

2019年11月11日

科创板医药生物系列之二十五：泽璟制药
医药生物
主要财务指标（单位：百万元）

	2016	2017	2018
营业收入	0.20	0.00	1.31
(+/-)			
营业利润	-134	-146	-443
(+/-)		9.6%	202.2%
归属母公司净利润	-128	-146	-440
(+/-)		14.2%	200.5%
EPS（元）	-3.93	-4.27	-10.89

资料来源：Wind，华鑫证券研发部

● **科创板已受理企业名单中，医药生物占据 42 席。**截止目前，科创板已受理企业达 175 家，其中医药生物公司占 42 席，分别为：微芯生物、南微医学、心脉医疗等。本系列我们接着介绍科创板中的医药生物企业——泽璟制药。泽璟制药的主营业务为创新药的研发、生产和销售。

● **公司是一家创新药自主研发企业。**公司成立于 2009 年，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的新药自主研发企业。公司具有精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台。基于这两大平台，公司研发了多纳非尼和外用重组人凝血酶等多个在研产品，目前公司共有 11 项在研创新药物的研发阶段早中晚分布均衡，暂无上市销售产品。

● **医药市场发展前景广阔。**在老龄化、社会医疗卫生支出和研发投入等因素的共同影响下，全球医药市场由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元；中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速，过去几年复合增长率达 8.1%，2018 年市场规模达到 1.5 万亿元，根据 Frost & Sullivan 的预测，中国医药市场将于 2023 年达到 2.1 万亿元。

● **公司尚未产生收入。**目前公司所有产品都处于在研阶段，无上市商品化产品，因此公司暂时没有营业收入，处于亏损阶段。2019H1 归母净利润和扣非净利润分别为-3.41 亿元和-1.41 亿元。公司保持较高的研发投入，2019H1 研发费用达到 7065 万元。目前公司的总资产为 3.35 亿元，股东权益为 1.04 亿元，资产负债率为 46.81%。

● **风险提示：**产品研发失败风险；产品商业化不及预期风险；市场竞争风险。

分析师：杜永宏

执业证书编号：S1050517060001

电话：021-54967584

邮箱：yankw@cfsc.com.cn

华鑫证券有限责任公司

地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编：200030

电话：(8621) 64339000

网址：http://www.cfsc.com.cn

目录

1. 公司概况	3
2. 公司所处行业分析	3
3. 公司主营业务分析	5
4. 公司财务状况分析	6
5. 可比公司估值分析	7
6. 公司募投项目情况	8
7. 风险提示	8

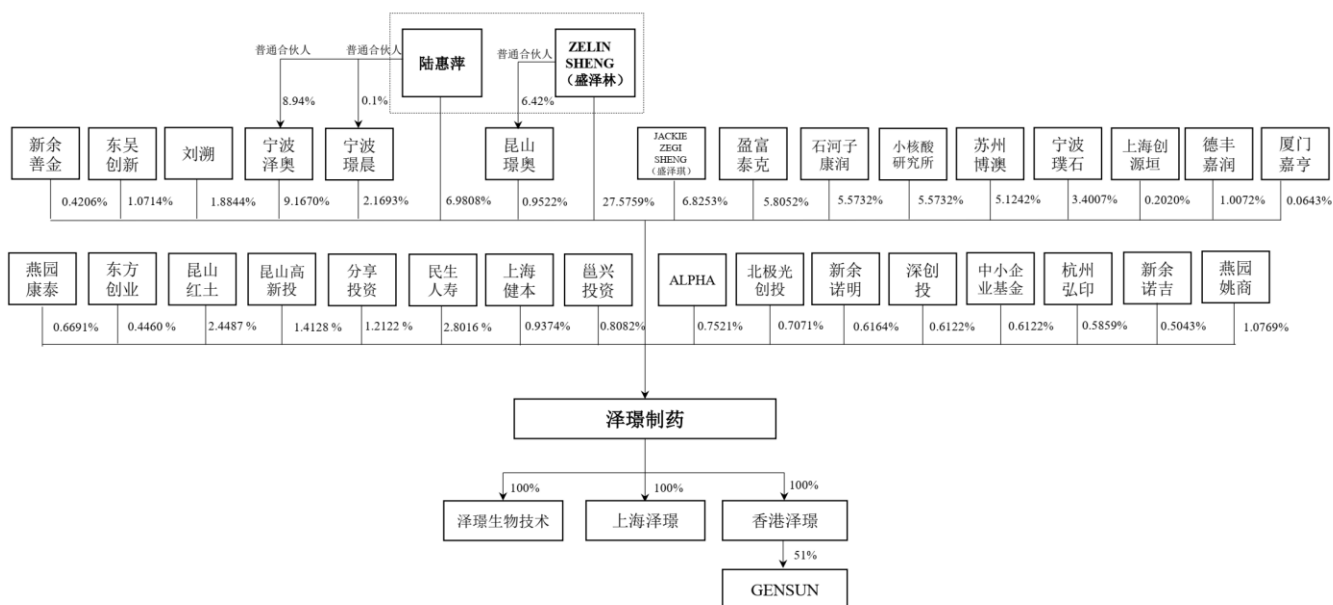
图表目录

图表 1: 公司股权结构	3
图表 2: 2014-2023E 全球医药市场规模	4
图表 3: 2014-2023E 中国医药市场规模	4
图表 4: 公司已进入临床阶段产品一览	5
图表 5: 2016-2019H1 公司营收、归母净利润和扣非净利润	6
图表 6: 2016-2019H1 公司研发投入情况	7
图表 7: 2016-2019H1 公司资产负债状况	7
图表 8: 可比公司估值分析	8
图表 9: 公司募集资金用途	8

1. 公司概况

泽璟制药成立于 2009 年，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的新药自主研发企业。目前公司暂无上市销售产品，拥有 11 项在研创新药物，其中最接近商业化销售的核心产品为多纳非尼和外用重组人凝血酶。ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍共同控制公司合计 46.85%的股份，为公司的实际控制人。

图表 1：公司股权结构



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

2. 公司所处行业分析

公司主营业务为化学新药及生物新药的研发。在老龄化、社会医疗卫生支出和研发投入等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，市场规模由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元；根据 Frost & Sullivan 预测，全球医药市场规模将会于 2023 年达到 1.7 万亿美元。全球医药研发投入从 2014 年的 1,416 亿美元增长至 2018 年的 1,734 亿美元，其中全球前 20 大药企的研发投入共计 1,088 亿美元。

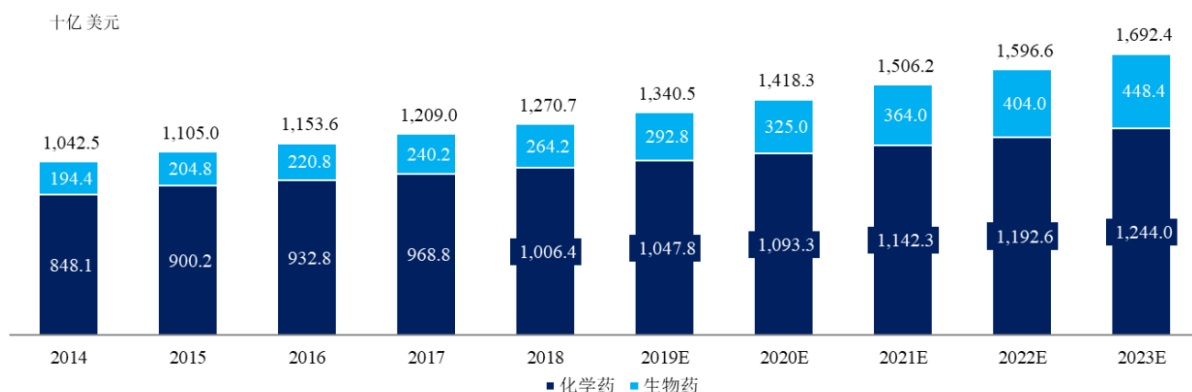
过去几年，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速；2014 年，中国医药市场规模达到 1.1 万亿元，并在接下来四年以 8.1% 的年化增长率增长至 2018 年的 1.5

万亿元；根据 Frost & Sullivan 的预测，中国医药市场将会继续保持此等增长速度，并于 2023 年达到 2.1 万亿元。

根据中国癌症登记中心的统计，2014 年到 2018 年间，中国经过诊断的癌症新发病例数从每年 384 万例迅速增长到了 429 万例，占全球新发病例数的 23.7%。根据 Frost & Sullivan 的预测，中国癌症每年的新发病例数在未来将会继续快速增长，到 2023 年预计达到 487 万例。癌症药物治疗领域经历了重大的改革，由化疗药物演变至分子靶向药物再至免疫治疗。

图表 2：2014-2023E 全球医药市场规模

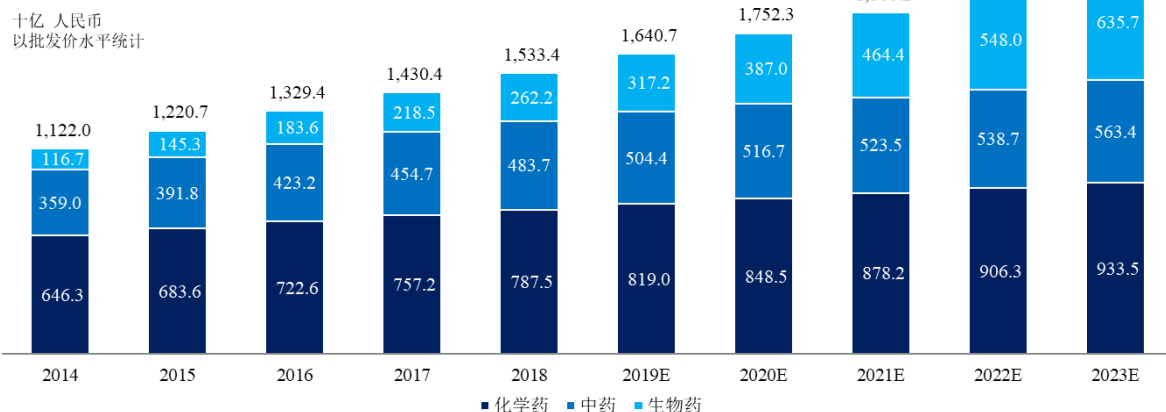
年复合增长率	化学药	生物药	整体
2014-2018	4.4%	8.0%	5.1%
2018-2023E	4.3%	11.2%	5.9%



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

图表 3：2014-2023E 中国医药市场规模

年复合增长率	化学药	中药	生物药	整体
2014-2018	5.1%	7.7%	22.4%	8.1%
2018-2023E	3.5%	3.1%	19.4%	6.8%



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

3. 公司主营业务分析

公司建立了两大核心技术平台——精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台。以这两大技术及产业化平台为依托，公司自主研发了一系列具有专利保护的小分子新药和双/三特异抗体的产品管线，覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌、骨髓增殖性疾病等恶性肿瘤，以及出血、肝胆疾病、自身免疫性疾病等多个治疗领域。

基于精准小分子药物研发及产业化平台，公司研发了多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼这三款具有重要临床和市场价值的小分子新药；基于复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台，公司率先研发了技术壁垒较高的外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素。专注于自身研发管线开发的同时，公司正与国内知名药企积极推进其小分子靶向新药与抗 PD-1/PD-L1 抗体对肿瘤的联合治疗研究。

公司的新药产品管线，具有拥有独立知识产权、技术先进、生产难度高、差异化优势明显、市场需求大的特点，并且研发阶段早中晚分布均衡。目前正在开展 11 个主要创新药物的 29 项在研项目。其中 4 项处于 II/III 期临床试验阶段、2 项处于 I 期临床试验阶段、1 项处于 IND 阶段、4 项处于临床前研发阶段。

图表 4：公司已进入临床阶段产品一览

治疗领域	在研药品名称	目标适应症	核心竞争优势	专利保护期	中国市场主要竞争产品	目前研发进度	重大专项等其它情况
肿瘤	多纳非尼	肝细胞癌等	①中国首个开展一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床试验的国产靶向新药，预计 2019 年底或 2020 年初完成 III 期临床试验并于 2020 年一季度提交 NDA； ②具有多靶点和多重抗肿瘤作用机制，以及可以改善肿瘤免疫微环境，从而有望和肿瘤免疫治疗药物联合增强药效； ③在多种晚期恶性肿瘤临床试验中显示良好的抗肿瘤疗效和安全耐受性	2032 年	肝细胞癌一线靶向药市场：①无国产靶向药物； ②进口产品：索拉非尼、仑伐替尼	III 期临床试验阶段	①先后获得 4 项“国家重大新药创制”专项支持； ②获得 CDE 新药特殊审批资格
出血	外用重组人凝血酶	外科手术渗血及小血管出血止血	①中国目前仅有本品正在开展 III 期临床试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市； ②止血效果显著； ③避免畜血源或人血源提取产品导致的安全性风险； ④系列衍生止血产品	2031 年	外科手术局部止血市场：①畜血源或人血源提取产品；②无进口或国产重组产品	III 期临床试验阶段	—
肿瘤、免疫疾病	盐酸杰克替尼片	骨髓纤维化等	①中国目前仅有本品处于治疗中高危骨髓纤维化的 II 期临床试验阶段； ②显示出良好的治疗效果和安全性优势，特别是降低贫血副作用； ③具有治疗多种自身免疫相关疾病的潜力	2035 年以后	中高危骨髓纤维化靶向药市场：①无国产靶向药物；②进口产品：芦可替尼	II 期临床试验阶段	①国家重大新药创制科技重大专项立项支持； ②获得 CDE 新药特殊审批资格
肿瘤	奥卡替尼	ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌	①新型 ALK/ROS1 抑制剂； ②临床前研究和早期临床数据显示出色的抗肿瘤活性和安全性	2033 年以后	ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌市场：①无国产靶向药物；②进口产品：克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼	II 期临床试验阶段	获得 CDE 新药特殊审批资格
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素 (rhTSH)	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗	①中国首批获得用于甲状腺癌的辅助诊断和辅助治疗临床试验批件的新药； ② 自主拥有生产高品质产品的产业化生产技术	2029 年	rhTSH 市场：中国尚未有获批上市的国产或进口产品	I 期临床试验阶段	—
免疫疾病	盐酸杰克替尼乳膏	轻中度斑秃、轻中度特应性皮炎	①中国率先获批进入临床试验的外用 JAK 抑制剂； ②临床前研究结果显示良好的抑制炎症和促进毛发生长的作用和安全性优势	2035 年以后	未有获批上市的国产或进口产品	I 期临床试验阶段	—

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

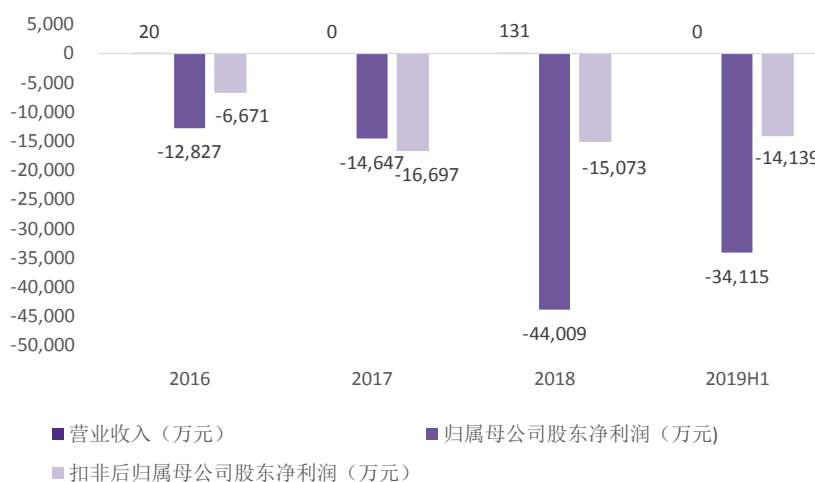
其中，研发进展最快的甲苯磺酸多纳非尼片的首个目标适应症为一线治疗晚期肝癌，该产品计划于 2019 年底或 2020 年初完成 III 期临床试验并于 2020 年一季度提交 NDA。同时，公司正在进行多纳非尼与抗 PD-1 抗体 JS001 或抗 D-L1 抗体 CS1001 等联合用药的临床试验。多纳非尼获批上市销售后将与目前肝癌一线治疗药物索拉非尼及仑伐替尼直接竞争，也将与索拉非尼及仑伐替尼各自专利到期后的仿制药展开市场竞争。

另外，公司已按照 GMP 标准建成 2 个生产车间，即小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组蛋白药物生产车间及配套设施，并已获得药品生产许可证，为临床试验用药的生产和未来商业化生产做好准备。

4. 公司财务状况分析

近三年来，由于公司产品未上市销售，因此公司基本没有营业收入，处于持续亏损状态。2018 年归母净利润和扣非净利润分别为-4.4 亿元和-1.51 亿元；2019H1 归母净利润和扣非净利润分别为-3.41 亿元和-1.41 亿元。

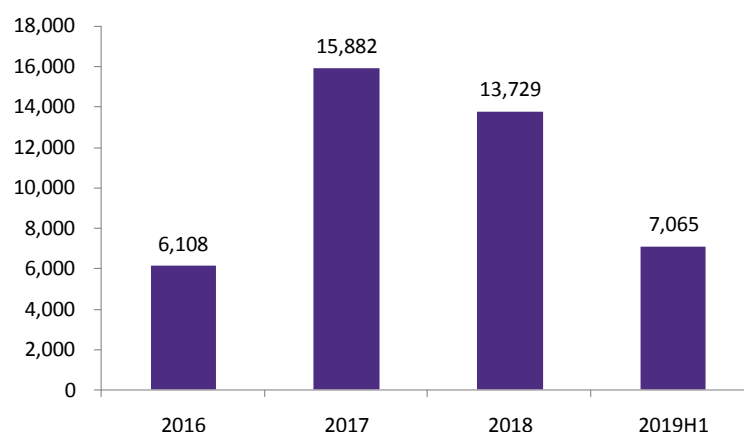
图表 5：2016-2019H1 公司营收、归母净利润和扣非净利润



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

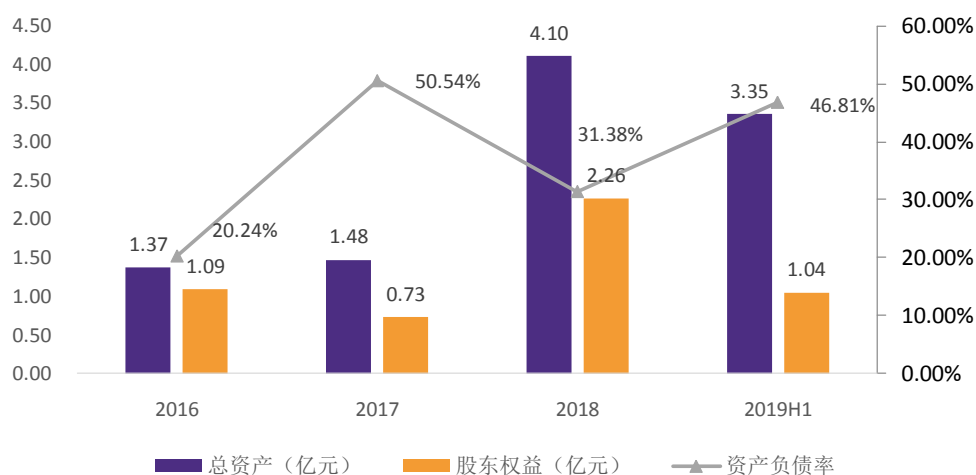
近年来，公司的研发支出较高，2019H1 研发支出为 7065 万元。公司总资产处于上升趋势，2019H1 达到 3.35 亿元，股东权益为 1.04 亿元，资产负债率为 46.81%。

图表 6：2016–2019H1 公司研发投入情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 7：2016–2019H1 公司资产负债状况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

5. 可比公司估值分析

目前公司主营创新药的研发和生产，我们选取贝达药业、信达生物、君实生物和基石药业这四家作为可比公司进行分析。目前这四家公司只有贝达药业盈利，市盈率在 99 倍左右；另外三家都处于亏损状态。

图表 8：可比公司估值分析

	公司简称	股价 (元/股)	总市值 (亿元)	EPS			PE		
				TTM	2019E	2020E	TTM	2019E	2020E
300558	贝达药业	62.50	251	0.54	0.54	0.69	115.2	114.8	90.8
1801.hk	信达生物-B	24.55	309	-5.90	-1.31	-1.10	-4.16	-18.73	-22.23
1877.hk	君实生物-B	27.85	529	-1.06	-1.05	-0.71	-26.21	-26.43	-39.31
2616.hk	基石药业-B	11.00	111	-1.40	-1.36	-1.37	-7.86	-8.08	-8.04

资料来源：Wind、华鑫证券研发部（数据日期为 2019 年 11 月 11 日）

6. 公司募投项目情况

公司本次拟向社会公众首次公开发行股票数量不超过 6000 万股，不低于本次发行完成后股份总数的 25%。募集资金扣除发行费用后拟投资于以下项目。

图表 9：公司募集资金用途

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资额	预计募集资金使用额
1	新药研发项目	145,930	145,930
2	新药研发生产中心二期工程建设项目	42,458	42,458
3	营运及发展储备资金	50,000	50,000
总计		238,388	238,388

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

7. 风险提示

- 1) 产品研发失败风险；
- 2) 产品商业化不及预期风险；
- 2) 市场竞争风险。

分析师简介

杜永宏：华鑫证券医药行业分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

华鑫证券有限责任公司投资评级说明

股票的投资评级说明：

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%—15%
3	中性	(-)5%— (+)5%
4	减持	(-)15%— (-)5%
5	回避	<(-)15%

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明：

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的 6 个月内，行业相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。



免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究发展部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司
研究发展部
地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号
邮编：200030
电话：(+86 21) 64339000
网址：<http://www.cfsc.com.cn>