

兴齐眼药 (300573.SZ)

核心产品临床试验顺利推进，“成长的烦恼”正消退

事件：国家药品审评中心（CDE）药物临床试验登记与信息公示平台信息显示，近日兴齐眼药“硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的2年临床试验”状态已变为“进行中招募完成”，标志着兴齐眼药2.4类新药0.01%硫酸阿托品滴眼液III期临床试验完成入组。

低浓度阿托品滴眼液临床试验推进顺利，国内首家（独家）延缓儿童近视进展适应症产品。本次入组完成的是公司0.01%硫酸阿托品滴眼液III期临床（题目：硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的2年临床试验），也是未来公司申报0.01%硫酸阿托品滴眼液（近视适应症）上市的核心临床试验，设计入组480人，首例入组时间为2020年8月21日，目前已入组486人，参加医疗机构为温州视光医院、北京同仁医院等在内的15家国内知名眼科医院/综合医院眼科。截止2021年2月18日，国内仅有公司正在进行以延缓儿童近视进展为适应证的低浓度阿托品滴眼液上市性临床，正在申请硫酸阿托品滴眼液临床的企业有日本参天制药（2021-1-23）、杭州赫尔斯科技（2020-10-26）、台湾五福制药（2020-07-03），目前以上企业临床申请均处于排队未审核状态，考虑到CDE2020年12月正式发布《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》，其中提出“成人安全性和耐受性试验、幼龄动物毒理学研究”多项开展近视药物儿童临床研究的前置性条件，以上企业是否能取得临床批件存在疑问。

低浓度阿托品滴眼液全球研发竞赛局势逐渐清晰，兴齐处于第一梯队前列。截止2020年底，在全球主流医药市场中，已经至少进入到III期临床（仅考虑近视适应症、上市性临床）的企业共有4家，包括美国的Eyenovia（国内权益合作：极目生物），Nevaker（国内权益合作：兆科眼科），Sydnexis；日本参天制药（日本II/III期，新加坡II期），中国的兴齐眼药（中国III期），美国的三家中Nevaker启动时间最早（2017-11-22首次披露）且已完成入组，Eyenovia和Sydnexis均在入组中，参天制药2020年4月已在新加坡完成II期临床，但Clinicaltrials网站尚无III期临床信息。欧康维视计划2020年下半年在美国、中国及欧洲开展阿托品滴眼液III期临床，但暂未公告进展情况。兴齐眼药在全球范围的低浓度阿托品滴眼液竞赛中处于第一梯队前列，考虑到国内阿托品滴眼液临床试验要求为2年给药+1年观察，美国普遍为3年给药+1年观察，且美国本土受新冠疫情影响较重，兴齐眼药有望竞争全球首个正式获批的0.01%硫酸阿托品滴眼液（延缓儿童近视进展适应症），据我们此前深度报告测算，保守渗透率下国内低浓度阿托品市场规模将超50亿元，海外市场潜力巨大；公司产品如能顺利在2024年获批，将助力公司实现腾飞。

盈利预测：我们预计2020-2022公司归母净利润分别为0.9, 1.7, 3.0亿元，对应增速150.3%, 87.7%, 79.3%，当前股价对应PE为85/45/25X，公司已经进入业绩释放期，后续业绩高速增长概率大，目前股价存在明显低估，维持“买入”评级。

风险提示：产品研发不及预期；新药拓展不达预期；市场竞争加剧

财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	431	542	649	929	1,318
增长率 yoy (%)	19.8	25.8	19.7	43.1	41.9
归母净利润（百万元）	14	36	90	169	303
增长率 yoy (%)	-65.4	162.8	150.3	87.7	79.3
EPS 最新摊薄（元/股）	0.17	0.44	1.09	2.05	3.67
净资产收益率 (%)	1.6	5.1	14.0	20.9	27.5
P/E（倍）	559.0	212.7	85.0	45.3	25.2
P/B（倍）	14.00	13.43	11.78	9.35	6.82

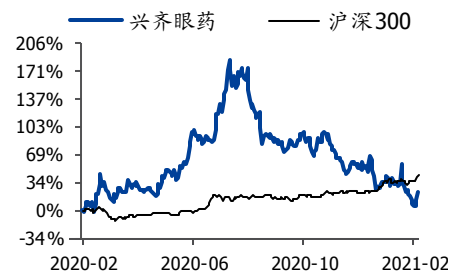
资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

买入（维持）

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
最新收盘价	92.70
总市值(百万元)	7,635.27
总股本(百万股)	82.37
其中自由流通股(%)	73.48
30日日均成交量(百万股)	1.70

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 杨春雨

执业证书编号：S0680520080004

邮箱：yangchunyu@gszq.com

相关研究

- 《兴齐眼药（300573.SZ）：业绩略超市场预期，公司有望继续快步前行》2021-01-25
- 《兴齐眼药（300573.SZ）：业绩略超预期，环孢素滴眼液值得期待》2020-10-29
- 《兴齐眼药（300573.SZ）：定增方案出台，有望加快公司发展脚步》2020-09-08



事件：国家药品审评中心（CDE）药物临床试验登记与信息公示平台信息显示，近日兴齐眼药“硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的2年临床试验”。试验状态已变为“进行中 招募完成”，标志着兴齐眼药2.4类新药0.01%硫酸阿托品滴眼液III期临床试验完成入组。

低浓度阿托品滴眼液临床试验推进顺利，国内首家（独家）延缓儿童近视进展适应症产品。本次入组完成的是公司0.01%硫酸阿托品滴眼液III期临床（题目：硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的2年临床试验），也是未来公司申报0.01%硫酸阿托品滴眼液（近视适应症）上市的核心临床试验，设计入组480人，首例入组时间为2020年8月21日，目前已入组486人，参加医疗机构为温州眼视光医院、北京同仁医院等在内的15家国内知名眼科医院/综合医院眼科。截止2021年2月18日，国内仅有公司正在进行以延缓儿童近视进展为适应证的低浓度阿托品滴眼液上市性临床，正在申请硫酸阿托品滴眼液临床的企业有日本参天制药（2021-1-23）、杭州赫尔斯科技（2020-10-26）、台湾五福制药（2020-07-03），目前以上企业临床申请均处于排队未审核状态，考虑到CDE2020年12月正式发布《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》，其中提出“成人安全性和耐受性试验、幼龄动物毒理学研究”多项开展近视药物儿童临床研究的前置性条件，以上企业是否能取得临床批件存在疑问。

低浓度阿托品滴眼液全球研发竞赛局势逐渐清晰，兴齐处于第一梯队前列。截止2020年底，在全球主流医药市场中，已经至少进入到III期临床（仅考虑近视适应症、上市性临床）的企业共有4家，包括美国的Eyenovia（国内权益合作：极目生物），Nevaker（国内权益合作：兆科眼科），Sydnexis；日本参天制药（日本II/III期，新加坡II期），中国的兴齐眼药（中国III期），美国的三家中Nevaker启动时间最早（2017-11-22首次披露）且已完成入组，Eyenovia和Sydnexis均在入组中，参天制药2020年4月已在新加坡完成II期临床，但Clinicaltrials网站尚无III期临床信息。欧康维视计划2020年下半年在美国、中国及欧洲开展阿托品滴眼液III期临床，但暂未公告进展情况。兴齐眼药在全球范围的低浓度阿托品滴眼液竞赛中处于第一梯队前列，考虑到国内阿托品滴眼液临床试验要求为2年给药+1年观察，美国普遍为3年给药+1年观察，且美国本土受新冠疫情影响较重，兴齐眼药有望竞争全球首个正式获批的0.01%硫酸阿托品滴眼液（延缓儿童近视进展适应症），据我们此前深度报告测算，保守渗透率下国内低浓度阿托品市场规模将超50亿元，海外市场潜力巨大；公司产品如能顺利在2024年获批，将助力公司实现腾飞。

图表1：全球主要医疗市场已进入III期临床低浓度阿托品滴眼液项目情况

试验分期	干预方式	研究者	地区	国内合作者	披露时间	临床方案	状态
III期	0.1%/0.01%阿托品滴眼液/安慰剂	Eyenovia Inc.	美国	极目生物	2019年5月8日	3年+1年	入组中
III期	NVK-002 两个剂量 安慰剂	Nevaker Inc.	美国	兆科眼科	2017年11月22日	3年+1年	试验进行中
II/III期	阿托品滴眼液 DE-127 低中高浓度 安慰剂	Santen Pharmaceutical	日本		2017年11月6日（II期）	2年+1年	未知
III期	SYD-101 两个剂量 安慰剂	Sydnexis Inc.	美国		2019年4月18日	3年+1年	入组中
III期	0.01%阿托品滴眼液 安慰剂	兴齐眼药	中国		2020年5月28日	2年+1年	入组完成

资料来源：Clinicaltrials, CDE, 公司公告, 国盛证券研究所

阿托品滴眼液院内制剂将成为一举多得的阶段性解决方案。在全球范围尚无正式获批的低浓度阿托品滴眼液（近视适应症）情况下，兴齐用药发明专利保护的阿托品滴眼液院内制剂（NITM 近距离工作短暂性近视适应症）为部分患者提供了良好的解决方案，让更多医生加强对低浓度阿托品滴眼液的认知和新任，也为未来公司国药准字产品上市后的推广打下良好基础。根据公司三季报披露数据及年度业绩预告信息判断，2020年公司阿托品滴眼液院内制剂收入可能达1亿元左右，预计2021年公司的子公司兴齐眼科医院仍将保持快速增长。虽然其他竞争对手也可能通过院内制剂实现一定范围内的产品销售，但适应症、产品制剂技术（稳定性与刺激性）问题依然是绕不开的关键环节。即使考虑竞争问题，国内市场也大到远远可以容纳这些限制性使用的产品（院内制剂原则上院内使用）。

公司“成长的烦恼”消退后有望加速发展。公司在2019-2020年经历了短时间内股价超10倍上涨后，2020年下半年至今股价明显回调，最大回撤超过60%。出现这种现象的本质原因还是公司快速发展过程中遇到极度亢奋的市场环境，承载了投资者过高的期待和短期过快的上涨。在公司尚未壮大之时，面对市场风格切换叠加政策端的一些变化，以及趋势性的下跌和部分投资者将一些正常信息（如竞品进展，政策对临床要求进行明确和规范）过度放大时，存在应对困难，这些都是现在主流龙头白马历史上经历过的“成长的烦恼”，在负面预期打满，股价明显超跌，公司业绩超预期叠加研发顺利推进下，公司有望实现加速发展和股价的触底反弹。

环孢素滴眼液仍值得期待。虽然在2020年医保谈判中环孢素滴眼液并未进入医保目录，但这并不意味着该产品就无法打开市场，产品本身还是这个产品，只不过推广策略需要随之调整，主动权仍在公司。根据我们此前模型计算，2021年，环孢素滴眼液有望达到1亿元左右收入，对公司业绩产生明显贡献。

定增如落地将加速公司发展。公司在2020年9月8日发布定增预案，拟发行不超过577万股，用于单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目、补充流动资金。目前已获证监会受理及问询，如推进顺利，可能在2021年3月-5月完成定增，加速公司发展，并消除股价压制因素。

风险提示

- 1、产品研发不及预期风险。**公司共有20项在研产品，审批进度存在不确定性。硫酸阿托品滴眼液临床进展及上市时间存在不确定性。
- 2、新药市场拓展不达预期风险。**公司的新药环孢素滴眼液（II）销售情况可能达不到市场预期。
- 3、市场竞争加剧风险。**其他厂家同类产品若未来上市，可能造成市场竞争加剧，公司产品增速下降。

财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	210	282	431	545	836
现金	28	50	162	186	368
应收票据及应收账款	107	93	146	196	289
其他应收款	1	2	2	4	5
预付账款	13	14	26	26	45
存货	56	80	85	122	115
其他流动资产	4	43	9	11	14
非流动资产	499	571	566	592	598
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	424	422	430	456	459
无形资产	23	25	29	37	47
其他非流动资产	52	123	107	99	92
资产总计	708	852	998	1137	1433
流动负债	124	221	285	257	243
短期借款	50	90	161	91	75
应付票据及应付账款	11	27	18	38	26
其他流动负债	64	105	105	128	141
非流动负债	30	56	56	50	45
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	30	56	56	50	45
负债合计	154	277	341	307	288
少数股东权益	9	6	8	13	26
股本	82	82	82	82	82
资本公积	249	256	256	256	256
留存收益	234	249	341	515	830
归属母公司股东权益	546	569	648	817	1119
负债和股东权益	708	852	998	1137	1433

现金流量表 (百万元)

会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	44	74	95	171	255
净利润	9	30	92	174	315
折旧摊销	38	44	38	42	47
财务费用	3	4	5	4	1
投资损失	0	0	0	0	0
营运资金变动	-11	-10	-44	-48	-107
其他经营现金流	5	6	5	-1	-1
投资活动现金流	-45	-70	-39	-67	-52
资本支出	45	70	1	24	4
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	0	0	-37	-43	-48
筹资活动现金流	7	6	-35	-0	-11
短期借款	0	40	-20	10	-5
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	2	0	0	0	0
资本公积增加	19	7	0	0	0
其他筹资现金流	-14	-41	-15	-10	-6
现金净增加额	6	10	21	104	193

利润表 (百万元)

会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	431	542	649	929	1318
营业成本	119	145	176	221	253
营业税金及附加	10	10	8	12	17
营业费用	193	219	221	297	408
管理费用	54	73	74	101	140
研发费用	41	54	65	93	132
财务费用	3	4	5	4	1
资产减值损失	3	-2	1	-1	-0
其他收益	4	5	5	5	5
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	12	38	105	206	372
营业外收入	1	0	0	0	0
营业外支出	1	2	2	2	2
利润总额	11	36	103	205	371
所得税	2	6	11	31	56
净利润	9	30	92	174	315
少数股东损益	-5	-6	2	5	13
归属母公司净利润	14	36	90	169	303
EBITDA	51	82	143	247	414
EPS (元)	0.17	0.44	1.09	2.05	3.67

主要财务比率

会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
成长能力					
营业收入(%)	19.8	25.8	19.7	43.1	41.9
营业利润(%)	-75.0	227.0	177.6	97.3	80.5
归属于母公司净利润(%)	-65.4	162.8	150.3	87.7	79.3
获利能力					
毛利率(%)	72.3	73.3	72.9	76.2	80.8
净利率(%)	3.2	6.6	13.8	18.2	23.0
ROE(%)	1.6	5.1	14.0	20.9	27.5
ROIC(%)	1.6	4.4	10.9	18.2	25.2
偿债能力					
资产负债率(%)	21.7	32.6	34.2	27.0	20.1
净负债比率(%)	9.3	16.8	8.4	-5.4	-21.6
流动比率	1.7	1.3	1.5	2.1	3.4
速动比率	1.1	0.7	1.1	1.5	2.7
营运能力					
总资产周转率	0.6	0.7	0.7	0.9	1.0
应收账款周转率	4.2	5.4	5.4	5.4	5.4
应付账款周转率	13.7	7.8	7.8	7.8	7.8
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	0.17	0.44	1.09	2.05	3.67
每股经营现金流(最新摊薄)	0.53	0.90	1.15	2.08	3.09
每股净资产(最新摊薄)	6.62	6.90	7.87	9.92	13.59
估值比率					
P/E	559.0	212.7	85.0	45.3	25.2
P/B	14.0	13.4	11.8	9.3	6.8
EV/EBITDA	152.1	94.4	53.8	30.7	17.9

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层
 邮编：100032
 传真：010-57671718
 邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦
 邮编：330038
 传真：0791-86281485
 邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层
 邮编：200120
 电话：021-38934111
 邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼
 邮编：518033
 邮箱：gsresearch@gszq.com