

## 证券研究报告—动态报告/公司快评

新三板

医药制造业

**三元基因 (837344)**

无评级

重大事件快评

2020 年 11 月 15 日

# 干扰素核心研制企业，小儿肺炎、乙肝为现临床重点

证券分析师： 彭若恒

pengruoheng@guosen.com.cn

证券投资咨询执业资格证书编码：S0980520060002

## 事项：

公司将于 11 月 13 日获挂牌委审议通过将挂牌精选层。公司本次申请公开发行并进入精选层选择以净利润为为核心的入层标准“市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。公司市值按停牌前最后交易日计算为 24.25 亿元，2019/2018 年按入层指标计算的净利润分别为 5840/5775 万元，加权平均净资产收益率 21.68/24.14%。本次拟公开发行募集资金 3.50 亿元，其中 2.00 亿元将投入“重组人干扰素  $\alpha 1b$  雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎、新型冠状病毒肺炎临床试验等四个研发创新项目”，0.50 亿元投入“营销网络和信息化建设项目”，其余用于补充流动资金。

**国信新三板观点：**1) 公司为重组人干扰素  $\alpha 1b$  核心研制企业，多年来专注于相关临床应用研究及产品研发，产业化能力较强，形成了独家剂型和丰富的剂型组合，治疗领域广泛；2) 针对小儿 RSV 肺炎和慢性乙肝的在研项目产品前景较大，分别已进入临床三期和二期。3) 2019/2020H1 实现收入 2.78/0.96 亿元，同比-7.54/-25.53%，归母净利润 6009/2322 万元，同比+3.43/+1.96%，扣非后为 5840/2096 万元，同比+1.13/-6.85%，2019 年 EPS/当前 EPS<sup>TM</sup> 为 0.55/0.55 元，对应停牌前股价的 PE/PE<sup>TM</sup> 分别为 39.9/40.1 倍；4) 风险提示：产品种类单一、产品研发创新和推广不确定性、专利到期与保护、技术升级、核心人才流失、产品及品类竞争加大、药品价格及医保政策变化、新冠疫情短期业绩影响、发行失败；5) 投资建议：公司最初由国内重组人干扰素  $\alpha 1b$  重要奠基人侯云德院士所执掌，多年来专注于相关临床应用研究及产品研发，拥有较强的产业化能力，形成了独家剂型和丰富的剂型组合，治疗领域广泛覆盖肝病科、儿科、肿瘤（血液科）、皮肤科、眼科、康复科、妇科等多科室，市场份额靠前。公司当前重点突破对小儿 RSV 肺炎和乙肝的治疗，对应开发新型雾化给药方式和 PEG 修饰长效干扰素产品，前者有望成为大市场容量的独家品种，后者有望实现慢性乙肝的精准诊断治疗及国产替代，皆具良好前景，相关在研项目已分别进入临床试验三期和二期，预计 2022 年和 2024 年开始实现收入，此外公司针对新冠肺炎也在积极开展三期临床试验，通过本次募资公司还将着重强化专业化市场推广营销能力，升级打造“线下+线上”综合销售平台，推荐持续关注。

## 评论：

■ **重组人干扰素国内重要奠基人最初执掌，多年专注临床研究及相关产品研发，产业化推广能力强市场份额靠前**公司最早成立于 1992 年，首任董事长是国家最高科学技术奖获得者侯云德院士，中国市场上使用的重组人干扰素  $\alpha 1b$  基因来源由其提取获得，后续成为我国第一个自主研发的基因工程药物（国家 I 类新药）。公司多年专注于重组人干扰素  $\alpha 1b$ （运德素）的研究及相关产品开发，当前已开发出包含粉针剂、水针剂、喷雾剂、滴眼剂等不同剂型和规格的产品，在相关医学领域和市场上有着较强影响力。

重组人干扰素  $\alpha$  具有抗病毒、抗肿瘤和免疫调节三重作用，治疗领域广泛覆盖肝病科、儿科、肿瘤（血液科）、皮肤科、眼科、康复科、妇科等多科室，用于治疗病毒性肝炎、儿童病毒性肺炎、毛细胞白血病、慢性粒细胞白血病、

黑色素瘤和淋巴瘤等多种重大疑难疾病。与其他口服抗病毒化学药物相比不仅适应症更多样、使用方式也更灵活，包括注射、雾化吸入、喷雾、滴眼、局部涂抹等。

整体来看，公司在研发推广和产业化方面均具备较强实力，公司早期作为国家医药基因工程技术中试产业化基地，实现了重组人干扰素 $\alpha$ 1b产品的产业化，打破了国外产品的垄断，后又形成了丰富的剂型组合，其中注射液是独家产品，十年前主要运用于在病毒性肝炎市场，随公司在儿科抗病毒领域的创新性研究和持续性市场拓展，干扰素抗病毒的理念在儿科临床逐步得到接受。当前公司在高稳定性蛋白质药物水溶液、高效长效低毒干扰素、乙肝患者基因检测和雾化吸入技术等方面获得国内外授权发明专利44项和4项，在研项目中针对小儿RSV肺炎和新冠肺炎的2个项目已进入临床三期，针对乙肝治疗的项目已进入临床二期，研发技术国内领先。

凭借先发优势抢占市场份额，公司重组人干扰素 $\alpha$ 1b多年位于国内重组人干扰素市场前列，2019年为35%，销售网络覆盖全国31个省市，超过3,500家医疗机构。

### ■ 公司控股股东为东南医药，程永庆、印小明和程十庆为实控人，管理层医药背景深厚

公司控股股东为东南医药，当前直接持股42.45%（发行后预计38.51%），实控人程永庆、印小明和程十庆合计持股48.59%（发行后预计44.08%），其中程永庆持股12.51%，其直接持股5.67%，并通过东南医药和持股平台元进医药分别持股6.37%和0.47%，印小明和程十庆（陈永庆之兄弟）皆通过东南医药持股18.04%，三人签订一致行动协议，在不能达成统一意见时以程永庆意见为准。其他持股5%以上股东为圣达科技和张红斌，分别持股15.57%和8.40%。

管理层方面，程永庆、印小明和程十庆分别任公司董事长兼总经理，副董事长和董事，其余高管4名，共持股3.81%，管理层大部分成员具有深厚医药行业背景经历，包含程永庆在内共计3名核心技术人员。

**表 1: 公司核心管理层情况**

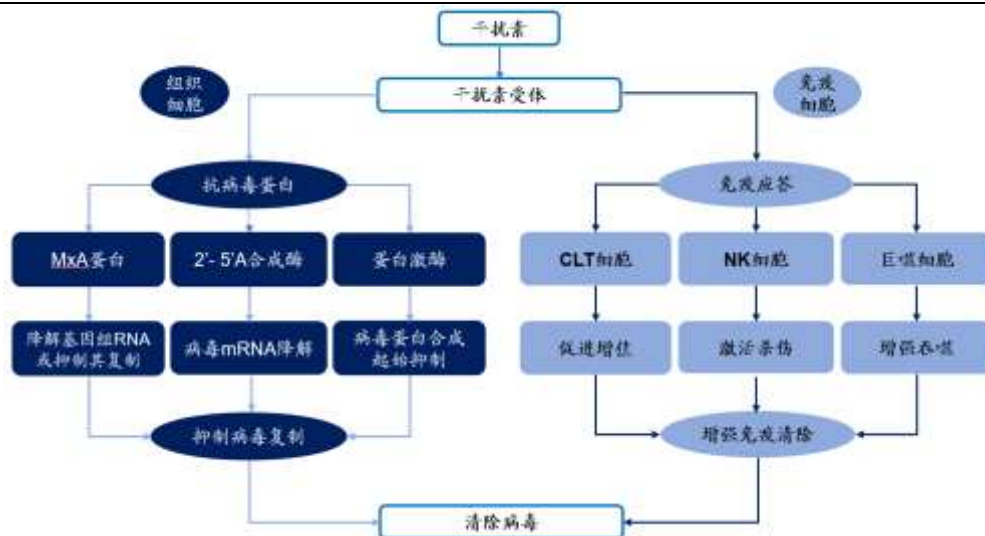
| 人员  | 公司职务、身份                | 个人履历                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 程永庆 | 董事长、董事长、总经理、实控人、核心技术人员 | 1962年出生，高级工程师。北京协和医学院（原：中国协和医科大学），医学硕士；中欧国际工商学院，MBA。曾于华润双鹤药业股份有限公司（原：北京制药厂），担任技术开发部副部长，于中国科招高技术有限公司，担任医药生物部副总经理；1992年9月至今，就职于公司，担任董事长、总经理职务。同时还兼任：中国农工民主党中央生物技术和药学工作委员会副主任；中国化学制药工业协会副会长；中国生物工程学会精准医疗与伴随诊断专业委员会副主任；北京市工商业联合会执行委员会委员；北京市大兴区人民代表大会常务委员会委员。 |
| 印小明 | 副董事长、实控人               | 1960年出生，清华大学分校，学士；清华大学，EMBA。曾于首钢总计算机控制室，担任助理工程师，北京京海计算机系统有限公司，担任副总经理；1988年1月至今，就职于深圳市东南实业有限公司，担任董事、总经理，现任公司副董事长。                                                                                                                                         |
| 程十庆 | 董事、实控人                 | 1959年出生，北京大学，硕士，中国香港永久性居民，新西兰永久居留权。曾于北京汉威经济技术发展总公司，担任总经理；2000年1月至今，就职于电讯盈科（北京）有限公司，担任董事长、总经理；现任公司董事。                                                                                                                                                     |
| 晏征宇 | 董事、副总经理、董事会秘书          | 1961年出生，高级工程师。北京大学，学士；美国西雅图城市大学（北京中加工商专修学院联合项目），MBA。曾于北京核工业研究设计院，担任项目经理，于中国科招高技术有限公司，担任项目经理，于北京创格科技集团，担任总经理助理；1999年5月至今，就职于公司，担任副总经理。现任公司董事、副总经理、董事会秘书。                                                                                                  |
| 刘金毅 | 董事、副总经理、核心技术人员         | 1969年出生，北京协和医学院（原：中国协和医科大学），遗传学博士。1999年8月至今，就职于公司，历任研发项目负责人、研发部经理、技术总监、副总经理。现任公司董事、副总经理。同时，兼任中国研究型医院学会微生物与感染专业委员会委员、北京市大兴区科学技术奖励办评审委员。                                                                                                                   |
| 杨大军 | 副总经理、核心技术人员            | 1963年出生，北京协和医学院（原：中国协和医科大学），微生物化学硕士。曾于中国医学科学院医药生物技术研究所，于日本北里大学北里研究所生物机能研究室学习，于中国医学科学院医药生物技术研究所，任新抗室副主任；1998年2月至今，就职于本公司，历任研发部经理、生产部经理、总经理助理、副总经理。现任公司副总经理。                                                                                               |
| 张凤琴 | 财务总监                   | 1970年出生，高级会计师。山西财经大学（原：山西财经学院），财政学士；中国人民大学商学院，会计学研究生同等学力。曾于山西省二轻工业迎泽交易大厦，担任职员，于北京华泰水中王科技有限责任公司，历任出纳、会计，于北京迎客多科技发展有限公司，历任会计、统计部门主管；2002年3月至今，就职于公司，历任会计、财务经理。现任公司财务总监。                                                                                    |

资料来源：公开发行说明书，国信证券经济研究所整理

### ■ 主营分析：专注于重组人干扰素 $\alpha$ 1b，多剂型规格针对慢性乙肝、黑色素瘤等病毒性疾病和恶性肿瘤

公司产品为多种剂型和规格的重组人干扰素 $\alpha$ 1b（运德素）。自然情况下，干扰素（Interferon, IFN）是由动物体内多种免疫细胞在受到病毒感染或其他诱因下分泌的一组宿主特异性糖蛋白，具有广泛的抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用。干扰素不直接杀伤或抑制病毒，而是通过细胞上的相关受体作用激发细胞合成新的多种效应蛋白从而起到抗病毒作用。同时干扰素还能增强淋巴细胞、巨噬细胞和自然杀伤细胞的活力来发挥免疫调节及抗肿瘤作用。

图 1: 干扰素  $\alpha 1b$  抗病毒作用机制示意图



资料来源: 公开发行说明书, 国信证券经济研究所整理

重组人干扰素  $\alpha 1b$  能从多个靶点发挥全面的、综合性的抗病毒和抗肿瘤作用而非单一位点和机制, 拥有抗病毒、肿瘤谱广, 作用持久, 不易产生耐药, 停药后不容易复发的优点, 临床应用领域覆盖感染科、儿科和肿瘤科等多个临床科室, 具备较强临床应用潜力与广阔的市场空间。

图 2: 重组人干扰素  $\alpha 1b$  临床治疗领域



资料来源: 公司官网, 国信证券经济研究所整理

图 3: 重组人干扰素  $\alpha 1b$  产品示意图



资料来源: 公司官网, 国信证券经济研究所整理

公司研制的重组人干扰素  $\alpha 1b$  分为粉针剂、水针剂、喷雾剂、滴眼剂, 具备独特优势, 其中水针剂为公司独家剂型, 以该产品为首的“基因工程人  $\alpha$  型干扰素系列产品的研制生产和应用”项目曾荣获国家科学技术进步奖一等奖, 所占市场份额行业领先, 在我国普通干扰素注射剂品牌中, 2017-2019 年公司重组人干扰素  $\alpha 1b$  市场占有率最高, 为行业第一。

表 2: 公司重组人干扰素  $\alpha 1b$  剂型、规格及适应症具体情况

| 序 | 产品通用名称                 | 剂型  | 规格                                                                                                                                 | 适应症                                                                                                                                        |
|---|------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$  | 粉针剂 | 10 $\mu$ g/支、30 $\mu$ g/支、50 $\mu$ g/支                                                                                             | 适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。主要用于治疗慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎和毛细胞白血病等。对尖锐湿疣、慢性宫颈炎、疱疹性角膜炎、带状疱疹、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒性肺炎等病毒性疾病均有效。对其他病毒性疾病和恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等也有良好疗效。 |
| 2 | 重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液 | 水针剂 | 10 $\mu$ g: 1ml/支、30 $\mu$ g: 1ml/支、40 $\mu$ g: 1ml/支、50 $\mu$ g: 1ml/支、6 $\mu$ g: 0.5ml/支、10 $\mu$ g: 0.5ml/支、20 $\mu$ g: 0.5ml/支 |                                                                                                                                            |
| 3 | 重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂 | 喷雾剂 | 25 $\mu$ g: 5ml/支                                                                                                                  | 用于由病毒引起的初发或复发性面部单纯疱疹(包括口唇疱疹)局部治疗。                                                                                                          |
| 4 | 重组人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液 | 滴眼剂 | 20 万 IU: 2ml/支                                                                                                                     | 用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎(上皮型)。                                                                                                                       |

资料来源: 公开发行说明书, 国信证券经济研究所整理

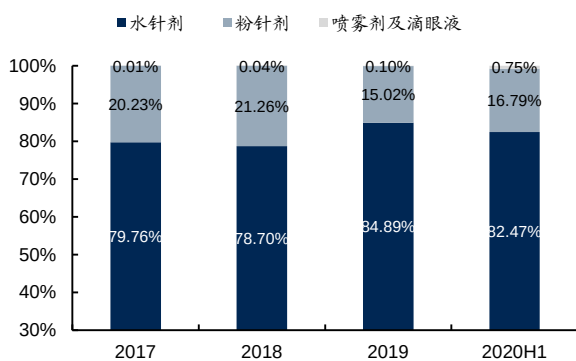
**表 3: 智重组人干扰素  $\alpha 1b$  产品特色、获奖情况、国家项目**

| 序号 | 产品通用名称                 | 产品特色                                                                                                                                                                                                            | 获奖认证/国家支持                                                            |
|----|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1  | 注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$  | 1、安全性好——基因来自健康中国人白细胞，符合中国人自然状态，不良反应轻，中和抗体产生少<br>2、抗病毒作用强——细胞信号传导分子 STAT1 表达高于其他亚型<br>3、免疫作用强——增加单核 MHC II 表达，免疫吞噬作用更强<br>4、质量标准高——纯度、内毒素标准高于国家标准                                                                | 一类新药，国家重点新产品、北京市重大科技成果推广计划项目                                         |
| 2  | 重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液 | 1、独家水针剂型——自主知识产权的水溶液配方，20 年专利保护<br>2、安全性好——基因来自健康中国人白细胞，符合中国人自然状态，不良反应轻，中和抗体产生少；国内唯一被 CFDA 批准用于儿科临床试验的干扰素产品<br>3、抗病毒作用强——细胞信号传导分子 STAT1 表达高于其他亚型<br>4、免疫作用强——增加单核 MHC II 表达，免疫吞噬作用更强<br>5、质量标准高——纯度、内毒素标准高于国家标准 | 国家重点新产品、北京市自主创新产品、北京市重大高新技术成果转化项目、中关村国家自主创新示范区新技术、新产品（服务）            |
| 3  | 重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂 | 1、独家干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂产品<br>2、自主知识产权水溶液配方，20 年专利保护<br>3、局部用药作用集中，用药量小，安全性好<br>4、早期应用促进结痂，缩短病程，减少复发<br>5、质量标准高于国家标准，纯度更高，内毒素限量更低                                                                                | 国家高技术研究发展计划“863”计划“核酸和多肽药物的规模化制备技术”专项、国家“十一五”重大新药创制科技重大专项“生物大品种改造项目” |
| 4  | 重组人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液 | 1、与核苷类药物不同抗病毒机制，无耐药；对核苷类药物耐药者使用仍有疗效<br>2、与核苷类药物联合使用产生协同作用，提高治愈率、控制复发<br>3、局部用药作用集中，用药量更小，安全性更好<br>4、质量标准高于已上市同类产品，纯度更高，内毒素限量更低<br>5、专利技术配方稳定性好，有效期长于已上市同类产品                                                     | 国家“十一五”重大新药创制科技重大专项“生物大品种改造项目”                                       |

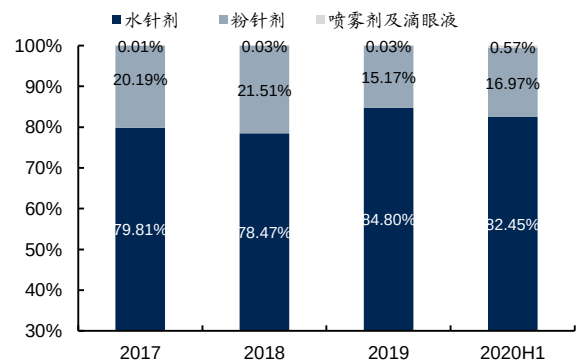
资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

从收入结构来看，2019 年运德素收入为 2.78 亿元（-7.52%，占比约 100%），其中水针剂实现收入 2.36 亿元（-0.25%，占比 84.89%），粉针剂收入 0.42 亿元（-34.67%，占比 15.02%），喷雾剂及滴眼液收入 26 万元（+118.29%，占比 0.10%）。

从毛利润结构来看，2019 年运德素毛利润为 2.36 亿元（毛利率 84.71%），水针剂贡献毛利润 84.80%（毛利率 84.62%），粉针剂毛利润占比 15.17%（毛利率 85.55%），喷雾剂及滴眼液毛利润占比 0.03%（毛利率 26.67%）。

**图 4: 2017-2020H1 公司主营业务分类收入占比**


资料来源：公开发行说明书，国信证券经济研究所整理

**图 5: 2017-2019 公司主营业务分类毛利润占比**


资料来源：公开发行说明书，国信证券经济研究所整理

公司在销售方面主要采用经销模式和专业学术推广的方式，客户为各类医药制造及流通企业，主要客户包括中国医药集团、海王生物、华润生物等央企和上市公司。近年来公司前五大客户稳定，2017-2010H1 合计销售收入占比分别为 52.11%，52.57%、55.66%、57.69%，具体情况如下：

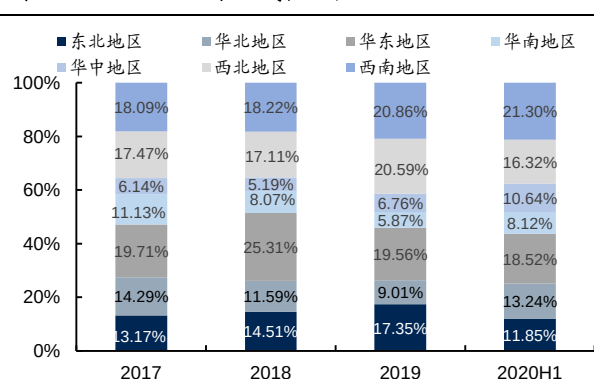
**表 4: 公司前五大客户情况**

| 排序 | 2020H1 客户名称     | 占营收比重  | 2019 客户名称       | 占营收比重  | 2018 客户名称       | 占营收比重  | 2017 客户名称       | 占营收比重  |
|----|-----------------|--------|-----------------|--------|-----------------|--------|-----------------|--------|
| 1  | 中国医药集团有限公司      | 18.01% | 中国医药集团有限公司      | 18.60% | 中国医药集团有限公司      | 16.92% | 中国医药集团有限公司      | 20.83% |
| 2  | 深圳市海王生物工程股份有限公司 | 12.33% | 深圳市海王生物工程股份有限公司 | 11.10% | 深圳市海王生物工程股份有限公司 | 13.11% | 深圳市海王生物工程股份有限公司 | 9.37%  |
| 3  | 华润医药集团有限公司      | 10.59% | 重庆医药(集团)股份有限公司  | 10.07% | 华润医药集团有限公司      | 7.94%  | 华润医药集团有限公司      | 8.95%  |
| 4  | 重庆医药(集团)股份有限公司  | 8.73%  | 华润医药集团有限公司      | 8.63%  | 重庆医药(集团)股份有限公司  | 7.62%  | 兰州远方药业(集团)有限公司  | 6.75%  |
| 5  | 兰州远方药业(集团)有限公司  | 8.03%  | 兰州远方药业(集团)有限公司  | 7.26%  | 九州通医药集团股份有限公司   | 6.98%  | 重庆医药(集团)股份有限公司  | 6.21%  |
|    | 合计              | 57.69% |                 | 55.66% |                 | 52.57% | 合计              | 52.11% |

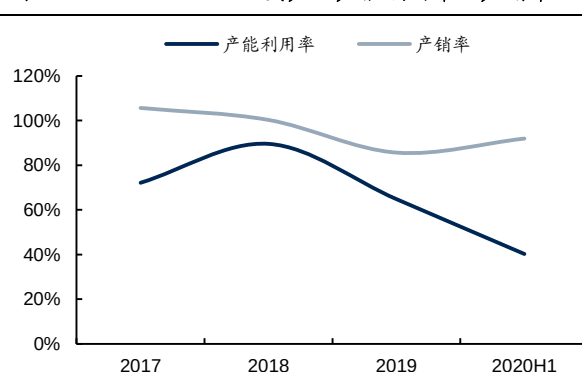
资料来源: 公开发行说明书, 国信证券经济研究所整理

公司通过遍布全国的销售网络将产品销往各地的医院、卫生站等医疗服务终端, 在主要销售区域设立了办事处, 并配备专业的人员进行联络、推广、服务及搜集信息等, 销售区域分布相对均衡。

产销方面, 公司 2017-2020H1 年干扰素原液产能利用率和产销率分别为 72.16%、89.58%、64.82%、40.26%和 105.68%、100.30%、85.67%、91.95%。

**图 6: 2017-2019 分区域收入占比**


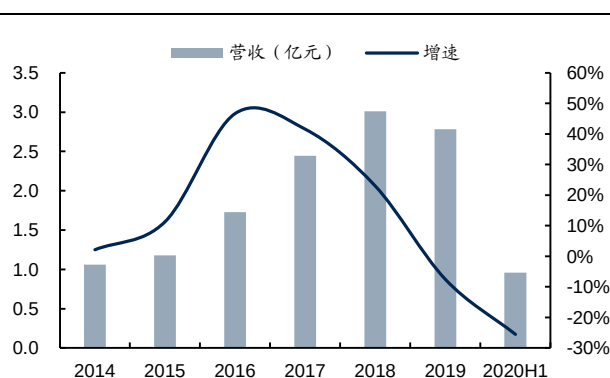
资料来源: 公开发行说明书, 国信证券经济研究所整理

**图 7: 2017-2020H1 主要产品产能利用率、产销率**


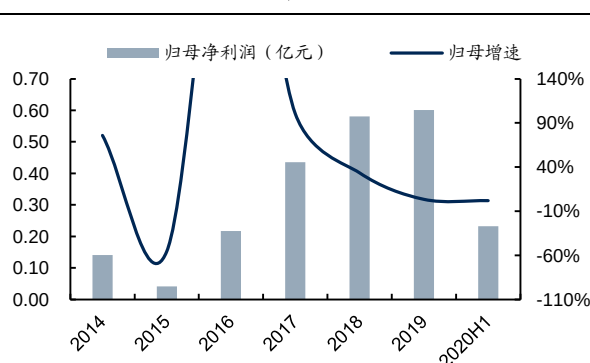
资料来源: 公开发行说明书, 国信证券经济研究所整理

注 1: 2020 年 1-6 月产能为 2020 年全年产能为 447g/2 计算所得;  
 注 2: 2019 年 3 月 20 日原液单抗纯化工序更换单抗胶后产能有所提升, 2019 年产能为  $272g \times 8/36 + 447g \times 28/36$  计算所得;  
 注 3: 此图只统计水针剂及粉针剂所对应的产销量, 由于喷雾剂及滴眼液产销量较少, 因此未将滴眼液及喷雾剂的产销量纳入计算。

## ■ 公司财务情况

**图 8: 2014-2020H1 营业收入及增速 (亿元)**


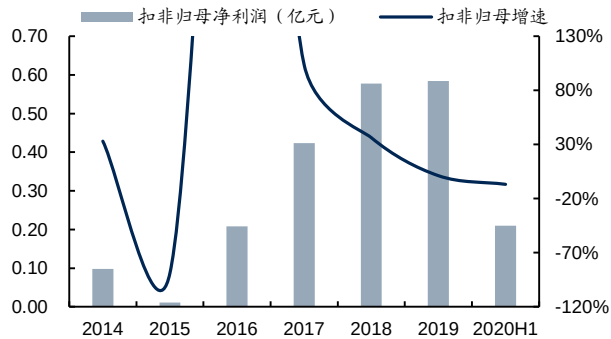
资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

**图 9: 2014-2020H1 归母净利润及增速 (亿元)**


资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

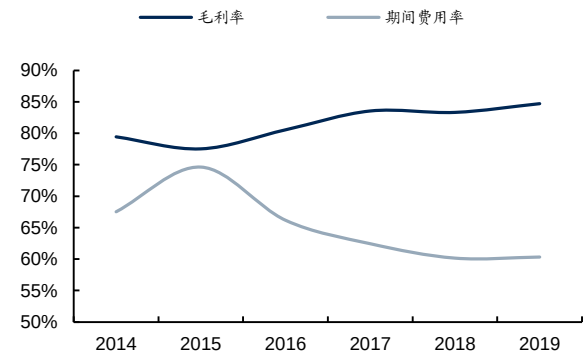
注: 2016 年归母增速为 429%

图 10: 2014-2020H1 扣非归母及增速 (亿元)



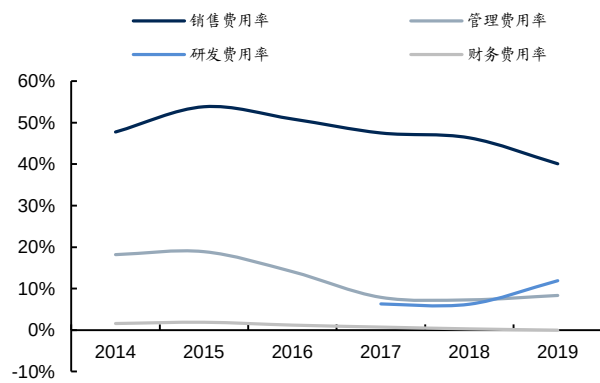
资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理  
注: 2016 年扣非增速分 429% 和 604%

图 11: 2014-2019 毛利率及期间费用率



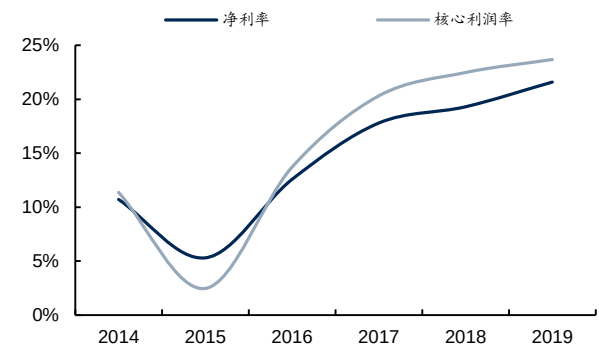
资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图 12: 2014-2019 四项期间费用率



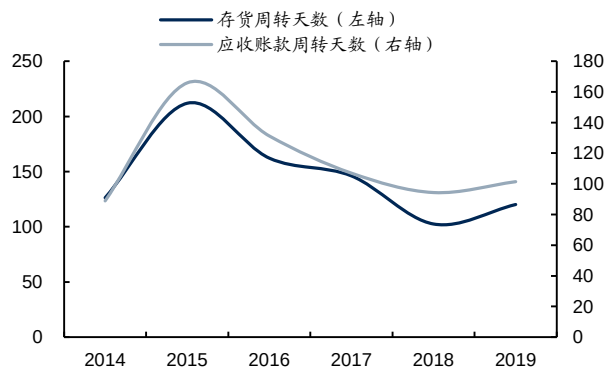
资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理  
注: 2016 年前管理费用含研发费用

图 13: 2014-2019 净利率及核心利润率



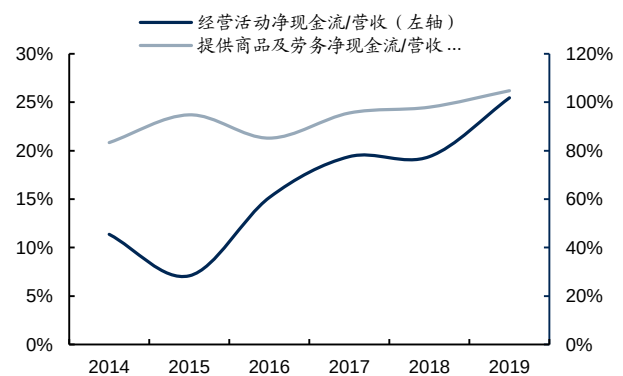
资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理  
核心利润率: 毛利率-四项费用率-营业税金及附加/营收

图 14: 2014-2019 存货及应收周转天数

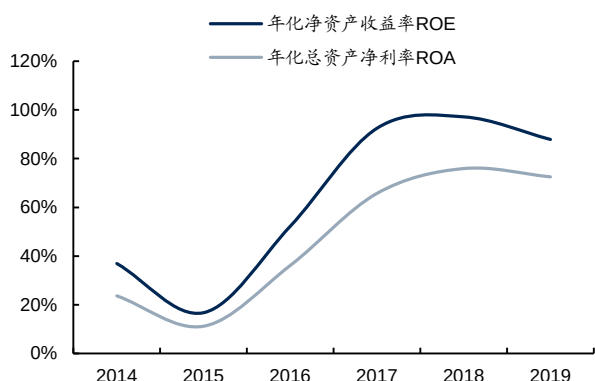


资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

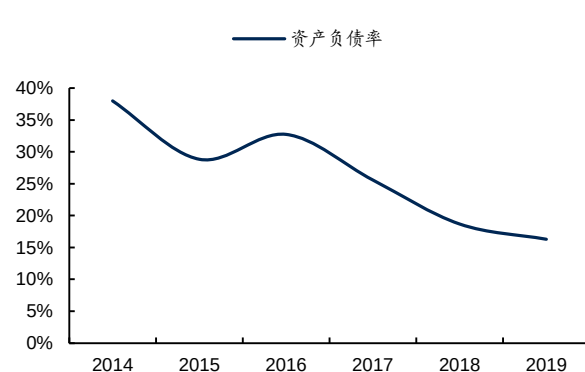
图 15: 2014-2019 现金流情况



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

**图 16: 2014-2019 净资产收益率及总资产净利率**


资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

**图 17: 2014-2019 资产负债率**


资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

### ■ 募投项目: 重点投入针对小儿 RSV 肺炎、新冠及乙肝的临床试验期项目, “线下+线上”全面升级营销推广能力

本次公开发行拟募集 35,000 万元, 其中 20,000 万元将投入“重组人干扰素  $\alpha$  1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎、新型冠状病毒肺炎临床试验等四个研发创新项目”, 5,000 万元投入“营销网络和信息化建设项目”2 个项目, 其余用于补充流动资金, 具体情况如下:

**表 4: 募投项目情况**

| 序 | 项目名称         | 分类                                         | 具体内容                                                                                                       | 投资总额 (万元) | 分项拟募集资金 (万元) | 建设周期 |
|---|--------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------|
| 1 | 研发创新项目       | (1) 重组人干扰素 $\alpha$ 1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验 | 开发用于治疗儿童 RSV 感染引起的下呼吸道感染, 包括肺炎和细支气管炎的干扰素产品, 雾化吸入给药方式属业内首创, 技术领先, 目前已进入临床三期                                 | 6,203.00  | 20,000.00    | 2 年  |
|   |              | (2) 重组人干扰素 $\alpha$ 1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验      | 将重组人干扰素 $\alpha$ 1b 作为治疗和预防新型冠状病毒肺炎的备选药品, 目前已进入临床三期                                                        | 5,199.00  |              | 2 年  |
|   |              | (3) 新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验       | 开发用于治疗慢性乙肝, 兼具高效性、安全性和低成本性的长效干扰素新产品, 同时开发用于筛选能被干扰素 $\alpha$ 有效治疗的患者的检测方法和产品, 进一步提高乙肝临床治愈率, 达到精准检测、精准治疗的目的。 | 4,522.00  |              | 4 年  |
|   |              | (4) $\gamma \delta$ T 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究      | 开展 $\gamma \delta$ T 细胞免疫治疗的基础和临床研究, 包括特与重组人干扰素 $\alpha$ 1b 的良好协同效应                                        | 4,080.00  |              | 5 年  |
| 2 | 营销网络和信息化建设项目 | (1) 营销网络建设升级                               | 拟在北京、上海、广州等地建立 10 个区域营销中心, 同时招聘 100 名左右具有医学、药学或者生物学等专业背景的营销推广人员, 加强专业化学术推广                                 | 5,000.00  | 5,000.00     |      |
|   |              | (2) 专业化推广平台建设                              | 拟搭建互联网学术推广平台作为主要的线上推广平台, 以现有合作的第三方平台作为补充, 作为今后线上营销推广的主要方式。                                                 |           |              | 2 年  |
|   |              | (3) 营销管理信息化系统升级                            | 通拟开发营销管理系统, 与现有系统进行整合, 形成产供销一体化、网络化的营销管理信息化系统。                                                             |           |              |      |
| 3 | 补充流动资金       | —                                          |                                                                                                            | 10,000.00 | 10,000.00    | —    |
|   | 合计           | —                                          |                                                                                                            | 35,004.00 | 35,000.00    | —    |

资料来源: 公开发行说明书, 国信证券经济研究所整理

1. “研发创新项目”包含公司当前针对小儿 RSV 肺炎和慢性乙肝正在从事研发的 3 个重点临床试验项目和针对肿瘤治疗的 1 个临床前研究, 公司有望在 2-4 年左右推出具有行业领先性、竞争力和广阔市场前景的新产品。

(1) “重组人干扰素  $\alpha$  1b 雾化吸入治疗小儿 RSV 肺炎临床试验”项目

**RSV 病毒每年威胁超全球 3000 万儿童健康生命安全, 尚无有效预防和特效治疗方法:** RSV 病毒是造成 5 岁以下儿童呼吸系统感染、住院和死亡的最主要病原体, 全球每年 3,380 万 5 岁以下儿童患病。婴幼儿 RSV 病毒感染会反复发作, 容易导致患儿发生严重的医学事件甚至危及生命, 对患儿长期预后如哮喘等造成影响, 全球目前没有预防性疫苗和特效药物。

**重组人干扰素 $\alpha$ 1b 可用于儿童 RSV 诱发肺炎治疗，雾化给药产品有望成为具有良好适用性和疗效的独家品种：**基于天然广谱抗病毒作用和良好的安全性，重组人干扰素 $\alpha$ 1b 是目前唯一官方批准药品说明书上可用于小儿 RSV 肺炎适应症的干扰素，而将干扰素蛋白质药物通过雾化吸入给药与目前注射用药相比，不仅减轻了患儿痛苦，还能使药物起效快，疗效高，安全性好，是国内领先的研究。从制备工艺的角度来看，公司拥有干扰素 $\alpha$ 1b 高稳定性的水溶液配方。项目成功后，公司可抢占目前空白的雾化干扰素吸入用药治疗儿童 RSV 肺炎适应症市场，成为独家品种，提高竞争力和知名度。

#### (2) “重组人干扰素 $\alpha$ 1b 防治新型冠状病毒肺炎临床试验”项目

**重组人干扰素 $\alpha$ 1b 具备治疗新冠潜力：**目前全球尚无通过严格临床试验验证有效的抗新冠病毒药物。已有研究证实冠状病毒可阻碍内源性干扰素的产生，这是冠状病毒肺炎发展的重要原因，因此在病毒感染早期补充干扰素是非常必要的。

目前多个国家在开展干扰素治疗新冠肺炎的临床试验，重组人干扰素 $\alpha$ 1b 在体外细胞显示出显著的抗新冠病毒作用。

**临床项目已获紧急批准，临床试验有序进行：**本项目目前已获得药监局批准通过雾化吸入和肌肉注射两种途径分别用于治疗 and 预防新冠肺炎进行临床试验，技术水平处于干扰素行业领先。

#### (3) “新型 PEG 集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验”项目

**我国慢性乙肝流行度较高，患者群体数量庞大，干扰素治疗为主要方法之一，而现有 PEG 修饰长效干扰素仍存问题：**

我国属于乙肝高流行国家，有 9000 万乙肝病毒感染者，其中慢性乙肝病人 2800 万人；2014-2018 年乙肝年平均发病人数为 96.28 万例，干扰素是乙肝治疗的首推药物，具有疗程明确、可使病毒抗原清除以实现临床治愈的优点，存在的最大问题是需要长期注射。通过 PEG 修饰获得的长效干扰素，可减少注射次数，提高患者依从性，但同时也会出现活性大幅降低、疗效不稳定、不良反应加大的问题。

**公司正在开发的新型 PEG 集成干扰素是一种兼具高效和安全的长效干扰素，在疗效、安全性、质量成本等方面皆有较好优势：**a) 新产品的生物活性是罗氏公司对应进口产品派罗欣（长效干扰素 2a）的 5 倍；b) 长效性方面可由普通产品的每日注射一次延长到每周一次；c) 安全性方面优于已上市进口长效干扰素。此外，d) 分子重排技术、定点突变技术和 PEG 定点修饰技术的创新运用，提高了产品质量，降低了生产成本，相关技术目前已获得中国、美国、韩国和日本等发明专利授权。

**配合上述长效干扰素开发“干扰素适用乙肝人群的敏感基因筛选芯片”，功能在于筛选出干扰素 $\alpha$ 可有效治疗的乙肝患者，实现精准治疗：**由于各类干扰素用于肝炎的治疗均需要长期注射给药，而在注射一年后只有 30% 左右的患者能够对干扰素的治疗产生持久应答，因此实际应用受到一定限制，很多干扰素治疗无效的患者承受了多余的注射痛苦，应该选择干扰素治疗的患者却因不接受注射而失去治愈机会。公司率先通过多基因检测技术与生物信息分析技术筛选出宿主基因位点多态性与干扰素适宜人群之间的关系，建立基因多态性与干扰素治疗疗效之间的模型，相关产品开发成功后可达到精准检测、精准治疗的目的。

**综合来看，公司的新型 PEG 集成干扰素产品预期治疗效果好，生产工艺简单，质量高，成本低，配合干扰素有效基因检测，将进一步提高乙肝临床治愈率，技术水平属于行业领先，有望实现进口替代。**

#### (4) “ $\gamma$ $\delta$ T 细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究”项目

**$\gamma$   $\delta$  T 细胞在肿瘤治疗方面有良好的特性潜力，并能与干扰素形成协同效应：**免疫细胞治疗是一种新兴的、具有显著疗效的全身性杀灭恶性肿瘤细胞的治疗模式，具有方法简单，针对性强，副作用小，见效快等优点。其中， $\gamma$   $\delta$  T 细胞为 T 淋巴细胞的一种，对肿瘤细胞具有直接杀伤作用，较其他淋巴细胞的肿瘤识别谱更广泛，并且更易于快速活化和产生效应，特别是与重组人干扰素 $\alpha$ 1b 有良好的协同效应。另外， $\gamma$   $\delta$  T 的特殊性在于它结合了适应性和先天性免疫，能够特异性识别并消除肿瘤细胞，同时不会对正常的健康细胞造成影响；也可用于同种异体治疗，而没有引起移植物抗宿主病的风险。

**开展  $\gamma$   $\delta$  T 细胞免疫治疗的基础和临床研究能够进一步拓展公司的肿瘤应用领域，进一步丰富产品结构。**

**表 5：公司研发创新项目计划及进展**

| 序号 | 项目名称                           | 当前临床阶段 |    |     |      | 当前进展情况                                                                                    |           | 项目实施计划   |            |             | 预计产生收入时间 |
|----|--------------------------------|--------|----|-----|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|------------|-------------|----------|
|    |                                |        |    |     |      | 研发进展/可比项目                                                                                 | 前期已支出(万元) | T+0      | T+1        | T+2         |          |
| 1  | 重组人干扰素α1b雾化吸入治疗小儿RSV肺炎临床试验     | 临床前    | I期 | II期 | III期 | 已经完成了儿童安全性研究和剂量探索研究,探明了本品在儿童的安全剂量和有效剂量范围,并获得了药监局III期临床试验批件。目前已启动III期临床试验。/无               | 1090.22   | 启动III期临床 | 完成III期临床试验 | 申报和审批       | 2022年    |
| 2  | 重组人干扰素α1b防治新型冠状病毒肺炎临床试验        | 临床前    | I期 | II期 | III期 | 针对新冠已经获得了国家药监局颁发的重组人干扰素α1b注射液作为预防用生物制品的临床试验批件和雾化吸入重组人干扰素α1b作为治疗用生物制品的临床试验批件。目前正在组织临床试验。/无 | 32.29     | 启动III期临床 | 完成III期临床试验 | 申报和审批       | 2022年    |
| 3  | 新型PEG集成干扰素突变体注射液伴随基因检测治疗乙肝临床试验 | 临床前    | I期 | II期 | III期 | 目前已经完成中国健康成年受试者中单次给药的耐受性、药代动力学和药效动力学试验和中国慢性乙型肝炎患者中多次给药的耐受性、药代动力学和药效动力学试验。/派格宾I-III期3乙     | 5272.33   | 准备II期临床  | II期临床试验50% | II期临床试验100% | 2024年    |
| 4  | γδT细胞的肿瘤免疫细胞治疗临床研究             | 临床前    | I期 | II期 | III期 | 已完成以肝癌作为适应症的立项调研和试验准备工作/无                                                                 | 141.94    | 启动探索性临床  | 完成探索性研究    | 启动临床试验      | 2025年    |

资料来源:公开发行说明书,国信证券经济研究所整理

2. “营销网络和信息化建设项目”旨在通过“线上+线下”两个方面的投入建设全面提升公司营销推广能力,向“专业化+数字化”的模式升级转型,增强市场影响力,包含3个项目

**(1)“营销网络建设升级”**主要是在重点城市建立区域销售中心,投入大量专业销售人员力量,强化学术推广能力并辐射带动周边市场:拟在北京、上海、广州、天津、重庆、西安、南京、济南、沈阳、武汉等地建立10个区域营销中心,同时招聘100名左右具有医学、药学或者生物学等专业背景的营销推广人员,加强专业化学术推广,通过中心城市专业学术带动,辐射周边市县及基层市场,形成中心等级医院和基层市场相互呼应的市场格局。

**(2)“专业化推广平台建设”**主要是搭建线上推广平台,增强线上的专业化营销推广能力:公司将搭建互联网学术推广平台作为主要线上平台,并以现有合作的第三方平台作为补充,搭建平台的内容包括服务器、数据库等软硬件系统购买,委托开发专业应用软件、建立包括远程拜访、线上科室会、云课堂、病例分享等模块。

**(3)“营销管理信息化系统升级”**主要是投资用于营销管理信息化系统升级设备购置、系统开发和人员招聘,形成产供销一体化、网络化的营销管理信息化系统:对进行销售管理的ERP系统和客户管理软件进行系统性升级,开发营销管理系统,与现有系统进行整合,以加强业务计划性、规范性,实时获取、分析和反馈营销数据,提升精细化管理水平,并实现各地区、各类业务活动的过程管理和及时考核,提升客户管理和服务水平。

## ■ 投资建议

公司最初由国内重组人干扰素α1b重要奠基人侯云德院士所执掌,多年来专注于相关临床应用研究及产品研发,拥有较强的产业化能力,形成了独家剂型和丰富的剂型组合,治疗领域广范覆盖肝病科、儿科、肿瘤(血液科)、皮肤科、眼科、康复科、妇科等多科室,市场份额靠前。公司当前重点突破对小儿RSV肺炎和乙肝的治疗,对应开发新型雾化给药方式和PEG修饰长效干扰素产品,前者有望成为大市场容量的独家品种,后者有望实现慢性乙肝的精准诊断治疗及国产替代,皆具较大市场前景,相关在研项目已分别进入临床试验三期和二期,预计2022年和2024年开始实现收入,此外公司针对新冠肺炎也在积极开展三期临床试验。通过本次募资公司还将着重强化专业化市场推广营销能力,升级打造“线下+线上”综合销售平台,推荐持续关注。

■ **风险提示:** 产品种类单一、产品研发创新和推广不确定性、专利到期与保护、技术升级、核心人才流失、产品及品类竞争加大、药品价格及医保政策变化、新冠疫情短期业绩影响、发行失败

## 国信证券投资评级

| 类别         | 级别 | 定义                                  |
|------------|----|-------------------------------------|
| 股票<br>投资评级 | 买入 | 预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上           |
|            | 增持 | 预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间       |
|            | 中性 | 预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间   |
|            | 卖出 | 预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上           |
| 行业<br>投资评级 | 超配 | 预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上         |
|            | 中性 | 预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间 |
|            | 低配 | 预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上         |

## 分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

## 风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本报告中所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业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

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。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。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，我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。

## 证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

## 国信证券经济研究所

---

### 深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层

邮编：518001 总机：0755-82130833

### 上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼

邮编：200135

### 北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032