

业绩稳定 期待后续产品发力

双鹭药业 (002038.SZ)

谨慎推荐 首次评级

分析师: 郭思捷 电话: (8610) 83574110 邮箱: guosijie@chinastock.com.cn 执业证书编号: S0130513090001

1. 事件

近日,我们对公司的情况进行了跟踪。

2. 我们的分析与判断

(一) 贝科能增长略低,未来利润分配调整有望拉动增速

贝科能是公司的独家品种,是含多种辅酶的复合物,主要成分为辅酶 A、辅酶 I、还原型谷胱甘肽等生物活性物质,可广泛应用于各类心血管疾病、肝脏疾病、肿瘤疾病的辅助治疗,是优秀的全科用药品种,相比于单独的辅酶优势明显。

表 1: 贝科能与同类产品比较

产品名	适应症	规格	销售价格	竞争格局
贝科能(复合辅酶)	全科用药	100 单位	75 元	独家品种
注射用还原型谷胱甘肽	肝脏疾病,肿瘤辅助	1.2g	28 元	5 家企业
注射用辅酶 A	白细胞减少,血小板减少,肿瘤辅助	200 单位	1.8 元	10 家以上
注射用脱氧核苷酸钠	肝炎,白细胞减少,血小板减少症	50mg	50 元	2 家

资料来源:公司公告 中国银河证券研究部

自 2002 年上市以来,贝科能一直维持高速增长,复合增速达到 。特别是先后两轮进入多个省市地方医保起到了极大的拉动作用。

表 2: 贝科能进入地方医保情况一览

进入医保时间	省份	
2005 年	辽宁, 西藏, 山西, 山东, 青海, 江西, 湖北, 河北, 海南, 贵州, 福建, 重庆, 湖南	13
2010 年	云南, 黑龙江, 吉林, 江苏, 河南, 陕西, 安徽, 广西, 广东	8
2011 年	新疆, 北京	2
2012 年	天津	1

资料来源:公司公告 中国银河证券研究部

进入 2014 以来,年贝科能增速开始明显放缓,我们预计全年增速约 5%,主要有几方面的原因:1)贝科能的两个规格中 200mg 产品经历了从八大处向昌平的产能转移,产能无法充分释放,自 8 月中旬以后贝科能的生产才逐步正常;2)各地反商业贿赂和医保控费的持续对贝科能的放量也产生了一定的抑制;3)按照 GSP 要先发货到公司总代理商海南康永,但发货受到了气候的一些影响。

从目前来看,贝科能新进医保的拉动效应已经持续减弱,且反商业贿赂和医保控费还在持续进行,预计销量增速将维持在低位,但考虑到公司从 13 年 Q4 开始渐进式的调整与代理商间的利润分配,对收入将产生一定的拉动作用,未来收入增速将大于销量增速。

(二) 二线品种逐步放量

除了主力品种贝科能以外，公司的二线品种也在逐步发力，主要包括基因工程药物：立生素（重组人粒细胞集落刺激因子）、欣吉尔（重组人新型白介素-2，rhIL-2）、迈格尔（重组人白介素-11，rhIL-11）和扶济复（重组人碱性成纤维细胞生长因子，国家一类新药），以及化学药注射用胸腺五肽、注射用三氧化二砷和替莫唑胺。

公司的几个基因工程药物主要用于创伤修复（扶济复）以及肿瘤的辅助治疗（立生素、欣吉尔、迈格尔），销售规模均在几千万左右，整体增速接近 30%，其中：

扶济复（重组人碱性成纤维细胞生长因子，属国家一类新药），能够促进成纤维细胞增殖，促进创面毛细血管新生，加速肉芽组织形成，主要用于创伤修复，包括：烧伤创面、慢性创面和外伤、手术等造成的新鲜创面。此外，由于该产品是冻干剂型，临床使用需要用生理盐水溶解后再涂抹于创伤表明，使用不便，因此公司又推出了凝胶剂型，目前已获得生产批件。我们认为，该产品潜力较大，新剂型方便临床使用，未来具有良好的成长性。

立生素（重组人粒细胞集落刺激因子）是国家二类新药，医保乙类，主要用于肿瘤放化疗的辅助治疗。该产品是国际上第一个 N 端不含蛋氨酸的 G-CSF，且与天然分子序列相同，不会导致抗体形成，能够有效治疗化疗药物等引起的中性粒细胞减少。

欣吉尔（重组人新型白介素-2，rhIL-2），是一种淋巴因子，可使细胞毒性 T 细胞、自然杀伤细胞和淋巴因子活化的杀伤细胞增殖，并使其杀伤活性增强，还可以促进淋巴细胞分泌抗体和干扰素，具有抗病毒、抗肿瘤和增强机体免疫功能等作用。相比原型白介素-2 具有比活性更高，热稳定性更好，半衰期更长，作用更持久等优点。

迈格尔（重组人白介素-11，rhIL-11）可促血小板生长因子，可直接刺激造血干细胞和巨核祖细胞的增殖，诱导巨核细胞的成熟分化，增加体内血小板的生成，从而提高血液血小板计数，而血小板功能无明显改变。

整体来看，立生素、欣吉尔、迈格尔都属于肿瘤放化疗辅助用药，产品间具有一定的协同效应，同时可以借助贝科能原有的渠道优势进行临床推广，有一定的竞争优势。但考虑到这几个品种均有多家企业生产，竞争较为激烈，我们预计未来仅能维持稳定增长。

化学药板块主要产品包括三氧化二砷、阿德福韦酯和替莫唑胺。其中三氧化二砷和阿德福韦酯表现一般。替莫唑胺前景较好，但短期还难以贡献利润：

替莫唑胺临床主要用于恶性脑胶质瘤的治疗。脑胶质瘤起源于脑部神经胶质细胞，是最常见的颅内肿瘤，约占所有颅内肿瘤的 45% 左右，在儿童恶性肿瘤中排第二位，中国脑胶质瘤年发病率 3-6 人/10 万人，年死亡人数约 3 万。替莫唑胺是新型口服的光谱抗肿瘤药物，毒性低，易通过血脑屏障，目前是脑胶质瘤化疗的标准用药。该产品由先灵葆雅 1997 年率先推出，目前销售额超过 10 亿美金。在国内市场，目前有三家企业拥有生产批文：先灵葆雅、天士力帝益以及双鹭药业。我们认为，替莫唑胺属于专科用药，需要较强的学术推广能力，公司的产品上市不久，短期内还难以贡献利润。

表 3：公司二线品种一览

板块	商品名	通用名	适应症	中标价格	医保政策	竞争格局
生物药	欧宁	注射用胸腺五肽	恶性肿瘤放化疗、慢性乙肝、T 细胞缺陷等导致的免疫功能低下	92	国家医保乙类	主要有三家竞争，市场占有率在 20%-30% 之间，增长势头良好
	扶济复	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	烧伤及其他创伤导致的表皮、真皮损伤	101		虽有多家竞品，但公司占较大份额。冻干粉针剂型使用不便，新型凝胶获批有望进一步打开市场
	立生素	重组人粒细胞刺激因子注射液	骨髓移植、骨髓异常增生、肿瘤化疗、再生不良性贫血等导致的中性粒细胞减少	156	国家医保乙类	竞品较多，大于 10 家，公司样本医院市场占有率约 5%。

化学药	欣吉尔	注射用重组人白介素-2	肺癌, 肝癌, 肾癌, 恶性黑色素瘤及癌性胸、腹腔积液等	36	竞品较多, 大于 10 家, 公司样本医院市场占有率约 34%。 哈医大药业的亚砷酸, 而冻干粉针剂型双鹭是独家。 原研默克、天士力与公司共 3 家生产, 后续进入难获批。安徽省已中标。
	纳维雅	注射用三氧化二砷	急性早幼粒细胞性白血病	140	
	交宁	替莫唑胺	多型性胶质瘤	1500/10 片	

资料来源: 公司公告 中国银河证券研究部

(三) 期待后续产品发力

在研发方面, 公司一直有丰富的储备品种, 目前处在上市前期的产品包括来那度胺、达沙替尼等。

来那度胺 (Lenalidomide, 商品名为 Revlimid) 最初由美国 Celgene 公司开发, 2003 年被 FDA 定位军用药而进入快速审批通道, 2005 年被 FDA 批准用于治疗骨髓增生异常综合症 (MDS), 后又于 2008 年被 FDA 批准用于治疗多发性骨髓瘤 (MM)。2013 年 6 月 FDA 批准来那度胺治疗套细胞淋巴瘤。从发病率来讲, 该产品适用人群并不广: MM 患者在美国不到 2 万人, 在我国约 2 万多人 (按照发病率 1-2/10 万人计算)。但该产品作为孤儿药, 定价很高, 美国 20mg 规格定价 400 美元, 年治疗费用超过 10 万美元。2011 年全球销售额达到 32 亿美元。公司的来那度胺临床总结已经做完, 近期将申报 3.1 类新药, 应该是国内首仿。未来将成为公司的一大重磅品种。

达沙替尼用于治疗对甲磺酸伊马替尼耐药, 或不耐受的费城染色体阳性慢性髓细胞白血病 (CML) 慢性期、加速期和急变期 (急粒变和急淋变) 成年患者。原研药由 BMS 生产, 2012 年收入超过 10 亿美元, 2011 年国内上市。2013 年正大天晴和豪森制药两家企业获取生产批件, 南京圣和药业申报临床批件。公司目前已申报生产, 有望成为国内第三家申报上市的企业, 在 CML 治疗市场占据一席之地。

(四) 关注参股子公司蒙博润的透明质酸

参股子公司蒙博润的生物透明质酸产品 (用于人面部缺陷修复, 医疗器械三类) 已经获得注册批件并进入市场, 目前蒙博润的产品正在以赠送的方式在美容院开展试用, 主要在北京地区推广, 对产品性能反馈良好, 高端人群主要关注安全问题。终端定价不到 7000 元。和竞争产品的主要区别包括: 1) 双交联, 不同的交联密度使得这种产品对于皮下层以及真皮角落和缝隙都适用, 从而令填充效果平滑、自然。; 2) 用的是 30 号针头, 更易于推注。

3. 投资建议

公司研发实力雄厚, 目前的储备品种来那度胺、达沙替尼等均是重磅品种, 我们看好公司的长期发展; 但短期来看, 由于核心品种贝科能占比较高, 其增速下滑将在一定程度上拖累公司业绩。预计 2014-16 年 EPS 分别为 1.57 元、2.00 元和 2.51 元, 同比增长分别为 25%、27%和 26%, 首次给予“谨慎推荐”评级。

评级标准

银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

中性：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%-20%。该评级由分析师给出。

中性：是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

郭思捷，医药生物行业证券分析师。本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

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

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

联系

上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 15 楼	上海地区：何婷婷	021-20252612	hetingting@chinastock.com.cn
深圳市福田区福华一路中心商务大厦 26 层	深广地区：詹璐	0755-83453719	zhanlu@chinastock.com.cn
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座	海外机构：李笑裕	010-83571359	lixiaoyu@chinastock.com.cn
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座	北京地区：王婷	010-66568908	wangting@chinastock.com.cn
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座	海外机构：刘思瑶	010-83571359	liusiyao@chinastock.com.cn

公司网址：www.chinastock.com.cn