

医药生物

微芯生物 (688321.SH)

报告原因：新股报告

专注于原创新分子实体药物研发的行业翘楚

2019年8月9日

公司研究/深度报告

发行上市资料：

| | |
|-----------|----------------|
| 发行价格(元)： | 20.43 |
| 发行股数(万股)： | 5000 |
| 发行日期： | 2019-7-31 |
| 发行方式： | 战略配售，网下询价，上网定价 |
| 上市日期： | 2019-8-12 |

基础数据：2019年6月30日

| | |
|------------|-------|
| 每股净资产(元) | 1.39 |
| 每股资本公积(元) | 0.44 |
| 每股未分配利润(元) | -0.06 |

分析师：刘建宏

执业证书编号：S0760518030002

电话：0351-8686724

邮箱：liujianhong@sxzq.com

地址：

太原市府西街69号国贸中心A座28层

山西证券股份有限公司

北京市西城区平安里西大街28号中海国际中心7层

<http://www.i618.com.cn>

投资要点：

➤ **公司简介：**公司是国产创新药领域先锋企业。公司成立于2001年，是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业。受益于西达本胺快速放量，公司业绩持续增长。

➤ **行业分析：**药品市场规模持续增长，国产创新加速崛起，肿瘤与糖尿病市场空间大。(1)全球医药市场虽增速放缓，但规模持续增长，肿瘤与糖尿病将是增长最快领域；(2)人口老龄化、经济增长等因素持续拉动我国医药消费，我国药品市场增速虽有所放缓，但规模仍将持续增长；(3)医保及商业保险的支持，创新药需求进一步提升。政策、人才等因素推动，国产创新研发进入收获期。需求与供给水平同提升，国产创新药迎来机遇期；(4)肿瘤是危害人类健康重要杀手，全球与中国市场均稳步高速增长，中国是新兴市场的领头羊，靶向药物增长迅速；(5)我国是糖尿病患者人数最多的国家，2017年达到了1.14亿，国内抗糖尿病药物销售终端市场已超过了500亿元。

➤ **公司亮点：**综合研发实力雄厚，多产品厚积薄发。(1)公司具有专业化及资深的研发团队，领导层均具有丰富的研发经验和管理经验；(2)公司是中国最早提出化学基因组学并运用于药物开发过程的机构，2001年依据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术，成功构建国际领先的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”；(3)公司研发管线丰富，成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药，以及CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186等一系列新分子实体候选药物，产品链覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。西达本胺是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制剂，中国唯一治疗外周T细胞淋巴瘤的药物，并对乳腺癌、非小细胞肺癌等多个癌症适用；西格列他钠是公司自主开发的PPAR全激动剂类型1类新药，其机制新颖，不但可以控制血糖，还可以治疗糖尿病患者具有的脂代谢紊乱；西奥罗尼是公司自主研发的多靶点多通路选择性激酶口服抗肿瘤药，具有可接受的安全性、良好的药代动力学特征及潜在的抗肿瘤活性，目前已进入多项肿瘤适应症的II期临床试验。(4)公司针对同种药物在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面实施全链条、全生命周期的专利布局。

估值分析：根据研发产品进度及未来市场情况，我们现金流折现法给予公司82.33亿元的估值，预计合理市值区间为78-86亿元，发行后总股本为4.1亿股，对应股价19.08-21.08元。新股上市，暂不做评级。

风险提示：新药销售不达预期风险；研发不达预期风险；市场竞争风险；药品安全风险；行业政策风险等。

目录

| | |
|---|-----------|
| 1.公司简介：中国创新药领域先锋企业 | 5 |
| 1.1 致力于原创新分子实体药物研发的高新技术企业..... | 5 |
| 1.2 受益于西达本胺快速放量，公司业绩持续增长..... | 6 |
| 2.行业分析：药品市场规模持续增长，国产创新加速崛起，肿瘤与糖尿病市场空间大 | 7 |
| 2.1 全球医药市场规模持续增长，肿瘤与糖尿病将是发展最快领域..... | 7 |
| 2.2 人口老龄化等多因素驱动，我国药品市场规模持续增长..... | 9 |
| 2.2.1 人口老龄化进程加快，拉动医药需求 | 9 |
| 2.2.2 我国经济持续增长，卫生医疗费用逐年提高 | 9 |
| 2.1.3 我国药品市场增速有所放缓，但规模仍将持续增长..... | 10 |
| 2.3 需求端与供给端水平同提升，国产创新药迎来机遇期..... | 11 |
| 2.3.1 支付端改革与支付能力提升，创新药面临需求新格局..... | 11 |
| 2.3.2 政策等因素共同促进，我国创新药进入收获期 | 11 |
| 2.4 全球肿瘤药市场稳步增长，中国是新兴市场领头羊..... | 12 |
| 2.4.1 肿瘤是危害人类健康重要杀手，全球药物市场连续 5 年两位数增长..... | 12 |
| 2.4.2 发病率与死亡率全球第一，中国肿瘤药市场增长超 20% | 13 |
| 2.5 我国糖尿病患者全球第一，药物终端销售已超 500 亿..... | 15 |
| 3.公司亮点：综合研发实力雄厚，多产品厚积薄发 | 16 |
| 3.1 专业化及经验资深的研发团队 | 16 |
| 3.2 国际领先的药物发现及早期平台 | 17 |
| 3.3 研发管线丰富，未来潜力巨大 | 18 |
| 3.3.1 西达本胺：全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂，适用多种肿瘤适应症 | 19 |
| 3.3.2 西格列他钠：PPAR 全激动剂型糖尿病 1 类新药..... | 26 |
| 3.3.3 西奥罗尼：自主研发的多靶点多通路选择性激酶口服抗肿瘤药..... | 29 |
| 3.3.4 多个新分子实体候选药物在研 | 31 |
| 3.4 全链条、全生命周期的全球专利布局 | 31 |

| | |
|---|----|
| 4.估值分析 | 32 |
| 4.1 西达本胺对应外周 T 细胞淋巴瘤适应症估值为 21.38 亿元 | 33 |
| 4.2 西达本胺对应激素受体阳性晚期乳腺适应症估值为 20.80 亿元 | 34 |
| 4.3 西达本胺对应阴性或未知基因突变的晚期非小细胞肺癌适应症估值为 11.56 亿元 | 35 |
| 4.4 西格列他钠对应 2 型糖尿病适应症估值为 28.59 亿元 | 35 |
| 5.风险提示 | 37 |

图表目录

| | |
|--|----|
| 图 1：公司发展历程 | 5 |
| 图 2：公司股权结构图（截止招股说明书签署日） | 6 |
| 图 3：公司营业收入及同比增长 | 7 |
| 图 4：公司归母净利润及同比增长 | 7 |
| 图 5：公司毛利率与净利率 | 7 |
| 图 6：公司期间费用率 | 7 |
| 图 7：2007-2021 年全球市场支出和增长 | 8 |
| 图 8：2009-2018 年 65 岁及以上老人占人口比例 | 9 |
| 图 9：2008-2017 年我国卫生费用占 GDP 比例和人均卫生费用 | 10 |
| 图 10：2008-2017 年我国卫生费用占 GDP 比例和人均卫生费用 | 10 |
| 图 11：2010-2017 年国内商业健康保险费收入及增长情况 | 11 |
| 图 12：2013-2018 年国产 1 类化药创新药注册受理数（件）及品种数（个） | 12 |
| 图 13：2014-2018 年 1 类化药创新药临床试验批准品种数（个） | 12 |
| 图 14：全球肿瘤药物规模（百万美元）及同比增长 | 13 |
| 图 15：中国肿瘤药物规模（百万美元）及同比增长 | 14 |
| 图 16：2010-2016 年各类别抗肿瘤药物医院市场份额变化 | 15 |
| 图 17：国内抗糖尿病药物市场总体销售规模（亿元）及同比（%） | 16 |

| | |
|---|----|
| 图 18: 公司管理层简介 | 17 |
| 图 19: 基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台 | 18 |
| 图 20: 公司研发管线整体进展情况 | 19 |
| 图 21: 西达本胺 | 20 |
| 图 22: 西达本胺的一般机理作用 | 20 |
| 图 23: 西达本胺相关荣誉 | 21 |
| 图 24: 西达本胺乳腺癌治疗机理 | 24 |
| 图 25: PPAR 各亚型功能及 PPAR 激动剂 | 27 |
| 图 26: 西格列他钠的潜在作用机理 | 28 |
| 图 27: 西奥罗尼抗肿瘤三通路机理示意图 | 30 |
| 图 28: 公司专利技术的分布情况 | 32 |
| 表 1: 2016 与 2021 主要疾病治疗费用和增长速度的展望 | 8 |
| 表 2: 2018 年上市审评通过的 1 类创新药 | 12 |
| 表 3: 全球糖尿病患者排名前十国家患者人数及医疗支出情况 | 15 |
| 表 4: 外周 T 细胞淋巴瘤药物治疗方案比较 | 23 |
| 表 5: 西达本胺与国内已批准的或正在临床试验阶段的晚期激素受体阳性乳腺癌药物比较 | 25 |
| 表 6 : 2014 年我国卵巢癌、肝癌、肺癌、恶性淋巴瘤发病与死亡情况 | 30 |
| 表 7: 西达本胺对应外周 T 细胞淋巴瘤适应症 DCF 估值 | 33 |
| 表 8: 西达本胺对应激素受体阳性晚期乳腺适应症 DCF 估值 | 34 |
| 表 9: 西达本胺对应阴性或未知基因突变的晚期非小细胞肺癌适应症 DCF 估值 | 35 |
| 表 10: 西格列他钠对应 2 型糖尿病适应症 DCF 估值 | 36 |
| 表 11: 公司估值 | 37 |

1. 公司简介：中国创新药领域先锋企业

1.1 致力于原创新分子实体药物研发的高新技术企业

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”或“公司”）成立于 2001 年，是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业，是中国创新药领域的领军企业。

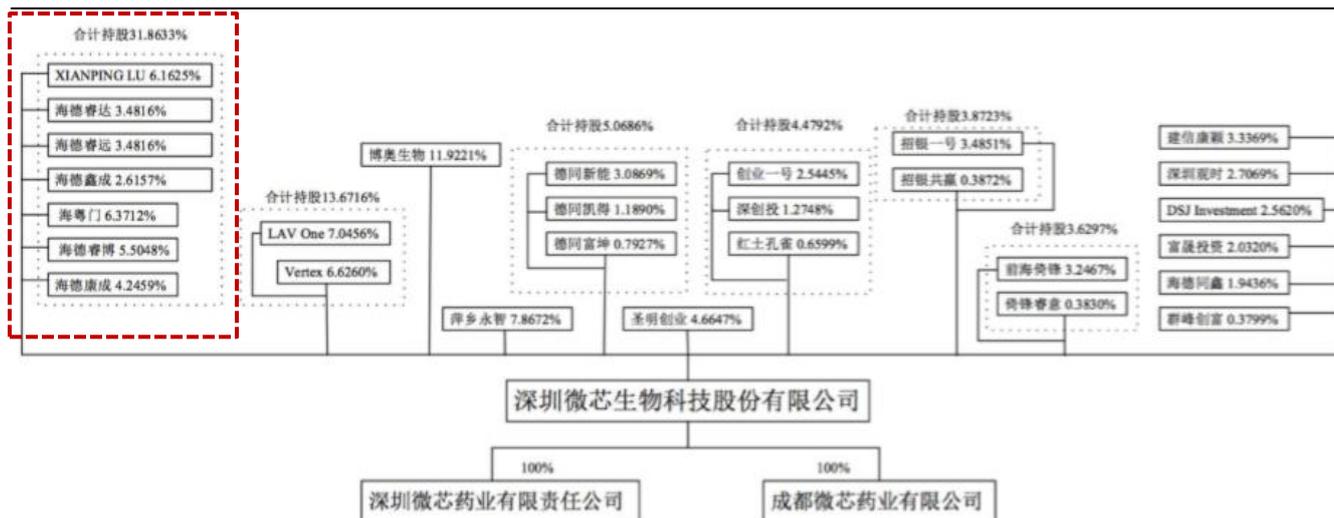
图 1：公司发展历程

| | |
|---------|--|
| 2001.03 | 深圳微信生物科技有限公司成立 |
| 2002.01 | 成功构建国际领先的基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价 |
| 2003.07 | 与美国FDA下属国家毒理研究中心（NCTR）签署开发药物毒理基因组学应用软件的交叉转让协议 |
| 2004.12 | 中国首个糖尿病原创新药-西格列他钠提交临床试验申请 |
| 2005.12 | 中国首个抗肿瘤原创新药-西达本胺提交临床试验申请 |
| 2006.09 | 与美国HUYA Biosciences生物技术公司签订西达本胺专利技术授权许可和国际临床联合开发协议 |
| 2007.03 | 完成西格列他钠临床IIa期试验 |
| 2008.03 | 完成西达本胺在中国的临床I期试验 |
| 2009.02 | 西达本胺进入针对罕见病T细胞淋巴瘤治疗的注册型临床II期试验 |
| 2010.01 | 西达本胺获美国FDA核准进入美国临床试验 |
| 2010.06 | 西达本胺获CFDA批准用于非小细胞肺癌、乳腺癌及前列腺瘤的临床II、III期研究 |
| 2012.04 | 坪山基地获得“药品生产许可证 |
| 2012.05 | 完成西达本胺针对PTCL的注册性临床II期试验 |
| 2013.02 | 西达本胺向CFDA递交以PTCL为适应症的新药证书和上市许可申请 |
| 2013.12 | 西奥罗尼进入临床I期试验 |
| 2014.03 | 西达本胺获批日本PMDA批准进入日本临床I期试验 |
| 2014.04 | 成都微芯药业有限公司成立 |
| 2014.05 | 西格列他钠进入注册性临床III期试验 |
| 2014.12 | 西达本胺获CFDA批准上市 |
| 2015.01 | 坪山基地通过GMP认证 |
| 2015.02 | 西达本胺启动销售 |
| 2016.01 | 成都微芯药业创新药生产基地项目正式动工 |
| 2016.05 | 完成西奥罗尼临床I期试验 |
| 2016.09 | 完成西格列他钠临床III期试验入组 |
| 2017.03 | 深圳微芯药业有限责任公司成立 |
| 2017.04 | 西达本胺获台湾TFDA批准在台进行乳腺癌临床III期试验 |
| 2017.07 | 西达本胺纳入国家医保目录 |
| 2017.10 | 成都微芯药业创新药研发中心和区域总部项目正式动工 |
| 2018.03 | 深圳微芯生物科技股份有限公司成立 |
| 2018.05 | 完成西达本胺乳腺癌临床III期试验 |
| 2018.11 | 西达本胺向NMPA递交以PTCL为适应症的新药证书和上市许可申请 |

资料来源：公司官网，山西证券研究所

新股发行前，XIANPING LU 直接持有公司 6.1625%的股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德睿达、海德睿远和海德鑫成分别持有公司 3.4816%、3.4816%和 2.6157%的股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司 6.3712%、5.5048%和 4.2459%的股份，XIANPING LU 通过与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 31.86%的股份，公司控股股东及实际控制人为 XIANPING LU。

图 2：公司股权结构图（截止招股说明书签署日）



资料来源：招股说明书

1.2 受益于西达本胺快速放量，公司业绩持续增长

2016-2018 年，公司营业收入基本全部来源于主营业务，公司主营业务收入主要由西达本胺片销售收入及技术授权许可收入构成，合计占主营业务收入的比例均超 99%。受益于西达本胺成功上市后的持续放量，2016-2018 年公司营业收入分别为 8,536.44 万元、11,050.34 万元和 14,768.90 万元，实现逐年稳步增长，其中西达本胺片销售收入分别为 5,575.88 万元、9,268.30 万元和 13,672.35 万元，2017 年、2018 年同比分别增长 66.22%、47.52%。2016-2018 年公司归母净利润分别 539.92 万元、2,590.54 万元和 3,127.62 万元，2017 年度净利润较 2016 年度增加 2,050.62 万元，同比增长 379.80%；2018 年度净利润较 2017 年度增加 537.08 万元，同比增长 20.73%，经营业绩持续增长。

图 3：公司营业收入及同比增长



资料来源：wind，山西证券研究所

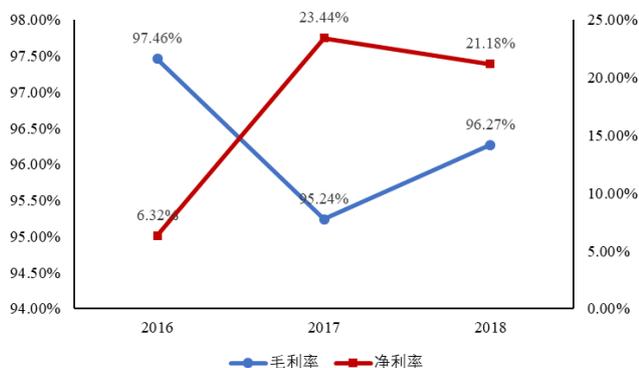
图 4：公司归母净利润及同比增长



资料来源：wind，山西证券研究所

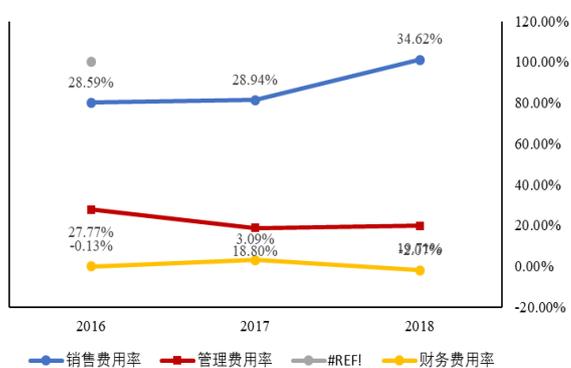
2016-2018 年，公司毛利率分别为 97.46%、95.24%、96.27%，总体维持在较高水平，主要原因是主营业务西达本胺是国家 1 类创新药，竞争少，盈利能较强。期间费用率方面，销售费用逐年增长，主要是职工薪酬以及市场推广费增加所致；管理费用率 2017 年明显下降，主要是公司经营规模扩大，占营业收入比例下降；财务费用 2017 年增长幅度较大，主要原因是借款增加，导致利息支出增加所致。

图 5：公司毛利率与净利率



资料来源：wind，山西证券研究所

图 6：公司期间费用率



资料来源：wind，山西证券研究所

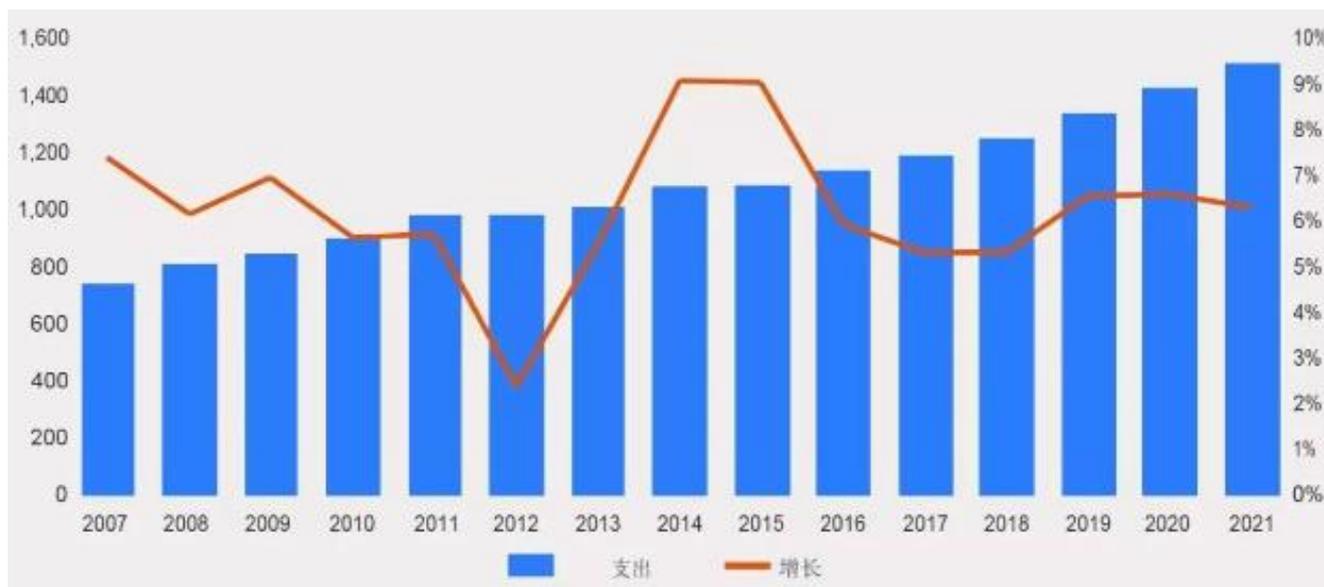
2.行业分析：药品市场规模持续增长，国产创新加速崛起，肿瘤与糖尿病市场空间大

2.1 全球医药市场规模持续增长，肿瘤与糖尿病将是发展最快领域

随着经济发展和生活水平提高，全球医药市场规模持续增长。根据 IMS 的研究报告《全球药品市场展

望 2021》，2007 年至 2016 年的十年间，全球药品市场规模年复合增长率保持在 5.90%，2017 年至 2021 年增速与过去十年相比略微放缓，但仍将会以 4%-7% 的速度保持增长，2021 年市场规模将会达到 15,000 亿美元。报告还指出，到 2021 年全球支出增长推动力大多源自（尤其是在成熟市场）肿瘤、自体免疫和糖尿病治疗，这些治疗预计将出现重大创新。中国将继续保持其自 2012 年以来的全球第二大市场地位。

图 7：2007-2021 年全球市场支出和增长



资料来源：IMS Market Prognosis, Sep2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016

根据《全球药品市场展望 2021》，2016 年全球医药费用主要用于治疗肿瘤（753 亿美元）、糖尿病（662 亿美元）、自身免疫类疾病（451 亿美元）、疼痛（670 亿美元）、心血管疾病（705 亿美元）等。2016 年-2021 年，肿瘤的治疗费用将会是全球医药市场增长最快的领域，年复合增长率将达到 9-12%，预计 2021 年将达到 1,200-1,300 亿美元。2016 年-2021 年，糖尿病将居于全球医药市场第二大领域，年复合增长率将达到 8-11%，预计 2021 年将达到 950-1,100 亿美元规模。

表 1：2016 与 2021 主要疾病治疗费用和增长速度的展望

| 疾病种类 | 2016 年治疗费用 (亿美元) | 2011-2016 年复合增长率 | 2021 年治疗费用 (亿美元) | 2016-2021 年复合增长率 |
|----------|---------------------|------------------|---------------------|------------------|
| 肿瘤 | 753 | 10.90% | 1,200-1,300 | 9-12% |
| 糖尿病 | 662 | 16.40% | 950-1,100 | 8-11% |
| 自身免疫类疾病 | 451 | 18.20% | 750-900 | 11-14% |
| 疼痛 | 679 | 7.10% | 750-900 | 2-5% |
| 心血管疾病 | 705 | -2.50% | 700-800 | 0-3% |
| 呼吸系统疾病 | 544 | 3.40% | 600-700 | 2-5% |
| 感染类疾病和疫苗 | 544 | 2.50% | 600-700 | 2-5% |
| 精神类疾病 | 368 | -5% | 350-400 | (-1)-2% |

| | | | | |
|-------------|------|--------|-------------|------|
| 艾滋病 | 246 | 11.50% | 350-400 | 6-9% |
| 抗病毒(HIV 除外) | 332 | 38.10% | 350-400 | 0-3% |
| 其他 | 2302 | 5.50% | 3,600-4,150 | 4-7% |

资料来源：IMS Market Prognosis, Sep2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016, 山西证券研究所

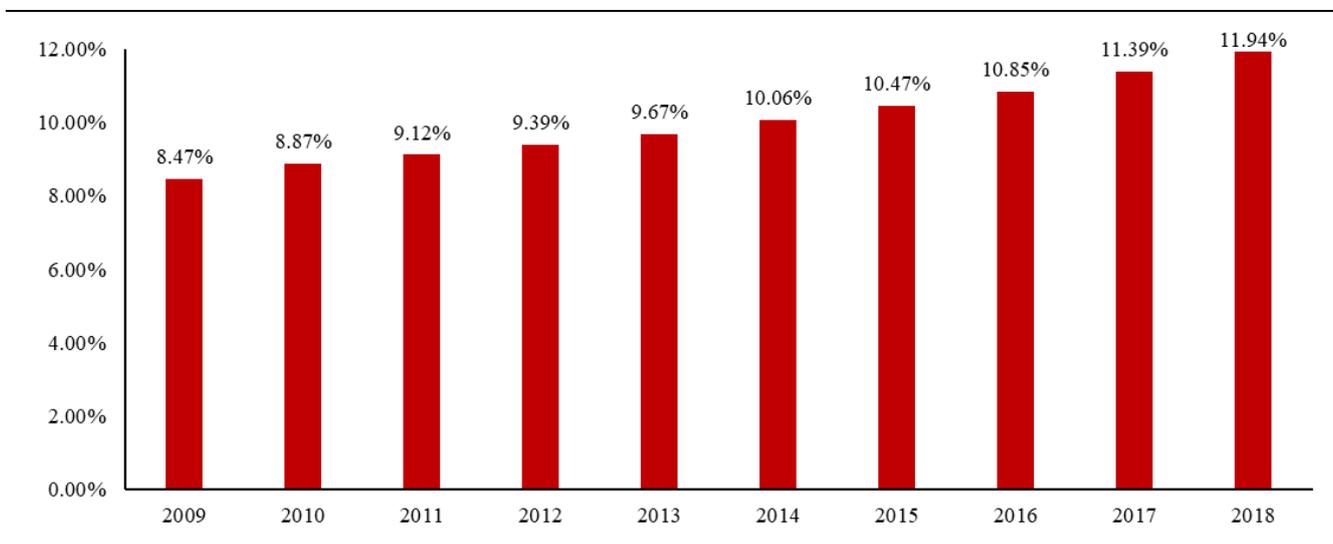
备注：表中治疗费用的统计范围包括 14 个国家：美国、德国、英国、意大利、法国、西班牙、日本、加拿大、中国、巴西、俄罗斯、印度、土耳其、墨西哥。

2.2 人口老龄化等多因素驱动，我国药品市场规模持续增长

2.2.1 人口老龄化进程加快，拉动医药需求

据统计，2015 年我国 60 岁及以上人口达到 2.22 亿，占总人口的 16.15%。国家卫计委预测，到 2020 年，我国 60 岁及以上老年人口将达 2.55 亿左右，占总人口的 17.8%左右。老年人癌症、糖尿病等疾病发病率较高，未来伴随老龄化人口的增加，对癌症、糖尿病的治疗药物的需求将会持续增加。研究表明，医疗保健支出与年龄呈正相关性，老年人的人均医疗支出远高于其他人群。我国人口老龄化进程的加快，将促进我国卫生总费用的增加，拉动我国的医药需求。

图 8：2009-2018 年 65 岁及以上老人占人口比例



资料来源：国家统计局，山西证券研究所

2.2.2 我国经济持续增长，卫生医疗费用逐年提高

随着经济的增长，人均 GDP 的增加，我国居民的保健意识逐步增强，卫生医疗费用占 GDP 的比例也将随之增加。我国 2017 年人均 GDP 为 59,201 元，全国卫生医药费用总额占 GDP 的比重为 6.36%。未

来随着我国经济持续增长，人均 GDP 提高，卫生医疗费用占 GDP 的比例也将随之增加，医药行业发展的空间也非常巨大。

图 9：2008-2017 年我国卫生费用占 GDP 比例和人均卫生费用



资料来源：国家统计局，国家卫计委，山西证券研究所

2.1.3 我国药品市场增速有所放缓，但规模仍将持续增长

2017 年，我国药品终端市场总规模达 16,118 亿元，较 2016 年增长 7.6%。虽受医保控费等政策影响，增速有所放缓，但受居民健康需求提升、人口结构老龄化、慢性病群体庞大等因素推动，我国药品市场规模未来仍将持续增长。

图 10：2008-2017 年我国卫生费用占 GDP 比例和人均卫生费用



资料来源：wind，山西证券研究所

2.3 需求端与供给端水平同提升，国产创新药迎来机遇期

2.3.1 支付端改革与支付能力提升，创新药面临需求新格局

我国基本医疗报销的报销范围在向临床价值高的创新药物倾斜。如人社部 2017 年 7 月发布《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，将 36 种国家谈判药品纳入国家医保目录，其中包含了西达本胺、康柏西普、阿帕替尼等国产创新药，表明了政策层面对国产创新药的支持。2018 年 10 月，国家医保局印发《关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，17 种谈判抗癌药品中有 10 种药品为 2017 年之后上市的品种，这也充分体现了对医药创新的重视和支持。

作为未来我国医保体系重要组成部分的商业健康险，近年来健康险收入金额大幅增长。部分商业健康险对药品的使用范围没有限制，允许使用超出医保目录范围的创新药物。商业保险在健康保险领域拥有愈发重要的地位，未来将在未能及时纳入医保且患者需求迫切的高端创新药领域成为支付的重要力量，进一步提升高端创新药的用药需求。

图 11：2010-2017 年国内商业健康保险费收入及增长情况



资料来源：中国银行保险监督管理委员会，山西证券研究所

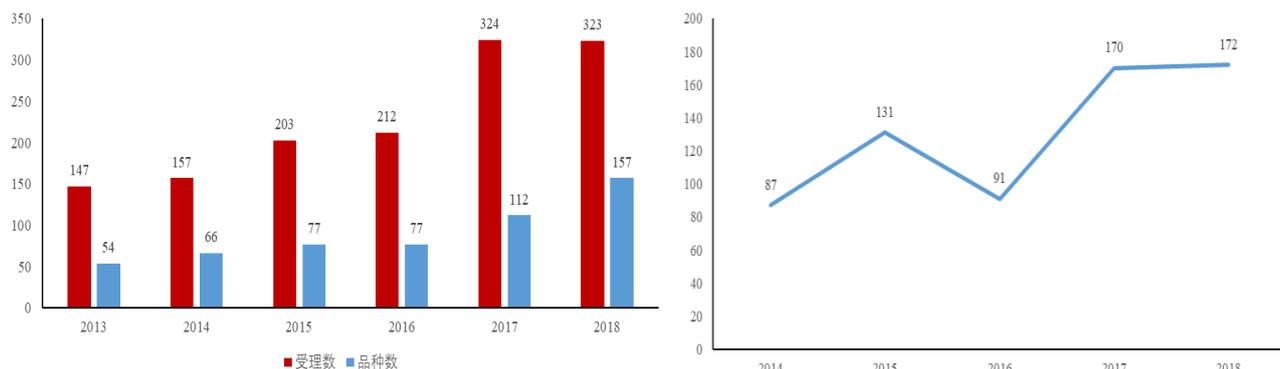
2.3.2 政策等因素共同促进，我国创新药进入收获期

近年来，国内发布一系列创新药物领域的支持政策，如化药注册分类改革，上市许可持有人制度试点，创新药获得优先审评、专利补偿、药品试验数据保护等，这些政策破除了新药研发的政策障碍，加速了新药研发的速度。创新药及创新技术也已成为产业资本追逐的热点，以微芯生物、百济神州、信达生物为代表的近十家本土创新药研发公司先后宣布了多笔大额融资，为新药研发提供了重要的资本支持。此外，大

量海归人员不断回国就业，为国内新药研发企业带来国际一流水准的研发人员。

政策、资本、人才等多方因素共同促进下，我国创新药研发热度空前高涨，2013-2018年创新药注册受理数及临床试验批准品种数均已翻倍，众多创新药已进入临床关键时期或接近上市。2018年较2017年国产1类创新药上市申请受理数翻了近1倍，且CDE审评通过的9个1类创新药品全部为我国自主创新药品，我国创新药已步入新阶段，迎来黄金收获期。

图 12:2013-2018 年国产 1 类化药创新药注册受理数(件)及品种数(个) 图 13: 2014-2018 年 1 类化药创新药临床审批品种数(个)



资料来源：CDE，山西证券研究所

资料来源：CDE，山西证券研究所

表 2：2018 年上市审评通过的 1 类创新药

| 药品名称 | 商品名 | 药物类型 | 公司 | 上市时间 | 适应症 |
|-----------------|-----|---------|------------|---------|------------------|
| 吠喹替尼胶囊 | 爱优特 | 化学新分子实体 | 和记黄埔 | 2018.09 | 结直肠癌 |
| 罗沙司他胶囊 | 爱瑞卓 | 化学新分子实体 | 阿斯利康 & 珐博进 | 2018.12 | 因慢性肾脏病(CKD)引起的贫血 |
| 马来酸吡咯替尼片 | 艾瑞妮 | 化学新分子实体 | 恒瑞医药 | 2018.08 | 乳腺癌 |
| 盐酸安罗替尼胶囊 | 福可维 | 化学新分子实体 | 正大天晴 | 2018.05 | 非小细胞肺癌 |
| 注射用艾博韦泰 | 艾可宁 | 化学新分子实体 | 前沿生物 | 2018.06 | 艾滋病 |
| 特瑞普利单抗注射液 | 拓益 | 单抗 | 君实生物 | 2018.12 | 黑色素瘤 |
| 信迪利单抗注射液 | 达伯舒 | 单抗 | 信达生物 | 2018.12 | 经典型霍奇金淋巴瘤 |
| 重组细胞因子基因衍生蛋白注射液 | 乐复能 | 重组蛋白 | 杰华生物 | 2018.05 | 乙肝 |

资料来源：CDE，网上公开资料，山西证券研究所

2.4 全球肿瘤药市场稳步增长，中国是新兴市场领头羊

2.4.1 肿瘤是危害人类健康重要杀手，全球药物市场连续 5 年两位数增长

根据《Lancet》杂志公布的 2016 全球疾病负担研究（Global Burden of Disease Study 2016, GBD）显示，全球每年因恶性肿瘤死亡人数为 8927.4 万人，成为仅次于心脑血管疾病的第二大死因。从 2006 年到 2016

年，肿瘤死亡人数增加了 17.8%，恶性肿瘤已成为危害人类健康的重要杀手。

全球肿瘤药物市场规模保持稳步增长。根据 IMS 的研究报告《2019 全球肿瘤趋势》，2018 年，全球肿瘤药物支出近 1500 亿美元，同比增长 12.9%，连续 5 年两位数增长。这一增长完全由治疗药物支出上涨所驱动（2018 年同比增长 15.9%），而辅助治疗药物的支出则同比下降 1.5%。过去两年内上市的新药和受专利保护的品种药是主要发达市场的增长引擎，除日本外，所有发达市场的支出增幅均超过 13%。

图 14：全球肿瘤药物规模（百万美元）及同比增长



资料来源：IQVIA Institute, Apr 2019

未来五年内，预计治疗支出仍将以 11%~14% 的年复合增长率增长，市场总规模将达到 2000~2300 亿美元，辅助药物将下降 3%~5%，整体肿瘤疾病支出将达到 2200~2500 亿美元。到 2023 年，美国、新兴市场、世界其他地区的医疗支出仍将以两位数复合增长。

2.4.2 发病率与死亡率全球第一，中国肿瘤药市场增长超 20%

恶性肿瘤（癌症）已经成为严重威胁中国人群健康的主要公共卫生问题之一，根据最新的统计数据显示，恶性肿瘤死亡占居民全部死因的 23.91%，且近十几年来恶性肿瘤的发病死亡均呈持续上升态势，防控形势严峻。我国癌症发病率、死亡率全球第一，依据国家癌症中心发布了最新一期的全国癌症统计数据显示，2015 年全国恶性肿瘤发病约 392.9 万人，死亡约 233.8 万人。平均每天超过 1 万人被确诊为癌症，每分钟有 7.5 个人被确诊为癌症。与历史数据相比，负担呈持续上升态势。近 10 多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9% 的增幅，死亡率每年保持 2.5% 的增幅。

根据 IMS 报告，中国仍然是新兴市场支出和增长的领头羊。2018 年，中国的肿瘤治疗市场规模高达约 90 亿美元，年增长达 11.1%。肿瘤药增长 23.6%，达 63 亿美元。由于仿制药的大量普及，如 filgrastim（非格司亭）和 erythropoietin（红细胞生成素），辅助药物销售额同比下降 10%，为 27 亿美元。

图 15：中国肿瘤药物规模（百万美元）及同比增长

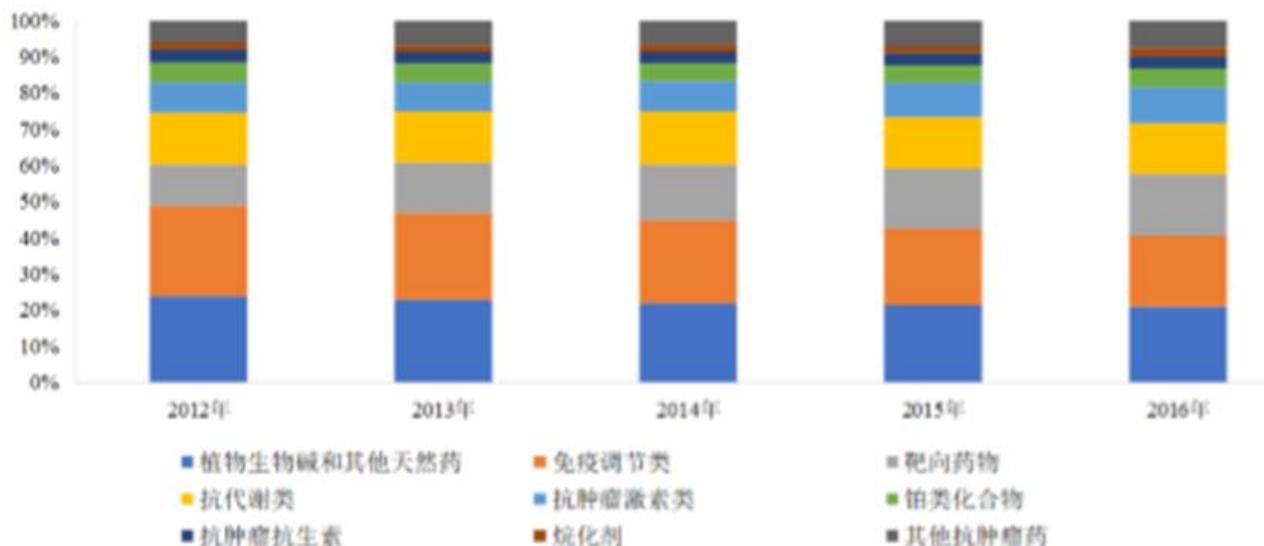


资料来源：IQVIA Institute, Apr 2019

针对恶性肿瘤，目前主要的治疗方法包括手术治疗、放射治疗和化学治疗，手术治疗是通过机械手段，对肿瘤组织进行全部或局部的切除；肿瘤放射治疗是依据不同组织器官、肿瘤组织的放射敏感性差异，利用放射线对肿瘤进行局部治疗的方法；化学治疗指的就是药物治疗。恶性肿瘤的治疗药物主要分为烷化剂类药物、抗代谢药物、植物生物碱及其他天然药物、细胞毒类抗生素及相关药物、靶向药物、免疫调节剂药、其他药物等。

我国抗肿瘤药物的临床使用情况近年来有所变化，自 2012 年至 2016 年，虽然植物生物碱和其他天然药、免疫调节类药物占据市场规模的前两名，但从 2012 年开始临床使用规模就处于缓慢下降之中。**靶向药物近年来使用规模增长迅速**，未来 3 年到 5 年有望成为抗肿瘤药物市场最大的品类。除植物生物碱和其他天然药、免疫调节剂类药物，其他类别药物在 2016 年市场份额均有增长，增长速度最快的前三类别分别是靶向药物、抗肿瘤激素类与其他抗肿瘤药。

图 16：2010-2016 年各类别抗肿瘤药物医院市场份额变化



资料来源：《抗肿瘤药物市场研究报告（2016 年度）》，南方医药经济研究所

2.5 我国糖尿病患者全球第一，药物终端销售已超 500 亿

糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病。据国际糖尿病联盟（IDF）数据，2017 年全球糖尿病患者(20-79 岁)多达 4.25 亿,预计到 2045 年全球糖尿病患者将达到 6.29 亿。我国是糖尿病患者(20-79 岁)人数最多的国家,2017 年达到了 1.14 亿,2045 年有望达到 1.5 亿以上。2017 年我国未确诊糖尿病患者人数约 6,130 万,未确诊比例高达 53.6%,人均医疗支出 500 多美元,远低于美国的 10000 多美元。我国糖尿病治疗市场潜力巨大,公开数据显示,2017 年国内抗糖尿病药物销售终端市场已超过了 500 亿元。

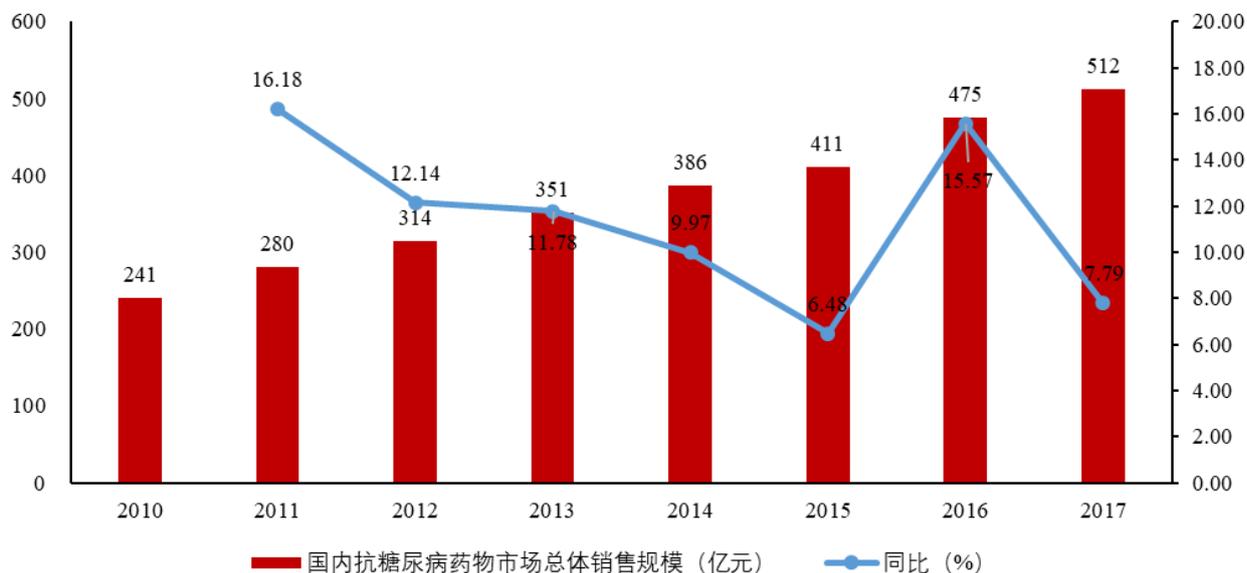
表 3：全球糖尿病患者排名前十国家患者人数及医疗支出情况

| 排名 | 国家 | 糖尿病患者人数 (百万) | 未确诊患者人数 (百万) | 医疗总支出 (十亿美元) | 人均医疗支出 (美元) |
|----|-------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 1 | 中国 | 114 | 61 | 110 | 549 |
| 2 | 印度 | 73 | 42 | 32 | 119 |
| 3 | 美国 | 30 | 12 | 348 | 11,638 |
| 4 | 巴西 | 13 | 6 | 24 | 1406 |
| 5 | 墨西哥 | 12 | 5 | 19 | 957 |
| 6 | 印度尼西亚 | 10 | 8 | 5 | 166 |
| 7 | 俄罗斯联邦 | 9 | 5 | 20 | 1176 |
| 8 | 埃及 | 8 | 4 | 7 | 268 |
| 9 | 德国 | 8 | 3 | 42 | 5891 |

| | | | | | |
|----|------|---|---|---|----|
| 10 | 巴基斯坦 | 8 | 5 | 2 | 62 |
|----|------|---|---|---|----|

资料来源：IDF DIABETES ATLAS, 8th edition 2017, 山西证券研究所

图 17：国内抗糖尿病药物市场总体销售规模（亿元）及同比（%）



资料来源：米内网，山西证券研究所

3.公司亮点：综合研发实力雄厚，多产品厚积薄发

3.1 专业化及经验丰富的研发团队

截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 104 人，其中博士 13 人，硕士及本科 85 人，具有医学、药学、化学、生物学等专业背景。领导层均具有丰富的研发经验和管理经验，且大多具有海外名校的研究经验或者知名医药企业的研发经验。此外，公司的其他研发人员，也大多具有国内外知名院校的学习经历，在行业内期刊杂志发表高影响力论文多篇。

图 18：公司管理层简介

| | |
|--|---|
| <p>董事长、总经理兼首席科学官 XIANPING LU</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 曾有 90 年代在美国成功创建开发原创新药的生物技术公司的经历、历任国外知名医药公司北美研发中心研究部主任、清华大学高级访问教授； • 在专著或期刊发表文章百余篇，其中包括 4 篇文章分别发表于国际著名期刊《Science》、《Nature》、《Nature Medicine》和《The Lancet Oncology》； • 具有全球药物开发、管理和知识产权战略经验，2017 年作为第一发明人获得国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”。 |
| <p>副总经理 宁志强博士</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 曾担任美国辛辛那提大学研究助理教授、全国生物芯片标准化技术委员会委员； • 专长于免疫与肿瘤等生物医学研究，负责药理、临床前及临床等新药研发工作； • 曾获 2013 年国家科学技术进步奖一等奖。 |
| <p>副总经理 李志斌博士</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 参与的课题研究曾获得教育部提名国家科学技术奖（自然科学奖）一等奖； • 负责药物的化学，质控，生产，及知识产权。 |

资料来源：招股说明书，山西证券研究所

公司的高级研发人才具有在靶点确认、探索性研究、分子模拟及设计、高通量高内涵筛选、生物标志物的转化医学研究等专家知识，有利于公司在小分子药物早期筛选评价方面取得成功。同时，公司的研发人员还具有临床研究的开发能力，具备小分子药物从实验室到商业化的研究、中试、质控及生产的核心能力，进一步保障了公司在研产品的开发成功率。

3.2 国际领先的药物发现及早期平台

公司是中国最早提出化学基因组学并运用于药物开发过程的机构，2001 年依据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术，公司成功构建国际领先的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”，整合了分子医学、计算机辅助药物设计、药物化学及组合化学、高通量高内涵药物筛选、基因表达谱芯片（微阵列基因芯片）、生物信息学和化学信息学分析及软件支持等内容，在此基础上开始自主研发原创新药，借助该平台可以挑选出综合评价指标最好的化合物进入后期研发阶段，降低新药的后期开发风险。

图 19：基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台



资料来源：公司官网

公司在国际上最早利用这个整合的技术体系于创新药物早期研发阶段中，建立了人类和其他模型动物（大、小鼠）的全基因组基因表达谱分析技术平台，并利用该平台在靶细胞模型上建立具有自主知识产权的化学基因组学大数据库。目前公司的化学基因组学数据库已积累了针对上百个已知药物、上百万个全基因表达谱的分析数据，为平行对比正在研发的先导分子提供了极为宝贵、丰富的分子药理及毒理信息，在使用化学基因组学技术进行药物筛选的过程中，对于大数据的质量控制、数据挖掘和理解方面具有丰富的实践经验。

凭借自主构建的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”这一核心技术，公司已经在肿瘤、代谢疾病、及免疫性疾病三大治疗领域建立起了从实验室、临床前/临床、及产业化前期等不同阶段的产品线。

3.3 研发管线丰富，未来潜力巨大

基于核心技术平台，公司成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药，以及 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等一系列新分子实体候选药物，产品链覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。西达本胺用于外周 T 细胞淋巴瘤适应症已上市销售，目前公司 14 个在研项目储备中，1 项已向国家药监局申报增加适应

症的上市申请，1 项已完成 III 期临床试验，1 项处于 II/III 期临床试验阶段，1 项准备开展 III 期临床试验，4 项处于 II 期临床试验阶段，6 项处于临床前研究阶段，上述 14 个在研项目涉及的 8 个候选药物均为新分子实体。

图 20：公司研发管线整体进展情况

| 通用名 商品名 实验室代码 | 药物类型 | 适应症 | 临床前 | I期 | II期 | III期 | 新药申请 上市申请 | 上市 | 来源 | 商业化权利区域 | |
|----------------------------|--|------------------------|-----|----|-----|------|--------------|---------|---------|--------------|---------------|
| 西达本胺 (爱博沙) Chidamide | 表观遗传调控剂 亚型选择性HDACi (HDAC Class 1 & 10) | 复发难治的外周T 细胞淋巴瘤 | | | | | | 2013.2 | 2014.12 | 自主研发 独家发现 | 中国(除台 湾地区) |
| | | 激素受体阳性晚期乳 腺癌(联合用药) | | | | | | 2018.11 | | | |
| | | 晚期非小细胞肺癌 (联合用药) | | | | | | | | | |
| | | 弥漫性大B细胞 淋巴瘤(联合用药) | | | | | | | | | |
| 西格列他钠 Chiglitazar | 新型胰岛素增敏剂 (non-TZD PPAR Pan Agonist) | 2型糖尿病 | | | | | | | | 自主研发 独家发现 | 全球 |
| | | 非酒精性脂肪肝 | | | | | | | | | |
| 西奥罗尼 Chiaramb | 三通路靶向激酶抑制剂 Auroa/VEGFRs/CSF1R | 铂难治/铂耐药复发 卵巢癌(联合用药) | | | | | | | | 自主研发 独家发现 | 全球 |
| | | 复发难治小细胞肺癌 | | | | | | | | | |
| | | 既往系统治疗失败或 不能耐受晚期肺癌 | | | | | | | | | |
| | | 复发难治非霍奇金淋 巴瘤 | | | | | | | | | |
| CS12192 | JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂 | 自身免疫性疾病 | | | | | | | | 自主研发 独家发现 | 全球 |
| CS17919 | ASK1抑制剂 | 非酒精性脂肪肝 | | | | | | | | 自主研发 独家发现 | 全球 |
| CS24123 | IDO抑制剂 | 肿瘤、免疫性疾病 | | | | | | | | 自主研发 独家发现 | 全球 |
| CS17938 | PDI/PD-L1抑制剂 | 肿瘤、免疫性疾病 | | | | | | | | 自主研发 独家发现 | 全球 |
| CS27186 | NR选择性激动剂 | 非酒精性脂肪肝 | | | | | | | | 自主研发 独家发现 | 全球 |

资料来源：招股说明书

3.3.1 西达本胺：全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂，适用多种肿瘤适应症

在多数肿瘤中，超过 90%的肿瘤患者最终死于肿瘤的转移和复发，这主要源于肿瘤的免疫逃逸、肿瘤的异质性、干细胞样和肿瘤耐药性。近年来，大量的科学研究发现表观遗传在克服肿瘤免疫逃逸，诱导与肿瘤复发相关的肿瘤干细胞的分化，逆转与肿瘤转移密切相关的上皮间充质细胞表型转化以及清除异质性肿瘤中的耐药性细胞等分子作用方面扮演了十分重要的角色，表观遗传药物(Epidrugs)成为当前药物研发领域的一个重要热点。

西达本胺是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制剂，属于表观遗传调控剂类药物。

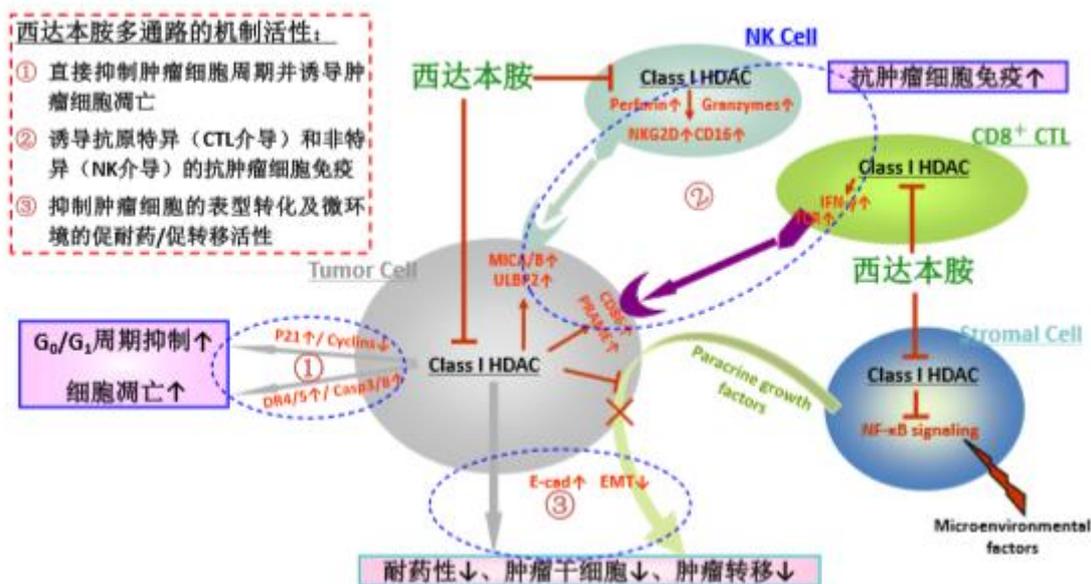
图 21：西达本胺



资料来源：招股说明书

西达本胺具有对肿瘤发生发展相关的表观遗传异常的重新调控作用。作用于表观遗传相关靶点—组蛋白去乙酰化酶（第 I 类的 1、2、3 亚型和第 IIb 类的 10 亚型）。组蛋白去乙酰化酶（HDAC）是一类对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥重要作用的蛋白酶，西达本胺作为 HDAC 抑制剂，通过抑制 HDAC 的生物学活性产生作用，并由此产生针对肿瘤发生的多条信号传递通路基因表达的改变（即表观遗传改变）。

图 22：西达本胺的一般机理作用

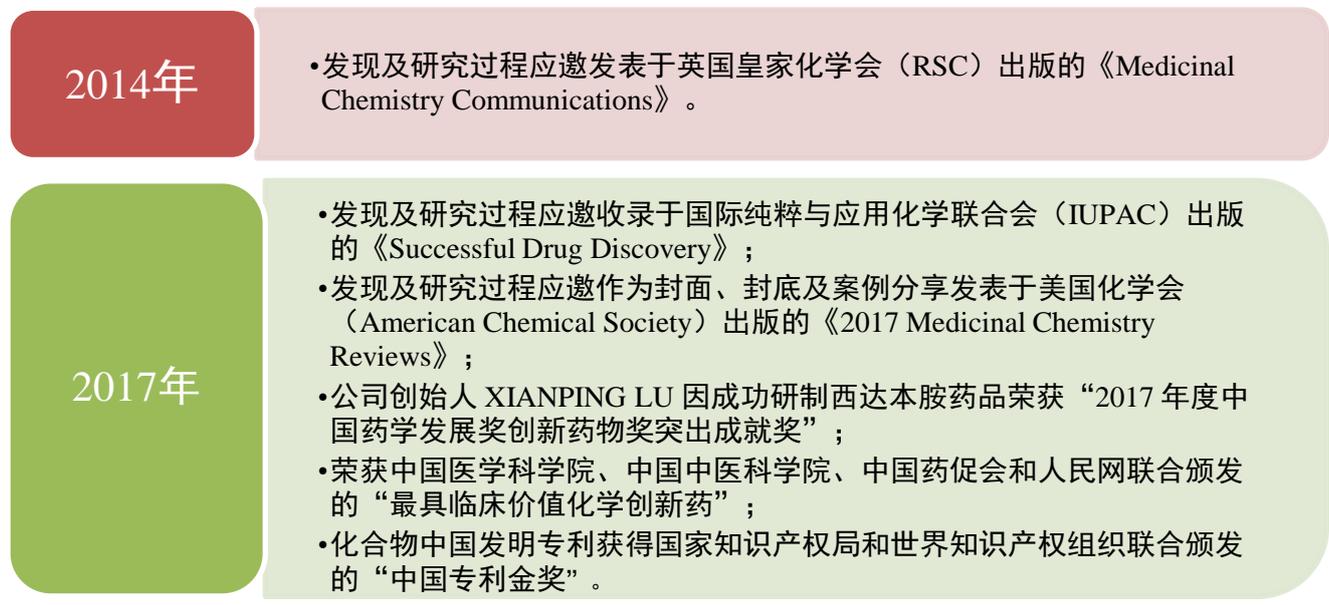


资料来源：招股说明书

公司及公司研究人员已发表与西达本胺相关的高水平论文 19 篇，围绕西达本胺在中国、美国、欧洲、

日本等国家获得了 20 项基于核心化合物、晶型、适应症等方面的发明专利授权。西达本胺是中国首个授权美国等发达国家使用境外发明专利以实现全球同步开发与商业化、并获得技术授权许可收入的原创新药，开创了我国创新药对欧美进行专利授权（License-out）的先河。

图 23：西达本胺相关荣誉



资料来源：招股说明书，山西证券研究所

目前除针对外周 T 细胞淋巴瘤适应症上市外，西达本胺用于乳腺癌适应症的新药申请已提交国家药监局并被纳入优先审评名单，用于非小细胞肺癌适应症的 III 期临床试验阶段正在开展，用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验正准备开展，用于艾滋病和急性髓细胞性白血病的研究也由临床研究者进行探索。

中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物

淋巴瘤是起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，根据瘤细胞的病理学特征分为非霍奇金淋巴瘤（NHL）和霍奇金淋巴瘤（HL）两类。非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的 90%，根据国际癌症研究署（IACR）的估计，2018 年度全球非霍奇金淋巴瘤新发病人数 50.96 万人，死亡人数 24.87 万人。外周 T 细胞淋巴瘤（peripheral T-cell lymphoma, PTCL）是一组高度异质性的淋巴细胞异常恶性增殖性疾病，属于非霍奇金淋巴瘤，包括来自胸腺起源的成熟 T 细胞及 NK 细胞肿瘤。外周 T 细胞淋巴瘤的发病率具有明显的地域差异，在中国，外周 T 细胞淋巴瘤发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%，显著高于欧美国家的 10%~15%。根据国家癌症中心发布的统计数据，2014 年我国淋巴瘤发病率为 5.94/10 万，经过年龄标准化（根据标准人口年龄构成进行统计处理）的发病率为 4.18/10 万，据此推断，我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增人数在 1.31 万人-1.57 万人，平均数为 1.44 万人。

外周 T 细胞淋巴瘤治疗首推常规化疗，如 CHOP（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）或者类 CHOP 样治疗方案，多项研究结果表明此类方案并非 PTCL 的最佳治疗方案：

- 治疗后 PTCL 患者有约一半左右出现缓解，维持时间大约在一年左右；
- 大部分治疗方案 5 年 OS 率（Overall Survival Rate，总体生存率的简称）仅为 30%；
- 对于难治患者或缓解后再复发的患者，更为激进的化疗方案只增加毒性，并不能提高疗效，缓解期进一步缩短，复发后患者的中位生存仅仅为 5.8 个月；
- 患者对联合化疗方案的耐受性差，部分患者会发生严重的不良反应。

很多研究正在探索在 CHOP 方案中联合新药物以提高疗效，目前方案虽然较多，但缺乏多中心大样本的临床试验验证其疗效和安全性，未能得到广泛学者的公认，因此尚需进一步的大型临床试验来确证。

常规化疗后，患者再次出现肿瘤进展或者肿瘤已经对常规化疗药物耐药，就需要进入二线治疗。二线治疗药物主要包括较早获批的叶酸代谢抑制剂普拉曲沙以及 HDAC 抑制剂贝利司他、罗米地辛，上述药物中普拉曲沙、贝利司他、罗米地辛均没有在中国获批上市，目前国内仅批准了西达本胺上市并用于此适应症。

外周 T 细胞淋巴瘤为西达本胺首个申报的适应症，于 2014 年 12 月在中国获得新药证书和注册批件，并于 2015 年 3 月正式上市销售。西达本胺片是全球首个获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤的口服药物，是中国首个以 II 期临床试验结果获批上市的国家 1 类原创新药，亦是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物，其上市填补了我国治疗外周 T 细胞淋巴瘤药物的空白。

西达本胺是中国外周 T 细胞淋巴瘤患者的二线首选药物，与其他 PTCL 治疗方案相比，西达本胺具有较大的优势，大大提高了药品的可及性，使更多的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者在疗效和支付能力方面受益于西达本胺这一原创新药：

- 使用西达本胺的 PTCL 患者的总生存期更长，明显优于治疗外周 T 细胞淋巴瘤的其他二线方案（普拉曲沙、罗米地辛和贝利司他）；
- 西达本胺为口服制剂，依从性好，且 1 周 2 次服药即可。对不宜静脉治疗、不适合住院治疗的老年患者，西达本胺为唯一的治疗选择；
- 公司充分考虑中国患者的支付能力，西达本胺的上市定价较低。国际同类药物中，贝利司他治疗费用 26.74 万元/月、罗米地辛治疗费用 12.87 万元/月，而西达本胺于 2017 年 7 月进入国家医保目录（2017 年版）后，治疗费用已降至 1.85 万元/月，考虑各地区医保报销比例 45%-90%，患者承担费用远远低于国外同种药品的治疗费用，进一步减轻了患者使用西达本胺的经济负担。

表 4：外周 T 细胞淋巴瘤药物治疗方案比较

| 药物类型 | 治疗方案 | 总生存期 (OS) 中位数 | 给药方式 | 上市时间 | 治疗费用 |
|----------|----------------------|------------------|------|--|------------|
| 传统治疗方案 | 化疗 (CHOP/CHOPE/其他方案) | 5.8 个月* | 静脉注射 | 常规疗法, 作为常规化疗方法, 上市时间较早。 | 0.3-3 万元/月 |
| 叶酸代谢抑制剂 | 普拉曲沙 | 14.5 个月 | 静脉注射 | 2009 年 9 月, 美国 FDA 批准 作为治疗 PTCL 的新药上市。 | 14.97 万元/月 |
| HDAC 抑制剂 | 贝利司他 | 7.9 个月 | 静脉注射 | 2014 年 7 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的二线治疗。 | 26.74 万元/月 |
| | 罗米地辛 | 11.3 个月 | 静脉注射 | 2011 年 6 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的二线治疗。 | 12.87 万元/月 |
| | 西达本胺 | 21.4 个月 | 口服 | 2014 年 12 月, 获得 CFDA 的药品批准文号。 | 1.85 万元/月 |

资料来源：招股说明书，山西证券研究所 注：*. OS 自一线治疗后复发起计算

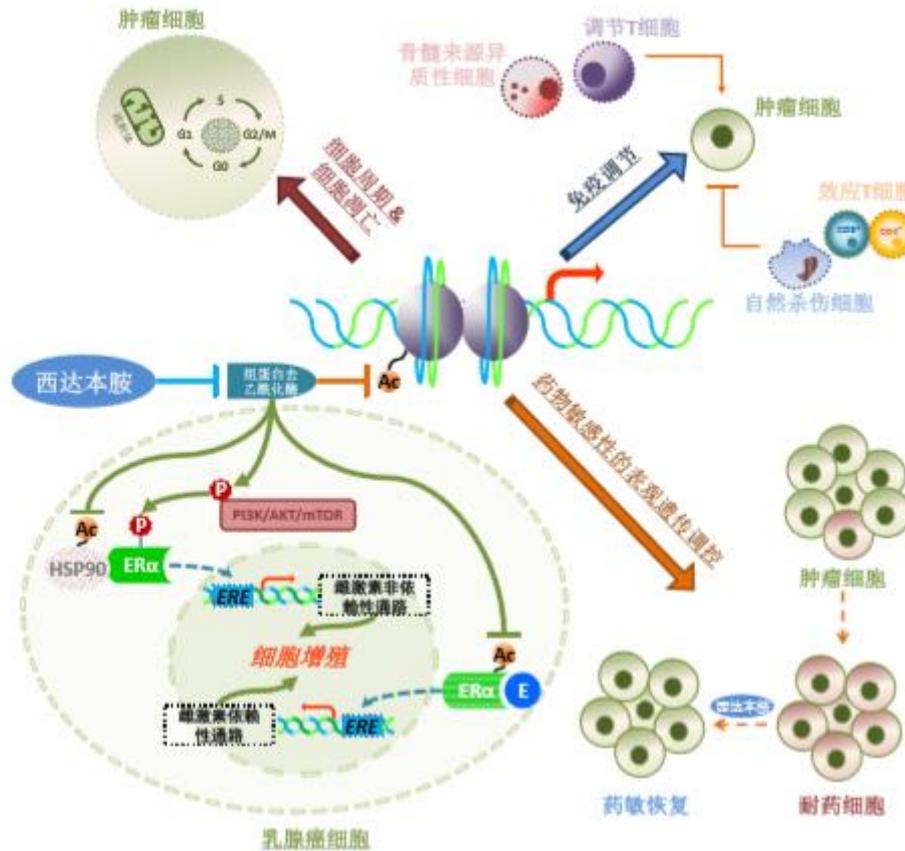
晚期激素受体 (HR) 阳性乳腺癌适应症已申报上市

乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤。乳腺癌中 99%发生在女性，男性仅占 1%。依据美国癌症学会《2018 年全球癌症统计数据》报告显示，全球女性乳腺癌新发病例已达 138 万，占全部恶性肿瘤发病人数的 23%，45.8 万女性因乳腺癌死亡， 占所有恶性肿瘤死亡的 14%，是全球恶性肿瘤发病率与死亡率最高的肿瘤之一，其中约一半的发病例数以及 60%的死亡例数发生在发展中国家。根据国家癌症中心发布的全国癌症统计数据，**乳腺癌属于我国女性发病率最高的癌症**，2015 年我国女性乳腺癌发病率 45.29 人/10 万，死亡率为 6.67 人/10 万，每年发病约为 30.4 万人。依据米内网数据，2016 年我国乳腺癌用药总体规模已超过 320 亿元，同比增长 11.67%，推测 2018 年乳腺癌治疗用药市场规模已达 400 亿元。

每年新发乳腺癌病例中 3%~10%的妇女在确诊时即有远处转移，早期患者中 30%~40%可发展为晚期乳腺癌。乳腺癌患者不同分子亚型的情况不同，其中激素受体 (ER) 阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 70%，属于乳腺癌中比例最高的类型。

由于西达本胺具有针对肿瘤转移、复发、耐药的独特的表观遗传调控机制、具有在多项肿瘤适应症扩展的潜力，公司于 2014 年 10 月开展了西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性晚期乳腺癌 III 期临床试验，研究结果显示，西达本胺联合依西美坦组较安慰剂联合依西美坦组可显著改善患者的无进展生存期。在联合治疗中，西达本胺除具有亚型选择性 HDAC 抑制剂的特有表观遗传调控特征外，还通过调控乳腺癌细胞激素受体依赖和非依赖通路，发挥乳腺癌治疗作用。公司已于 2018 年 11 月申报西达本胺增加乳腺癌新适应症的上市申请并被纳入优先审评名单。

图 24：西达本胺乳腺癌治疗机理



资料来源：招股说明书

针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者主要采用不同机制药物联合用药的方式，并且在患者对某一类别药物产生耐药后会采用另一类别药物进行治疗。目前，针对晚期激素受体阳性乳腺癌治疗，国际上有 3 个 CDK4/6 抑制剂类药物获批作为内分泌治疗方案的联合用药，其中氟维司群与帕博西尼已在中国获批上市，还有一些国内企业的类似药物正在临床试验阶段。已上市的氟维司群和帕博西尼以及尚在临床阶段的其他机制药物获批上市后，可能会与西达本胺构成竞争关系，但亦有可能通过联合用药或在一类药物产生耐药性后进行替换用药，从而构成互补关系；恩替诺特为 HDAC 抑制剂，于 2018 年开展 III 期临床试验，未来能否获批上市及上市时间存在不确定性，西达本胺乳腺癌适应症获批上市后短期内不会与其产生竞争。

乳腺癌适应症的市场规模较大，相较已上市竞争药品，西达本胺作用机制新颖，在联合治疗中，除具备 HDAC 抑制剂特有的表观遗传调控特征外，还可通过调控乳腺癌细胞激素受体依赖和非依赖通路，发挥乳腺癌治疗作用，上市后将通过学术推广等方式及良好的疗效争取获得更多医生和患者的接受和认可。

表 5：西达本胺与国内已批准的或正在临床试验阶段的晚期激素受体阳性乳腺癌药物比较

| 公司名称 | 产品名称 | 研究阶段 | 销售数据 | 优势及局限性对比 |
|---------|----------------------------|----------|----------------------------|--|
| 阿斯利康 | 氟维司群 | 已上市 | 2018 年样本医院 销售额 1.40 亿元 | <ul style="list-style-type: none"> ● 雌激素受体下调剂，作用机制与西达本胺互补，未来存在联合用药可能； ● 单药 PFS 为 5.8 月（500mg）和 2.9 月（250mg）； ● 注射剂，用药便利性和依从性相对较低且会产生局部不良反应。 |
| 辉瑞 | 帕博西尼 | 已上市 | 2018 年 8 月获批上市，暂无中国 市场销售数据 | <ul style="list-style-type: none"> ● CDK4/6 抑制剂，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充； ● 联合治疗 PFS 为 9.5 月（帕博西尼+ 氟维司群）和 4.6 月（氟维司群）； ● 主要的临床副作用为血液毒性，相关不良反应比例较高。 |
| 诺华 制药 | BKM120 (Buparlisib) | 临床 III 期 | - | <ul style="list-style-type: none"> ● PI3K 抑制剂，联合治疗 PFS 为 6.9 月（BKM120+氟维司群）和 5.0 月（氟维司群）； ● 毒性较大不良反应中断治疗率为 13%（BKM120+氟维司群）和 2%（氟维司群）； ● 该药物的疗效与 PIK3CA 的突变状态密切相关，在未突变的人群中，PFS 与对照组无显著差异。 |
| 亿腾景昂 药业 | 恩替诺特 | 临床 III 期 | - | <ul style="list-style-type: none"> ● 均为 HDAC 抑制剂，机制相近； ● 基于“意向性分析”，PFS 为 4.3 月（恩替诺特+依西美坦）和 2.3 月（依西美坦）。 |
| 恒瑞医药 | SHR6390 | 临床 III 期 | - | CDK4/6 抑制剂，疗效和副作用可以参照同类药物帕博西尼，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充，其直接竞争对手为其他同类药物。 |
| 礼来制药 | LY2835219 (Abemaciclib) | 临床 III 期 | - | CDK4/6 抑制剂，疗效和副作用可以参照同类药物帕博西尼，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充，其直接竞争对手为其他同类药物。 |
| 诺华制药 | 依维莫司 | 临床 II 期 | - | <ul style="list-style-type: none"> ● mTOR 抑制剂，依维莫司+依西美坦联合治疗 PFS 为 5.6 月； ● 依维莫司血液系统之外的毒性尤其是 脏器毒性较高。 |
| 诺华制药 | LEE011 (Ribociclib) | 临床 II 期 | - | CDK4/6 抑制剂，疗效和副作用可以参照同类药物帕博西尼，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充，其直接竞争对手为其他同类药物。 |
| 百济神州 | BGB-290 | 临床 II 期 | - | PARP 抑制剂，需要筛选 BRCA 突变患者，人群略有不同；此外，目前国内尚无 PARP 抑制剂治疗乳腺癌的药物获批。 |
| 恒瑞医药 | SHR9549 | 临床 II 期 | - | 雌激素受体下调剂，疗效和安全性可参考同类药物氟维司群，作用机制与西达本胺互补，未来存在联合用药可能。 |

资料来源：招股说明书，山西证券研究所

非小细胞肺癌 III 期临床试验正在进行中

非小细胞肺癌是除小细胞肺癌外所有肺癌组织分型的总称，包括鳞状细胞癌、腺癌和大细胞癌，约占

肺癌总数的 85%。根据国际癌症研究署（IACR）的估计，2018 年全球肺癌新发病例 209.39 万人，是新发病例最多的癌症种类，据此推算 2018 年全球非小细胞肺癌新病例约 177.98 万人。根据国家癌症中心发布的统计数据，全国恶性肿瘤发病第 1 位的是肺癌，每年新发病例约 78.1 万，2015 年我国新发肺癌病例 78.7 万人，据此推算 2015 年我国新发非小细胞肺癌病例 66.90 万人。

非小细胞肺癌治疗药物近几年进展显著，包括针对 EGFR、ALK、ROS 等基因突变的靶向激酶抑制剂在国际国内都有获批上市产品，包括阿法替尼、奥西替尼、克唑替尼等；PD-1/PD-L1 抗体类药物是另一大类上市新药，典型代表药物欧狄沃和可瑞达分别于 2018 年 6 月、2018 年 7 月在中国上市；其他已上市或在研还包括小分子 VEGF（血管内皮生长因子）抑制剂等，其中安罗替尼已于 2018 年上市，用于非小细胞肺癌三线治疗。

针对晚期非小细胞肺癌，如果存在驱动基因（EGFR、ALK、ROS）突变，临床指南推荐选用特定靶向治疗药物。西达本胺的主要竞争药物为其它没有明确驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌患者的治疗药物。在过去的临床治疗中，此类患者首选化疗药物组合，VEGF 抑制剂贝伐珠单抗可以联合化疗作为一线治疗方案。西达本胺的非小细胞肺癌适应症前期临床试验研究结论表明：西达本胺与紫杉醇和卡铂联用一般可耐受，未发生非预见性毒性或临床相关的药代动力学相互作用，目前已进入 III 期临床试验。

中国首个专利授权发达国家的原创新药

2006 年 10 月，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物国际有限责任公司（美国企业），由其在美国、日本、欧盟等地进行海外开发与商业化，实现中国原创新药的全球同步开发、参与全球市场竞争的目标。公司与沪亚之间的合作，使西达本胺成为中国首个授权美国等发达国家使用境外发明专利以实现全球同步开发与商业化、并获得技术授权许可收入的原创新药，开创了中国创新药对欧美进行专利授权（License-out）的先河。2013 年 9 月，公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技医药股份有限公司（台湾企业），由其在中国台湾地区进行开发与商业化。

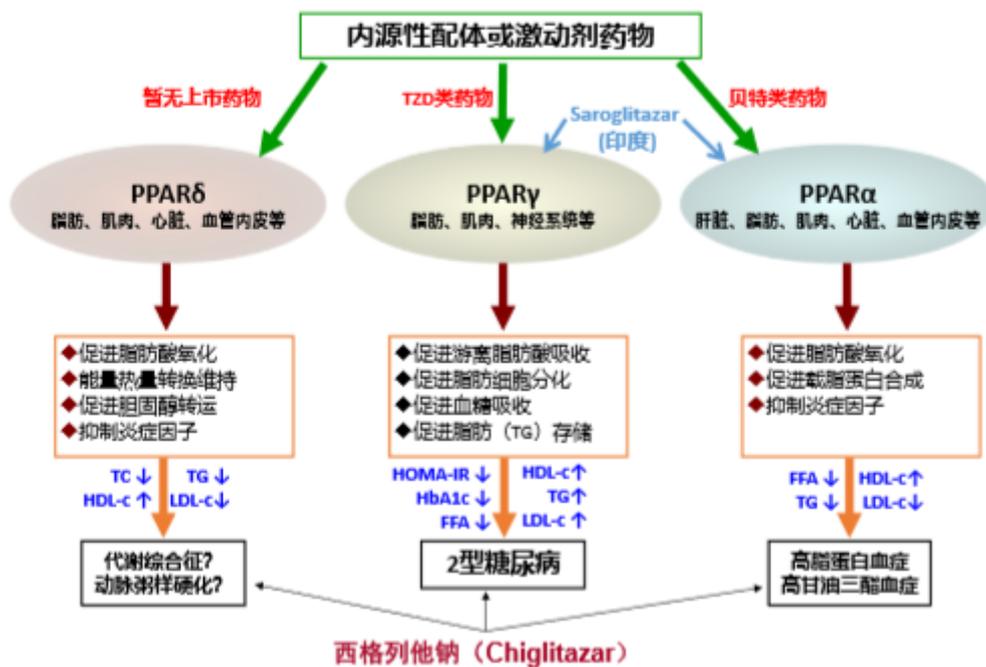
3.3.2 西格列他钠：PPAR 全激动剂型糖尿病 1 类新药

90%的糖尿病人群为 2 型糖尿病，1 型糖尿病及其他类型糖尿病少见。2 型糖尿病（T2DM）的核心发病机制为胰岛素抵抗及后继出现的胰岛功能失代偿，其重要特征为血糖、血脂和能量综合代谢紊乱，即患者除血糖升高外，还常常伴随高血压、高血脂等代谢综合征症状。

T2DM 患者出现各种心血管事件的风险显著高于非糖尿病患者，其心血管并发症是患者死亡的最主要原因。胰岛素抵抗是 T2DM 的始动因素，并贯穿全部病程。因此，针对胰岛素抵抗的治疗药物，在安全控

糖的同时缓解胰岛素抵抗引起的高胰岛素状态，在 T2MD 药物治疗中具有重要的地位和价值。TZD 类药物（PPAR γ 激动剂，如罗格列酮和吡格列酮）是目前已知最为明确的针对胰岛素抵抗的口服降糖药物，临床治疗实践中显示出持续降糖效果，其中吡格列酮具有明确的心血管保护作用，但 PPAR γ 激动剂的一些安全性问题，例如体重增加、水肿等副作用，也限制了这类药物在部分患者中的使用。因此，在保持或提高已有 TZD 类药物的综合疗效、降低副作用的新一代胰岛素增敏剂的开发，具有明确的临床需求。除 PPAR γ 外，PPAR 核激素受体家族还有另外两个成员，即 PPAR α 和 PPAR δ ，均为重要的脂代谢和能量代谢调节蛋白。贝特类药物以 PPAR α 为靶点，用于血脂异常治疗已有 30 多年的历史。目前尚无以 PPAR δ 为靶点的药物上市。如果能开发同时针对 PPAR 三个受体亚型的新药，则既能提高糖尿病患者对胰岛素的敏感性、调节血糖，又能改善其所并发的脂质代谢紊乱，潜在降低心血管并发症的发生及其危害程度，从而实现糖尿病及其并发症的综合治疗。

图 25：PPAR 各亚型功能及 PPAR 激动剂



资料来源：招股说明书

国家 1 类新药西格列他钠是公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，属于 PPAR 全激动剂类型，可适度且平衡地激活 PPAR 三个受体亚型，在发挥胰岛素增敏、脂代谢调节作用的同时，可能还会减少 PPAR γ 相关的副作用，带来更好的疗效和安全性，其机制新颖的针对 2 型糖尿病的治疗药物，不但可以控制血糖，还可以治疗糖尿病患者具有的脂代谢紊乱。其综合潜在作用机理包括：

- 在肝脏，西格列他钠分别通过其 PPAR α 和 PPAR δ 活性促进肝脏合成“有益”的载脂蛋白(ApoA1、2)以提高 HDL 水平，促进脂肪酸氧化，减少肝脏的脂质蓄积；
- 在循环系统中，西格列他钠通过促进 PPAR γ 和 PPAR δ 活性促进巨噬细胞和血管内皮细胞对胆固醇的外排，并通过载脂蛋白 HDL 转运至肝脏，减少胆固醇在血管内皮和外周组织的蓄积；通过 ANGPTL4 对脂蛋白脂酶 LPL 的抑制作用减少 VLDL 向 LDL 转化和游离脂肪酸释放，在血糖控制之外进一步调节血液及外周循环中的脂类水平；
- 在肌肉组织，作为体内血糖利用的主要部位，由于血液循环及外源性游离脂肪酸减少使得对葡萄糖的利用增加（胰岛素增敏效应），从而降低血糖水平；
- 在心肌组织，通过调节糖脂代谢参与能量产生模式，实现潜在的心肌保护作用；
- 在脂肪组织，西格列他钠通过 PPAR γ 活性促进脂肪细胞分化，并吸收循环中的游离脂肪酸进行储存，从而促进其他组织的胰岛素敏感性和对血糖的吸收利用；另一方面，增加的脂肪组织通过脂质储存功能减少在其他组织中的脂质蓄积。同时，西格列他钠上调 PDK4 从而抑制丙酮酸向乙酰辅酶 A 的转化，使脂肪组织的能量获取的方式转向脂肪酸的 β 氧化，可能会在一定程度上防止脂肪细胞内 TG 的过度形成及其导致的肥胖问题。

图 26：西格列他钠的潜在作用机理



资料来源：招股说明书

西格列他钠现已完成 III 期临床试验，也是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂，尚未进入商业化阶段，预计 2019 年提交上市申请。未来上市销售后，将进入二联治疗方法，与二甲双胍联合用于 2 型糖尿病的治疗。

糖尿病的治疗药物存在多种作用机制类别，每种作用机制类别有多个已上市的药品或正在进行临床试验的药物。因此，糖尿病药物的市场竞争较为激烈。相较已上市的噻唑烷二酮类药物及 GLP-1 类似物、SGLT-2 抑制剂等类别药物，西格列他钠属于 PPAR 全激动剂药物，作用机制独特，可适度且平衡地激活 PPAR 三个受体亚型，在发挥胰岛素增敏、脂代谢调节作用的同时，可能还会减少 PPAR γ 相关的副作用，带来更好的疗效和安全性。

此外，在临床前研究中，西格列他钠对非酒精性脂肪肝模型具有显著的降低肝组织脂肪变性、炎症浸润和纤维化的药效活性，未来公司将进一步开展针对非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的临床试验研究。

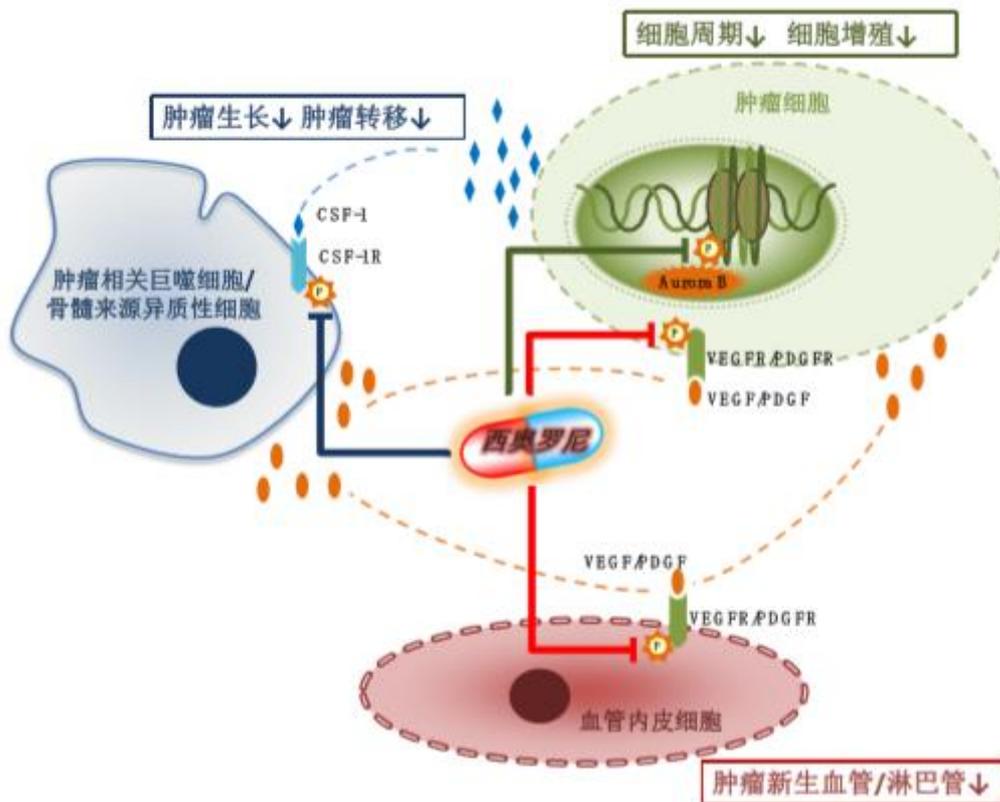
3.3.3 西奥罗尼：自主研发的多靶点多通路选择性激酶口服抗肿瘤药

西奥罗尼是自主研发的新分子实体药物，是一个多靶点多通路选择性激酶口服抑制剂，属于小分子抗肿瘤原创新药。它对多种肿瘤相关靶标蛋白激酶 VEGFR1,2,3、PDGFR α/β 、CSF-1R 和 Aurora B 均有显著的体外抑制活性（IC₅₀ 小于 10nM）：

- 通过抑制与血管生成相关的 VEGFR 和 PDGFR，西奥罗尼可以抑制肿瘤的新生血管形成，从而减少肿瘤的血液供应和生长；
- 通过抑制细胞周期调控激酶 Aurora B，西奥罗尼可以抑制肿瘤细胞的周期进程，降低肿瘤的增殖活性；
- 通过抑制与免疫细胞增殖活化相关的 CSF1R，西奥罗尼可以抑制肿瘤局部免疫抑制性细胞的生长，从而提高机体对肿瘤的免疫监测和免疫清除功能。

西奥罗尼通过上述抑制肿瘤血管生成、抑制肿瘤细胞有丝分裂和调节肿瘤免疫微环境的三种活性机制，发挥综合抗肿瘤作用。

图 27：西奥罗尼抗肿瘤三通路机理示意图



资料来源：招股说明书

西奥罗尼I期临床研究表明该药具有可接受的安全性、良好的药代动力学特征及潜在的抗肿瘤活性，目前正进入卵巢癌、小细胞肺癌、非霍奇金淋巴瘤、肝癌四个适应症的 II 期临床试验。由于卵巢癌、肝癌、小细胞肺癌和非霍奇金淋巴瘤的大部分患者多处于中晚期，错过了手术治疗的机会，或通常在经过放疗、一线化疗或放化疗治疗后，没有其他有效治疗手段。西奥罗尼作为高选择性、多蛋白激酶为靶标的小分子靶向抗癌药，拥有抗肿瘤作用明确、使用安全、没有常规化疗药物的细胞毒类副作用等优势，如开发成功，将为这些晚期肿瘤患者提供新的治疗选择。同时，根据西奥罗尼的作用靶点特征，其在临床适应症的开发将不仅仅局限于特定肿瘤类型，未来的治疗人群庞大，潜在市场收益巨大。

表 6：2014 年我国卵巢癌、肝癌、肺癌、恶性淋巴瘤发病与死亡情况

| 癌症种类 | 发病例数（万） | 发病率（1/10 万） | 死亡例数（万） | 死亡率（1/10 万） |
|-------|---------|-------------|---------|-------------|
| 卵巢癌 | 5.1 | 3.70 | 2.3 | 1.64 |
| 肝癌 | 36.5 | 26.67 | 31.9 | 23.31 |
| 肺癌 | 78.2 | 57.13 | 62.6 | 45.80 |
| 恶性淋巴瘤 | 8.1 | 5.94 | 4.7 | 3.47 |

资料来源：《Cancer incidence and mortality in China,2014》（发布时间：2018 年 1 月），山西证券研究所

3.3.4 多个新分子实体候选药物在研

CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186，五款独家发现的新分子实体候选药物已按化药 1 类申报并获得国家药监局新药申请批件，正在进行临床前研究。尚有其他项目处于早期探索性研究阶段。

CS12192

CS12192 属于新的小分子激酶抑制剂，其为 JAK3 选择性抑制剂，对 JAK 家族的其它成员抑制活性较弱，特别是对 JAK2 的抑制活性相差 100 倍以上。已上市的 JAK 抑制剂如托法替尼和巴西替尼均明显抑制 JAK2，由于 JAK2 介导广泛的细胞因子活性以及胆固醇代谢过程，这些药物临床上感染风险增加并且升高血脂水平，JAK3 选择性抑制剂在保留抑制免疫细胞活性的同时可以相对减少感染风险，同时减少对脂代谢的影响。除此以外，CS12192 对另一个激酶分子 TBK1 具有显著抑制，TBK1 介导 1 型干扰素通路信号，在自身免疫性疾病中也具有重要作用。在临床前药效评价中，CS12192 在类风湿性关节炎、多发性硬化症、系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病模型上均显示出疗效。目前正在按照药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 要求开展临床前研究，预计在 2019 年进行新药临床试验申报。

CS24123/CS17938

在肿瘤免疫相关领域，公司在研的 IDO 抑制剂化合物 CS24123 和 PD1/PD-L1 小分子拮抗剂化合物 CS17938 均已经获得活性先导化合物并申请了相关专利。这两个项目主要是结合公司已有的西达本胺和西奥罗尼的活性特点在抗肿瘤免疫治疗领域的拓展开发，未来进一步丰富公司的临床治疗方案选择。

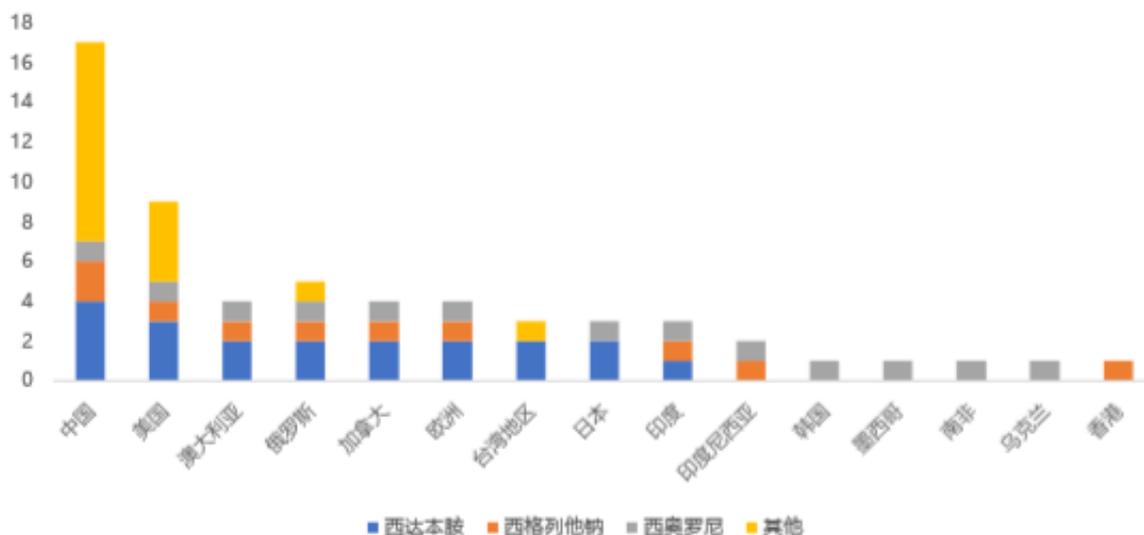
CS17919/ CS27186

在代谢性疾病领域，公司完成了针对 ASK1 激酶的小分子抑制剂 CS17919 和 NR 受体的选择性激动剂 CS27186 的筛选评价，其中化合物 CS17919 已经申请了相关专利。ASK1 抑制剂和 NR 选择性激动剂的临床目标主要是针对非酒精性脂肪肝和相关代谢性疾病，并期望与西格列他钠联合在代谢相关疾病领域进一步拓展。

3.4 全链条、全生命周期的全球专利布局

由于公司在新药研发行业 18 年的持续研发投入，使得在创新药领域积累了大量的发明创造和技术方案。截至 2018 年 12 月 31 日，公司共获得 59 项已授权专利，其中 17 项为境内专利，42 项为境外专利。公司针对同种药物在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面实施全链条、全生命周期的专利布局，有利于充分保障公司的商业利益，防止竞争对手以仿制药形式对公司产品造成竞争。

图 28：公司专利技术的分布情况



资料来源：招股说明书

4. 估值分析

创新药研发具有投入大，周期长的特点，导致创新药公司早期无利润或利润较少。公司目前仅一个产品上市，多个潜力品种于研发阶段，尚不能贡献利润，使用相对估值法会一定程度上降低公司的内在价值。现金流折现法是应用较为广泛的对创新药的估值方法，即用创新药未来时间可能产生的现金流，以适当的折现率来计算该药物的净现值。借鉴相关研究，我们采用二阶段的概率型风险调整的现金流折现法对公司各产品进行估值，加和最终确定公司价值。

$$Drug\ Value = LOA \times \left[\sum_{i=1}^n \frac{CF_i}{(1+R)^i} + Terminal\ Value \right]$$

$$Terminal\ Value = \frac{CF_n}{(1+R)^n} \cdot \frac{1+g}{R-g}$$

其中： LOA (likelihood of approval) 为新药上市通过率； CF_i 为该产品在时间 i 年时产生的自由现金流， n 为药品销售达峰时间， R 为折现率， $Terminal\ Value$ 为药物销售达峰后进入成熟期给予的一个终值， g 为永续增长率。

估值假设：

1. 新药上市成功率：考虑到新药研发的风险性，我们只对临床 III 期、申报及已上市产品适应症进行估值，依据 BIO(Biotechnology Innovation Organization), Biomedtracker, AMPLION 等三个机构联合出品的《Clinical

Development Success Rates 2006-2015》对不同研发阶段新药统计，处于 III 期临床试验新药上市通过率为 58.10%，申报生产新药上市通过率为 85.30%，我国创新药上市通过率整体高于国外，因此假设公司 III 期临床试验新药上市通过率为 65%，申报生产新药上市通过率为 90%；

2. 创新药后续资本开支较低，近似以净利润代替现金流；
3. 依据 Bauer 和 Fischer 开发的经济学模型建立的销售曲线，首创性新药药品销售达峰时间需要 8 年，我国稍有延缓，假设为 10 年；
4. 依据医药创新行业平均水平，假设公司折现率（即 WACC，加权平均成本）为 9%；
5. 依据医药行业一般规律，假设药物销售达峰后进入成熟期后永续增长率为 1%。

4.1 西达本胺对应外周 T 细胞淋巴瘤适应症估值为 21.38 亿元

- 西达本胺外周 T 细胞淋巴瘤适应症 2015 年上市，2024 年销售达峰值；
- 根据国家癌症中心 2014 年统计数据推算我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新发病例平均人数为 1.44 万人。
- 西达本胺是中国外周 T 细胞淋巴瘤患者的二线首选药物，优势明显，目前已进入医保，预计渗透率有望达到 30%；
- 西达本胺治疗外周 T 细胞淋巴瘤的 PFS（progression-free survival，无进展生存期）达到 9.9 个月，估计平均用药时长为 9 个月；
- 假设西达本胺出厂单价每年下降 2%，降至最低价 260 元/片；
- 创新药回报高，假设最高净利率为 35%；
- 西达本胺适用于外周 T 细胞淋巴瘤适应症已上市，上市通过率为 100%。

表 7：西达本胺对应外周 T 细胞淋巴瘤适应症 DCF 估值

| | 2019E | 2020E | 2021E | 2022E | 2023E | 2024E | 终值 |
|--------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 外周 T 细胞淋巴瘤发病人数（万人） | 1.44 | 1.44 | 1.44 | 1.44 | 1.44 | 1.44 | |
| 西达本胺渗透率 | 13% | 18% | 23% | 26% | 28% | 30% | |
| 用药人数（人） | 1872 | 2592 | 3312 | 3744 | 4032 | 4320 | |
| 平均用药时长（月） | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | |
| 用药剂量（片/月） | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | |
| 出厂单价（片/元） | 306 | 300 | 294 | 288 | 282 | 277 | |
| 西达本胺收入（万元） | 24746 | 33579 | 42048 | 46582 | 49162 | 51620 | |
| 净利率（%） | 25% | 30% | 33% | 35% | 35% | 35% | |
| 净利润（万元，现金流） | 6187 | 10074 | 13876 | 16304 | 17207 | 18067 | |
| 折现率（R） | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | |
| 永续增长率（g） | | | | | | | 1% |
| 折现（万元） | 5676 | 8479 | 10715 | 11550 | 11183 | 10773 | 155436 |

| | | | | | | | |
|-------------|-------|--|--|--|--|--|--|
| 现值 (亿元) | 21.38 | | | | | | |
| 上市通过率 | 100% | | | | | | |
| 风险调整后现值(亿元) | 21.38 | | | | | | |

资料来源：山西证券研究所

4.2 西达本胺对应激素受体阳性晚期乳腺适应症估值为 20.80 亿元

- 预计西达本胺受体阳性晚期乳腺适应症 2020 年上市，2029 年销售达峰值；
- 根据国家癌症中心 2015 年统计数据我国乳腺癌每年发病约为 30.4 万人。晚期乳腺癌占全部乳腺癌约 40%，激素受体（ER）阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 70%。
- 考虑到 CDK4/6 等潜在品种的竞争，我们假设渗透率峰值为 10%；
- 西达本胺治疗外周 T 细胞淋巴瘤的 PFS 达到 7.4 个月，估计平均用药时长为 7 个月；
- 西达本胺适用于激素受体阳性晚期乳腺适应症已申报上市，假设上市通过率为 90%。

表 8：西达本胺对应激素受体阳性晚期乳腺适应症 DCF 估值

| | 2020E | 2021E | 2022E | 2023E | 2024E | 2025E | 2026E | 2027E | 2028E | 2029E | 终值 |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|
| 乳腺癌发病人数 (万人) | 30.4 | 30.4 | 30.4 | 30.4 | 30.4 | 30.4 | 30.4 | 30.4 | 30.4 | 30.4 | |
| 晚期乳腺癌患者占比 | 40% | 40% | 40% | 40% | 40% | 40% | 40% | 40% | 40% | 40% | |
| 激素受体阳性乳腺癌患者占比 | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | |
| 激素受体阳性晚期乳腺癌发病人数 (万人) | 8.51 | 8.51 | 8.51 | 8.51 | 8.51 | 8.51 | 8.51 | 8.51 | 8.51 | 8.51 | |
| 西达本胺渗透率 | 0.30% | 1.00% | 1.50% | 2.00% | 4.00% | 6.00% | 7.80% | 8.80% | 9.20% | 10.00% | |
| 用药人数 (人) | 255 | 851 | 1277 | 1702 | 3405 | 5107 | 6639 | 7491 | 7831 | 8512 | |
| 平均用药时长 (月) | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | |
| 用药剂量 (片/月) | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | |
| 出厂单价 (片/元) | 300 | 294 | 288 | 282 | 277 | 271 | 266 | 260 | 260 | 260 | |
| 西达本胺收入 (万元) | 2574 | 8408 | 12360 | 16151 | 31656 | 46534 | 59285 | 65548 | 68527 | 74486 | |
| 净利率 (%) | 30% | 33% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | |
| 净利润 (万元, 现金流) | 772 | 2775 | 4326 | 5653 | 11080 | 16287 | 20750 | 22942 | 23984 | 26070 | |
| 折现率 (R) | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | |
| 永续增长率 (g) | | | | | | | | | | | 1% |
| 折现 (万元) | 708 | 2335 | 3341 | 4005 | 7201 | 9711 | 11351 | 11514 | 11043 | 11012 | 158892 |
| 现值 (亿元) | 23.11 | | | | | | | | | | |
| 上市通过率 | 90% | | | | | | | | | | |
| 风险调整后现值 (亿元) | 20.80 | | | | | | | | | | |

资料来源：山西证券研究所

4.3 西达本胺对应阴性或未知基因突变的晚期非小细胞肺癌适应症估值为 11.56 亿元

- ▶ 预计西达本胺阴性或未知基因突变的晚期非小细胞肺癌适应症 2022 年上市，2031 年销售达峰值；
- ▶ 根据国家癌症中心 2014 年统计数据我国肺癌每年发病约为 78.1 万人。其中非小细胞肺癌约占 85%，晚期患者约占 70%，阴性或未知基因突变的肺癌约占 45%。
- ▶ 非小细胞肺癌药物领域竞争激烈，我们假设渗透率峰值为 2%；
- ▶ 参考其他非小细胞肺癌联合用药 PFS，估计平均用药时长为 10 个月；
- ▶ 西达本胺适用于非小细胞肺癌适应症正处于临床 III 期，假设上市通过率为 65%。

表 9：西达本胺对应阴性或未知基因突变的晚期非小细胞肺癌适应症 DCF 估值

| | 2022E | 2023E | 2024E | 2025E | 2026E | 2027E | 2028E | 2029E | 2030E | 2031E | 终值 |
|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 肺癌发病人数（万人） | 78.1 | 78.1 | 78.1 | 78.1 | 78.1 | 78.1 | 78.1 | 78.1 | 78.1 | 78.1 | |
| 晚期肺癌占比 | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | 70% | |
| 非小细胞肺癌占比 | 85% | 85% | 85% | 85% | 85% | 85% | 85% | 85% | 85% | 85% | |
| 阴性或未知基因突变的肺癌占比 | 45% | 45% | 45% | 45% | 45% | 45% | 45% | 45% | 45% | 45% | |
| 阴性或未知基因突变的晚期非小细胞肺癌患者人数（万人） | 20.91 | 20.91 | 20.91 | 20.91 | 20.91 | 20.91 | 20.91 | 20.91 | 20.91 | 20.91 | |
| 西达本胺渗透率 | 0.30% | 0.60% | 1.20% | 1.50% | 1.70% | 1.80% | 1.90% | 1.95% | 1.98% | 2.00% | |
| 用药人数（人） | 627 | 1255 | 2509 | 3137 | 3555 | 3764 | 3973 | 4078 | 4140 | 4182 | |
| 平均用药时长（月） | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | |
| 用药剂量（片/月） | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | |
| 出厂单价（片/元） | 288 | 282 | 276 | 270 | 264 | 260 | 260 | 260 | 260 | 260 | |
| 西达本胺收入（万元） | 8672 | 16983 | 33244 | 40652 | 45048 | 46975 | 49585 | 50890 | 51673 | 52195 | |
| 净利率（%） | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | |
| 净利润（万元，现金流） | 3035 | 5944 | 11635 | 14228 | 15767 | 16441 | 17355 | 17811 | 18085 | 18268 | |
| 折现率（R） | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | |
| 永续增长率（g） | | | | | | | | | | | 1% |
| 折现（万元） | 2785 | 5003 | 8985 | 10079 | 10247 | 9803 | 9494 | 8939 | 8327 | 7717 | 111340 |
| 现值（亿元） | 19 | | | | | | | | | | |
| 上市通过率 | 60% | | | | | | | | | | |
| 风险调整后现值（亿元） | 11.56 | | | | | | | | | | |

资料来源：山西证券研究所

4.4 西格列他钠对应 2 型糖尿病适应症估值为 28.59 亿元

- ▶ 预计西格列他钠 2 型糖尿病适应症 2020 年上市，2029 年销售达峰值；
- ▶ 2017 年我国糖尿病患者已达到 1.14 亿，预测每年以 1% 的增速增长，2 型糖尿病占比约 90%；

- 2013 年糖尿病治疗率为 32.2%，假设治疗率提高到 35%，依据 PDB 数据，TZD 类药物市场份额（用药人数）约为 5%，西格列他钠相比，具有明显的临床优势，我们预测上市后占比 TZD 药物市场峰值达 25%；
- 参考 TZD 类药物吡格列酮年均治疗费用 1200 元/人，假设西格列他钠价格略高于吡格列酮，年均治疗费用为 2000 元/人；
- 西格列他钠 2 型糖尿病适应症 III 期临床已完成，预计 2019 年申报上市，假设上市通过率为 90%。

表 10：西格列他钠对应 2 型糖尿病适应症 DCF 估值

| | 2020E | 2021E | 2022E | 2023E | 2024E | 2025E | 2026E | 2027E | 2028E | 2029E | 终值 |
|-----------------------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 糖尿病患者人数（亿人） | 1.17 | 1.19 | 1.20 | 1.21 | 1.22 | 1.23 | 1.25 | 1.26 | 1.27 | 1.28 | |
| 2 型糖尿病患者占比 | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% | |
| 治疗率 | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | |
| TZD 类药物市场占比 （按用药人数） | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% | 5% | |
| 西格列他钠占 TZD 药物 市场比（按用药人数） | 1.0% | 3% | 5% | 8% | 12% | 17% | 20% | 22% | 24% | 25% | |
| 用药人数（人） | 18499 | 56052 | 94354 | 152477 | 231002 | 330526 | 392742 | 436337 | 480764 | 505804 | |
| 年均治疗费用（元/人） | 2000 | 2000 | 2000 | 2000 | 2000 | 2000 | 2000 | 2000 | 2000 | 2000 | |
| 西格列他钠收入（万元） | 3700 | 11210 | 18871 | 30495 | 46200 | 66105 | 78548 | 87267 | 96153 | 101161 | |
| 净利率（%） | 30% | 33% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | 35% | |
| 净利润（万元，现金流） | 1110 | 3699 | 6605 | 10673 | 16170 | 23137 | 27492 | 30544 | 33653 | 35406 | |
| 折现率（R） | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | 9% | |
| 永续增长率（g） | | | | | | | | | | | 1% |
| 折现（万元） | 1018 | 3114 | 5100 | 7561 | 10509 | 13796 | 15039 | 15329 | 15495 | 14956 | 215793 |
| 现值（亿元） | 31.77 | | | | | | | | | | |
| 上市通过率 | 90% | | | | | | | | | | |
| 风险调整后现值(亿元) | 28.59 | | | | | | | | | | |

资料来源：山西证券研究所

根据研发产品进度及未来市场情况，我们给予公司 82.33 亿元的估值，预计合理市值区间为 78-86 亿元，发行后总股本为 4.1 亿股，对应股价 19.08-21.08 元。新股上市，暂不做评级。

表 11：公司估值

| 产品 | 适应症 | 现值（亿元） |
|-------|--------------------|--------|
| 西达本胺 | 外周 T 细胞淋巴瘤 | 21.38 |
| | 激素受体阳性晚期乳腺 | 20.80 |
| | 阴性或未知基因突变的晚期非小细胞肺癌 | 11.56 |
| 西格列他钠 | 2 型糖尿病 | 28.59 |
| 合计 | | 82.33 |

资料来源：山西证券研究所

5.风险提示

新药销售不达预期风险；研发不达预期风险；市场竞争风险；药品安全风险；行业政策风险等。

投资评级的说明：

——报告发布后的 6 个月内上市公司股票涨跌幅相对同期上证指数/深证成指的涨跌幅为基准

——股票投资评级标准：

买入： 相对强于市场表现 20%以上
增持： 相对强于市场表现 5~20%
中性： 相对市场表现在-5%~+5%之间波动
减持： 相对弱于市场表现 5%以下

——行业投资评级标准：

看好： 行业超越市场整体表现
中性： 行业与整体市场表现基本持平
看淡： 行业弱于整体市场表现

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“本公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。入市有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本所于发布本报告当日的判断。在不同时期，本所可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司所发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。本公司在知晓范围内履行披露义务。本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。