

创新药研发新锐，即将步入收获期

投资要点

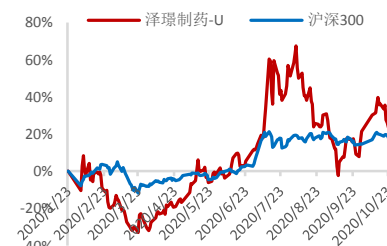
- **推荐逻辑:** 1) 公司三大产品合计高峰销售额有望达到 50 亿元以上，增长空间大。2) 后续在研管线丰富，共有 12 个在研项目，其中 5 个在研药品处于 NDA、II/III 期临床试验阶段，预计两三年内即可上市贡献业绩。3) 公司子公司控股子公司 Gensun Biopharma, Inc. 具有较强的双特异抗体/三特异抗体研发实力，可助力公司领衔双/三特异抗体药物研究，长期研发管线有支撑。
- **多纳非尼:** 临床结果优异，多个适应症有望奠定更大增长空间。多纳非尼是在索拉非尼的基础上进行改构，在与索拉非尼对头比较的多中心 II/III 期临床研究(ZGDH3 试验)中，结果显示多纳非尼治疗组的各项评价指标均优于索拉非尼组。多纳非尼的适应症为大病种肝癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌，针对患者人群广泛。此外，多纳非尼已经与君实生物、基石药业、康宁杰瑞等多家公司的 PD-1/PD-L1 抗体或双特异抗体进行多项联合治疗临床研究，有望打开该产品的成长空间。多纳非尼一线治疗晚期肝癌已于 2020 年一季度提交了新药上市申请并于 2020 年 5 月上旬获得 NDA 的正式受理并已纳入优先审评审批，预计可在 2021 年获批。
- **重组人凝血酶:** 国内唯一在研同类产品，竞争优势突出。随着外科手术台数不断上升，我国手术用局部止血药物市场保持逐年增长的势头。预计未来将以超过 7% 的年均复合增速快速增长，至 2023 年整体市场规模将可能达到 103 亿元。其中蛇毒凝血酶占据抗出血药物市场份额接近 80%，未来倾向于高效低价药物。公司的重组人凝血酶的氨基酸序列和结构和天然存在的人凝血酶完全相同，止血效果突出且具有更高的临床安全性，同时也是国内的外用重组人凝血酶唯一在研产品，有望填补该领域的市场空白，在近百亿手术用局部止血药物市场中抢占一席之地。
- **杰克替尼:** 疗效和安全性有望同类药物最佳，多个在研适应症打开成长空间。盐酸杰克替尼是 JAK 激酶小分子抑制剂，分别有片剂和乳膏两种剂型。盐酸杰克替尼片正在开展 6 个适应症的 II 期临床研究，包括：骨髓纤维化(MF)、重症斑秃、特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病和中重度特应性皮炎。盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃(外用)和轻中度特应性皮炎(外用)已启动 I/II 期临床试验。杰克替尼治疗骨髓纤维化的海外对标药物是芦可替尼和菲卓替尼两款获批药物，其中芦可替尼在 2019 年销售额达到 29 亿美元。杰克替尼的疗效和安全性均有望同类最佳，具有较大的增长潜力。
- **多个新药在研，子公司助力领衔双/三特异抗体研究。** 公司的产品管线拥有 12 个主要在研药品的 30 项在研项目，其中 5 个在研药品处于 NDA、II/III 期临床试验阶段、1 个处于 I/II 期临床试验阶段、1 个处于 IND 阶段、5 个处于临床前研发阶段。公司子公司控股子公司 Gensun Biopharma, Inc. 具有较强的双/三特异抗体研发实力，已输出两个抗肿瘤双靶点抗体新药 ZG005 及 ZG006、一个抗肿瘤三靶点抗体 ZGGS001 给公司；且 Gensun 也可以对外授权产品，从而有望实现多个抗体产品进入临床研究。

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 张熙
执业证号: S1250520070005
电话: 021-68416017
邮箱: zhangxi@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

总股本(亿股)	2.40
流通 A 股(亿股)	0.58
52 周内股价区间(元)	49.50-128.92
总市值(亿元)	234
总资产(亿元)	20.39
每股净资产(元)	7.50

相关研究

- **盈利预测与投资建议。**预计公司第一个产品多纳非尼在 2021 年上市，外用重组人凝血酶在 2022 年上市；预计公司在 2021-2022 年分别实现收入 2.2 亿元、7.8 亿元；预计公司在 2020-2022 年分别实现净利润为-2.4 亿元、-3.1 亿元、-2.0 亿元。考虑到多纳非尼、杰克替尼适应症广泛，具有较大增长空间；重组人凝血酶为国内首家，有望获得可观市场份额；在研产品管线具有多个一类新药，奠定长期增长基础。首次覆盖，给予“持有”评级。
- **风险提示：**同类药品竞争风险；新药研发审批进度或不及预期；销售推广能力尚未获得验证风险。



指标/年度	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	0.00	0.00	215.90	779.50
增长率	-100.00%	—	—	261.04%
归属母公司净利润（百万元）	-461.88	-243.90	-307.65	-200.71
增长率	-4.95%	47.19%	-26.14%	34.76%
每股收益 EPS（元）	-1.92	-1.02	-1.28	-0.84
净资产收益率 ROE	-607.43%	-12.96%	-18.96%	-13.53%
PE	-49	-94	-74	-114
PB	6659.13	12.61	14.71	16.16

数据来源：Wind，西南证券

目 录

1 公司概况：创新驱动型新药研发新锐	1
2 多纳非尼：国产肝癌靶向药突破	5
2.1 公司主打自研一类新药，多项适应症进展接近上市阶段	5
2.2 肝癌：多纳非尼核心适应症，未来联合治疗临床价值凸显	6
2.3 结直肠癌：III 期临床试验进行中	12
2.4 甲状腺癌：新发患者逐年激增，临床表现接近同类药物	19
3 外用重组人凝血酶：有望填补国内该类产品空白	21
3.1 抗出血市场：发展成熟，竞争激烈	21
3.2 重组人凝血酶为国内唯一在研同类产品	23
4 杰克替尼：中高危骨髓纤维化国内唯一临床 II 期新药	25
4.1 骨髓纤维化：罕见恶性血液病，缺乏有效治疗手段	25
4.2 靶向治疗：仅有两种同类 JAK2 抑制剂药物	26
4.3 国内唯一临床 II 期新药，其他多适应症已启动	28
5 盈利预测	29
5.1 公司主要产品远期收入预测	29
5.2 公司三年业绩预测及评级	31
6 风险提示	31

图 目 录

图 1: 公司发展历史.....	1
图 2: 公司在研项目情况.....	2
图 3: 公司股权结构图.....	3
图 4: 公司 2016 年以来归母净利润及增速.....	4
图 5: 公司 2016 年以来研发支出及增速.....	4
图 6: 2018 年全球各类癌种新发病例数 (万人)	6
图 7: 2018 年全球各类癌种死亡病例数 (万人)	6
图 8: 2014-2020 年中国新发癌症病例比重变化.....	6
图 9: 2014-2020 年中国新发肝癌患者人数及增速.....	6
图 10: CNLC 肝细胞癌分期法及治疗方案.....	7
图 11: 2006-2019 年索拉非尼全球销售额.....	8
图 12: 2015-2019 年仑伐替尼全球销售额.....	8
图 13: 2012-2019 年索拉非尼国内样本医院销售额.....	9
图 14: 中国晚期肝细胞癌一线治疗靶向药市场规模	9
图 15: 2017-2020Q2 索拉非尼季度销售金额及增速 (百万元)	10
图 16: 2017-2020Q2 索拉非尼季度销售量及增速 (万盒)	10
图 17: 2014-2020 年中国新发结直肠癌患者人数及增速预测.....	12
图 18: 2011-2019 年贝伐珠单抗全球销售额及增速.....	14
图 19: 2012-2019 年贝伐珠单抗国内样本医院销售额.....	14
图 20: 2012-2019 年西妥昔单抗全球销售额及增速.....	16
图 21: 2012-2019 年西妥昔单抗国内样本医院销售额.....	16
图 22: 2013-2019 年瑞戈非尼全球销售额及增速.....	17
图 23: 2017-2019 年瑞戈非尼国内样本医院销售额.....	17
图 24: 2014-2020 年中国新发甲状腺癌患者人数及增速.....	19
图 25: 2014-2018 年中国医疗机构数量.....	21
图 26: 2014-2025 年中国外科手术台数.....	21
图 27: 2014-2023 年中国外科手术局部止血市场规模.....	23
图 28: 2018 年中国外科手术局部止血市场份额情况 (亿元)	23
图 29: 凝血酶作用机制.....	23
图 30: 2014-2020 年中国新发骨髓纤维化患者人数及增速.....	25
图 31: JAK/STAT 信号通路图	26
图 32: 2015-2019 年芦可替尼全球销售额.....	27
图 33: 2017-2020 年 H1 芦可替尼样本医院销售额	27

表 目 录

表 1: 公司高管及核心技术人员介绍	3
表 2: 多纳非尼相关临床研究进程 (截止 2020 年 9 月)	5
表 3: 索拉非尼和仑伐替尼产品信息	8
表 4: 索拉非尼、多纳非尼、仑伐替尼治疗肝癌临床试验数据	10
表 5: PD-1/PD-L1 联合用药治疗肝癌的相关临床研究进展	11
表 6: 晚期结直肠癌患者一线治疗推荐意见	13
表 7: 结直肠癌患者常见靶向药物	14
表 8: 贝伐珠单抗联合化疗一线治疗中国 mCRC 患者的临床试验数据	15
表 9: 转移性结直肠癌(mCRC)治疗 FIRE-3 研究的临床试验数据	16
表 10: 呋喹替尼治疗晚期结直肠癌的 III 期临床研究的临床试验数据	17
表 11: 瑞戈非尼治疗晚期结直肠癌的 III 期临床研究的临床试验数据	18
表 12: 索拉非尼、多纳非尼、仑伐替尼治疗结直肠癌临床试验数据	18
表 13: 甲状腺癌患者常见靶向药物	20
表 14: 索拉非尼、多纳非尼、仑伐替尼治疗甲状腺癌临床试验数据	20
表 15: 常见止血方法与止血药物	21
表 16: 我国止血药品生产单位	22
表 17: 外用重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 I/II 期临床试验疗效总结	24
表 18: 公司在研产品与境内外已面市竞品比较	24
表 19: 骨髓纤维化患者常见靶向药物	26
表 20: 芦可替尼和菲卓替尼临床试验结果	27
表 21: 盐酸杰克替尼片剂相关临床研究进程 (截止 2020 年 8 月 3 日)	28
表 22: 多纳非尼销售额预测	29
表 23: 外用重组人凝血酶销售额预测	30
表 24: 盐酸杰克替尼片在骨髓纤维化适应症的销售额预测	30
表 25: 公司未来三年收入和毛利率预测	31
附表: 财务预测与估值	32

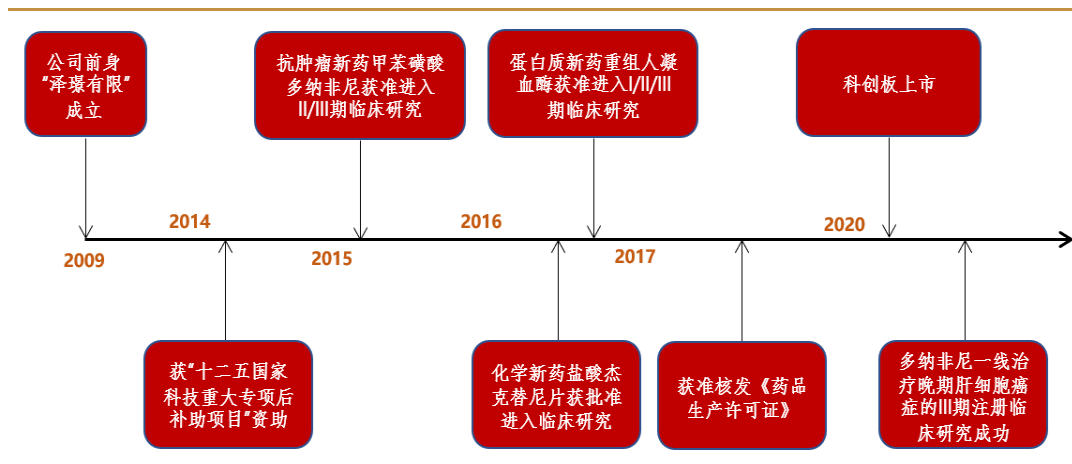
1 公司概况：创新驱动型新药研发新锐

泽璟制药成立于 2009 年，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发和生产企业。公司目前尚无产品上市销售，拥有 12 个主要在研药品的 30 项在研项目。2020 年 1 月 23 日，公司于科创板上市，发行规模为 20.26 亿元，为科创板首例采用第五套上市标准的生物医药行业公司。此次上市为公司未来经营与后续研发提供了更广阔的融资通道。

公司发展历史：2009 年，公司前身泽璟有限成立，研发重要里程碑事件包括：

- 2015 年 9 月，泽璟有限自主研发的 1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼获准进入 II/III 期临床研究，也是该公司首个进入 II/III 临床试验的新药。
- 2016 年 12 月，泽璟有限自主研发的 1 类化学新药盐酸杰克替尼片获批准进入临床研究，临床适应症为骨髓纤维化。
- 2016 年 12 月，泽璟有限自主研发的蛋白质新药重组人凝血酶获准进入 I/II/III 期临床研究，为公司第一个进入临床试验的重组蛋白质新药。
- 2020 年 1 月，泽璟制药宣布多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期注册临床研究成功，并于 2020 年一季度提交了新药上市申请，成为中国首个完成一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床试验的国产靶向新药。

图 1：公司发展历史



数据来源：公司公告，西南证券整理

公司研发管线丰富。依托于精准小分子药物和复杂重组蛋白生物药物两大药物研发及产业化平台，公司自主研发了一系列具有专利保护的小分子新药、复杂重组蛋白药物和双/三特异抗体的产品管线。公司拥有 12 个主要在研药品的 30 项在研项目，其中 5 个在研药品处于 NDA、II/III 期临床试验阶段、1 个处于 I/II 期临床试验阶段、1 个处于 IND 阶段、5 个处于临床前研发阶段。

最为接近新药上市及商业化的核心在研药品为甲苯磺酸多纳非尼片、外用重组人凝血酶和盐酸杰克替尼片。此外，公司与子公司 Gensun 合作开发三个产品，并获得其在大中华区的专利独家授权，包括抗肿瘤双靶点抗体新药 ZG005 及 ZG006 和抗肿瘤三靶点抗体 ZGGS001。

图 2：公司在研项目情况

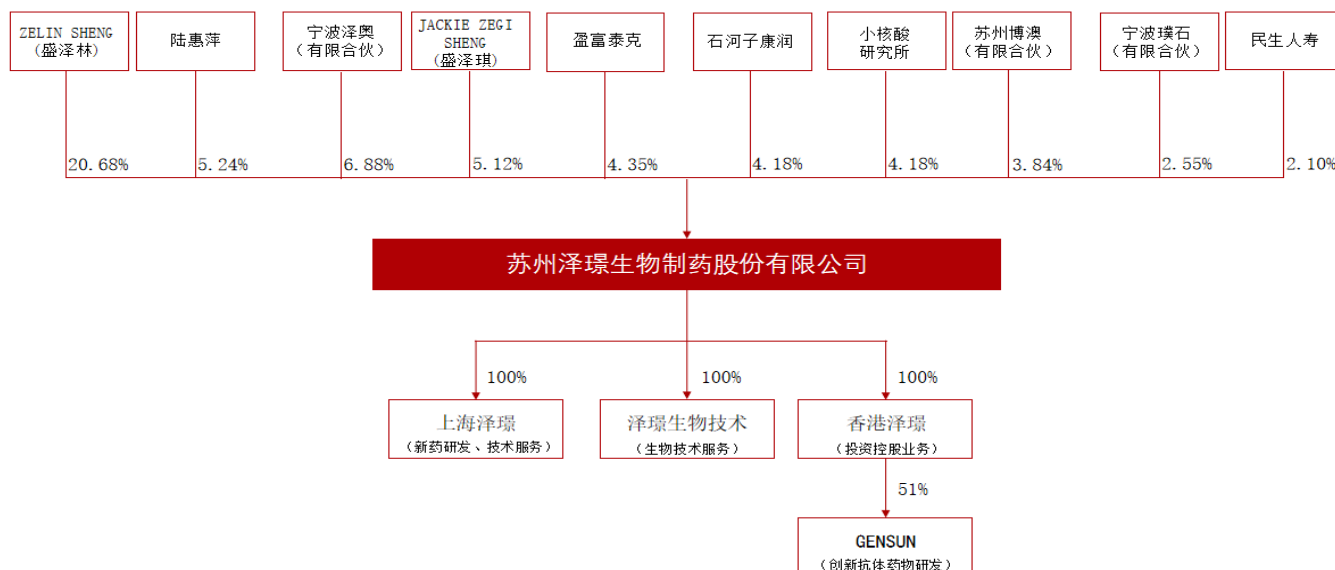
疾病种类	在研产品药品名称	技术来源	药物作用靶点	适应症	临床前研发	IND 申请	目前阶段				NDA 申请	进展或阶段性成果	2023年拟达到目标					
							临床试验											
							I期	II期	III期									
肿瘤	多纳非尼	自主研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR	肝细胞癌							NDA已经受理，技术审评中	上市销售						
				结直肠癌							III期临床试验入组已经完成，2020 年第三季度数据揭盲	上市销售						
				甲状腺癌							III期临床试验阶段	上市销售						
				鼻咽癌							II期临床试验阶段	III期临床试验						
	多纳非尼与抗PD1单抗 JS001联合治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR；PD-1	肝细胞癌													II期临床试验阶段	III期临床试验
	多纳非尼与抗PD-L1单抗 CS1001联合治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR；PD-L1	子宫内膜癌、肝胆肿瘤、头颈部肿瘤等													II期临床试验阶段	II期临床试验
	多纳非尼与双特异抗体 KN046	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR；PD-L1、CTLA-4	实体瘤													II期临床试验阶段	II期临床试验
	出血	外用重组人凝血酶	自主研发	Thrombin							外科手术渗血							III期临床试验阶段
肿瘤、免疫疾病	盐酸杰克替尼片	自主研发	JAK1/2/3	骨髓纤维化							II期临床试验阶段	III期临床试验						
				重症斑秃							II期临床试验阶段	III期临床试验						
				特发性肺纤维化							II期临床试验阶段	III期临床试验						
				强直性脊柱炎							II期临床试验阶段	III期临床试验						
				中、重度斑块状银屑病							II期临床试验阶段	III期临床试验						
				中、重度特应性皮炎							II期临床试验阶段	III期临床试验						
免疫疾病	盐酸杰克替尼乳膏	自主研发	JAK1/2/3	轻中度斑秃							II期临床试验阶段	III期临床试验						
				轻中度特应性皮炎							II期临床试验阶段	III期临床试验						
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素	自主研发	TSH	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗							II期临床试验阶段	III期临床试验						
	奥卡替尼	自主研发	ALK、ROS1	ALK/ROS1突变的非小细胞肺癌							II期临床试验阶段	III期临床试验						
	ZG005	自主研发	免疫双靶点	肿瘤							临床前研究阶段	II期临床试验						
	ZG006	自主研发	免疫双靶点	肿瘤							临床前研究阶段	II期临床试验						
慢性肝病	ZG5266	自主研发	FXR	原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化							IND已受理	III期临床试验						
				非酒精性脂肪性肝炎							IND已受理	III期临床试验						
慢性肝病	ZG0588	自主研发	PPAR	非酒精性脂肪性肝炎							临床前研究阶段	II期临床试验						
慢性肝病、肿瘤	ZG170607	自主研发	TLR8	乙型肝炎、肿瘤等							临床前研究阶段	II期临床试验						
肿瘤	ZGGS001	自主研发	TLR8	抑制肿瘤免疫							临床前研究阶段	II期临床试验						

数据来源：公司公告，西南证券整理

公司股权结构明晰，企业治理体系稳定。公司实际控制人为 ZELIN SHENG（盛泽林）及陆惠萍，两人为公司决策核心，形成一致行动关系，分别持有公司 20.68%和 5.24%的股权。宁波泽奥为公司员工持股平台。JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）任公司首席科学官、Gensun 董事及 CEO，与 ZELIN SHENG（盛泽林）为兄妹关系，持有公司 5.12%的股权。

公司旗下共有三家全资子公司上海泽璟、泽璟生物技术、香港泽璟，分别定位于新药研发及技术服务、生物技术领域技术服务开发、转让及进出口业务以及投资控股业务。公司 51%控股美国 Gensun 生物制药子公司聚焦于双/三特异抗体的研发，目前在研 10 余个临床前项目。Gensun 研究实力突出，已实现两个候选物的对外授权，分别为抗 TIGIT 单抗的大中华区权益转给齐鲁制药，GS19（PD-L1 和 TGF-β 的双靶点抗体）的大中华区权益转给开拓药业。

图 3：公司股权结构图



数据来源：公司公告，西南证券整理

公司核心高管层均具有良好的教育背景及丰富的从业经验。公司的管理层具有优异的学历背景以及多年的大型医药企业工作背景。此外，为更好承接未来几年新药陆续上市，公司正在组建营销运营团队，目前管理层人员已经就位。其中，市场营销副总裁丁伟具有丰富的新药上市运营经验，曾负责默沙东重磅 PD-1 抑制剂可瑞达的市场管理工作。

表 1：公司高管及核心技术人员介绍

姓名	职位	介绍	备注
盛泽林	董事长、 总经理	药理学博士、工商管理硕士。曾任施贵宝资深研究员；赛金生物董事；奥纳医药执行董事；白鹭医药首席运营官。2009 年 3 月至今任泽璟制药董事长、总经理。	高管、核心技术 人员
陆惠萍	公司董事、 常务副总经理	分子遗传学硕士。曾任第二军医大学分子遗传学教研室讲师；上海克隆生物研发部经理、质量控制部经理、副总工程师；赛金生物总经理助理；奥纳医药、蓝心医药、盟科医药副总经理。2010 年 1 月至今任泽璟制药常务副总经理、董事。	高管
吴济生	公司董事、 副总经理、 首席医学官	医学硕士、工商管理硕士。曾任法玛西亚普强中国首席代表；赛诺菲高级临床研究经理；美国 Auxillium 高级全球项目管理总监；方达医药高级副总裁、临床总经理；美国 Prosoft Clinical 首席运营官及高级副总裁；上海康德保瑞、上海康德弘翼首席医学官等。2016 年 7 月至今任泽璟制药首席医学官、副总经理、董事。	高管、核心技术 人员
吕彬华	化学高级副总裁、 副总经理	有机化学博士。曾任华理生物技术主管；白鹭医药高级研究员、药物研发副总监。2012 年 7 月至今历任泽璟制药化学执行总监、化学高级副总裁、副总经理。	高管、核心技术 人员
黄刚	副总经理、 财务负责人	会计学硕士、高级会计师、中国注册会计师、注册资产评估师、注册税务师。曾任新疆新新投资咨询副总经理；泰格医药财务总监、投资总监；梅斯医药首席财务官；源耀生物财务总监；和泽医药财务总监。2019 年 1 月至今任公司副总经理、财务负责人。	高管
高青平	副总经理、 董事会秘书	制药工程学士、工商管理硕士、执业药师。曾任上海第一生化药业质量工程师；华源长富药业质量部主管；白鹭医药项目经理；2009 年 7 月至今历任泽璟有限及公司行政人事总监、行政执行总监、副总经理、董事会秘书。	高管

姓名	职位	介绍	备注
盛泽琪	首席科学官	分子生物学、生物化学及细胞生物学博士。曾任美国安进公司 (Amgen Inc.) Protein Science Director; GBII Inc. 药物研发副总裁; 2016 年 2 月至今任 Gensun 董事及 CEO; 2018 年 10 月至今担任泽璟制药首席科学官。	核心技术人员
张均利	生物药执行副总裁、 副总经理	生物技术博士、工商管理硕士。曾任 Protein Sciences 公司科学家和工艺开发部负责人; Human Genome Sciences 公司生物医药开发部总监; 礼来生物医药工艺科学和生产部总监; Progenics Pharmaceuticals 生物医药生产部资深总监; 先声药物研究员副院长; 复宏汉霖高级副总裁兼首席运营官。2020 年 6 月至今担任泽璟制药生物药执行副总裁。	高管
徐志刚	监事会主席、 生物生产高级总监	分子药理学博士。曾任长春金赛药业有限责任公司项目经理。2010 年 7 月至今历任泽璟有限及公司生物工艺开发总监、生物生产高级总监。	核心技术人员
张滨	生物研发高级总监	硕士学位。曾任白鹭医药技术 (上海) 有限公司高级研究员。2009 年 7 月至今历任公司及泽璟有限生物研发总监、生物研发高级总监。	核心技术人员
武力卿	医学副总裁	医学硕士。曾任内蒙古临河市医院住院医师; 江苏先声药物临床研究室主任; 2012 年 9 月至今历任泽璟制药临床研究总监、临床研究高级总监和医学副总裁。	核心技术人员
丁伟	市场营销副总裁	拥有 20 多年丰富的市场营销管理经验, 具备多个小分子靶向药物和肿瘤免疫治疗药物的上市、推广及政府合作经验。曾在多家知名外企任职资深总监, 加入泽璟之前曾任默沙东肿瘤事业部高级市场总监。	营销运营团队 核心人员

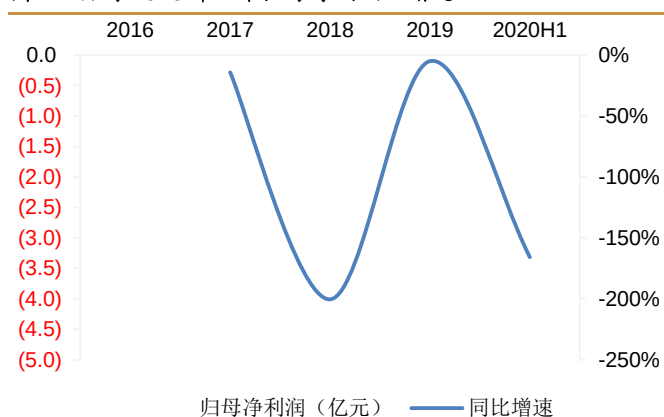
数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

2016-2019 年, 公司先后六次进行股权激励。其具体方案主要为包括高管层在内的数十位核心员工以低于公司公允价值的价格取得公司股份。股权激励的实施有利于提高核心员工的工作积极性, 保持管理团队和人才队伍的稳定, 从而保障公司后续发展。

公司尚未实现盈利。公司尚未上市销售产品, 多项新药处于临床试验研究阶段, 研发支出投入加大, 加之因股权激励计提的股份支付金额较大, 故仍处于持续亏损的状态。

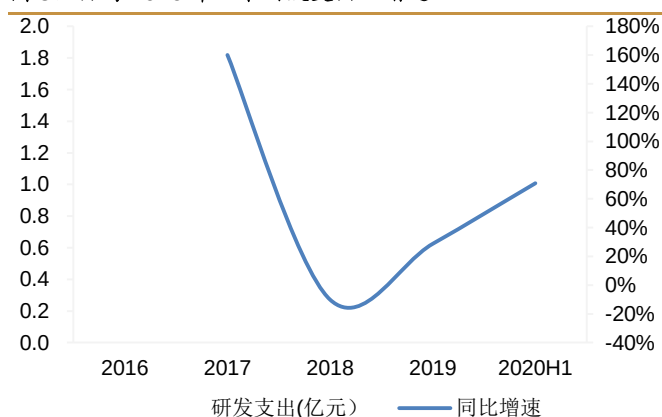
2019 年公司全年研发支出 1.8 亿元, 同比增长 28.7%, 2020H1 研发支出 1.3 亿元, 同比增长 70.8%。目前仍处于亏损状态。但公司 2020 年 1 月在科创板上市, 募集资金净额超过 19 亿元, 从而为公司后续产品管线的研发提供了必需的现金流保障。

图 4: 公司 2016 年以来归母净利润及增速



数据来源: Wind, 西南证券整理

图 5: 公司 2016 年以来研发支出及增速



数据来源: Wind, 西南证券整理

2 多纳非尼：国产肝癌靶向药突破

2.1 公司主打自研一类新药，多项适应症进展接近上市阶段

多纳非尼为自研氙代小分子药，一线晚期肝细胞癌适应症新药上市申请现已获受理。多纳非尼为公司利用氙代技术自主研发的小分子多靶点一类新药，目前有多项在研项目，目标适应症为肝细胞癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌等。其中进展最快的项目为肝癌适应症，现已完成一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床试验，并于 2020 年 3 月提交上市申请（NDA）并已获得受理，并已纳入优先审评审批，有望成为首个一线治疗晚期肝细胞癌的国产分子靶向新药。

多靶点和多重抗肿瘤作用机制。多纳非尼的药物作用靶点为血管内皮生长因子受体 (VEGFR)、血小板源性生长因子受体 (PDGFR) 以及丝氨酸-苏氨酸激酶 (Ras/Raf/MEK/ERK)。通过抑制 VEGFR 和 PDGFR 等酪氨酸激酶受体的活性，又可通过阻断 Raf、MEK、ERK 信号传导通路，从而能够阻断肿瘤血管生成，并发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。多纳非尼还可多通路改善肿瘤免疫微环境，从而降低对抗 PD-1 或抗 PD-L1 抗体的耐药性，与肿瘤免疫治疗药物产生联合协同作用以提高疗效。

基于多纳非尼广谱抗肿瘤的潜力，公司开展了十余项多纳非尼相关临床研究。除进一步增加适应症之外，公司不断探索其具有与肿瘤免疫治疗药物（I/O）联合治疗的可能性，从而进一步提升联合治疗的功效。目前公司已经与君实生物、基石药业、康宁杰瑞等多家拥有抗 PD-1/PD-L1 抗体或双特异抗体产品的制药企业进行多项联合治疗临床研究的战略合作，以期获得更大的市场空间。

表 2：多纳非尼相关临床研究进程（截止 2020 年 9 月）

治疗方案	适应症	临床阶段	具体进展或阶段性成果
单药	一线晚期肝细胞癌	新药上市申请	获得受理
单药	晚期结直肠癌	III 期临床试验阶段	已完成
单药	局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	III 期临床试验阶段	进行中
单药	二线晚期鼻咽癌	Ib 期临床试验阶段	进行中
单药	二线以上晚期胃癌	Ib 期临床试验阶段	进行中
单药	二线以上晚期食管癌	Ib 期临床试验阶段	进行中
联合 JS001、TACE 治疗	晚期肝细胞癌	I/II/III 期临床试验阶段	获得临床试验通知书
联合 GB266 联合治疗	晚期实体瘤	I/II/III 期临床试验阶段	获得临床试验通知书
与 KN046 注射液联合治疗	晚期消化道实体瘤	I/II/III 期临床试验阶段	获得临床试验通知书
联合特瑞普利单抗治疗	晚期肝细胞癌	I/II 期临床试验阶段	进行中
联合 CS1001 治疗	晚期实体瘤	I/II 期临床试验阶段	进行中
联合 JS001 治疗	晚期胆管癌	I/II 期临床试验阶段	获得临床试验通知书
联合 DNR 和 Ara-C 治疗	复发性急性髓系白血病	I 期临床试验阶段	进行中

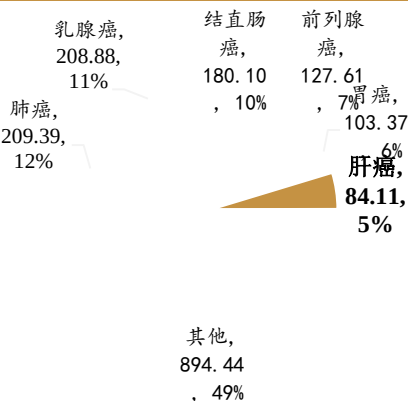
数据来源：药智网，西南证券整理

2.2 肝癌：多纳非尼核心适应症，未来联合治疗临床价值凸显

2.2.1 肝癌为高发恶性肿瘤，肝细胞癌为中国肝癌主要病理型

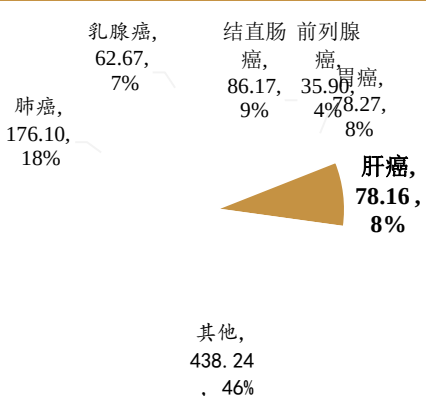
肝癌为常见的高恶性程度肿瘤。肝癌属于高恶性程度的癌种之一，虽然现有的手术切除、肿瘤血管栓塞等治疗方法可提高患者生存率，但由于预后极差。全球范围内，2018 年肝癌新发病例数约 84.1 万，占全部新发癌症病例的 4.7%，是第 6 排位的常见新发癌种。肝癌的死亡顺位更高，2018 年肝癌死亡病例数约为 78.2 万，占全部癌症死亡病例的 8.2%，处于第 4 排位，是世界性的医学难题。

图 6：2018 年全球各类癌种新发病例数（万人）



数据来源：中国癌症登记中心，西南证券整理

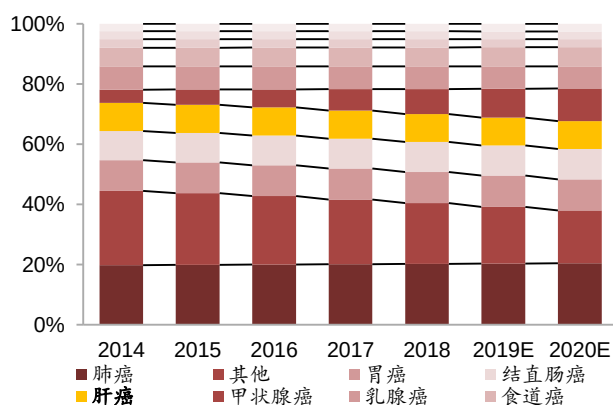
图 7：2018 年全球各类癌种死亡病例数（万人）



数据来源：中国癌症登记中心，西南证券整理

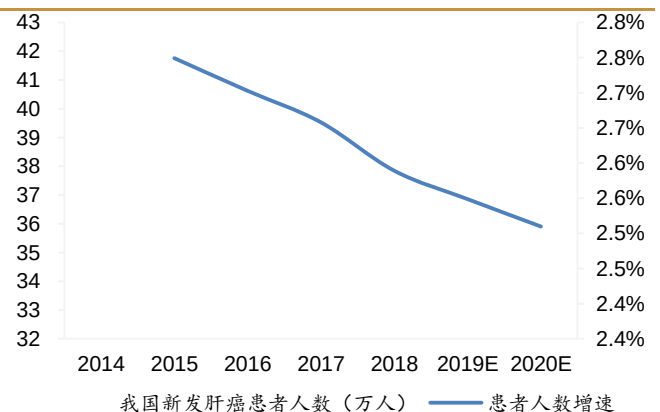
肝癌为中国特有的高发癌种之一，肝癌新发病例数逐年增长。2018 年中国肝癌新发病例数约为 40 万，占全部新发癌症病例的 9.3%，是我国第 4 位常见癌种；肝癌死亡病例达到 36.9 万，占国内全部癌症死亡病例 12.9%，是排名第 3 的高死亡顺位癌种。2014 年至 2018 年，中国肝癌新发病例数从 36 万逐年增长至 40 万例，年复合增长率约 2.7%，预计 2020 年新发病例数将达到 42.1 万例。

图 8：2014-2020 年中国新发癌症病例比重变化



数据来源：公司招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

图 9：2014-2020 年中国新发肝癌患者人数及增速



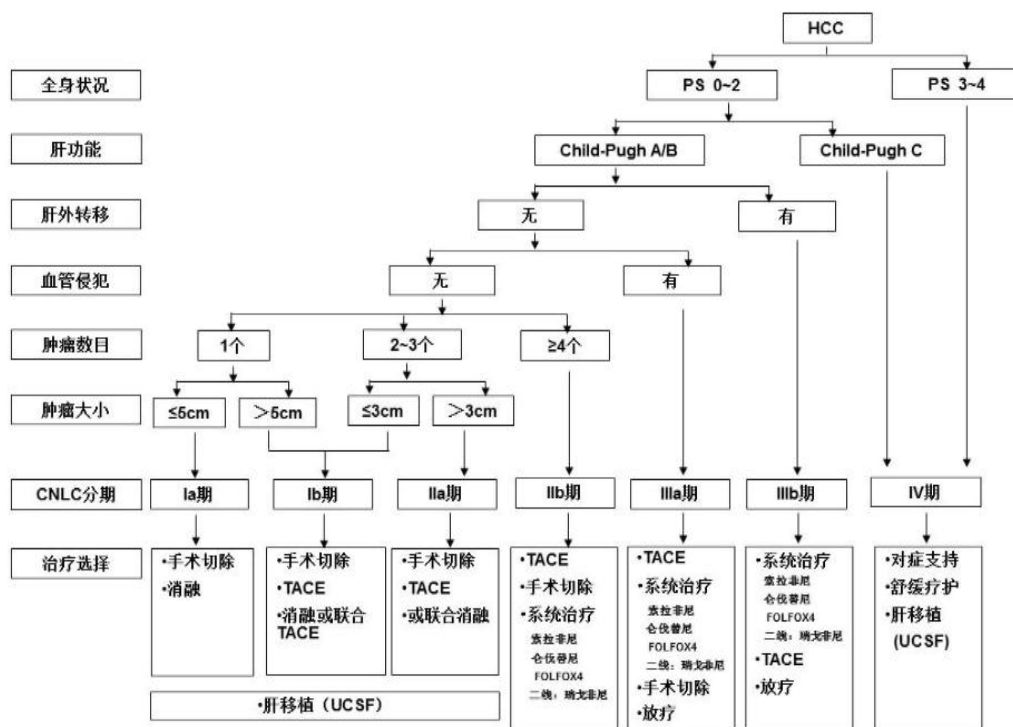
数据来源：公司招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

肝细胞癌为国内肝癌主要病理型，且过半患者初诊时已达晚期。国内肝癌的病理类型主要为肝细胞癌（HCC），占比约 90%，少数为肝内胆管癌（ICC）。我国 HCC 的高危人群主要有乙型丙型肝炎病毒感染、长期酗酒（酒精性肝病）、非酒精脂肪性肝炎、多种原因引起的肝硬化等。此类疾病造成了肝癌患者早期诊断难度大，57%患者在第一次诊断时已达晚期或终末期，此时仅可从系统疗法与分子靶向药疗法中获益，而肝癌患者的五年生存率一直低于 15%。中国肝癌的高发性和高死亡率严重威胁着人民健康，受到政府和社会的长期关切。

2.2.2 仅两种一线治疗药物，仍有巨大市场发展空间

晚期肝癌患者常规疗法受限较多，小分子靶向药临床价值凸显。外科切除手术是肝脏储备功能良好的早中期肝癌患者获得长期生存的首选治疗方法，部分中晚期肝癌患者进行手术切除亦有可能获得良好的治疗效果。但对于合并有肝硬化或是已达到晚期的不可切除的肝癌患者，系统疗法和放疗是可选的一线治疗方法。基于我国肝癌患者初诊确诊时已达中晚期的现状，而肝细胞癌是一种化疗相对不敏感的癌种，因此小分子靶向药展现了更优的安全性和有效性。

图 10：CNLC 肝细胞癌分期法及治疗方案



数据来源：原发性肝癌诊疗规范(2019 年版)，西南证券整理

指南将多纳非尼列为晚期肝细胞癌一线治疗药物。在 2020 年 7 月公布的 2020 年版《CSCO 原发性肝癌诊疗指南》中，多纳非尼被正式纳入为晚期肝细胞癌（HCC）一线治疗药物（I 级专家推荐和 1A 类证据），与索拉非尼、仑伐替尼共同成为晚期肝细胞癌患者靶向疗法的首选药物，多纳非尼上市后将与后两者直接竞争。

晚期肝细胞癌一线治疗药选择较少，仅有索拉非尼和仑伐替尼。目前用于晚期肝细胞癌的一线治疗的小分子靶向药十分有限，全球仅有两款为德国拜耳公司的索拉非尼和日本卫材公司的仑伐替尼，分别于 2006 年和 2018 年在中国获批。虽然索拉非尼等靶向药物相较化疗更加有效，但在肝细胞癌中的生存获益仅为数月，肝细胞癌小分子靶向药市场仍然存在着巨大的未满足的临床需求。

索拉非尼的化合物专利保护期至 2020 年 1 月、晶型专利保护期至 2025 年 9 月；仑伐替尼的化合物专利保护期至 2021 年 10 月、晶型专利保护期至 2024 年，专利到期后仿制药的出现将加剧该市场的竞争，也有利于加速肝癌靶向药物市场的进一步渗透。

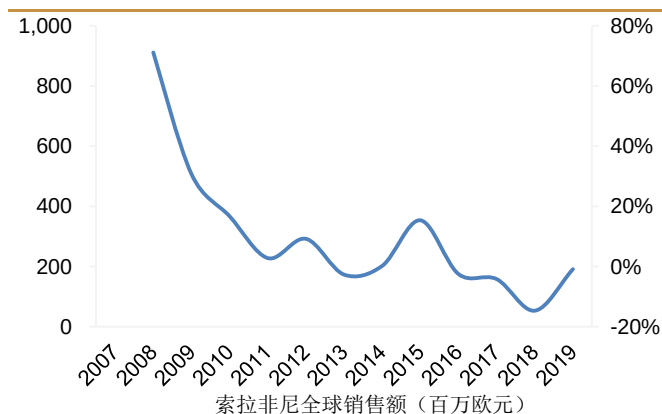
表 3：索拉非尼和仑伐替尼产品信息

通用名（药品名）	厂家	全球最早上市时间	国内上市时间	化合物专利到期时间	进医保后用药价格（万元/月）
索拉非尼（多吉美）	拜耳	2005 年 12 月	2006 年 9 月	2020 年 1 月	1.1
仑伐替尼（乐卫玛）	卫材	2015 年 2 月	2018 年 9 月	2021 年 10 月	-

数据来源：公司招股书，西南证券整理

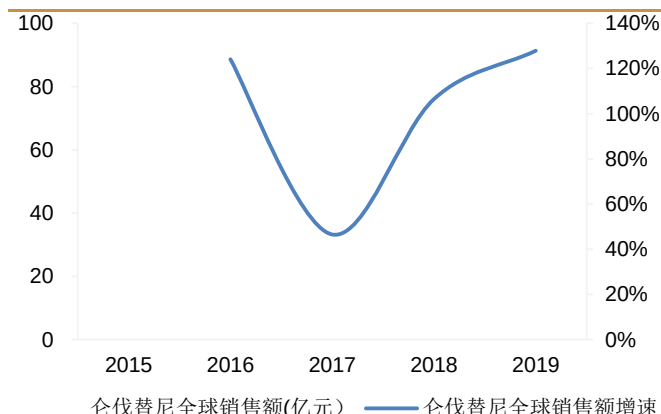
全球：索拉非尼已进入产品成熟期，仑伐替尼仍处于快速成长期。上市以来，自 2015 年达到最高 8.9 亿欧元后，索拉非尼全球销售额逐年趋于下降至 2019 年达到 7.1 亿欧元。仑伐替尼全球销售额逐年快速增长，自 2015 年的 5.9 亿元增长至 2019 年的 90.9 亿元，复合增速达到 98.3%。

图 11：2006-2019 年索拉非尼全球销售额



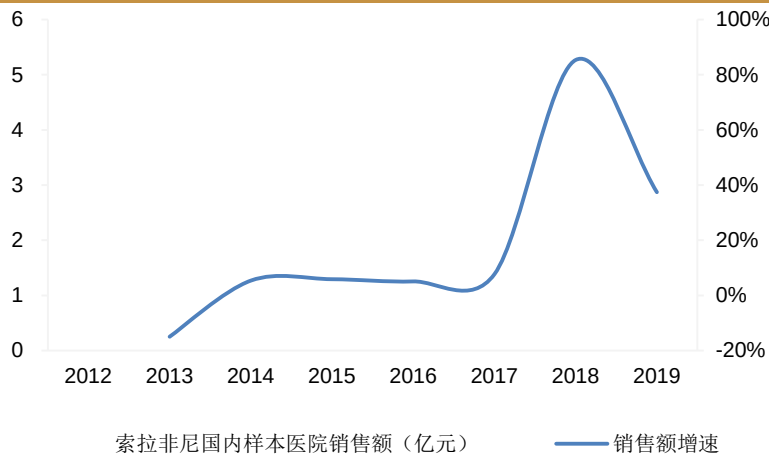
数据来源：药智网，西南证券整理

图 12：2015-2019 年仑伐替尼全球销售额



数据来源：药智网，西南证券整理

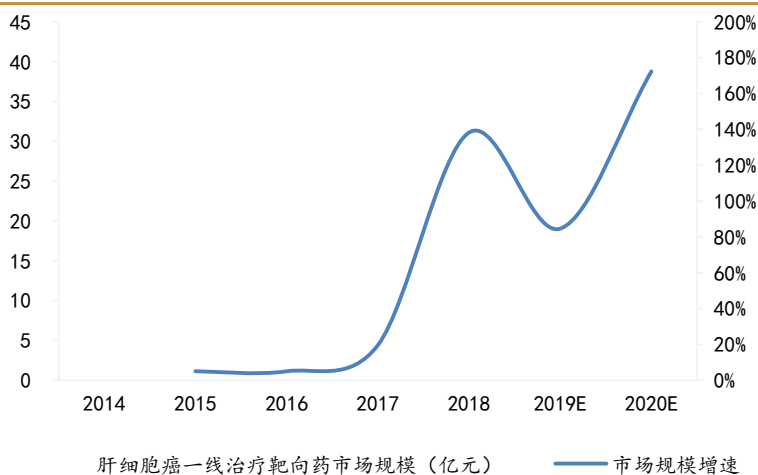
国内：索拉非尼占据国内市场份额优势地位。从国内样本医院数据来看，2012 年-2019 年，索拉非尼的销售额不断攀升，复合增速达到 15.5%，至 2019 年达到了 5 亿元。仑伐替尼在 2018 年进入国内市场，2019 年样本医院销售额为 1250 万元。

图 13：2012-2019 年索拉非尼国内样本医院销售额


数据来源：PDB 药物综合数据库，西南证券整理

晚期肝癌一线治疗靶向药市场规模扩张迅速，市场渗透率仍有巨大发展空间。受到患者可支付能力的提高、小分子靶向药品纳入医保、创新药上市、市场教育逐步推进等因素影响，2014 年至 2018 年中国晚期肝细胞癌一线治疗靶向药市场规模迅速增长，复合增速高达 33.1%，2018 年市场规模为 8.1 亿元，增速达到了 138.2%。

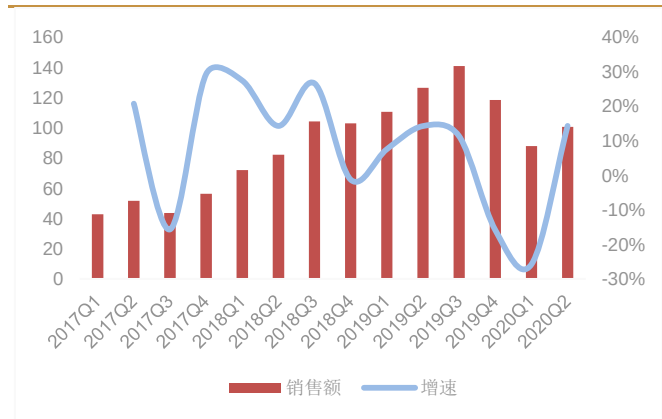
据 Frost & Sullivan 的报告，2018 年中国晚期肝细胞癌一线治疗市场渗透率仅为 4.6%，远低于同年美国市场渗透率 23.3%，未来仍有充足的发展空间。随着未来多个单抗或小分子靶向肝细胞癌创新药物的可能获批，以及新兴联合疗法的出现，将加速市场教育的推进，助推更多分子靶向药物的医保覆盖，预计 2020 年整体市场规模将超过 40.7 亿元。

图 14：中国晚期肝细胞癌一线治疗靶向药市场规模


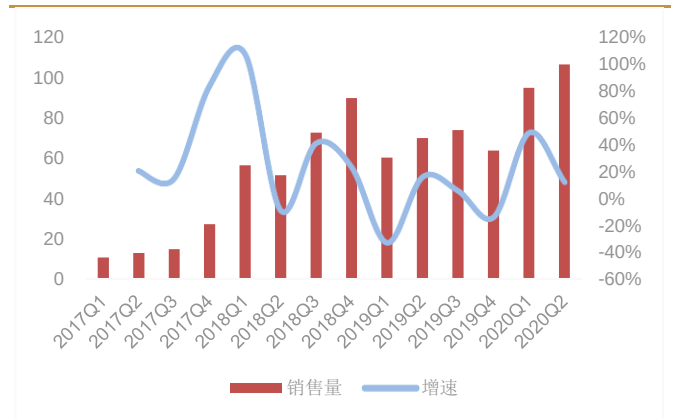
数据来源：Frost & Sullivan，西南证券整理

医保谈判降价将有望促进靶向药渗透率提高。自从 2006 年在国内获批以来，索拉非尼共进行过 2 次降价，分别是：2018 年 8 月，索拉非尼进入医保谈判药物目录，降幅为 51%，降价后单盒价格为 11437 元/盒；2019 年 11 月，索拉非尼通过谈判降价进入医保，降幅达到 50%，降价后单盒价格为 5700 元/盒。

从样本医院销售情况来看，第一次谈判降价带来药品价格的下降导致收入与销量均持续上涨，此阶段单价的下降带来销售额、销售量双上升。第二次谈判后，销量仍保持上升趋势，而收入反而下降，这是因为单价的下降幅度过大导致量的上升不足以在短期内弥补单价下降对收入的负面影响，最终导致 2019Q3-2020Q1 间销售收入的下滑。

图 15：2017-2020Q2 索拉非尼季度销售金额及增速（百万元）


数据来源：PDB，西南证券整理

图 16：2017-2020Q2 索拉非尼季度销售量及增速（万盒）


数据来源：PDB，西南证券整理

2.2.3 多纳非尼临床表现优于同类药物，正在开展多项联合治疗战略合作

多纳非尼临床表现较同类药物更为优越。多纳非尼是在索拉非尼的基础上进行改构，将其中的一个甲基用氘甲代基来代替，从而提高药物的稳定性，提高在血液中的暴露量，减少代谢产物。在与索拉非尼对比比较的多中心 II/III 期临床研究（ZGDH3 试验）中，结果显示多纳非尼治疗组的各项评价指标均优于索拉非尼组，其总生存期（OS）为 12.1 个月、无进展生存期（PFS）为 3.7 个月、客观缓解率（ORR）为 4.6%、3 级以上不良反应率为 57.4%，均优于索拉非尼组的 10.3 个月、3.6 个月、2.7% 以及 67.5%。特别是多纳非尼的总生存期相对于索拉非尼具有显著性差异。此外，多纳非尼毒副作用较小，患者耐受度较高。

表 4：索拉非尼、多纳非尼、仑伐替尼治疗肝癌临床试验数据

	索拉非尼和多纳非尼作为晚期肝癌患者 一线疗法治疗的随机对照临床试验		仑伐替尼对比索拉非尼一线治疗 不可切除的肝细胞癌 III 期临床试验	
	多纳非尼（试验组）	索拉非尼（对照组）	仑伐替尼（试验组）	索拉非尼（对照组）
研制公司	泽璟制药	拜耳	卫材	拜耳
实验方法	每天接受 2 次多纳非尼（每次 0.2g）治疗	每天接受 2 次索拉非尼（每次 0.4g）治疗	每天接受 1 次多纳非尼（12mg 或 8mg[根据体重]）治疗	每天接受 2 次索拉非尼（每次 0.4g）治疗
患者数量	328	331	478	476
主要研究终点指标				
总生存期(OS)(95%CI)（月）	12.1	10.3	13.6	12.3
风险比(HR)(95%CI)	0.831(0.699-0.988)		0.92(0.79-0.1.06)	
P 值	0.0363		/	
次要研究终点指标				
无进展生存时间	3.7	3.6	7.3	3.6

	索拉非尼和多纳非尼作为晚期肝癌患者 一线疗法治疗的随机对照临床试验		仑伐替尼对比索拉非尼一线治疗 不可切除的肝细胞癌 III 期临床试验	
	多纳非尼 (试验组)	索拉非尼 (对照组)	仑伐替尼 (试验组)	索拉非尼 (对照组)
(PFS)(95%CI) (月)				
P 值	0.2824		<0.001	
客观缓解率(HRR)(95%CI)	4.6%	2.7%	40.6%	12.4%
P 值	0.2448		<0.001	
疾病控制率(DCR)(95%CI)	30.8%	28.7%	73.8%	58.4%
P 值	0.5532		/	
不良反应率(AE)	57.4%	67.5%	/	/
严重不良反应率	16.5%	20.2%	/	/
P 值	0.2307		/	

数据来源: 2020 年 ASCO 会议, 2017 年 ASCO 会议, 西南证券整理

联合用药治疗是未来肝癌治疗的发展方向。由于肝癌极为凶险, 相比于单药治疗, 联合用药治疗被给予厚望, 包括罗氏、施贵宝、君实生物、正大天晴等多家国内外知名药企正在进行联合用药治疗方案的临床试验, 以双抗体联合、分子靶向药与抗体联合为主。目前公司也正在进行多项联合治疗临床研究的战略合作, 以期获得更大的市场空间。

仑伐替尼和帕博利珠单抗联用 Ib 期临床试验结果显示: 客观缓解率达到 36%, 总生存期达到 22 个月, 无进展生存时间达到 8.6 个月。联合用药治疗显示出良好的安全性和有效性, 有望能够形成 1+1>2 的治疗效果。

表 5: PD-1/PD-L1 联合用药治疗肝癌的相关临床研究进展

治疗方案	所处阶段	申报单位
AK105+安罗替尼	3 期	正大天晴
CS1003+仑伐替尼	3 期	拓石药业/基石药业
JS001+贝伐珠单抗	3 期	君实生物
JS001+仑伐替尼	3 期	君实生物
SHR-1210+FOLFOX4	3 期	恒瑞医药
SHR-1210+阿帕替尼	3 期	恒瑞医药
SHR-1210+阿帕替尼	3 期	恒瑞医药
阿替利珠单抗+贝伐珠单抗	3 期	罗氏
德瓦鲁单抗+贝伐珠单抗	3 期	MedImmune/阿斯利康/Catalent Indiana
卡博替尼+阿替利珠单抗	3 期	RPS/Patheon/Exelixis
纳武单抗+伊匹木单抗	3 期	施贵宝
帕博利珠单抗+仑伐替尼	3 期	默沙东
信迪利单抗+索拉非尼	3 期	安徽省立医院
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	2 期+3 期	复旦大学附属中山医院
信迪利单抗+IBI305	2 期+3 期	信达生物
HLX10+HLX04	2 期	复宏汉霖
卡马替尼+PDR001	2 期	诺华

治疗方案	所处阶段	申报单位
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	2 期	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
替雷利珠单抗+仑伐替尼	2 期	百济神州
特瑞普利单抗+多纳非尼	1 期+2 期	泽璟制药
IBI310+信迪利单抗	1 期	信达生物

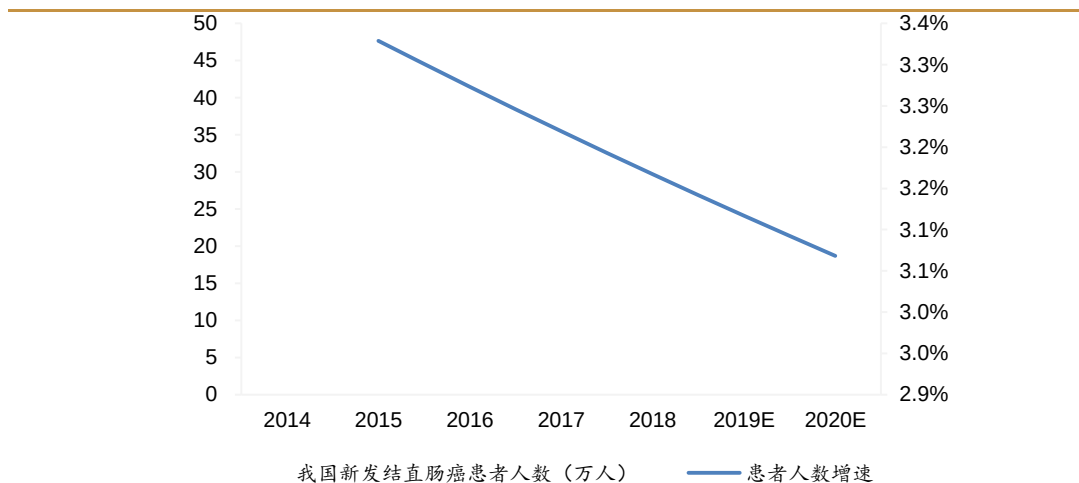
数据来源：药智网，西南证券整理

2.3 结直肠癌：III 期临床试验进行中

2.3.1 结直肠癌为第三大高发癌种，化疗为主要治疗手段

结直肠癌已成为全球和我国第三大常见癌症杀手。全球范围内，结直肠癌位列最常被诊断和致死性癌症第三位，仅次于肺癌和乳腺癌。2018 年全球有约 180 万名患者被确诊为结直肠癌，而有超过 86 万名患者直接或间接死于结直肠癌。2014-2018 年，我国新发结直肠癌患者人数从 37.6 万人次增长至 42.7 万人，已成为我国消化系统发病率第 2 位的恶性肿瘤，仅次于胃癌，严重威胁国民生命健康。预计我国结直肠癌患者数量未来可能维持在 3% 左右的增速。

图 17：2014-2020 年中国新发结直肠癌患者人数及增速预测



数据来源：公司招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

化疗在晚期结直肠癌治疗中具有基石地位。尽管 CRC 早筛在不断推行，但近 25% 的患者在诊断时候就已经处于转移的晚期阶段(mCRC)，其 5 年生存率从早期的 65% 以上降至 14.3%。对于晚期结直肠癌患者而言，大多数患者可接受化疗（化疗可行时）。目前，治疗晚期或转移性结直肠癌使用的化疗药物有 5-FU/LV、伊立替康、奥沙利铂、卡培他滨、曲氟尿苷替匹嘧啶和雷替曲塞。在大多数情况下，如果患者整体健康状况良好，联合使用两种或两种以上药物疗效更好，但毒副作用更大。

在最大化治疗中，VEGF 抑制剂、EGFR 抑制剂、免疫检查点抑制剂均在指南推荐中，靶向药物在晚期结直肠癌的治疗中起到越来越重要的作用。

表 6：晚期结直肠癌患者一线治疗推荐意见

适用人群	基础	有限	改善	最大化	推荐强度
RAS 未知	姑息治疗	氟尿嘧啶（若可用），若不可用改用其他	双药化疗	双药化疗±VEGF 抑制剂	化疗（强）； 化疗+VEGF 抑制剂（中）
RAS 野生型、右半原发肿瘤			双药化疗	双药化疗±VEGF 抑制剂	化疗（强）； 化疗+VEGF 抑制剂（中）
RAS 野生型、左半原发肿瘤			双药化疗	双药化疗±EGFR 抑制剂或双药化疗±VEGF 抑制剂	化疗（强）； 化疗+VEGF 抑制剂（中）
RAS 野生型±BRAF 突变、PS 评分好、无主要并发症和/或治疗目标为肿瘤缩小			三药化疗	三药化疗±VEGF 抑制剂	化疗（强）； 化疗+VEGF 抑制剂（中）
RAS 野生型、先前存在神经病变、年龄较大、并发症或不适合积极化疗		氟尿嘧啶	氟尿嘧啶	氟尿嘧啶±VEGF 抑制剂； EGFR 抑制剂单药治疗	化疗（强）； 化疗+VEGF 抑制剂（中）； 单药治疗（中）
RAS 野生型、PS 评分极差（PS,3-4）或有并发症	仅支持治疗	仅支持治疗	仅支持治疗	仅支持治疗	强
任意 RAS 状态、dMMR 或 MSI-H、不适合强化化疗				免疫检查点抑制剂	中
RAS 突变			双药化疗	双药化疗±VEGF 抑制剂	化疗（强）； 化疗+VEGF 抑制剂（中）
RAS 突变、PS 评分较好、无主要并发症或当治疗目标为肿瘤缩小时			或可给予三药化疗	或可给予三药化疗±VEGF 抑制剂	化疗（强）； 化疗+VEGF 抑制剂（中）
RAS 突变、先前存在神经病变、年龄较大、并发症或不适合积极化疗		氟尿嘧啶	氟尿嘧啶	氟尿嘧啶±VEGF 抑制剂	化疗（强）； 化疗+VEGF 抑制剂（中）； 单药治疗（中）
患者曾接受奥沙利铂为基础的双药或三药化疗±VEGF 抑制剂				诱导治疗后若疾病稳定或缓解，停用奥沙利铂，给予氟尿嘧啶±VEGF 抑制剂维持治疗，若疾病进展，再引入一线或二线治疗	中
异时性转移，诊断为 mCRC12 个月内层级手奥沙利铂为基础的治疗（针对可切除早期疾病）			伊立替康为基础的双药化疗	伊立替康为基础的双药化疗	强

数据来源：晚期结直肠癌治疗：ASCO 资源分层指南，西南证券整理

2.3.2 结直肠癌靶向药物临床选择较多，市场竞争激烈

靶向药物既可以与化疗一起使用，也可以在化疗无效的情况下单独使用。mCRC 的治疗方法不仅仅限于化疗，当前靶向药物的临床选择不断增多，常用来治疗结肠癌和直肠癌的靶向药物包括贝伐珠单抗、雷莫芦单抗、阿帕西普、呋喹替尼、西妥昔单抗、帕尼单抗和瑞戈非尼等。在中国上市的靶向药物包括贝伐珠单抗、西妥昔单抗、瑞戈非尼和呋喹替尼。雷莫芦单抗、阿帕西普尚未在中国上市。

表 7：结直肠癌患者常见靶向药物

靶点	药物名称	商品名	生产厂家	全球上市时间	中国上市时间	进医保时间	医保报销后单次疗程价格 (万元)
VEGF	贝伐珠单抗	安维汀	罗氏	2004 年 2 月	2010 年 2 月	2017 年 7 月	1.0
EGFR(HER1/ERBB1)	西妥昔单抗	爱必妥	默克	2003 年 12 月	2006 年 11 月	2018 年 10 月	2.3
	帕尼单抗	维克替比	安进	2006 年 9 月	-	-	-
VEGFR1、2、3	呋喹替尼	爱优特	和记黄埔/礼来	2018 年 9 月	2018 年 9 月	2019 年 11 月	0.9
KIT、PDGFRB、RAF、RET、VEGFR1/2/3	瑞戈非尼	拜万戈	拜耳	2012 年 9 月	2017 年 3 月	√	1.8
VEGFA/B VEGF	阿柏西普	-	赛诺菲	2012 年 8 月			
VEGFR2	雷莫芦单抗	-	礼来	2014 年 4 月	-	-	-

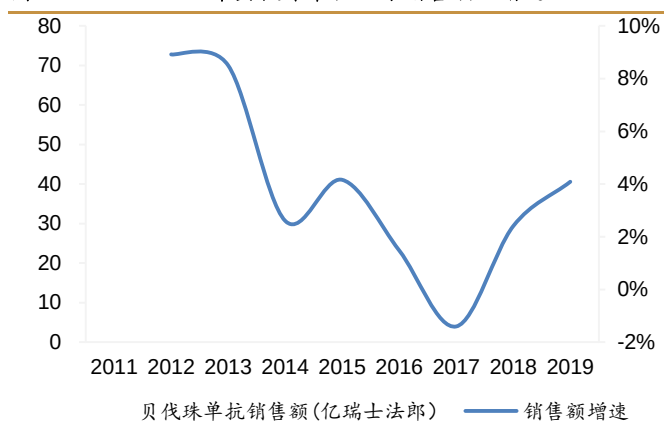
数据来源：药智网，西南证券整理

➤ 贝伐珠单抗

贝伐珠单抗是晚期结直肠癌患者临床治疗中最常用的靶向药物之一。为靶向血管形成 (VEGF) 的药物，该类物质大多数情况下与化疗一起使用。2004 年 2 月受 FDA 批准上市，8 年后在中国获批上市，2017 年 7 月纳入国家医保目录，降幅超过 60%。

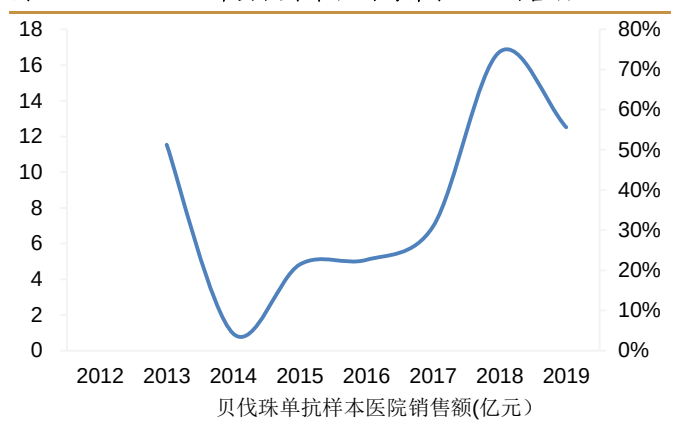
贝伐珠单抗被称为是罗氏肿瘤“三架马车”之一，是目前批准适应症最多的抗血管生成药物，为全球十大畅销药之一。贝伐珠单抗的 7 大被批准适应症中 mCRC 贡献了 70% 以上的接受治疗人群份额。2011-2019 年，贝伐珠单抗全球销售额从 52.9 亿瑞士法郎增长至 71.3 亿瑞士法郎（折合人民币为 507 亿元）。其销售额增速不断回落，至 2017 年达到负增长，但近两年收入增速回升，2019 年增速达 4.1%，系 2017 年以近 60% 的价格降幅进入中国国家乙类医保目录，使得 2018 年和 2019 年中国市场销售额大幅增长，获得更大的市场渗透率。2018 和 2019 年贝伐珠单抗在国内样本医院销售额达到了 10 亿元和 15.6 亿元，增速分别达到了 74.4% 和 55.7%。

图 18：2011-2019 年贝伐珠单抗全球销售额及增速



数据来源：药智网，西南证券整理

图 19：2012-2019 年贝伐珠单抗国内样本医院销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

贝伐珠单抗在一线治疗 mCRC 的试验中展示了生存优势。在面向中国 mCRC 患者的 ARTIST 试验结果显示, 贝伐珠单抗+化疗 (伊立替康+5FU+亚叶酸) 相比仅使用化疗显著延长了无进展生存期 (8.3 vs 4.2 个月) 和总生存期 (18.7vs13.4 个月)。由于 EGFR 单抗药物被限制仅用于 RAS 野生型 mCRC, 贝伐珠单抗用于 RAS 突变型 mCRC 一线治疗的地位进一步得到巩固。

表 8: 贝伐珠单抗联合化疗一线治疗中国 mCRC 患者的临床试验数据

用药方案	ARTIST 贝伐珠单抗联合化疗一线治疗中国 mCRC 患者的临床研究	
	5-FU/亚叶酸钙+伊立替康 (mIFL) 联合贝伐珠单抗 (试验组)	5-FU/亚叶酸钙+伊立替康 (mIFL) (对照组)
研制公司	罗氏	
实验方法	mIFL 方案: 伊立替康 125mg/m ² ; 亚叶酸 20mg/m ² ; 5-FU 500mg/m ² , 静脉滴注 6-8 小时, 每周给药, 6 周内用药 4 周。 贝伐珠单抗 5mg/kg, 静脉滴注, 每 2 周给药 1 次。	mIFL 方案同上
患者数量	139	64
无进展生存时间 (PFS)(95%CI) (月)	8.3	4.2
P 值	<0.001	
总生存期 OS(95%CI) (月)	18.7	13.4
P 值	0.014	
缓解率 ORR(95%CI)	35.40%	17.20%
P 值	0.013	

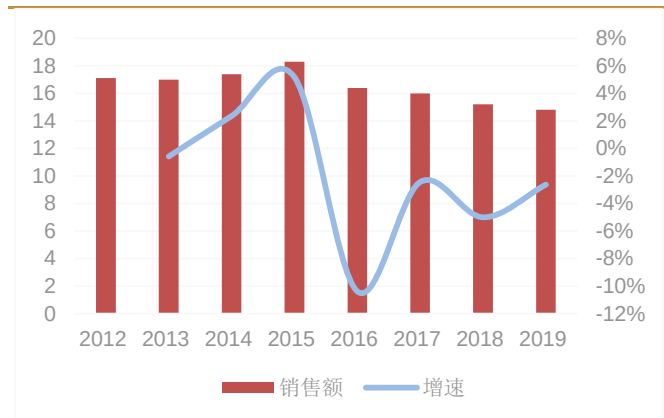
数据来源: ASCO(2010), 西南证券整理

西妥昔单抗

西妥昔单抗以表皮生长因子受体 EGFR 为靶点。该类药物对于有 KRAS、NRAS 或 BRAF 基因突变的结直肠癌不起作用, 通常在治疗前检测肿瘤的基因变化, 并且只对没有这些突变的患者使用这些药物。西妥昔单抗最早于 2003 年 12 月上市, 2006 年 11 月在中国获批上市, 2018 年 10 月纳入国家医保目录, 用于 RAS 野生型转移性结直肠癌患者的治疗, 降幅达 65% 以上。

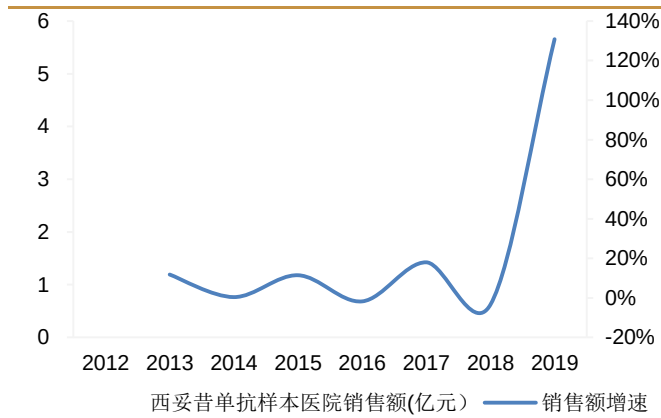
近十年来, 默克的西妥昔单抗进入产品成熟期, 近年来销售额不断下滑。2012-2015 年, 西妥昔单抗全球销售额从 17.1 亿美元增长至 18.3 亿美元, 复合增长率为 2.1%。自 2016 年, 销售额逐渐回落, 至 2019 年全球销售额为 14.8 亿美元。在中国, 由于在 2018 年 10 月西妥昔单抗被正式列入国家医保目录乙类, 在样本医院销售额由 2018 年的 2.2 亿元增长至 5 亿元, 增速高达 130.8%。

图 20: 2012-2019 年西妥昔单抗全球销售额及增速



数据来源: 药智网, 西南证券整理

图 21: 2012-2019 年西妥昔单抗国内样本医院销售额



数据来源: PDB, 西南证券整理

与贝伐珠单抗相比, EGFR 单抗药物西妥昔单抗具有相似的生存获益, 但在针对 RAS 野生型 mCRC 患者更具生存优势。在针对 mCRC 治疗的 FIRE-3 临床试验研究结果显示, 在 RAS 突变型患者中, 接受西妥昔单抗和贝伐珠单抗一线治疗中位生存期分别为 20.3 个月和 20.6 个月 ($P=0.60$)。在 RAS 野生型 mCRC 患者中, 与贝伐珠单抗+ FOLFIRI 相比, 西妥昔单抗+ FOLFIRI 一线治疗可使患者中位生存期从 25.6 个月显著延长至 33.1 个月。

表 9: 转移性结直肠癌(mCRC)治疗 FIRE-3 研究的临床试验数据

用药方案	RAS 野生型		RAS 突变型	
	西妥昔单抗+ FOLFIRI[5-氟尿嘧啶 (5-FU) + 亚叶酸钙 (LV) + 伊立替康] (试验组)	贝伐珠单抗+ FOLFIRI[5-氟尿嘧啶 (5-FU) + 亚叶酸钙 (LV) + 伊立替康] (对照组)	西妥昔单抗+ FOLFIRI (试验组)	贝伐珠单抗+ FOLFIRI (对照组)
研制公司	默克	罗氏	默克	罗氏
患者数量	171	171	178	178
中位生存期 OS(95%CI) (月)	33.1	25.6	20.3	20.6
HR	0.70		1.09	
P 值	0.011		0.60	

数据来源: ECCO(2013), 西南证券整理

➤ 呋喹替尼

呋喹替尼是首个由中国本土企业从头开发上市的 VEGF 抑制剂。2018 年 9 月于中国获批上市, 用于既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗, 以及既往接受过或不适合接受抗 VEGF 治疗、抗 EGFR 治疗 (RAS 野生型) 的转移性结直肠癌患者。而自 2019 年 11 月呋喹替尼被纳入 2019 版国家医保目录, 降幅达到 63%, 医保报销后单次疗程价格仅为 7938 元, 相比进口药品更具有价格优势。

呋喹替尼专注于晚期结直肠癌三线治疗的标准治疗。在其治疗晚期结直肠癌的 III 期临床研究中, 呋喹替尼组中位 OS 为 9.3 个月, 较安慰剂组 6.57 个月显著延长 2.7 个月, 中位 PFS 显著延长 1.9 个月 (3.71 个月 vs 1.84 个月), ORR (4.7% vs. 0, $P=0.012$) 和 DCR (62.2% vs. 12.3%) 也显著高于对照组。显示出呋喹替尼在二线标准化疗失败的转移性结直肠癌患者中良好的有效性和安全性。

呋喹替尼未来销售额有望进一步快速增长。2019 年呋喹替尼销售额达到 1760 万美元（折合人民币约为 1.2 亿元）。2019 年纳入国家医保目录，预计之后销售额将快速提升。

表 10：呋喹替尼治疗晚期结直肠癌的 III 期临床研究的临床试验数据

	呋喹替尼（试验组）	安慰剂（试验组）
研制公司	和记黄埔/礼来	
实验方法	5mg 呋喹替尼，口服，一天一次，3 周停 1 周服用，4 周为 1 疗程	相同剂量安慰剂，口服，一天一次，3 周停 1 周服用，4 周为 1 疗程
可评估患者人数	278	138
中位生存期 OS（月）	9.3	6.57
HR	0.65	
P 值	<0.001	
中位无进展生存期 PFS（月）	3.71	1.84
HR	0.26	
P 值	<0.001	
缓解率 ORR	4.70%	0%
P 值	0.012	
疾病控制率 DCR	62.20%	12.30%
P 值	<0.001	

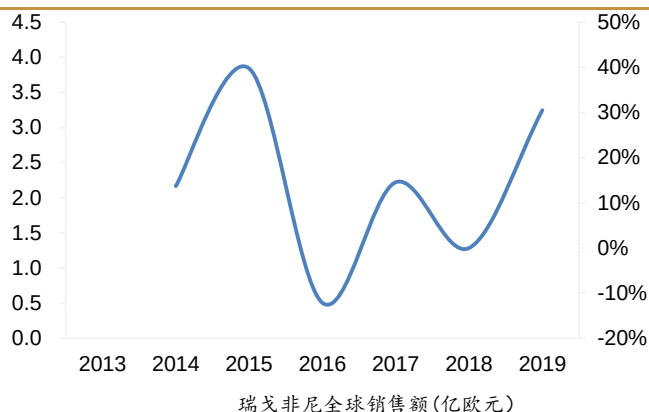
数据来源：JAMA 杂志，西南证券整理

➤ 瑞戈非尼

瑞戈非尼为口服型激酶抑制剂，通常在其他药物不再有效时使用。瑞戈非尼最早于 2012 年 9 月上市，2017 年 3 月在中国获批上市，2018 年 10 月纳入国家医保目录，降幅达 45% 以上。

近八年来瑞戈非尼销售额保持快速增长。除 2016 年和 2018 年销售额略有下滑之外，其余年份皆保持着 10% 以上的高增速。2013-2019 年，瑞戈非尼销售额从 2 亿欧元增长至 4.1 亿欧元，复合增速达 13%。受纳入医保目录影响，2019 年瑞戈非尼在我国样本医院的销售额达到了 2.1 亿元，为 2018 年全年的 17.8 倍。

图 22：2013-2019 年瑞戈非尼全球销售额及增速



数据来源：药智网，西南证券整理

图 23：2017-2019 年瑞戈非尼国内样本医院销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

瑞戈非尼在针对既往接受过治疗的转移性结直肠癌患者时能够有效延长总体生存期。在其亚洲 mCRC 患者中进行的 CONCURIII 期临床试验中, 相比于安慰剂组, 瑞戈非尼组的患者总生存期从 6.3 个月显著延长至 8.8 个月。且显著改善中位 PFS (3.2 个月 vs 1.7 个月) 和疾病控制率 (51.5% vs 7.4%)。另外, CONCUR 研究中化疗失败后直接使用瑞戈非尼单药的 mCRC 患者其 OS 长达 9.7 个月, 生存获益显著。

表 11: 瑞戈非尼治疗晚期结直肠癌的 III 期临床研究的临床试验数据

	最佳支持治疗 BSC+瑞戈非尼 (试验组)	最佳支持治疗 BSC+安慰剂 (对照组)
研制公司	拜耳	
实验方法	接受 BSC, 并每日口服瑞戈非尼 160mg, 3 周停 1 周服用, 4 周为 1 疗程	接受 BSC, 并每日口服相同剂量安慰剂, 3 周停 1 周服用, 4 周为 1 疗程
患者人数	136	68
中位生存期 OS (月)	8.8	6.3
HR	0.55	
P 值	<0.001	
中位无进展生存期 PFS (月)	3.2	1.7
HR	0.31	
P 值	<0.001	
疾病控制率 DCR	51.50%	7.40%

数据来源: The Lancet Oncology 杂志, 西南证券整理

2.3.3 多纳非尼结直肠癌 II 期结果良好, 目前 III 期临床试验进行中

多纳非尼结直肠癌适应症显示出良好的安全性。结直肠癌是多纳非尼的核心适应症之一, 目前正在进行 III 期临床试验中。多纳非尼治疗二线以上晚期结直肠癌的 II 期临床试验采用两组 0.2g 和 0.3g 给药剂量治疗组以考察其安全性和耐受性, 结果显示: 两组合并的中位无进展生存期为 240 天左右, 与索拉非尼 IIb 期临床试验接近; 0.2g bid 组和 0.3g bid 组的客观缓解率分别为 44.19% 和 46.67%, 低于仑伐替尼 II 期临床试验 70% 的试验结果。安全性数据方面, 其主要不良反应为手足综合征、高血压、低磷血症和转氨酶升高, 无非预期不良反应, 与同类靶向药物不良反应一致。

表 12: 索拉非尼、多纳非尼、仑伐替尼治疗结直肠癌临床试验数据

用药方案	甲苯磺多纳非尼片治疗二线以上晚期结直肠癌的开放、多中心的 Ib 期临床研究		索拉非尼联合 FOLFOX6 方案用于一线治疗转移性结直肠癌的 IIb 期临床试验		仑伐替尼治疗晚期标准化疗后耐药的结直肠癌的 II 期临床试验
	多纳非尼 (试验组)	多纳非尼 (试验组)	索拉非尼 (试验组)	安慰剂 (对照组)	仑伐替尼
研制公司	泽璟制药		拜耳		卫材
实验方法	0.2g bid 组	0.3g bid 组	每天接受 2 次索拉非尼 (0.4g) 治疗	每天接受 2 次同等剂量安慰剂治疗	每天接受 24mg 仑伐替尼治疗
患者数量	97		207	210	30
无进展生存时间 (PFS)(95%CI) (月)	8		9.1	8.7	3.6
P 值	/		0.46		/

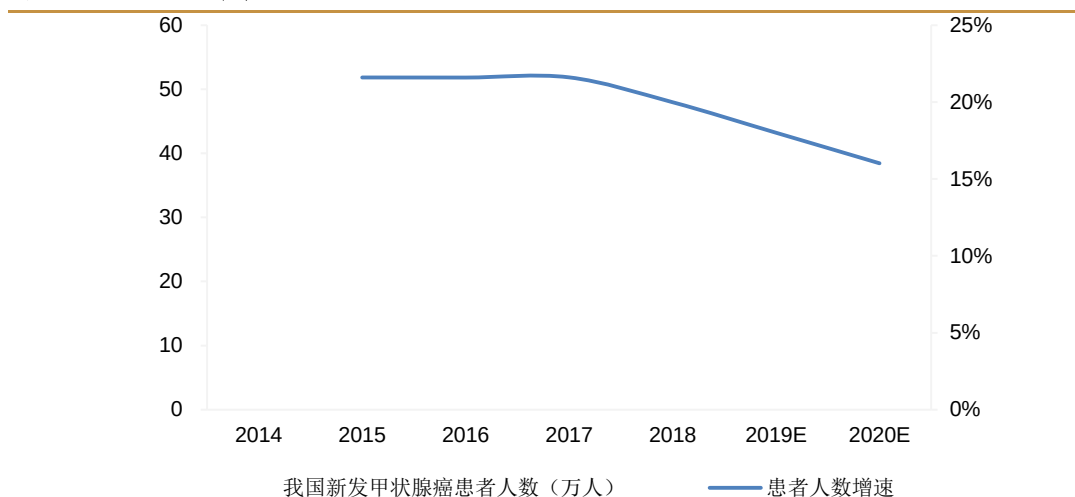
用药方案	甲磺酸多纳非尼片治疗二线以上晚期结直肠癌的开放、多中心的 Ib 期临床研究		索拉非尼联合 FOLFOX6 方案用于一线治疗转移性结直肠癌的 IIb 期临床试验		仑伐替尼治疗晚期标准化疗后耐药的结直肠癌的 II 期临床试验
	多纳非尼 (试验组)	多纳非尼 (试验组)	索拉非尼 (试验组)	安慰剂 (对照组)	仑伐替尼
疾病控制率(DCR)(95%CI)	44.19%	46.67%	/	/	70%
P 值	/		/		/
药物相关不良反应率(ADR)	58.14%	72.22%	/	/	/

数据来源：招股说明书，文献检索，西南证券整理

2.4 甲状腺癌：新发患者逐年激增，临床表现接近同类药物

近年来，我国甲状腺癌新增患者人数迅速增加。甲状腺癌是一种常见的内分泌恶性肿瘤，也是我国为数不多的发病率逐年增加的癌症。2014-2018 年，我国每年甲状腺癌新增患者从 16 万增长至 36 万人，复合增速高达 21.2%，占总新增肿瘤患者比重从 4.3% 上升至 10.8%。

图 24：2014-2020 年中国新发甲状腺癌患者人数及增速



数据来源：公司招股书，Frost & Sullivan, 西南证券整理

分子靶向治疗已成为治疗晚期甲状腺癌的新方法。甲状腺癌主要有以下 4 类：分化型甲状腺癌 (DTC，占全部甲状腺癌的 90% 以上)、甲状腺髓样癌 (MTC，占全部甲状腺癌的 5-7%) 和甲状腺未分化癌 (ATC，占全部甲状腺癌的 1-2%)。

由于 RET 基因、RAS 基因、BRAF 基因和 VEGF 基因等与甲状腺癌发病密切相关，这为分子靶向治疗奠定了基础。目前，常见治疗甲状腺癌的分子靶向药物包括索拉非尼、仑伐替尼、卡博替尼和凡德替尼。其中索拉非尼和仑伐替尼的相关适应症已在中国获批上市并已纳入医保目录。卡博替尼和凡德替尼尚未进入中国。

表 13: 甲状腺癌患者常见靶向药物

靶点	药物名称	适应症	生产厂家	全球上市时间	是否在中国上市
VEGFR,PDGFR,Raf	索拉非尼	局部进展或者转移、对放射性碘剂耐药的甲状腺癌	拜耳	2005 年 12 月	√
VEGFR-1,VEGFR-2,VEGFR-3	仑伐替尼	局部复发或转移的、放射性碘治疗抵抗的、分化型甲状腺癌	卫材	2015 年 2 月	√
c-MET,VEGFR-2,FLT-3,c-KIT,RET	卡博替尼	转移性甲状腺髓样癌	Exelixis	2012 年 11 月	×
EGFR,VEGF	凡德替尼	甲状腺髓样癌	阿斯利康	2011 年 4 月	×

数据来源: 药智网, 西南证券整理

多纳非尼甲状腺癌适应症临床效果同目前已上市同机制最佳治疗药物历史数据类似。多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 II 期临床试验采用两组 0.2g 和 0.3g 给药剂量治疗组以初步评价其有效性和安全性, 结果显示: 中位无进展生存期达到了 15.2 月, 两组受试者治疗后疾病控制率达到了 100%, 客观缓解率分别达到了 12.5%和 13.33%, 略优于或接近同类药物索拉非尼和仑伐替尼治疗相同适应症的试验结果。索拉非尼和仑伐替尼的 III 期临床试验结果显示: 中位无进展生存期分别为 10.8 月和 18.3 月, 客观缓解率分别为 12.2%和 21.0%, 疾病控制率分别为 54.1%和 65%。

表 14: 索拉非尼、多纳非尼、仑伐替尼治疗甲状腺癌临床试验数据

用药方案	甲磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者的 II 期临床试验		索拉非尼用于局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床试验		仑伐替尼治疗放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床试验	
	多纳非尼 (试验组)	多纳非尼 (试验组)	索拉非尼 (试验组)	安慰剂 (对照组)	仑伐替尼 (试验组)	安慰剂 (对照组)
研制公司	泽璟制药		拜耳		卫材	
实验方法	0.2g bid 组	0.3g bid 组	每天接受 2 次索拉非尼 (0.4g) 治疗	每天接受 2 次同等剂量安慰剂治疗	每天接受 24mg 仑伐替尼治疗	每天接受同等剂量安慰剂治疗
患者数量	16	16	207	210	261	131
无进展生存期 (PFS)(95%CI) (月)	15.2		10.8	5.8	18.3	3.6
P 值	/		<0.001		<0.001	
客观缓解率 (ORR)(95%CI)	12.5%	13.3%	12.2%	0.5%	21.0%	/
P 值	/		/		<0.001	
疾病控制率 (DCR)(95%CI)	100%	100%	54.1%	33.8%	65.0%	2.0%
P 值	/		<0.001		<0.001	
药物相关不良反应率 (ADR)	97.1%		/	/	/	/

数据来源: 招股说明书, 文献检索, 西南证券整理

3 外用重组人凝血酶：有望填补国内该类产品的空白

3.1 抗出血市场：发展成熟，竞争激烈

止血方法多样，凝血酶为药物止血主流。围手术期局部出血主要包括术中出血和术后出血。术中出血是外科手术中严重的并发症，特别是大量出血，不仅干扰手术的进程，而且可危及患者生命。术后出血也是常见的术后并发症之一。目前主流的止血方法分为以缝合、电凝、凝塞为代表的机械性止血方法，以及药物止血方法。

临床上常用的止血药物主要包括四大类：作用于血管及血管壁类药物、作用于血小板类药物、促进凝血系统功能类药物、抗纤维蛋白溶解类药物。凝血酶属于促进凝血系统功能类药物，具有多种途径给药方法，不但可以有效止血，而且在正常血管系统中不会发生血栓，因而临床上应用最为广泛。

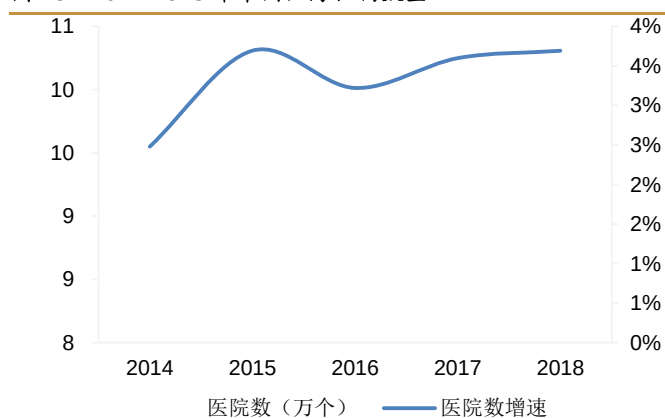
表 15：常见止血方法与止血药物

	止血方法	代表性药物
机械性止血	缝合、电凝、凝塞	
药物止血	作用于血管及血管壁类药物	垂体后叶素、卡络磺钠等
	作用于血小板类药物	酚磺乙胺
	促进凝血系统功能类药物	新鲜冰冻血浆、人凝血酶原复合物、纤维蛋白原、凝血酶
	抗纤维蛋白溶解类药物	氨甲环酸

数据来源：中华急诊医学杂志，西南证券整理

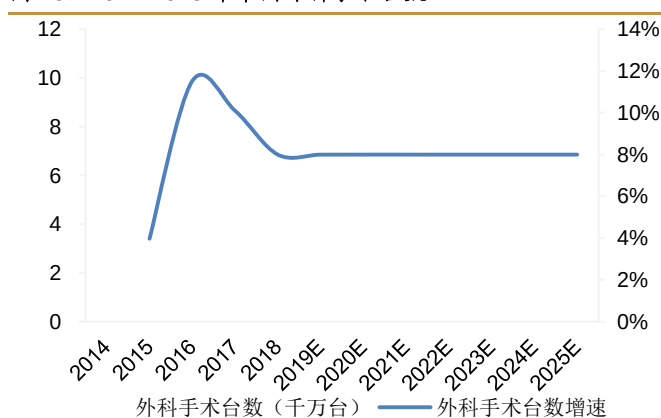
近年来我国医疗机构数不断增长，外科手术台数呈逐年上升趋势。根据我国《医疗机构手术分级管理办法（试行）》的规定，一级、二级、三级医院及乡镇卫生院可以开展手术。2014-2018 年，符合规定的医疗机构数量持续攀升，2014 年为 8.8 万家，至 2018 年达到了 10.1 万家，复合增速达到 3.6%。我国外科手术台数近年持续增长，由 2014 年的 4383 万台增长至 2018 年的 6043 万台，期间年复合增长率为 8.4%。以 8% 的增速计算，预计至 2025 年可超过 1 亿台。总体外科手术台数的迅速增长，也将带动使用止血药物的需求不断增加，推动外科手术止血药物市场的发展。

图 25：2014-2018 年中国医疗机构数量



数据来源：国家卫生健康委员会，西南证券整理

图 26：2014-2025 年中国外科手术台数



数据来源：Frost & Sullivan，西南证券整理

近年来我国手术用局部止血药物市场规模持续增长，进入医保目录产品众多。随着外科手术台数不断上升，我国手术用局部止血药物市场保持逐年增长的势头。2018 年，我国手术用局部止血药物市场规模为 73 亿元，同比增速达 7.4%。2014-2018 年，市场规模复合增速达到了 6.4%。预计未来将以超过 7% 的年均复合增速快速增长，至 2023 年整体市场规模将达到 103 亿元。

从细分产品来看，目前中国已进入医保目录的抗出血药物共有三种，分别为蛇毒凝血酶、人血来源/畜血来源凝血酶以及纤维蛋白粘合剂，对应多种上市产品。蛇毒凝血酶、纤维蛋白粘合剂生产单位较少，每一种产品仅有 1-3 家生产厂商。人血来源/畜血来源凝血酶生产成熟、厂家众多，其中凝血酶冻干粉有多达 21 家生产单位。

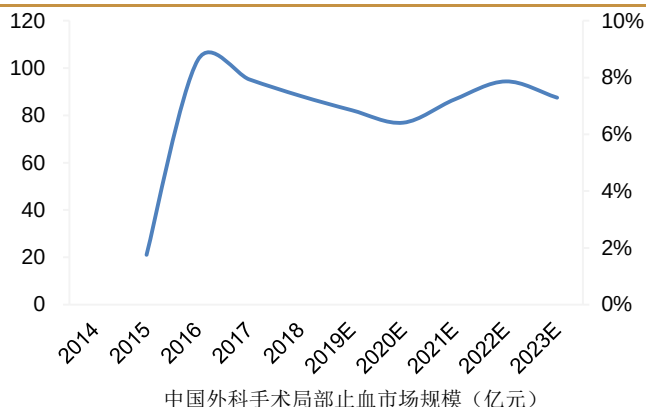
表 16：我国止血药品生产单位

止血药物	药品名称	生产单位
蛇毒凝血酶	蛇毒凝血酶注射液	兆科药业
	注射用白眉蛇毒凝血酶	奥鸿药业
	注射用尖吻蝾蛇凝血酶	康辰药业
人血来源/畜血来源 凝血酶	凝血酶	兰州生物、白马制药
	凝血酶冻干粉	第一生物、千红制药、珍奥药业、星昊药业、欣泰药业、北潜龙药业、一格制药、辉南长龙、伟慈制药、南大药业、新百药业、第一生化医药、长城药业、凯夫制药、海特生物、长联来福、雷允上药业、杭康药业、全新祥盛生物、同源药业
	人凝血酶原复合物	泰邦生物、国药集团、华兰生物、南岳生物、康宝生物、上海莱士、新兴医药
	外用冻干人凝血酶	华兰生物
	冻干人凝血酶	上海莱士
纤维蛋白粘合剂	人纤维蛋白粘合剂	华兰生物、新兴医药
	外用冻干人纤维蛋白粘合剂	上海莱士
	猪源纤维蛋白粘合剂	倍绣生物、瀚邦医疗、普济医药

数据来源：药智网，西南证券整理

蛇毒凝血酶占据抗出血市场份额绝对优势，未来倾向于高效低价药物。2018 年，蛇毒凝血酶占据市场份额绝对优势，销售额为 57.7 亿元，占比 79.1%；纤维蛋白粘合剂销售额为 10 亿元，占比 16.3%；人血来源/畜血来源凝血酶销售额为 5.3 亿元，占比 7.3%。在医保控费和进一步对辅助药物应用场景进行明确化、规范化的大环境之下，现有止血药物的应用场景或将进一步缩小。随着生物工程技术的发展，整个抗出血市场正向能够实现更快速止血、成本效益更高的止血药物演变。

图 27：2014-2023 年中国外科手术局部止血市场规模



数据来源：Frost & Sullivan，西南证券整理

图 28：2018 年中国外科手术局部止血市场份额情况 (亿元)

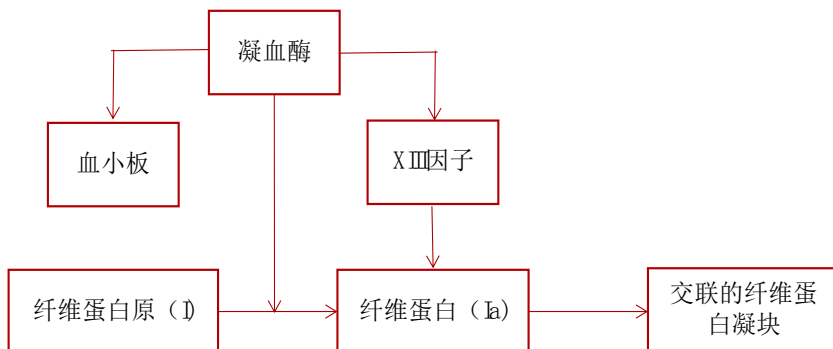


数据来源：Frost & Sullivan，西南证券整理

3.2 重组人凝血酶为国内唯一在研同类产品

凝血酶是凝血机制中最为核心的成份，其具体参与凝血过程的作用机制为：1.有效活化血小板，对凝血过程起加速和正反馈作用；2.催化纤维蛋白原转化为纤维蛋白，并活化活化 XIII 因子，引发纤维蛋白的交联，形成凝块并维持其稳定性。

图 29：凝血酶作用机制



数据来源：文献检索，西南证券整理

重组蛋白技术为术后止血提供新选择，公司产品已进入临床 III 期试验。重组人凝血酶是一种通过重组蛋白技术制成的高度特异性人丝氨酸蛋白酶。依托于公司复杂重组蛋白新药研发及产业化平台，泽璟制药开发的外用重组人凝血酶（商品名为“泽普凝”）在 CHO 细胞中生产纯化和激活获得，其氨基酸序列和结构和天然存在的人凝血酶完全相同。目前泽璟制药已经完成产品原液和外用重组人凝血酶冻干粉制剂在 GMP 条件下的放大工业化生产，启动了外用重组人凝血酶用于外科手术渗血 III 期临床试验。

外用重组人凝血酶“泽普凝”具有显著的止血作用。在用于肝段切除术中辅助止血的 I/II 期临床试验中，采用随机化、双盲、平行对照的临床试验方法，以评估重组人凝血酶在肝脏楔形切除或肝脏解剖性切除（1~5 个连续的肝段）的辅助止血应用的安全性和有效性，共计入组 84 例受试者。肝段切除术中 6 分钟止血率 1000IU/mL 组和 2000IU/mL 组的止血效果分别 92.00%、88.46%，均显著优于空白对照组的 66.67%；平均出血量 1000IU/mL 组和

2000IU/mL 组分别为 2.289g 和 2.249g, 比空白对照组下降约 50%; 横向比较, 境外同类药物 Recothrom 在 1000IU/mL、四种手术 (指脊柱手术、肝段切除术、外周动脉搭桥、动静脉移植) 中平均 6 分钟止血率为 92%; 牛凝血酶在 1000IU/mL、四种手术中平均 6 分钟止血率为 88%。

表 17: 外用重组人凝血酶用于肝段切除术中辅助止血的 I/II 期临床试验疗效总结

指标	1000IU/mL (N=27)	2000IU/mL (N=26)	空白对照组 (N=27)
6 分钟止血率			
全分析集	85.19%	88.46%	66.67%
符合方案分析集	92%	88.46%	66.67%
总出血量 (g)			
均数 (标准差)	2.289 (1.6846)	2.449 (2.2969)	4.343 (6.9339)
最小值-最大值	0.18-7.82	0.00-9.84	0.20-36.31

数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

国内的外用重组人凝血酶唯一在研产品, 有望填补市场空白。国内现有外科手术的止血药物主要为人源/畜源凝血酶、蛇毒凝血酶与纤维蛋白粘合剂。目前这三类止血药物占据了中国外科手术局部止血近 100% 的市场份额, 公司的“泽普凝”系国内外用重组人凝血酶的唯一在研产品, 全球范围内同类产品也仅有 Zymogenetics 公司的重组人凝血酶 Recothrom 在境外上市, 该类技术壁垒高且有独特竞争优势。泽普凝除良好的止血活性外, 相较于国内常见的畜源凝血酶, 拥有更低的过敏和感染风险, 有利于避免术中术后相关并发症的发生, 避免血浆来源凝血酶的潜在传染性风险_{和免疫原性问题}, 具有更高的临床安全性。依托于复杂的蛋白重组技术, 外用重组人凝血酶几乎不受血浆来源的日益缺乏、血浆提取生产成本日益升高等供应链风险影响, 使得其成本低廉且稳定可控, 具备工业化生产的潜力。

表 18: 公司在研产品与境内外已上市竞品比较

止血药物	优势	劣势
公司在研产品 (泽普凝)	1) 特异性更高 2) 过敏、感染风险低 3) 成本低 4) 供应链风险低 5) 为该产品的国内唯一	尚未取得临床 III 期数据, 商业化成功存在不确定性
Recothrom	1) 特异性更高 2) 过敏、感染风险低 3) 成本低 4) 供应链风险低 5) 技术成熟, 于境外获批上市	未在中国开展临床试验
蛇毒凝血酶	不受血浆凝血酶抑制剂影响, 可用于静脉注射	1) 免疫原性、过敏等安全性风险 2) 来源受限 3) 难实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产
人源/畜源凝血酶	生产过程简单、耗时短	1) 产品纯度低 2) 免疫原性等安全性风险 3) 来源受限 4) 难实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产
纤维蛋白粘合剂	拥有良好的生物相容性和组织亲和性, 尤其适用于深度伤口止血	由于其在湿润条件下粘附强度低, 目前只能与传统的缝合法并用以提高其粘附强度

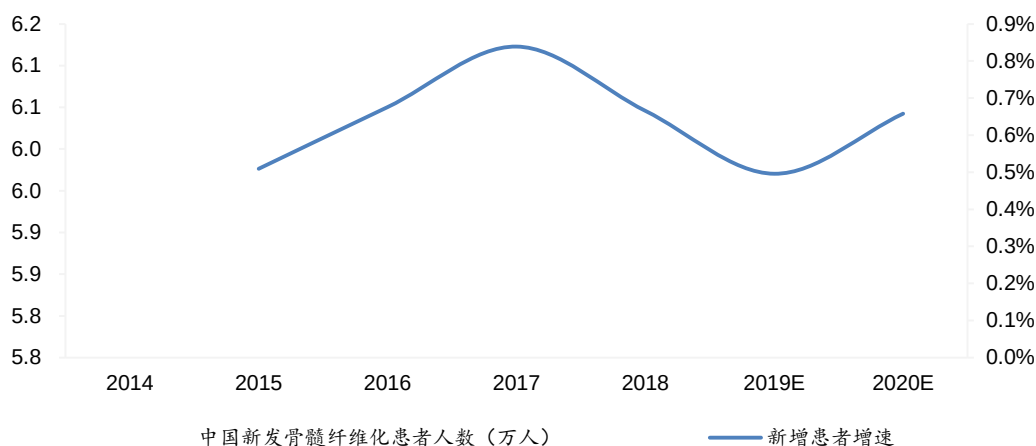
数据来源: 西南证券整理

4 杰克替尼：中高危骨髓纤维化国内唯一临床 II 期新药

4.1 骨髓纤维化：罕见恶性血液病，缺乏有效治疗手段

骨髓纤维化是一种以骨髓逐渐发生纤维化病变为特征的恶性血液疾病，我国每年有超过 6 万例新发病例。骨髓纤维化患者整体中位生存期为 5.7 年，而高危患者生存期仅 2.3 年。其治疗难度较高，65 岁以上老年人为主要发病人群。2014-2019 年，我国骨髓纤维化新增患病人数由 5.9 万人增长至 6.1 万人，复合增速为 0.6%，预计未来将保持这一增速持续增长。

图 30：2014-2020 年中国新发骨髓纤维化患者人数及增速

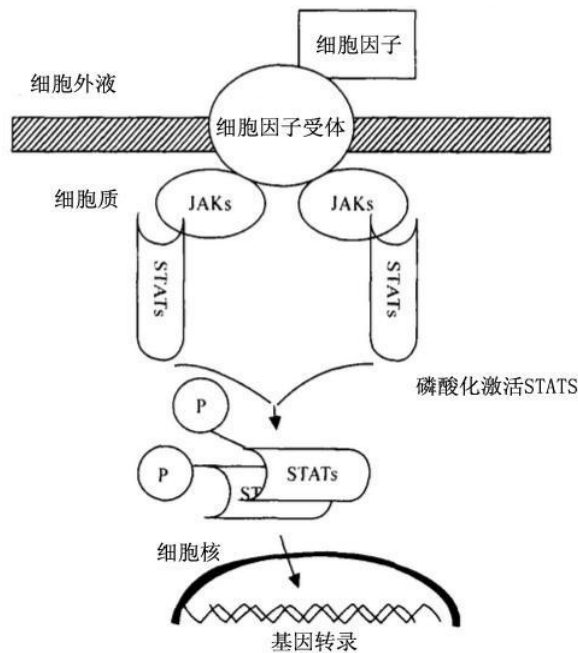


数据来源：公司招股书，西南证券整理

骨髓纤维化目前尚缺乏阻止疾病进展的有效措施，药物治疗手段主要为 JAK 抑制剂。JAK/STAT 信号通路功能广泛，在生物个体发育、造血调节和免疫反应中起重要作用。JAK 蛋白酪氨酸激酶是一种非受体型蛋白酪氨酸激酶，JAK 激酶家族包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 四个亚型。JAK 被激活之后，将使其具有酪氨酸激酶活性并成对结合，二聚体 JAK 能发生自发性磷酸化，与 STAT 蛋白结合，使 STAT 转录因子磷酸化并转移到细胞核内，影响 DNA 转录，从而影响基因的表达。JAK/STAT 信号通路与细胞生长、增殖关系密切，且在造血相关的细胞因子和生长因子的信号转导过程中发挥主要作用。

JAK2 为血液系统相关疾病治疗和预防的确切作用靶点。JAK2 的功能获得性突变 (gain-of-function) JAK2V617F 是骨髓增殖异常肿瘤的一个重要分子异常，可介导非细胞因子依赖的细胞增殖，导致细胞对细胞因子的高度敏感，可在缺乏细胞因子时自发激活自身和细胞因子受体。基于其功能特点和组织分布，JAK2 与红细胞和血小板的生成直接相关，在治疗骨髓纤维化、血小板增多等血液型疾病中发挥着重要作用。因此 JAK2 抑制剂可通过抑制 JAK2V617F 的激酶活性阻断 JAK/STAT 信号传导途径。进而可应用于治疗慢性骨髓增生性肿瘤、类风湿关节炎、特发性肺纤维化、银屑病等癌症或炎症等疾病。

图 31: JAK/STAT 信号通路图



数据来源：文献检索，西南证券整理

4.2 靶向治疗：仅有两种同类 JAK2 抑制剂药物

针对骨髓纤维化发病机制的靶向药物全球仅有芦可替尼和菲卓替尼两款获批药物，仅芦可替尼在国内获批上市。芦可替尼于 2011 年 11 月获得 FDA 批准，2017 年 3 月在中国上市，芦可替尼的化合物专利保护期至 2026 年 12 月，晶型专利保护期至 2028 年 6 月。2020 年芦可替尼以全球最低价进入我国新版医保目录，降幅超过 40% 以上。菲卓替尼于 2019 年 8 月获得 FDA 批准上市。2019 年菲卓替尼全球销售额达到 1.2 亿美元。2020 年 7 月，新基医药的《评估菲卓替尼用于芦可替尼治疗后骨髓纤维化的疗效和安全性》的 III 期临床试验已在国内登记获批。

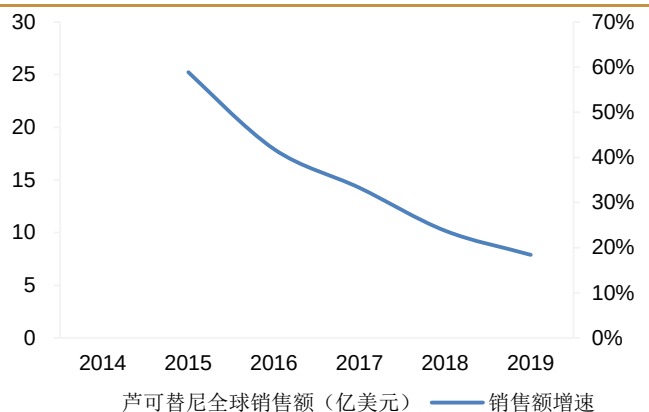
表 19：骨髓纤维化患者常见靶向药物

药物名称	生产厂家	全球上市时间	中国上市时间	进医保时间	医保报销后单次疗程价格 (万元)
芦可替尼	诺华	2011 年 11 月	2017 年 3 月	2020 年	1.1
菲卓替尼	施贵宝/新基制药	2019 年 8 月	-	-	-

数据来源：药智网，西南证券整理

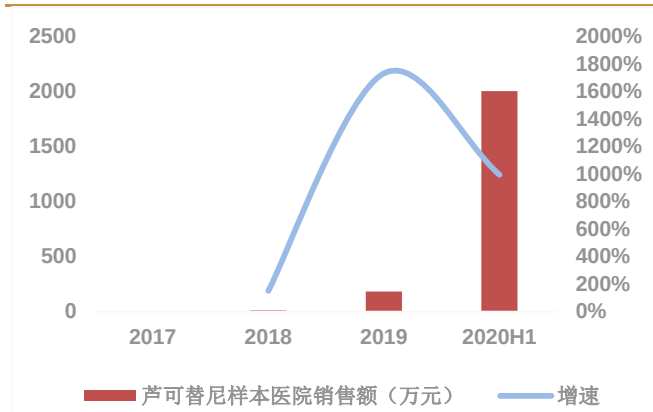
芦可替尼上市近十年，已经进入成熟期。2014-2019 年，芦可替尼全球销售额从 4.1 亿美元增长至 28 亿美元，年均复合增速达到了 34.5%，但历年增速逐年下滑，2019 年增速仅为 18.4%。值得一提的是，自 2020 年以全球最低价纳入国家医保目录以后，仅 2020 年第一季度芦可替尼在我国样本医院的销售额便达到了 489.9 万元，为 2018 年全年的 2.7 倍，预计未来几年芦可替尼在中国的销售额将进一步快速增长。

图 32: 2015-2019 年芦可替尼全球销售额



数据来源: 药智网, 西南证券整理

图 33: 2017-2020 年 H1 芦可替尼样本医院销售额



数据来源: PDB, 西南证券整理

芦可替尼是一种 JAK1/JAK2 小分子激酶抑制剂, 几乎不能带来治愈。芦可替尼能够达到缓解 JAK2 V617F 突变引起的脾脏增大, 减轻患者虚弱的症状。其毒副作用主要包括贫血、血小板减少症、中性粒细胞减少症和腹泻等, 多为 JAK1/JAK2 直接靶向相关毒性。由于并不能够减少变异血癌细胞的 JAK2V617F 突变负荷, 所以芦可替尼几乎不能带来治愈。因此未来新一代 MPN 药物开发重点集中在降低由于靶向 JAK1 引起的过多副作用的同时增加疗效。

菲卓替尼是一种高选择性的 JAK2 抑制剂, 可能造成严重副作用韦尼克脑病。在随机、安慰剂对照研究的 III 期临床试验 JAKARTA 中, 在 289 例先前未接受过 JAK 抑制剂治疗的原发性或继发性骨髓纤维化患者中开展, 评估了 2 种剂量 (400mg 和 500mg) 菲卓替尼相对于安慰剂的疗效和安全性。结果显示: 治疗第 6 周期结束后, 400mg 菲卓替尼剂量组中 37% 患者缩小至少 35% 脾脏体积、40% (n=36/89) 患者骨髓纤维化总体症状评分较基线改善超过 50%, 安慰剂组则分别为 1% 和 9%, 数据具有统计学显著差异 (均 $p < 0.0001$)。但由于其可能造成严重维生素 B1 缺乏进而引起脑病, FDA 批准伴有黑框警告, 告知医生和患者严重和致命性的脑病风险, 包括韦尼克脑病。

表 20: 芦可替尼和菲卓替尼临床试验结果

	COMFORT-1		JAKARTA-1	
	芦可替尼（试验组）	安慰剂（对照组）	菲卓替尼（试验组）	安慰剂（对照组）
研制公司	Incyte、诺华		赛诺菲、Impact Biomedicines	
靶点	JAK1/JAK2		JAK2	
患者数量	155	154	97+96	96
实验方法	中位暴露时间 10.8 月 (0.3-23.5)	中位暴露时间 10.8 月 (0.3-23.5)	每天给药 1 次，菲卓替尼 500mg (97 例) 和 400mg (96 例)，持续至少 6 个周期	每天给药 1 次，同样剂量安 慰剂，持续至少 6 个周期
关键结果				
24 周 SVR≥35%	42%	1%	40%(500mg); 36%(400mg)	1%
24 周 TSS 减少≥50%	46%	5%	34%(500mg); 36%(400mg)	9%
P 值	<0.001		<0.001	
毒性				

	COMFORT-1		JAKARTA-1	
	芦可替尼 (试验组)	安慰剂 (对照组)	菲卓替尼 (试验组)	安慰剂 (对照组)
3/4 级贫血	45%	/	60%(500mg); 43%(400mg)	/
血小板减少	12.9%	/	27%(500mg); 17%(400mg)	/
中性粒减少	7.1%	/	18%(500mg); 8%(400mg)	/
严重副作用			脑病 4/97 (500mg)	/

数据来源：文献检索，西南证券整理

4.3 国内唯一临床 II 期新药，其他多适应症已启动

盐酸杰克替尼是国内唯一进入治疗骨髓纤维化 II 期临床试验阶段的在研新药，目前疗效结果良好。盐酸杰克替尼是公司通过其精准小分子新药研发及产业化平台中的药物稳定技术自主研发的 JAK 激酶小分子抑制剂，分别有片剂和乳膏两种剂型。盐酸杰克替尼片剂的首个目标适应症为中高危骨髓纤维化 (MF)，包括原发性骨髓纤维化 (PMF)、真性红细胞增多症骨髓纤维化 (post-PV-MF) 或原发性血小板增多症骨髓纤维化 (post-ET-MF)。目前已完成 I 期临床试验，是国内唯一进入治疗骨髓纤维化 II 期临床试验阶段的在研新药。已完成的临床前和临床 I 期研究结果表明，盐酸杰克替尼片在治疗骨髓纤维化中显示突出的治疗效果潜力以及良好的安全性。在治疗中高危骨髓纤维化患者的 II 期临床试验受试者疗效结果显示，接受杰克替尼片治疗的患者的脾脏显著缩小，症状改善。

公司已启动盐酸杰克替尼片治疗多种自身免疫相关疾病的临床试验。此外，临床前研究也已经证明杰克替尼在其他适应症中的应用前景。开展了包括重症斑秃、特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病和中重度特应性皮炎等 5 个适应症的 II 期临床研究。这些适应症患者基数大，合计超过 1000 万人，且均是需要长期用药的慢性病，如能成功获批，市场空间客观。

表 21：盐酸杰克替尼片剂相关临床研究进程（截止 2020 年 8 月 3 日）

适应症	预计我国患者人数 (万人)	当前阶段	2023 年拟达到目标
重症斑秃	28 万至 40 万	II 期临床试验阶段	III 期临床试验
特发性肺纤维化	50 万	II 期临床试验阶段	III 期临床试验
强直性脊柱炎	400 万	II 期临床试验阶段	III 期临床试验
中、重度斑块状银屑病	650 万	II 期临床试验阶段	III 期临床试验
中、重度特应性皮炎	1000 万	II 期临床试验阶段	III 期临床试验

数据来源：公司公告，西南证券整理

5 盈利预测

5.1 公司主要产品远期收入预测

我们对公司三个主要产品的主要适应症长期业绩进行了预测，预测结果显示：多纳非尼在 2030 年有望达到 37 亿元销售收入；外用重组人凝血酶在 2030 年有望达到 15 亿元销售收入；杰克替尼的骨髓纤维化适应症在国内有望超过 10 亿元销售收入。

多纳非尼销售预测主要假设：多纳非尼在上市后的月用药金额为 1 万元，2022 年底进行医保谈判降价 30% 进入医保，此后每年降价 5%，随着价格的下降，渗透率逐年提升。

表 22：多纳非尼销售额预测

		2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
肝 细 胞 癌	我国肝癌新增患者数量 (万人)	36.94	37.93	38.90	39.86	40.81	41.73	42.64	43.52	44.38	45.21	46.01	46.78
	增速假设		2.67%	2.57%	2.47%	2.37%	2.27%	2.17%	2.07%	1.97%	1.87%	1.77%	1.67%
	多纳非尼用药渗透率			1.5%	3.0%	6.0%	8.0%	9.0%	10.0%	10.5%	10.8%	11.1%	11.4%
	渗透率增幅假设			0%	1.5%	3.0%	2.0%	1.0%	1.0%	0.5%	0.3%	0.3%	0.3%
	可及患者数 (万人)			0.58	1.20	2.45	3.34	3.84	4.35	4.66	4.88	5.11	5.33
	药物价格 (元/月)			10000	10000	7000	6650	6318	6002	5702	5416	5146	4888
	mPFS			3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7
	年化价格 (元)			37000	37000	25900	24605	23375	22206	21096	20041	19039	18087
	预计销售额 (亿元)			2.2	4.4	6.3	8.2	9.0	9.7	9.8	9.8	9.7	9.6
结 直 肠 癌	我国结直肠癌新增患者数量 (万人)	44	45	47	48	50	51	53	54	55	57	58	59
	增速假设		3.3%	3.15%	3.05%	2.95%	2.85%	2.75%	2.65%	2.55%	2.45%	2.35%	2.25%
	多纳非尼用药渗透率				0.5%	1.5%	2.3%	2.8%	3.3%	3.8%	4.1%	4.4%	4.7%
	渗透率增幅假设					1.0%	0.8%	0.5%	0.5%	0.5%	0.3%	0.3%	0.3%
	可及患者数 (万人)				0.24	0.75	1.18	1.47	1.78	2.10	2.32	2.55	2.79
	药物价格 (元/月)				10000	7000	6650	6318	6002	5702	5416	5146	4888
	mPFS				8	8	8	8	8	8	8	8	8
	年化价格 (元)				80000	56000	53200	50540	48013	45612	43332	41165	39107
	预计销售额 (亿元)				1.9	4.2	6.3	7.4	8.5	9.6	10.1	10.5	10.9
甲 状 腺 癌	我国甲状腺癌新增患者数量 (万人)	42	49	55	61	65	68	68	69	70	70	71	72
	增速假设		16.0%	13.0%	10.0%	7.0%	4.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
	多纳非尼用药渗透率					0.5%	2%	2%	3%	3%	3%	4%	4%
	渗透率增幅假设					0.5%	1.0%	0.8%	0.5%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
	可及患者数 (万人)					0.32	1.01	1.57	1.93	2.16	2.39	2.63	2.87
	药物价格 (元/月)					7000	6650	6318	6002	5702	5416	5146	4888
	治疗月数					12	12	12	12	12	12	12	12

		2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
	年化价格 (元)					84000	79800	75810	72020	68419	64998	61748	58660
	预计销售额 (亿元)					2.7	8.1	11.9	13.9	14.8	15.5	16.2	16.8
	总销售额 (亿元)			2.2	6.4	13.2	22.6	28.3	32.1	34.2	35.4	36.4	37.4

数据来源:《2018 年全球癌症统计报告》、Frost & Sullivan、西南证券

外用重组人凝血酶预测主要假设:外用重组人凝血酶在上市后的单次用药金额为 350 元,2023 年底进行医保谈判降价 30%进入医保,此后价格维持不变,由于竞争格局较好,渗透率逐年提升。

表 23: 外用重组人凝血酶销售额预测

	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
我国外科手术台数 (万台)	6526	7049	7612	8221	8862	9536	10242	10979	11748	12546	13375	14231
YOY		8.0%	8.0%	8.0%	7.8%	7.6%	7.4%	7.2%	7.0%	6.8%	6.6%	6.4%
市占率				0.5%	1.0%	2.0%	2.5%	3.0%	3.3%	3.6%	3.9%	4.2%
药物价格 (元)				350	245	245	245	245	245	245	245	245
预计销售额 (亿元)				1.44	2.17	4.67	6.27	8.07	9.50	11.07	12.78	14.64

数据来源:西南证券

盐酸杰克替尼片预测主要假设:盐酸杰克替尼片在上市后的月用药金额为 6000 元,上市第二年底降价 30%进入医保,此后每年价格下降 3%,随着价格的下降,渗透率逐年提升。平均每个病人用药三年。中长期来看,该药高峰销售额有望超过 10 亿元。

表 24: 盐酸杰克替尼片在骨髓纤维化适应症的销售预测

	2019E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
存量骨髓纤维化患者 (万人)	30											
渗透率 (%)		0.10%	0.20%	0.30%								
覆盖人数 (万人)		0.03	0.06	0.09	0							
每年新增骨髓纤维化患者数 (万人)	6.1	6.3	6.3	6.4	6.4	6.4	6.5	6.5	6.6	6.6	6.6	6.7
渗透率 (%)		1%	4%	7%	9%	11%	13%	14%	15%	16%	17%	18%
覆盖人数 (万人)		0.1	0.3	0.4	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2
总覆盖人数 (万人)		0.1	0.3	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.1	1.2
每年骨髓纤维化患者用药人数 (万人)		0.1	0.4	0.9	1.4	1.8	2.1	2.5	2.7	3.0	3.2	3.4
平均用药时间 (月)	12.0											
年治疗费用 (万元)		7.2	7.2	5.0	4.9	4.7	4.6	4.5	4.3	4.2	4.1	4.0
销售额 (亿元)		0.7	2.9	4.7	7.0	8.6	9.8	11.0	11.8	12.4	12.9	13.4

数据来源:西南证券

5.2 公司三年业绩预测及评级

我们预计 2020-2022 年公司的收入分别为 0/2.2/7.8 亿元，主要假设如下：

- 1) 多纳非尼的肝细胞癌适应症于 2021 年上市销售，上市后在 2021 年和 2022 年的用药患者人数分别为 0.58、1.2 万人；多纳非尼的结直肠癌适应症于 2022 年上市销售，上市后在 2022 年的用药患者人数为 0.24 万人；随着销售规模的提高，成本分摊致毛利率上升明显，2021 和 2022 的毛利率预计为 30%、60%。
- 2) 预计重组人凝血酶将在 2022 年上市销售，上市后第一年在手术患者中的渗透率为 0.5%。2022 年的毛利率预计为 40%。

表 25：公司未来三年收入和毛利率预测

单位：亿元		2020E	2021E	2022E
营业收入		0.0	2.2	7.8
yoy				261.0%
营业成本			1.5	3.4
毛利率			30.0%	56.3%
多纳非尼	收入		2.2	6.4
	yoy			194.4%
	成本		151.1	254.3
	毛利率		30.0%	60.0%
重组人凝血酶	收入			1.4
	成本			86.3
	毛利率			40.0%

数据来源：西南证券

预计公司第一个产品多纳非尼在 2021 年上市，人凝血酶在 2022 年上市；预计公司在 2021-2022 年分别实现收入 2.2 亿元、7.8 亿元；预计公司在 2020-2022 年分别实现净利润为 -2.4、-3.1、-2.0 亿元。考虑到多纳非尼、杰克替尼适应症广泛，具有较大增长空间；重组凝血酶国内首家，有望获得可观市场份额；在研产品管线具有多个一类新药，奠定长期增长基础。首次覆盖，给予“持有”评级。

6 风险提示

- 1) 同类药品竞争风险；
- 2) 新药研发审批进度不及预期风险；
- 3) 销售推广能力尚未获得验证风险。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)	2019A	2020E	2021E	2022E	现金流量表 (百万元)	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	0.00	0.00	215.90	779.50	净利润	-447.99	-243.90	-307.65	-200.71
营业成本	0.00	0.00	151.13	340.57	折旧与摊销	33.27	16.26	16.26	16.26
营业税金及附加	4.93	1.00	2.16	7.79	财务费用	1.33	2.00	5.00	12.00
销售费用	7.83	19.58	107.95	311.80	资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
管理费用	258.34	265.31	313.90	345.29	经营营运资本变动	84.42	-24.48	-116.77	-7.57
财务费用	1.33	2.00	5.00	12.00	其他	148.54	-0.95	-2.30	-1.83
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	-180.43	-251.07	-405.46	-181.85
投资收益	1.83	0.95	2.30	1.83	资本支出	-0.99	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	64.32	0.95	2.30	1.83
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	63.33	0.95	2.30	1.83
营业利润	-439.79	-286.93	-361.94	-236.13	短期借款	60.00	-60.00	0.00	0.00
其他非经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	-439.79	-286.94	-361.94	-236.13	股权融资	-548.84	1960.00	0.00	0.00
所得税	8.20	-43.04	-54.29	-35.42	支付股利	0.00	92.38	48.78	61.53
净利润	-447.98	-243.90	-307.65	-200.71	其他	543.16	-2.78	-5.00	-12.00
少数股东损益	13.89	0.00	0.00	0.00	筹资活动现金流净额	54.32	1989.60	43.78	49.53
归属母公司股东净利润	-461.88	-243.90	-307.65	-200.71	现金流量净额	-62.01	1739.48	-359.38	-130.49
资产负债表 (百万元)	2019A	2020E	2021E	2022E	财务分析指标	2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	66.92	1806.40	1447.02	1316.53	成长能力				
应收和预付款项	22.48	0.00	26.88	108.85	销售收入增长率	-100.00%	—	—	261.04%
存货	6.43	22.64	144.99	326.95	营业利润增长率	0.65%	34.76%	-26.14%	34.76%
其他流动资产	5.99	6.00	6.00	6.00	净利润增长率	-1.38%	45.56%	-26.14%	34.76%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	5.62%	33.69%	-26.80%	38.98%
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	56.67	51.35	46.04	40.72	毛利率	—	—	30.00%	56.31%
无形资产和开发支出	135.81	125.06	114.31	103.56	三费率	—	—	197.71%	85.84%
其他非流动资产	25.96	25.77	25.57	25.38	净利率	—	—	-142.50%	-25.75%
资产总计	320.27	2037.22	1810.80	1927.98	ROE	-607.43%	-12.96%	-18.96%	-13.53%
短期借款	60.00	0.00	0.00	0.00	ROA	-139.88%	-11.97%	-16.99%	-10.41%
应付和预收款项	82.74	59.43	91.89	348.25	ROIC	-502.96%	-606.45%	-288.16%	-100.08%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	—	—	-157.79%	-26.67%
其他负债	103.78	96.35	96.35	96.35	营运能力				
负债合计	246.52	155.78	188.24	444.60	总资产周转率	0.00	0.00	0.11	0.42
股本	180.00	240.00	240.00	240.00	固定资产周转率	0.00	0.00	4.48	18.20
资本公积	294.98	2194.98	2194.98	2194.98	应收账款周转率	—	—	—	—
留存收益	-472.33	-623.85	-882.72	-1021.90	存货周转率	0.00	0.00	1.80	1.44
归属母公司股东权益	3.43	1811.13	1552.26	1413.08	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	—	—	—	—
少数股东权益	70.32	70.32	70.32	70.32	资本结构				
股东权益合计	73.75	1881.45	1622.58	1483.40	资产负债率	76.97%	7.65%	10.40%	23.06%
负债和股东权益合计	320.27	2037.23	1810.81	1927.99	带息债务/总负债	24.34%	0.00%	0.00%	0.00%
					流动比率	0.68	30.88	17.68	5.05
					速动比率	0.64	30.49	16.11	4.11
					股利支付率	0.00%	37.87%	15.86%	30.66%
					每股指标				
					每股收益	-1.92	-1.02	-1.28	-0.84
					每股净资产	0.01	7.55	6.47	5.89
					每股经营现金	-0.75	-1.05	-1.69	-0.76
					每股股利	0.00	-0.38	-0.20	-0.26
业绩和估值指标	2019A	2020E	2021E	2022E					
EBITDA	-405.19	-268.67	-340.68	-207.87					
PE	-49.45	-93.65	-74.24	-113.80					
PB	6659.13	12.61	14.71	16.16					
PS	—	—	105.79	29.30					
EV/EBITDA	-42.18	-78.17	-62.71	-103.40					
股息率	0.00%	—	—	—					

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
持有：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 指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%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
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@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
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	高妍琳	销售经理	15810809511	15810809511	gyl@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷璇	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn