

9688.HK 再鼎医药

未评级

授权与自研结合的特色生物制药公司

2020年09月19日

## 招股数据

日期	2020-09-19
招股价(港元)	NA
总股本(亿股)	NA
发行后市值(亿港元)	NA
每股净资产(元)	NA
PB (IPO后)	NA

数据来源:招股说明书

## 相关报告

## 海外医药研究

分析师:

徐佳熹

兴业证券经济与金融研究院副院长

xujiexi@xyzq.com.cn

SFC: BPU659

SAC: S0190513080003

联系人:

蔡莹琛

caiyingchen@xyzq.com.cn

SFC: BLT552

李伟

liweil19@xyzq.com.cn

SAC: S0190519110001

## 投资要点

- **创新型肿瘤、抗感染、及自体免疫领域的生物制药公司:**再鼎医药是一间创新型、立足研发及处于商业阶段的生物制药公司,专注于肿瘤、抗感染及自体免疫性疾病领域的发现、授权、开发及商业化差异化创新疗法,是中国最早进行规模扩张的生物制药公司之一。自2013年,由杜莹博士创立以来,公司通过全球合作引入授权多款有前途的生物医药产品以及投资内部研发,以实践战略方针。2017年在美国完成首次公开发售并于纳斯达克上市,3年来累计融资超过8亿美元。
- **广泛且高度差异化的产品管线:**公司已经建立了广泛及高度差异化的创新产品组合,即16种具有潜在全球同类最佳/同类首创潜力的产品及候选药物,以针对中国乃至全球患者对肿瘤、自体免疫性疾病及抗感染领域尚未满足的巨大医疗需求。公司拥有两种具有重大市场机遇并处于商业化阶段的产品,以及七项处于关键或潜在注册用试验中的资产,其中两项的NDA已成功向中国国家药监局递交,两项已获美国FDA批准。
- **全球一流的领导团队及深厚的人才储备:**公司创始人杜博士是中国生物制药行业的领军人物,在他的领导下,公司组建了一个由各自领域学术领军人物组成的科学顾问委员会,增强了发现潜在全球同类最佳/同类首创疗法的能力,也为平台吸引来更多高端人才,从而形成一个良性循环。

公司名称 再鼎医药有限公司

股票代码 9688.HK

 联席保荐人  
J.P. Morgan  
Goldman Sachs  
花旗银行

会计师 德勤·关黄陈方会计师事务所

风险提示:新产品研发失败风险,市场竞争加剧,控费力度超预期等。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明



## 目 录

1、公司简介：大量引入授权产品的创新型生物制药公司.....	- 4 -
2、行业概况：肿瘤药物市场增长迅速，抗感染及自体免疫市场规模不断扩大.....	- 7 -
2.1、全球肿瘤药物市场 .....	- 7 -
2.2、中国肿瘤药物市场 .....	- 8 -
2.3、中国抗感染药物市场 .....	- 13 -
2.4、全球自体免疫性疾病市场 .....	- 14 -
3、在研管线：产品分布广泛且差异化明显 .....	- 14 -
3.1、肿瘤药物管线 .....	- 15 -
3.2、抗感染药物管线 .....	- 17 -
3.3、具有全球权利的内部临床计划 .....	- 18 -
4、公司优势 .....	- 18 -
5、资金用途 .....	- 20 -
6、财务分析 .....	- 21 -
7、投资建议 .....	- 22 -
8、风险提示 .....	- 22 -

## 图表目录

图 1、此次公开发行前公司的股权结构 .....	- 6 -
图 2、2015 年至 2030 年预计全球肿瘤药物市场规模 .....	- 7 -
图 3、2019 年与 2030 年按疗法细分的全球肿瘤治疗市场份额 .....	- 8 -
图 4、2015 年至 2030 年预计中国肿瘤药物市场规模 .....	- 9 -
图 5、2019 年中国前十大癌症新发病例 .....	- 9 -
图 6、2015 年至 2030 年预计中国卵巢癌发病人数 .....	- 10 -
图 7、2015 年至 2030 年预计中国乳腺癌发病人数 .....	- 10 -
图 8、2015 年至 2030 年预计中国乳腺癌发病人数 .....	- 12 -
图 9、2015 年至 2030 年预计中国肺癌发病人数 .....	- 12 -
图 10、2015 年至 2030 年预计中国血液系统恶性肿瘤发病人数 .....	- 13 -
图 11、2015 年至 2030 年预计中国多重耐药性抗生素市场规模 .....	- 14 -
图 12、2015 年至 2030 年预计全球自体免疫性疾病市场规模 .....	- 14 -
表 1、公司业务里程碑 .....	- 4 -
表 2、公司核心管理团队 .....	- 4 -
表 3、2015 年至 2030 年预计中国主要胃肠道癌的发病人数 .....	- 11 -
表 4、公司在研管线 .....	- 15 -
表 5、募集资金用途 .....	- 20 -
表 6、损益及其他全面收益表（单位：千美元） .....	- 21 -
表 7、综合现金流量表（单位：千美元） .....	- 21 -
表 8、综合财务状况表（单位：千美元） .....	- 21 -

## 报告正文

## 1、公司简介：大量引入授权产品的创新型生物制药公司

再鼎医药是一间创新型、立足研发及处于商业阶段的生物制药公司，专注于肿瘤、抗感染及自体免疫性疾病领域的发现、授权、开发及商业化差异化创新疗法，是中国最早进行规模扩张的生物制药公司之一。自成立以来，公司通过全球合作引入授权有前途的生物医药产品以及投资内部研发，以实践战略方针，差异化创新产品组合共有 16 种产品及候选药物，包括在中国、香港及澳门商业化的两种产品，以及处于肿瘤及抗感染疾病的关键或潜在注册用试验中的七项资产。

表 1、公司业务里程碑

时间	里程碑
2013 年	正式创立
2015 年	在中国上海成立研发中心
2017 年	全新全球研发中心在上海张江建成 中国苏州小分子生产工厂落成，能够支持临床及商业化生产
2018 年	在美国完成首次公开发售并于纳斯达克上市，募集资金净额约为 1.577 亿美元 使用 GE Healthcare FlexFactory 技术平台的中国苏州大分子工厂落成，能够支持候选药物的临床生产
2019 年	完成美国预托股份的登记发售，募集资金净额约为 1.403 亿美元
2020 年	完成美国预托股份的登记发售，募集资金净额约为 2.154 亿美元 完成美国预托股份的登记发售，募集资金净额约为 2.806 亿美元

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

公司核心团队云集知名药企的资深人士。公司的创始人杜博士是国内生物制药行业领头人物，管理层平均医药行业从业时间超过 15 年，均曾于研发、生产及商业化国际重磅生物科技公司（如辉瑞、波士顿科学、百时美施贵宝）担任高级职位，领导、参与过多项国际临床阶段资产开发。

表 2、公司核心管理团队

核心高管	职务	简介
杜莹	董事长 董事 首席执行官	杜博士是公司的创始人，自 2014 年成立以来一直担任董事、董事长兼首席执行官。杜博士曾于红杉资本中国基金任职两年，领导了数项投资并担任其董事会成员。2001 年至 2011 年，杜博士共同创办和记黄埔医药及和黄中国医药科技，分别担任首席执行官及首席科学官；1994 年至 2001 年在美国辉瑞开始职业生涯，曾参与数项临床阶段资产的开发，其中两项已在全球上市。杜博士于 1994 年取得辛辛那提大学颁发的生物化学博士学位，并于 1987 年在中国吉林大学取得分子生物学学士学位。
曹基哲	首席财务官	曹先生曾担任花旗集团亚太区董事总经理及医疗健康投资银行负责人，从事医疗健康并购投行业务，并自 2011 年期负责花旗集团亚太区的医疗客户业务。曹先生于 2011 年 5 月获得宾夕法尼亚大学沃顿商学院工商管理硕士学位；于 2001 年获得维珍尼亚大学会计学理学硕士学位；于 2000 年获得南加州大学马歇尔商学院工商管理理学学士学位。
F.Ty Edmondson	首席法务官	Edmondson 先生曾于 Biogen 先后担任首席合规官兼首席商务顾问和高级副总裁、首席公司法律顾问兼助理公司秘书；于 Sepracor 担任副总裁、副总法律顾问兼公司秘书；于 Eisai、波士顿科学及百时美施贵宝专注于国际及美国 FDA 工作。Edmondson 先生于 1988 年 6 月获得 Washington & Lee University 大英帝国及英联邦历史专业的文学学士学位及于 1993 年 5 月获得 Widener University 法学院法律博士学位。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

傅涛	董事 总裁 首席运营官	傅先生曾于 Portola Pharmaceuticals 担任执行副总裁兼首席商务官；于百时美施贵宝担任企业发展副总裁兼并购和联盟管理负责人；于千胜担任业务拓展副总裁；于 Scuis、麦肯锡及 Becton Dickinson 担任管理职务。 傅先生于 1994 年 10 月获得美国罗切斯特大学理科硕士学位；于 1997 年 5 月获得美国范德堡大学工商管理硕士学位；于 1992 年在清华大学完成生物系本科学习并于 2000 年 9 月取得 CFA 专业资格。
黑永疆	肿瘤领域首席医学官	黑博士曾担任齐鲁制药的首席医学官；于美国圣迭戈的生物技术公司 Ambrx 担任首席医学官；于安进担任肿瘤全球开发和医学事务执行医学总监。黑博士为多重肿瘤管道分子及上市产品的全球开发领导人；于罗氏公司担任医学总监；于诺华担任肿瘤高级全球品牌医学总监/执行总监。 黑博士拥有中国石河子大学医学院医学学位；于 1986 年 7 月获得华西医科大学理学硕士学位；于 1993 年 11 月获得加拿大不列颠哥伦比亚大学博士学位。
梁怡	首席商务官	梁先生曾担任阿斯利康中国副总裁，负责肿瘤事业部；曾于 BMS 中国担任肿瘤业务副总裁；于罗氏公司担任中国肿瘤事业部负责人。 梁先生于 1994 年 7 月获得复旦大学临床医学学士学位；于 2010 年 9 月获得中欧国际工商学院高级管理人员工商管理硕士学位。
任海睿	自体免疫性疾病及感染领域首席医学官	任博士目前仍为耶鲁大学医学院抗感染疾病学兼职临床教授；曾于 Shionogi 美国分公司担任临床开发和医学事务负责人；于诺华担任高管职务，包括抗感染、移植及免疫学领域副总裁及全球项目负责人，带领团队成功提交 Coartem、Famvir、Sebivo 和 Cubicin 的 sNDA 及 NDA；于拜耳担任国际临床项目经理，负责环丙沙星和阿卡波糖。 任博士于 1978 年 5 月获得德国维尔茨堡大学医学学位，并在美国完成医学专科培训，于 1991 年获选为美国医师学会资深会员。
王翀	高级副总裁兼商务拓展负责人	王先生曾于奥博资本担任投资经理，负责中国医药投资和被投公司管理；于波士顿咨询公司担任顾问，负责制药和医疗帮建行业业务；于高盛投资银行积累了丰富的金融交易经验。 王先生于 2010 年获得沃顿商学院医疗管理工商管理硕士学位。
徐宁	执行副总裁兼临床运营负责人	徐博士曾担任科文斯中国副总裁兼临床研发服务负责人；于强生集团及 GSK 担任医学和监管事务高级负责人。 徐博士于 1991 年获得北京协和医学院医学博士学位；于 2000 年获得伊利诺大学芝加哥分校工商管理硕士学位，并于该校医学院完成博士后研究工作；于 2011 年至 2015 年，担任中国药物咨询协会（DIA）中国咨询委员会和 DIA 全球董事。
阎水忠	研究及开发首席运营官	阎博士曾于科文斯早期开发上海研发中心担任负责人；于和记黄埔医药公司担任药物安全性评价和项目管理负责人；于美国辉瑞积累了丰富的经验。阎博士参与过多个候选药物的 IND 和 NDA 申请工作，积累了与数个国家的卫生监管机构合作的丰富经验。 阎博士拥有北京协和医学院医学博士学位，并在芝加哥大学癌症研究所完成博士后研究。阎博士是美国独立学会认证专家、中国独立协会理事会理事、药物独立于安全性评价专业委员会委员、中国药理学学会药物独立专业委员会委员及中国医药创新促进会药物研发专业委员会副主任委员。

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

## 上市核心产品

### ● 则乐

则乐（尼拉帕利）为每日一次的小分子聚（ADP-核糖）聚合酶 1/2 抑制剂，获国家药监局批准成为中国治疗多种实体瘤类型的 1 类药物。则乐分别于 2017 年 3 月获 FDA 及于 2017 年 11 月获 EMA 批准，用作复发性铂敏感型卵巢癌女性患者的维持治疗。该维持治疗用于先前接受治疗但预期癌症会复发的女性患者，旨在避免或减缓先前治疗缓解后癌症的复发。则乐是第一种获 FDA 批准用于治疗卵巢癌的 PARP 抑制剂，无需 BRCA 突变或其他生物标志物测试，因此适用于广大患

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明



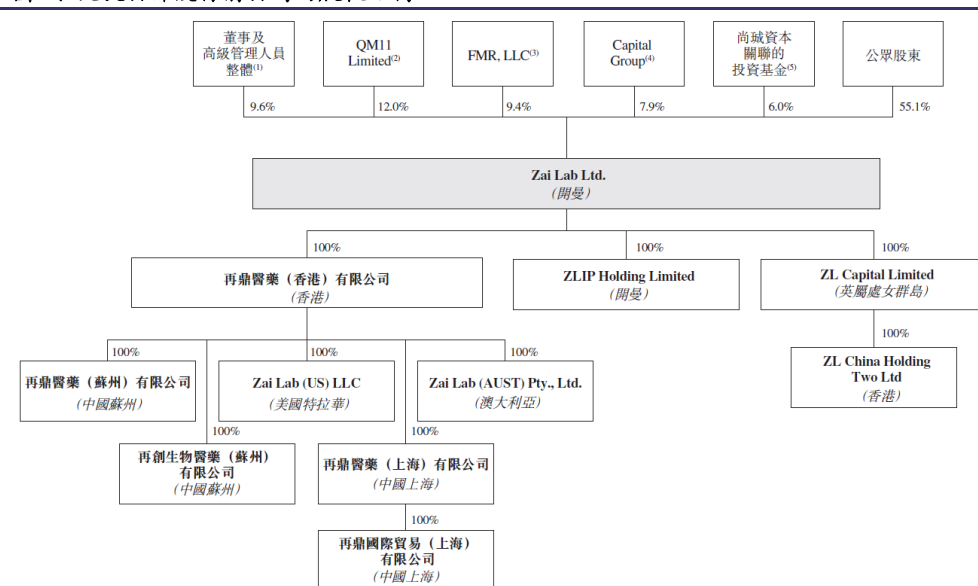
者人群，且有利于无法广泛获得 BRCA 生物标志物诊断测试的中国患者。公司将继续探索则乐对中国乳癌及非小细胞肺癌患者的疗效。2020 年 2 月，公司在中国启动了则乐与 tebotelimab 联用治疗晚期或转移性胃癌的 Ib 期研究，用于治疗先前治疗失败的晚期或转移性胃腺癌或胃食管交接处腺癌患者。公司也在临床相关适应症中探索则乐与免疫肿瘤疗法、靶向疗法及化疗联用的潜力。

### ● Optune（肿瘤电场治疗）

GBM 是最常见的原发性颅内肿瘤，发病率占中国所有脑癌发病率的 46.6%，2019 年，GBM 在中国的发病人数为 5.36 万人。GBM 主要通过手术、与 TMZ 化疗联用的放疗及其他疗法进行治疗。然而，作为原发性恶性中枢神经系统肿瘤，长期生存率仍较低，GBM 患者的全球五年生存率处于介乎 5% 至 6% 不等的个位中位数，在中国，该比率甚至不到 5%。Optune 于 2020 年在中国获批作为胶质母细胞瘤的新疗法。

Optune 是一种便携式电池或电源供电设备，通过电绝缘表面换能器数组向患者剃光头发的头部传递低强度(1-3 V/cm)及中频 (100-300 kHz) 的交替肿瘤电场治疗而产生作用。肿瘤电场治疗为一种癌症疗法，使用调节至特定频率的电场来阻断细胞分裂，抑制肿瘤生长并导致受影响癌细胞死亡。Optune 已获 FDA 根据上市前批准申请 (PMA) 批准与化疗药物 TMZ 联用治疗新诊断为 GBM 的成人患者，并批准用于治疗在接受化疗作为单一疗法后确诊复发 GBM 的成人患者。Optune 也已获发 CE 证书，可在欧盟、日本及若干其他国家上市用于治疗 GBM。2020 年 5 月，国家药监局批准了 Optune 的上市许可申请。

图 1、此次公开发行前公司的股权结构



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

## 2、行业概况：肿瘤药物市场增长迅速，抗感染及自体免疫市场规模不断扩大

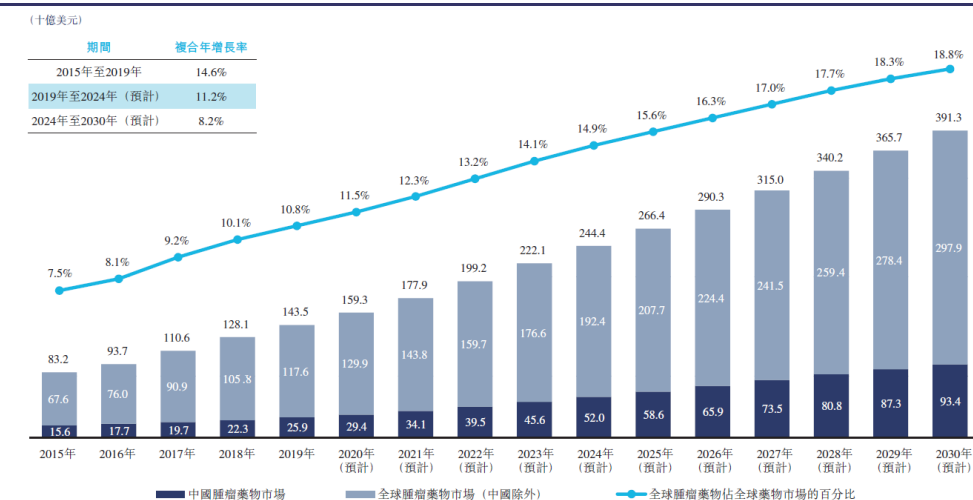
全球药物市场由 2015 年的 11,050 亿美元增长至 2019 年的 13,245 亿美元，于 2015 年至 2019 年的复合年增长率为 4.6%。预计该市场将于 2024 年进一步增长至 16,395 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 4.4%；于 2030 年，全球药物市场将增长至 20,785 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 4.0%。增长的主要推动力为人口老龄化、慢性病患率上升、负担能力提高、公众健康意识增强以及由制药行业资金投入增长所推动的创新和产品商业化。

中国作为全球第二大药物市场，受益于医疗保健需求的强劲增长势头，市场规模由 2015 年的人民币 12,207 亿元增长至 2019 年的人民币 16,330 亿元，2015 年至 2019 年的复合年增长率为 7.5%。预计该市场将于 2024 年增长至人民币 22,288 亿元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 6.4%；于 2030 年，中国药物市场的销售额估计将达到人民币 31,945 亿元。该增长率超过同期全球药物市场的预期增长率，其驱动因素包括对有效疗法的需求不断增长、监管利好频出以及创新药医保覆盖范围持续扩大，预计这将提高人们对有效疗法的可及性，同时缩小中国与较发达药物市场之间的创新差距。

### 2.1、全球肿瘤药物市场

全球肿瘤药物市场增长势头强劲，由 2015 年的 832 亿美元增长至 2019 年的 1,435 亿美元，2015 年至 2019 年的复合年增长率为 14.6%。预计该市场将于 2024 年进一步增长至 2,444 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 11.2%。估计于 2030 年，全球肿瘤治疗市场的销售额将达到 3,913 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 8.2%。全球肿瘤药物市场规模的增长主要受以下动力推动：1) 全球人口老龄化；2) 癌症发病率不断上升；3) 科技进步；4) 新疗法的推出。

图 2、2015 年至 2030 年预计全球肿瘤药物市场规模

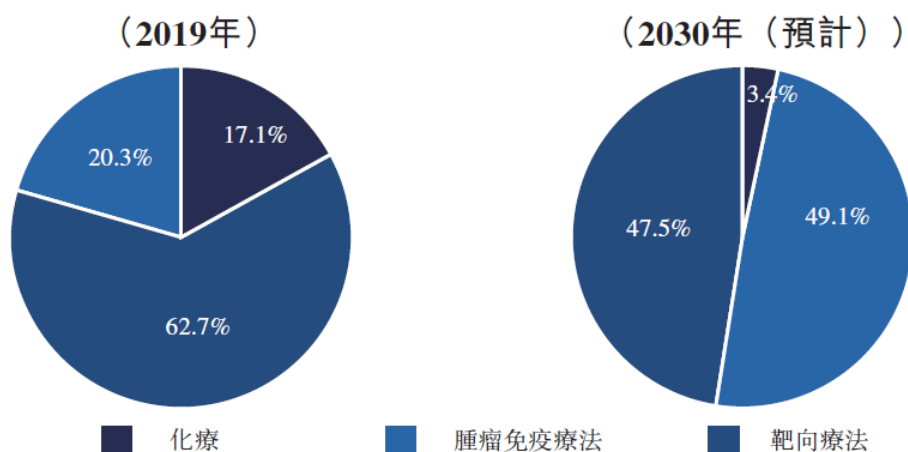


资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

癌症治疗领域在过去数十年取得重大发展。现今的主要疗法包括外科手术、放疗、化疗、靶向疗法及肿瘤免疫疗法。靶向疗法及肿瘤免疫疗法变革了癌症治疗方案，预计将进一步推动全球肿瘤药物市场的增长。

图 3、2019 年与 2030 年按疗法细分的全球肿瘤治疗市场份额



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

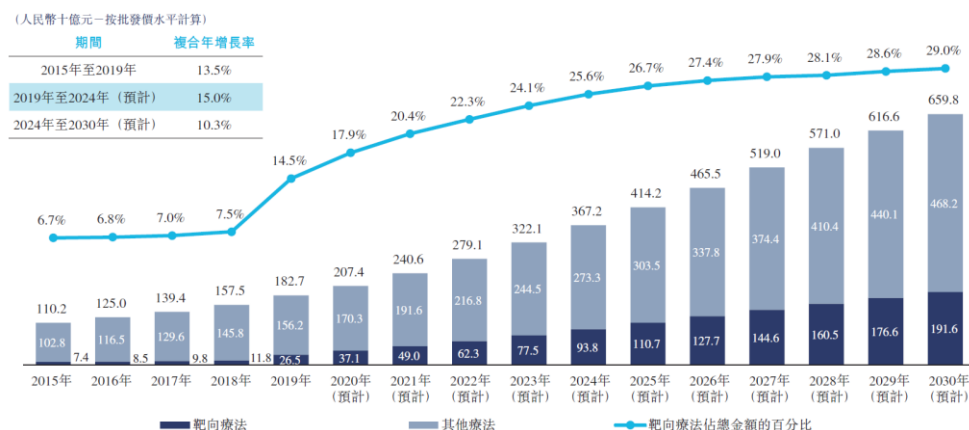
## 2.2、中国肿瘤药物市场

**中国肿瘤药物市场近年来发展迅速。**中国肿瘤药物的总销售额由 2015 年的人民币 1,102 亿元增长至 2019 年的人民币 1,827 亿元，于 2015 年至 2019 年的复合年增长率为 13.5%。预计该市场将于 2024 年进一步增长至人民币 3,672 亿元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 15.0%；于 2030 年，预计将增长至人民币 6,598 亿元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 10.3%。与其他治疗领域相比，肿瘤在医疗保健支出中的增长率最高。中国肿瘤药物市场的强劲增长前景正从总体上不断推动全球肿瘤治疗市场的增长，而中国肿瘤药物市场的主要增长动力为：1) 庞大且不断扩大的患者群体；2) 医疗支出及负担能力提高；3) 中国药品审批流程的转变；4) 创新疗法的渗透。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明



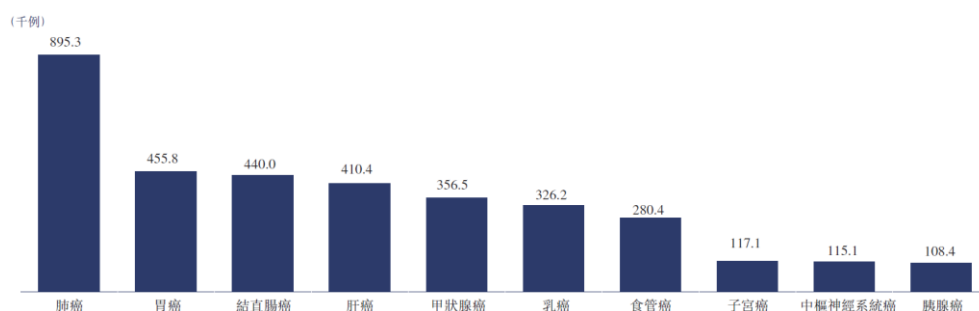
图 4、2015 年至 2030 年预计中国肿瘤药物市场规模



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

中国最常确诊的前五种癌症为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌及甲状腺癌，合共占所有癌症病例约 60%。

图 5、2019 年中国前十大癌症新发病例



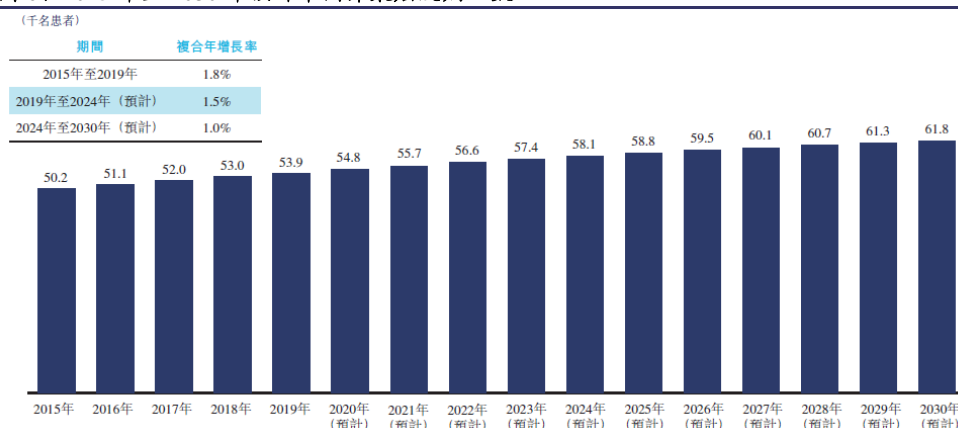
资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

### 2.2.1、卵巢癌

2015 年，中国卵巢癌的发病人数达到 5.02 万人，并于 2019 年增长至 5.39 万人，2015 年至 2019 年的复合年增长率为 1.8%。预计卵巢癌的发病人数将继续增长，于 2024 年将达到 5.81 万人，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 1.5%；于 2030 年将达到 6.18 万人，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 1.0%。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

图 6、2015 年至 2030 年预计中国卵巢癌发病人数



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

### 2.2.2、乳腺癌

中国乳癌的发病人数由 2015 年的 30.4 万人增长至 2019 年的 32.62 万人，于 2015 年至 2019 年的复合年增长率为 1.8%。估计发病人数将继续增加，2024 年及 2030 年将分别达到 35.15 万人和 37.32 万人，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的复合年增长率分别为 1.5% 和 1.0%，中国乳腺癌患者的五年生存率为 82.0%。全球范围内，HER2 阳性占乳腺癌病例的 25%，且 HER2 阳性乳腺癌治疗面临多个严峻挑战：1) 癌症晚期的治疗方案有限；2) HER2 阳性患者的复发及转移。

图 7、2015 年至 2030 年预计中国乳腺癌发病人数



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

### 2.2.3、胃肠道癌

胃癌为最大的胃肠道癌类型，亦为中国最常见的癌症之一。胃癌包括胃食管连接处的若干肿瘤类型，而食管癌亦包括其他类型，因为胃食管连接处位于两个器官之间。根据弗若斯特沙利文报告，于 2019 年中国胃癌的发病人数为 45.58 万人，预计将增长至 2024 年的 52.58 万人及 2030 年的 61.38 万人，中国胃癌患者的五年生存率为 35.1%。目前胃癌的治疗方案受到以下限制：1) 化疗是仅有的一线疗法；

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

2) 靶向疗法的可用性有限。

胃肠道间质瘤为另一种胃肠道肿瘤，亦为胃肠道最常见的间质肿瘤。胃肠道间质瘤被认为从卡氏的间质细胞或其前体产生，且在组织学上属于异质，显示为纺锤体细胞、上皮细胞及混合细胞。KIT 突变及 PDGFR  $\alpha$  突变分别引发 80% 及 8% 的胃肠道间质瘤。根据诊断时的疾病阶段，对五年生存率的估计范围介乎 48% 至 90% 不等。在中国，2019 年的发病人数为 3.19 万人。中国当前可用的胃肠道间质瘤治疗标准面临如下限制：1) 治疗方式有限；2) 大多数产生反应的患者会产生耐药性；3) 尚无四线及以上疗法的获准治疗方案。在新颁布的 CSCO 指南（2020 年版），就四线治疗而言，瑞派替尼获得 1 级推荐，而阿瓦普替尼获得 2 级推荐。

表 3、2015 年至 2030 年预计中国主要胃肠道癌的发病人数

																	複合年增長率			
																	2019年至（預計）至		2024年	
																	2019年	2024年	2019年	2024年
(千名患者)	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年 (預計)	2021年 (預計)	2022年 (預計)	2023年 (預計)	2024年 (預計)	2025年 (預計)	2026年 (預計)	2027年 (預計)	2028年 (預計)	2029年 (預計)	2030年 (預計)	2019年至 (預計)	2024年 (預計)	2019年至 (預計)	2024年 (預計)
胃癌 .....	403.0	415.9	429.0	442.3	455.8	469.5	483.3	497.3	511.5	525.8	540.3	554.9	569.6	584.4	599.2	613.8	3.1%	2.9%	2.6%	
結直腸癌 .....	388.0	400.7	413.6	426.7	440.0	453.5	467.3	481.2	495.3	509.6	524.1	538.8	553.6	568.6	583.6	598.8	3.2%	3.0%	2.7%	
肝癌 .....	370.0	380.0	390.1	400.2	410.4	420.7	431.1	441.6	452.1	462.8	473.4	484.1	494.7	505.2	515.6	526.0	2.6%	2.4%	2.2%	
食管癌 .....	246.0	254.4	262.9	271.6	280.4	289.4	298.5	307.7	317.1	326.6	336.2	345.9	355.5	365.1	374.6	383.9	3.3%	3.1%	2.7%	
胰腺癌 .....	95.0	98.2	101.5	104.9	108.4	112.0	115.6	119.4	123.2	127.1	131.1	135.2	139.4	143.6	147.9	152.2	3.4%	3.2%	3.0%	
胃癌道而實值 ..	28.1	29.0	30.0	31.0	31.9	32.7	33.6	34.6	35.6	36.6	37.6	38.6	39.6	40.9	42.1	43.3	3.2%	2.8%	2.8%	

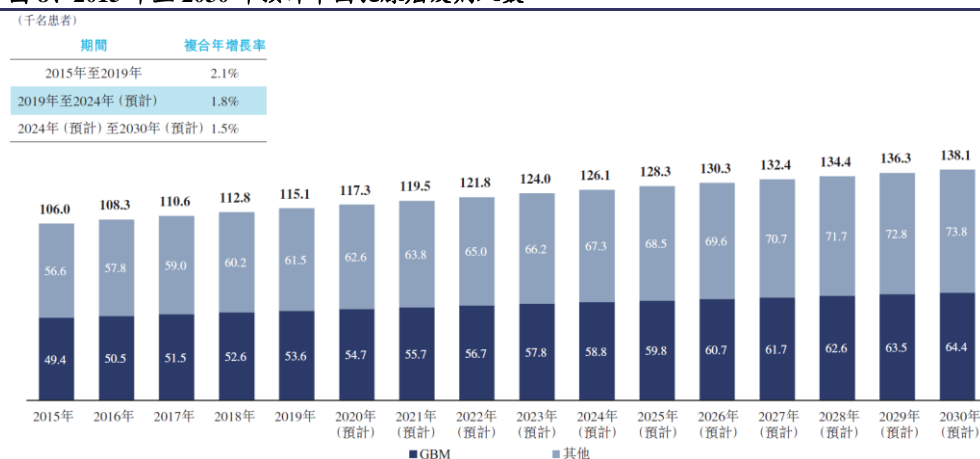
资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

#### 2.2.4、脑癌

恶性神经胶质瘤为最常见的脑癌。其起源于中枢神经系统的神经胶质细胞。胶质瘤可分为三大类型：星形细胞瘤、少突胶质细胞瘤及室管膜瘤。胶质母细胞瘤（GBM）为最常见及最具进展性的原发性脑瘤类型。约 50% 的神经胶质瘤为 GBM，其被分类为 IV 级（最严重）星形细胞瘤。2019 年中国脑癌的发病人数已达到 11.51 万人，于 2015 年至 2019 年的复合年增长率为 2.1%。预计该发病人数将分别于 2024 年和 2030 年增长至 12.61 万人及 13.81 万人。

GBM 生长迅速，且为最具侵入性的胶质瘤类型。2019 年 GBM 在中国的发病率人数 5.36 万人，占中国所有脑癌发病率的 46.6%，GBM 患者的五年生存率低于 5%。过去 15 年全球有两种用于治疗 GBM 的获批疗法，即 TMZ 及 Optune（肿瘤电场治疗），TMZ 于 2007 年在中国获批，是中国目前治疗新获诊断 GBM 病例的唯一可用的获批药物。

图 8、2015 年至 2030 年预计中国乳腺癌发病人数



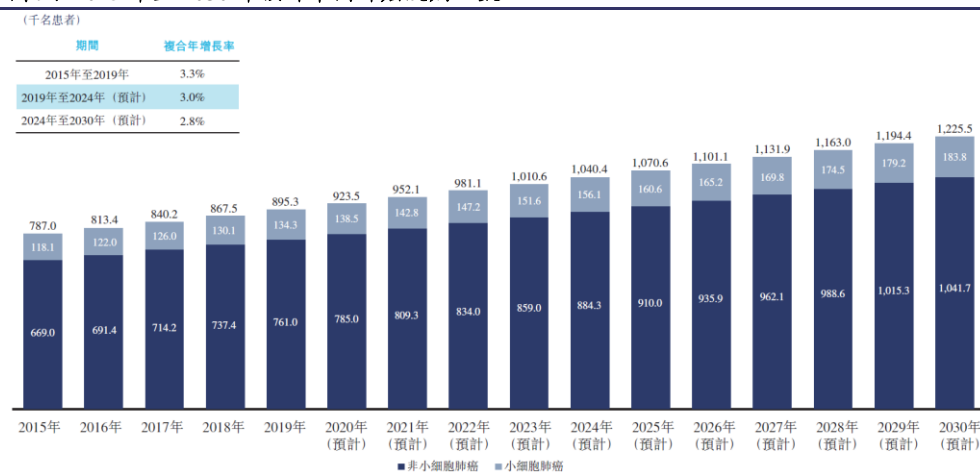
资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

### 2.2.5、肺癌

2019 年中国肺癌的发病人数约为 89.53 万人，预计于 2024 年将达到 104.04 万人及于 2030 年将达到 122.55 万人。肺癌可分为非小细胞肺癌及小细胞肺癌。非小细胞肺癌为除小细胞肺癌外的任何上皮性肺癌类型。最常见的非小细胞肺癌类型为鳞状细胞癌、大细胞癌及腺癌。所有类型均可发生在不同寻常的组织学变异中，并发展为混合细胞类型组合。非小细胞肺癌约占中国肺癌患者总数约 85%。2019 年中国非小细胞肺癌的发病人数达到 76.10 万人，2015 年至 2019 年的复合年增长率为 3.3%；预计发病人数将于 2024 年达到 88.43 万人，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 3.0%；于 2030 年将达到 100 万人，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 2.8%。中国肺癌患者的五年生存率为 19.7%。

随着成功识别非小细胞肺癌中激活的致癌突变，分子靶向疗法已被用于治疗非小细胞肺癌，并为非小细胞肺癌患者提供了显著的生存裨益，但目前可用的非小细胞肺癌治疗方案已显示出临床局限性：1) 生存率较低；2) 耐药性普遍。

图 9、2015 年至 2030 年预计中国肺癌发病人数



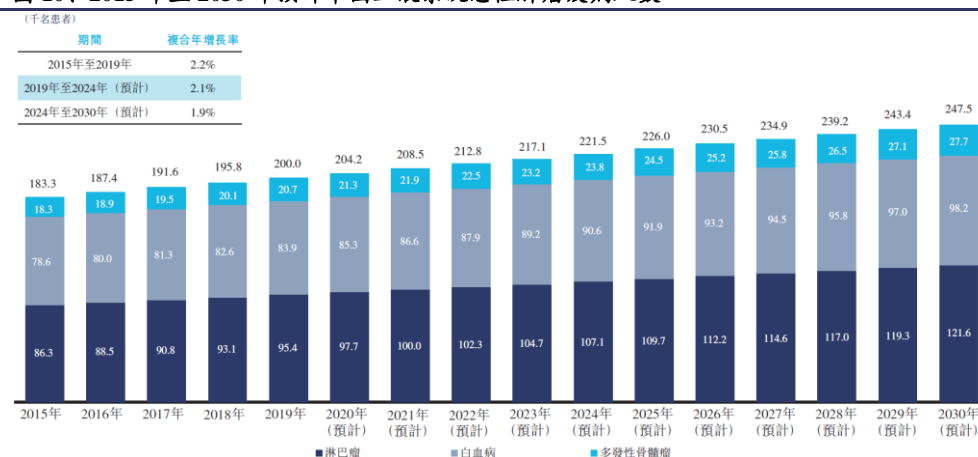
资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

## 2.2.6、血液系统恶性肿瘤

血液系统恶性肿瘤（亦称为血癌）为始于血液形成组织（如骨髓）或免疫系统细胞的癌症。2019 年血液系统恶性肿瘤在中国的发病人数为 20.0 万人，其中最大的血液系统恶性肿瘤亚型为淋巴瘤，2019 年发病人数为 9.54 万人。淋巴瘤的两大类别为霍奇金淋巴瘤及非霍奇金淋巴瘤。非霍奇金淋巴瘤占淋巴瘤约 90% 且具有多种亚型。起源于 B 细胞的非霍奇金淋巴瘤占有所有非霍奇金淋巴瘤病例的 85%，及中国最常见的三种亚型为 DLBCL（弥漫性大 B 细胞淋巴瘤）、MZL（边缘区淋巴瘤）及 FL（滤泡性淋巴瘤）。在中国仅 DLBCL 已占有所有非霍奇金淋巴瘤病例约 41%，而 MZL 及 FL 分别占 8% 及 6%。非霍奇金淋巴瘤治疗存在多个关键障碍：1) 疗效有限；2) 耐药性普遍。

图 10、2015 年至 2030 年预计中国血液系统恶性肿瘤发病人数



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

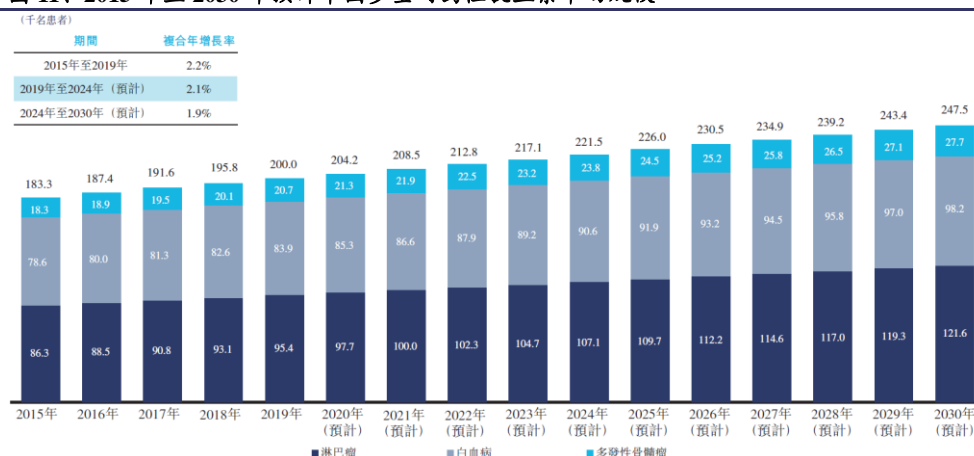
## 2.3、中国抗感染药物市场

2019 年中国抗感染药物的市场规模为人民币 2,255 亿元，占中国整体药物市场的 13.8%，预计到 2024 年将增长至人民币 2,607 亿元，于 2019 年至 2024 年的复合年增长率为 2.9%。近期整体抗感染药物市场增长放缓的原因因为健康状况改善，加上政府限制使用抗生素。重耐药性已成为日益严重的医疗问题，主要由于仅有少量可治疗生物体感染的有效抗菌制剂。中国多重耐药性抗生素市场的增长率于过往五年保持稳定，由 2015 年的人民币 154 亿元增长至 2019 年的人民币 246 亿元，复合年增长率为 12.4%。2019 年至 2024 年，该市场将进一步增长至人民币 396 亿元，复合年增长率为 10.0%，预计将于 2030 年达到人民币 584 亿元。中国多重耐药性抗生素市场的主要增长动力如下：1) 健康意识不断提高及患者人数不断增加；2) 耐药性问题日益严峻；3) 患者需要可靠的治疗；4) 政府出台的优惠政策；5) 国家医保负担能力不断提升。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明



图 11、2015 年至 2030 年预计中国多重耐药性抗生素市场规模

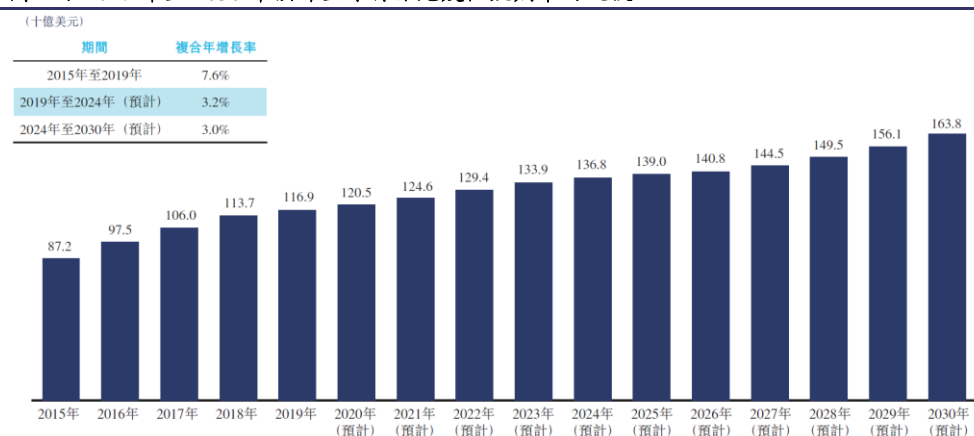


资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

## 2.4、全球自体免疫性疾病市场

自体免疫性疾病指人体免疫系统错误地攻击身体并与免疫系统过度活跃有关的疾病。2015 年全球自体免疫性疾病市场的规模为 872 亿美元，2019 年达到 1,169 亿美元，2015 年至 2019 年的复合年增长率为 7.6%。预计该市场将分别于 2024 年及 2030 年增长至 1,368 亿美元和 1,638 亿美元，2019 年至 2024 年及 2024 年至 2030 年的复合年增长率分别为 3.2% 和 3.0%。

图 12、2015 年至 2030 年预计全球自体免疫性疾病市场规模



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

## 3、在研管线：产品分布广泛且差异化明显

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

表 4、公司在研管线

臨床項目	臨床前	I期	II期	III期 / 關鍵期	註冊地點	獲批地點		商業化區域	合作夥伴
						美國	中國		
則樂 <sup>®</sup> (PARP) <sup>27</sup>	卵巢癌 (一線維持治療)					★	★	大中華地區	gsk TESARO
	卵巢癌 (二線維持治療) <sup>1</sup>					★	★		
	卵巢癌 (晚期治療) <sup>2</sup>					★	★		
	胃癌 (I/O <sup>3</sup> 聯用) <sup>4*</sup>								
	其他實體瘤 <sup>5</sup> (I/O <sup>3</sup> 聯用) <sup>6*</sup>								
腫瘤電場治療 <sup>*</sup>	膠質母細胞瘤 (GBM) (Optune <sup>®</sup> ) <sup>1</sup>					★	★	大中華地區	novocure <sup>®</sup>
	間皮瘤 (Optune Lua) <sup>2</sup>					★			
	非小細胞肺癌 <sup>3*</sup>								
	腦轉移 <sup>4*</sup>								
	胰腺癌 <sup>5*</sup>								
	卵巢癌 <sup>6*</sup>								
	肝癌 <sup>7*</sup>								
瑞派替尼 (KIT, PDGFRα) <sup>28</sup>	胃腸道間質瘤 (GIST) (四線)				▲ 中國	★		大中華地區	deciphera
	GIST (二線) <sup>8</sup>								
	全身肥大細胞增多症 <sup>9*</sup>								
Odonextamab (CD20xCD3) <sup>29</sup>	B-NHL 陰性 <sup>10</sup> FL <sup>11</sup> 、 <sup>12</sup> DLBCL <sup>13</sup> 、 <sup>14</sup> t/r MCL <sup>15</sup> 、 <sup>16</sup> t/r MZL <sup>17,18,19</sup>							大中華地區	REGENERON
Repotrectinib (ROS1, TRK) <sup>29</sup>	ROS1 陽性非小細胞肺癌、NTRK 陽性 <sup>12</sup> 實體瘤 <sup>13</sup>							大中華地區	Turning Point
Margetuximab (HER2) <sup>29</sup>	HER2 陽性乳腺癌 <sup>14</sup>							大中華地區	MacroGenics
Tebotelimab (PD-1xLAG-3) <sup>29</sup>	HER2 陽性胃癌 / 胃食管交接處 <sup>15</sup> 癌 (聯合用藥研究 <sup>16</sup> ) <sup>17</sup>							大中華地區	MacroGenics
	肝細胞癌 <sup>18</sup> (與brivanib聯用) <sup>19</sup>							大中華地區	MacroGenics
	黑色素瘤 <sup>19*</sup>							大中華地區	MacroGenics
Retifanlimab (PD-1) <sup>29</sup>	黑色素瘤 <sup>19*</sup>							大中華地區	MacroGenics
	高MSI 內膜癌 <sup>20,21</sup>							大中華地區	MacroGenics
Bemarituzumab (FGFR2b) <sup>29</sup>	胃癌 / 胃食管交接處 <sup>15</sup> 癌 <sup>24</sup>							大中華地區	FivePrime
ZL-1201 (CD47) <sup>29</sup>	多個腫瘤類型							全球	
ZL-1211 <sup>29</sup>								全球	
ZL-2201 <sup>29</sup>								全球	
ZL-2103 <sup>29</sup>								全球	
Omadacycline <sup>27</sup>	急性細菌性皮膚及皮膚結構感染 (ABSSSI) 社區獲得性細菌性肺炎 (CAP)				▲ 中國 ▲ 中國	★ ★		大中華地區	PARATEK <sup>®</sup>
Sulbactam-Durlobactam <sup>29</sup>	鮑曼不動桿菌感染 <sup>25</sup>							亞太區 <sup>26</sup>	ENTASIS
ZL-1102 (IL-17) <sup>29</sup>	牛皮癬等							全球	

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

### 3.1、肿瘤药物管线

#### 3.1.1、瑞派替尼

瑞派替尼是一种处于临床开发阶段的研究性 KIT 及 PDGFR α 激酶开关调控抑制剂，用于治疗 KIT 及/或 PDGFR α 驱动的癌症，包括 GIST、系统性肥大细胞增多症（或 SM）以及其他癌症。瑞派替尼特别设计用于通过抑制 KIT 及 PDGFR α 的广谱突变来改善 GIST 患者的治疗，可阻断 GIST 中涉及的第 9、11、13、14、17 及 18 外显子中的初始及继发性 KIT 突变，SM 中涉及的原发性 D816V 第 17 外显子突变。以及 GIST 的一个亚群中涉及的第 12、14 及 18 外显子中的原发性 PDGFR α 突变，包括第 18 外显子 D842V 突变。瑞派替尼已完成四线及四线以上 GIST III 期研究，正在进行二线 GIST III 期研究

针对中国市场，公司将使用全球研究及中国桥接研究的数据，寻求瑞派替尼在中国获得监管批准。公司于 2019 年 11 月，获得国家药监局批准进行四线 GIST 的桥接研究；于 2020 年 7 月，获得 CTA 批准瑞派替尼用于二线 GIST 患者的注册性桥接研究。国家药监局于 2020 年 7 月受理瑞派替尼用于治疗既往接受过三种或以上激酶抑制剂（包括伊马替尼）治疗的晚期 GIST 成人患者的 NDA 并于 2020 年 8 月授予优先审批资格。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

### 3.1.2、Odronextamab

Odronextamab 是一种研究性双特异性单克隆抗体，通过联结并活化细胞毒性 T 细胞及淋巴瘤细胞，触发抗肿瘤作用，能与 CD3 及 CD20 结合，导向 T 细胞以特异性杀死 CD20 表达靶细胞。Odronextamab 目前正在一项 I 期试验以及一项潜在注册性 II 期试验中接受作为晚期滤泡性淋巴瘤 (FL) 及弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 以及其他淋巴瘤的治疗方法的评估。

针对中国市场，2020 年 4 月，公司与 Regeneron 达成战略合作，获得 odronextamab 在中国内地、香港、台湾及澳门用于肿瘤学的开发及独家商业化权利。公司通过加入拥有 R/R B-NHL 不同亚型的多个潜在注册性组别的全球 II 期计划，我们正探索 odronextamab 针对 R/R B-NHL 在中国的监管批准路径。我们已向国家药监局提交 II 期关键 CTA，并计划在 2021 年初前将首例中国患者入组该潜在注册性全球 II 期研究。

### 3.1.3、Repotrectinib

Repotrectinib 是一种研究性新一代酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)，用于有效靶向 ROS1 及 TRKA/B/C，对未使用过 TKI 治疗或接受过预处理的癌症患者具有治疗潜力。Repotrectinib 目前正在一项进行中的名为 TRIDENT-1 的 I/II 期试验中接受评估，用于治疗 ROS1+晚期 NSCLC 患者及 NTRK 阳性晚期实体瘤患者。在中国的晚期 NSCLC 患者中，ROS1 重排驱动致癌的比例约 3%，而在中国的广泛实体瘤患者中，约 0.5-1% 患者由 NTRK 驱动。截至 2020 年 7 月，中国有三种 ROS1/NTRK/ALK 靶向药物上市，其中只有一种靶向疗法获批用于治疗晚期 ROS1 阳性肺癌患者，且大多数患者最终都获得了耐药性。ROS1 阳性肺癌患者人群对有效治疗手段的需求缺口相当大。公司已提交 II 期注册性 CTA，并预计将在中国开设更多地点进行 repotrectinib 的 TRIDENT-III 期注册性临床研究。

### 3.1.4、Margetuximab

Margetuximab 是为一种人/鼠嵌合 IgG1 抗 HER2 抗体，具有优化的 Fc 结构域，设计表现优于曲妥珠单抗，不仅抑制 HER2 的信号转导通路，还通过抗体的 Fc 结构域与在自然杀伤细胞及巨噬细胞表面均以比其各自等位基因对应物更高的亲和力结合 IgG1 的 Fc，以相似的亲和力结合不同的 CD16 变体，从而令 ADCC 比曲妥珠单抗更强。表达的 CD16A 结合介导的抗体依赖性细胞毒性作用。公司于 2018 年 11 月自 MacroGenics 获得在中国、香港、澳门及台湾开发及商业化 margetuximab 的独家授权。

### 3.1.5、Retifanlimab

Retifanlimab 是一种可抑制 PD-1 的研究性单克隆抗体，目前正在以注册为目的的

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

试验中接受评估作为用于高度微卫星不稳定性子宫内膜癌、Merkel 细胞癌及肛管癌患者的单药疗法。Incyte 目前正在针对 retifanlimab 进行针对胃癌及食道癌的 II/III 期临床试验；针对肛管癌、子宫内膜癌、Merkel 细胞癌、实体瘤的 II 期临床试验；针对大肠癌的 I/II 期临床试验；以及针对急性髓性白血病等适应症的 I 期临床试验。公司于 2019 年 7 月自 Incyte 获得在中国、香港、澳门及台湾开发及商业化 retifanlimab 的独家授权。

### 3.1.6、Tebotelimab

Tebotelimab 是一种双特异性单克隆抗体，旨在阻断 PD-1 或 LAG-3 与其各自的配体的相互作用，从而有助于维持或恢复耗竭的 T 细胞功能。Tebotelimab 是一种含 Fc 片段的双特异性四价 DART 蛋白，改造为一种较链稳定的 IgG4 分子，旨在伴随地结合 PD-1 及 LAG-3。Tebotelimab 正在开发作为治疗癌症的候选药物。公司于 2018 年 11 月自 MacroGenics 获得在中国、香港、澳门及台湾开发及商业化 tebotelimab 的独家授权。中国目前尚无基于 PD-(L) 1 的双特异性单克隆抗体上市。

### 3.1.7、Bemarituzumab

Bemarituzumab 是一种对人 FGFR2b 受体具有特异性的人源化单克隆抗体，正处于临床开发中作为 FGFR2b 过表达肿瘤的靶向免疫疗法。公司于 2017 年 12 月自 Five Prime 获得在中国、香港、澳门及台湾开发及商业化 bemarituzumab 的独家授权。中国尚无用于治疗胃癌的 FGFR2 靶向药物上市。在此类产品管线中，bemarituzumab、安洛替尼及 erdafitinib 现处于胃癌后期临床阶段。

## 3.2、抗感染药物管线

### 3.2.1、Omadacycline

Omadacycline (ZL-2401) 是一种广谱抗生素，属于一类称为氨甲基环素的新型四环素衍生物。Omadacycline 主要开发用于医院及社区治疗中的 ABSSSI、CABP 及 UTI，旨在解决四环素的两种主要耐药机制，即外排泵及核糖体保护，已被 FDA 授予 QIDP 及快速审批通道资格。该药物已被用于 1,500 多例患者，并具有良好的安全性及耐受性特征。

### 3.2.2、Durlobactam

Durlobactam (ZL-2402) 是 A、C 及 D 类  $\beta$ -内酰胺酶的新型  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂，对在鲍曼不动杆菌中常见的  $\beta$ -内酰胺酶的多个成员具有活性。Durlobactam 也是若干 D 类酶的有效抑制剂，可将 MDR 赋予许多  $\beta$ -内酰胺类抗生素。Entasis 正在开发 SUL-DUR，即 durlobactam 与 sulbactam 的组合物，该组合已被证明具有杀菌作用，并对耐青霉素不动杆菌生物体具有活性。SUL-DUR 可与亚胺培南发

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

生协同作用,从而进一步降低了体外测试的 MIC。FDA 已向 SUL-DUR 授予 QIDP、快速通道及优先审批资格。

公司于 2018 年 4 月获 Entasis 独家授权,可在中国、香港、澳门、台湾、韩国、越南、泰国、柬埔寨、老挝、马来西亚、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、澳大利亚、新西兰及日本开发及商业化 durlobactam。公司与合作伙伴 Entasis Therapeutics 将合作在中国进行试验。公司将牵头运作而在亚太区特定国家(包括日本)筛选、招募及治疗患者,并协调 SUL-DUR 的开发、注册及商业化。2020 年 5 月,首例中国患者入组 durlobactam 用于治疗不动杆菌感染的全球 III 期 ATTACK 试验。

### 3.3、具有全球权利的内部临床计划

#### 3.3.1、ZL-1201

ZL-1201 是一种经改良以降低效应物功能及专门靶向 CD47 的人源化 IgG4 单克隆抗体。靶向 CD47-SIRPalpha 轴的药物的最新临床数据看起来仍充满希望,根据临床前数据,公司改良了抗体,从而可降低在该类别其他药物中所发现的溶血发生率。CD47 已成为一种新型的巨噬细胞免疫检查点,并有望成为治疗干预靶标。产品管线包括包括新型双特异性 T 细胞接合剂及检查点抑制剂,使其能与 CD47 靶向疗法合理组合。该 ZL-1201 组合的治疗潜力将在实体瘤及血液系统恶性肿瘤中评估,首次人体试验于 2020 年 6 月在美国实现。

#### 3.3.2、ZL-1102

ZL-1102 是具有较高亲和力及活动性的 IL-17 靶向人源纳米抗体,将用于慢性斑块状牛皮癣的局部治疗。IL-17 对牛皮癣的作用已被证实。IL-17 阻滞剂相对早期治疗剂持续显示其病变清除功效。尽管具有空前的疗效,但由于免疫抑制,IL-17 抗体疗法仍可能导致若干安全问题,因此仅可在受较严重影响的患者人群中使用,且 IL-17 抗体疗法须通过静脉或皮下注射进行。而 ZL-1102 为经改良而可局部给药的较小分子,避免了重大的全身性暴露,与靶向 IL-17 的现有生物制剂相比,ZL-1102 可能具有更高的安全性及耐受性。如在临床试验中得到证实,ZL-1102 有潜力用于治疗大多数牛皮癣患者,包括该等病情较轻的患者,而现有 IL-17 抑制剂并无针对该适应症。2020 年 7 月,公司在澳大利亚进行的全球 I 期研究中实现了首次人体给药。

## 4、公司优势

### (1) 致力于为患者带来创新及差异化疗法的专属平台

20 多年来,公司在杜博士的带领下组建了一支在研发、监管审批流程及商业化方面拥有深厚知识及能力的经验丰富的执行团队,通过引入授权、战略合作开发伙伴关系以及内部研发工作,已建立了丰富的产品组合,其中包含 16 种潜在同类最

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明



佳/同类首创产品及候选药物。公司与 GSK、Novocure、Regeneron 等全球领先的生物制药公司保持合作，被业界认为是在中国优先考虑的合作伙伴。

公司组建了一支经验丰富的内部研发团队，致力于开发创新疗法，以治疗肿瘤、抗感染及自体免疫性疾病。并已经在肿瘤免疫、合成致死、致癌信号等重点领域中确定了多种专有的候选药物，以针对高度科学验证的靶点。截至最后实际可行日期，公司内部研发的候选药物（自体免疫性疾病领域的 ZL-1102 及肿瘤领域的 ZL-1201）完成了首位病人入组，其他多种化合物亦处于候选药物甄选阶段。

## （2）具有巨大商机的创新资产的高度化差异及经验证产品组合

公司已经建立了广泛及高度差异化的创新产品组合，即 16 种具有潜在全球同类最佳/同类首创潜力的产品及候选药物，以针对中国乃至全球患者对肿瘤、自体免疫性疾病及抗感染领域尚未满足的巨大医疗需求。相较于针对其目标适应症的现有标准疗法，公司为患者提供了新颖及经显著改善的治疗方法范例。公司拥有两种具有重大市场机遇并处于商业化阶段的产品，以及七项处于关键或潜在注册用试验中的资产，其中两项的 NDA 已成功向中国国家药监局递交，两项已获美国 FDA 批准。

## （3）建立肿瘤疾病据点，推动规模效应及协同效应

公司已全面构建了针对中国流行肿瘤疾病领域的广泛肿瘤产品组合，即妇科癌、乳癌、胃肠癌、脑癌、肺癌及血液系统恶性肿瘤，并将其与全面整合的平台中各核心业务职能所对应的专长相结合，从而能够在科学、临床开发及商业化方面实现显著的运营协同效应。临床开发方面，随着产品管线的扩展，公司在各个疾病领域积累了大量执行经验，能从临床操作的显著协同效应中受益。商业化方面，专职的肿瘤药物销售团队能够向同一医师群体推销多种产品，同时与关键意见领袖建立更牢固的关系。运营成本方面，协同效应使公司能够更快地扩大肿瘤业务规模，并利用中国庞大的患者人群有效构建内部能力。公司已具备将疾病各领域专长扩展到其他适应症的优势地位。

## （4）全球一流的领导团队及深厚的人才储备

公司创始人杜博士是中国生物制药行业的领军人物，在他的领导下，公司组建了一个由各自领域学术领军人物组成的科学顾问委员会，增强了发现潜在全球同类最佳/同类首创疗法的能力，也为平台吸引来更多高端人才，从而形成一个良性循环。截至最后实际可行日期，公司已建立及维持一个稳定及不断发展的团队，拥有 913 名全职员工，其中包括近 400 名研发人员。

## （5）卓越的制度化执行能力及过往成功记录

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

公司已积累了专有技术及见解，在甄选与现有产品组合互补的临床资产方面拥有丰富经验，能够筛选、确定及授权引进创新型及差异化肿瘤产品，包括 DNA 损伤反应、靶向激酶抑制剂、新型 HER-2 靶向抗体、全人源双特异性抗体、研究性下一代靶向激酶抑制剂及若干免疫肿瘤资产。公司经验丰富的内部临床运营团队能够高效地将潜在同类最佳/同类首创资产引入中国市场，则乐与 Optune 便是最好的示例，公司将这两个临床资产成功地实现商业化及迅速推向市场。

### (6) 具有端对端能力的全方位全球生物制药平台

研究方面，公司已组建了一支专注于研究及发现肿瘤及自体免疫性疾病领域新疗法的内部研发，并着眼于具有巨大临床需求缺口的市场机遇。科学顾问委员会也由在肿瘤学及免疫学方面具有宝贵专业知识的世界知名专家组成。此外，公司亦与中国学术机构合作，包括清华大学、上海药物研究所及中国科学院上海有机化学研究所，以扩大内部研究项目。临床开发方面，公司现拥有 244 名临床开发人员，且计划在中国及澳大利亚进行逾 25 项针对 20 多种适应症的临床试验。商业化方面，已建立并正在扩大由 401 名员工组成的商业化团队，以覆盖大中华地区的主要医疗中心。生产制造方面，公司在苏州建立了符合 cGMP 标准及能够支持临床及商业生产的小分子设施以及能够支持们候选药物临床生产的大分子设施

## 5、资金用途

募集资金主要用于 (1) 投入核心产品相关研发工作；(2) 提升核心产品商业化能力；(3) 为进行中及计划临床试验以及关系案中其他候选药物注册备案；(4) 持续投资及扩大内部研发产品管线以及在全球招聘及培训高端人才；(5) 探索新的全球授权及合作机会并引进具有临床验证的潜在全球同类最佳/同类首创资产；(6) 营运资金及一般公司用途。

表 5、募集资金用途

资金用途
<b>投入核心产品相关的研发工作</b>
扩大则乐的范围适应症
雇用高端研发人员专门开发则乐
发展、改良生产设施，推动则乐商业化
为进行中及计划临床试验以及多种实体瘤癌症适应症的肿瘤电场治疗注册备案
<b>提升核心产品商业化能力</b>
增聘销售及营销人员
招聘相关适应症领域的主要人才
<b>为进行中及计划临床试验以及管线中其他候选药物注册备案</b>
分配至瑞派替尼
分配至 margetuximab
分配至其他晚期候选药物
<b>持续投资及扩大内部研发产品管线以及在全球招聘及培训高端人才</b>
投资 ZL-1201 及 ZL-1102
投资其他内部研发候选药物
<b>探索新的全球授权及合作机会并引进具有临床验证的潜在全球同类最佳/同类首创资产</b>
<b>营运资金及其他一般公司用途</b>

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

## 6、财务分析

表 6、损益及其他全面收益表（单位：千美元）

	2018 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2019 年 6 月 30 日	2020 年 6 月 30 日
收入	129	12,985	3,420	19,213
销售成本	(43)	(3,749)	(822)	(4,980)
研发支出	(120,278)	(142,221)	(58,928)	(102,049)
销售、一般及行政支出	(21,576)	(70,211)	(29,489)	(42,472)
经营亏损	(141,768)	(203,196)	(85,879)	(130,288)
利息收入	3,261	8,232	3,365	2,882
利息支出	(40)	(293)	(137)	(114)
其他收入（支出）净额	59	938	(307)	(691)
除所得税前亏损及分占权益法投资亏损	(138,488)	(194,319)	(82,958)	(128,211)
所得税开支	-	-	-	-
分占权益法投资亏损	(587)	(752)	(316)	(406)
亏损净额	(139,075)	(195,071)	(83,274)	(128,617)
普通股股东应占亏损净额	(139,075)	(195,071)	(83,274)	(128,617)
汇兑损益	2,212	1,958	563	2,366
普通股股东应占全面亏损	(136,863)	(193,113)	(82,711)	(126,251)
每股亏损	(2.64)	(3.03)	(1.37)	(1.74)
加权平均股数	52,609,810	64,369,490	60,919,842	73,847,551

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

表 7、综合现金流量表（单位：千美元）

	2018 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2019 年 6 月 30 日	2020 年 6 月 30 日
经营活动现金流量净额	(97,538)	(191,011)	(83,184)	(92,319)
投资活动现金流量净额	(212,554)	(14,892)	(106,017)	(6,521)
融资活动现金流量净额	144,147	219,302	217,880	281,500
期末现金及现金等价物	62,952	75,932	91,603	258,604
非流动受限制现金	-	510	-	510
现金及其等价物及受限制现金总额	62,952	76,442	91,603	259,114

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

表 8、综合财务状况表（单位：千美元）

	2018 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2020 年 6 月 30 日
<b>流动资产</b>			
现金及现金等价物	62,952	75,932	258,604
短期投资	200,350	200,000	205,000
应收账款	90	3,791	7024
存货	4	6,005	6,569
预付款项及其他流动资产	5,749	6,736	7,684
<b>流动资产总值</b>	<b>269,145</b>	<b>292,464</b>	<b>484,881</b>
<b>非流动资产</b>			
非流动受限制现金	-	510	510
于被投资公司股权投资	3,150	2,398	1,991
设备预付款	276	440	383
物业及设备净额	20,494	21,353	21,017
经营租赁使用权资产	-	15,071	13,929
土地使用权	-	7,655	7,416

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

无形资产净值	321	1,148	1,216
长期存款	557	377	712
可收回增值税	8,044	13,737	16,159
<b>资产总值</b>	<b>301,987</b>	<b>355,153</b>	<b>548,214</b>
<b>流动负债</b>			
短期借款	3,643	6,450	4,238
应付账款	37,432	22,660	32,392
流动经营租赁负债	-	4,351	4,175
其他流动负债	7,767	13,174	15,750
<b>流动负债总值</b>	<b>48,842</b>	<b>46,635</b>	<b>56,555</b>
<b>非流动负债</b>			
递延收入	2,064	2,881	15,736
非流动经营租赁负债	-	10,977	10,457
<b>负债总值</b>	<b>50,906</b>	<b>60,493</b>	<b>82,748</b>
<b>股东权益</b>			
普通股	3	4	4
额外实收资本	498,043	734,734	1,031,791
累计亏损	(249,627)	(444,698)	(573,315)
累计其他全面收益	2,662	4,620	6,986
<b>股东权益总额</b>	<b>251,081</b>	<b>294,660</b>	<b>465,466</b>
<b>负债及股东权益总额</b>	<b>301,987</b>	<b>355,153</b>	<b>548,214</b>

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

## 7、投资建议

随着（1）中国肿瘤药物市场的扩大（2）国家医保负担能力不断提升（3）高级抗感染药物的客观需求增大，行业前景与公司现有布局契合，公司的高级管理层和科学顾问委员会为公司未来进一步扩展产业链护航。公司有望在则乐及 Optune 成功商业化后实现盈利，同时，公司丰富的在研管线为公司未来的业绩增长提供了动力，建议申购。

## 8、风险提示

**（1）与财务状况及额外资金需求有关的风险：**公司继续产生亏损，并始终无法实现或维持盈利能力的风险；无法获得充足现金支撑经营的风险；无法取得足够资金支持产品的药物开发及商业化工作的风险；额外筹集资金导致股东权益摊薄的风险；难以通过较短的经营历史评估公司未来取得成功的可能性。

**（2）与依赖第三方有关的风险：**授权方或授权专利权拥有人未能有效保护专利权的的风险；与授权方及合作伙伴的业务联系中断的风险；依赖第三方进行临床前及临床试验，第三方未成功履行合约责任的风险；失去与第三方的合作关系导致产品或药物开发被延迟的风险；第三方未能提供足够数量或质量水平的产品，导致业务受损的风险；依赖授权方的供应，导致业务及经营业绩受损的风险；收益依赖于有限数量客户的风险；无法维持有效产品分销渠道的风险。

**（3）与业务及行业有关的风险：**无法就已取得的监管批准以外的其他适应症或司法权区去的则乐及肿瘤电场治疗的批准；短期内产品收益能力对则乐和 Optune

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

的依赖性强；产品销售受竞争疗法或安全问题等原因而受影响的风险；流行性疾病可能对业务及经营业绩产生重大不利影响的风险；候选药物无法取得监管批准或商业化的风险；中国制药行业监管法规变动的风险；临床开发不确定性的风险；临床试验进度延迟的风险；产品造成不良副作用，导致取得监管审批及商业化受阻的风险；产品市场机遇小于预计的风险；近期药物监管机构改组导致产品批准延迟的风险；无法挽留关键高管及吸引、挽留合格人员的风险；投资或收购可能带来的负面影响；产品责任申诉或诉讼的风险；

**(4) 与在中国经营业务有关的风险：**未能遵守中国相关法规而受到处罚的风险；中国的经济、政治及社会状况以及政府政策，影响中国的营商环境及金融市场，进而影响公司业务经营能力和流动资金状况的风险；中国法律、法规、政策变化的不确定性的风险；汇兑限制影响公司接收及使用外币融资的风险；中国法规对外国投资者的收购限制带来的经营风险；

**(5) 与知识产权有关的风险：**被卷入诉讼以保护或强制执行知识产权的风险；内部或第三方的电脑系统出现漏洞的风险；无法在全球及中国保护知识产权的风险；知识产权诉讼面临的索赔风险；未必能通过收购及引进授权方式获取必须的知识

**(6) 与股份、美国预托股份有关的风险：**公司的股份及美国预托股份的交易价格波动的风险；面临证券诉讼增加的风险；为建立及维持适当的内部财务申报控制的风险；人民币价值波动的风险；美国预托股份持有人拥有的权利少于公司股东，并须通过存托人行使权力；美国预托股份持有人参与未来供股权利受限，股权遭遇摊薄的风险；成为消极外国投资公司的风险；



## 分析师声明

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

## 投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后的12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。其中：A股市场以上证综指或深圳成指为基准，香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

## 信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 [www.xyzq.com.cn](http://www.xyzq.com.cn) 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

## 有关财务权益及商务关系的披露

兴证国际证券有限公司及/或其有关联公司在过去十二个月内与兴证国际金融集团有限公司、阳光油砂有限公司、浦江中国控股有限公司、建发国际投资集团有限公司、游莱互动集团有限公司、华立大学集团有限公司、信源企业集团有限公司、山东黄金矿业股份有限公司、恒益控股有限公司、成志控股有限公司、云能国际股份有限公司、微盟集团、日照港裕廊股份有限公司、K2F&B Holdings Limited、管道工程控股有限公司、新东方在线科技控股有限公司、盛世大联保险代理股份有限公司、兑吧集团有限公司、慕尚集团控股有限公司、Medialink Group Limited、中国船舶(香港)航运租赁有限公司、思考乐教育集团、华检医疗控股有限公司、旷世控股有限公司、尚晋(国际)控股有限公司、四川蓝光嘉宝服务集团股份有限公司、信基沙溪集团股份有限公司、宝龙商业管理控股有限公司、赤子城科技有限公司、汇景控股有限公司和中国恒大集团有投资银行业务关系。

## 使用本研究报告的风险提示及法律声明

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

本报告仅供兴业证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

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。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民（1934年美国《证券交易所》第15a-6条定义为本「主要美国机构投资者」除外）。

本报告由受香港证监会监察的兴证国际证券有限公司(香港证监会中央编号: AYE823)于香港提供。香港的投资者若有任何关于本报告的问题请直接联系兴证国际证券有限公司的销售交易代表。本报告作者所持香港证监会牌照的牌照编号已披露在报告首页的作者姓名旁。

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。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明