

微芯生物——小分子创新药领军企业

——医药生物行业科创板专题报告之四

同步大市（维持）

日期：2019年06月27日

行业核心观点：

公司专注小分子药物的创新研发，目前已具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力。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国家1类原创新药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。目前公司已形成深圳、成都、北京、上海四位一体的产业布局以及针对肿瘤、代谢性疾病和自身免疫性疾病的多条原创新药产品线。

投资要点：

- 西达本胺新适应症研发进展顺利，未来市场放量可期

西达本胺的首个获批适应症为外周T细胞淋巴瘤，是目前中国唯一治疗外周T细胞淋巴瘤的药物。与此同时，公司已于2018年11月申报西达本胺增加乳腺癌新适应症的上市申请并被纳入优先审评名单，由于乳腺癌的较高发病率，使其成为各大药企的重点研发领域。2018年全球乳腺癌药物TOP5产品是曲妥珠单抗、帕博西尼（Ibrance）、帕妥珠单抗、曲妥珠单抗DM1（Kadcyla）、蛋白紫杉醇（Abraxane）。全球抗乳腺癌药物TOP5产品销售额156.6亿美元，同比2017年增长了7.7%；联合用药治疗晚期非小细胞肺癌也处在三期临床阶段，后续随着新适应症陆续获批上市，西达本胺的市场放量有望进一步加速。

- 西格列他钠——积极布局糖尿病用药市场

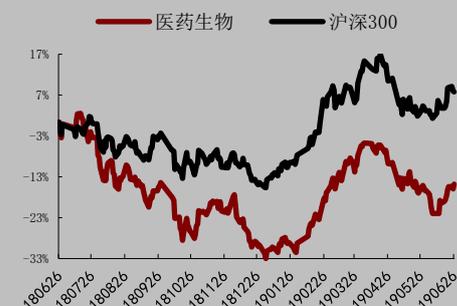
2017年全球患糖尿病人数约为4.25亿，预计到2045年将达到6.29亿。我国是全球糖尿病人数最多的国家，2017年糖尿病人数为1.14亿，预计到2045年将达到1.5亿左右。西格列他钠是微芯生物自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，属于PPAR全激动剂，其机制新颖的针对2型糖尿病的治疗药物，不但可以控制血糖，还可以治疗糖尿病患者具有的脂代谢紊乱，未来有望在糖尿病用药市场占了一定市场份额。

- 公司拟登陆科创板，募投项目增强公司综合竞争力

本次募集资金项目中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。预计随着后续募投项目的顺利实施，将有力推动公司研发项目进展，极大提升公司研发实力和综合竞争力。

- 风险因素：募资项目进展低于预期、新药研发失败的风险

医药生物行业相对沪深300指数表



数据来源：WIND, 万联证券研究所

数据截止日期：2019年06月26日

相关研究

万联证券研究所 20190626_行业策略 - AAA

医药生物行业 2019 下半年度投资策略

万联证券研究所 20190624_行业周观点_AAA

万联证券研究所 20190617_医药行业周观点

_AAA

分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

目录

1、微芯生物——国内小分子创新药领军企业	4
1.1 研发布局起点高，高管团队经验丰富	4
1.1.1 微芯生物—专注小分子药物创新研发	4
1.1.2 公司发展沿革及重要事件	4
1.1.3 公司股权结构	5
1.1.4 公司管理团队	5
2、公司研发管线丰富，在研品种市场潜力广阔	6
2.1 公司拥有多部在研品种处在不同研究阶段	6
2.1.1 公司首个上市品种——西达本胺	6
2.1.2 西达本胺新申请上市适应症——乳腺癌	7
2.1.3 西达本胺临床在研适应症——非小细胞肺癌	9
2.1.4 公司在研品种——西格列他钠	10
3.1.2 国内糖尿病市场持续快速增长，外资品牌占据主导	12
4、公司以创新研发为导向，未来全力推进研发管线进展	13
4.1 当期营收来源较为单一，研发支出占比高	13
4.2 公司研发实力雄厚，综合竞争优势明显	14
4.2.1 研发团队实力雄厚，研发经验资深	14
4.2.2 差异化开发策略、先进的小分子药物筛选平台和丰富的临床、医学研究管理经验	14
4.2.3 具有多种适应症拓展潜力的已上市品种和丰富的在研项目储备	15
4.2.4 全链条、全生命周期的全球专利布局	15
4.2.5 现代化、科学化、规范化的管理控制体系及覆盖全国的营销网络	15
4.3 拟登陆科创板，未来继续加码创新药研发	15
图表 1：公司首个上市产品——西达本胺	4
图表 2：公司主要发展历程及重要事件	4
图表 3：公司股权结构	5
图表 4：公司管理团队情况	5
图表 5：公司研发管线整体进展情况	6
图表 6：西达本胺一般性作用机理示意图	7
图表 7：2015-2018 全球乳腺癌用药 TOP5 品种销售额（亿美元）	8
图表 8：2015-2017 国内重点样本医院乳腺癌用药 TOP10 品种金额（亿元）	8
图表 9：国内主要竞争药物情况	8
图表 10：NSCLC 驱动基因突变频率和治疗药物	10
图表 11：糖尿病主要分类	10
图表 12：全球及各地区在 2017 年和 2045 年的糖尿病患者人数（20-79 岁）	11
图表 13：2012-2017 全球糖尿病市场规模	12
图表 14：2017 年全球糖尿病市场产品竞争格局	12
图表 15：2017 年全球糖尿病药物销售额（亿美元）排名	12
图表 16：国内公立医疗机构糖尿病药物销售额	13
图表 17：2016 年国内不同销售终端产品格局	13
图表 18：2016 年中国公立医疗机构终端糖尿病化药品牌 TOP10	13
图表 19：2016-2018 微芯生物营收规模（亿）	14

图表 20: 2016-2018 微芯生物归母净利规模 (亿)	14
图表 21: 2016-2018 公司主营业务毛利率	14
图表 22: 2016-2018 公司研发支出	14
图表 23: 公司专利技术分布情况	15
图表 24: 公司拟募投项目情况	15

万联证券

1、微芯生物——国内小分子创新药领军企业

1.1 研发布局起点高，高管团队经验丰富

1.1.1 微芯生物——专注小分子药物创新研发

微芯生物于2001年3月成立，公司专注小分子药物的创新研发，目前已具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力。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国家1类原创新药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。目前公司已形成深圳、成都、北京、上海四位一体的产业布局以及针对肿瘤、代谢性疾病和自身免疫性疾病的多条原创新药产品线。

图表1：公司首个上市产品——西达本胺

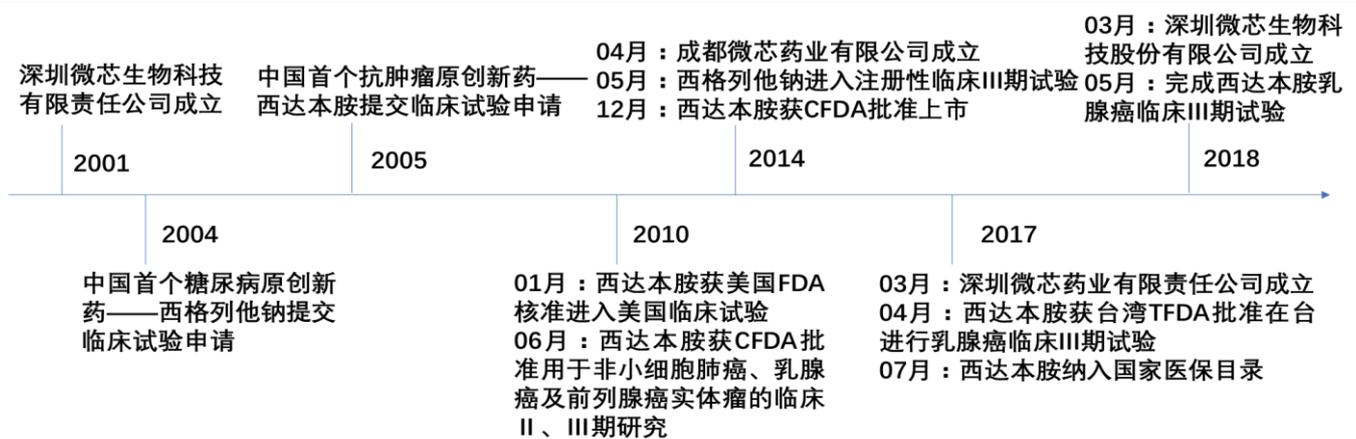


资料来源：公司官网、万联证券

1.1.2 公司发展沿革及重要事件

公司自01年成立以来，一直专注小分子创新药的研发工作：04年，西格列他钠正式提交临床申请；05年，西达本胺正式提交临床申请；2014年西达本胺正式获批上市并在15开始商业化销售工作；17、18年深圳微芯药业及微芯生物科技公司相继成立。

图表2：公司主要发展历程及重要事件

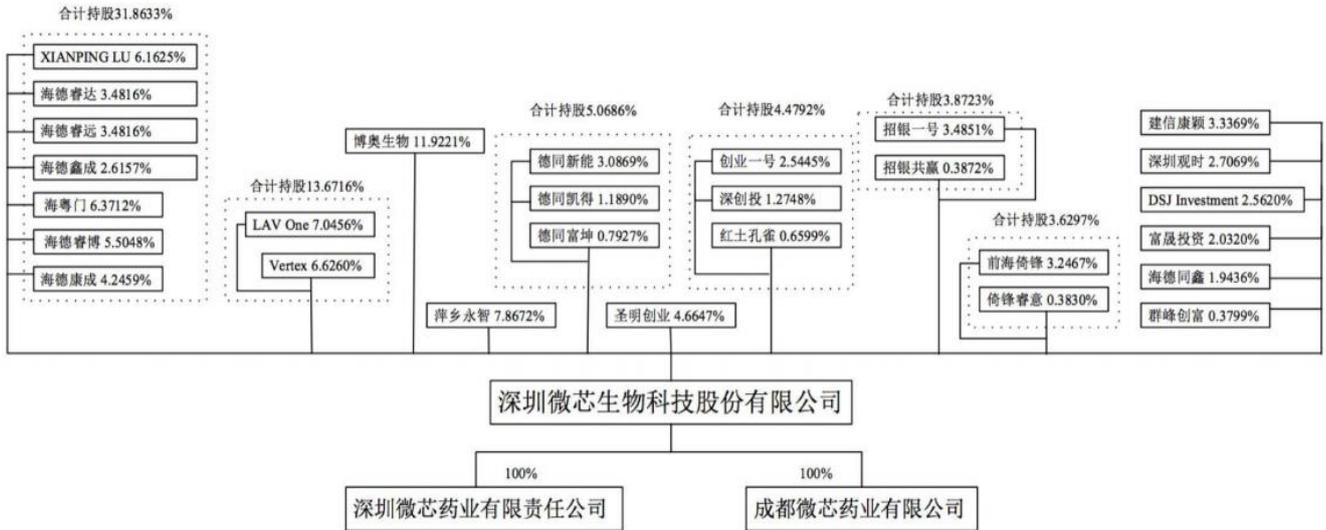


资料来源：公司官网、万联证券

1.1.3 公司股权结构

截至招股说明书签署日，鲁先平直接持有公司6.1625%的股份，鲁先平担任执行事务合伙人的海德睿达、海德睿远和海德鑫成分别持有公司3.4816%、3.4816%和2.6157%的股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司6.3712%、5.5048%和4.2459%的股份，鲁先平通过与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司31.8633%的股份，为公司控股股东及实际控制人。

图表3：公司股权结构



资料来源：公司招股书、万联证券

1.1.4 公司管理团队

公司实控人鲁先平为中国协和医科大学理学博士。现任公司董事长、总经理、首席科学官，1994年6月至1998年4月参与创建美国Maxia药物公司和Galderma Research生物技术公司；1998年5月至2000年9月任美国Galderma药物公司北美研发中心研究部主任；2000年10月至2001年10月任清华大学生物膜与膜生物工程国家重点实验室高级访问学者；2001年3月至2018年3月历任微芯有限首席科学官、总裁和副董事长。2018年3月至今任公司董事长、总经理、首席科学官。具有全球药物研发及管理经验，在分子医学、肿瘤、神经内分泌、免疫、代谢及皮肤病等方面具有较深造诣。

图表4：公司管理团队情况

姓名	职务	分管业务
鲁先平	董事长兼总经理	全面负责公司日常工作
宁志强	副总经理	负责新药临床研究与开发
黎建勋	副总经理	负责财务预算、成本控制及投融资工作
李志斌	副总经理	负责药物的化学、质控、生产及专利保护战略规划
赵疏梅	副总经理	负责品牌与公共事务
余亮基	副总经理	负责肿瘤产品事业部
海鸥	副总经理兼董事会秘书	负责知识产权、法律事务和董事会事务

资料来源：公司招股书、万联证券

2、公司研发管线丰富，在研品种市场潜力广阔

2.1 公司拥有多部在研品种处在不同研究阶段

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国家1类原创新药西达本胺，其是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂；已完成III期临床试验的国家1类原创新药西格列他钠，其是全球最早完成III期临床试验的 PPAR 全激动剂；已开展多个适应症II期临床试验的国家1类原创新药西奥罗尼，其是一个机制新颖的多靶点多通路选择性激酶抑制剂。此外，公司尚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5：公司研发管线整体进展情况

在研项目	药物类型	适应症	项目进展	上市	来源	商业化权利区域
西达本胺	表观遗传调控剂亚型选择性HDACi	复发或难治的外周T细胞淋巴瘤		2014年上市	自主研发	中国（除台湾地区）
		激素受体阳性晚期乳腺癌（联合用药）	2018.11申报上市		自主研发	
		晚期非小细胞肺癌（联合用药）	3期		自主研发	
		弥漫性大B细胞淋巴瘤（联合用药）	2期		自主研发	
西格列他钠	新型胰岛素增敏剂	2型糖尿病	3期		自主研发	全球
		非酒精性脂肪肝	1期		自主研发	
西奥罗尼	三通路靶向激酶抑制剂	铂难治/铂耐药复发卵巢癌（联合用药）	2期		自主研发	全球
		复发难治小细胞肺癌	2期		自主研发	
		既往系统治疗失败或不可耐受晚期肝癌	2期		自主研发	
		复发难治非霍奇金淋巴瘤	2期		自主研发	
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	自身免疫性疾病	临床前		自主研发	全球
CS17919	ASK1 抑制剂	非酒精性脂肪肝	临床前		自主研发	全球
CS24123	IDO抑制剂	肿瘤、免疫性疾病	临床前		自主研发	全球
CS17938	PD-1/PD-L1抑制剂	肿瘤、免疫性疾病	临床前		自主研发	全球
CS27186	NR选择性激动剂	非酒精性脂肪肝	临床前		自主研发	全球

资料来源：公司招股书、万联证券

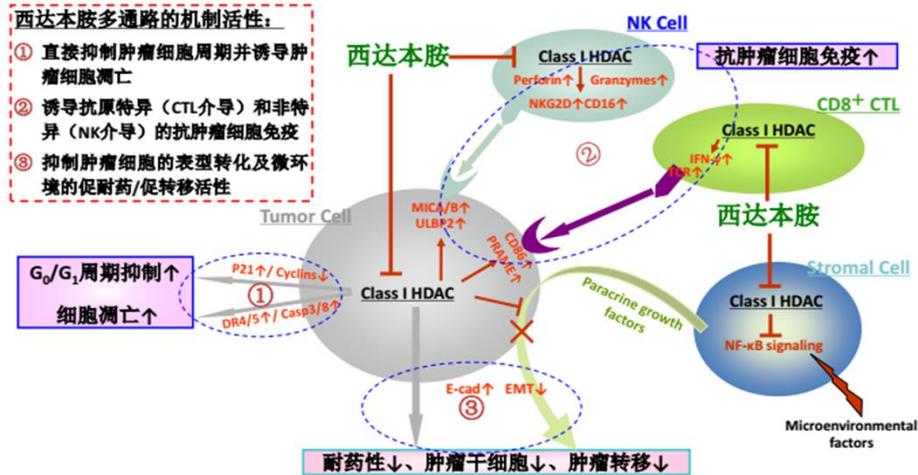
2.1.1 公司首个上市品种——西达本胺

西达本胺是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂和全球首个获批治疗外周T细胞淋巴瘤的口服药物，属于表观遗传调控剂类药物。作用于表观遗传相关靶点—组蛋白去乙酰化酶。组蛋白去乙酰化酶(HDAC)是一类对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥重要作用的蛋白酶，西达本胺作为 HDAC 抑制剂，通过抑制 HDAC 的生物学活性产生作用，并由此产生针对肿瘤发生的多条信号传递通路基因表达的改变（即表观遗传改变）。其一般性作用机理主要包括以下三个方面：a. 西达本胺直接抑制肿瘤细胞周期并诱导细胞凋亡；b.

西达本胺诱导和激活自然杀伤细胞（NK）和抗原特异性细胞毒T细胞（CTL）介导的肿瘤杀伤作用；c. 西达本胺抑制肿瘤细胞的表型转化及微环境的促耐药/促转移活性。

图表6：西达本胺一般性作用机理示意图

图：西达本胺的一般性作用机理



资料来源：公司招股书、万联证券

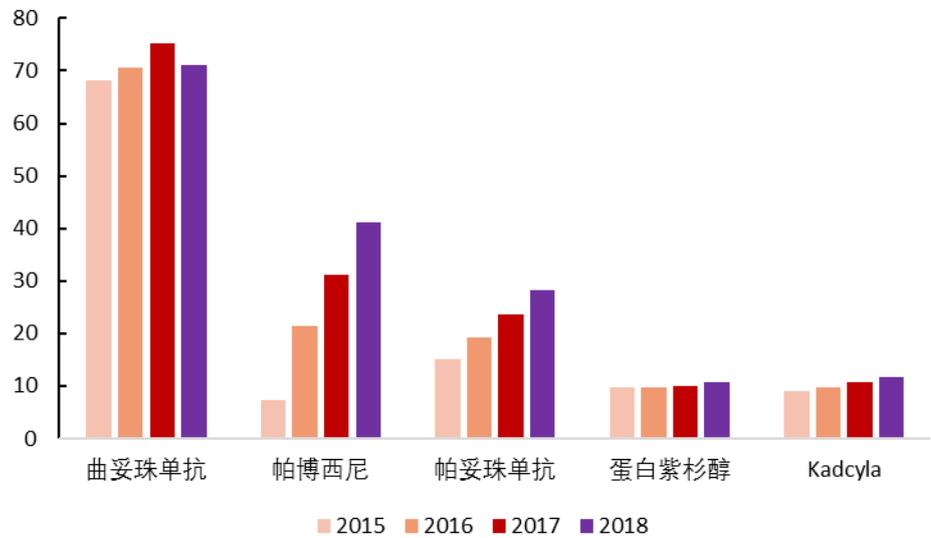
西达本胺的首个获批适应症为外周T细胞淋巴瘤，是目前中国唯一治疗外周T细胞淋巴瘤的药物，适用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤患者，为口服药片，规格为5mg/片，24片/盒。成人推荐每次服药30mg（6片），每周服药两次，两次服药间隔不应少于3天。目前外周T细胞淋巴瘤的治疗新技术在近几年进展不多，除了传统的CHOP或CHOP样方案，二线治疗药物主要包括较早获批的叶酸代谢抑制剂普拉曲沙以及HDAC抑制剂贝利司他、罗米地辛，上述药物中普拉曲沙、贝利司他、罗米地辛均没有在中国获批上市。

2.1.2 西达本胺新申请上市适应症——乳腺癌

公司已于2018年11月申报西达本胺增加乳腺癌新适应症的上市申请并被纳入优先审评名单。乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤。乳腺癌中99%发生在女性，男性仅占1%。据世界卫生组织国际癌症研究中心统计，2012年全球女性乳腺癌新发病例已达167.1万，占全部女性恶性肿瘤发病人数的25.1%，52.2万女性因乳腺癌死亡，占有女性恶性肿瘤死亡的14.7%。根据国家癌症中心发布的全国癌症统计数据，乳腺癌属于我国女性发病率最高的癌症，2014年我国女性乳腺癌发病率41.82人/10万。乳腺癌的死亡率在所有癌症中处于中等水平，2014年我国女性乳腺癌的死亡率9.9/10万。统计当年中国女性乳腺癌新发病例达27.9万，并且以每年2%的速度递增，死亡约7万例。其中激素受体（ER）阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的70%，属于乳腺癌中比例最高的类型。

由于乳腺癌较高发病率，使其成为各大药企的重点研发领域。2018年全球乳腺癌药物TOP5产品是曲妥珠单抗、帕博西尼（Ibrance）、帕妥珠单抗、曲妥珠单抗DM1（Kadcyla）、蛋白紫杉醇（Abraxane）。全球抗乳腺癌药物TOP5产品销售额156.6亿美元，同比2017年增长了7.7%。

图表7：2015-2018全球乳腺癌用药Top5品种销售额（亿美元）



资料来源：公司财报、米内网、万联证券

国内市场方面，据米内网数据统计，2016年国内乳腺癌用药总体规模已超过320亿元，比2015年增长11.67%，预计2018年国内乳腺癌治疗用药市场规模将达400亿元。目前国内重点城市公立医院抗乳腺癌的T10品种分别是紫杉醇、多西他赛、曲妥珠单抗、卡培他滨、吉西他滨、表柔比星、吡柔比星、戈舍瑞林、来曲唑和氟维司群。

图表8：2015-2017国内重点样本医院乳腺癌用药Top10品种金额（亿元）

排名	药品名	2015	2016	2017	2017增速
1	紫杉醇	12.38	13.58	15.01	10.56%
2	多西他赛	8.78	9.01	9.42	4.51%
3	曲妥珠单抗	5.32	6.07	7.79	28.36%
4	卡培他滨	5.40	6.10	6.86	12.35%
5	吉西他滨	4.26	4.49	4.87	8.36%
6	表柔比星	2.79	2.68	2.78	3.45%
7	吡柔比星	1.32	1.34	1.36	2.05%
8	戈舍瑞林	3.21	3.77	4.71	24.84%
9	来曲唑	2.93	3.31	3.61	9.07%
10	氟维司群	0.13	0.23	0.3	32.06%

资料来源：米内网、医药经济报、万联证券

目前国内主要竞争药物情况方面，针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者，国内已批准的或进入临床II、III期及已上市的针对同一适应症的主要竞争药物及西达本胺相对于竞争药品的优势及局限性情况如下：

图表9：国内主要竞争药物情况

公司名称	产品名称	研究阶段	销售数据	优势及局限性对比
阿斯利康	氟维司群	上市	2018年样本医院销售额1.40亿元	雌激素受体下调剂，作用机制与西达本胺互补，未来存在联合用药可能；单药 PFS 为 5.8 月 (500mg) 和 2.9 月 (250mg)；注射剂，用药便利性和依从性相对较低且会产生局部不良反应

辉瑞	帕博西尼	上市	——	CDK4/6 抑制剂，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充；联合治疗 PFS 为 9.5 月（帕博西尼+氟维司群）和 4.6 月（氟维司群）；主要的临床副作用为血液毒性，相关不良反应比例较高
诺华	BKM120	临床 III 期	——	PI3K 抑制剂，联合治疗 PFS 为 6.9 月（BKM120+氟维司群）和 5.0 月（氟维司群）；毒性较大，不良反应中断治疗率为 13%（BKM120+氟维司群）和 2%（氟维司群）；该药物的疗效与 PIK3CA 的突变状态密切相关，在未突变的人群中，PFS 与对照组无显著差异
亿腾景昂药业	恩替诺特	临床 III 期	——	均为 HDAC 抑制剂，机制相近；基于“意向性分析”，PFS 为 4.3 月（恩替诺特+依西美坦）和 2.3 月（依西美坦）
恒瑞医药	SHR6390	临床 III 期	——	CDK4/6 抑制剂，疗效和副作用可以参照同类药物帕博西尼，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充，其直接竞争对手为其他同类药物
礼来制药	LY2835219	临床 III 期	——	CDK4/6 抑制剂，疗效和副作用可参照同类药物帕博西尼，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充，其直接竞争对手为其他同类药物
诺华	依维莫司	临床 II 期	——	mTOR 抑制剂，依维莫司+依西美坦联合治疗 PFS 为 5.6 月；依维莫司血液系统之外的毒性尤其是脏器毒性较高
诺华	LEE011	临床 II 期	——	CDK4/6 抑制剂，疗效和副作用可以参照同类药物帕博西尼，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充，其直接竞争对手为其他同类药物
百济神州	BGB-290	临床 II 期	——	PARP 抑制剂，需要筛选 BRCA 突变患者，人群略有不同；此外目前国内尚无 PARP 抑制剂治疗乳腺癌的药物获批
恒瑞	SHR9549	临床 II 期	——	雌激素受体下调剂，疗效和安全性可参考同类药物氟维司群，作用机制与西达本胺互补，未来存在联合用药可能

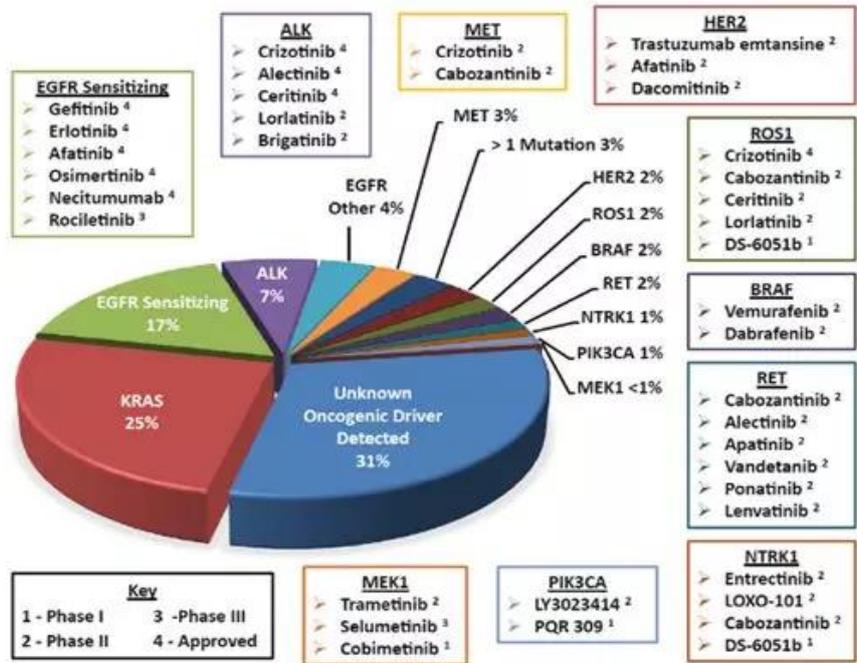
资料来源：公司招股书、万联证券

2.1.3 西达本胺临床在研适应症——非小细胞肺癌

非小细胞肺癌是除小细胞肺癌外所有肺癌组织分型的总称，约占肺癌总数的85%以上。包括鳞状细胞癌、腺癌和大细胞癌。根据国家癌症中心发布的统计数据，2015年我国新发肺癌病例78.7万人，经过年龄标准化的肺癌年发病率约为35.96/10万人。通常恶性肿瘤的流行病学统计报告中不会披露每种特定病理分型的肿瘤发病率数据，需要根据特定病理分型的参考比例来推算。非小细胞肺癌约占总体肺癌患者的85%，据此推算2015年我国新发非小细胞肺癌病例66.90万人，经过年龄标准化的年发病率约30.57/10万人。目前主流治疗手段包括靶向药物、免疫药物以及化疗三种。

目前，多种基因突变与表达异常等分子机制也被证实与NSCLC发病相关，根据驱动基因突变而设计的药物即靶向药物。根据驱动基因和作用方式的不同，靶向药物一般又包括表皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂EGFR-TKIs、间变淋巴瘤激酶(ALK)抑制剂、抗血管生成单抗药物。

图表10: NSCLC驱动基因突变频率和治疗药物



资料来源: 药渡、万联证券

目前西达本胺的主要竞争药物为其它没有明确驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌患者的治疗药物。在过去的临床治疗中，此类患者首选化疗药物组合，VEGF抑制剂贝伐珠单抗可以联合化疗作为一线治疗方案。2018年以来，国内批准了2款PD-1抗体药物帕博利珠单抗、纳武单抗以及1个小分子VEGF抑制剂安罗替尼，分别用于一线联合用药治疗、二线单药治疗和三线单药治疗，其它PD-1或PD-L1抗体和小分子VEGF抑制剂也处于不同的临床研究阶段。

2.1.4公司在研品种——西格列他钠

西格列他钠是微芯生物自主设计、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，其机制新颖的针对2型糖尿病的治疗药物，不但可以控制血糖，还可以治疗糖尿病患者具有的脂代谢紊乱。

糖尿病是由于胰腺分泌功能缺陷或胰岛素作用缺陷引起的，以血糖升高为特征的代谢性疾病。糖尿病患者若血糖长期控制不佳，可导致器官组织损伤，成为“万病之源”，伴发各种器官，尤其是眼、心、血管、肾、神经损害或器官功能不全或衰竭，严重可致患者残疾或者死亡。根据发病机制不同，糖尿病可以被分为I型糖尿病、II型糖尿病、妊娠糖尿病和其他类型糖尿病。

图表11: 糖尿病主要分类

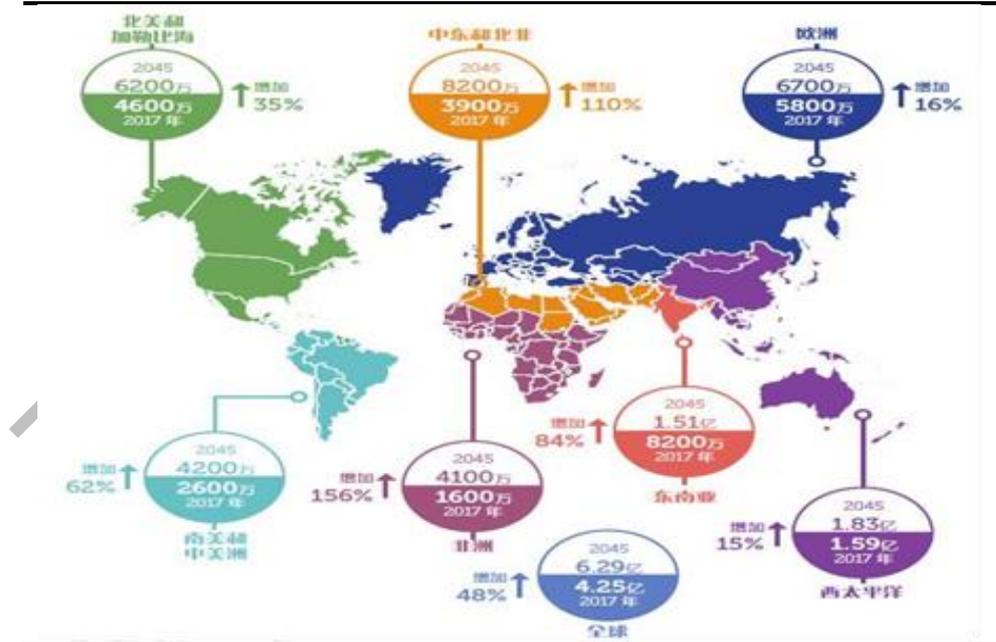
类型	概况介绍
I型糖尿病	是一种自体免疫疾病，由于胰岛β细胞被破坏，导致胰岛素分泌绝对缺乏，患者需要终身注射外源性胰岛素以控制血糖。1型糖尿病患者约占糖尿病患者总人数比例在10%以下
II型糖尿病	其致病机理为胰岛素抵抗与胰岛素分泌不足合并存在，部分

	患者以胰岛素抵抗为主，部分患者以胰岛素分泌不足为主，表现为胰岛素相对缺乏，约占糖尿病患者总数的90%左右
妊娠糖尿病	约2-3%妇女妊娠期间患上糖尿病，有将近30%妊娠糖尿病妇女以后可能发展成为II型糖尿病
其他类型糖尿病	胰腺疾病或内分泌疾病、药物或遗传疾病引起的糖尿病

资料来源：公开信息、万联证券

糖尿病患者人数在全球范围持续增长，根据国际糖尿病联盟（IDF）估计，2017年全球患病人数约为4.25亿，预计到2045年将达到6.29亿。我国是全球糖尿病患者人数最多的国家，2017年糖尿病患者人数为1.14亿，预计到2045年将达到1.5亿左右。

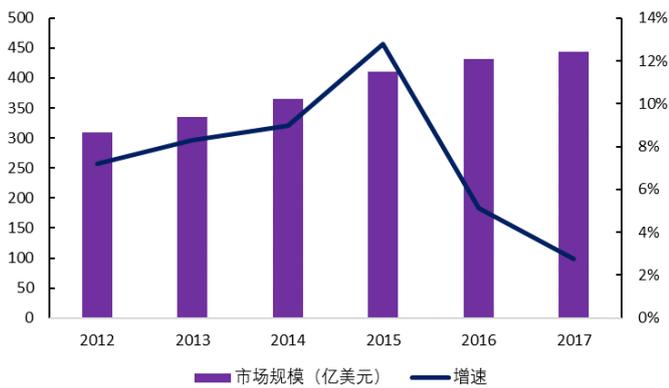
图表12：全球及各地区在2017年和2045年的糖尿病患者人数（20-79岁）



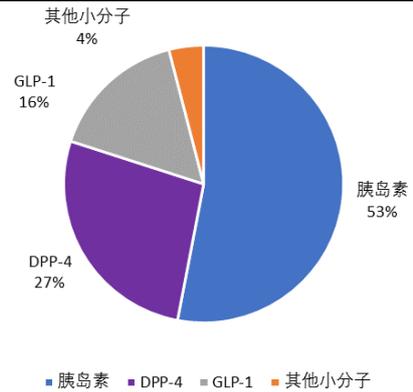
资料来源：IDF、万联证券

根据IDF统计，目前全球有50%的糖尿病患者，因医疗水平及经济状况等原因未得到合理的诊治或诊断，未来随着经济水平及医疗水平提升，潜在治疗需求将逐步释放。庞大的患病群体、慢病长期用药特征使得糖尿病用药市场成为全球第二大用药市场。全球糖尿病用药市场规模也从2012年的300多亿美元增加至2017年的440亿美元，复合增速达7.5%。产品格局上，胰岛素类产品仍是糖尿病市场第一大用药品种，占据53%左右市场份额，其中又以三代胰岛素为主。此外，DPP-4、GLP-1以及其他小分子药物合计占据47%的市场份额，其中值得注意的是GLP-1受体激动剂近几年市场扩容较快，整体市场份额由15年10%提升至17年的16%。

图表13：2012-2017全球糖尿病市场规模



图表14：2017年全球糖尿病市场产品竞争格局



资料来源：IMS, 万联证券

资料来源：IMS, 万联证券

目前糖尿病用药市场参与者中，海外医药巨头赛诺菲、默沙东、礼来、诺和诺德等占据了绝大部分市场份额，呈现出一定程度寡头垄断格局。与此同时，各大巨头仍不断加大对于新型糖尿病药物的研发投入，近几年随着GLP-1类、SGLT-2类等产品的不断面世，推动全球糖尿病治疗水平的不断提升。

图表15：2017年全球糖尿病药物销售额（亿美元）排名

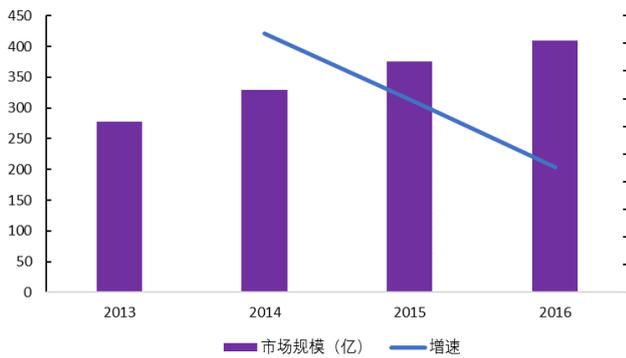
序号	公司	商品名	通用名	销售额
1	赛诺菲	Lantus	甘精胰岛素	52.54
2	诺和诺德	Victoza	利拉鲁肽	38.35
3	默沙东	Januvia	西格列汀	37.37
4	诺和诺德	NovoRapid	门冬胰岛素	33.14
5	礼来	Humalog	赖脯胰岛素	28.65
6	诺和诺德	Levemir	特地胰岛素	23.37
7	默沙东	Janumet	西格列汀二 甲双胍	21.58
8	勃林格殷格翰	Trajenta	利格列汀	20.78
9	礼来	Trulicity	度拉鲁肽	20.30
10	诺和诺德	NovoMix	预混胰岛素	16.98
11	诺和诺德	Novolin	人胰岛素	16.67
12	礼来	Humilin	人胰岛素	13.35
13	诺华	Galvus	维格列汀	12.33
14	诺和诺德	Tresiba	德谷胰岛素	12.13
15	阿斯利康	Forxiga	达格列净	11.73

资料来源：公司财报、药事纵横、万联证券

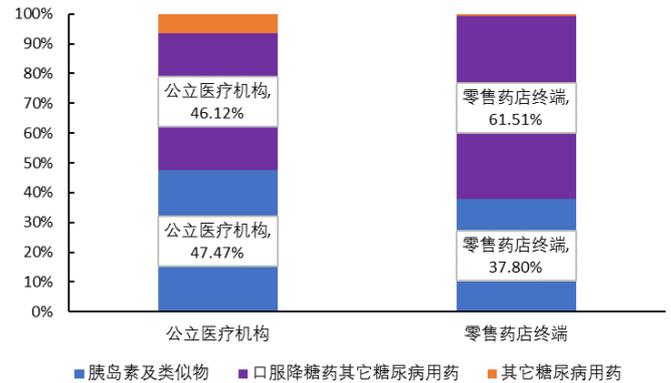
3.1.2 国内糖尿病市场持续快速增长，外资品牌占据主导

我国作为全球糖尿病患者人数最多的国家，随着医疗水平的不断进步，国内糖尿病诊断率和治疗率的持续提升推动国内糖尿病市场不断扩容。我国糖尿病公立医疗机构市场销售规模由2013年的278亿扩容到2016年的410亿，复合增速达13.8%，叠加零售药店终端销售，估计2016年国内糖尿病整体市场规模近500亿元。由于治疗水平差异及市场准入等诸多原因，国内糖尿病用药市场格局与全球市场格局略有不同：公立医疗机构终端中胰岛素及类似物、口服降糖药总体平分秋色，零售端口服降糖药占据主要市场份额。

图表16: 国内公立医疗机构糖尿病药物销售额



图表17: 2016年国内不同销售终端产品格局



资料来源: 米内网, 万联证券

资料来源: 米内网, 万联证券

2016年国内公立医疗机构终端糖尿病化药市场为400多亿元, 其中top10品牌占据50%以上市场份额, 拜耳、诺和诺德、赛诺菲等国外企业占据主导地位, 部分国内糖尿病龙头企业如华东医药、甘李药业、通化东宝等也凭借核心品种占据了一席之地。总体来看, 国内糖尿病治疗市场由于整体诊断率和治疗率较全球平均水平仍有较长差距, 市场潜力空间巨大。同时国内糖尿病市场产品中口服及注射用降糖药格局与海外市场差距较大, 未来存在较大的进口替代和产品消费升级空间。

图表18: 2016年中国公立医疗机构终端糖尿病化药品牌TOP10

产品名称	企业	销售额 (亿)	增长率	市场份额
阿卡波糖片	拜耳	38.90	-1.02%	9.49%
门冬胰岛素30注射液	诺和诺德	38.10	7.35%	9.29%
精蛋白生物合成人胰岛素	诺和诺德	35.95	-6.03%	8.77%
甘精胰岛素	赛诺菲	26.41	16.40%	6.44%
阿卡波糖片	华东医药	17.84	25.89%	4.35%
盐酸二甲双胍	施贵宝	15.49	9.67%	3.78%
重组甘精胰岛素	甘李药业	13.73	22.72%	3.35%
30/70混合重组人胰岛素	通化东宝	13.28	15.14%	3.24%
瑞格列奈片	诺和诺德	13.06	1.72%	3.19%
格列美脲片	赛诺菲	10.54	6.72%	2.57%

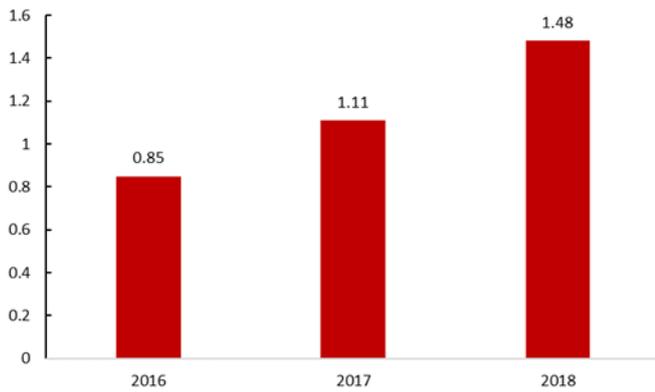
资料来源: 米内网, 万联证券

4、公司以创新研发为导向, 未来全力推进研发管线进展

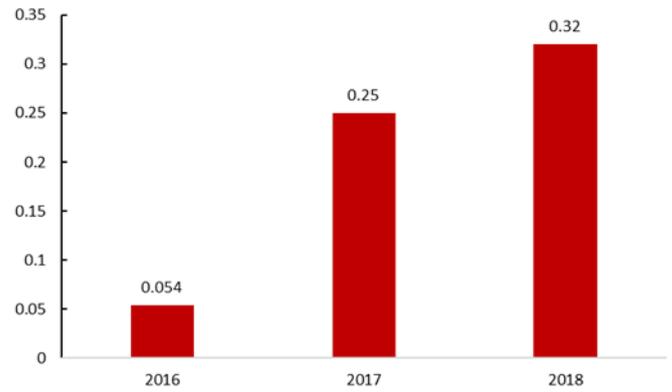
4.1 当期营收来源较为单一, 研发支出占比高

目前公司主要收入来源自西达本胺产品的销售收入。2018年, 公司分别实现营收、归母净利润1.48亿、0.32亿。2016-2018年, 公司研发支出占比分别为60.5%、62%、55.9%。

图表19：2016-2018微芯生物营收规模（亿）



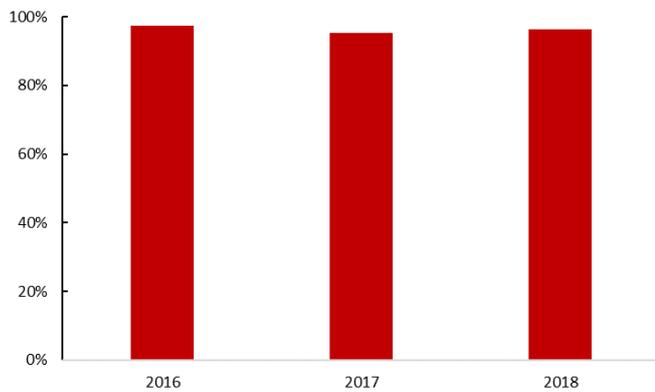
图表20：2016-2018微芯生物归母净利规模（亿）



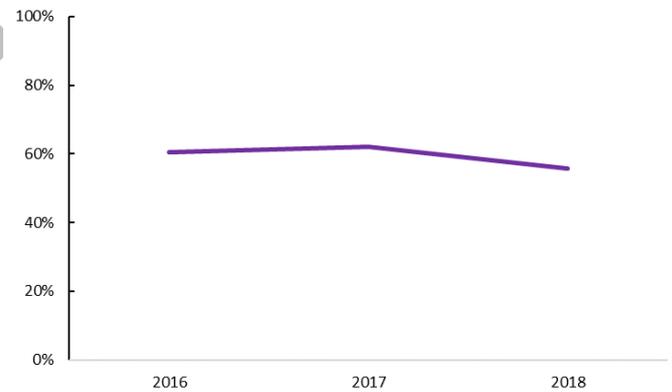
资料来源：wind、万联证券

资料来源：wind、万联证券

图表21：2016-2018公司主营业务毛利率



图表22：2016-2018公司研发支出



资料来源：wind、万联证券

资料来源：wind、万联证券

4.2 公司研发实力雄厚，综合竞争优势明显

4.2.1 研发团队实力雄厚，研发经验资深

截止 18 年底，公司拥有研发人员 104 人，其中博士 13 人，硕士及本科 85 人。公司核心研发管理人员均具有丰富的研发经验和管理经验，大多具有海外名校的研究经验或者知名医药企业的研发经验。公司是全球最早建立和使用化学基因组学进行药物筛选与评价的公司，在十几年持续研发的过程中，积累了大量的研究数据，公司在化学基因组学技术进行药物筛选的过程中，对于大数据的质量控制、数据挖掘和理解方面具有丰富的实践经验。同时，公司的研发人员还具有临床研究的开发能力，具备小分子药物从实验室到商业化的研究、中试、质控及生产的核心能力，进一步保障了公司在研产品的开发成功率。

4.2.2 差异化开发策略、先进的小分子药物筛选平台和丰富的临床、医学研究管理经验

公司自成立以来专注于自主原创新药的研发，在研发策略、技术应用上积累了较强的竞争优势。公司在早期从靶点选择、候选药物评价方面注重未满足的临床需求，注重差异化产品开发策略。公司是中国最早提出化学基因组学并运用于药物开发过程的机构，建立了“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”，借助该平台可以挑选出综合评价指标最好的化合物进入后期研发阶段，降低新药的后期开发风险。

公司在临床研究阶段重视质量管理及医学需求，临床试验开始后，公司主要通过自建的临床医学和运营团队，对临床试验按照国际标准进行监督和管理，确保关键性临床试验的规范性和数据质量。

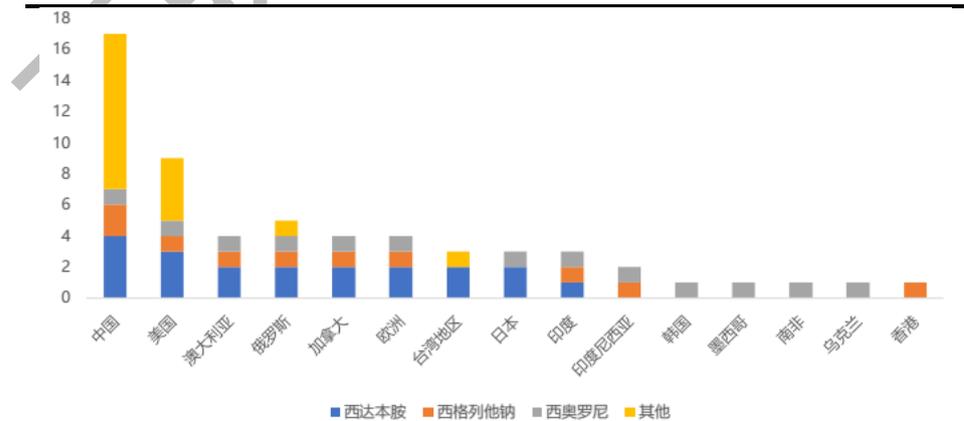
4.2.3 具有多种适应症拓展潜力的已上市品种和丰富的在研项目储备

目前公司具有14个在研项目储备，其中1项已向国家药监局申报增加适应症的上市申请，1项已完成III期临床试验，1项处于II/III期临床试验阶段，1项准备开展III期临床试验，4项处于II期临床试验阶段，6项处于临床前研究阶段。上述14个在研项目涉及的8个候选药物均为新分子实体。已上市产品西达本胺具有针对肿瘤转移、复发、耐药的独特的表观遗传调控机制、具有在多项肿瘤适应症扩展的潜力，其扩展适应症用于乳腺癌的治疗已于2018年11月向国家药监局提交增加适应症的新药申请，扩展适应症用于非小细胞肺癌的治疗正在开展II/III期临床试验，扩展适应症用于弥漫性大B细胞淋巴瘤的治疗正准备开展III期临床试验，以及正在国外进行的其他肿瘤适应症的临床试验。

4.2.4 全链条、全生命周期的全球专利布局

由于公司在新药研发行业18年的持续研发投入，使得在创新药领域积累了大量的发明创造和技术方案。截至2018年12月31日，公司共获得59项已授权专利，其中17项为境内专利，42项为境外专利。公司针对同种药物在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面实施全链条、全生命周期的专利布局，有利于充分保障公司的商业利益，防止竞争对手以仿制药形式对公司产品造成竞争。

图表23：公司专利技术分布情况



资料来源：公司招股书、万联证券

4.2.5 现代化、科学化、规范化的管理控制体系及覆盖全国的营销网络

公司拥有一支既有丰富创新药行业研发经验，又具备医药企业丰富管理经验的管理团队。公司创始人鲁先平富有全球药物研发及管理经验，熟知国际、国内药物市场和药政管理，具有较强的全球协调及管理不同文化背景人员、项目和预算的能力和丰富经验。公司副总经理宁志强、李志斌从事医药开发及产业化生产等研究多年，具有丰富的研发及生产管理经验。管理层已结合公司实际情况，在生产、采购、人力、研发等方面建立了现代化、科学化和规范化的管理及风险控制体系。

4.3 拟登陆科创板，未来继续加码创新药研发

本次募集资金项目中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。预计随着后续募投项目的顺利实施，将有力推动公司研发项目进展，极大提升公司研发实力和综合竞争力。

图表24：公司拟募投项目情况

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)
1	创新药研发中心和区域总部项目	30000	18000
2	创新药生产基地项目	37000	10000
3	营销网络建设项目	10015	10000
4	偿还银行贷款项目	9350	9350
5	创新药研发项目	17000	17000
6	补充流动资金	16000	16000
	合计	119624	80350

资料来源：公司招股说明书、万联证券

相关风险提示：募资项目进展低于预期的风险、新药研发失败的风险

万联证券

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

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。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）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。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中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、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告的版权仅为本公司所有，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、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

北京 西城区平安里西大街28号中海国际中心

深圳 福田区深南大道2007号金地中心

广州 天河区珠江东路11号高德置地广场