卵发育良好,30% I 阶段排卵发育不好,推算出 2019 年我国促卵泡素渗透率约为 15.20%。随着居民生活水平提高,对促卵泡素的接受程度提升,预计促卵泡素渗透率约为 15.20%。随着居民生活水平提高,对促卵泡素的接受程度提升,预计促卵泡素渗透率有望上升到 30%,其中重组人促卵泡激素使用人数占比上升至 70%,尿促卵泡素使用人数占比下降至 30%,按照目前价格和促卵泡素适用人数计算,我国促卵泡素潜在市场空间在 127.60 亿元-170.13 亿元,约为 2019 年市场规模 2.03 倍-2.70 倍。

3.3 国内促卵泡素竞争格局稳定, 金赛药业进口替代优势凸显

目前促卵泡素市场以进口产品为主,金赛药业是国产重组人促卵泡激素唯一厂家,进口替代空间可观。近年来,金赛药业、丽珠集团、默克(含默克雪兰诺)、欧加农,四家企业共占领超过 90%市场份额。其中,丽珠集团生产尿促卵泡素,其他企业生产重组人促卵泡激素。默克集团样本医院市占率近三年呈下滑趋势,但保持行业第一,2019 年其样本医院重组人促卵泡激素市占率为 50.73%。丽珠集团的尿促卵泡素凭借价格优势,样本医院市占率为 28.23%,排行业第二。金赛药业 2015 年上市国产重组人促卵泡激素后,销售额增长速度较快,其样本医院销售额从 2016 年的 0.11 亿元到 2019 年的 0.79 亿元,CAGR 为 90.70%。2019 年,金赛药业样本医院市占率约为 7.52%,超过欧加农,行业排名第三。



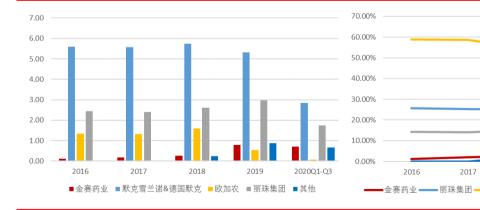
图 17:默克集团重组人促卵泡激素样本医院市占率下降

2018

--默克雪兰诺&德国默克=

2019

202001-03



资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

重组人促卵泡激素将成为未来国内市场趋势,金赛药业目标投向长效产品。目前生产国产重组人促卵泡激素的企业只有金赛药业,有9家企业在进行该项目研发。其中,辉凌、



LG 生命科学公司、成都泽研/上海景泽、康宁杰瑞、齐鲁制药,5 家企业已经入临床III 期。尿促卵泡素方面,辉凌的尿促卵泡素研发项目已进入临床III期,预计近年内国内尿促卵泡素市场竞争企业会增加,丽珠集团不再垄断尿促卵泡素市场。重组人促卵泡激素方面,预计未来三年内各个企业的重组人促卵泡激素会陆续上市,国产重组人促卵泡激素将迅速崛起占领市场,进口产品份额将有所下滑。长效药方面,双鹭药业、康宁杰瑞、信立泰的长效促卵泡素项目均处于临床 I 期。2020年12月11日,信立泰将其开发的在研品种"FSH-CTP"在中国大陆地区的全部技术所有权和知识产权转移给金赛药业。长效产品效果与短效产品连续使用7天效果相同,大幅减少用药频次,提高操作简便性、用量准确性、用药安全性,预计未来将成为市场发展重点。通过促卵泡素的产品完善升级,金赛药业的重组人促卵泡激素的市场规模有望进一步扩容。

表 6: 国内促卵泡素在研情况

在研企业	促卵泡素项目		促卵泡素适应症
辉凌	尿促卵泡素	•	无排卵性不孕。(临床III期)
件夜	重组人促卵泡激素	•	用于辅助生殖技术 (ART) 治疗刺激促排卵。 (临床III期)
	重组人促卵泡激素	•	用于辅助生殖技术(ART)治疗刺激促排卵。(临床 I 期)
双鹭药业	长效重组人促卵泡激素	•	与促性腺素释放素(GnRH)拮抗剂联合用于控制性促排卵
	区双里组八灰卵色做系		(COS),用于辅助生殖治疗。(临床 I 期)
LG 生命科学	重组人促卵泡激素	•	用于辅助生殖技术(ART)治疗刺激促排卵。(上市申请)
成都泽研/上海景泽	重组人促卵泡激素	•	用于辅助生殖技术 (ART) 治疗刺激促排卵。 (临床III期)
	重组人促卵泡激素	•	用于辅助生殖技术 (ART) 治疗刺激促排卵。 (临床III期)
康宁杰瑞	重组人促卵泡激素 Fc 融合	•	在辅助生殖技术中,用于体外受精患者的控制性超排卵。
	蛋白注射液(长效)		(临床 [期)
齐鲁制药	重组人促卵泡激素	•	用于辅助生殖技术(ART)治疗刺激促排卵。(临床III期)
	重组人促卵泡激素-CTP 融		F/UMP的主权分主 / C. DU / 计模划联入用工物机体/UHF的
信立泰	合蛋白注射液 (长效)	•	与促性腺素释放素(GnRH)拮抗剂联合用于控制性促排卵 (COS),用于辅助生殖治疗。(临床 I 期)
	(移交金赛药业)		(COS),用了補助主題有灯。(順体工業)
金凯生物	重组人促卵泡激素-CTP 融	•	与促性腺素释放素(GnRH)拮抗剂联合用于控制性促排卵
並列工初	合蛋白注射液(长效)		(COS),用于辅助生殖治疗。(获批临床)
泰德制药	重组人促卵泡激素	•	用于辅助生殖技术(ART)治疗刺激促排卵。(获批临床)

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

4、水痘疫苗

4.1 水痘疫苗 "二针法" 成国内主流

接种水痘疫苗是预防水痘最安全有效的方法。水痘是一种由水痘-带状疱疹病毒引起的传染性极强的急性传染病,临床症状以发热,分批出现斑疹、丘疹、水疱疹和痂疹为主。 秋冬季为水痘高发季节。水痘疫苗是经水痘病毒传代毒株制备而成,是预防水痘感染的唯一手段。接种水痘疫苗不仅能预防水痘,还能预防因水痘带状疱疹而引起的并发症。



1984 年第一个上市的水痘疫苗由英国葛兰素史克(GSK)公司生产,主要用于免疫缺陷 儿童及其健康接触者,后被推广至广大健康儿童。1997 年水痘疫苗在中国上市,为第二 类疫苗自愿接种,接种医生按照说明书应用,全国无统一接种程序。

水痘疫苗"二针法"将是未来主流趋势。美国疾病预防控制中心推荐对所有人群均采用2剂量接种,其数据显示2剂量接种的有效率可以达到98%。目前,美国、塞浦路斯、德国、希腊等国家已将两剂次水痘疫苗纳入了国家免疫规划;2011年起,国内通过发放水痘疫苗接种指导意见的方式在多地开展"两针法"免疫程序,北京、广东、天津、上海等城市已将水痘疫苗调整为两剂次(满1岁接种)。由于水痘发病率高且传染快,上海、深圳、天津等地区已将水痘疫苗纳入国家免疫规划,预计未来调整范围逐渐扩大。

4.2 国内水痘疫苗市场规模仍有增长潜力

默沙东麻腮风水痘疫苗垄断美国市场。2015 年 9 月,默沙东推出 ProQuad,即麻腮风 (MMR) - 水痘 (Varicella) 四联疫苗,注射后可同时预防水痘、麻疹、腮腺炎、风疹。近几年,默沙东的水痘疫苗、麻腮风-水痘疫苗销售额逐年上升。根据 Wind 医药库,2019 年默沙东水痘疫苗和麻腮风-水痘疫苗的销售额为 22.75 亿美元,2013 年-2019 年的 CAGR 为 9.69%。根据美国疾病控制与预防中心,美国水痘疫苗及麻腮风疫苗的渗透率超过 90%。

我国水痘疫苗签批量稳定增长。目前,我国只有水痘减毒活疫苗,未上市麻腮风-水痘疫苗。2016 年至 2019 年,我国水痘疫苗签批量从 1342. 89 万支(0.5ml/支)上升至 2102. 49 万支, CAGR 为 16. 12%。2020 年 1 月-11 月,水痘疫苗签批量已达到 2428 万支,同比增加 31. 81%。

国内水痘疫苗接种率不及美国,市场仍有增长空间。国内水痘疫苗虽然已纳入常规接种,但覆盖率仅有61.1%,其中东部的水痘疫苗覆盖率高达97.3%,而中西部的覆盖率仅40.8%。2020年前三季度,市占率前三的企业中标均价为147.93元/支,若全部按二针法计算,2019年我国新生人口1465万,按美国88.1%接种率计算,对应水痘疫苗增量市场规模为38.19亿元,存量市场提升空间约为11.70亿元。



图 19: 中国 VS 美国水痘疫苗接种率



资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

资料来源: 前瞻产业研究院, 东莞证券研究所



4.3 水痘疫苗行业三分鼎足, 百克生物重新拔得头筹

水痘疫苗市场竞争格局呈三分鼎足局面,百克生物位居行业第一。在 2018 年长生生物事件后,行业格局发生变化。目前,国内水痘疫苗主要供应商为百克生物、上海所、长春祈健、上海荣盛,大连科兴也在 2020 年上市水痘疫苗。2019 年起,百克生物、上海所、祁健生物三家企业的水痘疫苗签批量占比总计超过 90%。其中,百克生物水痘疫苗签批量在 2019 年以前位居行业首位,2019 年仅此于上海所。2020 年前三季度,百克生物水痘疫苗签批量占国内总签批量比重为 32.05%,重回第一;祁健生物次之,签批量占比为 31.25%;上海所第三,签批量占比为 29.76%。荣盛生物和大连科兴水痘疫苗签批量所占比重较小。

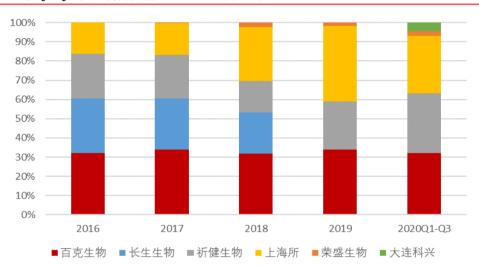


图 20: 2020 年 Q1-Q3 水痘疫苗批签量三大企业占比超 90%

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

百克生物水痘疫苗具有相对竞争优势。虽然市面上水痘疫苗产品效果差异不大,但百克生物全球领先的生产工艺使其产品相对更有竞争力。百克生物水痘疫苗有效期更长,是全球首家有效期达 36 个月的企业,其独家的 BH-2 冻干保护剂能够有效维持水痘疫苗的高滴度稳定性。同时,百克生物是国内首家去除水痘疫苗明胶成分的企业,显著降低明胶引起的过敏反应发生率。

国内水痘疫苗在研企业较少,万泰生物的新型水痘疫苗或成为未来市场亮点。目前,国内共有 5 家企业正在进行水痘疫苗项目研发,分别为:万泰生物、民海生物、雅立峰、中逸安科和葛兰素史克。其中,万泰生物研发进度最快,普通水痘减毒活疫苗项目处于临床Ⅲ期,新型水痘减毒活疫苗(VZV-7D)在 2020 年 8 月已进入临床Ⅲ期。

表 7: 水痘疫苗在研企业及项目进度

在研企业	项目及进度
民海生物	• 冻干水痘减毒活疫苗(其他)
万泰生物	• 冻干水痘减毒活疫苗(临床Ⅲ期)
刀杂土初	・ 冻干水痘减毒活疫苗(VZV-7D)(临床Ⅱ期)



	注: 此为新型水痘疫苗,采用反向遗传学技术改造水痘病毒野生株 (p0ka) 获
	得的 ORF7 表达缺陷的单一毒株。VZV-7D 不感染人皮肤组织和背根神经节,但
	仍然保留了在人胸腺 T 细胞中的复制能力。试验疫苗预期可有效预防水痘,并
	能消除疫苗接种引发的水痘样疹及带状疱疹的发生风险,具有更好的安全性。
雅立峰	• 水痘减毒活疫苗(获批临床)
中逸安科	• 水痘减毒活疫苗 (获批临床)
葛兰素史克	• 水痘减毒活疫苗 (获批临床)

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

5、鼻喷流感疫苗

5.1 流感病毒肆虐全球,接种疫苗迫在眉睫

流感病毒在全球影响巨大。人类流感病毒根据其核蛋白的抗原性主要分为三类: 甲(A)、乙(B)、丙(C)型流感病毒,可引起喉炎、气管炎、支气管炎、毛细支气管炎和肺炎,儿童及老年人为易感人群。根据 WHO,全球儿童流感感染率为 20%-30%,成人流感感染率为 5%-10%,每年由季节性流感引发的呼吸道死亡案例约 29 万-65 万。流感引发的疾病与个人身体状况相关,约 30%的传染病负担可归因于流感。根据美国 CDC,2019 年-2020年流感季的流感感染人数为 3800 万人,死亡人数为 2.2 万人。根据欧盟 CDC,欧盟地区平均每年由流感所致的死亡人数约 4 万人。根据中国 CDC,2019 年国内流感患病数达到 353.82 万人,远超过去十年的平均水平,其中流感所致死亡人数为 269 人。2020 年-2021年流感季,不排除流感与新冠肺炎同时爆发的可能性,凸显接种流感疫苗的重要性。

每年接种疫苗是预防流感的主要措施。在接种流感疫苗后 2-3 周,通常可以获得免疫力, 当机体接触到疫苗所针对的流感病毒时就可以启动保护性免疫反应。常用的流感疫苗主 要接种人群是儿童,其保护率通常超过 90%。流感疫苗的接种人群包括儿童、成人和老 年人,由于流感病毒的变异以及疫苗本身的特点,其保护效果只能达到 60%左右,且需 每年接种。我国的流感高峰通常从秋季开始,在流感流行季前接种,可以及时产生免疫 力,通常应该在 9-10 月完成接种。

目前上市的流感疫苗可分为三价(IIV3)、四价(IIV4)灭活流感疫苗,以及三价减毒活疫苗(LAIV3)。三价流感疫苗预防的一般包括甲型(H1N1、H3N2)和乙型流感;四价流感疫苗还包括了隐形流感病毒优势毒株 B(Yamagata),防护范围较三价疫苗更广。目前,国内三价和四价流感疫苗都以流感病毒裂解疫苗为主,国外 2020 年 11 月上市了四价重组流感疫苗。接种年龄限制方面,三价疫苗无限制,四价疫苗适用对象为 3 岁以上人群。安全性方面,四价流感疫苗和三价流感疫苗的安全性无差别,国产流感疫苗和进口流感疫苗的安全性也无显著性差异。

图 21: 三价流感疫苗 VS 四价流感疫苗



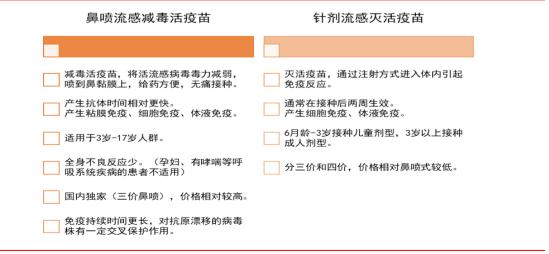
资料来源:百度百科,东莞证券研究所

5.2 国内鼻喷流感疫苗崭露头角

国外鼻喷流感疫苗普及,全球已使用数亿剂次。流感疫苗常见接种方式可分为针剂注射式和鼻喷给药式。阿斯利康首创鼻喷流感疫苗,美国和欧盟国家先后于 2003 年和 2012 年批准使用,英国、芬兰等国家推荐优先接种鼻喷流感疫苗。2012 年,阿斯利康(子公司 Medlmmue)推出四价鼻喷流感减毒活疫苗。产品改良后,阿斯利康鼻喷流感疫苗在 2018 年重新被指南推荐使用,销售额在 2019 年恢复至 1.50 亿美元。

百克生物鼻喷流感疫苗在国内崭露头角。鼻喷流感疫苗在国内发展较慢,百克生物在2020年2月26日获批上市国内第一支鼻喷流感疫苗,是与WHO合作的全球流感行动计划项目(GAP),百克生物在中国境内拥有独家生产经营权。鼻喷流感疫苗是减毒活疫苗,通过将药品喷到鼻黏膜上,可同时产生粘膜免疫、细胞免疫和体液免疫,产生抗体的时间相对更快,全身不良反应更少。与传统的肌肉注射相比,鼻喷型的流感疫苗操作更便捷。2020年前三季度,百克生物鼻喷流感疫苗前三季度的销售额约为1.8亿元。截至10月末,百克生物鼻喷流感疫苗签批量为156.69万瓶,市场份额约为4%;按300元/瓶的价格计算,其市场规模约4.70亿元。

图 22: 鼻喷流感减毒活疫苗 VS 针剂流感灭活疫苗



资料来源:公司官网,东莞证券研究所



5.3 国内流感疫苗市场广阔

赛诺菲为全球流感疫苗市场领导者。流感疫苗是全球疫苗中的一个大品种,主要厂商有赛诺菲巴斯德、葛兰素史克、阿斯利康和澳洲 Seqirus,其中市场份额最大的是赛诺菲。根据赛诺菲年报数据,赛诺菲四价流感疫苗销售额在 2018 年和 2019 年分别为 14.91 亿欧元和 15.95 亿欧元,近年来保持全球第一。

国内四价流感疫苗为主流趋势。2018年以前我国只有三价流感疫苗,2018年、2019年华兰生物、金迪克前后上市了四价流感疫苗,2020年科兴生物、长春所、武汉所也紧跟着推出四价流感疫苗。2020年前三季度流感疫苗签批量中,四价流感疫苗占比为63.91%,比2019年上升了27.38%。2020年前三季度四价流感疫苗签批量中,华兰生物占比达到61.51%,稳居第一;长春所、金迪克、科兴生物占比分别为16.43%、11.62%、10.35%;武汉所占比较少。

新冠疫情催化作用,国内流感疫苗需求大增。根据 Wind 医药库,2016 年至 2019 年,我国三价流感疫苗签批量从 2391.66 万支 (含 3 岁以下儿童规格和成人规格)下降至 2107.37 万支;四价流感疫苗 2019 年签批量为 971.05 万支(成人规格)。2016 年和 2018 年的流感疫苗签批量较少,主要系受 2016 年山东疫苗事件和 2018 年长生生物疫苗事件的影响。目前新冠疫情防控已成常态化,居民接种疫苗意识大幅提高,流感疫苗需求旺盛。2020 年 Q1-Q3,三价流感疫苗签批量达到 2188.21 万支,超过 2019 年全年量;四价流感疫苗签批量为飙升至 3358.23 万支,约为 2019 年全年量的 3.46 倍;百克生物新上市的鼻喷流感疫苗签批量为 156.69 万支。

图 23: 2020 前三季度四价流感疫苗签批量情况

图 24: 2020 年我国流感疫苗批签量大幅上升



资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

国内流感疫苗接种率较低。根据 WHO,美国、英国、欧盟、日本等国家地区已实施流感疫苗免疫规划,其中美国流感疫苗接种率接近 40%。从接种对象来看,4 岁以下儿童和65 岁以上老人属于流感高发群体。根据美国 CDC,2017-2018 年流感季美国成人流感疫苗接种率为37.1%,儿童接种率为57.9%。对标美国等发达国家,我国流感疫苗覆盖率较低。根据 Wind 医药库签批量数据,我国2019 年人口约14亿,按接种一针计算,国内流感疫苗渗透率不足3%,与美国相比有较大增长空间。



流感疫苗市场空间广阔,鼻喷流感疫苗对三价成人流感疫苗有较强替代效应。目前国内无企业涉及鼻喷流感疫苗的研发,百克生物有望继续保持独有竞争优势。4岁以下儿童和65岁以上老人属于流感高发群体,预计部分地方将流感疫苗对该部分群体纳入免疫规划,部分地区或有医保覆盖,老人及儿童渗透率较高。假设0-3岁儿童渗透率为12%,均使用三价儿童流感疫苗;3-17岁儿童渗透率为12%,15%使用三价流感疫苗,60%使用四价流感疫苗,25%使用鼻喷流感疫苗;17-65岁成人渗透率为6%,65岁以上老人渗透率为12%,对应的30%和70%分别使用三价、四价流感疫苗。2020年前三季度市占率前四的企业中标均价中,四价流感疫苗均价为126.26元/支,成人三价流感疫苗均价为54.98元/支,儿童三价流感疫苗均价为36.58元/支;鼻喷流感疫苗约为300元/支。由此推算,流感疫苗潜在市场容量约为127.44亿元,其中鼻喷流感疫苗潜在市场规模约为20.52亿元。若百克生物投入研发四价鼻喷流感疫苗,未来有望进一步抢占市场份额。

国内超过 10 家企业正在进行四价流感疫苗研发。目前国内四价流感疫苗只适用于 3 岁及以上成人,而已上市四价流感疫苗的华兰生物、长春所、金迪克和科兴生物,正在进行四价流感疫苗儿童剂型的研发(用于 3 岁以下儿童),其中华兰生物和长春所的研究项目已经入临床Ⅲ期。对于未上市四价流感疫苗的企业,已处于临床Ⅲ期的共 4 家,包括赛诺菲、智飞生物、雅立峰和中慧元通。同时,智飞生物、成大生物正在研发四价流感疫苗儿童剂型,赛诺菲在研发重组四价流感疫苗(国内首家),处于临床 Ⅰ 期。

表 8: 流感疫苗在研企业及项目进度

疫苗项目	在研企业及项目进度			
	赛诺菲(临床Ⅲ期)、智飞生物(临床Ⅲ期)、雅立峰(临床Ⅲ期)、上海所(临床			
四价流感病毒裂解疫苗	Ⅱ期)、沃森生物(临床Ⅰ期)、成大生物(临床Ⅰ期)、海基亚(临床Ⅰ期)、国			
	光生物(其他)			
四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物(临床Ⅲ期)、长春所(临床Ⅲ期)、赛诺菲(临床Ⅲ期)、金迪克(临床			
(儿童剂型)	Ⅰ期)、科兴生物(临床Ⅰ期)、智飞生物(临床Ⅰ期)、成大生物(临床Ⅰ期)			
四价流感病毒亚单位疫苗	中慧元通(临床Ⅲ期)			
重组四价流感疫苗	赛诺菲(临床 I 期)			

资料来源: Wind 医药库, 东莞证券研究所

6、公司主要储备项目

6.1 金赛药业在研管线丰富

金赛药业研发力度较大,在研管线丰富。目前有多个产品处于临床研究中,治疗领域包含生长发育、辅助生殖、肿瘤、免疫抗病毒、代谢性疾病等。除生长激素外,金赛药业的重组人促卵泡激素新适应症已获批,同时还与信立泰共享重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液的临床 I 期数据成果。研发产品中有 4 个新品种,分别为金纳单抗、金妥昔单抗、醋酸曲普瑞林微球、奥曲肽微球、重组人胸腺素 α 1。其中无竞争者在研金纳单抗、金妥昔单抗、金妥利珠单抗和重组人胸腺素 α 1,丽珠集团在研醋酸曲普瑞林微球,有多家企业在研长效奥曲肽。同时,目前超过 16 个产品处于临床前研究阶段,以完全自主知



识产权的创新药物为主,聚焦于目前国际上新药研发的有效靶点,如免疫检查点、白细胞介素,以及多个尚未披露的前沿靶点。产品类型涵盖人源化单克隆抗体、全人源单克隆抗体、Fc融合蛋白、复杂糖蛋白、双功能抗体、Trap等。

表 9: 金赛药业重点储备项目(除生长激素外)

项目	适应症	
外用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子(GM-CSF)凝胶	糖尿病溃疡(临床Ⅰ期)	
重组人促卵泡激素(FSH)	辅助生殖(已获批)	
重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液	技术转让(由信立泰转让)(临床 [期)	
金妥昔单抗注射液	晚期胃或胃食管结合部腺癌(临床Ⅱ期)	
金妥利珠单抗	血液系统恶性肿瘤 (获批临床)	
	晚期恶性实体瘤和淋巴瘤(获批临床)	
注射用金纳单抗	SJIA, 痛风(临床 I 期)	
注射用醋酸曲普瑞林微球	转移性前列腺癌、性早熟(准备Ⅲ期临床)	
注射用奥曲肽微球 肢端肥大症(临床 I 期)		
注射用重组人胸腺素 α 1	慢性乙型肝炎(临床III期)	
	免疫应答增强剂(临床 I 期)	

资料来源: Wind、公司公告、金赛药业官网, 东莞证券研究所

6.2 百克生物带状疱疹疫苗重磅项目

百克生物有 12 种在研疫苗和 2 个用于预防传染性疾病的在研全人源单克隆抗体,其中 3 个项目处于临床阶段。其带状疱疹减毒活疫苗项目处于临床III期;目前国内有 1 家企业上市重组带状疱疹疫苗(引进国外),竞争较小。百克生物子公司吉林迈丰的冻干人用狂犬疫苗处于临床III期;目前国内超过 10 家企业生产人用狂犬疫苗,且有多家在研企业,人用狂犬疫苗市场竞争激烈。百克生物的吸附无细胞百白破联合疫苗获批临床。根据 Wind 医药库,目前有 6 所企业出售百白破疫苗,百白破疫苗研发企业中有 3 家处于临床 I 期,5 家已获批临床。其中赛诺菲生产吸附无细胞百白破/灭活脊髓灰质炎-b 型流感嗜血杆菌联合疫苗,民海生物生产吸附无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗。百白破联合疫苗市场竞争激烈,多联多价苗将是未来发展重点。

表 10: 百克生物在研临床项目

项目	研发阶段
带状孢疹减毒活疫苗	临床Ⅲ期
冻干人用狂犬疫苗(Vero 细胞)	临床III期(子公司吉林迈丰)
吸附无细胞百白破联合疫苗	获批临床

资料来源: 百克生物官网、Wind, 东莞证券研究所

百克生物重磅项目带状疱疹减毒活疫苗进入临床Ⅲ期。带状疱疹又称"缠腰龙",是由水痘-带状疱疹病毒引起的感染性皮肤病,除皮肤损害外,还经常伴有神经病理性疼痛。 2006 年和 2017 年,美国 FDA 先后批准了默沙东的 Zostavax 和葛兰素史克的 Shingrix



两款疫苗上市,用于预防带状疱疹。根据 Bloomberg, Shingrix 上市以来快速增长,2019 年销售额达到 23.11 亿美元,同比增长 121%。2020 年 7 月 2 日,国内首针重组带状疱疹疫苗在上海接种,供应厂商为葛兰素史克。中国成为全球第四个供应带状疱疹疫苗的国家。葛兰素史克的重组带状疱疹疫苗适用于 50 岁及以上人群,采用肌肉注射,免疫程序为两剂(两个月后接种第 2 剂),保护率超过 90%。考虑到重组亚单位疫苗的价格较高,同时葛兰素史克每年可向中国市场提供的疫苗数量有限,中国的带状疱疹疫苗的需求仍需依靠国内厂家的研发生产来满足。根据 Wind 医药库,目前国内带状疱疹疫苗项目,有 2 家企业处于临床阶段,3 家企业已获批临床,其中百克生物进入临床III期,进度最快。

带状疱疹市场规模潜力巨大。50 岁以上是带状疱疹的易发人群,并且发病率和严重程度会随着年龄的增长而增长。广东省流行病学调查显示,女性患病率显著高于男性。根据中华预防医学会,带状疱疹每年影响近 300 万中国成年人,中国 50 岁及以上人群每年新发带状疱疹病例约 156 万。根据 Wind 医药库,截至 2020 年第三季度,国内带状疱疹疫苗为 104.39 万支。根据国家统计局,我国 2019 年 50 岁以上人群为 4.68 亿。2020 年前三季度,葛兰素史克重组带状疱疹疫苗中标均价为 1604.88 元/支,一个免疫程序均价为 3209.75 元。假设受种者均已完成免疫程序,带状疱疹疫苗渗透率约为 0.11%,市场规模约为 16.75 亿元。若渗透率达到 1%,带状疱疹疫苗市场空间将为 150.27 亿元;若渗透率达到 2%,带状疱疹疫苗市场空间将为 300.55 亿元。百克生物有望未来三年内上市带状疱疹减毒活疫苗,成为国内首家生产带状疱疹疫苗的企业,打破进口垄断。

6.3 公司海内外合作项目

长春高新有多个合作项目。其中包括国内合作和国际合作项目,涵盖了麻腮风-水痘疫苗互换计划、单抗项目、双抗项目、利多卡因透皮贴片、20 价肺炎多糖结合疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、天然全人源抗破伤风毒素单抗等。

20 价肺炎球菌结合疫苗为国内首创。肺炎链球菌是造成肺炎、菌血症、鼻窦炎、急性中耳炎、脑膜炎的常见病因,常见感染人群是幼龄儿童和老年人。目前,我国肺炎疫苗主要分为 13 价肺炎结合疫苗和 23 价肺炎多糖疫苗。相比而言,13 价疫苗虽然涵盖的血清型较少,但它是结合疫苗,有效成分是肺炎球菌荚膜多糖与蛋白质共价结合的产物,诱导出的抗体更持久,保护效果更好。目前全球生产 13 价肺炎球菌结合疫苗的公司有辉瑞和沃森生物,沃森生物的国产 13 价肺炎球菌结合疫苗在 2020 年上市。2019 年辉瑞的 13 价肺炎疫苗全球销售额为 58. 47 亿美元,享有"疫苗之王"之称。2019 年我国新生人口 1645 万,13 价肺炎球菌结合疫苗批签量为 475. 45 万支,免疫程序需接种 4 剂,我国渗透率约为 7. 23%。若渗透率上升至 20%,按国产 13 价肺炎球菌结合疫苗价格约 600 元/剂价格计算,市场规模接近 78. 96 亿。而子公司瑞宙生物自主研发的创新型多价广谱肺炎结合疫苗(20 价),是根据我国致病性肺炎链球菌血清型的流行特点而开发的,与现有疫苗相比,覆盖效果更广,预计保护覆盖率可从 75%提升至 90%以上。研发成功后,相对优势可助力抢占市场份额,进一步替代进口。

全球无呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗上市。根据 WHO, 全球年均有超过 3300 万例因 RSV



引起的急性下呼吸感染新发病例。公司出资 600 万美元与美国 CyanVac 公司设立呼吸道 合胞病毒疫苗项目合资公司,占合资公司 20%的股权。合资公司将获得 CyanVac 公司 RSV 疫苗在除中国外的世界范围内的权益并实施疫苗的研制开发。

涉足单抗。公司与冰岛 Alvotech 共同成立合资公司安沃高新,对 6 项单抗生物类似药进行国内市场开发,其中 Alvotech 的阿达木单抗 2018 年全球销售额达 190 亿美元。公司 2019 年开始施工建设,建设周期 2-3 年,预计 2022 年会有首款产品上市,五年内实现 2 个产品上市,4 个产品进入临床。

表 11: 长春高新合作项目

项目	合作公司	项目详情
		百克生物给 FORT 提供水痘减毒活疫苗 (俄罗斯联邦
麻腮风疫苗-水痘疫苗	FORT	境内)。FORT 给百克生物提供麻腮风联合疫苗的独
		家技术许可(中国境内)。
		合资公司(安沃高新)(长春高新占50%股权),对
		6 项单抗生物类似药进行国内市场开发,其中
6 个单抗项目	Alvotech	Alvotech 的阿达木单抗 2018 年全球销售额达 190
		亿美元。预计2022年会有首款产品上市,五年内实
		现2个产品上市,4个产品进入临床。
双抗		合资公司(公司占20%股权)进行双特异性抗体药物
XIL	Amesino	研发。
利多卡因透皮贴片	安能泰制药	公司取得5%利多卡因透皮贴片的全球区域生产权和
州多卜囚	女肥祭刑约	中国大陆销售权。(投资不超 6200 万元)
		目前世界上最先进的技术,是辉瑞公司13价肺炎球
20 价肺炎球菌结合疫苗	瑞宙生物	菌结合疫苗的替代产品,特异性针对中国人群具有
		更强的保护力和更高的保护覆盖率。
呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗	CyanVac	合资公司可取得美国 CyanVac 的呼吸道合胞病毒疫
吁吸担信肥炳母(K5V)授田	Cyanvac	苗在中国境外的权益,实施疫苗的研制开发。
天然全人源抗狂犬病毒单克降抗体		该重组抗体是在天然人体内成熟并经过人体免疫耐
フマm エフマmカルエフマ/ra 母 i フロ性ガルiT	泰诺麦博(Trinomab)	受环境筛选的全人抗体,相对于特异性人免疫球蛋
天然全人源抗破伤风毒素单抗		白更安全有效,成本更低,可及性更强。

资料来源:公司官网、雪球网,东莞证券研究所

7、公司成长性良好

7.1 公司业绩整体上升

公司营业收入和净利润近年来呈稳定上升趋势。2019年公司营业总收入73.74亿元,同比增长37.19%;2015年至2019年,公司营收从24.02亿元增长至73.74亿元,CAGR为32.37%。2019年公司归母净利润17.75亿元,同比增长76.36%;2015年至2019年,公司归母净利润从3.84亿元增长至17.75亿元,CAGR为38.35%,获得了较大利润增幅,盈利能力较好。2020年前三季度,公司业绩表现优于去年同期。2020年前三季度,公司营收达63.99亿元,同比增加17.55%;公司归母净利润为22.60亿元,同比增加82.19%,

主要原因系收购金赛药业少数股东权益后、金赛药业对公司的利润贡献率增加。

图 25: 公司营业收入快速增长

图 26: 公司归母净利润快速增长

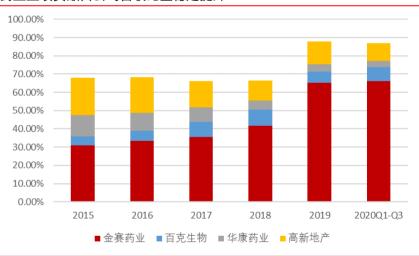


资料来源: Wind, 东莞证券研究所

资料来源: Wind, 东莞证券研究所

从子公司角度来看,金赛药业业绩贡献占公司营收比重稳定提升。2015 年至 2018 年,金赛药业对公司的业绩贡献占公司营收比例从 30.95%上升至 41.62%; 收购金赛药业少数股东权益后,2019 年金赛药业业绩贡献占公司营收比重达到 65.07%, 2020 年前三季度达到 66.07%。2010 年起,百克生物业绩贡献占公司营收比重基本维持 5%-8%左右。,华康药业业绩贡献占公司营收比重逐年下降,2020 年前三季度占比为 3.22%。高新地产收入占公司营收比重近年来波动下降,2020 年前三季度占比为 9.83%。

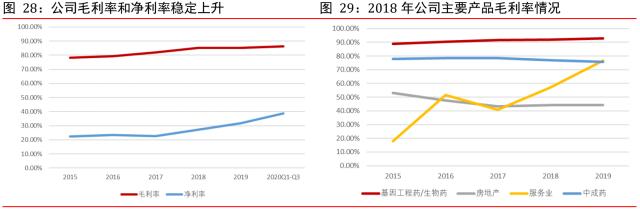
图 27: 金赛药业业绩贡献占公司营收比重稳定提升



资料来源:公司年报,东莞证券研究所

盈利能力稳步提升。2015 年至 2019 年,公司毛利率基本维持在 75%-85%,总体呈稳定上升趋势。2020 年前三季度,公司毛利率达到 86.39%。2015 年至 2019 年,公司净利率增长幅度较大,从 22.42%上升至 31.86%,主要原因系公司生长激素长效水针在 2015 年 开始放量,且 2015 年新产品重组人促卵泡激素上市。2020 年前三季度,公司净利率达到 38.70%。从业务板块来看,公司基因工程药毛利率保持高位,近年来基本保持在 90% 左右;中成药毛利率有小幅下降,维持在 75%-80%;房地产业务毛利率有所下滑,2019

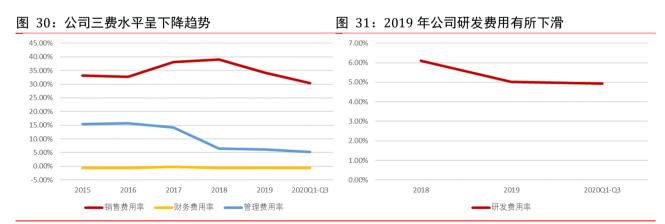
年毛利率为44.25%; 服务业毛利率波动较大,2019年毛利率为76.55%,同比增加19.53%。



资料来源: Wind, 东莞证券研究所

资料来源: Wind, 东莞证券研究所

三费水平控制得当,整体呈下降趋势。2017年-2018年,公司因"两票制"政策而进行销售机制的革新,销售费用率上升;2019年起,公司销售费用率逐渐恢复并呈下降趋势。2018年,公司管理费用率大幅下降,原因系会计政策变更,从原"管理费用"中分拆出"研发费用"。近年来,管理费用率实际水平亦呈稳定下降趋势,但幅度相对不大。公司财务费用率自 2014年起由正转负,原因系利息收入增加所致,近三年保持稳定小幅下降。2020年前三季度,受新冠疫情影响,公司销售费用率为 30.42%,同比下降 4.72个百分点;管理费用率为 5.18%,财务费用率为-0.07%,三费整体同比下降 4.64个百分点。公司研发费用率小幅下滑,2020年前三季度研发费用率为 4.92%,同比下降 0.07个百分点。



资料来源: Wind, 东莞证券研究所

资料来源: Wind, 东莞证券研究所

7.2 公司营销模式成熟,营销体系完善

公司拥有专业营销团队和广泛销售渠道。公司销售团队规模日益壮大,2019年达到2344人,占全体员工比例为42.35%,销售力度较大。医药产品专业度较高,需要依托医疗渠道销售,渗透速度较慢,公司作为领先者有明显先发优势,辐射品牌效应。截至2019年11月,金赛药业销售网络覆盖全国31个省、自治区、直辖市;截至2020年上半年,百



克生物产品覆盖全国除港澳台以外的 31 个省份,并出口至境外国家。专业的营销团队和下沉的销售渠道,为长春高新未来业务拓展奠定了良好基础。

图 32: 公司销售团队逐渐扩大



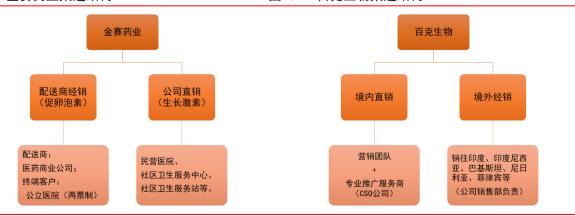
资料来源:公司年报,东莞证券研究所

金赛药业专注境内销售,分为公司直销和配送商经销。直销模式下主要销售生长激素系列产品。金赛药业与终端客户协商确定产品销售价格,直接向医疗终端客户配送产品。直销客户主要为民营医院、社区卫生服务中心、社区卫生服务站等医疗机构。经销模式下,金赛药业的经销模式已全部为配送商经销模式,配送商客户主要为医药商业公司,终端客户主要为执行"两票制"的公立医院。该模式下,通常由制药企业负责药品的市场推广、主导参与各地的药品招标,配送商只负责以买断方式从制药企业购入药品,并完成相应的配送工作,因此制药企业向配送商销售药品的出厂价格通常相对较高。

百克生物销售渠道分为境内直销和境外经销。《中华人民共和国疫苗管理法》自 2019 年 12 月 1 日起施行,百克生物在境内销售全部采用直销模式,以自身营销团队为主导,并 聘请专业推广服务商,将疫苗产品直接销售给疾病预防控制中心。境外销售由百克生物 销售部负责,通过经销商销往印度、印度尼西亚、巴基斯坦、尼日利亚、菲律宾等国家,公司与经销商建立了长期稳定的业务关系。

图 33: 金赛药业渠道结构

图 34: 百克生物渠道结构



资料来源:公司公告,东莞证券研究所

资料来源:百克生物招股说明书,东莞证券研究所



8、投资建议

预计公司 2020、2021 年每股收益分别为 7.25 元和 9.04 元,对应估值分别为 61 倍和 49 倍。公司专注于基因工程药物和新型疫苗,系国内生长激素龙头。公司积极拓展核心产品生长激素新适应症,促卵泡素市场份额快速增长,新型流感疫苗市场空间巨大,叠加带状疱疹疫苗重磅储备项目,以及日渐壮大的精锐营销队伍,公司未来成长性良好。当前估值较为合理,维持对公司的"推荐"评级。

9、风险提示

- (1) **市场竞争加剧风险。**预计未来竞争对手陆续上市生长激素水针和长效水针,公司核心产品生长激素的市场竞争将逐渐激烈。
- (2)公司产品结构相对单一风险。生长激素作为核心产品,占公司营收比重较高。如果既有产品领域发生包括但不限于较为重大的技术替代、竞争对手/产品增加、产品质量及安全性问题、合规问题等,可能对公司业绩造成一定影响。
- (3) **在研项目临床进度不及预期风险。**公司有多项在研项目,若研发进度不及预期, 将对公司经营发展造成不利影响。
- **(4) 行业政策变动风险。**随着持续深化的医疗改革,行业政策变动下公司产品价格存在下调风险。
- (5) **市场空间测算误差风险。**报告中的产品市场空间是以市场公开数据为依据,存在一定误差。



表 12: 公司盈利预测简表

科目(百万元)	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入	7374	9397	11649	13953
营业总成本	4550	5732	6998	8293
营业成本	1092	1372	1666	1953
营业税金及附加	158	197	233	265
销售费用	2522	2744	3355	4019
管理费用	430	550	670	790
财务费用	-50	-40	-35	-40
研发费用	370	472	585	701
其他经营收益	53	103	47	47
公允价值变动净收益	5	20	0	0
投资净收益	49	30	25	25
营业利润	2876	3768	4698	5706
加 营业外收入	3	12	12	12
减 营业外支出	59	55	55	55
利润总额	2820	3725	4655	5663
减 所得税	471	622	777	946
净利润	2349	3103	3877	4718
减 少数股东损益	574	171	217	264
归母公司所有者的净利润	1775	2933	3660	4454
基本每股收益(元)	4.39	7.25	9.04	11.00
PE (倍)	102	62	50	41

资料来源: Wind, 东莞证券研究所



东莞证券研究报告评级体系:

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内,股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内,股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内,股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内,股价表现弱于市场指数 5%以上
	行业投资评级
推荐	预计未来 6 个月内,行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内,行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来6个月内,行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内,行业指数表现弱于市场指数 5%以上
	风险等级评级
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	科创板股票、新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系"市场指数"参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺:

本人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,以勤勉的职业态度,独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点,不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系,没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益,或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明:

东莞证券为全国性综合类证券公司, 具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司(以下简称"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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠,但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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,可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告,亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下,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,并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险,据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。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,任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易,还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有,未经本公司事先书面许可,任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发,需注明本报告的机构来源、作者和发布日期,并提示使用本报告的风险,不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的,应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码: 523000

电话: (0769) 22119430 传真: (0769) 22119430 网址: www.dgzq.com.cn