

| 公司名稱 | 投資評等 | 結論及投資建議 |
|-----------------|------------------|--|
| 1760 TT 寶齡富錦 | 買進 目標價 125 | 寶齡的投資評等由持有調升至買進，目標價125元，潛在漲幅16%，主要理由如下： 《飛確》幽門桿菌抗原快篩試劑取得美國上市許可，短期營收貢獻有限；拿百磷美日銷售持續增加，中國即將展開收案。增加區域別及適應症，新藥產品生命週期管理之最佳典範。 |

研究員 李振南

donaldlee@jsun.com

重點摘要

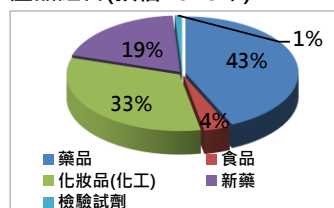
近期投資評等

| | |
|------------|-------|
| 03/18/2019 | 買進 |
| 10/11/2018 | 持有/中立 |
| 08/10/2018 | 買進 |

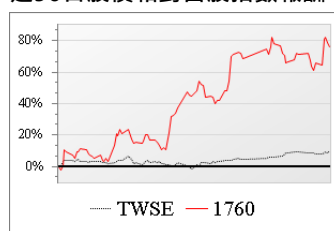
公司基本資料

| | |
|--------------------|--------|
| 收盤價(元)(03/15/2019) | 107.50 |
| 股本(百萬元) | 767 |
| 總市值(億元) | 82.5 |
| 每股淨值(元) | 16.45 |
| 外資持股比(%) | 3.99 |
| 投信持股比(%) | 1.92 |
| 近20日均量(張) | 2,006 |
| 融資餘額(03/15/2019) | 1,704 |

產品組合(預估2018年)



近90日股價相對台股指數報酬



資料來源：CMoney

- ◆ **《飛確》幽門桿菌抗原快篩試劑取得美國上市許可**：寶齡3/15/2019公告提前收到美國FDA核准《飛確》幽門桿菌糞便抗原快速檢驗試劑(Vstrip H. pylori Antigen Rapid Test)之醫療器材510(K)上市許可通知。目前幽門螺桿菌感染檢測包括：血清、尿液、碳-13尿素呼吸測試、糞便抗原檢測，以及侵入式上消化道內視鏡(EGD)檢測。美國市場針對糞便檢測產品，包括Meridian(Abbott為經銷商)，其年銷售6,000萬美金，限制為糞便檢體必須保存於低溫，以確保檢測準確度。另一項為美國FDA於08/21/2018通過之《Quik Chek™》快篩試劑，Abbott為其經銷商。《飛確》之檢測靈敏度(Sensitivity)與特异性(Specificity)雖低於《Quik Chek™》，惟其檢測時間僅《Quik Chek™》的1/3，對比Meridian，《飛確》可常溫保存檢體。寶齡預計美、中將採授權製造方式，美國鎖定對象為Abbott與JNJ，中國合作夥伴待美國取得510(K)後，預計近期完成簽約。惟日盛認為，授權製造必須經主管機關核可，短期營收貢獻有限。
- ◆ **中國即將展開收案，歐洲商轉計畫延至年底**：寶齡2/2019營收1.43億元(YoY+38%)，優於預期，係因中國醫美面膜於專業醫療通路及電商銷售暢旺。拿百磷4Q18日本Riona®銷售約18.5億日圓(YoY+2%)，累積2018年銷售66億日圓(YoY+6%)；美國市場則因Keryx與Akebia進行業務整併，推測單季Auryxia™銷售持平約2,500萬美元(YoY+45%)，合計2018年銷售9,500萬美元(YoY+70%)，推測2/2019認列來自美日銷售分潤約7,400萬元。在雙適應症的帶動下，推測2019年美國銷售有機會達1.2億美金，預計2019年日本銷售71.5億日圓(YoY+8%)。中國方面，預計3/2019底進行收案，將在4~5個省份執行收案，觀察期3個月，寶齡可依約於申請藥證及取得上市許可等5~6個里程碑階段，獲得總計1.23億人民幣里程碑收入，可望貢獻EPS約8元；歐洲方面，與Akebia達成初步協議，有關Fexeric歐洲商轉計畫延至年底，並將支付寶齡75萬美金做為補償，預計3~4/2019認列EPS貢獻0.3元。由於Akebia旗下候選藥物Vadadustat歐美市場已分別授權給大塚及FMC，日盛研判Akebia傾向將Fexeric亦給予日本大塚製藥，寶齡可獲得再授權金的33.3%，並且無須分潤許博士。
- ◆ **新藥產品生命週期管理之最佳典範**：日盛認為，雖歐美相繼有學名藥廠提出ANDA上市挑戰，預期在美國拿百磷30個月的行政保護到期前，中國拿百磷市場可能已順利銜接。此外，拿百磷專利已確定失效，在Akebia與FDA及USPTO抗辯流程結束後，推測3/2019底將可確定無須再支付許博士分潤(預計5/2019認列來自1Q19銷售分潤，為最後一次)。日盛推估，包含美國2H19無須支付許博，中國醫美及里程碑，寶齡2019年營收16.4億元(YoY+16%)，稅後淨利3億元(YoY+96%)，稅後EPS 3.9元，公司預計配發1.8元現金股利，殖利率2%，具下檔支撐，建議買進，以NPV評價。

| 單位:百萬元 | 2018F | 2019F | 3Q18 | 4Q18F | 1Q19F | 2Q19F | 3Q19F | 4Q19F |
|-----------------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 營業收入淨額 | 1,409 | 1,637 | 331 | 465 | 305 | 394 | 374 | 564 |
| 營業毛利 | 826 | 1,022 | 188 | 292 | 162 | 239 | 235 | 385 |
| 營業利益 | 252 | 434 | 44 | 130 | 35 | 105 | 86 | 208 |
| 稅後純益 | 153 | 299 | 22 | 86 | 20 | 72 | 53 | 155 |
| 稅後 EPS(元) | 1.99 | 3.90 | 0.29 | 1.12 | 0.26 | 0.94 | 0.69 | 2.01 |
| 毛利率(%) | 58.65 | 62.42 | 56.72 | 62.85 | 53.2 | 60.74 | 62.88 | 68.26 |
| 營業利益率(%) | 17.91 | 26.5 | 13.28 | 27.9 | 11.4 | 26.74 | 22.93 | 36.88 |
| 稅後純益率(%) | 10.86 | 18.29 | 6.62 | 18.4 | 6.45 | 18.29 | 14.21 | 27.41 |
| 營業收入 YoY/QoQ(%) | 16.18 | 16.22 | -5.06 | 40.4 | -34.5 | 29.29 | -4.99 | 50.63 |
| 營業利益 YoY/QoQ(%) | 74.29 | 72.03 | -30.33 | 194.9 | -73.24 | 203.33 | -18.56 | 142.28 |
| 稅後純益 YoY/QoQ(%) | 68.93 | 95.81 | -45.26 | 289.97 | -77.02 | 266.32 | -26.17 | 190.54 |

資料來源:CMoney, JS 預估 註:以最新股本回溯 EPS

◆ **《飛確》幽門桿菌抗原快篩試劑，取得美國510K上市許可**

寶齡於3/15/2019公告提前收到美國FDA通知，核准《飛確》幽門桿菌抗原快速檢驗試劑(Vstrip H. pylori Antigen Rapid Test)之醫療器材510(K)上市許可。依據美國FDA針對Class 1醫療器材申請510(K)之審查規範，FDA將在正式受理申請案件日起算後90天內(亦即12/22/2018)，給予產品上市許可之答覆，故《飛確》取證進度優於預期。

根據統計美國30歲以上、60歲以上人口，分別有20%及50%的比例，感染幽門桿菌(H. pylori)。感染者可能毫無症狀，但亦可導致其他併發症，如常見的“胃潰瘍”和“十二指腸潰瘍”等消化性潰瘍。目前幽門螺桿菌感染的測試和程序包括：血清、尿液、「碳-13」尿素呼吸測試、糞便抗原檢測(Stool test)，及侵入式上消化道內視鏡(EGD)檢測。

目前美國市場針對糞便檢測的產品，至少有兩家，包括Meridian(Abbott為經銷商)，其年銷售6,000萬美金，其限制為糞便檢體必須保存於低溫(4°C)，以確保檢測的準確度。另一項為美國FDA於08/21/2018通過由TECHLAB申請之《Quik Chek™》快篩試劑510(K) Number: K181379，Abbott為其經銷商。寶齡《飛確》之檢測靈敏度(Sensitivity)與特异性(Specificity)雖低於《Quik Chek™》，惟其檢測時間僅《Quik Chek™》的1/3，為其優勢；相較Meridian，寶齡《飛確》則可常溫保存糞便檢體。

表一、近期通過美國 FDA 510(K)用於檢測幽門桿菌之醫材項目

| Device Name | Vstrip | H. Pylori Chek™ | H. Pylori Quik Chek™ | LIAISON® | Immunocard | |
|------------------|---|-----------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------|----------------------------------|
| Applicant | 寶齡 | TECHLAB | | DiaSorin | Meridian | |
| 銷售廠 | - | Abbott | | DiaSorin | | Abbott |
| 510(K) Number | - | K181400 | K181379 | K161139 | K961508 | - |
| Decision Date | 2019/3/15 | 2018/8/21 | | 2016/7/22 | 1997/1/21 | 1976 |
| 檢測方式 | 免疫層析法 | 免疫層析法 | | 人血清中的幽門螺桿菌IgG抗體 | 血清和血漿中幽門螺桿菌的IgG抗體 | - |
| 檢測樣品 | 糞便抗原 | 糞便抗原 | | 血清 | 全血 | 糞便 |
| 靈敏度(Sensitivity) | 96.50% | 100.0% | 97% (治療後可達100%) | N.A. | N.A. | N.A. |
| 特异性(Specificity) | 98.90% | 96.1% | 100% | N.A. | N.A. | N.A. |
| 特色 | 將糞便水滴到試紙，5~10分鐘可得結果，檢體可常溫保存。第二代All in One筆型試紙，專利申請中，可用於OTC市場。 | | 30分鐘內提供精確的結果。可在治療前用於診斷和監測感染，並在治療後確認根除 | | | 檢體需在低溫4°C存放，以確保檢測準確。年銷售6,000萬美金。 |

資料來源：USFDA、日盛投顧彙整

◆ **寶齡拿百磷Nephoxil®，好戲在後頭**

寶齡富錦成立於1976年，前身為寶齡製藥廠(股)，1984年與富錦有限公司合併，主要業務為藥品研發及生產，1988年跨足美容保養品，2001年投入腎臟病新藥的開發。6/14/2004登錄興櫃，1/23/2018轉上市。累積3Q18營收比重：藥品45%、化妝品

2019年3月18日

29%、新藥分潤 20%、保健食品 3%、里程金 2%及檢驗試劑約 1%。

寶齡腎臟病新藥拿百磷 Nephoxil®，原料為高純度藥用級檸檬酸鐵(Ferric Citrate)，用於治療慢性腎臟病患者好發之高血磷症，為不含鋁鈣的新型磷結合劑，但因生產製程複雜，授權給美國 Keryx(Nasdaq: KERX)後，8/2016 即因 Keryx 的代工生產廠 Ferric Citrate 產能穩定性不足，導致拿百磷宣布暫時停產，影響寶齡權利金收入。

Keryx 在尋求第二代工廠產能支應後，順利於 4Q16 通過美國 FDA 查核恢復正常出貨。2017 年在正常出貨情況下，且 6/1/2017 加入取得 Federal Medicare Part-D 醫保後，市場保險給付涵蓋率達 95%，2017 年全美銷售達 5,552 萬美元(YoY+104%)，成長快速，日盛預估 2018 年 Auryxia™銷售將達 9,500 萬美元(YoY+70%)。

◆ **拿百磷雖未取得美國NCE資格，然專利佈局牢而縝密**

由於美國FDA確定未給予AURYXIA™(FERRIC CITRATE，檸檬酸鐵)NCE創新化合物資格，故近期拿百磷於橘皮書(Orange Book)上登錄的專利號5753706將被移除，學名藥廠可向原廠進行上市挑戰，美國Keryx在收到學名藥挑戰通知的45天內，可提出專利侵權訴訟，學名藥上市許可的審查程序將被暫停30個月，故可延後學名藥進入時間至3/2021，但寶齡可認列的權利金將倍增。

然而，即便專利號5753706涉及之使用方法U-1577(控制血清磷水平)的專利保護將被移除(屬許博士專利)，該專利號仍有產品專利保護(Product Patent)，另有7767851物質專利(Substance Patent，2/2024到期)等多項專利號保護。此外，美國FDA亦給予AURYXIA™藥品資料專屬權(Data Exclusivity)至11/06/2020。

表二、拿百磷目前登錄於橘皮書(Orange Book)上的專利

| Product No | Patent No | Patent Expiration | Drug Substance | Drug Product | Patent Use Code | Delist Requested | Submission Date |
|------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|------------------|------------------|-----------------|
| | | | 藥品物質專利 | 藥品產品專利 | 使用方法專利 | | |
| 1 | 5753706 | 02/03/2020 | | DP | U-1577 | | 10/02/2014 |
| 1 | 7767851 | 02/18/2024 | DS | DP | | | 10/02/2014 |
| 1 | 8093423 | 04/21/2026 | | | U-1577 | | 10/02/2014 |
| 1 | 8299298 | 02/18/2024 | | DP | | | 10/02/2014 |
| 1 | 8338642 | 02/18/2024 | DS | DP | U-1577 | | 10/02/2014 |
| 1 | 8609896 | 02/18/2024 | | DP | | | 10/02/2014 |
| 1 | 8754257 | 02/18/2024 | | DP | | | 10/02/2014 |
| 1 | 8754258 | 02/18/2024 | | DP | | | 10/02/2014 |
| 1 | 8846976 | 02/18/2024 | | | U-1577 | | 11/03/2014 |
| 1 | 8901349 | 02/18/2024 | | | U-1577 | | 03/16/2015 |
| 1 | 9050316 | 02/18/2024 | | | U-1577 | | 07/09/2015 |
| 1 | 9328133 | 02/18/2024 | DS | DP | U-1577 | | 12/30/2016 |
| 1 | 9387191 | 07/21/2030 | | DP | | | 08/09/2016 |
| 1 | 9757416 | 02/18/2024 | DS | DP | U-1577 | | 10/05/2017 |
| Product No | Exclusivity Data | Exclusivity Expiration | | | Exclusivity Code | | |
| 1 | | 11/06/2020 | | | I-790 | | |

Update: 3/18/2019。資料來源：USFDA Orange Book、日盛投顧彙整

日盛認為，由於檸檬酸鐵的化學結構，一半為有機，一半為無機，化學合成難度很高，且純化方式僅有3~4種，學名藥侵權可能性高。此外，拿百磷自主開發過程乃由曾任美國FDA全球學名藥審查負責人—陳桂恆團隊領導專案管理(project manager)，專利佈局縝密超過百項，近期歐洲藥廠已有挑戰失敗的案例。根據10/1/2018美國Keryx的

2019年3月18日

投資人會議指引，預計2020年美國拿百磷銷售將達3億美元，日盛樂觀看待。

◆ 2Q18美國拿百磷處方箋銷售倍增

美國市場方面，合作夥伴Keryx於美東時間08/08/2018公告2Q18財報，寶齡授權藥物Auryxia(拿百磷美國商品名)，美國市場銷售2,410萬美元(QoQ+17%、YoY+71%)，銷售處方箋達42,500份(QoQ+23、YoY+101%)，單季銷售840萬顆，平均每份處方箋開出198顆Auryxia藥錠，低於2017年的平均206顆，顯示Auryxia用於市場需求量更大的慢性腎病貧血(約占慢性腎病人數的40.9%)比例持續擴大，係因第二適應症-貧血的使用數量(3顆/日)，少於第一適應症降血磷的使用數量(6顆/日)，故將出現Auryxia平均使用錠數略微下降，總需求逐步提升的正向情況。

◆ Keryx宣布與Akebia合併，將有助於慢性腎病產品組合更加完整

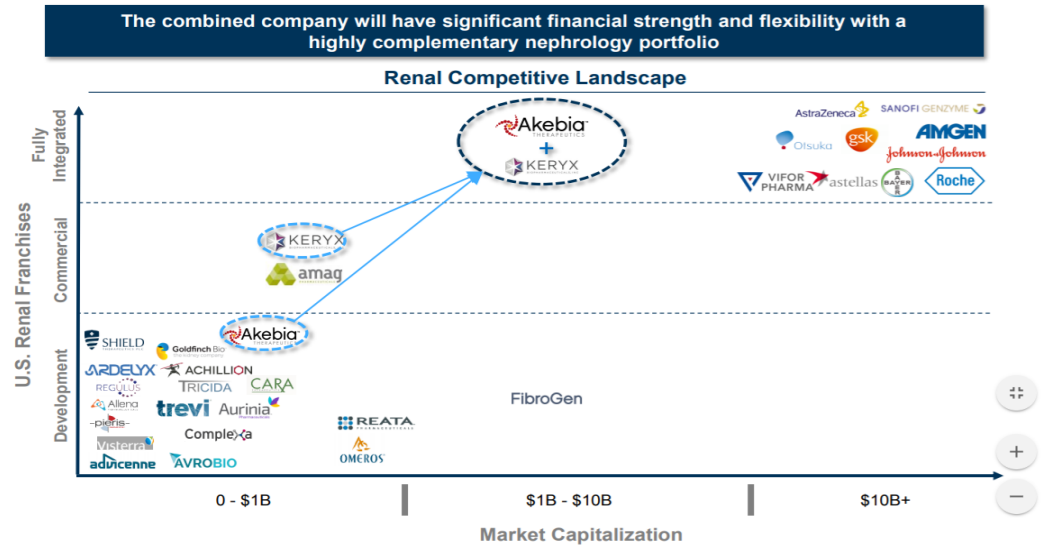
寶齡美國授權夥伴 Keryx 與 Akebia Therapeutics 於美東時間 6/28/2018 公告合併案，Keryx 公司將以 1 股換取 0.37433 股的 Akebia 股權進行合併，合併後存續公司為 Akebia-Keryx 及 Akebia 公司將分別取得合併後 50.6%及 49.4%的存續公司股權。雙方已在去年底完成合併。

Akebia Therapeutics 成立於 2007 年，總部位於美國麻州，為針對腎臟組織中缺氧誘導因子(HIF)研發腎臟疾病用藥的生物製藥公司，旗下候選藥物 Vadadustat 為 HIF-PH 穩定劑，已進入臨床三期試驗，主要治療慢性腎臟病引起的貧血。根據統計，美國約有 3,000 萬人口患有慢性腎臟疾病(CKD)，其中，180 萬人同時受到 CKD 引起的貧血症影響。目前貧血症患者主要透過注射紅血球生成刺激劑(erythropoiesis stimulating agents, ESAs)治療，但容易產生血紅蛋白反應不一致，有一定的安全風險。

Vadadustat(研發代號:AKB-6548)是一種口服低氧誘導因子(HIF)穩定劑，利用身體所使用的相同作用機制來自然的適應類似海拔增加所造成的低氧環境。在海拔較高的地方，身體對低氧環境的反應是 HIF 的增加，它協調了鐵和紅血細胞生成素在生產中的相互依賴過程，以增加紅細胞產量，並最終提高氧氣輸送。在完成雙盲、安慰劑對照、劑量探索的 2 期臨床試驗達到主要療效終點後，Vadadustat 正於日本進行 Phase III，並已獲得包含日本大塚(Otsuka)、田邊三菱製藥(Mitsubishi Tanabe Pharma)、Vifor Pharma 等多家製藥公司合作，未來產品若取得美國 FDA 藥證順利上市，並將獨家供應全球最大洗腎通路 Fresenius 使用。

日盛認為，Keryx 旗下已上市藥物 Auryxia™(寶齡授權)，11/2017 在美國取得第二適應症即為慢性腎臟病所引起的貧血，合併 Akebia 後的公司將具有顯著的財務實力和靈活性，並具有高度互補的腎臟病學藥物組合，合併後亦不影響與寶齡既有的合約。

圖一、Keryx 與 Akebia 合併後，產品組合及市場均將大幅提升



資料來源：keryx、日盛投顧彙整

◆ 研究發現Nephoxil®可能具有延緩進入洗腎階段的良好訴求

Auryxia™(拿百磷美國商品名)，9/2014 取得美國 FDA 上市許可，其適應症為治療慢性腎臟病(Chronic Kidney Disease, CKD)洗腎病患之高血磷症。在過去的研究中發現，鐵化合物能使血清中磷含量減少，例如以檸檬酸鐵(Ferric Citrate)作為磷結合劑，用來治療慢性腎衰竭的高磷血症有其治療效果。目前市場上同樣不含鈣、鋁的藥物競爭者，如 Renagel®(sevelamer hydrochloride)、Renvela®(sevelamer carbonate)、Velphoro®(sucroferric oxyhydroxide)以及 Fosrenol®(Lanthanum Carbonate, 碳酸鏷)等，競爭者約 3~4 家。

此外，通常透析病人處於一種持續鐵質流失的狀態之中，原因包括飲食攝取不足、洗腎過程血液流失及溶血等。據統計，美國約有 70% 的血液透析患者需接受鐵劑補充，治療方式包括口服鐵劑治療，以及靜脈注射鐵劑等方式。但口服鐵劑因分子量較大，腎功能衰退病患腸胃道不易吸收或效率較低，靜脈注射則耗時且容易引起過敏反應，如 Iron dextran 注射型鐵劑，嚴重甚至有致死案例。

根據美國 Dr. G. Block 博士針對 Ferric Citrate 進行的研究顯示，服用檸檬酸鐵(Ferric Citrate)有一定百分比的比率可延緩 NDD-CKD 患者進入洗腎階段(已由美國 Keryx 公司於 5/25/2018 的歐洲腎病協會年會上口頭發表)。該試驗以 open-label 單中心的方式評估，在晚期非透析依賴 NDD-CKD 患者中，使用「檸檬酸鐵」與「標準照護治療」(SOC)的比較，在 199 位病患樣本中，隨機分為檸檬酸鐵/SOC 組(約 2:1)，觀察 9 個月。結果顯示，NDD-CKD 患者服用檸檬酸鐵(Ferric Citrate)不僅可以改善與慢性腎病相關的生化參數，而且可能還有延遲進入透析階段的可能性。在檸檬酸鐵治療組中，133 名患者中，有 76 名完成 9 個月的試驗，30 名開始接受腎臟替代治療(洗腎)，16 名提前終止，8 名接受腎臟移植，3 名死亡；在 SOC 治療組中，66 名患者中，29 名完成 9 個月的試驗，31 名開始腎臟替代治療，4 名提前終止，2 名死亡。

表三、9個月的研究期間，接受檸檬酸鐵治療的患者，其生化參數較SOC組顯著改善

| Non-Dialysis Period | Hg (g/dL) mean | | TSAT (%) mean | | Ferritin (ng/mL) mean | | Phosphate (mg/dL) mean | | Intact FGF23 (pg/mL) median | |
|---|----------------|------|---------------|-----|-----------------------|-----|------------------------|-----|-----------------------------|-----|
| | FC | SOC | FC | SOC | FC | SOC | FC | SOC | FC | SOC |
| Baseline (FC n=133, SOC n=66) | 11.3 | 11.1 | 25 | 23 | 202 | 170 | 4.5 | 4.4 | 354 | 337 |
| Month 9 (FC n = 76, SOC n = 29) | 12.1 | 11.1 | 32 | 25 | 371 | 220 | 4.4 | 4.5 | 321 | 558 |
| p-value (Wilcoxon Rank-Sum test, FC vs. SOC at 9 months) | P=0.002 | | P=0.005 | | P=0.0002 | | P=0.007 | | P=0.01 | |

資料來源：keryx、日盛投顧彙整

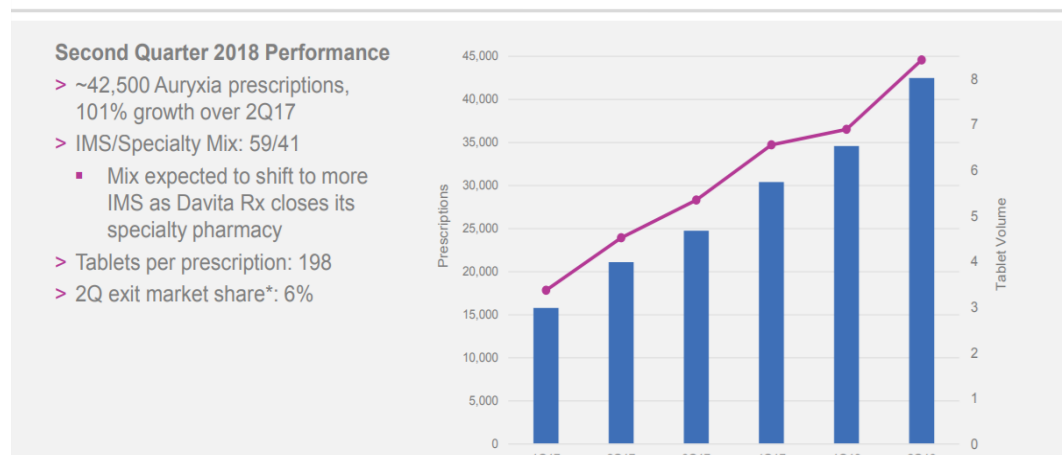
◆ 美國市場新增第二適應症，競爭者少數

拿百磷美國授權夥伴 Keryx 於 11/07/2017 公告，Auryxia™獲得美國 FDA 核准 sNDA(擴充適應症)-用於治療成年非洗腎慢性腎臟病患之缺鐵性貧血適應症。就腎病患族群來看，由末期腎臟疾病(End-Stage Renal. Diseases, ESRD)，增加包括較早期 III~IV 的 CKD 病患，適用人數增加，且同樣涵蓋於 Part-D 保險給付。就競爭者來看，Ferric Citrate 為口服小分子鐵，吸收效果佳，競爭者較少。就藥物經濟學來看，CKD 屬不可逆之慢性腎病，病患於末期前多會出現腎性貧血情況，使用拿百磷可降低口服鐵劑的服用，可同樣達到治療高血磷的效果，並降低醫療保險的支出。美國 Auryxia™ 在 6/1/2017 加入取得 Federal Medicare Part-D 醫保後，市場保險給付涵蓋率達 95%，帶動 2017 年全美銷售達 5,552 萬美元(YoY+104%)，成長快速。

由於市場所有磷結合劑都無法根治，只能延緩腎臟功能的喪失。未來若 Ferric Citrate 提供更多的數據佐證，有機會延緩 NDD-CKD 患者進入洗腎的時程，對所有慢性腎病患者將有較高的誘因提前於早期的 CKD 病患(3~4 期)使用。預計 2018 年在第二適應症的加入後，銷售更具成長潛力，預計 2018 年美國 Keryx 銷售額上看 9,500 萬美元(YoY+70%)。目前 Auryxia™在美銷售市佔率約 6%(1Q18 約 4%)，預期未來有機會超過 10%。Akebia 預計將於 3/18/2019 舉辦 Earning call。

圖二、Auryxia™目前市佔率 6%，在第二適應症加入後，市佔率可望提升

Second Quarter 2018 Prescription and Market Share Growth



資料來源：keryx、日盛投顧彙整

表四、腎臟病新藥 Nephoxil® 已上市國家

| 區域 | 日本 | 美國 | 台灣 |
|--------------|---|---|--|
| 授權夥伴 | Keryx 再授權夥伴 Japan Tobacco/Torii | Keryx | - |
| 合作方式 | 銷售分潤 | 銷售分潤 | 由裕利負責台灣地區包含醫療院所、診所及藥局的推廣銷售。 |
| 商品名 | Riona® | Auryxia™ | Nephoxil® (拿百磷®) |
| 上市許可 | 2014.01.17 | 2014.09.05 | 2015.01.15 |
| 上市銷售 | 2014.05.12 | 2014.12.22 | 2015.07.01 |
| 專利到期 | 2022年 | 許博士專利暫時延展至2/2019 ·若專利失效學名藥進入·惟訴訟期間保護最長可達30個月 (8/2021) | - |
| 健保給付 | 2014.05.12 | 2017成功納入Federal Medicare Part-D 醫保·市場保險給付涵蓋率達95% | 無 |
| 進展 | 第二適應症-廣義型貧血(非慢性腎病所引起之貧血)·目前進行臨床三期試驗·預計2020年完成收案 | | 近期會跟TFDA申請第二適應症(貧血)·臨床時間約需8~10月·未來第二適應症將申請國內健保核價 |
| 生產 | Keryx | Keryx | 寶齡 |
| 2017sales | 63.1億日圓(YoY+12.1%) | 6,060萬美元(YoY+123%) | 1,000萬元 |
| 2018sales | 66.0億日圓(YoY+6%) | 9,500萬美元(YoY+70%) | 1,000萬元 |
| 銷售權利金(或利潤率) | 6% | 6% | 80% |
| 需支付許博士比例 | 50% | 50%(第一適應症) 0%(第二適應症) | 依淨銷售額支付7.5%；專利過期後降低為2%。 |
| 寶齡剩餘淨分潤比 | 3.0% | 3%(第一適應症) 6%(第二適應症) | 72.5% |
| NPV貢獻 | 32 | 35 | 2 |

資料來源：寶齡、日盛投顧彙整

◆ **8/2018取得日本JPO專利，藥品價值提升**

日本市場8/9/2018獲得日本專利局(JPO)核發「慢性腎病的治療方法」專利證書。日盛正面看待係因：**第一，延後並提高學名藥進入門檻**。一般而言，在新藥的產品生命週期，有兩種市場保護的途徑，包括藥監單位的藥證以及專利局核發的專利保護。由日本厚生省(PMDA)核發之第一主適應症-慢性腎病高血磷症，專利將於2022年到期，除JPO先前已核發之檸檬酸鐵化合物專利仍可延續保護外，本次新增之治療方法專利，可望進一步延後並提高學名藥進入門檻；**第二，有利增加行銷數據佐證**，由於慢性腎病為不可逆疾病，觀察本次JPO給予專利之補充說明，認為利用醫藥級的檸檬酸鐵製成可**預防、逆轉、維持或延緩**慢性腎病惡化之醫藥品，目前尚無腎病藥物有類似的宣稱，此亦呼應5/2018美國Dr. G. Block博士針對Ferric Citrate進行的研究成果，服用檸檬酸鐵(Ferric Citrate)有一定百分比的比率可延緩NDD-CKD患者進入洗腎階段；**第三，有利於其他市場擴充適應症sNDA的可能**；**第四，可能用於人類及人類以外之哺乳類動物**，目前寵物腎病亦為熱門的研究議題。

日本市場方面，Riona®(拿百磷日本商品名)在5/12/2014取得日本PMDA上市許可後，即獲得健保給付，2017年Riona®銷售達62.45億日圓(YoY+11%)，約5,654萬美元。由於日本擁有完整的健保制度，2018年銷售達66億日圓(YoY+6%)。日本第二適應症-廣義型貧血(非慢性腎病所引起之貧血)，目前進行臨床三期試驗，主要觀察病人鐵及紅血球增加速度，預計2020年完成收案。預估2019年日本銷售71.5億日圓(YoY+8%)。

◆ **中國將於近期展開收案，市場潛力增加**

中國方面，目前是透過與山東威高集團合資成立子公司方式，以進口藥證方式註冊，2/14/2018公告拿百磷(Nephoxil)取得中國CFDA批准臨床，將執行銜接性臨床試驗(bridging study)，預計3~4/2019展開臨床試驗，為了增加產品未來上市的省份，將增加收案中心至4~5家醫院，1個月內即可收案完畢，投藥時間約3個月，最快2019年底將取得臨床試驗資料，並遞交CFDA進行NDA藥證審查，順利的話，最快2020年可望取得中國進口藥證。

寶齡可依約於「申請藥證」及「取得上市許可」時等5~6個里程階段，獲得總計1.28億人民幣的里程金收入，可望貢獻EPS約8元，預估4Q19將認列完成臨床或申請藥證之1,000萬人民幣的開發里程金。因中國洗腎患者較多，山東威高於中國擁有60家洗腎中心，預計未來全中國將建立600家，由於中國市場毋須支付許博士專利費用，故中國獲利可期。合資公司威高持股約51%，寶齡占比49%，故藥證將由寶齡所持有，以確保未來銷售主導權。

表五、拿百磷即將上市國家別，尤以中國成長潛力最大

| 區域 | 歐盟 | 中國 | 韓國 |
|-----------------|--|---|--------------------------------|
| 授權夥伴 | Keryx 再授權(機率較高) 或代理經銷 | 山東威高藥業 | 協和醱酵麒麟(KKKR) |
| 合作方式 | 銷售分潤 | 合資 (寶齡49%) | 獨家代理 |
| 商品名 | Fexeric® | - | - |
| 上市許可 | 2015.09.24 | 2015.11.01 (取得CFDA臨床受理) | 預計1H19 |
| 上市銷售 | 尚未明朗 | 預計2020年 | 預計2019年 |
| 專利到期 | 有取得NCE藥證 獨賣權至2025年 | 2027年 | - |
| 健保給付 | 英德法，已提出申請約一年多 | 有醫保制度 | 有健保制度 |
| 進展 | 研判Akebia併購Keryx後，傾向 將Fexeric亦給予日本大塚製藥 | 2/14/2018公告拿百磷 (Nephoxil)取得中國CFDA批准臨 床，預計近期展開收案，預計 2019年底資料分析後，遞交藥證 審查。 | 進口藥品註冊 審查中(已查廠) 預計2H18取證 |
| 生產 | Keryx | 寶齡 | 寶齡 |
| 2018sales | 尚未銷售 | 尚未銷售 | 尚未銷售 |
| 銷售權利金 (或利潤率) | 6% | 25%* (依銷售額並扣除子公司成本及管 銷費用約50%，持股49%認列) | 80% |
| 需支付 許博士比例 | 50% | 無 | 依淨銷售額支付7.5%；專利過 期後降低為2%。 |
| 寶齡剩餘 淨分潤比 | 3.0% | 25% | 72.5% |
| NPV貢獻 | 10 | 36+8(含里程金) | 2 |

資料來源：寶齡、日盛投顧彙整

◆ **歐盟市場研判Akebia傾向將Fexeric亦給予日本大塚製藥**

歐洲方面，歐盟EMA藥證早於9/24/2015即取得，若未於9/22/2018前開賣將面臨藥證收回(重新申請約需8個月)。由於寶齡與Akebia達成初步協議，有關Fexeric歐洲商轉計劃延至年底，並將支付寶齡75萬美金做為補償，預計3~4/2019認列EPS貢獻0.3元。由於Akebia旗下候選藥物Vadadustat歐美市場已分別授權給大塚及FMC，日盛研判Akebia傾向將Fexeric亦給予日本大塚製藥，寶齡可獲得再授權金的33.3%，並且無須分潤許博士。

◆ **台灣延緩進入洗腎階段的藥物市場潛力**

台灣市場方面，目前台灣慢性腎病患者260萬人，洗腎人口8.5萬人，但因Nephoxil®未取得健保給付，2017年銷售不到2,000萬元，然Renagel®於台灣市場年銷售約4,000萬~5,000萬，故Nephoxil®仍有成長空間。Nephoxil®目前正於台灣進行第一適應症(降血磷)的上市後第四期臨床試驗(Phase IV)，近期會跟TFDA申請第二適應症，臨床時間約需8~10月，結束後將申請第二適應症健保核價。

根據衛福部統計，2012年參與末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫的人數約67萬人，其中位於Stage 5階段的病人數約16.7萬人，若以半數患者願意使用能延緩進入洗腎階段的藥物，則目標市場約55億元。假設寶齡拿百磷經實驗證實，確實能延緩進入洗腎階段，則有助於市場推廣及銷售。

寶齡10/9/2018公告與裕利醫藥集團，簽署拿百磷台灣獨家經銷五年合約，由裕利負責台灣地區包含醫療院所、診所及藥局的推廣銷售。日盛認為，由於裕利為國內最大原研藥品通路商，未來在第二適應症取得國內健保核價後，拿百磷銷售將明顯提升。

表六、台灣延緩進入洗腎階段的藥物市場潛力

單位：百萬元/新台幣

| 階段 | pre-ESRD計畫 收案人次數 | 假設治療比例 | | |
|-----------|---------------------|--------|-------|--------|
| | | 10% | 20% | 50% |
| eGFR > 60 | 25,162 | 165 | 331 | 827 |
| Stage 3a | 57,301 | 376 | 753 | 1,882 |
| Stage 3b | 182,319 | 1,198 | 2,396 | 5,989 |
| Stage 4 | 235,958 | 1,550 | 3,100 | 7,751 |
| Stage 5 | 166,917 | 1,097 | 2,193 | 5,483 |
| Total | 667,657 | 4,387 | 8,773 | 21,933 |

說明：藥物年費用假設為 6.6 萬元。資料來源：2014 年台灣腎病年報、日盛投顧彙整

韓國方面，FDA已前來寶齡查廠，其合作銷售夥伴協和醃酵麒麟KKKR(為日本麒麟孫公司)，過去曾代銷降血磷藥物Renagel®至市場銷售排名第一，但因原廠收回代理權，目前急需新的藥物，雙方合作透過進口方式，由寶齡生產供貨。

韓國預計2019年取得進口藥證，之後申請健保核價。韓國洗腎人口數，約與台灣市場相當。目前寶齡生產出貨僅台灣市場，2019年若再加上韓國、中國出貨，檸檬酸鐵原料藥的生產成本會大幅下降。

◆ **新藥產品生命週期管理之最佳典範**

日盛認為，雖歐美相繼有學名藥廠提出ANDA上市挑戰，預期在美國拿百磷30個月的行政保護到期前，中國拿百磷市場可能已順利銜接。此外，拿百磷專利已確定失效，在Akebia與FDA及USPTO抗辯流程結束後，推測3/2019年底將可確定無須再支付許博士分潤(預計5/2019認列來自1Q19銷售分潤，為最後一次)。日盛推估，包含美國2H19無須支付許博，中國醫美及里程金，寶齡2019年營收16.4億元(YoY+16%)，稅後淨利3億元(YoY+96%)，稅後EPS 3.9元，公司預計配發1.8元現金股利，殖利率2%，具下檔支撐，建議買進，以2019年NPV評價。

PE Band



資料來源：CMoney · JS 預估彙整

投資評等與股價走勢圖



近期投資評等

| 推薦日期 | 投資評等 | 目標價 |
|----------|------|-------|
| 20190318 | 買進 | 125.0 |
| 20181011 | 持有 | 85.0 |
| 20180810 | 買進 | 140.0 |

資料來源：CMoney · JS 預估彙整

2019年3月18日

損益表

| 單位：百萬元 | 2017 | 2018F | 2019F | 4Q17 | 1Q18 | 2Q18 | 3Q18 | 4Q18F | 1Q19F | 2Q19F | 3Q19F | 4Q19F |
|----------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 營業收入淨額 | 1,212 | 1,409 | 1,637 | 346 | 263 | 349 | 331 | 465 | 305 | 394 | 374 | 564 |
| 營業毛利 | 694 | 826 | 1,022 | 185 | 139 | 207 | 188 | 292 | 162 | 239 | 235 | 385 |
| 營業費用 | 550 | 564 | 588 | 153 | 125 | 133 | 144 | 163 | 127 | 134 | 150 | 177 |
| 營業利益 | 145 | 252 | 434 | 31 | 14 | 63 | 44 | 130 | 35 | 105 | 86 | 208 |
| 營業外收支 | -2 | 16 | 19 | 1 | -3 | 5 | 2 | 13 | -2 | 5 | 3 | 13 |
| 稅前純益 | 143 | 268 | 453 | 33 | 12 | 68 | 46 | 143 | 33 | 111 | 89 | 221 |
| 稅後純益 | 91 | 153 | 299 | 14 | 5 | 40 | 22 | 86 | 20 | 72 | 53 | 155 |
| 最新股本 | 767 | 767 | 767 | 767 | 767 | 767 | 767 | 767 | 767 | 767 | 767 | 767 |
| 稅後 EPS(元) | 1.18 | 1.99 | 3.90 | 0.19 | 0.07 | 0.52 | 0.29 | 1.12 | 0.26 | 0.94 | 0.69 | 2.01 |
| 經營效率(%) | | | | | | | | | | | | |
| 毛利率 | 57.27 | 58.65 | 62.42 | 53.36 | 52.9 | 59.22 | 56.72 | 62.85 | 53.2 | 60.74 | 62.88 | 68.26 |
| 營業利益率 | 11.94 | 17.91 | 26.5 | 9.04 | 5.45 | 18.1 | 13.28 | 27.9 | 11.4 | 26.74 | 22.93 | 36.88 |
| 稅前純益率 | 11.81 | 19.03 | 27.68 | 9.4 | 4.41 | 19.56 | 13.74 | 30.66 | 10.76 | 28.13 | 23.68 | 39.16 |
| 稅後純益率 | 7.47 | 10.86 | 18.29 | 4.12 | 2.01 | 11.49 | 6.62 | 18.4 | 6.45 | 18.29 | 14.21 | 27.41 |
| YoY(%) | | | | | | | | | | | | |
| 營收 | 15.56 | 16.18 | 16.22 | 1.98 | -6.83 | 29.22 | 5.39 | 34.56 | 16 | 12.87 | 12.95 | 21.19 |
| 營業利益 | 11.65 | 74.29 | 72.03 | -63.49 | -73.27 | 204.74 | 12.36 | 315.3 | 142.77 | 66.76 | 94.95 | 60.16 |
| 稅前純益 | 10.6 | 87.3 | 69 | -63.07 | -77.81 | 220.2 | 22.79 | 338.73 | 182.98 | 62.34 | 94.68 | 54.75 |
| 稅後純益 | 0.91 | 68.93 | 95.81 | -78.48 | -84.86 | 166.94 | -16.99 | 500.96 | 273.24 | 79.66 | 142.32 | 80.54 |
| QoQ(%) | | | | | | | | | | | | |
| 營收 | | | | 9.96 | -24.02 | 32.87 | -5.06 | 40.4 | -34.5 | 29.29 | -4.99 | 50.63 |
| 營業利益 | | | | -20.21 | -54.22 | 341.58 | -30.33 | 194.9 | -73.24 | 203.33 | -18.56 | 142.28 |
| 稅前純益 | | | | -12.31 | -64.38 | 489.43 | -33.3 | 213.3 | -77.02 | 238.15 | -20.02 | 149.03 |
| 稅後純益 | | | | -46.14 | -63.01 | 661.04 | -45.26 | 289.97 | -77.02 | 266.32 | -26.17 | 190.54 |

資料來源：CMoney · JS 預估 註：以最新股本回溯 EPS

資產負債表

| 單位：百萬元 | 2016 | 2017 | 3Q18 |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 流動資產 | 686 | 763 | 1,218 |
| 現金及約當現金 | 188 | 222 | 550 |
| 公允價值衡量金融資產 | -- | 0 | 70 |
| 備供出售金融資產 | -- | -- | -- |
| 以成本衡量之金融資產 | -- | -- | -- |
| 存貨 | 180 | 206 | 291 |
| 非流動資產 | 505 | 485 | 488 |
| 公允價值衡量金融資產 | -- | 0 | 3 |
| 不動產、廠房及設備 | 452 | 447 | 430 |
| 無形資產 | 9 | 8 | 8 |
| 資產總計 | 1,191 | 1,247 | 1,706 |
| 流動負債 | 311 | 334 | 355 |
| 短期借款 | -- | -- | -- |
| 非流動負債 | 74 | 78 | 90 |
| 負債總計 | 385 | 412 | 445 |
| 股本 | 619 | 681 | 767 |
| 普通股股本 | 619 | 681 | 767 |
| 資本公積 | 90 | 47 | 401 |
| 保留盈餘 | 102 | 119 | 109 |
| 庫藏股票 | -- | -- | -- |
| 股東權益 | 806 | 835 | 1,261 |
| 每股淨值(元) | 13.02 | 12.26 | 16.44 |
| 流動比率(%) | 220.54 | 228.4 | 342.93 |
| 速動比率(%) | 158.6 | 160.94 | 255.5 |
| 應收帳款週轉率(%) | 3.41 | 4.07 | 1.18 |
| 負債比率(%) | 32.3 | 33.04 | 26.07 |
| 稅後股東權益報酬率(%) | 11.35 | 11.03 | 1.75 |

資料來源：CMoney · JS 預估

現金流量表

| 單位：百萬元 | 2016 | 2017 | 3Q18 |
|-----------------|------------|------------|------------|
| 繼續營業單位稅前損益 | 129 | 143 | 125 |
| 折舊及攤提費用 | 42 | 42 | 31 |
| 利息費用 | 0 | 0 | 0 |
| 股利收入 | -- | -- | -- |
| 權益法認列關聯企業損益 | 4 | 4 | 3 |
| 處分不動產、廠房及設備 | 0 | 0 | 0 |
| 處分權益法之投資損益 | -- | -- | -- |
| 未實現外幣兌換損益 | -- | -- | -- |
| 應收帳款增減 | 22 | -26 | 25 |
| 存貨增減 | 44 | -26 | -85 |
| 應付帳款增減 | 11 | -10 | 40 |
| 營業活動現金流量 | 177 | 114 | 15 |
| 公允價值衡量金融資產增減 | 0 | 0 | -- |
| 攤銷成本衡量金融資產增減 | 0 | 0 | -- |
| 權益法長期股權投資增減 | 1 | 0 | -- |
| 取得不動產、廠房及設備 | -70 | -25 | -15 |
| 處分不動產、廠房及設備 | -- | -- | -- |
| 投資活動現金流量 | -67 | -20 | -36 |
| 短期借款增減 | 0 | 0 | 0 |
| 長期借款增減 | 0 | 0 | 0 |
| 公司債發行 | -- | -- | -- |
| 公司債償還 | -- | -- | -- |
| 現金增資 | -- | -- | 472 |
| 發放現金股利 | -45 | -56 | -115 |
| 庫藏股票增減 | 0 | 0 | -- |
| 籌資活動現金流量 | -41 | -55 | 355 |
| 淨現金流量 | 60 | 34 | 329 |

資料來源：CMoney · JS 預估

2019年3月18日

免責聲明

本研究報告僅供本公司特定客戶參考。
客戶進行投資決策時，應審慎考量本身之需求、投資風險及風險承受度，並就投資結果自行負責，本公司不作任何獲利保證，亦不就投資損害負任何法律責任。
本研究報告內容取材自本公司認可之來源，但不保證其完整性及精確性；該報告所載財務資料、預估及意見，係本公司於特定日期就現有資訊所做之專業判斷，嗣後變更時，本公司將不做預告或更新；本研究報告內容僅供參考，有未盡完善之處，本公司恕不負責。
非經本公司同意，不得將本研究報告內容複製、轉載或以其他方式提供予其他第三人。

投資評等說明

| 評等 | 定義 |
|-------|--|
| 強力買進 | 六個月內潛在報酬率 40%以上 |
| 買進 | 六個月內潛在報酬率 15%以上~未達 40% |
| 持有 | 六個月內潛在報酬率 7%以上~未達 15% |
| 中立 | 六個月內潛在報酬率未達 7% 近期股價將呈持平走勢 無法由基本面給予合理評等 |
| 買進轉中立 | 建議降低持股 |