

日期: 2019 年 12 月 23 日

行业: 医药制造业



原创新分子实体药物研发和生产企业

分析师: 魏贇

Tel: 021-53686159

E-mail: weiyun@shzq.com

执业证书编号: S0870513090001

IPO 发行价 RMB20.43 元

基本数据 (IPO)

发行数量 (百万股) 50.00

发行后总股本 (百万股) 410.00

发行方式 战略配售

网下询价

上网定价

保荐机构 安信证券

主要股东 (2019Q3)

博奥生物 10.47%

永智英华元丰投资 6.91%

LAV one 6.19%

收入结构 (2011H1)

药品销售 65.38%

技术授权许可 34.61%

报告编号: WY19-NSP02

首次报告日期:

■ 投资摘要

公司专注于原创新分子实体药物的研发和生产

公司专注于原创新分子实体药物的研发和生产, 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的国家级高新技术企业。已上市产品西达本胺是中国首个获得对规范市场技术授权许可收入的原创新药, 是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶 (HDAC) 抑制剂, 用于 PTCL 的治疗, 已经获批乳腺癌适应症, 正在申请肺癌适应症。西格列他钠是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂, 西奥罗尼是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。公司前三季度实现营业收入 12861.65 万元, 同比增长 34.55%, 毛利率 96.09%。经营性净现金流-3864.78 万元。实现归母净利润 2083.01 万元, 同比增长 38.41%, 扣非归母净利润为 1685.03 万元, 同比增长 642.54%。实现 EPS0.05 元。

公司收入增长稳定, 研发支出保持在较高水平

2016~2018 年公司主营业务收入分别为 8,535.09 万元、11,050.34 万元及 14,768.90 万元, 年均复合增长率为 31.54%。2016~2019 年 Q3 公司研发费用支出为 3,238.02 万元、3,758.62 万元、4,316.05 万元、3989.41 万元, 占营业收入比例分别为 37.93%、34.01%及 29.22%、31.02%, 保持在较高水平

募资资金主要用于研发中心和新药生产基地建设

公司募集资金净额 94518.82 万元, 主要用于研发中心和新药生产基地建设, 其中后者预计于 2020 年完成, 投资总额为 37,000 万元, 项目建成后, 预计税后内部收益率为 27.10%, 经济效益良好。

盈利预测

预计2019~2021年实现收入2.02亿元、3.36亿元、4.99亿元, 分别增长36.69%、66.51%、48.58%, 归母净利润分别为3814万元、6293万元、8627万元, 同比增长22.37%、65.01%、37.10%, 相应的稀释后每股收益为0.09元、0.15元和0.21元。

■ 数据预测与估值:

至 12 月 31 日 (¥.百万元)	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	147.69	201.87	336.13	499.44
年增长率	33.65%	36.69%	66.51%	48.58%
归属于母公司的净利润	31.16	38.14	62.93	86.27
年增长率	29.45%	22.37%	65.01%	37.10%
每股收益 (元)	0.08	0.09	0.15	0.21
PER (X)	765.15	625.27	378.93	276.40

注: 有关指标按当年股本摊薄

一、原创新分子实体药物研发和生产企业

1.1 专注于代谢及自身免疫性疾病原创新药的研发和生产

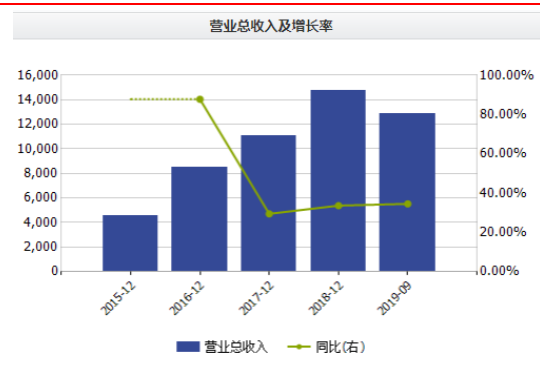
公司专注于原创新分子实体药物的研发和生产，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业。公司基于自主创建的基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台，在恶性肿瘤、糖尿病等代谢性疾病及自身免疫性疾病，致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制药物。

公司已上市产品西达本胺是中国首个授权美国等发达国家使用境外发明专利以实现全球同步开发与商业化、并获得技术授权许可收入的原创新药，开创了中国创新药对欧美进行专利授权（License-out）的先河。

公司主要产品均为自主研究发现与开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药，包括已上市销售的国家 1 类新药西达本胺，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂；已完成 III 期临床试验的国家 1 类新药西格列他钠，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 类新药西奥罗尼，是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。

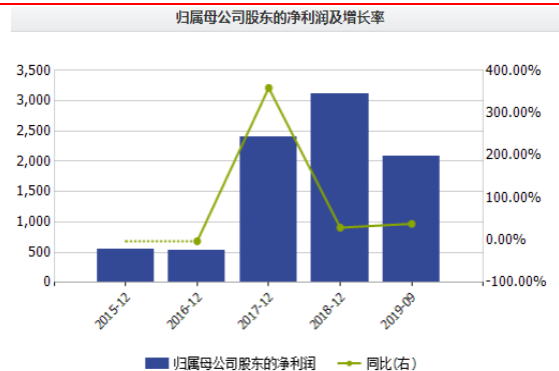
公司前三季度实现营业收入 12861.65 万元，同比增长 34.55%，毛利率 96.09%。经营性净现金流-3864.78 万元。实现归母净利润 2083.01 万元，同比增长 38.41%，扣非归母净利润为 1685.03 万元，同比增长 642.54%。实现 EPS0.05 元。

图 3 公司近年收入及增长概况



数据来源：公司招股书 Wind 上海证券研究所

图 4 公司近年归母净利润及增长情况



数据来源：公司招股书 Wind 上海证券研究所

1.2 公司的产品介绍

1.2.1 西达本胺

西达本胺是公司独家发现的新分子实体药物，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。

在抗肿瘤治疗领域，肿瘤的耐药性产生、转移和复发仍是难以逾越的障碍，超过 90% 的肿瘤患者最终死于肿瘤的转移和复发，这主要源于肿瘤的免疫逃逸、肿瘤的异质性、干细胞样和肿瘤耐药性。表观遗传在克服肿瘤免疫逃逸，诱导与肿瘤复发相关的肿瘤干细胞的分化，逆转与肿瘤转移密切相关的上皮间充质细胞表型转化以及清除异质性肿瘤中的耐药性细胞等分子作用方面扮演了十分重要的角色。表观遗传药物（Epidrugs）成为当前药物研发领域的一个重要热点。

西达本胺属于表观遗传调控剂药物，具有对肿瘤发生发展相关的表观遗传异常的重新调控作用，作用于表观遗传相关靶点——组蛋白去乙酰化酶（第 I 类的 1、2、3 亚型和第 IIb 类的 10 亚型）。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）。

西达本胺的一般性作用机理主要包括以下三个方面：

1) 直接抑制肿瘤细胞周期并诱导细胞凋亡：通过促进抑癌因子和降低促癌因子的表达来抑制肿瘤细胞周期，进而抑制肿瘤细胞增殖；通过促进细胞凋亡因子、半胱氨酸-天冬氨酸蛋白酶 3/8 的表达来诱导肿瘤细胞凋亡，从而实现对肿瘤的直接抑制。

2) 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，诱导肿瘤抗原相关因子的表达，增强免疫细胞对肿瘤细胞的识别，从而提升免疫系统对肿瘤细胞的杀伤。

3) 抑制肿瘤细胞的表型转化及微环境的促耐药/促转移活性。

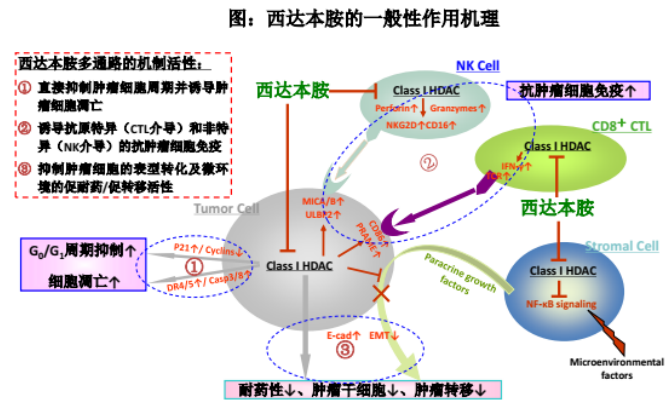
西达本胺适应症：

西达本胺是国唯一治疗外周 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。

此外，西达本胺 11 月 30 日获批联合依西美坦治疗激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进

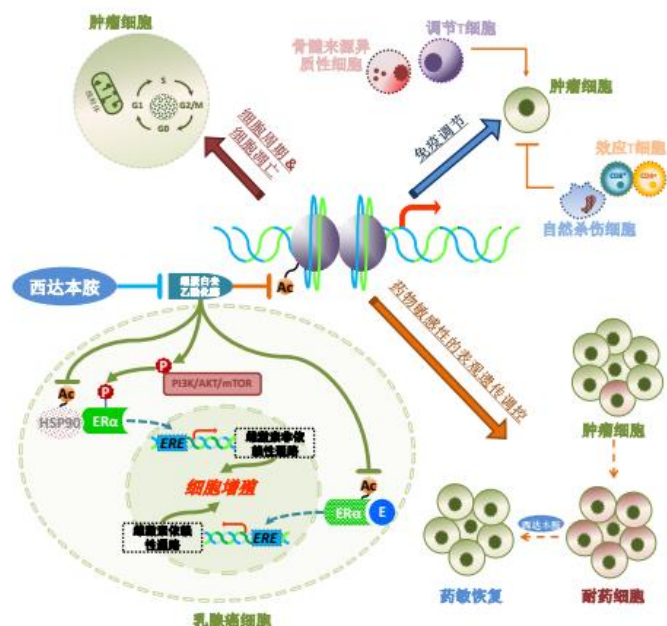
展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。在联合治疗中，西达本胺除具有亚型选择性 HDAC 抑制剂的特有表观遗传调控特征外，还通过调控乳腺癌细胞激素受体依赖和非依赖通路，发挥乳腺癌治疗作用

图 1 西达本胺的作用机理



数据来源：公司招股书 上海证券研究所

图 2 西达本胺联合治疗乳腺癌的作用机理



数据来源：公司招股书 上海证券研究所

其他适应症的临床进展：非小细胞肺癌适应症正在进行 II/III 期临床试验，针对弥漫性大 B 细胞淋巴瘤适应症准备开展 III 期临床试验。

西达本胺的海外授权许可：

2006 年 10 月，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区

的权利授权给美国企业沪亚生物国际，由其在美国、日本、欧盟等地进行海外开发与商业化。2013 年 9 月，公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技医药（台湾企业），由其在中国台湾地区进行开发与商业化。

图 2 西达本胺海外临床研究进度

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% 收取后续收益
中国台湾地区	外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL） 乳腺癌	上市申请中 III 期临床试验进行中	华上生技/专利技术授权许可方式

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

目前西达本胺在医保乙类目录，医保支付标准 343 元/片，零售价为 8232 元/盒（含税价）。

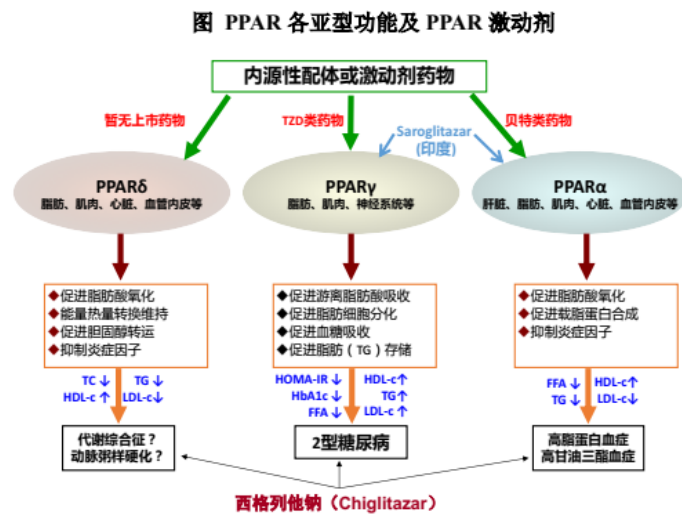
1.2.2 西格列他钠

1 类新药西格列他钠是新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，现已完成 III 期临床试验，也是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂，可以控制血糖，还可以治疗糖尿病患者具有的脂代谢紊乱。

2 型糖尿病（T2DM）的核心发病机制为胰岛素抵抗及后继出现的胰岛功能失代偿，其重要特征为血糖、血脂和能量综合代谢紊乱，针对胰岛素抵抗的治疗药物，在安全控糖的同时缓解胰岛素抵抗引起的高胰岛素状态，在 T2DM 药物治疗中具有重要的地位和价值。TZD 类药物（PPAR γ 激动剂，如罗格列酮和吡格列酮）是目前已知最为明确的针对胰岛素抵抗的口服降糖药物。除 PPAR γ 外，PPAR 核激素受体家族还有另外两个成员 PPAR α 和 PPAR δ ，均为重要的脂代谢和能量代谢调节蛋白。贝特类药物以 PPAR α 为靶点，用于血脂异常治疗。目前尚无以 PPAR δ 为靶点的药物上市。同时针对 PPAR 三个受体亚型的新药，则既能提高糖尿病患者对胰岛素的敏感性、调节血糖，又能改善其所并发的脂质代谢紊乱，从而实现对糖尿病及其并发症的综合治疗。

西格列他钠属于 PPAR 全激动剂类型，可适度且平衡地激活 PPAR 三个受体亚型，在发挥胰岛素增敏、脂代谢调节作用的同时，可能还会减少 PPAR γ 相关的副作用。

图 2 PPAR 各亚型功能及 PPAR 激动剂



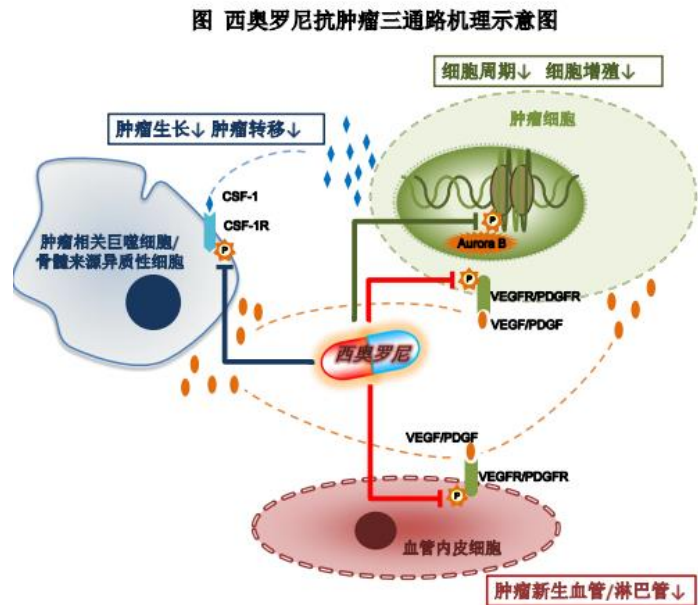
数据来源：公司招股书 上海证券研究所

1.2.3 西奥罗尼

小分子抗肿瘤原创新药西奥罗尼是一个多靶点多通路选择性激酶抑制剂，针对主要几种肿瘤相关靶标蛋白激酶 VEGFR1,2,3、PDGFRα/β、CSF-1R 和 Aurora B 均有显著的体外抑制活性，目前正在针对卵巢癌、小细胞肺癌、非霍奇金淋巴瘤、肝癌等不同适应症进行 II 期临床试验。

西奥罗尼的作用机制包括：抑制与血管生成相关的 VEGFR 和 PDGFR，从而抑制肿瘤的新生血管形成，减少肿瘤的血供供应和生长；通过抑制细胞周期调控激酶 Aurora B，从而抑制肿瘤细胞的周期进程，降低肿瘤的增殖活性；通过抑制与免疫细胞增殖活化相关的 CSF1R，从而抑制肿瘤局部免疫抑制性细胞的生长，提高机体对肿瘤的免疫监测和免疫清除功能。

图 2 西奥罗尼作用机制



数据来源：公司招股书 上海证券研究所

1.3 治疗领域概述及公司产品竞争地位

1.3.1 淋巴瘤

淋巴瘤可以分为非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 和霍奇金淋巴瘤 (HL) 两类，非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的 90%，非霍奇金淋巴瘤种类繁多，每种类型都具有独特的临床特点、组织形态、免疫组织化学及遗传学特点。外周 T 细胞淋巴瘤 (peripheral T-cell lymphoma, PTCL) 是一组高度异质性的淋巴细胞异常恶性增殖性疾病，属于非霍奇金淋巴瘤，包括来自胸腺起源的成熟 T 细胞及 NK 细胞肿瘤。

PTCL 的发病率具有明显的地域差异，中国 PTCL 发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%，显著高于欧美国家的 10%~15%。PTCL 划分为 22 个亚型，我国最常见的亚型为结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型) 28%、外周 T 细胞淋巴瘤-非特指型 20%，其他亚型包括 T 淋巴母细胞性淋巴瘤/白血病 14%、血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤 (AITL) 12%、间变性淋巴瘤激酶阳性的间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL, ALK+) 7% 和间变性淋巴瘤激酶阴性的间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL, ALK-) 4%。

根据国家癌症中心发布的统计数据，2014 年我国淋巴瘤发病率为 5.94/10 万，经过年龄标准化 (根据标准人口年龄构成进行统计处理) 的发病率为 4.18/10 万。NHL 占整个淋巴瘤的 90%，根据国际癌症研究署 (IACR) 的估计，2018 年度全球 NHL 新发病

人数 50.96 万人，死亡人数 24.87 万人。

根据临床统计显示，NHL 占整个淋巴瘤的 90%，PTCL 发病例数约占 NHL 的 25%~30%，由此根据人口总数估算，我国 PTCL 每年新增人数在 1.31 万人~1.57 万人，平均数为 1.44 万人。

PTCL 患者的治疗方案包括常规化疗、干细胞移植、国际新获批上市药物等。一线治疗方案是常规化疗，如 CHOP（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）或者类 CHOP 样治疗方案，治疗后约一半患者左右出现缓解，维持时间大约在一年左右；大部分 CHOP 或者类 CHOP 样治疗方案 5 年 OS 率（Overall survival Rate，总体生存率）仅 30%。对于难治或缓解后再复发的患者，中位生存仅仅为 5.8 个月。同时，患者对联合化疗方案的耐受性差。

干细胞移植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的恶性淋巴瘤的常用手段，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。美国国家综合癌症网络（NCCN）出版的《非霍奇金淋巴瘤实践指南》（2015 年第 2 版）也指出，对于中高危 PTCL 患者（除 ALK+ 间变大细胞淋巴瘤患者外），推荐患者在化疗后初次获得缓解后进行干细胞移植的一线巩固治疗。

组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂是一种新型抗肿瘤药，目前 FDA 批准了 2 个 HDAC 抑制剂注射用罗米地辛（Romidepsin）和注射用贝利司他（Belinostat）。国内目前仅批准了西达本胺。《西达本胺治疗 PTCL 的中国专家共识（2016 版）》认为，西达本胺是中国 PRCL 的二线首选药物。

图 2 PTCL 的治疗方案及费用情况

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。	1.85 万元/月

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

根据公司预测，西达本胺片目前的临床使用率约为 7.44%。预估 PTCL 患者中约 30%会使用西达本胺治疗；考虑到西达本胺新增适应症、医保谈判及未来可能出现的竞争药品等情况，预估西达本胺片达到理论使用量时的销售价格约为 5,880 元/盒；西达本胺片用药频率为 2 盒/月，即每个 PTCL 患者用药为 24 盒/年。因此，西达本胺（PTCL）的理论使用量为 10.37 万盒/年，市场规模为 6.10 亿。

1.3.2 乳腺癌

根据国家癌症中心发布的统计数据，2014 年我国女性乳腺癌发病率 41.82 人/10 万。2014 年我国女性乳腺癌的死亡率 9.9/10 万。在每年新发乳腺癌病例中 3%~10%的妇女在确诊时即有远处转移，早期患者中 30%~40%可发展为晚期乳腺癌。晚期乳腺癌患者的总体中位生存期为 2~3 年。

不同分子亚型的情况不同。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。根据米内网数据，2016 年我国乳腺癌用药总体规模已超过 320 亿元，同比增长 11.67%。据此估算 2016 年我国激素受体阳性晚期乳腺癌用药总体规模约 78.4 亿元。

在前期的乳腺癌耐药机制研究中，西达本胺展示出可以改善耐药并增敏已有治疗药物的作用。临床试验显示西达本胺联合依西美坦与单用依西美坦相比，可显著延长患者的无进展生存期（PFS），其中在有内脏转移的患者中差异更明显。同时，在客观缓解率、临床获益率方面均优于安慰剂联合依西美坦。

11 月 29 日，西达本胺获批增加适应症：联合芳香化酶抑制剂用于 ER+、HER-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。

表 1 国内主要竞争药品

公司	产品名	研究阶段	销售情况	产品分析
阿斯利康	氟维司群	已上市	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	已上市	2018 年 8 月获 批，暂无	CDK4/6 抑制剂，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互补；联合治疗 PFS 为 9.5 月（帕博西

			中国市场 销售数据	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
诺华制药	BKM120 (Buparlisib)	临床 III 期		PI3K 抑制剂,联合治疗 PFS 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);疗效与 PIK3CA 的突变状态相关,未突变的人群 PFS 与对照组无显著差异
亿腾景昂药业	恩替诺特	临床 III 期		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,在治疗中互补,直接竞争对手为其他同类药物
礼来制药	LY2835219 (Abemaciclib)	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,在治疗中互补,其直接竞争对手为其他同类药物
诺华制药	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
诺华制药	LEE011 (Ribociclib)	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,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
恒瑞医药	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
数据来源: 公司招股书 上海证券研究所				

1.3.3 非小细胞肺癌

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。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。根据国际癌症研究署 (IACR) 的估计, 2018 年全球肺癌新发病例 209.39 万人, 是新发病例最多的癌症种类, 经过年龄标准化的年发病率分别为 31.5/10 万人 (男) 和 14.6/10 万人 (女)。按照 85% 占比推算 2018 年全球非小细胞肺癌新发病例约 177.98 万人, 年发病率为 26.8/10 万人 (男) 和 12.4/10 万人 (女)。

针对晚期非小细胞肺癌, 如果存在驱动基因 (EGFR、ALK、ROS) 突变, 临床指南推荐选用特定靶向治疗药物。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。过去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。

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情况如下:

表 1 国内同一适应症主要竞争药品				
公司	产品名	阶段	销售情况	产品分析
BMS	纳武单抗	上市	-	PD-1 免疫治疗药物, 疗效突出, 但客观缓解率有待提高, 患者可能需要基于 PD-L1 表达预先筛选; 作用机制与西达本胺不同; 注射剂, 用药便利性和依从性有所限制; 缺乏可供比较的临床数据, 未来两者联用需要探索
默沙东	帕博利珠单抗	上市	-	
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	上市	-	
信达生物	信迪利单抗	上市	-	
百济神州	替雷利珠单抗	上市	-	
君实生物	特瑞普利单抗	上市	-	
正大天晴	安罗替尼	上市	2018 年样本医院销售额 3100 万元	小分子 VEGF 抑制剂, 目前为三线治疗; 未来在联合免疫治疗中将存在竞争, 缺乏可供比较的临床数据
罗氏	贝伐珠单抗	上市	2018 年样本医院销售额 9.99 亿元	VEGF 抑制剂, 未来在联合免疫治疗中将存在竞争; 注射剂, 用药便利性和依从性相对较低; 缺乏可供比较的临床数据
康方天成	AK105	临床 III 期		PD-1/PD-L1 免疫治疗药物, 患者需要基于 PD-L1 表达进行筛选; 作
基石药业	CS1001	临床 III 期		

康宁杰瑞	KN046	临床 II 期	用机制与西达本胺不同，直接竞争对手为其他同类免疫治疗药物；注射剂，用药便利性和依从性受限；缺乏可供比较的临床数据，未来的联用需要探索
恒瑞医药	阿帕替尼	临床 III 期	小分子 VEGF 抑制剂，缺乏可供比较的临床数据
恒瑞医药	法米替尼	临床 II/III 期	

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

1.3.4.2 型糖尿病

2 型糖尿病治疗药物主要包括胰岛素制剂、双胍类、糖苷酶抑制剂类、磺酰脲类、胰高血糖素肽-1（GLP-1）类似物、二肽基肽酶-4（DPP4）抑制剂、噻唑烷二酮（TZD）类。根据米内网数据，2016 年我国糖尿病医院用药规模为 397 亿元，同比增长 8.77%。

2 型糖尿病药物治疗的首选是二甲双胍。不适合二甲双胍治疗者，可选择口服 α -糖苷酶抑制剂或胰岛素促泌剂。单独使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，可加口服胰岛素促泌剂、 α -糖苷酶抑制剂等药物，或者口服二甲双胍加注射胰岛素等药物。公司产品西格列他钠已完成 III 期临床试验，预计未来上市销售后，将进入二联治疗方法，与二甲双胍联合用于 2 型糖尿病的治疗。

图 8 公司综合毛利率水平及主要产品毛利率变化（%）

通用名 商品名 实验室代码	药物类型	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期	新药申请 上市申请	上市	来源	商业化权 利区域
西达本胺 (爱谱沙) Chidamide	表观遗传调控剂 亚型选择性 HDACi (HDAC Class 1 & 10)	复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤	2013.2					2014.12	自主研发 独家发现	中国（除台湾地区）
		激素受体阳性晚期乳腺癌（联合用药）	2018.11							
		晚期非小细胞肺癌（联合用药）								
		弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（联合用药）								
西格列他钠 Chiglitazar	新型胰岛素增敏剂 (non TZD PPAR Pan Agonist)	2 型糖尿病							自主研发 独家发现	全球
		非酒精性脂肪肝病								
西奥罗尼 Chiruranib	三通路靶向激酶抑制剂 Auroa /VEGFRs/CSF1R	铂难治/铂耐药复发卵巢癌（联合用药）							自主研发 独家发现	全球
		复发难治小细胞肺癌								
		既往系统治疗失败或不能耐受晚期肝癌								
		复发难治非霍奇金淋巴瘤								
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	自身免疫性疾病							自主研发 独家发现	全球
CS17919	ASK1 抑制剂	非酒精性脂肪肝病							自主研发 独家发现	全球
CS24123	IDO 抑制剂	肿瘤、免疫性疾病							自主研发 独家发现	全球
CS17938	PD1/PD-L1 拮抗剂	肿瘤、免疫性疾病							自主研发 独家发现	全球
CS27186	NR 选择性激动剂	非酒精性脂肪肝病							自主研发 独家发现	全球

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

1.4 公司的竞争优势和劣势

公司的竞争优势：

- (1) 研发团队、资深的研发经验。
- (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。
- (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。
- (4) 全链条、全生命周期的全球专利布局广。
- (5) 规范的管理控制体系及覆盖全国的营销网络。

公司的竞争劣势：西达本胺上市时间较短，产生的收入和利润对公司资金的补充作用有限。伴随着销售网络的扩张、产品生产线的建设、研发中心的投入，公司需要更多的资本来源，但目前融资渠道单一，可能限制公司的研发投入规模，制约公司的快速发展。

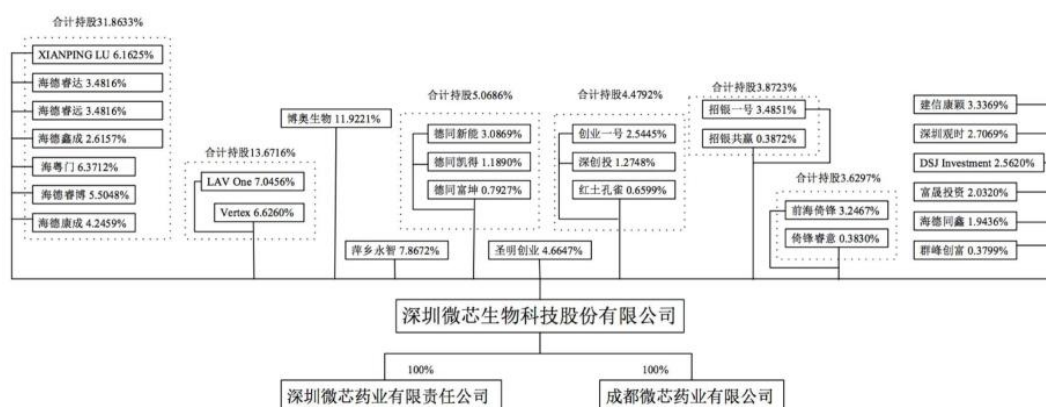
二、公司分析及募集资金投向

2.1 公司历史沿革及股权结构，实际控制人的简况

公司于 2018 年 2 月由微芯生物有限公司整体变更设立。

XIANPING LU 直接持有公司 6.1625% 的股份，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，XIANPING LU 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，故公司控股股东及实际控制人为 XIANPING LU。

图 2 发行前公司股权结构



数据来源：公司招股书 上海证券研究所

2.2 公司收入、利润结构变化

公司主营业务收入主要来自于西达本胺片在国内的销售收入和西达本胺相关专利技术授权许可收入。报告期内，公司主营业务收入快速增长，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主营业务收入分别为 8,535.09 万元、11,050.34 万元及 14,768.90 万元，年均复合增长率为 31.54%。

目前公司西达本胺生产线的设计产能为 200 万片。2016 年、2017 年及 2018 年生产量分别为 33.24 万片、70.60 万片及 54.48 万片，产能利用率为 16.62%、35.30%及 27.24%，总体产能利用率较低。公司生产的西达本胺片主要用于对外销售、后续免费用药、内部研究以及慈善捐助四部分。2016 年、2017 年及 2018 年，西达本胺片产销率为 111.89%、65.54%及 142.26%。2016 年起随着西达本胺片逐步被医生和患者接受，产销率明显提升。2017 年公司产销率为 65.54%。

图 7 近年公司收入结构（万元）

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

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

2.3 主要产品毛利率变动分析

公司西达本胺片销售和技术授权许可的毛利占主营业务毛利的比例在 96%以上，是公司盈利的主要来源。2016~2018 年公司净利润分别为 524.43 万元、2,407.39 万元和 3,116.48 万元，同比增长 359.05%、29.45%。

2019 年前三季度公司实现营业收入 12861.65 万元，同比增长 34.55%，毛利率 96.09%。经营性净现金流-3864.78 万元。实现归母净利润 2083.01 万元，同比增长 38.41%，扣非归母净利润为 1685.03 万元，同比增长 642.54%。实现 EPS0.05 元。

图 7 近年公司主营业务利润构成（万元）

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
西达本胺片销售	13,125.00	92.32	8,742.84	83.07	5,360.50	64.44
技术授权许可	978.79	6.88	1,760.57	16.73	2,954.08	35.51
其他	114.00	0.80	21.04	0.20	3.76	0.05
合计	14,217.79	100.00	10,524.45	100.00	8,318.34	100.00

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

图 7 近年公司毛利率情况

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率 (%)	增长 (%)	毛利率 (%)	增长 (%)	毛利率 (%)	增长 (%)
西达本胺片销售	96.00	1.77	94.33	-1.88	96.14	-
技术授权许可	100.00	-	100.00	-	100.00	-
其他	96.81	-1.21	98.00	33.44	73.44	-
合计	96.27	1.08	95.24	-2.28	97.46	-

数据来源：公司招股书 上海证券研究所

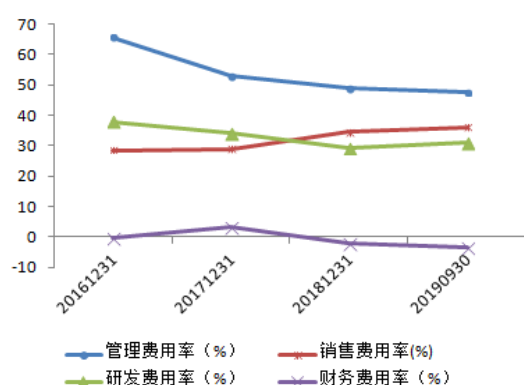
2.4 公司财务指标分析

2.4.1 公司期间费用率下降，研发支出保持较高水平

2016~2019 年 Q3，公司期间费用分别为 8,037.78 万元、9,375.43 万元、12,034.57 万元、10,307.39 万元，占营业收入的比例分别为 94.16%、84.84%、81.49%、80.14%，总体呈现下降趋势。

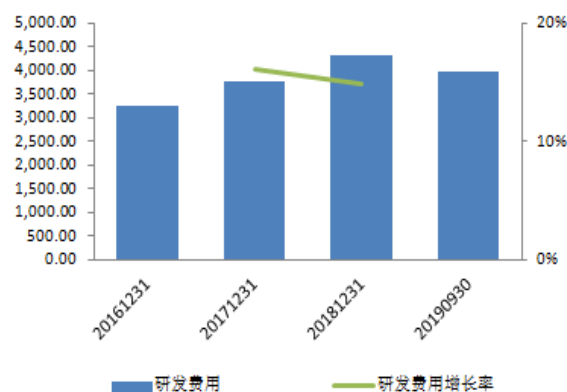
2016~2019 年 Q3 公司研发费用支出为 3,238.02 万元、3,758.62 万元、4,316.05 万元、3,989.41 万元，占营业收入比例分别为 37.93%、34.01%及 29.22%、31.02%，保持在较高水平。

图 9 近年公司期间费用率情况



数据来源：公司招股书 上海证券研究所

图 10 近年公司研发投入情况



数据来源：公司招股书 上海证券研究所

2.4.2 公司资产周转率低于行业水平

2016~2018 年，公司应收账款周转率分别为 16.62、6.44、3.94，公司存货周转率分别为 0.79、0.81、0.63，均低于行业平均水平。

2016~2019Q3，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 5976.79 万元、273.04 万元、2278.27 万元和-3864.78 万元，占当期净利润比例为分别为 11.40%、0.11%、0.73%、-1.86%。

表 2 公司营运能力分析

财务指标	2016	2017	2018	2019Q3
存货周转率	16.62	6.44	3.94	-
应收账款周转率	0.79	0.81	0.63	-
公司经营性现金流净额（万元）	5976.79	273.04	2278.27	-3864.78
经营性现金流净额/归母净利润	11.40%	0.11%	0.73%	-1.86%

数据来源：Wind 公司招股书 上海证券研究所

2.5 募集资金投向

本次公司发行价 30.43 元，发行市盈率 467.51 倍，募集资金净额 94518.82 万元。募集资金将主要用于以下项目：

表 3 募集资金运用（万元）

	项目	总投资	拟使用募集资金金额	建设期
1	创新药研发中心和区域总部项目	30,000	18,000	5 年
2	创新药生产基地项目	37,000	10,000	6 年
3	营销网络建设	10,015	10,000	
4	偿还银行贷款	9,350	9,350	
5	创新药研发	17,259	17,000	
6	补充流动资金	16,000	16,000	
	合计	119,624	80,350	

数据来源：Wind 公司招股书 上海证券研究所

创新药研发中心和区域总部项目建设周期 5 年，预计 2020 年末正式投入使用。

创新药生产基地项目包括非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）、肿瘤创新药生产及辅助设施（二期），为原创抗 2 型糖尿病新药西格列他钠和原创抗肿瘤新药西奥罗尼在成都市高新西部园区配套建设符合美国、欧盟 cGMP 标准和中国 GMP 标准的小分子药物生产基地。建设规模西格列他钠原料药 1.7t，片剂 10500 万片，西奥罗尼 0.4t/a，胶囊 2000 万粒。项目建设周期计划为 6 年，分两

期建设，预计于 2020 年完成建设。投资总额为 37,000 万元，项目建成后，预计税后内部收益率为 27.10%，经济效益良好。

创新药研发项目主要用于以下项目的研发和推进：

表 4 创新药研发项目投资方向

项目	适应症	投资金额 (万元)	内容
西格列他钠联合二甲双胍	2 型糖尿病	4,440	III 期临床
西格列他钠探索性临床试验	非酒精性脂肪肝	760	II 期临床
西达本胺扩大适应症	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2,420	III 期临床
西达本胺针对 HIV 感染者功能性治愈的 II 期临床试验	HIV	2,059	II 期临床
西奥罗尼单抗 II 期临床试验	卵巢癌、肝癌、小细胞肺癌和非霍奇金淋巴瘤	5,607	II 期临床
西奥罗尼联合西达本胺 II 期临床试验	肝癌	1,973	II 期临床

数据来源：公司招股书 Wind 上海证券研究所

三、盈利预测及主要假设

主要假设：1) 公司西达本胺产品价格保持稳定，不大幅降价，产品渗透率持续提升，新适应症推广顺利；2) 不出现重大行业负面事件及产品安全性事件；3) 公司其他在研项目推进顺利。

基于以上假设，我们预计 2019~2021 年实现收入 2.02 亿元、3.36 亿元、4.99 亿元，分别增长 36.69%、66.51%、48.58%，归母净利润分别为 3814 万元、6293 万元、8627 万元，同比增长 22.37%、65.01%、37.10%，相应的稀释后每股收益为 0.09 元、0.15 元和 0.21 元。

四、风险因素

包括但不限于：

技术风险：包括临床前阶段项目失败的风险、临床试验项目无法顺利推进的风险、新产品研发进度不及预期，技术人员流失，核心技术平台升级迭代的风险等；

经营风险：同治疗领域新药或仿制药上市后带来的市场竞争风险、产品不能获得市场认可导致销售不及预期的风险、政策等因素

带来的降价风险、医保目录调整的风险、公司产品集中度较高的风险等。

募集资金项目推进不及预期：公司募集资金项目如果进度低于预期，可能影响公司新的利润点的实现，可能公司利润的达成。

产品质量风险：若公司产品质量、药品安全性出现问题、出现意料之外的副作用的风险等，将对公司信用、销售等方面造成不良影响。

其他：控制权风险、汇率风险、内控风险、募投项目建设及投产不及预期等。

五、估值分析

5.1 同行业可比公司 PE 估值比较分析

基于已公布的 2018 年业绩和 2019、2020 年预测业绩的均值，A 股同行业可比上市公司 18 年静态平均市盈率为 71.87，19 年、20 年平均动态市盈率为 62.26 倍、49.71 倍，同期化学制剂上市公司动态市盈率均值分别为 54.91 倍、37.40 倍。

表 7 同行业上市公司 PE 比较

公司名称	股票代码	股价	EPS			PE		
			2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E
贝达药业	300558	67.50	0.42	0.55	0.70	160.71	122.95	96.77
恒瑞医药	600276	84.86	1.10	1.19	1.54	77.15	71.05	55.14
信立泰	002294	19.09	1.39	1.16	1.25	13.73	16.39	15.30
康弘药业	002773	36.97	1.03	0.96	1.17	35.89	38.65	31.64
平均						71.87	62.26	49.71
微芯生物	688321	58.16	0.08	0.09	0.15	765.15	625.27	378.93
康辰药业	603590	35.38	1.98	-	-	17.87	-	-

数据来源：Wind 上海证券研究所

备注：康辰药业由于上市时间短，缺乏盈利预测的一致预期数据

公司每股发行价 20.43 元，对应 18、19、20 年 PE 为 268.77、219.64、133.11 倍。目前公司股价为 58.16 元，对应 18、19、20 年 PE 为 765.15、625.27、378.93 倍，高于 A 股可比公司估值水平和行业估值均值。

此外，18 年公司以扣非归母净利润计算 EPS 为 0.044 元，对应当前股价 PE1331 倍，A 股同行业可比公司对应 18 年平均扣非 PE 为 77.90 倍，公司估值高于 A 股可比上市公司。

5.2 其他相对估值法比较分析

我们选择 PB 方法进行比较分析，目前公司 18、19、20 年 PB 分别为 50、21、20，高于同行业可比公司均值 11、9、8。

表 8 同行业上市公司 PB 比较

公司名称	股票代码	股价	BPS			PB		
			2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E
贝达药业	300558	67.50	5.46	5.94	6.55	12.37	11.36	10.30
恒瑞医药	600276	84.86	4.46	5.60	6.44	19.02	15.15	13.18
信立泰	002294	19.09	6.37	6.74	7.17	3.00	2.83	2.66
康弘药业	002773	36.97	4.66	5.76	6.77	7.93	6.42	5.46
平均						10.58	8.94	7.90
微芯生物	688321	58.16	1.16	2.77	2.94	50.00	20.97	19.77
康辰药业	603590	35.38	15.50	-	-	2.28	-	-

数据来源：Wind 上海证券研究所

六、附表

■ 附表 1 损益简表及预测 (单位: 百万元人民币)

资产负债表 (单位: 百万元)

指标	2018A	2019E	2020E	2021E
货币资金	131	988	952	995
存货	8	12	29	33
应收账款及票据	49	60	117	146
其他	44	45	49	52
流动资产合计	233	1,106	1,146	1,225
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	13	41	240	339
在建工程	269	314	138	34
无形资产	181	199	216	232
其他	20	27	21	22
非流动资产合计	483	580	614	627
资产总计	716	1,686	1,760	1,852
短期借款	0	10	10	10
应付账款及票据	0	6	6	12
其他	81	52	64	64
流动负债合计	82	67	81	85
长期借款和应付债券	88	89	89	89
其他	70	70	68	69
非流动负债合计	158	159	157	158
负债合计	239	226	237	243
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	477	1,460	1,523	1,609
负债和股东权益总计	716	1,686	1,760	1,852

现金流量表 (单位: 百万元)

指标	2018A	2019E	2020E	2021E
净利润	31	38	63	86
折旧和摊销	5	11	51	79
营运资本变动	131	(36)	(60)	(32)
经营活动现金流	23	6	39	118
资本支出	(36)	(102)	(90)	(90)
投资收益	1	0	0	0
投资活动现金流	(13)	(102)	(90)	(90)
股权融资	252	50	0	0
负债变化	23	1	0	0
股息支出	0	0	0	0
融资活动现金流	18	953	15	15
净现金流	27	857	(36)	43

利润表 (单位: 百万元)

指标	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	148	202	336	499
营业成本	6	8	16	25
营业税金及附加	3	3	5	7
营业费用	51	65	108	160
管理费用	72	95	158	235
财务费用	(3)	(7)	(15)	(15)
资产减值损失	0	0	0	0
投资收益	1	0	0	0
公允价值变动损益	0	0	0	0
营业利润	33	39	64	88
营业外收支净额	(0)	0	0	0
利润总额	32	39	64	88
所得税	1	1	1	1
净利润	31	38	63	86
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司股东净利润	31	38	63	86

财务比率分析

指标	2018A	2019E	2020E	2021E
总收入增长率	33.65%	36.69%	66.51%	48.58%
EBITDA 增长率	19.18%	98.95%	134.54%	51.93%
EBIT 增长率	25.68%	85.97%	55.28%	48.11%
净利润增长率	29.45%	22.37%	65.01%	37.10%
毛利率	78.81%	78.95%	78.74%	78.52%
EBITDA/总收入	14.46%	21.04%	29.64%	30.31%
EBIT/总收入	11.52%	15.67%	14.62%	14.57%
净利率	21.10%	18.89%	18.72%	17.27%
资产负债率	33.43%	13.39%	13.48%	13.11%
流动比率	2.86	16.44	14.23	14.44
速动比率	2.76	16.25	13.87	14.06
总资产回报率 (ROA)	4.35%	2.26%	3.57%	4.66%
净资产收益率 (ROE)	6.53%	2.61%	4.13%	5.36%
EV/营业收入	0.0	0.0	113.6	68.3
EV/EBITDA	0.0	539.7	230.5	151.5
PE	765.15	625.27	378.93	276.40
PB	50.0	16.3	15.7	14.8

数据来源: WIND 上海证券研究所

分析师承诺

魏贇

本人以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师的研究观点。此外，本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准沪深300指数表现的看法。

投资评级	定 义
增持	股价表现将强于基准指数 20%以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10%以上
中性	股价表现将介于基准指数 $\pm 10\%$ 之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10%以上

行业投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定 义
增持	行业基本面看好，行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定，行业指数将介于基准指数 $\pm 5\%$
减持	行业基本面看淡，行业指数将弱于基准指数 5%

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责条款

本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

在法律允许的情况下，我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或财务顾问服务。

本报告仅向特定客户传送，版权归上海证券有限责任公司所有。未获得上海证券有限责任公司事先书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。

上海证券有限责任公司对于上述投资评级体系与评级定义和免责条款具有修改权和最终解释权。