

上海谊众 (688091.SH) 买入 (首次评级)

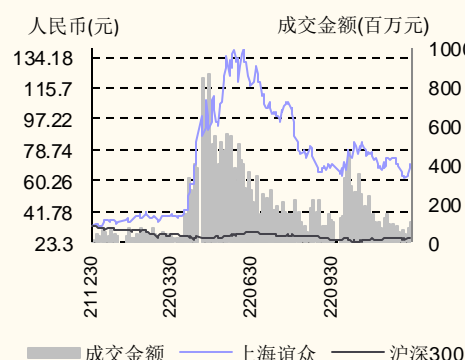
公司深度研究

市场价格 (人民币): 69.80 元

目标价格 (人民币): 93.60 元

市场数据 (人民币)

总股本(亿股)	1.44
已上市流通 A 股(亿股)	1.04
总市值(亿元)	100.43
年内股价最高最低(元)	189.50/44.45
沪深 300 指数	3872
上证指数	3089



全球纳米新秀，国产独家紫杉醇胶束重磅上市

公司基本情况 (人民币)

项目	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	0	4	252	498	860
营业收入增长率	n.a.	n.a.	6070%	98%	72.79%
归母净利润(百万元)	-22	-4	157	343	600
归母净利润增长率	n.a.	n.a.	n.a.	118%	74.56%
摊薄每股收益(元)	-0.275	-0.038	1.093	2.387	4.167
每股经营性现金流净额	-0.25	-0.46	0.92	2.06	3.82
ROE(归属母公司)(摊薄)	n.a.	n.a.	12.22%	21.73%	28.63%
P/E	n.a.	n.a.	63.86	29.24	16.75
P/B	n.a.	4.04	7.80	6.35	4.80

来源：公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- 创新纳米给药系统 (Drug Delivery System) 的高壁垒领先胶束平台。(1) 平台独特：公司在纳米给药系统和抗肿瘤药剂型创新领域，拥有纳米胶束药物载体和药用高分子辅料合成的关键技术。(2) 产品独家：公司核心产品紫杉醇胶束对实体瘤通透性与靶向性更好，三期临床客观总缓解率 (ORR) 比对照组近翻倍。在临床使用剂量大幅提升的情况下，具有更好的安全性。(3) 后续管线充足：除了进行紫杉醇及紫杉烷类胶束产品的拓展，公司已开展针对实体瘤的两种靶向性 PMC (多肽偶联纳米胶束) 药物的研发。
- 全球同类最优的紫杉醇胶束获批非小细胞肺癌一线用药，市场大，成长空间确定。(1) 肺癌是全球最大癌种。2020 年中国新发癌症约 457 万人，新发肺癌病例 82 万例；其中 85% 为非小细胞肺癌。(2) 公司的紫杉醇胶束产品，为晚期非小细胞肺癌一线用药的独家剂型；单支价格 1690 元，年费用近 10 万元；其他剂型产品在进入医保降价后已近 2 万元年费用。虽然疗效优势显著，未来或面临降价压力。(3) 公司已建成年产 100 万支 30mg 紫杉醇胶束的生产线，能充分满足公司现阶段的生产需求。根据公司年度业绩预告，2022 年度公司将实现净利润 1.5~1.6 亿元。
- 募投 10 亿实现公司产能扩建，股权激励为业绩增速再添助力。公司于 2021 年在 A 股上市募资的 10 亿元，已投建紫杉醇胶束新产能，预计 2023 年产能将达 100-150 万支。2022 年 11 月公司公布限制性股票激励计划草案，拟向 78 名员工授予 179.3 万股进行激励，业绩考核指标是以 2022 年营收为基准，2023/24/25 年营收增长不低于 50%/100%/150%。公司有数家股东分别于 2022 年 9 月和 11 月公告，将在未来 6 个月内分别减持数百万股。

盈利预测与投资建议

- 考虑公司国产独家的紫杉醇胶束产品于 2021 年 10 月底获批且已有 24 家临床试验医院的基础，预计 2022/22/23 年实现晚期非小细胞肺癌患者渗透率 0.6%、1.2%、2.8% 的爬坡，预计公司 2022/23/24 年营收 2.52/4.98/8.60 亿元，归母净利润 1.57/3.43/6.00 亿元。
- 我们采取 DCF 法对公司进行估值，假设 2025 年适应症小细胞肺癌、乳腺癌获批，2026 年胃癌、卵巢癌、胰腺癌获批；我们认为公司合理市值为 134.68 亿元，对应未来 6-12 个月的目标价 93.60 元。给予“买入”评级。

风险提示

- 单一产品依赖、紫杉醇胶束商业化不达预期、公司所处药物递送系统创新领域技术快速更迭、市场竞争加剧、限售股解禁、股东减持的风险。

赵海春 分析师 SAC 执业编号: S1130514100001
 (8621)61038261
 zhaohc@gjzq.com.cn

内容目录

公司概况：全球纳米制剂新秀，重磅产品紫杉醇胶束成功上市.....	4
纳米药物递送技术国际领先，重磅适应症创新药推动治疗升级.....	4
持续进行科技研发投入，助力核心竞争优势形成.....	6
产品国内首发上市，先发优势明显.....	7
中国肺癌药物市场不断扩容，创新型新药需求增长强劲.....	8
肺癌是国内新增发病数量最多的癌种，药物市场规模庞大。.....	9
创新制剂研发连接孵化新机遇.....	10
构建竞争新优势，加码研发和联合用药齐发力.....	11
聚焦纳米给药系统和抗肿瘤创新剂型新药研发，前景广阔.....	12
紫杉醇胶束：化疗史上重大突破，铸就技术壁垒.....	12
国内首发紫杉醇胶束，表现出色.....	13
市场先机与产品优势双轮驱动.....	20
IPO 情况及募投分析：扩大适应症临床研究，推进产品商业化进程.....	21
盈利预测与估值.....	22
盈利预测.....	22
绝对估值法.....	24
全球同类创新与可比公司交易价值参考.....	25
风险提示.....	26
附录.....	27

图表目录

图表 1：上海谊众独家剂型创新紫杉醇胶束产品及机制.....	4
图表 2：纳米制剂的高渗透、强滞留效应.....	5
图表 3：紫杉醇胶束技术壁垒.....	5
图表 4：上海谊众核心产品布局.....	6
图表 5：上海谊众 21A 员工结构及 1H22 研发人员构成.....	7
图表 6：部分已获批上市紫杉烷类胶束产品.....	8
图表 7：国内紫杉醇胶束研发状态.....	8
图表 8：2013~2020 年国内肿瘤患者分布与趋势（万人）.....	9
图表 9：紫杉醇胶束单一用药与联合用药对比.....	11
图表 10：紫杉醇各剂型产品.....	13
图表 11：纳米载药体系发展阶段.....	14
图表 12：紫杉醇聚合物胶束示意图.....	15
图表 13：聚合物胶束结构.....	15
图表 14：I 期临床试验安全性数据.....	15
图表 15：紫杉醇胶束不同剂量水平下药代动力学参数.....	16
图表 16：注射用紫杉醇各剂量组之平均浓度-时间曲线.....	16

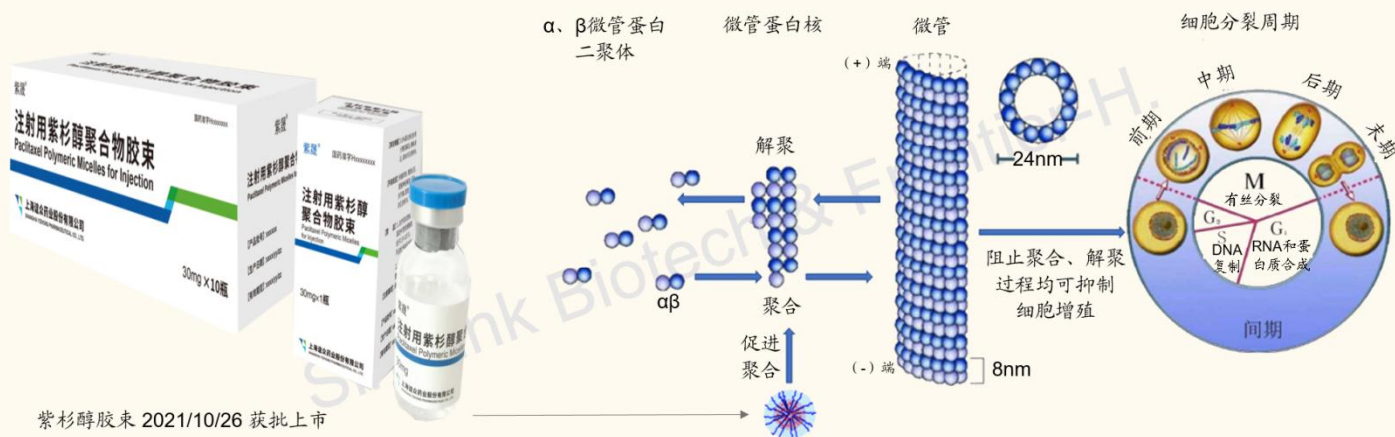
图表 17: I 期临床试验有效性数据	16
图表 18: III 期临床试验期方案对照	17
图表 19: III 期临床试验有效性数据 (PPS 集)	17
图表 20: 紫杉醇胶束的不良事件发生率.....	18
图表 21: 从对照试验数据看紫杉醇胶束临床获益优势.....	18
图表 22: 各类紫杉醇药物递送系统对比.....	19
图表 23: 不同剂型紫杉醇制剂市场份额占比.....	20
图表 24: 紫杉醇制剂国产、进口市场份额占比情况.....	20
图表 25: 2015 年紫杉醇试剂销售金额占比.....	21
图表 26: 2020 年紫杉醇试剂销售金额占比.....	21
图表 27: 公司募投项目及投资总额情况 (万元)	21
图表 29: 公司近 3 年营收预测	24
图表 30: 绝对估值法.....	25
图表 31: 可比交易案例	26
图表 32: 上海谊众股权结构图.....	28

公司概况：全球纳米制剂新秀，重磅产品紫杉醇胶束成功上市

纳米药物递送技术国际领先，重磅适应症创新药推动治疗升级

- 公司是国内领先的制剂创新企业。上海谊众药业成立于 2009 年，以创新剂型及相关产品的开发为主，集研发、生产、销售为一体。2021 年 10 月 26 日，公司首个紫杉醇胶束获批国家 2.2 类新药上市。公司自成立以来，专注于创新药的研发及产业化，着力建设聚合物胶束研发技术平台。公司拥有纳米技术和药用高分子辅料合成的核心关键技术，科技创新能力突出，公司研发的聚合物胶束纳米给药系统有独到的创新之处，可针对临床应用的经典药物通过该技术进行剂型创新，实现了增强靶向性、降低不良事件发生率、减少化学制剂的副作用的目的，使传统药物焕发新的临床价值，大幅提升其安全性和有效性，赋予其新的价值和生命力。未来公司还将利用拥有的纳米技术，设计出针对新分子实体的纳米药物，使对于肿瘤治疗有更准确的靶向性。
- 看点 1：抗肿瘤创新制剂突破。紫杉醇为疗效确定且应用广泛的微管抑制类抗肿瘤化疗药物。公司运用自研纳米胶束平台技术，研发成功创新的紫杉醇纳米胶束剂型，将紫杉醇这一传统化疗药的应用提升到一个新台阶。
 - ✚ 紫杉醇是一种抗微管剂，在整个细胞周期和细胞有丝分裂产生多发性星状体时可导致微管的异常排列或“簇集”，影响肿瘤细胞的分裂。紫杉醇具备广谱抗肿瘤潜力，是肿瘤化疗的基石药物，临床广泛应用于非小细胞肺癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、胃癌、食道癌、头颈癌、卡氏肉瘤等相关肿瘤的治疗。

图表 1：上海谊众独家剂型创新紫杉醇胶束产品及机制

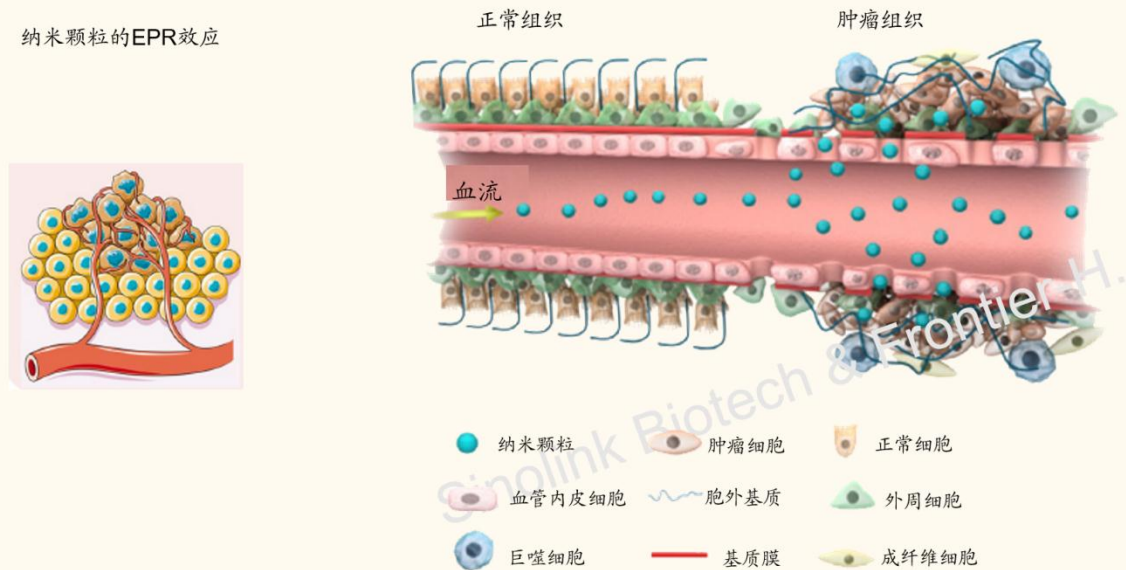


来源：公司官网，《微管蛋白抑制剂的研究进展》，《靶向微管抗肿瘤药物研究进展》，国金证券研究所

- 看点 2：纳米胶束的更好穿透性与靶向性，提高疗效。公司紫杉醇胶束仅 18~20nm，较传统更大分子其他剂型的紫杉醇药物，更容易穿透血管进入实体瘤组织，富集于实体肿瘤细胞，具有靶向性。
 - ✚ 实体瘤 2 大特点：（1）肿瘤组织内皮细胞间隙较大，缺少血管壁平滑肌层，血管紧张素受体功能缺失；（2）肿瘤组织缺少淋巴管，致使淋巴液回流受阻。

- “增强渗透性和滞留”效应，是指基于肿瘤组织的上述特点，纳米级药物可以优先通过可渗透的肿瘤血管渗入肿瘤组织，然后由于淋巴引流减少而滞留在肿瘤组织中。

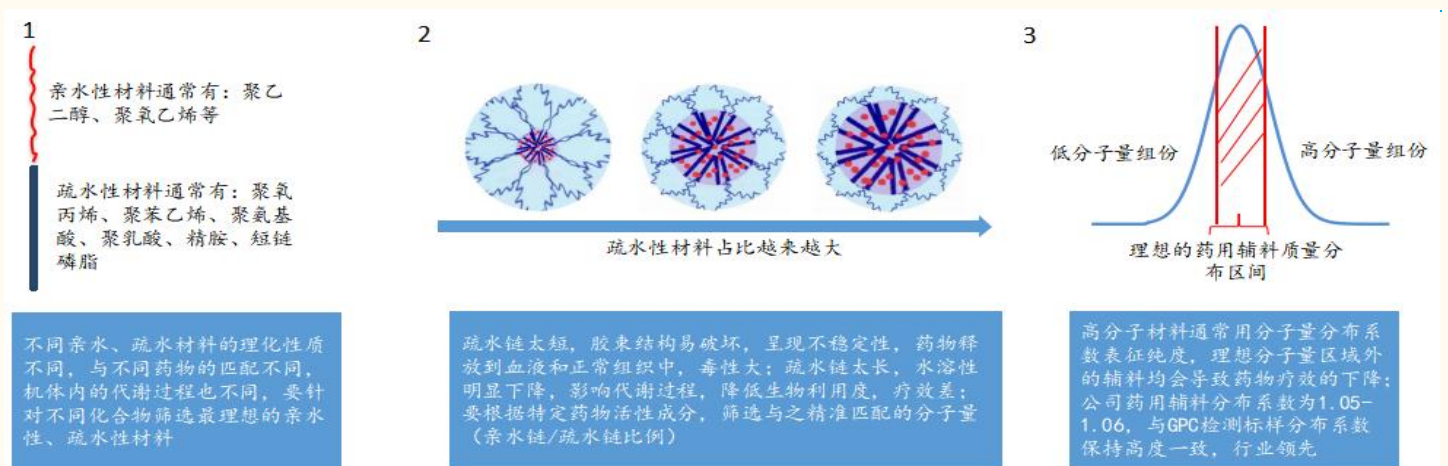
图表 2：纳米制剂的高渗透、强滞留效应



来源：Ivyspring, Theranostics 2018, Vol.8, Issue2, International Journal of Nanomedicine 2018:13472704745, 国金证券研究所

- 看点 3：同类领先的高壁垒核心技术。**紫杉醇胶束的制剂难点在于其超高难度的辅料合成技术。公司通过独特的高分子药用辅料合成技术，独创性地研发了与天然紫杉醇药物活性成分精准匹配的、具有极窄分布系数的药用辅料，并利用纳米技术形成了独家的紫杉醇创新型一注射用紫杉醇聚合物胶束（粒径小：约 18-20nm）。
- 公司胶束平台的核心壁垒有 3 点：（1）亲水性、疏水性材料的筛选；（2）与特定药物活性成分精准匹配的分子量；（3）极窄的药用辅料分子量分布系数。

图表 3：紫杉醇胶束技术壁垒



来源：公司招股说明书，公司公开资料，国金证券研究所

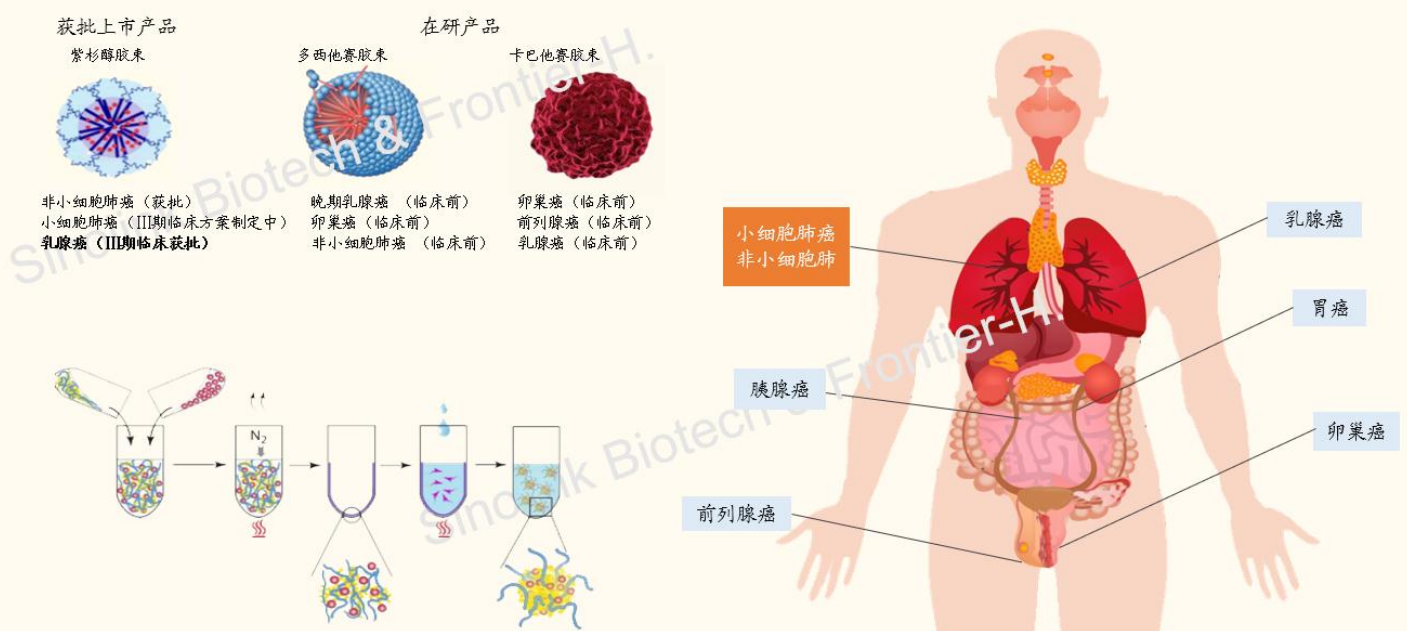
- 团队经验丰富，股权激励绑定员工核心利益。**公司管理团队和核心技术人员学历层次高、专业覆盖面广。高管团队具有深厚的行业背景和丰富的管理经验，丰富的医药企业工作经验有助于维持公司高效运作。核心技术人员具有高分子材料、药物制剂、生物学等教育背景，拥有雄厚的医药学专业素养和创新药研发经验，为公司加速产品研发、推进创新药研制给予了

重要支撑。公司十分重视团队稳定，在本次发行前，公司对高级管理人员和核心技术人员实施了股权激励。通过实施员工持股，可以增强公司凝聚力，保持管理团队、研发团队的稳定性，从而优化公司治理，提高公司竞争力。

持续进行科技研发投入，助力核心竞争优势形成

- **公司积淀原研核心技术，紫杉醇胶束获得成功。**公司核心产品紫杉醇胶束已成功上市，成为国内首发产品，2022 年前三季度实现营业收入 1.66 亿元；根据业绩预告，2022 年就将实现正盈利。
 - 上海谊众自主研发的紫杉醇胶束是国家药监局（NMPA）以 2.2 类新药批准上市的，即境内外均未上市的创新剂型，首个注射用紫杉醇聚合物胶束。
 - 公司于 2021 年 10 月首个获批的适应症是非小细胞肺癌；而针对下一个重大适应症乳腺癌的 3 期临床也已取得国家临床批件，将于 2023 年展开 3 期临床。
- **在研管线持续发力推进。**多西他赛胶束、卡巴他赛胶束是一种新型纳米给药系统的改良制剂，是公司主要在研项目，公司已经筛选出创新的不含 TWEEN-80、适合于多西他赛、卡巴他赛的共聚物药用辅料，并采用独家的界面经高密度二硫键交联技术，使多西他赛胶束、卡巴他赛胶束同时具备了体内较高的稳定性和肿瘤组织控释药物的靶向功能。相比于普通紫杉醇注射液，多西他赛和卡巴他赛注射液采用的增溶剂 TWEEN-80 具有较高的安全性。公司还独创性开发了一种界面经高密度二硫键交联的自组装胶束载药系统，该胶束同时具备了体内超高的稳定性和肿瘤内药物释放的高敏感度，大幅降低药物的血液毒性。多西他赛胶束有较好的临床价值，预计未来可提升耐受剂量和疗效。
- 2018 到 2021 年公司研发投入分别为 1350.76 万元、1677.94 万元（扣除股份支付金额）、1789.31 万元和 1323.98 万元；2022 年前三季度为 474.85 万元。公司核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束已于 2021 年第四季度结束研发并获批上市，而 2022 年前三季度，公司的其他研发项目处于临床前研究或临床方案制定阶段，尚未开始大规模临床试验，故相较去年同期下降。2023 年随着扩大适应症 III 期临床试验的获批开展、相关管线产品临床前工艺放大研究的开展，研发费用将增大。

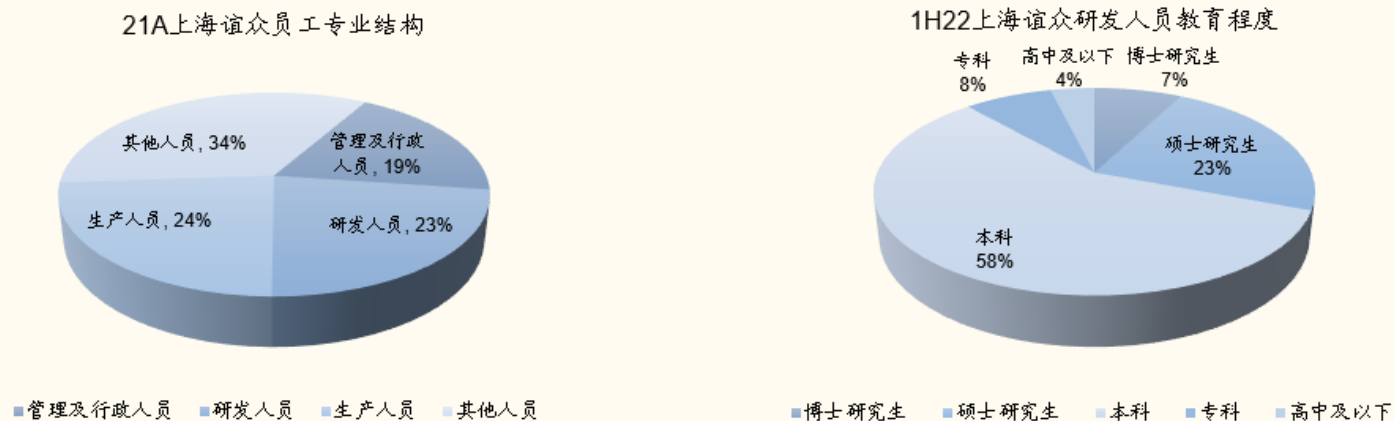
图表 4：上海谊众核心产品布局



来源：公司财报，NCBI，国金证券研究所

- 根据最新财报披露，截至 2022 年 6 月 30 日，公司共拥有 26 名研发人员。2022 年度，公司对包括董事、高级管理人员、核心技术人员共 78 人进行了合计 179.3 万元的限制性股票激励计划，确保个人利益和公司发展紧密结合，以避免核心技术人的流失，保护公司核心技术、推动公司可持续性发展。

图表 5：上海谊众 21A 员工结构及 1H22 研发人员构成



来源：公司财报，国金证券研究所

产品国内首发上市，先发优势明显

- 在韩国、印度、俄罗斯和欧盟等海外市场共有 3 款紫杉醇胶束剂型获批上市，经公开信息查询，下表所述国外已获批上市的紫杉烷类胶束产品在国内均未有获批上市的记录。
- 国内外已经有多家公司获得胶束的临床批件，但大多处于 I 期临床研究阶段，从进度看，公司的紫杉醇胶束进展最快，其他企业的紫杉醇胶束按照新药研发的通常规律至少需要 3-5 年以上的时间才能上市，公司的紫杉醇胶束可保有一定的优势。

图表 6：部分已获批上市紫杉醇类胶束产品

公司	产品结构	原辅料	产品名称	适应症	粒径	ORR	剂量 (mg/m ²)
Oasmia		基于维生素 A 的赋形剂 XR17、紫杉醇	Apealea® / Paclical® (paclitaxel)	卵巢癌	20-60nm	25.70%	260
Samyang		甲氧基聚乙二醇-聚丙交酯、紫杉醇	Genexol®	非小细胞肺癌 乳腺癌 卵巢癌	25nm	37.70% 58.50% 88%	230-300 240-300 260
Sun Pharm		聚乙烯聚吡咯烷酮、胆固醇硫酸盐、辛酸、紫杉醇	PICN	乳腺癌	100nm	49.00%	290
Samyang		甲氧基聚乙二醇-聚丙交酯、多西他赛	Nanoxel®	乳腺癌 非小细胞肺癌 食道癌 卵巢癌 胃癌 前列腺癌	10-50nm	与传统剂型相似	75-100

来源：公司招股说明书、医药魔方，国金证券研究所

- 国内市场多个紫杉醇胶束产品、口服紫杉醇处于不同的临床试验阶段。目前，公司所研发的紫杉醇胶束是国内研发进度最快的，且已经进入新药注册审评审批阶段，其他紫杉醇胶束大多在临床 I、II 期阶段，一定时间内尚不会与公司形成直接竞争。

图表 7：国内紫杉醇胶束研发状态

公司	适应症	药物	开发阶段
万乐天翼	乳腺癌	注射用紫杉醇聚合物胶束	Phase II
海正药业	实体瘤	注射用紫杉醇胶束	Phase I
丽珠医药	实体瘤	注射用紫杉醇聚合物胶束	Phase I
上海谊众	肿瘤	注射用紫杉醇胶束	Phase I
万乐天翼	癌症	注射用紫杉醇聚合物胶束	Phase I
众生药业	实体瘤	注射用紫杉醇聚合物胶束	Phase I
上海谊众	肿瘤	注射用紫杉醇胶束	Phase I
上海谊众	非小细胞肺癌	注射用紫杉醇胶束	other

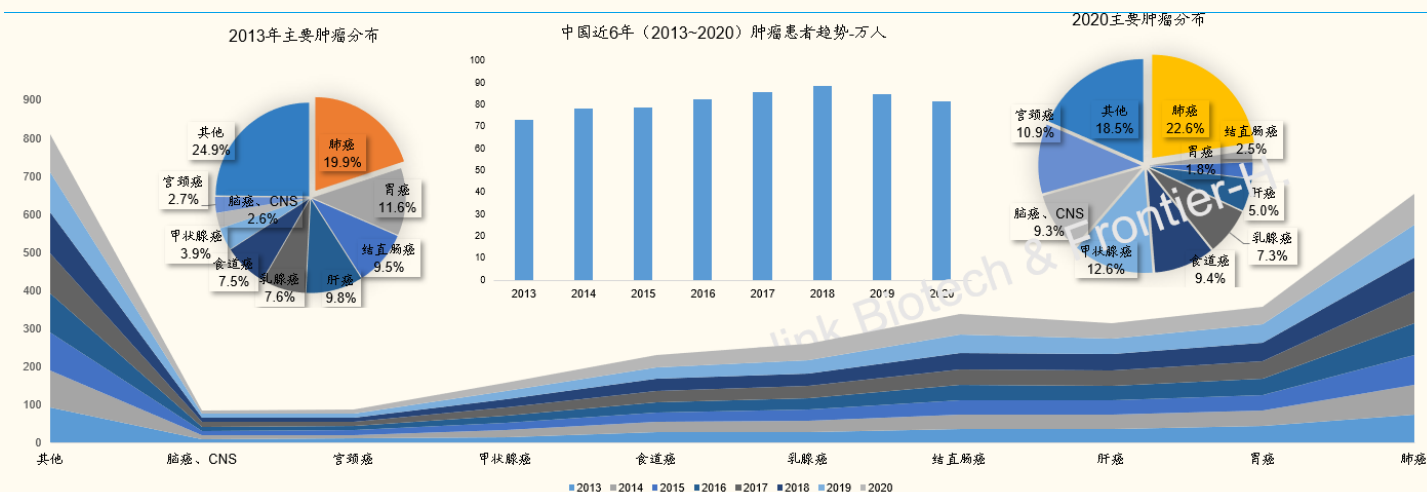
来源：医药魔方、国金证券研究所

中国肺癌药物市场不断扩容，创新型新药需求增长强劲

肺癌是国内新增发病数量最多的癌种，药物市场规模庞大。

- 肺癌是全球最大的癌种，发病率、死亡率均排名第一，中国肺癌新发患者人数逐年增加。
 - 根据世界卫生组织（WHO）的国际癌症研究机构（IARC）2020 年度报告，中国 2020 年的肺癌患者 81.6 万人，占有癌症患者 22.6%，位居各癌种患者数第一。
 - 根据历年 IARC 统计数据，2015 年我国新发肺癌病例约 78.7 万例，发病率为 57.26/10 万，其中非小细胞肺癌占比约 85%。2010 年至 2015 年间，新增肺癌患者数量从 60.59 万增加到 78.70 万，始终是国内新增发病数量最多的癌种，年均复合增速达到 4.45%，略高于全部新增肿瘤患者数量 4.07% 的年均复合增速；到 2020 年，肺癌患者数增至 81.6 万人。
 - 紫杉醇胶束适应症非小细胞肺癌为较大肿瘤患者人群。随着我国人口老龄化、环境污染、生活压力问题加剧，预计中国新发患者人数将继续保持增长，发病人数的增加将推动药物需求的增长，2024 年，中国非小细胞肺癌新发病人人数将达到 88.4 万人，药物行业市场规模有望上升至 822.4 亿元，针对非小细胞肺癌的创新型药物发展潜力巨大。

图表 8：2013~2020 年国内肿瘤患者分布与趋势（万人）



来源：IARC 2020，国金证券研究所

- **创新型新药成为肺癌治疗的重要利器。**目前非小细胞肺癌治疗方法呈现多样化，不同阶段、不同病理分型的患者需要采取不同的治疗方式，早期阶段即 I、II 期 NSCLC 主要采用放疗、化疗疗法，由基因驱动的 NSCLC 主要采用靶向药物，剩余病症中，紫杉醇是一线推荐最多的治疗方案，是晚期 NSCLC 化疗的基础药物。由于非小细胞肺癌侵袭性高、缺乏有效的早期发现手段，目前我国肺癌病人约 65% 诊断在中晚期，紫杉醇作为一线用药有着最大的市场份额，对传统紫杉醇进行研发创新型市场潜力巨大。
- **国家政策利好创新药研究。**近年来中国出台一系列法律、法规及行业政策将创新药作为战略性新兴产业的重点产品，从药品研发、药品审批、药品流通等环节给予优惠和支持，为国内医药行业发展提供了欣欣向荣的发展环境。
 - 为鼓励我国改良新药的临床开发，在国家药品监督管理局的部署下，2020 年 6 月，药审中心组织制定了，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》、《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，目的是落实以临床价值为导向、以患者需求为核心的创新药物开发理念。

- 2016 年 3 月 16 日，全国人民代表大会发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。
- 国家医保局 2020 年 12 月 28 日发布了《国家医疗保障局、人力资源和社会保障部印发 2020 年国家医保药品目录》，其中贝伐珠单抗等抗肿瘤单抗药物、奥希替尼等小分子靶向药、卡瑞利珠单抗（含非小细胞肺癌适应症）、特瑞普利单抗（不含非小细胞肺癌适应症）、信迪利单抗（不含非小细胞肺癌适应症）均被纳入医保，未来医保对创新药的覆盖还将进一步扩大。

创新制剂研发连接孵化新机遇

- **创新型剂型新药优势扩张持续推进。**创新型剂型新药，是在已知活性成分 API 的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化；同时被改良药品的结合靶点、作用机制、药效学数据、人体药代动力学数据、有效性证据和安全性特征均较为明确；具有明显临床优势的药品。
 - 与传统新药相比，创新型剂型新药克服了其耗时长、投入高和成功率低的劣势，研发风险较低，投入成本低，具有显著优势；同仿制药相比，创新型剂型新药技术和专利壁垒高，生命周期长，回报率显著提升。
 - 国家出台的创新型剂型新药政策为创新型剂型新药在中国的发展提供了极为重要的支撑，是未来优质药企提高自身竞争力、脱颖而出的重要途径。
 - 创新型剂型新药研发为药物优化带来了许多新的发展可能，已成为近 20 年来创新药开发的重要手段。目前我国慢性病患者数量持续增加，传统化疗药物不能充分满足患者临床需求，创新型剂型新药研发迎来新发展机遇。
- **创新型剂型新药新格局：改剂型、扩大适应症。**针对新剂型、新工艺改进，通过剂型优势来展现产品的临床优势；利用提高的制剂技术、药用辅料、给药装置等赋能创新型剂型新药奋起直追；发展多样化药物递送，利用纳米药物靶向性强，最大剂量的优势，将其进一步广泛应用于创新制剂的研发，提高药物的安全性；利用前药技术提高生物利用度、提高治疗窗口、降低临床失败率等特点，助力创新药的研发，缩短周期，降低成本；利用计算机技术，减少药物研发中的流程割裂现象，使制药研发数字化智能化。

图表 9：紫杉醇胶束单一用药与联合用药对比

	免疫检查点抑制剂单药				免疫检查点抑制剂联合治疗							
临床试验代码	KEYNOTE 042		CheckMate 026		IMpower150		KEYNOTE 189		IMpower130		CheckMate 227	
入组患者	所有 NSCLC; PD-L1 ≥ 1%		所有 NSCLC; PD-L1 ≥ 1%		所有 NSCLC; ITT-WT		非鳞状 NSCLC		非鳞状 NSCLC		NSCLC TMB ≥ 10mut/Mb	
用药方案	帕博利珠单抗	铂类化疗	纳武单抗	铂类化疗	阿特殊单抗+贝伐单抗+卡铂+紫杉醇	贝伐单抗+卡铂+紫杉醇	帕博利珠单抗+铂类化疗	铂类化疗	阿特殊单抗+铂类化疗	铂类化疗	纳武单抗+伊匹单抗	铂类化疗
OS (月)	16.7	12.1	14.4	13.2	19.2	14.7	未达到	10.7	18.6	13.9		-
PFS (月)	5.4	6.5	4.2	5.9	8.3	6.8	8.8	4.9	7	5.5	7.2	5.4
DOR (月)	20.2	8.3	12.1	5.7	11.5	6	12.6	7.6	8.4	6.1	18	4.7
ORR (%)	27.3	26.5	26.1	33.5	64	48	42.7	19.4	49.2	31.9	25.1	23.1
所有等级毒性	62.7	89.9	71.2	92.4	96	94	99.8	99	96.2	92.7	74	77
3-5 级毒性	17.8	41	18.4	47.9	60	51	67.2	65.8	74.8	60.8	25	35

来源：公司招股说明书、国金证券研究所

构建竞争新优势，加码研发和联合用药齐发力





- **免疫-化疗联合用药成为治疗的新趋势。**联合用药具有单一药物所不具备的优势，通过联合用药，可以发挥不同机制的抗肿瘤信号通路的协同作用，抗肿瘤药物联合化疗已在临床普遍应用。联合疗法在单项或多项指标上取得较大改善。其中，阿特殊单抗+贝伐单抗+卡铂+紫杉醇的联合用药在 PD-L1 阳性患者的临床试验中，客观缓解率（ORR）高达 64%，总生存期（OS）19.2 月。现阶段，免疫治疗已经成为继手术、化疗、放疗和靶向治疗后，肿瘤治疗领域的一场技术革新，其具有毒副作用小、疗效明显等优势。目前肿瘤免疫治疗的最热门靶点如 PD-1，PD-L1，CTLA-4 等，已有多个免疫制剂推出。免疫-化疗联合用药将成为未来临床治疗的新趋势。
- **企业研发能力提高，创新型剂型新药数量和质量提升。**多数传统化疗药物均存在一定程度的临床弊病，如毒性大，副作用强，治疗效果差，利用纳米技术对传统药物进行改良，提高药物制剂效用，降低临床不良反应是未来肿瘤治疗领域的一个重要趋势。未来创新制剂持续增加，渗透肺癌药物市场。伴随着投入改良型新药研发领域的企业将进一步增加，攻克肿瘤的耐药性和提高治疗效果将成为优质药企的重要市场竞争力。
- **积极拓展靶向药物联合化疗的临床应用。**随着肿瘤治疗手段的进一步丰富，靶向、免疫治疗作为新的治疗手段广泛应用于临床，临床实践证明，化疗联合靶向制剂或免疫制剂能发挥不同机制的抗肿瘤信号通路的协同作用，联合治疗疗效优于单独使用化疗、靶向制剂、免疫制剂用药，化疗联合靶向、免疫制剂治疗已成为未来临床治疗的新趋势。紫杉醇作为化疗基石疗法，已经成为联合用药的化疗首选，目前已有多个紫杉醇联合靶向、免疫的疗法获批。

聚焦纳米给药系统和抗肿瘤创新剂型新药研发，前景广阔

紫杉醇胶束：化疗史上重大突破，铸就技术壁垒

- 紫杉醇是一种强大的天然植物类抗肿瘤药物，可用于对抗转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、晚期卵巢癌、头颈癌和其他恶性肿瘤，拥有广谱的抗肿瘤潜力，是国内抗肿瘤领域第一大用药品种。
 - 20 世纪 60 年代末，美国国立癌症研究所（NCI）从太平洋短叶紫杉的树叶和树枝中提取并分离后得到具有紫杉烯环的二萜类化合物，分子量 853.92，分子式 $C_{47}H_{51}NO_{14}$ 。紫杉醇无臭，无味。难溶于水，易溶于甲醇、乙腈、氯仿、丙酮等有机溶剂，是一种抗微管剂，通过促进微管蛋白二聚体的聚合，并抑制微管解聚以稳定微管系统，导致细胞在有丝分裂时不能形成纺锤体和纺锤丝，将细胞阻断于 G2/M 期，抑制细胞分裂和增殖，从而发挥抗肿瘤作用。
 - 自 1992 年上市以来，围绕着紫杉醇的改良型剂型研发持续进行，紫杉醇制剂持续改良升级，凭借其良好的临床疗效，中国临床肿瘤学会、美国 NCCN 等国际权威机构仍将其作为多个肿瘤的一线、二线疗法。但传统化疗对肿瘤组织和细胞缺乏选择性杀灭作用，常规治疗剂量即可对正常组织器官产生显著毒副作用，导致患者不能耐受，从而降低了药物疗效。因此发展高效低毒的治疗手段，使药物富集在肿瘤局部并特异性地作用于肿瘤细胞，对临床治疗具有重大意义，改良型新药的临床需求持续上升。
 - 目前，国内已经上市的紫杉醇制剂主要有三种，分别是紫杉醇注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和注射用紫杉醇脂质体，均为注射剂型。紫杉醇胶束将成为国内第四代紫杉醇制剂。
 - 紫杉醇，递质不断升级演进中的经典化药。自 1992 年全球首个获批上市的紫杉醇注射液 Taxol 上市以来，紫杉醇制剂剂型持续升级，耐受量不断提升，适应症范围也不断扩大，截至目前仍然是国内销售额最大的抗肿瘤化疗药物。1992 年美国百时美施贵宝（BMS）以聚氧乙烯蓖麻油-无水乙醇作为增溶剂的普通紫杉醇注射液产品解决了紫杉醇的溶解性的问题，临床应用广泛、疗效确切。2003 年，国内以卵磷脂、胆固醇作为增溶剂的紫杉醇脂质体上市，也解决了紫杉醇溶解性的问题，与普通紫杉醇注射液相比，用药前仍需抗过敏预处理，临床使用剂量未提高，疗效与普通紫杉醇注射液相当。2005 年，白蛋白紫杉醇成功上市，相较于普通紫杉醇注射液，无需事先使用抗过敏反应药物，临床使用剂量上升，疗效得到提高。2019 年 1 月，公司完成紫杉醇胶束针对非小细胞肺癌的 III 期临床试验，药物安全性、有效性、临床价值提高。

图表 10：紫杉醇各剂型产品

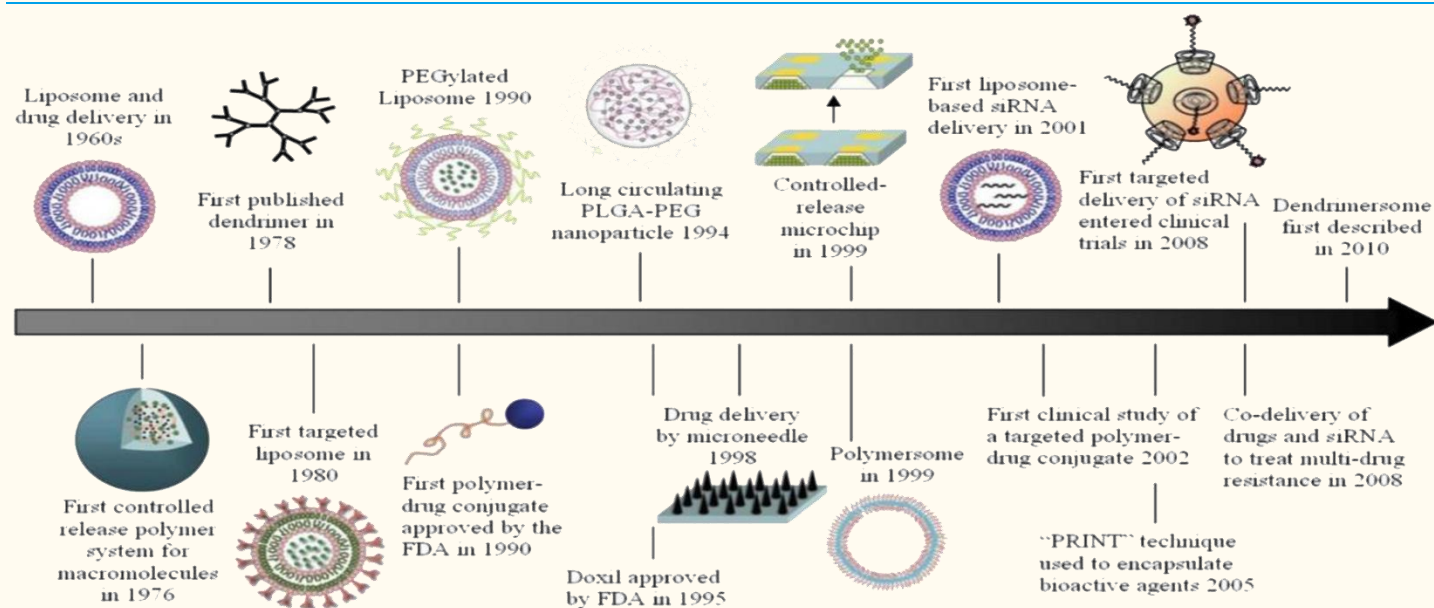
产品	平均粒径	辅料	最大用药剂量 (mg/m ²)	建议用药剂量 (mg/m ²)	上市年份、 区域
泰素® 紫杉醇注射液 美国BMS		聚氧乙烯蓖 麻油、乙醇	240	175	1992年/美国
力扑素® 注射用紫杉醇脂质体 绿叶制药	 400 nm	卵磷脂和胆 固醇	—	175	2003年/中国
Abraxane® 注射用紫杉醇（白蛋白结 合型） 新基（石药、恒瑞、齐鲁）	 130nm	人血清白蛋白	300	260	2005年/美国 2008年/中国
紫晟® 紫杉醇聚合物胶束 上海道众	 20 nm	甲基基聚乙二 醇2000、聚丙 交酯	390	300	目前处于新药批 文注册审评中/ 中国

来源：公司招股说明书、国金证券研究所

国内首发紫杉醇胶束，表现出色

- 公司在聚合物胶束的研发和产业化平台化的基础上自主创新，研发了紫杉醇聚合物胶束，公司在“从无到有”的基础上实现了“从有到优”的跨越。关注技术优势，优化产品格局。紫杉醇胶束是聚合物胶束技术产业化的结果，融合了纳米技术、生物材料、医药等新技术，从已经完成的紫杉醇胶束Ⅲ期临床试验结果来看，公司自主研发的紫杉醇聚合物胶束，无论是安全性还是疗效都优于现有紫杉醇剂型，在用药剂量大幅提高的情况下，具有相对更好的安全性和疗效，表明聚合物胶束对紫杉醇的剂型创新达到效果。公司还充分利用目前的技术优势，筛选出适合多西他赛、卡巴他赛的高分子药用辅料，并进行临床前研究，突破同类产品研发的关键技术难题。为保护核心技术、提高产品竞争力，公司已就紫杉醇胶束申请了3项发明专利，覆盖辅料、制备等核心工序及关键制程。
- **药物递送，研发成效行业领先。**纳米药物载体是一类粒径在 10-1,000nm 之间的新型载体，通常由天然或合成的高分子材料制成，由于其粒径远远小于毛细血管通路，可以用于药物的靶向输送。纳米药物可以延长抗肿瘤药物的半衰期，提高制剂的载药量，且靶向性强、生物安全性好。纳米药物还可以通过选择性识别肿瘤细胞中高表达的受体和抗原，从而实现对肿瘤细胞的主动靶向作用。这些优势使纳米载体技术被广泛应用于抗肿瘤药物领域。公司利用纳米载药技术，有效解决了传统紫杉醇制剂溶解性差、生物利用度低、毒性严重等弊病，所研发的紫杉醇胶束具有众多优势，如：精确释放、耐受剂量高、疗效显著、安全性良好等。

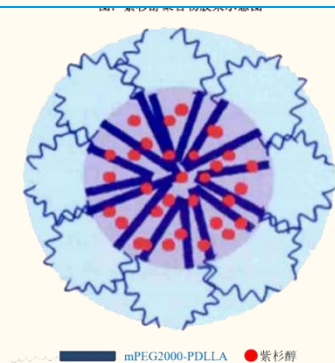
图表 11：纳米载药体系发展阶段



来源：公司招股说明书、国金证券研究所

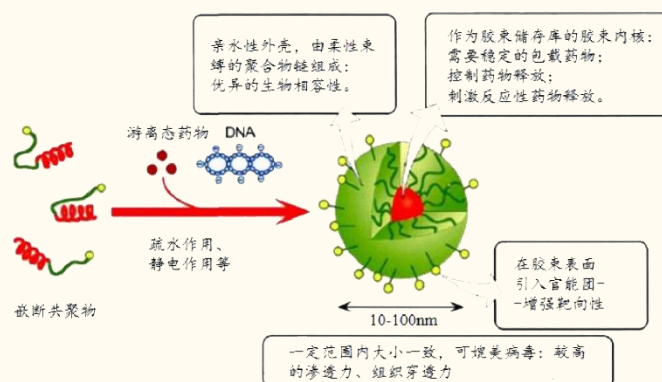
- 聚合物胶束优点：①具有核壳结构，内核是由疏水性聚合物形成，可增加难溶性药物的溶解度，并实现药物的缓慢释放；外壳是亲水性聚合物形成，可维持胶束的空间稳定性；②粒径约为 10-100nm，并具有亲水性外壳，可大大降低聚合物胶束被网状内皮系统（reticulo endothelial system, RES）识别和摄取，并通过 EPR 实现被动靶向；③作为纳米药物载体的聚合物临界胶束浓度（CMC）通常较低，使得胶束具有高度的热力学稳定性和动力学稳定性，在 CMC 以上不易被破坏，可完整地使胶束结构在血液中长循环，有利于提高药物的生物利用度和被动靶向的抗肿瘤效果；④对胶束表面进行进一步修饰，还可使聚合物胶束具有主动靶向作用，增强药物疗效。
- 紫杉醇胶束：肿瘤化疗界新贵。注射用紫杉醇聚合物胶束为国家 2.2 类新药，是以自主研发的全新药辅料单甲氧基聚乙二醇 2000-聚丙交酯两亲嵌段共聚物为载体的、采用了纳米技术将紫杉醇与 mPEG-PDLLA 结合制成的紫杉醇创新型制剂。共聚物在水中自发形成胶束，其疏水端向内，亲水端向外，呈典型的核-壳结构，其疏水性内核能增溶疏水性药物紫杉醇，该药能使难溶性紫杉醇转化为水溶性药物。mPEG-PDLLA 是一种生物可降解辅料，安全性好；胶束制剂的粒径小（约 20nm，相当于千分之一的红细胞），可躲避/不易被网状内皮系统吞噬，达到对肿瘤的靶向效果。用药前无需进行抗过敏及止吐预处理，只需加进注射用生理盐水，形成注射用紫杉醇聚合物胶束溶液后即可用于静脉滴注。
- 紫杉醇胶束无论疗效还是安全性均优于目前已上市的其他紫杉烷类制剂，疗效上也不逊于贝伐单抗与紫杉醇注射液、顺铂三药联用的数据。公司研发的紫杉醇胶束稳定性良好，在体内对肿瘤组织具有显著的靶向性，对肿瘤的抑制效果较现有的紫杉醇制剂明显提高，是目前公司上市的核心产品。

图表 12: 紫杉醇聚合物胶束示意图



来源: 公司招股说明书、国金证券研究所

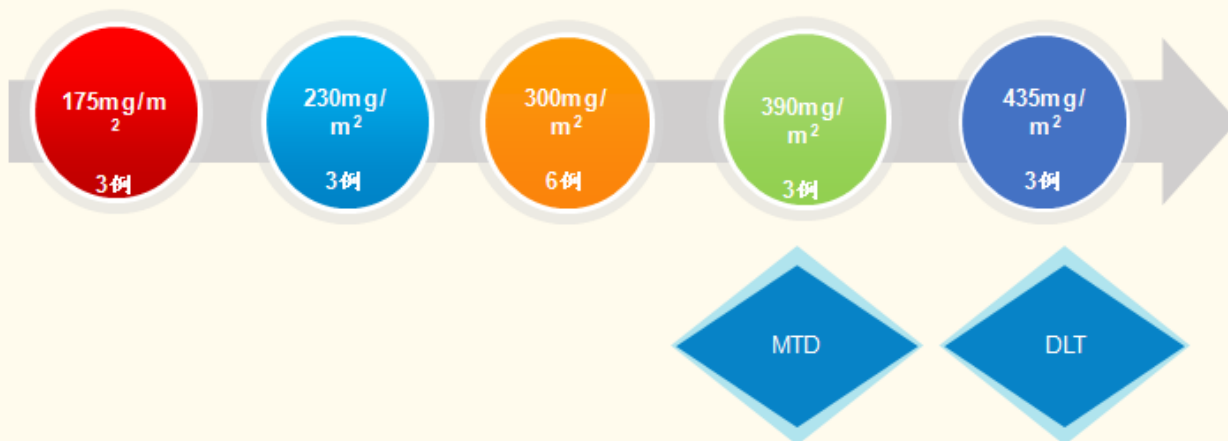
图表 13: 聚合物胶束结构



来源: 公司招股说明书、国金证券研究所

- 药用辅料（聚合物辅料）是紫杉醇胶束的核心技术。该技术的难点为：1、与特定药物活性成分精准匹配的分子量；2、极窄的药用辅料分子量分布系数。公司自主生产聚合物辅料，采用具有专利技术的生产工艺和特定的生产设备，生产的聚合物辅料具有精准控制的分子量和极窄的分布系数，通过精确释放、增强通透性和滞留效应，大幅增强抗肿瘤作用，减少非肿瘤组织的副作用从而保证了紫杉醇胶束制剂的稳定性。
- 紫杉醇胶束 I 期临床试验效果显著。紫杉醇胶束 I 期临床试验安全性优。是针对晚期多线复治实体瘤患者，通过“3+3”爬坡试验，评价紫杉醇胶束单药治疗的限制性毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）及测定药代动力学参数和抗肿瘤疗效。
- 本品紫杉醇胶束的最大耐受剂量（MTD） $390\text{mg}/\text{m}^2$ ，限制性毒性（DLT） $435\text{mg}/\text{m}^2$ ，均为紫杉烷类药物最高值，显示该产品具有良好的耐受性。

图表 14: I 期临床试验安全性数据



来源: 公司招股说明书、国金证券研究所

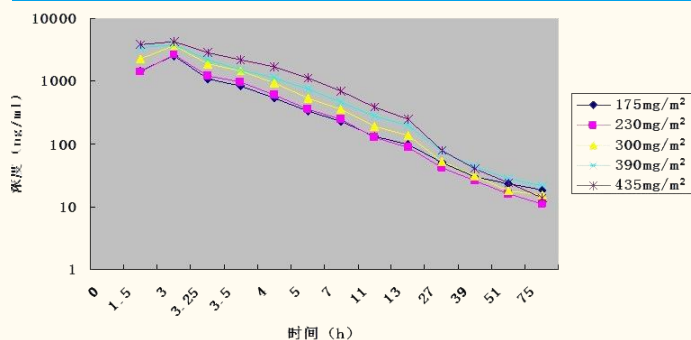
- 紫杉醇胶束 I 期临床试验药代动力学呈线性动力学特征。在试验剂量范围内，紫杉醇的峰浓度（ C_{max} ）与药时曲线下面积（ AUC_{last} ）随剂量增加而增加，显示在剂量 $175 \sim 435\text{mg}/\text{m}^2$ 范围内，紫杉醇胶束药代动力学参数呈线性动力学特征。不同剂量组患者的消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）平均值在 16.6 ~ 19.8 小时之间。

图表 15: 紫杉醇胶束不同剂量水平下药代动力学参数

剂量水平 (mg/m ²)	175 (n=3)	230 (n=3)	300 (n=6)	390 (n=3)	435 (n=3)
t _{1/2z} (h)	19.8	17	16.6	19.3	18.5
C _{max} (ng/ml)	2,505	2,621	3,736	4,044	4,261
AUC _{last} (ng·h/ml)	9,416	9,023	13,410	17,555	20,545
AUC _{inf} (ng·h/ml)	9,967	9,311	13,751	19,381	20,884
CL (L/h/m ²)	18.1	25.5	22.9	21.2	23

来源: 公司招股说明书、国金证券研究所

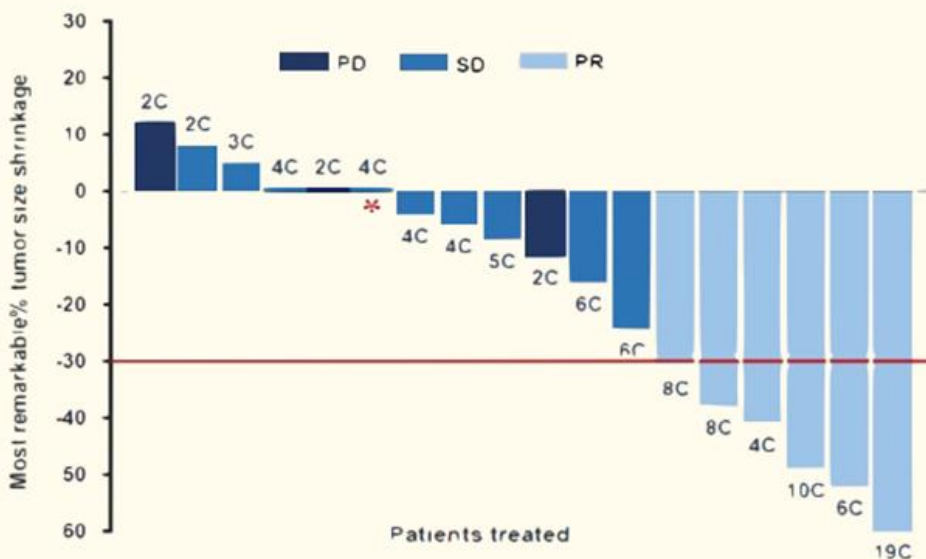
图表 16: 注射用紫杉醇各剂量组之平均浓度-时间曲线



来源: 公司招股说明书、国金证券研究所

- 紫杉醇胶束 I 期临床有效性试验中总疾病控制率高。经紫杉醇胶束单药治疗的 18 例晚期复治病人中, 17 例为非小细胞肺癌, 6 例部分缓解 (PR) (其中 3 例为此前使用过紫杉醇或其他紫杉烷类药物治疗进展患者, 其中 1 例使用过白蛋白紫杉醇进展), 8 例疾病稳定 (SD), 3 例疾病进展 (PD), 有效率 (CR+PR, %) 为 35.29%; 1 例乳腺癌, 该患者疾病稳定 (SD); 总疾病控制率为 83.3%。

图表 17: I 期临床试验有效性数据



来源: 公司招股说明书、国金证券研究所 注: *代表唯一 1 例乳腺癌患者, 条柱上的数字表示该受试者的用药周期数

- 紫杉醇胶束 III 期临床获益显著、安全性与耐受性高
 - III 期临床试验是注射用紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌病人的随机、对照、开放、多中心临床试验。试验的主要目的是比较注射用紫杉醇胶束联合顺铂和紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌病人的临床有效率 (ORR)。其次为评价无进展生存期 (PFS); 观察总生存期 (OS); 观察安全性。
 - III 期临床试验中随机化入组 454 例, 其中脱落 23 例, 随机化后未用药 6 例, 用药后未评价 17 例; FAS 集 448 例, 试验中 300 例, 对照组 148 例; PPS 集 431 例, 试验中 286 例, 对照组 145 例。

图表 18: III 期临床试验方案对照

试验组: 注射用紫杉醇胶束+顺铂组	对照组: 普通紫杉醇+顺铂组
<p>周期1: 胶束230mg/m²静滴, 然后顺铂70mg/m²静滴, 每3周为一疗程。</p> <p>周期2: 若第1周期时患者ANC最低点 $\geq 1.0 \times 10^9$ /L, 同时PLT最低点 $\geq 80 \times 10^9$ /L, 并且未发生II~IV度的非血液学毒性, 则胶束300mg/m²静滴, 然后顺铂, 每3周为一疗程。</p> <p>注意: 紫杉醇胶束无需特别输液装置, 使用之前病人不需要进行任何抗过敏和止吐预处理。</p>	<p>普通紫杉醇注射液175mg/m²静滴, 然后顺铂, 每3周一疗程。</p> <p>注意: 普通紫杉醇注射液需使用具有精密过滤和特殊材质的输液器。使用之前病人必须根据药品说明书要求进行抗过敏和止吐预处理。</p>

来源: 公司招股说明书、国金证券研究所 注: 无论试验组或对照组, 治疗周期数最多 6 周期。

- 与普通紫杉醇注射液联合顺铂相比, 紫杉醇胶束联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的总体客观缓解率 (ORR) 得到明显提高, 不同病理亚型的客观缓解率 (ORR) 明显获益, 独立专家评价和研究者评价数据经过确认的试验组客观缓解率 (ORR, PPS 集) 分别为 52.80%、54.55%, 最佳疗效客观缓解率 (ORR, PPS 集) 分别为 60.49%、62.94%, 为治疗非小细胞肺癌的紫杉醇制剂公开数据可知的最高客观缓解率 (ORR)。

图表 19: III期临床试验有效性数据 (PPS 集)

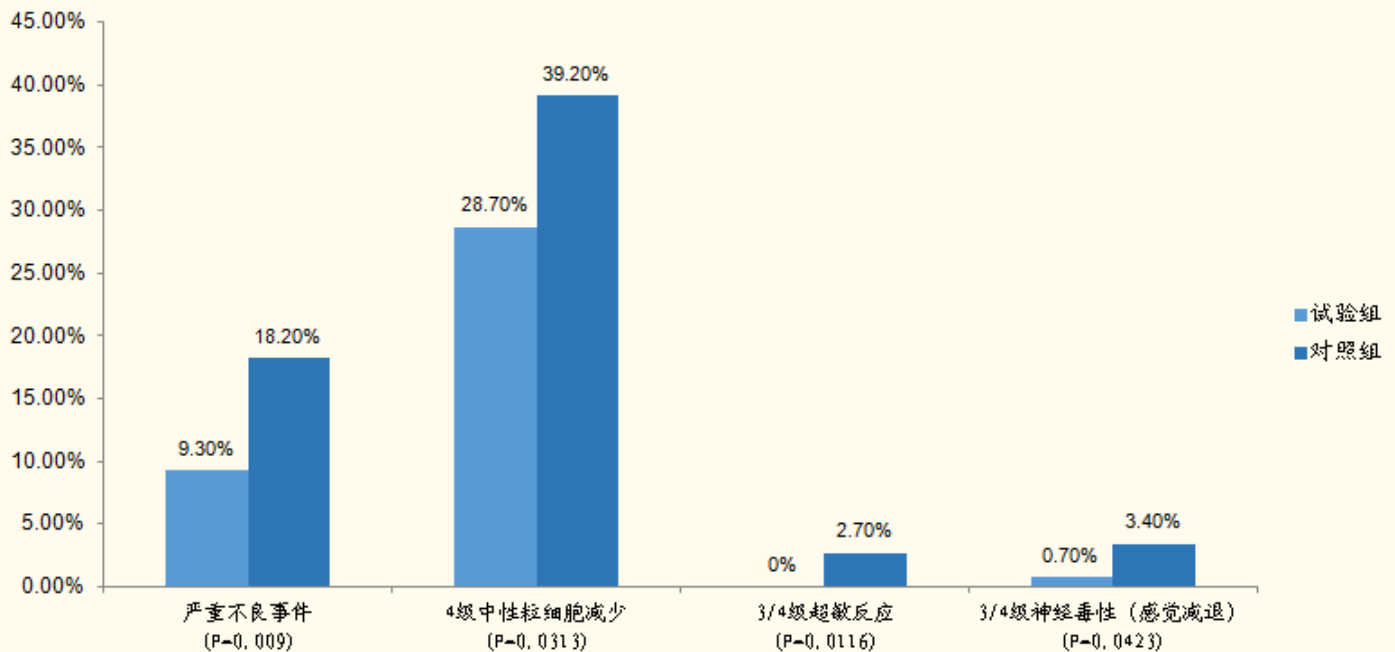
分析范围	独立专家评价				研究者评价		
	组别	试验组	对照组	P	试验组	对照组	P
PPS 集/431 例	确认 ORR (%)	52.8	26.9	P<0.0001	54.55	28.97	P<0.0001
	最佳 ORR (%)	60.49	31.72	P<0.0001	62.94	A	P<0.0001
	mPFS (月)				6.4	5.3	P=0.0005
	mOS (月)				18.7	16.7	P=0.1286
	疾病控制率DCR (%)	94.06	83.45	P=0.0004	95.1	86.9	P=0.0025
鳞癌亚组	确认 ORR (%)	63.56	38.33	P=0.0014	66.1	40	P=0.0009
非鳞癌亚组	确认 ORR (%)	45.24	18.82	P<0.0001	46.43	21.18	P<0.0001

来源: 公司招股说明书、国金证券研究所

- 紫杉醇聚胶束联合顺铂一线治疗晚期 NSCLC 中位无疾病进展生存期 (mPFS) 显著延长, 且具有统计学意义: 试验组 6.43 月, 对照组 5.34 月, HR0.66 (95%CI, 0.52, 0.84), P=0.0005, 疾病进展风险下降了 34% (研究者评估); 总生存期 (OS) 有延长的趋势: 试验组 18.72 月, 对照组 16.9 月, HR0.82 (95%CI, 0.63, 1.06), P=0.1277。
- 紫杉醇胶束用药前无需任何抗过敏及防呕吐预处理, 也无需特殊输液装置。试验组和对照组与治疗相关严重不良事件的发生率分别是 9.3% 和 18.2% (P=0.0090), 两组有明显的统计学差异, 显示试验组严重不良反应发生率较对照组明显降低。最常见的是骨髓抑制 (包括中性粒细胞减少和血小板减少)。III 期临床试验中, 只有在受试者出现中性粒细胞 3 级伴发热或 4 级才能给予升白治疗, 不能提前给予预防的治

疗，整个试验中特别关注了骨髓抑制最低点 4 级发生率：试验组和对照组分别为 28.7%和 39.2% ($p=0.0313$)。3/4 级超敏反应试验组和对照组分别为 0%和 2.7% ($p=0.0116$)。3/4 级神经毒性（感觉减退）试验组和对照组分别为 0.7%和 3.4% ($p=0.0423$)。紫杉醇胶束在临床使用剂量大幅提升的情况下，具有相对更好的安全性。

图表 20：紫杉醇胶束的不良事件发生率



来源：公司招股说明书、国金证券研究所

- 公司研发的紫杉醇胶束 III 临床试验数据中具有统计学意义的无进展生存期 PFS 延长（白蛋白紫杉醇的无进展生存期 PFS 延长没有统计学意义）。
 - 公司在 III 期临床研究中最多只能进行 6 个疗程的治疗，没有涉及后续维持治疗，如果后续有维持治疗可能会有更长的无进展生存期（PFS）。

图表 21：从对照试验数据看紫杉醇胶束临床获益优势

紫杉醇白蛋白（结合型）+卡铂 vs 普通紫杉醇+卡铂 注射用紫杉醇胶束+顺铂 vs 普通紫杉醇+顺铂		
用药方案	紫杉醇白蛋白：每周一次100mg/m ² ，每三周为一个治疗周期； 至少接受六周期治疗，若未PD，可以继续用药治疗。	紫杉醇胶束：第一周期230mg/m ² ，第二至第六周期300mg/m ² ；每三周用药一次； 六周期后即未PD也不再继续用药。
鳞癌	41% vs 24%；P<0.001	63.56% vs 38.33%；P=0.0014
非鳞癌	26% vs 25%；P=0.808	45.24% vs 18.82%；P<0.0001
mPFS	6.3 vs 5.8月；P=0.214	6.43vs 5.34月；P=0.0005
mOS	12.1 vs 11.2月；P=0.271	18.72 vs 16.69月；P=0.1277

来源：公司招股说明书、国金证券研究所

- 对比白蛋白紫杉醇临床试验数据，紫杉醇胶束的客观缓解率（ORR）显著提高、mPFS 延长且具有统计学意义（白蛋白紫杉醇的 mPFS 延长没有统计学意义）、mOS 明显延长。
- 紫杉醇胶束未来将进一步扩大适应症研究。2019 年 1 月，公司完成了紫杉醇胶束临床 III 期试验，并于 2019 年 7 月提交了新药注册申请并获受理，

2021 年 10 月 28 获批，除了利用现有经典药物作为有效载荷提高其临床价值外，公司还将完成紫杉醇胶束在其他肿瘤如乳腺癌、胃癌、小细胞肺癌、卵巢癌、胰腺癌的临床研究，并申报上市；积极推进紫杉醇胶束与靶向药物、免疫制剂联合使用的临床推广研究，促使公司成为更具创新能力的药品制造商。

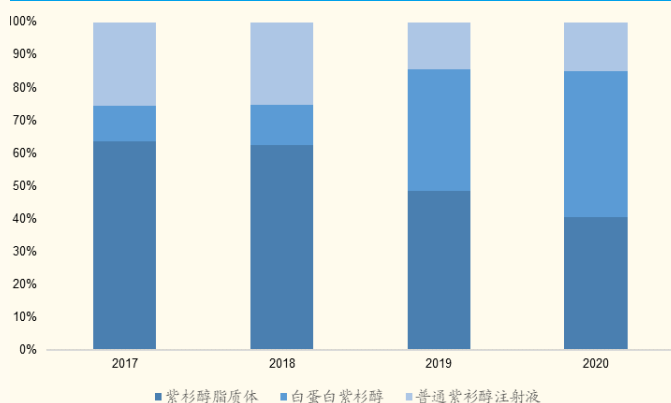
图表 22：各类紫杉醇药物递送系统用量及单价对比

类型	紫杉醇胶束	白蛋白紫杉醇	紫杉醇脂质体	普通紫杉醇	多西他赛
商品名	紫宸	凯素(克艾力、艾越、齐鲁锐贝、科瑞菲)	力扑素	泰素	泰索帝、艾素等
制造商	发行人	新基(石药、恒瑞、齐鲁、科伦仿制)	绿叶制药	百时美施贵宝	赛诺菲、恒瑞等
国内获批适应症	非小细胞肺癌	乳腺癌	乳腺癌卵巢癌非小细胞肺癌	乳腺癌卵巢癌 非小细胞肺癌 卡氏肉瘤	乳腺癌 非小细胞肺癌 前列腺癌
规格	30mg	100mg	30mg	30mg;60mg;100mg	80mg;2.0ml(0.5ml:20mg、1.5ml:60mg)
价格	1690元/支	800-4000元/支	800元/支	2000-3000元/支	400-1000元/支
2021年销售额(亿元)		14.32	4.16	-	9.09
首次获批时间	2021/10/26	2008/6/30	2003年	2008/11/14	2001年
是否进医保	否	是	是	是	是
常用剂量(mg/m ²)	300	260	135-175	135-175	75
滴注时间	>3h	>30min	>3h	>3h	1h
是否需要超敏处理	不需要	不需要	需要	需要	需要
是否需要特殊输液器或装置	否	否	专用振荡器	含过滤器，不含聚氯乙烯	否

来源：公司招股说明书、医药魔方，米内网，国金证券研究所

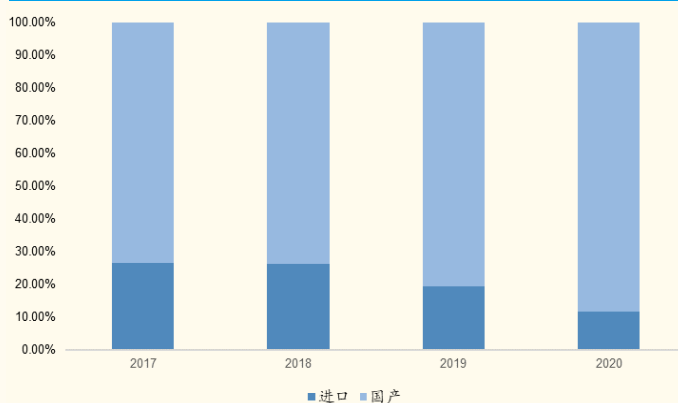
- **紫杉醇制剂是抗肿瘤药物化疗领域经典用药。**紫杉醇作为抗肿瘤化疗药物的基础药物，是针对多种类型癌症（非小细胞肺癌、乳腺癌、卵巢癌、胃癌、小细胞肺癌、胰腺癌）的一线或二线治疗、辅助治疗或新辅助治疗的主要选择。
 - 紫杉醇类产品，目前是国内销售金额排名第一的化学制剂，也是抗肿瘤药物领域销售金额最大的品种。从紫杉醇产品的市场竞争格局看，紫杉醇脂质体因独家品种，其市场份额多年稳居第一且保持较为领先的份额，根据公司招股说明书的数据，样本医院紫杉醇销售金额从 2015 年的 17.83 亿元增长到 2020 年的 24.84 亿元，2017 年至 2019 年，紫杉醇类产品销售金额增速分别为 8.12%、6.38%、40.89%；2020 年样本医院紫杉醇销售金额 24.84 亿元，较 2019 年下降，主要是受“新冠”疫情影响，导致患者诊疗量的下降。我们认为，未来肿瘤治疗市场将回到常态化上升通路。
 - 紫杉醇制剂在过去近 30 年中，不断有改良剂型上市，如白蛋白紫杉醇相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体副作用更小，且安全性、有效性获得提升。不断提升的疗效和安全性使得相关紫杉醇制剂适应症范围和适用患者人群不断扩大，市场空间进一步扩大，产品的生命周期也进一步延长。
 - 2017 年至 2019 年，因紫杉醇脂质体是国内独家品种市场，份额始终保持最大；市场份额从 2015 年的 58.83%提升到 2019 年的 70.34%，紫杉醇脂质体在新剂型上市销售的拉动下，市场份额在提升；但增速下降，下降的主要原因是 2018 年、2019 年白蛋白紫杉醇仿制药上市销售（石药集团、恒瑞医药等），白蛋白紫杉醇市场份额上升；2020 年紫杉醇脂质体市场份额进一步下降，2017 年至 2020 年，紫杉醇制剂市场一直是国产产品占据主导地位，白蛋白紫杉醇仿制药上市后，国产紫杉醇制剂的市场占有率进一步上升。

图表 23：不同剂型紫杉醇制剂市场份额占比



来源：公司招股说明书、国金证券研究所

图表 24：紫杉醇制剂国产、进口市场份额占比情况

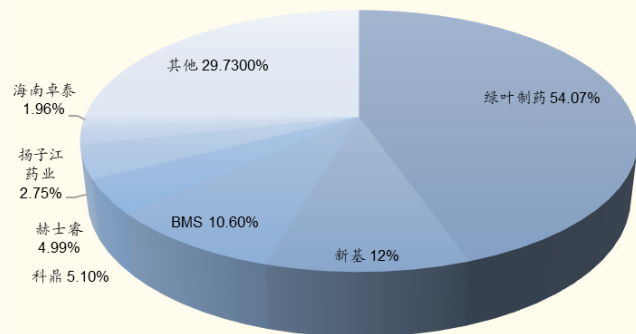


来源：公司招股说明书、国金证券研究所

市场先机与产品优势双轮驱动

- 紫杉醇临床试验效果好，产品竞争优势明显。从非小细胞肺癌适应症的市
场来看，近几年靶向药物、免疫制剂发展迅速，随着居民支付能力的增强、
市场教育加深，靶向药物、免疫制剂的市场渗透会加速，紫杉醇和免疫制
剂，靶向疗法进一步结合，这给公司上市的紫杉醇胶束带来了市场机遇。
- 公司的紫杉醇胶束具备明确的临床价值，安全性高，耐受性好，稳定
性好，无需进行抗过敏试验，符合紫杉醇制剂改良升级的趋势。
- 紫杉醇胶束在 24 家医院开展临床试验过程中，获得了临床医院专家
的高度认可，已经具备市场推广的良好基础，与此同时，公司已经按照
GMP 标准建成紫杉醇胶束产业化项目生产线，来确保公司紫杉醇
胶束的商业化生产。
- 从市场竞争格局看，绿叶制药的紫杉醇脂质体因独家品种 2020 年占
据了 40.51%的市场份额，石药集团、新基、恒瑞医药、齐鲁制药的
白蛋白紫杉醇合计占据 44.70%的市场份额，相比 2015 年新基白蛋白
紫杉醇占据的 12%的市场份额，白蛋白紫杉醇市场份额正在快速提升。
以 BMS 为代表的普通紫杉醇注射液市场份额进一步下降，从 2015 年
近 34%的市场份额下降到 2020 年的 14.79%。紫杉醇制剂剂型升级
趋势明显。从紫杉醇制剂近 30 年的发展历程看，剂型改良使紫杉醇
制剂产品的生命周期进一步延长，且紫杉醇制剂升级换代的趋势愈加
明显，从临床试验结果看，紫杉醇胶束相比现有已上市的紫杉醇制剂
具有安全性和疗效优势。

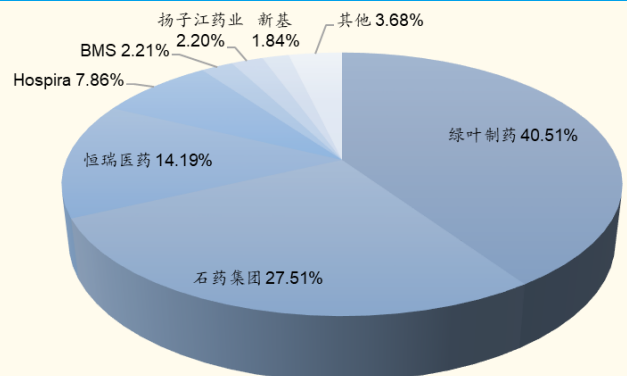
图表 25：2015 年紫杉醇试剂销售金额占比



■ 2015 ■ 绿叶制药 ■ 新基 ■ BMS ■ 科鼎 ■ 赫士睿 ■ 扬子江药业 ■ 海南卓泰 ■ 其他

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

图表 26：2020 年紫杉醇试剂销售金额占比



■ 2020 ■ 绿叶制药 ■ 石药集团 ■ 恒瑞医药 ■ Hospira ■ BMS ■ 扬子江药业 ■ 新基 ■ 其他

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

IPO 情况及募投分析：扩大适应症临床研究，推进产品商业化进程

- 公司于 2021 年 9 月以每股 38.10 元的价格，公开发行人民币普通股（A 股）2645 万股人民币普通股，募资 10.08 亿元，净募资 9.36 亿元。此募集资金将全部用于与公司主营业务相关的项目。分别为：①年产 500 万只注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设，增强紫杉醇胶束产品的生产能力；②注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究，可以发挥紫杉醇胶束产品的技术优势；③营销网络建设，推进产品的商业化进程；④补充流动资金及业务发展资金，提高公司运营能力，推进各项业务顺利发展。

图表 27：公司募投项目及投资总额情况（万元）

项目	总投资额（万元）	进展更新
年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设	33043	因新冠影响，注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症的注册获批时间预计延后，项目建设推后。 2022年上半年上海新冠疫情对募投项目的进度产生了一定的影响。
注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究	20560	
营销网络建设	10000	
补充流动资金及业务发展资金	30000	

来源：公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告，国金证券研究所

- 年产 500 万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设。公司研发的紫杉醇胶束是国内首个上市的紫杉醇胶束，当前生产线的技术装备水平和自动化程度不高，公司拟投资建设 500 万支 30mg 紫杉醇胶束及配套设施建设项目来增强产品生产能力，满足公司未来产品上市后生产和市场销售的需要，拟从本次发行募集资金中投入 42,768 万元。由上海谊众和全资子公司联峥科技共同实施该项目，上海谊众拟采取借款给联峥科技的方式，由联峥科技利用其自有土地负责生产综合厂房建设等土建工程。公司目前已经拥有年产 100 万支 30mg 紫杉醇胶束生产线，为应对市场需求，故新建年产 500 万支的生产建设项目。
- 注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究。紫杉醇制剂作为抗肿瘤药物在临床上应用近 30 年来，由于其具有广谱抗肿瘤作用，是多种肿瘤的基础化疗药物，为进一步发挥紫杉醇胶束产品的技术优势，拟拓展紫杉醇胶束适应症，公司计划开展紫杉醇胶束在小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、胃癌、卵

巢癌等病症的临床试验，可以进一步发挥紫杉醇胶束的优势，给治疗带来新的选择。

- **营销网络建设。**公司历经数十年自主研发天然紫杉醇类新剂型药物，具有耐受剂量高、疗效显著、安全性好等传统药物所不能比拟的优点，具有可观的临床价值。计划投入 1 亿元进行营销网络建设，在上海成立销售中心，在产品上市后，发挥新药发布、业务培训、学术推广等作用，推进产品的商业化进程。
- **补充流动资金及业务发展资金。**紫杉醇胶束上市后，需要进行市场推广以提高销售收入，使得公司对流动资金的需求快速增长。公司未来预计存在较大的流动资金缺口。拟用 3 亿元募集资金用于补充公司流动资金和业务发展资金，预计会使公司的运营实力将得到增强，可以保证公司生产经营的顺利开展，有助于扩大销售规模，提升公司的市场占有率及抗风险能力，推动公司各项业务的顺利发展。
- **2022 年 11 月，公司公布 2022 年限制性股票计划，**拟以 33 元/股的价格向 78 名员工授予 179.3 万股限制性股票。授予条件为：在 2023-2025 年的考核年度内，以 2022 年营收为基准，2023/2024/2025 年营收增长率不低于 50%/100%/150%，公司将授予 179.3 万股的 40%/40%/20%的股份予以激励。

盈利预测与估值

盈利预测

- 公司的首款紫杉醇胶束产品已于 2021 年 10 月 28 日在中国获批上市。根据注册信息显示，此产品的适应症为晚期非小细胞肺癌患者的一线用药。WHO 最新数据显示中国肺癌新增病例约 82 万。《中华医学杂志》显示，非小细胞肺癌（NSCLC）是肺癌的主要病理类型，占 85% 左右。根据国家癌症中心最新研究显示，III A 期、III B 期、IV 期肺癌患者占比达到 65%，从而确定紫杉醇胶束产品的潜在适用人群。我们预计 2022/23/24 年公司营收 2.2/4.98/8.6 亿元，同比增加 5388%/127%/73%；归母净利润 1.41/3.43/5.82 亿元。
- 2021 年 4 季度开始，公司是从之前开展三期临床试验的 24 家医院开始推广其紫杉醇胶束产品。因为公司是最大实体瘤适应症，非小细胞肺癌，晚期患者的一线治疗用药，预计单品营收增长会比较快。市场上的较接近产品为白蛋白紫杉醇，其适应症为乳腺癌。二者在肺癌领域，短期不构成竞争。
- 公司的紫杉醇胶束产品是国产首个获批品种，其他进度靠前的厂商目前仍处于 II 期或者 III 期临床阶段，预计公司紫杉醇胶束产品未来 2-3 年内不会出现竞争对手，可以充分受益于紫杉醇胶束渗透率增加带来的市场份额。
- 公司产品为每三周一个疗程，每次给予 230-300mg/m² 的用量。公司定位较新型紫杉醇胶束冻干剂型。该产品上市后，每支 30mg 单价 1690 元，每位患者一周期（21--28 天）用药一次，根据不同患者，每次平均用 12-16 支；根据患者不同的耐受情况，一般用药 6 周期或更长时间；根据此单价与年度 6 周期用量计算以及部分赠药，平均患者费用在 10 万左右。公司已有 24 家临床试验的医院的基础，2021 年已实现营收 408 万元；我们预计 2022、23、24 年实现晚期非小细胞肺癌患者的渗透率 0.6%、1.2%、2.8% 的爬坡。

■ 我们对公司的盈利情况做了以下假设：

- ✚ 营收：我们对公司营收的预测主要基于其获批的非小细胞肺癌适应症市场收入以及 2025 年与 2026 年可能获批的小细胞肺癌、乳腺癌与胃癌、卵巢癌等适应症拓展带来的增量市场收入。
 （1）公司在非小细胞肺癌市场的收入与增速，主要基于以下三点：第一，年费用高——紫杉醇胶束产品由于耐受力高带来的患者可用剂量高；第二，因其临床疗效更优（ORR 50%以上，远高于其他同类产品的 20%-30%多）患者渗透率会随时间而上升；第三，非小细胞肺癌等恶性肿瘤患者呈逐年增长态势，根据公司对交易所问询回复函披露，以《历年恶性肿瘤发病和死亡分析》数据为基础，公司按照每年新增 3 万例，未来 7 年年均约 3.756%的增速。
 （2）公司在 2025 和 2026 年后，随着新适应症获批，用药患者数的增加将是营收主要驱动。2021 年，因为仅一个季度的时间推广新药，故营收为 408 万元。
 （3）公司在紫杉醇胶束获批上市后，开展紫杉醇胶束扩大适应症研究，新扩大的适应症包括小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌、胰腺癌、卵巢癌等癌种。此外，公司多西他赛胶束、卡巴他赛胶束产品处于临床前研究阶段，预计将于 2023 年-2024 年开展临床试验。
- ✚ 毛利率：我们参考公司历史毛利率维持在 92%以上，假设 2022 年毛利率为 92.5%。
- ✚ 销售费用：公司现阶段产品初上市，销售团队的建设需要较多费用。（1）预计 2022/23/24 年的市场推广需要 20%/20%/20%的销售费用率。（2）2021 年由于首年销售，收入只有一个季度，因此销售费用占比将高达 57%。（3）我们预计公司 2026 年将进入消化道肿瘤新领域，胃癌领域，销售费用率会略有上升，之后再随销售稳定而逐年下降。
- ✚ 管理费用：公司平台技术已经稳健，管理结构相对简单。我们预计管理费用率预计在 5%左右。

图表 28：公司近 3 年营收预测

百万元	2020	2021	2022E	2023E	2024E
注射用紫杉醇聚合物胶束	-	4	252	498	860
yoy (%)			6189%	98%	73%
1. 非小细胞肺癌	-	4	252	498	860
yoy (%)			6189%	98%	73%
男性发病率 (人/10万)	80.69	81.78	83.60	85.45	87.35
yoy (%)		2.22%	2.22%	2.22%	2.22%
女性发病率 (人/10万)	36.73	35.14	35.28	35.42	35.56
yoy (%)		0.40%	0.40%	0.40%	0.40%
男性发病人数	583,706	593,427	608,421	623,732	639,364
女性发病人数	252,814	242,648	244,349	246,038	247,714
肺癌发病患者数	836,520	836,075	852,771	869,770	887,078
NSCLC患者数	711,042	765,000	790,500	816,000	842,323
NSCLC占所有肺癌比例 (%)	85.0%	91.5%	92.7%	93.8%	95.0%
晚期NSCLC	376,852	405,756	419,281	432,806	446,767
晚期NSCLC比例 (%)	53.0%	53.0%	53.0%	53.0%	53.0%
潜在适用人群	376,852	405,756	419,281	432,806	446,767
yoy (%)		7.7%	3.3%	3.2%	3.2%
紫杉醇胶束用药占比 (%)		0.03%	0.6%	1.2%	2.8%
紫杉醇胶束目标患者数量		122	2,516	4,977	12,286
上海谊众市在紫杉醇胶束产品的占率 (%)	0.0%	100.0%	100.0%	100.0%	70.0%
服药患者人数 (人)	-	122	2,516	4,977	8,600
年用药金额 (万元)	-	10.0	10.0	10.0	10.0
NSCLC收入 (百万)	-	4	252	498	860
yoy (%)			6189%	98%	73%

来源：公司招股说明书，《中华医学杂志》，国金证券研究所

绝对估值法

- 公司核心产品紫杉醇胶束现一线治疗非小细胞肺癌已经成功获批上市；此外，公司还展开紫杉醇胶束扩展适应症的临床研究，随着未来公司产品适应症扩展至乳腺癌、胰腺癌、胃癌、卵巢癌等领域，我们预计，公司紫杉醇胶束的销售会随着适用患者数的扩增而获得较大的增长。
- 假设条件
 - 参考三年期沪深 300 指数取 β 值 0.7927、十年期国债到期收益率 2.84%以及行业整体负债水平确定 WACC，取 WACC=7%。
 - 参考公司目前销售价格（1690 元/支）及 6 周期疗程和部分赠药，假设 2022 年患者每人年治疗费用 10 万元，考虑到未来市场竞争加剧或进入医保，假设 2022 年后每年有 5-10% 的小幅降价。考虑紫杉醇胶束 2021 年年底刚刚获批，渗透率还处于爬坡阶段，假设 2022/23/24 年紫杉醇胶束的渗透率为 0.5%/1.2%/2.8%。
 - 公司现阶段一线非小细胞肺癌适应症已经获批，假设公司将分别在 2025 年将紫杉醇胶束的适应症成功扩展至小细胞肺癌、乳腺癌以及卵巢癌，2026 年再扩展至胃癌与胰腺癌。
- 按照上述假设，采取 DCF 法对公司进行估值，我们认为，公司的合理市值为 134.68 亿元，目标股价 93.60 元，给予“买入”评级。

图表 29：绝对估值法

百万元	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
非小细胞肺癌									
收入	252	498	860	1,530	1,966	2,221	2,629	2,779	2,828
现金流	38	140	338	624	750	792	876	865	658
DCF	12,251								
小细胞肺癌									
收入	-	-	-	69	95	131	158	143	198
现金流	-	-	-	8	29	42	47	31	40
DCF	191								
乳腺癌									
收入	-	-	-	60	221	227	275	266	246
现金流	-	-	-	7	67	73	82	58	50
DCF	265								
胃癌									
收入	-	-	-	-	78	144	422	310	505
现金流	-	-	-	-	9	46	127	87	118
DCF	500								
卵巢癌									
收入	-	-	-	36	65	103	113	129	155
现金流	-	-	-	-	7	33	34	36	36
DCF	162								
胰腺癌									
收入	-	-	-	-	21	38	55	57	104
现金流	-	-	-	-	2	12	17	16	24
DCF	100								
公司价值	13,468								

来源：公司财报，国金证券研究所

全球同类创新与可比公司交易价值参考

- 生物医药的创新，分两大类：第一，全新靶点、作用机制的发现的 100% 原研发现的创新；第二，在已知靶点、作用机制或已经获批化合物的基础上，延伸出递送路径创新、适应症拓展以及组合应用的创新。公司所在创新突破的领域，属于第二类改良扩展型创新。
- 就第二类创新而言，全球生物医药创新领域，药物递送系统的创新是近年来较为新兴的细分黄金赛道。比如，在新冠疫情中崭露头角的 mRNA 新冠疫苗，就是解决了 mRNA 分子递送技术难题而得以实现成药的，全球与此产业链相关的企业，不但是 Moderna、BioNTech、CureVac 这类企业市值飞升，Moderna 公司市值突破千亿美元的那一刻，不仅是人类创新疫苗企业的里程碑时刻，也是全球在药物递送领域创新突破的里程碑事件。
- 公司长期研发与最终收获突破成果的紫杉醇胶束技术，也是类似于 Moderna 等公司成功合成 mRNA 的纳米脂质体（LNP）中，其几百项关键技术专利中的一个核心有效比例的发现。而公司研究发现并拥有的紫杉醇胶束相关专利，就类似下图红色突出标记显示的 Arbutus 的脂质体专利技术。而此类专利是药物递送系统（DDS）中的重中之重。
- 而 A 股科创板已经上市的创新药企业，在创新药的大范畴是上海谊众的可比公司，从创新类型的细分赛道，并不完全可比。上海谊众，是 A 股科创板上市的首家药物递送系统（DDS）创新的中国头部企业。因此，

其在早期研发中的个组分剂量有效性配方探索上的不断试错与优化的时间成本会相对更高。

- 由于中国上市公司中，尚未有和上海谊众同类细分创新路径的上市公司，我们参考海外的交易案例比较法，可以对公司的估值区间有一个更全面的客观参考。
- 交易案例比较法是指通过分析与被评估企业处于同一或类似行业的公司的交易案例，计算适当的价值比率或经济指标，在与被评估企业比较分析的基础上，得出评估对象价值的方法。因为上海谊众尚未产生收入，缺乏可比的经营和财务数据，因此上市公司比较法不适用于上海谊众本次价值评估。而紫杉醇作为广谱抗肿瘤药物一直是医药产业关注的重点，围绕剂型改良的努力一直在尝试，围绕相关资产的收购也在持续进行，可以获得可比的交易案例。
- 如前文所述，上海谊众属于第二类药物递送系统（DDS）的创新型头部企业，而 A 股并无此细分赛道的已上市公司可比，因此，我们采用了市场公允价值，即交易案例法来获得公司的可比价值的参考值。
- 案例 1: Abraxane 是一种人血白蛋白结合型紫杉醇，由 Abraxis BioScience 研发。2005 年首次被美国 FDA 批准用于乳腺癌治疗，2012 年被批准用于不能进行化疗或治愈性治疗的转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗，2013 年被批准联合吉西他滨用于转移性胰腺癌的一线治疗。Celgene 2009 年以 29 亿美元附加 6.5 亿美元的权利金收购 Abraxis BioScience，Abraxane 全球销售峰值超过 10 亿美元。
- 案例 2: 韩国 Samyang 公司研发的紫杉醇胶束制剂，于 2007 年 1 月，Cynviloq™ 在韩国上市，用于乳腺癌及 NSCLC，成为全球第一个上市的紫杉醇胶束。2015 年，原 Abraxane 发明者（NantPharma 控制人）以 9000 万美元加 12 亿美元里程碑付款买断了 Cynviloq™ 在美国的市场权益。
- 上海谊众：公司研发的紫杉醇胶束制剂，已获批上市。该制剂与案例 1 和 2 的适应症类似，都是用于晚期非小细胞肺癌病人的一线治疗；而上海谊众的胶束剂型较案例 1 和案例 2 而言，是更新一代的紫杉醇创新剂型。
- 综上，我们保守的选取下列整体收购案例按照比当时略高的人民币对美元价格 7 元/美元来折算，折合人民币 248.5 亿元。但考虑到紫杉醇类制剂改良型相关的整体公司交易和项目权益交易的案例仅各一个，不足以构建市值参考的区间，仅此列示作为市值量级的参考。

图表 30：可比交易案例

买入方	转让方	药品	适应症	开发阶段	交易内容	交易方案		交易时间
						首付款	里程碑付款	
NantPharma	Igdrasol (Sorrento 子公司)	紫杉醇纳米粒聚合物胶束 (Cynviloq™)	乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌等	Cynviloq™ 与 Abraxane 的关键性 BE 试验部分数据完成披露	美国市场全部权益	9000 万美元	6 亿美元的监管里程碑付款和 6 亿美元的销售里程碑付款	2015/5/1
Celgene	Abraxis BioScience	Abraxane	乳腺癌（非小细胞肺癌、胰腺癌等）	产品上市	整体收购	29 亿美元	6.5 亿美元权利金	2009/7/1

来源：公司招股说明书，各公司官网，国金证券研究所

风险提示

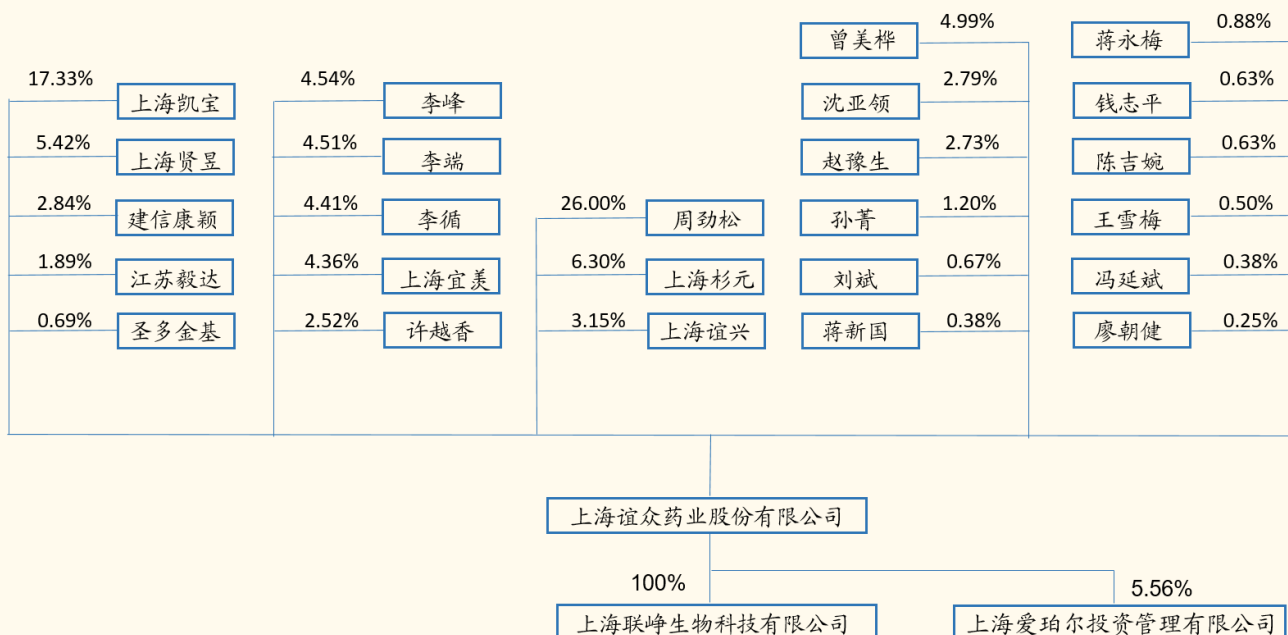
- **单一产品依赖风险。**公司研发管线相对单一，如未来不能顺利推进新产品研发计划，可能导致未来一段时间产品丰富程度不高，不利于在业务经营中建立良好的抗风险能力。公司核心产品为紫杉醇胶束，目前，该产品

除了非小细胞肺癌适应症以外，公司针对其他适应症扩展的III期临床研究还未开展，公司的盈利能力将受到单一产品、单一适应症的限制，公司将面临单一产品依赖的市场风险。基于非小细胞肺癌适应症的市场竞争情况，近几年靶向药物、免疫制剂发展迅速，医生、患者可以选择的药物增多，这给公司拟上市的紫杉醇胶束带来营销推广压力。且现阶段，公司从研发型向生产、销售、研发一体化转型，前期可能面临营销经验不足的压力，可能使公司的产品商业化进展达不到预期，对公司盈利能力带来不利影响。

- **药品商业化不达预期的风险。**公司的新药获批上市后，需要经历学术推广、市场拓展等过程才能实现药品销售，同时其销售的快速增长可能会依赖于进入医院的覆盖面。如在市场拓展、学术推广、医院覆盖等方面的进展未达预期，未能有效获得医生或患者的认可或未能实现快速销售放量，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。且紫杉醇胶束获批的适应症非小细胞肺癌领域，属于市场热点领域，创新药品和创新疗法不断出现，尽管公司紫杉醇胶束，为国内首个上市的紫杉醇胶束产品，相较于其他紫杉烷类在安全性和疗效上都有明确的优势，但仍然面临国内市场已获批同类药物的激烈竞争，紫杉醇胶束上市后可能达不到销售预期的风险。
- **技术升级迭代的风险。**现阶段抗肿瘤药物及技术发展和创新非常迅速，公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争。公司研发的紫杉醇胶束的适应症为非小细胞肺癌，属于化疗药物，如果出现在疗效性和安全性方面有重大突破的新疗法和新药，将对现有上市药品和在研药品造成冲击。如果药品适应症领域出现更具竞争优势的药品，公司在研产品研发的药品将面临技术升级迭代带来的竞争压力和风险，可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，公司的持续盈利能力将受到重大不利影响的冲击。
- **多西他赛胶束、卡巴他赛胶束市场竞争情况及相关风险。**公司的在研储备研发产品为多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，正处于临床前研发阶段。多西他赛胶束、卡巴他赛胶束均为剂型改良型新药，且多西他赛、卡巴他赛与紫杉醇同属紫杉烷类药物，均属于肿瘤治疗的化疗药物。国内有多个多西他赛胶束处于临床试验阶段，研发进度上领先于公司。如果公司的在研产品进展不达预期，则可能在市场竞争中处于劣势，为公司未来的产品研发及持续发展带来不利影响。从市场份额来看，近年来多西他赛销售金额增速下降，未来随着紫杉烷类药物新剂型的出现，将加剧紫杉烷类药物的市场竞争，公司可能面临紫杉醇胶束销售增速下降的风险。
- **限售股解禁的风险。**公司首次公开发行时配售 125.8 万股限售股已于 2022 年 3 月 9 日解除限售上市流通，共涉及 407 户股东；公司于 2022 年 9 月 9 日解禁 5121 万股首次公开发行原股东限售股份。若解除限售股的股东集中抛售股票，则可能造成股价波动。
- **股东减持的风险。**2022 年 11 月 5 日，公司股东上海贤昱、上海宜美因自身经营安排原因拟通过集中竞价或大宗交易分别减持公司股份不超过 200 万和 348 万股。2022 年 9 月 24 日，公司股东李峰、李循、许越香拟通过集中竞价或大宗交易分别减持公司股份不超过 63.7/63.7/190 万股。

附录

图表 31：上海谊众股权结构图



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
主营业务收入	0	0	4	252	498	860
增长率	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	97.8%	72.8%
主营业务成本	0	0	0	-19	-37	-65
%销售收入	n.a.	n.a.	7.3%	7.5%	7.5%	7.5%
毛利	0	0	4	233	460	796
%销售收入	n.a.	n.a.	92.7%	92.5%	92.5%	92.5%
营业税金及附加	0	0	0	-1	-2	-3
%销售收入	n.a.	n.a.	0.6%	0.3%	0.3%	0.3%
销售费用	0	0	-2	-75	-100	-155
%销售收入	n.a.	n.a.	56.8%	30.0%	20.0%	18.0%
管理费用	-144	-12	-15	-9	-20	-34
%销售收入	n.a.	n.a.	367%	3.5%	4.0%	4.0%
研发费用	-179	-18	-13	-6	-15	-26
%销售收入	n.a.	n.a.	325%	2.5%	3.0%	3.0%
息税前利润 (EBIT)	-323	-30	-27	141	324	578
%销售收入	n.a.	n.a.	n.a.	56.2%	65.2%	67.2%
财务费用	2	2	6	6	9	12
%销售收入	n.a.	n.a.	-142%	-2.4%	-1.8%	-1.4%
资产减值损失	0	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	3	0	0	0
投资收益	4	3	2	10	10	10
%税前利润	-1.1%	-15.7%	-23.6%	6.4%	2.9%	1.7%
营业利润	-315	-22	-9	157	343	600
营业利润率	n.a.	n.a.	n.a.	62.5%	69.0%	69.7%
营业外收支	0	0	0	0	0	0
税前利润	-315	-22	-9	157	343	600
利润率	n.a.	n.a.	n.a.	62.5%	69.0%	69.7%
所得税	0	0	5	0	0	0
所得税率	n.a.	n.a.	n.a.	0.0%	0.0%	0.0%
净利润	-315	-22	-4	157	343	600
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
归属于母公司的净利润	-315	-22	-4	157	343	600
净利率	n.a.	n.a.	n.a.	62.5%	69.0%	69.7%

现金流量表 (人民币百万元)

	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
净利润	-315	-22	-4	157	343	600
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
非现金支出	6	7	7	7	21	36
非经营收益	-6	-6	-17	-10	-9	-9
营运资金变动	291	0	-36	-22	-59	-78
经营活动现金净流	-24	-20	-49	132	296	549
资本开支	-48	-5	-3	-34	-400	-50
投资	0	0	0	400	0	0
其他	-3	22	-782	10	10	10
投资活动现金净流	-51	17	-786	376	-390	-40
股权募资	72	0	1,008	1	0	0
债权募资	0	3	14	-3	0	0
其他	0	0	-77	-47	-51	-87
筹资活动现金净流	72	3	945	-49	-51	-87
现金净流量	-3	0	110	458	-145	422

来源：公司年报、国金证券研究所

资产负债表 (人民币百万元)

	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
货币资金	0	0	110	569	424	845
应收款项	0	0	4	48	96	165
存货	3	1	12	13	26	44
其他流动资产	135	56	867	458	469	485
流动资产	138	58	994	1,088	1,014	1,540
%总资产	49.7%	22.3%	82.8%	81.7%	61.9%	70.7%
长期投资	0	0	0	0	0	0
固定资产	88	88	84	127	502	511
%总资产	31.8%	33.9%	7.0%	9.6%	30.6%	23.5%
无形资产	11	10	9	14	19	23
非流动资产	140	201	207	244	623	637
%总资产	50.3%	77.7%	17.2%	18.3%	38.1%	29.3%
资产总计	278	259	1,201	1,332	1,637	2,177
短期借款	0	3	17	17	17	17
应付款项	4	5	3	18	24	41
其他流动负债	4	4	2	10	15	25
流动负债	8	12	21	44	56	83
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	5	4	4	0	0	0
负债	12	15	25	44	56	83
普通股股东权益	265	244	1,176	1,287	1,580	2,094
其中：股本	79	79	106	144	144	144
未分配利润	-354	-23	-27	85	378	891
少数股东权益	0	0	0	0	0	0
负债股东权益合计	278	259	1,201	1,332	1,637	2,177

比率分析

	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
每股指标						
每股收益	n.a.	-0.275	-0.038	1.093	2.387	4.167
每股净资产	n.a.	3.069	11.111	8.947	10.984	14.551
每股经营现金净流	n.a.	-0.255	-0.461	0.918	2.059	3.815
每股股利	0.000	0.000	0.000	0.320	0.350	0.600
回报率						
净资产收益率	n.a.	n.a.	n.a.	12.22%	21.73%	28.63%
总资产收益率	n.a.	n.a.	n.a.	11.81%	20.98%	27.54%
投入资本收益率	n.a.	n.a.	n.a.	10.83%	20.30%	27.37%
增长率						
主营业务收入增长率	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	98%	72.79%
EBIT增长率	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	130%	78.09%
净利润增长率	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	118%	74.56%
总资产增长率	21.06%	-6.77%	364%	10.94%	22.90%	32.99%
资产管理能力						
应收账款周转天数	n.a.	n.a.	183.7	70.0	70.0	70.0
存货周转天数	n.a.	n.a.	8,179.7	250.0	250.0	250.0
应付账款周转天数	n.a.	n.a.	2,044.4	300.0	200.0	200.0
固定资产周转天数	n.a.	n.a.	7,373.0	139.1	341.1	199.1
偿债能力						
净负债/股东权益	-49.19%	-15.44%	-78.80%	-76.48%	-53.12%	-60.23%
EBIT利息保障倍数	187.3	13.3	4.6	-23.7	-35.7	-48.7
资产负债率	4.42%	5.91%	2.08%	3.34%	3.44%	3.82%

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	0	0	0	0	0
增持	0	0	0	0	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

来源：聚源数据

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
 3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

买入：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 5%－15%；

中性：预期未来 6－12 个月内变动幅度在 -5%－5%；

减持：预期未来 6－12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为“国金证券股份有限公司”,且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整,亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用,在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险,可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密,只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用;本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要,不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具,本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告,则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议,国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有,保留一切权利。

上海

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳市福田区中心四路 1-1 号

嘉里建设广场 T3-2402