

2024 年 02 月 18 日

证券研究报告·公司研究报告

赛生药业 (6600.HK) 医疗保健

当前价: 12.00 港元

目标价: —— 港元



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

日达仙销量持续攀升，在研管线逐步落地

投资要点

- **推荐逻辑:** 1) 核心品种日达仙依托 GTP 模式，销售额持续攀升；2) 潜力管线包括艾拉司群、Vaborem 和 RRx-001 等有望逐步落地，为公司注入持续发展动能；3) 通过 License in 模式，增厚产品管线。
- **GTP 模式推动日达仙持续放量，2023 年上半年收入达 13.3 亿元。**通过 GTP 模式，日达仙持续放量，2022 年收入达 21.7 亿元，2023 年上半年收入达 13.3 亿元 (+13.1%)。日达仙的持续放量源于 GTP 平台，截至 2022 年 12 月底，通过 GTP 模式的销量占日达仙销售总量超 72%。
- **艾拉司群是口服 SERD 的 FIC 药物，在 ESR1 突变的 HR+/HER2-乳腺癌中疗效显著优于氟维司群。**艾拉司群是全球唯一一款获批上市的口服 SERD 药物。2023 年 11 月 7 日，赛生药业与美纳里尼集团就艾拉司群达成独家许可及合作协议，获得在中国境内开发和商业化艾拉司群的权益。艾拉司群在 ESR1 突变的 HR+/HER2-乳腺癌中显著优于氟维司群，赛生药业预计 2025 年递交艾拉司群的上市申请。
- **聚焦大市场，后期管线有望逐步落地。**CRE 感染是全球性的重大公众卫生健康威胁，目前治疗手段存在明显不足。Vaborem 有望成为经验治疗首选药物，预计将于 2025 年获批上市。RRx-001 是具有包括免疫反应在内的多重抗肿瘤机制的小分子药物，剑指末线小细胞肺癌，最快将于 2025 年至 2026 年获批上市。
- **盈利预测:** 随着日达仙的持续放量，后期管线的逐步落地，我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 31、35.3 和 40 亿元，净利润为 10.1、11.7 和 13.6 亿元。
- **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。

指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	2749.68	3103.70	3528.88	4001.40
增长率	9.18%	12.88%	13.70%	13.39%
归属母公司净利润 (百万元)	855.36	1010.80	1175.49	1356.42
增长率	-7.37%	18.17%	16.29%	15.39%
每股收益 EPS (元)	1.36	1.61	1.87	2.16
净资产收益率 ROE	28.59%	18.72%	14.34%	11.87%
PE	7.99	6.83	5.92	5.14
PB	2.28	1.61	1.20	0.96

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

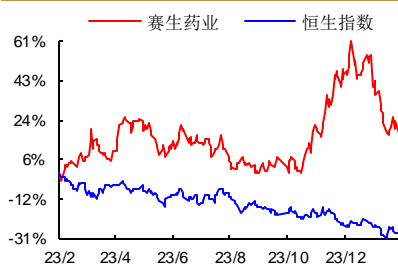
分析师: 汤泰萌

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: 聚源数据

基础数据

52 周区间(港元)	8.91-14.86
3 个月平均成交量(百万)	3.28
流通股数(亿)	6.27
市值(亿)	75.26

相关研究

目 录

1 赛生药业：日达仙销量持续攀升，在研管线逐步落地.....	1
1.1 研发管线丰富，5 款临床后期产品蓄势待发	1
1.2 管理团队经验丰富，富有远见卓识	1
1.3 业绩稳健增长，在手现金充裕.....	2
2 日达仙：GTP 模式持续放量，具备重塑免疫治疗格局的潜质.....	3
3 艾拉司群：口服 Serd FIC 药物，疗效和安全性双重优势.....	5
3.1 SERD：全球仅一款口服 SERD 上市，疗效优于氟维司群	5
3.2 艾拉司群空间测算	7
4 Vaborem：抗生素复方制剂，预计于 2025 年国内上市.....	8
4.1 CRE：全球公共卫生领域的重大挑战，中国市场规模庞大	8
4.2 Vaborem：预计于 2025 年在中国获批上市	10
5 RRx-001：剑指末线小细胞肺癌，mPFS 达 6.4m.....	10
6 盈利预测	12
7 风险提示	12

图 目 录

图 1: 公司管理团队行业经验丰富	2
图 2: 2018-2023H1 营业收入 (亿元)	3
图 3: 公司 2018-2023H1 净利润 (亿元)	3
图 4: 我国胸腺激素市场明细 (亿元)	4
图 5: 我国胸腺法新市场明细 (按销售渠道划分, 亿元)	4
图 6: 2018-2022 年日达仙收入 (亿元)	5
图 7: 日达仙 GTP 占比	5
图 8: 2018-2022 年羧维司群全球销售额 (亿美元)	5
图 9: 2015-2030 年我国 SERD 市场规模 (亿元)	5
图 10: 艾拉司群在全人群中可减少 30% 的疾病进展/死亡风险	7
图 11: 艾拉司群在 ESR1-mut 人群中减少 45% 的风险	7
图 12: CDK4/6i 治疗时间越长, 艾拉司群治疗 ER+/HER2-乳腺癌获益越明显	7
图 13: 中国多重耐药 G-菌市场容量 (亿元)	8
图 14: Vaborem: 新型抗菌药复方制剂	10
图 15: Vaborem III 期桥接试验已完成首例患者入组给药	10
图 16: 2015-2030 年我国小细胞肺癌人数 (万人)	11
图 17: RRx-001 III 期临床试验方案要点	11
图 18: RRx-001 研发时间表	11

表 目 录

表 1: 赛生药业产品管线	1
表 2: 胸腺法新疗效和安全性优于胸腺肽和胸腺五肽	3
表 3: 我国胸腺法新竞争格局	4
表 4: 口服 SERD 竞争格局	6
表 5: 艾拉司群销售额预测 (亿元)	8
表 6: 不同部位感染 CRE 的抗菌药物治疗选择	9
表 7: 现有 CRE 治疗存在黑框警告、耐药等不足	9
表 8: 3L SCLC 数据对比	12
表 9: 公司收入预测	12
附表: 财务预测与估值	13

1 赛生药业：日达仙销量持续攀升，在研管线逐步落地

1.1 研发管线丰富，5 款临床后期产品蓄势待发

创新药管线丰富，拥有 10 款已上市产品和 5 款临床后期在研产品。赛生药业是一家专注于肿瘤及重症感染疾病治疗领域并拥有产品开发和商业化集成平台的国际生物制药公司。以创新引领转型，公司已建立起了具有差异化优势的产品组合，包括多款 First-in-class 与 Best-in-class 潜质产品。公司拥有 10 款已上市产品和 5 款临床后期在研产品，管线协同性强。

表 1：赛生药业产品管线

产品名称	作用机制	适应症	临床阶段	上市/引进时间	合作伙伴
日达仙 (注射用胸腺法新)	胸腺激素类免疫调节剂	癌症 / 感染类疾病	已上市	1996 (上市)	-
择泰 (注射用唑来膦酸)	破骨活性增加而导致的骨吸收	实体瘤骨转移	已上市	2005.3 (上市)	诺华
诺弥可 (咪康唑口腔贴片)	羊毛甾醇 14 α -去甲基化酶抑制剂	口咽念珠菌感染	已上市	2021.1(上市)	Vectans Pharma
那西妥单抗	GD2	高危神经母细胞瘤、骨肉瘤	已上市	2023.7 (上市)	Y-mAbs
Vibativ (特拉万星)	对细胞壁及细胞膜的双重抗菌活性	HABP/VABP 复杂性皮肤与皮肤结构感染	NDA	2015.5 (引进)	Theravance
Vaborem (注射用美罗培南韦博巴坦)	美罗培南+韦博巴坦	cUTI, cIAI, HABP, VABP Bacteremia	III 期	2022.8 (引进)	美纳里尼集团 (Menarini Group)
Elacestrant (艾拉司群)	口服 SERD	ER+, HER2-, ESR1+, 转移性/晚期乳腺癌	IND	2023/12 (引进)	美纳里尼集团 (Menarini Group)
RRx-001	Myc 抑制剂及 CD47-SIRP α 信号通路拮抗剂	小细胞肺癌、结直肠癌	III 期	2020.7 (引进)	EpicentRx
Omburtamab	B7H3 单抗	CNS/ 神经母细胞瘤的软脑膜转移		2020.12 (引进)	Y-mAbs

数据来源：医药魔方，西南证券整理

1.2 管理团队经验丰富，富有远见卓识

管理团队经验丰富，CEO 在行业内拥有逾 30 年从业经验。首席执行官赵宏先生在医药行业拥有逾 30 年从业及领导经验，曾任北京诺华制药高级副总裁、先声药业集团常务副总裁。首席医学官毛力先生拥有逾 35 年的海内外肿瘤领域临床实践经验和在国际顶尖医疗及研究机构从事研究和任教的经验，以及企业内产品研发及临床开发管理经验，曾在美国强生公司及其他大型药企担任高级管理职务。首席财务官兼联席公司秘书潘蓉容在财务管理及运营方面拥有逾 20 年经验，曾任普华永道合伙人。

图 1：公司管理团队行业经验丰富

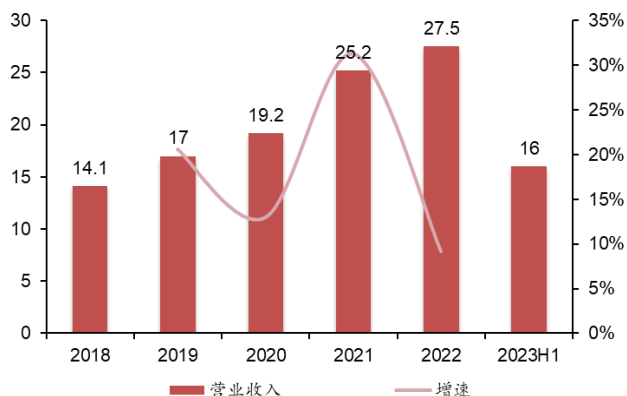


数据来源：公司官网，西南证券整理

1.3 业绩稳健增长，在手现金充裕

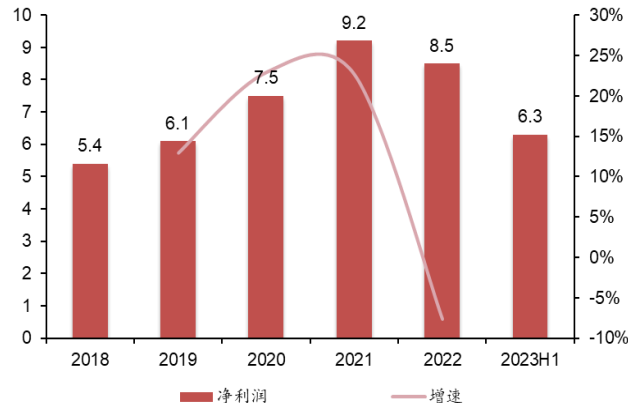
业绩稳健增长, 在手现金充裕。公司收入持续攀升, 2022 年收入达 27.5 亿元, 增长 9.2%。2023 年上半年收入达 16 亿元, 增长 8.6%。收入的持续提升源于患者对于日达仙需求的日益增加, 以及“Go-To-Patient”(GTP) 模式提升了日达仙的可及性与临床应用。2022 年净利润达 8.5 亿元, 较 2021 年减少约 6800 万元; 2023 年上半年净利润达 6.3 亿元, 较 2022 年上半年增长 18.4%。截至 2023 年上半年, 公司在手现金及现金等价物和存款达 23.4 亿元, 在手现金充裕。

图 2：2018-2023H1 营业收入（亿元）



数据来源：公司年报，西南证券整理

图 3：公司 2018-2023H1 净利润（亿元）



数据来源：公司年报，西南证券整理

2 日达仙：GTP 模式持续放量，具备重塑免疫治疗格局的潜质

胸腺法新患者依从性高，是唯一一种与人体内天然 $T\alpha 1$ 的化学结构和构型相同的物质。胸腺激素是指胸腺产生的能够帮助将淋巴干细胞吸引至胸腺并刺激其发育成成熟 T 淋巴细胞的任何激素。胸腺激素可作为免疫调节剂，即增强或抑制机体免疫功能的药品，用于治疗因免疫功能异常而引起的疾病。免疫调节剂已被广泛应用于肿瘤和重症感染以及呼吸系统疾病和消化系统疾病等临床领域。在所有类型的免疫调节剂中，胸腺激素的优点在于具有可控的副作用和良好的安全性，可以应用于广泛的适应症。

目前我国有三种胸腺激素药物，包括胸腺肽、胸腺五肽和胸腺法新。其中，胸腺肽具有严重过敏的黑框警告，临床应用正逐步减少；胸腺五肽是一种合成肽，半衰期较短，须每日给药或隔日给药，患者依从性低。胸腺法新每周给药两次，且是唯一一种与人体内天然 $T\alpha 1$ 的化学结构和构型相同的物质，能够提高患者的免疫力，改善患者的生活质量。

表 2：胸腺法新疗效和安全性优于胸腺肽和胸腺五肽

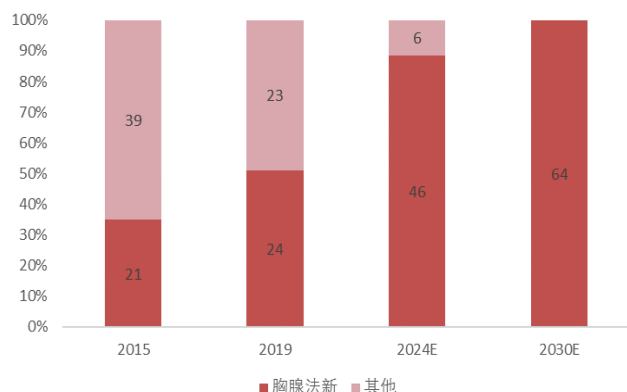
	胸腺法新	胸腺五肽	胸腺肽
化学结构	明确	明确	不明确
有效成分	明确	明确	不明确
氨基酸数量	28 肽	5 肽	混合物
皮试	不需要	不需要	需要
安全性	安全性好，无不良反应	安全性相对好，但偶尔出现嗜睡感	安全性低，可出现严重过敏反应
治疗效果	疗效稳定，作用持续，每周 2 次	每日一次或隔日一次	临床使用较少

数据来源：医药魔方，西南证券整理

胸腺法新市场占比持续攀升，药房销售额不断提升。近年来，我国胸腺激素市场整体稳定，其中，胸腺法新凭借疗效和安全性优势，市场份额不断提升，2015 年，胸腺法新约占胸腺激素市场总规模的 35%，到 2019 年，胸腺法新约占胸腺激素市场总规模的 51.1%。预计到 2024 年占比达 88.5%，到 2030 年占据中国整个胸腺激素市场。就销售渠道而言，药房预计成为中国胸腺法新市场的主要销售渠道。2019 年，胸腺法新在药房的销售收入达 8.3

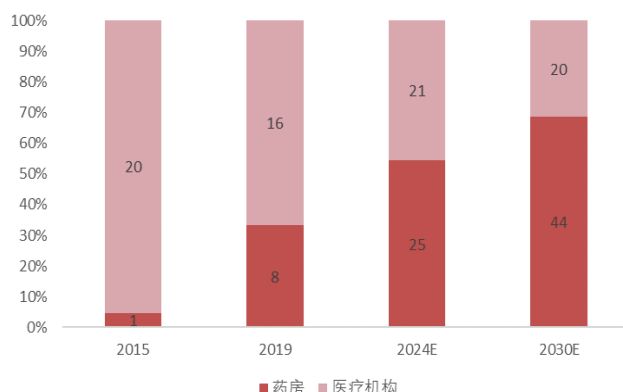
亿元，占胸腺法新总销售收入的 34.8%，预计到 2024 年，药房的销售收入达 24.7 亿元，占胸腺法新市场的 54.1%。

图 4：我国胸腺激素市场明细（亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

图 5：我国胸腺法新市场明细（按销售渠道划分，亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

赛生药业的日达仙是首个上市的胸腺法新。目前，我国共 17 款注射用胸腺法新上市，赛生药业的日达仙（注射用胸腺法新）是首个品牌化胸腺法新药物，最早于 1993 年在意大利获批上市，1996 年在中国获批。2021 年，胸腺法新纳入第五批带量采购，中标企业包括扬子江、江苏诺泰澳赛诺生物、翰宇药业、海南双成。

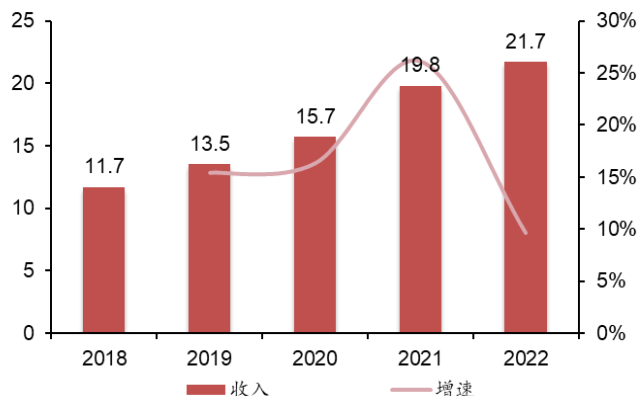
表 3：我国胸腺法新竞争格局

药物	公司	药物分类	中国上市时间
日达仙(注射用胸腺法新)	赛生药业	创新药	1996 年
基泰(注射用胸腺法新)	海南双成药业	仿制药	2015 年
和日(注射用胸腺法新)	海南中和药业	仿制药	2015 年
迈普新(注射用胸腺法新)	地奥九泓制药	仿制药	2015 年
注射用胸腺法新	苏州天吉生物	仿制药	2016 年
注射用胸腺法新	上海上药第一生化药业	仿制药	2016 年
注射用胸腺法新	哈药集团	仿制药	2018 年
注射用胸腺法新	成都圣诺生物	仿制药	2018 年
注射用胸腺法新	朗天药业	仿制药	2018 年
注射用胸腺法新	瀚宇药业	仿制药	2019 年
注射用胸腺法新	扬子江药业	仿制药	2019 年
注射用胸腺法新	江苏诺泰澳赛诺生物制药	仿制药	2019 年
注射用胸腺法新	长春海悦药业	仿制药	2019 年
注射用胸腺法新	华润双鹤药业	仿制药	2019 年
注射用胸腺法新	湖南赛隆药业	仿制药	2019 年
注射用胸腺法新	瑞阳制药	仿制药	2021 年
注射用胸腺法新	天津红日药业	仿制药	2022 年

数据来源：医药魔方，西南证券整理

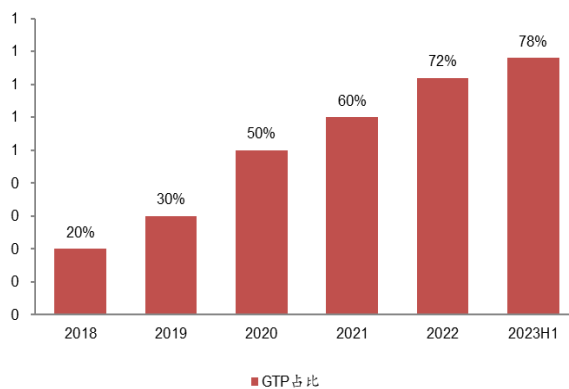
通过 GTP 模式，日达仙持续放量，2022 年收入达 21.7 亿元。尽管日达仙集采落标，但销售额持续攀升，2022 年日达仙收入达 21.7 亿元 (+9.6%)，2023 年上半年收入达 13.3 亿元 (+13.1%)。日达仙的持续放量源于 GTP 平台，截至 2022 年 12 月底，通过 GTP 模式的销量占日达仙销售总量超 72%，2021 年为 60%。

图 6：2018-2022 年日达仙收入（亿元）



数据来源：公司年报，西南证券整理

图 7：日达仙 GTP 占比



数据来源：公司年报，西南证券整理

3 艾拉司群：口服 Serd FIC 药物，疗效和安全性双重优势

3.1 SERD：全球仅一款口服 SERD 上市，疗效优于氟维司群

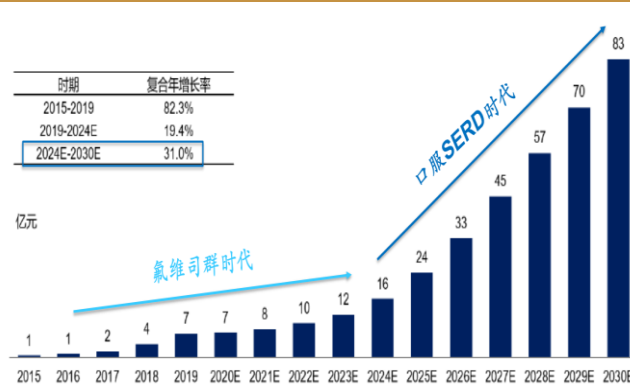
口服 SERD 依从性和疗效显著提升，到 2030 年我国 SERD 市场规模有望达 83 亿元。针对 HR+ 患者，内分泌治疗在从早期的新辅助治疗到术后辅助及复发治疗的全部临床过程中承担重要且不可替代的作用。目前，全球仅两款 SERD 药物上市，首款为氟维司群，全球峰值销售额达 10.3 亿美元，近年来受仿制药冲击，销售额持续下滑。氟维司群使用存在诸多弊端，第一，氟维司群只能肌肉注射，且需要低温保存；第二，氟维司群在 ESR1 突变的乳腺癌患者中疗效有限；第三，氟维司群在 CDK4/6 治疗耐药后线单药治疗疗效有限等。随着口服 SERD 的上市，依从性和疗效的提升有望大幅提升 SERD 的市场规模，预计到 2030 年，我国 SERD 药物市场规模达 83 亿元。

图 8：2018-2022 年氟维司群全球销售额（亿美元）



数据来源：阿斯利康年报，西南证券整理

图 9：2015-2030 年我国 SERD 市场规模（亿元）



数据来源：公司介绍材料，西南证券整理

艾拉司群已获 FDA 批准上市，成药确定性高。目前，全球仅一款口服 SERD 上市，为 Radius Health/ Menarini/赛生药业的艾拉司群 (elacestrant, Orserdu)，于 2023 年 1 月获 FDA 批准上市。2023 年 11 月 7 日，赛生药业与美纳里尼集团就艾拉司群达成独家许可及合作协议，获得在中国境内开发和商业化艾拉司群的权益。

表 4：口服 SERD 竞争格局

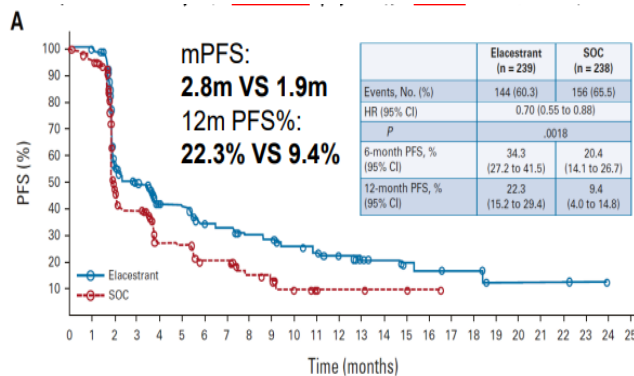
通用名	研发机构	研发阶段（美国）	研发阶段（中国）
艾拉司群	赛生药业;Menarini;Radius Health	批准上市	临床前
camizestrant	AstraZeneca	III 期临床	III 期临床
giredestrant	Roche	III 期临床	III 期临床
imlunestrant	Loxo Oncology (Eli Lilly)	III 期临床	III 期临床
palazestrant	Olema Pharmaceuticals	III 期临床	临床前
taragarestrant	益方生物	I 期临床	III 期临床
vepdegestrant	Pfizer;Arvinas	III 期临床	III 期临床
brilanestrant	Seragon Pharmaceuticals (Roche); Aragon Pharmaceuticals (Johnson & Johnson)	II 期临床	临床前
TFX06	扬厉医药	临床前	VII 期临床
ZN-c5	Zentalis Pharmaceuticals	VII 期临床	I 期临床
AC0699	Accutar Biotechnology	I 期临床	临床前
AND019	安道药业	I 期临床	I 期临床
DZD3969	AstraZeneca;迪哲医药	临床前	临床前
FWD1802	福沃药业	临床前	I 期临床
HRS-8080	恒瑞医药	临床前	I 期临床
HS234	海正药业	临床前	I 期临床
LSZ102	Novartis	I 期临床	临床前
LX-039	罗欣药业;药明康德	临床前	I 期临床
RG6047	Seragon Pharmaceuticals (Roche)	I 期临床	临床前
SHR9549	恒瑞医药	临床前	I 期临床
SIM0270	先声药业	临床前	I 期临床

数据来源：医药魔方，西南证券整理

艾拉司群在 ESR1 突变的患者中显著优于氟维司群。艾拉司群的上市基于一项名为 EMERALD 的 III 期临床试验，研究纳入 478 例 ER+、HER2-晚期或转移性绝经后女性和男性患者，其中 228 例患者有 ESR1 突变。试验要求患者在既往接受过一线或二线内分泌治疗（包含 CDK4/6 抑制剂）后出现疾病进展。患者被随机分组（1：1），分别接受艾拉司群 345 mg 口服，每日 1 次（n=239）或研究者选择的内分泌治疗（n=239），包括氟维司群（n=166）或芳香化酶抑制剂（n=73）。

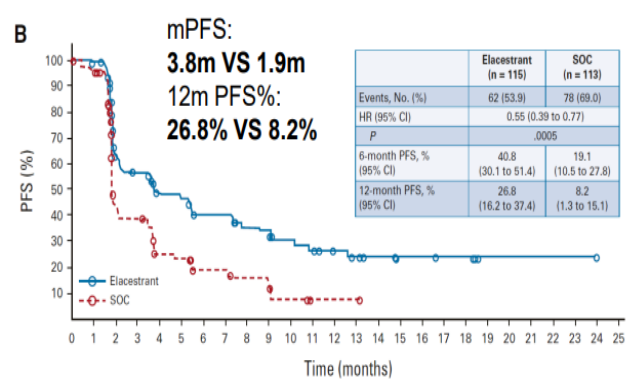
在 228 例(48%)前线使用过 CDK4/6 进展的、有 ESR1 突变的患者中，elacestrant 组和氟维司群或芳香化酶抑制剂组的中位 PFS 分别为 3.8 个月和 1.9 个月(HR=0.55，95% CI: 0.39-0.77，双侧 p 值=0.0005)。SOC 组（n=160）的 mPFS 为 1.9 个月（95%CI: 1.87~3.58），HR 0.613（95%CI: 0.453~0.828）。elacestrant 组 6、12、18 个月的 PFS 率分别为 41.56%、25.64%和 19.34%，而 SOC 组分别为 21.72%、7.38%和 3.69%。

图 10: 艾拉司群在全人群中可减少 30%的疾病进展/死亡风险



数据来源: 公司介绍材料, 西南证券整理

图 11: 艾拉司群在 ESR1-mut 人群中减少 45%的风险



数据来源: 公司介绍材料, 西南证券整理

CDK4/6i 治疗时间越长, 艾拉司群治疗 ER+/HER2-乳腺癌获益越明显。在前线使用过 CDK4/6 的患者中, 先前 CDK4/6i 的持续时间至少 12 个月和 18 个月的 mPFS 明显优于接受 CDK4/6i 治疗持续时间为 6 个月的患者群体。表明 CDK4/6 抑制使用时间越长, 艾拉司群治疗 ER+/HER2-乳腺癌获益越明显。

图 12: CDK4/6i 治疗时间越长, 艾拉司群治疗 ER+/HER2-乳腺癌获益越明显

Duration on CDK4/6i in the metastatic setting						
	At Least 6 Months (87.5%)		At Least 12 Months (66.7%)		At Least 18 Months (46.7%)	
	Elacestrant (n=202)	SOC Hormonal Therapy (n=205)	Elacestrant (n=150)	SOC Hormonal Therapy (n=160)	Elacestrant (n=98)	SOC Hormonal Therapy (n=119)
Median PFS, months (95% CI)	2.79 (1.94 - 3.78)	1.91 (1.87 - 2.14)	3.78 (2.33 - 6.51)	1.91 (1.87 - 3.58)	5.45 (2.33 - 8.61)	3.29 (1.87 - 3.71)
PFS rate at 6 months, % (95% CI)	34.40 (26.70 - 42.10)	19.88 (12.99 - 26.76)	41.56 (32.30 - 50.81)	21.72 (13.65 - 29.79)	44.72 (33.24 - 56.20)	25.12 (15.13 - 35.10)
PFS rate at 12 months, % (95% CI)	21.00 (13.57 - 28.43)	6.42 (0.75 - 12.09)	25.64 (16.49 - 34.80)	7.38 (0.82 - 13.94)	26.70 (15.61 - 37.80)	8.23 (0.00 - 17.07)
PFS rate at 18 months, % (95% CI)	16.24 (8.75 - 23.74)	3.21 (0.00 - 8.48)	19.34 (9.98 - 28.70)	3.69 (0.00 - 9.77)	21.03 (9.82 - 32.23)	4.11 (0.00 - 11.33)
Hazard ratio (95% CI)	0.688 (0.535 - 0.884)		0.613 (0.453 - 0.828)		0.703 (0.482 - 1.019)	

数据来源: 2022SABCS, 西南证券整理

赛生药业计划于 2025 年在中国递交艾拉司群的上市申请。2023 年 11 月 7 日, 赛生药业与美纳里尼集团就艾拉司群达成独家许可及合作协议, 获得在中国境内开发和商业化艾拉司群的权益, 其中首付款 1000 万美元。公司计划于博鳌先行先试试验区进行先行落地销售, 并同步准备中国人群真实世界研究 (RWS)。公司计划于 2025 年在中国递交艾拉司群的上市申请。

3.2 艾拉司群空间测算

艾拉司群关键假设:

假设 1: 适应症及获批年份: 假设艾拉司群二/三线 HR+/HER2- 乳腺癌适应症于 2025 年递交 NDA, 于 2026 年底获批上市。

假设 2: 患者人数: 根据弗若斯特沙利文数据, 假设我国乳腺癌新发患者人数于 2024 年达 35.2 万例, 到 2030 年达 37.3 万人。HR+/HER2-比例达 70%, ESR1 突变比例达 40%, 二线占比约 80%。

假设 3: 价格及年治疗费用: 参考小分子药物价格, 假设艾拉司群年治疗费用约 20 万元, 2027 年底纳入医保后, 2028 年治疗费用为 10 万元。

假设 4: 渗透率: 参考药物放量曲线, 考虑到竞争格局良好, 且艾拉司群 2027 年底纳入医保, 假设 2026-2028 年艾拉司群市场率分别为 2%、5%和 21%。

表 5: 艾拉司群销售额预测 (亿元)

	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
销售额 (亿元)	2.57	6.49	13.76	16.55	18.72	20.26
乳腺癌	2.57	6.49	13.76	16.55	18.72	20.26

数据来源: 西南证券整理

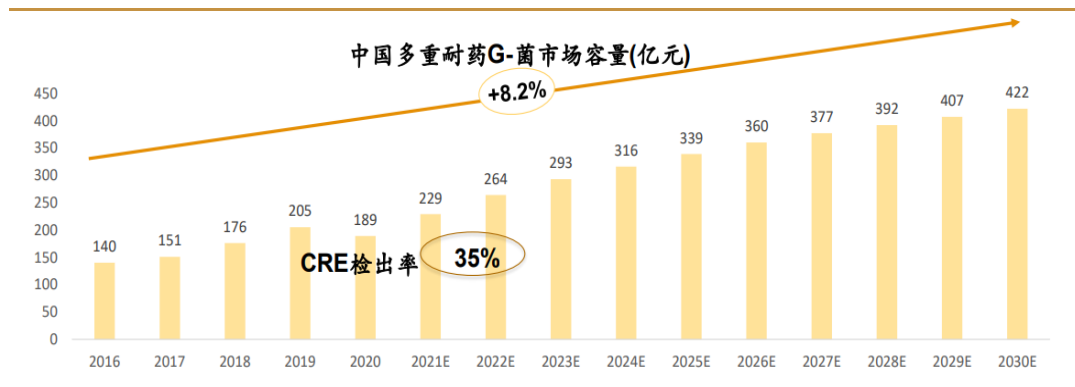
4 Vaborem: 抗生素复方制剂, 预计于 2025 年国内上市

4.1 CRE: 全球公共卫生领域的重大挑战, 中国市场规模庞大

CRE 感染预后差, CDC 将 CRE 列为威胁人类健康的“紧急威胁”级病原菌。细菌耐药已经成为全球公共卫生领域的重大挑战, 在临床面临的诸多耐药菌中, 最重要的是碳青霉烯耐药的革兰阴性杆菌, 尤其是近年迅速增加的碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌 (carbapenem resistant Enterobacteriaceae, CRE)。CRE 是指对亚胺培南、美罗培南、厄他培南或多利培南任何一种碳青霉烯类抗生素耐药, 或者证实产碳青霉烯酶的肠杆菌科细菌。2019 年美国疾病预防控制中心 (CDC) 将 CRE 列为耐药菌威胁人类健康的“紧急威胁”级病原菌。

CRE 在多重耐药的 G-菌的检出大约占比 35%左右, 市场空间巨大。中国耐药菌市场庞大, 多重耐药 G-菌的市场规模预计将从 2016 年的 140 亿元增长到 2030 年的 422 亿元, 年均复合增长 8.2%。2021 年, CRE 在多重耐药的 G-菌的检出大约占比 35%左右, 到 2030 年市场空间超过百亿元。

图 13: 中国多重耐药 G-菌市场容量(亿元)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

CRE 菌株以肺炎克雷伯菌、大肠埃希菌最为常见。中国细菌耐药监测网 (CHINET) 数据显示, 2005 年 CRE 的分离率仅为 2.1%, 而到 2019 年上升至 11.4%, 其中肺炎克雷伯菌对亚胺培南、美罗培南的耐药率从 2005 年的 3.0%、2.9% 上升至 2019 年的 25.3%、26.8%。

根据《中国碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染诊治与防控专家共识》, 由于 CRE 有效治疗药物有限, 应尽可能根据药敏结果结合感染部位选择抗菌治疗方案。单药治疗可根据感染部位抗菌药物浓度、抗菌药物特点及 MIC 值选择敏感抗菌药物。但 CRE 感染常需联合使用抗菌药物, 尤其是血流感染、中枢神经系统感染和同时存在多部位感染的患者。体外药敏结果显示, CRE 通常只对替加环素、多粘菌素和新型 β -内酰胺酶抑制剂复方制剂如头孢他啶/阿维巴坦等敏感性高, 对绝大部分 β -内酰胺类抗生素包括碳青霉烯类均高度耐药。

表 6: 不同部位感染 CRE 的抗菌药物治疗选择

感染部位	推荐药物	替代药物
血流	高剂量美罗培南或多尼培南、多粘菌素	氨基苷类、替加环素、磷霉素、利福平
肺部	高剂量美罗培南或多尼培南、多粘菌素	氨基苷类、替加环素、磷霉素、利福平
腹腔	高剂量美罗培南或多尼培南多粘菌素、高剂量替加环素	磷霉素、利福平
尿路	高剂量美罗培南或多尼培南多粘菌素、磷霉素、氨基苷类	多粘菌素、氨基苷类、替加环素

数据来源: 西南证券整理

CRE 治疗“三剑客”存在黑框警告、耐药等不足。尽管替加环素、多粘菌素、头孢他啶-阿维巴坦被誉为 CRE 治疗的三剑客, 但均存在一定的局限性, 如多粘菌素存在严重肾毒性、神经毒性的黑框警告, 头孢他啶-阿维巴坦的耐药率正逐步提升。

表 7: 现有 CRE 治疗存在黑框警告、耐药等不足

	替加环素	多粘菌素	头孢他啶阿维巴坦
分类	四环素类	多肽类	复方制剂: 头孢他啶 (青霉素) + 阿维巴坦
上市时间 (海外)	FDA 2005 (含黑框警告)	1950s 上市, 1970s 淘汰 2017 再上市 (含黑框警告)	FDA 2015
上市时间 (中国)	2013	2019	2019
使用现状	因组织浓度较低 (尤其肺部和泌尿系统), 疗效较差, 临床上一般较少用于 CRE 的治疗。不推荐 18 岁以下使用 黑框警告 : 全因死亡率增加; 呼吸机相关性肺炎的患者使用替加环素后观察到较低治愈率和更高死亡率; 仅限于治疗其它抗菌药物不适用的复杂感染, 并需经过有经验的感染科医生或临床医生讨论后方可使用	黑框警告 : 可能的严重肾毒性、神经毒性异质性耐药, 全球指南均明确不建议单独使用	急速上升的耐药率 (2020 年已达 15%)
公立医疗终端销售额	超 24 亿 (2021 年)	超 16 亿 (2022 年, 原研未在中国上市)	约 4.67 亿 (2022 年)
医保、集采纳入情况	医保内、已集采 (第七批)	医保内、未集采	未纳入医保、未集采已有仿制药

数据来源: 西南证券整理

4.2 Vaborem: 预计于 2025 年在中国获批上市

Vaborem®是一种抗生素复方制剂，由碳青霉烯类抗菌药物美罗培南和新型环硼酸β-内酰胺酶抑制剂韦博巴坦（Vaborbactam）组成。韦博巴坦能够抑制多种A类以及C类β-内酰胺酶，它能保护美罗培南免受丝氨酸碳青霉烯酶降解，恢复美罗培南对碳青霉烯耐药菌株的活性。目前，Vaborem®已在美国、欧盟及其他国家和地区获批用于治疗成人复杂性尿路感染（cUTI），包括肾盂肾炎。在部分地区，其亦获批用于治疗复杂性腹腔感染（cIAI），以及医院获得性细菌性肺炎（HABP）与呼吸机相关细菌性肺炎（VABP）。

Vaborem 预计于 2025 年在中国获批上市。赛生药业 2022 年 8 月与美纳里尼亚太公司达成的许可及合作协议，赛生药业可根据美纳里尼与 Melinta Therapeutics, Inc. 此前签订的相关协议，在中国境内独家开发和商业化 Vaborem®。2023 年 3 月，赛生药业递交的 Vaborem®临床试验申请获得了中国国家药品监督管理局（NMPA）批准。

2023 年 7 月，Vaborem 完成首例患者入组，2023 年底完成全部入组，该研究是在中国开展的一项随机、双盲双模拟、阳性药物对照、多中心的 III 期临床试验，旨在评价 Vaborem®在复杂性尿路感染（包括急性肾盂肾炎）患者中的有效性和安全性。该研究结果，及同时开展的一项在中国健康志愿者中评估 Vaborem®药代动力学特征的研究结果，将用于桥接国外临床试验数据，并支持 Vaborem®在中国的上市申请。预计于 2025 年在中国获批上市。

图 14: Vaborem: 新型抗菌药复方制剂



数据来源：赛生药业，西南证券整理

图 15: Vaborem III 期桥接试验已完成首例患者入组给药

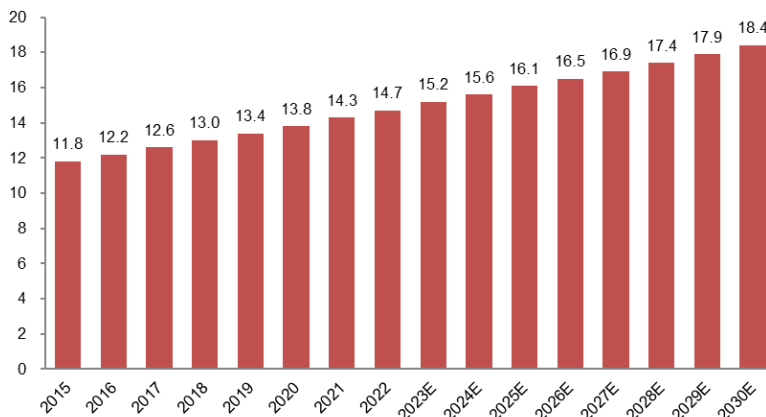
方案	方案摘要
研究题目	一项随机、双盲双模拟、阳性药物对照、多中心临床试验评价注射用美罗培南韦博巴坦在中国复杂性尿路感染（包括肾盂肾炎）患者中的有效性和安全性的 III 期研究
适应症	复杂性尿路感染（cUTI），包括肾盂肾炎，以及确定或者疑似由上述感染引起的菌血症患者的治疗
研究组长单位	复旦大学附属华山医院 上海交通大学医学院附属仁济医院
主要研究者	王明贵 教授（华山医院抗感染研究所所长，中华医学会感染病学分会常委） 郑军华 教授（仁济医院党委书记，中华医学会泌尿外科学分会副主任委员）
对照类型	阳性对照（美罗培南韦博巴坦 VS 哌拉西林他唑巴坦（特治星®））
研究设置	双盲、双模拟
研究终点	TOC ¹ 时，在微生物学改良的意向治疗（m-mITT）中达到综合应答（临床应答和微生物学成功）的受试者百分比
计划入组人数及预计完成时间	108 人，已于 2023 年 7 月完成首例患者入组；预计 2023 年底全部入组完成

数据来源：赛生药业，西南证券整理

5 RRx-001: 剑指末线小细胞肺癌，mPFS 达 6.4m

2022 年我国小细胞肺癌人数达 14.7 万人。原发性肺癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤。从病理和治疗的角度，肺癌大致可以分为非小细胞肺癌和小细胞肺癌（SCLC），其中小细胞占比约 15%~20%。2022 年，我国小细胞肺癌新发人数约 14.7 万人，预计到 2025 年新发人数达 16.1 万人，到 2030 年新发人数达 18.4 万人。

图 16：2015-2030 年我国小细胞肺癌人数（万人）



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

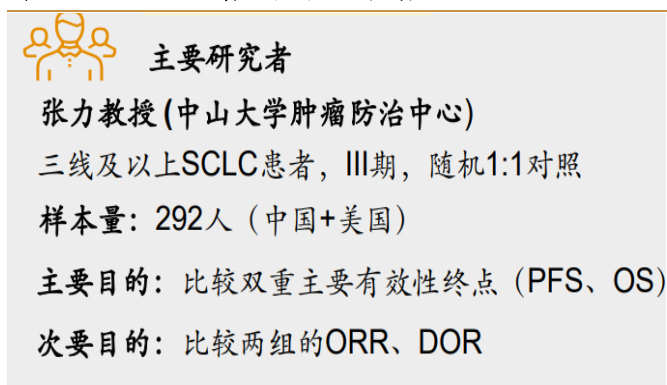
尽管 SCLC 在肺癌总发病数远不及非小细胞肺癌，但其恶性程度高，倍增时间短，转移早且广泛。此外，SCLC 的耐药问题很大程度制约了患者的生存期，三线化疗的 mPFS 和 mOS 分别为 2 个月和 4.7 个月。因此，SCLC 仍存在较大未满足的临床需求。

RRx-001 最初自航天工业发现及获取，并由 EpicenRx 开发为新的同类首创疗法。RRx-001 是具有包括免疫反应在内的多重抗肿瘤机制的小分子药物，靶向实体瘤。其有潜力将耐铂肿瘤转化为对铂类敏感的肿瘤，并可能有广泛的临床应用，用作单一疗法或与化疗、免疫疗法、放疗及靶向药剂联合使用。

2019 年 11 月，EpicenRx 在针对三线小细胞肺癌的免疫疗法 RRx-001 的 III 期试验中启动了剂量。REPLATINUM 是 EpicenRx 对 RRx-001 的第一个 III 期研究，RRx-001 是针对 CD47-SIRP 的小分子免疫疗法。

赛生药业于 2020 年 6 月自 EpicenRx 引入 RRx-001。2022 年 9 月，RRx-001 三线治疗 SCLC 的 III 期注册临床研究于中国完成首例患者给药。

图 17：RRx-001 III 期临床试验方案要点



数据来源：公司介绍材料，西南证券整理

图 18：RRx-001 研发时间表



数据来源：公司介绍材料，西南证券整理

在 RRX-001 的 II 期研究中，在 26 例小细胞肺癌患者三线治疗中，RRX-001 联合化疗组的总生存期达到 8.6 个月，无进展生存期为 6.4 个月。

表 8：3L SCLC 数据对比

	RRX-001+化疗	安罗替尼	DS-7300
企业	EpicentRx; 赛生药业	正大天晴	第一三共
靶点	CD47 小分子	VEGFR、FGFR、PDGFR、c-Kit 等	B7H3 ADC
N	26	81	11
临床阶段	III 期（以下为 II 期数据）	已上市	I / II
ORR	26.9% (CR=3.8%)	10%	52%
mPFS	6.4m	4.1m vs 0.7m	5.6m
mOS	8.6m	7.3m vs 4.9m	12.2m

数据来源：医药魔方，西南证券整理

安全性方面，与顺铂和卡铂相比，RRx-001 联合化疗的骨髓毒性发生率显著降低，三级及以上血小板减少症、中性粒细胞减少症、白细胞减少症均较化疗降低。此外，RRx-001 单药几乎不会发生贫血等血液毒性情况。

6 盈利预测

假设 1：通过 GTP 模式，日达仙正持续放量，假设日达仙未来 3 年能保持 15% 的增速，2023-2025 年收入达 25.2、29.1 和 33.6 亿元。

假设 2：假设艾拉司群二线 HR+/HER2- 乳腺癌适应症于 2025 年递交 NDA，于 2026 年底获批上市。2026-2027 年收入达 0.4、1.2 亿元。

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 31、35.3 和 40 亿元，净利润为 10.1、11.7 和 13.6 亿元。

表 9：公司收入预测

	2023E	2024E	2025E
合计（亿元）	31	35.3	40
日达仙	25.2	29.1	33.6
授权引进产品	2.2	2.6	2.8
为业务合作伙伴销售推广产品	3.6	3.6	3.6

数据来源：wind，西南证券

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)	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	1671.83	3876.08	6578.50	9745.58	营业额	2749.68	3103.70	3528.88	4001.40
应收账款	780.96	777.51	884.02	1002.39	销售成本	679.20	673.29	778.74	875.52
预付款项	13.95	12.45	16.03	17.11	研发费用	0.00	3.01	6.85	7.76
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	销售费用	627.75	752.65	838.64	943.17
存货	140.56	170.10	178.95	211.19	管理费用	348.86	548.83	616.14	698.64
其他流动资产	993.19	978.63	1084.92	1203.05	财务费用	10.52	19.49	1.82	-8.46
流动资产总计	3600.49	5814.76	8742.42	12179.3	其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	9.80	8.26	6.73	5.19	公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00
在建工程	0.00	0.00	0.00	0.00	营业利润	1083.35	1106.43	1286.70	1484.76
无形资产	561.07	467.56	374.05	280.54	其他非经营损益	-143.27	0.00	0.00	0.00
长期待摊费用	0.00	0.00	0.00	0.00	税前利润	940.08	1106.43	1286.70	1484.76
其他非流动资产	149.05	149.05	149.05	149.05	所得税	84.73	95.63	111.21	128.33
非流动资产合计	719.92	624.87	529.83	434.78	税后利润	855.36	1010.80	1175.49	1356.42
资产总计	4320.41	6439.63	9272.24	12614.1	归属于非控制股东利润	0.00	0.00	0.00	0.00
短期借款	417.88	0.00	0.00	0.00	归属于母公司股东利润	855.36	1010.80	1175.49	1356.42
应付账款	102.72	123.89	130.53	153.93	EBITDA	1069.50	1220.97	1383.56	1571.35
其他流动负债	370.84	480.99	508.87	598.54	NOPLAT	1008.20	1028.61	1177.14	1348.70
流动负债合计	891.43	604.89	639.40	752.47	EPS(元)	1.36	1.61	1.87	2.16
长期借款	414.68	414.68	414.68	414.68					
其他非流动负债	22.13	22.13	22.13	22.13	财务分析指标	2022A	2023E	2024E	2025E
非流动负债合计	436.81	436.81	436.81	436.81	成长能力				
负债合计	1328.24	1041.70	1076.22	1189.29	营收额增长率	9.2%	12.9%	13.7%	13.4%
股本	0.24	0.21	0.21	0.21	EBIT 增长率	-10.2%	18.4%	14.4%	14.6%
储备	2991.93	2991.66	2991.66	2991.66	EBITDA 增长率	-8.3%	14.2%	13.3%	13.6%
留存收益	0.00	2406.07	5204.16	8432.96	税后利润增长率	-7.4%	18.2%	16.3%	15.4%
归属于母公司股东权益	2992.16	5397.94	8196.03	11424.8	盈利能力				
归属于非控制股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	毛利率	75.3%	78.3%	77.9%	78.1%
权益合计	2992.16	5397.94	8196.03	11424.8	净利率	31.1%	32.6%	33.3%	33.9%
负债和权益合计	4320.41	6439.63	9272.24	12614.1	ROE	28.6%	18.7%	14.3%	11.9%
					ROA	19.8%	15.7%	12.7%	10.8%
现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	ROIC	70.7%	48.6%	61.3%	66.1%
税后经营利润	985.71	1010.80	1175.49	1356.42	估值倍数				
折旧与摊销	118.90	95.05	95.05	95.05	P/E	7.99	6.83	5.92	5.14
财务费用	10.52	19.49	1.82	-8.46	P/S	2.49	2.20	1.94	1.71
其他经营资金	68.44	121.30	-190.72	-156.75	P/B	2.28	1.61	1.20	0.96
经营性现金净流量	1183.57	1246.64	1081.63	1286.26	股息率	-0.03	-0.04	-0.04	-0.02
投资性现金净流量	-1025.5	-0.00	-0.00	-0.00	EV/EBIT	-0.92	-2.06	-2.82	-3.40
筹资性现金净流量	-670.26	957.91	1620.79	1880.82	EV/EBITDA	-0.82	-1.90	-2.63	-3.19
现金流量净额	-512.24	2204.55	2702.42	3167.08	EV/NOPLAT	-0.87	-2.25	-3.09	-3.72

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，本报告仅供本公司签约客户使用，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 21 世纪大厦 10 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：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 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	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	岑宇婷	高级销售经理	18616243268	18616243268	cyrif@swsc.com.cn
	汪艺	高级销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	阙钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@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
	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	高级销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@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
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyrif@swsc.com.cn