

# 证券研究报告

## 医药科创板公司篇之——微芯生物

### 创新引领未来

证券分析师：杜佐远 证券投资咨询执业证书编码： S1190517110001

联系人：苑建 证券投资咨询执业证书编码： S1190117120042

2019年7月20日



# 概要

- 西达本胺放量&适应症拓展，峰值有望达20亿
- 管线布局丰富，研发进入收获阶段
- 核心竞争力
- 微芯生物研发管线进展与前景分析
- 盈利预测与估值

# 投资要点

- **公司根据第一项上市。** 近两年净利润均为正，且累计净利润5700万元。
- **化学小分子龙头，即将进入快速发展期。** 历经十年研发，2014年西达本胺获批，微芯实现单品突破，发展跨过初创阶段进入快速发展期，19年开始每年获批1个新药（包括适应症拓展），微芯生物以满足临床未被满足的需求为首任，坚持“原创、安全、有效、中国”，致力于为患者提供可承受的创新机制的治疗药物。  
**业绩趋势：进入快速增长阶段。** 2017年西达本胺进入医保，18年量增价降，19年价稳量增，此外公司上市后借助资本力量有望加速研发项目推进，19年起新药研发进入获批阶段，20年业绩开始爆发，有望维持50%以上增长。
- **核心竞争力：基于化学基因组学的集成式药物创新和早期评价体。**  
微芯生物在国际上率先构建了基于化学基因组学的集成式药物创新和早期评价体这一核心技术体系。基于化学基因组学的集成式药物创新和早期评价体为公司核心竞争力：一方面为新药研发源源不断提供先导化合物，另一方面对新化合物可能的分子药理和毒理进行评价和预测，不断优化化合物结构，从而降低新药开发风险，从而极大提高新药研发成功概率。
- **盈利预测与估值！** 创新已迎来最好时代，公司具备小分子药物开发核心优势，兼具研发管线厚度和进度，且具备全球创新研发和管理团队，先发优势明显，未来业绩爆发可期！我们对公司已上市和进入临床2期后的品种进行估值分析，对于创新药给予3-4.5倍峰值销售PS，同时考虑时间和获批概率等因素，2019年进入2期临床后品种估值约90亿元。  
公司发展进入快速增长阶段，预计19年20%增长，20年开始爆发50%以上增长，22年净利润1.6亿元。19年合理估值90亿元，看好公司中长期发展前景，中期市值有望突破150亿！
- **股价催化剂：** 创新药临床进展&获批；西达本胺医保放量。
- **风险提示：** 创新药临床&上市的风险。

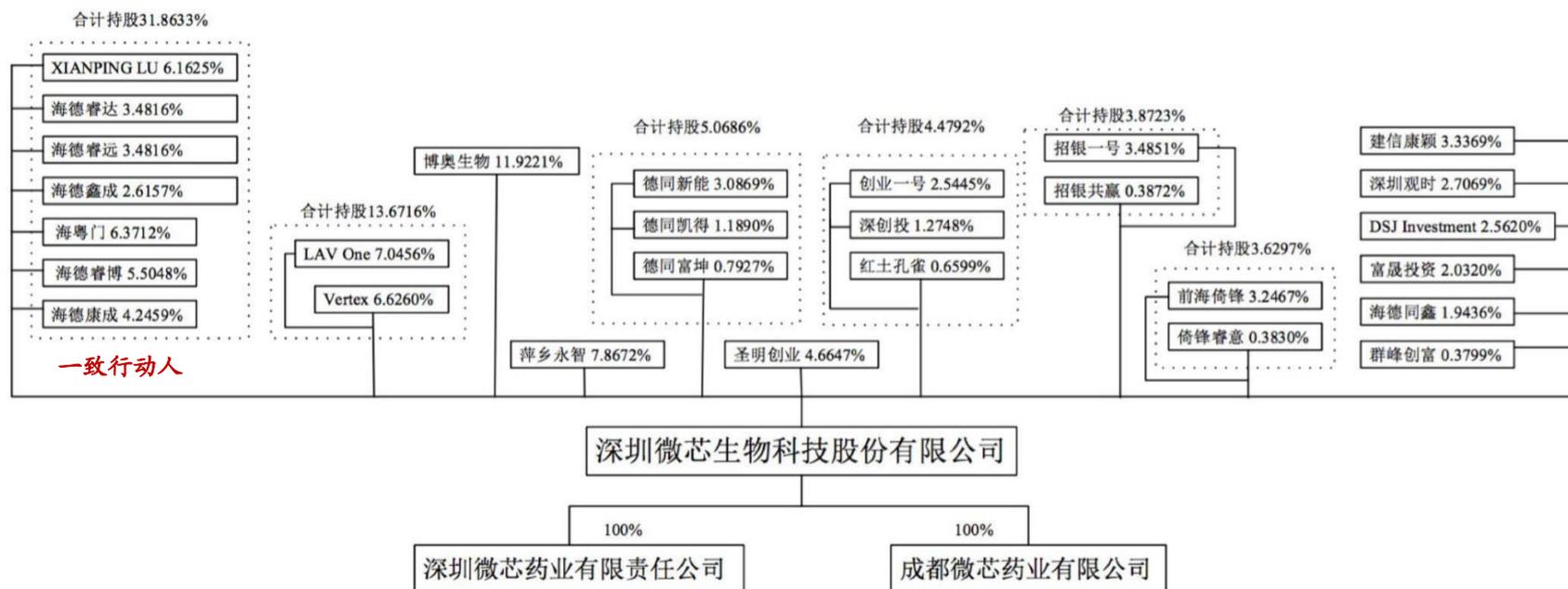
# ● 基本情况：创新小分子药物龙头

# 专注创新小分子化药龙头

微芯生物成立于2001年，是国内创新药领域的领军企业之一，“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”为其核心竞争力，可源源不断的为新药开发提供候选创新小分子。2014年1.1类新药西达本胺获批，成为全球首个亚型选择性蛋白去乙酰化酶抑制剂（HDAC）口服制剂。经过近20年研发积累，公司已经实现恶性肿瘤、代谢病及自身免疫疾病等多条创新药产品线布局。

公司股权结构较分散，董事长鲁先平博士直接持股6.16%，通过员工持股计划等间接持股25.7%，直接和间接合计持股31.86%，为公司实际控制人。

图表 1：微芯生物股权结构



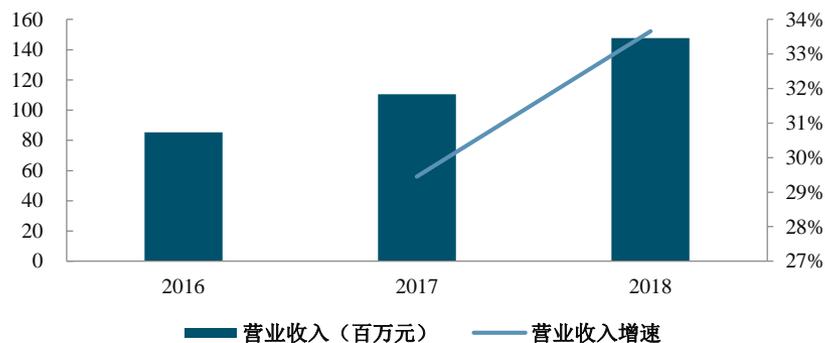
资料来源：招股书，太平洋证券研究院

# 专注创新小分子化药龙头

**业绩及经营情况：**公司营收主要来自西达本胺销售和其技术转让费，18年公司营收1.48亿元（+33.7%），归母净利润3300万元（+24.2%），主要因为西达本胺纳入医保后销量大幅提升，18年销量同比增加72%，销售额同比增加48%；

**费用端：**整体费用率随着收入规模增加呈下降趋势，市场推广力度的增强导致销售费用率略有增加。

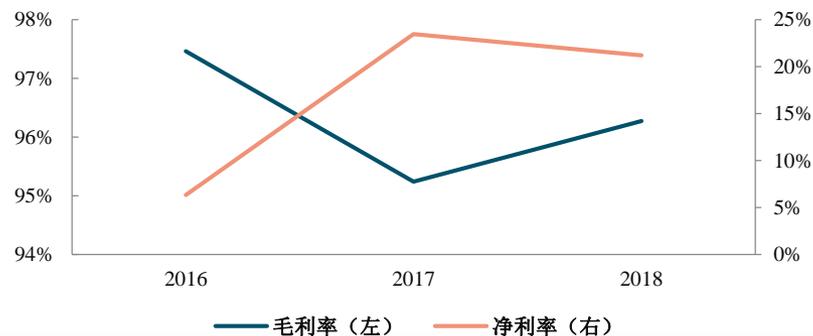
图表 2：2016-2018年公司营业收入及增速



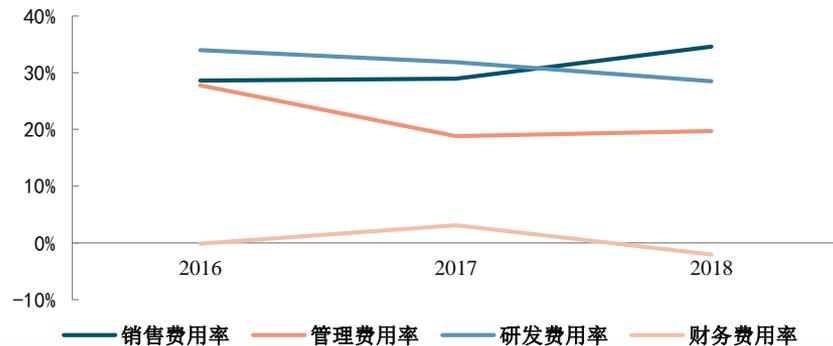
图表 3：2016-2018年公司归母净利润及增速



图表 4：2016-2018年公司毛利率与净利率变化



图表 5：2016-2018年公司期间费用率情况



资料来源：wind，太平洋证券研究院

# 募投项目介绍

IPO发行股票数量不超过5000万股，占公司发行后总股本比例不低于10%，募集资金8亿元，主要用途：创新药生产基地项目、创新药研发中心和区域总部项目、营销网络建设项目和创新药研发项目为公司直接投向于1类原创新药的研发、生产和销售环节；此外本次偿还银行贷款项目涉及到的贷款均用于创新药生产基地项目、创新药研发中心和区域总部项目的建设。

图表 6: 公司募集资金用途

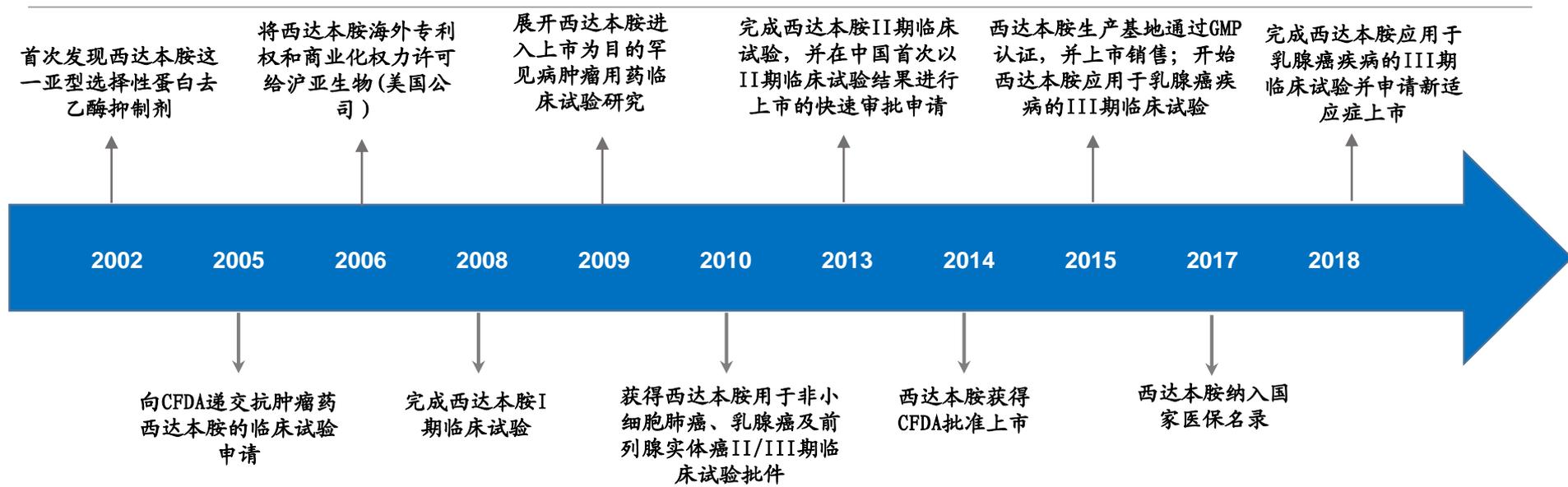
序号	项目名称	总投资 (亿元)	募集资金投入金额 (亿元)	已投入金额 (亿元)	已投入金额占总投 资金额比例
1	创新药研发中心和区域总部项目	3	1.8	1.07	35.52%
2	创新药生产基地项目	3.7	1	2.24	60.61%
3	营销网络建设项目	1	1	-	-
4	偿还银行贷款项目	0.94	0.94	-	-
5	创新药研发项目	1.73	1.7	7万元	0.04%
6	补充流动资金	1.6	1.6	-	-
	合计	11.96	8.04	3.31	27.66%

# ● 西达本胺：20亿重磅广谱抗癌药

# 国内独家PTCL二线治疗药物

- ◆ 西达本胺（爱普莎）国家1.1类新药，是国际上首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）口服抑制剂，其首个适应症复发及难治性的外周T细胞淋巴瘤（PTCL）2014年国内获批，2017年被授予“最具临床价值化学创新药”；
- ◆ 2006年，西达本胺成为中国首个对欧美进行专利授权的原创新药；
- ◆ 单药及联合其他抗肿瘤药物针对其他血液肿瘤、实体瘤及HIV的临床研究正在美国、日本、中国及中国台湾等国家和地区同步开展。

图表 7：西达本胺（爱普莎）研发上市历程



资料来源：公司公告，太平洋证券研究院

# 外周T细胞淋巴瘤分类和诊疗方案

淋巴瘤可分为霍奇金淋巴瘤（HL）和非霍奇金淋巴瘤（NHL），其中NHL占比90%；而外周T细胞淋巴瘤（广义）（PTCL）发病率约占NHL的25%-30%。

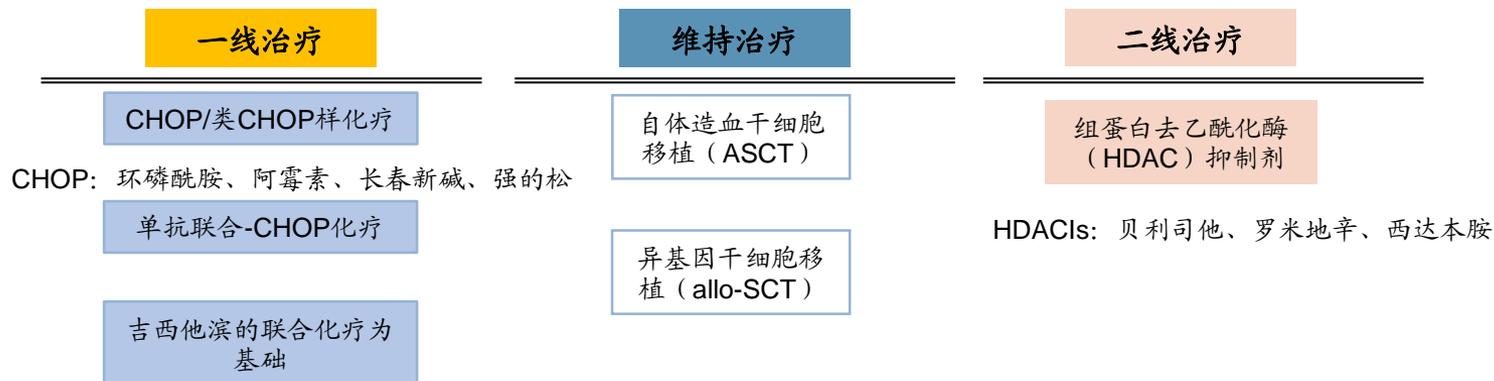
临床治疗上，对于外周T细胞淋巴瘤，组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂为主要的二线治疗方案。

图表 8: 淋巴瘤疾病主要类型



资料来源: 招股书, 太平洋证券研究院

图表 9: 国内PTCL治疗方案



资料来源: 中华血液杂志, 太平洋证券研究院

# 西达本胺PTCL最佳二线治疗方案

- **显著延长PTCL患者的总生存期:** 西达本胺的OS中位数为21.4个月，明显高于其他二线治疗方案；
- **治疗费用更低:** 西达本胺的治疗费用仅为国际同类药物治疗费用的1/10左右，价格优势明显；
- **口服方便，患者依从性高:** 西达本胺为口服制剂，依从性好，且一周两次服药即可，更适合老年患者。

图表 10: 西达本胺对比其他PTCL治疗方案有较大优势

药物类型	治疗方案	无进展生存期 (mPFS)	客观缓解率 (ORR)	总生存期 (mOS)	给药方式	上市时间	治疗费用
传统治疗方案 (一线)	化疗 (CHOP/类 CHOP)	/	/	/	静脉注射	上市较早	0.3-3万元/月
叶酸代谢抑 制剂 (一线)	普拉曲沙	/	/	/	静脉注射	2009 美国	14.97万元/月
HDAC抑制 剂 (二线)	贝利司他	1.6个月	25.8%	7.9个月	静脉滴注	2014 美国	26.74万元/月
	罗米地辛	4个月	25%	11.3个月	静脉滴注	2011 美国	12.87万元/月
	西达本胺	<b>9.9个月</b>	<b>29.1%</b>	<b>21.4个月</b>	口服	<b>2014 中国</b>	<b>1.85万元/月</b>

资料来源: 药品说明书, 招股书, 太平洋证券研究院 (\*OS自一线治疗后复发计算)

# PTCL用药国内竞争格局

目前全球范围内用于治疗PTCL的药物主要有西达本胺、普拉曲沙、罗米地辛和贝利司他，**其中西达本胺是国内唯一的PTCL二线治疗药物，也是全球首个PTCL口服药物。**

在研产品主要以PD-1/PD-L1为主，但其适用人群大多小于西达本胺，且过往临床研究表明PD-1对非霍奇金淋巴瘤疗效反应不高；此外，西达本胺为口服制剂，依从性和便利性优于注射剂。

图表 11：国内外周T细胞淋巴瘤用药研发进展

产品名称	公司名称	药物类型	临床研究状态	与PTCL相关适应症
普拉曲沙注射液	萌蒂（中国）制药	叶酸代谢抑制剂	NDA	复发或难治性外周T细胞淋巴瘤
杰诺单抗注射液	嘉和生物	PD-1	II期	复发或难治性外周T细胞淋巴瘤
BGB-A317注射液	百济神州	PD-1	II期	复发或难治性成熟T细胞和NK细胞肿瘤
CS1001	基石药业	PD-L1	II期	复发或难治性结外自然杀伤细胞/T细胞淋巴瘤（NKTL）
IBI308	信达生物	PD-1	II期	复发或难治性结外NK/T细胞淋巴（鼻型）
达雷木单抗注射液	Janssen Research & Development, LLC、Cilag AG与西安杨森	CD38	II期	复发性或难治性鼻型自然杀伤/T细胞淋巴瘤（NKTCL）
SHR-1210注射液	恒瑞医药	PD1	II期	复发或难治性结外NK/T细胞淋巴（鼻型）

资料来源：招股书，太平洋证券研究院整理

# 西达本胺：PTCL市场有望突破6亿元

- 目前西达本胺是国内二线治疗PTCL的唯一药物，根据公司统计，2018年使用西达本胺的患者人数约1071人，西达本胺目前的临床渗透率约为7.44%，17年纳入医保后正处于快速放量阶段，我们认为西达本胺渗透率存巨大提升空间；
- **纳入全国医保后，患者用药经济压力显著降低，市场渗透率有望突破30%。** 医保前患者每年费用16万，进入医保后患者自费部分5.5-7.5万，预计年用药人数将大幅提升，18年西达本胺渗透率7.44%，据公司测算，市场成熟后渗透率有望达30%。

图表 12：西达本胺（PTCL）市场空间测算

## 1、患者人数测算：

根据国家癌症中心发布的统计数据，2014年我国淋巴瘤发病率为5.94/10万，经过年龄标准化（根据标准人口年龄构成进行统计处理）的发病率为4.18/10万，每年新增患者5.85万人=13.9亿\*4.18/10万；

根据临床统计显示，非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的90%，PTCL发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的25%~30%，由此根据人口总数估算，我PTCL每年新增人数在1.31-1.58万人=5.85万\*90%\*25%~30%，平均数为1.45万人。

## 2、西达本胺PTCL适应症市场空间测算：

18年西达本胺渗透率7.44%左右，进入全国医保后销量大幅提升，预计未来渗透率有望提升至30%左右；

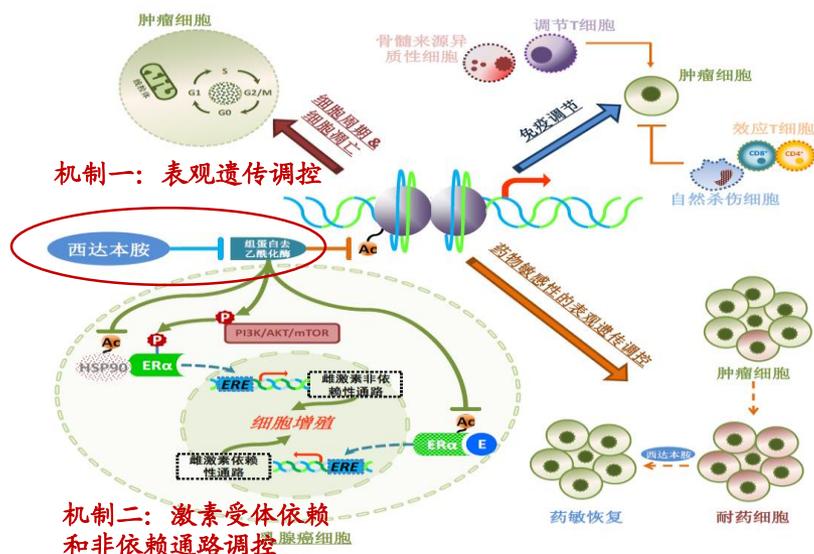
西达本胺当前招标价9240元/盒，每个患者大概1.85万/月（2盒/月）；当渗透率提升到30%时，公司预期的销售价格约为5880元/盒，每个患者大概1.18万/月（2盒/月），国内每年新增潜在市场空间20.53亿元=1.18万/月\*12个月\*1.45万人，按照30%渗透率计算，西达本胺每年销售额6.16亿元。

资料来源：招股书，太平洋证券研究院

# 西达本胺：乳腺癌报产优先审评中

- 西达本胺独特的表观遗传调控机制使其具有在其他肿瘤适应症扩展的潜力，公司开展了西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性绝经后晚期乳腺癌的3期临床；在联合治疗中，西达本胺除具有亚型选择性HDAC抑制剂的特有表观遗传调控特征外，还通过调控乳腺癌细胞激素受体依赖和非依赖通路，发挥乳腺癌治疗作用（机理如图表13）；
- 3期临床已经完成并达到临床主要终点，西达本胺联合依西美坦组较安慰剂联合依西美坦组可显著改善患者的无进展生存期（临床数据如图表14）。**18年11月国内申报生产并纳入优先审评，预计19-20年有望获批上市。**

图表 13: 西达本胺治疗乳腺癌机制



图表 14: 西达本胺治疗乳腺癌临床结果&不良反应

西达本胺治疗乳腺癌 3期临床数据	西达本胺+依西美坦 (n=244)	安慰剂+依西美坦 (n=121)
	临床指标	
客观缓解率 (ORR)	18.00%	9%
临床收益率 (CBR)	47.00%	36%
无进展生存期 (PFS)	7.4个月 (95%CI 5.5-9.2)	3.8个月 (95%CI 3.7-5.5)
3/4级不良反应率		
中性粒细胞减少 (n, %)	124 (51%)	3 (2%)
血小板减少	67 (27%)	3 (2%)
白细胞减少	46 (19%)	3 (2%)

资料来源：招股书，Lancet Oncol，平洋证券研究院

资料来源：招股书，Lancet Oncol，平洋证券研究院

# 西达本胺：乳腺癌市场空间测算

国内已批准治疗晚期激素受体阳性乳腺癌的药物有氟维司群（阿斯利康）和帕博西尼（辉瑞），此外BKM120（Buparlisib）、恩替诺特等4个新药处于临床3期，依维莫司、LEE011（Ribociclib）等4个新药处于临床2期，未来激素受体阳性乳腺癌用药选择逐渐增多。

晚期激素受体阳性乳腺癌临床治疗主要采用不同机制药物联合用药的方式，并且在患者对某一类别药物产生耐药后会采用另一类别药物进行治疗。已上市的氟维司群和帕博西尼以及尚在临床阶段的其他机制药物获批上市后，可能会与西达本胺构成竞争关系，但也有可能通过联合用药或在一类药物产生耐药性后进行替换用药，构成互补关系。

考虑到未来市场竞争有望加剧，我们假设未来市场渗透率10%左右，未来西达本胺乳腺癌适应症销售额有望突破5亿元。

图表 15：西达本胺乳腺癌适应症市场测算

## 1、患者人数测算：

根据国家癌症中心发布的统计数据，2014年我国女性乳腺癌发病率41.82人/10万，我国每年乳腺癌发病人数约27.96万人  
 $=13.9\text{亿人} \times 48.1\% \times 41.82\text{人}/10\text{万}$ ；

激素受体（ER）阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的70%，绝经后女性人数占比约30%，则每年新增绝经后的ER阳性乳腺癌人数约5.87万人  
 $=27.96\text{万人} \times 70\% \times 30\%$ ；

## 2、西达本胺乳腺癌适应症市场测算：

乳腺癌适应症用量2次/周，6片/次，按照当前中标价9240元/盒，每个患者大概1.85万元/月，按照PFS 7.4个月计算，单个患者用药费用约13.7万元，考虑到降价，我们按照1.18万/月计算，单个患者费用约8.7万元/年；

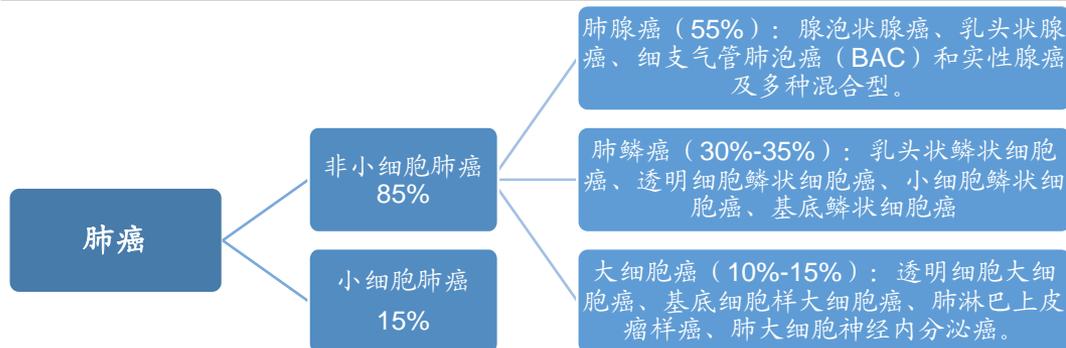
国内已获批治疗激素受体阳性乳腺癌药物有氟维司群和帕博西尼，此外BKM120（Buparlisib）、恩替诺特等4个新药处于临床3期，依维莫司、LEE011（Ribociclib）等4个新药处于临床2期，未来陆续获批上市后竞争有望加剧，西达本胺乳腺癌适应症有望19-20年获批，假设未来市场渗透率10%左右，则销售额有望达5.1亿元  
 $=8.7\text{万元}/\text{年} \times 5.87\text{万人} \times 10\%$

资料来源：招股书，太平洋证券研究院

# 西达本胺：非小细胞肺癌临床2/3期

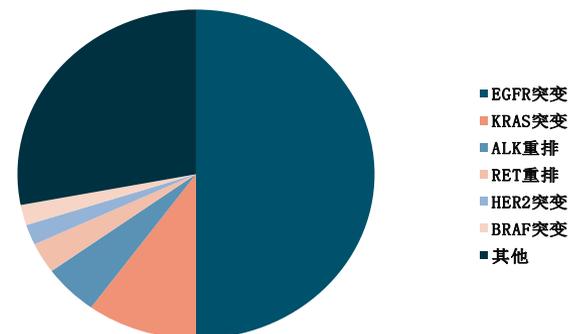
- 晚期非小细胞肺癌，如果存在驱动基因突变（EGFR、ALK、ROS），选用特定靶向治疗药物，西达本胺主要针对EGFR基因突变阴性或无法检测的晚期非小细胞肺癌患者，目前公司正针对西达本胺的非小细胞癌适应症开展II/III期临床试验。我国非小细胞肺癌每年发病人数约67万人，预计西达本胺潜在的非小细胞肺癌适用人群每年新增30万人以上。
- 非驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌治疗方案：在过去的临床治疗中首选化疗药物组合，VEGF抑制剂贝伐珠单抗联合化疗、PD-1药物帕博丽珠单抗联合化疗作为一线治疗方案；PD-1抗体纳武单抗为二线用药，小分子VEGF抑制剂安罗替尼三线单药治疗。

图表 16：肺癌主要类型



资料来源：J Clin Pathol，太平洋证券研究院

图表 17：东南亚非小细胞肺癌患者基因突变类型



资料来源：J Clin Pathol，太平洋证券研究院

图表 18：非驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌治疗方案



资料来源：公司公告，太平洋证券研究院

# 西达本胺：DLBCL准备开展3期临床

- 弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）是国内非霍奇金淋巴瘤中的常见类型，占比约34%，其标准的一线治疗方案是CD20单抗（利妥昔）联合CHOP化疗方案（R-CHOP方案），但是不同病例亚型的患者一线治疗后的5年生存率差异很大。
- 西达本胺联合R-CHOP方案治疗DLBCL具有多重单药和协同药效机制，上海交大附属瑞金医院开展的2期临床研究中，西达本胺联合R-CHOP在可评价的16例患者中，CR率87.5%，ORR为93.8%，优于R-CHOP方案CR 76%，显示出良好的疗效和耐受性。
- 根据已有的IITs（研究者发起的临床研究）临床研究结果，公司就西达本胺扩展适应症用于弥漫性大B细胞淋巴瘤向CDE申请沟通，准备开展3期临床试验，预计2023年有望获批，预计DLBCL适应症销售峰值有望达1.8亿元。

图表 19：西达本胺弥漫性大B细胞淋巴瘤适应症市场测算

## 1、患者人数测算：

根据国家癌症中心发布的统计数据，2014年我国淋巴瘤发病率为5.94/10万，经过年龄标准化（根据标准人口年龄构成进行统计处理）的发病率为4.18/10万，每年新增患者5.85万人=13.9亿\*4.18/10万；

根据临床统计显示，非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的90%，DLBCL发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的34%，由此估算，我国DLBCL每年新增人数1.79万人=5.85万\*90%\*34%。

## 2、西达本胺DLBCL适应症市场空间测算：

假设未来渗透率10%，每年用药人群约1800人，假设单个患者西达本胺治疗费用10万元/年，则西达本胺每年新增DLBCL适应症市场空间约1.8亿元。

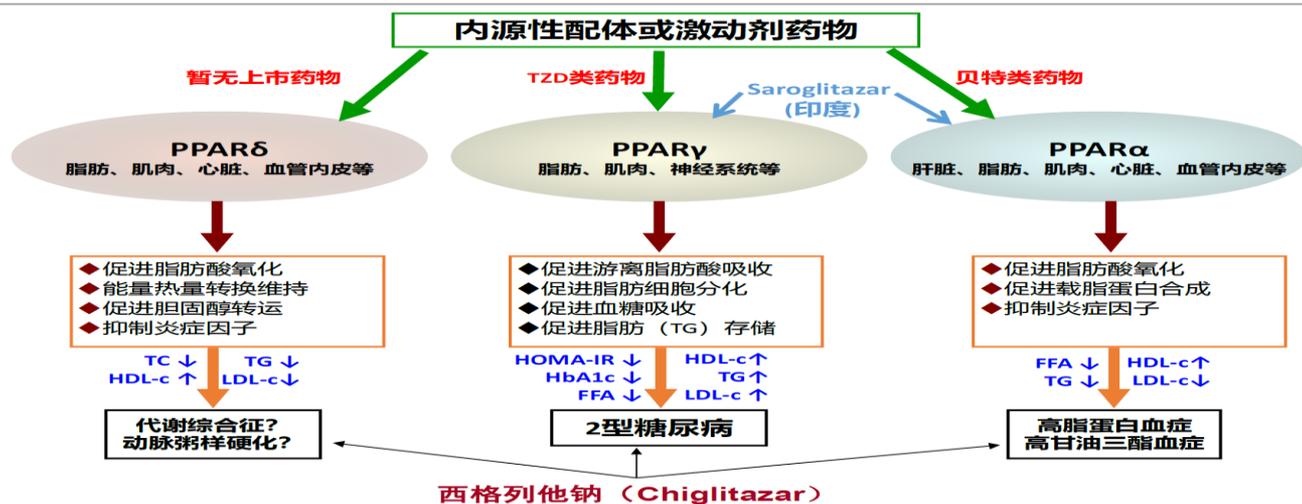
资料来源：公司公告，太平洋证券研究院

# ● 西格列他钠：新一代胰岛素增敏剂

# 西格列他钠：新一代胰岛素增敏剂

- PPAR激动剂治疗2型糖尿病机理是PPAR（过氧化物酶体增殖因子活化受体）调节脂肪的贮藏和代谢。PPAR主要有PPAR $\alpha$ 、PPAR $\gamma$ 、PPAR $\delta$ 三个亚型，其中PPAR $\alpha$ 可以刺激脂肪酸基因的表达和脂质代谢；PPAR $\gamma$ 可以提高胰岛素敏感性；PPAR $\delta$ 可以控制体重增加，增强身体耐力，提高胰岛素敏感性，改善动脉粥样硬化。
- 目前用作临床治疗的主要是PPAR $\alpha$ 和PPAR $\gamma$ 激动剂，如PPAR $\alpha$ 激动剂贝特类用于治疗血脂异常；PPAR $\gamma$ 激动剂噻唑烷二酮为当前最有效增强胰岛素敏感性，改善胰岛素抵抗的药物；PPAR $\delta$ 尚无靶点药物上市。
- 西格列他钠与传统胰岛素增敏剂的最大区别在于，它是PPAR全激动剂，可适度且平衡地激活PPAR三个受体亚型，在发挥胰岛素增敏、脂代谢调节作用的同时，可能还会减少PPAR $\gamma$ 相关的副作用，与传统增敏剂相比具有血脂调节作用和更好的临床安全性，具有差异化临床优势。

图表 20: PPAR受体各亚型及PPAR受体激动剂



资料来源：招股书，太平洋证券研究院

# 西格列他钠：临床3期结果良好

2019年度美国糖尿病协会（ADA）年会上公布了两项西格列他钠的3期临床确证性临床试验结果，两项三期临床研究均显示西格列他钠的安全性良好，有效性不劣于现有已上市口服药：

1) 与安慰剂对比的研究（**CMAP**）：西格列他钠治疗24周时可显著降低T2DM患者的糖化血红蛋白（HbA1c），且在在52周时疗效持续，总体安全性良好；

2) 与活性药物对照的研究（**CMAS**）：结果显示西格列他钠显著降低T2DM患者的HbA1c，非劣效于西格列汀，总体安全性良好。

图表 21：西格列他钠主要疗效优于安慰剂

	安慰剂 (n=202)	西格列他钠片32mg (n=167)	西格列他钠片48mg (n=166)
基线 (%)	8.6 (0.7)	8.5 (0.7)	8.6 (0.7)
第24周	8.1 (1.3)	7.2 (1.0)	7.1 (1.2)
变化 (%)	-0.47 (-0.63, -0.31)	-1.32 (-1.48, -1.15)	-1.52 (-1.69, -1.34)
与安慰剂相比的 差异†	-	-0.87 (-1.10, -0.65)	-1.05 (-1.29, -0.81)
第52周时相对 基线的变化	-	-1.34 (1.16)	-1.57 (1.13)

†优效性定义为组间差异的95%CI上限<0.0%.

资料来源：ADA年会，太平洋证券研究院

图表 22：西格列他钠显著降低 HbA1c，非劣效于西格列汀组

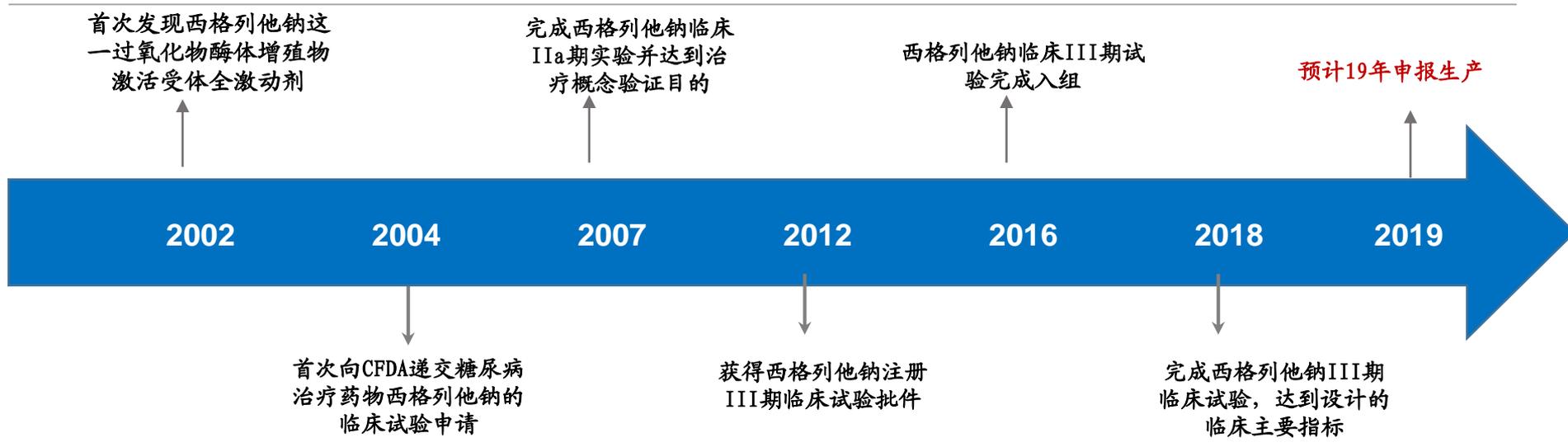
	西格列汀100mg (n=248)	西格列他钠32mg (n=245)	西格列他钠片48mg (n=246)
基线 (%)	8.6 (0.7)	8.5 (0.7)	8.6 (0.7)
第24周	7.2 (1.0)	7.2 (1.0)	7.1 (1.1)
变化 (%)	-1.39 (-1.52~-1.26)	-1.4 (-1.53~-1.27)	-1.47 (-1.60~-1.34)
与西格列汀 的差异	..	-0.04 (-0.22~0.15)	-0.08 (-0.27~0.10)

资料来源：ADA年会，太平洋证券研究院

# 西格列他钠：2020年有望获批

- 西格列他钠是公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，属于PPAR全激动剂，其机制是改善胰岛素敏感性，从机制来看是一个多靶点作用药物。一方面可改善肝脏的胰岛素敏感性，改善脂肪肝；另外还可能改善体脂分布的作用，增加皮下脂肪，减少内脏脂肪，有望使患者的代谢紊乱得到一定程度的恢复。
- 目前，西格列他钠已完成III期临床试验，是全球最早完成III期临床试验的PPAR全激动剂，公司计划2019年申报生产，我们预计20年有望获批上市。

图表 23：西格列他钠研发历程



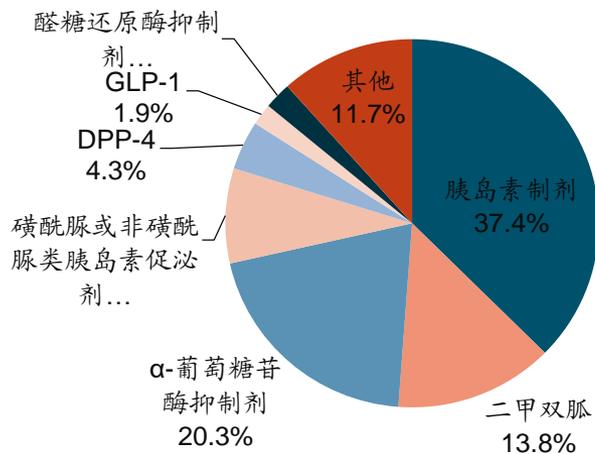
资料来源：招股书，太平洋证券研究院

# 西格列他钠：10亿市场空间

糖尿病用药样本医院销售数据显示，我国以胰岛素、二甲双胍和阿卡波糖为主，合计占比超70%。2018年DPP-4抑制剂、GLP-1受体激动剂及SGLT-2抑制剂等创新药物样本医院销售额4.3亿，预计实际销售额超20亿（放大5倍），约占市场6.2%，而这三类药品在美国糖尿病用药的市场总份额的42.6%，成为胰岛素外最主要用药。

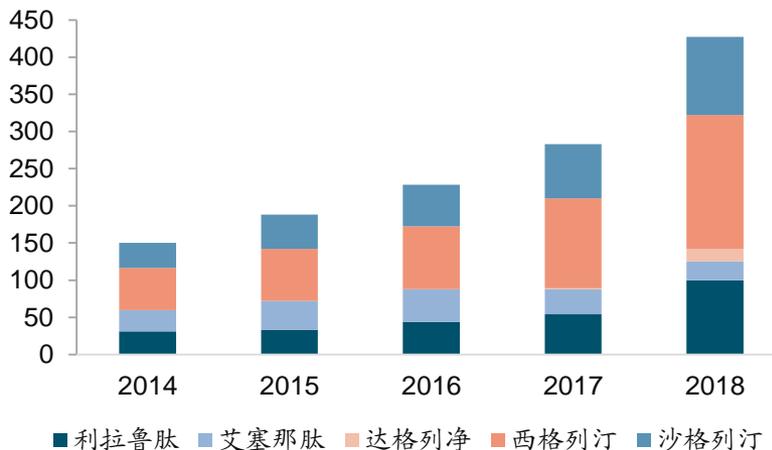
18年糖尿病药物样本医院销售额约66亿元，放大5倍，估计全国终端规模约330亿。按照全国糖尿病用药市场规模330亿元计算，假设DPP-4抑制剂、GLP-1受体激动剂及SGLT-2抑制剂等新一代降糖药市场份额提升至20%，则市场规模约66亿元，假设西格列他钠占比15%，则市场空间约10亿左右。

图表 24：国内样本医院糖尿病用药市场格局



资料来源：wind，太平洋证券研究院

图表 25：样本医院新一代2型糖尿病用药销售规模（百万元）



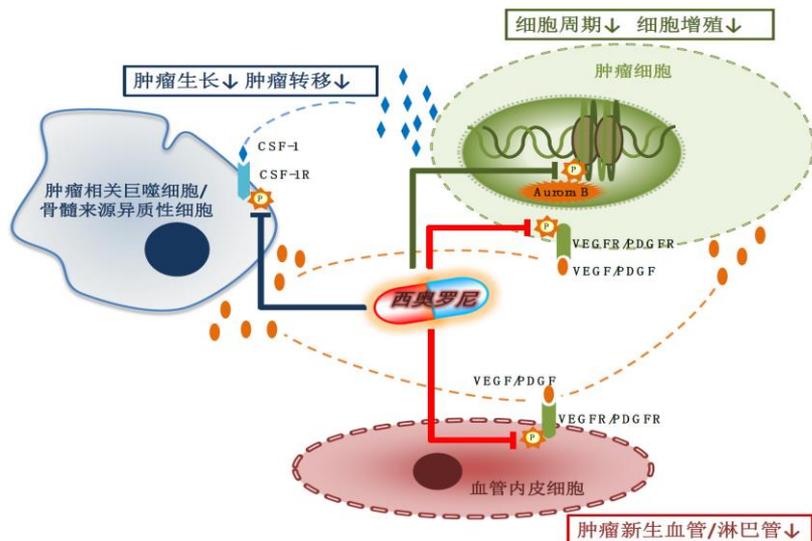
资料来源：wind，太平洋证券研究院

● 西奥罗尼：销售峰值有望达6亿元

# 西奥罗尼：多个肿瘤适应症处于临床2期

- 西奥罗尼是一个多靶点多通路选择性激酶抑制剂，属于小分子抗肿瘤原创新药，通过抑制肿瘤血管生成、抑制肿瘤细胞有丝分裂和调节肿瘤免疫微环境的三种作用机制，发挥抗肿瘤作用。I期实验结果表明西奥罗尼具有可接受的安全性、良好的药代动力学特征及潜在的抗肿瘤活性。
- 目前卵巢癌、小细胞肺癌、非霍奇金淋巴瘤、肝癌等4个抗肿瘤适应症处2期临床试验，预计2023-2024年获批。
- 考虑到适应症人群数量和未来市场格局，我们假设西奥罗尼上市后年用药费用10万元左右，按照渗透率1%计算，销售峰值有望达6亿元。

图表 26：西奥罗尼抗肿瘤三通路机理示意图



图表 27：西奥罗尼市场规模粗测

肿瘤种类	年新增患者人数 (万人)	渗透率	年用药金额 (万元)	销售金额 (亿元)
乳腺癌	5.2	1%	10	0.52
小细胞肺癌	12	1%	10	1.2
非霍奇金淋巴瘤	5.3	1%	10	0.53
肝癌	36.5	1%	10	3.65
合计			5.9	

资料来源：招股书，太平洋证券研究院

资料来源：Cancer Statistics in China 2015，太平洋证券研究院



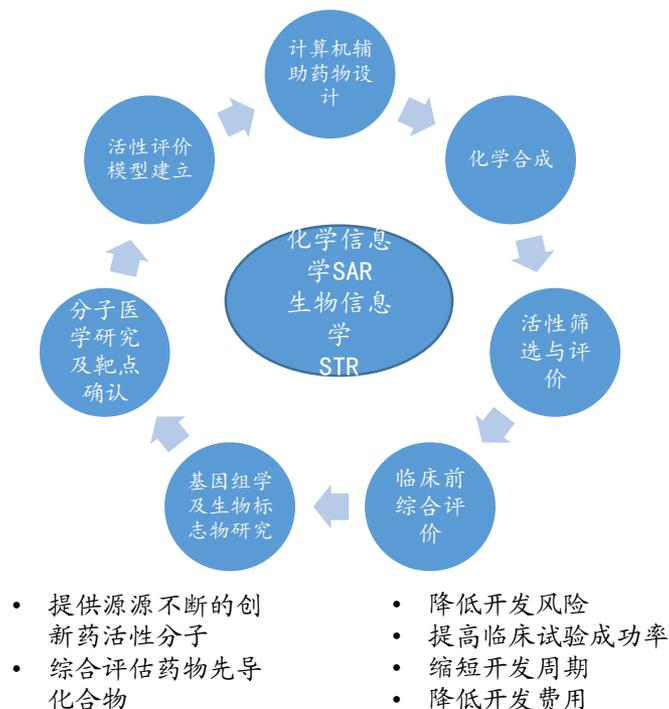
核心竞争力：集成式药物发现及早期评价平台

# 集成式药物发现及早期评价平台

基于化学基因组学的集成式药物创新和早期评价体为公司核心竞争力：一方面为新药研发源源不断提供先导化合物，另一方面对新化合物可能的分子药理学和毒理学进行评价和预测，不断优化化合物结构，从而降低新药开发风险，从而极大提高新药研发成功概率。

图表 28: 基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台

选出候选药物分子	
Structure Activity Relationship	Structure Toxicity Relationship
Biological Activity Fingerprint	Gene Expression Profiling
先导化合物 参考化合物 (探针)	
化学基因组学	



资料来源：公司官网，太平洋证券研究院

# 卓越的研发管理团队

公司共拥有员工371人，其中具备硕士以上学历人员47人，目前研发人员104名，占员工总数的28.03%，不断增加中。公司拥有3位国家级领军人才和2位海外高层次人才。

董事长鲁先平博士具备全球药物研发和管理经验，回国后入选中组部“千人计划”，其他研发和管理人员均具有多年新药研发、生产和企业管理经验。

图表 29：微芯生物研发和管理团队

姓名	职务	简介
鲁先平	董事长 总经理	中国协和医科大学理学博士，加州大学博士后。具备全球药物研发和管理经验，曾担任美国Galderma北美研发中心研究部主任。 <b>2015年</b> 被评为中国医药行业最具影响力的创新人物， <b>2015年</b> 被评为福布斯中美十大创新人物， <b>2016年</b> 被评为科学中国人年度人物。
宁志强	副总经理	英国伦敦大学免疫学博士，曾任美国辛辛那提大学博士后研究员、助理教授； <b>2001年</b> 至今历任微芯生物生物部主任、研发总监、副总经理。
李志斌	副总经理	华东理工大学应用化学博士。曾任职西安近代化学研究所高级工程师、开米股份副总； <b>2001年</b> 加入微芯生物，历任微芯生物药物化学部主任、化学质控总监、副总经理。
黎建勋	副总经理	曾任海南国际财务部会计、海国投工业财务部主管、广州瑞骏实业董事兼财务总监； <b>2001年</b> 至今历任微芯生物财务部经理、董事、副总经理、财务负责人。
赵疏梅	副总经理	曾先后任职科兴生物生产部菌种主管，维信生物市场部副经理及北京鼎立康生物销售部经理； <b>2001年</b> 至今历任微芯生物公共事务部经理、行政总监、副总经理。
余亮基	副总经理	曾先后任南京振中生物工程公司（现南京绿叶制药）和拜耳医药保健有限公司销售部经理； <b>2013年</b> 至今任微芯生物副总经理。
海鸥	副总经理 董事会秘书长	曾任职深圳华基粤海科技； <b>2001年</b> 至今历任微芯生物研发部助理、法务与公共事务部总监、总经理助理。

资料来源：公司网站，太平洋证券研究院

# 创新小分子药物管线丰富

公司通过“集成式药物发现及早期评价平台”搭建了丰富的研发管线：其中西达本胺14年已经获批上市，1个报产在审评中（西达本胺适应症拓展），1个拟报产（西格列他钠），2个临床3期（西达本胺适应症拓展）、西奥罗尼四个肿瘤适应症临床2期，6个品种临床前研究。

图表 30: 微芯生物产品&研发管线

通用名 商品名 实验室代码	药物类型	适应症	临床前	I期	II期	III期	新药申请 上市申请	上市	来源	商业化权 利区域
西达本胺 (爱谱沙) Chidamide	表观遗传调控剂 亚型选择性HDACi (HDAC Class 1 & 10)	复发或难治的外周T 细胞淋巴瘤					2013.2	2014.12	自主研发 独家发现	中国（除台 湾地区）
		激素受体阳性晚期乳 腺癌（联合用药）					2018.11			
		晚期非小细胞肺癌 （联合用药）								
		弥漫性大B细胞 淋巴瘤（联合用药）								
西格列他钠 Chiglitazar	新型胰岛素增敏剂 (non TZD PPAR Pan Agonist)	2型糖尿病							自主研发 独家发现	全球
		非酒精性脂肪肝								
西奥罗尼 Chiauranib	三通路靶向激酶抑制剂 Auroa /VEGFRs/CSF1R	铂难治/铂耐药复发 卵巢癌（联合用药）							自主研发 独家发现	全球
		复发难治小细胞肺癌								
		既往系统治疗失败或 不能耐受晚期肝癌 复发难治非霍奇金淋 巴瘤								
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	自身免疫性疾病							自主研发 独家发现	全球
CS17919	ASK1抑制剂	非酒精性脂肪肝							自主研发 独家发现	全球
CS24123	IDO抑制剂	肿瘤、免疫性疾病							自主研发 独家发现	全球
CS17938	PD1/PD-L1拮抗剂	肿瘤、免疫性疾病							自主研发 独家发现	全球
CS27186	NR选择性激动剂	非酒精性脂肪肝							自主研发 独家发现	全球

资料来源：招股书，太平洋证券研究院

● 估值初探：19年合理估值90亿

# 创新药如何估值——3-4.5倍峰值销售PS!

- **方法:** 现金流贴现法。
- **案例:** me too 创新药今年开始上市销售，净利率45%（已上市，后续无研发费用），第6年达到峰值销售10亿元，上市到专利到期13.5年。贴现率8%。创新药后续资本开支低，近似以净利润代替现金流。

图表 31: 创新药估值方法解析

核心变量	解析
净利率	45%: me too 类创新药毛利率95%（参考埃克替尼进医保降价之前毛利率95%，降价一半之后毛利率95%），扣减销售费用率（35-40%）+管理费用率（小几个点）合计40%，产品已经上市不用考虑研发投入，15%的所得税后，税后净利率46.75%。me better、me best 毛利率更高，费用率更低，净利率会更高，预计在50%、60%左右。
贴现率	1.08: 如果从1.08上调到1.1，影响估值15-20%。
达到销售峰值时间	美国的统计数据显示：上市第6年达到峰值销售，上市到专利到期13.5年。中国随着创新药上市后进入医保谈判目录，达到峰值的时间会逐步向美国靠拢。
销售曲线	参考美国的统计数据，S型，上市第6年达到峰值，假设峰值销售维持4年，第10年开始每年收入降幅10%，第14年开始每年收入降幅20%（专利到期）。药品生命周期30年。
销售峰值测算	测算某一靶点适应症目前患病人数（肿瘤用每年新增患者，慢性病用存量患者）+药品费用参考同类外资产品在国内价格降价50%以上进医保+渗透率计算行业空间，乘以该产品能占到的市场份额（综合考虑病种、疗效、上市时间等）得出销售峰值。
获批概率	参考国外临床各阶段成功概率和中国实际情况高于国外，假定中国：1）即将or已报生产创新药获批概率90%（国外85%）；三期临床阶段创新药获批概率60%（国外50%）；二期临床阶段创新药获批概率30%（国外15%）。
时间因素	参考国外临床时间和中国实际情况，假定中国：1）即将or已报生产创新药获批时间一年，贴现率为1.08；三期临床阶段创新药获批时间1.5-3年（根据所处三期临床不同阶段而定），平均贴现率1.2；二期临床阶段创新药获批时间4年，贴现率1.36。
其他因素	1）中国处在老龄化阶段，生活节奏等各种原因，患病人数每年是增加的，会低估根据目前患病人数得出的销售峰值。 2）me better、me best 创新药相比me too 类创新药估值更高，源于：获批概率更高、放量更快、生命周期/峰值持续时间更长、净利率更高（定价高，定价高产品好导致销售费用率更低）。

资料来源：太平洋证券研究院整理

# 创新药如何估值——3-4.5倍峰值销售PS!

图表 32: 创新药现金流贴现法解析

上市年份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
收入	1.1	3.1	5.8	7.6	8.9	10	10	10	10	9.0	8.1	7.3	6.6	5.2	4.2	
净利润	0.5	1.4	2.6	3.4	4.0	4.5	4.5	4.5	4.5	4.1	3.6	3.3	3.0	2.4	1.9	
贴现比例	1.00	1.08	1.17	1.26	1.36	1.47	1.59	1.71	1.85	2.00	2.16	2.33	2.52	2.72	2.94	
贴现后净利润	0.50	1.29	2.24	2.71	2.94	3.06	2.84	2.63	2.43	2.03	1.69	1.41	1.17	0.87	0.64	
上市年份	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
收入	3.4	2.7	2.1	1.7	1.4	1.1	0.9	0.7	0.6	0.5	0.4	0.3	0.2	0.2	0.1	
净利润	1.5	1.2	1.0	0.8	0.6	0.5	0.4	0.3	0.3	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	
贴现比例	3.17	3.43	3.70	4.00	4.32	4.66	5.03	5.44	5.87	6.34	6.85	7.40	7.99	8.63	9.32	
贴现后净利润	0.48	0.35	0.26	0.19	0.14	0.11	0.08	0.06	0.04	0.03	0.02	0.02	0.01	0.01	0.01	
	me too		me better			me best										
创新药估值	30		38			45										
相当于PS	3.0		3.8			4.5										

图表 33: 考虑获批概率、时间因素的不同类型、不同阶段的创新药估值

	me too	me better	me best	获批概率/时间因素
即将or报生产阶段不同类型创新药估值/PS	2.5	3.2	3.8	获批概率0.9、时间因素贴现率1.08
三期临床阶段不同类型创新药估值/PS	1.5	1.9	2.3	获批概率0.6、时间因素贴现率1.2
二期临床阶段不同类型创新药估值/PS	0.7	0.8	1.0	获批概率0.3、时间因素贴现率1.36

资料来源: 太平洋证券研究院整理

# 创新药如何估值——3-4.5倍峰值销售PS!

- **结论:** 3期临床后期/申报生产的创新药, 给予3-4.5倍峰值销售PS比较合理, me too 给3倍, me better 给3.8倍, me best给4.5倍PS (获批概率更高、生命周期/峰值持续时间更长, 净利率更高(定价高), 定价高产品好导致销售费用率更低)。如果处在临床2期, 乘以30.8%的统计概率, 同时乘以0.7(2期到3期后期的时间成本)。
- **VS:** 全球最专业药物市场预测公司——EvaluatePharma采取净现值法(NPV)对在研创新药进行估值, 平均下来, 3期临床阶段新药(best in class、first in class)按预期未来峰值收入水平给予5倍PS进行NPV估值。

# 微芯生物估值初探

## 微芯生物融资&股权变动历史:

- 1、2016年6月，公司内部股权转让，海德鑫成受让前海倚锋太和、德同新能等5家投资基金合计3051万元股权，转让后海德鑫成占有3.00%出资比例，公司估值约**10.2亿元**；
- 2、2016年7月增资扩股，海德睿进、海德睿达、鲁先平1亿元认缴纳注册资本985万港元，增资后微芯估值**11.2亿元**；
- 2017年10月新一轮增资扩股，招银一号、招银共赢、倚锋睿意分别投资1.64亿元、1820万元、1820万元，16,380万、1,820万、1,800万元认缴注册资本482万港元，投后估值**47亿元**；
- **IPO测算投前估值58亿，IPO后估值66亿**：拟发行不超过5000万股，不低于发行后总股本10%，拟募集资金不超过8亿元，发行价不低于16元，发行前总股本3.6亿股，按照最低价16元计算，估值约58亿，发行后总股本4.1亿股计算，发行后最低估值约66亿。
- 我们对公司已上市和进入临床2期后的品种进行估值分析，对于创新药给予3-4.5倍峰值销售PS，同时考虑时间和获批概率等因素，**2019年进入2期临床后品种估值约90亿元**。

# 微芯生物估值初探

## 微芯生物临床中后期创新药市场前景分析及估值（包括已上市、报生产以及2-3期临床品种）

药品名称	申请类型	临床进度	适应症	销售峰值 (亿元)	19年权益估 值(亿元)	综合评价
西达本胺	新药	已上市	外周T细胞淋巴瘤	6.2	28	西达本胺、罗米地辛和贝利司他3个同类品种，西达本胺临床疗效最佳，国内唯一PTCL二线治疗药物，全球首个PTCL口服药物，预计19年净利润4000万，考虑到未来成长空间，给予70倍PE，估值28亿。
	适应症拓展	18年11月申报生产，已纳入优先审评，预计19-20年获批	乳腺癌	5	12.5	已上市有氟维司群（阿斯利康）和帕博西尼（辉瑞），BKM120、恩替诺特等4个新药临床3期，依维莫司、LEE011（Ribociclib）等4个新药处于临床2期，竞争较为激烈。考虑时间和获批概率，给予2.5倍PS。
	适应症拓展	处于2/3期临床，预计22年获批	非小细胞肺癌	8	15	已上市有VEGF抑制剂贝伐珠单抗联合化疗、PD-1药物帕博西尼单抗联合化疗作为一线治疗方案；PD-1抗体纳武单抗为二线用药，小分子VEGF抑制剂安罗替尼三线单药治疗。考虑获批概率和时间因素，给与1.9倍PS。
	适应症拓展	3期临床准备中，预计2023年获批	弥漫性大B细胞淋巴瘤	1.8	3.4	利妥昔联合化疗为标准的一线治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤方案，完全缓解率可达76%。西达本胺联合R-CHOP属于me better，给予1.9倍PS。
西格列他钠	新药	已经完成3期临床，预计19年申报生产，20年有望获批	2型糖尿病	10	25	PPAR全激动剂优于传统的胰岛素增敏剂，三期临床结果表明不输于阳性对照西格列汀，属于me too，给予2.5倍PS。
	新药	临床前研究	非酒精性脂肪肝	/	/	尚处于临床前研究，
西奥罗尼	新药	2期临床，预计2023-2024年获批	铂难治/铂耐药复发卵巢癌	6	4.8	西奥罗尼联合用药治疗晚期肿瘤治疗，考虑到未来VEGF小分子抑制剂联合用药竞争较为激烈，且目前尚未出临床结果，考虑时间因素，保守给予0.8倍PS。
		2期临床，预计2023-2024年获批	复发难治小细胞肺癌			
		2期临床，预计2023-2024年获批	既往系统治疗失败或不能耐受晚期肝癌			
		2期临床，预计2023-2024年获批	复发难治非霍奇金淋巴瘤			
合计					90亿	

# 临床前：研发管线持续扩充

除了上述已经上市和进入临床的药物，公司还有CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS271865种新分子实体候选物，均为我国1类新药，正在进行临床前试验。

图表34：临床前1类新药产品介绍

药物名称	分类	药物类别	适应症	目前进展
CS12192	化药1类	JAK3/JAK1/TBK1选择性激酶抑制剂	自身免疫性疾病	临床前药效评价中，
CS17919	化药1类	ASK1小分子抑制剂	非酒精性脂肪肝	已完成药物筛选评价，并申请了相关专利
CS27186	化药1类	NR选择性激动剂		已完成药物筛选评价
CS17938	化药1类	PD1/PD-L1小分子拮抗剂	肿瘤免疫领域	均已获得活性先导化合物并申请了相关专利
CS24123	化药1类	IDO抑制剂		

资料来源：招股书，太平洋证券研究院

# 盈利预测

盈利拆分及预测 (单位: 百万元)	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
<b>1、西达本胺</b>								
收入	56	93	137	187	270	389	539	736
增速		66%	48%	37%	44%	44%	39%	37%
<b>贡献母公司净利润</b>	<b>-20</b>	<b>13</b>	<b>19</b>	<b>28</b>	<b>49</b>	<b>78</b>	<b>135</b>	<b>184</b>
增速		-164%	46%	51%	73%	60%	73%	37%
销量(万片)	13	26	45	62	93	139	195	278
出厂价(元/片)	427	357	306	300	290	280	270	260
1.1 外周T细胞淋巴瘤	56	93	137	187	256	333	418	523
1.2 激素受体阳性乳腺癌					15	28	54	83
1.3 非小细胞肺癌						28	54	104
1.4 弥漫性大B细胞淋巴瘤							14	26
<b>2、西格列他钠</b>								
收入					5	30	60	100
增速						500%	100%	67%
<b>贡献母公司净利润</b>					<b>0</b>	<b>4.5</b>	<b>10.8</b>	<b>20</b>
增速							140%	85%
<b>3、西奥罗尼</b>								
收入								20
增速								
<b>贡献母公司净利润</b>								<b>0</b>
增速								
<b>4、其他(技术授权许可)</b>								
收入	30	18	11	5	5	5	5	5
<b>贡献母公司净利润</b>	<b>25</b>	<b>15</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>5、财务费用</b>	-0.11	3.41	-3.06	-5	-5	-5	-5	-5
<b>贡献母公司净利润</b>	<b>0</b>	<b>-3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>6、投资净收益</b>	0.10	1.94	1.28	2	2	2	2	2
<b>贡献母公司净利润</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>7、营业外收支</b>	0.00	-0.88	-0.48	-1	-1	-1	-1	-1
<b>贡献母公司净利润</b>	<b>0</b>	<b>-1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>8、合计</b>								
收入	85	111	148	192	280	424	604	861
增速		29%	34%	30%	46%	51%	42%	43%
<b>归母净利润</b>	<b>5</b>	<b>26</b>	<b>31</b>	<b>37</b>	<b>58</b>	<b>92</b>	<b>155</b>	<b>213</b>
增速		380%	21%	20%	55%	58%	69%	38%

资料来源: wind, 太平洋证券研究院预测

# 太平洋医药团队介绍

**杜佐远：**太平洋研究院院长助理，医药行业首席分析师，9年以上医药卖方、买方研究和投资经验。浙江大学制药工程学士，上海财经大学金融学硕士。曾任职国信证券医药分析师4-5年、诺安基金医药研究&投资3年，2017年10月加入太平洋证券。前瞻、深入、靠谱，善于底部挖掘成长大牛股和拐点型公司&细分板块投资机会，伴随公司中长期成长。

**蔡明子：**太平洋医药行业分析师，3年医药行业研究经验。澳门科技大学金融硕士，曾任职民生证券医药分析师，2018年4月加入太平洋证券，重点覆盖医疗服务、零售药店、商业批发等板块，深入产业链调研，研究深入扎实。

**苑建：**太平洋医药行业分析师，2年医药行业研究经验。香港理工大学药学博士，曾任职渤海证券医药分析师，2017年11月加入太平洋证券，重点覆盖创新药、新型疫苗、血制品等板块，研究深入扎实。

**王斌：**太平洋医药行业分析师，3年医药行业研究经验。北京大学药物化学专业博士。曾任职渤海证券医药行业分析师，2018年4月加入太平洋证券，重点覆盖创新药、仿制药、政策等板块，研究深入扎实。

**云天洋：**太平洋医药行业助理分析师，英国拉夫堡大学金融硕士，2018年6月加入太平洋证券，重点覆盖医疗服务等板块，具备较为丰富的医疗产业资源，同时协同组内成员开展工作。

# 投资评级说明

## 投资评级说明

### ■ 行业评级

看好：我们预计未来6个月内，行业整体回报高于市场整体水平5%以上；

中性：我们预计未来6个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与5%之间；

看淡：我们预计未来6个月内，行业整体回报低于市场整体水平5%以下。

### ■ 公司评级

买入：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅在15%以上；

增持：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于5%与15%之间；

持有：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与5%之间；

减持：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅低于-15%。

# 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
华北销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	付禹璇	18515222902	fuyx@tpyzq.com
华东销售副总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售	李洋洋	18616341722	liyongyang@tpyzq.com
华东销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
华东销售	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	宋悦	13764661684	songyue@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售	查方龙	18520786811	zh afl@tpyzq.com
华南销售	胡博涵	18566223256	hubh@tpyzq.com
华南销售	陈婷婷	18566247668	chentt@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张文婷	18820150251	zhangwt@tpyzq.com

# 重要声明



## 研究院/机构业务部

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号D座

电话：(8610)88321761/88321717

传真：(8610) 88321566

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有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。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。