

2019年4月16日

科创板医药生物系列之四：微芯生物
医药生物
主要财务指标（单位：百万元）

	2016	2017	2018
营业收入	85	111	148
(+/-)		29.4%	33.7%
营业利润	5	26	33
(+/-)		389.1%	24.2%
归属母公司净利润	5	26	31
(+/-)		379.8%	20.7%
EPS（元）	0.01	0.07	0.09

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

科创板已受理企业名单中，医药生物占据 17 席。截止 4 月 15 日，科创板已受理企业达 77 家，其中医药生物公司占 17 席，分别为：科前生物、安瀚科技、微芯生物、特宝生物、贝斯达、赛诺医疗、海尔生物、申联生物、美迪西、南微医学、苑东生物和热景生物。本系列我们接着介绍科创板中的医药生物企业——微芯生物。微芯生物的主营业务为创新药的研发和生产。

- **公司是一家创新型生物医药企业。**公司成立于 2001 年，专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域原创新药的研发。通过“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”这一核心技术，成功开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列的新分子实体。目前公司已上市产品为西达本胺，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，属于国家 1 类原创新药。在研产品种类丰富，包括已完成 III 期临床试验的西格列他钠、处于 II 期临床试验的西奥罗尼，以及新分子实体的候选药物 CS12192、CS17919 等。

- **国内创新药迎来快速发展期。**目前，国内医药市场存在创新能力弱，仿制药占比较高，缺乏竞争优势等劣势。近年来，化药注册分类改革，上市许可持有人制度，创新药优先审评等利好政策的相继发布加快了新药研发速度，创新药行业迎来前所未有的发展机遇，国内药品将从创新层次较低的 Me-too、Me-better 药物转向创新层次较高的 First in class 和 Best in class 药物。

- **公司收入和利润增速较快，具有较强的盈利能力。**近三年，公司营业收入和净利润均保持较快增长，复合增长率分别为 31.53% 和 140.68%，2018 年公司营收规模达到 1.48 亿元，归母净利润达到 3128 万元，公司的盈利能力处于稳步提升态势，2018 年公司净利率为 21.18%，ROE 为 6.28%。

- **风险提示：**新药研发进度不及预期的风险；产品结构单一的风险；药品降价的风险；产品销售不及预期的风险。

分析师：杜永宏

执业证书编号：S1050517060001

电话：021-54967706

 邮箱：duyh@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.....	5
3. 公司主营业务分析.....	7
4. 公司财务状况分析.....	9
5. 可比公司估值分析.....	11
6. 公司募投项目情况.....	12
7. 风险提示.....	13

图表目录

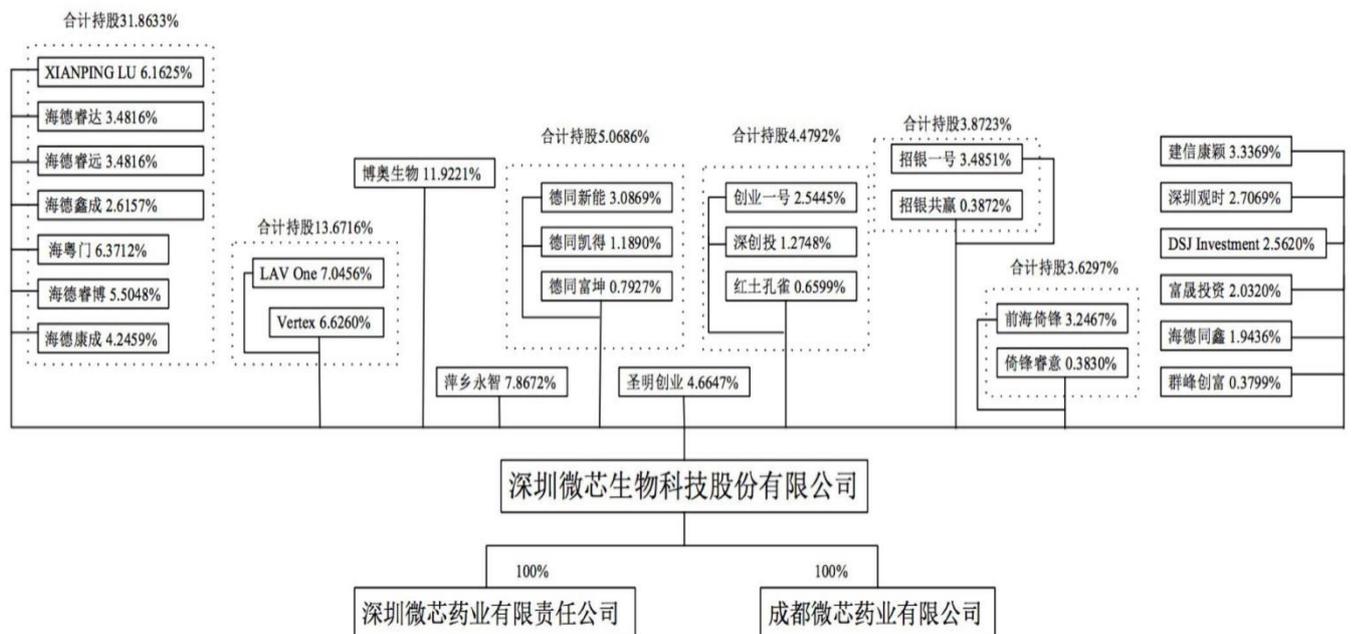
图表 1: 公司股权结构.....	3
图表 2: 公司重大事件.....	4
图表 3: 2007-2021 年全球药物市场概况.....	5
图表 4: 全球主要疾病的治疗费用和增长速度的展望.....	5
图表 5: 2013-2017 年国内化学创新药临床申请和上市申请数量.....	6
图表 6: 2018 年公司主营业务构成情况.....	7
图表 7: 公司在研产品一览.....	8
图表 8: 2016-2018 年公司营收、归母净利润和扣非净利润增长情况.....	9
图表 9: 2016-2018 年公司盈利能力分析.....	9
图表 10: 2016-2018 年公司研发投入情况.....	10
图表 11: 2016-2018 年公司资产负债状况.....	10
图表 12: 可比公司财务情况（单位：万元）.....	11
图表 13: 可比公司估值分析.....	12
图表 14: 公司募集资金用途.....	12

1. 公司概况

公司创立于 2001 年，是一家原创新分子实体药物研发的创新型生物医药企业，专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域原创新药的研发。公司拥有独立完整的研发、采购、生产和销售体系，通过“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”这一核心技术，成功开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列的新分子实体。

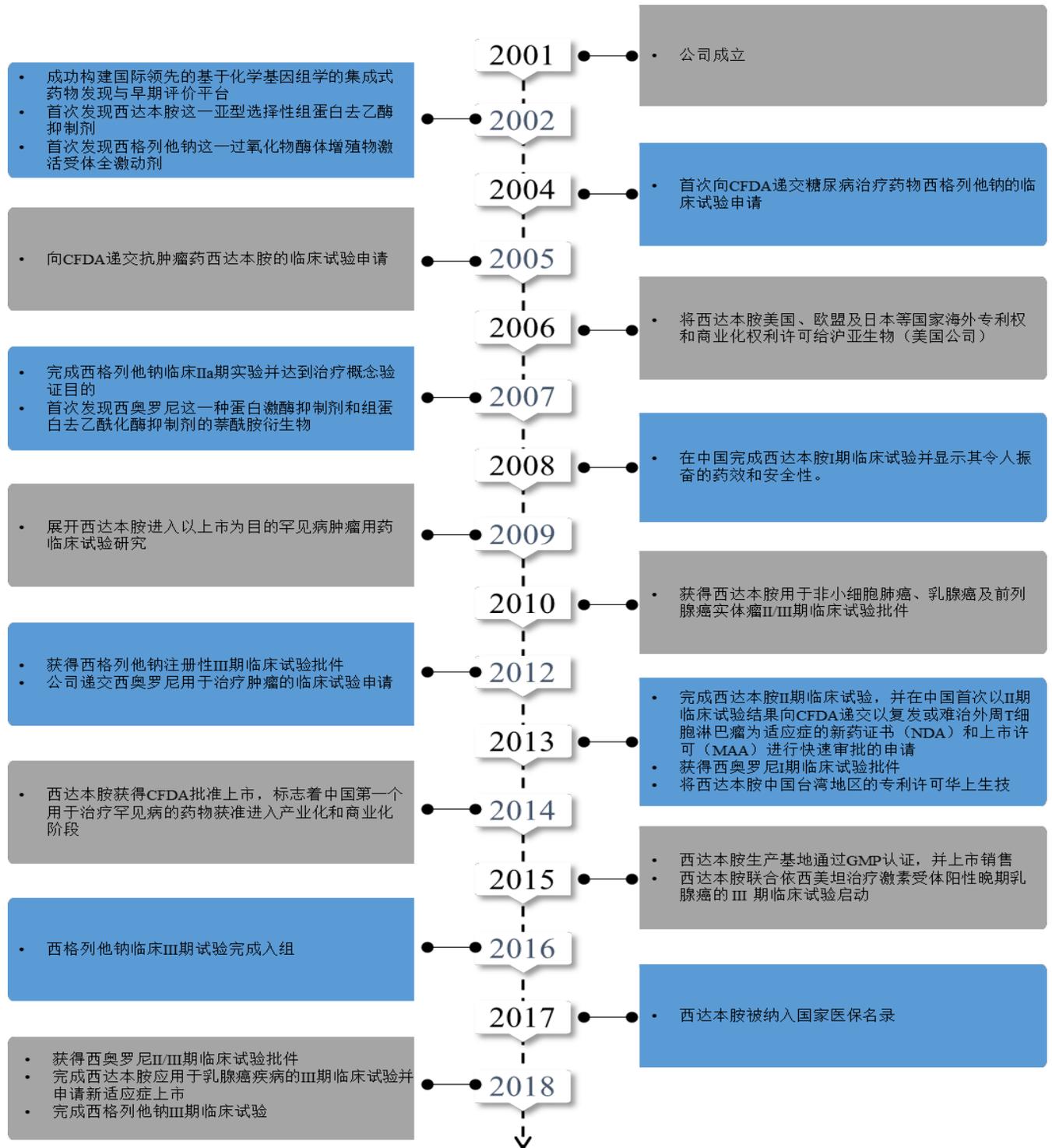
公司实际控制人 XIANPING LU 直接持股 6.1625%，通过海粤门、海德睿博、海德康成、海德睿达、海德睿远和海德鑫成间接控制公司 25.7008%的股权，合计控制比例为 31.8633%。目前，公司拥有深圳微芯和成都微信两家子公司。

图表 1：公司股权结构



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

图表 2：公司重大事件



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

2. 公司所处行业分析

公司所处行业为医药制造业——创新药行业。随着经济发展和生活水平提高，全球医药市场规模持续增长。据 IMS 数据显示，2007 年至 2016 年间，全球药品市场规模年复合增长率为 5.90%，2017 年至 2021 年增速略微放缓，预计 2021 年市场规模将会达到 15000 亿美元。2016 年全球医药费用主要用于治疗肿瘤（753 亿美元）、糖尿病（662 亿美元）、自身免疫类疾病（451 亿美元）等领域疾病。

图表 3：2007-2021 年全球药物市场概况



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

图表 4：全球主要疾病的治疗费用和增长速度的展望

治疗的疾病	2016 年治疗费用 (亿美元)	2011-2016 年复合增长率	2021 年治疗费用 (亿美元)	2016-2021 年复合增长率
肿瘤	753	10.90%	1,200-1,300	9-12%
糖尿病	662	16.40%	950-1,100	8-11%
自身免疫类疾病	451	18.20%	750-900	11-14%
疼痛	679	7.10%	750-900	2-5%
心血管疾病	705	-2.50%	700-800	0-3%
呼吸系统疾病	544	3.40%	600-700	2-5%
感染类疾病和疫苗	544	2.50%	600-700	2-5%
精神类疾病	368	-5%	350-400	(-1)-2%
艾滋病	246	11.50%	350-400	6-9%
抗病毒 (HIV 除外)	332	38.10%	350-400	0-3%
其他	2,302	5.50%	3,600-4,150	4-7%

资料来源：IMS Therapy Prognosis, Sept 2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016

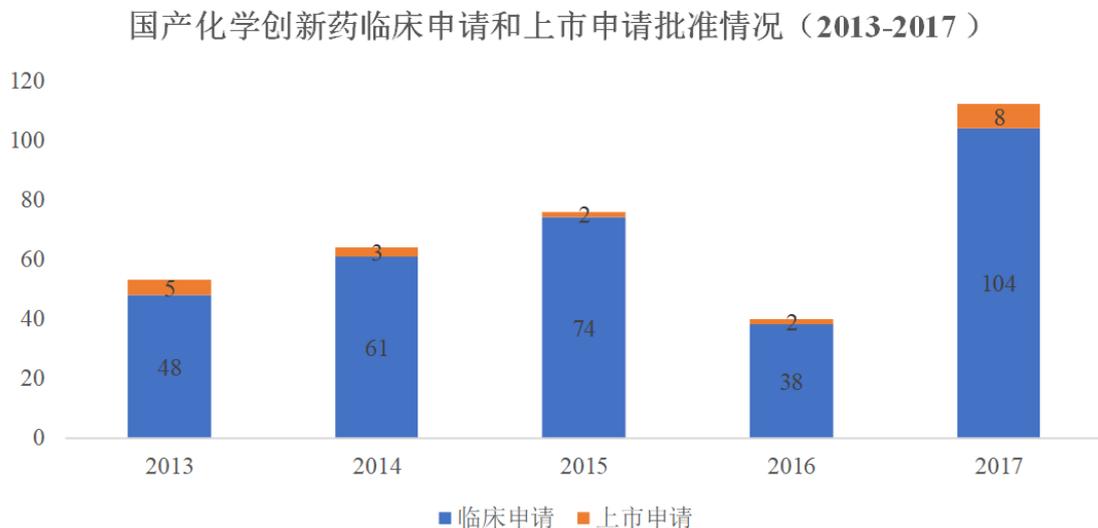
备注：表中治疗费用的统计范围包括 14 个国家：美国、德国、英国、意大利、法国、西班牙、日本、加拿大、中国、巴西、俄罗斯、印度、土耳其、墨西哥。

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

近年来，我国经济快速发展，人们生活水平不断提高。随着人均 GDP 的增加，卫生医疗费用占 GDP 的比例也将随之加大。中国医药行业在取得了较快的发展，国内医药企业数量和规模不断增加，满足了中国患者基本的医疗需求，但是仍然存在创新能力弱，仿制药占比较高，缺乏竞争优势等劣势。在恶性肿瘤、代谢性疾病、精神疾病、老年疾病及自身免疫性疾病等治疗领域的新颖治疗手段仍依靠跨国药企开发的进口药品，国内患者治疗所需新药的紧迫性、可及性和价格可承受性等临床需求无法得到满足。

目前，我国创新药行业呈现上市药品少但研发活跃的特点。根据 GBI Health 发布的《2017 年新药审评总结》，2013 年-2017 年国产化学创新药的临床试验批准数量总体呈现上升趋势，2017 年获批临床试验的化学创新药品种达到 104 个。但是国产化学创新药的获批上市数量依旧处于较低水平，2013 年-2017 年获批数量分别为 5 个、3 个、2 个、2 个、8 个。

图表 5：2013-2017 年国内化学创新药临床申请和上市申请数量



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

近年来，国内相继发布一系列创新药物相关的支持政策，如化药注册分类改革，上市许可持有人制度，创新药优先审评、专利补偿、纳入医保报销范围等，这些政策在一定程度上加快了新药研发速度。受益于多项利好政策，我国创新药行业迎来前所未有的发展机遇，国内药品将从创新层次较低的 Me-too、Me-better 药物转向创新层次较高的 First in class 和 Best in class 药物。在政策、资本、人才等多方因

素共同促进下，研发实力突出、新药创制能力强的医药企业将迎来前所未有的发展机遇。

公司主要产品均为自主研发发现与开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药，包括已正式上市销售的西达本胺、已完成 III 期临床试验的西格列他钠，和已开展多个适应症 II 期临床试验的西奥罗尼等。

3. 公司主营业务分析

目前，公司已上市产品为西达本胺（商品名为“爱谱沙®/Epidaza®”），是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，属于国家 1 类原创新药。公司主营业务收入主要来自于西达本胺片在国内的销售收入和西达本胺相关专利技术授权许可收入。

2016-2018 年，西达本胺片的产品销售收入和西达本胺境外专利授权许可收入的合计分别为 8529.96 万元、11028.87 万元和 14651.14 万元，占营业收入的比例分别为 99.92%、99.81%和 99.20%。2016-2018 年，西达本胺片的销售价格（不含税）分别为 10253.56 元/盒、8557.99 元/盒、7349.93 元/盒。西达本胺片平均销售价格下降的主要原因是该药品被纳入国家医保目录（2017 年版）乙类范围。

图表 6：2018 年公司主营业务构成情况

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
西达本胺片销售收入	13,672.35	92.57	9,268.30	83.88	5,575.88	65.33
技术授权许可收入	978.79	6.63	1,760.57	15.93	2,954.08	34.61
其他	117.76	0.80	21.47	0.19	5.12	0.06
合计	14,768.90	100.00	11,050.34	100.00	8,535.09	100.00

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

公司的核心竞争力在于“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”，该核心技术基于现代生物医学发现所揭示的分子病理信息，利用化学基因组学及相关生物信息学技术等探索性研究进行靶点发现或确认，通过计算机辅助药物设计及基于片段的化学库合成、建立体外活性筛选方法、早期体内活性评价模型、基因组学及生

物标志物研究等技术手段进行循环式的发现过程，最终得到活性适中、选择性高、毒副作用小、模式差异化大且可口服吸收的候选药物分子，很大程度上降低了原创新药研发的失败率。

公司在研产品较为丰富，西达本胺已向国家药监局申报增加适应症的上市申请；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，为新一代胰岛素增敏剂；西奥罗尼已开展 II 期临床试验阶段，是一个机制新颖的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。此外，公司还有一系列独家发现的新分子实体的候选药物 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等，正在进行临床前与早期探索性研究。

图表 7：公司在研产品一览

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
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)	外周T细胞 淋巴瘤					2013.2	2014.12	自主研发 独家发现
		乳腺癌					2018.11		
		非小细胞肺癌							
		弥漫性大B细胞 淋巴瘤							
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
		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	卵巢癌							自主研发 独家发现
		小细胞肺癌							
		肝癌							
		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
CS17919	ASK1抑制剂	非酒精性脂肪肝							自主研发 独家发现
CS24123	IDO抑制剂	肿瘤、免疫性疾病							自主研发 独家发现
CS17938	PD1/PD-L1拮抗剂	肿瘤、免疫性疾病							自主研发 独家发现
CS27186	NR选择性激动剂	非酒精性脂肪肝							自主研发 独家发现

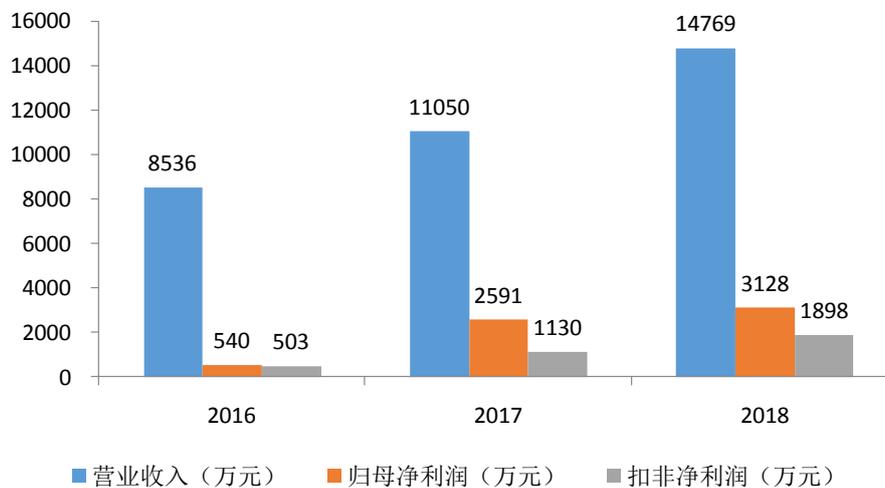
资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

4. 公司财务状况分析

2016年至2018年间，公司营业收入和净利润保持较快增长，2018年公司营收规模达到1.48亿元，归母净利润达到3128万元，扣非净利润达到1898万元；过去3年公司营业收入、归母净利润和扣非净利润的年复合增长率分别为31.53%、140.68%和94.31%。

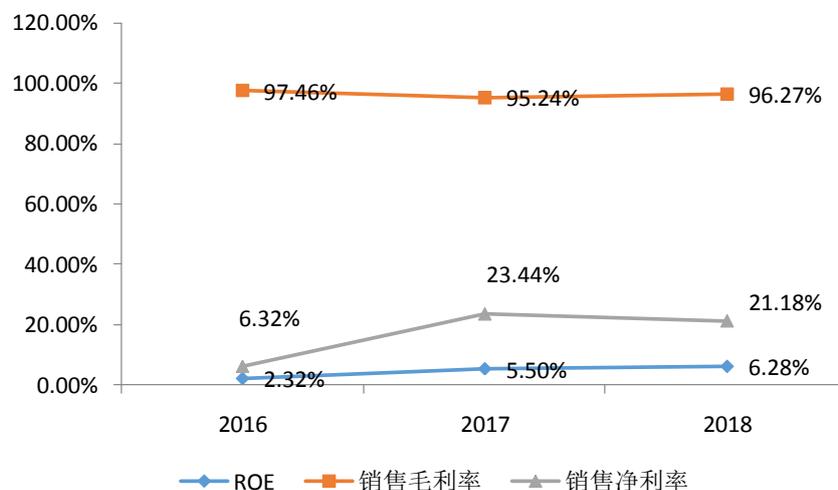
近三年来，公司产品的销售毛利率维持在96%左右；公司的净利率和ROE也稳步提升，2018年公司的净利率为21.18%，ROE为6.28%。

图表 8：2016-2018 年公司营收、归母净利润和扣非净利润增长情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 9：2016-2018 年公司盈利能力分析

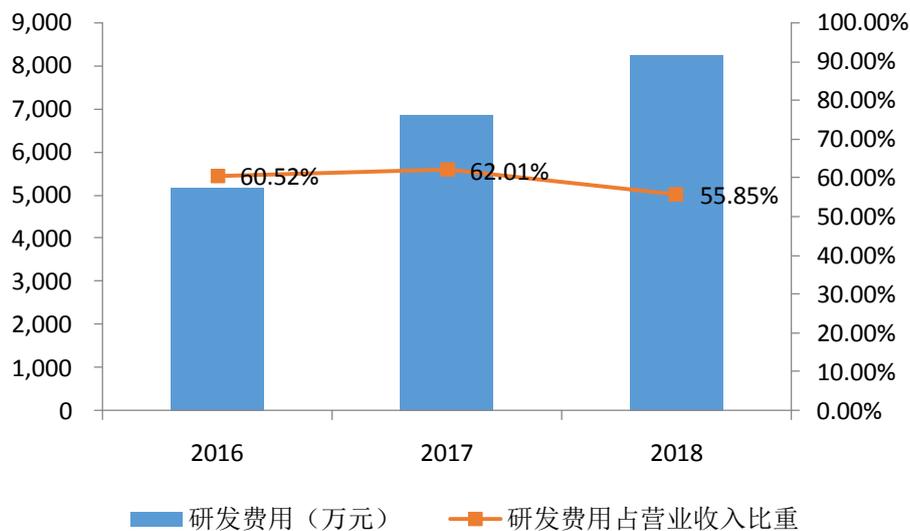


资料来源：Wind、华鑫证券研发部

公司作为创新型生物医药企业，一直以来都将研发作为公司的核心竞争力，2016至2018年公司研发投入占营业收入的比例分别为60.52%、62.01%和55.85%，处于较高水平。

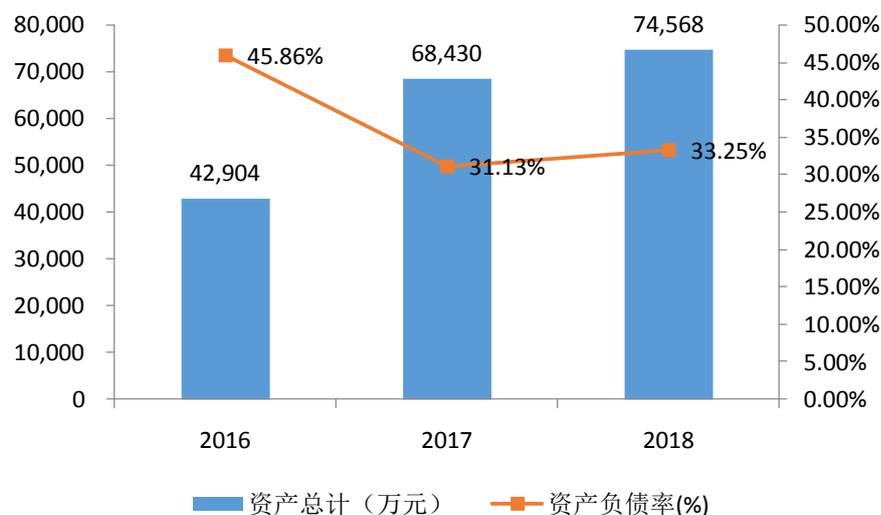
随着公司的不断发展，公司资产总额也持续增长，由2016年的4.29亿元增长至2018年的7.46亿元。公司资产负债率处于较低水平，2018年为33.25%。

图表 10：2016-2018 年公司研发投入情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 11：2016-2018 年公司资产负债状况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

5. 可比公司估值分析

公司已上市产品和在研产品全部为化学 1 类新药。创新药的研发模式、销售模式与仿制药相比呈现出不同特点。恒瑞医药、贝达药业、康辰药业、信立泰、康弘药业、歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业 11 家公司作为中国知名的创新药企业，均有创新药产品在研或上市。其中，贝达药业、歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业的营业业务主要为创新药的研发与商业化，创新药产品管线丰富，业务模式与公司较为相近，因此选取进行比较。

从营业收入规模来看，该 7 家可比公司营业收入分布在 5 万元至 136042 万元，公司收入规模处于可比公司中等偏上水平。从净利润来看，7 家可比公司归属于母公司股东的净利润从亏损 462421 万元至盈利 15724 万元，公司盈利水平居于可比公司中等偏上水平。从总资产和净资产规模来看，公司处于可比公司中等偏下水平。从产品管线的数量来看，公司有 1 个自主研发的化学 1 类新药已上市，并正拓展用于更多的适应症，有 2 个自主研发的化学 1 类新药处于临床试验阶段，公司产品管线数量在可比公司中处于中等水平，且在研产品全部为化学 1 类新药和新分子实体，产品原创性较强。

图表 12：可比公司财务情况（单位：万元）

可比公司名称	上市地点	股票代码	最新可比年度营业收入	最新可比年度归属于母公司股东的净利润	最新可比年度末总资产	最新可比年度末归属于母公司股东的净资产
贝达药业	A 股	300558	122,417	15,724	346,864	226,546
歌礼制药	港股	01672.HK	16,633	-726	352,760	342,741
百济神州	美股纳斯达克+港股	6160.HK/ BGNE.O	136,042	-462,421	1,546,767	1,195,787
华领医药	港股	2552.HK	5	-360,273	149,025	140,349
信达生物	港股	1801.HK	948	-577,149	611,258	419,441
君实生物	新三板+港股	833330/ 01877.HK	5,450	-31,734	121,971	112,051
基石药业	港股	2616.HK	3,210	-174,528	163,212	51,533
可比公司均值	-	-	40,672	-227,301	470,265	355,493
可比公司中位数			5,450	-174,528	346,864	226,546
微芯生物	-	-	14,769	3,128	74,568	49,774

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

同行业中可比 A 股上市公司有贝达药业、恒瑞医药和康弘药业等。从估值角度来看，几家可比公司的平均估值水平在 72 倍左右，处于相对合理水平。

图表 13：可比公司估值分析

代码	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	42.32	170	0.42	0.61	0.75	101.7	69.6	56.3
600276	恒瑞医药	63.35	2,802	0.92	1.20	1.52	68.9	52.7	41.7
002773	康弘药业	49.91	336	1.09	1.40	1.77	45.7	35.6	189.6
	平均值						72.1	52.6	95.9

资料来源：Wind、华鑫证券研发部（注：数据日期为 2019 年 4 月 15 日）

6. 公司募投项目情况

公司本次发行前的总股本为 36000 万股，本次公开发行股票数量为不超过 5000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于发行后股本总额的 10.00%。实际募集资金扣除发行费用后的净额主要投资于以下项目。

图表 14：公司募集资金用途

序号	项目名称	总投资（万元）	拟用本次募集资金投入金额（万元）	截至董事会决议日已投入金额（万元）（注）	截至董事会决议日投入金额占总投资金额的比例
1	创新药研发中心和区域总部项目	30,000	18,000	10,657	35.52%
2	创新药生产基地项目	37,000	10,000	22,425	60.61%
3	营销网络建设项目	10,015	10,000	-	-
4	偿还银行贷款项目	9,350	9,350	-	-
5	创新药研发项目	17,259	17,000	7	0.04%
6	补充流动资金	16,000	16,000	-	-
	合计	119,624	80,350	33,089	27.66%

资料来源：Wind、华鑫证券研发部

7. 风险提示

- 1) 新药研发进度不及预期的风险;
- 2) 产品结构单一的风险;
- 3) 药品降价的风险;
- 4) 产品销售不及预期的风险。

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>