

证券研究报告—动态报告/公司快评
医药保健
制药与生物
长春高新（000661）
重大事件快评
买入

（维持评级）

2018 年 09 月 25 日

携手安沃泰克，储备单抗仿制药管线

证券分析师： 谢长雁

0755-82133263

xiecy@guosen.com.cn

证券投资咨询执业资格证书编码：S0980517100003

事项：

长春高新公告：公司与冰岛安沃泰克公司协议在长春设立合资公司，将安沃泰克已经开展研发的系列生物类似药项目引入中国市场并实现商业化。2018 年 9 月 19 日，公司与安沃泰克签署了《关于建立合资公司的合同》，通过设立合资公司的方式获得安沃泰克 6 项在研生物类似药在中国的权益。合同约定，合资公司的投资总额和注册资本为 2 亿美元，其中公司以现金形式出资 1 亿美元，占注册资本的 50%；安沃泰克以现金形式出资 1000 万美元，以 6 项生物类似药的产品技术许可权估值作价 9000 万美元向合资公司出资（5 年内按照项目技术成熟度全部转让给合资公司）。合资公司在本合同期限内在中国（不包括香港、澳门和台湾）使用许可技术研发、生产、进口合同产品，并在中国销售合同产品；许可具有独占性、排他性。

国信医药观点：1) 安沃泰克有较强的研发、生产生物类似药能力。安沃泰克现有 7 项生物类似药在研，其中阿达木单抗类似物处于 1 期临床。第一款单抗类似物计划于 2020 年上市。公司虽然成立时间较短，但作为 Alvogen 的姐妹公司，生产设备完善，技术准备充分，并且有优秀的管理团队，研发生产能力较强。2) 通过建立合资公司可快速丰富公司单抗仿制药管线。作为国内生物制药龙头，公司在单抗仿制药的布局相对单薄，目前仅有抗 VEGFR2 人鼠嵌合单抗处于 1 期临床。通过此次合作，公司获得安沃泰克 6 项单抗仿制药在中国的权益，大大增强了公司单抗仿制药管线，作为公司长期发展的储备。3) 高新自有管线主要集中在生长激素适应症拓展，疫苗和单抗仿制药也有进展。核心子公司金赛作为国内生长激素龙头，积极推进生长激素适应症的拓展，包括水针和长效剂型有超过十项的临床，新适应症的拓展可扩大潜在患者人数，有利于打开市场空间。另外，抗 VEGFR2 人鼠嵌合单抗、醋酸曲普瑞林微球处于 1 期临床。疫苗方面，公司的鼻喷流感疫苗已经报产，预计今年上市，明年可带来约 4500 万利润；冻干狂犬处于 3 期临床，新增粉针可增强狂犬竞争力；带状疱疹减毒疫苗处于 2 期临床。4) 生长激素高增速支持业绩增长，疫苗放量增厚利润。主力产品生长激素预计全年增速 45-50%，渠道下沉是主要推动力。狂犬解决技术问题以及水痘减毒疫苗竞争对手的退出使疫苗业务放量，利润大增。**风险提示：**药品研发进度不及预期，生长激素渠道扩容放缓，疫苗安全性事件。**投资建议：**生长激素渠道扩容可复制性强，疫苗放量带来业绩弹性，推荐“买入”。公司是生长激素龙头，渠道扩容可复制性强，外加渗透率的提升和长效水针的高端替代，可维持 35-50% 的高增速。疫苗业务受益于技术改造完成和竞争对手退出，有望保持高增速。研发管线中生长激素新适应症的拓展为未来打开市场空间，新疫苗上市带来额外业绩弹性。公司与安沃泰克的合作大大加强了单抗仿制药研发管线的布局，为长期的成长作储备。由于产品研发处于早期，无论是商誉减值或是研发成功新增营收利润均需要时间观察，继续维持盈利预测，预计 2018-2020 年归母净利润 9.45/12.84/16.36 亿，对应 EPS 为 5.56/7.55/9.62 元，对应当前 PE41.3/30.4/23.8X，维持“买入”评级。

评论：

■ 安沃泰克：快速发展的生物类似药研发公司

成立于 2013 年，现拥有 7 项在研生物类似药。安沃泰克（Alvotec）是 Alvogen 的姐妹公司，成立于 2013 年，主要致力于生物类似药的研发，对设备和研发管线的投资额达 5 亿美元，现有 7 项在研的单抗类药物。在 clinicaltrials 上可查询到安沃泰克的 AVT02（阿达木单抗类似物）的一期临床试验于 2018 年 5 月 21 日启动。估计其他的单抗类似物处于临床前研究阶段。根据安沃泰克的披露，第一款单抗类似物计划于 2020 年上市。

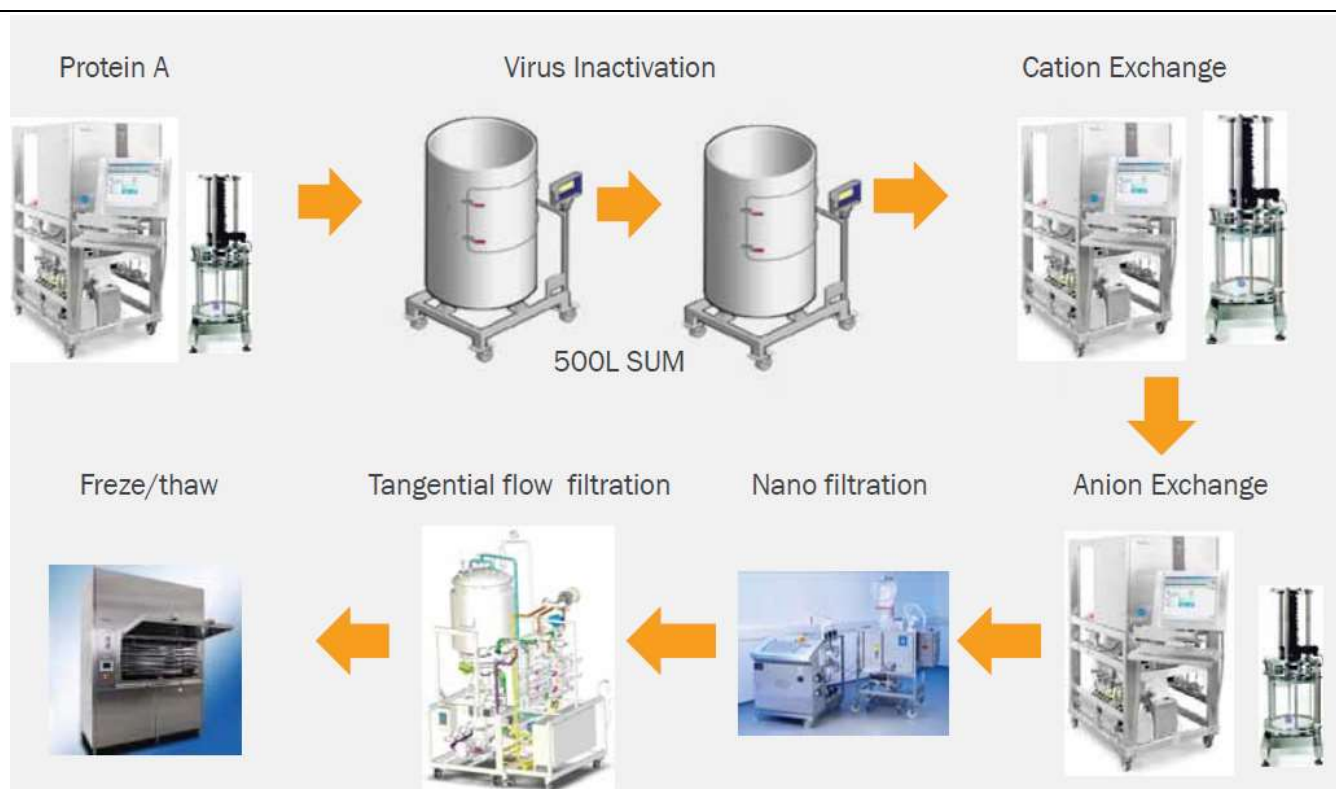
表 1: 安沃泰克发展事件

年份	事件	在研产品
2013	在冰岛 Reykjavik 建设 13278 平方米的生物生产设施 战略投资 Baliopharm 和 Glycothera 以加强研发能力	2 项生物类似药研发开始
2014	与某家全球医药公司签署合作合同	新增 2 项生物类似药研发（共 4 项）
2015	继续产品的研发和设施的建设	
2016	收购 Baliopharm 的研发部门以增强研发平台 生产设施进行首次检验 冰岛的设施开始启用	新增 2 项生物类似药研发（共 6 项）
2017	收购 Glycothera 以增强分析能力	新增 1 项生物类似药研发（共 7 项）

资料来源:安沃泰克公司官网、公司宣传资料、国信证券经济研究所整理

生产设施、技术齐备。安沃泰克在冰岛拥有 13278 平方米的生物生产设施，位于冰岛大学的 Science Park 内，且与冰岛大学有合作关系，并且拥有符合 cGMP 的生产能力。使用 CHO 细胞，1000L 和 2000L 的一次性发酵罐的组合，总产能达 1.6 万 L，有高产率的发酵和下游生产过程。并且，安沃泰克具有成熟的蛋白纯化技术，用 protein A 纯化后，经过病毒灭活、阳离子交换、阴离子交换、纳米过滤、正切流动过滤等步骤得到产品。

图 1: 安沃泰克纯化技术流程



资料来源:安沃泰克宣传资料、国信证券经济研究所整理

优秀的管理团队。安沃泰克的创始人和董事长 Robert Wessman 正是 Alvogen 的 CEO，Robert 将 Alvogen 从一个小公司发展成拥有 2300 名员工和 35 个国家业务的国际制药公司；最近 5 年，Alvogen 的营收复合增速高达 78%。安沃泰克的 CEO Rasmus Rojkjaer 拥有超过 20 年的业内经验，之前任职于 Mylan 和诺和诺德；在 Mylan，Rasmus 创建并领导了生物类似药策略的制定发展。

■ 长春高新管线：生长激素为主，辅以疫苗及单抗类似物

生长激素拓展适应症。高新的核心子公司长春金赛是生长激素龙头，拥有粉针、水针和长效三大剂型，产品线最全。目前，公司有多个拓展生长激素适应症的研发处于临床阶段，包括 Prader-Willi 综合征、肾移植前慢性肾脏疾病（CKD）引起的儿童生长障碍、小于胎龄儿（SGA）所致矮小、成人生长激素缺乏症等；新适应症的开发正在快速推进。关于新拓展适应症的患者人数，我们在 2017 年 6 月 14 日外发的报告《粉针获批大规模及新适应症，新市场空间广阔》中做了一定的测算，现更新在下表。

- 1) **Turner 综合征**一般表现为身高较矮，卵巢功能缺陷，第二性征不显等。1999 年的一项研究指出，使用生长激素的患者中，15% 是 Turner 综合征患者，在平均 5.8 年的使用期和 0.78IU/kg/week 的用量下，有约 5.2cm 的增高。
- 2) **小于胎龄儿（SGA）**是指出生体重低于同胎龄平均体重的第 10 百分位数，或低于同胎龄平均体重的 2 个标准差的新生儿。有约 10%-15% 的 SGA 儿童没有生后追赶生长，成年后身高显著低于平均。研究表明，35-70ug/kg/天的剂量相对安全而有效。
- 3) **成人生长激素缺乏**表现为脂肪增多肌肉减少，精力及生活质量下降等，治疗所需生长激素量较儿童为低，推荐起始浓度 0.1-0.3mg/天。

表 2：生长激素在研适应症对应患者人数测算

适应症	估计人数
肾移植前慢性肾脏疾病（CKD）引起的儿童生长障碍	16 年我国儿童肾脏捐献量 955 个，其中儿童患者接受的约 160 个，大部分接受者为成年人。另外有报道 1983-2012 年我国累计儿童肾脏移植人数也仅为 851 例。因此估计此适应症人数极少。
Prader-Willi 综合征	国外不同人群的发病率约为 1/10000-1/30000，我国缺乏流行病学资料。假设我国与国外发病率相若，则估计全国患者人数在 4-14 万。
儿童先天性卵巢发育不全（Turner）综合征	Turner 综合征在女婴中的发病率约为 1/5000，则估计全国患者人数在 13.5 万左右。
小于胎龄儿（SGA）	根据 2012 年的一项研究，SGA 发病率约为 2.3%，其中约 10%-15% 的 SGA 儿童没有生后追赶生长。预计我国的发病率会高于海外，以当前的出生率估计，每年约新增患者 10-15 万；适用人群（2-10 岁儿童）估计为 80-120 万。
成人生长激素缺乏	成人生长激素缺乏的发病率约为 1/10 万，若考虑儿童时期持续到成年的生长激素缺乏，整体发病率约为 2-3/10 万，由此估计我国患者人数在 3-4 万。

资料来源：2015 年我国 Prader-Willi 综合征专家共识，Medscape，NCBI bookshelf，国信证券经济研究所整理

鼻喷流感疫苗已报产。长春百克的鼻喷流感疫苗已经完成 3 期临床并且报产，且被纳入优先审评名单，预计今年获批上市。另外，百克还有带状疱疹减毒疫苗处于 2 期临床，子公司吉林迈丰的冻干狂犬疫苗处于 3 期临床，狂犬疫苗粉针市场大于水针，粉针若获批将会有利迈丰狂犬疫苗销售的增长。

抗 VEGFR2 人鼠嵌合单抗开启临床。公司的抗 VEGFR2 人鼠嵌合单抗（金妥昔单抗注射液）于 2016 年 12 月获批临床，目前已陆续招募患者开始临床。同靶点的全人源单抗有多家公司在研，其中科伦制药已开展 1 期临床，复宏汉霖和步长制药也已获批临床。

表 3：抗 VEGFR2 单抗研发情况

企业	单抗	适应症	进度	更新时间	相关上市公司
长春金赛	抗 VEGFR2 人鼠嵌合单抗	晚期复发转移性实体瘤	1 期	2017.9.21	长春高新
科伦博泰	抗 VEGFR2 全人源单抗	晚期实体瘤	1 期	2018.9.3	科伦制药
步长制药	抗 VEGFR2 全人源单抗		批准临床	2018.3.30	步长制药
复宏汉霖	抗 VEGFR2 全人源单抗		批准临床	2018.1.7	复星医药
百泰生物	抗 VEGFR2 全人源单抗		已发件	2018.7.24	

资料来源：药智数据、CDE、国信证券经济研究所整理

表 4：长春高新在研产品情况

药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	登记时间
注射用重组人促卵泡激素	超排卵或辅助生育技术（ART）进行卵巢刺激以促进多卵泡发育的妇女	进行中（招募中）	其它	长春金赛	2017-09-30
注射用醋酸曲普瑞林微球	性早熟和前列腺癌	进行中（招募中）	1 期	长春金赛	2018-05-07
重组人生长激素注射液	特发性矮小	进行中（招募中）	3 期	长春金赛	2018-07-03
重组人生长激素注射液	Prader-Willi 综合征	进行中（招募中）	3 期	长春金赛	2018-05-28
重组人生长激素注射液	肾移植前慢性肾脏疾病（CKD）引起的儿童生长障碍	进行中（尚未招募）	3 期	长春金赛	2018-05-16
重组人生长激素注射液	小于胎龄儿（SGA）所致矮小	进行中（招募中）	2 期	长春金赛	2018-02-07

重组人生长激素注射液	小于胎龄儿矮小儿童	进行中（招募中）	3期	长春金赛	2016-09-09
重组人生长激素注射液	小于胎龄儿（SGA）所致矮小	进行中（招募完成）	2期	长春金赛	2014-12-02
聚乙二醇重组人生长激素注射液	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	进行中（招募中）	4期	长春金赛	2015-10-26
聚乙二醇重组人生长激素注射液（高剂量组）	儿童特发性矮小	进行中（招募中）	2期	长春金赛	2016-09-07
聚乙二醇重组人生长激素注射液	儿童先天性卵巢发育不全（Turner）综合征	进行中（招募中）	2期	长春金赛	2016-09-29
聚乙二醇重组人生长激素注射液	儿童特发性矮小	进行中（招募中）	2期	长春金赛	2018-08-21
聚乙二醇重组人生长激素注射液	小于胎龄儿矮小儿童	进行中（招募中）	2期	长春金赛	2016-09-12
聚乙二醇重组人生长激素注射液	成人生长激素缺乏症	进行中（尚未招募）	2期	长春金赛	2016-07-01
聚乙二醇重组人生长激素注射液	小于胎龄儿（SGA）所致矮小	进行中（尚未招募）	2期	长春金赛	2015-01-09
金安昔单抗注射液（重组抗 VEGFR2 人鼠嵌合单克隆抗体注射液）	晚期复发转移性实体瘤	进行中（招募中）	1期	长春金赛	2017-09-21
鼻喷冻干流感减毒活疫苗	预防流行性感冒	已完成	3期	长春百克	2016-11-16
带状疱疹减毒活疫苗	预防带状疱疹	进行中（招募完成）	2期	长春百克	2016-06-06
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	预防被狂犬或其他可疑疯动物咬伤、抓伤患者狂犬病毒感染发病及狂犬病暴露前预防	进行中（招募中）	3期	吉林迈丰	2018-01-02

资料来源:药智数据、国信证券经济研究所整理

■ 金赛药业销售仍保持较高增速

金赛生长激素仍保持较高增速。根据 PDB 样本医院数据，2018Q2 金赛主力产品生长激素的 TTM 增速为 29.3%，而我们估计实际增速在 50%左右，处方从大型医院流入门诊体系可能导致样本医院数据低估了实际增速。继续的渠道下沉，长效水针的高端替代，渗透率提升以及新适应症的拓展可以支持生长激素继续高增长。

表 5：2016-2018Q2 金赛药业样本医院销售情况（TTM/百万）

	生长激素		促卵泡激素		其他		合计	
	金额	同比	金额	同比	金额	同比	金额	同比
2016Q1	176.6	14.8%			54.4	2.3%	231.3	11.8%
2016Q2	184.6	19.5%			55.5	6.8%	243.6	18.0%
2016Q3	196.3	23.5%			54.1	0.7%	257.2	20.9%
2016Q4	206.0	23.6%	10.8		54.1	0.4%	270.9	22.9%
2017Q1	221.9	25.6%	14.6		53.2	-2.2%	289.7	25.3%
2017Q2	245.5	33.0%	17.1		53.0	-4.5%	315.6	29.6%
2017Q3	272.1	38.6%	17.2		54.5	0.7%	343.8	33.7%
2017Q4	290.5	41.0%	18.0	66.9%	53.9	-0.4%	362.4	33.8%
2018Q1	301.3	35.8%	19.0	30.1%	55.4	4.1%	375.7	29.7%
2018Q2	317.5	29.3%	20.6	20.6%	55.2	4.2%	393.3	24.6%

资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

投资建议：生长激素渠道扩容可复制性强，疫苗放量带来业绩弹性，推荐“买入”。公司是生长激素龙头，渠道扩容可复制性强，外加渗透率的提升和长效水针的高端替代，可维持 35-50%的高增速。疫苗业务受益于技术改造完成和竞争对手退出，有望保持高增速。研发管线中生长激素新适应症的拓展为未来打开市场空间，新疫苗上市带来额外业绩弹性。公司与安沃泰克的合作大大加强了单抗仿制药研发管线的布局，为长期的成长作储备。由于产品研发处于早期，无论是商誉减值或是研发成功新增营收利润均需要时间观察，继续维持盈利预测，预计 2018-2020 年归母净利润 9.45/12.84/16.36 亿，对应 EPS 为 5.56/7.55/9.62 元，对应当前 PE41.3/30.4/23.8X，维持“买入”评级。

附表：财务预测与估值

资产负债表（百万元）	2017	2018E	2019E	2020E	利润表（百万元）	2017	2018E	2019E	2020E
现金及现金等价物	1390	1964	2564	3155	营业收入	4102	5795	7566	9308
应收款项	691	976	1275	1568	营业成本	741	1008	1241	1489
存货净额	1840	2468	3131	3796	营业税金及附加	103	145	189	233
其他流动资产	1336	1970	2572	3164	销售费用	1565	2254	2951	3649
流动资产合计	5257	7378	9542	11683	管理费用	581	801	1021	1180
固定资产	1281	1198	1119	1028	财务费用	(9)	(27)	(22)	(24)
无形资产及其他	169	163	157	151	投资收益	52	3	3	3
投资性房地产	570	570	570	570	资产减值及公允价值变动	(46)	(20)	(20)	(20)
长期股权投资	74	84	90	95	其他收入	10	0	0	0
资产总计	7351	9393	11478	13528	营业利润	1138	1597	2169	2764
短期借款及交易性金融负债	60	556	964	1133	营业外净收支	(20)	0	0	0
应付款项	232	311	394	478	利润总额	1119	1597	2169	2764
其他流动负债	1682	2541	3284	3991	所得税费用	191	273	371	472
流动负债合计	1974	3407	4643	5602	少数股东损益	266	379	515	656
长期借款及应付债券	12	12	12	12	归属于母公司净利润	662	945	1284	1636
其他长期负债	165	114	63	12					
长期负债合计	177	127	76	25	现金流量表（百万元）	2017	2018E	2019E	2020E
负债合计	2151	3534	4718	5626	净利润	662	945	1284	1636
少数股东权益	774	961	1215	1539	资产减值准备	25	2	2	(4)
股东权益	4426	4898	5540	6358	折旧摊销	85	130	130	144
负债和股东权益总计	7351	9393	11474	13524	公允价值变动损失	46	20	20	20
					财务费用	(9)	(27)	(22)	(24)
关键财务与估值指标	2017	2018E	2019E	2020E	营运资本变动	(334)	(658)	(785)	(815)
每股收益	3.89	5.56	7.55	9.62	其它	106	185	252	327
每股红利	1.97	2.78	3.78	4.81	经营活动现金流	589	624	902	1308
每股净资产	26.03	28.81	32.59	37.40	资本开支	(130)	(63)	(63)	(63)
ROIC	20%	23%	26%	28%	其它投资现金流	0	0	0	0
ROE	15%	19%	23%	26%	投资活动现金流	(189)	(73)	(69)	(69)
毛利率	82%	83%	84%	84%	权益性融资	0	0	0	0
EBIT Margin	27%	27%	29%	30%	负债净变化	5	0	0	0
EBITDA Margin	29%	30%	30%	31%	支付股利、利息	(336)	(473)	(642)	(818)
收入增长	42%	41%	31%	23%	其它融资现金流	535	495	409	168
净利润增长率	37%	43%	36%	27%	融资活动现金流	(127)	23	(233)	(649)
资产负债率	40%	48%	52%	53%	现金净变动	273	574	600	590
息率	0.9%	1.2%	1.6%	2.1%	货币资金的期初余额	1117	1390	1964	2564
P/E	58.9	41.3	30.4	23.8	货币资金的期末余额	1390	1964	2564	3155
P/B	8.8	8.0	7.0	6.1	企业自由现金流	543	725	1076	1553
EV/EBITDA	34.4	24.8	19.1	15.4	权益自由现金流	1083	1243	1503	1741

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

相关研究报告

《长春高新-000661-2018 年半年报点评：生长激素与疫苗业绩大超预期》 ——2018-08-22
 《长春高新-000661-重大事件快评：多因素共振形成超预期》 ——2018-07-09
 《长春高新-000661-2017 年三季报点评：医药板块一骑绝尘》 ——2017-10-25
 《长春高新-000661-重大事件快评：参股给药方式独角兽，布局未来潜力科技》 ——2017-09-06
 《长春高新-000661-2017 年半年报点评：渠道下沉发力，医药大超预期》 ——2017-08-18

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的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业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。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。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层

邮编: 518001 总机: 0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼

邮编: 200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编: 100032