

“自主、原创、全球新”的中国药企，适应症拓展驱动西达本胺快速增长

——微芯生物深度报告

新股报告

崔文亮 (分析师) 王帅 (联系人)
010-83561311 021-68865582
cuiwenliang@xsdzq.cn wangshuai@xsdzq.cn
证书编号: S0280518120002 证书编号: S0280119070002

● 核心技术平台支撑自主、原创、全球新的能力

基于化学基因组学的集成式药物创新和早期评价是公司的核心技术平台,该技术在提供源源不断的创新药物活性分子的同时降低新药开发风险。基于此项技术,公司成功开发了西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼等一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药。

● 聚焦抗肿瘤、免疫与代谢性疾病

公司在研管线聚焦肿瘤、免疫与代谢性疾病三大适应症领域均处于快速发展阶段。从销售收入与全球在研药物看,抗肿瘤、自身免疫、糖尿病和 NASH 都是最热门的领域。随着西达本胺、西奥罗尼适应症的拓展,分别有望成为 20 亿/10 亿级产品;西格列他钠作为全球 PPAR 靶点进展最快的药物,糖尿病与 NASH 适应症均有望达到 10 亿级;西格列他钠、西奥罗尼分别有望于 2020、2022 年获批。

● 西达本胺多个第一,新适应症拓展快速放量

西达本胺是全球首个亚型选择性 HDAC 抑制剂,是中国首个授权美国等发达国家专利使用的原创新药,是中国首个以 II 期临床试验结果获批上市的国家 1 类原创新药,亦是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物。目前乳腺癌适应症已提交上市申请预计 2020 年获批,非小细胞肺癌、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤有望 2022 年获批,随着大适应症的拓展,西达本胺将快速放量成为 20 亿级重磅产品。

● 盈利预测及估值

我们预计公司 2019-2021 年收入分别为 2.48/4.72/8.26 亿元,分别同比增长 67.9%/90.6%/74.9%,净利润分别为 0.43/0.85/1.41 亿,分别同比增长 38.8%/96.4%/65.6%。根据公司在研管线临近商业化阶段的产品拆分预测,采用 Risk-adjusted DCF 方法进行测算,公司合理估值约 86 亿元,对应股价在 21.07 元左右。

● **风险提示:** 新药研发风险;估值体系风险;产品推广不及预期风险。

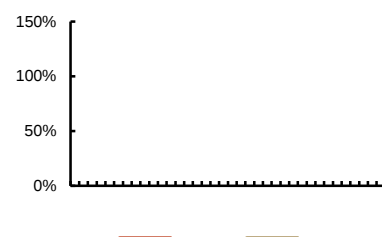
财务摘要和估值指标

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	111	148	248	472	826
增长率(%)	29.4	33.7	67.9	90.6	74.9
净利润(百万元)	24	31	43	85	141
增长率(%)	359.0	29.5	38.8	96.4	65.6
毛利率(%)	95.2	96.3	95.5	95.5	95.5
净利率(%)	21.8	21.1	17.4	18.0	17.0
ROE(%)	5.3	6.5	8.3	14.0	18.9
EPS(摊薄/元)	0.06	0.08	0.11	0.21	0.34
P/E(倍)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
P/B(倍)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

市场数据

时间 ..
收盘价(元):
一年最低/最高(元): /
总股本(亿股): 4.1
总市值(亿元):
流通股本(亿股):
流通市值(亿元):
近 3 月换手率: -

股价一年走势



收益涨幅 (%)

类型	一个月	三个月	十二个月
相对			
绝对			

相关报告

目 录

1、 专注靶向小分子药自主原创.....	4
1.1、 聚焦肿瘤、免疫与代谢性疾病	4
1.2、 公司拥有药物发现及早期评价核心技术平台	5
1.3、 创始人为实际控制人，管理团队经验丰富.....	6
1.4、 营收高增长，费用率降低明显	7
2、 抗肿瘤为主的创新药物研发趋势仍在加强.....	8
2.1、 西达本胺创下国内多个创新药第一记录	8
2.1.1、 PTCL 独家治疗药物，5 年渗透率有望达 30%左右	9
2.1.2、 拓展大适应症，联用策略使快速放量	10
2.1.3、 西达本胺各适应症收入预测	12
2.2、 西奥罗尼广谱抗癌多靶点激酶抑制剂	15
3、 西格列他钠-糖尿病与 NASH 两大慢病领域.....	16
3.1、 降糖药用药结构调整，新靶点西格列他钠迎机遇.....	17
3.2、 NASH 旨在多药联用	22
4、 募集资金用途.....	22
5、 盈利预测与估值.....	23
6、 风险提示	23
附：财务预测摘要.....	25

图表目录

图 1： 公司在研管线.....	4
图 2： 公司药物发现及早期评价核心技术平台	5
图 3： 2018 年底公司人员构成情况.....	6
图 4： 公司股权结构.....	6
图 5： 2016-2019H1 公司营业收入情况.....	7
图 6： 2016-2019H1 公司费用率情况.....	7
图 7： 公司营销网络建设规划.....	7
图 8： 2019 年全球新药研发各治疗领域现状	8
图 9： 西达本胺不同适应症的临床定位	9
图 10： 西达本胺国内销售额预测（万元）	10
图 11： 西达本胺乳腺癌临床 3 期试验结果	11
图 12： 亚洲患者非小细胞肺癌基因突变占比	11
图 13： 西达本胺专利授权收入.....	12
图 14： 西达本胺各适应症销售额收入预测：亿元	15
图 15： 西奥罗尼不同适应症的临床定位	16
图 16： PPAR 全激动剂机理	16
图 17： 2013-2028 年中国 2 型糖尿病患者人数及确诊率.....	17
图 18： 2013-2018 中国糖尿病药物市场规模.....	17
图 19： 国内糖尿病治疗指南用药	19
图 20： 二甲双胍国内销售额情况.....	19
图 21： 非酒精性脂肪肝病疾病进程与相应靶点药物	22
表 1： 国内早期代表性 1 类新药研发历程.....	4

表 2: PTCL 治疗方案比较	9
表 3: 乳腺癌的基因分析	10
表 4: 西达本胺海外授权合作情况	12
表 5: 西达本胺 PTCL 适应症收入预测	13
表 6: 西达本胺乳腺癌适应症收入预测	13
表 7: 非小细胞肺癌适应症收入预测	14
表 8: 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤适应症收入预测	14
表 9: 西奥罗尼国内临床试验开展情况	15
表 10: 传统降糖药的类别	18
表 11: 糖尿病新靶点作用机理比较	20
表 12: 全球糖尿病在研靶点情况	20
表 13: 全球/中国上市新靶点糖尿病药物情况	21
表 14: 西格列他钠糖尿病收入预测	21
表 15: 公司募集资金用途	22
表 16: 公司核心产品销售收入预测拆分	23

1、 专注靶向小分子药自主原创

1.1、 聚焦肿瘤、免疫与代谢性疾病

微芯生物于 2001 年在深圳成立，是一家专长小分子药物自主原创研发的创新药领军企业，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子评价到新临床产业化、学术推广及销售的能力。公司是国内最早一批从事靶向小分子化药研发企业，产品管线聚焦抗肿瘤与代谢性疾病两大治疗领域，8 个在研产品 4 个抗肿瘤、3 个 NASH 或糖尿病，西达本胺作为全球首次新药于 2014 年获批上市。

图1： 公司在研管线

通用名/商品名 /实验室代码	靶点	适应症	临床前	第I期	第II期	第III期	新药申请 上市申请	获批 上市	来源	上市时间
西达本胺 (爱谱沙) Chidamide	表观遗传调控剂 亚型选择性HDACi (HDAC Class1&10)	外周T细胞 淋巴瘤					2013.2	2014.12	自研 独家发现	已于2014.12上市
		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							自研 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 AuroaB/VEGFRs/CSF1R	卵巢癌							自研 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							自研 独家发现	
CS17938	PD1/PD-L1 拮抗剂	肿瘤、免疫性疾病							自研 独家发现	
CS17919	ASK1抑制剂	非酒精性脂肪肝							自研 独家发现	
CS24123	IDO抑制剂	肿瘤、免疫性疾病							自研 独家发现	
CS27186	NR选择性激动剂	非酒精性脂肪肝							自研 独家发现	

资料来源：公司官网，新时代证券研究所

表1： 国内早期代表性 1 类新药研发历程

企业/第一个 1.1 类新药		1 类新药临床批件获得时间	1 类新药获批上市时间
恒瑞医药	艾瑞昔布	2003 年	2011 年
豪森药业	吗林硝唑	2005 年	2014 年
贝达药业	埃克替尼	2006 年	2011 年
微芯生物	西达本胺	2006 年	2014 年

企业/第一个 1.1 类新药		1 类新药临床批件获得时间	1 类新药获批上市时间
浙江医药	奈诺沙星	2006 年	2016 年
恒瑞医药	阿帕替尼	2007 年	2014 年
康弘药业	康柏西普	2007 年	2013 年
艾力斯医药	阿利沙坦酯	2007 年	2013 年
和记黄埔	呋喹替尼	2009 年	2018 年
正大天晴	安罗替尼	2011 年	2018 年
恒瑞医药	吡咯替尼	2012 年	2018 年

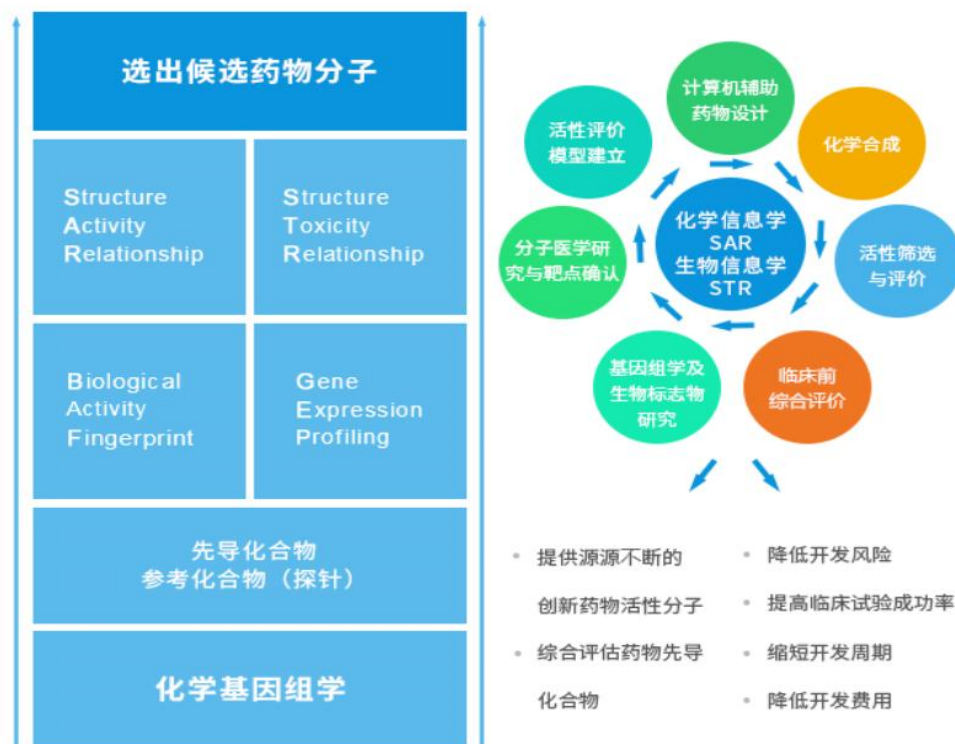
资料来源：药智，新时代证券研究所

1.2、公司拥有药物发现及早期评价核心技术平台

尽管大型制药公司付出了巨大的努力，但是目前化学新药的创制过程依然十分艰难和复杂，依然是从数量庞大的混合物中抽样试验，包括治疗靶标的基础研究与确认、先导化合物体内外筛选的生物模型和方法学建立、药代药动特征与靶标的关系、临床前安全性评价与人体的可能差异、动物病理模型是否反映人体发病的病因等等。

基于化学基因组学的集成式药物创新和早期评价是公司的核心技术平台，该技术在提供源源不断的创新药物活性分子的同时降低新药开发风险。基于此项技术，公司成功开发了西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼等一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药。

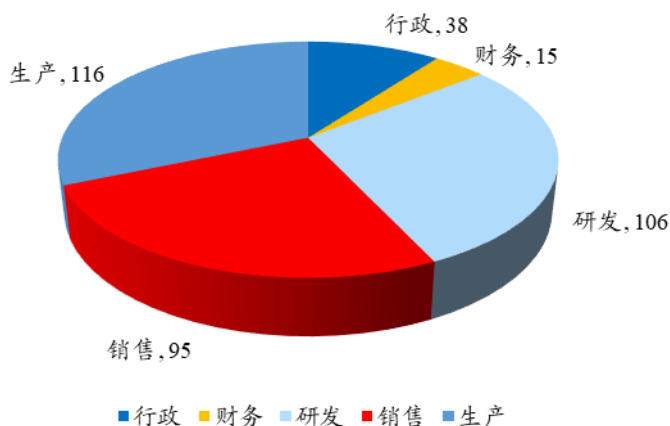
图2： 公司药物发现及早期评价核心技术平台



资料来源：公司官网，新时代证券研究所

公司研发实力强大，创始人鲁先平博士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；管理团队均具有强大的学历背景与丰富的新药研发行业经验。公司 2018 年底共有研发人员 104 名，其中博士 13 人，硕士和本科 85 人；公司在深圳有早期研发中心、成都研发中心和临床研究与开发系统，药物研究机构设置完善。

图3： 2018 年底公司人员构成情况

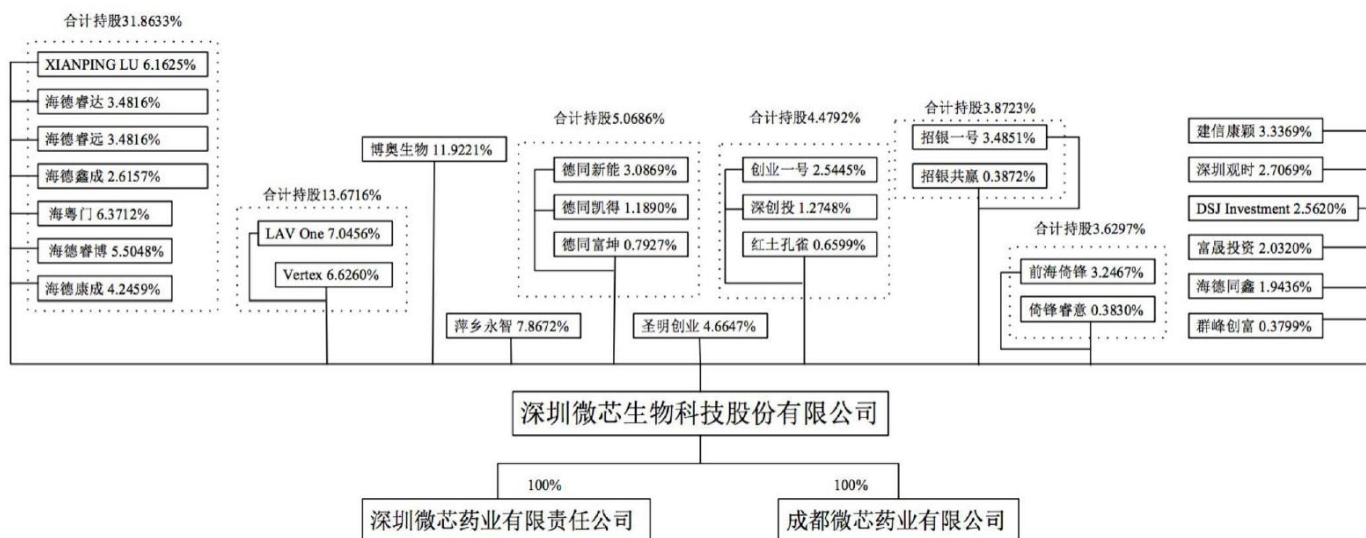


资料来源：wind，新时代证券研究所

1.3、创始人为实际控制人，管理团队经验丰富

公司股权结构较为分散，公司董事长鲁先平博士直接持股 6.16%，通过海德睿达、海德睿远、海德鑫成共计间接持股 9.58%。公司初创团队、员工、高管持股平台的海粤门、海德睿博、海德康成共计持股 16.12% 并为一致行动人。鲁博士通过间接持股、一致行动人协议后合计持有公司股份 31.86%，为公司实际控制人。

图4： 公司股权结构

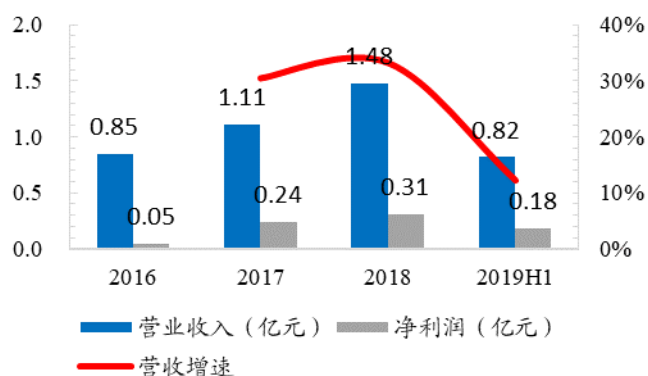


资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

1.4、营收高增长，费用率降低明显

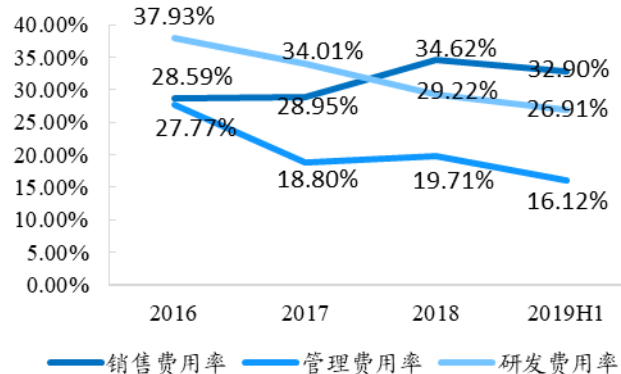
公司 2016-2018 年营业收入分别为 0.85、1.11、1.48 亿元，符合增长率 32%，目前西达本胺纳入医保，大适应症不断拓展，公司营收还处于高速增长阶段。由于初期营收较低，所以公司管理费用率、研发费用率较高，随着营收大幅增长，公司管理费用率、研发费用率下降明显。

图5： 2016-2019H1 公司营业收入情况



资料来源：wind，新时代证券研究所

图6： 2016-2019H1 公司费用率情况

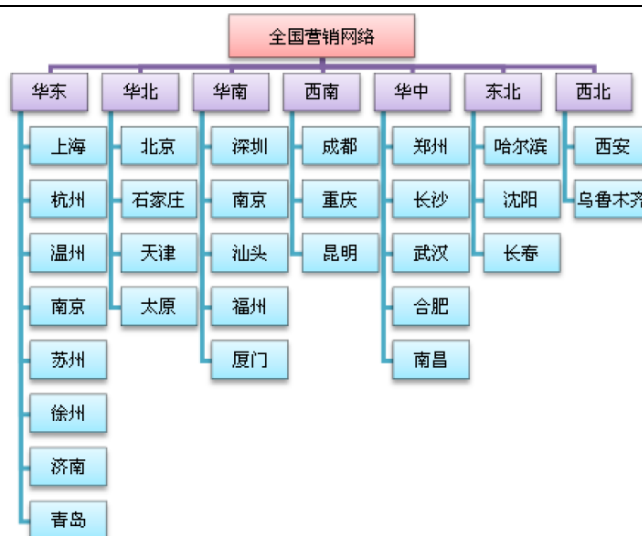


资料来源：wind，新时代证券研究所

2018 年公司共有销售人员 95 人，销售费用率 34.62%，较 2016/2017 年增长明显。由于 2014 年西达本胺获批 PTCL 适应症是罕见病且无同类或相似竞品，销售人员少销售费用率低；随着乳腺癌、肺癌等大适应症获批，需要更多的销售人员覆盖更多的市场推广，所以公司销售费用率或有所增长。

公司已初步建成覆盖全国的营销网络，公司学术推广人员具有丰富的医学知识，主要营销人员具有多年的医学营销经验，多数在知名医药企业具有从业经验。公司副总经理余亮基曾在德国拜耳公司、德国先灵等外资医药企业担任全国销售经理、大区经理，具备丰富的销售管理工作经验。公司计划投入 1 亿元，将建设覆盖全国七大销售片区 30 个城市的营销网络，负责公司的业务推广、技术支持及销售服务。

图7： 公司营销网络建设规划



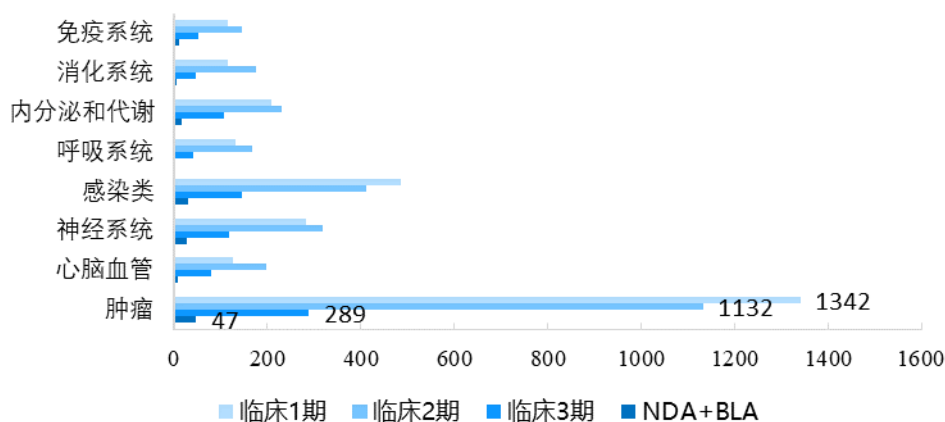
资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

2、抗肿瘤为主的创新药物研发趋势仍在加强

由于人口老龄化程度加深、生活环境工业污染等因素，癌症已经成为人类健康的第一杀手，癌症的发病率和死亡率越来越高，癌症正成为中国乃至全球首要的死亡原因和一个重要的公共卫生问题。

从 20 世纪末开始，抗肿瘤药物成为全球药物研发最热门领域。以药渡数据库分治疗领域检索，截止 2019 年中，全球在研的创新药仍以抗肿瘤领域最多，处于上市申报、临床 3 期、2 期、1 期的抗肿瘤药物个数占全部领域比例分别为 32%、33%、41%、48%。临床早期的抗肿瘤药物研发占比更高，则说明了全球抗肿瘤药物为主的新药研发趋势在进一步加速。

图8： 2019 年全球新药研发各治疗领域现状



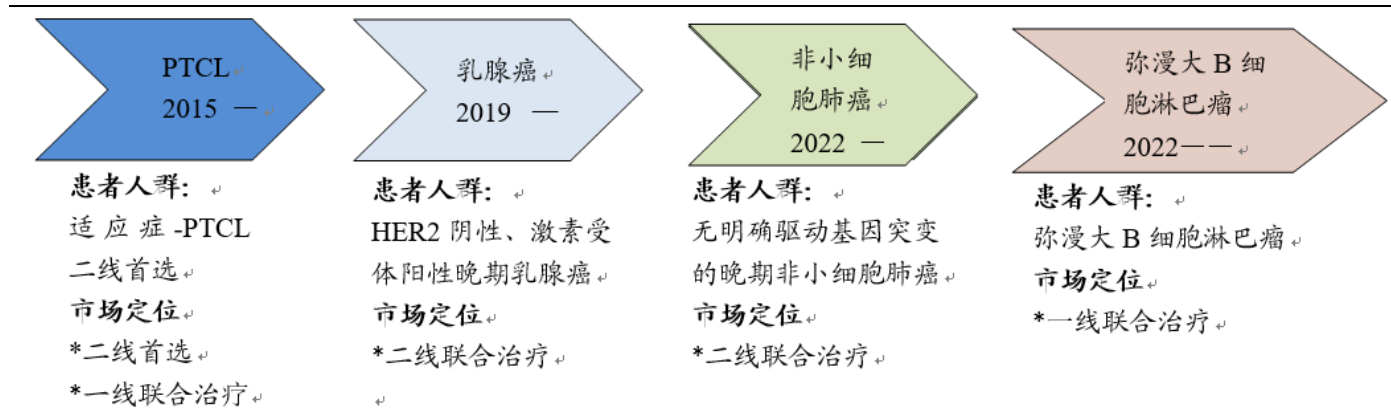
资料来源：药渡，新时代证券研究所

靶向抗肿瘤是公司创新药研发的一大方向，在研的适应症覆盖肺癌、肝癌、乳腺癌等，西达本胺作为罕见病外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）于 2014 年已有条件获批上市，在研的还有多靶点激酶抑制剂西奥罗尼、PD1/L1 小分子抑制剂。PD1/L1 单抗掀起了全球免疫治疗热，已显示有效或还在临床中的肿瘤适应症有二十余种，而且在乙肝、艾滋病等适应症还在积极拓展，全球销售额峰值或将能达到年 500 亿美元。公司 PD1/L1 小分子抑制剂比起大分子药物顺应性好，而且对乙肝、艾滋病自主用药更有优势，潜力巨大。

2.1、西达本胺创下国内多个创新药第一记录

西达本胺是全球首个亚型选择性 HDAC 抑制剂，是中国首个授权美国等发达国家专利使用的原创新药，是中国首个以 II 期临床试验结果获批上市的国家 1 类原创新药，亦是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物。

西达本胺于 2014 年 12 月获批复发性或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），其用于治疗 ER 阳性/HER2 阴性的晚期乳腺癌适应症于 2018 年 11 月申报 CDE 并获优先审批。

图9：西达本胺不同适应症的临床定位

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

2.1.1、PTCL 独家治疗药物，5 年渗透率有望达 30% 左右

根据国家癌症中心发布的统计数，2014 年我国淋巴瘤发病率为 5.94/10 万，经过年龄标准化的发病率为 4.18/10 万。根据临床统计显示，非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的 90%，外周 T 细胞淋巴瘤发病例数约占非霍奇金的 25%~30%，由此估算我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增人数在 1.31-1.57 万人左右。

西达本胺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，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。2017 年 7 月医保谈判后，西达本胺价格由 550 元/片降为 385 元/片，月治疗费用 1.85 万元。相比于国外上市的同类药物，西达本胺在疗效上效果最好，总生存期是同类药物两倍，且口服顺应性好，在价格上更加便宜。

表2：PTCL 治疗方案比较

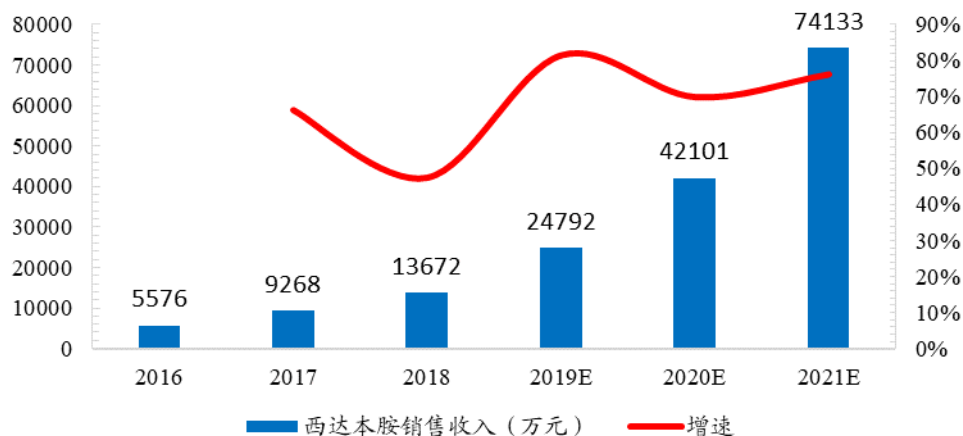
药物类型	治疗方案	总生存期（OS） 中位数	给药方式	上市时间	治疗费用
传统治疗方案	化疗（CHOP/CHOPE/其他方案）	5.8 个月	静脉注射	常规疗法，作为常规疗法，上市时间较早	0.3-3 万元 /月
叶酸代谢抑制剂	普拉曲沙	14.5 个月	静脉注射	2009 年 9 月，美国 FDA 批准作为治疗 PTCL 的新药上市	14.97 万元 /月
HDAC 抑制剂	贝利司他	7.9 个月	静脉滴注	2014 年 7 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的二线治疗	26.74 万元 /月
	罗米地辛	11.3 个月	静脉滴注	2011 年 6 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的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

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

根据公司披露的产能产销率情况，2018 年公司西达本胺销售 44.64 万片，后续免费用药 16.06 万片，以此测算 2018 年用药 PTCL 患者在 1000 人左右，渗透率约 10%。西达本胺单药 PFS 约 11 个月，联用化疗 PFS 约 15 个月，疗效明显，在 PTCL 适应症还有很大的提升空间。在进入医保后，西达本胺赠药政策调整为买 9 赠 9，

之后 9+N；而从 2019 年 1 月起买赠的优惠只有非医保患者和因病致贫患者享受，预计每位患者的年治疗费用会较 2018 年翻番。

图10： 西达本胺国内销售额预测（万元）



资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

2.1.2、拓展大适应症，联用策略使快速放量

● HER2-、HR+乳腺癌二线联用

西达本胺临床定位 HER2-、HR+的乳腺癌二线联合治疗，该类患者是乳腺癌基因分型最多的一类，在内分泌一线治疗后，旨在与 CDK4/6 等不同靶点的药物联合使用。根据国家癌症统计，2015 年我国新增乳腺癌患者 27.2 万，每年新增患者以 3.5% 的速度增长。根据公司招股说明书，我国乳腺癌 HER2+ 患者约 25%，而 HR+、HER2- 患者最大占比约 60%，三阴性乳腺癌患者占比约 15%。

表3： 乳腺癌的基因分析

类别	患者比例
ER/PR+, HER2- (Luminal A)	57.40%
ER/PR+, HER2+ (Luminal B)	13.30%
ER-/PR-, HER2+ (HER2 like)	14.20%
ER-/PR-, HER2- (三阴性)	15.10%

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

根据江泽飞教授牵头的一项西达本胺治疗乳腺癌的 III 期临床，在至少一次内分泌治疗后出现疾病复发或进展患者中，经研究者评估西达本胺与依西美坦联合用药无进展生存期较安慰剂联合依西美坦组显著改善（7.4 个月 VS 3.8 个月）。在独立审查委员会的评估中，西达本胺组更具优势，中位 PFS 达 9.2 个月，疾病进展风险降低 29%。

图11: 西达本胺乳腺癌临床3期试验结果

	Tucidinostat group (n=244)	Placebo group (n=121)	p value	Hazard ratio (95% CI)
Investigator assessment				
Progression-free survival				
Disease progression or death	162 (66%)	90 (74%)	0.033	0.75 (0.58-0.98)
Kaplan-Meier median, months	7.4 (5.5-9.2)	3.8 (3.7-5.5)	..	..
Best overall response				
Complete response	1 (<1%)	0	..	..
Partial response	44 (18%)	11 (9%)	..	..
Stable disease	136 (56%)	65 (54%)	..	..
Progressive disease	49 (20%)	43 (36%)	..	..
Not assessable or unknown	14 (6%)	2 (2%)	..	..
Objective response	45 (18% [14-23])	11 (9% [4-14])	0.026	..
Clinical benefit	114 (47% [41-53])	43 (36% [27-44])	0.034	..
Duration of response				
Disease progression or death after initial objective response	21/45 (47%)	3/11 (27%)	0.574	1.43 (0.41-4.93)
Kaplan-Meier median, months	12.9 (5.6-25.0)	NR (5.6-NE)	..	..
Independent review committee assessment				
Progression-free survival				
Disease progression or death	124 (51%)	71 (59%)	0.024	0.71 (0.53-0.96)
Kaplan-Meier median, months	9.2 (7.2-10.9)	3.8 (3.6-7.4)	..	..
Best overall response				
Complete response	0	0	..	..
Partial response	40 (16%)	9 (7%)	..	..
Stable disease	135 (55%)	66 (55%)	..	..
Progressive disease	53 (22%)	42 (35%)	..	..
Not assessable or unknown	16 (7%)	4 (3%)	..	..
Objective response	40 (16% [12-21])	9 (7% [3-12])	0.024	..
Clinical benefit	104 (43% [36-49])	37 (31% [22-39])	0.020	..
Duration of response				
Disease progression or death after initial objective response	17/40 (44%)	3/9 (33%)	0.997	1.00 (0.28-3.57)
Kaplan-Meier median, months	11.1 (7.4-NE)	NR (1.9-NE)	..	..

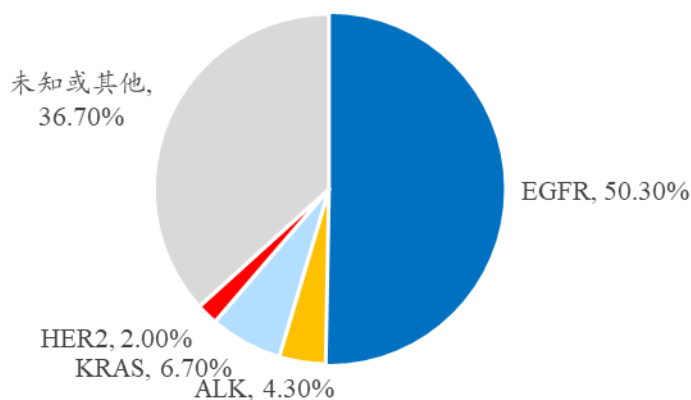
Data are n (%), median (95% CI), n (%) [95% CI], or n/N (%), NR=not reached. NE=not estimable.

Table 2: Efficacy analysis on the basis of investigator and independent review committee assessment

资料来源: Lancet Oncol 2019, 新时代证券研究所

● EGFR-非小细胞肺癌二线联用

目前西达本胺非小细胞肺癌适应症正在进行 II/III 期临床试验, 目标人群 EGFR 阴性患者, 预计 2021 年报产并于 2022 年获批上市。根据国家癌症中心统计的数据, 2015 年中国肺癌患者 73.3 万, 且以 2%-3% 的年增长率增加。根据相关文献, 中国肺癌患者 85% 是非小细胞肺癌, EGFR 阳性患者占比约 50%, 所以西达本胺目标人群 EGFR 阴性患者占比约 50%。

图12: 亚洲患者非小细胞肺癌基因突变占比

资料来源: Oncotarget, 新时代证券研究所

● 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤一线联合

目前西达本胺弥漫性大 B 细胞淋巴瘤适应症正在准备 III 期临床试验，预计 2021 年报产并于 2022 年获批上市。弥漫性大 B 细胞淋巴瘤占非霍奇金淋巴瘤比例约 34%，年新增患者约 2.5 万人。

● 国内首个对外专利授权创新药

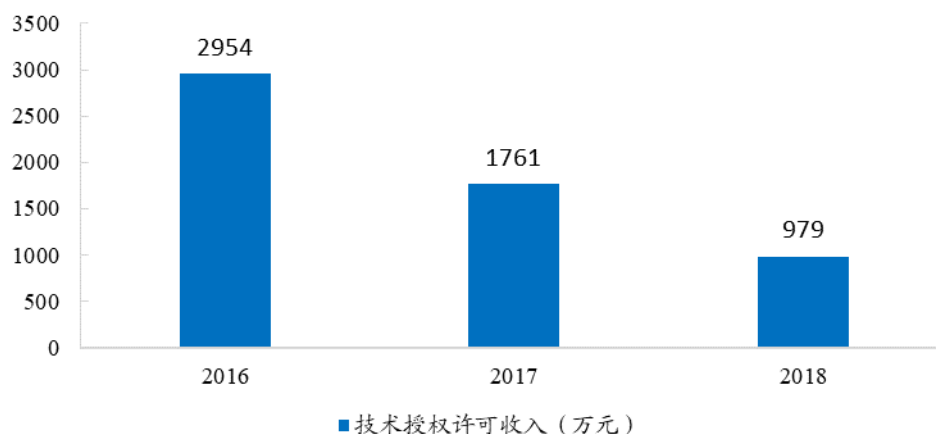
公司的合作伙伴沪亚生物在美国选择晚期黑色素瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌，联合 PD-1 抗体进行 2 线治疗，客观缓解率和疾病控制率相比于传统的 2 线治疗得到了极大的提高。西达本胺化合物专利在 2024 年到期，在此之前预计 2019-2023 年专利授权收入每年有 1000 万元左右。

表4：西达本胺海外授权合作情况

国家/地区	适应症	最新进展	开发方式
美国	肺癌、黑色素瘤 肾癌（PD-1+西达本胺）	已完成临床 II 试验	沪亚生物/专利技术授权 许可方式
日本	PTCL+ATL	2016 年已获得孤儿药批件，注册期临床试验进行中，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%收取相应收益
台湾	PTCL 乳腺癌	上市申请 III 期临床试验	华上生技/专利技术授权 许可方式

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

图13：西达本胺专利授权收入



资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

2.1.3、西达本胺各适应症收入预测

2018 年西达本胺中标价即医保谈判价 9240 元/盒，不含税价格 7897.44 元/盒，出厂价 7349.93 元/盒，以此估算商业配送费占比约 8%。2018 年 5 月国家对 103 种抗癌药实行 3%简易增值税，由于中标价不变，出厂价将会有所上调。2023 年西达本胺化合物专利到期，估计降价 30%左右。

PTCL 患者费用估算：2019 年西达本胺慈善赠药政策只有非医保患者和因病致贫患者享有，预计 90% 患者是正常用药价格，用药周期 12 个月。而 10% 的非医保和贫困患者享受赠药，自费用药 9 盒。**所以 90% 的患者按出厂价折算的年费用约 20 万，10% 的患者按出厂价折算的年费用约 7.5 万。2023 年后费用分别为 15 万、5.3 万。**

如下表所示，由于公司赠药政策有所改变，2019 年相比 2018 年患者平均费用大幅提升，PTCL 适应症对应的销售金额有望从 2018 年的 1.37 亿元增长到 2019 年的 2.43 亿元，同比大幅增长 77%，其后在渗透率快速提升因素的驱动下，西达本胺收入有望继续保持快速增长。

表5：西达本胺 PTCL 适应症收入预测

PTCL 适应症	2018A	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
PTCL 年新增人数	14000	14420	14853	15298	15757	16230	16717	17218	17735	18267	18815
增长率		3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%
西达本胺渗透率		9.00%	13.00%	18.00%	23.00%	28.00%	33.00%	35.00%	35.00%	35.00%	35.00%
西达本胺用药人数		1298	1931	2754	3624	4544	5517	6026	6207	6393	6585
90% 患者平均费用：万元		20.00	20.00	20.00	20.00	15.00	15.00	15.00	15.00	14.25	13.54
10% 患者平均费用：万元		7.50	7.50	7.50	7.50	5.30	5.30	5.30	5.30	5.04	4.78
PTCL 销售额：万元	13672	24334	36203	51631	67953	63757	77397	84550	87087	85214	83382

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所预测

乳腺癌患者（HR+、HER2-）费用估算：预计西达本胺乳腺癌适应症 2019 年内获批，2020 年医保谈判纳入，2021 年 1 月正式开始实施。所以 2021 年之前乳腺癌适应症按照 9+9 后 9+N 的买赠慈善政策估算。内分泌治疗复发患者西达本胺的 PFS 7.4 个月，2019-2021 年患者年出厂价费用约 7.5 万。2021 年之后纳入医保不赠药，90% 患者年出厂价费用约 12.5 万（用药 7 个月，15 盒），10% 患者年出厂价费用约 7.5 万（用药 9 盒）。2023 年后费用分别为 8.8 万、5.3 万。

表6：西达本胺乳腺癌适应症收入预测

乳腺癌适应症	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
乳腺癌年新增人数	320000	329600	339488	349673	360163	370968	382097	393560	405366	417527
增长率		3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%
HR+、HER2-患者	57%	57%	57%	57%	57%	57%	57%	57%	57%	57%
绝经后患者比例	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
平均累计复发风险	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
目标患者	32144	33108	34102	35125	36178	37264	38382	39533	40719	41941
西达本胺渗透率	0.20%	2.50%	5.00%	7.00%	12.00%	14.00%	16.00%	17.00%	18.00%	19.00%
西达本胺用药人数	64	828	1705	2459	4341	5217	6141	6721	7329	7969
90% 患者平均费用：万元	7.50	7.50	12.50	12.50	8.80	8.80	8.80	8.80	8.36	7.94
10% 患者平均费用：万元	7.50	7.50	7.50	7.50	5.30	5.30	5.30	5.30	5.04	4.78
乳腺癌销售额：万元	482	6208	20461	29505	36685	44083	51892	56789	58837	60770

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所预测

非小细胞肺癌患者（EGFR-）费用估算：预计西达本胺非小细胞肺癌适应症 2021 年报产并于 2022 年获批上市，2022 年医保谈判纳入，2023 年 1 月正式医保报销。非小细胞肺癌患者西达本胺每次服用剂量 4 片，每周两次。预计每个患者用药 6 个月（9 盒），以此估算出 2022 年患者年出厂价费用约 7.5 万，2023 年后费用 5.3 万。

表7：非小细胞肺癌适应症收入预测

非小细胞肺癌适应症	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
非小细胞肺癌年新增人数	760000	767600	775276	783029	790859	798768	806755	814823	822971	831201
增长率		1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
未知或其他靶点（EGFR、ALK、HER2 等之外）	36.70%	36.70%	36.70%	36.70%	36.70%	36.70%	36.70%	36.70%	36.70%	36.70%
目标患者	278920	281709	284526	287372	290245	293148	296079	299040	302030	305051
西达本胺渗透率			0.10%	0.50%	1.70%	2.90%	3.90%	4.50%	5.00%	5.00%
西达本胺用药人数			285	1437	4934	8501	11547	13457	15102	15253
患者平均用药费用：万元			7.50	7.50	5.30	5.30	5.30	5.30	5.04	4.78
非小细胞肺癌销售额：万元			2134	10776	26151	45057	61200	71321	76036	72957

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所预测

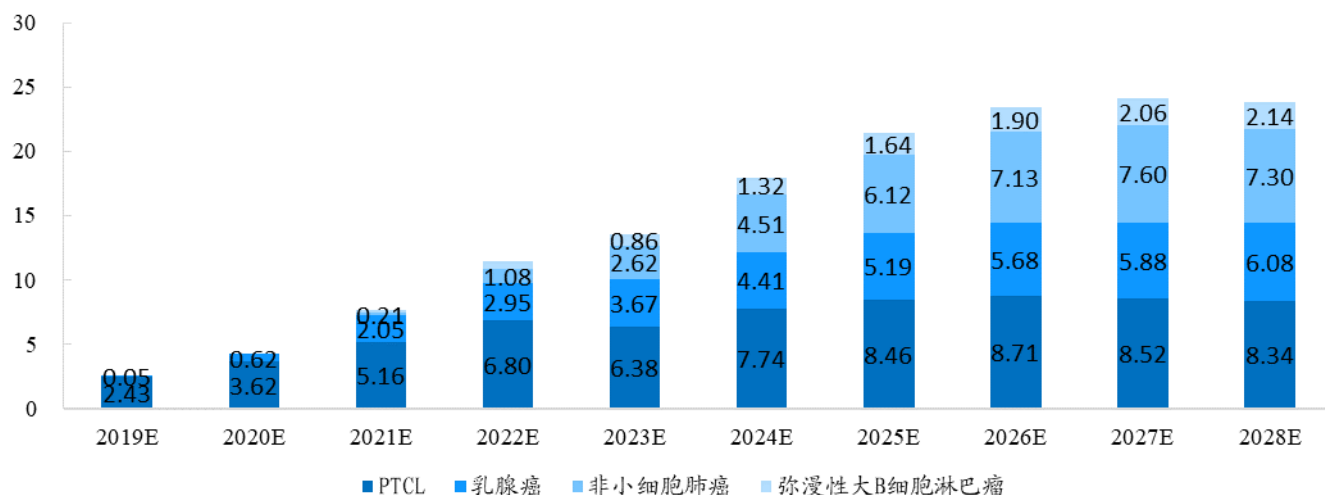
弥漫性大 B 细胞淋巴瘤患者费用估算：预计西达本胺弥漫性大 B 细胞淋巴瘤适应症 2021 年报产并于 2022 年获批上市，2022 年医保谈判纳入，2023 年 1 月正式医保报销。同属于淋巴瘤，对弥漫性大 B 细胞淋巴瘤用药用量类似 PTCL，预计每个患者用药 9 盒，以此估算出 2022 年患者年出厂价费用约 7.5 万，2023 年后费用约 5.3 万。

表8：弥漫性大 B 细胞淋巴瘤适应症收入预测

弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
弥漫性大 B 细胞淋巴瘤新增人数	25000	25500	26010	26530	27061	27602	28154	28717	29291	29877
增长率		2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%
西达本胺渗透率			1.00%	3.00%	6.00%	9.00%	11.00%	12.50%	14.00%	15.00%
西达本胺用药人数			260	796	1624	2484	3097	3590	4101	4482
患者平均用药费用：万元			7.50	7.50	5.30	5.30	5.30	5.30	5.04	4.78
弥漫性大 B 细胞淋巴瘤销售额：万元			1951	5969	8605	13166	16414	19025	20648	21437

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

综上，随着西达本胺各适应症陆续获批，如下图所示，我们预计，其 2019~2023 年销售额总额分别可达到 2.48、4.24、7.62、11.42、13.52 亿元，2027 年基本达到峰值，对应销售额 24.07 亿元。从 2023 年开始，乳腺癌、非小细胞肺癌适应症销售额占据近 50%，开始逐渐成为销售主要来源。

图14： 西达本胺各适应症销售额收入预测：亿元

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所预测

2.2、西奥罗尼广谱抗癌多靶点激酶抑制剂

西奥罗尼是针对 Aurora B、VEGFR1/2/3、PDGFR α/β 、c-Kit 靶点的高选择性抑制，能同时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微环境三通路，发挥综合抗肿瘤作用，同时具有相对同类机制药物更优异的动物药效活性和良好的安全性。

目前西奥罗尼在非霍奇金淋巴瘤、卵巢癌、小细胞肺癌、肝癌等适应症开展了多个 I/II 期临床试验，根据试验进展，预计西奥罗尼于 2022 年获批上市，并且均定位二线治疗或二线联合治疗。

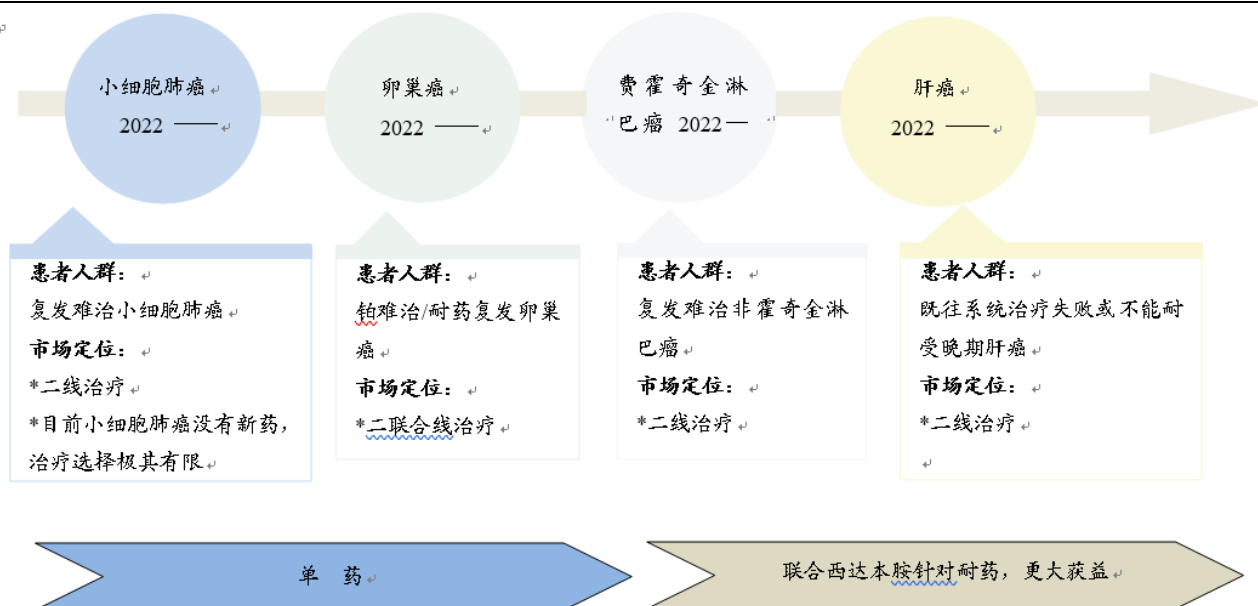
表9： 西奥罗尼国内临床试验开展情况

登记号	首次公示	试验内容	适应症	目标入组人数
CTR20190947	2019/5/21	Ib/Iia 期单臂临床试验：西奥罗尼+西达本胺	复发/难治非霍奇金淋巴瘤	国内试验 21-45 人
CTR20190609	2019/4/3	II 期单臂临床试验：西奥罗尼+化疗	铂难治或铂耐药复发卵巢癌	国内试验 40 人
CTR20170936	2017/8/12	I 期单臂临床试验：西奥罗尼	系统化疗和/或靶向治疗失败或不能耐受的晚期肝细胞癌	国内试验 35 人
CTR20170765	2017/7/27	I 期单臂临床试验：西奥罗尼	复发难治小细胞肺癌	国内试验 27 人
CTR20170767	2017/7/19	I 期单臂临床试验：西奥罗尼	复发难治卵巢癌	国内试验 30 人
CTR20170246	2017/4/10	I 期单臂临床试验：西奥罗尼	复发难治非霍奇金淋巴瘤	国内试验 29 人

资料来源：Pharmadigger，新时代证券研究所

西奥罗尼抗肿瘤机理与阿帕替尼、安罗替尼类似，均为抗血管生成，从而抑制肿瘤，目前阿帕替尼、安罗替尼在肺癌、肝癌、卵巢癌、淋巴瘤等适应症临床进展领先，并且例如恒瑞阿帕替尼与其 PD-1 单抗卡瑞利珠、PARP 抑制剂氟唑帕利联用在策略上占据优势。由于没有更多的 2/3 期临床试验结果比较，从临床进展、联用策略、销售等因素评估，预计西奥罗尼在以抗血管生成的口服小分子抑制剂市场中占据 10% 左右的市场。

图15: 西奥罗尼不同适应症的临床定位

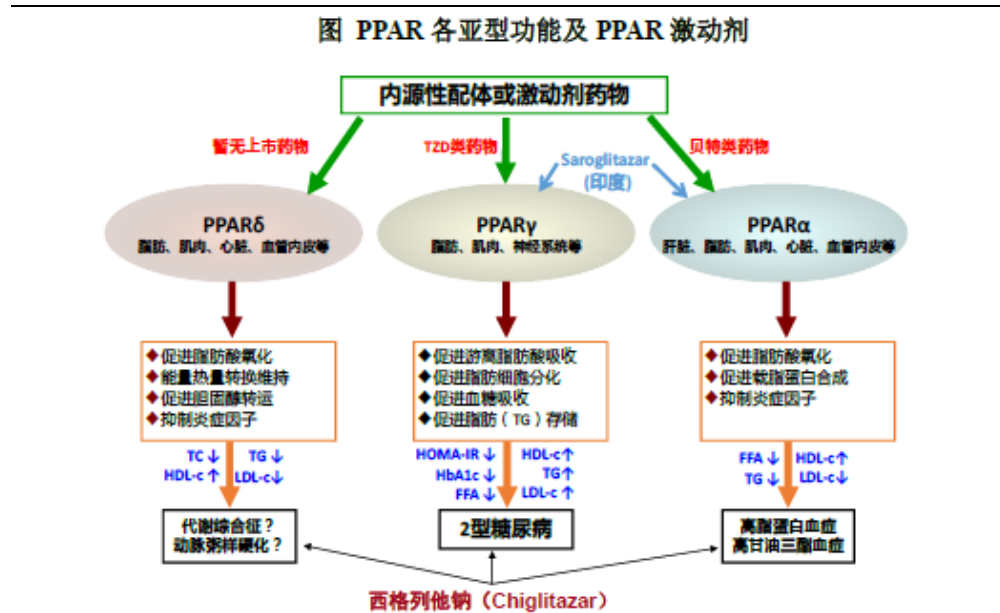


资料来源: 公司招股说明书, 新时代证券研究所

3、西格列他钠-糖尿病与 NASH 两大慢病领域

西格列他钠 (Chiglitazar) 属于化学结构完全不同于噻唑烷二酮类 (Thiazolidinedione, TZD) 的构象限制型过氧化物酶增殖体激活受体全激动剂 (Configuration-restricted PPAR pan agonist)。其用于 2 型糖尿病治疗, 不但可以控制血糖, 还可以治疗患者通常伴发的脂代谢及能量代谢紊乱, 进而有益于心血管并发症的预防和控制。PPAR 也是 NASH 药物研发的热门靶点, 从全球的 NASH 新药研发来看, 没有一种药物能够很好的解决 NASH 症状, 多靶点联用是最佳的药物开发方向。公司在 NASH 领域还有 ASK1 抑制剂、NR 选择性激动剂两个早期药物布局, 在 NASH 领域公司有望成为国内领先企业。

图16: PPAR 全激动剂机理

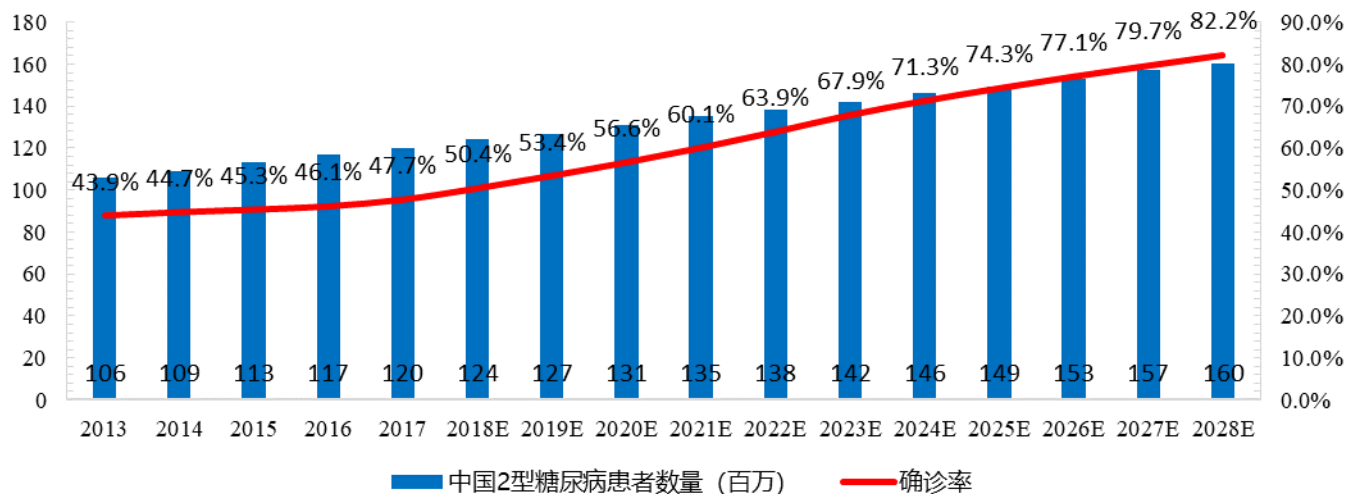


资料来源: 公司招股说明书, 新时代证券研究所

3.1、降糖药用药结构调整，新靶点西格列他钠迎机遇

糖尿病主要有 I 型糖尿病、II 型糖尿病及妊娠型糖尿病三种。II 型糖尿病是由胰岛素抵抗产生的进行性胰岛素分泌缺陷而引致，占中国患者近 98%。根据 Frost & Sullivan 资料，2018 年中国有 1.24 亿患者，其中确诊率仅为 50.4%，中国糖尿病患者数量及确诊率预计将于 2023 年分别持续迅速增长至 1.42 亿人和 67.9%。

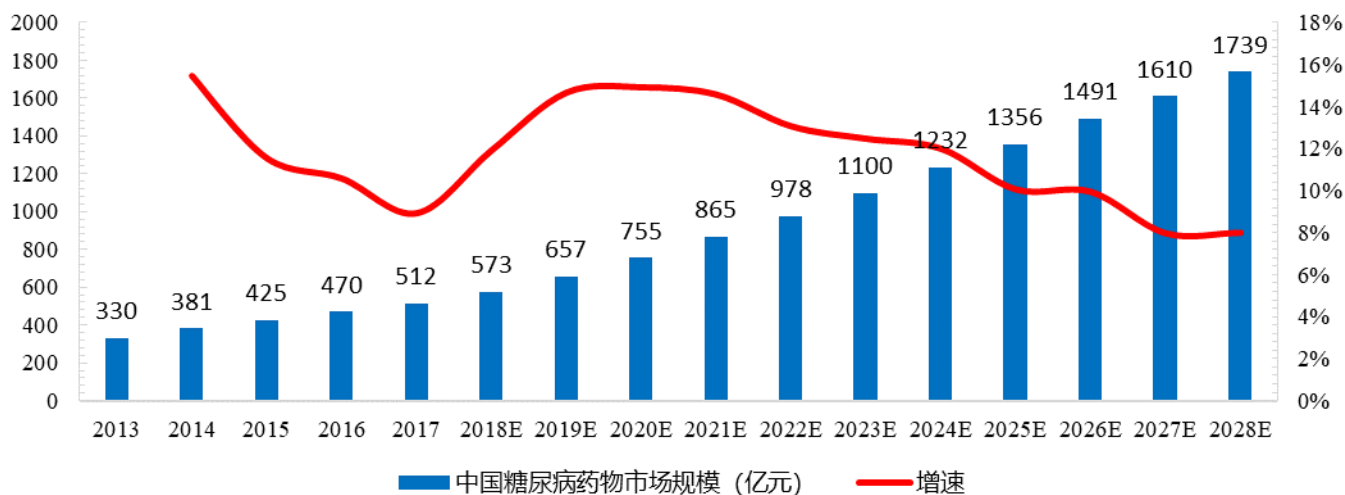
图17： 2013-2028 年中国 2 型糖尿病患者人数及确诊率



资料来源：弗若斯特沙利文，新时代证券研究所

由于需要终身用药，糖尿病市场规模巨大，2018 年中国糖尿病药物市场规模 573 亿元，2013-2018 年复合增速 13.65%，随着三代胰岛素、GLP-1、DPP-4、SGLT-2 等新药对糖尿病药物市场的更新替代，预计未来 5 年国内糖尿病市场仍将以 15% 左右的速度稳定增长。

图18： 2013-2018 中国糖尿病药物市场规模



资料来源：米内，新时代证券研究所

目前国内糖尿病药物市场构成多为传统药物，包括磺胺尿素剂、格列奈、双胍类、葡萄糖苷酶抑制剂及噻唑烷二酮类。高血糖的药物治疗多基于纠正导致人类血糖升高的两个主要病理生理改变——胰岛素抵抗和胰岛素分泌受损。根据作用效果的不同，口服降糖药可分为主要以促进胰岛素分泌为主要作用的药物（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）。

表10： 传统降糖药的类别

类别	作用机制	代表药物	原研	2018 销售额: 亿元
双胍类 46	通过减少肝脏葡萄糖的输出和改善外周胰岛素抵抗而降低血糖	二甲双胍	1995 年 BMS	45.89
磺脲类 52	胰岛素促泌剂，主要药理作用是通过刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素，增加体内的胰岛素水平而降低血糖	格列本脲	1969 年辉瑞	0
		格列美脲	1995 年赛诺菲	24.27
		格列齐特	NA	16.00
		格列吡嗪	1984 年辉瑞	9.00
		格列喹酮	NA	2.99
噻唑烷二酮类 12	通过增加靶细胞对胰岛素作用的敏感性而降低血糖	罗格列酮	1999 年 GSK	3.92
		吡格列酮	1999 年武田	8.35
格列奈类 25	非磺脲类胰岛素促泌剂	瑞格列奈	1997 年诺和诺德	23.86
		那格列奈	1999 年 Ajinomoto/Astellas/诺华	1.27
		米格列奈	2004 年 Kissei/武田	0
α -糖苷酶抑制剂 92	通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收而降低餐后血糖	阿卡波糖	1995 年拜耳	84.06
		伏格列波糖	1994 年武田	6.12
		米格列醇	1996 年拜耳/辉瑞	2.16

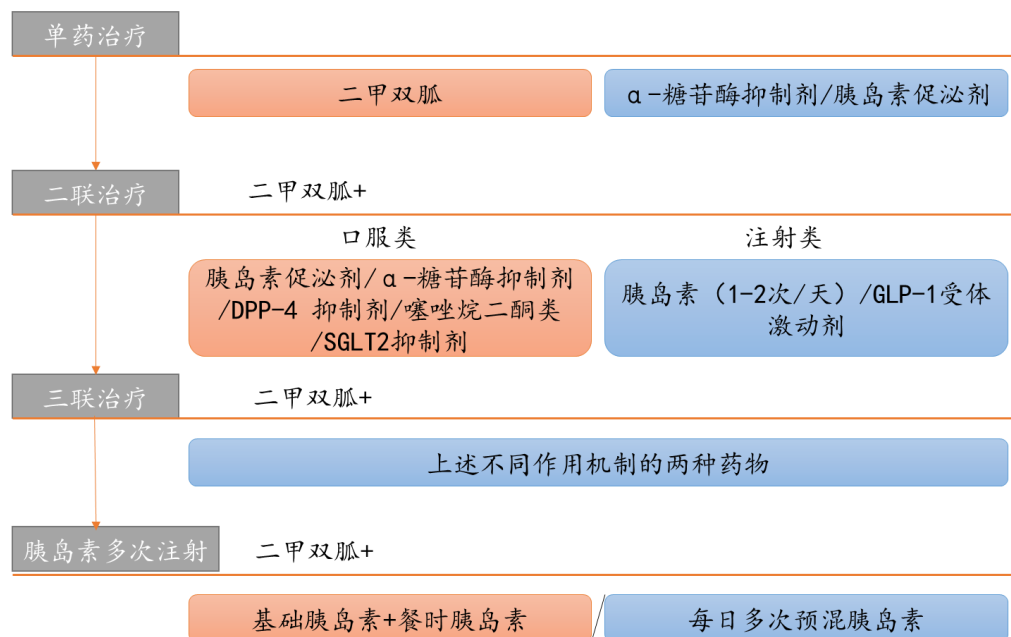
资料来源：PDB，新时代证券研究所

2 型糖尿病药物治疗的首选是二甲双胍。若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中。不适合二甲双胍治疗者可选择 α -糖苷酶抑制剂或胰岛素促泌剂。如单独使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，则可进行二联治疗，加用胰岛素促泌剂、 α -糖苷酶抑制剂、DPP-4 抑制剂、TZDs、SGLT2 抑制剂、胰岛素或 GLP-1 受体激动剂。

二甲双胍为必选用药，2013-2018 年销售额复合增长率 19.80%，其增长的主要动力来自于糖尿病新发患者的增多，因此该增速可以印证糖尿病市场规模的增速。除此之外，由于二甲双胍为必选药物，为了患者服用方便，吡格列酮二甲双胍、西

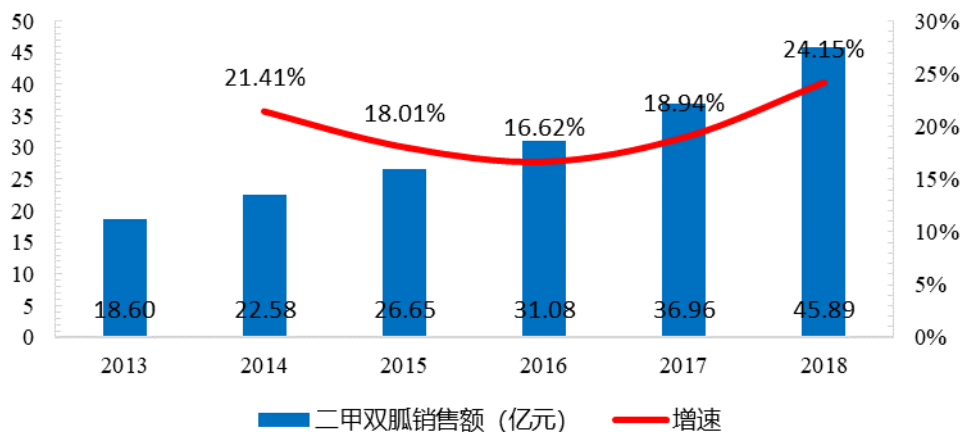
格列汀二甲双胍等十几种复方制剂被开发出来，算上复方制剂销售额，二甲双胍 2013-2018 年复合增长达到了 20.74%。

图19: 国内糖尿病治疗指南用药



资料来源：糖尿病指南，新时代证券研究所

图20: 二甲双胍国内销售额情况



资料来源：米内，新时代证券研究所

糖尿病是一种进展性的疾病,对于患有 II 型糖尿病的患者而言,同类药品的效用会随时间降低,为达至较佳治疗效果,出现新作用机制药品的临床需求。近年来 GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂三类新作用机制的创新药逐渐进入抗糖尿病药品市场。目前还有多个新靶点的糖尿病药物在研发过程中,微芯生物 PPAP 西格列他钠、华领医药的 GKA 都是属于 First-in-Class。

西格列他钠与传统增敏剂相比具有血脂调节作用及更好的安全性,与现有其他

药物相比可能具有差异化的临床优势。中国糖尿病用药结构落后于欧美国家，公司的新机制药物西格列他钠有望与 GLP-1、DPP-4、SGLT-2 类药物一起分享中国糖尿病药物换代更迭的红利。

表11： 糖尿病新靶点作用机理比较

	GLP-1 激动剂	DPP-4 抑制剂	SGLT-2 抑制剂
主要作用机理	作为一种肠促胰素，以葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛β细胞分泌胰岛素从而降低血糖。	作为 DPP-4 抑制剂，导致 DPP4 失活从而不分解 GLP-1。	抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，使过量的葡萄糖从尿液中排出，降低血糖。
代表药物	利拉鲁肽、艾塞那肽、索马鲁肽等	沙格列汀、维格列汀、西他列汀等	恩格列净、卡格列净、达格列净等
特点	降糖、减肥、心血管保护，但注射、治疗依从性不好、有胰腺炎风险	中等降糖、无明显副作用，但有胰腺炎风险	降糖、降压、减肥、心血管保护，但有尿路感染、截肢风险
备注	1、GLP-1 作用于多个靶点，多种降低血糖作用机制。 2、GLP-1 能被 DPP-4 快速降解而失效。 3、GLP-1 可以通过刺激胰岛素、抑制升糖素、抑制胃排空和让胰岛细胞重生的方式来降低血糖。		完全非胰岛素依赖性机制降糖

资料来源：药智，新时代证券研究所

表12： 全球糖尿病在研靶点情况

靶标	候选药物	公司	现况
GKA	HMS5552	华领医药	3 期临床中国完成
	ADV-1002401	Advinus	印度进行 2 期临床
	TMG-123	帝人	美国及日本进行 2 期临床
	LY2608204 (Globalaglatin)	礼来/亚宝	美国终止 2 期，中国进行 1 期临床
	PF-04937319	辉瑞/派格	美国完成 2 期临床
	ITP399 (GKI-399)	vTv	美国完成 2 期临床
PPAP	西格列他钠	微芯	中国完成 3 期临床
GPR40	JTT851	日本烟草产业	美国完成 2 期临床
	P11187	Piramal	美国进行 1 期临床
	SHR0534	恒瑞	中国完成 1 期临床
	LY2922470	礼来	美国及新加坡完成 1 期临床
GPR119	PSN821	Prosition	南非完成 2 期临床
	LEZ763	诺华	美国完成 2 期临床
	DS8500	第一三共株式会社	美国及日本进行 2 期临床
	BMS903452	百时美施贵宝	美国完成 1 期临床
AMPK	Imeglimin	Poxel	英国及拉脱维亚完成 2 期临床
	Bempedoic acid	Esperion Therapeutics	美国完成 3 期临床

资料来源：华领医药招股说明书，新时代证券研究所

目前国内上市的 DPP-4、SGLT-2 药物日服用费用在 8-9 元/天的范围，年费用

3200 元左右。而 GLP-1 的代表药品利拉鲁肽国家谈判价格 41 元/天,年费用 1.5 万;聚乙二醇洛塞那肽定价 28.6 元/天,年费用 1.04 万。以此估算国家每个糖尿病患者每年报销费用在 6000 元左右。

表13: 全球/中国上市新靶点糖尿病药物情况

分类	药品名	全球上市及原研	国内上市	2018 国内销售额	医保情况	剂量	日价格
DPP-4 抑制剂	西格列汀	2006 MSD FDA	2009	7.20 亿元	2017 国家乙类	每天一次 100mg/每片	7.6 元/片
	沙格列汀	2009 BMS&AZ FDA	2015	4.71 亿元	2017 国家乙类	每天一次 5mg/每片	8.1 元/片
	维格列汀	2007 Novartis EMA	2011	1.72 亿元	2017 国家乙类	每天一次 50mg*2 片	8.6 元/片
	利格列汀	2011 BI FDA	2013	1.20 亿元	2017 国家乙类	每天一次 5mg/每片	8.4 元/片
	阿格列汀	2010 Takeda PMDA	2013	0.63 亿元	2017 国家乙类	每天一次 25mg/每片	8.5 元/片
SGLT-2 抑制剂	达格列净	2012 BMS&AZ 2012	2017	0.63 亿元	8 省乙类	每天一次 5mg*2 片	16.3 元/片
	卡格列净	2013 三菱制药 FDA	2017	< 0.1 亿元		每天一次 100mg/每片	9.6 元/片
	恩格列净	2014 BI&Lilly EMA	2017	< 0.1 亿元		每天一次 10mg/每片	9.8 元/片
	托格列净	2014 Chugai&Sanofi&Kowa PMDA					
	伊格列净	2014 Astellas&MSD&Kotobuki PMDA					
	鲁格列净	2015 Novartis&Taisho PMDA					

资料来源: 米内, 新时代证券研究所

在药效方面, 西格列他钠降糖效果与西格列汀相当, 具有心血管保护、胰岛 β 细胞保护等优势。由于是全球创新靶点药物, 并无同类竞争产品, 所以预计西格列他钠价格高于西格列汀, 但在国内对糖尿病病人每年的报销预算内。预计西格列他钠 2020 年获批, 定价在 20 元每天左右, 谈判进入医保后价格 15 元每天左右。

表14: 西格列他钠糖尿病收入预测

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
2 型糖尿病潜在患者 (百万)	127	131	135	138	142	146	149	153	157	160
确诊率	53.4%	56.6%	60.1%	63.9%	67.9%	71.3%	74.3%	77.1%	79.7%	82.2%
2 型糖尿病患者人数 (百万)		74.15	81.14	88.18	96.42	104.10	110.71	117.96	125.13	131.52
渗透率		0.01%	0.02%	0.04%	0.06%	0.08%	0.09%	0.10%	0.10%	0.10%
西格列他钠患者人数 (万人)		0.74	1.62	3.09	5.79	8.33	9.96	11.80	12.51	13.15
年费用 (元)		7300	5500	5500	5500	5500	5500	5500	5500	5500
西格列他钠收入预测: 万元	95%	5142	8479	16126	30227	43513	52060	61636	65380	68719

资料来源: 公司招股说明书, 新时代证券研究所预测

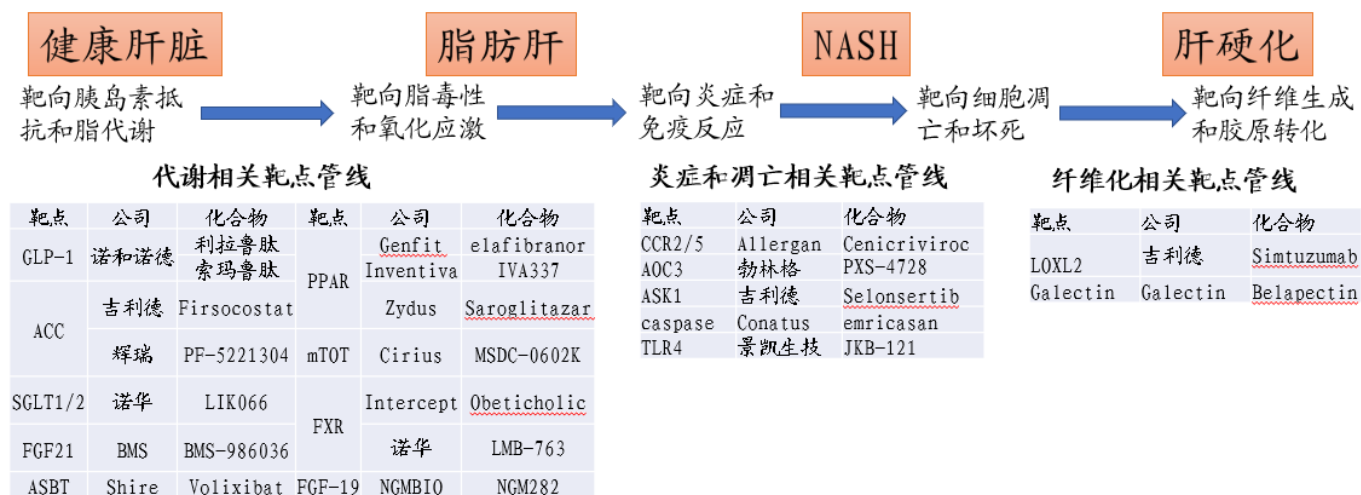
3.2、NASH 旨在多药联用

非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是一种常见的、严重的慢性肝病，以肝脏的过度脂肪聚积和炎症为特征，进一步发展为肝纤维化、肝硬化、肝癌或肝坏死。根据《非酒精性脂肪性肝病防治指南》数据，普通成人 NAFLD 患病率在 6.3%-45%，其中 10%-30% 为 NASH。在临床上非酒精性脂肪肝被广泛认为是代谢综合症的肝脏表现，因此患者常伴随 2 型糖尿病、胰岛素抵抗、中央性肥胖、高脂血症等。

目前尚无通过随机对照临床试验确证有效性和安全性的治疗药物上市，全球各大制药企业、药物研发机构都在积极开展相关新药研究。目前 NASH 的治疗机理可分为代谢途径、炎症和凋亡、纤维化三大方向，热门的靶点有 PPAR、FXR、ASK1、GLP-1 等。FXR 激动剂奥贝胆酸、ASK1 抑制剂 Selonsertib 均已完成了 3 期临床，从全球已有的临床数据看，没有一种单一药物能够很好的解决 NASH 症状，多靶点联用是最佳的药物开发方向。

西格列他钠属于 PPAR 全激动剂药物，目前全球已有多个 PPAR 靶点药物在进行 NASH 适应症的 3 期临床。公司在 NASH 领域还有 ASK1 抑制剂、NR 选择性激动剂两个早期药物布局，在 NASH 领域公司有望成为国内领先企业。

图21：非酒精性脂肪肝病疾病进程与相应靶点药物



资料来源：药明康德，新时代证券研究所

4、募集资金用途

公司本次 IPO 发行股份 5000 万股，募集资金 10.2 亿元。募集资金主要用于创新药研究中心和创新药生产基地、营销网络建设与创新药项目研发，将进一步提高公司的研发能力与销售能力，增强公司的竞争优势。

表15：公司募集资金用途

项目名称	总投资（万元）	拟用本次募集资金投入金额（万元）	项目实施主体
创新药研究中心和区域总部项目	30000	18000	成都微芯

项目名称	总投资（万元）	拟用本次募集资金投入金额（万元）	项目实施主体
创新药生产基地项目	37000	10000	成都微芯
营销网络建设项目	10015	10000	微芯生物
偿还银行贷款项目	9350	9350	成都微芯
创新药项目研发	17259	17000	微芯生物
补充流动资金	16000	16000	微芯生物

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所

5、盈利预测与估值

我们预计，公司 2019-2021 年收入分别为 2.48/4.72/8.26 亿元，分别同比增长 67.9%/90.6%/74.9%，净利润分别为 0.43/0.85/1.41 亿，分别同比增长 38.8%/96.4%/65.6%。根据公司在研管线临近商业化阶段的产品拆分预测，采用 Risk-adjusted DCF 方法进行测算，公司合理估值约 86 亿元，对应股价在 21.07 元左右。

表16：公司核心产品销售收入预测拆分

单位：万元	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
PTCL 销售额	13672	24334	36203	51631	67953	63757	77397
95%乳腺癌销售额		482	6208	20461	29505	36685	44083
75%非小细胞肺癌销售额				2134	10776	26151	45057
75%弥漫性大 B 细胞淋巴瘤销售额				1951	5969	8605	13166
95%西格列他钠收入预测			5142	8479	16126	30227	43513
35%西奥罗尼销售额					747	3587	6187
专利授权收入		700	1500	1800	2160	2592	3110
销售收入总额	14769	24792	47243	82611	125415	158489	212643
收入增速		67.86%	90.56%	74.87%	51.81%	26.37%	34.17%

资料来源：公司招股说明书，新时代证券研究所预测

6、风险提示

- 创新药研发具有高风险高收益的特征，公司的创新多是 First-in-class 首创新药，属于风险级别最高的创新药物研发。并且由于是全球首创新药，并无同类药物研发经验借鉴，较难有比较准确的药物研发进度预测。
- 西达本胺第一个适应症 PTCL 属于罕见病，国内没有竞品，所以公司销售推广人员较少。而乳腺癌、肺癌等适应症国内竞争较为激烈，需要专业的学术推广抢占市场，公司销售扩充进度可能不及预期，产品新适应症或者新产品市场渗透率不及预期。
- 公司属于商业化早期的创新药企业，收入、盈利都尚未成规模，PE、PB 等估值不使用，DCF 估值可较好体现公司价值。但是 DCF 估值假设较多，对最终估值结果影响较大。

- 国内创新药的医保体系还处于较大变革与完善阶段。公司的创新药渗透率对进入医保目录具有很大的依赖性。但是公司的创新药何时获批、是否能赶上医保窗口期、何时纳入医保、医保普及率、纳入医保药品降价情况等都较难准确预测。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产	311	233	400	526	578
现金	103	131	322	430	432
应收票据及应收账款合计	27	49	0	0	0
其他应收款	2	1	3	5	9
预付账款	3	2	6	9	17
存货	9	8	27	41	78
其他流动资产	167	42	42	42	42
非流动资产	345	483	512	542	862
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	14	13	63	97	191
无形资产	145	181	213	250	295
其他非流动资产	186	289	237	195	376
资产总计	656	716	913	1068	1439
流动负债	77	82	202	290	511
短期借款	10	0	0	0	0
应付票据及应付账款合计	4	0	0	0	0
其他流动负债	63	81	202	290	511
非流动负债	129	158	140	123	133
长期借款	65	88	70	53	63
其他非流动负债	64	70	70	70	70
负债合计	205	239	343	413	644
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	108	360	410	410	410
资本公积	423	153	153	153	153
留存收益	-81	-36	7	92	233
归属母公司股东权益	451	477	570	655	796
负债和股东权益	656	716	913	1068	1439

现金流量表(百万元)	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	3	23	175	161	317
净利润	24	31	43	85	141
折旧摊销	5	5	9	16	26
财务费用	3	-3	-4	-9	-11
投资损失	-2	-1	-1	-1	-1
营运资金变动	-23	-7	127	70	163
其他经营现金流	-5	-2	0	0	0
投资活动现金流	-196	-13	-38	-45	-344
资本支出	133	141	29	30	320
长期投资	-66	126	0	0	0
其他投资现金流	-129	253	-8	-15	-25
筹资活动现金流	192	18	54	-8	28
短期借款	10	-10	0	0	0
长期借款	35	23	-18	-18	10
普通股增加	4	252	50	0	0
资本公积增加	209	-271	0	0	0
其他筹资现金流	-66	24	22	9	18
现金净增加额	-3	29	191	108	1

资料来源：公司公告、新时代证券研究所

利润表(百万元)	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	111	148	248	472	826
营业成本	5	6	11	21	37
营业税金及附加	2	3	5	9	16
营业费用	32	51	97	180	314
管理费用	21	29	32	57	99
研发费用	38	43	74	137	231
财务费用	3	-3	-4	-9	-11
资产减值损失	1	0	0	0	0
公允价值变动收益	-0	0	0	0	-0
其他收益	14	13	12	12	12
投资净收益	2	1	1	1	1
营业利润	25	33	46	91	153
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	1	0	1	1	1
利润总额	24	32	46	91	153
所得税	-0	1	2	6	12
净利润	24	31	43	85	141
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	24	31	43	85	141
EBITDA	31	39	51	98	167
EPS(元)	0.06	0.08	0.11	0.21	0.34

主要财务比率	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
成长能力					
营业收入(%)	29.4	33.7	67.9	90.6	74.9
营业利润(%)	1109.7	33.0	41.0	98.5	67.5
归属于母公司净利润(%)	359.0	29.5	38.8	96.4	65.6
获利能力					
毛利率(%)	95.2	96.3	95.5	95.5	95.5
净利率(%)	21.8	21.1	17.4	18.0	17.0
ROE(%)	5.3	6.5	8.3	14.0	18.9
ROIC(%)	5.5	6.8	11.7	25.8	28.9
偿债能力					
资产负债率(%)	31.3	33.4	37.5	38.7	44.7
净负债比率(%)	7.8	5.4	-31.7	-48.1	-36.9
流动比率	4.1	2.9	2.0	1.8	1.1
速动比率	1.7	2.2	1.6	1.5	0.9
营运能力					
总资产周转率	0.2	0.2	0.3	0.5	0.7
应收账款周转率	6.6	3.8	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	2.6	2.7	0.0	0.0	0.0
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.06	0.08	0.11	0.21	0.34
每股经营现金流(最新摊薄)	-0.26	0.37	0.43	0.39	0.77
每股净资产(最新摊薄)	1.10	1.16	1.27	1.48	1.82
估值比率					
P/E	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
P/B	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA	1.2	0.7	-3.2	-3.0	-1.6

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，新时代证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及新时代证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

分析师介绍

崔文亮，9年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、中信证券、方正证券、安信证券等，2018年11月加入新时代证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

投资评级说明

新时代证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6-12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6-12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6-12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

新时代证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%-20%。该评级由分析师给出。

中性：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%-5%。该评级由分析师给出。

回避：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

免责声明

新时代证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由新时代证券股份有限公司（以下简称新时代证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

新时代证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给新时代证券客户的，属于机密材料，只有新时代证券客户才能参考或使用，如接收人并非新时代证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。新时代证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

新时代证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。新时代证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是新时代证券在发表本报告当日的判断，新时代证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但新时代证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。新时代证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的新时代证券网站以外的地址或超级链接，新时代证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

新时代证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。新时代证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于新时代证券。未经新时代证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为新时代证券的商标、服务标识及标记。

新时代证券版权所有并保留一切权利。

机构销售通讯录

北京	郝颖 销售总监 固话：010-69004649 邮箱：haoying1@xsdzq.cn
上海	吕筱琪 销售总监 固话：021-68865595 转 258 邮箱：lyyouqi@xsdzq.cn
广深	吴林蔓 销售总监 固话：0755-82291898 邮箱：wulinman@xsdzq.cn

联系我们

新时代证券股份有限公司 研究所

北京：北京市海淀区北三环西路99号院西海国际中心15楼

邮编：100086

上海：上海市浦东新区浦东南路256号华夏银行大厦5楼

邮编：200120

广深：深圳市福田区福华一路88号中心商务大厦23楼

邮编：518046

公司网址：<http://www.xsdzq.cn/>