

珍宝岛 (603567)

证券研究报告

2021年10月13日

传承中药传统，布局生物药

产品涉及领域广泛，构筑中药、化药和生物药三大板块

公司以中药研发起家，经过多年的发展和收购，现已形成集中药、化药、生物药三大产品体系为一体的综合药企。公司拥有多款在研中药、化药创新药，化药仿制药等。2021年，珍宝岛与公司持股5%以上股东虎林龙腾投资中心（有限合伙）共同投资特瑞思，正式加入生物药赛道，进一步扩充公司管线，打开公司未来成长空间。

中药二次开发增加产品竞争力，化药研发聚焦抗肿瘤抗病毒两大市场

中药为公司主营业务板块，2020年其销售额达到19.80亿元，营收占比为58.4%。自1996年成立，公司中药研发体系不断完善，通过开展二次开发提升产品质量，使得产品更具竞争力。公司通过“互联网+”建设中药信息化标准平台、“平台+实体”打造大宗中药材电子交易平台和电商平台。目前已形成研发-采购-生产-营销-平台建设的全产业链系统。核心产品注射用血塞通具备专利保护，2020年已进入营销回暖期。化药板块，公司通过引进和合作开发实现抗病毒和抗肿瘤领域的小分子化药布局。引进的抗流感一类创新药ZBD1042（HNC042）对标国内唯一上市的神氨酸酶抑制剂注射剂帕拉米韦。临床前试验发现，HNC042抗病毒疗效优于帕拉米韦，其在中国已于2020年末完成I期临床桥接试验。另外两款在研的抗肿瘤化药均已进入临床阶段，目标适应症覆盖肝癌、胃癌、乳腺癌等大类癌种，具有一定市场潜力。

投资特瑞思，进军生物药领域

公司2021年通过投资特瑞思进入生物药赛道。特瑞思拥有多款在研生物药，其中三款药物进度较快。TRS003为贝伐珠单抗生物类似药，因为其展现的与原研高度类似属性，成为全球首个被FDA批准做互换III期临床试验的产品，目前正在进行国际多中心III期试验；TRS004为曲妥珠单抗生物类似药，同样与原研产品高度相似，现已获批美国临床，准备启动I期临床试验。TRS005为国内首个抗CD20-ADC药物，在临床前动物模型中TRS005表现出的抗肿瘤效果是单抗药物的8倍以上。TRS005预计扩展II期临床，完成后申报有条件上市，有望借助ADC类药物首发优势占据一定市场份额。

盈利预测与投资评级

我们预测公司2021-2023年营业收入分别为40.49亿元、45.39亿元、49.92亿元；归母净利润分别为5.58亿元、6.00亿元、6.96亿元；EPS分别为0.66元、0.71元、0.82元。我们预计，公司2021年市值有望达到195亿元人民币，对应目标价为23.10元。首次覆盖，予以“买入”评级。

风险提示：研发失败风险；集中采购风险；市场竞争风险

投资评级

行业	医药生物/中药
6个月评级	买入（首次评级）
当前价格	17.8元
目标价格	23.10元

基本数据

A股总股本(百万股)	849.16
流通A股股本(百万股)	849.16
A股总市值(百万元)	15,115.05
流通A股市值(百万元)	15,115.05
每股净资产(元)	6.80
资产负债率(%)	42.53
一年内最高/最低(元)	19.22/10.07

作者

杨松 分析师
SAC执业证书编号：S1110521020001
yangsong@tfzq.com

股价走势

资料来源：贝格数据

相关报告

财务数据和估值	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	3,296.78	3,410.85	4,049.42	4,539.13	4,992.42
增长率(%)	18.35	3.46	18.72	12.09	9.99
EBITDA(百万元)	929.02	855.15	897.68	952.16	1,066.62
净利润(百万元)	408.65	436.29	558.43	599.65	695.59
增长率(%)	(11.63)	6.76	28.00	7.38	16.00
EPS(元/股)	0.48	0.51	0.66	0.71	0.82
市盈率(P/E)	35.99	33.71	26.34	24.53	21.14
市净率(P/B)	2.81	2.68	2.49	2.31	2.12
市销率(P/S)	4.46	4.31	3.63	3.24	2.95
EV/EBITDA	10.25	10.65	16.18	14.90	13.18

资料来源：wind，天风证券研究所

内容目录

1. 珍宝岛：全产业链大健康产业集群企业	4
1.1. 全产业链大健康产业集群企业	4
1.2. 股权结构稳定	4
1.3. 核心团队专业背景多样化，工作经验丰富	5
1.4. 营业总收入保持增长，中药制剂为主力板块	6
2. 中药化药传承创新，主营业务稳健发展	6
2.1. 中医药稳健发展，拥有多款优势产品	6
2.2. 化药研发聚焦抗病毒和抗肿瘤领域	8
2.2.1. 抗流感病毒 1 类新药 HNC042	8
2.2.2. 兼有细胞抑制和抗血管生成作用的多激酶抑制剂 HZB1006	8
2.2.3. AKT 激酶抑制剂 HZB0071	8
2.2.4. 公司中国区独家经销产品注射用达托霉素已进入注册申报阶段	8
3. 投资特瑞思，加速布局生物药	9
3.1. 全球首个被 FDA 批准做可互换 III 期临床试验的生物类似药 TRS003	10
3.1.1. 贝伐珠单抗适应症较多，应用空间大	10
3.1.2. 贝伐珠单抗生物类似药占据一定市场份额	11
3.1.3. TRS003 与原研药高度类似，中美双报市场潜力大	13
3.2. 曲妥珠单抗生物类似药 TRS004 同样和原研高度相似	13
3.2.1. HER2 单抗市场潜力巨大	13
3.2.2. 曲妥珠单抗生物类似药竞争较大	14
3.3. 全球首个进入临床的同靶点 ADC 药物 TRS005	15
3.3.1. 非霍奇金淋巴瘤发病人数持续增加，抗 CD20 单抗药市场规模较大	15
3.3.2. 国内竞品较多，多款生物类似药上市	15
3.3.3. TRS005 具有差异化优势，有望成为第一个上市的抗 CD20-ADC 产品	17
4. 盈利预测	17
4.1. 盈利预测	17
4.2. 估值与投资评级	18
5. 风险因素	19

图表目录

图 1：公司股权结构图	5
图 2：2016 至 2021 上半年公司营业总收入（百万元）及增速	6
图 3：2016 至 2021 上半年公司净利润（百万元）及增速	6
图 4：2016 至 2020 年公司各板块营业收入（百万元）	6
图 5：2016 至 2020 年公司各板块毛利率	6
图 6：2011 至 2020 年安维汀®美国销售额（百万瑞士法郎）	10

图 7: 安维汀中国样本医院销售额 (亿元)	10
图 8: 1999-2018 美国结直肠癌新发病人数 (千人)	11
图 9: 2015-2030E 全球非小细胞肺癌新发病人数 (百万人)	11
图 10: 中国非小细胞肺癌新发病人数 (万人)	11
图 11: 2020 年美国已上市贝伐珠单抗原研及生物类似药销售额占比	12
图 12: 1999-2018 美国乳腺癌新发病人数 (千人)	14
图 13: 1999-2018 美国胃癌新发病人数 (千人)	14
图 14: 2011 至 2020 年赫赛汀®美国销售额 (百万瑞士法郎)	14
图 15: 淋巴瘤的分型	15
图 16: 2016-2030E 中国非霍奇金淋巴瘤新发病人数 (千人)	15
图 17: 2014-2030E 中国抗 CD20 单抗药物市场 (亿元)	15
图 18: 2015 至 2020 年美罗华®中国样本医院销售数据(百万元)	16
表 1: 公司大事记年表	4
表 2: 公司核心管理团队	5
表 3: 公司核心产品情况	7
表 4: 珍宝岛主要在研项目基本情况	8
表 5: 特瑞思研发管线	9
表 6: 美国贝伐珠单抗竞争格局 “1+2”	11
表 7: 美国在研贝伐珠单抗类似药	12
表 8: 国内贝伐珠单抗生物类似物竞争格局	12
表 9: TRS003 项目研发进展	13
表 10: 美国曲妥珠竞争格局 “1+5”	14
表 11: CD20 同靶点主要竞品	16
表 12: 营业收入预测 (百万元)	18
表 13: 销售、管理和研发费用率预测	18
表 14: 可比公司相关指标 (2021-9-26)	18

1. 珍宝岛：全产业链大健康产业集群企业

1.1. 全产业链大健康产业集群企业

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司是 2011 年 3 月 17 日由黑龙江省珍宝岛制药有限公司整体变更设立的股份有限公司，前身是 1996 年 10 月 28 日成立的有限责任公司。公司总部位于黑龙江省哈尔滨市，现有在职员工 3321 人。公司坚持以高质量科技研发为核心，打造高水平研发平台和高科技产品集群，为企业创新创造发展提供新动能。经过 20 余年的科学管理与稳健发展，现已形成了集科技研发、制药工业、中药产业、金融投资四大主导产业为一体的全产业链大健康产业集群企业。

珍宝岛药业聚焦中药、化药、生物药三大产品体系创新型研发，目前共有 45 个药品品种，涉及心脑血管类、感冒类、骨折及骨质疏松类、免疫力增强剂类、护肝类等多个类别。其中，有基本药物 12 个、医保产品 24 个。同时，公司拥有在研化药创新药 4 项，化药仿制药 42 项，中药项目 50 余项，配方颗粒 550 多种。其中，2020 年公司成功引进抗流感一类创新药 ZBD1042 (HNC042)，是用于预防和治疗流感病毒感染的 1 类创新药，也是国内唯一上市的神经氨酸酶抑制剂注射剂的同类可比产品。2021 年 6 月，珍宝岛与公司持股 5% 以上股东虎林龙腾投资中心(有限合伙)共同投资特瑞思，正式步入生物药的研发赛道。

表 1：公司大事记年表

年份	事件
1996	珍宝岛药业成立
2000	血塞通注射液、黄芪注射液被列为国家保护品种
2001	珍宝岛药业冻干粉针车间、水针车间通过国家 GMP 认证
2005	珍宝岛药业被国家科学技术部认定为“国家火炬计划重点高新技术企业”，舒血宁注射液被列为国家保护品种
2009	复方苓兰口服液被列为“防治甲型 H1N1 型流感”指定产品
2011	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司正式成立，跻身中国医药工业榜第 15 位，“珍宝岛”商标被国家工商行政管理总局认定为“中国驰名商标”
2012	珍宝岛药业独家协办第五届中美药典国际论坛
2015	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司在上交所上市，登陆 A 股主板市场，企业正式步入商品经营+资本经营时代
2019	亳州中药材商品交易中心正式投入运营，构建了“互联网+”环境下的中药材现代市场流通体系
2020	引进的抗流感一类创新药 ZBD1042 (HNC042) 项目完成 I 期临床桥接试验
2021	珍宝岛与公司持股 5% 以上股东虎林龙腾投资中心(有限合伙)共同投资特瑞思，步入生物药研发赛道

资料来源：公司官网，天风证券研究院

1.2. 股权结构稳定

公司控股股东为黑龙江创达集团有限公司，持股比例为 68.29%。最终控制方是方同华、辛怡德夫妇及其子方瀚博。公司旗下拥有多家子公司。其中，哈尔滨珍宝制药有限公司为主要的医药制造企业，黑龙江珍宝岛医药贸易有限公司为主要的医药销售企业。

图 1：公司股权结构图



资料来源：公司年报，公司半年报，天风证券研究所

1.3. 核心团队专业背景多样化，工作经验丰富

公司核心管理团队专业背景多样化，来自医学、经济学、管理学、法学等诸多领域。同时，多名核心管理成员有多年制药企业技术、生产、财务、人力资源部门的工作经验。其中，董事长、公司创始人方同华先生为黑龙江中医药大学硕士研究生导师。董事闫久江先生2006年起曾先后担任子公司哈尔滨珍宝制药车间主任、生产副总、执行总经理、总经理等职务。董事张云起博士曾任中央财经大学教授、博士生导师，同时兼任中国互联网商务金融研究院院长、中国商业统计学会大数据营销分会会长。多样化的背景为公司由传统中药企业转型为国际化全产业链大健康产业集群企业提供了坚实的基础，管理团队丰富的工作经验促进公司实现稳步发展。

表 2：公司核心管理团队

姓名	职务	简介
方同华	董事长	硕士研究生学历，黑龙江中医药大学硕士研究生导师。1987 至 1996 年，经营哈尔滨太平哈城药材采购供应站；1996 年组建黑龙江省珍宝岛制药有限公司任公司董事长；2011 年 3 月起至今，任黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事长；2011 年 3 月至 2019 年 12 月，任黑龙江珍宝岛药业股份有限公司总经理。
闫久江	董事	本科学历。2006 年至 2013 年先后担任哈尔滨珍宝制药有限公司车间主任、生产副总、执行总经理、总经理等职务；2017 年至 2019 年 8 月担任黑龙江珍宝岛药业股份有限公司总经理助理职务；2019 年 8 月起至今，任黑龙江珍宝岛药业股份有限公司副总经理职务；2019 年 10 月起至今，任黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事职务。
张云起	董事	管理学博士。2008 年 5 月至今，任中央财经大学教授、博士生导师，同时兼任中国互联网商务金融研究院院长、中国商业统计学会大数据营销分会会长；2019 年 5 月起至今，任黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事职务。
林瑞超	独立董事	药学博士、专家。曾任北京中医药大学教师,法国第戎大学教师,中国药品生物制品检定所中药民族药检测中心研究员,中国食品药品检定研究院中药民族药检定所研究员,云南白药集团股份有限公司独立董事。现任北京中医药大学中药学院教师、北京博达绿洲医药科技研究有限公司董事、普洱云河茶业有限公司董事、北京和合医学诊断技术股份有限公司独立董事、广东众生药业股份有限公司独立董事、葵花药业集团股份有限公司独立董事。2021 年 5 月起，任黑龙江珍宝岛药业股份有限公司独立董事职务。
崔少华	独立董事	本科学历，高级会计师。2001 年至 2020 年任长江证券有限公司董事；2002 年至 2010 年任海尔纽约人寿保险公司董事长；2005 年至 2012 年任青岛银行董事；2005 年至 2010 年任海尔财务公司监事长；2007 年至 2010 年任海尔集团副总裁；2014 年至今任吉财菁华资本管理（青岛）有限公司

执行董事；2017年5月起，任黑龙江珍宝岛药业股份有限公司独立董事。

资料来源：公司年报，天风证券研究院

1.4. 营业总收入保持增长，中药制剂为助力板块

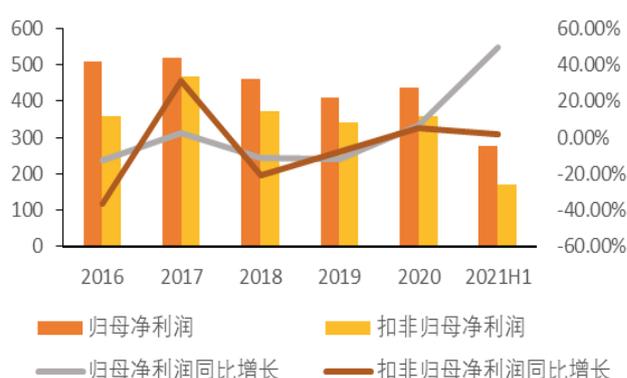
2016年至2020年，公司营业总收入整体呈上升趋势，CAGR为9.28%，仅有2018年出现负增长，系该年公司对中药材品种进行了转换使得销量较少。2021上半年，公司营业总收入为16.30亿元，同比增长19.25%；归母净利润为2.76亿元，扣非归母净利润为1.70亿元，分别同比增长49.77%、1.47%。

图2：2016至2021上半年公司营业总收入（百万元）及增速



资料来源：wind，天风证券研究所

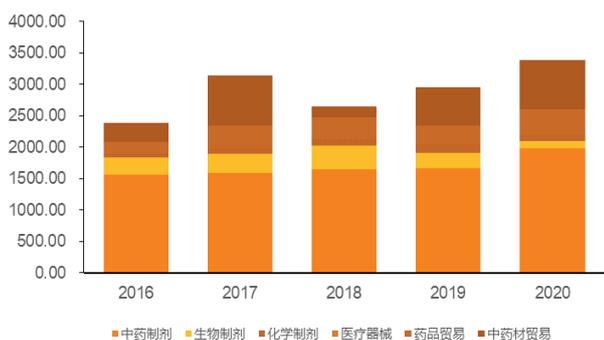
图3：2016至2021上半年公司净利润（百万元）及增速



资料来源：wind，天风证券研究所

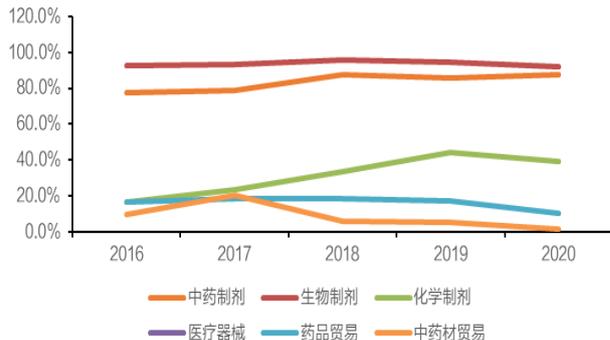
公司主营业务涉及工业和商业及中药材销售两个行业，其中工业业务包括中药制剂、生物制剂、化学制剂、医疗器械四个板块，商业及中药材销售业务包括药品贸易和中药材销售两个板块。中药制剂为公司业务的重要板块，在营业收入中占比最大，2020年营业收入达19.80亿元，占比58.4%。其主要产品包括注射用血塞通、舒血宁注射液、血栓通胶囊、复方芩兰口服液、小儿热速清糖浆等，市场占有率居行业前列。中药制剂、生物制剂、药品贸易板块近五年毛利率变化不大，2020年分别达到87.4%、91.9%、10.1%。

图4：2016至2020年公司各板块营业收入（百万元）



资料来源：公司年报，天风证券研究所

图5：2016至2020年公司各板块毛利率



资料来源：公司年报，天风证券研究所

2. 中药化药传承创新，主营业务稳健发展

2.1. 中医药稳健发展，拥有多款优势产品

公司以中药制剂为业务基石，其中主导产品舒血宁注射液和注射用血塞通分别获得国家专利金奖、国家专利优秀奖，具有专利优势。复方芩兰口服液的抗冠状病毒药效学试验显示出良好的抗冠状病毒效果，被黑龙江省列为相关推荐产品。

为延续中药研发竞争优势，公司与多所全国知名的大学和研究机构合作，不断进行一些已有成熟产品的二次开发工作，全面深入地开展了药效物质基础研究、质量控制方法研究、循证医学研究等。同时，公司在哈尔滨、上海等地建立研究院，负责中药二次开发、中药创

新药和院内制剂的研发，逐步建立国内一流、与国际接轨的高水平研发平台。

表 3: 公司核心产品情况

产品	适应症	产品情况
注射用血塞通 (冻干)	脑血管疾病及后 遗症, 冠心病, 心 绞痛, 视网膜中央 静脉阻塞	医保甲类, 国家中药保护产品, 专利药品, 处方药
舒血宁注射液	缺血性心脑血管 疾病, 冠心病, 心 绞痛, 脑栓塞, 脑 血管痉挛	医保乙类, 专利药品, 处方药
血栓通胶囊	脑血管疾病, 冠心 病, 心绞痛	医保乙类, 国家中药保护产品, 专利药品, 处方药
复方芩兰口服 液	感冒风热证	医保乙类, OTC 乙类, 国家中药保护产品, 专利药品, 处方药
小儿热速清糖 浆	小儿外感发热	医保乙类, OTC 甲类, 处方药

资料来源: 公司年报, 天风证券研究所

《大健康产业蓝皮书: 中国大健康产业发展报告》指出, 2050 年我国 60 岁及以上老年人口数量将达 4.83 亿, 国内老龄化进程的加快, 将助推中国医药行业持续增长。在中药层面, 米内网数据显示, 2019 年我国中药材市场成交额超过 1700 亿元, 较 2018 年增长约 14%。预计未来 3-5 年, 我国中药材市场年成交额将增长 10%左右。与此同时, 国家政策频发, 中医药上升为国家战略, “十四五”期间将是我国中医药事业进入快速发展、高速发展的黄金期。

信息化和标准化是中药行业发展的趋势之一。2021 年 1 月 22 日国务院办公厅印发了《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》, 提出实施道地中药材提升工程的举措, 推动建设一批标准化、集约化、规模化和产品信息可追溯的现代中药材物流基地, 培育一批符合中药材现代化物流体系标准的初加工与仓储物流中心, 深入实施中药标准化项目。公司面对行业发展的新形式、新特点和新机遇, 在已有成熟优势产品的基础上, 从研发、采购、生产、营销、平台建设等多方面进一步提高核心竞争力。

中药材采购方面, 公司采取了集中采购、战略采购的策略。公司采购部门在各大中药材流通市场建立中药材信息网点, 在最佳采购时机储备生产所需的药材。同时, 公司通过对药材市场行情分析判断, 在其价格相对低位的情况下进行战略储备, 以降低生产成本; 并通过公司通过自建产地或市场办事处, 直接与产地或市场供应商对接, 以控制优质货源, 减少流通环节, 缩短药材存储周期, 提高药材质量。

生产方面, 公司采用 GMP 管理规范及高于国家药品标准的内部标准控制药品质量, 并采用指纹图谱监测技术, 对药材的主要成分和辅助有效成分进行综合性的质量监控。公司还嵌入“互联网+”模式, 建立供应商管理评价系统、提取过程在线监测系统及网络色谱仪器检测系统, 逐步建设中药信息化标准平台, 实现整个中药材行业上下游的标准化、信息化、可追溯化。

营销方面, 公司坚持“注射剂与口服制剂双线发展的战略”, 以“自营模式”为主导, 以“商务分销”为辅助。在稳定、提高医疗终端销售的基础上, 大力拓展零售终端的销售, 建立完善的商务体系及配送网络。同时, 公司借助自身中药全产业链的优势, 在中药材的主产区和专业市场设立多个办事处, 并通过组建自营销售团队, 建立生产企业、产地流通客户及市场流通客户全终端销售业务。

平台建设方面, 公司努力探索“互联网+中药材”的创新交易模式, 实现了实体市场和线上市场的有机结合。亳州中药材商品交易中心于 2019 年正式投入运营, 是全国仅有的两

家中药材商品交易中心之一，具备一定的首发优势。中心依托“线下展示+线上交易”的智慧药市和辐射全国的现代仓储物流网络，打造了大宗中药材电子交易平台和电商平台。同时，交易中心引入了第三方质量检验平台，统一解决中药材质检问题，杜绝假冒伪劣，为广大采购商提供了有效的质量保障体系。

2.2. 化药研发聚焦抗病毒和抗肿瘤领域

2.2.1. 抗流感病毒 1 类新药 HNC042

2020 年 5 月 19 日，珍宝岛药业发布公告，公司与广州市恒诺康医药科技有限公司签订协议，引进抗流感病毒 1 类新药注射用 HNC042。如恒诺康实现国际权益转让，珍宝岛药业将享有国际权益收益 15% 的分成。

HNC042 作为神经氨酸酶抑制剂，是用于预防和治疗流感病毒感染的 1 类创新药，尤其对于需要住院接受静脉注射治疗的流感患者有明显的治疗作用，对野生型及耐药突变型流感病毒的神经氨酸酶都表现出很高的抑制活性。在体外实验中，HNC042 的抗病毒的活性优于同靶点化合物及奥司他韦，尤其对奥司他韦耐药的病毒株具有强抑制作用。在体内实验中，HNC042 对于 PR8 (H1N1) 流感病毒感染的小鼠的致死有良好的保护作用，同时对耐药型流感病毒 H274Y-PR8 感染的小鼠具有较强的抗病毒药效，效果优于帕拉米韦。该项目已在美国完成 I 期临床试验，且目前已完成国内 I 期临床桥接试验，结果良好。

2.2.2. 兼有细胞抑制和抗血管生成作用的多激酶抑制剂 HZB1006

HZB1006 是子公司哈尔滨珍宝制药有限公司与上海药明康德新药开发有限公司共同进行研究的 1 类创新药物，由哈尔滨珍宝制药有限公司拥有自主知识产权，现正在进行 I 期临床试验。

HZB1006 胶囊是 FGFR 和 VEGFR 为主的多激酶抑制剂，兼有细胞抑制和抗血管生成的双重作用，适用于肝癌、胃癌等多种恶性肿瘤。在临床前肝癌模型的评估中，其体内药效优于同类上市对照药，具有较好的安全性、成药性和临床开发价值。

2.2.3. AKT 激酶抑制剂 HZB0071

AKT 激酶抑制剂 HZB0071 为哈尔滨珍宝制药有限公司与上海药明康德新药开发有限公司共同进行研究的 1 类创新药物，由哈尔滨珍宝制药有限公司拥有自主知识产权，该药目前已经获得临床批件。

由磷脂酰肌醇 3-激酶 (PI3K)、丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶 (AKT) 和哺乳动物雷帕霉素靶蛋白 (mTOR) 组成的 PI3K-AKT-mTOR 信号通路与乳腺癌的发病以及耐药性息息相关，临床研究表明靶向作用于 AKT 位点的抑制剂具有较好的抗肿瘤疗效，且与化疗药联用时可以起到增效、改善化疗药耐药的作用。

2.2.4. 公司中国区独家经销产品注射用达托霉素已进入注册申报阶段

2020 年 3 月，公司发布公告，与 BIOLOGICAL E. LTD. (BE) 签署了《供应协议》，成为其注射用达托霉素 (500mg) 产品在中国区域营销、销售和分销的独家经销商。目前珍宝岛已提交该产品的仿制药注册申报。

注射用达托霉素 2003 年在美国获批上市，用于治疗金黄色葡萄球菌 (包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 MRSA)，化脓性链球菌，无乳链球菌，拟乳链球菌变种亚种和粪肠球菌 (仅对万古霉素敏感的分离株) 引起的复杂的皮肤和皮肤软组织感染 (cSSSI); 2006 获 FDA 批准用于成年和小儿患者 (1 至 17 岁) 的金黄色葡萄球菌血液感染 (菌血症)，包括由甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌 (MSSA) 和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 起的右侧感染性心内膜炎 (RIE) 感染。中国批准的适应症与美国类似。

表 4: 珍宝岛主要在研项目基本情况

药品名称	适应症或功能主治	研发 (注册) 所处阶段
ZBD1042	抗流感	已完成 I 期临床

(HNC042)

HZB1006	肿瘤（肝癌、胃癌等）	I 期临床
HZB0071	肿瘤（乳腺癌）	临床批件
ZBD0276	肺纤维化	临床批件
羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液	治疗和预防血容量不足，急性等容血液稀释（ANH）	注册申报
盐酸二甲双胍片	2 型糖尿病	通过仿制药一致性评价
盐酸克林霉素胶囊	链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染	通过仿制药一致性评价

资料来源：公司年报，天风证券研究所

3. 投资特瑞思，加速布局生物药

2021 年 6 月 15 日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司与浙江特瑞思药业股份有限公司签署投资合作协议，珍宝岛出资 4 亿元投资特瑞思，占特瑞思增资扩股后总股本的 16.67%，公司持股 5% 以上的股东虎林龙鹏投资中心（有限合伙）占 25.84%，标志着珍宝岛步入了生物药研发的竞争赛道，将加速公司战略转型，有利于公司进入欧美主流医药市场，促进国际化接轨。

浙江特瑞思药业股份有限公司成立于 2010 年，是一家集研发和商业化生产为一体的创新生物制药企业，由海外归国专家吴幼玲博士领导的海外归国精英联合浙江民营企业企业家创立。公司面向全球市场，致力于研发和生产质量优越、价格可及的癌症治疗单抗药物。特瑞思拥有国际一流水平的 CMC 团队，核心成员来自于施贵宝、强生、艾伯维、罗氏（基因泰克）、勃林格殷格翰等知名制药公司，平均拥有 25 至 30 年的生物医药行业从业经历，覆盖了单克隆抗体产品的研发和商业化生产的全过程。目前，公司的产品管线包括：11 个在研创新药和生物类似药产品，3 个产品获批临床（I/III 期），产品技术领域涉及靶向治疗、单抗偶联（ADC）、癌症的免疫治疗、双特异性抗体、纳米抗体等。

表 5：特瑞思研发管线

适应症领域	产品名称	产品类型	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
肿瘤	TRS001	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	■	■	■	■	■	■	■
	TRS003	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	大肠癌、非小细胞肺癌等							
	TRS004	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	HER2 高表达的复发性、转移性乳腺癌等							
	TRS005	注射用抗 CD20 偶联药物	复发或难治的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤							
	TRS006	新靶点单抗偶联药物	三阴性乳腺癌、胰腺癌、肝癌、慢性淋巴细胞白血病、急性淋巴细胞白血病等							
	TRS007	纳米抗体	黑色素瘤、肾细胞癌、非小细胞肺癌、尿路上皮癌等							
	TRS008	双特异性抗体	非小细胞肺癌、尿路上皮癌等							
	TRS009	双特异性抗体	肺癌、黑色素瘤、膀胱癌，消化道肿瘤等							

高脂血症 TRS010 治疗性单克隆抗体药物 高胆固醇血症

资料来源：特瑞斯公司官网，Insight 数据库，天风证券研究所

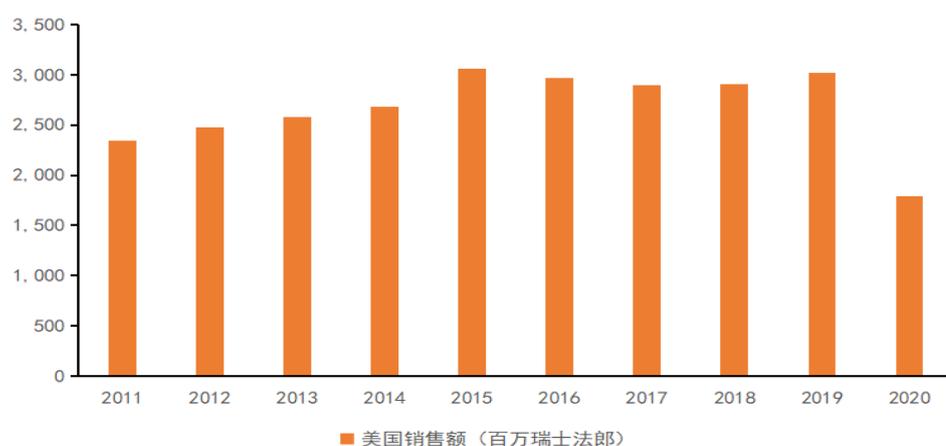
3.1. 全球首个被 FDA 批准做可互换 III 期临床试验的生物类似药 TRS003

3.1.1. 贝伐珠单抗适应症较多，应用空间大

安维汀®（贝伐珠单抗）由罗氏研发，是一种人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体。贝伐珠单抗通过与 VEGF 结合，抑制其生物活性，使其无法刺激血管的生长，从而阻断肿瘤细胞生长所需的营养物质供应，实现抗癌作用。安维汀®2004 年在美国上市，其在美国 2018、2019 及 2020 年的销售额分别为 3.18、3.30 及 1.96 亿美元。原研药抗体序列专利于 2019 年在美国期限届满失效。

贝伐珠单抗适应症较多，FDA 批准的适应症包括治疗转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肾细胞癌、宫颈癌、上皮性卵巢癌、输卵管、原发性腹膜癌、肝细胞癌等多种恶性肿瘤。其中，结直肠癌和非小细胞肺癌的发病率较高。

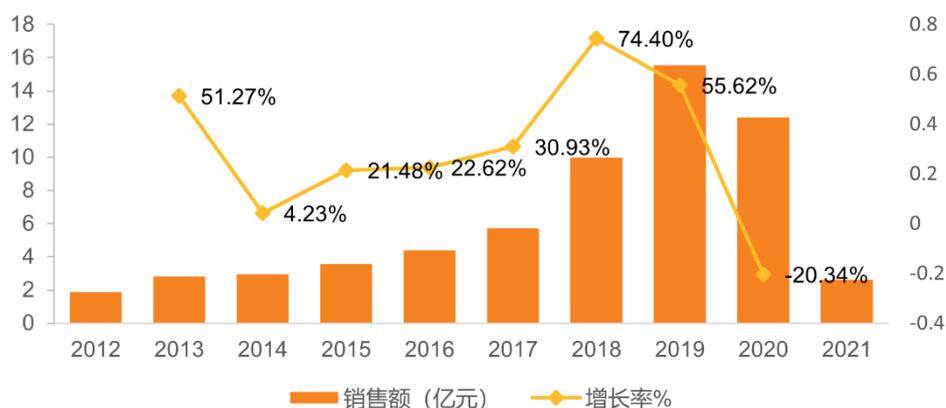
图 6：2011 至 2020 年安维汀®美国销售额（百万瑞士法郎）



资料来源：公司年报，天风证券研究所

据国内样本医院数据统计，安维汀在 2018 年销售额为 9.99 亿元，2019 年销售额为 15.55 亿元，较同期增长 55.6%，且 2014-2018 年增速持续上升，2017 年贝伐珠单抗通过价格谈判进入国家医保目录，降幅达 62%，随着医保政策的红利释放，贝伐珠单抗的市场增长十分明显。但随着齐鲁制药安可达 2019 年获批，安维汀在 2020 年的市场份额下降。

图 7：安维汀中国样本医院销售额（亿元）



资料来源：PDB，天风证券研究所

结肠癌和直肠癌分别是全球发病率第 5 位和第 8 位的恶性肿瘤。其中，约有 20% 的结肠

癌患者会发生远处转移。在美国，随着接受肠镜检查人口的逐渐增加，近年来结直肠癌患者数量的增速放缓。然而，由于不良生活方式和饮食习惯等因素的影响，结直肠癌在美国仍有较高的发病率和死亡率。CA 杂志最新发表的《美国癌症统计》预测，2021 年美国将新增约 149,500 例结直肠癌患者。

在世界范围内，肺癌是发病率第二位、死亡率第一位的恶性肿瘤，多数患者确诊后已属晚期，预后不佳。非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，约占肺癌患者总数的 85%，包括鳞状细胞癌和非鳞状细胞癌。根据弗若斯特沙利文分析，2015 年到 2019 年间，全球新发非小细胞肺癌患者的数量由 164 万增加至 183 万，年复合增长率为 2.8%。预计到 2030 年全球新发非小细胞肺癌患者人数将达到 246 万，2024-2030 年复合增长率为 2.7%。

图 8：1999-2018 美国结直肠癌新发病人数（千人）



资料来源：美国 CDC，天风证券研究所

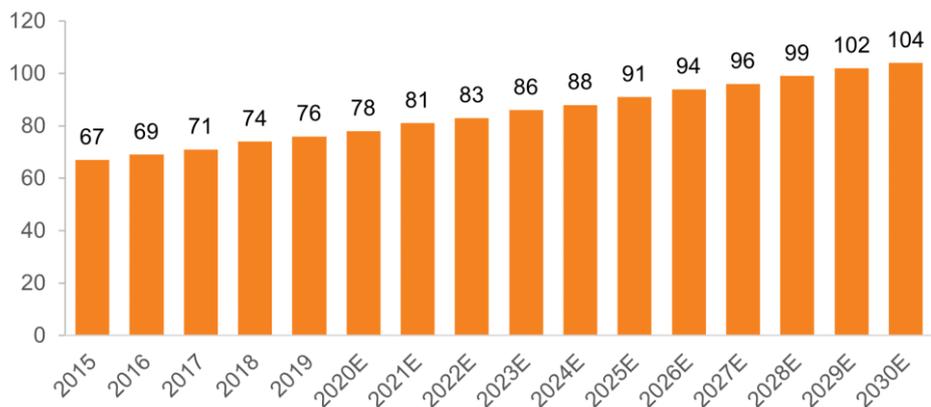
图 9：2015-2030E 全球非小细胞肺癌新发病人数（百万人）



资料来源：沙利文，天风证券研究所

在中国，根据 Frost & Sullivan 预测，非小细胞肺癌患者的新发病例数从 2015 年的 67 万增加到 2024 年的 88 万，2015 年至 2019 年复合年增长率为 3.3%。另外，考虑到吸烟和空气污染等风险因素的影响，预计中国非小细胞肺癌的新发病例将继续增加，在 2030 年到达 104 万例，2024 年至 2030 年复合年增长率为 2.8%。

图 10：中国非小细胞肺癌新发病人数（万人）



资料来源：Frost & Sullivan，天风证券研究所

3.1.2. 贝伐珠单抗生物类似药占据一定市场份额

除安维汀®外，美国现已上市 2 款贝伐珠单抗的生物类似药，包括安进的 MVASI 和辉瑞的 ZIRABEV，上述品种分别于 2017 年和 2019 年上市。在 2020 年所有上市药品中，AVASTIN 占据着 73.21% 的市场份额。同时，在美国已经有两家企业向 FDA 提交了贝伐珠单抗生物类似药的上市申请，分别是 Mylan 的 MYL1402O 和百奥泰的 BAT1706。

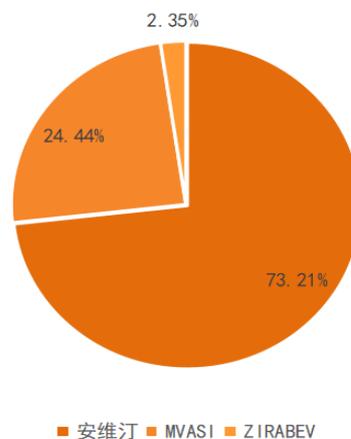
表 6：美国贝伐珠单抗竞争格局“1+2”

名称	上市时间	公司	2020 销售额 (百万美元)	
贝伐珠单抗	安维汀	2004 年	罗氏	1938.6

贝伐珠单抗类似物-Awwb	MVASI	2017年	安进	798
贝伐珠单抗类似物-Bvzr	ZIRABEV	2019年	辉瑞	169

资料来源：罗氏公司年报，安进公司年报，医药魔方，天风证券研究

图 11：2020 年美国已上市贝伐珠单抗原研及生物类似药销售额占比



资料来源：罗氏公司年报，安进公司年报，医药魔方，天风证券研究所

表 7：美国部分在研贝伐珠单抗类似药

名称	公司	阶段	适应症
TRS003	特瑞思	III 期启动	不可切除、局部晚期或转移性的非鳞状非小细胞肺癌
MYL1402O	Mylan	原定于 2020 年 12 月出 FDA 评审结果，由于疫情推迟	晚期非鳞状非小细胞肺癌
BAT1706	百奥泰	FDA 受理	晚期非鳞状非小细胞肺癌

资料来源：ClinicalTrials，天风证券研究所

国内贝伐珠单抗生物类似药较多，已有 4 款获批上市，按照获批时间依次是齐鲁制药的安可达、信达生物的达攸同、博安生物的博优诺、恒瑞医药的艾瑞妥。此外，还有十几家药企的产品正在临床阶段，如华奥泰、奥赛康、嘉和生物等，已经进入 III 期临床。

表 8：国内贝伐珠单抗生物类似物竞争格局

药物	厂家	适应症	进展	公示时间
BP102	恒瑞医药	晚期/转移性结直肠癌； 晚期/转移性非小细胞肺癌	已获文号	2021-06
LY01008	博安生物	结直肠癌；非小细胞肺癌	已获文号	2021-04
IBI 305	信达生物	晚期/转移性肝癌；晚期/转移性结直肠癌；晚期/转移性非小细胞肺癌；非小细胞肺癌	已获文号	2020-06
QL1101	齐鲁制药	晚期/转移性结直肠癌；晚期/转移性非小细胞肺癌	已获文号	2019-12
TQB2302	正大天晴	非鳞状小细胞肺癌	上市申请中	2021-8-3
JS501	华奥泰生物	晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌	III 期	2020-12-09
TRS003	特瑞思药业	晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌	III 期	2020-09-09
AWWB	安进制药	晚期/转移性结直肠癌；晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌	III 期	2020-04-14
SIBP 04	上海生物	晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌	III 期	2020-01-22
AK-3008	奥赛康药业	晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌	III 期	2019-04-29
WBP264	华兰基因	非鳞状非小细胞肺癌	III 期	2018-08-02
GB222	嘉和生物	非小细胞肺癌	III 期	2017-12-15
HBZY	华北制药	湿性年龄相关性黄斑变性	I 期	2020-07-23

SHKD	康岱生物	晚期/转移性结直肠癌；晚期/转移性非小细胞肺癌	I 期	2020-04-28
JY028	东方百泰	晚期/转移性结直肠癌；晚期/转移性非小细胞肺癌； 湿性年龄相关性黄斑变性	I 期	2018-07-02
K11	绿竹生物	晚期/转移性结直肠癌；晚期/转移性非小细胞肺癌	I 期	2018-03-27
DYG	东阳光药业	晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌	批准临床	2020-09-15
GLSJ	桂林三金	/	批准临床	2018-06-28

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

3.1.3. TRS003 与原研药高度类似，中美双报市场潜力大

不同于国内其他生物类似药，特瑞思的 TRS003 着眼于海外市场，中美双报的背景下其价值空间更为可观。2017 年 11 月特瑞思向 FDA 申报 IND，这是中国药企第一次在美国 FDA 成功申报的生物类似药。TRS003 以其高度类似的属性，获得 FDA 的高度评价，允许其跳过常规的生物类似药初期专家咨询会，直接进入 2 阶临床前会议，并同意进入简略临床研究，即完成 9 个月的 I/III 期临床试验，就可提出上市申请。2020 年 8 月，TRS003 的国际多中心 III 期试验正式启动，项目计划在亚洲、北美、东欧等约 20 个国家的 160 家研究中心开展，拟于中美同步申报上市。

表 9：TRS003 项目研发进展

时间	进程
2017 年 11 月	FDA 申报 IND
2018 年 3 月	FDA 批准 TRS003 项目进入临床试验
2018 年 6 月至 2018 年 10 月	完成 PK 试验
2020 年 8 月	国际多中心 III 期试验

资料来源：特瑞思公司官网，FDA，ClinicalTrials，天风证券研究所

另外，根据 CDE 发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，当临床试验证明生物类似药与原研至少在一个适应症上相似时，则可能通过拟外推的方式，获得其他未经直接研究的适应症。TRS003 与贝伐珠单抗具有高度相似性，其治疗领域涵盖非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌、结直肠癌、胶质母细胞瘤、肝细胞癌等大类癌种，预计未来适应症扩展将带来较大获益。

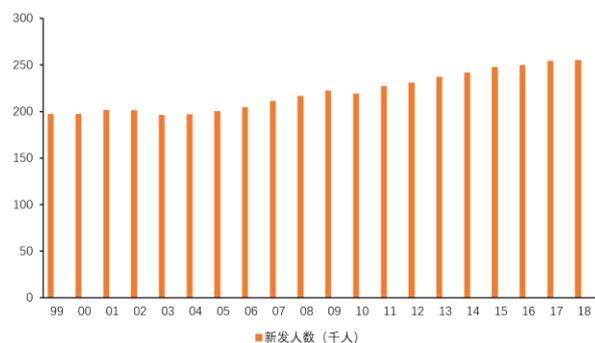
3.2. 曲妥珠单抗生物类似药 TRS004 同样和原研高度相似

3.2.1. HER2 单抗市场潜力巨大

HER2 是指抗人类表皮生长因子受体 2 单克隆抗体。HER2 在多种肿瘤中均有表达，常见的有乳腺癌、胃癌等。单克隆抗体通过将自身附着在 HER2 上来阻止人体表皮生长因子在 HER2 上的附着，从而阻断癌细胞的生长，并可以刺激人体自身的免疫细胞去杀灭癌细胞。

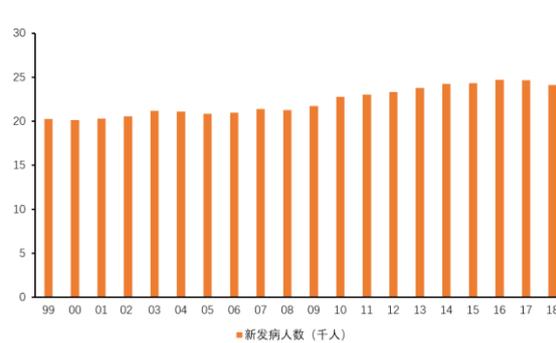
乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤，可分为非浸润性乳腺癌和浸润性乳腺癌，是目前全球发病率第一位的恶性肿瘤。25%的乳腺癌患者表现为 HER2 阳性。根据美国疾病控制与预防中心统计，美国乳腺癌患者发病人数从 1999 年的约 20 万人增长至 2018 年的约 25 万人。预计 2021 年，美国将新增 281,550 例乳腺癌患者。

图 12：1999-2018 美国乳腺癌新发病人数（千人）



资料来源：美国 CDC，天风证券研究所

图 13：1999-2018 美国胃癌新发病人数（千人）



资料来源：美国 CDC，天风证券研究所

胃癌是起源于胃黏膜上皮的恶性肿瘤。由于胃癌发病隐匿，许多患者胃癌确诊时已发生转移，尤其易转移至肝脏、肺、骨、腹膜和淋巴结等部位。对于失去手术根治机会或复发转移的胃癌患者，应采取以全身药物治疗为主的综合治疗，有助于延长生存期和提高生活质量。根据赫赛汀官网，胃癌患者的 HER2 阳性率约为 20%。根据美国疾病控制与预防中心统计，2018 年美国新发胃癌 24,101 例。近年来，美国胃癌的发病率有逐年降低的趋势，可能与胃镜检查的推广有关。

3.2.2. 曲妥珠单抗生物类似药竞争较大

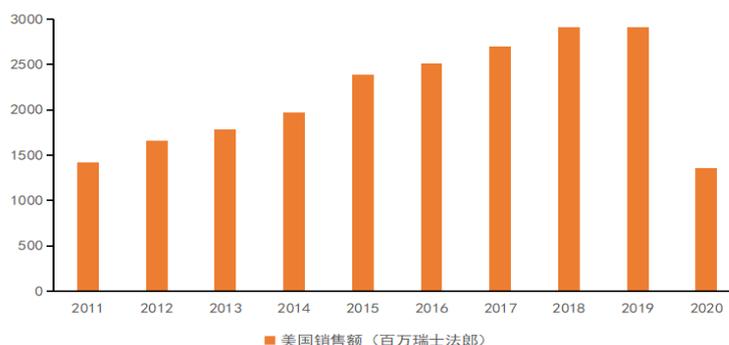
赫赛汀®（曲妥珠单抗）由 Genentech 研发，于 1998 年在美国上市。其在美国 2017、2018 及 2019 年的销售额分别为 29.5、31.8 及 31.8 亿美元。2019 年，原研药抗体序列专利在美国期限届满失效后，一系列曲妥珠单抗生物类似药相继上市，冲击了赫赛汀的市场。其中，OGIVRI、ONTRUZANT 及 KANJINTI 于 2019 年获美国 FDA 批准上市。HERZUMA 和 TRAZIMERA 于 2020 年上市。相应地，2020 年赫赛汀®在美国的年销售额仅为 14.8 亿美元，较上一年度下降 53.4%。

表 10：美国曲妥珠竞争格局“1+5”

	名称	上市时间	公司
曲妥珠单抗	赫赛汀	1998 年 9 月	GENENTECH
曲妥珠单抗-DKST	OGIVRI	2017 年 12 月	迈兰
曲妥珠单抗-PKRB	HERZUMA	2018 年 12 月	CELLTRION INC
曲妥珠单抗-DTTB	ONTRUZANT	2019 年 1 月	三星 Bioepis
曲妥珠单抗-QYYP	TRAZIMERA	2019 年 3 月	辉瑞
曲妥珠单抗-ANNS	KANJINTI	2019 年 6 月	安进

资料来源：药智网，天风证券研究所

图 14：2011 至 2020 年赫赛汀®美国销售额（百万瑞士法郎）



资料来源：公司年报，天风证券研究所

TRS004 适用于乳腺癌、胃癌治疗，从临床前的实验数据来看，TRS004 糖基化和原研药物同样高度相似，现已获批美国临床，准备启动 I 期临床试验。完成 I 期临床实验后，将按照可互换生物类似药开展 III 期临床试验，并计划于 2023 年美国申报上市。同 TRS003 的逻辑一样，预计 TRS004 上市后将同样享受海外广大市场和适应症扩展的双福利。

3.3. 全球首个进入临床的同靶点 ADC 药物 TRS005

3.3.1. 非霍奇金淋巴瘤发病人数持续增加，抗 CD20 单抗药市场规模较大

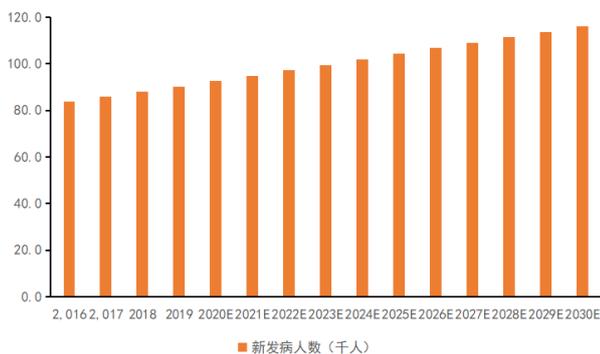
淋巴瘤主要可分为非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 和霍奇金淋巴瘤 (HL) 两类，其中 NHL 占比约为 90%，同时存在多种亚型。B 细胞淋巴瘤是 NHL 的重要组成部分，约占 NHL 的 80%至 85%。中国约 94.5%的 NHL 患者为 CD20 阳性，因此，以 CD20 为靶点的利妥昔单抗联合治疗是 CSCO 推荐的治疗难治或复发性弥漫大 B 细胞淋巴瘤等 NHL 的一线疗法。据 Frost & Sullivan 报告，2019 年，我国新发非霍奇金淋巴瘤 9.0 万例，并将以 2.4%的年复合增长率增长。预计 2024 年，我国非霍奇金淋巴瘤的发病患者数将增至 10.2 万人，并在 2024 年之后以 2.2%的年复合增长率增长。预计 2030 年，我国非霍奇金淋巴瘤的新发病例数将达到 11.6 万。

图 15：淋巴瘤的分型



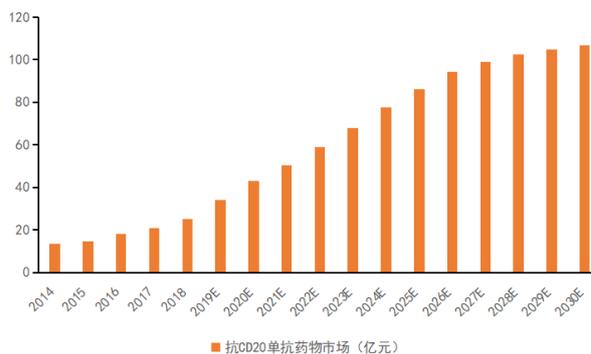
资料来源：沙利文，天风证券研究所

图 16：2016-2030E 中国非霍奇金淋巴瘤新发病人数 (千人)



资料来源：沙利文，天风证券研究所

图 17：2014-2030E 中国抗 CD20 单抗药物市场 (亿元)



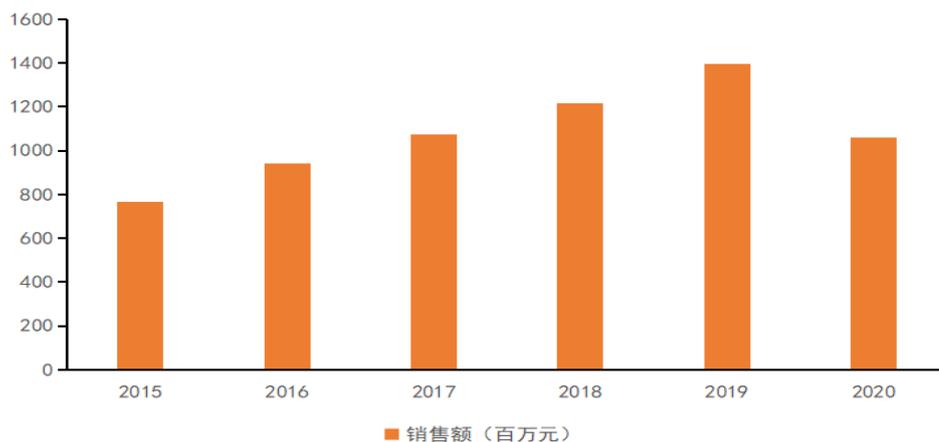
资料来源：沙利文，天风证券研究所

持续增加的新发病人数带来了较大的市场空间。据 Frost & Sullivan 报告，2018 年我国抗 CD20 单抗药的市场为 25.2 亿。预计其将以 21.9%的年复合增长率增长至 2023 年的 67.8 亿。之后几年里，又将以 6.7%的年复合增长率保持平稳增长，并于 2030 年达到 106.9 亿人民币的市场规模。

3.3.2. 国内竞品较多，多款生物类似药上市

利妥昔单抗（美罗华®）于 1997 年 11 月 26 日被美国 FDA 批准上市，并于 2000 年在中国上市。其在国内获批适应症有滤泡性中央型淋巴瘤、滤泡性非霍奇金淋巴瘤以及弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤。2014 年至 2019，美罗华® 在国内的销量一直稳步增长。2016-2018 年，美罗华® 的中位中标价格分别为 3750 元/10mL，3416 元/10mL 及 2294 元/10mL，但得益于进入医保的快速放量，美罗华的销量在 2019 年以前一直呈上升趋势，年复合增长率在 14% 左右。其后，复宏汉霖的汉利康® 和信达生物的达伯华® 分别于 2019 年及 2020 年上市，并分别以 1398 元/支及 1030 元/支的价格优势，对美罗华® 2019 年后的销量产生了冲击。根据 PDB 数据库，汉利康® 2020 年的样本医院销售额为 2.46 亿元，达伯华® 2021 年 H1 的样本医院销售额约为 115 万元。

图 18：2015 至 2020 年美罗华® 中国样本医院销售数据(百万元)



资料来源：PDB，天风证券研究所

除上述 4 个已上市抗 CD20 单抗外，神州细胞的利珀妥单抗也已提交上市申请。同时，目前有 9 个药物正在开展 III 期临床试验，1 项正在开展 II 期临床试验，10 项正在开展的 I 期临床试验。我国抗 CD20 单抗药物的竞争较大。

表 11：CD20 同靶点主要竞品

产品	厂家	适应症	国内进展	时间
利妥昔单抗	罗氏制药	滤泡性淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤，CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，滤泡性中央型淋巴瘤等	已获文号	2000/1/1
利妥昔单抗-HLX01	复宏汉霖	CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，滤泡性中央型淋巴瘤，CD20 阳性晚期/转移性滤泡性淋巴瘤，滤泡性淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤等	已获文号	2019/2/22
利妥昔单抗-IBI301	信达生物	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，非霍奇金淋巴瘤，滤泡性淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤，CD20 阳性 B 细胞淋巴瘤等	已获文号	2020/9/30
奥妥珠单抗	罗氏制药	滤泡性淋巴瘤，晚期/转移性滤泡性淋巴瘤，CD20 阳性滤泡性淋巴瘤，CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，膜性肾病，慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤，CD20 阳性非霍奇金淋巴瘤	已获文号	2021/6/1
利珀妥单抗	神州细胞	CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，CD20 阳性非霍奇金淋巴瘤，CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	上市申请	2019/12/16
奥法妥木单抗	诺华制药	多发性硬化，复发-缓解型多发性硬化，继发进展型多发性硬化，滤泡性淋巴瘤，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	上市申请	2020/11/5
泽贝妥单抗	海正药业	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期临床	2018/7/3
利妥昔单抗-JHL1101	鼎康生物	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期临床	2018/9/30

利妥昔单抗-GB241	嘉和生物	初治的 CD20 阳性弥漫大 B 淋巴瘤	III 期临床	2018/11/28
利妥昔单抗-TQB2303	正大天晴	CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期临床	2018/12/11
利妥昔单抗-WBP263	华兰基因	初治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期临床	2019/4/17
利妥昔单抗-SIBP-02	上海生物	CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期临床	2019/7/1
利妥昔单抗-H02	山东新时代	与 CHOP 方案联合, 适用于治疗: CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	III 期临床	2020/8/17
Glofitamab	罗氏	复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤	III 期临床	2020/11/27
MIL62	天广实生物	难治的滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤	III 期临床	2021/3/25
Odronektamab	再鼎医药	既往全身治疗后复发或难治的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 患者	II 期临床	2020/10/10
利妥昔单抗-LZM002	丽珠生物	非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	2017/9/12
利妥昔单抗-SHYH	上海医药	CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	2018/3/30
BAT4306F	百奥泰生物	复发/难治 CD20 阳性 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	2018/9/12
TRS005	特瑞思药业	复发或难治的 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	2018/11/29
利妥昔单抗-304R	三生国健	CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	2018/11/30
利妥昔单抗-WLB-302	万乐药业	淋巴瘤	I 期临床	2019/1/3
MRG001	美雅珂生物	非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	2019/5/5
BAT4406F	百奥泰生物	视神经脊髓炎谱系疾病	I 期临床	2019/10/18
IMM0306	宜明昂科	难治或复发性 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	2020/3/23
JMT601	津曼特生物	复发/难治性 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	2021/6/11

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所

3.3.3. TRS005 具有差异化优势, 有望成为第一个上市的抗 CD20-ADC 产品

抗体药物偶联物(antibody-drug conjugate, ADC)是借由连接子将单克隆抗体和小分子药物(细胞毒素)偶联起来的药物。单克隆抗体可特异性地识别肿瘤细胞表面抗原, 然后利用细胞本身具备的内吞作用使小分子药物进入癌细胞内产生作用, 从而达到杀死癌细胞的目的。由于毒性强的小分子药物进入癌细胞内才开始释放, 其有效性及安全性均优于靶向同靶标的普通单克隆抗体, 成为近年来抗体研究的前沿和发展趋势之一。

TRS005 作为同靶点首个 ADC 药物, 在临床前动物肿瘤模型中表现出十分出色的抗肿瘤作用, 疗效是重磅级单抗药物的 8 倍以上, 同时在相对剂量使用上拥有较好的安全性。作为自主创新产品, TRS005 已获国家科技部重大新药创制专项支持, 纳入特殊审评通道。在 I 期临床阶段, TRS005 也显示出了较好的疗效, 2021 年将扩展为 II 期临床, 完成后申报有条件上市, 有望成为第一个上市的抗 CD20-ADC 产品。

4. 盈利预测

4.1. 盈利预测

收入及增速关键假设:

1) 工业营业收入

中药集中采购将至, 公司多款核心产品可能被纳入, 药品价格可能有所下降, 预计 2021-2023 年公司中药制剂收入增速为 20%、10%、8%。; 化药领域和生物药领域收入受疫情影响较大, 预计 2020 年之后回升, 2021-2023 年公司化学制剂收入增速为 30%、25%、20%, 2021-2023 年公司生物制剂收入增速为 -10%、-5%、0%。

2) 商业营业收入

产品分销模式及产业布局逐渐确立、完善, 商业营业收入将以较为平稳的增速增长, 2021-2023 年药品贸易和中药贸易分别以 25%、20%、15%及 15%、13%、11%增长。

3) 其他业务营业收入

其他业务包括金融服务、投资等，受疫情影响大，预测 2020 年后稳步回升，2021-2023 年收入增速分别为 10%、20%、30%。

表 12: 营业收入预测 (百万元)

	2020	2021E	2022E	2023E
工业-中药制剂	1980.48	2376.58	2614.24	2823.38
同比增速	19.1%	20.0%	10.0%	8.0%
工业-生物制剂	108.93	98.04	93.14	93.14
同比增速	-55.2%	-10.0%	-5.0%	0.0%
工业-化学制剂	103.01	133.91	167.39	200.87
同比增速	-23.3%	30.0%	25.0%	20.0%
商业-药品贸易	404.09	505.11	606.14	697.06
同比增速	33.0%	25.0%	20.0%	15.0%
商业-中药材贸易	790.94	909.58	1027.83	1140.89
同比增速	31.8%	15.0%	13.0%	11.0%
其他	14.22	15.65	18.77	24.41
同比增速	-95.9%	10.0%	20.0%	30.0%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

各项费用关键假设:

- 1) 销售费用率: 公司核心产品销售模式成熟, 预计公司 2021-2023 年的销售费用分别为 21.53%, 20.93%, 20.93%。
- 2) 管理费用率: 公司经营稳定, 随信息化赋能管理, 将降低管理费用率, 预计 2021-2023 年公司管理费用率为 9.26%, 7.76%, 6.26%。
- 3) 研发费用率: 公司加大中药、化学药和生物药研发投入, 将提高研发费用率, 预计 2021-2023 年公司研发费用率分别为 2.88%、2.98%、2.98%。

表 13: 销售、管理和研发费用率预测

	2020	2021E	2022E	2023E
销售费用率	21.53%	21.53%	20.93%	20.93%
管理费用率	9.76%	9.26%	7.76%	6.26%
研发费用率	2.38%	2.88%	2.98%	2.98%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

4.2. 估值与投资评级

我们采用相对估值法。我们选取中新药业, 信邦主要, 昆药集团和太极集团作为可比公司, 珍宝岛 PE 估值低于可比公司的平均水平。公司主营中药制剂板块成熟度高, 持续进行核心品种的二次开发, 同时对外开展合作, 投资特瑞思, 化药和生物药有望进一步开拓市场, 考虑到可比公司 2021 年平均 PE 为 32, 考虑到公司投资生物药公司特瑞思, 公司具有一定的生物药, 创新药属性, 有助于估值提升, 给予公司 2021 年 35 倍 PE, 净利润 5.58 亿元, 对应市值 195 亿人民币。

表 14: 可比公司相关指标 (2021-9-26)

公司名称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	EPS				PE			
			2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E	2023E
中新药业	26.7	168.1	0.9	1.1	1.4	1.7	20.5	23.4300	18.9	15.5
信邦制	8.0	163.0	0.1	0.1	0.2	0.2	81.5	57.7	47.2	37.4

药										
昆药集团	9.4	70.9	0.6	0.8	0.9	1.0	14.4	12.4	10.7	9.0
太极集团	14.4	80.4	0.1	0.4	0.9	1.4	112.4	34.6	15.7	10.4
平均		165.6	0.4	0.6	0.8	1.0	51.0	32.0	23.1	18.1
珍宝岛	17.9	152.0	0.5	0.7	0.9	1.1	21.7	26.2	20.3	15.9

资料来源：wind，天风证券研究所，注：各公司的预测 EPS、PE 为万得一致预期，收盘价及总市值为 2021 年 9 月 26 日收盘数据

5. 风险因素

1) 研发失败风险

公司多个产品处于研发阶段，若研发失败，会对公司业绩造成影响。

2) 集中采购风险

近期多省公布中成药集中采购公告，若集采实施并且降价幅度过大，会对公司业绩造成影响。

3) 市场竞争风险

公司销售药品具有多个竞品，不可控因素多，若销售情况不理想，会对公司业绩造成影响。

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
货币资金	2,553.75	1,539.00	1,822.24	2,042.61	2,246.59
应收票据及应收账款	2,165.46	2,653.78	3,067.70	3,345.71	3,708.15
预付账款	26.02	41.40	34.29	56.15	46.34
存货	720.33	959.54	1,362.15	1,223.68	1,750.01
其他	300.09	807.19	878.29	658.26	860.63
流动资产合计	5,765.66	6,000.92	7,164.66	7,326.41	8,611.71
长期股权投资	1.78	449.65	449.65	449.65	449.65
固定资产	1,416.89	1,393.93	1,371.02	1,356.81	1,334.82
在建工程	133.43	66.14	75.68	93.41	86.05
无形资产	246.44	254.31	243.72	233.13	222.54
其他	1,454.42	2,069.36	1,604.84	1,809.08	1,698.41
非流动资产合计	3,252.96	4,233.39	3,744.91	3,942.07	3,791.46
资产总计	9,018.62	10,234.31	10,912.43	11,269.44	12,404.45
短期借款	1,325.89	500.00	952.40	1,145.79	1,437.80
应付票据及应付账款	249.66	581.33	227.11	723.95	423.76
其他	826.95	1,170.85	1,695.10	1,069.80	1,906.45
流动负债合计	2,402.49	2,252.18	2,874.61	2,939.53	3,768.01
长期借款	1,130.00	2,134.00	1,868.24	1,676.21	1,385.50
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	235.99	345.00	252.01	277.67	291.56
非流动负债合计	1,365.99	2,479.00	2,120.25	1,953.88	1,677.06
负债合计	3,768.48	4,731.18	4,994.86	4,893.41	5,445.07
少数股东权益	7.88	8.69	8.31	7.35	7.47
股本	849.16	849.16	849.16	849.16	849.16
资本公积	1,225.16	1,225.16	1,225.16	1,225.16	1,225.16
留存收益	4,389.65	4,641.67	5,060.11	5,519.52	6,102.76
其他	(1,221.71)	(1,221.54)	(1,225.16)	(1,225.16)	(1,225.16)
股东权益合计	5,250.14	5,503.14	5,917.57	6,376.03	6,959.38
负债和股东权益总计	9,018.62	10,234.31	10,912.43	11,269.44	12,404.45

现金流量表(百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
净利润	405.84	437.50	558.43	599.65	695.59
折旧摊销	157.83	177.53	83.96	87.07	89.94
财务费用	113.69	149.58	136.78	139.15	136.66
投资损失	0.97	(20.32)	5.85	5.85	5.85
营运资金变动	(636.63)	(1,744.90)	(166.93)	(334.42)	(377.30)
其它	179.22	1,155.79	(0.38)	(0.96)	0.12
经营活动现金流	220.92	155.18	617.71	496.34	550.85
资本支出	(800.98)	414.76	152.99	54.35	36.11
长期投资	1.13	447.87	0.00	0.00	0.00
其他	539.09	(2,313.52)	(221.70)	(138.28)	(92.27)
投资活动现金流	(260.76)	(1,450.89)	(68.71)	(83.94)	(56.17)
债权融资	2,685.89	3,208.00	3,222.64	3,310.00	3,268.30
股权融资	(85.25)	(123.63)	(140.40)	(139.15)	(136.66)
其他	(2,271.81)	(2,792.26)	(3,347.99)	(3,362.88)	(3,422.35)
筹资活动现金流	328.82	292.11	(265.76)	(192.03)	(290.71)
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	288.98	(1,003.60)	283.24	220.37	203.98

利润表(百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入	3,296.78	3,410.85	4,049.42	4,539.13	4,992.42
营业成本	1,314.17	1,496.87	1,787.98	2,136.38	2,370.54
营业税金及附加	56.43	132.34	109.75	125.61	155.72
营业费用	843.25	734.19	871.64	949.82	1,044.67
管理费用	348.90	332.85	374.92	352.17	312.46
研发费用	86.50	81.34	116.81	135.48	149.01
财务费用	85.53	123.80	136.78	139.15	136.66
资产减值损失	(57.54)	(4.98)	(31.26)	(31.26)	(22.50)
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	(0.97)	(20.32)	(5.85)	(5.85)	(5.85)
其他	73.16	24.21	11.69	11.69	11.69
营业利润	547.35	510.55	676.94	725.94	840.02
营业外收入	2.07	35.13	18.60	18.60	24.11
营业外支出	12.09	8.43	10.26	9.34	9.80
利润总额	537.33	537.25	685.28	735.19	854.32
所得税	131.48	99.75	127.23	136.50	158.62
净利润	405.84	437.50	558.05	598.69	695.71
少数股东损益	(2.80)	1.22	(0.38)	(0.96)	0.12
归属于母公司净利润	408.65	436.29	558.43	599.65	695.59
每股收益(元)	0.48	0.51	0.66	0.71	0.82

主要财务比率	2019	2020	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入	18.35%	3.46%	18.72%	12.09%	9.99%
营业利润	-4.68%	-6.72%	32.59%	7.24%	15.72%
归属于母公司净利润	-11.63%	6.76%	28.00%	7.38%	16.00%
获利能力					
毛利率	60.14%	56.11%	55.85%	52.93%	52.52%
净利率	12.40%	12.79%	13.79%	13.21%	13.93%
ROE	7.80%	7.94%	9.45%	9.42%	10.01%
ROIC	10.38%	13.10%	12.94%	12.30%	13.59%
偿债能力					
资产负债率	41.79%	46.23%	45.77%	43.42%	43.90%
净负债率	2.52%	30.33%	23.67%	19.88%	14.68%
流动比率	2.40	2.66	2.49	2.49	2.29
速动比率	2.10	2.24	2.02	2.08	1.82
营运能力					
应收账款周转率	1.87	1.42	1.42	1.42	1.42
存货周转率	3.40	4.06	3.49	3.51	3.36
总资产周转率	0.38	0.35	0.38	0.41	0.42
每股指标(元)					
每股收益	0.48	0.51	0.66	0.71	0.82
每股经营现金流	0.26	0.18	0.73	0.58	0.65
每股净资产	6.17	6.47	6.96	7.50	8.19
估值比率					
市盈率	35.99	33.71	26.34	24.53	21.14
市净率	2.81	2.68	2.49	2.31	2.12
EV/EBITDA	10.25	10.65	16.18	14.90	13.18
EV/EBIT	12.04	13.02	17.85	16.40	14.39

资料来源：公司公告，天风证券研究所

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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将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。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼	上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100031	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com