

2019年07月26日

证券研究报告·新股分析报告

微芯生物 (688321) 医药生物

合理价格区间

17.3~21.5元



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

专注于小分子药物的创新研发新秀

投资要点

- 公司根据第一项标准上市。
- 科创板首家过会医药公司，创新研发驱动。2019年6月5日，微芯生物成为科创板首批过会企业，也是首批企业中唯一一家生物医药类公司。自成立以来，公司坚持以满足中国尚未满足的临床需求为宗旨，坚持创新研发，经过十多年的积累，形成了较为丰富的产品梯队，目前公司所有在研及已上市产品均为新分子实体，公司创新基因优秀。
- 西达本胺：适应症与市场空间不断拓宽，销售峰值有望达到 20 亿元。西达本胺是全球首个亚型选择性 HDAC 抑制剂，获批适应症为二线治疗外周 T 细胞淋巴瘤，是国内目前唯一获批二线治疗该适应症的药物，预计该适应症销售峰值有望达到 5.1 亿元。适应症拓展方面：1) 晚期激素阳性乳腺癌：III 期临床已完成，预计于 2019 年下半年获批，该适应症销售峰值有望达到 5.8 亿元；2) 非小细胞肺癌：一线联合治疗已进入 II/III 期临床阶段，预计该适应症销售峰值有望达到 7.6 亿元；3) 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤：即将进入临床 III 期阶段，预计该适应症销售峰值有望达到 1.5 亿元。4) 其他联合用药方面：西达本胺作用机制独特，与多种药物存在联合用药的可能。如海外研究表明，西达本胺与 PD-1 联合用药具有可行性，公司与信达生物已开展与 PD-1 联合用药的合作，以进一步扩大西达本胺的市场空间。
- 西格列他钠：新一代胰岛素增敏剂，销售峰值有望达到 10 亿元。西格列他钠是全球首个完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂，试验结果显示其非劣于西格列汀，预计将于 2020 年在国内获批上市。传统胰岛素增敏剂可明确针对胰岛素抵抗，但副作用较多，西格列他钠属于新一代胰岛素增敏剂，可适度且平衡地激活 PPAR 三个受体亚型，可克服传统胰岛素增敏剂副作用较多的缺点，疗效和安全性更优，考虑到国内糖尿病用药市场空间巨大，西格列他钠市场前景可期。
- 基于基因组学技术平台，治疗领域和产品管线不断丰富。通过基因组学技术，公司研发管线不断丰富，除了西达本胺和西格列他钠，公司还拥有西奥罗尼、CS12192 等多个在研品种，治疗领域涉及肿瘤、糖尿病、代谢疾病及自身免疫性等多个具有高增长前景的疾病领域，为公司未来高成长打下基础。
- 盈利预测与估值。预计公司 2019-2021 年归母净利润分别为 3995 万元、6037 万元和 8838 万元，复合增速为 48.7%。参考 Risk-adjusted DCF 估值和 P/S 估值，得到公司估值范围区间为 71~88 亿元，假设公司发行后总股本数量为 4.1 亿股，对应目标价为 17.3~21.5 元。

指标/年度	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	147.69	192.48	325.66	519.26
增长率	33.65%	30.33%	69.20%	59.45%
归属母公司净利润(百万元)	31.16	39.95	60.37	88.38
增长率	29.45%	28.20%	51.10%	46.40%
每股收益 EPS(元)	0.09	0.11	0.17	0.25
净资产收益率 ROE	6.53%	3.07%	4.46%	6.18%

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 朱国广

执业证号: S1250513110001

电话: 021-58351962

邮箱: zhugg@swsc.com.cn

分析师: 陈铁林

执业证号: S1250516100001

电话: 023-67909731

邮箱: ctl@swsc.com.cn

所属行业市场表现



数据来源: 聚源数据

本次发行情况

发行前总股本(万股)	36,000
本次发行(万股)	5,000
发行后总股本(万股)	41,000
2018年每股收益(摊薄后)(元)	0.0866
2018年扣除非经常性损益后的每股收益(摊薄后)(元)	0.0498

主要指标 (2018)

每股净资产(元)	1.32
毛利率(%)	96.27
流动比率	2.86
速动比率	2.76
应收账款周转率	4.05
资产负债率(%)	33.43
净资产收益率(%/平均)	6.53

相关研究

1. 科创板系列报告之药品篇: 拟登录科创板五家药品企业对比 (2019-05-26)

请务必阅读正文后的重要声明部分

投资要件

关键假设

- 1、西达本胺：1) PTCL 适应症：2019-2021 年覆盖人数分别为 2620 人、3175 人和 3969 人；2) 乳腺癌适应症：2020-2021 年覆盖人数分别为 705 人和 1410 人。
- 2、西格列他钠：2020-2021 年覆盖人数分别为 7695 人和 23085 人。
- 3、技术授权费用：2019-2021 年收入分别为 500 万元、1000 万元和 2000 万元。
- 4、其他收入：2019-2021 年增速为 10%。

公司亮点

核心品种西达本胺：国内首个以二期临床数据获批上市的国家 1.1 类新药，足以证明该产品的新颖性。虽然目前获批适应症（外周 T 细胞淋巴瘤）患者数量相对较少，但西达本胺为亚型选择性 HDAC 抑制剂，作用机制独特，在适应症拓展方面显示出极大优势，预计西达本胺适应症范围将拓展至乳腺癌、非小细胞肺癌等领域。此外，在弥漫性大 B 细胞淋巴瘤和艾滋病领域，西达本胺也显示出治疗获益的趋势。最后，西达本胺联合免疫治疗在海外已被证明具有可行性，西达本胺联合 PD-1 或将成为未来另一大看点。

核心品种西格列他钠：新一代胰岛素增敏剂，在保留传统胰岛素增敏剂临床优势的同时，也可以克服传统胰岛素增敏剂副作用较多的缺点。三期临床结果显示，西格列他钠疗效非劣于西格列汀（DPP-4 抑制剂）。我们认为国内糖尿病患者数量巨大，无论是知晓率还是治疗率方面，未来都还有极大的增长空间，我们判断西格列他钠凭借良好的治疗效果，可以成长为销售额过十亿的重磅糖尿病药物。

研发平台：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之一，利用化学基因组学技术，可大幅降低新药研发风险，提高临床试验成功率，我们预计该技术将帮助公司源源不断推出更多创新产品。

股价上涨的催化因素

西达本胺新适应症获批以及其他适应症临床试验不断推进；其他重要在研产品未来陆续获批并实现快速放量；西达本胺及其他产品在海外持续授权。

估值和目标价格

参考 A 股和港股以创新药为主的可比公司，创新药企业由于具有高成长性和短期无盈利的特点，PE 估值倍数可参考性较低。因此我们选择 Risk-adjusted DCF 估值和 P/S 估值两种方法相结合，探讨公司的估值区间范围。

出于谨慎考虑，我们仅对进入临床试验阶段的三个产品进行估值。最终我们得到，西达本胺估值区间为 37.9-40.5 亿元，西格列他钠估值区间为 22.8-29.8 亿元，西奥罗尼估值区间为 10.4-18.1 亿元，得到公司估值区间为 71~88 亿元，假设公司发行后总股本数量为 4.1 亿股，对应目标价为 17.3~21.5 元。

风险提示

- 1) 新产品研发存在较大不确定性, 未来或存在研发失败的风险;
- 2) 市场推广效果对新产品销售影响较大, 未来或存在产品放量不及预期的风险;
- 3) 部分适应症已经出现潜在的竞争在研品种, 未来或存在市场竞争加剧的风险;
- 4) 公司未来实际收入和业绩情况受较多客观因素影响, 可能存在本报告相关销售预测值与未来实际销售有较大偏差的风险;
- 5) 研发支出资本化对公司业绩稳定性可能造成影响的风险。

目 录

1 研发驱动，专注于小分子靶向创新药	1
1.1 蛰伏十余载，坚持创新	1
1.2 西达本胺加速放量，带动业绩稳步增长	3
1.3 持续高研发投入，研发管线不断丰富	4
1.4 募集资金主要用于新产品开发	5
2 西达本胺：国内小分子创新药标杆	7
2.1 PTCL：国内首个以II期数据上市的适应症，空间 5 亿元量级	8
2.2 乳腺癌：二线联合治疗申报上市，市场空间或在 5-6 亿量级	11
2.3 非小细胞肺癌：一线联合用药处于 II/III 期，2021 年有望获批	13
2.4 其他适应症的临床试验正在稳步推进	15
2.5 积极专利授权，布局海外市场	16
2.6 西达本胺市场规模可达 20 亿元	17
3 西格列他钠：可调节脂代谢的新一代胰岛素增敏剂	18
3.1 糖尿病药物市场空间巨大	18
3.2 西格列他钠：新一代胰岛素增敏剂，为 10 亿量级重磅产品.....	21
3.3 NASH：全球尚无特异针对性药物获批，临床需求空间巨大.....	24
4 研发管线丰富，拥有西奥罗尼等多个战略品种	25
4.1 西奥罗尼：多靶点多通道，适应症广阔	25
4.2 研发管线布局多个领域	26
4.3 核心技术平台可支撑公司源源不断推出创新产品	27
5 盈利预测与估值	29
5.1 盈利预测	29
5.2 相对估值	30
5.3 Risk-adjusted DCF 估值	31
5.4 Peak sale 估值	33
5.5 估值小结	35
6 风险提示	36

图 目 录

图 1: 发行前公司股权结构	1
图 2: 公司历史营收和净利润情况	3
图 3: 2016-2018 年西达本胺销售额情况	3
图 4: 毛利率、净利率及期间费用率	4
图 5: 公司销售、管理和研发费用率情况	4
图 6: 研发费用及占营收比重	4
图 7: 2018 年公司员工学历构成	4
图 8: 公司研发管线进展情况	5
图 9: 西达本胺一般性作用机理	7
图 10: PTCL 治疗路径简示图	10
图 11: 2 型糖尿病治疗路径图	18
图 12: 国内样本医院糖尿病药物销售额增速情况	19
图 13: 2018 年样本医院糖尿病药物市场格局 (按销售额)	20
图 14: 2018 年样本医院糖尿病药物市场份额 (按用药人数)	20
图 15: PPAR 各亚型功能及 PPAR 激动剂	21
图 16: 西格列他钠作用机理	22
图 17: 西奥罗尼抗肿瘤三通路作用机理	25
图 18: 核心技术平台路径示意图	27
图 19: 公司专利技术分布情况	28

表 目 录

表 1: 核心技术人员简介	2
表 2: 公司大事记一览表	2
表 3: 公司募投项目概况	5
表 4: 创新药研发项目内容	6
表 5: PTCL 治疗手段对比	8
表 6: PTCL 治疗方案比较	8
表 7: 已上市的 HDAC 抑制剂情况	9
表 8: 三款 HDAC 抑制剂临床疗效情况	9
表 9: 国内已进入临床 II 期针对 PTCL 的药物研发情况	10
表 10: 西达本胺销售额预测 (二线治疗 PTCL)	11
表 11: 西达本胺治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验情况	11
表 12: 国内已批准或进入二期临床的新药 (适应症为激素受体阳性晚期乳腺癌)	12
表 13: 西达本胺销售额预测 (二线联合内分泌治疗晚期激素阳性乳腺癌, 预计 2019 年获批, 2020 年开始销售) ...	13
表 14: 国内已批准或进入二期临床的部分临床试验情况 (适应症为非小细胞肺癌)	13
表 15: 西达本胺销售额预测 (一线治疗非小细胞肺癌, 预计 2021 年获批上市, 2022 年开始销售)	14
表 16: 西达本胺销售额预测 (一线联合 R-CHOP 方案治疗 DLBCL, 预计 2023 年上市)	15
表 17: 西达本胺海外开发进展情况	16
表 18: 西达本胺销售额及专利授权费用预测	17
表 19: 常见糖尿病药物比较	18
表 20: 部分常用降糖药物比较	20
表 21: 西格列他钠对比西格列汀 III 期临床试验结果	22
表 22: 西格列他钠对比安慰剂 III 期临床试验结果	23
表 23: 西格列他钠对比吡格列酮 II 期临床试验结果	23
表 24: 西格列他钠销售额预测	23
表 25: 西奥罗尼国内临床试验情况	25
表 26: 西奥罗尼销售额预测	26
表 27: 公司各业务收入预测	29
表 28: 公司期间费用率预测	30
表 29: 可比公司估值情况	30
表 30: 西达本胺 Risk-adjusted DCF 估值	31
表 31: 西达本胺自由现金流测算	31
表 32: 西格列他钠 Risk-adjusted DCF 估值	32
表 33: 西格列他钠自由现金流测算	32
表 34: 西奥罗尼 Risk-adjusted DCF 估值	33
表 35: 西奥罗尼自由现金流测算	33
表 36: 海外创新药收购案例情况	34
表 37: Peak sale 估值 (亿元)	34
附表: 财务预测与估值	37

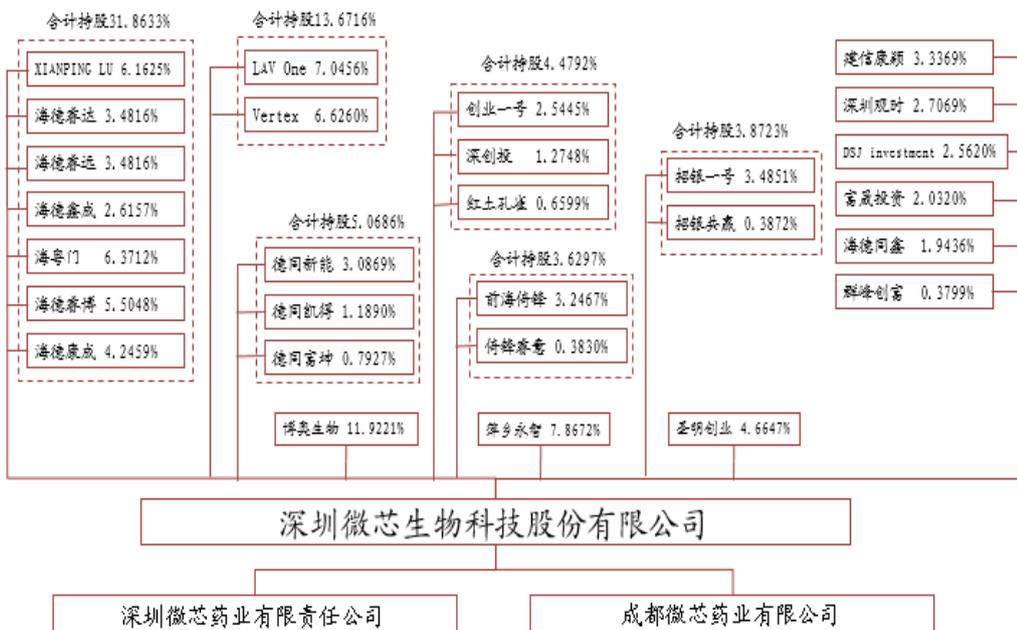
1 研发驱动，专注于小分子靶向创新药

1.1 蛰伏十余载，坚持创新

公司于 2001 年在深圳成立，自成立以来一直专注于恶性肿瘤、糖尿病等代谢疾病及自身免疫性疾病领域，致力于为为患者提供可承受的、临床亟需的创新药物，公司自主创建了领先的“基于化学基因组学的集成式药物发现和早期评价平台”。

创始人鲁先平合计持有及控制公司 31.86% 股份，为公司实际控制人。其它股东主要包括博奥生物 (11.92%)、萍乡永智 (7.87%)、圣明创业 (4.66%) 等，公司股权相对较为集中。公司共拥有 2 家全资子公司：1) 深圳微芯药业：于 2017 年成立，主营原料药 (西达本胺) 和片剂、硬胶囊剂 (均为抗肿瘤类) 的生产；2) 成都微芯药业：目前仍处于建设期，未来拟从事西格列他钠和西奥罗尼等原料药和制剂的生产和销售。

图 1：发行前公司股权结构



数据来源：招股说明书，西南证券整理

公司核心技术人员由留美及国内长期从事药物研发和管理的专业人士组成，具有丰富的国际制药/生物技术企业管理、研发经验，熟知全球药品管理技术法规和专利策略。如创始人鲁先平，先后获得中国协和医科大学 (现北京协和医学院) 理学硕士和博士学位，并于美国加州大学圣迭哥分校 (UCSD) 从事博士后研究；曾参与创建美国 Maxia 药物公司和 Galderma Research 生物技术公司，担任 Galderma 药物公司北美研发中心研究部主任；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。

表 1: 核心技术人员简介

成员	职位	背景简介
鲁先平	董事长、总经理	毕业于中国协和医科大学，获博士学位；曾在美国加州大学圣迭哥分校（UCSD）从事博士后研究；参与创建 Galderma 药物公司并担任北美研发中心研究部主任；曾任清华大学访问学者
潘德思	监事、早期研发中心高级总监	毕业于中国协和医科大学（现北京协和医学院）生化与分子生物学专业，获博士学位，曾任中国医学科学院阜外医院助理研究员，在美国韦恩州立大学医学院从事博士后研究
宁志强	副总经理，负责新药临床研究与开发	毕业于英国伦敦大学免疫学专业，获博士学位，曾任美国辛辛那提大学博士后研究员、助理教授
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	毕业于华东理工大学应用化学专业，获博士学位，曾任西安近代化学研究所高级工程师

数据来源：公司官网，招股说明书，西南证券整理

2004 年，公司降糖新药西格列他钠提交临床试验申请；2005 年，抗肿瘤新药西达本胺提交临床试验申请；2010 年，西达本胺获美国 FDA 核准进入美国开展临床试验；2013 年，西达本胺以 II 期临床数据向 CFDA 提交上市申请；2014 年，西格列他钠于进入临床 III 期试验，同年 12 月，西达本胺用于治疗 PTCL 的适应症获 CFDA 批准上市。

表 2: 公司大事记一览表

时间	重要事件
2001 年	03 月：深圳微芯生物科技有限责任公司成立
2002 年	01 月：成功构建国际领先的基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台
2003 年	07 月：与美国 FDA 下属国家毒理研究中心（NCTR）签署开发药物毒理基因组学应用软件的交叉转让协议
2004 年	12 月：中国首个糖尿病原创新药——西格列他钠提交临床试验申请
2005 年	12 月：中国首个抗肿瘤原创新药——西达本胺提交临床试验申请
2006 年	09 月：与美国 HUYA Biosciences 生物技术公司签订西达本胺专利技术授权许可和国际临床联合开发协议
2007 年	03 月：完成西格列他钠临床 II a 期试验
2008 年	03 月：完成西达本胺在中国的临床 I 期试验
2009 年	02 月：西达本胺进入针对罕见病 T 细胞淋巴瘤治疗的注册性临床 II 期试验
2010 年	01 月：西达本胺获美国 FDA 核准进入美国开展临床试验 06 月：西达本胺获 CFDA 批准用于非小细胞肺癌、乳腺癌及前列腺癌实体瘤的临床 II、III 期研究
2012 年	04 月：坪山基地获得“药品生产许可证” 05 月：完成西达本胺针对 PTCL 的注册性临床 II 试验
2013 年	02 月：西达本胺向 CFDA 递交以 PTCL 为适应症的新药证书和上市许可申请 12 月：西奥罗尼进入临床 I 期试验
2014 年	03 月：西达本胺获日本 PMDA 批准进入日本临床 I 期试验 04 月：成都微芯药业有限公司成立 05 月：西格列他钠进入注册性临床 III 期试验 12 月：西达本胺获 CFDA 批准上市
2015 年	01 月：坪山基地通过 GMP 认证 02 月：西达本胺启动销售
2016 年	01 月：成都微芯药业创新药生产基地项目正式动工

时间	重要事件
	05月：完成西奥罗尼临床 I 期试验 09月：完成西格列他钠临床 III 期试验入组
2017年	03月：深圳微芯药业有限责任公司成立 04月，西达本胺获台湾 TFDA 批准在台进行乳腺癌临床 III 期试验 07月：西达本胺纳入国家医保目录 10月：成都微芯药业创新药研发中心和区域总部项目正式动工
2018年	03月：深圳微芯生物科技股份有限公司成立 05月：完成西达本胺乳腺癌临床 III 期试验

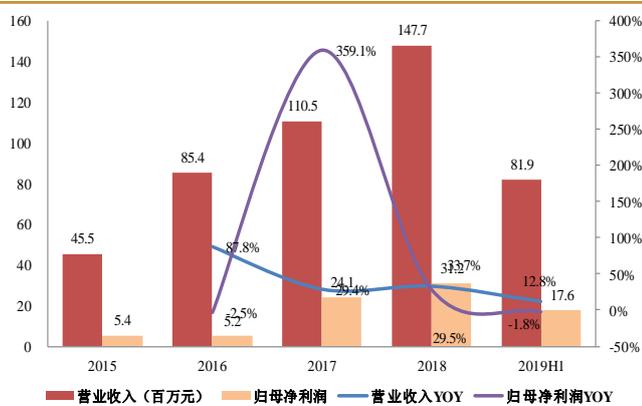
数据来源：公司官网，西南证券整理

1.2 西达本胺加速放量，带动业绩稳步增长

公司 2018 年收入达到 1.5 亿元，同比增长 33.7%，归母净利润为 3116 万元，同比增长 29.5%。2019 上半年，公司营收预计为 8192 万元，同比增长 12.8%，归母净利润为 1761 万元，同比下降 1.76%，主要系期间费用增加以及政府补助等非经常性损益减少所致，2019 上半年，公司实现扣非后归母净利润 1504 万元，同比增长 32.5%。

主要产品西达本胺于 2015 年 3 月上市销售，2017 年 7 月进入国家医保目录后快速放量，2018 年销售额为 1.4 亿元，同比增长 47.5%，占总收入的 93%。

图 2：公司历史营收和净利润情况



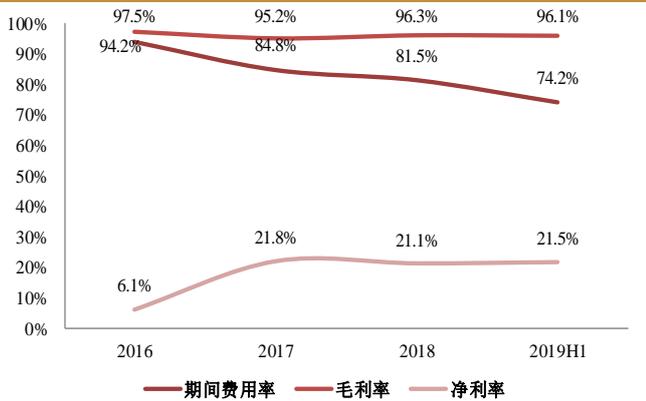
数据来源：wind，西南证券整理

图 3：2016-2018 年西达本胺销售额情况



数据来源：wind，西南证券整理

费用率方面，2019 年上半年销售费用率为 32.0%，主要系西达本胺推广力度加大所致。2018 年管理费用率为 19.7%，研发费用率为 28.5%。近三年公司毛利率维持在 95% 以上，总体保持稳定，2019 上半年公司净利率为 21.5%。

图 4：毛利率、净利率及期间费用率


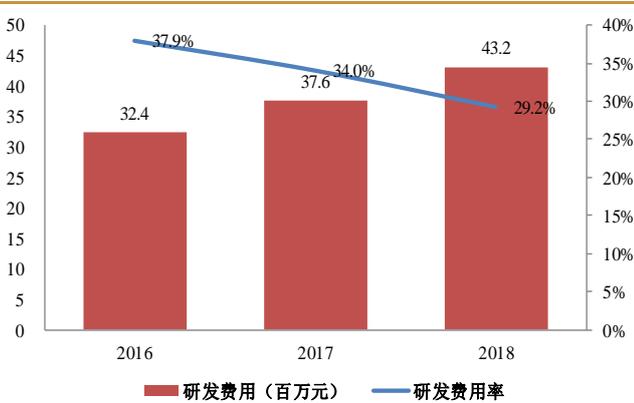
数据来源：招股说明书，西南证券整理

图 5：公司销售、管理和研发费用率情况

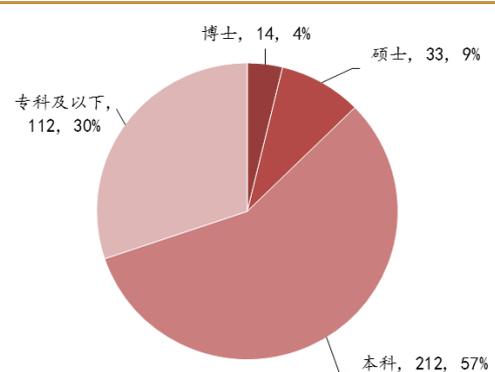

数据来源：招股说明书，西南证券整理

1.3 持续高研发投入，研发管线不断丰富

公司自成立以来，一直保持高强度的研发投入，2018 年公司研发费用为 4316 万元，研发费用率达到 29.2%。公司现有研发人员 104 人，占总员工人数的 28%，其中拥有博士学位 14 人。

图 6：研发费用及占营收比重


数据来源：招股说明书，西南证券整理

图 7：2018 年公司员工学历构成


数据来源：招股说明书，西南证券整理

得益于高强度研发投入，公司目前拥有西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列创新产品，以及 CS12192、CS17919 等一系列新分子实体候选药物。公司产品梯队覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段以及不同疾病领域。

图 8：公司研发管线进展情况

药物名称	药物类型	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期	上市申请时间	来源	商业权利区域	上市时间 (预计)
西达本胺	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 (二线)					2013.2	自主研发、独家发现	中国 (除台湾地区)	2014.12
		激素受体阳性晚期乳腺癌 (二线联合用药)					2018.11			2019
		晚期非小细胞肺癌 (一线联合用药)								2021
		弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (一线联合用药)								2023
西格列他钠	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	2020
		非酒精性脂肪肝								NA
西奥罗尼	三通路靶向激酶抑制剂 Auroa/VEGFR s/CSF1R	铂难治/铂耐药复发卵巢癌卵巢癌 (二线联合化疗)						自主研发、独家发现	全球	2024
		复发难治小细胞肺癌 (三线)								2024
		既往系统治疗失败或不能耐受晚期肝癌 (二线)								2024
		复发难治非霍奇金淋巴瘤 (三线)								2024
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	NA
CS17919	ASK1 抑制剂	非酒精性脂肪肝						自主研发、独家发现	全球	NA
CS24123	IDO 抑制剂	肿瘤、免疫性疾病						自主研发、独家发现	全球	NA
CS17938	PD1/PD-L1 拮抗剂	肿瘤、免疫性疾病						自主研发、独家发现	全球	NA
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	NA

数据来源：招股说明书，西南证券整理

1.4 募集资金主要用于新产品开发

公司于 2017 年 10 月完成申请上市前的最后一次股权转让，每港元注册资本作价 46.82 元，即公司整体估值约为人民币 53 亿元。

公司本次拟发行股票数量不超过 5000 万股，占公司发行后总股本的比例不低于 10%，本次计划募集资金 8.035 亿元。

本次募集资金项目中的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直接投向 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。

表 3：公司募投项目概况

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	17259	17000

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)
6	补充流动资金	16000	16000
	合计	119624	80350

数据来源：招股说明书，西南证券整理

创新药研发项目主要包括：西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验、西格列他钠探索性治疗非酒精性脂肪肝的 II 期临床试验、西达本胺扩大适应症用于治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验、西达本胺针对 HIV 感染者功能性治愈的 II 期临床试验、西奥罗尼单药的 II 期临床试验以及联合西达本胺治疗肝癌的 II 期临床试验。

表 4：创新药研发项目内容

研发项目	适应症	研究内容	投资金额(万元)	拟研发内容
西格列他钠联合二甲双胍 III 期临床试验	2 型糖尿病	随机双盲多中心临床试验，比较西格列他钠联合二甲双胍与安慰剂联合二甲双胍针对 2 型糖尿病患者的疗效与安全性	4440	III 期临床试验
西格列他钠探索性临床试验	非酒精性脂肪肝	多中心开放标签单臂临床试验，评价西格列他钠针对非酒精性脂肪患者的 24 周疗效与安全性	760	II 期临床试验
西达本胺扩大适应症	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	西达本胺联合一线治疗方案针对初治弥漫大 B 细胞淋巴瘤的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床	2420	III 期临床试验
西达本胺针对 HIV 感染者功能性治愈的 II 期临床试验	HIV	多中心开放标签单臂临床试验，评价西达本胺联合标准 HAART 治疗对 HIV 感染患者的安全性与病毒库清除疗效。	2059	II 期临床试验
西奥罗尼单药 II 期临床试验	卵巢癌、肝癌、小细胞肺癌和非霍奇金淋巴瘤	多中心开放标签单臂临床试验，评价西奥罗尼分别针对卵巢癌、肝癌、小细胞肺癌和非霍奇金淋巴瘤患者的安全性与疗效。	5607	II 期临床试验
西奥罗尼联合西达本胺 II 期临床试验	肝癌	多中心开放标签单臂临床试验，评价西达本胺联合西奥罗尼针对肝癌患者的安全性与疗效。	1973	II 期临床试验
合计			17259	--

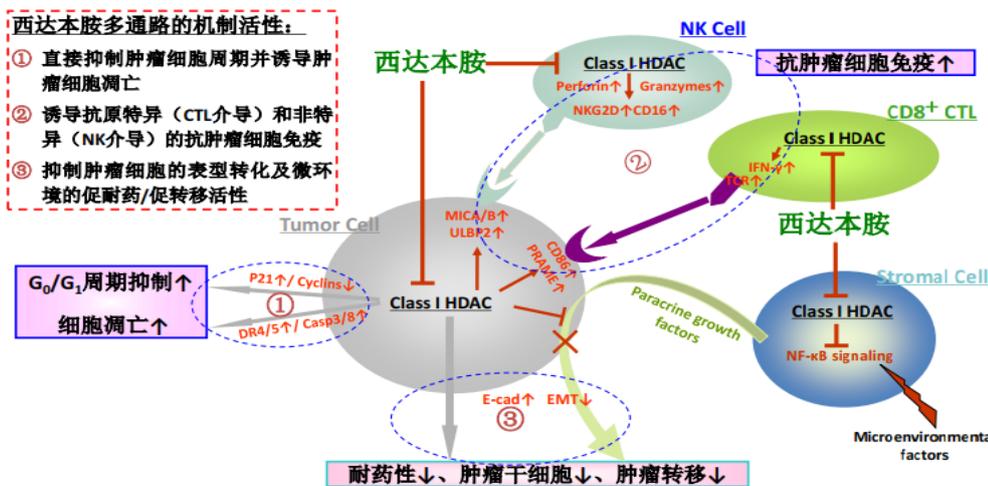
数据来源：招股说明书，西南证券整理

2 西达本胺：国内小分子创新药标杆

肿瘤的耐药性、转移和复发一直是肿瘤治疗领域难以逾越的障碍，而表观遗传调控机制在克服肿瘤免疫逃逸、肿瘤干细胞分化、肿瘤转移以及清除异质性肿瘤耐药性等方面具备重要功能，表观遗传药物在临床肿瘤治疗上的独特优势也愈加凸显。

西达本胺为亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，属于表观遗传调控剂类药物，可直接通过抑制细胞周期并诱导肿瘤细胞凋亡、诱导 NK 细胞和 T 细胞介导的肿瘤杀伤作用；还可通过表观遗传调控机制减弱肿瘤细胞耐药性，抑制肿瘤转移、复发等。

图 9：西达本胺一般性作用机理



数据来源：招股说明书，西南证券整理

西达本胺是全球第一个获批的亚型选择性 HDAC 抑制剂，针对外周 T 细胞淋巴瘤（peripheral T-cell lymphoma, PTCL）的适应症在国内已获批上市，为国家 1.1 类创新药，也是全球首个治疗 PTCL 的口服药物，目前在中国尚无直接竞争产品。

在新适应症拓展方面：1) 乳腺癌：二线联合内分泌治疗已申请上市，2019 年 1 月被纳入 CDE 优先审评名单；2) 非小细胞肺癌：一线联合化疗正在进行 II/III 期临床试验；3) 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤：一线联合 R-CHOP 治疗将进入 III 期临床阶段。

联合免疫治疗方面，海外研究表明，西达本胺与 PD-1 联用具有可行性。根据 2018 年在癌症免疫治疗协会年会披露的 Ib/II 期临床试验结果，西达本胺联合纳武单抗（PD-1）治疗晚期非小细胞肺癌，共入组了 13 例患者，其中完成评价 8 例，客观缓解率为 38%，疾病控制率 75%，显示出疗效获益趋势。2019 年 2 月，公司与信达生物达成合作，用于评估西达本胺与信迪利单抗（PD-1）、重组抗 VEGF 人源化单抗联合治疗晚期结肠癌患者的安全性和耐受性。

总体来看，我们认为西达本胺的适应症将不断扩大。此外，近年来国内新开发的抗癌药主要是小分子靶向药（激酶抑制剂类等）和免疫治疗药物（PD-1、PD-L1 以及 CTLA4 抗体类药物等），而西达本胺属于 HDAC 抑制剂，具有不同的药效作用机制，与上述大多数药物没有直接竞争关系，在适应症拓展上存在联合用药的可能，未来整体市场竞争格局相对较好。

2.1 PTCL：国内首个以Ⅱ期数据上市的适应症，空间 5 亿元量级

PTCL 是一组高度异质性的淋巴细胞异常恶性增殖性疾病，在中国属于高发性肿瘤。根据国家癌症中心发布的《Cancer statistics in China, 2015》显示，2015 年中国淋巴瘤新发病例为 8.82 万人，非霍奇金淋巴瘤约占整个淋巴瘤的 90%，PTCL 发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%。

PTCL 最佳治疗方案和治疗策略尚在探索之中，目前治疗方案包括 CHOP（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）/类 CHOP、干细胞移植和 HDAC 抑制剂等，其中 CHOP/类 CHOP 治疗方案是应用最早的一线治疗方案，但对于复发或难治患者的疗效有限。HDAC 抑制剂为新型抗肿瘤药物，在复发或难治性 PTCL 治疗中显示出良好疗效。

表 5：PTCL 治疗手段对比

治疗方案	疗效评价
CHOP/类 CHOP 治疗方案	CHOP/类 CHOP 是 PTCL 一线治疗方案，治疗后患者有约一半左右出现缓解，维持时间大约在一年左右，但大部分此类治疗方案 5 年总体生存率仅为 30%。对于难治患者或缓解后再复发的患者，更为激进的化疗方案只增加毒性，并不能提高疗效，同时联合化疗方案的耐受性差，部分患者会发生严重不良反应。
干细胞移植 治疗方案	包括自体干细胞移植（ASCT）和异基因干细胞移植（allo-SCT）。临床上大剂量化疗联合自体造血干细胞移植是治疗骨髓未受浸润恶性淋巴瘤常用手段，异基因干细胞移植理论上具有缓解率高和复发率低的特点，是一种潜在根治 PTCL 的手段，但治疗相关死亡率明显增加，未能给患者带来更多的生存期获益。
组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂	新型抗肿瘤药物，已在复发或难治性 PTCL 治疗中取得了显著成果。

数据来源：招股说明书，西南证券整理

西达本胺获批适应症为既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治性 PTCL，也是国内首个用Ⅱ期临床数据申报上市并获得批准的创新药。与 PTCL 其他二线方案（普拉曲沙、罗米地辛和贝利司他）相比，西达本胺的总生存期更长，同时是口服制剂，药物依从性更好，可用于不宜静脉治疗、不适合住院治疗的老年患者。另外西达本胺已进入国家医保目录，目前价格为 385 元/片（5mg/片，24 片/盒），一个月使用 2 盒，即治疗费用为 1.85 万元/月。

表 6：PTCL 治疗方案比较

药物类型	治疗方案	总生存期（OS）中位数	给药方式	上市时间	治疗费用
传统治疗方案	化疗（CHOP/CH OPE/其他方案）	5.8 个月	静脉注射	常规疗法，作为常规化疗方法，上市时间较早	0.3-3 万元/月
叶酸代谢抑制剂	普拉曲沙	14.5 个月	静脉注射	2009 年 9 月，美国 FDA 批准作为治疗 PTCL 的新药上市	14.97 万元/月
HDAC 抑制剂	贝利司他	7.9 个月	静脉滴注	2014 年 7 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的二线治疗	26.74 万元/月
	罗米地辛	11.3 个月	静脉滴注	2011 年 6 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的二线治疗	12.87 万元/月
	西达本胺	21.4 个月	口服	2014 年 12 月，获得 CFDA 的药品批准文号，二线治疗 PTCL	1.85 万元/月

数据来源：招股说明书，西南证券整理

全球目前已上市的HDAC抑制剂有5款,FDA批准了2款HDAC抑制剂用于治疗PTCL,包括注射用罗米地辛和注射用贝利司他,国内目前仅批准了西达本胺用于二线治疗PTCL。

表 7: 已上市的 HDAC 抑制剂情况

药物名称	作用靶点	原研商	最早获批时间	最早上市地点	适应症	给药方式
伏立诺他	组蛋白去乙酰化酶, 无选择性	默克	2016/10	美国	皮肤T细胞淋巴瘤	口服
罗米地辛	组蛋白去乙酰化酶, 无选择性	新基	2009/11	美国	皮肤T细胞淋巴瘤、外周T细胞淋巴瘤	注射
贝利司他	组蛋白去乙酰化酶, 无选择性	Onxeo/Spectrum	2014/07	美国	外周T细胞淋巴瘤	注射
西达本胺	组蛋白去乙酰化酶, 亚型选择性	微芯生物	2014/12	中国	外周T细胞淋巴瘤	口服
帕比司他	组蛋白去乙酰化酶, 无选择性	诺华	2015/02	美国	多发性骨髓瘤	口服

数据来源: 公司公告, 西南证券整理

从临床疗效来看, 西达本胺的客观缓解率 (ORR) 略高于罗米地辛、贝利司他, 总生存期中位数明显高于其他两款 HDAC 抑制剂, 达到了 21.4 个月, 但无进展生存期为中位数为 2.1 个月, 低于罗米地辛。

按照各亚型的客观缓解率统计, 西达本胺在间变性大细胞淋巴瘤亚型中显示出较高的 ORR, 达到 41%。除此之外, 结外 NK/T 细胞淋巴瘤在亚洲发病率较高, 且预后较差, 在西达本胺注册性临床研究中, 共纳入了 16 例结外 NK/T 细胞淋巴瘤患者, 其客观缓解率达到 19%。

表 8: 三款 HDAC 抑制剂临床疗效情况

	罗米地辛 (N=130)	贝利司他 (N=120)	西达本胺 (N=79)
部分缓解率	11%	15%	14%
完全缓解率+不确定的完全缓解率	15%	11%	14%
客观缓解率	25%	26%	28%
持续缓解时间>3个月, 人数占比	/	/	24%
无进展生存期中位数 (月)	4	1.6	2.1
总生存期中位数 (月)	11.3	7.9	21.4
按照亚型统计的客观缓解率			
PTCL NOS	29% (20/69)	23%(18/77)	22%(6/27)
间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL)	23%(5/22)	13%(2/15)	41%(7/17)
其中: ALK 阳性	24%(5/21)	15%(2/13)	45%(5/11)
其中: ALK 阴性/未知	0%	0%	33% (2/6)
血管免疫母细胞性T细胞淋巴瘤 (AITL)	30%(8/27)	45%(10/22)	50%(5/10)
结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (ENKL)	0%	50% (1/2)	19% (3/16)
其他类型	0%	0%	11% (1/9)

数据来源: 公司公告, 西南证券整理

市场竞争方面, 目前国内只有叶酸代谢抑制剂普拉曲沙注射液提交新药注册申请, 其他针对 PTCL 的在研药物尚处在临床二期, 因此在较长一段时间内, 预计国内二线治疗 PTCL 的市场竞争格局较为良好。

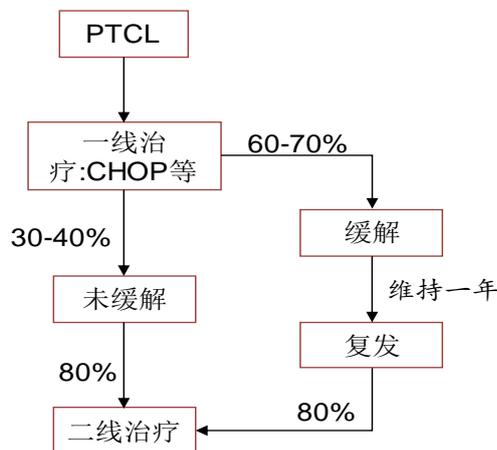
表 9：国内已进入临床II期针对 PTCL 的药物研发情况

产品名称	公司	临床阶段	状态	几线治疗	与 PTCL 相关的适应症
普拉曲沙注射液	萌蒂 (中国) 制药	已提交新药注册申请	NA	二线	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	II 期	尚未招募	二线	复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤
BGB-A317 注射液	百济神州	II 期	正在招募	二线	PTCL 中的复发或难治性成熟 T 细胞和 NK 细胞肿瘤
CS1001	基石药业	II 期	正在招募	二线	PTCL 中的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	II 期	尚未招募	二线	PTCL 中的复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型)
达雷木单抗注射液	Janssen Research/Cilag AG/西安杨森	II 期	正在招募	二线	PTCL 中的复发或难治性鼻型自然杀伤/T 细胞淋巴瘤 (NKTL)
SHR-1210 注射液	恒瑞医药	II 期	尚未招募	二线	PTCL 中的复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型)

数据来源：公司公告，CDE，西南证券整理

西达本胺成人推荐每次服药 30 mg(6 片)，每周服药两次，当出现肿瘤进展或不能耐受，停止用药。2017 年 9 月纳入医保后，西达本胺的赠药政策为“9+9、9+N”，既患者首次自费使用 9 盒西达本胺 (5mg/片，24 片/盒)，对应时长 18 周 (4.5 月) 后，可免费使用西达本胺 9 盒，然后再次自费使用满 9 盒后，可按需免费使用西达本胺。

CHOP 治疗目前是 PTCL 一线治疗方案，一线治疗后约有 60-70% 的患者出现缓解，维持时间大约为一年，约有 30-40% 的患者一线治疗后未缓解。

图 10：PTCL 治疗路径简示图


数据来源：淋巴瘤诊疗规范 (2018 年版)，行业调研，西南证券整理

核心假设： 1) 中国淋巴瘤每年新发病例为 8.82 万人；2) 一线治疗后可接受二线治疗患者的比例为 80%；3) PTCL 患者使用西达本胺的盒数中位数为 9-18 盒，其自费盒数为 9 盒；4) 2019-2024 年西达本胺渗透率逐年提升到 50%；5) 虽然 2019 年 4 月开始增值税从 17% 降到 13%，但我们仍保守假设 2019-2022 年，西达本胺不含税价格维持不变，从 2023 年开始逐年降价 5% 左右；由此估算 2024 年该适应症销售额峰值可以达到 5.1 亿元。

表 10: 西达本胺销售额预测 (二线治疗 PTCL)

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
淋巴瘤新发病例 (万人)	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82
非霍奇金淋巴瘤占比	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
外周 T 细胞淋巴瘤占比	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
外周 T 细胞淋巴瘤发病人数 (人)	19845	19845	19845	19845	19845	19845	19845
可接受二线治疗患者的比例	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
可接受二线治疗患者数量	15876	15876	15876	15876	15876	15876	15876
西达本胺渗透率	17%	20%	25%	30%	40%	50%	50%
西达本胺覆盖人数	2620	3175	3969	4763	6350	7938	7938
价格 (元/盒, 不含税)	7897	7897	7897	7897	7502	7127	6771
每个患者自费盒数 (考虑赠药后)	9	9	9	9	9	9	9
销售额 (亿元)	1.86	2.26	2.82	3.39	4.29	5.09	4.84

数据来源: 招股说明书, 药智网, 淋巴瘤诊疗规范 (2018 年版), 国家癌症中心, 西南证券整理

2.2 乳腺癌: 二线联合治疗申报上市, 市场空间或在 5-6 亿量级

乳腺癌诊疗规范 (2018 年版) 显示, 晚期乳腺癌的治疗手段以化疗和内分泌治疗为主, 必要时考虑手术和放疗等。激素受体阳性的晚期乳腺癌应首选内分泌治疗, 其中绝经前优先选择他莫昔芬, 绝经后优先选择第三代芳香化酶抑制剂 (如依西美坦等), 内分泌治疗失败的晚期乳腺癌患者推荐选择化疗。针对 Her2 阳性乳腺癌患者建议进行靶向治疗 (曲妥珠单抗等)。

西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验已完成, 并于 2018 年 11 月提交上市申请。III 期试验入组对象为接受过至少 1 次内分泌治疗 (挽救治疗或辅助治疗) 复发或进展的激素受体阳性、Her2 阴性的绝经后晚期乳腺癌患者, 总计入组 365 例患者, 分为西达本胺联合依西美坦组 (n=244) 和安慰剂联合依西美坦组 (n=121)。

试验结果显示, 西达本胺组中位无进展生存期是 7.4 个月, 高于安慰剂组的 3.8 个月; 西达本胺组的客观缓解率为 18%, 高于对照组的 9%; 临床受益率为 47%, 高于对照组的 36%。

就安全性而言, 西达本胺组不良事件发生率高于对照组。在血液学不良事件方面, 主要为中性粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少和贫血, 临床上可通过支持性治疗加以控制, 其他血液学不良事件如贫血和血小板减少大多无症状。在非血液学不良事件方面, 非血液学不良事件程度多为 1-2 级。

表 11: 西达本胺治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验情况

试验项目	西达本胺+依西美坦 (n=244)	安慰剂+依西美坦 (n=121)
中位无进展生存期 (mPFS, 95%CI)	7.4 个月 (5.5-9.2)	3.8 个月 (3.7-5.5)
客观缓解率 (ORR)	45 例 (18%)	11 例 (9%)
临床受益率 (Clinical Benefit)	114 例 (47%)	43 例 (36%)
最常见的 3/4 级不良反应	中性粒细胞减少	124 例 (51%)
	血小板减少	67 例 (27%)
		3 例 (2%)

试验项目	西达本胺+依西美坦 (n=244)	安慰剂+依西美坦 (n=121)
白细胞减少	46 例 (19%)	3 例 (2%)
严重不良事件	51 例 (21%)	7 例 (6%)
死亡事件	无	无

数据来源：招股说明书，The Lancet Oncology，西南证券整理

国内目前有氟维司群和帕博西尼等获批用于治疗激素受体阳性乳腺癌，西达本胺与氟维司群存在联合用药的可能。此外，国内还有 4 个用于治疗激素受体阳性乳腺癌的在研产品进入临床三期阶段，3 个产品进入临床二期阶段，预计未来一段时间内，国内治疗激素受体阳性乳腺癌的市场竞争格局相对较为温和。

表 12：国内已批准或进入二期临床的新药（适应症为激素受体阳性晚期乳腺癌）

名称	原研厂商	研究阶段	状态	几线用药	备注
氟维司群	阿斯利康	已上市	NA	二线	雌激素受体下调剂，作用机制与西达本胺互补，存在联用可能；单药 PFS 为 5.8 个月（500mg）和 2.9 个月（250mg）；注射剂，依从性较低；
帕博西尼	辉瑞	已上市	NA	一线联合芳香化酶抑制剂	CDK4/6 抑制剂；作用机制与西达本胺不同；联合治疗 PFS 为 9.5 个月（帕博西尼+氟维司群）和 4.6 个月（氟维司群）；主要不良反应为血液毒性；
BKM120	诺华	临床三期	招募完成	二线联合氟维司群	PI3K 抑制剂，联合治疗 PFS 为 6.9 个月（BKM120+氟维司群）和 5.0 个月（氟维司群）；毒性较大；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；
恩替诺特	亿腾景昂	临床三期	正在招募	二线联合依西美坦	HDCA 抑制剂，与西达本胺作用机制相近；
SHR6390	恒瑞医药	临床三期	尚未招募	二线联合氟维司群	CDK4/6 抑制剂，疗效与副作用可参考帕博西尼；
LY2835219	礼来	临床三期	正在招募	一线联合内分泌治疗	CDK4/6 抑制剂，疗效与副作用可参考帕博西尼；
依维莫司	诺华	临床二期	正在招募	二线联合依西美坦	mTOR 抑制剂，依维莫司+依西美坦联合治疗 PFS 为 5.6 个月；脏器毒性较大；
LEE011	诺华	临床二期	正在招募	一线联合内分泌治疗	CDK4/6 抑制剂，疗效与副作用可参考帕博西尼；
BGB-290	百济神州	临床二期	正在招募	二线	PARP 抑制剂，需要筛选 BRCA 突变患者，人群略有不同；

数据来源：公司公告，CDE，西南证券整理

乳腺癌是国内女性人群中发病率最高的癌症，《Cancer statistics in China, 2015》数据显示，2015 年国内乳腺癌新发病例为 27.24 万人，早期乳腺癌患者约占 70%，其中有 30%~40% 可发展为晚期，雌激素受体阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 70%，绝经后患者比例约为 60%，Her 阴性患者的比例约为 70-80%。晚期乳腺癌患者经过一线内分泌治疗后，其中绝大多数患者会接受二线内分泌巩固治疗。

在三期临床方案中，给药频率为每周口服 2 次，6 片/次（30mg/次）。另外，由于三期临床随访时间较短，目前还未获得有效统计总生存期的事件数量。

核心假设：1) 中国乳腺癌每年新发病例为 27.24 万人；2) 一线内分泌治疗后的患者全部接受二线内分泌治疗；3) 西达本胺三期临床中位 PFS 为 7.4 个月，假设患者未来使用西达本胺的盒数中位数为 9-18 盒，其自费盒数为 9 盒；4) 考虑到潜在品种间竞争，我们假设 2020-2027 年西达本胺渗透率逐年达到 30%；5) 假设乳腺癌适应症获批后赠药政策不变。由此估算该适应症 2027 年销售额可以达到 5.8 亿元。

表 13: 西达本胺销售额预测 (二线联合内分泌治疗晚期激素阳性乳腺癌, 预计 2019 年获批, 2020 年开始销售)

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
乳腺癌新发病例 (万人)	27.24	27.24	27.24	27.24	27.24	27.24	27.24	27.24
雌激素受体阳性乳腺癌占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
早期乳腺癌占比	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
——其中会发展为晚期的比例	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
晚期乳腺癌占比	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%
晚期激素阳性乳腺癌患者人数 (人)	83899	83899	83899	83899	83899	83899	83899	83899
绝经后患者占比	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
Her 阴性患者数量占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
绝经后晚期激素阳性、Her 阴性乳腺癌患者人数 (人)	35238	35238	35238	35238	35238	35238	35238	35238
接受二线内分泌治的比例	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
西达本胺渗透率	2%	4%	8%	12%	15%	20%	25%	30%
西达本胺覆盖人数	705	1410	2819	4229	5286	7048	8809	10571
每个患者自费盒数 (考虑赠药后)	9	9	9	9	9	9	9	9
价格 (元/盒, 不含税)	7897	7897	7897	7502	7127	6771	6432	6111
销售额 (亿元)	0.50	1.00	2.00	2.86	3.39	4.29	5.10	5.81

数据来源: 招股说明书, 药智网, 《中国晚期乳腺癌临床诊疗专家共识 (2018 版)》, 行业调研, 国家癌症中心, 西南证券整理

2.3 非小细胞肺癌: 一线联合用药处于 II/III 期, 2021 年有望获批

西达本胺治疗非小细胞肺癌的临床试验目前处于 II/III 期阶段, 入组人数为 124 人, 目前暂无可公开的临床数据。已披露的 Ib 期临床试验数据显示, 西达本胺与紫杉醇和卡铂联用表现为可耐受, 未发生非预见性毒性或临床相关的药代动力学相互作用, 证明西达本胺联合紫杉醇和卡铂治疗晚期非小细胞肺癌具备安全性。

CDE 数据显示, 西达本胺二期试验设计方案为联合紫杉醇和卡铂一线治疗非小细胞肺癌, 入组人群为 IIIb 期或 IV 期、EGFR 基因突变阴性或无法检测患者。我们预计非小细胞肺癌适应症于 2020 年可完成 II/III 临床, 2021 年有望获批上市。

国内目前有多款新药获批用于治疗非小细胞肺癌, 此外还有多个在研产品进入临床三期阶段, 主要为 VEGF 抑制剂和 PD-1/PD-L1 类药物。

表 14: 国内已批准或进入二期临床的部分临床试验情况 (适应症为非小细胞肺癌)

名称	公司	研究阶段	状态	几线治疗	备注
纳武单抗	BMS	已上市	NA	二线	PD-1 药物, 疗效突出; 但客观缓解率待提高; 获益患者可能需要基于 PD-L1 表达进行预先筛选; 竞争品种为其他同类免疫治疗药物;
帕博利珠单抗	默沙东	已上市	NA	一线	
贝伐珠单抗	罗氏	已上市	NA	一线	VEGF 抑制剂; 注射剂, 依从性较低; 未来在联合免疫治疗中与西达本胺存在竞争;
安罗替尼	正大天晴	已上市	NA	三线	VEGF 抑制剂; 未来在联合免疫治疗中与西达本胺存在竞争;
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	三期	正在招募	一线 (联合紫杉醇)	PD-1/PD-L1 药物, 获益患者可能需要基于

名称	公司	研究阶段	状态	几线治疗	备注
信迪利单抗	信达生物	三期	尚未招募	一线 (联合化疗)	PD-L1 表达进行预先筛选;
替雷利珠单抗	百济神州	三期	NA	一线	
AK105	康方天成	三期	尚未招募	一线 (联合紫杉醇加卡铂治疗鳞状小细胞肺癌, 联合卡铂加培美曲塞治疗非鳞非小细胞肺癌)	
特瑞普利单抗	君实生物	三期	尚未招募	一线 (联合化疗)	
CS1001	基石药业	三期	正在招募	一线 (联合化疗)	
KN046	康宁杰瑞	二期	尚未招募	二线	
阿帕替尼	恒瑞医药	二期	尚未招募	一线 (联合卡瑞利珠单抗)	VEGF 抑制剂

数据来源: 公司公告, CDE, 西南证券整理

《Cancer statistics in China, 2015》数据显示, 2015 年国内肺癌新发病例为 73.33 万人, 其中非小细胞肺癌占比约为 85%。此外, IIIb-IV 期患者约占非小细胞肺癌患者的 70%, 其中 EGFR 基因突变阴性约占 50%。

美国国立综合癌症网络 (NCCN) 非小细胞肺癌指南 (2018 版) 和中国临床肿瘤协会 (CSCO) 的原发性肺癌诊疗指南 (2018 版) 显示, 推荐 EGFR 突变阴性患者进一步筛查 PD-L1 的表达, 若 PD-L1 高表达 (TPS \geq 50%), 则推荐 PD-1 单抗治疗; 对于非 PD-L1 高表达的患者 (约占 60%), 可推荐 VEGF 抑制剂 (贝伐珠单抗) 联合化疗或者化疗治疗, 我们预计这部分患者可成为西达本胺的目标人群。

在西达本胺治疗非小细胞肺癌的二期临床试验中, 给药方案为每周 2 次, 每次 20mg (4 片), 目前暂无西达本胺治疗非小细胞肺癌的临床终点数据公布。

核心假设: 1) 中国每年肺癌新发病例人数为 73.33 万人, 其中非小细胞肺癌占比为 85%, IIIb-IV 期患者占比为 70% (暂不考虑 I-IIIa 期患者复发的情况), EGFR 基因突变阴性占比为 50%, 非 PD-L1 高表达患者占比为 60%; 2) 考虑到品种间竞争, 我们假设西达本胺 2022-2026 年渗透率逐年提升到 10%; 3) 参考其他药物治疗非小细胞肺癌的主要临床终点数据, 假设患者服用西达本胺的时长在 6-12 个月以内, 自费盒数为 9 盒。由此估算该适应症销售额峰值在 7.6 亿元左右。

表 15: 西达本胺销售额预测 (一线治疗非小细胞肺癌, 预计 2021 年获批上市, 2022 年开始销售)

	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
肺癌新发病例 (万人)	73.33	73.33	73.33	73.33	73.33	73.33
非小细胞肺癌占比	85%	85%	85%	85%	85%	85%
IIIb-IV 期患者占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%
EGFR 基因突变阴性占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%
非 PD-L1 高表达的患者占比	60%	60%	60%	60%	60%	60%
目标人群数量 (人)	130894	130894	130894	130894	130894	130894
西达本胺渗透率	2%	4%	6%	8%	10%	10%
西达本胺覆盖人数	2618	5236	7854	10472	13089	13089
价格 (元/盒, 不含税)	7897	7502	7127	6771	6432	6111
患者自费盒数 (考虑赠药后)	9	9	9	9	9	9
销售额 (亿元)	1.86	3.54	5.04	6.38	7.58	7.20

数据来源: 招股说明书, 药智网, NCCN, CSCO, 行业调研, 国家癌症中心, 西南证券整理

2.4 其他适应症的临床试验正在稳步推进

2.4.1 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

非霍奇金淋巴瘤患者中弥漫性大 B 细胞淋巴瘤(Diffuse large B Cell lymphoma, DLBCL) 占比约为 34%。DLBCL 的一线治疗方案是 CD20 单抗(利妥昔)联合 CHOP 化疗方案(R-CHOP), 其完全缓解率可达 76%。但在临床上, 不同亚型对 R-CHOP 方案的疗效反应存在明显差异, 如 R-CHOP 一线治疗 DE (MYC/BCL2 同时过表达) 患者的完全缓解率明显低于非双表达患者, 5 年生存率的差异也很明显。

西达本胺一线联合 R-CHOP 方案治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤即将进入临床 III 期阶段, 预计可于 2024 年获批上市。

从作用机制上看, 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: 1) 由于 DLBCL 存在明显表观遗传异常, 西达本胺作为表观遗传调控剂可产生针对性单药治疗活性; 2) 临床前研究显示西达本胺与 R-CHOP 方案中柔红霉素对 DLBCL 细胞增殖具有明显协同作用; 3) 西达本胺可以促进抗体靶点 CD20 的表达, 从而协同 R-CHOP 的疗效活性。

核心假设: 1) 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤占非霍奇淋巴瘤发病人数的 34%; 2) 保守假设西达本胺渗透率 2027 年达到 10%; 3) 每个弥漫性大 B 细胞淋巴瘤自费使用西达本胺的盒数为 9 盒, 由此估算该适应症销售额峰值可以达到 1.48 亿元。

表 16: 西达本胺销售额预测 (一线联合 R-CHOP 方案治疗 DLBCL, 预计 2023 年上市)

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
淋巴瘤新发病例 (万人)	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82	8.82
非霍奇金淋巴瘤占比	90%	90%	90%	90%	90%	90%
弥漫性大 B 细胞淋巴瘤占比	34%	34%	34%	34%	34%	34%
弥漫性大 B 细胞淋巴瘤发病人数 (人)	26989	26989	26989	26989	26989	26989
西达本胺渗透率	1%	3%	5%	8%	10%	10%
西达本胺覆盖人数	270	810	1349	2159	2699	2699
价格 (元/盒, 不含税)	7502	7127	6771	6432	6111	5805
每个患者自费盒数 (考虑赠药后)	9	9	9	9	9	9
销售额 (亿元)	0.18	0.52	0.82	1.25	1.48	1.41

数据来源: 招股说明书, 药智网, 淋巴瘤诊疗规范 (2018 年版), 国家癌症中心, 西南证券整理

2.4.2 艾滋病

世界卫生组织《2016 世界卫生统计报告》显示, 2014 年全球约有 200 万人新感染了 HIV, 全球存在约 3700 万 HIV 病毒感染者。中国卫计委《2015 年艾滋病防治进展报告》披露, 截止至 2014 年底, 中国报告存活的艾滋病毒感染者和病人约为 50.1 万人。

研究表明, HIV 无法被彻底清除的原因是前病毒基因组整合到静息 CD4+T 细胞内形成潜伏病毒库。HIV 功能性治愈是近几年提出的新观念, 指 HIV 感染者在一段时间的抗病毒治疗后停药, 但病毒不会扩增或者维持在安全范围以内, 这一观念背后科学依据是通过反复化清

除潜伏病毒, 实现内源病毒库的清除。目前有多种不同治疗方法在进行临床探索, 包括 CCR5 抗体、CAR-T 及其它药物治疗, HDAC 抑制剂是其中重要的一类药物。

临床研究者目前正在开展一项西达本胺的 II 期探索性试验 (NCT02902185), 有 60 例受试者入组接近完成。研究结果显示, 用药期间能检测到明显的血浆 HIV RNA 反弹, 说明西达本胺能激活潜伏病毒库转录。同时, 通过对外周血单个核细胞内总 HIV DNA 的检测, 发现 10mg 每周 2 次剂量组的西达本胺能显著降低病毒储存库的水平, 平均降低幅度达 47%, 提示西达本胺激活并降低病毒储存库的能力优于其他 HDAC 抑制剂。

2.5 积极专利授权, 布局海外市场

西达本胺还通过授权海外开发与商业化, 参与全球化市场竞争。2006 年 10 月, 公司将西达本胺的境外专利权利授权给沪亚生物, 开创中国创新药对欧美进行专利授权的先河; 2013 年 9 月, 公司将台湾地区专利权利授权给华上生技。

公司向沪亚授予在欧盟、日本、韩国、泰国、越南、印度尼西亚、新加坡、菲律宾、马来西亚和美国的领土内研发、制造、销售和进口西达本胺产品的权利, 双方约定费用及支付方式如下: (1) 许可使用费: 协议生效后沪亚支付 20 万美元给公司, 还可从属许可授权给日本卫材制药, 但需要将将从属许可费的 20% (200 万美元) 支付给公司; (2) 里程碑付费: 里程碑事件发生后, 沪亚应按照协议约定支付相应款项; (3) 特许使用费: 沪亚应当在许可区域内产品的净销售额向微芯支付一定比例的特许使用费。截至 2018 年末, 公司已收取沪亚 1085 万美元授权费。

公司与华上生技约定的费用及支付方式如下: (1) 许可使用费: 协议生效后华上生技支付 100 万元; (2) 里程碑付费: 里程碑完成后华上生技支付相应费用; (3) 特许使用费: 华上生技每年向公司支付销售额的 13.6%, 直至公司在台湾的专利到期; (4) 华上生技可分许可第三方在台湾地区进行销售, 但应向公司支付所收取许可费和里程碑付费的 20%。截至 2018 年末, 华上生技已累计支付公司 215.7 万元。

西达本胺在海外的研发试验目前已取得较大进展, 沪亚生物在美国开展的肺癌、黑色素瘤、肾癌等适应症 (联合 PD-1) 已完成 II 期临床试验; 外周 T 细胞淋巴瘤+成人 T 细胞白血病的适应症在日本已获得孤儿药批件, 注册临床试验正在进行中, 预计将于 2019 年申请上市; 台湾地区 PTCL 适应症已提交上市申请, 乳腺癌 III 期临床正在进行中。

表 17: 西达本胺海外开发进展情况

国家/地区	适应症	目前进展	开发对象/开发方式
美国	肺癌、黑色素瘤、肾癌 (PD-1+西达本胺)	已完成 II 期临床试验	沪亚生物/专利技术授权许可方式
日本	外周 T 细胞淋巴瘤+成人 T 细胞白血病 (PTCL+ATL)	2016 年已获得孤儿药批件, 注册临床试验进行中, 预计 2019 年申请上市	沪亚生物和日本 Eisai /专利技术再授权, 公司按照 20%收取后续收益
中国台湾	外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)	上市申请中	华上生技/专利技术授权许可方式
	乳腺癌 III 期临床	III 期临床试验进行中	

数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

招股说明书显示, 公司目前计划在美国、日本和台湾地区和合作公司一同推进西达本胺的海外临床试验及上市计划, 并计划于 2019 年在全球范围内开展西达本胺联合 PD-1 的全球多中心 III 期临床试验。除此之外, 西奥罗尼及 CS12192 两个创新药也即将在美国申请 IND。

2.6 西达本胺市场规模可达 20 亿元

总体来看，考虑到目前国内仅有西达本胺获批二线治疗 PTCL，我们预计该适应症销售额峰值可以达到 5.1 亿元；乳腺癌方面，西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验已经完成，预计可在 2019 年下半年获批，预计该适应症销售额峰值有望达到 5.8 亿元；其他适应症方面，一线治疗非小细胞肺癌已进入 II/III 期阶段，治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤也即将进入临床 III 期阶段。

海外方面，西达本胺海外临床研究进展顺利，预计即将上市销售。但海外上市时间，定价方案和医保情况尚不清晰，我们保守预计海外技术授权许可收入从 2020 年开始将逐步增长，其每年可增加 1000 万收入。最后，我们预计 2027 年西达本胺四个适应症以及海外授权带来的收入合计有望达到 20 亿元。

表 18：西达本胺销售额及专利授权费用预测

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
外周 T 细胞淋巴瘤 (亿元)	1.86	2.26	2.82	3.39	4.29	5.09	4.84	4.60	4.80
晚期激素阳性乳腺癌 (亿元)	--	0.50	1.00	2.00	2.86	3.39	4.29	5.10	5.81
非小细胞肺癌 (亿元)	--	--	--	1.86	3.54	5.04	6.38	7.58	7.20
弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (亿元)	--	--	--	--	0.18	0.52	0.82	1.25	1.48
技术授权许可收入 (亿元)	0.05	0.10	0.20	0.30	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80
合计 (亿元)	1.91	2.86	4.02	7.55	11.26	14.54	16.93	19.22	20.10

数据来源：招股说明书，药智网，西南证券整理

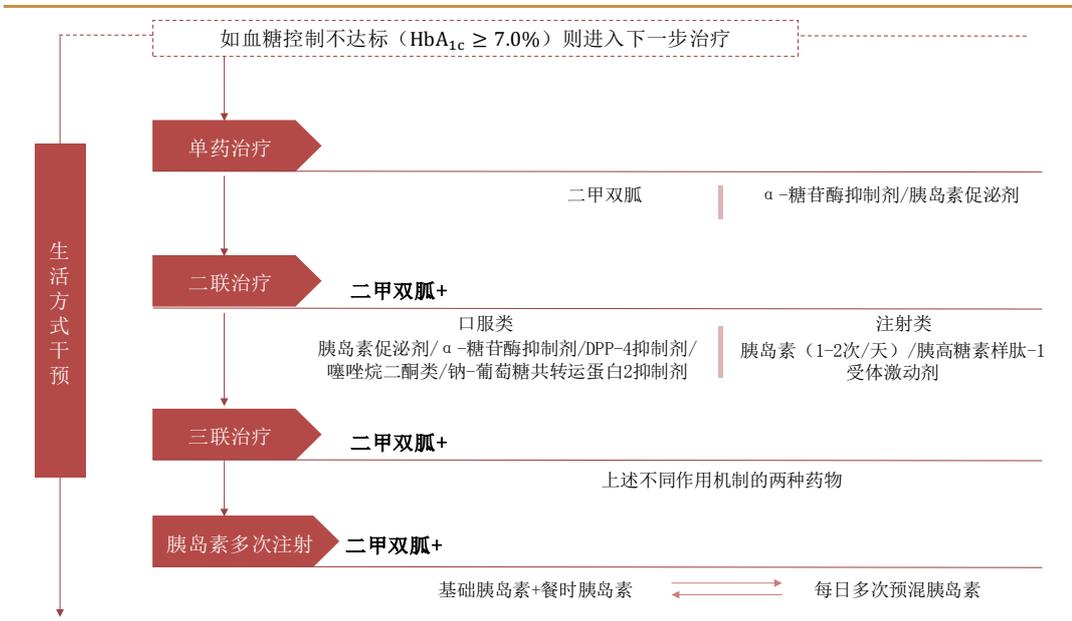
3 西格列他钠：可调节脂代谢的新一代胰岛素增敏剂

3.1 糖尿病药物市场空间巨大

根据发病机制不同，糖尿病可以分为 1 型糖尿病、2 型糖尿病、妊娠糖尿病和其他类型糖尿病，其中 2 型糖尿病患者占比超过 90%。

2017 版中国 2 型糖尿病防治指南显示，2 型糖尿病的基础治疗是生活方式干预，若血糖控制不佳则开始单药治疗。药物治疗首选二甲双胍，不适用患者可选择口服 α -糖苷酶抑制剂或胰岛素促泌剂。若单用二甲双胍治疗而血糖仍未得到有效控制时，则可进行二联治疗或加以注射胰岛素等。更为严重者，可采用三联治疗和多次注射胰岛素的治疗方案。西格列他钠预计将进入二联治疗方案，与二甲双胍联合用于 2 型糖尿病的治疗。

图 11：2 型糖尿病治疗路径图



数据来源：2017 版中国 2 型糖尿病防治指南，西南证券整理

联合治疗方案中，口服降糖药主要分为促进胰岛素分泌类药物（磺脲类、格列奈类、DPP-4 抑制剂）和通过其他机制降低血糖的药物（双胍类、TZDs、 α -糖苷酶抑制剂、SGLT2 抑制剂）。胰岛素抵抗是 2 型糖尿病的始动因素，噻唑烷二酮类药物（TZDs）是目前已知最明确的针对胰岛素抵抗的口服降糖药（也称为胰岛素增敏剂），但缺点是副作用较大。

表 19：常见糖尿病药物比较

药物类别	药物名称	给药方式	药物疗效	优点	缺点
双胍类	盐酸二甲双胍	口服	HbA _{1c} 下降 0.7%-1.0%	长期应用安全性高；改善心血管疾病，超重或肥胖糖尿病患者的首选	胃肠道反应多，对于肝肾功能有一定要求，长期降糖效果不如 TZD 类增敏剂
磺脲类	格列本脲、格列美脲、格列齐特等	口服	HbA _{1c} 下降 1.0%-1.5%	对心血管没有不良影响，没有癌症风险	存在低血糖、体重增加、肾损害的风险，2-3 年会发生继发性失效

药物类别	药物名称	给药方式	药物疗效	优点	缺点
格列奈类	瑞格列奈、那格列奈和米格列奈	餐前即服	HbA 下降 0.5%-1.5%	轻中度肾功能不全者仍可使用；磺脲类药物失效时，改用格列奈类仍可有效	低血糖风险、体重增加，对胰岛功能的保护和长期疗效不足
α -糖苷酶抑制剂	阿卡波糖、伏格列波糖、米格列醇	口服	初诊中与 DPP-4 抑制剂(维格列汀)的降糖疗效相当	肝肾等全身副作用少；对心血管有保护作用，适合老年糖尿病患者、肾功能损害的患者	胃肠道反应；与其他降糖药联用可引起低血糖
TZDs	罗格列酮、吡格列酮	口服	HbA 下降 0.7%-1.0%	对胰岛素不敏感导致的高血糖效果突出，联合用药可显著改善 SU 继发失效患者的血糖	起效较慢，不良反应严重：体重增加、水肿、与心力衰竭风险增加相关等，心功能三级以上禁用
SGLT2 抑制剂	达格列净、恩格列净、卡格列净	口服	HbA 下 0.5%-1.0%；	控制血糖效果较好，可轻度减轻体重，已上市药物有心血管获益	有尿路感染和下肢端截肢风险，罕见反应如酮症酸中毒、急性肾损伤等
DPP-4 抑制剂	西格列汀、沙格列汀、维格列汀等	口服	HbA 下降 0.4%-0.9%	安全性和耐受性良好；可改善胰岛 α 和 β 细胞功能；降低体重和改善 TG、血压	活性中等偏低，有增加胰腺炎的风险
GLP-1 受体激动剂	艾塞那肽、利拉鲁肽、司那那肽、贝那鲁肽	皮下注射	有效降低血糖	降低体重和改善 TG、血压	胃肠道症状（逐渐减轻）

数据来源：《中国 2 型糖尿病防治指南 2017》，中国知网，丁香园，西南证券整理。注：HbA 指糖化血红蛋白

国际糖尿病联盟 2017 年全球糖尿病地图显示，2017 年全球糖尿病患者（20-79 岁）数量为 4.25 亿，预计 2045 年将达到 6.29 亿。中国是糖尿病患者最多的国家，2017 年为 1.14 亿，2045 年预计将达到 1.19 亿人。

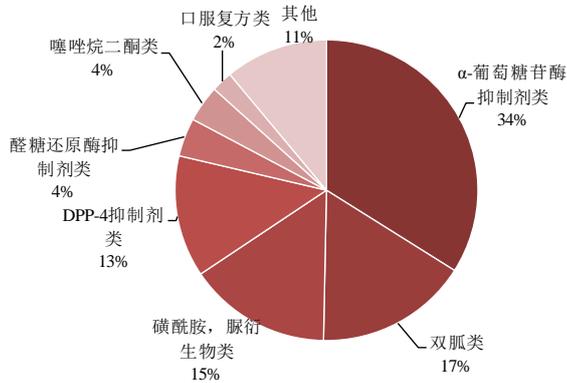
Frost&Sullivan 数据显示，预计 2018 年国内年糖尿病药物市场规模已经超过 500 亿元。PDB 数据显示，2017-2018 年期间，国内样本医院的糖尿病药物销售额增速明显高于整体药物市场的销售额增速。

图 12：国内样本医院糖尿病药物销售额增速情况

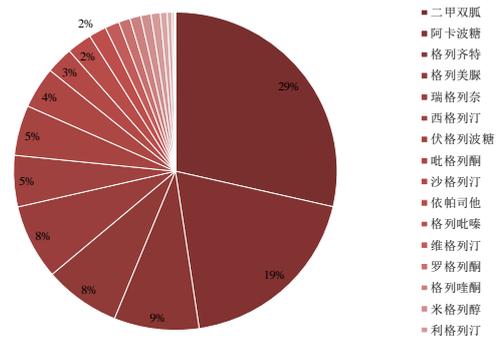


数据来源：PDB，西南证券整理

市场份额方面，按销售额计算，2018 年 α -糖苷酶抑制剂在样本医院的市场份额第一，TZDs 药物虽然对胰岛素不敏感导致的高血糖治疗效果突出，但由于副作用较大，在临床使用受到较大限制，目前市场份额在 4% 左右；按用药人数进行计算，得到 2018 年样本医院 TZDs 药物（罗格列酮+吡格列酮）的市场份额约为 5%。

图 13：2018 年样本医院糖尿病药物市场格局（按销售额）


数据来源：PDB，西南证券整理

图 14：2018 年样本医院糖尿病药物市场份额（按用药人数）


数据来源：PDB，西南证券整理

从治疗费用来看，不同种类降糖药费用差别较大，GLP-1 等新型降糖药费用较高，其中利拉鲁肽和艾塞那肽年治疗费用超过万元，胰岛素增敏剂类药物目前治疗费用处于相对中等水平。

表 20：部分常用降糖药物比较

药物类别	产品名称	规格	是否国家医保	用药方案	生产企业	国内中标价 (元/片或支)	最大年治疗费用 (元)
双胍类	盐酸二甲双胍片	0.5g	是	推荐每日 2g，分次服用	中美上海施贵宝制药	1.20	1752
		0.25g			苏中药业	0.13	379
α -葡萄糖苷酶抑制剂	阿卡波糖片	50mg	是	推荐每次 2 片，每日 3 次	拜耳	2.06	4520
					杭州中美华东制药	1.41	3088
磺酰脲或非磺酰脲类胰岛素促泌剂	格列美脲片	2mg	是	维持剂量是每天 1~4mg	赛诺菲	4.51	3292
					万邦生化	1.08	788
	瑞格列奈片	2mg	是	最大推荐单次剂量为 4mg	诺和诺德	2.32	1694
二肽基酶 4 (DPP-4) 抑制剂	磷酸西格列汀	100mg	是	推荐每日 100mg	默沙东	7.57	2763
	沙格列汀	5mg	是	推荐每日 5mg	阿斯利康	8.03	2931
胰岛素增敏剂类药物	盐酸吡格列酮片	15mg	是	推荐每日 30mg	武田制药	6.06	4424
					杭州中美华东制药	1.87	1365
	罗格列酮片	4mg	是	初始剂量每日 4mg，若控制不佳每日 8mg	葛兰素史克	8.43	6154
GLP-1 类似物	利拉鲁肽	3ml: 18mg	是	每日剂量不超过 1.8mg	诺和诺德	410	14965
	艾塞那肽	2.4ml: 10 μ g (0.25mg/ml)	否	每次 10 μ g，每日 2 次	阿斯利康	1542.28	18507

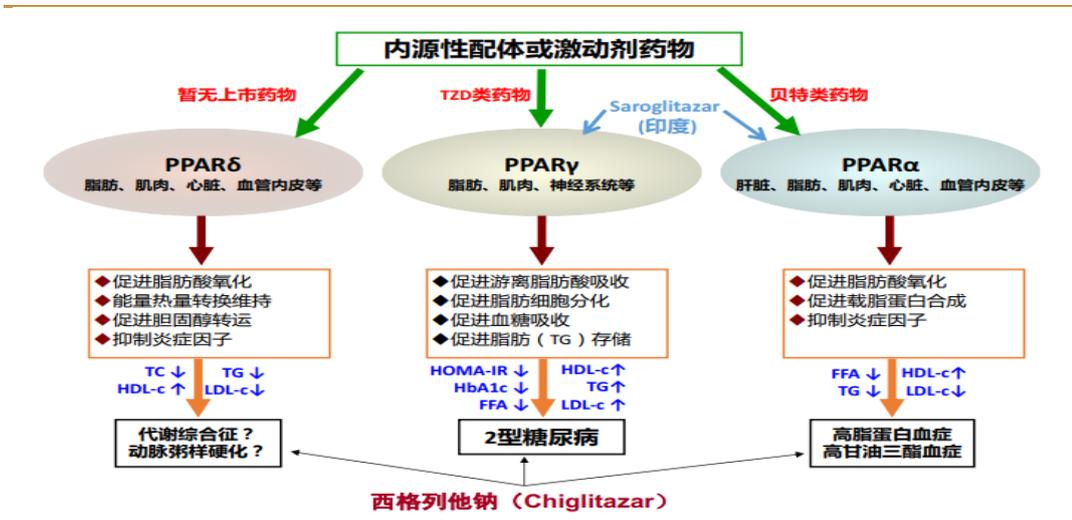
药物类别	产品名称	规格	是否国家医保	用药方案	生产企业	国内中标价 (元/片或支)	最大年治疗费用 (元)
SGLT-2 抑制剂	卡格列净	100mg	否	每日 100mg	强生	9.6	3504
	达格列净	10mg	否	每日 10mg	阿斯利康	15.96	5825

数据来源：药智网，西南证券整理

3.2 西格列他钠：新一代胰岛素增敏剂，为 10 亿量级重磅产品

传统胰岛素增敏剂是通过激活 PPAR γ 受体和促进葡萄糖转化,改善或解除胰岛素抵抗,达到平缓而持久的降血糖作用,同时能保护胰岛细胞功能,防治糖尿病并发症,但 PPAR γ 激动剂存在一定的不良反应。

图 15: PPAR 各亚型功能及 PPAR 激动剂



数据来源：招股说明书，西南证券整理

西格列他钠是全球首个针对 2 型糖尿病患者胰岛素抵抗及伴随心血管风险的创新药,属于化学结构不同于噻唑烷二酮类的构象限制型过氧化物酶增殖体激活受体全激动剂,能够同时低强度的激活 PPAR α 、 γ 和 δ 受体,在发挥胰岛素增敏、脂代谢调节作用的同时,改善并发的脂代谢紊乱,降低潜在的心血管并发症及其危害程度,带来更好的疗效和安全性。目前全球尚无以 PPAR δ 为靶点的降糖药物上市。

图 16: 西格列他钠作用机理



数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

在联合用药方面, 由于药物作用机理、适用范围、疗效持久性等各不相同, 西格列他钠与胰岛素制剂、双胍类、 α -葡萄糖苷酶抑制剂、磺酰脲或非磺酰脲类胰岛素促泌剂并不是完全竞争关系, 反而可以通过联合用药实现诸多增益, 如降低胰岛素副作用, 针对二甲双胍不耐受或失效患者, 补充阿卡波糖降糖、磺脲类降糖疗效等。

西格列他钠目前已完成两项 III 期临床试验, 也是全球最早完成 III 期临床的 PPAR 全激动剂。其中一项 III 期临床试验是与西格列汀的对照研究 (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。不良反应方面, 各组间的总体不良事件发生率基本相似, 体重增加和水肿的发生率较低, 但在西格列他钠 48mg 组中略高于西格列汀组。

表 21: 西格列他钠对比西格列汀 III 期临床试验结果

	西格列汀 100mg (N=248)	西格列他钠片 32mg (N=245)	西格列他钠片 48mg (N=246)
基线 HbA1c (%)	8.6 (0.7)	8.5 (0.7)	8.6 (0.7)
第 24 周 HbA1c (%)	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)

数据来源: ADA 2019, 西南证券整理。注: HbA1c (糖化血红蛋白)

另一项 III 期临床试验为与安慰剂的对照研究 (CMAP), 临床试验结果显示, 西格列他钠与安慰剂相比, 治疗 24 周时可显著降低 T2DM 患者的糖化血红蛋白 (HbA1c), 且在 52 周时疗效持续。不良反应方面, 西格列他钠两剂量组患者体重增加、水肿不良事件整体发生率, 但略高于安慰剂对照组, 总体安全性良好。

表 22: 西格列他钠对比安慰剂 III 期临床试验结果

	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 HbA1c (%)	8.6 (0.7)	8.5 (0.7)	8.6 (0.7)
第 24 周 HbA1c (%)	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)

数据来源: ADA 2019, 西南证券整理

西格列他钠的 II 期临床试验是以吡格列酮为对照, 试验结果显示, 各组血糖指标在治疗第 16 周均较基线显著下降, 但差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 不良反应方面, 四组不良事件发生率差异无统计学意义, 说明与吡格列酮比较, 西格列他钠降低 2 型糖尿病患者的 HbA1c 和血糖水平相似, 且安全性和耐受性良好。

表 23: 西格列他钠对比吡格列酮 II 期临床试验结果

	西格列他钠 32mg	西格列他钠 40mg	西格列他钠 48mg	吡格列酮 30mg
HbA1c (%)	-1.03	-1.22	-1.11	-1.18
(95%CI)	(-1.30, -0.77)	(-1.48, -0.96)	(-1.37, -0.85)	(-1.44, -0.91)
FBG (空腹血糖) (mmol/L)	-1.79	-1.82	-1.76	-2.01
(95%CI)	(-2.43, -1.16)	(-2.44, -1.20)	(-2.37, -1.14)	(-2.64, -1.39)
2h-PP (餐后 2h 静脉血糖) (mmol/L)	-2.42	-2.09	-2.77	-3.11
(95%CI)	(-3.37, -1.47)	(-3.01, -1.16)	(-3.70, -1.84)	(-4.06, -2.17)
各血脂指标治疗前后变化值组间比较	P>0.05, 差异无统计学意义			
不良事件发生率比较	P=0.39>0.05, 差异无统计学意义			

数据来源: 中华糖尿病杂志, 西南证券整理

核心假设: 1) 2 型糖尿病患者约占全部糖尿病患者的 90%, 治疗率为 30%, 其中 50% 的 2 型糖尿病患者中需要使用口服降糖药; 2) PDB 显示, TZDs 药物在样本医院的市场份额约为 5% (按用药人数), 假设 TZDs 药物未来市场份额保持 5% 不变; 3) 西格列他钠三期临床试验给药方案为: 1 天 1 次, 每次 32-48mg, 即西格列他钠 2-3 片/天, 参考其他胰岛素增敏剂类药物的年均治疗费用, 我们保守假设在 2020-2025 年期间, 口服西格列他钠每年的治疗费用为 5000 元, 2026 年开始每年减少 5%; 4) 预计西格列他钠在 2019 年 Q2-Q3 提交上市申请, 2020 年获批上市, 考虑到西格列他钠的临床优势, 假设 2020-2027 年西格列他钠占 TZDs 类药物的市场份额逐年达到 35%。综上, 我们预计西格列他钠 2027 年销售额可以达到 12.1 亿元。

表 24: 西格列他钠销售额预测

西格列他钠	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
糖尿病患者人群 (亿人)	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14
2 型糖尿病患者占比	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
治疗率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
需要口服降糖药的患者占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
TZDs 药物市场份额	5%							

西格列他钠	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
西格列他钠占 TZDs 药物的市场份额	1%	3%	7%	13%	18%	25%	30%	35%
对应用药人数	7695	23085	53865	100035	138510	192375	230850	269325
年均用药金额	5000	5000	5000	5000	5000	5000	4750	4513
销售额 (亿元)	0.38	1.15	2.69	5.00	6.93	9.62	10.97	12.15

数据来源：招股说明书，药智网，《中国 2 型糖尿病防治指南 2017》，北京医学会，西南证券整理

3.3 NASH：全球尚无特异针对性药物获批，临床需求空间巨大

非酒精性脂肪肝 (NAFLD) 是指过多的脂肪以甘油三酯的形式堆积在肝脏中，部分 NAFLD 患者除了有过多脂肪外，还有肝细胞损失和炎症，既非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)。《非酒精性脂肪肝防治指南 (2018 年更新版)》显示，NAFLD 是全球最常见的慢性肝病，普通成人 NAFLD 患病率在 6.3%~45%，其中 10%~30% 为 NASH，亚洲多数国家 NAFLD 患病率大于 25%。

目前全球尚无特异性针对非酒精性脂肪肝的治疗药物获批，饮食控制和减肥是临床首选推荐干预方法，因此还存在着较大未满足临床需求。目前全球范围内仅有两款候选药物 FXR 激动剂奥贝胆酸、ASK1 抑制剂 GS4997 分别完成了针对非酒精性脂肪肝的三期临床试验，其它正在开展三期试验的候选药物还有 PPAR δ/α 双激动剂 GFT505，以及 PPAR 全激动剂候选药物 IVA337 正在开展二期临床试验，PPAR 激动剂吡格列酮也开展了小规模临床探索试验。

PPAR 各亚型分别具有脂代谢调节、抗炎、抗纤维化等活性特点，临床前研究结果表明，西格列他钠对非酒精性脂肪肝模型具有显著的降低肝组织脂肪变性、炎症浸润和纤维化的药效活性。公司目前正计划开展西格列他钠针对 NASH 的临床试验研究，以拓展这一较为空白的治疗领域。

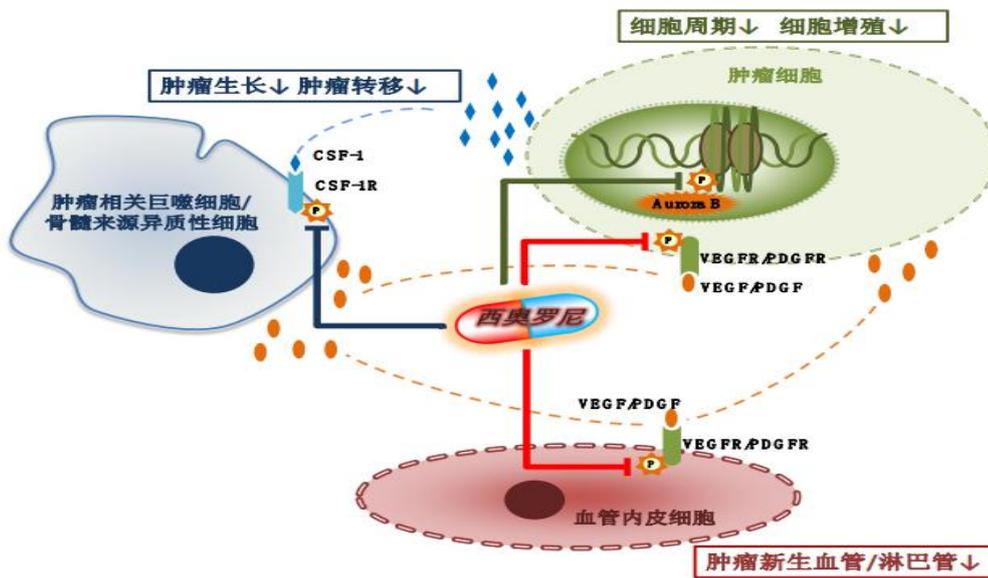
4 研发管线丰富，拥有西奥罗尼等多个战略品种

4.1 西奥罗尼：多靶点多通道，适应症广阔

针对肿瘤的异质性及由此带来单一通路靶向药物在治疗中易产生耐药性的问题，公司自主设计、合成、筛选和评估出一个针对三条信号通路、新颖多靶点激酶抑制剂：西奥罗尼。

西奥罗尼是多靶点多通路选择性激酶抑制剂，对主要几种肿瘤相关靶标蛋白激酶 VEGFR1,2,3、PDGFR α/β 、CSF-1R 和 Aurora B 均有显著的体外抑制活性。西奥罗尼可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活性机制，发挥综合抗肿瘤作用。

图 17：西奥罗尼抗肿瘤三通路作用机理



数据来源：招股说明书，西南证券整理

招股说明书显示，公司目前正在开展西奥罗尼针对卵巢癌、小细胞肺癌、非霍奇金淋巴瘤、肝癌等不同适应症的 II 期临床试验，前期试验结果表明，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。

表 25：西奥罗尼国内临床试验情况

登记号	适应症	临床阶段	状态	几线用药	实际入组人数（国内试验）	首次公示信息日期
CTR20131555	实体瘤	I 期	已完成	NA	18	2014/4/29
CTR20170246	非霍奇金淋巴瘤	I 期	已完成	三线	5	2017/4/10
CTR20170765	小细胞肺癌	I 期	正在招募	三线	27（目标入组）	2017/7/27
CTR20170767	卵巢癌	I 期	招募完成	三线	25	2017/7/19
CTR20170936	肝癌	I 期	正在招募	二线	35（目标入组）	2017/8/12
CTR20190609	卵巢癌	II 期	尚未招募	二线联合化疗	40（目标入组）	2019/4/3
CTR20190947	非霍奇金淋巴瘤	其它	尚未招募	二线	21-45（目标入组）	2019/5/21

数据来源：CDE，西南证券整理。

核心假设：1) 根据《Cancer statistics in China, 2015》，假设卵巢癌、肺癌、肝癌和淋巴瘤每年新发病例为 5.21 万人、73.33 万人、46.61 万人和 8.82 万人；2) 假设四个适应症于 2024 年可以成功获批上市，卵巢癌适应症 2030 年可以覆盖 5210 人，肺癌适应症 2030 年可以覆盖 5500 人，淋巴瘤适应症 2030 年可以覆盖 3639 人，肝癌适应症 2030 年可以覆盖 9322 人；3) 假设西奥罗尼每年治疗费用为 10 万元。由此算得西奥罗尼 2030 年销售额可以到 17.3 亿元。

表 26：西奥罗尼销售额预测

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
卵巢癌覆盖人数	521	1563	2605	4168	5210	5210	5210
销售额 (亿元)	0.42	1.25	2.08	3.33	4.17	3.96	3.76
肺癌覆盖人数	110	550	1100	2200	3300	4400	5500
销售额 (亿元)	0.09	0.44	0.88	1.76	2.64	3.34	3.97
淋巴瘤覆盖人数	397	794	1191	1588	2381	3175	3969
销售额 (亿元)	0.32	0.64	0.95	1.27	1.91	2.41	2.87
肝癌覆盖人数	466	1398	2331	4661	6992	9322	9322
销售额 (亿元)	0.37	1.12	1.86	3.73	5.59	7.08	6.73
合计 (亿元)	1.20	3.44	5.78	10.09	14.31	16.80	17.33

数据来源：国家癌症中心，西南证券

此外，西达本胺还有可能通过不同作用机制调节肿瘤微环境，与西奥罗尼起到协同抗作用，临床前试验结果显示，西奥罗尼与西达本胺联用在小鼠肝癌肿瘤模型中起到了良好的协同抑瘤作用。公司正计划开展西奥罗尼与西达本胺联合治疗肝癌的 II 期临床试验，以探索西奥罗尼联合用药对肝癌患者的有效性研究。

4.2 研发管线布局多个领域

除了西达本胺、西格列他钠和西奥罗尼以外，公司还拥有一系列独家发现的新分子实体候选药物如 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938 和 CS27186，适应症主要为肿瘤、免疫性疾病、脂肪肝等，目前均处于临床前研究阶段。

在免疫性疾病领域，CS12192 作为新型小分子激酶抑制剂，可选择性抑制 JAK3 靶点，保留抑制免疫细胞活性的同时可以相对减少感染风险以及对脂代谢的影响；同时也可抑制 TBK1 靶点，TBK1 介导 1 型干扰素通路信号在自身免疫性疾病中发挥了重要作用。在临床前药效评价中，CS12192 在类风湿性关节炎、多发性硬化症、系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病模型上均显示出疗效，预计在 2019 年进行该产品临床试验申请。

在肿瘤免疫相关领域，IDO 抑制剂化合物 CS24123 和 PD1/PD-L1 小分子拮抗剂化合物 CS17938 均获得活性先导化合物并申请了相关专利，这两个项目主要是结合公司已有西达本胺和西奥罗尼的活性特点在抗肿瘤免疫治疗领域进行的拓展开发，未来将进一步丰富公司临床方案选择。

在代谢性疾病领域，公司完成了针对 ASK1 激酶的小分子抑制剂 CS17919 和 NR 受体的选择性激动剂 CS27186 的筛选评价，其中化合物 CS17919 已经申请了相关专利。ASK1

抑制剂和 NR 选择性激动剂的临床目标主要是针对非酒精性脂肪肝和相关代谢疾病，并期望与西格列他钠联合在代谢相关疾病领域进一步拓展。

总体来看，公司目前的在研产品已经覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段以及不同疾病领域，在研产品梯队已基本形成。

4.3 核心技术平台可支撑公司源源不断推出创新产品

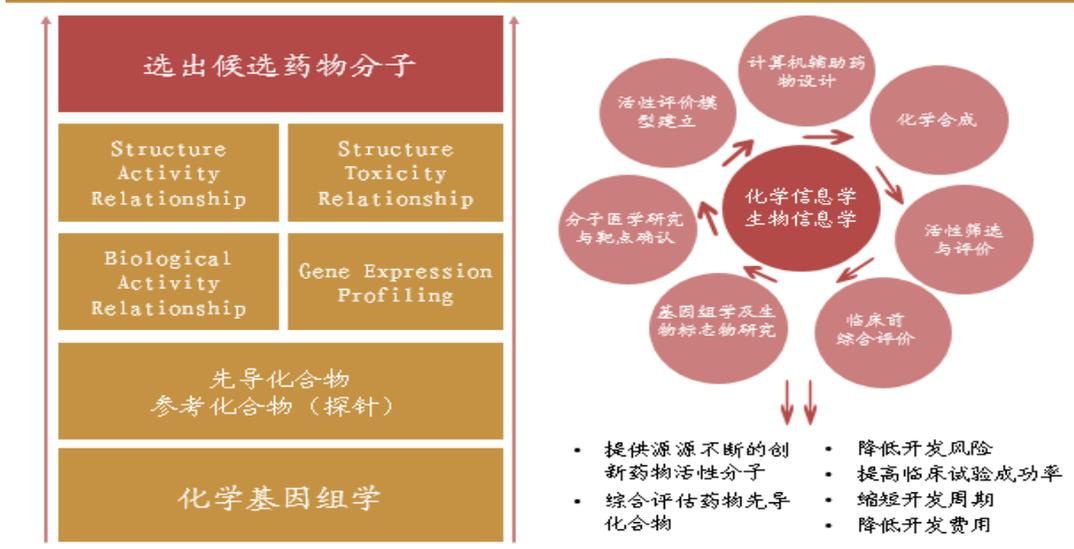
公司在成立之初即搭建起“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”，是全球最早建立和使用化学基因组学进行药物筛选与评价的公司。

由于药物研发周期较长，选择最优的先导化合物以及最大限度地降低后续临床试验风险，对药物研发至关重要。化学基因组学是过去十多年来发展起来的一种并行、快速和高通量评价方法，可用于研究结构分子、生物靶点（如蛋白、酶等）及其功能与细胞信号传递间在分子水平上的相互作用关系。利用化学基因组学技术，可对任何化合物进行全基因表达影响的相关性研究，对其可能的分子药理学和毒理学进行评价和预测，通过不断优化候选化合物结构，降低新药开发风险。

公司根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术构建的核心技术平台，整合了计算机辅助药物设计、高通量高内涵药物筛选、基因表达谱芯片（微阵列基因芯片）对分子药理学和毒理学研究、生物信息学和化学信息学分析及软件支持等内容，在公司研发进程中提供源源不断的创新药物活性分子，并降低药物开发风险、提高临床试验成功率等。

基于此技术平台，公司成功发现与开发了西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼等作用机制新颖的创新药，以及 CS12192、CS17919 等一系列新分子实体候选药物。

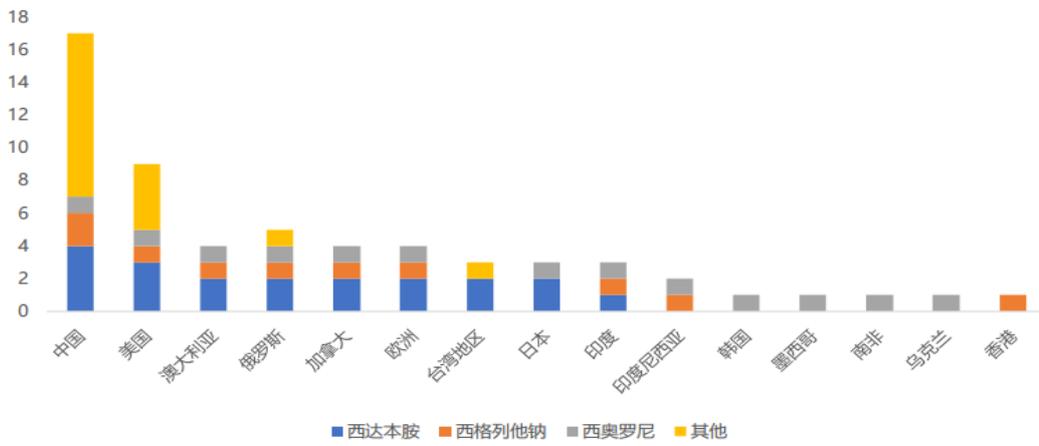
图 18：核心技术平台路径示意图



数据来源：公司官网，西南证券整理

专利布局方面，截至 2018 年底，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，形成了较高的专利壁垒。

图 19: 公司专利技术分布情况



数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

5 盈利预测与估值

5.1 盈利预测

关键假设：

(1) 西达本胺：1) PTCL 适应症：2019-2021 年覆盖人数分别为 2620 人、3175 人和 3969 人；2) 乳腺癌适应症：2020-2021 年覆盖人数分别为 705 人和 1410 人；3) 其他适应症如非小细胞肺癌最早于 2022 年开始销售；4) 2019-2021 年西达本胺不含税价格维持 7897 元/盒不变；5) 2019-2021 年毛利率维持 96%；

(2) 西格列他钠：1) 2020-2021 年覆盖人数分别为 7695 人和 23085 人；2) 参考其他胰岛素增敏剂治疗费用情况，假设西格列他钠年治疗费用为 5000 元；3) 2020-2021 年毛利率维持在 95%；

(3) 技术授权费用：西达本胺海外上市时间、定价方案和医保情况尚不清晰，保守假设 2019-2021 年公司收取费用收入分别为 500 万元、1000 万元和 2000 万元；

(4) 其他收入：2019-2021 年增速为 10%。

表 27：公司各业务收入预测

	百万元	2018A	2019E	2020E	2021E
合计	营业收入	147.7	192.5	325.7	519.3
	yoy	33.7%	30.3%	69.2%	59.4%
	营业成本	5.5	7.5	13.0	21.1
	毛利率	96.3%	96.1%	96.0%	95.9%
西达本胺	收入	136.72	186.2	275.8	382.3
	yoy	47.5%	36.2%	48.1%	38.6%
	成本	5.47	7.4	11.0	15.3
	毛利率	96.0%	96.0%	96.0%	96.0%
西格列他钠	收入	--	--	38.5	115.4
	yoy	--	--	--	200.0%
	成本	--	--	1.9	5.8
	毛利率	--	--	95.0%	95.0%
技术授权许可	收入	9.79	5.00	10.00	20.0
	yoy	-44.4%	-48.9%	100.0%	100.0%
	成本	0.0	0.0	0.0	0.0
	毛利率	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
其他	收入	1.18	1.30	1.43	1.57
	yoy	461.9%	10.0%	10.0%	10.0%
	成本	0.04	0.04	0.05	0.05
	毛利率	96.8%	96.8%	96.8%	96.8%

数据来源：wind, 西南证券

综上，我们预计公司 2019-2021 年营收分别为 1.9 亿元、3.3 亿元和 5.2 亿元，同比增速分别为 30.3%、69.2%和 59.4%，毛利率分别为 96.1%、96.0%和 95.9%。

费用率方面，我们假设如下：

- 1) 销售费用率：预计 2019-2021 年销售费用率分别为 35%/35%/35%；
- 2) 管理费用率：预计 2019-2021 年管理费用率分别为 18%/18%/18%；
- 3) 研发费用率：预计 2019-2021 年研发费用率分别为 24%/24.5%/26.5%；
- 4) 财务费用率：预计 2019-2021 年财务费用率分别为-2%/-1%/-1%。

表 28：公司期间费用率预测

单位：百万元人民币	2016A	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
销售费用	24.41	31.99	51.13	67.37	113.98	181.74
销售费用率	28.59%	28.95%	34.62%	35.00%	35.00%	35.00%
管理费用	23.71	20.77	29.11	34.65	58.62	93.47
管理费用率	27.77%	18.80%	19.71%	18.00%	18.00%	18.00%
研发费用	29.02	35.22	42.11	46.19	79.79	137.60
研发费用率	33.99%	31.87%	28.51%	24.00%	24.50%	26.50%
财务费用	-0.11	3.41	-3.06	-3.85	-3.26	-5.19
财务费用率	-0.13%	3.09%	-2.07%	-2.00%	-1.00%	-1.00%
期间费用	77.02	91.40	119.29	144.36	249.13	407.62
期间费用率	90.22%	82.71%	80.77%	75.00%	76.50%	78.50%

数据来源：Wind，西南证券

综上所述我们预计公司 2019-2021 年归母净利润分别为 3995 万元、6037 万元和 8838 万元，同比增速分别为 28.2%、51.1%和 46.4%。

5.2 相对估值

参考 A 股和港股以创新药为主的可比公司，由于创新药企业具有高成长性和短期无盈利的特点，因此 PE 估值倍数可参考性较低。

表 29：可比公司估值情况

代码	名称	市值 (亿元人民币)	预测归母净利润 (亿元人民币)			PE		
			2019E	2020E	2021E	2019E	2020E	2021E
300558.SZ	贝达药业	189.5	2.1	2.7	3.9	90.9	69.9	48.7
1877.HK	君实生物-B	214.2	-6.7	-3.4	-0.1	NA	NA	NA
1672.HK	歌礼制药-B	53.8	0.7	2.0	NA	77.4	26.4	NA

数据来源：Wind，西南证券整理。注：截止 2019 年 7 月 25 日

5.3 Risk-adjusted DCF 估值

公司研发管线包含临床前及临床阶段多个品种，出于谨慎考虑，我们仅对进入临床阶段或已上市的 3 个产品（西达本胺、西格列他钠和西奥罗尼）进行风险调整后 DCF 估值。

(1) 西达本胺：风险调整后 DCF 估值为 37.9 亿元

关键假设：

- 1) PTCL 适应症已经上市，假设其上市概率为 100%；乳腺癌适应症已经报产，假设其上市概率为 85%；非小细胞肺癌正在进行 II/III 期，假设其上市概率是 70%；弥漫性大 B 细胞淋巴瘤适应症即将进入 III 期，假设其上市概率是 70%；其他适应症暂不考虑；
- 2) 所得税率为 15%；
- 3) 加权平均资本成本（WACC）为 8%；
- 4) 永续增长率为-1%；
- 5) 考虑到西达本胺为抗肿瘤创新药，其定价相对较高且市场竞争相对温和，我们预计其单个品种 EBIT 利润率可以达到 35%。

表 30：西达本胺 Risk-adjusted DCF 估值

假设项目	
WACC	8.00%
永续增长率	-1.00%
预测期净现值	16.29
永续期价值	21.60
现值	37.89
-净负债价值	0.00
股权价值	37.89

数据来源：西南证券

表 31：西达本胺自由现金流测算

	状态	上市概率	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
外周 T 细胞淋巴瘤	上市	100%	1.86	2.26	2.82	3.39	4.29	5.09	4.84	4.60	4.80	4.98	4.73	4.49
晚期激素阳性乳腺癌	报产	85%	--	0.50	1.00	2.00	2.86	3.39	4.29	5.10	5.81	5.52	5.25	4.98
非小细胞肺癌	II/III 期	70%	--	--	--	1.86	3.54	5.04	6.38	7.58	7.20	6.84	6.50	6.17
弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	即将进入 III 期	70%	--	--	--	--	0.18	0.52	0.82	1.25	1.48	1.41	1.34	1.27
技术授权许可收入			0.05	0.10	0.20	0.30	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	1.00	1.00
风险调整后的销售额			1.91	2.78	3.87	6.69	9.72	12.36	14.13	15.81	16.62	16.35	15.67	14.94
EBIT 利润率			35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%

	状态	上市概率	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
EBIT			0.67	0.97	1.36	2.34	3.40	4.33	4.95	5.53	5.82	5.72	5.49	5.23
企业所得税率			15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
+ 折旧及摊销			0.02	0.04	0.04	0.06	0.06	0.07	0.07	0.07	0.08	0.08	0.08	0.09
- 营运资金净增加			0.35	0.44	1.13	0.72	0.93	0.62	0.59	(0.55)	(0.08)	(0.20)	(0.22)	(0.04)
营运资金			0.76	1.11	1.55	2.68	3.40	4.33	4.95	5.53	4.99	4.90	4.70	4.48
- 资本开支			2.00	2.00	0.10	0.10	0.10	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
FCFF			(1.76)	(1.57)	(0.04)	1.23	1.93	3.13	3.69	5.32	5.10	5.14	4.97	4.58

数据来源：西南证券

(2) 西格列他钠：风险调整后 DCF 估值为 22.8 亿元

关键假设：

- 1) 目前已完成三期临床，假设其上市概率为 85%；
- 2) 西格列他钠为糖尿病用药，考虑到糖尿病用药市场竞争相对较为激烈，假设其单个品种 EBIT 利润率 30%。

表 32：西格列他钠 Risk-adjusted DCF 估值

假设项目	
WACC	8.00%
永续增长率	-1.00%
预测期净现值	6.56
永续期价值	16.21
现值	22.77
-净负债价值	0.00
股权价值	22.77

数据来源：西南证券

表 33：西格列他钠自由现金流测算

	状态	上市概率	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
2型糖尿病	完成III期	85%	0.00	0.38	1.15	2.69	5.00	6.93	9.62	10.97	12.15	13.20	14.10	14.89
风险调整后的销售额合计(亿元)			0.00	0.33	0.98	2.29	4.25	5.89	8.18	9.32	10.33	11.22	11.99	12.65
EBIT 利润率			30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
EBIT			0.00	0.10	0.29	0.69	1.28	1.77	2.45	2.80	3.10	3.36	3.60	3.80
企业所得税率			15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
+ 折旧及摊销			0.10	0.11	0.11	0.12	0.12	0.13	0.13	0.14	0.15	0.16	0.16	0.17
- 营运资金净增加			0.13	0.26	0.52	0.57	0.57	0.80	0.40	(0.16)	0.27	0.23	0.20	(0.04)
营运资金			0.00	0.13	0.39	0.92	1.49	2.06	2.86	3.26	3.10	3.36	3.60	3.80
- 资本开支			1.00	1.00	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
FCFF			(1.03)	(1.07)	(0.36)	(0.07)	0.43	0.63	1.62	2.68	2.52	2.78	3.02	3.44

数据来源：西南证券

(3) 西奥罗尼：风险调整后 DCF 估值为 10.4 亿元

关键假设：

- 1) 目前处于二期临床，假设其上市概率为 25%；
- 2) EBIT 利润率为 35%。

表 34：西奥罗尼 Risk-adjusted DCF 估值

假设项目	
WACC	8.00%
永续增长率	-1.00%
预测期净现值	5.00
永续期价值	5.43
现值	10.43
-净负债价值	0.00
股权价值	10.43

数据来源：西南证券

表 35：西奥罗尼自由现金流测算

	状态	上市概率	2024E	2025 E	2026 E	2027 E	2028 E	2029 E	2030 E	2031 E	2032 E	2033 E	2034 E	2035 E
卵巢癌	II 期	25%	0.42	1.25	2.08	3.33	4.17	3.96	3.76	3.57	3.39	3.23	3.06	2.91
肺癌	II 期	25%	0.09	0.44	0.88	1.76	2.64	3.34	3.97	3.77	3.58	3.40	3.23	3.07
淋巴瘤	II 期	25%	0.32	0.64	0.95	1.27	1.91	2.41	2.87	2.72	2.59	2.46	2.33	2.22
肝癌	II 期	25%	0.37	1.12	1.86	3.73	5.59	7.08	6.73	6.39	6.07	5.77	5.48	5.21
风险调整后的销售额合计 (亿元)			0.30	0.86	1.45	2.52	3.58	4.20	4.33	4.12	3.91	3.71	3.53	3.35
EBIT 利润率			35%											
EBIT			0.10	0.30	0.51	0.88	1.25	1.47	1.52	1.44	1.37	1.30	1.23	1.17
企业所得税率			15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
+ 折旧及摊销			0.40	0.42	0.44	0.46	0.49	0.51	0.54	0.56	0.59	0.62	0.65	0.68
- 营运资金净增加			0.22	0.23	0.43	0.24	0.22	0.05	(0.08)	(0.27)	(0.06)	(0.06)	(0.05)	(0.01)
营运资金			0.12	0.34	0.58	1.01	1.25	1.47	1.52	1.44	1.17	1.11	1.06	1.01
- 资本开支			0.80	0.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
FCFF			(0.54)	(0.36)	0.44	0.97	1.33	1.71	1.90	2.05	1.81	1.78	1.75	1.69
PV(FCFF)			(0.36)	(0.23)	0.26	0.52	0.67	0.79	0.82	0.82	0.67	0.61	0.55	0.49

数据来源：西南证券

5.4 Peak sale 估值

采用 $P=PS*S*\eta$ (η 为上市概率预测值) 方法进行估值，参考海外经典产品的并购案例情况，海外收购已上市产品的 P/S 平均值为 3.1 倍，临床 II/III 期产品的 P/S 平均值约为 2.5 倍。

表 36: 海外创新药收购案例情况

产品名称	收购时间	收购/被收购企业	收购时状态	收购金额 (亿美元) /P	峰值销售额预测/S	P/S
Xtandi	2016	辉瑞/Medivation	已上市	140	50	2.8
Crisaborole	2016	辉瑞/Anacor	已上市	52	20	2.6
Benlysta	2012	GSK/HGS	已上市	30	10	3.0
Abraxane	2010	Celgene/Abraxis BioScience	已上市	29	12	2.4
Lipitor	2000	辉瑞/华纳-兰伯特	已上市	900	130	6.9
平均值						3.1
Ozanimod	2015	Celgene/Receptos	临床Ⅲ期	72	40	1.8
Lesinurad	2013	阿斯利康/Ardea	临床Ⅲ期	12.6	5.8	2.2
Acalabrutinib	2015	阿斯利康/Ardea	临床Ⅱ期	70	50	1.4
Humira	2000	雅培/诺尔药业	临床Ⅱ期	69	20	3.5
Sovaldi	2011	吉利德/Pharmasset	临床Ⅱ期	110	30	3.7
平均值						2.5

数据来源: 公司官网, 各医药媒体, 西南证券整理

出于谨慎考虑, 我们给予已上市的适应症 3 倍 P/S 估值, 申请上市和完成Ⅲ期的适应症给予 2 倍 P/S 估值, 即将进入Ⅲ期或正在Ⅲ期的适应症给予 1.5 倍估值, 对于尚处于Ⅱ期的西奥罗尼, 给予 1 倍 P/S 估值。最后算得西达本胺估值为 40.5 亿元, 西格列他钠为 29.8 亿元, 西奥罗尼为 18.1 亿元。

表 37: Peak sale 估值 (亿元)

产品名称	适应症	状态	销售峰值/S	P/S	估值 (亿元)
西达本胺	外周 T 细胞淋巴瘤	上市	5.1	3.0	15.3
	晚期激素阳性乳腺癌	申请上市	5.8	2.0	11.6
	非小细胞肺癌	Ⅱ/Ⅲ期	7.6	1.5	11.4
	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	即将进入Ⅲ期	1.5	1.5	2.2
合计					40.5
西格列他钠	2 型糖尿病	完成Ⅲ期	14.9	2.0	29.8
西奥罗尼	卵巢癌	Ⅱ期	4.2	1.0	4.2
	肺癌	Ⅱ期	4.0	1.0	4.0
	肝癌	Ⅱ期	7.1	1.0	7.1
	淋巴瘤	Ⅱ期	2.9	1.0	2.9
合计					18.1

数据来源: 西南证券

5.5 估值小结

(1) 西达本胺

参考 Risk-adjusted DCF 估值和 P/S 估值,我们认为西达本胺合理估值区间为 37.9-40.5 亿元。

(2) 西格列他钠

参考 Risk-adjusted DCF 估值和 P/S 估值,我们认为西格列他钠合理估值区间为 22.8-29.8 亿元。

(3) 西奥罗尼

参考 Risk-adjusted DCF 估值和 P/S 估值,我们认为西奥罗尼合理估值区间为 10.4-18.1 亿元。

综上所述,我们认为公司的估值范围区间为 **71~88** 亿元。

6 风险提示

- 1) 新产品研发存在较大不确定性，未来或存在研发失败的风险；
- 2) 市场推广效果对新产品销售影响较大，未来或存在产品放量不及预期的风险；
- 3) 部分适应症已经出现潜在的竞争在研品种，未来或存在市场竞争加剧的风险；
- 4) 公司未来实际收入和业绩情况受较多客观因素影响，可能存在本报告相关销售预测值与未来实际销售有较大偏差的风险；
- 5) 研发支出资本化对公司业绩稳定性可能造成影响的风险。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2018A	2019E	2020E	2021E		2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	147.69	192.48	325.66	519.26	净利润	31.16	40.36	60.98	89.27
营业成本	5.51	7.49	13.00	21.12	折旧与摊销	4.92	13.95	31.36	40.02
营业税金及附加	2.80	3.48	6.02	3.58	财务费用	-3.06	0.83	0.54	-1.13
销售费用	51.13	67.37	113.98	181.74	资产减值损失	0.24	0.00	0.00	0.00
管理费用	29.11	80.84	138.41	231.07	经营营运资本变动	114.59	-67.62	-74.01	-101.11
财务费用	-3.06	0.83	0.54	-1.13	其他	-125.08	0.04	2.07	-0.95
资产减值损失	0.24	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	22.78	-12.43	20.94	26.11
投资收益	1.28	0.00	0.00	0.00	资本支出	-137.66	-100.00	-180.00	0.00
公允价值变动损益	0.00	-0.04	-0.07	-0.05	其他	124.32	-0.04	-0.07	-0.05
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-13.33	-100.04	-180.07	-0.05
营业利润	32.64	32.42	53.64	82.83	短期借款	-10.00	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	-0.47	9.24	9.30	9.32	长期借款	22.50	0.00	0.00	0.00
利润总额	32.17	41.66	62.94	92.14	股权融资	-18.71	803.50	0.00	0.00
所得税	1.00	1.30	1.96	2.87	支付股利	0.00	-6.23	-7.99	-12.07
净利润	31.16	40.36	60.98	89.27	其他	24.16	-10.60	-0.54	1.13
少数股东损益	0.00	0.40	0.61	0.89	筹资活动现金流净额	17.95	786.66	-8.53	-10.94
归属母公司股东净利润	31.16	39.95	60.37	88.38	现金流量净额	28.76	674.19	-167.66	15.11
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2018A	2019E	2020E	2021E		2018A	2019E	2020E	2021E
货币资金	131.27	805.46	637.80	652.92	成长能力				
应收和预付款项	51.27	55.91	100.89	161.21	销售收入增长率	33.65%	30.33%	69.20%	59.45%
存货	8.45	11.49	17.94	31.38	营业利润增长率	33.03%	-0.67%	65.46%	54.41%
其他流动资产	42.48	54.17	91.66	146.14	净利润增长率	29.45%	29.50%	51.10%	46.40%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	4.62%	36.81%	81.22%	42.29%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	281.47	370.19	521.50	484.15	毛利率	96.27%	96.11%	96.01%	95.93%
无形资产和开发支出	181.29	178.66	176.02	173.39	三费率	52.26%	77.43%	77.67%	79.28%
其他非流动资产	20.11	20.07	20.03	19.99	净利率	21.10%	20.97%	18.72%	17.19%
资产总计	716.34	1495.95	1565.84	1669.19	ROE	6.53%	3.07%	4.46%	6.18%
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	ROA	4.35%	2.70%	3.89%	5.35%
应付和预收款项	19.86	23.52	40.43	66.57	ROIC	6.67%	6.23%	7.36%	9.09%
长期借款	87.50	87.50	87.50	87.50	EBITDA/销售收入	23.36%	24.53%	26.27%	23.44%
其他负债	132.08	70.41	70.41	70.41	营运能力				
负债合计	239.44	181.43	198.33	224.48	总资产周转率	0.22	0.17	0.21	0.32
股本	360.00	410.00	410.00	410.00	固定资产周转率	11.11	1.94	1.24	1.62
资本公积	152.81	906.31	906.31	906.31	应收账款周转率	4.05	4.12	4.81	4.58
留存收益	-35.92	-2.20	50.18	126.49	存货周转率	0.63	0.75	0.83	0.81
归属母公司股东权益	476.90	1314.12	1366.50	1442.80	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	108.72%	—	—	—
少数股东权益	0.00	0.40	1.01	1.91	资本结构				
股东权益合计	476.90	1314.52	1367.51	1444.71	资产负债率	33.43%	12.13%	12.67%	13.45%
负债和股东权益合计	716.34	1495.95	1565.84	1669.19	带息债务/总负债	36.54%	48.23%	44.12%	38.98%
					流动比率	2.86	39.41	20.98	14.90
					速动比率	2.76	38.92	20.54	14.42
					股利支付率	0.00%	15.60%	13.24%	13.66%
业绩和估值指标					每股指标				
	2018A	2019E	2020E	2021E		2018A	2019E	2020E	2021E
EBITDA	34.51	47.21	85.55	121.72	每股收益	0.09	0.11	0.17	0.25
PE	0.00	0.00	0.00	0.00	每股净资产	1.32	3.65	3.80	4.01
PB	0.00	0.00	0.00	0.00	每股经营现金	0.06	-0.03	0.06	0.07
PS	0.00	0.00	0.00	0.00	每股股利	0.00	0.02	0.02	0.03
EV/EBITDA	-1.56	-15.63	-6.66	-4.81					
股息率	--	--	--	--					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因、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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	黄丽娟	地区销售副总监	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	王慧芳	高级销售经理	021-68415861	17321300873	whf@swsc.com.cn
	涂诗佳	销售经理	021-68415296	18221919508	tsj@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	金悦	销售经理	021-68415380	15213310661	jyue@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	路剑	高级销售经理	010-57758566	18500869149	lujian@swsc.com.cn
	刘致莹	销售经理	010-57758619	17710335169	liuzy@swsc.com.cn
广深	王湘杰	销售经理	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	余燕伶	销售经理	0755-26820395	13510223581	yyi@swsc.com.cn
	陈霄（广州）	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn