

## 公司研究

### 医药生物/生物制品

#### 海特生物 (300683)

#### ——金路捷销售承压，多发性骨髓瘤药物临床接近尾声

主要数据(截至2019年12月30日收盘):

当前股价	29.36元
投资评级	增持
评级变动	首次
总股本	1.03亿股
流通股本	4,745万股

#### 主要观点:

◆起家于鼠神经生长因子，进入体外诊断、CRO、肿瘤多领域。公司是一家以国家一类新药金路捷——注射用鼠神经生长因子为龙头产品，以创建最优创新药企业为目标的高新技术生物制药企业，主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂）、凝血酶和其他化学药品的研发、生产和销售。公司靠金路捷起家，为了降低对单一产品的重大依赖，通过外延式发展，进入体外诊断、CRO、肿瘤多领域。

◆金路捷受国家医保政策的调整，销量承压。我国是世界上第一个批准注射用鼠神经生长因子上市的国家。目前市场上仅有四家生产注射用鼠神经生长因子产品的企业，呈寡头垄断竞争格局。在《国家医保目录（2017年版）》中注射用鼠神经生长因子限外伤性视神经损伤或正己烷中毒范围内使用，受此影响，2017、2018年国内注射用鼠神经生长因子销售收入分别下滑3.21%、35.99%，销售收入分别为31.91亿元、20.43亿元。2019年6月，国家卫计委将注射用鼠神经生长因子纳入合理用药监控目录，2019年8月调出《国家医保目录（2019年版）》，将对注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生不利的影 响。我们预计公司金路捷2020年销量将继续下滑。

◆收购海泰生物，布局体外诊断试剂。根据 Allied Market Research 市场研究和预测，2017年全球体外诊断市场规模达到645亿美元，预计2018年到2025年复合年均增长率达到4.8%，到2025年将达到936亿美元。据医械研究院测算认为，2018年我国体外诊断市场规模约为604亿元，同比增长18.43%。2018年4月，公司收购海泰生物75%股权，2019年上半年又收购海泰生物剩余25%股权，进入体外诊断（IVD）试剂领域。收购海泰生物，可丰富公司的产品结构，有助于提高公司综合竞争力，加快公司外延式发展步伐。

◆进入CRO领域，打造新的利润增长点。1)CRO需求增强，中国市场保持快速增长。根据Frost&Sullivan报告预测，未来制药企业在研发成本提升与专利悬崖的双重挤压下，聘用外部CRO的

长城国瑞证券研究所

分析师：  
黄文忠

huangwenzhong@gwgsc.com

执业证书编号：S0200514120002

联系电话：0592-5169085

地址：厦门市思明区莲前西路2号  
莲富大厦17楼

长城国瑞证券有限公司



意愿会进一步增强。根据南方医药经济研究所统计数据,2018年,中国CRO市场规模达到678亿元,保守估计,未来2~3年中国CRO行业市场增幅在20%左右,到2020年,中国CRO市场规模将接近1000亿元。从行业竞争地位来看,汉康医药位居2018年中国CRO/CDMO企业TOP20排行榜第20名。2)收购汉康医药,进入CRO领域。2018年10月,公司以4.5亿元收购汉康医药100%股权。汉康医药成立于1999年,是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链CRO(合同研究组织)公司。汉康医药拥有GMP基地,经验丰富的研发团队,产业转化率高。根据收购协议,汉康医药原股东承诺,汉康医药2018年度、2019年度、2020年度的扣除非后净利润分别不低于2,800万元、3,220万元、3,703万元。汉康医药2018年度实现扣除非后净利润3,014.59万元,完成业绩承诺。

◆多发性骨髓瘤药物市场达百亿美元,参股公司CPTⅢ期临床试验接近尾声。据《医药经济报》统计,2017年,FDA批准的治疗多发性骨髓瘤的主要药物全球合计销售额高达145.9亿美元,多发性骨髓瘤治疗药物已经成为制药企业竞逐的新热点。2015年,公司通过参股(持股39.605%)北京沙东生物,介入多发性骨髓瘤药物的研发。北京沙东生物在研I类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体(CPT)”项目已于2019年7月完成临床Ⅲ期病例入组,研发进程接近尾声。

◆推进原料药生产基地建设,完善产业链布局。我国是原料药生产和出口大国。根据中国化学制药工业协会数据,2018年,我国以原料药生产为主的企业主营业务收入3843.3亿元,同比增长10.4%。出口交货值680.6亿元,同比增长9.8%。近几年,受环保政策的强力出清,化学药品原料药新增产能2017年首次下滑,产销率2018年、2019Q3开始回升。我们认为,环保、质量标准收紧将是长期趋势,优质原料药企业有望持续受益于原料药行业的供给侧调整,在产业链的重要性、议价能力将随之提升。

### 投资建议:

我们预计公司2019-2021年的净利润分别为8,740/6,904/7,226万元,EPS分别为0.85/0.67/0.70元,当前股价对应P/E分别为35/44/42倍。目前生物制品行业P/E(TTM)中位数为40倍,考虑公司进入体外诊断、CRO、肿瘤多领域,CPTⅢ期临床试验接近尾声,可享有一定的估值溢价,我们首次覆盖给予其“增持”投资评级。

### 风险提示:

金路捷受医保政策的影响销量下滑幅度超预期;体外诊断、

CRO 业务业绩不及预期；CPT 项目注册申报进展缓慢或未获批。

主要财务数据及预测

	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入（百万元）	590.87	735.25	641.60	688.68
增长率(%)	-21.24%	24.43%	-12.74%	7.34%
归母净利润（百万元）	94.14	87.40	69.04	72.26
增长率(%)	-33.89%	-7.16%	-21.01%	4.66%
EPS（元）	0.91	0.85	0.67	0.70
毛利率	92.52%	84.58%	83.14%	83.75%
净资产收益率（摊薄）	5.54%	4.97%	3.83%	3.90%

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所



## 目 录

1 起家于鼠神经生长因子，进入体外诊断、CRO、肿瘤多领域 .....	7
2 金路捷受国家医保政策的调整，销量承压 .....	9
3 外延并购，丰富产品线 .....	11
3.1 收购海泰生物，布局体外诊断试剂 .....	11
3.2 进入 CRO 领域，打造新的利润增长点 .....	13
3.2.1 CRO 需求增强，中国市场保持快速增长 .....	13
3.2.2 收购汉康医药，进入 CRO 领域 .....	16
4 多发性骨髓瘤药物市场达百亿美元，参股公司 CPT III 期临床试验接近尾声 .....	17
4.1 多发性骨髓瘤药物市场达百亿美元 .....	17
4.2 参股公司 CPT III 期临床试验接近尾声 .....	17
5 推进原料药生产基地建设，完善产业链布局 .....	18
6 盈利预测 .....	20



## 图目录

图 1: 公司主要业务及产品演变过程.....	8
图 2: 2015-2019H1 归属母公司净利润及增速 .....	8
图 3: 2015-2019H1 公司营业收入结构 (%) .....	9
图 4: 2015-2019H1 公司毛利结构 (%) .....	9
图 5: 2015-2019H1 公司毛利率及净利率.....	9
图 6: 2015-2019H1 公司净资产收益率.....	9
图 7: 我国体外诊断市场规模 .....	12
图 8: 新药研发流程及 CRO 医药研发服务 .....	14
图 9: 中国 CRO 行业市场规模 .....	15
图 10: 化学药品原料药制造固定资产投资及增速.....	19
图 11: 原料药和制剂生产企业家数.....	19
图 12: 化学药品原料药产量及增速.....	19
图 13: 化学药品原料药产销率.....	19



## 表目录

表 1：注射用鼠神经生长因子主要产品销售情况（单位：百万元） .....	10
表 2：体外诊断主要方法分类 .....	11
表 3：2018 年中国 CRO/CDMO 企业 TOP20 排行榜 .....	15
表 4：盈利预测（单位：百万元） .....	20

## 1 起家于鼠神经生长因子，进入体外诊断、CRO、肿瘤多领域

公司是一家以国家一类新药金路捷——注射用鼠神经生长因子为龙头产品，以创建最优创新药企业为目标的高新技术生物制药企业，主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂）、凝血酶和其他化学药品的研发、生产和销售。子公司海特生物（珠海经济特区海泰生物制药有限公司）主要从事体外诊断试剂的研发生产销售；子公司汉康医药（天津市汉康医药生物技术有限公司）主要从事小分子化学药物 CRO 服务。

公司前身是于 1992 年注册成立的海特生物有限公司，由湖北医学院基础部科技开发服务部与台湾宏侨贸易有限公司共同投资兴办；2000 年 11 月，由海特生物有限公司以整体变更改制方式设立为股份有限公司；2017 年，公司登陆深圳证券交易所创业板。1998 年以前，公司主要产品是凝血酶。该产品在临床上有着较大的使用量，现已进入全国基本药物目录。1998 年至 2003 年，公司主要增加了注射用抗乙型肝炎转移因子奥肝肽的生产和销售。2003 年，公司龙头产品金路捷——注射用鼠神经生长因子上市。金路捷上市后，销量快速放量，成为公司的主要收入来源。公司靠金路捷起家，为了降低对单一产品的重大依赖，通过外延式发展，进入多个药品领域。

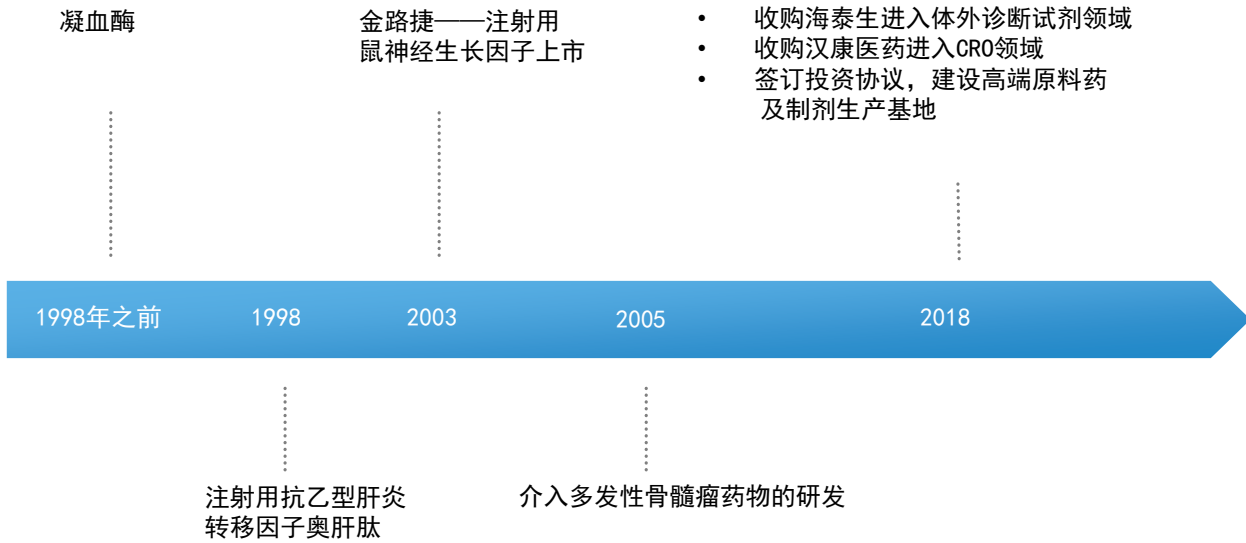
2015 年，公司通过参股（持股 39.605%）北京沙东生物（北京沙东生物技术有限公司），介入多发性骨髓瘤药物的研发。

2018 年 4 月，公司控股海泰生物进入体外诊断试剂领域，海泰生物自主研发的品种包括优生优育（TORCH）系列、免疫效果监测系列、传染病系列、寄生虫系列、遗传病系列、微生物系列、产前诊断系列、新生儿筛查系列、兽用诊断试剂系列等诊断试剂。

2018 年 10 月，公司收购汉康医药。汉康医药是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链高新技术企业，主营业务涵盖临床前 CRO、临床 CRO、药物产业化生产及销售。汉康医药研发产品领域涉及心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。



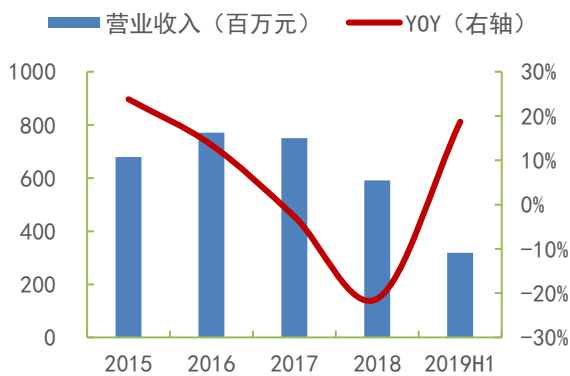
图 1：公司主要业务及产品演变过程



资料来源：公司官网，长城国瑞证券研究所

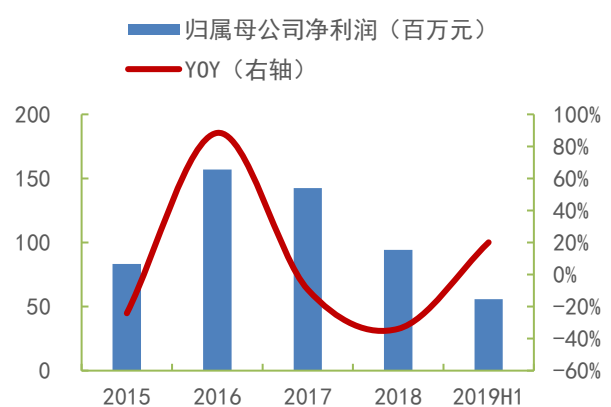
2018 年度公司实现营业收入 5.91 亿元，同比下降 21.24%；归属于上市公司股东的净利润 9413.77 万元，同比下降 33.89%。2019 年上半年营业收入 3.19 亿元，同比增长 18.73%，净利润 5580.60 万元，同比增长 20.10%。注射用鼠神经生长因子金路捷是公司收入及利润的主要来源，但随着公司业务领域的拓展，占比在逐步降低，2019 年上半年，收入占比 74.74%，较上年末下降 17.66 Pct，毛利占比 80.25%，占比下降 14.67 Pct。公司近 3 年毛利率持平，ROE（加权）逐年下降，2018 年分别为 92.52%、5.45%。

图 2：2015-2019H1 公司营业收入及增速



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

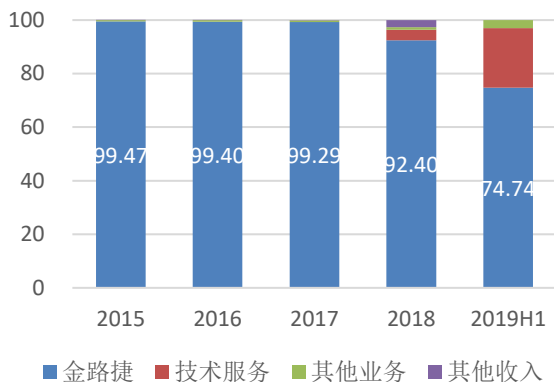
图 2：2015-2019H1 归属母公司净利润及增速



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

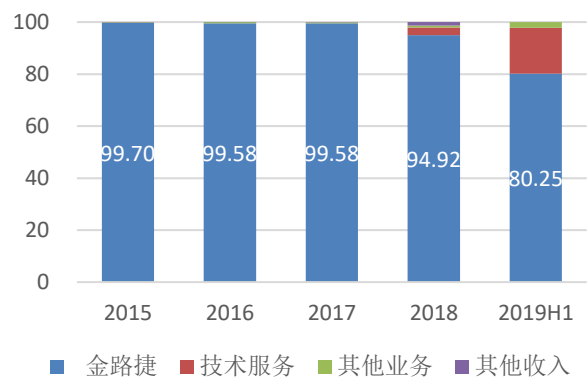


图 3：2015-2019H1 公司营业收入结构（%）



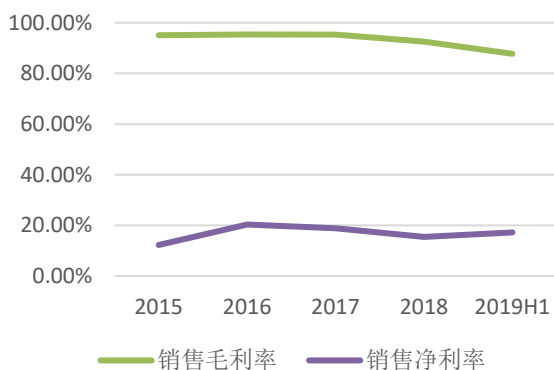
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 4：2015-2019H1 公司毛利结构（%）



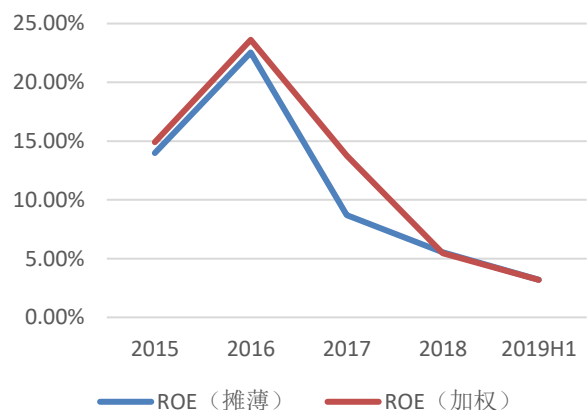
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 5：2015-2019H1 公司毛利率及净利率



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 6：2015-2019H1 公司净资产收益率



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

## 2 金路捷受国家医保政策的调整，销量承压

公司主要产品为注射用鼠神经生长因子，属于神经损伤修复类药物。神经损伤分为中枢神经损伤、周围神经损伤。中枢神经损伤主要指脑和脊髓的损伤，其主要由颅脑外伤、急性脑血管意外（脑出血、脑梗塞）、脊髓损伤、阿尔茨海默病等引起。周围神经损伤主要包括尺神经、桡神经、面神经损伤等，主要是由骨折挤压致伤神经、锐器切割致神经断裂、或者糖尿病等基础性疾病引起。

神经损伤修复类药物，包括单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、奥拉西坦注射液、脑苷肌肽注射液、鼠神经生长因子注射液、依达拉奉注射液等，主要在两方面发挥疗效，一是在急

性期内防治脑水肿、钙内流、自由基损害、代谢障碍等，二是在恢复期内促进神经再生修复、增强内源性神经营养活性等。在相关的适应症中，脑出血、脑梗塞、颅脑损伤、阿尔茨海默症、帕金森病、视神经萎缩、坐骨神经痛、糖尿病末梢神经炎等则为临床大病种。

注射用鼠神经生长因子作为生物制品，与其他神经损伤修复类化学药物在临床应用范围上有部分重叠，如注射用鼠神经生长因子也可应用于帕金森氏病、颅脑损伤、脊髓损伤、新生儿缺氧缺血性脑病、糖尿病末梢神经炎等，存在竞争或替代关系。从作用机理来看，其他药物都是通过清除抑制细胞生存的物质、改善细胞生存环境、促进细胞能量代谢的方式达到保护受损神经细胞、防止受损神经细胞死亡、促进神经细胞修复的功效。而神经生长因子与特定受体结合，直接作用于神经细胞，达到促进神经细胞存活、修复受损神经细胞、促使轴突再生和髓鞘形成的功效。因此，鼠神经生长因子对神经损伤的修复作用是直接的。除在神经损伤急性期阶段的治疗与继发性损害的防治中有显著效果外，鼠神经生长因子在神经损伤的修复期治疗阶段也较为显著。

我国是世界上第一个批准注射用鼠神经生长因子上市的国家。目前市场上仅有四家生产注射用鼠神经生长因子产品的企业，四种产品为舒泰神的苏肽生、海特生物的金路捷、丽珠集团的丽康乐及未名医药的恩经复，呈寡头垄断竞争格局。注射用鼠神经生长因子首个产品于2003上市，2009年进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《国家医保药目》）。在《国家医保目录（2017年版）》中，注射用鼠神经生长因子限外伤性视神经损伤或正己烷中毒范围内使用，受此影响，2017、2018年国内注射用鼠神经生长因子销售收入分别下滑3.21%、35.99%，销售收入分别为31.91亿元、20.43亿元。2019年6月国家卫计委将注射用鼠神经生长因子纳入《第一批国家重点监控合理用药药品目录》，2019年8月公布的《国家医保目录（2019年版）》（自2020年1月1日起正式实施）将注射用鼠神经生长因子调出，将对注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生不利的影响。我们预计公司金路捷2020年销量将继续下滑。

表 1：注射用鼠神经生长因子主要产品销售情况（单位：百万元）

	2015	2016	2017	2018	2019H1
苏肽生	1,105.68	1,238.90	1,158.96	545.90	198.95
金路捷	675.81	766.31	744.95	545.95	238.33
恩经复	674.96	800.31	715.94	506.39	219.67
丽康乐	300	491.35	571.3	444.43	225.83
合计	2,756.45	3,296.87	3,191.14	2,042.68	882.78
同比增速%		19.61%	-3.21%	-35.99%	

数据来源：各公司公告、长城国瑞证券研究所

### 3 外延并购，丰富产品线

#### 3.1 收购海泰生物，布局体外诊断试剂

体外诊断（IVD），是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断是现代检验医学的重要组成部分，临床应用贯穿了疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分。按检验原理和方法的不同，体外诊断细分市场主要可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（即时诊断）等。

表 2：体外诊断主要方法分类

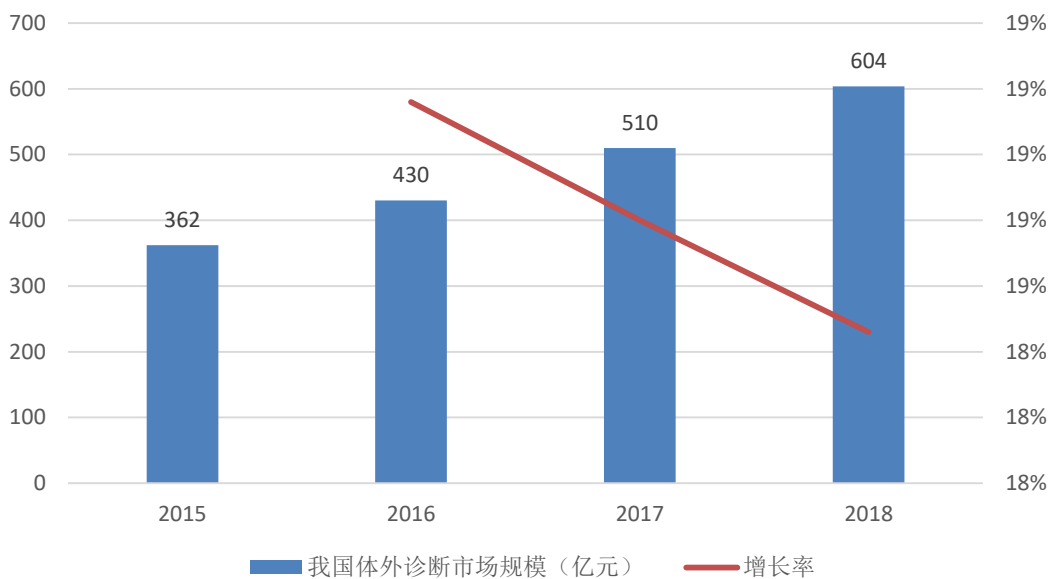
方法	原理	技术	应用领域
生化诊断	利用一系列生物化学反应对样本进行检测	干化学	临床急诊生化项目检测
		其他	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测
		放射免疫	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或定量的诊断	酶联免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
		胶体金	乙肝、HIV、标志物、女性妊娠、毒品等检测
		乳胶比浊	特定体液蛋白检测
		荧光免疫	细菌、病毒、皮肤活性等检测
		时间分辨荧光	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测
		化学发光	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断	PCR	病毒、细菌等检测
		荧光原位杂交	基因图谱、病毒等检测
		基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
		基因测序	基因图谱、唐筛等
微生物诊断	通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏试验	实验室检验
		培养与形态观察	细菌、真菌
		全自动微生物分析系统	细菌、真菌
血液诊断	通过血液中红细胞、白细胞、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分	涂片+镜检	血型检测等
		血细胞分析	红细胞、白细胞、血小板等检测
		流式细胞术	红细胞、白细胞、血小板等检测

POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	POCT	心脏标志物、肝素抗凝等
------	-----------------------------	------	-------------

资料来源：武汉华美生物《主要体外诊断方法及优缺点》，长城国瑞证券研究所  
说明：红色字体标注部分为海泰生物涉及的方法

根据 Allied Market Research 市场研究和预测，2017 年全球体外诊断市场规模达到 645 亿美元，预计 2018 年到 2025 年复合年均增长率达到 4.8%，到 2025 年将达到 936 亿美元。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展都是驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。从市场细分看，按照诊断方式分，2018 年全球体外诊断市场中免疫诊断占 32.50%、生化诊断占 23.69%、分子诊断占 14.68%。在中国市场，随着人们健康需求日益增加，对于疾病的风险预测，健康管理，慢病管理等都有更高的要求，作为疾病诊断重要手段的体外诊断也越来越受到关注。据医械研究院测算认为，2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%。

图 7：我国体外诊断市场规模



资料来源：中国医疗器械蓝皮书（2019 版），长城国瑞证券研究所

2018 年 4 月，公司收购海泰生物 75% 股权，2019 年上半年又收购海泰生物剩余 25% 股权，进入体外诊断 (IVD) 试剂领域。海泰生物是中国首批研发、生产体外诊断试剂的高新技术企业，建有 6000 多平方米的标准 GMP 厂房，利用细胞培养、杂交瘤及重组表达等技术平台，先后建立了酶免、微生物、胶体金及分子诊断等多种生产线，产品包括优生优育 (TORCH) 系列、寄生虫、传染病、遗传病系列、分子诊断、微生物产品及 ELISA (酶联免疫吸附测定) 试剂盒原

料等诊断试剂。收购海泰生物，可丰富公司的产品结构，有助于提高公司综合竞争力，加快公司外延式发展步伐。

## 3.2 进入 CRO 领域，打造新的利润增长点

### 3.2.1 CRO 需求增强，中国市场保持快速增长

药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程，一款创新药的研发可能需要数十年的时间。以化学药为例，一款创新药的研发流程包括药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品审批与药品上市等阶段。

德勤的研究报告显示，一款新药的平均研发成本已经从 2010 的 11.9 亿美元增长至 2018 年的 21.7 亿美元（Deloitte, Unlocking R&D productivity, 2018），从药物研发阶段开始到 FDA 批准上市平均需要 14 年。由于新药专利的保护期一般为 20 年，新药研发期的不断延长不仅会增加医药企业的研发投入成本，其上市后享有的专利销售期变短也会降低药物上市后可能带来的收益。

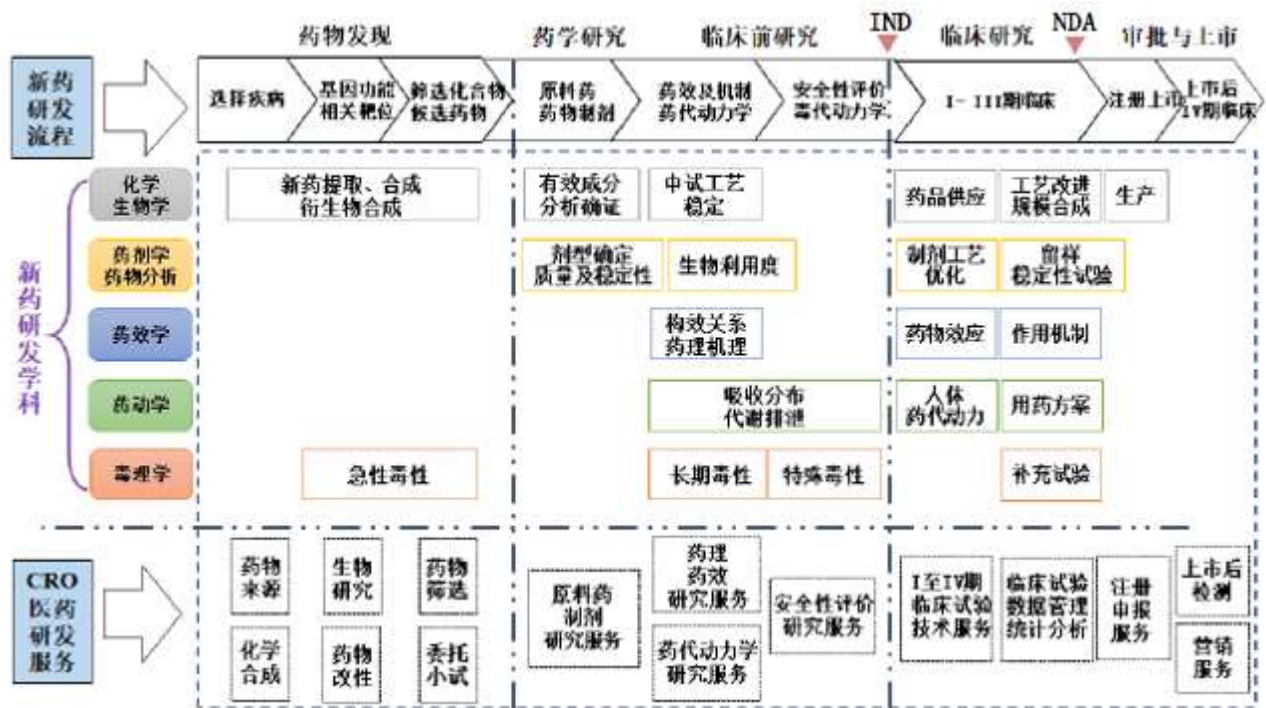
然而，创新药的研发存在较高的研发失败风险，医药企业既要缩短新药研究开发的时间，还要控制研发成本、降低风险。在此背景下，专注于新药研究的 CRO 公司凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的需求，医药企业则借助 CRO 获取了来自战略、管理、经济、技术以及质量等方面的利益，使其得以保持竞争优势。

作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO 公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短新药研发周期，降低新药研发费用，从而帮助医药企业在新药研发过程中实现高质量的研究和低成本投入。

在长期的合作中，制药企业逐渐与 CRO 公司建立战略性的合作关系，增强彼此商业合作的整合度，实现产业分工联合竞争、协作竞争的双赢。对 CRO 企业来说，成为制药企业成熟的合作伙伴，彼此透明度更高，所面临的谈判、评估更少，更多享受到制药企业的资源，为药企提供更专业和个性化的服务。通过建立长期合作，制药企业可以基于不同的药物开发需求选择不同的 CRO 公司，借此扩展数据资源，节约时间和成本。随着市场需求的变化，制药企业对 CRO 的要求也越来越高，使得 CRO 渗透到研发的各个环节，贯穿从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究到新药注册申报等过程。



图 8：新药研发流程及 CRO 医药研发服务

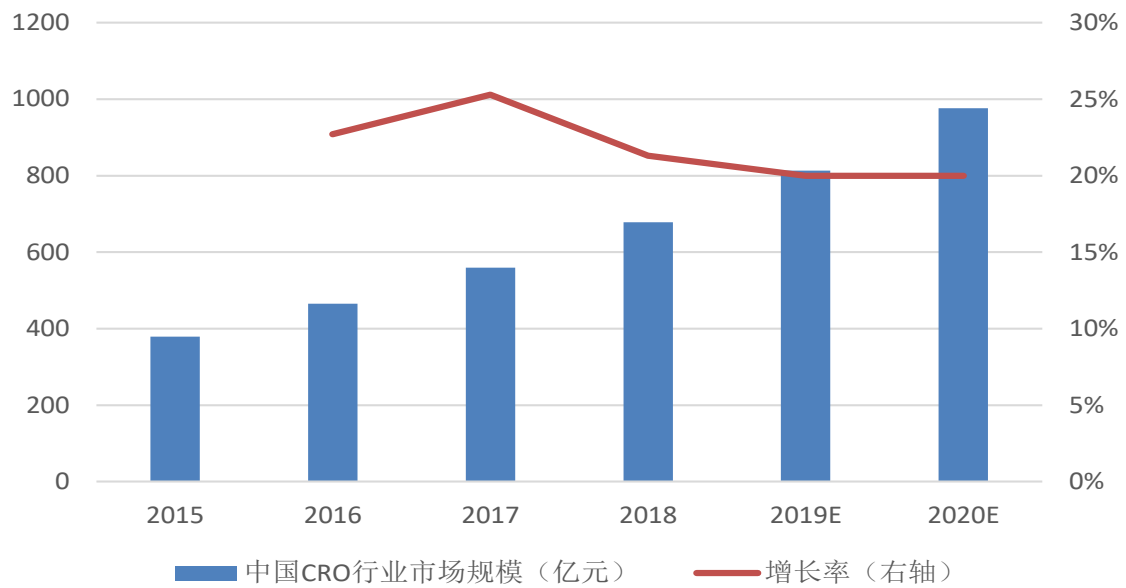


资料来源：美迪西招股说明书，长城国瑞证券研究所

2018 年，全球 CRO 市场规模约 487 亿美元，中国 CRO 市场规模约 111 亿美元。根据 Frost&Sullivan 报告预测，未来制药企业在研发成本提升与专利悬崖的双重挤压下，聘用外部 CRO 的意愿会进一步增强。全球 CRO 市场有望保持 10.5% 左右的增速，预计 2022 年全球 CRO 市场规模将达到 727 亿美元。与全球 CRO 行业发展速度相比，中国 CRO 行业增速明显高于全球市场。根据南方医药经济研究所统计数据，2018 年，中国 CRO 市场规模达到 678 亿元，保守估计未来 2-3 年中国 CRO 行业市场增幅在 20% 左右，到 2020 年，中国 CRO 市场规模将接近 1000 亿元。从行业竞争地位来看，汉康医药位居 2018 年中国 CRO/CDMO 企业 TOP20 排行榜第 20 名。



图 9：中国 CRO 行业市场规模



资料来源：美迪西招股说明书，长城国瑞证券研究所

表 3：2018 年中国 CRO/CDMO 企业 TOP20 排行榜

排名	企业名称
1	药明康德
2	药明生物
3	泰格医药
4	康龙化成
5	凯莱英医药集团
6	南京金斯瑞生物科技
7	上海睿智化学
8	药石科技
9	昭衍新药
10	九洲药业
11	博腾制药
12	维亚生物
13	美迪西
14	先导药物
15	华威医药
16	北京诺康达医药科技
17	博济医药
18	苏桥生物（苏州）
19	百奥赛图基因
20	汉康医药

资料来源：米内网，长城国瑞证券研究所



### 3.2.2 收购汉康医药，进入 CRO 领域

2018 年 10 月，公司以 4.5 亿元收购汉康医药 100% 股权。汉康医药成立于 1999 年，是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链 CRO（合同研究组织）公司，实现从新药药学研究、临床服务、生物检测到新药开发生产的全价值链覆盖，药学临床与产业化无缝对接，主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药 BE（一致性评价）、注册申报、生物样本检测、BE 实验临床现场管理、MAH（药品上市许可持有人）合作。汉康医药下辖泰瑞医药、汉嘉医药、汉一医药、汉瑞药业等 4 家子公司，可为客户提供从研发-临床-生产相配套的一站式的服务。汉康医药的核心竞争优势如下：

**拥有 GMP 基地，产业转化率高。**汉康医药的最核心优势，即一方面依托符合国际标准的 GMP 车间，一方面积极拓展临床相关服务，实现了选题到研发、直至产业化的无缝式系统服务，从而极大地增加了汉康医药所有项目的产业转化率，截止到 2018 年汉康的总体品种转化率为 96%。

**经验丰富的研发团队。**汉康医药现有研发团队数百人，其中硕博士比例大于 60%。尤其是在核心团队中硕博士比例更是高达 90%。其中 70% 核心团队均为公司自主培养，具有数十年从业经验，团队的平均项目开发经验在五十项以上，多位研发总监更是具有百余项项目开发经验；另有 30% 的核心团队成员均具有多年的工作经验和丰富的工作经历，如有接受 CDE 培训并在 CDE 工作 2 年的原审评员，有专门从事中美双报工作的原百强企业高管，有从事国际注册工作的原外企注册骨干等。汉康医药自成立以来截止 2019 年 1 月 18 日，汉康医药开发产品已达 200 余件，生产批件 110 余件，新药证书 60 余件，其中包含创新药 3 项，改良型创新 10 项。

收购天津汉康医药是公司走自主研发与技术引进相结合的产业化发展道路，构建全方位的研发体系的重要步骤，是公司丰富业务研发领域，降低单一产品依赖的角度出发的重要举措，促进公司进一步寻求向医药上游 CRO、CMO 领域纵向拓展，降低经营业绩的波动、形成具有互补性的业务组合、打造新的利润增长点。根据收购协议，汉康医药原股东承诺，汉康医药 2018 年度、2019 年度、2020 年度的扣除非后净利润分别不低于 2,800 万元、3,220 万元、3,703 万元。汉康医药 2018 年度实现扣除非后净利润 3,014.59 万元，完成业绩承诺。

## 4 多发性骨髓瘤药物市场达百亿美元，参股公司 CPT III 期临床试验接近尾声

### 4.1 多发性骨髓瘤药物市场达百亿美元

多发性骨髓瘤是浆细胞异常增生的恶性肿瘤，一种无法治愈的血液恶性肿瘤，可影响骨髓中白细胞、红细胞和干细胞的生成。多发性骨髓瘤起源于浆细胞，正常的浆细胞负责生成对抗感染的抗体（免疫球蛋白）。

据药渡网数据，在美国，多发性骨髓瘤是继非霍奇金淋巴瘤的血液系统第二大恶性肿瘤，约占所有恶性肿瘤的 1%，占血液系统恶性肿瘤的 13%，占因恶性肿瘤死亡的 2%。平均发病年龄男性 62 岁，女性 61 岁，40 岁以下患者仅占 2%。

全球各地区的发病率有所不同，多发性骨髓瘤在我国的发病率约为 1/10 万-2/10 万，已经超过急性白血病，位居血液系统恶性肿瘤发病率的第二位。

FDA 批准的治疗多发性骨髓瘤的药物可分为五类：

- ①免疫调节类，主要产品有来那度胺、泊马度胺、沙利度胺；
- ②蛋白酶抑制剂，主要产品有硼替佐米、卡非佐米和伊沙佐米；
- ③单抗类，主要产品有达雷木单抗和埃罗妥珠单抗；
- ④组蛋白脱乙酰酶抑制剂类，主要产品是帕比司他；
- ⑤传统化疗类和激素类药物。

据《医药经济报》统计，2017 年，来那度胺销售额为 81.87 亿美元，硼替佐米销售额为 24.76 亿美元，泊马度胺销售额为 16.14 亿美元，达雷木单抗销售额为 12.42 亿美元，卡非佐米销售额为 8.35 亿美元，埃罗妥珠单抗销售额为 2.31 亿美元。以上重点产品合计销售额高达 145.9 亿美元，多发性骨髓瘤治疗药物已经成为制药企业竞逐的新热点。

### 4.2 参股公司 CPT III 期临床试验接近尾声

2015 年，公司通过参股（持股 39.605%）北京沙东生物，介入多发性骨髓瘤药物的研发。北京沙东生物在研 I 类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”（简称：CPT）项目已完成临床 III 期病例入组，研发进程接近尾声。该项目 III 期临床试验适应症为多发

性骨髓瘤，CPT 联合沙利度胺和地塞米松治疗多发性骨髓瘤的研究，主要目的是评价 CPT 联合沙利度胺和地塞米松（TD 方案）与单用 TD 方案相比治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者是否具有更好的疗效，主要观察指标是无进展生存期（PFS），观察期为最后一例患者入组后 6 个月内。次要目的是评价 CPT 与沙利度胺和地塞米松（TD 方案）联合用药的安全性。该项目目标入组人数国内试验 417 人，已于 2019 年 7 月 3 日完成第 417 例病例入组。

CPT 的核心专利通过《专利合作条约》（PCT）向澳大利亚、巴西、加拿大、欧盟、印尼、印度、日本、韩国、墨西哥、新西兰、俄罗斯、新加坡、美国、南非、中国及香港特区申请了专利保护，并已在向澳大利亚、巴西、加拿大、法国、英国、德国、印尼、印度、日本、韩国、墨西哥、新西兰、俄罗斯、新加坡、美国、南非、中国及香港特区获得了各自的专利授权并得到保护，且尚在有效期。

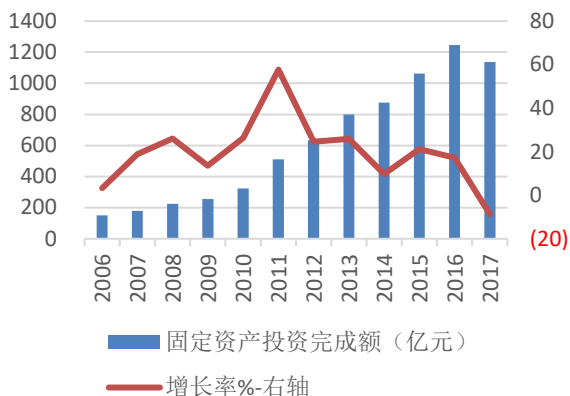
## 5 推进原料药生产基地建设，完善产业链布局

原料药行业作为制药行业上游，其发展与制药行业的发展密不可分。在全球药品市场持续扩容、大批专利药到期、仿制药大潮来临以及新兴地区业务快速增长的现状下，全球原料药行业将保持稳定的增长和良好的发展趋势。根据 Research and Markets 的调研报告显示，2018 年全球原料药市场达到 17,630 亿美元，2024 年预计达到 24,730 亿美元，复合增长率达到 5.8%。从类别上来说，全球原料药市场以合成化学原料药为主，生物制药原料药为辅，前者约占市场总量的 90%。

我国是原料药生产和出口大国。根据中国化学制药工业协会数据，2018 年，我国以原料药生产为主的企业主营业务收入 3843.3 亿元，同比增长 10.4%。出口交货值 680.6 亿元，同比增长 9.8%。

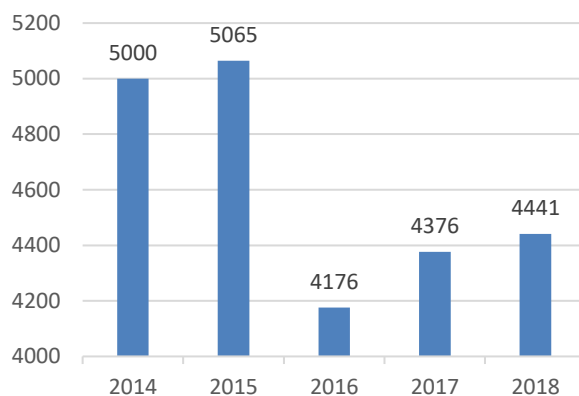
近几年，我国对环保的要求趋严，化学原料药及中间体制造企业受到严格监管，国家对新增原料药产能建设的审批更加严格，环保不达标的存量企业被责令整改甚至关停。2017 年，我国化学药品原料药制造固定资产投资完成额同比下降 8.67%，新建产能首次出现下滑。原料药及制剂企业数量由 2015 年 11 月底的 5065 家下降至 2018 年 11 月底的 4441 家。受环保政策的强力出清，化学药品原料药产销率 2018 年、2019Q3 开始回升。我们认为，环保、质量标准收紧将是长期趋势，优质原料药企业有望持续受益于原料药行业的供给侧调整，在产业链的重要性、议价能力将随之提升。

图 10：化学药品原料药制造固定资产投资及增速



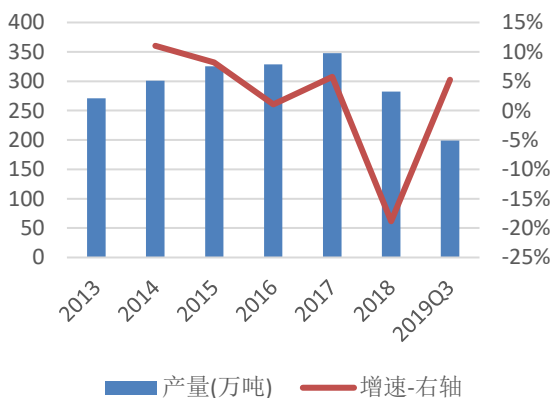
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 11：原料药和制剂生产企业家数



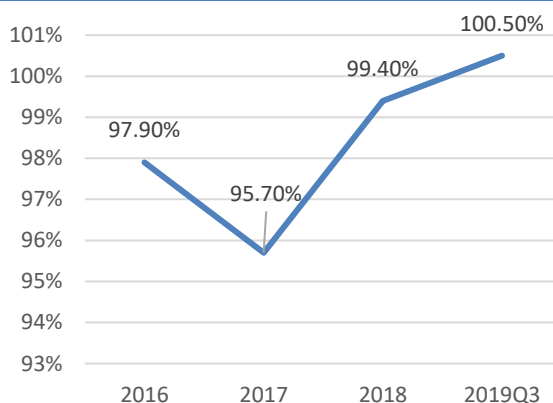
数据来源：NMPA、长城国瑞证券研究所  
说明：2015-2018 均为截止当年 11 月底的数据

图 12：化学药品原料药产量及增速



数据来源：华经产业研究院、长城国瑞证券研究所

图 13：化学药品原料药产销率



数据来源：华经产业研究院、长城国瑞证券研究所

公司于 2018 年 12 月与荆门化工园区签订投资协议，拟在湖北省荆门化工循环产业园购置 210 亩工业用地用于建设高端医药原料药生产基地及制剂项目，总投资估算约 10 亿元。2019 年上半年，公司稳步推进荆门原料药生产基地的建设，有序开展了项目征地、土地平整，规划设计等工作。公司在荆门化工循环产业园建设高端医药原料药生产基地，布局未来产业链重要性日益突出的上游原料药，有利于完善公司的产业链布局，增强公司的盈利能力。

## 6 盈利预测

尽管参股公司北京沙东 CPT III 期临床试验接近尾声，因其能否成功注册申报及获批时间均存在不确定性，我们暂未考虑 CPT 上市后的业绩贡献。

表 4：盈利预测（单位：百万元）

利润表	2018A	2019E	2020E	2021E	资产负债表	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	590.87	735.25	641.60	688.68	货币资金	307.07	366.65	592.22	343.43
减:营业成本	44.21	113.39	108.19	111.94	应收和预付款项	244.23	411.03	162.36	452.22
营业税金及附加	4.61	5.74	5.01	5.38	存货	34.51	111.57	27.80	116.39
营业费用	365.67	455.02	397.06	426.20	其他流动资产	959.84	959.84	959.84	959.84
管理费用	33.82	42.08	36.72	39.41	长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
研发费用	29.86	37.13	32.40	34.78	投资性房地产	9.30	8.26	7.21	6.16
财务费用	-6.77	-4.65	-6.83	-6.66	固定资产和在建工程	222.50	184.01	141.59	99.16
资产减值损失	43.19	10.00	10.00	10.00	无形资产和开发支出	66.11	328.68	315.86	303.03
投资收益	26.46	0.00	0.00	0.00	其他非流动资产	311.81	3.59	2.45	2.45
公允价值变动	-1.45	0.00	0.00	0.00	资产总计	2155.36	2373.64	2209.33	2282.69
其他经营损益	3.95	3.00	3.00	3.00					
营业利润	135.10	116.67	94.45	105.41					
其他非经营损益	-0.19	18.00	15.00	10.00	短期借款	0.00	221.00	0.00	35.86
利润总额	134.91	134.67	109.45	115.41	应付和预收款项	47.56	179.52	191.88	182.98
所得税	13.59	12.62	9.97	10.43	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	121.32	122.05	99.48	104.98	其他负债	398.21	207.40	207.40	207.40
少数股东损益	-2.67	-2.48	-1.96	-2.05	负债合计	445.77	607.92	399.27	426.23
归母净利润	94.14	87.40	69.04	72.26	股本	103.36	103.36	103.36	103.36
					资本公积	989.61	989.61	989.61	989.61
现金流量表	2018A	2019E	2020E	2021E	留存收益	606.59	665.20	711.50	759.96
经营活动现金流	65.39	74.61	690.52	334.97	归母股东权益	1699.55	1758.17	1804.47	1852.92
投资活动现金流	-252.85	-139.14	-139.14	-139.14	少数股东权益	10.03	7.55	5.59	3.54
融资活动现金流	169.19	97.21	-518.85	-156.58	股东权益合计	1709.58	1765.72	1810.06	1856.46
现金流量净额	-17.55	32.68	32.54	39.25	负债和股东权益	2155.36	2373.64	2209.33	2282.69

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所



## 股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。