

审慎增持 (首次)

09969.HK 诺诚健华-B

目标价: 21.49 港元

现价: 10.90 港元

精益求精, 国内小分子创新药后起之秀

2020 年 9 月 8 日

预期升幅: 97.16%

主要财务指标

市场数据

日期	2020-09-07
收盘价 (港元)	10.90
总股本 (百万股)	1,289
流通股本 (百万股)	1,289
总市值 (亿港元)	141
流通市值 (亿港元)	141
净资产 (亿元)	33.73
总资产 (亿元)	48.05
每股净资产 (元)	2.62

数据来源: Wind

会计年度	2019 年实际	2020 年预测	2021 年预测	2022 年预测
营业额 (百万元)	1.25	1.43	203.97	459.86
增长率 (%)	-22.88%	15.00%	14123.08%	125.46%
净利润 (百万元)	-2,150.35	-458.15	-473.41	-442.60
每股盈利 (元)	-9.32	-0.35	-0.37	-0.34
每股股息 (港元)	0.000	0.000	0.000	0.000
股息现价比率 (%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

数据来源: 公司公告、兴业证券经济与金融研究院

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

xujiaxi@xyzq.com.cn

SFC: BPU659

SAC: S0190513080003

联系人:

蔡莹琛

caiyingchen@xyzq.com.cn

SFC: BLT552

李伟

liwei19@xyzq.com.cn

SAC: S0190519110001

投资要点

- **国内小分子创新药后起之秀, 优秀的管理层与研发、临床能力助力公司迅速发展:** 公司成立于 2015 年, 由中国科学院院士、西湖大学校长施一公博士与前保诺科技 CEO 兼首席科学官崔霖松博士联合创办, 公司致力于发现、开发和商业化同类最佳或者同类最快的用于治疗癌症及自身免疫疾病的药物。基于公司优秀的管理层队伍, 加上优异的研发能力、临床开发能力以及商业化能力, 公司有望在未来不断成长, 成为全国领先的 Biotech 公司。
- **合理优化设计, 打造更具竞争力的产品管线:** 公司在小分子激酶抑制剂领域有着很深厚的积淀, 针对目前有明显缺陷的产品, 凭借强大的药物化学研发能力, 开发出更优的“me-better”产品, 从而有更强的产品竞争力。基于此策略, 公司开发的 BTK 抑制剂奥布替尼、泛 FGFR 抑制剂 ICP-192、FGFR4 抑制剂 ICP-105 以及第二代泛 TRK 抑制剂均已进入临床阶段。其中奥布替尼已经向 NMPA 提交了 r/r CLL/SLL、r/r MZL 两项适应症上市申请, 有望于今年年底获批; 此外奥布替尼也在进一步扩展 DLBCL、FL 以及自免领域 SLE 等适应症, 其 DCF 估值约为 219.27 亿元。
- **盈利预测与估值:** 我们预测公司 2020-2022 年营业收入分别为 1.43、203.97 和 459.86 百万元, 同比增长 15.00%、14123.08% 和 125.46%; 净利润分别为 -458.15、-473.41 和 -442.60 百万元。我们对公司各管线产品进行估值, 合理市值约 276.96 亿港元 (244.47 亿元人民币): (1) 奥布替尼有望于 2021 年初获 NMPA 批准上市, 2023 年获 FDA 批准上市, 其总 DCF 估值约为 219.27 亿元; (2) 泛 FGFR 抑制剂 ICP-192、FGFR4 抑制剂 ICP-105、第二代泛 TRK 抑制剂 ICP-723 分别有望于 2022、2023 以及 2024 年上市, 其 DCF 估值分别为 9.55、12.09 和 3.55 亿元。此外公司优秀的研发能力和临床执行力, 将保障各管线产品不断进展兑现, 我们认为公司有望迎来价值发现, 给予目标价 21.49 港元, 给予“审慎增持”评级。

风险提示: 奥布替尼研发进度和销售低于预期, 管线产品的竞争超过预期, 研发投入过大导致资金短缺。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明



Outperform

(Initiation)

Healthcare

InnoCare Pharma (9969.HK)

Strive for perfection, the bright enterprise of small molecule
innovative medicine in China

9/8/2020

Key Data

September. 7, 2020

Closing Price (HKD)	10.90
Total Shares (Mn)	1,289
Shares Outstanding (Mn)	1,289
Market Cap (Bn/HKD)	14.1
Market Float (Bn/HKD)	14.1
Net Assets (Bn/RMB)	3.37
Total Assets (Bn/RMB)	4.81
BVPS (RMB)	2.62

Analyst

Jiaxi Xu

xujiexi@xyzq.com.cn

SFC: BPU659

SAC: S0190513080003

Contact

Isabella Cai

caiyingchen@xyzq.com.cn

SFC: BLT552

Wei Li

liwei19@xyzq.com.cn

SAC: S0190519110001

Key Financial Indicators

FY	2019A	2020E	2021E	2022E
Revenue (M/RMB)	1.25	1.43	203.97	459.86
YoY (%)	-22.88%	15.00%	14123.08%	125.46%
Profit (M/RMB)	-2,150.35	-458.15	-473.41	-442.60
EPS (RMB)	-9.32	-0.35	-0.37	-0.34
DPS (HKD)	0.000	0.000	0.000	0.000
DPS/Price (%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

Leading enterprise of small molecule innovative medicine in China; excellent leadership, R&D and clinical capabilities contribute to rapid development: InnoCare was founded by Dr. Shi Yigong, academician of Chinese Academy of Sciences and President of West Lake University, and Dr. Cui Jisong, former CEO and chief scientific officer of Bioduro in 2015. The company is committed to the discovery, development and commercialization of the best or the fastest of its kind for the treatment of cancer and autoimmune diseases. Based on the company's excellent management team, as well as excellent R&D and clinical development ability and commercialization ability, the company is expected to continue to grow in the future and become the leading biotechnology company in China.

Rational and Optimized design to create a more competitive product pipeline: InnoCare has a deep accumulation in the field of small molecule kinase inhibitors, and it aims at the current products which have obvious defects, to develop "me-better" products which have stronger product competitiveness, relying on its research and development ability of pharmaceutical chemistry. Based on this strategy, its BTK inhibitor Orelabrutinib, pan-FGFR inhibitor ICP-192, FGFR4 inhibitor ICP-105 and the second generation pan-NTRK inhibitor ICP-723 have entered the clinical stage. Among them, Orelabrutinib has submitted two NDA applications of R/R CLL/SLL and R/R MZL to NMPA, which is expected to be approved by the end of this year; in addition, Orelabrutinib is also further expanding indication of DLBCL, FL and SLE in the field of autoimmune, and its DCF value is about 21.93 billion Yuan.

Earnings forecast and valuation: We expect the revenue in 2020-2022 to be 1.43, 203.97 and 459.86 million Yuan, with the year-on-year growth of 15.00%, 14123.08% and 125.46%; Net profit to be -458.15, -473.41 and -442.60 million Yuan. We use the SOTP model to estimate the valuation of InnoCare, and the reasonable market value would be 27.70 billion HKD (24.45 billion Yuan). (1) Orelabrutinib: is expected to be approved by the end of this year; in addition, Orelabrutinib is also further expanding indication of DLBCL, FL and SLE in the field of autoimmune; Besides, is expected to be approved by FDA at 2023, thus total 21.93 billion Yuan for Orelabrutinib. (2) pan-FGFR inhibitor ICP-192, FGFR4 inhibitor ICP-105 and the second generation pan-NTRK inhibitor ICP-723 are expected to be approved at 2022, 2023 and 2024 respectively, and the DCF value is about 0.96, 1.21 and 0.36 billion Yuan respectively. In addition, InnoCare's excellent R&D and clinical capability will ensure the continuous progress of its pipeline products. We believe that InnoCare is expected to achieve recovery in valuation. We give InnoCare a target price of 21.49 HKD and the "Outperform" rating.

Potential risks: the lower progress and sales of Orelabrutinib comparing with what has been expected, the competition of pipeline products exceeds expectations, shortage of cash due to large R&D expense.

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

- 2 -

目 录

1、诺诚健华：国内小分子创新药后起之秀	- 5 -
2、优秀的管理层与研发能力助力公司迅速发展	- 6 -
2.1、优秀的管理团队与决策	- 7 -
2.2、优异的研发能力	- 8 -
2.3、优异的临床设计与开发能力	- 8 -
2.4、富有经验的商业化团队与策略	- 9 -
3、合理优化设计，打造更具竞争力的产品管线	- 9 -
3.1、奥布替尼：潜在同类最佳的 BTK 抑制剂	- 10 -
3.2、ICP-192：靶点选择性更优的泛 FGFR 抑制剂	- 21 -
3.3、ICP-105：国内进度领先的 FGFR4 抑制剂	- 24 -
3.4、广谱抗癌药二代泛 TRK 抑制剂 ICP-723	- 25 -
3.5、TYK2 抑制剂 ICP-332	- 26 -
3.6、SHP2 抑制剂 ICP-189	- 28 -
3.7、E3 ligase 抑制剂 ICP-490	- 29 -
4、盈利预测与估值	- 29 -
5、风险提示	- 30 -

图表目录

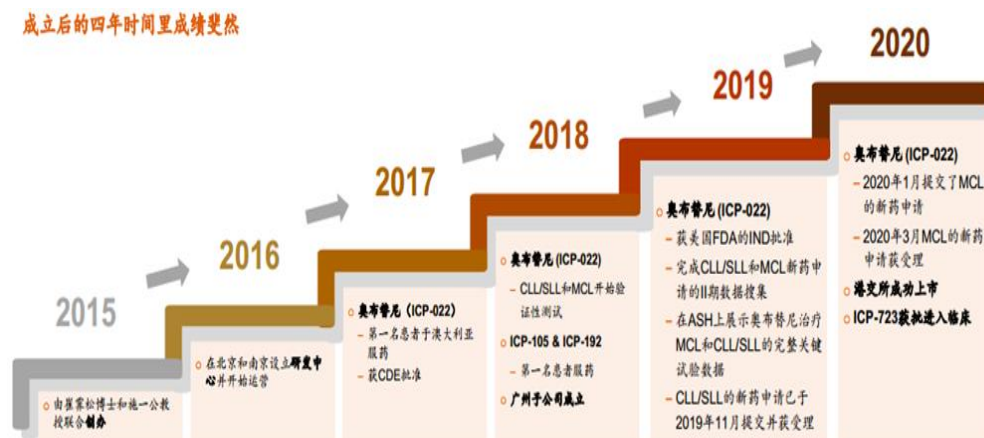
图 1、公司发展历史与里程碑	5 -
图 2、公司首次公开发行后的股权结构	6 -
图 3、首发创新药市场份额遥遥领先	6 -
图 4、首发 CDK4/6 销售额远超竞争者	6 -
图 5、公司的管理层团队	8 -
图 6、奥布替尼的临床开发	9 -
图 7、公司的在研产品管线	10 -
图 8、BTK 抑制剂作用机理	11 -
图 9、全球 BTK 抑制剂销售额（亿美元）	11 -
图 10、各淋巴瘤分型与比例	12 -
图 11、奥布替尼展现出了更佳的靶点特异性	14 -
图 12、奥布替尼展现出了更优的 PD/PK 性质	15 -
图 13、奥布替尼安全性优于其他竞品	16 -
图 14、奥布替尼的临床推进情况	16 -
图 15、BTK 抑制剂在 MS 中展现出了优异疗效	17 -
图 16、我国与全球 SLE 患病人数	18 -
图 17、全球 SLE 治疗市场规模	18 -
图 18、奥布替尼在 SLE 小鼠临床前试验中展现出了良好的疗效	18 -
图 19、处于 SLE 适应症临床阶段的 BTK 抑制剂	19 -
图 20、肿瘤中发生 FGFR 突变的比例	21 -
图 21、ICP-192 具有更好的靶点选择性	23 -
图 22、BLU-554 用于 FGF19 阳性的肝癌患者的临床结果	24 -
图 23、ICP-105 展现出更好的靶点选择性	25 -
图 24、不同 TRK 抑制剂对 TRK 野生型及耐药突变的半抑制浓度	26 -
图 25、SHP2 信号通路及其激活	28 -
表 1、伊布替尼获批的适应症	12 -
表 2、奥布替尼中国市场 DCF 估值模型测算	20 -
表 3、奥布替尼海外市场 DCF 估值模型测算	20 -
表 4、全球泛 FGFR 与 FGFR1/2/3 抑制剂研发进展	22 -
表 5、国内泛 FGFR 与 FGFR1/2/3 抑制剂研发进展	23 -
表 6、国内 FGFR4 抑制剂研发进展	25 -
表 7、全球主要在研的 JAK 抑制剂	27 -
表 8、JAK 抑制剂对 JAK1、JAK2、JAK3 的 IC50 (nM)	27 -
表 9、ICP-192 中国市场 DCF 估值模型测算	29 -
表 10、ICP-105 中国市场 DCF 估值模型测算	29 -
表 11、ICP-723 中国市场 DCF 估值模型测算	30 -

报告正文

1、诺诚健华：国内小分子创新药后起之秀

诺诚健华成立于 2015 年，由中国科学院院士、西湖大学校长施一公博士与前保诺科技 CEO 兼首席科学官崔霖松博士联合创办，公司致力于发现、开发和商业化同类最佳或者同类最快的用于治疗癌症及自身免疫疾病的药物。公司自成立以来发展迅速，目前已有一款新一代高选择性不可逆 BTK 抑制剂奥布替尼提交了上市申请，三款候选药物（泛 FGFR 抑制剂 ICP-192，FGFR4 抑制剂 ICP-105 以及 723）正处于临床开发阶段，此外还有 5 款候选药物处于 IND 准备阶段。

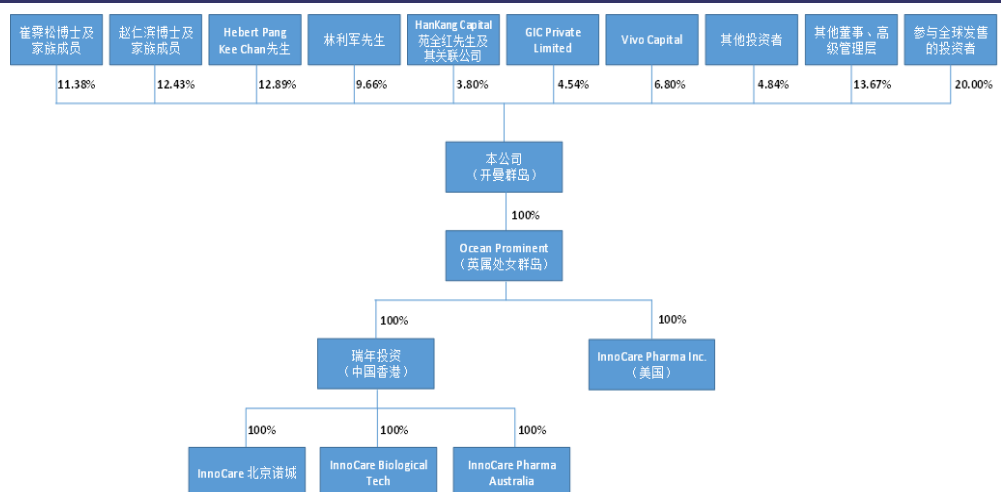
图 1、公司发展历史与里程碑



资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

公司在上市前多次融资，获得了顶级投资者的支持。在 2018 年 1 月完成了由 Vivo Capital 领投的 5500 万美元 C 轮融资；在 2018 年 11 月完成了由 GIC private 和正心谷领投的 1.8 亿美元 D 轮融资。公司于 2020 年 3 月登陆香港交易所，成功融资超 3 亿美元。充足的资金将支持公司产品管线的迅速推进。

图 2、公司首次公开发行后的股权结构



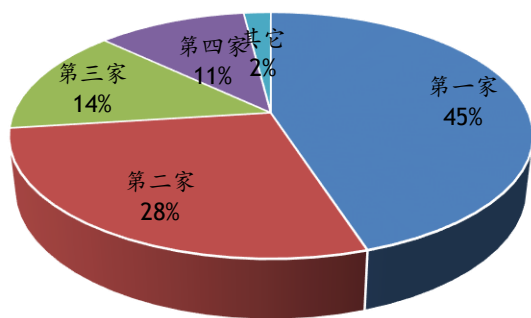
资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

2、优秀的管理层与研发能力助力公司迅速发展

在讨论公司的优势之前，可以简单探讨一下当下创新药上市后销售放量的特点。

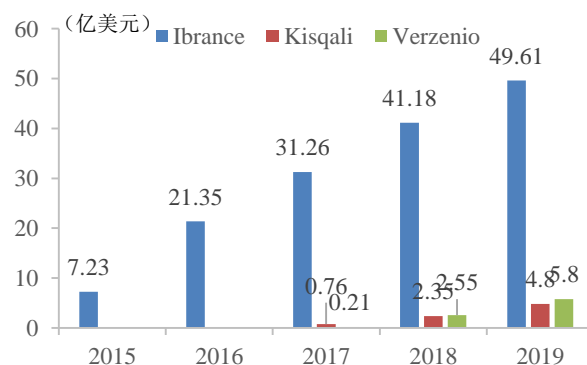
首先，创新药的先发优势能帮助产品占据更大的市场。根据弗若斯特沙利文统计，首个上市的药物大约能占据约 45% 的市场，远超第二家（28%）。以 CDK4/6 抑制剂为例，首个产品 Ibrance 在上市后迅速放量，其销售额也远超后来产品 Kisqali 和 Verzenio；BTK 抑制剂是另一个例子，首个产品伊布替尼的销售额也远超第二款产品阿卡替尼（2019 年销售额：80.85 vs. 1.64 亿美元）。

图 3、首发创新药市场份额遥遥领先



数据来源：弗若斯特沙利文，兴业证券经济与金融研究院整理

图 4、首发 CDK4/6 销售额远超竞争者



数据来源：公司年报，兴业证券经济与金融研究院整理

目前国内的创新药市场尚处于“初级阶段”，很多已在国外上市的重磅药物在国内的可及性不高，“fast-follow”仍是当下的主题。因此对于国内的新药公司而言，及时的项目立项，优化的临床设计，高效的临床推进执行力，助力产品更快的上市获批，这就是产品竞争力的保障。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

其次，产品的优化设计能进一步提升产品竞争力。虽然首发药物会占据更大的市场，但是后发药物仍有弯道超车的可能。对于首发药物，作为“探索者”，其在设计和临床使用剂量上可能存在一定缺陷；所以对于后发药物，通过优化设计有望克服这些缺陷，提高产品竞争力，从而在后续的竞争占据优势。对于国内市场，近些年对于创新药研发投入了极大的热情。但是目前国内同质化竞争严重，以PD-1/PD-L1为例，约有140多家在研，已有50多家获得临床批件，因此竞争异常激烈。所以基于目前产品的不足，做出优化设计的“me-better”产品是更好的策略，这也对整个公司团队的执行力和研发能力有着较高要求。

因此综上，我们觉得公司的优势在于：1. 优秀的管理团队与决策，选择竞争尚不激烈，或者现有产品有明显缺陷，有突破可能的靶点；2. 深厚的药物化学研发与优化能力，能针对现有产品不足，优化得到“me-better”产品；3. 优异的临床设计与开发能力，迅速将产品推动市场，占据先发优势；4. 已组建了有经验的商业化团队，负责人均来自跨国药企，为公司产品商业化制定了完备的策略。

2.1、优秀的管理团队与决策

公司多位核心高管都是来自前PPD旗下保诺科技的科研成员，包括联合创始人& CEO 崔霖松、首席技术官陈向阳、生物学及商务管理副总裁刘瑞勤、执行董事兼生物学以及临床开发策略执行总监赵仁滨等，整个团队已合作多年，默契十足。此外，知名结构生物学家、西湖大学校长施一公教授也是公司的联合创始人，负责在新药发现中提供相关问题的协助和指导，也有利于最新科研成果的临床转化。

公司崇尚“创新、高效、卓越”的企业文化，研发策略明确，靶点立项选择上并不一味追新，而是基于自身优势，选择竞争尚不激烈，或者现有产品有明显缺陷，有突破可能的靶点，打造富有竞争力的产品管线。

图 5、公司的管理层团队

 <p>崔秉松博士 联合创始人 兼首席执行官</p> <ul style="list-style-type: none"> • 逾20年医药行业研发和 Company 管理经验 • 曾任PPD公司BioDuro的首席执行官兼首席科学官 • 默克美国心血管疾病早期开发团队主管 • 原霍华德-休斯医学研究所会士 • 美中医药开发协会（SAPA）第17届主席 <p>BIODURO MERCK SAPA M hhmi</p>	 <p>施一公教授 联合创始人 兼科学顾问委员会主席</p> <ul style="list-style-type: none"> • 杰出结构生物学家 • 西湖大学校长兼创始人 • 中国科学院院士 • 美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织外籍成员 • 清华大学和普林斯顿大学教授 <p>WIAS 浙江西湖高等研究院 AMERICAN ACADEMY OF ARTS & SCIENCES 中国科学院 EMBO 清华大学 PRINCETON UNIVERSITY</p>		
 <p>徐志新博士 首席医学官</p> <ul style="list-style-type: none"> • 28年临床开发经验 • 曾任罗氏高级医学主管 • 曾任辉瑞高级副主任 • 原密苏里大学堪萨斯城分校会士 <p>Roche Pfizer UMKC</p>	 <p>童少靖 首席财务官</p> <ul style="list-style-type: none"> • 曾任瑞银医疗保健股票研究分析师 • 曾任美林亚洲股票研究分析师 • 曾任Mehta Partners LLC股票研究分析师 <p>BANK OF AMERICA UBS</p>	 <p>陈向阳博士 首席技术官</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20余年药物发现经验 • 曾任BioDuro医药化学执行董事 • 曾任辉瑞首席科学家 • 原阿尔伯特·爱因斯坦医学院博士后研究员 <p>BIO DURO Pfizer EINSTEIN EMORY UNIVERSITY</p>	 <p>金育东 首席商务官</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20余年药品商业化经验 • 赛诺菲（中国）核心产品事业部总经理 • 雅培（中国）糖尿病事业部中国区总经理及大中华区负责人 • 北京诺华任职超过13年 <p>SANOFI Abbott NOVARTIS</p>
 <p>张泽民教授 科学顾问委员会 科学顾问</p> <ul style="list-style-type: none"> • 北京大学教授 • 曾任Genentech Inc., USA生物信息学主管 <p>Genentech</p>	 <p>梁占国教授 科学顾问委员会 科学顾问</p> <ul style="list-style-type: none"> • 世界顶尖的风湿免疫疗法专家 • 北京大学人民医院临床免疫中心/风湿免疫科主任 <p>北京大学人民医院</p>	 <p>Arnold Levine教授 科学顾问委员会 科学顾问</p> <ul style="list-style-type: none"> • 普林斯顿大学高等研究院荣誉教授 • 美国国家科学院院士 <p>IAS NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES</p>	 <p>邓建民 销售及营销顾问</p> <ul style="list-style-type: none"> • Becton Dickinson大中华区业务总经理 • 曾任诺华制药中国首席执行官兼总裁 <p>BD NOVARTIS</p>

资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

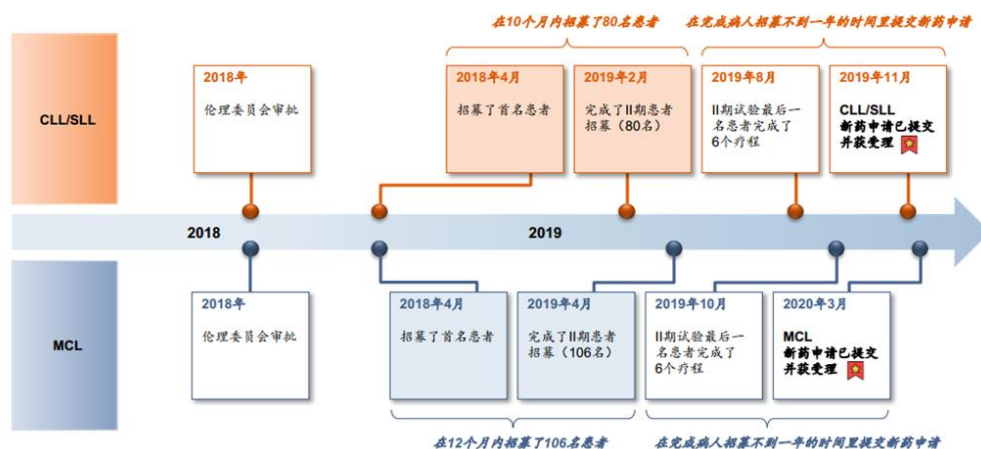
2.2、优异的研发能力

公司所有的产品均为内部研发，目前已有北京、南京两个研发中心，超过 90 名研发人员。公司在小分子激酶抑制剂领域有着很深厚的积淀，针对目前有明显缺陷的产品，凭借强大的药物化学研发能力，开发出更优的“me-better”产品，从而有更强的产品竞争力。基于此策略，公司开发的 BTK 抑制剂奥布替尼、泛 FGFR 抑制剂 ICP-192 等都拥有更好的性质，且已经过临床验证。优异的研发能力将保证公司管线的不断产出，为后续发展提供动力。

2.3、优异的临床设计与开发能力

公司的临床开发能力已得到了充分的验证。以奥布替尼为例，从拿到 IND 批件到提交上市申请，花了不到两年时间，其中 CLL/SLL 适应症在 10 个月内完成了 80 名患者的招募，从招募完成到提交上市申请更是只花费了 9 个月时间，这充分证明了公司临床上的高效执行力。

图 6、奥布替尼的临床开发



资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

同时在产品的临床设计上，公司也有独到之处。公司看到了 BTK 抑制剂在自免领域的潜力，并迅速推进了奥布替尼在 SLE 中的临床；对于奥布替尼在美国的开发，采用了创新型的篮子实验（Basket Trial），有望进一步加快产品的上市速度。

2.4、富有经验的商业化团队与策略

奥布替尼有望于今年年底获批上市，公司也已经组建了富有经验的商业化团队。公司于今年 6 月聘请了金肖东担任首席商务官，领导销售、市场、准入及经销商管理等团队执行公司的商业化策略。在加入诺诚健华之前，金肖东作为赛诺菲心血管业务单元的负责人，带领着超过 2500 人的团队，为赛诺菲创造了超过 10 亿欧元营业额的神话，是当年赛诺菲在华超高速发展的最大功臣之一。此外公司还招揽了行业领袖邓建民在内的多位明星领导者作为顾问，打造具有竞争力的商业化团队。

商业化根据奥布替尼上市时间表实行分阶段战略，计划在奥布替尼上市时有 120-140 人的销售队伍，覆盖 300 家全国顶尖医院；并在奥布替尼进入医保后，扩大到 200 人销售队伍，覆盖全国 800+ 顶尖医院；此外公司还将根据其他产品的研发进度，逐渐建立起实体瘤销售队伍。

因此，基于公司优秀的管理层队伍，加上优异的研发能力、临床开发能力以及商业化能力，公司有望在未来不断成长，成为全国领先的 Biotech 公司。

3、合理优化设计，打造更具竞争力的产品管线

目前公司聚焦于小分子激酶抑制剂，主要产品包括 BTK 抑制剂奥布替尼（NDA 申请）、泛 FGFR 抑制剂 ICP-192（II 期）、FGFR4 抑制剂 ICP-105（II 期）、二代

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

泛 TRK 抑制剂 ICP-723 (I 期), 以及 TYK2 抑制剂 ICP-332 (2021Q1 提交 IND)。公司立足于自身优秀的药物化学优化设计能力, 打造的产品具有更好的特异性与 PD/PK 性质, 有望克服目前产品的不足, 从而在未来更具竞争力。

图 7、公司的在研产品管线

	候选药物	靶点	适应症	全球权利	临床前开发	IND	I 期	II 期 ⁽²⁾	III 期	新药申请日期
临床阶段	ICP-022/ 奥布替尼 ⁽¹⁾	BTK	复发难治 CLL/SLL	✓					2020 年 1Q 申请被受理并获优先审评	
			复发难治 MCL	✓					2020 年 2Q 申请被受理并获优先审评	
			复发难治 MZL	✓						
			复发难治 CNSL	✓						
			复发难治 WM	✓						
			1L: CLL/SLL	✓						
			复发难治非 GCB DLBCL (双重突变)	✓						
			联合治疗 MIL-62 (篮子实验)	✓						
			B 细胞恶性肿瘤 (篮子试验)	✓	美国研发状态					
			SLE	✓						
临床前阶段 ⁽³⁾	ICP-192 ⁽²⁾	泛 FGFR	胆管癌	✓						
			尿路上皮癌	✓						
			泛 FGFR (篮子实验)	✓	美国研发状态				2020 年 2Q IND 在美国获批	
				✓						
	ICP-105 ⁽⁴⁾	FGFR4	HCC	✓						
	ICP-723 ⁽⁵⁾	泛 TRK	NTRK 融合阳性癌症	✓					2020 年 2Q IND 在中国获批	
	ICP-332 ⁽⁶⁾	TYK2	自身免疫性疾病	✓						
临床前阶段 ⁽³⁾	ICP-189 ⁽⁷⁾	SHP2	实体瘤	✓						
	ICP-490 ⁽⁷⁾	E3 ligase	血液瘤	✓						

注册性试验

缩写说明: CLL = 慢性淋巴细胞白血病; SLL = 小淋巴细胞淋巴瘤; MCL = 套细胞淋巴瘤; MZL = 边缘区淋巴瘤; CNSL = 中枢神经系统淋巴瘤; GCB = 生发中心 B 细胞; DLBCL = 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; WM = 华氏巨球蛋白血症; FL = 滤泡性淋巴瘤; SLE = 系统性红斑狼疮; HCC = 肝细胞癌。

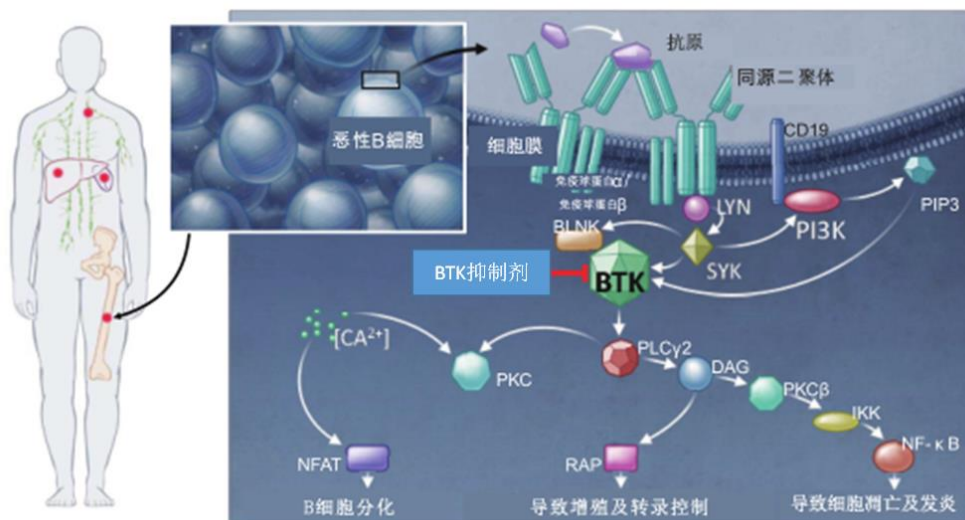
■ 液体瘤
■ 实体瘤

资料来源: 公司官网资料, 兴业证券经济与金融研究院整理

3.1、奥布替尼: 潜在同类最佳的 BTK 抑制剂

奥布替尼是新一代 BTK 小分子抑制剂, 可用于治疗多种淋巴瘤和自身免疫疾病。布鲁顿酪氨酸激酶 (“BTK”) 是 B 细胞受体信号通路的关键组成部分, 是各种淋巴瘤 (主要是 NHL) 中细胞增殖及存活的重要调节剂。BTK 抑制剂能阻断 B 细胞受体 (“BCR”) 诱导的 BTK 活化及下游信号通路, 从而抑制 B 细胞肿瘤的生长和促进细胞凋亡。此外 BTK 抑制剂也在多种自身免疫性疾病, 例如系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、多发性硬化症、天疱疮和狼疮性肾炎中展现出了治疗潜力。

图 8、BTK 抑制剂作用机理

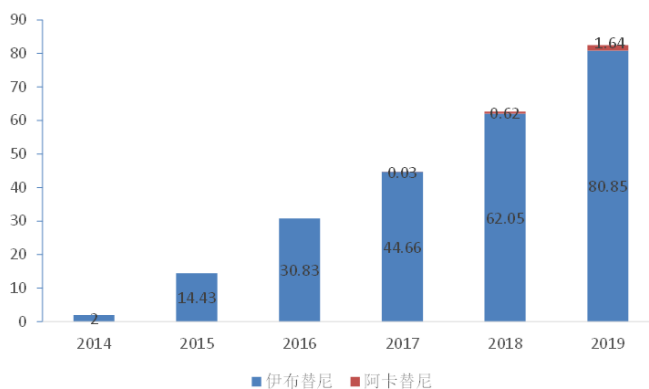


资料来源：Nature Chem Biol，兴业证券经济与金融研究院整理

奥布替尼通过优化设计，有成为同类最佳 BTK 抑制剂的潜力。奥布替尼通过优化设计，有成为同类最佳 BTK 抑制剂的潜力。奥布替尼已于 2019 年 11 月向 NMPA 递交了上市申请，用于治疗复发难治性 CLL/SLL (r/r CLL/SLL)；且于 2020 年 3 月递交了治疗 r/r MCL 的补充申请；有望于 2020 年底获批，成为公司首个获批上市的创新药。此外，奥布替尼用于一线 CLL/SLL 等多项临床也正在进行中；用于 B 细胞恶性肿瘤的篮式试验也正在美国开展，有望在在获批后进一步扩展市场空间。

目前全球共有 4 款 BTK 抑制剂获批，分别为伊布替尼（强生/艾伯维）、阿卡替尼（阿斯利康）、泽布替尼（百济神州）以及 tirabrutinib（小野制药，仅在日本获批）。其中伊布替尼自 2013 年获批以来，迅速成为重磅炸弹；其 2019 年销售额达到了 80.85 亿美元，预计将于今年迈入百亿美元俱乐部。整个 BTK 抑制剂市场有望于 2024 年超过 140 亿美元，而奥布替尼“潜在同类最佳”的潜力将是其竞争力的保证。

图 9、全球 BTK 抑制剂销售额（亿美元）



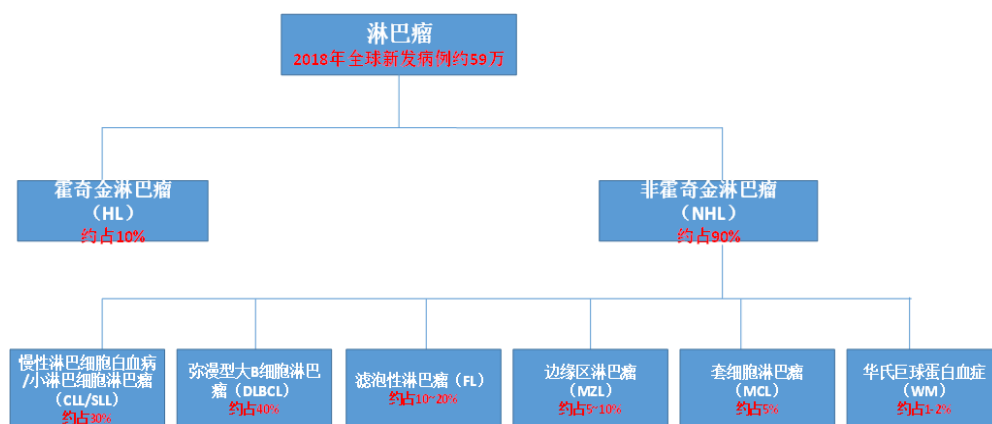
资料来源：各公司财报，兴业证券经济与金融研究院整理

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

● BTK 抑制剂已成为非霍奇金淋巴瘤治疗的基石联用方案

近年来淋巴瘤的发病率逐年提高，根据 WHO 数据，2018 年全球淋巴瘤新发病例有 58.96 万（其中霍奇金淋巴瘤为 8.00 万，非霍奇金淋巴瘤为 50.96 万），全球标化发病率为 6.6/10 万。其中美国新发病例数为 8.26 万（HL 为 0.93 万，NHL 为 7.33 万），标化发病率为 15.1/10 万；中国新发病例数为 9.31 万（HL 为 0.5 万，NHL 为 8.81 万），标化发病率为 4.6/10 万。

图 10、各淋巴瘤分型与比例



资料来源：淋巴瘤治疗指南，兴业证券经济与金融研究院整理

目前伊布替尼已经获批了约十个适应症，包括 r/r MZL, r/r MCL, r/r WM, 以及一线 CLL/SLL 等，由于其优异的疗效，在指南中的地位也不断提高，已是目前联用的基石药物。且 BTK 抑制剂目前也正在探索在 DLBCL 和 FL 中的应用，有望进一步扩展其适应症，实现非霍奇金淋巴瘤治疗全覆盖。

表 1、伊布替尼获批的适应症

时间	获批适应症
2013.11	MCL 的二线治疗
2014.2	CLL 的二线治疗
2015.1	WM 的二线治疗
2016.3	CLL/SLL 的一线治疗
2017.1	MZL 的二线治疗
2017.8	慢性移植物抗宿主病
2018.8	WM 的一/二线治疗（联合 Rituximab）
2019.1	CLL/SLL 的一线治疗（联合 Obinutuzumab 或利妥昔单抗）

资料来源：伊布替尼 FDA label，兴业证券经济与金融研究院整理

● BTK 抑制剂治疗 r/r MZL、r/r MCL、r/r WM 凭 II 期 ORR 数据加速获批

对于 MZL、MCL 和 WM 患者，在接受 CD20 抗体治疗复发后，没有其它有效药物选择，预后较差。而 BTK 抑制剂的出现给患者带来了希望，其用于 r/r MZL、r/r MCL、r/r WM 都展现出了极高的响应率，均凭借 II 期 ORR 数据加速获批上市。此外 BTK 抑制剂在这些适应症中往一线推进也是方向，在 2018.8 月，伊布替尼联合利妥昔单抗获批了 WM 的一线治疗；伊布替尼+利妥昔单抗+来那度胺也在一线治疗 MZL 的一项 II 期临床中展现出了极高的响应率（ORR 90%）。

● 在一线 CLL/SLL 中 BTK 抑制剂已成为基石治疗药物

CLL/SLL 发病率较高，是目前 BTK 抑制剂最为重要的一个适应症。在 BTK 抑制剂获批之前，苯丁酸氮芥化疗单药或者联合 CD20 抗体是一线 CLL/SLL 治疗的标准方案。在 RESONATE-2 III 期临床中，伊布替尼单药一线治疗 CLL/SLL 击败了苯丁酸氮芥，显著延长了患者的 PFS(not reached vs. 18.9 个月, HR=0.16, P<0.001)，从而成为一线治疗 CLL/SLL 的新一代药物。同时为了解决伊布替尼单药 CR 率较低（约 4%）的问题，以 BTK 抑制剂为基石药物进行联用是现在的方向，伊布替尼联合 CD20 抗体奥滨尤妥珠单抗(obinutuzumab)相较于 obinutuzumab+苯丁酸氮芥显著延长患者 PFS (not reached vs. 19.0 个月, HR=0.23, P<0.001)，同时 CR 提高到了 41%，这也是一线 CLL/SLL 的首个获批的 chemo-free 组合疗法。在最新的研究中，BTK+Bcl-2 抑制剂的组合在一线 CLL/SLL 中展现出了更为优异的疗效，CR 率达到了惊人的 96%，有望实现患者的治愈，也进一步巩固了 BTK 抑制剂在一线 CLL/SLL 治疗中的基石地位。

● BTK 抑制剂在 DLBCL 和 FL 领域的应用处于探索阶段

DLBCL 和 FL 是另外两种发病率较高的淋巴瘤，以利妥昔单抗为基础的 R-CHOP 方案（利妥昔单抗，环磷酰胺，阿霉素，长春新碱和强的松）是治疗的标准方案，近十多年未有突破。目前 BTK 抑制剂也正在探索在 DLBCL 和 FL 中的应用，有望进一步扩展其适应症。

● 淋巴瘤治疗基石地位+长用药时间，奠定 BTK 抑制剂的市场空间

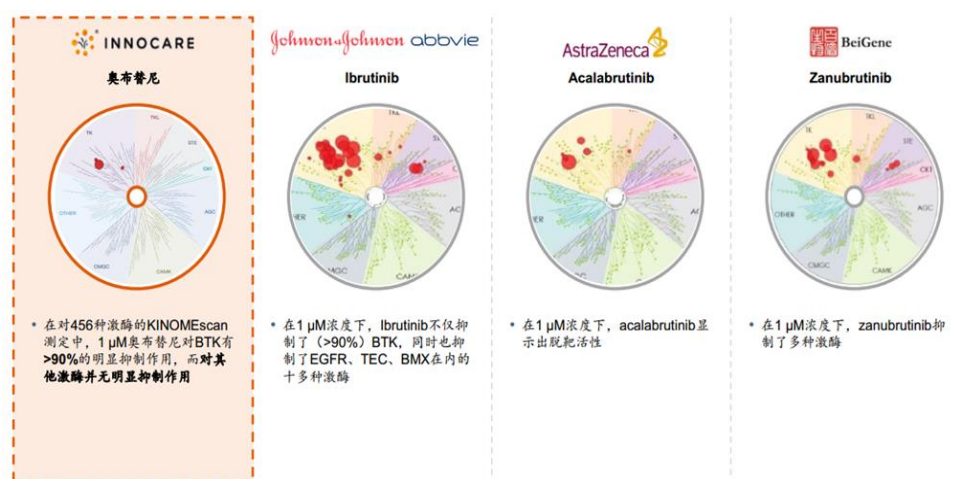
若未来 BTK 抑制剂在 DLBCL 和 FL 适应症的获批，将有望实现非霍奇金淋巴瘤的全覆盖。同时 BTK 抑制剂疗效出众，其用药时间长，以伊布替尼单药一线治疗 CLL/SLL 为例，其 5 年 PFS 率达到了 70%，有望实现 CLL 患者的“慢性病化”。优秀的疗效保障了 BTK 抑制剂的长时间用药，以国内 2018 年 8.81 万人新发 NHL 患者计算，平均用药时长 4-5 年，则 BTK 抑制剂在淋巴瘤上的空间不低于肝癌、胃癌等大瘤种，有巨大的市场潜力。

伊布替尼虽然在商业化上大获成功，但是仍然存在一些局限性。首先它的特异性不高，除 BTK 之外，它还抑制 EGFR、HER4、JAK3 等靶点，这些特性可能会引起非靶点的毒副作用，临床上出现剂量调整或者因副作用不可耐受退出试验的比例较高；其次伊布替尼在临床批准剂量下（560mg）上对 BTK 靶点没有达到完全抑制，且伊布替尼半衰期较短，在疾病原发组织中对 BTK 的抑制作用持续时间更短。奥布替尼在靶点特异性和 PK/PD 上都有着更优的性质，因此有望成为同类最佳。

● 更好的特异性

奥布替尼对特异性进行了优化，在对 456 种激酶的 KINOMEScan 测定中，1 μ M 奥布替尼对 BTK 有>90%的明显抑制作用，而对其他激酶并无明显抑制作用。而在 1 μ M 浓度下，伊布替尼不仅抑制了(>90%)BTK,同时也抑制了 EGFR、TEC、BMX 在内的十多种激酶，这也是其出现房颤、大出血等副作用的原因。奥布替尼有望凭借更好的靶点特异性取得更好的安全性。

图 11、奥布替尼展现出了更佳的靶点特异性

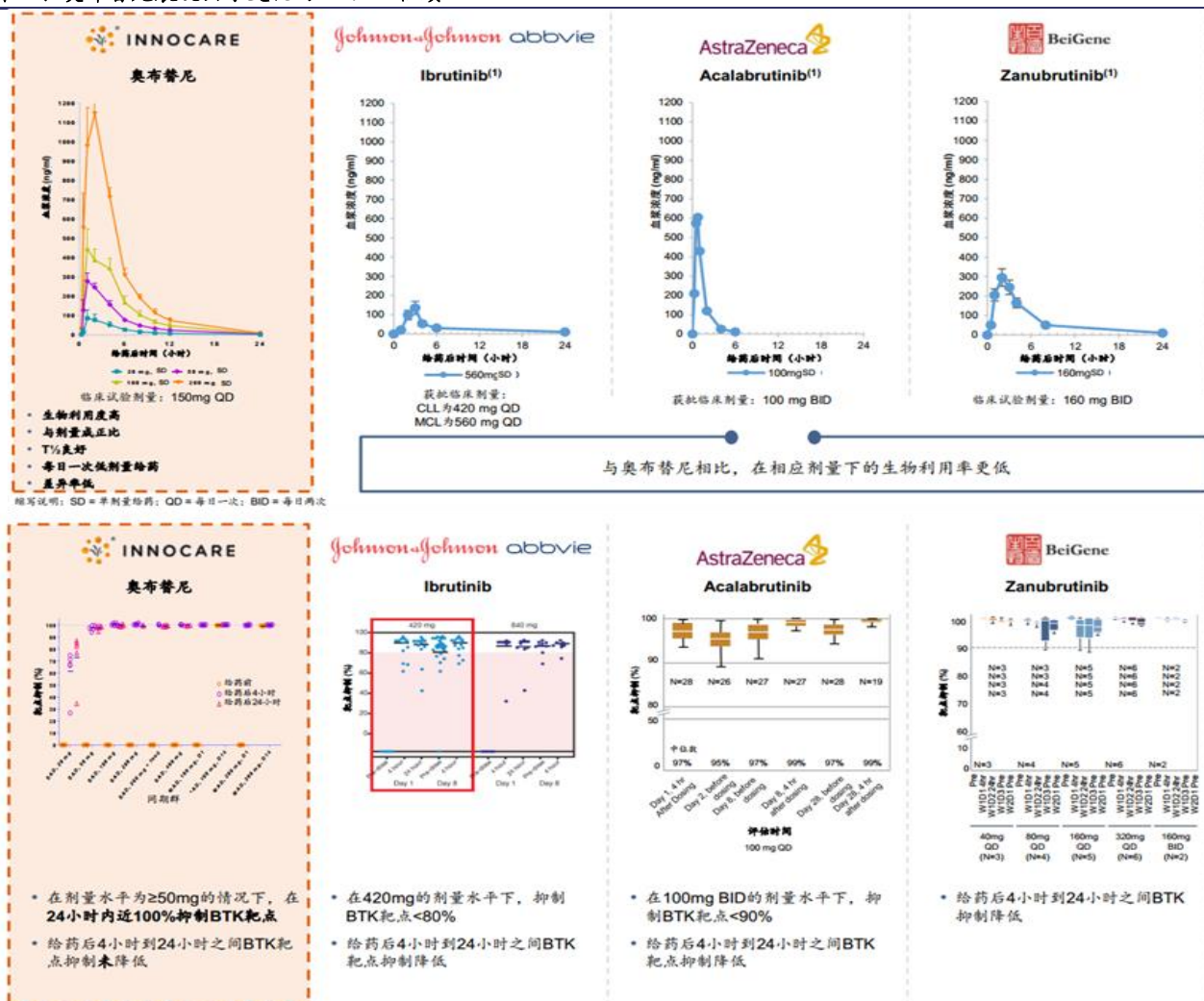


资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

● 更优的 PK/PD 性质

奥布替尼的 PK 性质更优，相较于阿卡替尼、泽布替尼需要每天两次给药，奥布替尼仅需每天一次低剂量给药。虽然伊布替尼也是每天一次给药，但是其使用剂量更高（560mg），同时在该剂量下对 BTK 靶点没有达到完全抑制。而奥布替尼在剂量水平为 ≥ 50 mg 的情况下，在 24 小时内近 100%抑制 BTK 靶点，且给药后 4 小时到 24 小时之间 BTK 靶点抑制未降低。

图 12、奥布替尼展现出了更优的 PD/PK 性质



资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

● 更好的性质带来优异疗效与更优的安全性

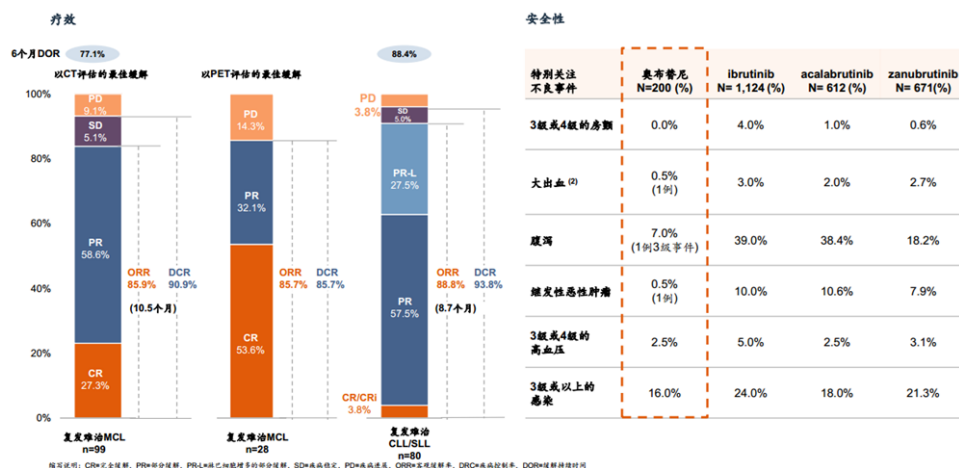
奥布替尼展现出了非常优异的疗效，在治疗 r/r CLL/SLL 的临床中，奥布替尼的 ORR 达到了 88.8% (71/80)，其中 CR 为 3.8% (3/80)；治疗 r/r MCL 的临床结果显示，ORR 达到了 85.9% (85/99)，其中 CR 为 27.3% (27/99)。

同时奥布替尼的靶点特异性也带来了更好的安全性。奥布替尼临床中房颤、大出血、腹泻等副作用的发生率都显著低于同类竞品，这也是奥布替尼在未来的竞争力所在。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

- 15 -

图 13、奥布替尼安全性优于其他竞品



资料来源: 公司官网, 兴业证券经济与金融研究院整理

目前奥布替尼已于 2019 年 11 月向 NMPA 递交了上市申请, 用于治疗复发难治性 CLL/SLL (r/r CLL/SLL); 且于 2020.3 月递交了治疗 r/r MCL 的补充申请。值得注意的一点是, 奥布替尼从临床招募完成到提交上市申请仅花了 9 个月, 这也充分验证了公司高效的临床开发能力。

除 r/r CLL/SLL 和 r/r MCL 两个适应症外, 公司治疗 r/r MZL、r/r CNSL、r/r WM 以及一线 CLL/SLL 等适应症都处于临床阶段, 有望在未来逐步兑现。此外, 公司也在美国开展了治疗 B 细胞恶性肿瘤的篮子试验, 有望加快奥布替尼在美国的上市速度, 去竞争更为广阔的市场。

图 14、奥布替尼的临床推进情况



资料来源: 公司官网, 兴业证券经济与金融研究院整理

拓展自免领域适应症, 打开 BTK 抑制剂市场空间。除了在 B 细胞恶性肿瘤上疗效优异, BTK 也有望调控 B 细胞从而在自身免疫疾病上发挥作用。目前除了类风湿性关节炎 (RA)、银屑病等自免疾病以外, 在系统性红斑狼疮 (SLE)、多发性硬化症 (MS) 等疾病上仍有较大的未被满足需求。在 2020 年 4 月, 赛诺菲宣布其在研的口服/脑渗透性的 BTK 抑制剂 SAR442168, 在治疗复发型多发性硬化患者的 2b 期临床试验中达到主要和次要临床终点, 这也验证了 BTK 抑制剂在自免疾

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

- 16 -

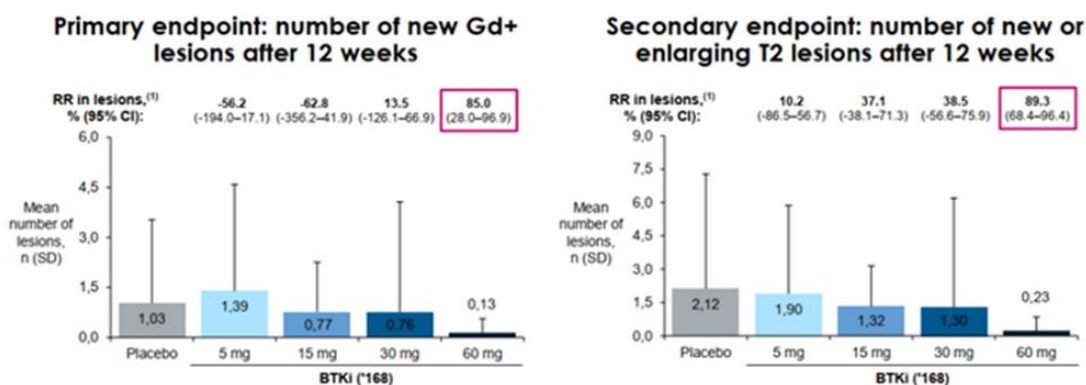
病中的潜在优异疗效。目前奥布替尼也在积极探索自免领域适应症，已启动了针对 SLE 的临床 Ib/IIa 试验，有望进一步打开产品的市场空间。

● 赛诺菲 SAR442168 在 MS 中的成功，验证了 BTK 抑制剂在自免领域的潜力

MS 是一种发生在中枢神经系统，由自身免疫系统攻击髓鞘引起的自身免疫性疾病。MS 导致的炎症和组织损伤会破坏大脑、视神经和脊髓的正常功能。目前尚未有能治愈 MS 的疗法出现，药物多以控制病情进展为主要目标，MS 的治疗存在高度未满足的医疗需求。赛诺菲 SAR442168 是一款具有良好透脑性的 BTK 抑制剂，通过抑制 BTK，调节与大脑和脊髓神经炎症相关的适应性和先天性免疫细胞，从而有望成为靶向 MS 患者脑损伤起源的首款改变疾病进程疗法。在 SAR442168 治疗 MS 的 IIb 期临床前重点，与对照组相比，治疗组患者大脑中新增和增大的 Gd-T1 病变数量减少 85%，达到试验的主要终点。新增和增大的 T2 病变数量相对减少 89%，达到试验的次要终点。这一优异的结果也验证了 BTK 抑制剂应用于自身免疫疾病的潜力，有望成为这一领域的“game changer”。

图 15、BTK 抑制剂在 MS 中展现出了优异疗效

85% relative reduction in Gd+ lesions at 12w on 60mg

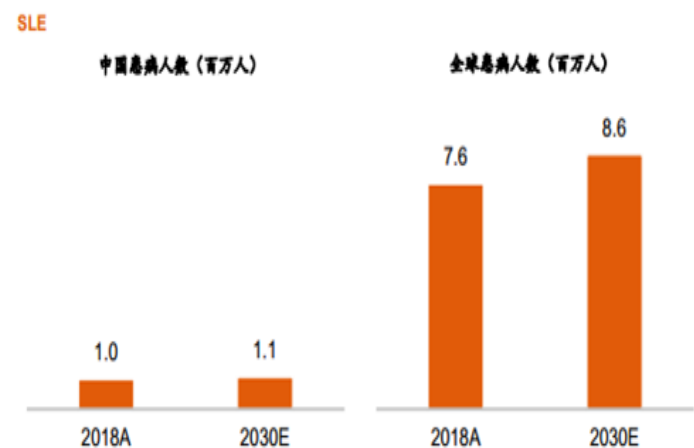


资料来源：赛诺菲公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

● 奥布替尼针对 SLE 的临床已展开，有望进一步打开市场空间

《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》显示，我国有近 100 万系统性红斑狼疮（SLE）患者，患病率居世界第二。治疗 SLE 的有效药物有限，传统的免疫抑制剂虽然可以缓解病情，但其继发的感染和药物毒性却限制了临床应用。GSK 的靶向 BlyS 的贝利木单抗是近 50 年来首个治疗 SLE 的新药，但是其疗效依旧有限，整个 SLE 领域仍有着巨大未被满足需求。

图 16、我国与全球 SLE 患病人数



数据来源：弗若斯特沙利文，兴业证券经济与金融研究院整理

图 17、全球 SLE 治疗市场规模

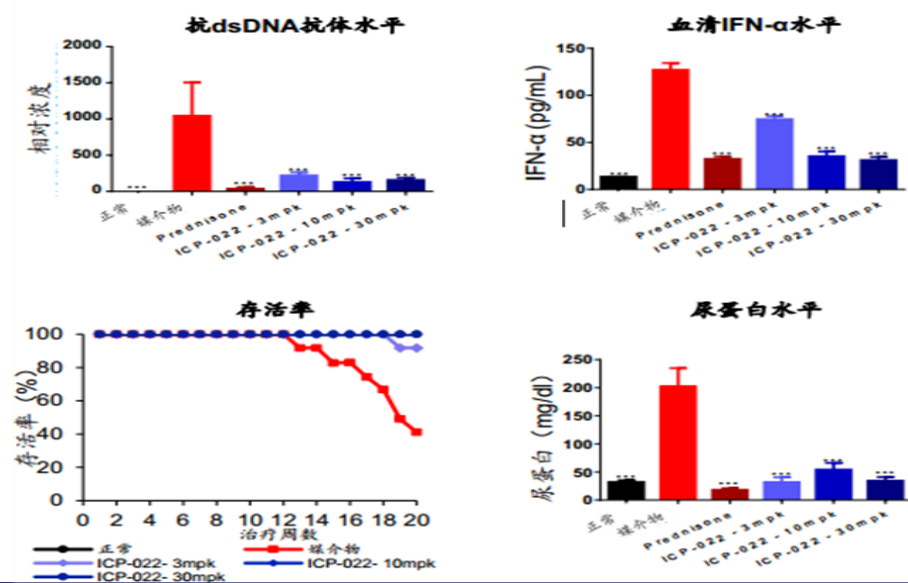


数据来源：弗若斯特沙利文，兴业证券经济与金融研究院整理

奥布替尼在临床前 SLE 小鼠模型上展现出了优异的疗效，显著减少了系统性红斑狼疮相关的生物标志物，提高了小鼠的存活率。目前奥布替尼已启动了针对 SLE 的临床 Ib/IIa 试验，有望进一步扩展其在自免领域的应用。

图 18、奥布替尼在 SLE 小鼠临床前试验中展现出了良好的疗效

- 显著减少了系统性红斑狼疮相关的生物标志物
- MRL/lpr 小鼠存活率上升



资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

目前处于 SLE 适应症临床阶段的 BTK 抑制剂并不多，且进度差距不大，公司有望凭借其优异的临床开发能力在此领域取得领先优势。

图 19、处于 SLE 适应症临床阶段的 BTK 抑制剂

通用名/商品代码	公司	全球备案状态
奥布替尼	 INNOVOCARE	I 期（中国）
Fenebrutinib	罗氏	II 期
Evobrutinib	德国默克	II 期
ABBV-105	艾伯维	II 期
BIIB068	Biogen	I 期
AC0058	艾森医药	I 期

资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

● 奥布替尼的 DCF 估值

核心假设：

1. 上市时间：奥布替尼目前已向 NMPA 提交了治疗 r/r CLL/SLL 以及 r/r MCL 的两项上市申请，预计将于 2020 年底或 2021 年初获批上市，假设获批概率为 95%。治疗 r/r MZL 和 r/r WM 的 II 期临床也正在进行中，预计将于 2022 年获批上市，假设概率为 70%；同时治疗 DLBCL 以及 FL 的临床也正在进行中，预计将于 2024 年获批，假设概率分别为 50%和 30%；奥布替尼治疗 SLE 目前也正处于 Ib/IIa 期临床，预计于 2024 年获批，概率为 60%。此外，奥布替尼在美国正进行一项针对 B-NHL 的篮子实验，预计将于 2023 年获 FDA 批准上市，假设概率为 30%。
2. 患者人数：根据 WHO 数据，2018 年中国新发病淋巴瘤例数为 9.31 万（HL 为 0.5 万，NHL 为 8.81 万），假设在 NHL 中，CLL/SLL 的比例为 25%，MZL 为 7%，MCL 为 4%，WM 为 1.5%，DLBCL 为 35%，FL 为 15%。SLE 的患病人数约为 100 万人。
3. 治疗费用：参考伊布替尼和泽布替尼目前的定价，假设奥布替尼在上市后定价 24 万元/年，假设 2022 年纳入医保降价 60%，之后每两年降价 10%。由于伊布替尼用于一线治疗时 PFS 超过 5 年，平均治疗时长以 5 年计算。参考伊布替尼和泽布替尼目前在海外的定价，假设奥布替尼海外定价为 100 万元/年，考虑到伊布替尼专利 2026 到期，之后受仿制药冲击价格会有所下降，假设奥布替尼于 2027 年降价 20%，此后每两年降价 5%。

奥布替尼的中国市场 NPV 约为 186.01 亿元，美国市场分成 NPV 约为 33.26 亿元。基于上述条件，并参考下表的净利润率假设，且假设净利润约等于自由现金流，以 5.34% 的 WACC 值（CAPM 模型计算）对该产品的自由现金流进行折现，则奥布替尼经风险调整后，中国市场 NPV 约为 186.01 亿元，约为其峰值销售额的 1.49 倍；美国市场 NPV 约为 66.53 亿元，若假设海外采用授权代理模式，公司可获得净利润分成的 50%，则奥布替尼全球市场为公司贡献的 NPV 约为 219.27 亿元。

表 2、奥布替尼中国市场 DCF 估值模型测算

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
CLL/SLL 总用药人数 (万人)		24	12	12	10.8	10.8	9.72	9.72	8.75	8.75	7.87
CLL/SLL 销售额 (亿元)		0.02	0.08	0.17	0.29	0.42	0.55	0.65	0.73	0.77	0.79
MCL 总用药人数 (万人)		0.60	0.99	2.08	3.12	4.58	5.33	6.35	6.35	6.73	6.23
MCL 销售额 (亿元)		0.02	0.08	0.17	0.28	0.42	0.54	0.64	0.70	0.74	0.76
MZL 总用药人数 (万人)		0.48	0.97	2.05	3.05	4.49	5.25	6.18	6.14	6.47	5.95
MZL 销售额 (亿元)		0.03	0.14	0.29	0.48	0.70	0.91	1.07	1.18	1.25	1.27
WM 总用药人数 (万人)		0.80	1.63	3.45	5.14	7.56	8.85	10.41	10.34	10.90	10.02
WM 销售额 (亿元)		0.00	0.01	0.03	0.05	0.07	0.09	0.11	0.12	0.13	0.13
FL 总用药人数 (万人)		0.08	0.16	0.35	0.52	0.76	0.89	1.05	1.04	1.10	1.01
FL 销售额 (亿元)		0.00	0.01	0.02	0.05	0.12	0.23	0.37	0.52	0.66	0.77
DLBCL 总用药人数 (万人)		0.04	0.08	0.22	0.56	1.33	2.24	3.64	4.55	5.74	6.03
DLBCL 销售额 (亿元)		0.00	0.00	0.01	0.03	0.08	0.16	0.25	0.35	0.44	0.52
SLE 总用药人数 (万人)		0.03	0.05	0.15	0.38	0.89	1.51	2.44	3.06	3.86	4.05
SLE 销售额 (亿元)				0.06	0.58	1.74	3.33	5.26	7.28	9.17	10.50
总销售额 (亿元)				0.74	6.29	18.77	32.37	51.13	63.71	80.21	82.65
同比增长		2.02	3.88	9.04	19.06	38.39	56.44	81.20	95.19	115.00	115.95
净利润率			92%	133%	111%	101%	47%	44%	17%	21%	1%
净利润 (亿元)		25%	30%	33%	36%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
风险调整后净利润现值(亿元)		0.51	1.16	2.98	6.86	15.36	22.57	32.48	38.07	46.00	46.38
(续上表)											
	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040	2041
CLL/SLL 总用药人数 (万人)	7.87	7.09	7.09	6.38	6.38	5.74	5.74	5.17	5.17	4.65	4.65
CLL/SLL 销售额 (亿元)	0.79	0.77	0.74	0.70	0.64	0.57	0.49	0.40	0.31	0.22	0.15
MCL 总用药人数 (万人)	6.25	5.48	5.26	4.48	4.10	3.30	2.82	2.08	1.59	1.04	0.68
MCL 销售额 (亿元)	0.75	0.73	0.69	0.65	0.59	0.53	0.45	0.36	0.28	0.20	0.13
MZL 总用药人数 (万人)	5.92	5.17	4.92	4.15	3.77	3.01	2.56	1.88	1.44	0.94	0.62
MZL 销售额 (亿元)	1.27	1.23	1.17	1.10	1.00	0.88	0.75	0.61	0.47	0.34	0.22
WM 总用药人数 (万人)	9.98	8.70	8.29	7.00	6.36	5.08	4.32	3.17	2.43	1.58	1.04
WM 销售额 (亿元)	0.13	0.12	0.12	0.11	0.10	0.09	0.08	0.06	0.05	0.03	0.02
FL 总用药人数 (万人)	1.00	0.88	0.83	0.70	0.64	0.51	0.43	0.32	0.24	0.16	0.11
FL 销售额 (亿元)	0.84	0.86	0.85	0.81	0.74	0.65	0.56	0.45	0.35	0.25	0.17
DLBCL 总用药人数 (万人)	6.60	6.06	6.01	5.19	4.73	3.76	3.19	2.35	1.80	1.17	0.77
DLBCL 销售额 (亿元)	0.56	0.57	0.57	0.55	0.50	0.44	0.37	0.31	0.23	0.17	0.11
SLE 总用药人数 (万人)	4.43	4.07	4.04	3.48	3.18	2.52	2.15	1.58	1.21	0.79	0.52
SLE 销售额 (亿元)	11.53	12.02	12.21	11.82	11.07	10.21	9.56	9.08	8.88	8.97	9.06
总销售额 (亿元)	90.76	85.18	86.53	75.36	70.62	58.61	54.90	46.92	45.89	41.71	42.13
同比增长	124.94	115.53	115.87	100.37	93.40	76.79	70.37	58.29	54.61	47.39	45.87
净利润率	8%	-8%	0%	-13%	-7%	-18%	-8%	-17%	-6%	-13%	-3%
净利润 (亿元)	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
风险调整后净利润现值 (亿元)	49.98	46.21	46.35	40.15	37.36	30.71	28.15	23.32	21.84	18.96	18.35
风险调整后 NPV (亿元)											186.01

资料来源：兴业证券经济与金融研究院

表 3、奥布替尼海外市场 DCF 估值模型测算

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
CLL/SLL 总用药人数 (万人)				0.04	0.11	0.23	0.40	0.61	0.80	0.95	1.06
CLL/SLL 销售额 (亿元)				3.73	11.46	22.26	37.95	46.57	60.48	68.33	76.67
MCL 总用药人数 (万人)				0.01	0.03	0.06	0.10	0.15	0.19	0.23	0.25
MCL 销售额 (亿元)				0.89	2.74	5.32	9.08	11.14	14.47	16.34	18.34
MZL 总用药人数 (万人)				0.01	0.04	0.08	0.14	0.21	0.28	0.33	0.37
MZL 销售额 (亿元)				1.30	3.98	7.74	13.19	16.19	21.02	23.75	26.65
WM 总用药人数 (万人)				0.00	0.01	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06
WM 销售额 (亿元)				0.20	0.61	1.18	2.02	2.47	3.21	3.63	4.07
总销售额 (亿元)				6.12	18.79	36.51	62.23	76.37	99.19	112.05	125.73
同比增长					207%	94%	70%	23%	30%	13%	12%
净利润率				32%	36%	40%	43%	45%	45%	45%	45%
净利润 (亿元)				1.96	6.76	14.60	26.76	34.36	44.63	50.42	56.58
风险调整后净利润现值(亿元)				0.48	1.56	3.20	5.56	6.78	8.36	8.96	9.54
(续上表)											
	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040	2041
CLL/SLL 总用药人数 (万人)	0.94	0.05	0.09	0.14	0.18	0.22	0.20	0.18	0.16	0.13	0.11
CLL/SLL 销售额 (亿元)	66.00	3.12	6.05	8.78	11.16	12.72	11.41	10.00	8.40	6.66	5.44
MCL 总用药人数 (万人)	0.23	0.01	0.02	0.03	0.05	0.05	0.05	0.05	0.04	0.03	0.03
MCL 销售额 (亿元)	15.82	0.78	1.51	2.19	2.79	3.18	2.85	2.50	2.10	1.67	1.36
MZL 总用药人数 (万人)	0.39	0.08	0.16	0.24	0.32	0.38	0.35	0.32	0.28	0.23	0.20

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

MZL 销售额 (亿元)	27.50	5.50	10.65	15.44	19.64	22.39	20.08	17.59	14.79	11.72	9.58
总销售额 (亿元)	0.05	0.00	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01
同比增长	3.58	0.23	0.45	0.66	0.84	0.95	0.86	0.75	0.63	0.50	0.41
净利润率	112.90	9.64	18.67	27.07	34.43	39.24	35.21	30.83	25.92	20.55	16.79
净利润 (亿元)	-10%	-91%	94%	45%	27%	14%	-10%	-12%	-16%	-21%	-18%
风险调整后净利润现值 (亿元)	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%
风险调整后 NPV (亿元)											66.53

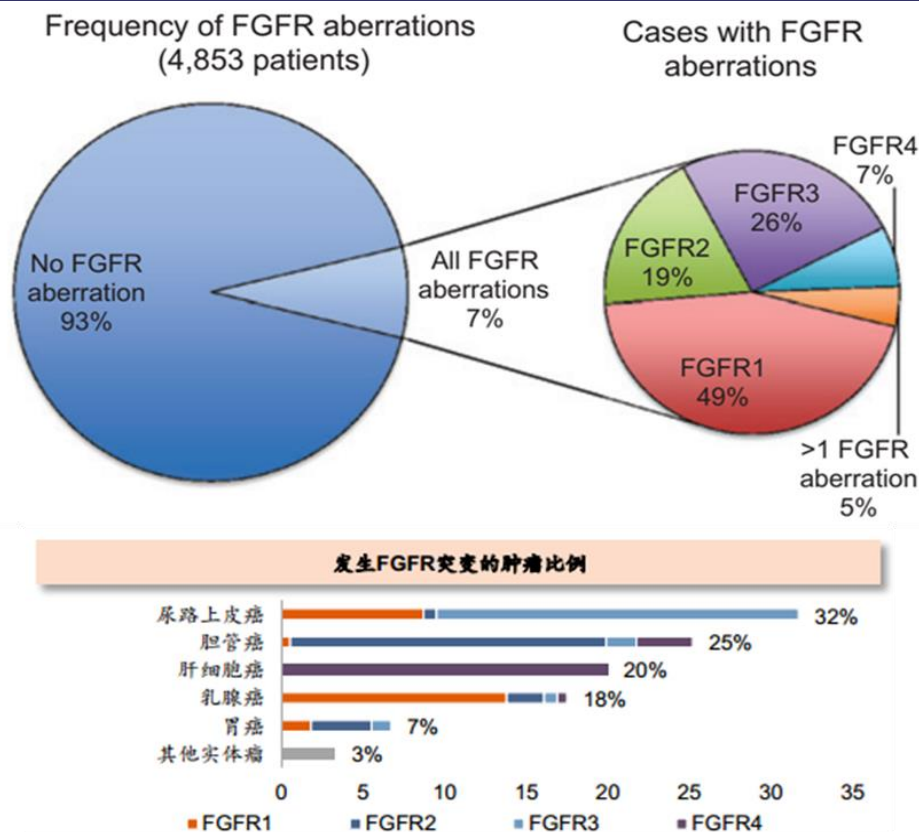
资料来源：兴业证券经济与金融研究院

3.2、ICP-192：靶点选择性更优的泛 FGFR 抑制剂

FGFR 成纤维细胞生长因子受体(共包含 FGFR1-4)属于跨膜受体酪氨酸激酶(RTK)家族，是成纤维细胞生长因子 (FGF) 的高亲和力受体。FGF 家族有 22 个已知配体与 FGFR 家属相结合。FGF/FGFR 途径与细胞增殖、分化、凋亡和迁移有关，通路异常信号传导与多种恶性肿瘤的发生、增殖、转移和分化相关。

一项高通量测序研究发现，FGFR 通路异常的发生频率约为 7%，其中 FGFR1 占比最高（约 49%），其次为 FGFR3 和 FGFR2，而 FGFR4 占比最低（约 7%）。尿路上皮癌、肝癌、胆管癌、乳腺癌、子宫内膜癌等瘤种中发生 FGFR 通路异常的频率较高，但是不同瘤种中 FGFR 突变类型各不相同；尿路上皮癌中以 FGFR1 和 FGFR3 扩增为主，胆管癌、子宫内膜癌中以 FGFR2 重排和扩增为主，而肝癌中发生异常的主要是 FGFR4。

图 20、肿瘤中发生 FGFR 突变的比例



资料来源：Cytokine & growth factor reviews，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

由于 FGFR1、FGFR2、FGFR3 激酶结构域相似，现阶段大部分抑制剂对于这三个激酶的抑制效果相差不大，而 FGFR4 激酶域与 FGFR1-3 激酶域存在一定差异，因此能够实现特异性抑制。FGFR 抑制剂根据选择性分为三类：泛 FGFR 抑制剂，FGFR1/2/3 抑制剂以及 FGFR4 特异性抑制剂。目前已有两款 FGFR 抑制剂获 FDA 批准上市，分别是来自于强生的 Erdafitinib（泛 FGFR 抑制剂，用于治疗含有 FGFR2 或者 FGFR3 突变的尿路上皮癌，2019.4 获批上市）以及来自于 Incyte 的 Pemigatinib（FGFR1/2/3 抑制剂，用于治疗携带 FGFR2 融合的胆管癌患者，2020.4 获批上市）。除此之外，还有多款 FGFR 抑制剂正处于临床开发中。其中公司的 ICP-192 也是一款泛 FGFR 抑制剂，目前处于临床 I/II 期，其有着更好的靶点选择性，从而有望取得更优的疗效和安全性。

表 4、全球泛 FGFR 与 FGFR1/2/3 抑制剂研发进展

研发代号	靶点	公司	适应症	临床阶段
Erdafitinib	泛 FGFR	强生	尿路上皮癌	2019.4 获批
Pemigatinib	FGFR1/2/3	Incyte	胆管癌	2020.4 获批
Infigratinib	FGFR1/2/3	BridgeBio	一线胆管癌	Phase III
Rogaratinib	泛 FGFR	拜耳	尿路上皮癌	Phase II
AZD4547	FGFR1/2/3	阿斯利康	肺鳞癌	Phase II/III
LY2874455	泛 FGFR	礼来	尿路上皮癌	Phase II
TAS-120	泛 FGFR	Taiho Oncology	尿路上皮癌	Phase II

资料来源：Clinicaltrials，兴业证券经济与金融研究院整理

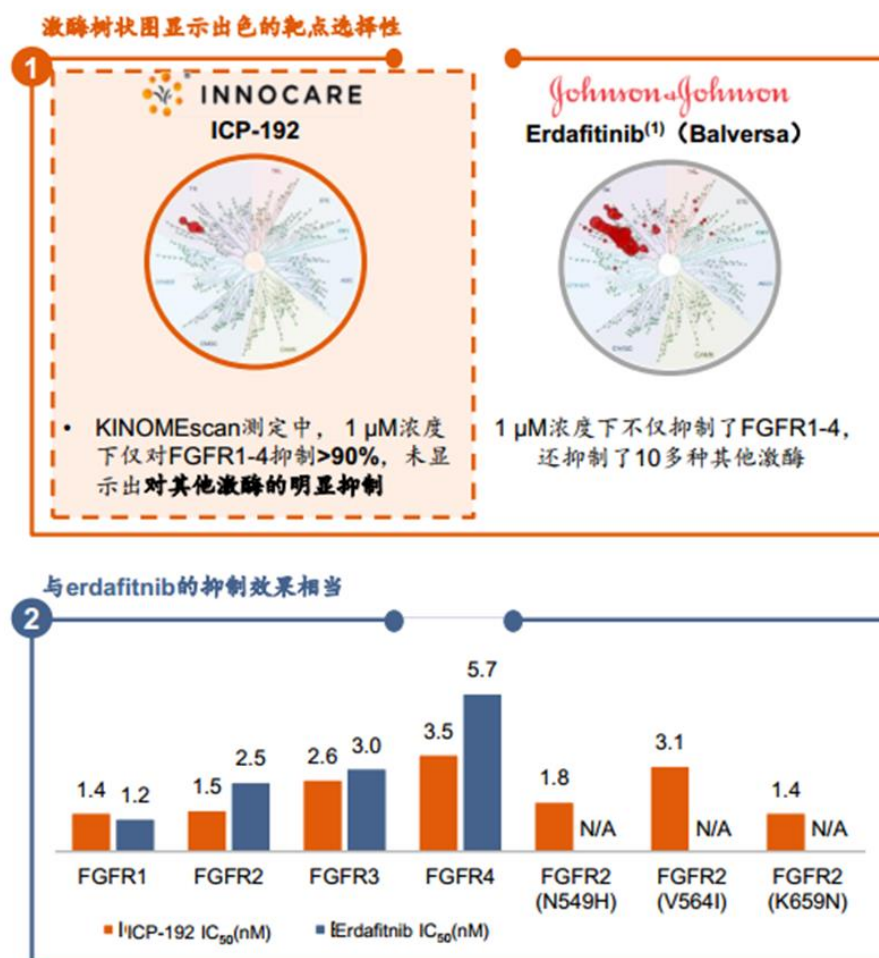
● Erdafitinib：首个上市的泛 FGFR 抑制剂，选择性弱于 ICP-192

Erdafitinib 是由强生研发的一款泛 FGFR 抑制剂，其于 2019.4 月获 FDA 批准上市，用于治疗此前接受过铂类化疗的、含有 FGFR2 或者 FGFR3 突变的尿路上皮癌患者。临床结果显示，在 99 名患者中，Erdafitinib 治疗的 ORR 达到了 40%，且有 3 名患者出现了 CR，疗效出众。但与 ICP-192 相比，Erdafitinib 的一个不足之处在于其选择性不高，除 FGFR 外，还能够与 RET、CSF1R、PDGFRA、PDGFRB、FLT4、KIT 和 VEGFR2 等结合，从而提高了脱靶的可能性。在临床中，有 46% 的患者出现了 ≥G3 治疗相关副作用，此外还有 13 名（13%）患者因为副作用停药，有 55 名（55%）患者在治疗中降低了剂量。因此低选择性带来的安全问题成为了限制 Erdafitinib 使用的一个重要原因，其仍有优化的空间。

● ICP-192：选择性更优，有望取得更好的安全性

ICP-192 是经过优化的泛 FGFR 抑制剂，展现出了与 Erdafitinib 相当的抑制活性，且相较于 Erdafitinib，其选择性更优，未显示出对其他激酶的明显抑制，因此有望克服 Erdafitinib 脱靶带来的副作用，从而展现出更好的安全性。

图 21、ICP-192 具有更好的靶点选择性



资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

目前 ICP-192 正在开展 2 项 II 期临床，用于治疗具有 FGFR2 融合的胆管癌患者，以及具有 FGFR2/3 基因突变的尿道上皮癌患者，同时对具有 FGFR 突变的其他实体瘤在美国进行扩展试验。国内也有多个泛 FGFR 或者 FGFR1/2/3 抑制剂处于临床阶段，我们认为经过合理设计、优化过的分子将会更具有竞争力。

表 5、国内泛 FGFR 与 FGFR1/2/3 抑制剂研发进展

研发代号	靶点	公司	适应症	临床阶段
ICP-192	泛 FGFR	诺诚健华	尿路上皮癌、胆管癌	Phase II
Pemigatinib	FGFR1/2/3	信达/Incyte	胆管癌	Phase II
HMPL-453	FGFR1/2/3	和记黄埔	胆管癌	Phase II
HZB1006	泛 FGFR	珍宝制药	实体瘤	Phase I
BPI-17509	FGFR1/2/3	贝达药业	实体瘤	Phase I
HH185	FGFR1/2/3	海和生物	实体瘤	Phase I

资料来源：药智网，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

- 23 -

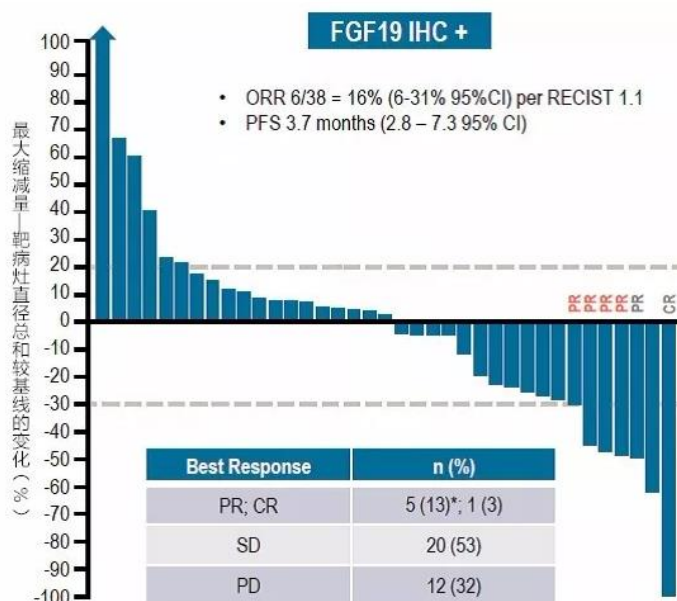
3.3、ICP-105：国内进度领先的 FGFR4 抑制剂

大约有 20% 的肝细胞癌患者中会出现 FGFR4 通路异常，因此特异性 FGFR4 抑制剂有望在这类肝癌患者中展现出优异疗效。同时 FGFR4 激酶域与 FGFR1-3 激酶域存在一定差异，因此这也为研发特异性 FGFR 抑制剂，降低药物潜在的副作用提供了可能。目前全球还未有 FGFR4 抑制剂获批上市，进度最快的是来自于 Blueprint 公司的 BLU-554。公司的 FGFR4 抑制剂 ICP-105 靶点选择性优异，是国内首个内部发现并推进临床阶段的 FGFR4 抑制剂。

● Blueprint 的 BLU-554，证明了 FGFR4 抑制剂用于肝癌的潜力

BLU-554 有 Blueprint 公司研发，是目前进展最快的 FGFR4 抑制剂。I 期数据初步结果显示，在 38 例 FGF19 免疫组化阳性（IHC+）患者中，6 例（16%）患者取得了缓解，26 例（68%）患者获得疾病控制。同时安全性上大多数不良事件（AE）为 1 或 2 级，副作用可控。这些结果证明了 FGFR4 抑制剂用于肝癌的潜力。此外，为了提高响应率，FGFR4 抑制剂联合 PD-1 免疫疗法一线治疗肝癌也正在探索中。

图 22、BLU-554 用于 FGF19 阳性的肝癌患者的临床结果

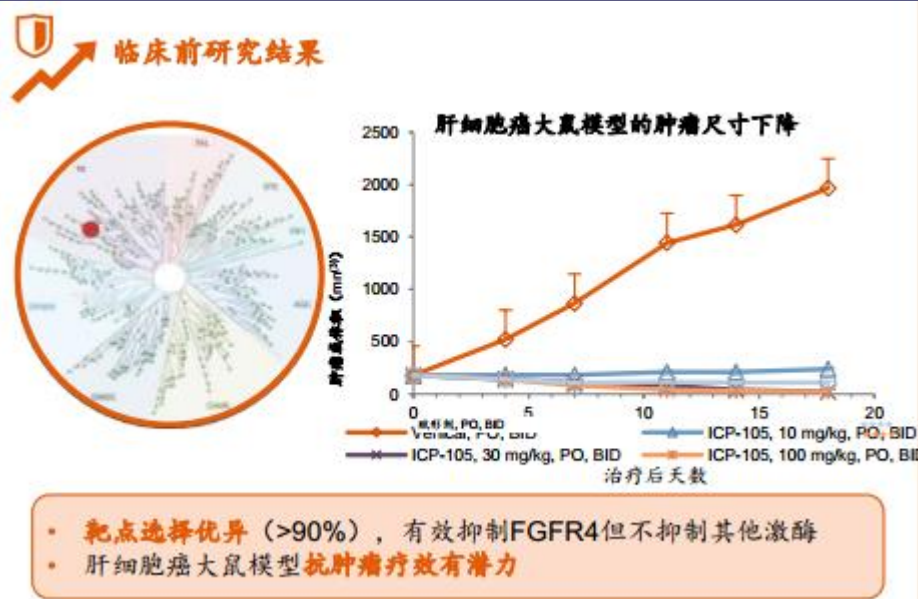


资料来源：ESMO 2018，兴业证券经济与金融研究院整理

● ICP-105 靶点选择性优异，国内进度领先

ICP-105 的靶点选择性优异（>90%），有效抑制 FGFR4 但不抑制其他激酶。临床前结果显示，ICP-105 在肝细胞癌大鼠模型中展现出了优异的抗肿瘤疗效。目前 ICP-105 正处于 I 期临床中，初步数据显示其安全且耐受度高，即将启动针对 FGFR4 通路过度激活的肝细胞癌患者的 II 期试验。

图 23、ICP-105 展现出更好的靶点选择性



资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

目前国内 FGFR4 抑制剂的竞争也较为激烈，但多数是通过 BD license-in 的，公司的 ICP-105 是国内首个内部发现并推进临床阶段的 FGFR4 抑制剂，其也有望通过公司优异的临床开发能力，以及合理优化的设计在竞争中占据主动。

表 6、国内 FGFR4 抑制剂研发进展

研发代号	公司	临床阶段
BLU-554	Blueprint（基石获得国内权益）	Phase I/II
FGF401	诺华（云顶新耀获得国内权益）	Phase I/II
BIO-1262	BioArdis（盛诺基获得国内权益）	Phase I
ICP-105	诺诚健华	Phase I
ABSK-001	和誉医药	Phase I
BPI-43487	贝达药业	Phase I

资料来源：药智网，兴业证券经济与金融研究院整理

3.4、广谱抗癌药二代泛 TRK 抑制剂 ICP-723

神经营养因子受体酪氨酸激酶（NeuroTrophin Receptor Kinase, NTRK）家族包括 TRKA、TRKB 和 TRKC 三种蛋白，它们分别由 NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 基因编码。在某些癌症细胞中，NTRK1/2/3 基因与其他基因融合，导致 TRK 蛋白异常，引起癌细胞增殖。NTRK 基因融合较为罕见，在包含 11116 名肿瘤患者的统计中，NTRK 基因融合的发生率为 0.21%；但在很多难治性肿瘤中都有过发现，包括乳腺癌、胆管癌、结直肠癌、胰腺癌、神经内分泌瘤、腮腺癌、肉瘤、非小细胞肺癌、胃癌、卵巢癌等。

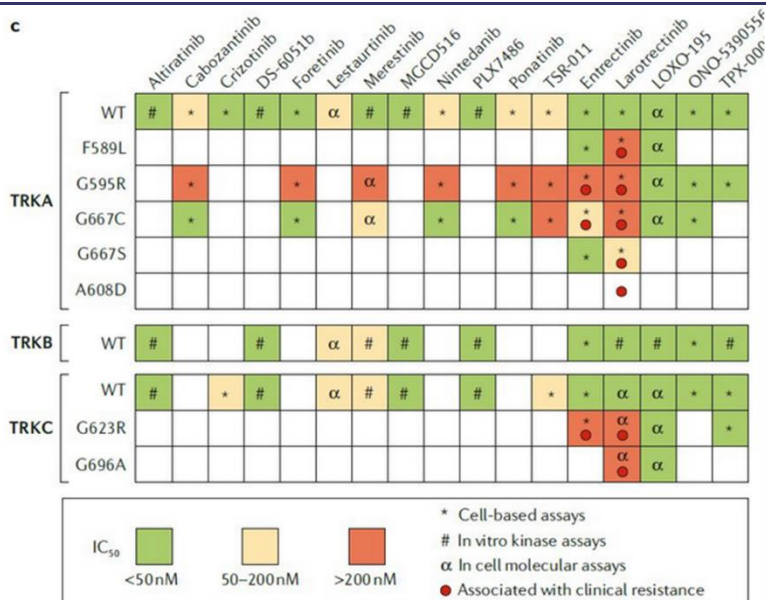
请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

- 25 -

目前已有两款泛 TRK 抑制剂获批，分别来自于礼来/Loxo 的拉罗替尼 larotrectinib（2018 年 11 月获批），以及罗氏的恩曲替尼 Entrectinib（2019 年 8 月获批）。以拉罗替尼为例，在其创新性的篮式试验中，159 例 NTRK 融合阳性癌症患者（不限癌种）在接受治疗后，ORR 高达 79%(121/153)，CR 达到 16%（24/153），中位响应时间为 35.2 个月，mPFS 达到了 28.3 个月。基于此优异的结果，拉罗替尼也于 2018 年 11 月获 FDA 批准上市，成为了首款上市的“广谱抗癌药”。

但是与其它激酶抑制剂一样，拉罗替尼在使用一段时间后也会出现耐药的情况，已鉴定出 TRKA-G595R/ G667C 以及 TRKC-G623R/ G696A 等耐药突变，因此研发针对耐药的二代泛 TRK 抑制剂是当前的热点。目前 LOXO-195、TPX-005、ONO-5390556 等克服突变耐药的二代 TRK 抑制剂已进入临床阶段。公司的 ICP-723 也是一款二代泛 TRK 抑制剂，并于今年 5 月获批进入临床。

图 24、不同 TRK 抑制剂对 TRK 野生型及耐药突变的半抑制浓度



资料来源：Nature Reviews Clinical Oncology，兴业证券经济与金融研究院整理

目前 LOXO-195 的进度最为领先，在 AACR2019 年会上公布的结果显示，在 20 名存在 TRK 耐药突变的患者中，ORR 达到了 45%（9/20），DCR 达到了 75%（15/20），证明了二代 TRK 抑制剂的潜力。公司的 ICP-723 进度也较为领先，有望成为全球前两款上市的 TRK 抑制剂。此外 NTRK 融合的检测需要借助 NGS 测序，公司也正与泛生子、燃石等国内头部二代测序公司合作，进一步巩固优势。

3.5、TYK2 抑制剂 ICP-332

TYK2 是 JAK 家族的成员之一，在介导 IL-12、IL-23 和 1 型干扰素信号方面具有重要的作用。JAK 家族抑制剂在治疗多种炎症性和自身免疫性疾病中表现出了显

著的疗效,已有托法替布、巴瑞替尼、Upadacitinib 等产品上市,其中托法替布 2019 年的销售额已达到了 20 亿美元,新产品的放量也非常迅速。

表 7、全球主要在研的 JAK 抑制剂

药品名	靶点	公司	适应症/进度
Ruxolitinib	JAK2/1	诺华/Incyte	骨髓纤维化/真性红细胞增多症/血小板增多症;已获批
托法替布	JAK1/3	辉瑞	RA/PsA/UC; 已获批
巴瑞替尼	JAK1/2	礼来	RA; 已获批
Upadacitinib	JAK1	艾伯维	RA; 已获批
Fedratinib	JAK2	新基	骨髓纤维化; 已获批
Fligotinib	JAK1	吉利德	RA; NDA 申请
Peficitinib	JAK3	安斯泰来	RA; 日本已获批
Itacitinib	JAK1	Incyte	GVHD III 期
abrocitinib	JAK1	辉瑞	特异性皮炎; III 期成功

资料来源:火石创造,兴业证券经济与金融研究院整理

JAK 抑制剂面临的最大问题是其副作用,第一代 JAK 抑制剂托法替布、巴瑞替尼因为选择性不高,在不同程度上抑制了 JAK2 激酶,常见的副作用有贫血和血小板降低,也被 FDA 添加了血栓形成风险的黑框警告。第二代特异性 JAK 抑制剂是目前研发的热点,以艾伯维的 Upadacitinib 为代表,虽然提高了对 JAK1 的选择性 (IC50: JAK1 47nM, JAK2 120nM),但是选择性仍未达到理想的程度,Upadacitinib 也被 FDA 添加了黑框警告。

表 8、JAK 抑制剂对 JAK1、JAK2、JAK3 的 IC50 (nM)

	JAK1	JAK2	JAK3	TYK2
托法替布	15	77	55	489
巴瑞替尼	4	7	787	61
Upadacitinib	47	120	2304	4690

资料来源:FDA label,兴业证券经济与金融研究院整理

TYK2 抑制剂有望克服现有 JAK 抑制剂的选择性缺陷,带来更优的安全性。目前进展最快的 TYK2 抑制剂来自于 BMS 的 BMS-986165,它对 TYK2 有很强的抑制活性 (IC50 = 0.2 nM),选择性也优于之前的 JAK 抑制剂 (对 TYK2 的选择性是 JAK2 的 5000 倍)。其优异的性质源自于独特的设计,它是一款变构抑制剂,靶向的是 TYK2 的假激酶结构域,由于避开了传统的具有高度同源性的激酶域,其选择性也更加优秀。临床上 BMS-986165 也展现出了优异的疗效和安全性,在中重度银屑病患者中,其疗效能与生物制剂媲美,同时副反应发生率与安慰剂相当,有望成为这一领域的 game-changer。目前 BMS-986165 正在开展一项 III 期临

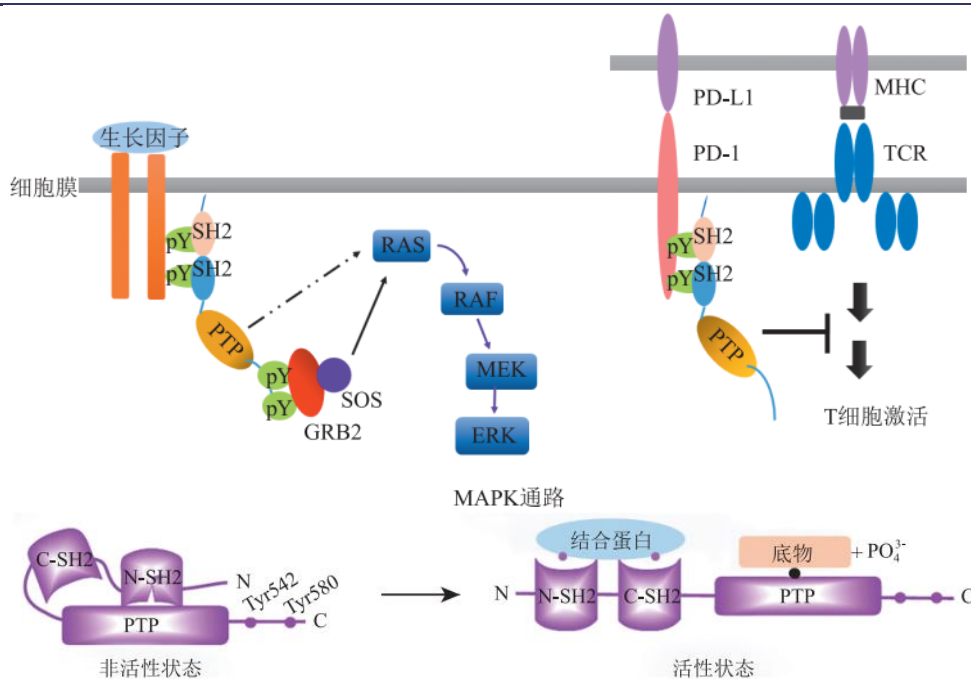
床，与阿普斯特 Apremilast 头对头比较用于治疗中重度银屑病患者。此外，BMS-986165 在狼疮性肾炎和炎症性肠病等自身免疫疾病中也展现出了良好的潜力。

公司的 ICP-332 是一款 TYK2 抑制剂，通过优化设计得到了更好的选择性，计划将于 2021 年第一季度递交 IND 申请。ICP-332 在国内的进度较为领先，公司有望通过该产品更强的竞争力在自免领域占据一片市场。

3.6、SHP2 抑制剂 ICP-189

含 Src 同源 2 结构域蛋白酪氨酸磷酸酶 (SHP2) 是由 *Ptpn11* 基因编码的非受体型蛋白酪氨酸磷酸酶，通过 RAS-ERK 信号通路的活化调控细胞生长、分化和凋亡，并参与 PD-1/PD-L1 通路控制免疫监视，已成为有突破意义的抗癌新靶标，其激活突变已在 Noonan 综合征及白血病、肺癌、乳腺癌、神经母细胞瘤等多种癌症中被发现。根据其小分子抑制剂作用位点的不同可分为催化位点抑制剂和变构位点抑制剂。由于 PTP 家族成员高度同源化，且抑制剂必需的高电荷性官能团也带来透膜性差及口服生物利用度低等问题，使得 PTP 家族蛋白在相当长一段时间内为不可成药靶点。而近年来其变构抑制剂通过与 SHP2 的非保守变构位点结合，稳定酶的非活性构象，从而抑制 SHP2 的催化功能，具有较好的选择性、活性及口服生物利用度。目前已有诺华的 TNO155 及 Revolution Medicines/Sanofi 的 RMC-4630 进入 I 期临床阶段，用于实体瘤的治疗。

图 25、SHP2 信号通路及其激活



资料来源：药学进展，兴业证券经济与金融研究院整理

诺诚健华的 ICP-189 同为 SHP2 的强效变构抑制剂，相对其他磷酸酶具有优选性，预计将于 2021 年下半年递交 IND 申请，拟探索其作为单药或结合其他抗肿瘤药

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

物的联合疗法在实体瘤领域的作用。

3.7、E3 ligase 抑制剂 ICP-490

泛素-蛋白酶体系统（Ubiquitin-proteasome system, UPS）是哺乳动物细胞内最主要的蛋白降解途径，依赖于细胞内的 E1 泛素活化酶、E2 泛素结合酶及 E3 泛素连接酶协同作用，其中 E3 泛素连接酶决定了底物的特异性。Cullin-RING 泛素连接酶（cullin-RING ligase, CRL）作为人体内最庞大的泛素连接酶家族之一，能够调节众多肿瘤相关蛋白的泛素化修饰与降解，沙利度胺、来那度胺及泊马度胺均属此类药物。而诺诚健华的 ICP-490 可跨膜与 CRBN-CRL4-E3 连接酶复合物相结合，从而诱导泛素化并降解 Ikaros 及 Aiolos 等转录因子。预计该口服小分子抑制剂有望于 2021 年下半年递交 IND 申请，用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤、DLBCL 及系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病。

4、盈利预测与估值

我们对公司各管线产品分别进行了 DCF 估值，产品收入的预测基于已获批适应症或处于临床后期适应症的患者基数、产品渗透率、年均治疗费用及获批概率。其中（1）奥布替尼有望于 2021 年初获 NMPA 批准上市，且其在 DLBCL、FL 以及自免领域 SLE 等适应症也在进一步扩展，其国内 DCF 估值约为 186.01 亿元；奥布替尼有望于 2023 年获 FDA 批准上市，其美国 DCF 估值约为 66.53 亿元，假设采用授权代理销售模式，公司可分成净利润的 50%，则总 DCF 估值为 219.27 亿元；（2）泛 EGFR 抑制剂 ICP-192、EGFR4 抑制剂 ICP-105、第二代泛 TRK 抑制剂 ICP-723 分别有望于 2022、2023 以及 2024 年上市，其 DCF 估值分别为 9.55、12.09 和 3.55 亿元，则公司在研产品目前总的 DCF 估值约为 244.47 亿元人民币。

表 9、ICP-192 中国市场 DCF 估值模型测算

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
胆管癌销售额（亿元）			0.11	0.23	0.44	0.48	0.48	0.44	0.44	0.42	0.43
尿路上皮癌销售额（亿元）			0.59	1.22	2.32	2.53	2.50	2.29	2.31	2.21	2.23
总销售额（亿元）			0.70	1.46	2.76	3.01	2.97	2.72	2.75	2.63	2.66
同比增长				108%	89%	9%	-1%	-8%	1%	-4%	1%
净利润率			30%	33%	36%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
净利润（亿元）			0.21	0.48	0.99	1.20	1.19	1.09	1.10	1.05	1.06
风险调整后净利润现值（亿元）			0.11	0.23	0.46	0.53	0.49	0.43	0.41	0.37	0.36
风险调整后 NPV（亿元）	9.55										

资料来源：兴业证券经济与金融研究院

表 10、ICP-105 中国市场 DCF 估值模型测算

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
肝癌销售额（亿元）				1.26	2.62	4.97	5.42	5.75	5.16	5.66	5.41
同比增长					108%	89%	9%	6%	-10%	10%	-4%
净利润率				33%	36%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
净利润（亿元）				0.42	0.94	1.99	2.17	2.30	2.06	2.26	2.17

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

- 29 -

风险调整后净利润现值（亿元）				0.14	0.29	0.58	0.60	0.61	0.52	0.54	0.49
风险调整后 NPV（亿元）	12.09										

资料来源：兴业证券经济与金融研究院

表 11、ICP-723 中国市场 DCF 估值模型测算

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
NTRK 阳性癌症销售额（亿元）					1.54	2.34	2.83	2.40	2.17	1.58	1.59
同比增长						52%	21%	-15%	-10%	-27%	1%
净利润率					36%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
净利润（亿元）					0.56	0.93	1.13	0.96	0.87	0.63	0.64
风险调整后净利润现值（亿元）					0.17	0.28	0.34	0.29	0.26	0.19	0.19
风险调整后 NPV（亿元）	3.55										

资料来源：兴业证券经济与金融研究院

综上所述，根据 DCF 折现模型，公司在研产品管线 2020 年合理估值约为 244.47 亿元人民币，对应约 276.96 亿港元，以加权平均股数 12.89 亿股计算，对应股价约 21.49 港元，首次评级，给予“审慎增持”评级。公司在小分子激酶抑制剂领域有着很深厚的积淀，针对目前有明显缺陷的产品，凭借强大的药物化学研发能力，开发出更优的“me-better”产品，从而有更强的产品竞争力。基于此策略，公司开发的 BTK 抑制剂奥布替尼、泛 FGFR 抑制剂 ICP-192、FGFR4 抑制剂 ICP-105 以及第二代泛 TRK 抑制剂均已进入临床阶段。依托优异的研发能力和临床开发能力，公司有在未来不断推出新产品的能力。同时公司也正在组建一支富有经验的商业化团队，有望在公司产品上市后实现迅速放量。我们预测公司 2020-2022 年营业收入分别为 1.43、203.97 和 459.86 百万元，净利润分别为-458.15、-473.41 和-442.60 百万元。尽管目前及短期内，公司仍将处于亏损状态，但随着核心在研产品的上市、适应症的扩大及产品生命周期的成熟，预计公司将于 2024 年扭亏为盈。基于公司优秀的管理层队伍，加上优异的研发能力、临床开发能力以及商业化能力，公司有望在未来不断成长，成为全国领先的 Biotech 公司，首次评级，给予“审慎增持”评级。

5、风险提示

奥布替尼研发和销售低于预期：根据历史数据，抗肿瘤类创新药物从 I 期临床到上市的平均成功率仅 5% 左右，虽然奥布替尼目前取得了较好的临床数据，但仍存在研发失败风险；相较于国民的收入水平，创新药的价格仍较高，高昂的治疗费用或限制市场渗透率的提升，导致产品上市后销售额低于预期。

管线中产品的竞争超过预期：目前国内创新药领域竞争较为激烈，虽然公司旨在差异化设计作出“me-better”产品，但是仍会受到许多同类产品的竞争。随着参与者的增多，管线中产品的竞争可能会超过预期，导致未来产品的价格和市场份额低于预期。

研发投入过大导致资金短缺：公司目前尚无产品销售产生收入，且多项临床项目目前处于研发的关键阶段，近两年仍需要较大的资金投入，对公司现金流将产生较大压力。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

- 30 -

附表

损益表				
单位：百万元				
会计年度	2019 年 实际	2020 年 预测	2021 年 预测	2022 年 预测
营业收入	1	1	204	460
营业成本	0	0	-24	-78
毛利润	1	1	180	382
销售费用	-3	-16	-93	-149
行政开支	-64	-78	-66	-59
研发开支	-213	-416	-561	-701
其他收入及收益	-1,869	52	70	88
经营盈利	-2,148	-456	-471	-440
财务费用	-2	-3	-3	-2
税前盈利	-2,150	-458	-473	-443
所得税	0	0	0	0
少数股东损益	-9	-2	-2	-2
净利润	-2,150	-458	-473	-443
折旧及摊销	9	12	14	15
EBITDA	-2,139	-443	-457	-425
每股盈利(元)	-9.32	-0.35	-0.37	-0.34
成长性				
营业收入增长率	-22.88%	15.00%	14123.08%	125.46%
EBITDA 增长率	—	—	—	—
EPS 增长率	—	—	—	—

资产负债表				
单位：百万元				
会计年度	2019 年 实际	2020 年 预测	2021 年 预测	2022 年 预测
现金	1,594	3,130	3,502	2,554
应收账款	0	0	22	29
存货	0	0	202	232
其他流动资产	815	784	885	803
总流动资产	2,409	3,914	4,612	3,618
非流动资产				
固定资产	48	68	75	76
无形资产	123	125	121	116
其他非流动资产	35	35	35	35
总资产	2,616	4,142	4,844	3,845
流动负债				
短期借款	0	0	0	50
应付账款	8	-8	413	239
其他短期负债	57	-28	661	15
总流动负债	66	-36	1,074	304
长期借款	0	0	0	150
其他固定负债	5,498	5,499	5,498	5,496
总负债	5,563	5,462	6,571	5,950
股东权益	-2,948	-1,320	-1,728	-2,104
负债权益合计	2,616	4,142	4,844	3,845

财务分析

会计年度	2019 年 实际	2020 年 预测	2021 年 预测	2022 年 预测
盈利能力				
经营利润率	-172288%	-31765%	-231%	-96%
EBITDA/营业收入	-171561%	-30895%	-224%	-92%
净利率	-172442%	-31948%	-232%	-96%
营运表现				
SG&A/收入	5379%	6516%	78%	45%
研发开支/收入	17091%	28980%	275%	153%
所得税率	0%	0%	0%	0%
股息支付率	0%	0%	0%	0%
应收账款周转天数	12	30	20	20
应付账款周转天数		0	3,000	1,500
财务状况				
资产负债率	213%	132%	136%	155%
负债权益比	-189%	-414%	-380%	-283%
流动比率	37	-107	4	12
利息保障倍数	-1,121	-173	-177	-183
净资产收益率	—	—	—	—

现金流量表				
单位：百万元				
会计年度	2019 年 实际	2020 年 预测	2021 年 预测	2022 年 预测
除税前溢利	-2,150	-458	-473	-443
营运资金变化	21	-69	786	-773
融资成本	2	3	3	2
支付所得税	0	0	0	0
其他调整项	2,047	78	80	81
经营活动现金流	-80	-447	395	-1,132
资本开支	-45	-33	-18	-11
其他投资活动	93	0	0	0
投资活动现金流	47	-33	-18	-11
已付股息	0	0	0	0
其他融资活动	363	2,016	-5	195
融资活动现金流	363	2,016	-5	195
净现金流	331	1,536	372	-948
期初持有现金	1,245	1,594	3,130	3,502
汇率存款变动影响	18	0	0	0
期末持有现金	1,594	3,130	3,502	2,554

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

- 31 -

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 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