

2023年01月06日

证券研究报告·公司研究报告

先声药业 (2096.HK) 医疗保健

买入 (首次)

当前价: 11.66 港元

目标价: 16.50 港元



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

创新为矛，业绩做盾

投资要点

- 推荐逻辑:** 1) 先必新商业化兑现, 2022年销售额有望突破20亿元, 先必新舌下片有望于2023年上半年递交上市申请, 上市后将与先必新形成合力; 2) 先诺欣是国内3CL靶点口服小分子药物首个完成II/III期临床研究入组的项目, 有望于2023年Q1获批上市; 3) 曲拉西利于2022年7月获批上市, 是全球首个骨髓抑制预防性药物。考虑到我国是化疗大国, 曲拉西利有望为广大化疗患者保驾护航; 4) 2023年公司共有4款创新药报产, 包括先诺欣、先必新舌下片、赛伐珠单抗和恩度(恶性胸腹腔积液适应症), 2022年上半年创新药占比超65.4%, 创新药布局日臻成熟。
- 先必新商业化兑现, 舌下片蓄势待发。**先必新是脑卒中领域自2015年以来全球唯一获批上市的新药, 临床证据充分, III期临床研究(TASTE)显示先必新较依达拉奉疗效优势明显。先必新于2020年7月获批上市后, 2022年销售额有望突破20亿元, 商业化兑现。先必新舌下片的III期临床研究于2022年12月1日达预期疗效终点, 有望于2023年上半年递交上市申请, 与先必新形成合力。
- 先诺欣国内第一梯队, 已完成III期所有患者入组。**先诺欣(SIM0417)是一款针对SARS-CoV-2病毒复制必须的3CL蛋白酶的小分子抗新冠候选药物。12月18日, 先声药业宣布已完成先诺欣治疗轻中度COVID-19 II/III期全部1208例患者入组, 成为国内3CL靶点口服小分子药物首个II/III期临床研究入组完成的项目。先诺欣有望于2023年Q1获批上市, 成为首个国产上市的3CL抑制剂。
- 曲拉西利是全球首个骨髓抑制预防性药物, 为化疗患者保驾护航。**曲拉西利为全球首个骨髓抑制预防性药物, 于2022年7月获批上市, 用于预防小细胞肺癌化疗造成的骨髓抑制。研究显示, 化疗前给予曲拉西利可显著缩短第1周期严重中性粒细胞减少持续时间以及显著降低骨髓抑制的发生率。考虑到我国是化疗大国, 曲拉西利有望为广大化疗患者提供良好的预防保障。
- 盈利预测与投资建议。剔除新冠收入, 我们预计公司2022-2024年营业收入分别为62.3、75.6、90.6亿元。**先声药业业绩成长确定性强, 研发实力强劲, 新冠药物落地在即, 给予公司2023年5.8倍PS, 对应目标价16.5港元, 首次覆盖, 给予“买入”评级。
- 投资风险。**研发不及预期风险, 商业化不及预期风险, 市场竞争加剧风险, 药品降价风险。

指标/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	4999.72	6230	7560	9060
增长率	10.89%	24.61%	21.35%	19.84%
归属母公司净利润(百万元)	1507.10	1010.59	1467.29	1963.63
增长率	125.10%	-32.94%	45.19%	33.83%
每股收益EPS(元)	0.57	0.38	0.55	0.74
净资产收益率ROE	23.41%	13.57%	16.53%	18.16%
PE	18.15	27.12	18.64	13.93
PB	4.25	3.68	3.08	2.53

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳

执业证号: S1250520030002

电话: 021-68416017

邮箱: duxy@swsc.com.cn

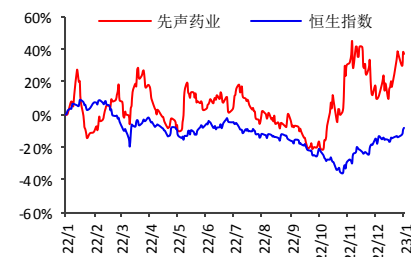
分析师: 汤泰萌

执业证号: S1250522120001

电话: 021-68416017

邮箱: ttm@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

52周区间(港元)	6.7-12.34
3个月平均成交量(百万)	16.97
流通股数(亿)	26.60
市值(亿)	309.14

相关研究

请务必阅读正文后的重要声明部分

目 录

1 先声药业：创新为矛，业绩做盾	1
1.1 持续深化创新药布局，管线蓄势待发	1
1.2 创新药收入占比超 65%，创新转型已见成效.....	2
1.3 研发投入稳中有升，销售费用控制良好.....	2
1.4 全球化布局稳步推进，临床前药物授权彰显研发实力	3
2 神经系统：先必新商业化兑现，舌下片蓄势待发	3
2.1 先必新：2015 年以来脑卒中领域全球唯一获批上市的新药，临床证据充分	4
2.2 先必新舌下片：III 期临床达预设终点，将与先必新形成合力	6
2.3 先必新及先必新舌下片空间测算	7
3 肿瘤：创新药持续落地，业绩有望改善	8
3.1 曲拉西利：全球首个骨髓抑制预防性药物，事后补救不如未雨绸缪.....	8
3.2 恩沃利单抗：全球首个皮下注射给药 PD-L1 抗体.....	10
3.3 恩度：恶性胸腔腹膜积液适应症处于临床 III 期.....	12
3.4 肿瘤板块空间测算.....	13
4 自身免疫病：深耕自免领域，潜力品种未来空间广阔	14
4.1 艾拉莫德：疗效优势显著，竞品纳入集采有望加速放量.....	14
4.2 阿巴西普：自免领域的潜力品种，全球销售额突破 30 亿美元.....	15
4.3 自身免疫病空间测算.....	16
5 新冠小分子药：国内第一梯队，已完成 III 期所有患者入组	17
5.1 先诺欣：首个完成 II / III 期患者入组的 3CL 小分子药物，有望率先上市.....	17
5.2 先诺欣空间测算	19
6 盈利预测与估值	19
6.1 盈利预测.....	19
6.2 相对估值.....	20
7 风险提示	21

图 目 录

图 1: 公司收入及创新药占比 (亿元)	2
图 2: 2018-2022H1 研发费用投入及研发费用占比	3
图 3: 公司 2018-2022H1 销售费用率	3
图 4: 2018-2022H1 公司神经系统收入及营收占比 (亿元)	4
图 5: 2021-2022H1 先必新样本医院销售额 (亿元)	5
图 6: 先必新与依达拉奉疗效相比疗效优势明显	6
图 7: 先必新舌下片临床进展	7
图 8: 2018-2022H1 肿瘤药物收入及营收占比 (亿元)	8
图 9: 曲拉西利作用机制	9
图 10: 曲拉西利在中国 ES-SCLC 患者体现了显著的骨髓保护作用以及良好的安全性	10
图 11: 恩沃利单抗适应症一览	11
图 12: MSI-H/dMMR 示意图	11
图 13: 恩度销售额及增速 (亿元)	13
图 14: 2018-2022H1 自身免疫病药物收入及营收占比 (亿元)	14
图 15: 2017-2022H1 艾拉莫德样本医院销售额 (百万元)	15
图 16: 阿巴西普作用机制示意图	16
图 17: 阿巴西普全球销售额 (亿美元)	16
图 18: 阿巴西普样本医院销售额 (万元)	16

表 目 录

表 1: 公司产品管线.....	1
表 2: 急性缺血性脑卒中诊疗指导规范.....	4
表 3: 先必新指南推荐.....	6
表 4: 先必新舌下片适应症一览.....	7
表 5: 先必新及先必新舌下片适应症一览.....	7
表 6: 先必新及舌下片销售额预测 (亿元).....	8
表 7: 曲拉西利适应症一览.....	9
表 8: MSI-H/dMMR 实体瘤适应症国内竞争格局.....	12
表 9: MSI-H/dMMR 实体瘤疗效对比.....	12
表 10: 恩度适应症一览.....	12
表 11: 曲拉西利适应症一览.....	13
表 12: 曲拉西利销售额预测 (亿元).....	14
表 13: 常见 csDMARDs 药物对比.....	15
表 14: 公司自免产品布局.....	17
表 15: 艾拉莫德销售额预测 (亿元).....	17
表 16: 先诺欣适应症一览.....	18
表 17: 新冠小分子药物国内研发进展一览.....	18
表 18: 先诺欣销售额预测 (亿元).....	19
表 19: 公司 2022-2024 收入预测 (亿元).....	20
表 20: 可比公司估值.....	20
附表: 财务预测与估值.....	22

1 先声药业：创新为矛，业绩做盾

1.1 持续深化创新药布局，管线蓄势待发

公司拥有六款全球首创创新药，创新药布局持续完善。先声药业是一家以创新研发驱动并致力于协同创新的制药公司，拥有“转化医学与创新药物国家重点实验室”，已在上海、南京、北京、波士顿建立四大研发创新中心。公司以“让患者早日用上更有效药物”为企业使命，重点聚焦肿瘤、神经系统及自身免疫三大领域，同时积极前瞻性布局未来有重大临床需求的疾病领域。公司目前拥有**6款全球首上市创新药**，包括**曲拉西利（科赛拉）、重组人血管内皮抑制素注射液（恩度）、恩沃利单抗（恩维达）、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液（先必新）、艾拉莫德（艾得辛）和阿巴西普注射液（恩瑞舒）**。除了六款上市新药外，公司还有多款创新药处于三期临床，包括先诺欣（SIM0417）、赛伐珠单抗、先必新舌下片等。

表 1：公司产品管线

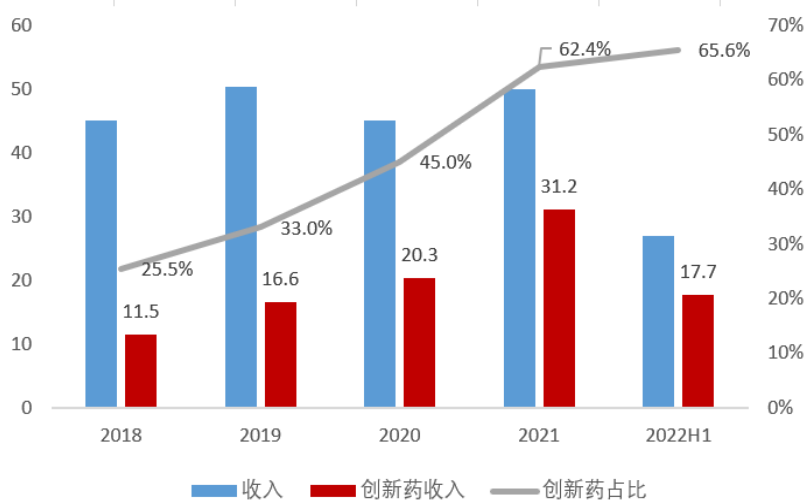
分类	药物	靶点	适应症	临床阶段
神经系统	依达拉奉注射用浓溶液（先必新）	自由基和炎症细胞因子	急性缺血性脑卒中	已上市（2020.7）
	先必新舌下片	自由基和炎症细胞因子	急性缺血性脑卒中	III
	SIM0408	QPCT	阿尔茨海默病	II
肿瘤	重组人血管内皮抑制素注射液（恩度）	血管内皮抑制素	一线非小细胞肺癌	已上市（2006）
			恶性胸腹腔积液	III
	恩沃利单抗	PD-L1	MSI-H/dMMR 成人晚期实体瘤	已上市（2021.11）
	曲拉西利	CDK4/6	广泛期小细胞肺癌	已上市（2022.7）
			转移性结直肠癌	III
			三阴乳腺癌	III
	赛伐珠单抗	VEGF	卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌	III
	恩沃利单抗+赛伐珠单抗	PD-L1+VEGF	实体瘤	II
多西他赛聚合物胶束	微管蛋白抑制剂	实体瘤	II	
SIM0395	PI3K/mTOR	胶质母细胞瘤	III	
自身免疫领域	艾拉莫德（艾得辛）	炎症细胞因子和免疫球蛋白	活动性类风湿关节炎（RA）	已上市（2011）
			干燥综合征	II
	阿巴西普	CTLA4-Fc	中重度活动性类风湿关节炎	已上市（2020.1）
	SIM0335	IL-17A	银屑病	II
其他产品	先诺欣（SIM0417）	3CL 蛋白酶	轻至中度 COVID-19 患者	III
			新冠阳性感染密接人群预防治疗	II

数据来源：公司官网，西南证券整理

1.2 创新药收入占比超 65%，创新转型已见成效

创新药收入持续攀升,创新转型已见成效。公司 2021 年收入达 50 亿元,同比增长 10.9%,其中创新药收入 31.2 亿元,占比 62%。2022 年上半年公司实现收入 27 亿元(+27.3%),其中创新药业务收入合计 17.7 亿元(+44.8%),占营业收入比重达 65.4%,创新药收入占比再创新高。除了创新药业务外,公司 OTC 端销售占比接近 18%,传统仿制药医院端销售占比接近 12%,且呈现不断下滑的态势。我们认为,随着公司创新药占比的不断提升,公司已由传统仿制药企业转型为创新药企业,市场对于公司的看法应与时俱进,以创新药的思维切入公司的评价。

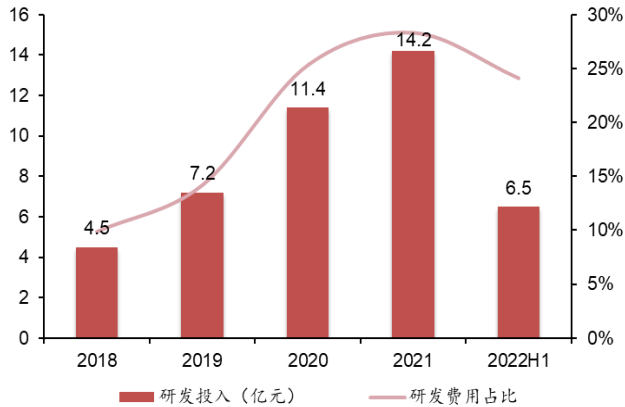
图 1: 公司收入及创新药占比 (亿元)



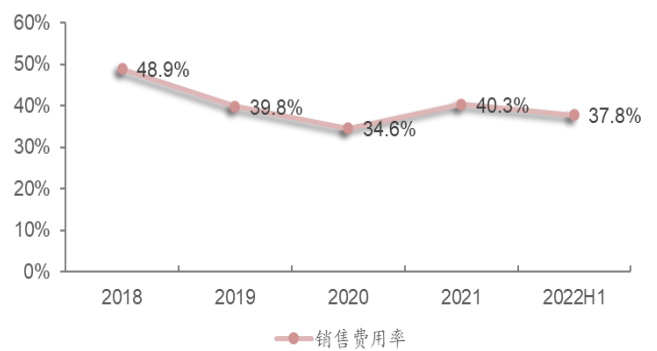
数据来源: 公司年报, 西南证券整理

1.3 研发投入稳中有升, 销售费用控制良好

公司研发投入稳中有升, 销售费用率控制良好。公司研发投入稳中有升, 2021 年研发投入 14.2 亿元, 占营业收入比重 28.3%; 2022H1 研发投入 6.5 亿元, 占营业收入比重 24.1%。总的来看, 自 2020 年起, 公司研发费用率持续超 20%, 彰显公司强有力的创新转型决心。销售方面, 作为一家老牌 Pharma 企业, 公司商业化实力强劲, 截至 2022 年 6 月 30 日, 公司拥有销售人员 4400 人, 覆盖全国超 2700 家三甲医院, 约 17000 家其他医院及医疗机构, 以及超过 200 家大型全国或区域性连锁药店。销售费用率方面, 公司 2022H1 销售费用率为 37.8%, 整体控制在良好的水平, 较 2021 年下降 2.5%。

图 2：2018-2022H1 研发费用投入及研发费用占比


数据来源：公司官网，西南证券整理

图 3：公司 2018-2022H1 销售费用率


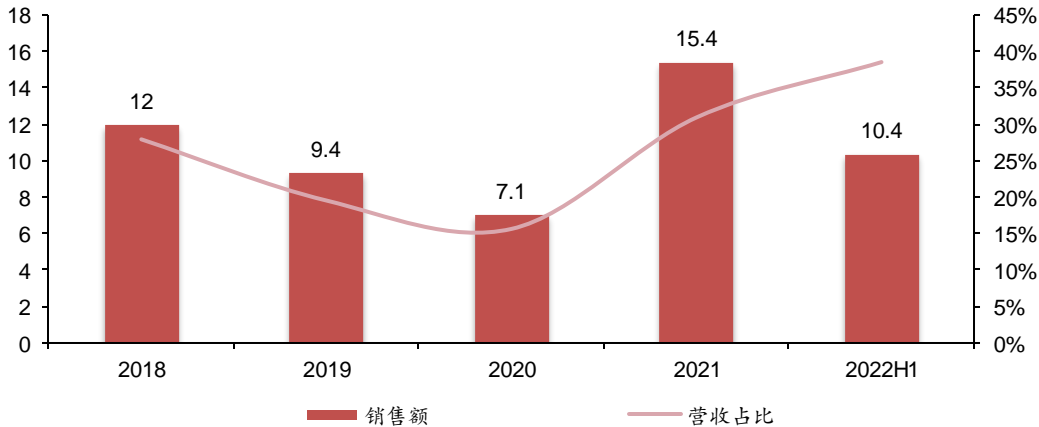
数据来源：公司官网，西南证券整理

1.4 全球化布局稳步推进，临床前药物授权彰显研发实力

全球化布局稳步推进，临床前药物授权彰显研发实力。2022 年 9 月，公司与欧洲老牌药企 Almirall 就 SIM0278 达成授权许可协议，Almirall 公司获得该药在大中华以外地区开发和商业化的独家权益，先声药业将收取至多 4.92 亿美元总里程碑付款，其中包含 1500 万美元首付款。此次协议总金额是目前国内自身免疫领域临床前项目海外授权的最高纪录。SIM0278 是先声药业自主研发的一种高活性的 Treg 偏好型 IL-2 融合蛋白 (IL-2muFc)，对免疫 T 细胞增殖活化有重要影响。该药具有治疗多种自身免疫疾病的潜力，如系统性红斑狼疮、特应性皮炎等，具有同类最优 (Best-in-Class) 的潜力。我们认为，Almirall 以高达 5 亿美元的金額引进一款自免领域临床前项目，彰显了先声药业强有力的研发实力。

2 神经系统：先必新商业化兑现，舌下片蓄势待发

公司是我国神经系统药物的龙头企业，与其他药物相比，中枢神经系统药物在资金、研发、人才、技术等方面进入壁垒更高，竞争依旧蓝海，因此也更容易诞生重磅炸弹药物。公司神经系统药物包括先必新（依达拉奉右莰醇注射用浓溶液）、依达拉奉注射液、盐酸曲唑酮片。2018-2022H1 公司神经系统板块销售额分别为 12、9.4、7.1、15.4 和 10.4 亿元，占营业收入比重分别为 27.9%、19.5%、15.6%、30.9% 和 38.5%。除了脑卒中领域外，公司通过临床推进和 BD 交易，正从对脑卒中单病种、全病程覆盖，逐步拓展至 AD 等“高挑战方向”的布局逻辑，形成以先必新为支柱产品，覆盖依达拉奉右莰醇舌下片、AQP4 抑制剂（脑卒中伴脑水肿）、DAPK1 抑制剂、QPCT 通路抑制剂（阿尔茨海默症）等具有特色护城河的神经领域产品矩阵。

图 4：2018-2022H1 公司神经系统收入及营收占比（亿元）


数据来源：公司年报，西南证券整理

2.1 先必新：2015 年以来脑卒中领域全球唯一获批上市的新药，临床证据充分

我国脑卒中患者人群庞大，复发率高。根据《全国第三次死因回顾抽样调查报告》，脑血管病目前已跃升为国民死亡原因之首，其中脑卒中是单病种致残率最高的疾病。根据《中国脑卒中防治指南（2021）》，我国脑卒中新发比例约 0.28%，其中急性占比约 70%，2022 年我国总人口约 14.13 亿人，2022 年我国新发急性缺血性脑卒中人数约 277 万人。除了新发病人外，脑卒中复发率高，据中国卒中防治数据显示，脑卒中 1 年复发率为 17.1%。根据《中国卒中报告 2020》，我国 2020 年脑卒中患者约 2876 万人，2021 年复发人数约 492 万人。

神经保护药物可改善缺血性脑卒中患者的预后。急性缺血性脑卒中诊疗包括院前处理、院内绿色通道与卒中单元、诊断与治疗等，其中，特异性治疗包括改善脑血液循环（静脉溶栓、血管内治疗、抗血小板、抗凝、降纤、扩容等方法）、他汀及神经保护等。根据《中国脑卒中防治指导规范（2021 年版）》，神经保护药物可改善缺血性脑卒中患者的预后，动物研究也显示神经保护药物可改善神经功能缺损程度。

表 2：急性缺血性脑卒中诊疗指导规范

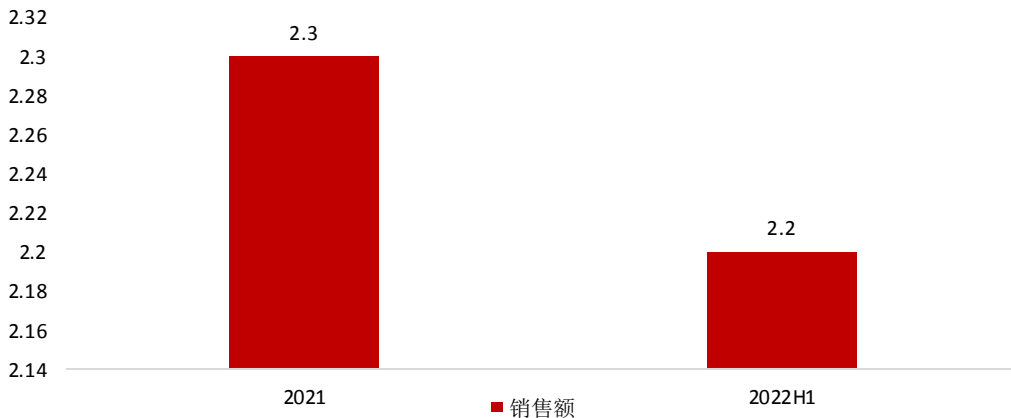
	作用	药物
改善脑血液循环	静脉溶栓治疗是目前最主要的恢复血流的措施	重组组织型纤溶酶原激活剂（rt-PA，阿替普酶）、尿激酶和替耐普酶
血管内介入治疗	血管内机械取栓是近年急性缺血性脑卒中治疗最重要的进展，可显著改善急性大动脉闭塞导致的缺血性脑卒中患者的预后	血管内机械取栓、动脉溶栓、血管成形术
抗血小板	阿司匹林能显著降低随访期末的死亡或残疾率，减少复发，仅轻度增加症状性颅内出血的风险	阿司匹林、氯吡格雷、替罗非班
抗凝	抗凝药物治疗不能降低随访期末病死率；随访期末的残疾率亦无显著下降；抗凝治疗能降低缺血性脑卒中的复发率、降低肺栓塞和深静脉血栓形成发生率，但被症状性颅内出血增加所抵消。	括普通肝素、低分子肝素、类肝素、口服抗凝剂和凝血酶抑制剂等

	作用	药物
降纤	降纤制剂可显著降低血浆纤维蛋白原, 并有轻度溶栓和抑制血栓形成的作用	降纤酶、巴曲酶
扩容	对大多数缺血性卒中患者, 不推荐扩容治疗; 对于低血压或脑血流低灌注所致的急性脑梗死如分水岭梗死可考虑扩容治疗, 但应注意可能会加重脑水肿、心力衰竭等并发症, 对有严重脑水肿及心力衰竭的患者不推荐使用扩容治疗	
改善脑血液循环药物	改善脑缺血区的微循环, 促进缺血区血管新生, 增加缺血区脑血流	丁基苯酚、人尿激肽原酶
神经保护药物	神经保护药物可改善缺血性卒中患者的预后, 动物研究也显示神经保护药物可改善神经功能缺损程度	依达拉奉、 依达拉奉右莰醇 、胞二磷胆碱

数据来源:《中国脑卒中防治指导规范(2021年版)》, 西南证券整理

先必新上市后销售额迅速攀升, 2022H1 样本医院销售额达 2.2 亿元。依达拉奉右莰醇浓溶液(先必新)是依达拉奉和右莰醇两种活性成分组成的复方制剂。依达拉奉是一种抗氧化剂和自由基清除剂, 过量的自由基是早期急性缺血性卒中缺血再灌注损伤加重的主要原因, 依达拉奉可清除多种自由基, 减轻脑水肿和组织损伤; 右莰醇是一种双环单萜类化合物, 可抑制脑缺血再灌注导致的炎性因子的表达, 进而可能减少细胞凋亡、坏死。**先必新于 2020 年 7 月获批上市, 是脑卒中领域自 2015 年以来全球唯一获批上市的新药。**先必新于 2020 年纳入医保, 纳入医保后销售额快速攀升, 2021 年样本医院销售额 2.3 亿元, 2022H1 样本医院销售额达 2.2 亿元。

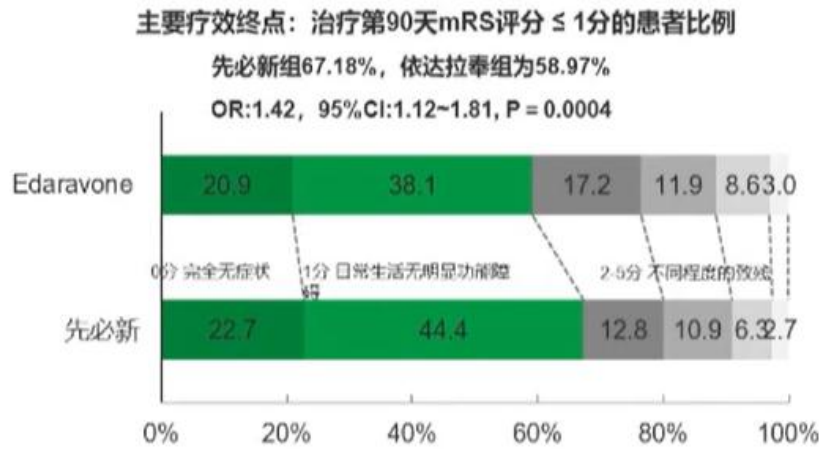
图 5: 2021-2022H1 先必新样本医院销售额 (亿元)



数据来源: PDB, 西南证券整理

先必新临床证据充分, 较依达拉奉疗效优势明显。先必新的 III 期临床研究 (TASTE) 于 2021 年 2 月发表于美国心脏/卒中协会 (AHA/ASA) 官方期刊 STROKE 上, TASTE 是一项多中心、随机双盲、阳性对照 III 期临床研究, 入组了 1200 例发病时间在 48h 内的急性缺血性卒中患者, 其中 1165 例患者进入了改良意向性 (mITT) 分析, 分别在临床常规治疗的基础上连续接受了依达拉奉右莰醇 (585 例) 和依达拉奉 (580 例) 治疗 14 天。结果显示, 对于主要疗效终点, 依达拉奉右莰醇组第 90 天 mRS 评分在 0~1 分的受试者比例显著高于依达拉奉组, 分别为 67.1% 和 58.9% (优势比 OR=1.42, 95%CI: 1.12~1.81, P=0.004), 主要疗效终点结果在各亚组之间基本一致。安全性上, 两组在整体不良反应的发生率、严重不良反应发生率、死亡人数等方面相似。

图 6：先必新与依达拉奉疗效相比疗效优势明显



数据来源：STROKE, 西南证券整理

先必新被多个脑卒中指南纳入推荐用药。凭借优异的临床数据，先必新被纳入多个脑卒中指南，包括《急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识》、《缺血性卒中基层诊疗指南》(实践版·2021)、《脑卒中防治科普宣教专家共识》(2021版)、《脑卒中防治体系建设指导规范》(2022版)等。我们认为，随着先必新相继纳入多个脑卒中指南，有望加速先必新放量。

表 3：先必新指南推荐

名称	内容
《急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识》	多靶点神经保护作用的依达拉奉右莰醇可改善脑卒中患者的神经功能结局，可能与其清除自由基和抑制炎症反应等作用有关。
《缺血性卒中基层诊疗指南》(实践版·2021)	研究显示依达拉奉右莰醇有改善缺血区微循环的作用。
《脑卒中防治科普宣教专家共识》(2021版)	丁苯酞(注射液和胶囊)可开放侧支循环、保护线粒体；依达拉奉(依达拉奉右莰醇)可清除自由基、抗兴奋性氨基酸毒性，二者都被证实可改善缺血性卒中患者的神经功能，改善预后。

数据来源：《急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识》，《脑卒中防治科普宣教专家共识》(2021版)等，西南证券整理

2.2 先必新舌下片：III期临床达预设终点，将与先必新形成合力

先必新舌下片III期临床达预设终点，有望于2023年上半年递交上市申请。先必新舌下片(前称Y-2舌下片)是一种口服固体制剂，所含依达拉奉和右莰醇两种活性成分可在舌下迅速崩解，通过舌下静脉丛吸收进入血液，发挥抗炎、抗自由基和保护血脑屏障等药效，从而降低脑卒中引发的神经元损伤，独特的剂型有望增加卒中治疗方式的灵活性，提高用药依从性。目前，先必新舌下片治疗急性缺血性脑卒中适应症处于III期临床，2022年12月1日，公司宣布先必新舌下片III期临床研究达预期疗效终点，有望于2023年上半年递交上市申请。

表 4：先必新舌下片适应症一览

药品	靶点/机制	适应症	临床阶段	临床进展
先必新舌下片	自由基和炎症细胞因子	急性缺血性脑卒中	III	2021.6.28 完成 III 期首例患者入组 2022.5 完成全部 914 例患者入组 2022.12.1 III 期研究达到预设终点

数据来源：公司官网，西南证券整理

先必新舌下片更适用于卒中患者发病后及时给药和院外给药，有望于先必新形成合力。与注射液相比，先必新舌下片由舌下黏膜直接吸收，可避免口服药物的首过效应，能在给药后迅速吸收，起效快、定量准确，更适用于卒中患者发病后及时给药和院外给药。考虑到急性脑卒中的发病较为迅速，如果不及时予以相应的救治，患者的预后可能会受到一定的影响。因此，随着先必新舌下片的上市，公司有望通过院内注射剂型、院外口服剂型的组合，形成合力，更好满足脑卒中患者的用药需求。

图 7：先必新舌下片临床进展


数据来源：公司官网，西南证券整理

2.3 先必新及先必新舌下片空间测算

先必新是依达拉奉和右莰醇两种活性成分组成的复方制剂，于 2020 年 7 月获批上市，是脑卒中领域自 2015 年以来全球唯一获批上市的新药。

表 5：先必新及先必新舌下片适应症一览

产品	适应症	临床阶段
先必新	急性缺血性脑卒中	已上市 (2020.7)
先必新舌下片	急性缺血性脑卒中	III (2022.12 III 期研究达到预设疗效终点)

数据来源：公司官网，西南证券整理

先必新及先必新舌下片关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：先必新急性缺血性脑卒中于 2020 年获批上市。先必新舌下片于 2022 年 12 月 III 期研究达到预设疗效终点，假设于 2023 上半年递交上市申请，有望于 2024 年获批上市。

假设 2: 患者人数: 根据《中国脑卒中防治指南(2021)》, 我国脑卒中新发比例约 0.28%, 其中急性占比约 70%, 2022 年我国总人口约 14.13 亿人, 2022 年我国新发急性缺血性脑卒中人数约 277 万人。除了新发病人外, 脑卒中复发率高, 据中国卒中防治数据显示, 脑卒中 1 年复发率为 17.1%。根据《中国卒中报告 2020》, 我国 2020 年脑卒中患者约 2876 万人, 则 2021 年复发人数约 492 万人。

假设 3: 价格及年治疗费用: 先必新日治疗费用 300 元, 单个治疗疗程 14 天, 考虑到患者实际住院时间, 年治疗费用约 3000 元。

表 6: 先必新及舌下片销售额预测 (亿元)

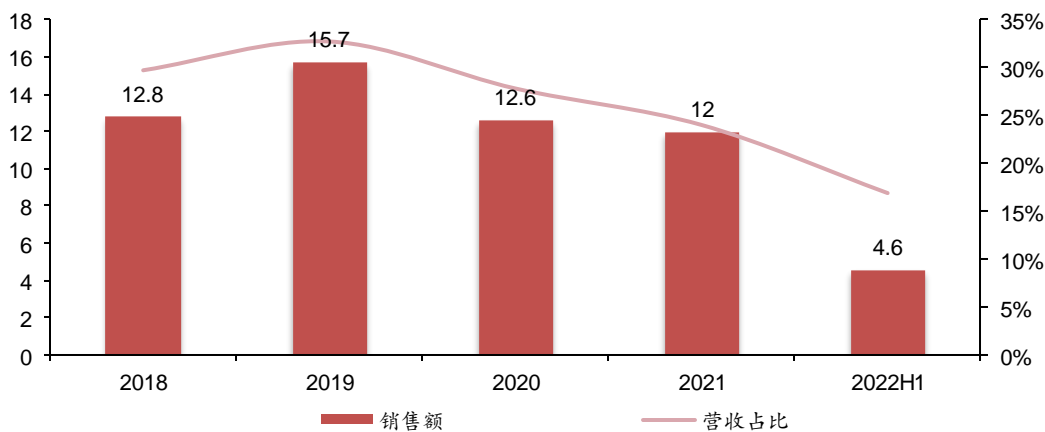
	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
先必新+先必新舌下片	22.24	30.24	42.73	53.17	58.48	60.75	62.32	59.59	51.31
先必新销售额	22.2	30.2	37.0	41.8	42.7	41.3	39.2	36.5	31.8
-脑卒中新发患者销售额	11.6	16.0	19.0	21.3	22.2	21.5	20.2	18.9	16.8
-脑卒中复发患者销售额	10.6	14.2	18.0	20.6	20.6	19.8	19.0	17.5	14.9
先必新舌下片销售额			5.8	11.3	15.8	19.5	23.1	23.1	19.5
-脑卒中新发患者销售额			2.9	4.9	7.0	8.6	10.0	10.7	9.2
-脑卒中复发患者销售额			2.9	6.5	8.7	10.9	13.0	12.4	10.4

数据来源: 公司官网, 西南证券整理

3 肿瘤: 创新药持续落地, 业绩有望改善

公司肿瘤药物包括重组人血管内皮抑制素、曲拉西利、恩沃利单抗、注射用奈达铂等, 2018-2022H1 年肿瘤产品销售额分别为 12.8、15.7、12.6、12 和 4.6 亿元, 占营业收入比重分别为 29.7%、32.7%、27.8%、24% 和 16.9%。

图 8: 2018-2022H1 肿瘤药物收入及营收占比 (亿元)



数据来源: 公司年报, 西南证券整理

3.1 曲拉西利: 全球首个骨髓抑制预防性药物, 事后补救不如未雨绸缪

骨髓抑制是化疗后常见的毒副作用，现有治疗手段存在起效慢、疗效不理想等限制。尽管当下肿瘤治疗新进展不断涌现，但化疗仍然是我国肿瘤患者最基础的治疗手段，根据《中国肿瘤药物行业市场前景及投资机会研究报告》，化疗占肿瘤药物市场的 72.6%。但是，80% 以上的化疗药物会导致骨髓抑制，以中性粒细胞减少、血小板减少为主，使患者出现感染、贫血、自发性出血、休克甚至死亡。现有骨髓抑制的防治手段主要有针对粒细胞减少及感染的粒细胞集落刺激因子（G-CSF）和抗生素治疗，针对血小板减少的血小板生成素（EPO）治疗，造血干细胞移植，中医药治疗等等。然而，现有手段往往存在起效较慢、疗效不理想、不良反应等诸多限制，我国目前尚无在化疗引起毒副反应前阻止或减轻骨髓抑制的有效疗法。

曲拉西利可预防由化疗引起的多种骨髓抑制不良事件。曲拉西利是一种高效、选择性、可逆的细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）抑制剂，可诱导骨髓造血干/祖细胞暂时停滞在细胞周期的 G1 期，减少暴露于化疗中的损伤。曲拉西利这一抑制 CDK4/6 的独特作用机制，为化疗所致骨髓抑制的管理开辟了新的思路。2020 年 8 月，先声药业和 G1 公司达成独家授权合约，先声药业获得该药在大中华地区所有适应症的开发和商业化权利。2021 年，曲拉西利在美国获批上市，成为全球首个且唯一具有全面骨髓保护功效的药物。

图 9：曲拉西利作用机制



数据来源：公司官网，西南证券整理

曲拉西利于 2022 年 7 月在我国获批上市，为全球首个且唯一具有全面骨髓保护功效的药物。2022 年 7 月，曲拉西利获国家药监局批准上市，用于预防小细胞肺癌化疗造成的骨髓抑制。除了小细胞肺癌适应症外，曲拉西利用于预防转移性结直肠癌引起的骨髓抑制、三阴性乳腺癌引入的骨髓抑制适应症处于临床 III 期。

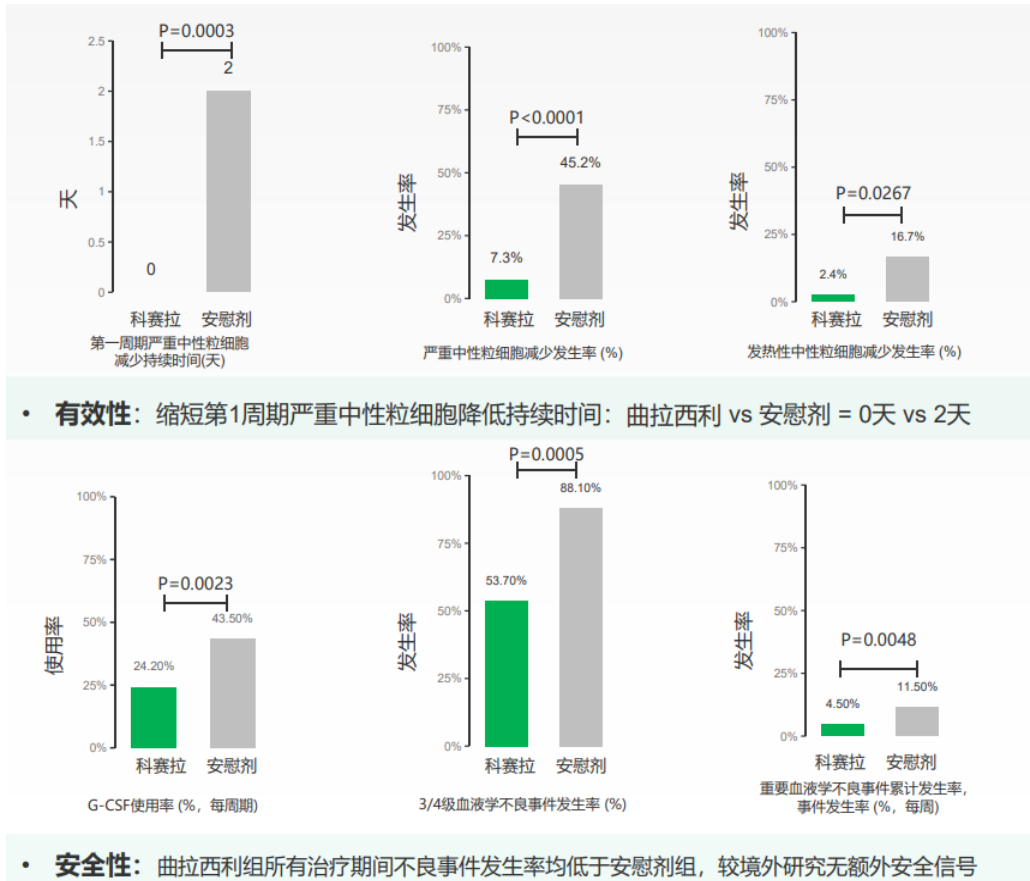
表 7：曲拉西利适应症一览

产品	靶点	适应症	临床阶段
曲拉西利	CDK4/6	广泛期小细胞肺癌骨髓抑制	上市（2022.7）
		转移性结直肠癌	III
		三阴性乳腺癌	III

数据来源：公司官网，西南证券整理

曲拉西利临床证据充分，TRACES 研究数据详实。在 2022 年 8 月召开的 WCLC 上，曲拉西利中国 III 期关键性注册临床研究——TRACES 研究公布了其主要研究结果，研究显示，化疗前给予曲拉西利可显著缩短第 1 周期严重中性粒细胞减少 (SN) 持续时间 (0vs2 天; $P=0.0003$) 以及显著降低 SN 的发生率 (7.3% vs 45.2%, $P<0.0001$); 此外，曲拉西利还可以减少发热性中性粒细胞降低 (FN) 的发生率 (2.4% vs 16.7%, $P=0.0267$) 以及 3-4 级血液学毒性的发生率 (53.7% vs 88.1%, $P=0.0005$)。鉴于该研究的成功，曲拉西利于 2022 年 7 月 13 日被我国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市。

图 10：曲拉西利在中国 ES-SCLC 患者体现了显著的骨髓保护作用以及良好的安全性



数据来源：公司官网，西南证券整理

3.2 恩沃利单抗：全球首个皮下注射给药 PD-L1 抗体

恩沃利单抗是全球首个皮下注射给药的 PD-L1 抗体。恩沃利单抗是全球首个上市的通过皮下注射给药的 PD-L1 抗体，其独特的注射给药方式区别于目前已上市的其他 PD-(L)1 产品，具有给药时间短、安全性良好等差异化优势。先声药业于 2020 年 3 月 30 日与思路迪和康宁杰瑞签订了三方合作协议，负责恩沃利单抗中国大陆所有肿瘤适应症的市场推广权及对外许可或转让下的优先受让权。2021 年 11 月，恩沃利获 NMPA 附条件批转上市，适应症为二线治疗 MSI-H/dMMR 的成人晚期实体瘤。

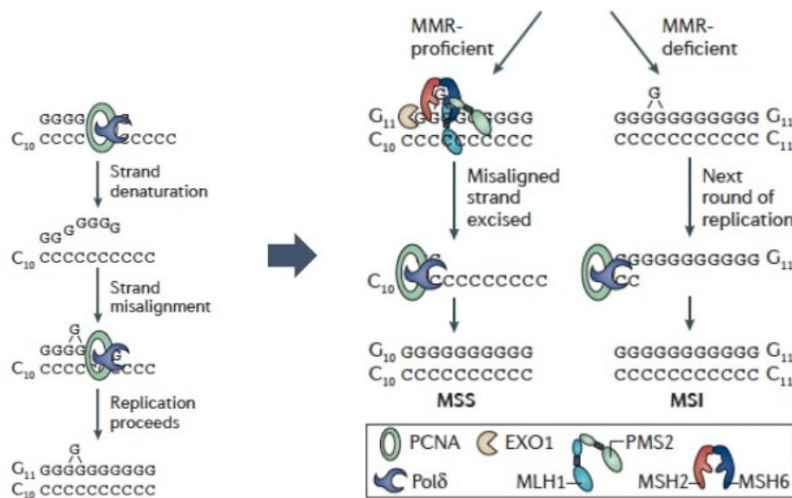
图 11：恩沃利单抗适应症一览

适应症	单药/联合疗法	临床前	I期	II期	关键临床 (II/III期)	已上市	商业化权利
MSI-H泛瘤种 (> 15种实体瘤)	单药					上市	共同开发
胆道癌	单药						
肉瘤	单药				美国		
1L 胃癌	联合化疗						
PD-1经治NSCLC	+西达本胺						
1L NSCLC	联合						
- PD-1经治NSCLC, RCC, HCC; -1LRCC	+仑伐替尼						
2L MSS子宫内膜癌	+仑伐替尼						
2L TMB高表达肿瘤	单药						
1L 维持治疗, 尿道上皮癌	+化疗						

数据来源：康宁杰瑞公司官网，西南证券整理

MSI-H/dMMR 常见于子宫内膜癌、结直肠癌和胃癌。 MSI-H/dMMR 是指高度微卫星不稳定 (MSI-H) /错配修复功能缺陷 (dMMR)，从基因的角度，人类错配修复基因经转录翻译后可表达相应的错配修复蛋白，但如果任一 MMR 蛋白表达出现问题，则可能造成细胞的修复功能缺陷，当 DNA 复制过程中的碱基错配因丧失修复功能而造成累积后，则导致微卫星不稳定的发生。MSI-H/dMMR 常见于子宫内膜癌 (MSI-H 率为 31.37%)、结直肠癌 (MSI-H 率为 19.72%) 和胃癌 (MSI-H 率为 19.09%)。

图 12：MSI-H/dMMR 示意图



数据来源：复旦大学附属中山医院公众号，西南证券整理

恩沃利单抗治疗 MSI-H/dMMR 实体瘤先发优势明显。恩沃利单抗是首款获批上市用于 MSI-H/dMMR 实体瘤治疗的国产药物，先发优势明显。恩沃利单抗的获批基于 KN035-CN-006，研究结果显示，恩沃利单抗在晚期结直肠癌、晚期胃癌、其他实体瘤和所有人群中 ORR 分别为 43.1%、55.6%、40% 和 44.7%；12 个月 OS 率分别为 72.0%、77.4%、75% 和 73.6%。3-4 级药物相关 TRAE 发生率为 17.5%，无 5 级药物相关 TRAE。

表 8：MSI-H/dMMR 实体瘤适应症国内竞争格局

药物	靶点	公司	适应症	给药方式	国内上市时间
恩沃利单抗	PD-1	康宁杰瑞/思路迪/先声药业	MSI-H/dMMR 实体瘤（二线）	皮下	2021.11
帕博利珠单抗	PD-1	默沙东	MSI-H/dMMR 结直肠癌一线治疗	静脉	2021.6
斯鲁利单抗	PD-1	复宏汉霖	MSI-H/dMMR 晚期实体瘤（二线）	静脉	2022.3
替雷利珠单抗	PD-1	百济神州	MSI-H/dMMR 晚期实体瘤（二线）	静脉	2022.3
普特利单抗	PD-1	乐普生物	MSI-H/dMMR 晚期实体瘤（二线）	静脉	2022.7

数据来源：公司官网，西南证券整理

表 9：MSI-H/dMMR 实体瘤疗效对比

药物	恩沃利单抗	普特利单抗	斯鲁利单抗	替雷利珠单抗
N	103	100	108	80
ORR	42.7%	49%	43.1%	45.9%
CR	-	9%	-	5.4%
PFS	7.2m	-	-	-

数据来源：公司官网，西南证券整理

3.3 恩度：恶性胸腔腹膜积液适应症处于临床 III 期

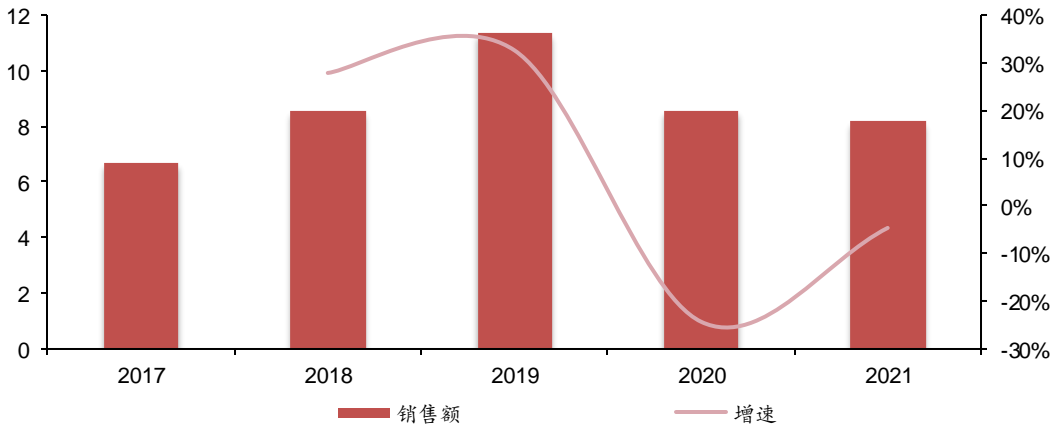
恩度是非小细胞肺癌的一线标准方案，恶性胸腔腹膜积液适应症处于临床 III 期。恩度（重组人血管内皮抑制素注射液）于 2005 年获批上市，用于联合长春瑞滨/顺铂用于中国晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。目前恩度抗血管生成联合化疗已经成为中国晚期非小细胞肺癌一线治疗的标准方案。除了一线治疗非小细胞肺癌适应症外，恩度联合顺铂治疗恶性胸腹腔积液适应症处于临床 III 期。

表 10：恩度适应症一览

产品	靶点	适应症	临床阶段
恩度	血管生成通路	一线小细胞肺癌	2005
		恶性胸腹腔积液	III

数据来源：公司官网，西南证券整理

作为一款上市接近 20 年的品种，恩度上市后销售额持续攀升，于 2019 年达到 11.37 亿元。随着一线非小细胞肺癌领域竞争的加剧，恩度销量出现回落，2021 年销售额约 8.2 亿元。我们认为，考虑到贝伐珠单抗存在集采风险，未来恩度有望迎来新的增长点。

图 13：恩度销售额及增速（亿元）


数据来源：公司年报，西南证券整理

3.4 肿瘤板块空间测算

曲拉西利是一种高效、选择性、可逆的细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6 (CDK4/6) 抑制剂，可诱导骨髓造血干/祖细胞暂时停滞在细胞周期的 G1 期，减少暴露于化疗中的损伤。2022 年 7 月，曲拉西利获国家药监局批准上市，用于预防小细胞肺癌化疗造成的骨髓抑制。除了小细胞肺癌适应症外，曲拉西利用于预防转移性结直肠癌引起的骨髓抑制、三阴乳腺癌引入的骨髓抑制适应症处于临床 III 期。

表 11：曲拉西利适应症一览

产品	靶点	适应症	临床阶段
曲拉西利	CDK4/6	广泛期小细胞肺癌骨髓抑制	上市 (2022.7)
		转移性结直肠癌	III
		三阴乳腺癌	III

数据来源：公司官网，西南证券整理

曲拉西利关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：2022 年 7 月，曲拉西利获国家药监局批准上市，用于预防小细胞肺癌化疗造成的骨髓抑制。除了小细胞肺癌适应症外，曲拉西利用于预防转移性结直肠癌引起的骨髓抑制、三阴乳腺癌引入的骨髓抑制适应症处于临床 III 期。假设结直肠癌于 2023 年，三阴乳腺癌于 2024 年递交 NDA，分别有望于 2024 年和 2025 年获批上市。

假设 2：患者人数：根据国家癌症中心数据，我国 2021 年非小细胞肺癌人数达 80.9 万人，其中小细胞肺癌 (SCLC) 占肺癌总数的 15%-20%，是肺癌中侵袭性最强的亚型。假设广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 占比约 70%，2021 年新发广泛期小细胞肺癌人数约 11.3 万人。

假设 3：价格及年治疗费用：曲拉西利价格为 6000 元/次，假设化疗须 6 次，年治疗费用约 3.6 万元。假设曲拉西利于 2023 年底纳入医保谈判，降幅为 50%，年治疗费用降至 1.8 万元。

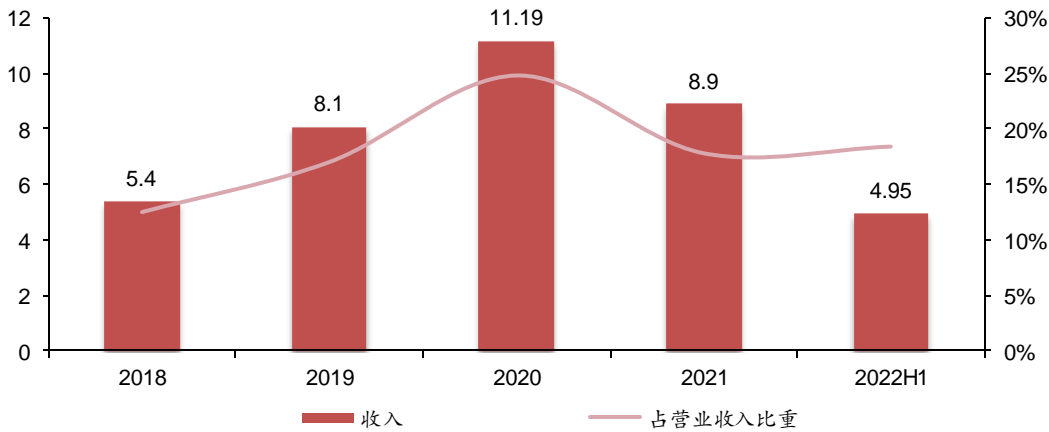
表 12：曲拉西利销售额预测（亿元）

	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
销售额（亿元）	0.4	2.2	3.4	7.2	10.6	13.5	15.5	16.4	16.7
小细胞肺癌	0.4	2.2	3.1	4.5	5.2	5.9	6.6	6.6	6.3
结直肠癌			0.26	2.66	5.22	6.96	8.16	8.99	9.46
三阴乳腺癌				0.07	0.22	0.6	0.7	0.9	1.0

数据来源：公司官网，西南证券整理

4 自身免疫病：深耕自免领域，潜力品种未来空间广阔

公司自身免疫病药物包括艾拉莫德、阿巴西普、双氯芬酸钠、托法替布等，2018-2022H1 年自身免疫病产品销售额分别为 5.4、8.1、11.2、8.9 和 4.95 亿元，占营业收入比重分别为 12.5%、17%、24.8%、17.8% 和 18.4%。

图 14：2018-2022H1 自身免疫病药物收入及营收占比（亿元）


数据来源：公司年报，西南证券整理

4.1 艾拉莫德：疗效优势显著，竞品纳入集采有望加速放量

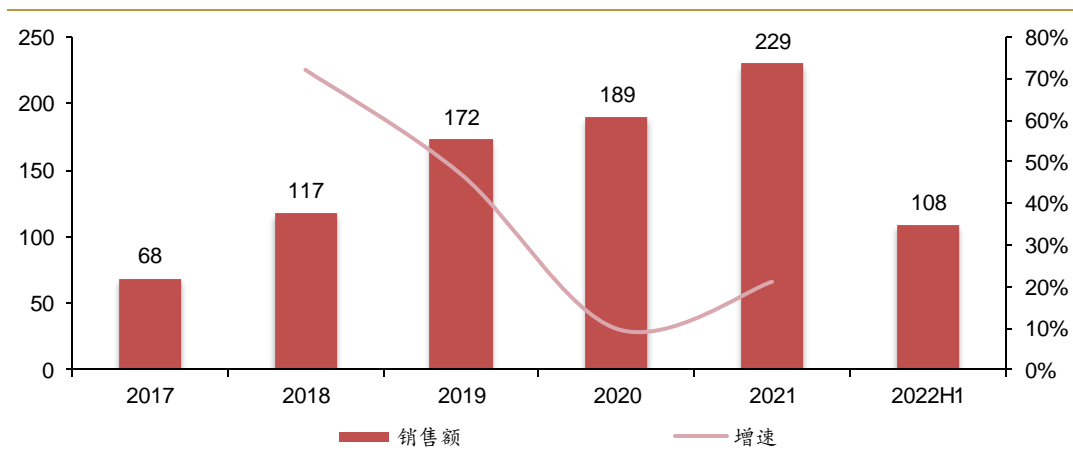
艾拉莫德起效速度快，疗效优势显著。艾拉莫德属于传统合成抗风湿药物(csDMARDs)，是风湿免疫治疗中不可或缺的一类经典药物，常见的 csDMARDs 药物包括甲氨蝶呤、柳氮磺吡啶、来氟米特、艾拉莫德等，其中甲氨蝶呤是类风湿性关节炎治疗的锚定药物。与甲氨蝶呤等药物相比，艾拉莫德起效速度快，平均起效时间为 4-6 周；疗效更加优异，研究表明 RA 患者服用 24 周的 ACR20 为 63.8%，而 MTX 为 61.9%。目前，临床上常用的方案是与其他 DMARDs 药物联合使用，考虑到竞品来氟米特纳入第七批带量采购，艾拉莫德有望加速放量。

表 13: 常见 csDMARDs 药物对比

	艾拉莫德	来氟米特	甲氨蝶呤	柳氮磺吡啶
公司	先声药业	齐鲁制药、美罗中药厂、爱普森药业、万岁药业、汇天生物药业、长征-欣凯制药	辉瑞(水针)、恒瑞医药(粉针)、岭南制药(粉针)、上海信谊(片剂)、茂祥制药(片剂)	上海福达(肠溶片)、同达药业(肠溶片)、上海信宜(肠溶片)、强基药业(肠溶胶囊)、同达药业(栓剂)
国内上市时间	2011 年	2000 年	上世纪	1996 年
纳入医保时间	2017 年	2009 年	2009 年	2009 年
集采	否	是, 第七批	否	否
样本医院销售额	2021: 2.3 亿元 2022H1: 1.1 亿元	2021: 1.4 亿元 2022H1: 0.67 亿元	片剂: 2021: 6506 万 2022 H1: 3340 万 水针: 2021: 5970 万 2022 H1: 3038 万 粉针: 2021: 1536 万 2022 H1: 708 万	肠溶片: 2021: 1236 万 2022H1: 544 万 肠溶胶囊: 2021: 453 万 2022H1: 231 万 栓剂: 2021: 198 万 2022H1: 82 万

数据来源: 米内网、PDB, 西南证券整理

艾拉莫德销售额持续攀升, 干燥综合征适应症落地有望贡献新增量。艾拉莫德(艾得辛)于 2011 年获批上市, 适应症为类风湿性关节炎。后于 2017 年被纳入国家医保目录, 纳入医保后艾拉莫德销售额快速提升, 2021 年艾拉莫德样本医院销售额达 2.3 亿元, 同比增长 21%。除了类风湿性关节炎外, 艾拉莫德治疗活动性原发性干燥综合征的适应症处于 II 期临床, II 期临床试验所有 144 例受试者入组已于 2022 年 1 月全部完成。大量临床应用的实践证据显示艾得辛能有效改善干燥综合征患者疾病活动度及各项免疫相关指标, 对干燥综合征的治疗具有高潜在价值。艾得辛也因此写入了我国 2020 年版《原发性干燥综合征诊疗规范》。

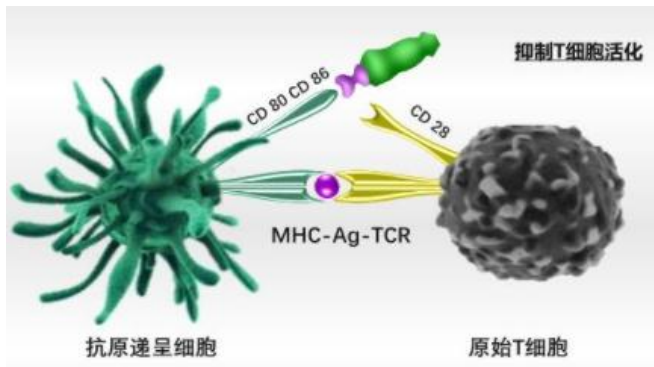
图 15: 2017-2022H1 艾拉莫德样本医院销售额 (百万元)


数据来源: PDB, 西南证券整理

4.2 阿巴西普: 自免领域的潜力品种, 全球销售额突破 30 亿美元

阿巴西普竞争性结合 CD80/CD86，抑制 T 细胞活化。阿巴西普是一种人 IgG1 抗体 Fc 段和细胞毒 T 细胞抗原-4 (CTLA-4) 的融合蛋白。阿巴西普通过阻碍 CTLA-4 与抗原递呈细胞 (APC) 表面的 CD80 或 CD86 的结合，抑制 CD80/86 介导的共刺激信号从 APCs 至 T 细胞的转导，进一步抑制 T 细胞活化。在机体免疫调节中，第一信号 (MHC-Ag-TCR) 和第二信号 (CD80/CD86 与 CD28 的结合) 的结合是 T 细胞活化、免疫反应启动必须的两大要素。CTLA-4 与 CD80/86 的结合力是 CD28 与 CD80/86 结合力的 100 倍，可竞争性结合 CD80/86，阻断第二信号，抑制 T 细胞激活。

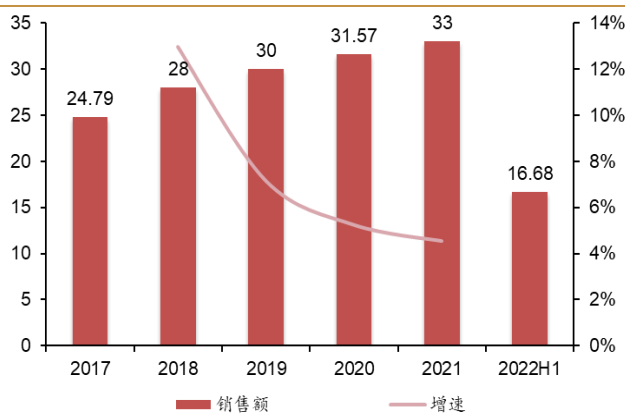
图 16：阿巴西普作用机制示意图



数据来源：BMS，西南证券整理

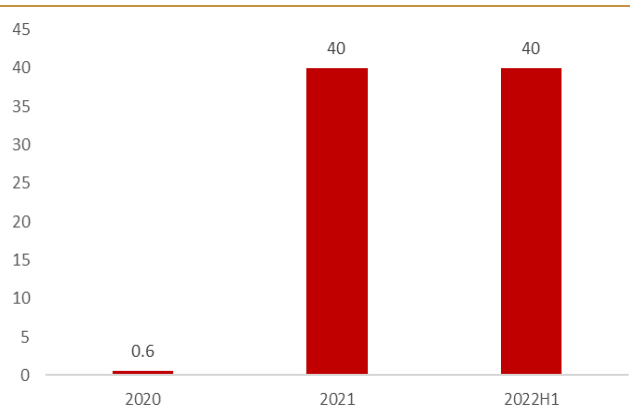
阿巴西普 2021 年全球销售额达 33 亿美元。阿巴西普 (恩瑞舒) 由 BMS 研发并于 2005 年上市，2021 年阿巴西普全球销售额达 33 亿美元，同比增长 4.5%。2013 年，先声药业与 BMS 达成关于阿巴西普的战略合作，先声药业负责阿巴西普在中国的研发，获批上市后，双方共同负责该药在华的上市事宜并分享收益。阿巴西普于 2020 年获 NMPA 批准上市，适应症为甲氨蝶呤疗效不佳的类风湿性关节炎。2021 年阿巴西普样本医院销售额 40 万元，2022H1 样本医院销售额达 40 万元。

图 17：阿巴西普全球销售额 (亿美元)



数据来源：BMS 财报，西南证券整理

图 18：阿巴西普样本医院销售额 (万元)



数据来源：PDB，西南证券整理

4.3 自身免疫病空间测算

艾拉莫德 (艾得辛) 于 2011 年获批上市，适应症为类风湿性关节炎。

表 14：公司自免产品布局

产品	靶点	适应症	临床阶段
艾拉莫德	自由基和炎症细胞因子	活动性类风湿关节炎 (RA)	已上市
		干燥综合征	II
阿巴西普	CTLA-4 Fc	中重度活动性类风湿关节炎	已上市
托法替布	JAK	类风湿关节炎	已上市
双氯芬酸钠		类风湿性关节炎, 骨关节炎	已上市
SIM0335	IL-17A	银屑病	II
SIM0295	URAT1	痛风伴高尿酸血症	I

数据来源：公司官网，西南证券整理

艾拉莫德关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：艾拉莫德类风湿性关节炎适应症于 2011 年获批上市，干燥综合征适应症处于临床 II 期，并已完成全部患者入组，假设明年进入 III 期临床，后年递交 NDA，有望于 2025 年获批上市。

假设 2：患者人数：干燥综合症是一种慢性全身性自身免疫性疾病，根据弗若斯特沙利文的资料，预计我国干燥综合症患者发病人数将于 2025 年达到 64.18 万人，并于 2030 年达到 64.49 万人。

假设 3：价格及年治疗费用：艾拉莫德已于 2017 年纳入国家医保目录，价格为 12.85 元/片，用法用量为一次 25mg，一日 2 次，累计用药最多 24 周。假设以 24 周计算，年治疗费用约 4320 元。

表 15：艾拉莫德销售额预测 (亿元)

	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
类风湿性关节炎销售额 (亿元)	8.8	10.0	11.6	11.0	10.3	9.7	9.0	8.4	7.8	7.2
干燥综合征销售额 (亿元)					0.8	2.1	2.6	3.0	3.4	3.9
销售额 (亿元)	8.8	10.0	11.6	11.0	11.1	11.7	11.6	11.4	11.2	11.1

数据来源：公司官网，西南证券整理

5 新冠小分子药：国内第一梯队，已完成 III 期所有患者入组

5.1 先诺欣：首个完成 II/III 期患者入组的 3CL 小分子药物，有望率先上市

先诺欣已完成 II/III 期全部患者入组，是国内 3CL 靶点口服小分子药物首个 II/III 期临床研究入组完成的项目。先诺欣 (SIM0417) 是一款针对 SARS-CoV-2 病毒复制必须的 3CL 蛋白酶的小分子抗新冠候选创新药与利托那韦的组合包装药物。在临床前试验中，先诺欣显示出高效、广谱抗新冠病毒活性。2021 年 11 月 17 日，先声药业与中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所订立技术转让合同，据此，先声获得 3CL 蛋白酶抑制剂先诺欣在全球开发、生产及商业化的独家权利。2022 年 3 月 28 日及 5 月 13 日，先诺欣分别获国家药品监督管理局 (NMPA) 签发的 2 项药物临床试验批准通知书，分别用于轻中度 COVID-19 感

染者治疗，及曾暴露于 SARS-CoV-2 检测阳性感染者的密接人群的暴露后预防治疗。12月18日，先声药业宣布已完成先诺欣治疗轻中度 COVID-19 II/III期全部 1208 例患者入组，成为国内 3CL 靶点口服小分子药物首个 II/III 期临床研究入组完成的项目。

表 16：先诺欣适应症一览

产品	靶点	适应症	临床阶段	入组情况
先诺欣	3CL 抑制剂	轻中度 COVID-19 感染者治疗	III	2022.3.28 开始入组，2022.12.18 日完成入组
		曾暴露于 SARS-CoV-2 检测阳性感染者的密接人群的暴露后预防治疗	II	2022.5.13 开始入组

数据来源：公司官网，西南证券整理

先诺欣具备理想临床候选药物分子的属性，具有（1）良好的抗病毒活性，对野生型、delta 株和奥密克戎株均表现良好的抗病毒活性，能抑制肺部、脑组织中病毒复制，保护由病毒感染引起的肺损伤；（2）优秀的体内药代性质，SIM0417 体内药代性质良好，具有更低的人血浆蛋白结合率；（3）良好的安全性，安全药理、重复给药毒性（GLP）毒理和遗传毒性均未发现任何药物毒性反应。

目前，国内共三款新冠小分子药物获批上市，分别是辉瑞的 Paxlovid、真实生物的阿兹夫定和 MSD 的 Molnupiravir。先声药业的先诺欣已完成 III 期所有患者入组，临床进展居前，有望第四家获批上市。

表 17：新冠小分子药物国内研发进展一览

产品	企业	靶点	适应症	临床阶段	入组情况
Paxlovid	辉瑞	3CL	伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎患者	2022.2 上市	
阿兹夫定	真实生物	艾滋病逆转录酶（RT）抑制剂	普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）成年患者	2022.7 上市	
Molnupiravir	MSD	RdRp	伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎患者	2022.12.30 上市	
先诺欣（SIM0417）	先声药业	3CL	轻中度 COVID-19 感染者治疗	III	2022.8 月开始 III 期入组，2022.12.18 日完成入组（1208 人）
			曾暴露于 SARS-CoV-2 检测阳性感染者的密接人群的暴露后预防治疗	II	2022.5.13 开始入组
RAY1216	众生药业	3CL	轻型和普通型新型冠状病毒	III	2022.11 月开始 III 期入组（1070 人） 2023.1.2 完成 III 期入组（1360 人）
VV116	君实生物/旺山旺水	RdRp	中重度新型冠状病毒肺炎	III	2022.3 完成首例患者入组及给药
			对比 Paxlovid 早期治疗轻中度新型冠状病毒肺炎（NCT05341609）	III	2022.5 达到主要研究终点（822 人）
			轻中度新冠患者（NCT05582629）	III	2022.10.21 日启动（计划招募 1200，最多 1600 人）
			对比 Paxlovid 治疗轻-中度新型冠状病毒肺炎（COVID-19）病毒反弹率	III	2022.12.19 在 CDE 登记（478 人）
Xocova	盐野义	3CL	新冠轻症患者的治疗	NDA	2022.7.4 向 NMPA 递交上市申请
普克鲁胺	开拓药业	AR	非住院轻中症患者（全球）（NCT04870606）	III	2022.2.3 完成最后一名受试者末次访视（733 人） 2022.4.6 公布 III 期关键数据结果

产品	企业	靶点	适应症	临床阶段	入组情况
			非住院轻中症患者（中国）	III	2022.2.10 首例患者入组
			住院患者	III	2021.10 首例患者入组

数据来源：公司官网，西南证券整理

5.2 先诺欣空间测算

先诺欣关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：先诺欣已完成 II/III 期全部患者入组，II/III 期数据有望于 2023Q1 读出。假设数据优异，参考阿兹夫定 NDA 到上市 10 天的时间，先诺欣有望于 2023Q1 获批上市。

假设 2：患者人数：假设仅伴有基础病的 60 岁以上老年人和患有基础病的中年人用药，根据民政部数据，2022 年我国 60 岁及以上老年人占比 18.9%，考虑到我国老龄化进程，假设 2023 年我国 60 岁以上人口占比提升至 19.9%，约 2.82 亿人；40-60 岁慢性病患者人数约 5000 万人，合计 3.32 亿人。假设新冠发病比率为 30%，使用新冠小分子药物比例为 30%，得出使用新冠小分子药物人数 2988 万人。

假设 3：价格及年治疗费用：Paxlovid 一个疗程治疗费用约 2300 元，假设 SIM0417 较 Paxlovid 便宜，单疗程治疗费用为 700 元。考虑到 SIM0417 价格更加合理，假设 2023 年渗透率为 50%，对应销售额约 104.6 亿元。

表 18：先诺欣销售额预测（亿元）

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
轻中度 COVID-19 感染者治疗	104.6	98.4	91.3	83.2	74.2
销售额（亿元）	104.6	98.4	91.3	83.2	74.2

数据来源：西南证券整理

6 盈利预测与估值

6.1 盈利预测

关键假设：

假设 1：假设先必新 2022-2024 年渗透率分别为 15%、23% 和 26%，先必新舌下片 2024 年渗透率为 3%，叠加存量产品的销售额，对应神经板块 2022-2024 年收入为 24.2、32.2 和 44.7 亿元。

假设 2：公司肿瘤药物包括重组人血管内皮抑制素、曲拉西利、恩沃利单抗、注射用奈达铂等。假设曲拉西利 2022-2024 年渗透率分别为 1%、5 和 14%，假设恩沃利单抗 2022-2024 年渗透率分别为 6%、10% 和 14%，叠加存量产品的销售额，对应肿瘤板块 2022-2024 年收入约 12.2、14、15.2 亿元。

假设 3：公司自身免疫病药物包括艾拉莫德、阿巴西普、双氯芬酸钠、托法替布等。假设艾拉莫德 2022-2024 年渗透率 3.8%、4.4% 和 4.2%，叠加存量产品的销售额，对应自身免疫病板块 2022-2024 年收入为 10、11.6 和 11 亿元。

假设 4: 假设先诺欣 2022-2024 年渗透率 50%、45%和 40%，定价为 700 元/疗程，对应新冠药物板块 2022-2024 年收入为 0、104.6 和 98.4 亿元。

综上，剔除新冠收入，我们预计公司 2022-2024 年营业收入分别为 62.3、75.6、90.6 亿元；纳入新冠收入，我们预计公司 2022-2024 年营业收入分别为 62.3、180.2 和 189 亿元。

表 19: 公司 2022-2024 收入预测 (亿元)

	2021A	2022H1A	2022E	2023E	2024E
合计 (剔除新冠收入)	49.9	27.1	62.3	75.6	90.6
合计 (纳入新冠收入)	49.9	27.1	62.3	180.2	189
神经系统板块	15.4	10.4	24.2	32.2	44.7
肿瘤板块	12	4.6	12.2	14	15.2
自免板块	8.9	5	10	11.6	11
新冠药物	0	0	0	104.6	98.4
其他产品	9.5	4.4	9.5	9	8.5
推广服务收入	4.1	2.6	6.4	8.8	11.2

数据来源: wind, 西南证券

6.2 相对估值

先声药业是一家以创新研发驱动并致力于协同创新的制药公司，重点聚焦肿瘤、神经系统及自身免疫三大领域。公司目前拥有 6 款全球首上市创新药，包括曲拉西利（科赛拉）、重组人血管内皮抑制素注射液（恩度）、恩沃利单抗（恩维达）、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液（先必新）、艾拉莫德（艾得辛）和阿巴西普注射液（恩瑞舒）。除了六款上市新药外，公司还有多款创新药处于三期临床，包括 SIM0417、赛伐珠单抗、先必新舌下片等，其中 SIM0417 NDA 在即。

我们选取同在港股上市、与公司业务最为相近的百济神州、信达生物、君实生物和石药集团作为可比公司，可比公司平均 PS 为 8.8 倍，公司当前的 PS 为 3.6 倍，低于行业平均估值。先声药业的研发实力强劲，新冠药物落地在即，业绩成长确定性强，给予公司 2023 年 5.8 倍 PS，对应目标价 16.5 港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 20: 可比公司估值

证券代码	可比公司	市值 (亿元)	PS (倍)			
			21A	22E	23E	24E
6160.HK	百济神州	1954	24.1	19.4	12.2	9.8
1801.HK	信达生物	548	12.8	10.6	8	6.2
1877.HK	君实生物	414	10.3	20.8	12.2	8.5
1093.HK	石药集团	1029	3.7	3.3	2.9	2.6
	平均值		-	13.5	8.8	6.8
2096.HK	先声药业	310	5.5	4.4	3.6	3

数据来源: Wind, 西南证券整理

7 风险提示

研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价风险，医药行业政策风险。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	利润表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
货币资金	978.7	2562.86	3555.56	5312.14	营业额	4999.72	6230.00	7560.00	9060.00
应收账款	2398.8	2409.34	2923.69	3503.79	销售成本	1079.98	1366.12	1616.81	1896.51
预付款项	118.5	129.86	157.59	188.85	研发费用	1416.72	1495.20	1738.80	1993.20
其他应收款	0	0	0	0	销售费用	2036.71	2118.20	2494.80	2899.20
存货	235.2	359.27	425.19	498.75	管理费用	3.82	385.13	415.80	453.00
其他流动资产	1248.4	552.63	670.61	803.67	财务费用	2.56	53.98	0	0
流动资产总计	4979.5	6013.95	7732.64	10307.2	其他经营损益	0	0	0	0
长期股权投资	9.3	9.27	9.27	9.27	投资收益	-44.19	0	0	0
固定资产	1931.2	1965.99	2148.93	2019.21	公允价值变动损益	0	0	0	0
在建工程	0.0	400.00	250.00	150.00	营业利润	415.74	811.37	1293.79	1818.09
无形资产	59.7	49.74	39.79	29.85	其他非经营损益	982.24	256.14	256.14	256.14
长期待摊费用	0	0	0	0	税前利润	1397.98	1067.51	1549.93	2074.23
其他非流动资产	3181.4	3181.43	3181.43	3181.43	所得税	-97.12	61.40	89.14	119.30
非流动资产合计	5181.6	5606.42	5629.42	5389.75	税后利润	1495.10	1006.11	1460.79	1954.93
资产总计	10161.1	11620.38	13362.1	15696	归属于非控制股东利润	-8.18	-4.48	-6.50	-8.70
短期借款	1530.1	1330.09	1180.09	1080.09	归属于母公司股东利润	1503.28	1010.59	1467.29	1963.63
应付账款	324.0	389.71	461.22	541.01	EBITDA	1656.17	1433.99	1862.44	2386.73
其他流动负债	1209.7	1814.14	2195.53	2625.15	NOPLAT	451.37	815.58	1219.38	1713.52
流动负债合计	3063.8	3533.93	3836.83	4246.25	EPS(元)	0.57	0.38	0.55	0.74
长期借款	0	0	0	0					
其他非流动负债	634.6	634.62	634.62	634.62	财务分析指标	2021A	2022E	2023E	2024E
非流动负债合计	634.6	634.62	634.62	634.62	成长能力				
负债合计	3698.4	4168.55	4471.45	4880.87	营收额增长率	10.89%	24.61%	21.35%	19.84%
股本	3002.9	3002.87	3002.87	3002.87	EBIT 增长率	53.89%	-20.14%	38.20%	33.83%
储备	3434.1	3434.13	3434.13	3434.13	EBITDA 增长率	45.93%	-9.63%	35.43%	28.96%
留存收益	0.0	993.54	2438.82	4372.99	税后利润增长率	125.6%	-33.01%	45.47%	33.83%
归属于母公司股东权益	6437.0	7430.53	8875.82	10809.9	盈利能力				
归属于非控制股东权益	25.8	21.29	14.79	6.09	毛利率	78.40%	78.07%	78.61%	79.07%
权益合计	6462.8	7451.82	8890.60	10816	净利率	29.98%	16.12%	19.32%	21.58%
负债和权益合计	10161.1	11620.38	13362	15696.9	ROE	23.41%	13.57%	16.53%	18.16%
					ROA	14.83%	8.68%	10.98%	12.51%
					ROIC	10.07%	11.15%	18.50%	24.59%
现金流量表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	估值倍数				
税后经营利润	495.88	762.79	1219.38	1713.52	P/E	18.15	27.12	18.64	13.93
折旧与摊销	251.81	375.17	477.01	539.67	P/S	5.47	4.39	3.62	3.02
财务费用	2.56	56.01	0	0	P/B	4.25	3.68	3.08	2.53
其他经营资金	-952.22	1219.89	-273.08	-308.56	股息率	-0.01	0.00	0.00	0.00
经营性现金净流量	-201.97	2413.87	1423.31	1944.63	EV/EBIT	22.61	26.78	18.69	13.11
投资性现金净流量	-435.50	-558.59	-258.59	-58.59	EV/EBITDA	19.17	20.07	14.29	10.40
筹资性现金净流量	-1624.5	-271.14	-172.01	-129.45	EV/NOPLAT	70.34	36.83	23.75	15.87
现金流量净额	-2262	1584.13	992.71	1756.58					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingyf@swsc.com.cn