

泽璟制药-U (688266.SH)

创新产品陆续上市，商业化能力建设拐点

核心观点:

- **首个产品多纳非尼 (泽普生®) 成功上市，市场推广稳步进行。**2021年6月多纳非尼成功上市，截至2022年6月已累计销售2.7亿元，获批上市后，多纳非尼迅速被纳入国家医保目录及多项指南，同时第二个适应症也于2022年8月获批，多纳非尼销量有望稳步提升。
- **创新药管线差异化竞争优势明显，1-2年内将拥有三个上市新药。**(1)多纳非尼是国内首个一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床试验的优效小分子新药，同时治疗碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床试验也已获批上市；(2)外用重组人凝血酶 III 期临床试验成功，是国内首个外用重组人凝血酶产品，预计 23 年获批；(3)杰克替尼多项优势适应症取得突破，其中治疗骨髓纤维化的 2 项注册临床先后取得成功，目前均处于 pre-NDA 阶段。治疗重症斑秃和中重度特应性皮炎的 2 项 III 期临床试验正在开展；此外骨髓纤维化和多种免疫炎症性疾病开发正在快速推进；(4)注射用重组人促甲状腺激素 2 个 III 期临床试验正在进行中，目前国内暂无同类产品上市；(5)布局了多个早期管线，包括多个双抗、三抗、小分子靶向新药等具有差异化竞争优势的稀缺创新药。
- **持续加大研发投入，研发实力不断提升。**2021年研发投入5.1亿元，同比增加62.1%，2022上半年投入2.6亿元，同比增加29.3%。目前公司拥有3个研发中心，同时在相应领域分别建立了3个国际领先的研发及产业化平台和3条GMP生产线。
- **盈利预测与投资建议。**预计公司2022-2024年营业收入分别为3.80、9.59、21.71亿元，归母净利润分别为-3.87、-2.59、0.92亿元。鉴于公司的多个核心产品处于上市初期或注册研究阶段，我们采取 risk-adjusted DCF 的方法对公司进行估值，假设 WACC 为 8.88%，永续增长率为 2%，得到公司合理价值为 46.22 元/股。基于公司具有差异化竞争优势的产品布局，快速成长的研发效率和商业化能力，首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示。**研发不及预期，产品放量不及预期，产品大幅降价风险。

盈利预测:

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	28	190	380	959	2,171
增长率 (%)	-	588.2	99.7	152.4	126.3
EBITDA (百万元)	-323	-453	-373	-224	165
归母净利润 (百万元)	-319	-451	-387	-259	92
增长率 (%)	-	-	-	-	-
EPS (元/股)	-1.33	-1.88	-1.61	-1.08	0.38
市盈率 (P/E)	-	-	-	-	-
ROE (%)	-	-	-	-	-
EV/EBITDA	-	-	-	-	-

数据来源: 公司财务报表, 广发证券发展研究中心

识别风险, 发现价值

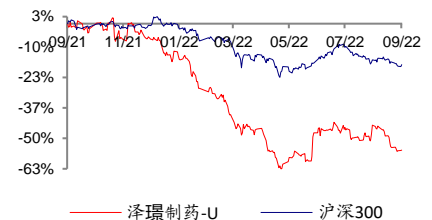
公司评级

公司评级	买入
当前价格	30.14 元
合理价值	46.22 元
报告日期	2022-09-07

基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	240.00/140.72
总市值/流通市值 (百万元)	7233.60/4241.25
一年内最高/最低 (元)	68.52/24.70
30 日日均成交量/成交额 (百万)	1.18/40.00
近 3 个月/6 个月涨跌幅 (%)	-16.97/-21.10

相对市场表现



分析师:



李安飞



SAC 执证号: S0260520100005

021-38003669



lianfei@gf.com.cn

分析师:



罗佳荣



SAC 执证号: S0260516090004

SFC CE No. BOR756

021-38003671



luojiarong@gf.com.cn

请注意, 李安飞并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人, 不可在香港从事受监管活动。

相关研究:

目录索引

一、坚持创新驱动，研发实力和商业化能力不断成熟.....	4
（一）首个产品上市，商业化能力快速成长.....	4
（二）持续加大研发投入，三大平台助力高效研发.....	4
（三）注重人才引进与团队建设，新药研发和商业化体系逐渐成熟.....	5
二、自主创新推动管线进展，差异化竞争优势凸显.....	6
（一）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生®）.....	7
（二）外用重组人凝血酶（泽普凝®）.....	11
（三）盐酸杰克替尼片（泽普平®）.....	14
（四）注射用重组人促甲状腺激素（赛诺璟®）.....	18
（五）近期 IND 产品.....	19
（六）其他产品.....	21
三、盈利预测和投资建议.....	23
四、风险提示.....	25

图表索引

图 1: 公司历年研发支出 (百万元)	4
图 2: 泽璟制药新药研发管线	6
图 3: 甲苯磺酸多纳非尼片 (泽普生®)	7
图 4: 晚期 HCC 患者的总生存期 (OS) FAS	8
图 5: 晚期 HCC 患者的总生存期 (OS) ITT	8
图 6: ZGDH3 研究的总生存期亚组分析森林图 (FAS 集)	9
图 7: 多纳非尼上市后重要时间节点	10
图 8: 中国外科手术台数及增速	12
图 9: 中国外科手术局部止血药物市场规模及增速	12
图 10: 外用重组人凝血酶 (泽普凝®)	12
图 11: 盐酸杰克替尼片 (泽普平®)	14
图 12: 斑秃发生机理 (A)、JAK 抑制剂治疗斑秃机理 (B)	16
图 13: 注射用重组人促甲状腺激素 (赛诺璟®)	18
图 14: KARS 抑制剂机理图	20
表 1: 多纳非尼肝癌销售预测	10
表 2: 多纳非尼 RAIR-DTC 销售预测	11
表 3: 中国现有外科手术止血药物对比	13
表 4: 重组人凝血酶销售预测	13
表 5: 杰克替尼和莫洛替尼临床结果对比	15
表 6: 杰克替尼治疗骨髓纤维化临床试验	15
表 7: 杰克替尼骨髓纤维化销售预测	16
表 8: 全球进入临床后期和上市阶段的治疗斑秃的 JAK 抑制剂	17
表 9: 杰克替尼重症斑秃销售预测	17
表 10: 注射用重组人促甲状腺素销售预测	19
表 12: 公司 WACC 计算的核心假设	23
表 13: 公司自由现金流测算	24
表 14: Risk-adjusted DCF 估值	24
表 15: Risk-adjusted DCF 估值敏感性分析	24

一、坚持创新驱动，研发实力和商业化能力不断成熟

泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发企业，致力于研发和生产具有全球自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以满足国内外巨大的临床需求。成立以来，公司坚持独立自主的原始创新和改良再创新并重的发展策略，针对经科学和临床验证的药物靶点，已建立先导药物发现和优化、候选药物的评价和确立、药物临床前和临床研究、药品注册、产业化和市场营销等较为完整的新药研发和商业化体系。同时，公司先后承担了5项国家“重大新药创制”、1项国家科技型中小企业技术创新基金、多项江苏省级科技项目；公司已累计申请发明专利271项，其中有110余项获得了中国、美国和欧盟等国家和地区的发明专利授权。

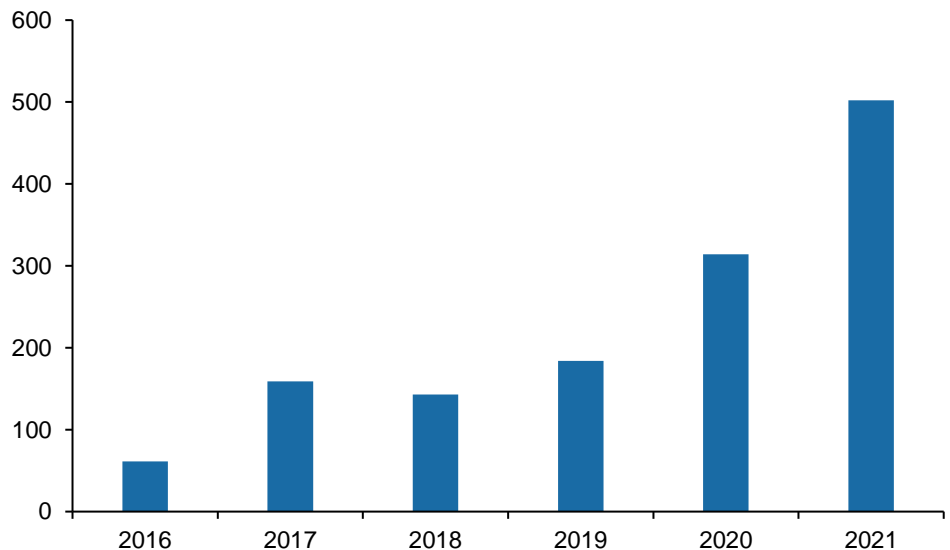
（一）首个产品上市，商业化能力快速成长

2021年6月，公司1类新药甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝癌获得上市批准。多纳非尼上市后，先后被纳入国家医保目录和多个指南，上市首年取得药品销售收入1.63亿元，2022上半年收入1.05亿元。基于此首个产品上市，公司于2021年实现营业收入1.90亿元，同比增长588.19%，归母净利润为-4.51亿元，扣非归母净利润为-4.98亿元；2022年上半年，公司实现营业收入1.05亿元，归母净利润-2.47亿元，扣非归母净利润-1.63亿元。

（二）持续加大研发投入，三大平台助力高效研发

研发投入不断增加，近三年累计投入已超过10亿元。2021年研发支出高达5亿元，同比增加60%，2022年上半年研发投入2.6亿元，同比增加30%。随着研发投入的增加，公司多个项目取得里程碑进展，同时研发实力也大幅提升。目前公司已建立起三个研发中心，分别为：(1)江苏昆山：药物生产和产业化转化中心；(2)上海张江：小分子药物研发、临床及临床前研发；(3)美国加州：子公司GENSUN，负责大分子药物创新研究、设计和筛选。

图 1：公司历年研发支出（百万元）



数据来源：Wind、广发证券发展研究中心

公司现有三大国际领先的研发及产业化平台。(1)精准小分子药物研发及产业化平台：该平台是泽璟制药小分子新药研发的基础。公司核心技术之一是全球领先的药物稳定技术，有效地保证新药开发的成功率；同时，公司采用构效关系筛选、计算机辅助模拟设计、新作用模式分子设计、新晶型等多种新药研发技术开发具有自主知识产权的小分子新药。目前已有产品上市、多个新药处于不同研发阶段。(2)复杂重组蛋白新药研发及产业化平台：该平台是泽璟制药大分子新药研发的基础，公司通过自主研发的复杂重组蛋白核心技术，已率先成功研发多个重组蛋白药物。(3)双/三靶点抗体研发平台：公司和控股子公司GENSUN致力于发现和开发新型抗体；目前拥有三个候选药物研发平台TriGen、CheckGen和Tgen，基于此平台已有2个产品（ZG005、ZGGS18）获得中美两地IND批准，标志着公司的新型抗体研发平台逐步进入收获期。

（三）注重人才引进与团队建设，新药研发和商业化体系逐渐成熟

优秀的研发团队为新药研发提供技术保障。公司的核心研发管理团队具备优秀的创新能力、丰富的新药项目管理经验，大部分核心团队成员均具有在国际知名药企的新药研发工作经验和海归背景，曾领导或参与了多个国内外新药的研发和上市。同时，公司注重引进国内和国外优秀的研发人才，组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的专业团队。截至目前，公司拥有311名全职研发人员，占公司总人数比例为40%，硕士以上学历人员合计占研发人员的比例为47%。丰富的人才储备将为公司创新药研发提供很好的保障。

拥有自主的商业化生产能力。公司目前已按照GMP标准建成3个车间：(1)小分子药物片剂生产车间及其配套设施，已通过GMP动态核查，目前已实现商业化；(2)小分子药物胶囊生产车间及其配套设施，已获得药品生产许可证，可进行商业化和临床样品生产；(3)重组蛋白药物生产车间（外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素）及其配套设施，近期正在积极准备GMP检查等相关工作用于重组人凝血酶的生产；(4)正在建设抗体药物生产车间。公司同时拥有具备GMP生产及管理经验的商业化生产团队，为临床用药供应和新药上市销售提供有力的产业化保障。

建立了卓越的临床合作体系。公司已建立了全国相关领域的顶尖临床专家网络，与国内知名的三甲医疗机构合作开展了广泛、紧密的临床试验合作，这为公司产品管线临床试验的高质量运行以及产品品牌的培育等打下了坚实的基础。同时公司也积极与流通领域与互联网创新企业开展合作，包括与国药集团，上海医药的深度合作，以及与多个互联网创新企业进行合作共同构建新型服务模式。

积极培育市场营销方面的优势。商业运营团队的主要骨干拥有多年肿瘤领域的商业运作经验和管理经验，曾在多家跨国制药企业有多个重磅肿瘤和特药产品在中国的商业化成功经验。这支专业化的商业运营团队，坚持专业化的学术推广模式，已建立较为完善的国内市场营销管理体系，分为销售部、市场部、医学事务部和商务及多元化部门，各部门分工明确，相辅相成。目前公司营销网络基本覆盖全国各省市，确保各区域市场销售管理的持续稳定。截至目前，公司的商业化团队已经扩增至300多人，今年的目标是覆盖1000+家目标医疗机构，3000+目标医生，同时也在拓展局部地区的双通道药房渠道。

二、自主创新推动管线进展，差异化竞争优势凸显

公司围绕以肿瘤为重点的大病种和罕见病布局，在肿瘤、自身免疫病、出血及血液疾病等治疗领域建立起一条产品丰富、差异化优势明显的研发管线。多纳非尼（泽普生®）于2021年6月成功获批上市，用于一线治疗晚期肝癌，2022年8月用于治疗碘难治性分化型甲状腺癌的适应症也获得批准。公司目前拥有16个在研药品、45项在研项目，其中除多纳非尼外，3个在研药品（外用重组人凝血酶、杰克替尼片和注射用重组人促甲状腺激素）的8项适应症处于NDA、III期或注册临床试验阶段，6个在研药品（杰克替尼乳膏、奥贝胆酸镁片、ZG19018片、ZG005粉针剂、奥卡替尼胶囊以及注射用ZGGS18）处于I期或II期临床试验阶段，6个在研药品处于临床前研发阶段（ZG1905、ZG170607注射剂、ZG006粉针剂、ZGGS001粉针剂、GS11粉针剂和GS15粉针剂）。

图 2：泽璟制药新药研发管线

药物名称	用药方案	技术来源	靶点/机制	适应症	研发进度						
					临床前	IND	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
肿瘤											
甲磺酸多纳非尼	单药	自主研发	Raf、MEK、ERK； VEGFR、PDGFR 合作抗体靶点： PD-1、PD-L1、 CTLA-4	肝细胞癌							
				碘难治性分化型甲状腺癌							
	肝癌辅助治疗										
	复发急性髓系白血病										
联合柔红霉素、阿糖胞苷	合作研发	子宫内腺癌、肝细胞癌、胆管癌等									
联合免疫抗体		骨髓纤维化									
盐酸杰克替尼片	单药	自主研发	JAK1/2/3	芦可替尼不能耐受的骨髓纤维化							
				芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化							
	联合阿扎胞苷	MDS/MPN 伴 MF									
	单药	骨髓纤维化（美国孤儿药）									
注射用重组人促甲状腺激素	单药	自主研发	TSH	甲状腺癌辅助治疗							
				甲状腺癌辅助诊断							
奥卡替尼胶囊	单药	自主研发	ALK、ROS1	ALK 突变阳性非小细胞癌							
ZG005	单药（粉针剂）	自主研发	PD-1/TIGIT 双靶点	晚期实体瘤							
				晚期实体瘤（美）							
ZG006	单药（粉针剂）	自主研发	CD3/DLL3 双靶点	晚期实体瘤							
ZGGS001	单药（粉针剂）	自主研发	免疫三靶点	晚期实体瘤							
ZG170607	单药（注射剂）	自主研发	TLR8	晚期肿瘤							
ZGGS18	单药	自主研发	VEGF/TGF-β 双靶点	晚期实体瘤							
				晚期实体瘤（美）							
ZG19018	单药（片剂）	自主研发	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C 突变的晚期实体瘤							
				KRAS G12C 突变的晚期实体瘤（美）							
GS11	单药	自主研发	TAA/CD3 双靶点	晚期实体瘤							
GS15	单药	自主研发	免疫双靶点	晚期实体瘤							
自身免疫病、罕见病											
盐酸杰克替尼片	单药	自主研发	JAK1/2/3	急性移植物抗宿主病							
				慢性移植物抗宿主病							
				重症斑秃							
				重症斑秃（美）							
				特发性肺纤维化							
				类风湿性关节炎							
				强直性脊柱炎							
				中重度斑块状银屑病							
				中重度特应性皮炎							
				重型新型冠状病毒肺炎							
盐酸杰克替尼乳膏	单药（外用）	自主研发	JAK1/2/3	轻中度斑秃							
				轻中度特应性皮炎							
出血											
重组人凝血酶	单药（外用）	自主研发	Thrombin	在肝切除术后的辅助止血							
ZG1905	单药	自主研发	Thrombin、止血粉	止血（外用）							
肝胆疾病											
奥贝胆酸镁片	联合熊去氧胆酸	自主研发	FXR	原发性胆汁性胆管炎							

数据来源：公司年报、广发证券发展研究中心

（一）甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生®）

甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生®，多纳非尼）是泽璟制药自主研发的一种口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物。较已上市进口小分子药物，具有突出的代谢动力学特性、更好的安全性和有效性。多纳非尼是1类创新药，泽璟制药拥有该产品独立的自主知识产权，共获得4项“十二五”和“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。临床前药理学研究证实，多纳非尼既可抑制VEGFR、PDGFR等多种受体酪氨酸激酶的活性，也可直接抑制各种Raf激酶，并抑制下游的Raf/MEK/ERK信号传导通路，达到抑制肿瘤细胞增殖和肿瘤血管形成的效果，发挥多重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。

图 3：甲苯磺酸多纳非尼片（泽普生®）



数据来源：公司官网、广发证券发展研究中心

两项适应症已获批上市，多项联合治疗试验同步开展。除肝癌适应症外，多纳非尼用于治疗甲状腺癌的适应症也获批上市，为多纳非尼片的销售增长提供了新的动力。多纳非尼具有广谱的抗肿瘤效果和良好的安全性，同时也具有显著的调节肿瘤免疫微环境的作用。因此，多纳非尼拥有与肿瘤免疫治疗药物（I/O）联合治疗的潜力，有望进一步提升肿瘤治疗的疗效，基于此公司正在与多家拥有抗PD-1/PD-L1抗体或者双特异抗体产品的制药企业进行合作，开展多项联合治疗晚期实体瘤的临床研究，以期获得更大的市场空间。

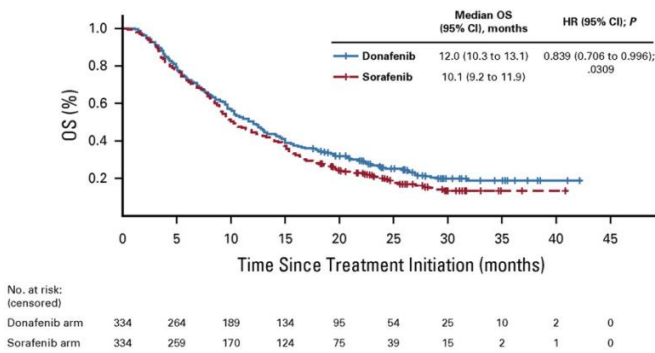
1. 多纳非尼治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌（HCC）

2021年6月，多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌适应症已经获批上市销售。并于2021年12月成功进入国家医保目录，是中国制药企业自主研发上市的第一个一线治疗晚期肝细胞癌的小分子靶向创新药物，也是全球首个一线治疗晚期肝细胞癌对头获得优效结果的国产靶向新药。此外，多纳非尼一线治疗晚期肝癌先后被列入《原发性肝癌诊疗指南（2022年版）》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》、《CSCO原发性肝癌诊疗指南2020》（均为I级专家推荐和1A类证据）以及《肝癌靶向治疗专家共识》、《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《中国肝癌经动脉化疗栓塞治疗（TACE）临床实践指南（2021年版）》和《中国原发性肝细胞癌放射治疗指南（2020年版）》等多项临床指南和诊疗规范中，已经成为晚期肝癌一线治疗领域的临床指南推荐的首选靶向药物。

中国肝癌患者与欧美国家明显不同，具有高度的异质性，本土临床数据至关重要。中国是世界上肝癌发病率最高的国家，根据CA: A Cancer Journal for Clinicians杂志发布的数据，2020年我国肝癌新发病例为41万，死亡病例为39万，约占全球新发病例和死亡病例的一半。我国乙型肝炎病毒感染相关HCC的比例较高，且80%的HCC患者在初诊时已达中晚期，失去根治机会；同时大多数患者合并有基础肝病（肝炎和肝硬化），肝功能较差，导致治疗困难、治疗效果差，患者的生存期很短。因此，在肝癌诊疗中我国本土大样本临床研究及其数据至关重要。

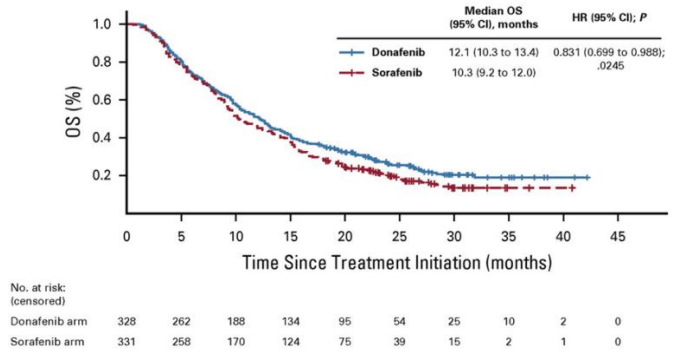
顶刊数据证明唯一优效，全球首个一线治疗晚期HCC中头对头索拉非尼获得OS优效结果的小分子靶向新药，更适合中国肝癌患者。2021年6月30日，多纳非尼对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌(HCC)的开放、随机、平行对照、多中心II/III期临床研究（ZGDH3研究）于国际著名临床肿瘤期刊《临床肿瘤学杂志》（Journal of Clinical Oncology, JCO）上全文正式在线发表，多纳非尼成为首个登顶国际肿瘤学领域顶级期刊的中国原研肝癌小分子靶向药物。该研究共纳入668例患者（意向治疗[ITT]人群），其中659例（多纳非尼组328例，索拉非尼组331例）患者纳入全分析集（FAS）。

图 4: 晚期HCC患者的总生存期（OS）FAS



数据来源: JCO、广发证券发展研究中心

图 5: 晚期 HCC 患者的总生存期（OS）ITT



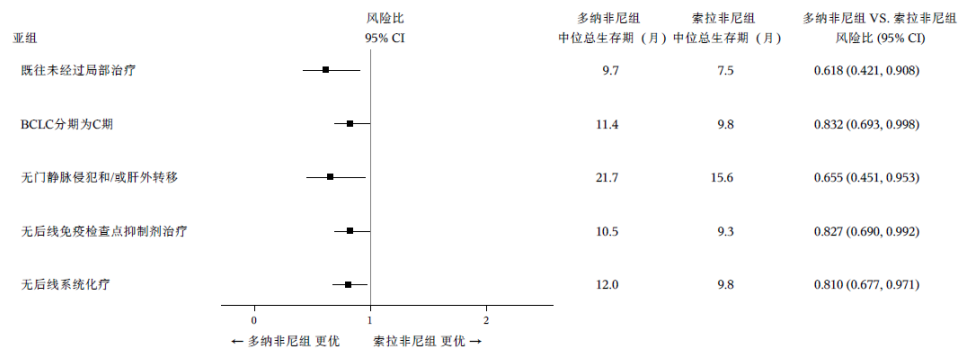
数据来源: JCO、广发证券发展研究中心

有效性方面: (1)在FAS中，多纳非尼组的中位OS达到了12.1个月，而索拉非尼组为10.3个月，差异具有统计学显著意义（HR 0.831，95%CI 0.699-0.988，p=0.036(3)）；(2)多纳非尼组18个月OS率高于索拉非尼组（35.4% v 28.1%；P = 0.0460）；(3)ITT人群的OS结果与FAS相似，多纳非尼组和索拉非尼组的中位OS分别为12.0个月和10.1个月（HR 0.839；95% CI 0.706-0.996，p=0.0309）；(4)两组客观缓解率（ORR）分别为4.6% vs 2.7%（p=0.2448）；5）两组疾病控制率（DCR）分别为30.8% vs 28.7%（p=0.553(2)），但是多纳非尼组24周的DCR明显优于索拉非尼组（20.7% vs 15.7%）。随后的分析证实，第24周的DCR对长期生存率有显著影响(P<0.0001)。除此之外，在安全性方面，多纳非尼组也表现出了更低的不良事件发生率，这为患者的后续治疗提供了更多机会。

在试验预设的各个亚组分析中，多纳非尼组在既往未经过局部治疗、BCLC分期为C期、无门静脉侵犯和/或肝外转移、无后线免疫检查点抑制剂治疗及无后线系统化疗的亚组中显示出多纳非尼组总生存期显著优于索拉非尼组，特别是对无门静脉侵犯和/或肝外转移的相对病情较轻和更早期的患者，多纳非尼组的中位OS达到了21.7个月，而索拉非尼组为15.6个月，差异具有统计学显著意义（HR 0.655，95%CI 0.451-0.95(3)）。这些数据提示，多纳非尼对于病情较轻和更早期的患者，

可以显著提高其生存期，达到更大的临床获益。

图 6: ZGDH3研究的总生存期亚组分析森林图 (FAS集)



数据来源: 多纳非尼说明书、广发证券发展研究中心

以上ZGDH3研究成为自2007年以来，首个在单药与索拉非尼头对头、一线治疗晚期HCC中获得OS优效的临床研究。并且在PFS、TTP、ORR、DCR等方面也显示出较索拉非尼改善的趋势；此外，多纳非尼还表现出了更好的安全性和耐受性。基于ZGDH3研究的优良结果，2020年CSCO《原发性肝癌诊疗指南》将多纳非尼纳入晚期肝癌一线治疗的I级推荐药物。多纳非尼彻底打破了肝癌一线靶向治疗的瓶颈，成为中国晚期HCC患者一线治疗的优选新药。

中国肝癌市场规模巨大，多纳非尼在本就数量稀缺的靶向药中优势明显。肝癌药物市场是癌症药物市场中增速最快的子市场之一，目前肝癌靶向药物已经在临床上初步展示出了其优势，治疗渗透率逐年上涨，预计在2030年达到40%以上。中国肝癌靶向药物市场虽然起步较慢但放量迅速，临床未满足需求大，预计2030年肝癌一线靶向药市场的规模将会达到160亿元左右。从目前的分析看，索拉非尼和仑伐替尼均以纳入集采，主动推广的力度大大减少；仑伐替尼相比于多纳非尼一个最大的差异是其在对比索拉非尼的试验中是非劣效，而多纳非尼则是优效且毒副作用更小；贝伐单抗目前费用高且不能报销；淫羊藿素获批适应症是不适合或拒绝接受标准治疗，且患者外周血复合标志物AFP、TNF- α 、IFN- γ 需满足至少两项指标的不可切除的肝细胞癌（HCC）患者，这个适用人群与多纳非尼的适用人群有很大不同。多纳非尼是目前一线治疗晚期肝癌中唯一一个优于索拉非尼且安全的单药治疗药物，纳入医保后，患者负担将进一步降低，公司将会充分利用这些优势拓展市场。

快速验证公司商业化能力，医保助力药物可及。距离获批上市仅42小时，公司即顺利完成多纳非尼首单出库，迅速实现全国商业供货。上市后5个多月即被纳入国家医保目录，从获批、商业供货到医保准入，公司商业化能力已经得到初步验证，多纳非尼成为中国加快创新药纳入医保以满足临床迫切需求的具体实例。截至2022年6月，已经进入医院429家、双通道药房342家，为后续销售放量奠定基础。截至2022年6月底，多纳非尼已获得销售收入2.7亿元左右，2022年单二季度销售收入6167万元，环比一季度增长41%。除国家医保目录外，多纳非尼也先后被纳入多个省市的普惠性医保特定药品目录，这有助于公司进一步提高该药物在患者中的可负担性和可及性，有利于进一步推动该药物的市场推广、提升销售规模。随着医保准入医院持续增加，后续公司将进行更多的医学专业推广，患者使用数量有望不断增加，销量有望稳步提升。

图 7: 多纳非尼上市后重要时间节点



数据来源：国家医保局、CDE、广发证券发展研究中心

预计多纳非尼HCC销售峰值超过15亿元。(1)根据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)官网公布的数据,我国2020年肝癌新发患者数为41万人;(2)根据中国临床肿瘤学会(CSCO)《原发性肝癌诊疗指南2020》中的介绍,我国原发性肝癌的病理类型主要是HCC,占85~90%;(3)进入医保后,多纳非尼的治疗费用降低69%至2592元/盒,一个月的用量为3盒。

表 1: 多纳非尼肝癌销售预测

多纳非尼晚期肝癌销售预测	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
中国晚期肝癌新发患者数(万人)	37.81	38.71	39.62	40.54	41.45	42.36	43.27	44.18	45.09	45.99	46.88
同比增速(%)	2.45%	2.40%	2.35%	2.30%	2.25%	2.20%	2.15%	2.10%	2.05%	2.00%	1.95%
一线接受多纳非尼治疗人数(万人)	0.38	1.74	3.17	4.26	4.97	5.34	5.01	4.86	4.90	4.94	4.98
一线系统性治疗渗透率(%)	20.0%	25.0%	30.0%	35.0%	40.0%	45.0%	44.5%	44.0%	43.5%	43.0%	42.5%
多纳非尼肝癌一线治疗市占率(%)	5.0%	12.5%	20.0%	25.0%	30.0%	28.0%	26.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%
多纳非尼的年均费用(元/年)	49,596	28,771	28,483	28,199	27,917	27,637	26,808	26,004	25,224	24,467	23,733
多纳非尼肝癌销售额(亿元)	1.63	3.48	6.77	10.00	13.89	14.75	13.42	12.64	12.37	12.10	11.82

数据来源: IARC官网、CDE、广发证券发展研究中心

2. 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(RAIR-DTC)

国内甲状腺癌高发,其中放射性碘难治性分化型甲状腺癌预后较差且死亡率高,药物需求巨大。中国甲状腺癌每年的新发病例占到全球的1/3,且5年生存率只有84.3%,相比欧美国家的5年生存率98.3%还有较大差距,这也导致我国晚期甲状腺癌病人相对较多。在局部晚期或转移性分化型甲状腺癌(DTC)病灶中,有25%~50%的病灶表现出失分化的特点,病灶失去摄碘功能而无法从碘-131治疗手段中获益,临床上称之为放射性碘难治性分化型甲状腺癌(RAIR-DTC)。这类患者具有死亡高风险性,10年生存率仅为10%,平均预期生存时间仅为2.5~3.5年,是目前甲状腺癌患者生存率难以进一步提升的主要瓶颈。目前该领域治疗药物虽有索拉非尼、仑伐替尼两种进口药物上市,但发挥疗效的同时药物的不良反应常常导致减量或停药,这制约了药物有效剂量的维持和疗效的持续。因此,RAIR-DTC领域对疗效和安全性兼顾的新药仍存在较大的、未被满足的需求。

疗效和安全性兼顾,RAIR-DTC成为多纳非尼第二项获批适应症。多纳非尼治疗RAIR-DTC的III期临床共入组191例患者(多纳非尼组128例,安慰剂组63例),

是至今入组最多中国RAIR-DTC患者的研究。两组的mPFS分别是12.9和6.4个月（HR 0.389，95% CI 0.251-0.605， $p < 0.0001$ ），ORR（23.3% vs 1.7%， $p = 0.0002$ ）也具有显著差异。中位OS未达到，在治疗后18个月的生存率分别为88.3%和73.5%。安全性方面，多纳非尼组有56例（43.8%）发生 ≥ 3 级的治疗相关不良事件（TRAE），无治疗相关死亡发生。多纳非尼组最常发生的TRAE为高血压（13.3%）和掌跖红肿综合征（12.5%）。此适应症已于2022年8月获得批准，有望在2022年为公司贡献新的收入。

预计多纳非尼治疗RAIR-DTC销售峰值接近2亿元。 (1)根据IRAC官网公布的数据，我国2020年甲状腺癌新发患者数为22万人；(2)DTC是最常见的类型，占有甲状腺癌的90%以上，高达30%的DTC患者会发生复发，其中30%最终成为RAIR-DTC，以此计算患者人数；(3)现有治疗RAIR-DTC的小分子靶向药物的中位治疗持续时间为7.8（1.0-25.9）个月；(4)多纳非尼治疗RAIR-DTC适应症已于2022年8月获批上市。

表 2: 多纳非尼RAIR-DTC销售预测

多纳非尼 RAIR-DTC 销售预测	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
RAIR-DTC 新发患者数 (万人)	2.23	2.31	2.38	2.43	2.48	2.53	2.58	2.63	2.68	2.74
同比增速 (%)	7.00%	4.00%	3.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%
接受多纳非尼治疗患者数 (万人)	0.11	0.35	0.60	0.73	0.73	0.73	0.74	0.74	0.74	0.74
多纳非尼的市占率 (%)	5.00%	15.00%	25.00%	30.00%	29.50%	29.00%	28.50%	28.00%	27.50%	27.00%
多纳非尼的年均费用 (元/年)	28,771	27,333	25,966	24,668	23,434	22,263	21,149	20,092	19,087	18,133
多纳非尼 RAIR-DTC 销售额 (亿元)	0.32	0.95	1.55	1.80	1.71	1.63	1.56	1.48	1.41	1.34

数据来源：IARC官网、CDE、广发证券发展研究中心

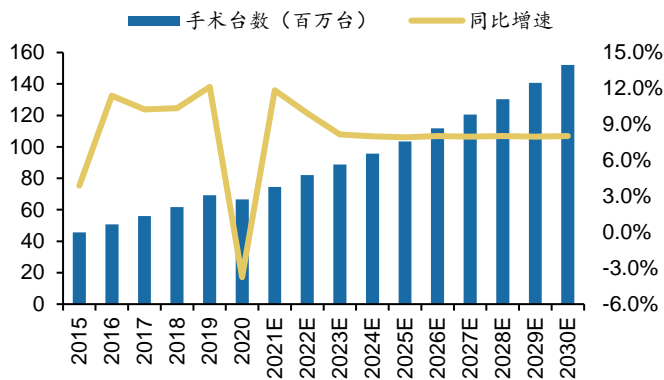
3. 多纳非尼治疗其它适应症

多纳非尼联合柔红霉素和阿糖胞苷治疗复发性急性髓系白血病（AML）的I期试验正在进行中；多纳非尼还开展了数十项与肿瘤免疫治疗药物联合治疗晚期肿瘤的研究，包括与JS001（抗PD1单抗，君实生物）联合治疗肝癌、与JS001联合治疗胆管癌、与JS001联合TACE治疗晚期肝癌、与CS1001（抗PD-L1单抗基石药业）联合治疗晚期肿瘤的研究。

（二）外用重组人凝血酶（泽普凝®）

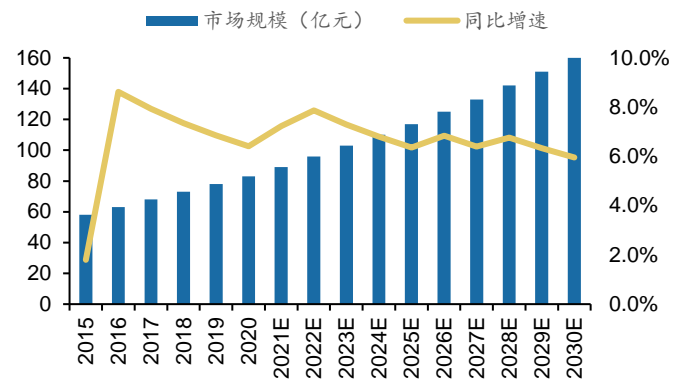
外科手术局部止血药物市场前景广阔。中国外科手术数量增长迅速，根据中国卫生健康统计年鉴数据，中国医疗机构住院手术台数由2014年的4383.9万台增长到2019年的6930.4万台，期间年复合增长率达到了11%。2020年由于疫情原因，手术台数降为6663.7万台。但目前中国人口老龄化形势严峻，再加上医疗机构数量的进一步增加、分级诊疗制度的实施、外科手术相关器械和医技的进步等因素，在疫情缓解后，预计中国外科手术台数会出现短暂反弹，并在未来持续快速增长。根据弗若斯特沙利文等公司的研究报告，中国外科手术台数在未来年复合增长率为8.0%，预计2030年达到15,195.5万台。随着中国手术台数的增长，外科手术局部止血药物市场亦将呈现出较为稳定的增长，预计外科手术局部止血药物市场规模将于2023年及2030年分别达到103亿元及160.3亿元，市场前景广阔（此市场规模预测并未考虑疫情影响，但预计疫情形势减缓后，市场会出现短暂反弹并在之后持续高速发展）。

图 8: 中国外科手术台数及增速



数据来源: 中国卫生健康统计年鉴、广发证券发展研究中心

图 9: 中国外科手术止血药物市场规模及增速



数据来源: 弗若斯特沙利文分析、广发证券发展研究中心

重组人凝血酶是公司自主研发的生物大分子药物，是基于复杂重组蛋白新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，相较于其他止血材料；重组人凝血酶在特异性更高，疗效更好的同时，拥有更低的过敏和感染风险；成熟的重组蛋白工艺相较于直接从血浆中进行提取成本也更低。外用重组人凝血酶可以在手术中直接局部作用于出血的伤口，包括直接喷洒于伤口、联合止血海绵使用，或者作为纤维蛋白和血小板封固剂的成分之一等，可大幅减少因系统性给药带来的临床副作用；同时因其局部给药的优势，可在系统给药的基础上进一步扩大适用人群。由于其快速止血的特点和安全性上的优势，预计在未来也会成为外科手术局部止血药物中的重要产品。此外，泽璟公司的重组人凝血酶也是唯一一个经过合规临床试验获得成功生物外用止血药，对其未来上市后的临床应用推广具有很大的帮助。

图 10: 外用重组人凝血酶 (泽普凝®)



数据来源: 公司官网、广发证券发展研究中心

国内唯一重组人凝血酶，局部给药优势显著。中国现有的外科手术局部止血药物主要为人源/畜源凝血酶以及纤维蛋白粘合剂；此类产品已进入医保目录，且均有多个产品上市，上市标准相对落后。蛇毒凝血酶主要可以用于术后静脉给药，加之其在外科手术外用止血的标签外用药，也是是外科手术止血用药市场的最主要参与者，在2018年市场份额占到了79.1%。人源/畜源凝血酶也是较为成熟的外科手术外用止血用药，主要应用场景在不适用敷料的局部出血以及内窥镜手术的止血等。纤维蛋白粘合剂也被叫做凝血胶产品，是止血市场的新产品类型。

表 3: 中国现有外科手术止血药物对比

止血用药	原理	应用	优势	风险	市场份额	单次费用	2018 销售额
人源/畜源凝血酶	通过柠檬酸化人或畜血浆提取的凝血酶原复合物浓缩液制备, 并于纯化体系中完全活化。得到的凝血酶再使用离子交换色谱纯化和稳定	主要应用于不适用敷料的局部出血以及内窥镜手术的止血等	生产过程简单、且生产耗时短成本相对较低	血源性凝血酶, 特别是牛源性凝血酶可能引起人体的异源性免疫反应存在病毒传播风险	7.30%	250 元	5.3 亿
蛇毒凝血酶	从巴西矛头蝮蛇的毒液中分离、精制而得, 具有类凝血酶样作用, 能促进血管破损部位的血小板聚集, 并释放一系列凝血因子及血小板因子 3 (PF3), 使凝血因子 I 降解生成纤维蛋白 I 单体, 进而交联聚合成难溶性纤维蛋白, 促使出血部位的血栓形成和止血	静脉给药	不受血浆凝血酶抑制剂影响可用于静脉注射	可能导致过敏反应	79.10%	200 元	57.7 亿
纤维蛋白粘合剂	由多种血浆蛋白成分组成的一种复合制剂, 模拟凝血过程的最后阶段反应, 凝血酶激活纤维蛋白原形成的半刚性纤维蛋白凝块粘于创口。起防水作用、是组织或材料保持所需的形状, 并止血和促进创口愈合	适用于自身凝血机能障碍或服用抗凝血药物患者的止血, 易撕裂组织如肝、脾等的吻合, 显微外科中代替缝合	拥有良好的生物相容性组织亲合性较好, 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	13.60%	1300 元	10.0 亿
重组人凝血酶	重组人凝血酶是通过重组蛋白技术制成的具有高度特异性的蛋白药物。与血源性凝血酶相比, 虽来源不同, 却具有相同的生物学功能。主要适用于各种外科手术和局部创伤的止血。	用于小血管、微血管以及毛细血管的渗血和出血, 即外科手术, 局部给药	快速止血, 特异性更高, 过敏和感染风险低, 成熟的重组蛋白工艺相较于直接从血浆中提取的成本更低	中国目前掌握重组凝血酶生产技术的企业较少, 技术壁垒高		未上市	

数据来源: 弗若斯特沙利文分析、公司招股书、广发证券发展研究中心

III期结果显著, BLA申请已获受理。 独立数据监查委员会 (IDMC) 对结果审核后判定ZGrhT002试验有效性和安全性结果符合预期, 试验达到预设的主要终点, 预计在12-18个月审评周期内获批上市。外用重组人凝血酶有效安全和合理成本的产品特征将很有可能替代传统外科止血药品, 具备巨大的市场潜力。目前全球范围内仅有Recothrom为同类产品在国外上市, 适用于任何毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血 (如缝合、结扎或烧灼) 无效或不适用时的止血。

预计重组人凝血酶销售峰值可突破30亿元。 (1)根据中国卫生健康统计年鉴数据, 2020年中国医疗机构住院手术台数为6663.7万台。根据弗若斯特沙利文等公司的研究报告, 中国外科手术台数在未来年复合增长率为8.0%; (2)根据市场现有止血产品价格, 估算重组人凝血酶每台手术价格为250元左右; (3)根据弗若斯特沙利文的统计, 外科手术中使用局部止血药物的渗透率在2018年为52.5%; (4)由于重组人凝血酶的优异特性, 我们预计其会占据主要的止血市场; 5) 公司BLA申请已获CDE受理, 由于目前已经有充分的临床证据, 因此上市概率为95%。

表 4: 重组人凝血酶销售预测

重组人凝血酶销售预测	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
外科手术台数 (百万台)	82.10	88.66	95.76	103.42	111.69	120.63	130.28	140.70	151.96	164.11
同比增速	10.00%	8.00%	8.00%	8.00%	8.00%	8.00%	8.00%	8.00%	8.00%	8.00%
使用人凝血酶止血的手术台数 (百万台)	0.79	2.08	3.52	5.58	7.20	9.89	12.70	15.20	14.59	14.77

使用局部止血药物的手术比例 (%)	48.00%	47.00%	46.00%	45.00%	43.00%	41.00%	39.00%	36.00%	32.00%	30.00%
人重组凝血酶的市占率 (%)	2.00%	5.00%	8.00%	12.00%	15.00%	20.00%	25.00%	30.00%	30.00%	30.00%
每台手术的费用 (元/台)	250.00	247.50	245.03	242.57	240.15	232.94	225.96	219.18	212.60	206.22
人重组凝血酶销售额 (亿元)	1.87	4.90	8.20	12.87	16.44	21.89	27.27	31.64	29.46	28.94

数据来源：中国卫生健康统计年鉴、广发证券发展研究中心

(三) 盐酸杰克替尼片 (泽普平®)

盐酸杰克替尼片是泽璟制药自主研发的小分子JAK激酶抑制剂新药，属于1类新药。杰克替尼对Janus激酶包括JAK1/2/3和TYK2具有显著的抑制作用，对JAK2和TYK2的抑制作用最强。另外，杰克替尼还可以通过抑制激活素受体1 (ACVR1) 活性降低铁调素转录，改善铁代谢失衡，增加血红蛋白，降低骨髓纤维化患者贫血发生率和减少输血依赖。盐酸杰克替尼片目前正在开展多个免疫炎症性疾病和纤维化疾病的临床研究，最近用于治疗重型新型冠状病毒的临床试验也获得批准。

1. 杰克替尼治疗骨髓纤维化

骨髓纤维化发病凶险，我国乃至全球市场药物都较为有限。是一种骨髓增殖性肿瘤，可发展成白血病，目前的治疗手段十分有限，全球仅有三款获批的骨髓纤维化靶向药，有效性和安全性均存在较大改进空间。盐酸杰克替尼片的目标适应症之一为中高危骨髓纤维化 (MF)，包括原发性骨髓纤维化、真性红细胞增多症继发骨髓纤维化或原发性血小板增多症继发骨髓纤维化。

图 11: 盐酸杰克替尼片 (泽普平®)



数据来源：公司官网、广发证券发展研究中心

II期结果有效性安全性均显著优于同类药物，杰克替尼片有望成为中、高危骨髓纤维化患者的最佳选择。已完成的盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的II临床试验24周随访结果于2021年6月初第26届欧洲血液学协会年会 (2021 EHA) 上，作为大会口头报告发表。截止数据公开日，已完成24周随访的104例受试者的结果显示，杰克替尼片100mgBID和200mgQD治疗中、高危骨髓纤维化患者24周有效率 (ITT集) 分别为51.9%和30.8%；两组合并有效率为44.2%。杰克替尼片100mgBID的有效率显著优于同类进口上市药物芦可替尼在中国骨髓纤维化患者中的历史数据 (27%)。杰克替尼片可以更显著的减轻患者的体质性症状，并可显著改善贫血，减少输血依赖，克服了芦可替尼常见的严重贫血 (47.6% 3/4级贫血)

的毒副作用。同时杰克替尼氘代原研药莫洛替尼 (mometinib) 的研发公司在被葛兰素史克已19亿美金收购后, 于今年6月向FDA提交了莫洛替尼的上市申请, 对比两者已公布的临床数据, 杰克替尼在有效性和安全性上均更胜一筹。

表 5: 杰克替尼和莫洛替尼临床结果对比

	指标	杰克替尼	莫洛替尼
样本	样本量	104	195
	分组	100mg BID 组和 200mg QD 组各 52 人	莫洛替尼 130 人, 对照组 65 人 (达那唑)
有效性	总症状评分 (TSS) \geq 50% 患者比例	100mg BID 57.7%, 200mg BID 53.8%	莫洛替尼组 25%, 对照组 9%
	摆脱输血依赖 (TI)	基线中 5 例降为 3 例, 即达成患者比例为 40%	莫洛替尼组 31%, 对照组 20%
	脾脏反应率 (SSR) \geq 35%	100mg BID 51.9%, 200mg BID 30.8%	莫洛替尼组 23%, 对照组 3%
安全性	\geq 3 级不良反应发生率	36.5%	莫洛替尼组 54%, 对照组 65%
	常见的非血液学不良事件	上呼吸道感染、血肌酐升高、谷丙转氨酶升高等	腹泻、恶心、乏力、瘙痒、血肌酐升高

数据来源: AJH, Sierra Oncology 公告, 广发证券发展研究中心

两项注册临床均pre-NDA, 杰克替尼有望成为首个中国自主研发成功的骨髓纤维化靶向新药。 两项注册临床研究: (1)杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化III期临床试验: 目前已完成期中分析, 独立数据监查委员会 (IDMC) 对结果审核后判定试验达到预设的主要终点; (2)杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的IIB期注册临床试验: 该试验结果显示24周时脾脏体积较基线缩小 \geq 35%的受试者比例, 即主要疗效终点达43.2%, 达到预设的统计学标准, 结果稳健。基于以上两项试验结果, 公司正全速推进盐酸杰克替尼的上市进程。除此之外, 杰克替尼片治疗芦可替尼难治复发的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的II期临床试验亦在进行中, 此适应症还获得了美国FDA的孤儿药资格认定, 并已获得FDA的临床试验许可, 已经在美国启动了I期临床。

表 6: 杰克替尼治疗骨髓纤维化临床试验

序号	阶段	适应症
1	III 期 (注册), pre-NDA	中高危骨髓纤维化
2	IIB 期 (注册), pre-NDA	芦可替尼不耐受骨髓纤维化
3	I 期 (FDA 孤儿药)	芦可替尼复发难治性骨髓纤维化
4	II 期	芦可替尼复发难治性骨髓纤维化
5	I/II 期	联合阿扎胞苷骨髓增生异常综合征/骨髓增殖性肿瘤伴有骨髓纤维化

数据来源: 公司年报、广发证券发展研究中心

预计杰克替尼治疗骨髓纤维化销售峰值可突破5亿元。 (1)根据弗若斯特沙利文的数据, 我国骨髓纤维化发病人数近几年在6万左右; (2)芦可替尼2021年中国区销售达7亿人民币, 患者渗透率增长迅速, 预计2030年中国骨髓纤维化靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将达到30%左右; (3)杰克替尼亦将成为芦可替尼不能耐受或治疗失败的骨髓纤维化唯一选择; (4)根据芦可替尼目前的国内售价推测杰克替尼纳入医保后每周治疗费用为50000元; 5) 目前杰克替尼2项注册临床取得成功, 即将进行NDA, 临床证据充分, 预计2023年获批, 上市概率为90%。

表 7: 杰克替尼骨髓纤维化销售预测

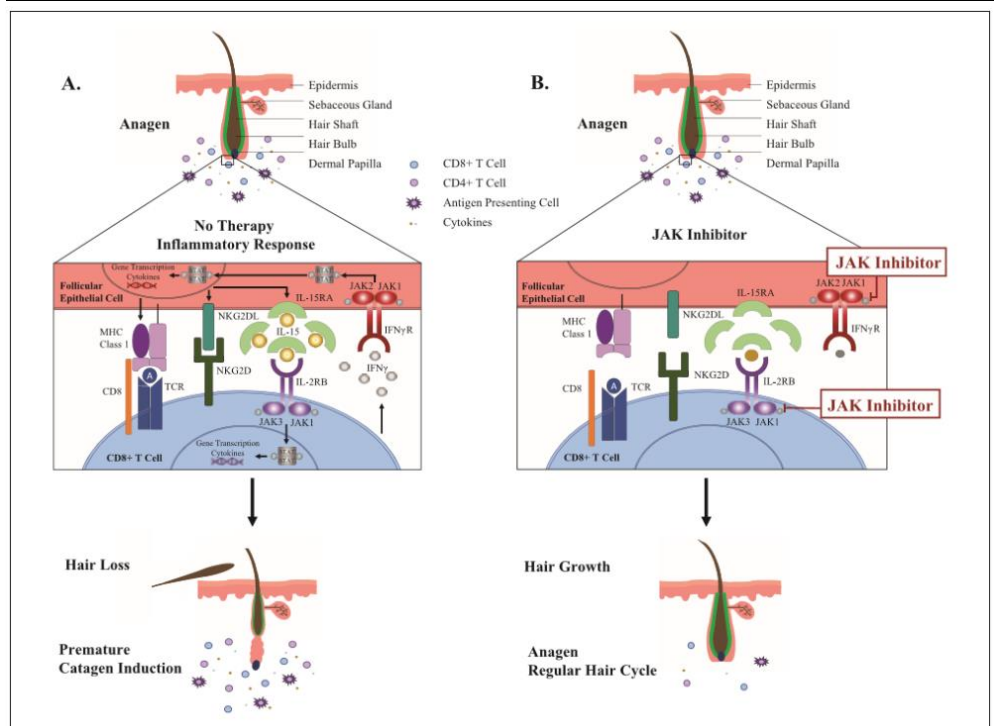
杰克替尼治疗骨髓纤维化销售预测	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
骨髓纤维化新发病人数 (千人)	61.72	62.03	62.34	62.65	62.96	63.27	63.59	63.91	64.23
同比增速	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%
新发患者接受杰克替尼治疗的人数 (千人)	0.37	0.74	1.12	1.97	3.02	4.27	5.72	5.66	5.59
骨髓纤维化靶向药物治疗渗透率	12.00%	15.00%	18.00%	21.00%	24.00%	27.00%	30.00%	29.50%	29.00%
杰克替尼的中国市占率	5.00%	8.00%	10.00%	15.00%	20.00%	25.00%	30.00%	30.00%	30.00%
杰克替尼二线治疗人数 (千人)		8.56	10.10	10.62	10.88	10.89	10.68	9.90	9.13
杰克替尼的年均费用 (元/年)	50000	47500	45125	42869	41583	40335	39125	37951	36813
杰克替尼获批概率	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%
杰克替尼骨髓纤维化销售额 (亿元)	0.17	3.98	4.56	4.86	5.20	5.50	5.78	5.31	4.88

数据来源: 弗若斯特沙利文分析、广发证券发展研究中心

2. 杰克替尼治疗重症斑秃

斑秃患者精神负担大, 治疗手段有限。 斑秃 (AA) 是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发, 是全球发病率较高的一种脱发症状。这种疾病的临床表现为突然的、不明原因的局部性或者全部性脱发, 并同时形成显著斑块状脱发, 易对患者造成沉重的精神负担。斑秃症状经常在儿童时期就会首次发作, 任何年龄、性别和种族的人群都可能患上斑秃。公开资料显示, 目前斑秃的治疗手段有限, 尚无特效治疗的获批药物。研究表明, 斑秃是一种由免疫介导的过程引起的自身免疫性疾病, 科学家们在斑秃患者中观察到炎症介质的增加, 最显著的是干扰素 (IFN) - γ 和白细胞介素 (IL) - 15, 它们是依赖 JAK-STAT 通路激活和增殖自身反应性 T 细胞的细胞因子, 因此 JAK-STAT 被认为是斑秃治疗中有吸引力的一个信号通路。

图 12: 斑秃发生机理 (A)、JAK 抑制剂治疗斑秃机理 (B)



数据来源: J Cutan Med Surg、广发证券发展研究中心

II期结果疗效显著, 受到国际皮肤与性病学界的高度认可。2021年10月, 杰克替尼片治疗重度斑秃的II期临床研究结果入选第30届欧洲皮肤与性病学会 (EVDA)

的口头报告。研究结果显示：82例完成24周疗效评价的受试者中，杰克替尼50mg每天两次、150mg每天一次和200mg每天一次三组的有效率分别为59.2%、63.3%和60.0%；各组在第24周SALT评分相对基线的中位变化分别为52.25%、58.13%和54.33%；包括未完成24周疗效评价的111例受试者，三组总体有效率则分别为50.0%、48.7%和37.5%。各剂量组的耐受性和安全性良好。目前，公司正在开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的III期临床试验。今年6月，口服JAK抑制剂巴瑞替尼已获得FDA批准用于治疗成人重症斑秃，验证了此靶点在治疗斑秃上的应用潜力。除此之外，全球已有多款用于治疗斑秃的JAK抑制剂处于临床中后期研究阶段。

表 8：全球进入临床后期和上市阶段的治疗斑秃的JAK抑制剂

药物	公司	阶段
巴瑞替尼 (baricitinib)	礼来, Incyte	上市
杰克替尼	泽璟制药	III 期
CTP543	Concert Pharmaceuticals	III 期
SHR0302	瑞石生物	III 期
ritlicitinib	辉瑞	III 期

数据来源：各公司官网、广发证券发展研究中心

预计杰克替尼治疗重症斑秃销售峰值接近7亿元。(1)根据中国斑秃诊疗指南(2019)，我国斑秃的患病率为0.27%，我国患者数为400万左右，其中重症斑秃患者人数约为70万人；(2)目前免疫抑制剂治疗斑秃尚属新型疗法，新药上市需要逐步教育市场；(3)根据目前市场现有斑秃药物和JAK抑制剂价格假设杰克替尼治疗斑秃每疗程费用为2万元；(4)公司正在开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的III期临床试验，II期试验数据优异，预计2024年获批，上市概率为90%；(5)目前国内仅有杰克替尼在斑秃适应症上处于III期临床阶段，预计上市后市占率为100%，后续会面临竞争压力。

表 9：杰克替尼重症斑秃销售预测

杰克替尼重症斑秃销售预测	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
中国重症斑秃患者数(万人)	71.41	71.77	72.13	72.49	72.85	73.21	73.58	73.95
同比增速(%)	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%
接受杰克替尼治疗斑秃患者数(万人)	1.43	3.59	5.77	6.52	5.83	7.32	8.83	8.76
JAK 抑制剂治疗斑秃渗透率(%)	2.00%	5.00%	10.00%	15.00%	20.00%	25.00%	30.00%	30.00%
杰克替尼市占率(%)	100.00%	100.00%	80.00%	60.00%	40.00%	40.00%	40.00%	39.50%
杰克替尼治疗费用(元/疗程)	10,000	10,000	9,900	9,603	9,315	9,035	8,764	8,501
杰克替尼斑秃适应症获批概率	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
杰克替尼重症斑秃销售额(亿元)	1.29	3.23	5.14	5.64	4.89	5.95	6.96	6.70

数据来源：中国斑秃诊疗指南、广发证券发展研究中心

3. 杰克替尼治疗中、重度特应性皮炎

2022年6月1日，泽璟制药宣布启动盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎III期临床试验。特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。据弗若斯特沙利文统计，2020年中国特应性皮炎患病人数达6,737.3万人，2016年至2020年年复合增长率为2.7%。预计到2030年，这一数字将达到8,165.9万人。在中国，大约35%的特应性皮炎患者为中重度特应性皮炎患者。预计2025年中国特应性皮炎药物市场规模将达到126.2亿元，2030年中国特应性皮炎药物市场规模可达299.4亿元。杰克

替尼治疗特应性皮炎亦处于III期临床试验阶段。在中国，辉瑞等公司的JAK抑制剂已获批上市，而恒瑞的JAK抑制剂也处于III期临床试验阶段。尽管处于较多的竞争药物，考虑到特应性皮炎广阔的市场前景，杰克替尼有望占有一席之地。

4. 杰克替尼治疗中、重度特应性皮炎

目前，盐酸杰克替尼片治疗移植物抗宿主病获得了临床试验许可，正在开展用于治疗激素反应不足或不耐受的急性移植物抗宿主病患者安全性和有效性的多中心II期临床试验。此外，盐酸杰克替尼片治疗特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病等适应症均在II期临床试验阶段。近日，盐酸杰克替尼片用于治疗重型新型冠状病毒肺炎患者的临床试验也获得批准，公司将开展相关II期临床研究。

(四) 注射用重组人促甲状腺激素（赛诺璟®）

分化型甲状腺癌是甲状腺癌的主要亚型，约占甲状腺癌新发病例数的90%以上。近年来，由于早期诊断手段的进步和常规筛查，分化型甲状腺癌新发病例数以远超其他癌种的速度增加。由于中国甲状腺癌流行病学数据的增长和未来复查监测与辅助治疗的需求增大，分化型甲状腺癌术后辅助放射性碘清甲治疗及术后辅助诊断的市场空间将不断增大。

注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司自主研发的生物大分子药物，属于3类治疗用生物制品。人体内源性的促甲状腺激素（TSH）是糖蛋白激素家族成员，主要在人垂体表达、分泌入血并和表达于甲状腺细胞和高分化的甲状腺癌细胞表面的hTSHR蛋白结合，可刺激碘摄取和有机化，以及甲状腺球蛋白（Tg）、三碘甲状腺原氨酸T3和甲状腺素T4的合成和释放。rhTSH与TSH氨基酸序列完全一致。rhTSH激活甲状腺细胞的效应是增加放射碘的摄取，可以扫描检测或者放射碘杀伤甲状腺细胞。rhTSH激活也可以导致甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白（Tg），甲状腺球蛋白是血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物。

目前公司已经启动该产品用于分化型甲状腺癌患者术后治疗和辅助诊断的两项III期注册临床试验。已有的临床试验结果显示，rhTSH用于分化型甲状腺癌患者的术后辅助诊断与传统撤除甲状腺激素方法相比具有较好的一致性和良好的安全性。

图 13: 注射用重组人促甲状腺激素（赛诺璟®）



数据来源：公司官网、广发证券发展研究中心

预计注射用重组人促甲状腺激素销售峰值可突破2亿元。(1)根据IARC官网公布

的数据，我国2020年甲状腺癌新发患者数为22万人，其中DTC是最常见的类型，占有所有甲状腺癌的90%以上；(2)一般转移或复发的患者会接受碘治疗，预估占到15%，也有出现更好治疗手段的风险；(3)目前促甲状腺素α（Thyrogen）国内价格在1.5万元左右，预计注射用重组人促甲状腺素价格为1万元/次；(4)根据公司正在进行的临床试验及其数据，预计注射用重组人促甲状腺素将于2025年获批，上市概率为90%。

表 10: 注射用重组人促甲状腺素销售预测

注射用重组人促甲状腺素销售预测	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
分化型甲状腺新发患者数 (万人)	27.01	27.55	28.10	28.67	29.24	29.82	30.42
同比增速 (%)	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%
rhTSH 辅助碘治疗患者数 (万人)	1.19	1.22	1.16	1.10	1.03	0.96	0.89
分化型甲状腺癌碘治疗渗透率 (%)	15.00%	14.00%	13.00%	12.00%	11.00%	10.00%	9.00%
碘治疗中使用 rhTSH 辅助比例 (%)	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
rhTSH 辅助诊断患者数 (万人)	1.22	1.24	1.26	1.29	1.32	1.34	1.37
患者术后接受诊断比例 (%)	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%
术后诊断中使用 rhTSH 辅助比例 (%)	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
rhTSH 治疗费用 (元/次)	10,000	9,900	9,603	9,315	9,035	8,764	8,501
rhTSH 销售额 (亿元)	2.19	2.14	2.04	1.95	1.85	1.76	1.68

数据来源: IARC官网、广发证券发展研究中心

(五) 近期 IND 产品

1. ZG005 (双特异性抗体PD-1/TIGIT)

公司首个获批IND双抗，子公司助力加入双抗争夺战。ZG005是泽璟制药从控股子公司GENSUN引进的双特异性抗体，是公司首个肿瘤免疫双特异性抗体，近日先后被中国NMPA和美国FDA批准，开展治疗实体瘤患者的临床试验，是全球第3个进入临床试验的抗PD-1/TIGIT双特异性抗体药物。

ZG005是公司首个重组人源化抗PD-1/TIGIT双特异性抗体，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，注册分类为1类，有望用于治疗多种实体瘤。目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。ZG005拥有双靶向阻断PD-1和TIGIT的作用，既可以通过有效阻断PD-1与其配体PD-L1的信号通路，进而促进T细胞的活化和增殖；又可以有效阻断TIGIT与其配体PVR等的信号通路，促使PVR结合CD226产生共刺激激活信号，进而促进T细胞和NK细胞的活化和增殖，并产生两个靶点被同时阻断后的协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。临床前研究结果显示，ZG005具有显著且长效的抗肿瘤作用，疗效优于单药（抗PD-1抗体或抗TIGIT抗体）及联合给药；ZG005在非人灵长类动物中显示出药物半衰期等方面优良的药代动力学特征及良好的安全性特征。有望成为治疗实体瘤的肿瘤免疫创新型生物制品，丰富泽璟制药分子靶向和肿瘤免疫双管齐下的肿瘤药产品管线。

2. ZGGS18 (VEGF/TGF-β双功能抗体融合蛋白)

第二个双抗IND，公司抗体平台获有力验证。ZGGS18是公司及其子公司GENSUN通过双/多特异性抗体研发平台联合开发的一个全新双功能抗体融合蛋白药物，近日先后被中国NMPA和美国FDA批准开展治疗实体瘤患者的临床试验，有望成为治疗晚期实体瘤的创新型生物制品。ZGGS18是公司第二个实现中美双报的

双特异性抗体类药物，标志着公司的新型抗体研发平台逐步步入收获期。

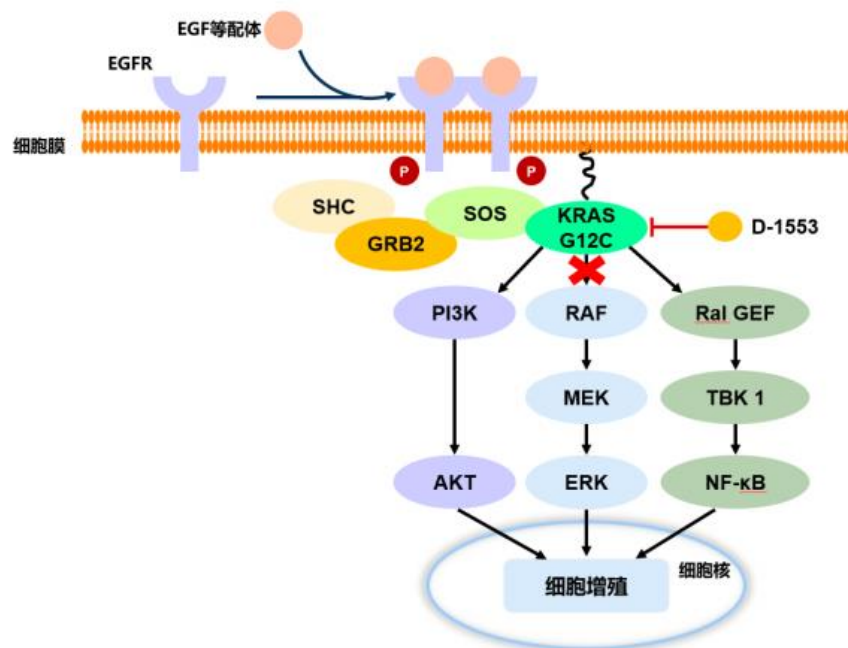
ZGGS18是一种重组人源化抗VEGF/TGF-β的双功能抗体融合蛋白，可以特异性地结合血管内皮生长因子（VEGF）和“捕获”转化生长因子-β（TGF-β），起到抑制肿瘤新生血管形成和降低肿瘤转移发生等协同抑制肿瘤生长的多重作用。另外，ZGGS18也可以改善和调节肿瘤微环境，从而可以和抗PD-1/L1抗体、以及抗PD-1/TIGIT双特异性抗体ZG005等肿瘤免疫治疗药物联合增强肿瘤杀伤作用。

临床前研究结果显示，ZGGS18在人非小细胞肺癌、结直肠癌等模型上具有显著的肿瘤抑制作用，且在和抗PD-1抗体联合用药后，可以导致显著比例的小鼠肿瘤完全消退，说明ZGGS18具有强效的肿瘤杀伤作用和增强肿瘤免疫治疗药物疗效的潜力。ZGGS18在非人灵长类动物中显示出长半衰期等优良的药代动力学特征及良好的安全性特征。

3. ZG19018（KRAS G12C选择性共价抑制剂）

已获批IND并开展临床，跻身KRAS G12C突变肿瘤的广阔市场。KRAS（Kirsten rats arcomaviral oncogene homolog，Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物）据弗若斯特沙利文统计，2019年KRAS突变的NSCLC、CRC及胰腺癌发病人数在中国约为19万人、17.6万人和10.3万人，在美国约为4.85、5.82万人和5.39万人。其中KRASG12C突变的NSCLC、CRC及胰腺癌发病人数在中国约为8.37万人、1.45万人和2100人，在美国约为2.13万人、4800人和1100人。KRAS曾被认为是“不可成药”靶点，因为其分子小，表面光滑，几乎没有能够被药物结合的“口袋”。此外，由于KRAS与GTP结合具有极强的皮摩尔级别的亲和性，因此药物很难与GTP竞争结合KRAS。KRAS-G12C突变在失活状态下半胱氨酸暴露，通过小分子抑制剂共价结合降低了KRAS与GEF的亲合力，阻止GEF催化GTP替换GDP，导致KRAS-G12C被锁定在失活状态。

图 14: KRAS抑制剂机理图



数据来源：弗若斯特沙利文分析、广发证券发展研究中心

ZG19018是由公司自主研发的KRAS G12C选择性共价抑制剂，属于1类小分子抗肿瘤新药，具有全球知识产权。ZG19018片治疗KRAS G12C突变的晚期恶性实体瘤的临床试验于2021年12月获批。目前全球范围内仅有一款同类机制药物获批上市。美国安进公司的KRAS G12C共价抑制剂Sotorasib（AMG510）于2021年5月被美国FDA加速批准上市，用于治疗携带KRAS G12C突变的非小细胞肺癌（NSCLC），2021年销售达到9000万美元。临床前研究结果显示ZG19018具有显著的抑制KRAS G12C突变肿瘤生长和细胞增殖的药效作用，具有药物半衰期长和口服生物利用度高等药代动力学特征，且在肿瘤和脑组织中具有高药物浓度。ZG19018有望成为一个治疗KRAS G12C突变肿瘤的创新药。

（六）其他在研项目

1. 处于临床I/II期研发阶段的产品

奥贝胆酸镁片是公司自主研发的2.1类新药，是欧美已上市药物奥贝胆酸改盐和改晶型的改良型新药。奥贝胆酸镁是法尼醇X受体激动剂，既可以调节胆固醇脂蛋白和胆汁酸（BAs）的代谢，又可以改善免疫炎症和纤维化。因此，奥贝胆酸镁有望开发成治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）、非酒精性脂肪肝炎（NASH）、非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）、胆结石、原发性硬化性胆管炎（PSC）等的药物。本品原研药物奥贝胆酸已于2016年6月和12月分别获得美国FDA和欧盟委员会批准用于原发性胆汁性胆管炎（PBC）治疗，根据奥贝胆酸生产商Intercept公司发布的公开数据，2019年奥贝胆酸在欧美市场的销售额为2.496亿美元，2020年前三季度在欧美市场的销售额为2.294亿美元。到目前为止，奥贝胆酸还未在我国上市。

另外两种产品，**奥卡替尼胶囊**治疗ALK阳性且经克唑替尼治疗失败的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的II期临床试验和**盐酸杰克替尼乳膏**治疗轻中度斑秃（外用）和轻中度皮炎（外用）处于I/II期临床试验阶段也都在同步推进中。

2. 处于临床前研发阶段的产品

目前有6个在研药品处于临床前研发阶段，其中ZG170607为小分子抗肿瘤新药，ZG1905为含重组人凝血酶止血产品，ZG006、ZGGS001、GS11和GS15为抗肿瘤多靶点抗体新药，公司正积极推进这些新药的研发进程。

3. 子公司GENSUN合作产品

子公司GENSUN致力于发现和开发新型抗体。目前拥有三个候选药物研发平台：TriGen平台为三特异抗体研发平台，可以突破抗体两个Fab段的限制，赋予分子结合三个不同靶点的能力；CheckGen平台可以产生以免疫检查点为靶点的双特异抗体候选新药；TGen平台为新型双特异抗体分子开发平台，所产生的候选药物分子可以用作单一药物治疗，可以彼此组合联合用药，也可以与抗PD1/PD-L1治疗药物组合。GENSUN授予母公司泽璟制药ZG005、ZG006和ZGGS001在大中华地区的专利独家授权，同时也在积极与外部进行合作：(1)授予齐鲁制药GS02（TIGIT）大中华地区的专利独家授权；(2)授予开拓药业GS19（PD-L1/TGF-β）在大中华区的专利独家授权。根据协议条款，GENSUN将获得总计2300万美元的款项，包括首付款和基于注册、临床开发阶段的里程碑款项。此外，开拓药业将根

据GS19在大中华区的年度净销售额向GENSUN支付一定比例的特许权使用费。

三、盈利预测和投资建议

(一)现阶段纳入估值的核心产品

纳入现阶段测算的主要为已上市、已申报上市以及注册研究取得积极结果的项目，包括多纳非尼、外用重组人凝血酶、杰克替尼以及注射用重组人促甲状腺激素四个品种的多项适应症；对于除上述条件之外的临床前或临床早期项目，基于谨慎性考虑将根据其研究推进进展适时纳入预测模型。我们对于满足上述条件的产品根据所处不同阶段假设了相应的成功概率，范围在80-90%之间。成功概率假设的考虑因素包括：在研品种已经披露的临床试验数据、同类竞争品种已经披露的临床试验数据、该适应症的临床阶段等。

多纳非尼已于2021年获批上市用于治疗晚期肝癌，预测销售峰值可突破15亿元；甲状腺癌适应症于2022年获批，预测销售峰值接近2亿元。

外用重组人凝血酶III期结果显著，目前BLA申请目前已获受理，预计于2023年上市，预测销售峰值可突破30亿元。

杰克替尼治疗骨髓纤维化2项注册临床已取得成功，公司即将提交上市申请，预计于2023年获批，预测销售峰值可突破11亿元；同时杰克替尼治疗重症斑秃的III期临床试验也在进行中，目前公布的II期结果疗效显著，预计于2024年上市，预测销售峰值可突破6亿元。

注射用重组人促甲状腺激素目前正在进行分化型甲状腺癌的辅助治疗和辅助诊断两个注册性III期临床试验，预计于2025年获批，预测销售峰值可达2亿元。

(二)Risk-adjusted DCF 估值

我们采取risk-adjusted DCF的方法对公司进行估值，也就是将上市及核心在研品种未来的现金流乘以风险系数(获批概率)，再进行折现。我们假设WACC为8.88%，永续增长率为2%，计算WACC的核心假设如下表所示。

表 11: 公司WACC计算的核心假设

WACC	8.88%
股权成本	10.00%
债权成本	5.00%
股权 beta	1.20
无风险收益率	2.80%
市场风险溢价	10.00%
目标资产负债率	20.00%
企业所得税率	12.50%

数据来源: wind、广发证券发展研究中心

表 12: 公司自由现金流测算

单位: 百万元	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
多纳非尼	163	380	772	1,155	1,568	1,647	1,505	1,419	1,385	1,350	1,316
人重组凝血酶	0	0	187	490	820	1,287	1,644	2,189	2,727	3,164	2,946
杰克替尼	0	0	0	526	779	1,000	1,084	1,039	1,173	1,228	1,158
注射用重组人促甲状腺激素	0	0	0	0	219	214	204	195	185	176	168
风险调整销售额合计	163	380	959	2,171	3,386	4,147	4,437	4,842	5,470	5,919	5,588
EBIT 利润率	-310.7%	-103.6%	-26.1%	6.0%	10.0%	15.0%	20.0%	25.0%	30.0%	32.5%	35.0%
风险调整 EBIT	-506.4	-393.9	-250.1	131.1	338.6	622.1	887.4	1210.5	1641.0	1923.6	1955.9
所得税税率	0.7%	0.7%	2.0%	5.0%	10.0%	12.5%	12.5%	12.5%	12.5%	12.5%	12.5%
风险调整 EBIT*(1-企业所得税率)	-503.0	-391.1	-245.1	124.5	304.8	544.3	776.5	1059.2	1435.9	1683.1	1711.4
+ 折旧及摊销	53.4	21.0	26.3	33.4	35.1	36.9	38.7	40.6	42.7	44.8	47.0
- 经营现金流增加	376.4	-57.3	-68.1	-194.5	-208.1	-220.6	-231.6	-240.9	-248.1	-254.3	-259.4
- 资本开支	-61.4	-100.0	-100.0	-120.0	-123.0	-126.1	-129.2	-132.5	-135.8	-139.2	-142.6
自由现金流	-134.7	-527.4	-386.8	-156.5	8.8	234.5	454.4	726.5	1094.7	1334.4	1356.4

数据来源: wind、广发证券发展研究中心

我们采用risk-adjusted DCF估值方法得到公司合理价值为46.22元/股。我们看好公司具有差异化竞争优势的产品布局,快速成长的研发效率和商业化能力,首次覆盖给予“买入”评级。

表 13: Risk-adjusted DCF 估值

Risk-adjusted DCF 估值	
WACC	8.88%
永续增长率(Terminal growth)	2.00%
终值(Terminal value, 百万元)	9361.80
风险调整现值(百万元)	11017.46
净负债(2022E, 百万元)	-131.81
少数股东权益(2022E, 百万元)	56.76
归属股东的风险调整净现值(百万元)	11092.51
发行股数(百万股)	240.00
归属股东的每股风险调整净现值(元/股)	46.22

数据来源: wind、广发证券发展研究中心

表 14: Risk-adjusted DCF 估值敏感性分析

WACC	Terminal growth rate					
	1.00%	1.50%	2.00%	2.50%	3.00%	
7.88%	50.38	50.38	50.38	50.38	50.38	
8.38%	48.25	48.25	48.25	48.25	48.25	
8.88%	46.22	46.22	46.22	46.22	46.22	
9.38%	44.28	44.28	44.28	44.28	44.28	
9.88%	42.42	42.42	42.42	42.42	42.42	

数据来源: wind、广发证券发展研究中心

四、风险提示

管线推进不及预期，若公司新药研发进度不及预期，药物上市时间晚于预期，会对公司收入造成影响；

产品放量不及预期，新药推广过程中可能存在入院进展不及预期、学术推广不及预期等风险，最终导致产品放量不及预期，对公司收入造成影响；

产品大幅降价风险，国家医保局主导的医保目录下，新药产品可能存在谈判降价幅度较大的风险。

资产负债表						现金流量表					
单位: 百万元						单位: 百万元					
至 12 月 31 日	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	至 12 月 31 日	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	1,670	1,406	1,072	1,109	1,559	经营活动现金流	-344	-455	-407	-270	-17
货币资金	1,150	1,137	900	800	1,000	净利润	-311	-462	-390	-262	93
应收及预付	44	114	63	170	359	折旧摊销	35	53	21	26	33
存货	23	52	3	9	20	营运资金变动	-53	-39	-57	-68	-194
其他流动资产	453	103	106	130	180	其它	-15	-7	19	34	51
非流动资产	301	340	422	496	582	投资活动现金流	-499	327	-108	-105	-125
长期股权投资	0	0	0	0	0	资本支出	-58	-71	-105	-105	-125
固定资产	82	99	133	173	225	投资变动	-449	380	0	0	0
在建工程	9	27	57	77	97	其他	7	17	-3	0	0
无形资产	130	116	131	145	159	筹资活动现金流	1,899	94	279	275	342
其他长期资产	80	97	100	100	100	银行借款	68	171	296	307	391
资产总计	1,970	1,746	1,495	1,605	2,141	股权融资	2,026	0	0	0	0
流动负债	141	381	522	898	1,344	其他	-194	-77	-17	-32	-49
短期借款	18	132	427	734	1,125	现金净增加额	1,052	-35	-237	-100	200
应付及预收	65	118	7	30	67	期初现金余额	67	1,119	1,137	900	800
其他流动负债	58	131	88	133	151	期末现金余额	1,119	1,084	900	800	1,000
非流动负债	138	112	109	106	103						
长期借款	30	0	0	0	0						
应付债券	0	0	0	0	0						
其他非流动负债	108	112	109	106	103						
负债合计	279	493	631	1,004	1,447						
股本	240	240	240	240	240						
资本公积	2,174	2,205	2,205	2,205	2,205						
留存收益	-792	-1,243	-1,630	-1,888	-1,796						
归属母公司股东权益	1,618	1,196	809	551	642						
少数股东权益	74	57	54	51	52						
负债和股东权益	1,970	1,746	1,495	1,605	2,141						

利润表					
单位: 百万元					
至 12 月 31 日	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	28	190	380	959	2,171
营业成本	0	6	13	55	123
营业税金及附加	1	0	1	3	7
销售费用	35	140	228	480	977
管理费用	58	78	76	96	174
研发费用	314	509	456	576	760
财务费用	-41	-35	-6	12	28
资产减值损失	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	5	2	0	0	0
投资净收益	7	11	0	0	0
营业利润	-305	-459	-387	-262	103
营业外收支	0	-6	-5	-5	-5
利润总额	-305	-465	-392	-267	98
所得税	6	-3	-3	-5	5
净利润	-311	-462	-390	-262	93
少数股东损益	9	-11	-3	-3	1
归属母公司净利润	-319	-451	-387	-259	92
EBITDA	-323	-453	-373	-224	165
EPS (元)	-1.33	-1.88	-1.61	-1.08	0.38

主要财务比率					
至 12 月 31 日	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
成长能力					
营业收入增长	-	588.2%	99.7%	152.4%	126.3%
营业利润增长	-	-	-	-	-
归母净利润增长	-	-	-	-	-
获利能力					
毛利率	99.9%	96.7%	96.7%	94.2%	94.3%
净利率	-1123.0%	-242.7%	-102.5%	-27.3%	4.3%
ROE	-19.7%	-37.7%	-47.8%	-47.0%	14.3%
ROIC	-21.0%	-34.1%	-28.3%	-17.2%	6.5%
偿债能力					
资产负债率	14.1%	28.2%	42.2%	62.5%	67.6%
净负债比率	16.5%	39.3%	73.1%	166.8%	208.4%
流动比率	11.85	3.69	2.05	1.24	1.16
速动比率	11.38	3.42	2.03	1.18	1.10
营运能力					
总资产周转率	0.01	0.11	0.25	0.60	1.01
应收账款周转率	-	3.05	14.60	14.60	14.60
存货周转率	1.20	3.67	137.42	105.45	107.43
每股指标 (元)					
每股收益	-1.33	-1.88	-1.61	-1.08	0.38
每股经营现金流	-1	-2	-2	-1	0
每股净资产	6.74	4.98	3.37	2.29	2.68
估值比率					
P/E	-	-	-	-	-
P/B	9.60	11.80	8.90	13.08	11.21
EV/EBITDA	-	-	-	-	-

广发医药行业研究小组

罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年加入广发证券发展研究中心。
孔令岩：资深分析师，武汉大学金融学硕士，2018年加入广发证券发展研究中心。
李安飞：资深分析师，中山大学医学硕士，2018年加入广发证券发展研究中心。
方程嫣：资深分析师，哥伦比亚大学生物工程硕士，2022年加入广发证券发展研究中心。
肖鸿德：高级分析师，南加州大学硕士，2020年加入广发证券发展研究中心。
朱新彦：高级分析师，香港中文大学硕士，2021年加入广发证券发展研究中心。
李柽桐：高级研究员，复旦大学硕士，2021年加入广发证券发展研究中心。
田鑫：高级研究员，格拉斯哥大学亚当斯密商学院硕士，2022年加入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路26号广发证券大厦35楼	深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦31层	北京市西城区月坛北街2号月坛大厦18层	上海市浦东新区南泉北路429号泰康保险大厦37楼	香港德辅道中189号李宝椿大厦29及30楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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者口头承诺均为无效。本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报

告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1)广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。