

泽璟制药(688266)

报告日期: 2023年05月30日

看好凝血酶和 JAK 大单品潜质

——泽璟制药深度报告

投资要点

- **公司管线兑现加速, 多纳非尼放量中, 重组人凝血酶以及杰克替尼在骨髓纤维化、斑秃等领域具有较佳的竞争格局, 公司进度领先, 均有望在 2023-2024 年陆续商业化。我们看好重组人凝血酶和杰克替尼较强的商业化前景, 首次覆盖并给予“买入”评级。**
- **多纳非尼: 首个商业化产品, 生存期优于索拉非尼**
 - ①IL 肝细胞癌: mOS 优效, 安全性优于索拉非尼, 已被纳入多个肝癌治疗指南一线推荐用药, 此外我们看好多纳非尼在术后辅助治疗、联用拓展带来弹性; 国内仍有较大的成长空间。
 - ②碘难治性分化型甲状腺癌: 靶向治疗替代空间大, 打造新增长潜力;
 - ③不惧仿制药集采, 看好成长, 峰值望达到 12 亿。在仿制药集采下, 考虑多纳非尼治疗效果、适应症拓展空间更大、原研替代(原研未参与集采)等多重因素, 市占率仍有较大提升空间。
- **重组人凝血酶: 望国内首个上市, 潜在大品种**
重组人凝血酶止血效果优异, 上市后有望借助其突出的疗效和安全性等优势, 商业化前景好, 一方面受益市场不断扩容, 另一方面不断抢占竞品市场, 我们预测销售峰值可达 24 亿元。
- **杰克替尼: 兼具优异疗效和安全性, 推广望更受益。**
JAK 抑制剂市场足够大, 快速放量中, 杰克替尼是第一个提交 NDA 的国产 JAK 抑制剂类创新药物, 同时布局骨髓纤维化、自免适应症。骨髓纤维化领域竞争格局好, 市场潜力大, 较优的竞争格局及芦可替尼不耐受、复发/难治适应症布局有望促进杰克替尼上市后快速放量。自免领域虽竞争格局较为激烈, 但存在大量未满足诊疗需求, 大适应症拓展将有望进一步扩大其成长空间, 我们预测其在骨髓纤维化、斑秃、特应性皮炎等多个适应症驱动下销售峰值可达 38.38 亿元。
- **重组人促甲状腺激素: 辅助治疗/诊断需求大, 竞争格局好**
考虑国内甲状腺癌流行病学快速发展和未来复查监测与辅助治疗的巨大需求, 且国内尚未有获批上市的国产或进口同类产品, 竞争格局较好, 公司重组人促甲状腺激素潜力空间较大, 我们预测 ZGrhTSH 销售峰值可达 5.72 亿元。
- **双/三靶点抗体技术: 崭露头角, 期待临床验证**
公司肿瘤免疫治疗抗体药物技术平台拥有端到端的蛋白质治疗药物发现和优化能力, 有多款双/三特异性抗体产品处于临床前研究 IND 和临床试验阶段, 具有 FIC/BIC 潜力。此外子公司 GENSUN 已将 GS02 (TIGIT 单抗) 及 GS19 (PD-L1/TGF-β 双特异抗体) 项目的大中华区权益分别授予齐鲁制药 (2018 年)、开拓药业 (2020 年), 初步验证公司单抗和多抗药物平台技术价值, 期待新技术平台价值兑现。
- **盈利预测与估值**
根据 DCF 估值模型, 我们计算公司多纳非尼、重组人凝血酶、杰克替尼、重组人促甲状腺激素等核心产品合理估值预计为 202.23 亿元人民币, 敏感性测试结果显示合理市值区间为 188.01-218.87 亿元人民币。对应目标价为 71.08-82.75 元/股, 对应 2023 年 5 月 30 日现价 31.88%-53.53% 空间, 我们预计 2023-2025 年公司 EPS 为 -1.08、-0.57、1.51 元/股, 我们看好公司核心产品所处较佳竞争格局下良好的商业化前景, 首次覆盖并给予“买入”评级。
- **风险提示**
临床失败风险, 竞争风险, 销售不及预期风险, 政策风险, 测算风险。

投资评级: 买入(首次)

分析师: 孙建
执业证书号: S1230520080006
02180105933
sunjian@stocke.com.cn

分析师: 郭双喜
执业证书号: S1230521110002
guoshuangxi@stocke.com.cn

研究助理: 盖文化
gaiwenhua@stocke.com.cn

基本数据

收盘价	¥ 53.90
总市值(百万元)	14,256.00
总股本(百万股)	264.49

股票走势图



相关报告

财务摘要

(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	302	672	1318	2568
(+/-) (%)	58.81%	122.15%	96.28%	94.86%
归母净利润	-458	-286	-151	400
(+/-) (%)	/	/	/	/
每股收益(元)	-1.73	-1.08	-0.57	1.51
P/E	-31.14	-49.89	-94.48	35.63

资料来源：浙商证券研究所

正文目录

1 泽璟制药：商业化望加速，看好核心产品竞争力	5
1.1 展望：看好管线兑现加速	5
1.2 技术：源于化药，生物药平台初成	6
2 多纳非尼：首个商业化产品，生存期优效于索拉非尼	7
2.1 肝癌：mOS 优效，安全性优于索拉非尼	7
2.2 分化型甲状腺癌：靶向治疗替代空间大，打造新增长潜力	8
2.3 不惧竞品集采，创新仍望突围	8
2.4 联用拓展，持续兑现可期	9
2.5 多纳非尼：销售峰值有望达到 12.01 亿	9
3 重组人凝血酶：望国内首个上市，潜在大品种	10
3.1 局部止血药：市场不断扩容，重组人凝血酶优势大	10
3.2 泽普凝：止血效果优异，商业化前景好	11
3.3 泽普凝：销售峰值望达到 24.00 亿	12
4 杰克替尼：兼具优异疗效和安全性，推广望更受益	13
4.1 JAK 抑制剂：市场足够大，快速放量中	13
4.2 适应症：布局骨髓纤维化、自免，兼具优异疗效和安全性	15
4.3 杰克替尼：销售峰值望达到 38.38 亿	17
5 重组人促甲状腺激素：辅助治疗/诊断需求大，竞争格局好	19
5.1 国内同类竞品尚未上市，竞争格局好	19
5.2 ZGrhTSH：销售峰值望达到 5.72 亿元	20
6 双/三靶点抗体技术：崭露头角，期待临床验证	21
7 盈利预测与估值	22
7.1 盈利预测	22
7.2 绝对估值：核心产品 DCF 现值 202.23 亿元	23
8 风险提示	25

图表目录

图 1: 泽璟制药在研管线聚焦肿瘤及血液病、出血、自免等疾病领域.....	5
图 2: 2016-2022 年公司营业收入及归母净利润.....	5
图 3: 2016-2022 年公司研发投入加大.....	5
图 4: 泽璟制药技术平台: 源于化药, 生物药平台初成.....	6
图 5: 多纳非尼、索拉非尼、仑伐替尼样本医院销售额.....	7
图 6: 多纳非尼上市后市占率快速提升.....	7
图 7: 多纳非尼、索拉非尼、仑伐替尼样本医院销售量(万片).....	9
图 8: 2016-2025E 外科手术台数及局部止血药市场持续扩容.....	10
图 9: 2013-2022 年蛇毒凝血酶样本医院销售额变化.....	10
图 10: Recothrom 美国市场销售额.....	12
图 11: Recothrom 止血效果(6 分钟止血率 92%).....	12
图 12: 2019-2022 年样本医院 JAK 抑制剂: 销售持续增长, 芦可替尼占比大.....	14
图 13: 杰克替尼相关管线临床进展.....	15
图 14: 2019-2022 年芦可替尼样本医院销售额持续增长.....	15
图 15: 斑秃、强直性脊柱炎、特应性皮炎三大领域头部产品数据.....	17
图 16: Thyrogen 美国市场销售额.....	20
图 17: 2023E-2030E 中国重组人 TSH 药物市场规模.....	20
图 18: 公司双/三特异性抗体管线布局.....	22
表 1: 肝细胞癌一线治疗推荐方案临床数据对比.....	7
表 2: 局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌治疗小分子靶向用药临床数据对比.....	8
表 3: 多纳非尼、索拉非尼、仑伐替尼价格对比.....	8
表 4: 多纳非尼抗体联用临床试验及进展.....	9
表 5: 多纳非尼肝细胞癌和碘难治性分化型甲状腺癌销售额测算.....	10
表 6: 中国外科手术出血局部用药产品概览: 重组人凝血酶具备安全性和成本优势.....	11
表 7: 重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 I/II 期临床试验疗效.....	11
表 8: 重组人凝血酶销售额测算.....	12
表 9: 国外已上市 JAK 抑制剂布局适应症列表(不完全统计).....	13
表 10: JAK 抑制剂国内临床适应症及进展概览: 进口药物获批适应症较多, 国产进度落后.....	14
表 11: 骨髓纤维化适应症中杰克替尼及已上市竞品临床数据.....	16
表 12: 中重度斑秃适应症中杰克替尼及竞品临床数据.....	17
表 13: 杰克替尼销售额测算.....	18
表 14: 重组人促甲状腺激素竞品临床数据.....	20
表 15: ZGrhTSH 销售额测算.....	21
表 16: 公司营业收入拆分及预测.....	23
表 17: 泽璟制药核心创新药产品现值测算.....	24
表 18: 公司创新药核心产品 DCF 估值敏感性分析(市值单位: 亿人民币).....	25
表附录: 三大报表预测值.....	26

1 泽璟制药：商业化望加速，看好核心产品竞争力

1.1 展望：看好管线兑现加速

泽璟制药成立于2009年，专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等多个治疗领域。2021年6月，公司首个商业化创新药产品多纳非尼晚期肝细胞癌适应症获批上市，开启创新管线落地加速期：多纳非尼新适应症落地、商业推广下放量有望加速；外用重组人凝血酶、杰克替尼临床结果优异，BLA/NDA申报中；重组人促甲状腺激素III期临床进行中，多个在研项目临床试验启动等（截至2023年4月21日，3个在研药品的9项适应症处于新药上市申请、III期或注册临床试验阶段，6个在研药品处于I或II期临床试验阶段，3个在研药品处于临床前研发阶段）。此外，公司在小分子创新药平台以外的重组蛋白、单抗及三抗类药物平台也开始崭露头角，未来可期。

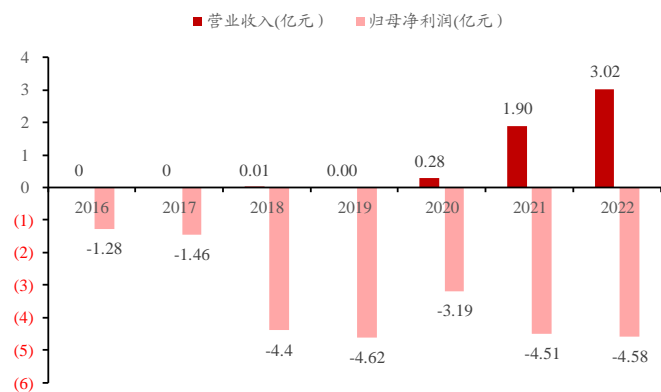
图1：泽璟制药在研管线聚焦肿瘤及血液病、出血、自免等疾病领域

在研新药	适应症	技术来源	药物作用靶点	临床前	IND	临床试验			NDA/BLA
						I期	II期	III期	
甲苯磺酸多纳非尼片	肝癌辅助治疗 与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合	自主研发 合作研发	Raf, MEK, ERK; VEGFR, PDGFR, PD-1, PD-L1						
重组人凝血酶	止血	自主研发	Thrombin						
盐酸杰克替尼片	骨髓纤维化	自主研发	JAK1/2/3						
	不可替尼不对症的骨髓纤维化								
	不可替尼复发/难治的骨髓纤维化								
	重症斑秃								
	中重度特应性皮炎								
	强直性脊柱炎								
	急性移植物抗宿主病								
	中重度斑状银屑病								
	特发性肺纤维化								
	重型新型冠状病毒肺炎								
系统性红斑狼疮									
重症斑秃									
骨髓纤维化									
注射用重组人促甲状腺激素	甲状腺癌辅助诊断	自主研发	TSH						
注射用重组人促甲状腺激素	甲状腺癌辅助治疗	自主研发	TSH						
盐酸杰克替尼乳膏	轻中度斑秃	自主研发	JAK1/2/3						
盐酸杰克替尼乳膏	轻中度特应性皮炎	自主研发	JAK1/2/3						
奥司替尼胶囊	ALK突变阳性非小细胞肺癌	自主研发	ALK						
奥司替尼片	对熊去氧胆酸应答不佳的原发性胆汁性胆管炎(与熊去氧胆酸联合使用)	自主研发	FXR						
Z619018片	KRAS G12C突变的晚期实体瘤	自主研发	KRAS G12C突变						
Z6005粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	PD-1/TIGIT						
注射用Z66S18	晚期实体瘤	自主研发	VEGF/TGF-β						
注射用盐酸Z60895	晚期实体瘤	自主研发	TLR8						
注射用Z66S15	晚期实体瘤	自主研发	LAG-3/TIGIT						
注射用Z6006	晚期实体瘤	自主研发	CD3/DLL3/DLL3						
Z62001片	KRAS 突变的晚期实体瘤	自主研发	泛KRAS突变						
Z61905	止血(外用)	自主研发	Thrombin						
Z66S001粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	免疫三靶点						
GS11粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	TAA/CD3						

资料来源：公司公告，浙商证券研究所注：管线进展截至2023年4月21日

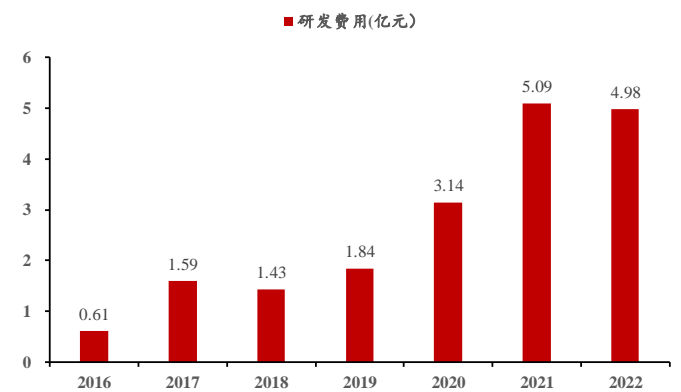
公司主要收入由多纳非尼销售+技术授权许可两部分组成，其中多纳非尼为主要贡献。多纳非尼上市后销售良好，2021年和2022年分别实现1.63亿和3.02亿销售，我们看好多纳非尼在术后辅助治疗、联用拓展等新潜力，商业化推广持续放量趋势。

图2：2016-2022年公司营业收入及归母净利润



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图3：2016-2022年公司研发投入加大



资料来源：Wind，浙商证券研究所

1.2 技术：源于化药，生物药平台初成

公司现拥有精准小分子药物研发和产业化、复杂重组蛋白新药研发及产业化、双/三靶点抗体研发三大技术平台，同时拥有小分子靶向新药和新一代抗体产品管线的优势；我们看好公司研发平台差异化优势，自研管线推进+License out 有望持续赋能，未来空间值得期待。自研项目方面，截至 2023 年 4 月 21 日，公司拥有 17 个主要在研药品的 41 项在研项目，随管线中创新化药/生物药不断落地，产品梯队有望不断衔接。License out 方面，子公司 GENSUN 已将 GS02（TIGIT 单抗）及 GS19（PD-L1/TGF-β 双特异抗体）项目的大中华区权益分别授予齐鲁制药（2018 年）、开拓药业（2020 年），初步验证公司单抗和多抗药物平台技术价值。

图4：泽璟制药技术平台：源于化药，生物药平台初成

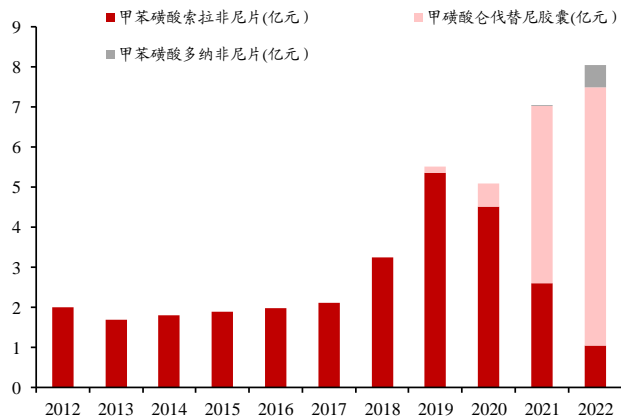
	研发及产业化平台	代表产品	研发中心
精准小分子药物研发和产业化	小分子新药研发的基础；同时，公司采用构效关系筛选、计算机辅助模拟设计、新晶型等多种精准新药研发技术开发具有自主知识产权的小分子新药已有产品上市、多个新药处于不同研发阶段。	多纳非尼 杰克替尼 ZG0895 ZG2001	上海新药研发中心 拥有小分子药物合成、制剂开发和 分析实验室，形成了完整的新药 研发、CMC研究、临床前和临床研 究的新药现代化研发体系
复杂重组蛋白新药研发及产业化	大分子新药研发的基础；公司通过自主研发的复杂重组蛋白核心技术，已率先成功研发多个重组蛋白药物	重组人凝血酶 重组人促甲状腺激素	昆山新药研发中心 专注于复杂重组蛋白质新药的研发和产 业化研究，拥有分子生物学、细胞生物 学、小试和中试规模细胞培养、蛋白质 纯化、冻干制剂、质量研究实验室
双/三靶点抗体研发平台	拥有 TriGen 平台（三特异抗体研发平台），CheckGen 平台（可以产生以免疫检查点为靶点的双特异抗体候选新药），TGen 平台（新型双特异抗体分子开发平台），已有多个双/三特异性抗体产品处于临床前研究IND和临床试验阶段	ZG005 ZGGS18 ZG006 ZGGS001 GS11和GS15	美国研发中心 依托GENSUN生物制药公 司，从事肿瘤免疫领域的抗 体药物的创新研发

资料来源：公司官网，浙商证券研究所

2 多纳非尼：首个商业化产品，生存期优效于索拉非尼

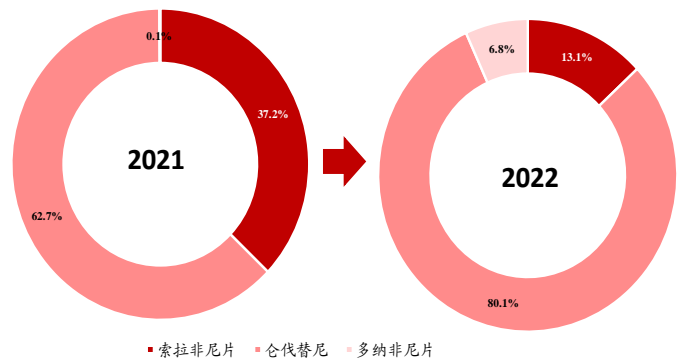
多纳非尼是公司首个商业化创新药产品，2021年6月国内获批用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者（1L），2022年8月再次获批用于碘难治性分化型甲状腺癌患者治疗。2021年通过医保谈判价格降幅69%，成功将其肝细胞癌适应症纳入医保，大幅降价下销售额/量仍大幅增长（2022年多纳非尼总销售额同比增长近85%），显示市场对于多纳非尼认可度持续提升。

图5：多纳非尼、索拉非尼、仑伐替尼样本医院销售额



资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所

图6：多纳非尼上市后市占率快速提升



资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所

2.1 肝癌：mOS 优效，安全性优于索拉非尼

1L 肝癌 mOS 优效索拉非尼，成长空间较大。多纳非尼是国内首个一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）III期临床试验实现生存期（mOS）优效于对照药索拉非尼的靶向新药。与索拉非尼相比，多纳非尼显著延长晚期 HCC 患者的生存期（mOS 12.1 月 vs 10.3 月），且安全性优于索拉非尼（与药物相关的 3 级不良事件发生率 38% vs 50%），已被纳入多个肝癌治疗指南一线推荐用药，这也奠定了公司在国内市场推广中具备较强的优势去不断实现索拉非尼的进口替代，同时实现新患者人群的覆盖。

表1：肝细胞癌一线治疗推荐方案临床数据对比

方案	多纳非尼(单药)	索拉非尼(单药)	仑伐替尼(单药)	阿替利珠单抗+贝伐珠	信迪利单抗+贝伐珠
企业	泽璟制药	拜耳	卫材	罗氏	信达生物
国内获批时间	2021/06	2009/08	2018/09	2020/10	2021/06
专利到期	化合物专利保护至 2028 年 9 月；晶型专利保护至 2032 年 5 月	化合物专利保护至 2020 年 1 月	化合物专利保护至 2021 年 10 月	/	/
试验代号	ZGDH3	SHARP	REFLECT	IMbrave150	ORIENT32
试验结果	优效	/	非劣效	/	/
对照组	索拉非尼	安慰剂	索拉非尼	索拉非尼	索拉非尼
人数	328 v 331	299 v 303	478 v 476	336v165	380v191
mOS (月)	12.1 v 10.3	10.7 v 7.9	13.6 v 12.3	19.2 v 13.4	NE v 10.4
mPFS (月)	3.7 v 3.6	5.5 v 2.8 (mrPFS)	7.4 v 3.7	6.9v 4.3	4.6 v 2.8
ORR	4.6% v 2.7%	/	24.1% v 9.2%	30% v 11%	21% v 4.7%
DCR	30.8% v 28.7%	43% v 32%	75.5% v 60.5%	74% v 55%	72% v 64%
安全性	AE (≥grade 3)38% v 50%	AEs 80% v 52%	SAEs 43% v 30%	AE (grade 3/4)63 %v57%	AEs 32% v 19%

资料来源：Insight 数据库，Journal of Clinical Oncology，THE LANCET Oncology，NEJM，浙商证券研究所，注：ORIENT32 评判标准取 RECIST 1.1

2.2 分化型甲状腺癌：靶向治疗替代空间大，打造新增长潜力

分化型甲状腺癌：靶向治疗替代空间大。分化型甲状腺癌（DTC）是甲状腺癌中最常见的类型，主要包括甲状腺乳头状癌（PTC）和甲状腺滤泡状癌（FTC）。PTC 占甲状腺癌的 90%左右，而 FTC 占 5%左右。2022 年 8 月，多纳非尼片治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌获批上市，临床结果显示多纳非尼组较安慰剂组可以明显降低疾病进展的风险，显著延长无疾病进展生存期（mPFS 12.9 月 vs 6.4 月），同时获得更佳的客观缓解率（23.3% vs 1.7%）。《甲状腺癌诊疗指南（2022 年版）》指出：对于进展较迅速，有症状的晚期放射性碘难治性分化型甲状腺癌病人，可考虑使用多激酶抑制剂索拉非尼；索拉非尼在我国获批的适应症是：局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌。对于进展较迅速、无法手术的晚期 MTC，国内已批准使用的靶向治疗药物为安罗替尼。虽然临床上治疗 DTC 的新技术不断涌现，外科手术仍然是主要手段，促甲状腺激素（TSH）抑制治疗、放射性碘治疗目前的应用地位仅次于手术治疗，靶向治疗替代空间大。

表2：局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌治疗小分子靶向用药临床数据对比

	多纳非尼	索拉非尼	仑伐替尼	安罗替尼
企业	泽璟制药	拜耳	卫材	正大天晴
国内获批时间	2022/08	2017/03	2020/11	2022/04
获批适应症	用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	用于治疗局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌	局部复发/转移、进展的放射性碘难治性分化型甲状腺癌	用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者的治疗
试验代号/登记号	ZGDD3/NCT03602495	NCT00984282	NCT01321554	NCT02586337
对照组	安慰剂	安慰剂	安慰剂	安慰剂
人数	128v163	207v210	261v131	76v37
入组标准（部分）	包括没有接受过酪氨酸激酶抑制剂的治疗，或接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗；预期生存期≥12周	之前未接受过靶向治疗、沙利度胺或化疗	包括没有接受过酪氨酸激酶抑制剂的治疗，或接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗方案	未使用过安罗替尼或其他 VEGFR TKI；预计生存期超过 6 个月
mPFS（月）	12.9 v 6.4 (有 TKI 治疗史 18.3v7.4; 无 TKI 治疗史 11.0v3.7)	10.8 v 5.8	18.3 v 3.6 (有 TKI 治疗史 15.1v3.6; 无 TKI 治疗史 18.7v3.6)	40.5 v 8.4
ORR	23.3% v 1.7%	12.2% v 0.5%	64.8% v 1.5%	59.2% v 0%

资料来源：Annals of oncology, THE LANCET Oncology, The new england journal of medicine, 浙商证券研究所

2.3 不惧竞品集采，创新仍望突围

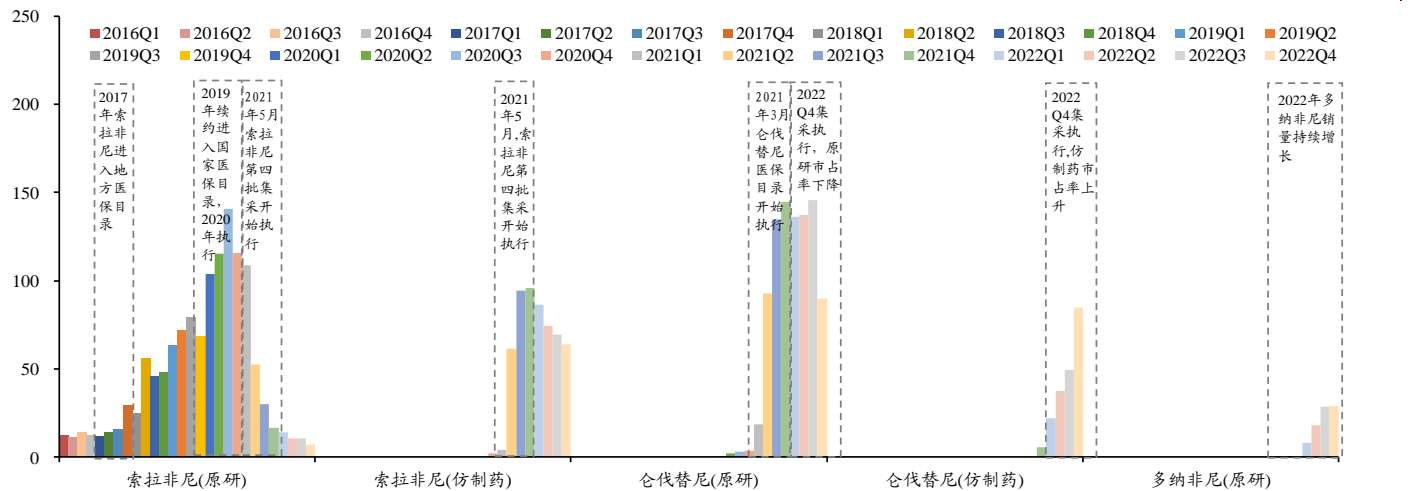
随索拉非尼、仑伐替尼专利到期，仿制药上市且进入集采，多纳非尼面临竞争较为激烈。相比于已被集采仿制药，多纳非尼仍有较强的专利保护壁垒，而且在后续联用探索上也具有较大的潜力，这也有望进一步拉开与仿制药销售额上的差距。2023 年多纳非尼被纳入《肝癌术后辅助治疗中国专家共识（2023 版）》，有望进一步促进放量。我们看好多纳非尼在术后辅助治疗、联用拓展新潜力。我们认为综合考虑多纳非尼治疗效果、和原研治疗费用差距较小、适应症拓展空间更大、原研替代（原研未参与集采）等多重因素，市占率仍有较大提升空间。

表3：多纳非尼、索拉非尼、仑伐替尼价格对比

	多纳非尼	索拉非尼				仑伐替尼							
厂家	泽璟制药	Bayer (原研) 江西山香重庆药友石药欧意				Patheon (原研) 齐鲁制药正大天晴成都倍特石药欧意先声药业江西山香 奥赛康							
医保价格/集采价格（最小单位）（元/片）	64.8	95	22.82	26.6	/	108	12.8	26.3	22.9	27.8	3.2	9.2	8.5
理论月治疗费用（元）	7776	11400	2738	3192	1212	6480	768	1578	1374	1668	192	552	510
2022Q4 样本医院市占率	/	36.59%	39.54%	21.64%	2.23%	83.91%	4.39%	5.76%	1.56%	1.47%	1.10%	0.91%	0.89%

资料来源：Wind 医药库，药融云，浙商证券研究所注：截至 2023 年 4 月

图7: 多纳非尼、索拉非尼、仑伐替尼样本医院销售量(万片)



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

2.4 联用拓展, 持续兑现可期

多纳非尼片具有广谱抗肿瘤效果和良好的安全性, 具有显著调节肿瘤免疫微环境作用, 公司积极开展与多款免疫治疗药物, 有望进一步提升疗效, 如康宁杰瑞制药的 PD-L1/CTLA-4、基石药业的 PD-L1、君实生物的 PD-1 等, 后续有望进一步拓展多纳非尼成长空间。

表4: 多纳非尼抗体联用临床试验及进展

临床登记号	联用方案	适应症	临床阶段
CTR20202151	KN046 注射液 (康宁杰瑞 PD-L1/CTLA-4 双抗)	I 期剂量递增: 标准治疗失败的晚期胃癌、食管癌、结肠癌、肝癌、胰腺癌 (胰腺神经内分泌瘤除外) 和肝内胆管癌 II 期晚期肝癌剂量扩展: 不适合手术切除的晚期肝癌 (1L)	I/II 期
CTR20202085	特瑞普利单抗 (君实生物 PD-1 单抗) 联合 TACE	不能手术切除的肝细胞癌 (1L)	I 期
CTR20201412	CS1001 注射液 (基石药业 PD-L1 抗体)	晚期胆管癌、头颈部鳞状细胞癌和子宫内膜癌 (2L)	I/II 期
CTR20192680	特瑞普利单抗 (君实生物 PD-1 单抗)	晚期肝细胞癌 (1L)	I/II 期

资料来源: Insight, 浙商证券研究所, 注: 截至 2023 年 4 月 30 日

2.5 多纳非尼: 销售峰值有望达到 12.01 亿

从市场空间看, 我们预测已获批肝细胞癌及碘难治性分化型甲状腺癌两大适应症销售峰值可达 12.01 亿元。具体假设如下:

发病人数: 肝细胞癌及碘难治性分化型甲状腺癌发病人数和增速参考 Frost&Sullivan 数据。

多纳非尼市占率: 1) 肝细胞癌: 参考 Frost&Sullivan, 我们假设一线靶向药渗透率每年提升 2%, 由 2022 年 27% 提升至 2032 年 47%, 根据实际收入数据测算得到 2022 年市占率约 8.6%, 参考进入医保后放量节奏及小分子靶向药竞争格局, 我们假设 2027 年市占率达到 21% 峰值。2) 碘难治性分化型甲状腺癌: 假设一线系统治疗渗透率不断提升由 2022 年 20% 提升至 2032 年 50%, 考虑碘难治性分化型甲状腺癌适应症 2022 年 8 月获批, 及竞争格局, 我们假设多纳非尼市占率由 2022 年 1% 提升至 2028 年 20% 达到峰值。

患者治疗费用: mPFS 参考已有临床数据 (ZGDH3), 月治疗费用按照用量以及用药频次计算, 最后按照 mPFS 时间乘以月度治疗费用即得到患者平均治疗费用。2022 年治疗费用参考医保谈判价格进行计算, 假设 2024 年开始每两年药价下降幅度为 5%。

表5: 多纳非尼肝细胞癌和碘难治性分化型甲状腺癌销售额测算

	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
晚期肝细胞癌一线治疗(已上市)											
肝细胞癌新发病人数(万人)	44.2	45.3	46.4	47.6	48.6	49.6	50.7	51.7	52.8	53.9	54.9
一线靶向药渗透率	27%	29%	31%	33%	35%	37%	39%	41%	43%	45%	47%
其中多纳非尼单药治疗渗透率	8.6%	12.6%	15.6%	18.6%	20.6%	21.0%	21.0%	19.0%	17.0%	15.0%	12.0%
一线接受多纳非尼治疗患者数(万人)	1.03	1.67	2.26	2.94	3.52	3.88	4.17	4.05	3.88	3.65	3.11
多纳非尼的月均费用(万元/月)	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6
yoy		0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%
mPFS(月)	3.70	3.70	3.70	3.70	3.70	3.70	3.70	3.70	3.70	3.70	3.70
肝细胞癌销售额(亿元)	2.97	4.79	6.17	8.03	9.15	10.06	10.29	9.99	9.09	8.56	6.93
碘难治性分化型甲状腺癌一线治疗(已上市)											
碘难治性分化型甲状腺癌新发病人数(万人)	1.64	1.67	1.71	1.75	1.78	1.83	1.88	1.94	1.99	2.03	2.07
一线系统治疗渗透率	20.00%	23%	26%	29%	32%	35%	38%	41%	44%	47%	50%
多纳非尼市占率	1%	6%	9%	12%	15%	18%	20%	18%	16%	14%	12%
一线接受多纳非尼治疗患者数(万人)	0.00	0.02	0.04	0.06	0.09	0.12	0.14	0.14	0.14	0.13	0.12
多纳非尼月均费用(万元/月)	1.17	1.17	1.11	1.11	1.05	1.05	1.00	1.00	0.95	0.95	0.90
yoy		0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%
mPFS(月)	12.90	12.90	12.90	12.90	12.90	12.90	12.90	12.90	12.90	12.90	12.90
碘难治性分化型甲状腺癌销售额(亿元)	0.05	0.32	0.53	0.81	1.08	1.46	1.72	1.72	1.60	1.52	1.35
多纳非尼总体销售额加和(亿元)	3.02	5.11	6.70	8.84	10.23	11.52	12.01	11.70	10.69	10.08	8.28

资料来源: 弗若斯特沙利文, 公司公告, 浙商证券研究所

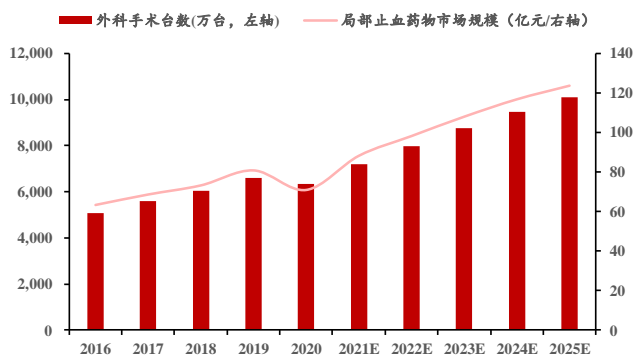
3 重组人凝血酶: 望国内首个上市, 潜在大品种

重组人凝血酶是公司自主研发的生物大分子药物, 是一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶, 其基于复杂重组蛋白新药研发及产业化平台开发, 主要应用在手术中止血, 配合敷料作用于出血的伤口。2022年5月, 公司已经完成BLA提交, 截至2023年4月, 已完成注册和生产二合一核查工作, 有望成为重组人凝血酶国内首个上市产品。

3.1 局部止血药: 市场不断扩容, 重组人凝血酶优势大

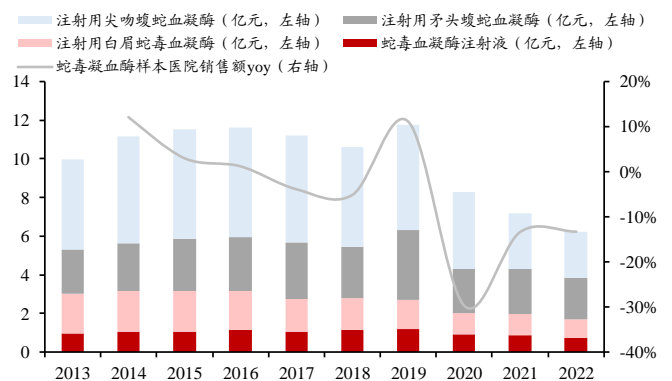
放量驱动: 外科手术台数不断增长, 局部止血药市场不断扩容。中国卫生健康统计年鉴数据显示, 国内外科手术台数逐年上升(2016-2021年国内医疗机构住院病人手术人次CAGR接近10%), 局部止血药市场规模不断扩大, 根据弗若斯特沙利文测算, 2025年有望达到123.5亿元。

图8: 2016-2025E 外科手术台数及局部止血药市场持续扩容



资料来源: 弗若斯特沙利文, 浙商证券研究所

图9: 2013-2022 年蛇毒凝血酶样本医院销售额变化



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

重组人凝血酶安全性和成本优势明显，有望助力推广。从市场格局看：蛇毒凝血酶市场份额接近 50%，其次为纤维蛋白粘合剂，重组人凝血酶替代空间大。公司开发的重组人凝血酶采用的是公司专利技术，在 CHO 细胞中生产纯化和激活获得，其氨基酸序列、结构和天然存在的人凝血酶完全相同，可以很好克服血浆来源凝血酶或凝血酶的紧缺、血浆提取产品安全性问题、生产成本高等缺点。重组人凝血酶上市后有望借助其突出的疗效和安全性等优势，一方面受益市场不断扩容，另一方面不断抢占竞品市场。

表6：中国外科手术出血局部用药产品概览：重组人凝血酶具备安全性和成本优势

适应症	优点	缺点
人源/畜源凝血酶	生产过程简单、且生产耗时短	1) 产品纯度低； 2) 畜血源或人血源提取产品导致免疫原性等安全性风险； 3) 来源受限制； 4) 难实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产。
蛇毒凝血酶	不受血浆凝血酶抑制剂影响可用于静脉注射	1) 提取产品导致免疫原性、过敏等安全性风险； 2) 来源受限制； 3) 难实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产。
重组凝血酶	与人源/畜源凝血酶相比，重组人凝血酶的特异性更高；过敏和感染风险低；成熟的重组蛋白工艺相较于直接从血浆中进行提取成本更低	中国目前掌握重组凝血酶生产技术的企业较少
纤维蛋白粘合剂	拥有良好的生物相容性。组织亲和性好，尤其适用于深度伤口止血	由于其在湿润条件下粘附强度低，目前只能与传统的缝合法并用以提高其粘附强度

资料来源：弗若斯特沙利文，浙商证券研究所

3.2 泽普凝：止血效果优异，商业化前景好

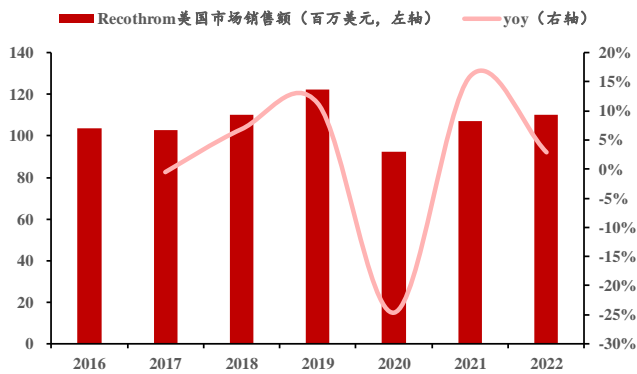
泽普凝止血效果优异，商业化前景好。全球范围内同类产品仅有 Recothrom 已经在境外上市，国内暂无同类竞品，竞争格局良好。泽普凝具有良好的安全性，临床止血效果优异，根据 I/II 期临床试验结果显示，在肝脏切除外科手术中 1000IU/mL 组 6 分钟止血率为 92%（与 Recothrom 临床效果相当），总出血量比空白对照组下降约 50%，具有高纯度和高止血活性的特点，同时具有更优的生物安全性优势。考虑重组人凝血酶可以实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产，我们预计上市后市占率有可能快速提升，迅速抢占局部止血药物市场份额。

表7：重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 I/II 期临床试验疗效

指标	1000IU/mL (N=27)	2000IU/mL (N=26)	空白对照组 (N=27)
6 分钟止血率			
全分析集	85.19%	88.46%	66.67%
符合方案分析集	92.00%	88.46%	66.67%
总出血量 (g)			
均数 (标准差)	2.289 (1.6846)	2.449 (2.2969)	4.343 (6.9339)

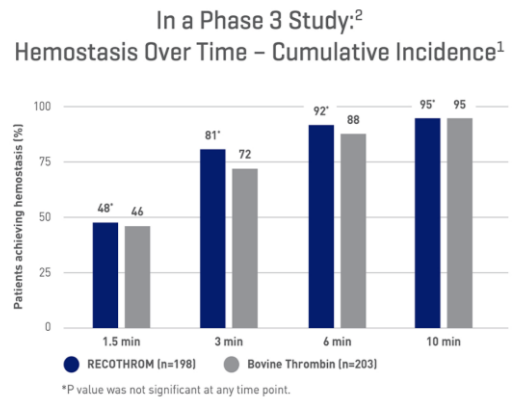
资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图10: Recothrom 美国市场销售额



资料来源: Bloomberg, 浙商证券研究所

图11: Recothrom 止血效果 (6分钟止血率 92%)



资料来源: Recothrom 说明书, 浙商证券研究所

3.3 泽普凝: 销售峰值望达到 24.00 亿

从市场空间看, 我们预测销售峰值可达 24.00 亿元。具体假设如下:

外科手术台数: 根据中国卫生健康统计年鉴数据, 2021 年中国医疗机构住院手术台数为 8103 万台; 根据弗若斯特沙利文研究报告, 参考 2016-2021 年国内医疗机构住院病人手术人次 CAGR 接近 10%, 假设中国外科手术台数在 2023 年-2032 年复合增长率为 8.0%。

使用局部止血药物手术比例: 根据弗若斯特沙利文研究报告, 2018 年、2030 年使用局部止血药物手术渗透率分别为 52.5%、39.3%, 假设由于辅药用药限制增加以及微创技术进步, 2021-2029 年渗透率每年下降 1%, 2031-2032 年渗透率每年下降 2%。

重组人凝血酶市占率: 考虑重组人凝血酶的竞争格局及使用效果, 假设峰值占据 20% 的市场份额, 2031 年达峰。

每台手术费用: 参考市场止血产品价格, 假设重组人凝血酶上市时每台手术治疗费用为 350 元, 假设随市场竞争格局变化 2025 年降价 30%, 后每两年降价 10%。

表8: 重组人凝血酶销售额测算

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
外科手术台数 (百万台)	94.51	102.08	110.24	119.06	128.59	138.87	149.98	161.98	174.94	188.94
yoy	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%
使用局部止血药物手术比例	47.0%	46.0%	45.0%	44.0%	43.0%	42.0%	41.0%	39.3%	37.3%	35.3%
使用局部止血药物手术台数 (百万台)	44.42	46.95	49.61	52.39	55.29	58.33	61.49	63.66	65.25	66.69
重组人凝血酶市占率	1%	3%	7%	10%	13%	15%	17%	19%	20%	20%
使用重组人凝血酶手术台数 (百万台)	0.44	1.41	3.47	5.24	7.19	8.75	10.45	12.10	13.05	13.34
每台手术费用 (元)	350	350	245	245	221	221	198	198	179	179
yoy		0%	-30%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	0%
重组人凝血酶销售额 (亿元)	1.55	4.93	8.51	12.83	15.85	19.29	20.75	24.00	23.31	23.82

资料来源: 弗若斯特沙利文, 浙商证券研究所

4 杰克替尼：兼具优异疗效和安全性，推广望更受益

杰克替尼是第一个提交 NDA 的国产 JAK 抑制剂类创新药物，适应症同时布局骨髓纤维化、自免领域，我们认为在骨髓纤维化领域杰克替尼相比于芦可替尼在中国人群的药效及安全性更优，自免领域或将贡献更大弹性。

4.1 JAK 抑制剂：市场足够大，快速放量中

JAK 抑制剂市场足够大，规模增长迅速。JAK 是全球药物研发的热门靶点之一，肿瘤、骨髓纤维化、血小板增多症等血液疾病，白癜风、特应性皮炎、银屑病等自免疾病在内的多种疾病都与 JAK-STAT 通路的异常激活有关，因此 JAK 激酶抑制剂作为治疗上述疾病的重要靶点，潜力巨大。辉瑞、礼来等头部药企均深度布局 JAK 抑制剂领域，根据医药魔方统计数据，2022 年 JAK 抑制剂市场规模已超 93.6 亿美元，获批适应症以自免疾病为主；品种看，2022 年销售贡献主要由芦可替尼、托法替布、巴瑞替尼、乌帕替尼组成，随更具差异化药品上市及适应症不断拓展，全球 JAK 抑制剂市场规模将进一步扩大。

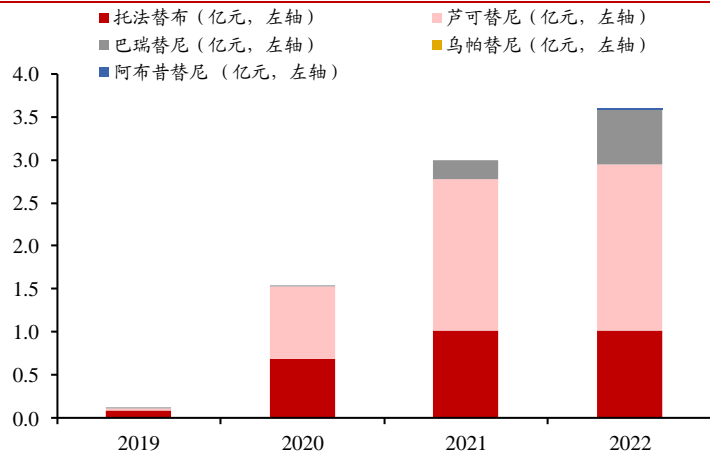
表9：国外已上市 JAK 抑制剂布局适应症列表（不完全统计）

	芦可替尼	托法替布	巴瑞替尼	迪高替尼	吡西替尼	乌帕替尼	菲卓替尼	非戈替尼	阿布昔替尼	帕克替尼	氟可来昔替尼
公司	Incyte/诺华	辉瑞	礼来	TorII	安斯泰来	艾伯维	BMS	吉利德	辉瑞	CTI Bio	BMS
靶点	JAK1/2	JAK	JAK1/2	JAK	JAK3	JAK1	JAK2/Flt3	JAK1	JAK1	JAK2/Flt3	TYK2
最早上市日期	2011/11	2012/11	2017/2	2020/1	2019/3	2019/8	2019/8	2020/9	2021/9	2022/2	2022/9
国内最早获批时间	2017	2017	2019		NDA	2022			2022		
骨髓纤维化	上市						上市			上市	
真性红细胞增多症	上市						III期				
移植物抗宿主病	上市									I期	
特应性皮炎	上市		上市	上市		上市					
白癜风	上市					II期					
血小板增多症	上市								上市		
幼年特发性关节炎		上市	III期			III期					
强直性脊柱炎		上市		II期		上市		III期			II期
类风湿性关节炎		上市	上市		上市	上市		上市			III期
溃疡性结肠炎		上市			II期	上市		上市			
银屑病关节炎		上市	II期			上市		III期			
新型冠状病毒感染	III期	II期	上市				III期			III期	
斑秃	II期	II期	上市	II期							II期
斑块状银屑病			II期		II期				II期		上市
中轴型脊柱关节炎						上市					

资料来源：医药魔方，浙商证券研究所注：截至 2023 年 4 月 30 日

国内上市药物较多，销售规模快速增长。截至 2023 年 3 月，国内已获批 JAK 抑制剂包括托法替布、芦可替尼、巴瑞替尼、乌帕替尼、阿布昔替尼。销售规模看，2022 年样本医院销售规模达到 3.6 亿元，2019-2022 年 CAGR 达 219%，增长快速。杰克替尼是第一个提交 NDA 的国产 JAK 抑制剂类创新药物，暂无国产 JAK 抑制剂获批上市。

图12: 2019-2022年样本医院 JAK 抑制剂: 销售持续增长, 芦可替尼占比大



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

表10: JAK 抑制剂国内临床适应症及进展概览: 进口药物获批适应症较多, 国产进度落后

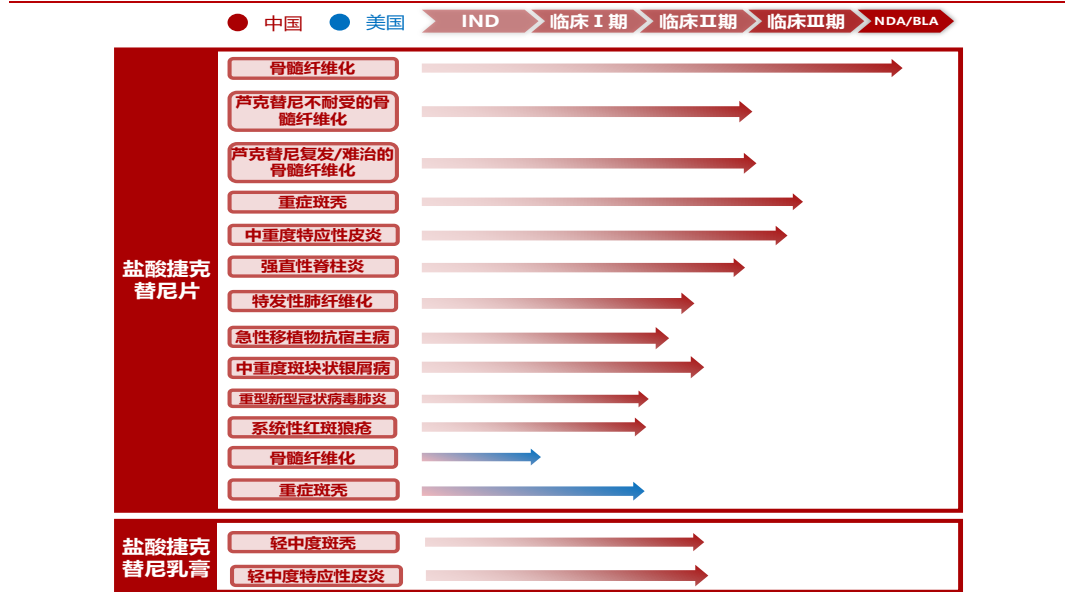
	杰克替尼	艾玛昔替尼	伊他替尼	戈利昔替尼	KL130008	TQ05105	SYHX1901	托法替布	芦可替尼	巴瑞替尼	乌帕替尼	阿布昔替尼
公司	泽璟制药	恒瑞医药	信达生物/Incyte	AZ/迪哲医药	科伦博泰	正大天晴	石药集团	辉瑞	Incyte/诺华	礼来	艾伯维	辉瑞
靶点	JAK1/2	JAK1	JAK1	JAK1	JAK1/2	JAK2	JAK, SYK	JAK	JAK1/2	JAK1/2	JAK1	JAK1
骨髓纤维化	NDA					II期			上市			
真性红细胞增多症									上市			
血小板增多									上市			
骨髓增生性肿瘤						I期						
外周 T 细胞淋巴瘤				II期								
皮肤 T 细胞淋巴瘤				II期								
嗜血细胞性淋巴瘤组织细胞增多症						I期						
移植抗宿主病	II期	I期	I/II期			I期			上市			
特应性皮炎	III期	III期					批准临床				上市	上市
白癜风		II/III期										
强直性脊柱炎	III期	III期						上市				
中轴型脊柱关节炎		III期									III期	
类风湿性关节炎	批准临床	III期			II期		I期	上市		上市	上市	
溃疡性结肠炎		III期		批准临床				III期			上市	
银屑病关节炎		III期						上市		III期	上市	
斑秃	III期	III期			II期					上市		
斑块状银屑病	II期						II期	III期				
特发性肺纤维化	II期											
系统性红斑狼疮	批准临床						I期			III期	III期	
克罗恩病		II期		批准临床								III期
幼年特发性关节炎								III期		III期	批准临床	
大动脉炎												III期

资料来源: Insight, 浙商证券研究所, 注: 数据截至 2023 年 4 月 30 日

4.2 适应症：布局骨髓纤维化、自免，兼具优异疗效和安全性

2022 年报披露，杰克替尼进度靠前适应症管线包括骨髓纤维化（已经 BLA），自免领域也深度布局，多项适应症处于中后期阶段，即将进入收获期，包括重症斑秃（III期）、中重度特应性皮炎（III期）、强直性脊柱炎（III期）、特发性肺纤维化（II期）、移植物抗宿主病（II期）、中重度斑块状银屑病（II期）等自身免疫性疾病的临床试验，系统性红斑狼疮和重型新型冠状病毒肺炎已获得临床试验批件；骨髓纤维化在美国 I 期临床试验已经启动、重症斑秃已获 FDA 批准临床。

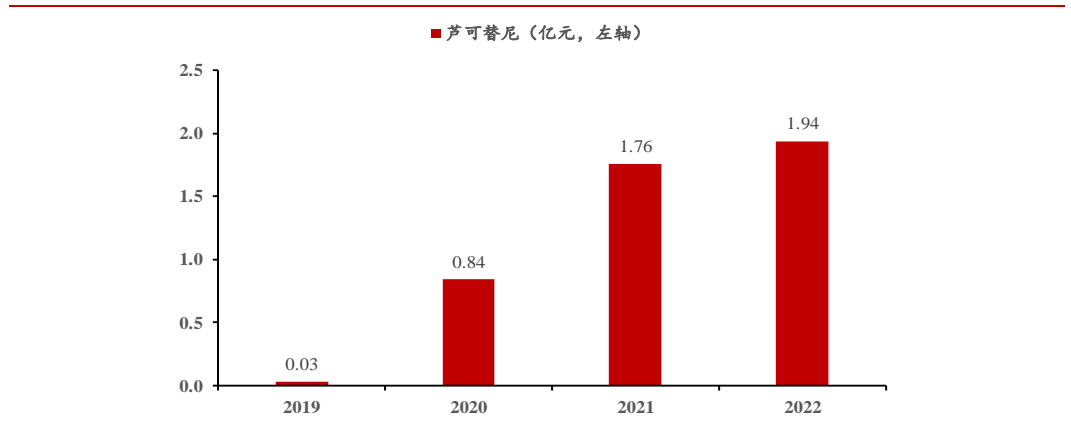
图13： 杰克替尼相关管线临床进展



资料来源：公司官网，浙商证券研究所

骨髓纤维化：竞争格局好，市场潜力大。骨髓纤维化有效治疗手段十分有限，截至2022 年全球共有三款获批的骨髓纤维化靶向药；在国内，芦可替尼是唯一获批进口的药物，尚无国产靶向药物获批；2022 年 10 月，泽璟制药提交治疗中、高危骨髓纤维化适应症的 NDA 申请已获 NMPA 受理；此外公司亦布局该领域其他适应症（芦可替尼不耐受的骨髓纤维化以及芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化）。根据弗若斯特沙利文预计，2030 年中国骨髓纤维化靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将达到 30.7%，整体市场规模达到 33 亿元（2022 年芦可替尼样本医院销售额 1.9 亿元），较优的竞争格局有望促进杰克替尼上市后快速放量。

图14： 2019-2022 年芦可替尼样本医院销售额持续增长



资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所

兼具优异疗效和安全性，推广望更受益。从临床数据有效性看，杰克替尼在中危-2或高危骨髓纤维化患者的III期临床期中分析结果显示杰克替尼片 100mg BID 治疗中、高危骨髓纤维化患者 24 周脾脏体积较基线缩小 ($\geq 35\%$) 的有效率达到 72.3%，远高于对照组缙基豚组的 17.4%；显著优于同类进口上市药物芦可替尼在中国骨髓纤维化患者中的历史数据 27%（非头对头）。从安全性看，杰克替尼 3/4 级不良事件发生率（42.4%）低于芦可替尼（68.3%）。此外由于大多数骨髓纤维化患者都伴有贫血或在包括芦可替尼等现有药物治疗过程中都会进展出现贫血，而杰克替尼可以通过抑制激活素受体 1（ACVR1）从而具有贫血改善的作用（杰克替尼II期临床数据 100 mg BID 贫血发生率 24.2%（ ≥ 3 级的不良事件），优于芦可替尼贫血发生率 47.6%（3/4 级不良事件）），耐受性和安全性良好，具备更高药物经济学优势（若发生贫血等副作用需进行输血）。

芦可替尼不耐受以及芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化II期数据公布，有望填补临床空白。其中用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化IIb临床结果显示，第 24 周的 SVR35 率为 43.2%，不仅可以显著减少脾肿大，而且可以改善 MF 相关的症状负担以及贫血；用于芦可替尼难治或复发的骨髓纤维化II期临床结果显示，第 24 周的 SVR35 率为 32.4%，效果优良且耐受性良好。杰克替尼有望成为芦可替尼不耐受以及芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化新疗法，填补国内靶向药临床空白。基于杰克替尼良好的临床有效性、安全性以及骨髓纤维化靶向药渗透率提升空间，我们认为上市后有望快速放量。

表11：骨髓纤维化适应症中杰克替尼及已上市竞品临床数据

	杰克替尼	芦可替尼	菲卓替尼(fedratinib)	帕克替尼(pacritinib)
企业	泽璟制药	因赛特/诺华	BMS	CTI Bio
靶点	JAK1/2/3	JAK1/2	JAK2/Kit3	JAK2/Kit3
上市时间	NDA 申请	2011.11 (FDA) 2017.3 (NMPA)	2019.8 (FDA) 国内临床试验III期	2022.2.28(FDA)
主要终点:	第 24 周时 SVR35, III期临床期中分析结果: <u>72.3%</u> vs 17.4% (对照组)	A2202 随访一年结果, 第 24 周时 SVR35: <u>27%</u>	在 End of cycle6 后的 4 周后, SVR35 为 <u>37%</u> vs 1% (对照组)	第 24 周, SVR35 为 <u>22%</u> (200mg BID) vs 15%(400mg QD) vs 3% (芦可替尼对照组)
安全性	II期临床试验: <u>AEs (3/4): 42.4%</u> ; 治疗期间最常见的 ≥ 3 级的不良事件为贫血, <u>100 mg Bid 和 200 mg Qd 组的发生率分别为 24.2% vs. 28.8%, 血小板减少症发生率分别为 16.7% vs 11.5%</u>	<u>AEs (3/4): 68.3%</u> ; 最常见 3/4 级的血液学不良事件包括 <u>贫血 (47.6%) 和血小板减少症(9.5%)</u>	在 randomized Tx 期间, <u>AEs (≥ 3): 44%; 3 级贫血(34%)和≥ 3 血小板减少症(12%)</u>	<u>AEs (3/4): 70% 200mg BID vs 76%400mg QD</u> ; 其中 <u>血小板减少症 32% vs 31%、贫血 22% vs 21%</u>

资料来源：公司公告，《中华血液学杂志》，《美国血液学杂志》，浙商证券研究所

重度斑秃II期数据优秀，III期持续推进中。斑秃是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发，可发生于任何年龄，中青年多见，无明显性别差异。流行病学研究显示我国斑秃(AA)的患病率为 0.27%，国外研究显示人群终生患病率约 2%。截止 2023 年 5 月，国内获批仅有礼来的巴瑞替尼 2023 年 3 月份国内获批上市，辉瑞利特昔替尼处于 NDA 阶段，竞争格局较佳，公司杰克替尼是国产 JAK 抑制剂在中重度斑秃领域进展最快产品。II期临床结果显示，盐酸杰克替尼片三个剂量组（50mg BID、150mg QD 及 200mg QD）均可明显改善重症斑秃患者的 SALT（脱发严重程度评分工具）评分，改善患者的病情，各剂量组的耐受性和安全性良好。其中共 82 例受试者完成 24 周疗效评价，50mg BID、150mg QD 和 200mg QD 三组的有效率分别为 59.2%、63.3%和 60.0%。而三组总体有效率（包括未完成 24 周疗效评价的受试者）则分别为 50.0%、48.7%和 37.5%。若成功上市较大的患者需求有望奠定杰克替尼销售额超预期表现。

表12: 中重度斑秃适应症中杰克替尼及竞品临床数据

	杰克替尼	巴瑞替尼片	利特替替尼 (PF-06651600)
企业	泽璟制药	礼来	辉瑞
靶点	JAK1/2/3	JAK1/2	JAK3
国内状态	临床III期	已上市 (2023/3/25)	上市申请 (2022/9/10)
试验代号/登记号	NCT04034134 (II期)	BRAVE-AA2 (III期)	NCT03732807 (III期)
临床效果	24周 SALT≤20 150mgQD vs 200mgQD vs 50mgBID: 25.6% vs 22.5% vs 21.9% RR(反应率)150mgQD vs 200mgQD vs 50mgBID: 63.3% vs 60.0% vs 59.2%	36周 SALT≤20: 2mgQD vs 4mgQD vs 安慰剂: 19.4% vs 35.9% vs 3.3%	24周 SALT ≤20 200 mg Then 50 mg vs 200 mg Then 30 mg vs 50 mg vs 30 mg vs 10 mg vs 安慰剂: 30.65% vs 22.31% vs 23.39% vs 14.29% vs 1.69% vs 1.54% RR SALT (≤20)200 mg Then 50 mg vs 200 mg Then 30 mg vs 50 mg vs 30 mg : 29.1% vs 20.8% vs 21.9% vs 12.8%
安全性	TEAE:总计 91%		AE:200 mg Then 50 mg vs 200 mg Then 30 mg vs 50 mg vs 30 mg vs 10 mg : 82% vs 81% vs 85% vs 80% vs 76%

资料来源: EADV, NEJM, clinicaltrials, 浙商证券研究所

乳膏新剂型打造差异化优势。杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃(外用)和轻中度特应性皮炎(外用)适应症处于I/II期临床试验阶段。乳膏剂经皮涂抹后药物主要分布在表皮和真皮中,可以降低口服药物带来的系统性毒副作用风险,截至2023年4月国内尚无已获批上市的外用JAK抑制剂类制剂,公司临床进度在国内处于领先地位,具备差异化竞争优势。

图15: 斑秃、强直性脊柱炎、特应性皮炎三大领域头部产品数据



资料来源: 公司公告, Wind 医药库, 弗若斯特沙利文, 浙商证券研究所

4.3 杰克替尼: 销售峰值望达到 38.38 亿

市场空间看: 我们预测杰克替尼销售峰值可达 38.38 亿元。具体假设如下

发病人数: 总发病人数和增速参考 Frost&Sullivan 数据。(1) 骨髓纤维化 1L 治疗: 骨髓纤维化中高危占比参考《Blood》研究, 中危-2 级+高危发生率约 49%; (2) 芦可替尼不耐受的骨髓纤维化: 芦可替尼不耐受率参考《芦可替尼在骨髓纤维化治疗中的应用》大约 73% 的 MF 患者在 5 年内停止治疗, 假设耐药性/反应不佳占比 60%; (3) 重症斑秃: 根据流行病学数据, 假设重症占比 7%; (4) 中重度特应性皮炎: 患者参考 Frost&Sullivan 数据; (5) 强直性脊柱炎: 患者参考 Frost&Sullivan 数据。

杰克替尼市占率: (1) 骨髓纤维化 1L 治疗: 根据弗若斯特沙利文, 预计 2030 年中国骨髓纤维化靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将达到 30.7%, 假设杰克替尼 2023 年上市, 市占率由 1% 提升至 2030 年最高 35%。(2) 芦可替尼不耐受、复发/难治的骨髓纤维化适应症: 假设杰克替尼 2025 年适应症获批, 市占率由 90% 降至 2032 年 50% (假设 1L 治疗适应症 2023 年上市具有较好的市场教育程度, 考虑国内 OB756 片处于 IIb 期, 获批后竞争加剧); (3) 重症斑秃: 2023 年巴瑞替尼国内获批上市 (月治疗费用约 1064 元), 同时考虑部分 JAK 抑制剂面临商业化 (利特昔替尼申请上市、SHR0302 临床 III 期、杰克替尼临床 III 期), 假设 JAK 抑制剂渗透率由 2023 年 5% 提升至 2029 年 40% 并保持相对稳定; 假设杰克替尼 2024 年获批, 市占率由 3% 提升至 2032 年 34%; (4) 中重度特应性皮炎: 假设 JAK 抑制剂渗透率由 2022 年 4% 提升至 2031 年 15% 并保持相对稳定; 假设杰克替尼 2025 年上市, 市占率由 1% 提升至 2030 年 3.5%; (5) 强直性脊柱炎: 假设 JAK 抑制剂渗透率由 2022 年 2% 提升至 2032 年 10% 并保持相对稳定; 假设杰克替尼 2026 年上市, 市占率由 2% 提升至 2032 年 8%。

患者治疗费用: 价格参考芦可替尼纳入医保后月使用费用约 1 万元, 假设杰克替尼上市参考芦可替尼骨髓纤维化治疗费用按照降价 10% 定价, 2024 年起每年降价 5%; 用量以及用药频次给药周期参考临床试验计算, 最后按照用药周期乘以月度治疗费用即得到患者平均治疗费用。

表13: 杰克替尼销售额测算

	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
骨髓纤维化一线治疗 (NDA 申请)											
骨髓纤维化新发人数(万人)	6.16	6.19	6.22	6.25	6.29	6.32	6.35	6.38	6.41	6.44	6.48
中高危占比	49%										
一线 JAK 渗透率	9%	12%	15%	18%	21%	24%	27%	30%	31%	32.7%	36%
杰克替尼市占率	1%	8%	13%	18%	23%	28%	32%	35%	32%	30%	
杰克替尼 1L 治疗患者数 (万人)	0.00	0.04	0.07	0.12	0.17	0.23	0.30	0.34	0.34	0.33	0.34
杰克替尼年用药费用 (万元)	11.20	10.64	10.11	9.60	9.12	8.67	8.23	7.82	7.43	7.06	
yoy		-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%
治疗周期 (年)	4										
1L 骨髓纤维化总销售额 (亿元)	0.04	0.42	1.12	2.17	3.57	5.11	6.72	8.12	8.91	9.22	
芦可替尼不耐受的骨髓纤维化 (IIb 成功)											
骨髓纤维化新发人数(万人)	6.16	6.19	6.22	6.25	6.29	6.32	6.35	6.38	6.41	6.44	6.48
中高危占比	49%										
一线 JAK 渗透率	9%	12%	15%	18%	21%	24%	27%	30%	31%	33%	36%
芦可替尼渗透率	100%	99%	92%	86%	74%	64%	54%	45%	40.0%	35%	30%
芦可替尼不耐受率、复发/难治%	60%										
2L JAK 渗透率			25%	40%	55%	60%	65%	70%	70%	70%	70%
2L 治疗杰克替尼市占率			90%	85%	80%	75%	70%	65%	60%	50%	
2L 杰克替尼患者数 (万人)			0.06	0.10	0.12	0.12	0.11	0.11	0.09	0.07	
年用药费用			10.11	9.60	9.12	8.67	8.23	7.82	7.43	7.06	
治疗周期 (年)	1										
2L 骨髓纤维化销售额 (亿元)			0.64	0.93	1.14	1.05	0.94	0.82	0.68	0.50	
重症斑秃 (临床 III 期)											

斑秃患者人数(万人)	397.80	406.20	414.50	422.90	431.20	439.60	448.00	456.30	464.90	473.66	482.59	
重症斑秃占比	7%											
JAK 抑制剂渗透率	5%		10.0%	20%	25%	30%	35%	40%	40%	40%	40%	
杰克替尼市占率			3%	10%	15%	20%	25%	28%	30%	32%	34%	
杰克替尼使用人数(万人)			0.09	0.59	1.13	1.85	2.74	3.58	3.91	4.24	4.59	
月用药费用(万元)			0.44	0.42	0.40	0.38	0.36	0.34	0.33	0.31	0.29	
用药周期(月)	6											
重症斑秃销售额(亿元)			0.23	1.50	2.72	4.21	5.95	7.36	7.64	7.88	8.11	
中重度特应性皮炎(临床III期)												
中重度特应性皮炎患者人数(万人)	1961.5	2006.0	2049.4	2091.6	2132.7	2172.4	2210.4	2247.0	2281.9	2317.34	2353.33	
JAK 抑制剂渗透率	4%	5%	7%	9%	10%	11%	12%	13%	14%	15%	15%	
杰克替尼市占率				1.0%	1.5%	2.0%	2.5%	3.0%	3.5%	3.5%	3.0%	
使用杰克替尼治疗人数(万人)				1.88	3.20	4.78	6.63	8.76	11.18	11.76	10.24	
月用药费用(万元)				0.42	0.40	0.38	0.36	0.34	0.33	0.31	0.29	
用药周期(月)	4											
中重度特应性皮炎销售额(亿元)					3.17	5.12	7.27	9.58	12.02	14.58	14.56	12.04
强直性脊柱炎(临床III期启动)												
强直性脊柱炎患病人数(万人)	393.7	395.5	397.1	398.6	400.2	401.8	403.0	404.2	405.4	406.60	407.81	
JAK 抑制剂渗透率	2%	3%	5%	6%	7%	7%	8%	8%	9%	9%	10%	
杰克替尼市占率					2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	
使用杰克替尼治疗人数					0.52	0.84	1.21	1.62	2.07	2.56	3.10	
月用药费用(万元)					0.80	0.76	0.72	0.69	0.65	0.62	0.59	
用药周期(月)	4											
强直性脊柱炎销售额(亿元)					1.67	2.57	3.49	4.44	5.39	6.34	7.29	
杰克替尼总体销售额加和(亿元)	0.00	0.04	0.65	6.43	12.60	18.75	25.17	31.49	36.55	38.38	37.17	

资料来源:弗若斯特沙利文,《芦可替尼在骨髓纤维化治疗中的应用》,浙商证券研究所

5 重组人促甲状腺激素: 辅助治疗/诊断需求大, 竞争格局好

5.1 国内同类竞品尚未上市, 竞争格局好

注射用重组人促甲状腺激素(rhTSH)是公司自主研发的生物大分子药物,用于分化型甲状腺癌术后辅助放射性碘清甲治疗以及术后辅助诊断,这两个适应症正在开展III期临床研究。

竞争格局看, rhTSH 作为高度糖基化的蛋白类药物,工艺相对复杂,具有很高的技术壁垒。截至 2023 年 3 月,国内仅智核生物注射用重组人促甲状腺激素拟用于“无远处转移分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切术后碘清除残余甲状腺组织的治疗”申报上市,尚无重组人促甲状腺激素获批;海外仅赛诺菲的 Thyrogen 上市销售,竞争格局良好。临床效果看,与对照组(甲状腺素戒断)相比,泽璟重组人促甲状腺激素(ZGrhTSH)耐受性良好,具有提高患者 TSH 水平、改善碘摄取和刺激甲状腺球蛋白(Tg)分泌的潜力,且甲状腺素戒断阶段相比与患者具有更好的生活质量。产能布局看,根据公司 2022 年 11 月定增注册稿“公司已建立 rhTSH 规模化生产的完整工艺,并建立了相应的质量控制方法和质控标准,生产成本可控”,根据公司 2022 年 3 月《外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激

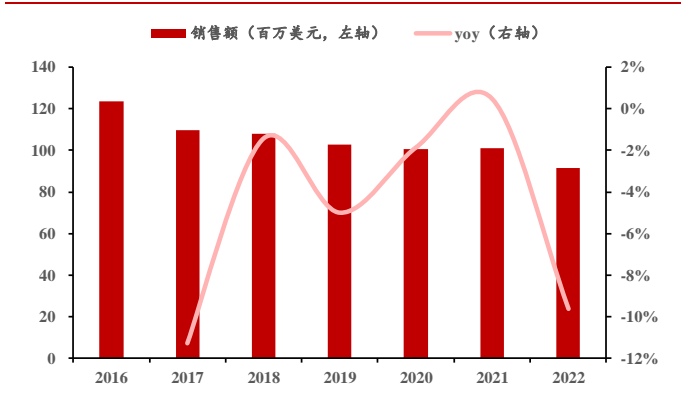
素生产项目环境影响报告书》，最终形成“外用重组人凝血酶冻干粉针剂 57.8 万支/年、注射用重组人促甲状腺激素粉针剂 4.8 万支/年”的产能。考虑国内甲状腺癌流行病学的快速发展和复查监测与辅助治疗的巨大需求，公司重组人促甲状腺激素市场空间将不断增大。

表14: 重组人促甲状腺激素竞品临床数据

	注射用重组人促甲状腺激素 (ZGrhTSH)	注射用重组人促甲状腺激素 (SNA001)	Thyrogen
公司	泽璟制药	智核生物	赛诺菲
最新阶段	III期临床	BLA	已上市
Tg 表达水平 (血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物)	甲状腺激素戒断 (THW) 23 天后血清中的 Tg 稳定水平 (4.81±10.42µg/L) 高于 ZGrhTSH 给药后 72 小时 (2.61±5.27µg/L)	THW 阶段 Tg 水平至少增加 4 倍, SNA001 阶段的 Tg 水平低于 THW 阶段	Tg 水平低于 THW 阶段(1.1ng/mL V 1.8ng/mL)
放射性碘的摄取水平 (增加放射性碘的摄取, 可以扫描检测或者放射性碘杀伤甲状腺细胞)	ZGrhTSH 阶段和 THW 阶段 89.1% 的患者有相同的放射性碘的摄取	放射性碘的摄取水平(WBS)/ZGrhTSH 放射性碘的摄取水平 (WBS) 定性阶段和 THW 阶段定性结果一致	rhTSH 给药期间基本上没有甲减症状, 并且对工作、情绪和总体幸福感的影响较小
生活质量	ZGrhTSH 阶段无患者出现甲状腺功能减退症状, 生活质量评分优于 THW 阶段	与 THW 阶段相比, SNA001 阶段甲减症状缓解, 但大部份量表评分无显著差异	rhTSH 给药期间基本上没有甲减症状, 并且对工作、情绪和总体幸福感的影响较小
安全性	未发生严重不良事件, 轻度头痛 (6.3%), 嗜睡 (4.7%), 虚弱 (3.1%)	未发生严重不良事件, 恶心 (4.2%)、呕吐 (8.3%)、腹痛 (4.2%)	未发生严重不良事件, 头痛 (9.2%), 恶心 (6.1%), 虚弱 (3.5%)

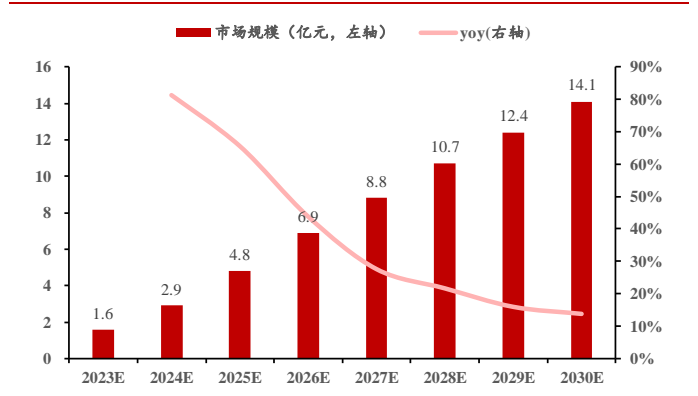
资料来源: European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, Frontiers in Endocrinology, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 浙商证券研究所

图16: Thyrogen 美国市场销售额



资料来源: Bloomberg, 浙商证券研究所

图17: 2023E-2030E 中国重组人 TSH 药物市场规模



资料来源: 弗若斯特沙利文, 浙商证券研究所

5.2 ZGrhTSH: 销售峰值望达到 5.72 亿元

市场空间看: 我们预测 ZGrhTSH 销售峰值可达 5.72 亿元。具体假设如下:

发病人数: 总发病人数和增速参考 Frost&Sullivan 数据, 甲状腺全切除或近全切手术占比参考《国内分化型甲状腺癌诊疗方向和对策》, 双侧病变发生率约 20%~30%, 假设手术全切除病人占比 30%。

ZGrhTSH 市占率: (1) 辅助诊断: 假设术后随访比例 100%, 假设 ZGrhTSH 2024 年上市, 重组人甲状腺激素渗透率由 2024 年 5% 提升至 2029 年 30% 并保持稳定; 假设 ZGrhTSH 市占率由 100% 降至 2032 年 60%; (2) 辅助治疗: 根据《分化型甲状腺癌外科诊疗进展及展望》术后约 30% 的 DTC 病人会出现复发或转移, 对于高危死亡或高危复发者, 手术后必须行 I¹³¹ 治疗及其他系统性辅助治疗, 假设 30% 术后患者需 I¹³¹ 治疗; 重组人甲状腺激素渗透率由 2023 年 10% 提升至 2028 年 60% 并保持稳定; 假设 ZGrhTSH 2024 年上市, 市占率由 10% 提升至 2028 年 50% 并保持稳定 (根据国内临床申请, 暂不考虑其他竞品上市)。

患者治疗费用：价格：参考 Thyrogen 香港价格，假设 ZGrhTSH 上市按照 Thyrogen 降幅 30%定价，2026 年开始每隔一年降价 5%。用药频次：（1）辅助诊断：根据《甲状腺癌诊疗指南（2022 年版）》对于已清除全部甲状腺患者建议术后一年内，每 6 个月复查一次；（2）辅助治疗：根据招股书中辅助治疗临床情形，简单假设应用于术后 I¹³¹ 治疗以及治疗后放射性碘全身扫描。最后按照价格乘以年用药频次即得到患者平均年治疗费用。

表15： ZGrhTSH 销售额测算

	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
分化型甲状腺癌新发患者人数（万人）	21.90	22.40	22.90	23.40	23.90	24.40	24.90	25.50	26.00	26.51	27.03
分化型甲状腺癌全切除手术治疗占比	30%										
甲状腺切除术后随访辅助诊断（III期临床）											
患者甲状腺切除术后随访比例	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
重组人促甲状腺激素渗透率			5%	10%	15%	20%	25%	30%	30%	30%	30%
ZGrhTSH 在重组人促甲状腺激素中占比			100%	100%	100%	100%	95%	90%	80.0%	70.0%	60.0%
辅助诊断中 ZGrhTSH 使用人数（万人）			0.34	0.70	1.08	1.46	1.77	2.07	1.87	1.67	1.46
年用药费用(万元)			2.30	2.30	2.19	2.19	2.08	2.08	1.97	1.97	1.88
yoy				0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%
ZGrhTSH 辅助诊断销售额（亿元）			0.79	1.62	2.35	3.20	3.69	4.29	3.70	3.30	2.74
甲状腺全切除或近全切除后残余甲状腺组织放射碘清甲辅助治疗（III期临床）											
术后放射碘清甲辅助治疗占比	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
重组人促甲状腺激素渗透率		10%	20.0%	30%	40%	50%	60%	60%	60%	60%	60%
ZGrhTSH 在重组人促甲状腺激素中占比			10%	20%	30%	40%	50%	50%	50%	50%	50%
辅助治疗中 ZGrhTSH 使用人数（万人）			0.04	0.13	0.26	0.44	0.67	0.69	0.70	0.72	0.73
年用药费用(万元)			2.30	2.30	2.19	2.19	2.08	2.08	1.97	1.97	1.88
yoy				0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%
ZGrhTSH 辅助治疗销售额（亿元）			0.09	0.29	0.56	0.96	1.40	1.43	1.39	1.41	1.37
ZGrhTSH 总体销售额加和（亿元）			0.89	1.91	2.92	4.16	5.08	5.72	5.08	4.71	4.11

资料来源：弗若斯特沙利文，《国内分化型甲状腺癌诊疗方向和对策》，《分化型甲状腺癌外科诊疗进展及展望》，《甲状腺癌诊疗指南（2022 年版）》，浙商证券研究所

6 双/三靶点抗体技术：崭露头角，期待临床验证

公司已经建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术平台，包括全新人源化治疗抗体的发现、复杂双特异和三特异抗体分子的基因工程改造，以及通过体外、体内的分析测试筛选和鉴定候选药物，从而拥有端到端的蛋白质治疗药物发现和优化能力。公司双/三靶点抗体平台包括 TriGen 平台（三特异抗体研发平台），CheckGen 平台（可以产生以免疫检查点为靶点的双特异抗体候选新药），TGen 平台（新型双特异抗体分子开发平台），已有多个双/三特异性抗体产品处于临床前研究 IND 和临床试验阶段。其中：

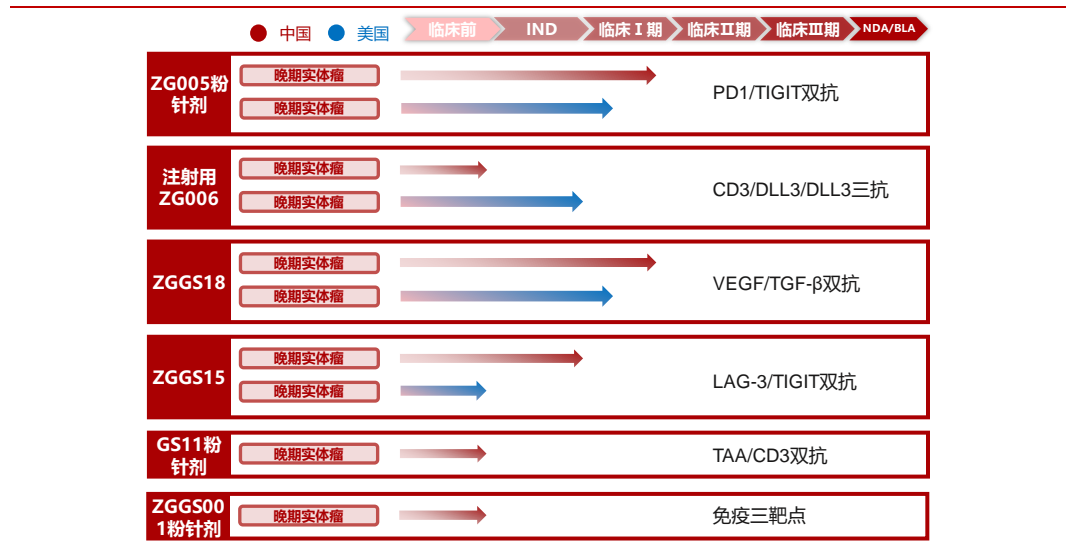
ZG005：全球率先进入临床研究的 PD-1/TIGIT 双抗之一。 ZG005 可以同时促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，并产生两个靶点被同时阻断后的协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。临床前实验结果“ZG005 具有显著且长效的抗肿瘤作用，疗效优于单药（抗 PD-1 抗体或抗 TIGIT 抗体）及联合给药”，ZG005 已获得 NMPA 和 FDA 的 IND 批准，正在开展 I 期临床剂量爬坡研究和扩展期临床研究，期待临床数据。

ZGGS18: 中美双报的抗 VEGF/TGF-β 双抗。ZGGS18 可以起到抑制肿瘤新生血管形成和降低肿瘤转移发生等协同抑制肿瘤生长的多重作用。临床前实验中,“ZGGS18 在人非小细胞肺癌、结直肠癌等模型上具有显著的肿瘤抑制作用,且在和抗 PD-1 抗体联合治疗后,可以导致显著比例的小鼠肿瘤完全消退”,ZGGS18 已获得 NMPA 和 FDA 的 IND 批准,正在开展 I 期临床研究。

ZGGS15: 全球首个申请临床试验的抗 LAG-3/TIGIT 双抗。ZGGS15 是人源化抗淋巴细胞激活基因-3 (LAG-3) 和抗 T 细胞免疫受体 (TIGIT) 的双特异性抗体,有望用于治疗多种晚期实体瘤。根据公司公告,2023 年 2 月 ZGGS15 临床试验申请已获受理,且在临床前动物模型中“ZGGS15 单药具有优异的抗肿瘤增殖作用,且 ZGGS15 和抗 PD-1 抗体联合具有比抗 LAG-3 单抗或抗 TIGIT 单抗与抗 PD-1 抗体联合更好的协同增强抗肿瘤增殖的作用”,期待 ZGGS15 在临床试验中能表现出良好的抗肿瘤治疗作用。

此外子公司 GENSUN 已将 GS02 (TIGIT 单抗) 及 GS19 (PD-L1/TGF-β 双特异抗体) 项目的大中华区权益分别授权予齐鲁制药 (2018 年)、开拓药业 (2020 年),初步验证公司单抗和多抗药物平台技术价值。

图 18: 公司双/三特异性抗体管线布局



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

7 盈利预测与估值

7.1 盈利预测

基于前文核心产品销售额预测,我们对公司 2023-2025 年核心产品销售额以及毛利率进行如下预测:

核心产品销售额及毛利率: 参考前文对核心产品多纳非尼、重组人凝血酶等销售额预测,我们预计 2023-2025 年核心产品销售额加和为 670.92、1317.49、2567.79 百万元;根据 2021-2022 年毛利率水平变化趋势,我们预计随 2023-2025 年新产品多样化且不断放量后毛利率稳定在较高水平,我们预计 2023-2025 年毛利率水平将维持平稳分别达到 92%、92.5%、93%。

技术许可收入及毛利率: 我们假设 2023-2025 年没有额外的许可使用费收入,毛利率为 100%。

医药中间体及原料药收入及毛利率:我们假设 2023-2025 年医药中间体及原料药收入水平稳定, 毛利率维持 28.5%。

基于以上预测, 我们预计 2023-2025 年公司营业收入有望达到 671.56、1318.12、2568.43 百万元, 毛利率为 91.91%、92.46%、92.98%。

表16: 公司营业收入拆分及预测

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入合计	190.36	302.31	671.56	1318.12	2568.43
YOY	588.19%	58.81%	122.15%	96.28%	94.86%
毛利率	96.71%	91.29%	91.91%	92.46%	92.98%
毛利	184.09	275.97	617.25	1218.68	2388.05
核心产品	163.17	301.67	670.92	1317.49	2567.79
YOY		84.88%	122.40%	96.37%	94.90%
毛利率	96.68%	91.48%	92.00%	92.50%	93.00%
毛利	157.76	275.97	617.25	1218.68	2388.05
多纳非尼	163.17	301.67	511.44	670.48	883.69
重组人凝血酶			155.48	493.03	850.79
杰克替尼			4.01	65.38	642.55
重组人促甲状腺素			0.00	88.60	190.77
技术许可	25.82	0.00	0.00	0.00	0.00
YOY	-6.45%	-100.00%	0.00%	0.00%	0.00%
毛利率	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
毛利	25.82	0.00	0.00	0.00	0.00
医药中间体及原料药	1.37	0.63	0.63	0.63	0.63
YOY	2050.40%	-53.69%	0.00%	0.00%	0.00%
毛利率	37.51%	28.47%	28.47%	28.47%	28.47%
毛利	0.51	0.18	0.18	0.18	0.18

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

7.2 绝对估值: 核心产品 DCF 现值 202.23 亿元

DCF 假设: 公司管线中处于临床中后期以及即将放量商业化品种较多, 我们认为公司收入具有持续性。基于此我们假设:

β 系数: 参考可比公司 (复星医药、微芯生物、百济神州、贝达药业、百利天恒、恒瑞医药、荣昌生物) 均值 1.14;

Rf: 无风险利率, 参考十年期国债收益率 2.89%, 假设公司 Rf 为 2.5%;

Rm: 参考五年沪深指数平均收益, 假设为 8.25%;

Ke: 公司股权收益率, 根据 CAPM 公式计算值为 9.1%;

Kd: 在贷款基准利率的基础上进行适当上浮, 设定为 5%;

所得税税率: 公司为创新型公司, 获得高新技术企业资格, 我们设定公司所得税税率为 15%;

D/(D+E): 考虑到公司临床项目进入临床中后期阶段, 导致资本开支增加, 从而拉动负债增加, 假设目标资产负债率为 30%;

WACC: 根据公式计算值为 7.63%;

永续增长率：我们认为公司处于临床中后期以及即将放量商业化品种较多，收入具有持续性，假设创新药板块永续增长率 2.0%。

各产品净利率：考虑到创新药产品从最开始上市因为销售等成本较高，导致净利率水平会不断爬坡，我们假设刚上市阶段净利率一般 5%-10%，后不断提升至成熟阶段的 25%（参考本土传统药企净利率水平）。

表17：泽璟制药核心创新药产品现值测算

多纳非尼现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
多纳非尼销售额合计（亿元）	3.02	5.11	6.70	8.84	10.23	11.52	12.01	11.70	10.69	10.08	8.28
净利率	10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润	0.30	0.77	1.34	2.21	2.56	2.88	3.00	2.93	2.67	2.52	2.07
WACC		7.63%									
永续增长率		2.00%									
风险调整后净利润现值（亿元）	0.30	0.71	1.16	1.77	1.91	1.99	1.93	1.75	1.48	1.30	0.99
风险调整后 NPV（亿元）		32.64									
重组人凝血酶现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后重组人凝血酶销售额合计（亿元）		1.48	4.68	8.08	12.19	15.06	18.33	19.71	22.80	22.14	22.63
净利率		5%	10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润		0.07	0.47	1.21	2.44	3.76	4.58	4.93	5.70	5.54	5.66
WACC		7.63%									
永续增长率		2.00%									
风险调整后净利润现值（亿元）		0.07	0.40	0.97	1.82	2.61	2.95	2.95	3.17	2.86	2.71
风险调整后 NPV（亿元）		68.73									
杰克替尼现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后杰克替尼销售额合计（亿元）		0.04	0.59	5.18	10.22	15.31	20.69	26.01	30.29	31.91	31.01
净利率		5%	10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润		0.00	0.06	0.78	2.04	3.83	5.17	6.50	7.57	7.98	7.75
WACC		7.63%									
永续增长率		2.00%									
风险调整后净利润现值（亿元）		0.00	0.05	0.62	1.52	2.65	3.33	3.89	4.21	4.12	3.72
风险调整后 NPV（亿元）		90.20									
重组人促甲状腺激素现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后重组人促甲状腺激素销售额合计（亿元）		0.00	0.71	1.53	2.33	3.33	4.07	4.58	4.07	3.77	3.29
净利率			5%	10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润		0.00	0.04	0.15	0.35	0.67	1.02	1.14	1.02	0.94	0.82
WACC		7.63%									
永续增长率		2.00%									
风险调整后净利润现值（亿元）			0.03	0.12	0.26	0.46	0.65	0.68	0.56	0.49	0.39
风险调整后 NPV（亿元）		10.66									

资料来源：Wind，浙商证券研究所

根据 DCF 估值模型，我们计算公司多纳非尼、重组人凝血酶、杰克替尼、重组人促甲状腺激素等核心产品合理估值预计为 202.23 亿元人民币，敏感性测试结果显示合理市值区间为 188.01-218.87 亿元人民币。对应目标价为 71.08-82.75 元/股，对应 2023 年 5 月 30 日现价 31.88%-53.53% 空间，我们看好公司核心产品所处较佳竞争格局下良好的商业化前景，首次覆盖并给予“买入”评级。

表18: 公司创新药核心产品 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币)

		永续增长率				
		1.60%	1.80%	2.00%	2.20%	2.40%
WACC	7.13%	213.51	219.07	225.08	231.56	238.60
	7.38%	202.81	207.78	213.12	218.87	225.08
	7.63%	193.01	197.46	202.23	207.36	212.87
	7.88%	184.00	188.01	192.29	196.87	201.79
	8.13%	175.70	179.32	183.17	187.28	191.68

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

8 风险提示

1) 临床或者商业化失败风险。创新药研发存在较大不确定性，存在因外部因素、临床开发经验不足等带来临床试验失败风险。即使临床试验获得成功也可能面临监管要求不断变化而导致无法商业化风险。公司核心产品多纳非尼、杰克替尼等有可能出现临床失败风险。

2) 竞争风险。肿瘤、自免 JAK1 抑制剂等领域研发药企较多，竞争激烈，公司产品上市后可能会面临竞争风险。

3) 产品销售不及预期风险。公司开发产品如多纳非尼、重组人凝血酶、杰克替尼等可能会因竞争格局恶化等而导致销售额不及预期。

4) 政策风险。未来可能会因为医保谈判、创新药行业政策趋严等原因导致多纳非尼、重组人凝血酶、杰克替尼等创新药短期销售额大幅波动、后续销售不及预期风险。

5) 测算风险。公司产品未来销售额预测、DCF 模型的核心变量可能因为宏观环境变化等导致测算结果有偏差。

表附录：三大报表预测值

资产负债表

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
流动资产	1292	2374	2481	3218
现金	797	1663	1521	1912
交易性金融资产	249	300	350	400
应收账款	89	154	261	404
其它应收款	13	13	14	14
预付账款	41	67	105	154
存货	99	173	225	330
其他	5	5	5	5
非流动资产	377	427	484	548
金额资产类	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0
固定资产	109	136	171	211
无形资产	91	96	111	136
在建工程	87	101	105	100
其他	90	94	97	101
资产总计	1668	2801	2965	3766
流动负债	729	920	1190	1546
短期借款	391	391	391	391
应付款项	152	235	330	385
预收账款	0	0	0	0
其他	187	294	470	770
非流动负债	152	200	249	299
长期借款	50	100	150	200
其他	102	100	99	98
负债合计	881	1121	1440	1845
少数股东权益	28	25	21	17
归属母公司股东权益	759	1655	1504	1905
负债和股东权益	1668	2801	2965	3766

现金流量表

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	(370)	(247)	(45)	526
净利润	(486)	(289)	(156)	396
折旧摊销	57	28	31	35
财务费用	(14)	4	22	50
投资损失	(4)	(4)	(4)	(4)
营运资金变动	72	92	117	154
其它	5	(78)	(55)	(105)
投资活动现金流	(264)	(122)	(130)	(140)
资本支出	(69)	(60)	(60)	(60)
长期投资	0	0	0	0
其他	(195)	(62)	(70)	(80)
筹资活动现金流	283	1234	34	5
短期借款	259	0	0	0
长期借款	50	50	50	50
其他	(26)	1184	(17)	(45)
现金净增加额	(352)	866	(142)	391

利润表

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	302	672	1318	2568
营业成本	26	54	99	180
营业税金及附加	1	3	5	9
营业费用	228	302	527	771
管理费用	86	101	198	334
研发费用	498	537	659	771
财务费用	(14)	4	22	50
资产减值损失	2	3	5	8
公允价值变动损益	3	3	3	3
投资净收益	4	4	4	4
其他经营收益	33	25	20	15
营业利润	(486)	(301)	(170)	468
营业外收支	(2)	(2)	(2)	(2)
利润总额	(488)	(304)	(173)	466
所得税	(2)	(15)	(17)	70
净利润	(486)	(289)	(156)	396
少数股东损益	(28)	(3)	(5)	(4)
归属母公司净利润	(458)	(286)	(151)	400
EBITDA	(434)	(287)	(160)	481
EPS (最新摊薄)	(1.73)	(1.08)	(0.57)	1.51

主要财务比率

	2022	2023E	2024E	2025E
成长能力				
营业收入	58.81%	122.15%	96.28%	94.86%
营业利润	-5.78%	37.92%	43.46%	374.87%
归属母公司净利润	-	-	-	-
获利能力				
毛利率	91.35%	91.91%	92.46%	92.98%
净利率	-160.75%	-42.98%	-11.80%	15.42%
ROE	-44.87%	-23.15%	-9.41%	23.22%
ROIC	-37.40%	-13.23%	-7.96%	14.47%
偿债能力				
资产负债率	52.80%	40.00%	48.56%	48.98%
净负债比率	57.29%	50.06%	42.79%	36.39%
流动比率	1.77	2.58	2.08	2.08
速动比率	1.64	2.39	1.90	1.87
营运能力				
总资产周转率	0.18	0.30	0.46	0.76
应收账款周转率	3.99	5.52	6.31	7.61
应付账款周转率	0.19	0.28	0.35	0.50
每股指标(元)				
每股收益	-1.73	-1.08	-0.57	1.51
每股经营现金	-1.40	-0.93	-0.17	1.99
每股净资产	3.16	6.26	5.69	7.20
估值比率				
P/E	-31.14	-49.89	-94.48	35.63
P/B	17.04	8.61	9.48	7.48
EV/EBITDA	-21.99	-45.02	-81.45	26.37

资料来源：浙商证券研究所

股票投资评级说明

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，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现+20%以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现+10%~+20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现-10%~+10%之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现-10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现+10%以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现-10%~+10%以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现-10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>