

2020年10月14日

先声药业 (2096.HK)

## 先声药业 (2096.HK) IPO 深度分析

### 报告摘要

#### 公司概况

- 先声药业是一家从事药品研发、生产和商业化的公司，专注于3个治疗领域：肿瘤疾病（包括细胞治疗领域）、中枢神经系统疾病和自身免疫疾病。公司曾于2007年作为当时中国第一家生物和化学制药公司登陆纽约证券交易所，2013年公司私有化退市。
- 产品组合多元化，主要包括10种产品（七种仿制药、两种一类创新药及一种改良型新药），在相应细分治疗领域市场地位领先。这10种主要产品其销售分别占FY17-19以及FY20 H1总收入的85.1%/83.0%/81.9%/78.9%。
- 公司FY17-19业绩增长显著，FY20 H1受医保控费影响药品销售额下滑。FY17-19收入分别为人民币3,867.9/4,514.2/5,036.7百万元，CAGR 14.1%；净利润分别为350.4/733.7/1,003.6百万元，CAGR 69.2%；FY20 H1收入为1,925.4百万元，同比减少20.2%；净利润为184.8.4百万元，同比减少59.9%。20年H1收入减少主要由于核心产品恩度纳入医保后定价水平降低，必存产品未纳入最新版医保销量下降，舒夫坦产品集采未中标销量下降以及捷佰立产品尚未通过一致性评价无法竞标集采等。

#### 行业状况及前景

- 肿瘤、中枢神经系统和自身免疫三大疾病在中国发病率整体逐年增高，药物治疗市场需求巨大。根据弗若斯特沙利文的资料，按药品销售收入计，上述三大治疗领域2019年合计占中国药品市场的24.7%，2015年到2019年的增长速度快于整体中国医药行业增速，预计这一趋势在未来几年将总体延续；
- 中国癌症患病人数由2015年的4.0百万增加至2019年的4.4百万，预期2024年将达到5.0百万。肿瘤医药市场由15年的人民币1,102亿元增加至19年的1,827亿元，占整个医药市场11.2%，预期24年将增加至3,672亿元，占整个医药市场16.5%；
- 中国中枢神经系统医药的销售收入由2015年的人民币1,440亿元增至2019年的人民币2,043亿元，年复合增长率为9.1%，预期2020年至2024年CAGR 4.6%，2024年达到人民币2,509亿元。

#### 优势与机遇

- 公司是垂直一体化的制药企业，具有成熟的生产及商业化能力。现有中国GMP认证的5个生产基地，21条生产线。营销网络覆盖全国，有超过2,800名营销人员。
- 研发平台领先。研发部门共有全职员工756人，其中331人拥有硕士学历，116人拥有博士学历。在江苏省南京市、上海市和美国波士顿拥有三个研发中心，为创新药物国家重点实验室。
- 核心产品具备巨大商业价值。一类创新药恩度（重组人血管内皮抑制素注射液，抗癌药）和艾得辛（埃拉莫德片，小分子DMARD，治疗类风湿关节炎）从2017年起被纳入国家医保药品目录，获得多项指南认可。

（转下页）

## IPO 深度分析

证券研究报告

生物医药

### IPO 专用评级: 5

-- 评级分为 0 至 10, 10 为最高

-- 评级基于以下标准:

- |                |   |
|----------------|---|
| 1. 公司营运 (0-3): | 2 |
| 2. 行业前景 (0-3): | 2 |
| 3. 招股估值 (0-2): | 0 |
| 4. 市场情绪 (0-2): | 1 |

### 主要发售统计数字

上市日期	10月23日
发行股数 (百万股)	260.569
-- 当中旧股数目及占比	0; 0%
发行后总股本 (百万股)	2,605.69
发行价范围 (港元)	12.10-13.70
发行后市值 (亿港元)	315.29-356.98
备考预测盈利 (百万港元)	542.00
备考预测市盈率 (倍)	58.17-65.86
备考每股净资产 (港元)	1.83-1.99
备考市净率 (倍)	6.61-6.88

保荐人: 摩根士丹利、中金公司

账簿 UBS、招银国际、  
管理人: 信银 (香港) 资本有限公司

会计师 KPMG

资料来源: 公司招股书

陈霜凝 PhD 行业分析师  
sharonchen@eif.com.hk  
+852-2213 1403

赵宁达 行业分析师  
zhaond@essence.com.cn  
+86-21-3508 2550

- 三个重磅产品商业化已就绪。公司于20年8月推出进口创新药Orencia®（阿巴西普注射液，治疗中度至重度类风湿关节炎的CTLA4-Fc融合蛋白）和一类创新药依达拉奉右莰醇注射用浓溶液（依达拉奉复方制剂，治疗缺血性脑卒中）。此外，已取得KN035（Envafolimab,可皮下注射的PD-L1抑制剂，抗癌药）的独家推广权，预期21年上市。

#### 弱项与风险

- 产品研发和获批进度可能不及预期；
- 产品商业化和销售可能不及预期；
- 产品可能出现专利保护不到位，或与竞争对手出现专利纠纷。

#### 发行所得款用途

假设发售价为每股12.90港元，公司预计此次发售所得款项净额约3,191.3百万港元。计划将用约60%（1,914.8百万港元），分配予战略重点治疗领域中选定的在研产品的持续研发。计划用约10%（319.1百万港元），分配予加强销售及营销能力。约10%（319.1百万港元）分配予公司于未来几年投资医药或生物技术领域的公司，以拓宽产品组合。约10%（319.1百万港元）将分配予偿还若干未偿还银行贷款，约10%（319.1百万港元）作为营运资金及一般企业用途。

#### 基石投资者

公司此次引入Hillhouse Capital、高新、红土、Lake Bleu Prime、OrbiMed Funds、Sage Partners、Jericho Funds作为基石投资者，将认购此次发售41.25-46.70%的股份。

#### 估值和投资建议

- 公司处于转型过渡阶段，正在从仿制药业务为主转型为研发和创新驱动。FY17-19年业绩增长显著，20年H1由于受医保控费影响，核心产品恩度和必存收入下滑明显。公司20年8月新上市的2款创新药产品阿巴西普注射液和依达拉奉右莰醇注射用浓溶液，有望衔接现有产品，带动公司业绩增长。此外，管线产品储备丰富，未来3年将有包括PD-L1和CD19 CAR T细胞等多个生物药产品上市。
- 从估值来看，基于招股价范围，公司的招股市值为315.29-356.98亿港元，相当于备考全面摊薄TTM市盈率37.7-42.7倍（TTM 盈利 727.451百万元人民币），备考预测市盈率58.17-65.86（备考预测盈利不少于人民币480百万元），在同业中处于中等偏高水平。
- 从保荐人过往两年IPO保荐业绩看，摩根士丹利和中金公司所保荐项目涨多过跌。
- 综合考虑，我们看好公司的创新药业务转型以及长期发展，但公司处在新老产品过渡阶段，短期业绩承压，且招股价估值在同业处于中等偏高水平，因此给予IPO专用评级“5”。

## 目录

1 公司简介.....	4
1.1 主营业务：公司专注于肿瘤、神经系统和自身免疫三大疾病的新药开发 .....	4
1.2 历史沿革：快速转型为创新和研发驱动的制药公司 .....	8
1.3 股权结构 .....	9
1.4 管理层：高管团队具有丰富的行业经验 .....	9
1.5 业绩情况：FY17-19 业绩增长显著，FY20 H1 受医保控费影响药品销售额下滑 ...	10
2 战略性布局三大疾病治疗领域，创新药销售占比持续提升 .....	12
2.1 肿瘤、中枢神经及自身免疫三类疾病药物治疗市场空间巨大，且具备高增长性 .....	12
2.2 公司战略性专注于三大疾病治疗领域，拥有多元化且领先的产品组合 .....	14
2.2.1 肿瘤疾病产品 .....	14
2.2.2 中枢神经系统疾病产品 .....	15
2.2.3 自身免疫疾病产品 .....	16
2.3 研发储备丰富，三个重磅产品商业化就绪 .....	16
2.4 在热点研发领域细胞治疗上全线布局 .....	18
3 除产品外的其它竞争优势 .....	18
4 投资建议 .....	19
5 风险提示 .....	20

## 1 公司简介

### 1.1 主营业务：公司专注于肿瘤、神经系统和自身免疫三大疾病的新药开发

公司是一家快速转型为创新和研发驱动的制药公司，连续多年位居「中国创新力医药企业十强」和「中国制药工业百强」，2017 年、2018 年及 2019 年一类创新药收入占总收入比例分别为 21.4%、25.5%及 32.9%。专注于开发肿瘤（包括细胞治疗领域）、中枢神经系统和自身免疫三大疾病领域的创新药物。根据弗若斯特沙利文的资料，按药品销售收入计，上述三大治疗领域 2019 年合计占中国药品市场的 24.7%，2015 年到 2019 年的增长速度快于整体中国医药行业增速。

核心产品具备巨大商业价值。公司现已上市的核心产品一类创新药恩度（重组人血管内皮抑制素注射液，抗癌药）和艾得辛（埃拉莫德片，小分子 DMARD，治疗类风湿关节炎）17-19 年收入分别占当年公司总收入 21.4%/25.5%/32.9%。恩度是中国第一个抗血管靶向药，也是国内外唯一获准销售的内皮抑制素。艾得辛是全球首个上市的埃拉莫德药物。这两个产品从 2017 年起被纳入国家医保药品目录，具备巨大的商业价值。对于重组人血管内皮抑制素，国家卫健委、中华医学会及中国临床肿瘤学会发布的多部肿瘤临床实践指南推荐，作为晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗药物。对于埃拉莫德，国家卫健委、中华医学会、亚太风湿病学联盟协会及日本厚生劳动省发布的多部指南与临床路径，均已建议将其作为治疗活动性类风湿关节炎的主要治疗药物。从 2017 年起被纳入国家医保药品目录，获得多项指南认可。

三个重磅产品商业化在即，为公司业绩增长提供持续动力。公司于 20 年 8 月推出进口创新药 Orencia®（阿巴西普注射液，治疗中度至重度类风湿关节炎的 CTLA4-Fc 融合蛋白）和一类创新药依达拉奉右莰醇注射用浓溶液（依达拉奉复方制剂，治疗缺血性脑卒中）。此外，已取得 KN035 (Envafolimab,可皮下注射的 PD-L1 抑制剂，抗癌药)的独家推广权，预期 21 年上市。

公司作为垂直一体化的制药公司，具备成熟的生产及商业化能力。在中国搭建了有效覆盖全国的销售及专业推广网络。截至 2020 年 6 月 30 日，已有超过 2,800 名销售和营销人员，遍布中国 31 个省、市及自治区，覆盖全国约 2,100 家三级医院，约 17,000 家其他医院和医疗机构，以及超过 200 家大型全国性或区域性连锁药店。现有五个药品生产基地，均通过了中国 GMP 认证，包括位于江苏省南京市的一处，位于海南省的两处，位于山东省烟台市的一处及位于安徽省芜湖市的一处。这些基地共有 21 条生产线，以及 5 个原料药生产车间。另外，生物药生产基地将于 2020 年 12 月开始中试生产。同时正在兴建 GMP 级别的细胞治疗产品中试车间，以及计划建立细胞治疗产品商业化生产的生产基地。

已上市主要产品概述如下：

治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的年份	非處方／處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況 <sup>(1)</sup>	規格	國家醫保藥品目錄 <sup>(2)</sup>	國家基本藥物目錄 <sup>(3)</sup>	內部開發／收購／與研發夥伴合作開發 <sup>(4)</sup>
腫瘤疾病：	恩度（重組人血管內皮抑制素注射劑）	一類創新藥物	非小細胞肺癌	2005年	處方	2024年11月12日	不適用	每支15毫克／2.4x10 <sup>9</sup> 單位／3毫升	是，乙類	否	由山東先聲於成為我們的附屬公司之前開發
	捷佰舒（注射用奈達磷）	首仿藥	實體瘤	2003年	處方	2025年7月6日	已於2020年6月提交申請（預計於2021年通過）	每支10毫克	是，乙類	否	由一家公司於被先聲藥業合併之前開發
	捷佰立（注射用培美曲塞二鎂）	仿製藥	非鱗狀非小細胞肺癌；胸膜間皮瘤	2009年	處方	2024年3月12日	已於2019年12月提交申請（預計於2021年通過）	每支0.1克／0.2克／0.5克	是，乙類	是	由一家公司於被先聲藥業合併之前開發
	中人氣安（5-氟尿嘧啶植入劑）	改良型新藥	消化系統腫瘤	2003年	處方	2024年9月28日	不適用	每支0.1克	否	否	由燕衛先聲於成為我們的附屬公司之前開發
中樞神經系統疾病：	必存（依达拉奉注射劑）	首仿藥	急性腦梗塞	2003年	處方	2025年7月6日	已於2018年10月提交申請（預計於2021年通過）	每瓶5毫升：10毫克／20毫升：30毫克	否	否	由我們內部開發
治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的年份	非處方／處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況 <sup>(1)</sup>	規格	國家醫保藥品目錄 <sup>(2)</sup>	國家基本藥物目錄 <sup>(3)</sup>	內部開發／收購／與研發夥伴合作開發 <sup>(4)</sup>
自身免疫疾病：	艾得幸（艾拉莫德片）	一類創新藥物	活動性類風濕關節炎	2011年	處方	2021年6月16日	不適用	每片25毫克	是，乙類	否	與一名獨立第三方合作開發
	英太青（雙氯芬酸鈉緩釋膠囊／錠劑）	首仿藥（膠囊）／仿製藥（錠劑）	緩解疼痛	2005年（錠劑） <sup>(5)</sup>	處方（膠囊）／非處方（錠劑）	2025年7月22日（膠囊）／2025年6月22日（錠劑） <sup>(5)</sup>	-	每粒50毫克（膠囊）／每支0.15克／0.20克／0.05克（錠劑）	是，甲類（膠囊）／否（錠劑）	是（膠囊）／否（錠劑）	由我們內部開發或由藥大製藥生產及其採購 <sup>(6)</sup> （膠囊）／由我們內部開發（錠劑）
心血管病：	舒夫坦（瑞舒伐他汀鈣片）	仿製藥	高膽固醇血症	2011年	處方	2021年1月21日	在2018年10月（10毫克）和2019年3月（5毫克）通過	每片5毫克／10毫克	是，乙類	是	由一家獨立第三方公司開發後被我們收購
抗感染：	安信（注射用比阿培南）	首仿藥	細菌感染	2008年	處方	2022年12月10日	已於2019年9月提交申請（預計於2021年通過）	每瓶0.3克	是，乙類	否	與一名獨立第三方合作開發
	再林（阿莫西林顆粒／分散片／膠囊）	仿製藥	細菌感染	1993年（顆粒）／2002年（片劑）／1996年（膠囊）	處方	2025年5月7日（顆粒）／2024年4月8日（片劑）／2025年5月7日（膠囊）	在2019年9月通過（顆粒）／在2019年11月通過（膠囊）	每包0.125克（顆粒）／每片0.25克（片劑）／每粒0.25克（膠囊）	是，甲類	是（顆粒及膠囊）／否（分散片）	由海南先聲於成為我們的附屬公司之前開發（膠囊及顆粒）／由一家公司於成為我們的附屬公司之前開發（分散片）

資料來源：弗若斯特沙利文分析；公司招股書



主要产品收入如下:

下表列示了所示期間我們主要產品的絕對銷售額及佔我們總收入的百分比：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020年	
	估	估	估	估	估	估	估	估	估	
	收入的	收入的	收入的	收入的	收入的	收入的	收入的	收入的	收入的	
	人民幣	百分比	人民幣	百分比	人民幣	百分比	人民幣	百分比	人民幣	百分比
	千元	(%)	千元	(%)	千元	(%)	千元	(%)	千元	(%)
	(未經審計)									
恩度	669,662	17.3	856,830	19.0	1,136,547	22.6	457,484	19.0	388,588	20.2
必存	1,244,176	32.2	1,198,595	26.6	936,901	18.6	572,788	23.7	178,020	9.2
艾得辛	159,025	4.1	291,687	6.5	520,157	10.3	203,828	8.4	389,514	20.2

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020年	
	估		估		估		估		估	
	收入的		收入的		收入的		收入的		收入的	
	人民幣	百分比	人民幣	百分比	人民幣	百分比	人民幣	百分比	人民幣	百分比
	千元	(%)	千元	(%)	千元	(%)	千元	(%)	千元	(%)
							(未經審計)			
舒夫坦	179,152	4.6	277,666	6.2	334,852	6.6	166,916	6.9	121,644	6.3
英太青 <sup>(1)</sup>	261,533	6.8	242,832	5.4	289,912	5.8	123,681	5.1	146,155	7.6
安信	257,138	6.6	258,184	5.7	283,907	5.6	136,851	5.7	99,924	5.2
再林	189,163	4.9	187,427	4.2	199,706	4.0	93,945	3.9	54,586	2.8
捷佰舒	132,909	3.4	162,361	3.6	173,104	3.4	79,044	3.3	66,240	3.4
中人氣安	116,582	3.0	115,710	2.6	128,265	2.5	54,283	2.2	57,528	3.0
捷佰立	85,664	2.2	144,833	3.2	127,033	2.5	70,090	2.9	18,371	1.0
主要產品總計	3,295,004	85.1	3,736,125	83.0	4,130,384	81.9	1,958,910	81.1	1,520,570	78.9

附註：

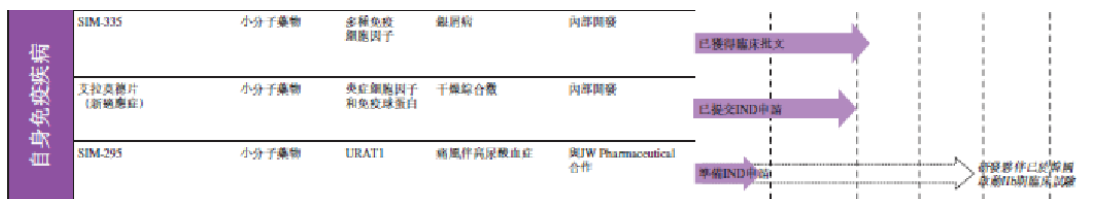
(1) 包括從藥大製藥採購的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊以及我們生產的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和英太青雙氯芬酸鈉凝膠的銷售。

## 产品管线

公司重点开发肿瘤、中枢神经系统、自身免疫三大疾病领域的创新药和高壁垒仿制药。通过自主研发与合作研发，公司已经在中国开发并推出了多款领先于市场的创新及首仿药，是国内为数不多的独立完成一类小分子药物和治疗性生物制品全周期研发的制药企业之一。

下表所列为公司创新药产品管线

治疗领域	在研产品	剂型	靶点/机制	预期适应症	内部开发/ 与研发夥伴合作开发	状态					
						临床前	新藥臨牀試驗申請	I期	II期	III期	新藥上市申請/ 進口藥品註冊證
腫瘤疾病	賽伐珠单抗 (注射用人類化抗VEGF單克隆抗體)	生物藥	VEGF	肺癌	與Apexigen合作	I期臨床試驗					
	注射用羥乙二醇化重組人血管內皮抑素	生物藥	血管生成通路	晚期非小細胞肺癌	內部開發	II期臨床試驗					
	CD19 CAR T細胞治療 (適應症 1)	生物藥 - 細胞治療	CD19	復發/難治性CD19陽性非霍奇金淋巴瘤	與泰沙神州合作	I期臨床試驗 <sup>(1)</sup>					
	注射用多西他賽聚合物膠束	小分子藥物 <sup>(2)</sup>	微管蛋白抑制劑	實體瘤	與海特比奧合作	I期臨床試驗					
	CD19 CAR T細胞治療 (適應症 2)	生物藥 - 細胞治療	CD19	復發/難治性CD19陽性B細胞急性淋巴細胞白血病	與泰沙神州合作	已獲得新藥臨床批文 <sup>(1)</sup>					
	BCMA CAR T細胞治療	生物藥 - 細胞治療	BCMA	復發/難治性多發性骨髓瘤	與普瑞金合作	已獲得新藥臨床批文 <sup>(1)</sup>					
	SIM - 201	小分子藥物	NTRK/ROS1	實體瘤	內部開發	已獲得新藥臨床批文					
	Trilaciclib	小分子藥物	CDK4/6	化療引起的骨髓抑制	與GI Therapeutics合作	準備IND申請					
	SIM - 325	生物藥 - 細胞治療	HPV-16 E6 癌蛋白	宮頸癌、頭頸癌	與北京天科雅合作	臨床前					研發夥伴已於美國提交IND申請 - Trilaciclib被美國FDA指定為突破性療法。
	皮下PD-L1單域抗體聯合療法 - 1	生物藥	PD-L1/ 賽伐珠单抗	實體瘤	與江蘇康寧藥業及恩路德醫藥合作	臨床前					
	皮下PD-L1單域抗體聯合療法 - 2	生物藥	PD-L1/ 舍伐昔尼 (仿製)	實體瘤	與江蘇康寧藥業及恩路德醫藥合作	臨床前					
	SIM - 323	生物藥	CD80/IL2	實體瘤	與GI Innovation合作	臨床前					
	SIM - 235	生物藥	TNFR2	實體瘤	內部開發	臨床前					
中樞神經系統疾病	SIM - 237	生物藥	PD-L1/IL15	實體瘤	內部開發	臨床前					
	SIM - 270	小分子藥物	蜂毒素受體	乳腺癌	內部開發	臨床前					
	SIM - 200	小分子藥物	EGFR	非小細胞肺癌	內部開發	臨床前					
	SIM - 236	生物藥	PD-L1/TGFR	實體瘤	內部開發	臨床前					
	SIM - 203 - 1	生物藥	未披露	實體瘤	與Mcrus合作	臨床前					
	SIM - 203 - 2	生物藥	未披露	實體瘤	與Mcrus合作	臨床前					
	SIM - 203 - 3	生物藥	未披露	實體瘤	與Mcrus合作	臨床前					
中樞神經系統疾病	Y-2胍下片	小分子藥物	自由基和炎症細胞因子	急性缺血性腦卒中	與益諾依生物醫藥合作	I期臨床試驗					研發夥伴已於美國提交IND申請
	SIM-307	小分子藥物	AQP4	腦卒中引起的腦水腫	與Acromics合作	準備IND申請					研發夥伴已於美國完成IND申請
	SIM-339	小分子藥物 - 多肽類藥物	DAPK1	腦梗塞	與Primary Peptides合作	臨床前					



资料来源：公司招股书

## 1.2 历史沿革：快速转型为创新和研发驱动的制药公司

集团的主要营运附属公司江苏先声 1995 年在中国成立。的创始人任先生担任总经理，监督其日常营运。自江苏先声成立以来，通过若干里程碑式的收购项目，公司迅速成长为中国知名的制药集团。公司的境外控股公司先声投资于 2007 年 4 月在纽约证券交易所上市，随后于 2013 年 12 月私有化。私有化后，公司继续聚焦发展战略性业务，正快速转型为一家创新及研发驱动的制药集团。公司于 2015 年 11 月 30 日在香港注册成立为私人股份有限公司，且因重组，公司成为集团目前业务的境外控股公司。

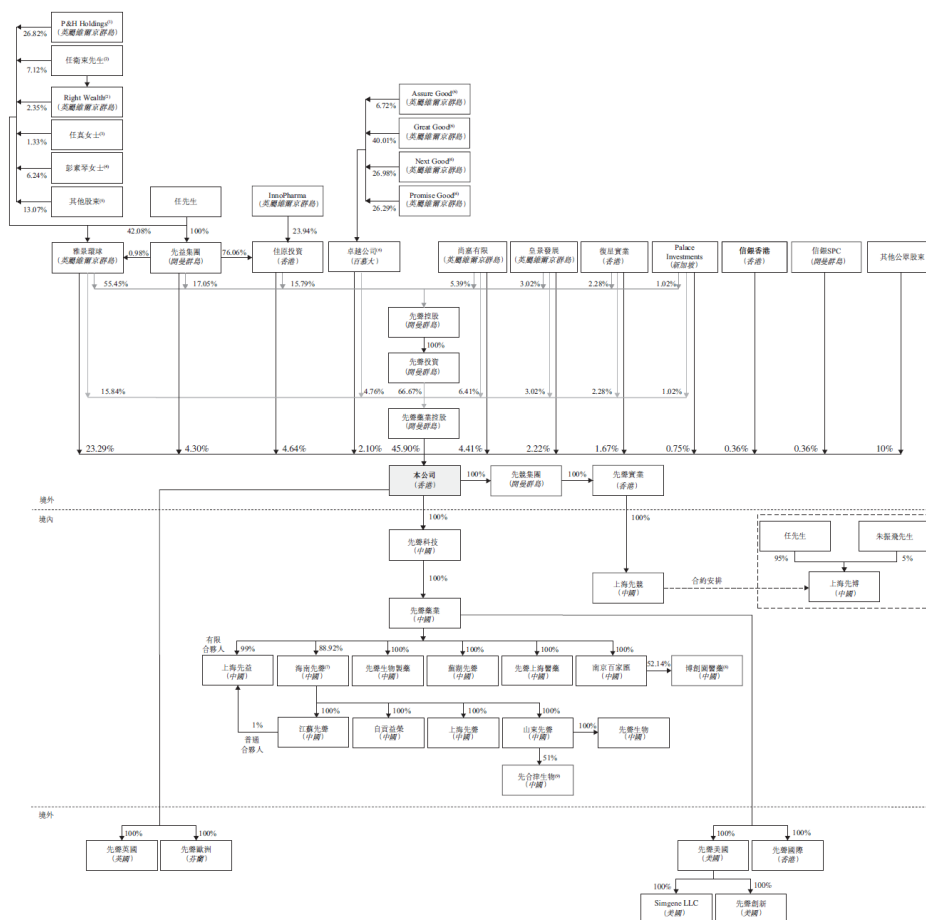
1995 年	成立主要营运附属公司之一江苏先声，主要从事药品的销售、营销及经销。
2001 年	收购海南先声的控股权，获得药品生产能力。
	开始组建自身的研发团队。
2003 年	收购先声东元的全部股权，从而进一步丰富产品组合及生产能力。
	成立博士后科研工作站。
2006 年	由Hony Capital II, L.P.控制的投资控股公司Assure Ahead完成其对公司的战略投资。
	收购山东先声的控股权。
2007	先声投资于2007年4月20日在纽约证券交易所上市，成为中国首家在纽约证券交易所上市的生物和化学制药公司。
2013	先声投资完成其私有化并停止在纽约证券交易所交易。
2014 年	完成内部重组及百家汇业务的分拆，从而进一步明确战略重点业务。
2015 年	中华人民共和国科学技术部批准成立转化医学与创新药物国家重点实验室。
	公司于香港注册成立。
2019 年	建立先声波士顿创新中心。

资料来源：公司招股书



### 1.3 股权结构

此次发售后公司股权结构如下图所示（假设超额配股权未获行使）



资料来源：公司招股书

### 1.4 管理层：高管团队具有丰富的行业经验

**任晋生先生**，创始人、执行董事、董事长兼首席执行官。主要负责公司及业务整体战略，业务运营，作出重大业务及运营决策。任先生有逾 30 年的行业经验，现任江苏省科学技术协会第九届委员会副主席及中国医药创新促进会副会长。于 1982 年业于南京中医药大学，并取得中药学大专文凭。1996 年毕业于南京师范大学，取得工商管理硕士学位。

**张诚先生**，执行董事兼首席运营官。主要负责营销业务的全面管理，及信息化相关工作。张先生拥有在跨国及国内医药企业近 20 年的经验，曾于默沙东（中国）担任多个职务，离任前担任董事总经理及商业运营主管。南京大学化学学士和 EMBA。

**万玉山先生**，执行董事兼首席财务官。主要负责监督财务、法务管理及制定财务战略。南京大学生物化学学士和管理学硕士（会计专业）。

**唐任宏先生**，执行董事兼高级副总裁。主要负责上海创新中心的全面管理工作及创新药临床前研发管理工作。唐先生于制药公司的药物研究及管理方面拥有近 11 年经验。曾在上海盛迪医药有限公司、阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心、诺和诺德中国研究发展中心担任重要职位。上海交通大学生物技术学士，南洋理工大学分子细胞生物学博士，加州大学旧金山分校博士后。

**王品先生**，首席科学官。主要负责细胞治疗研发业务及波士顿创新中心的管理工作。王先生于医药研究领域拥有近 15 年经验。王先生自 2015 年 3 月起至今担任南加州大学化学工程与材料系及生物医学工程系教授。中国科学技术大学高分子物理学学士，加州理工大学化学工程博士。

**王鹏先生**，高级副总裁。主要负责中枢神经疾病创新药研发及国家重点实验室管理工作。王先生曾于亚宝药业集团股份有限公司、上海药明康德新药开发有限公司和美国先灵葆雅公司担任重要职务。日本东京大学医药生命科学博士。

**程向华先生**，公司副总裁。主要负责人力资源、员工培训及采购管理工作。程先生在先声任职近 20 年，在医药行业管理方面积累了丰富的经验。安徽中医药大学医药营销大学文凭。

**钱海波先生**，公司副总裁。主要负责集团投资业务部与仿制药立项及公司在香港的业务拓展工作。钱先生于本集团担任高级管理职务近 25 年。南京师范大学法学学士，南京大学工商管理硕士学位，中国药科大学社会与管理药学博士。

### 1.5 业绩情况：FY17-19 业绩增长显著，FY20 H1 受医保控费影响药品销售额下滑

公司 FY17-19 业绩增长显著。总收入由 2017 年的人民币 3,867.9 百万元增加至 2019 年的人民币 5,036.7 百万元，年复合增长率为 14.1%。净利润由 2017 年的人民币 350.4 百万元增加至 2019 年的人民币 1,003.6 百万元，年复合增长率为 69.2%。

FY20 H1 受医保控费影响药品销售额下滑。FY20 H1 收入为 1,925.4 百万元，同比减少 20.2%；净利润为 184.8.4 百万元，同比减少 59.9%。20 年 H1 收入减少主要由于：(i)通过国家医保大病谈判以重新纳入国家医保药品目录（其最新版本于 2020 年 1 月 1 日生效）导致恩度的定价水平降低；(ii)必存的销量因其未获纳入最新版本国家医保药品目录而下降；(iii)由于舒夫坦未能于药品集中带量采购方案的竞标过程中中标，而捷佰立尚未通过一致性评价而无法参加竞标，捷佰立及舒夫坦销量因此下降；及(iv)安信及再林的销量因 COVID-19 爆发而下降。销售自身免疫产品的收入增加主要是由于艾得辛的销售收入因其销量增加而增加所致。

合併損益表概要

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2017年	2018年	2019年 (人民幣千元)	2019年 (未經審計)	2020年
收入	3,867,908	4,514,204	5,036,658	2,414,023	1,925,413
銷售成本	(586,301)	(771,195)	(888,486)	(428,429)	(388,130)
毛利	3,281,607	3,743,009	4,148,172	1,985,594	1,537,283
其他收入	70,351	67,538	91,507	40,719	43,072
其他(虧損)/收益淨額	(175,939)	90,501	15,941	10,271	(6,447)
研發成本	(212,309)	(447,148)	(716,412)	(252,532)	(454,091)
銷售及經銷開支	(2,155,662)	(2,221,757)	(2,016,222)	(1,036,868)	(628,502)
行政及其他運營開支	(277,469)	(290,202)	(351,676)	(155,599)	(193,464)
經營利潤	530,579	941,941	1,171,310	591,585	297,851
財務收入	25,146	36,253	34,724	24,889	10,851
財務成本	(58,441)	(47,534)	(115,955)	(64,812)	(79,576)
財務成本淨額	(33,295)	(11,281)	(81,231)	(39,923)	(68,725)
應佔聯營公司損失	-	(1,616)	(8,129)	(1,518)	(4,353)
應佔合營公司損失	-	-	(135)	-	(40)
稅前利潤	497,284	929,044	1,081,815	550,144	224,733
所得稅	(146,872)	(195,357)	(78,191)	(89,136)	(39,898)
年/期內利潤	350,412	733,687	1,003,624	461,008	184,835
以下各項應佔：					
本公司權益股東	350,409	733,687	1,003,624	461,008	185,518
非控股權益	3	-	-	-	(683)

合併財務狀況表概要

	截至12月31日			截至6月30日
	2017年	2018年	2019年 (人民幣千元)	2020年
總流動資產	2,784,021	3,665,628	2,897,641	3,605,949
總非流動資產	2,410,997	2,672,707	3,869,229	4,146,689
總流動負債	2,531,791	4,111,400	3,428,505	3,863,131
總非流動負債	882,074	661,801	1,857,901	2,030,691
總資產	5,195,018	6,338,335	6,766,870	7,752,638
淨流動資產/(負債)	252,230	(445,772)	(530,864)	(257,182)
總資產減流動負債	2,663,227	2,226,935	3,338,365	3,889,507
淨資產	1,781,153	1,565,134	1,480,464	1,858,816
以下各項應佔：				
本公司權益股東	1,779,150	1,565,134	1,480,464	1,820,317
非控股權益	2,003	-	-	38,499

## 合併現金流量表概要

下表載列所示期間我們的現金流量概要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2017年	2018年	2019年 (人民幣千元)	2019年 (未經審計)	2020年
營運資金變動前的經營利潤	817,604	985,937	1,328,540	653,722	414,050
營運資金變動	244,946	(55,437)	(290,880)	190,821	(498,433)
已付稅項	(123,474)	(154,683)	(264,857)	(190,191)	(143,275)
經營活動所得／(所用) 現金淨額	939,076	775,817	772,803	654,352	(227,658)
投資活動所用／所得 現金淨額	(508,390)	(472,401)	(592,928)	(200,954)	496,173
融資活動(所用)／所得 現金淨額	(347,317)	311,285	(1,012,950)	(1,029,062)	(26,805)
現金及現金等價物增加／ (減少) 淨額	83,369	614,701	(833,075)	(575,664)	241,710
年／期初現金及現金等價物	489,333	572,584	1,187,647	1,187,647	354,804
匯率變動的影響	(118)	362	232	(246)	(598)
年／期末現金及現金等價物	572,584	1,187,647	354,804	611,737	595,916

从研发端看，公司每年加大研发投入持续提升核心竞争力。近三年研发投入占销售收入比率分别为 5.5%、9.9%及 14.2%。

从销售端看，公司的销售及经销开支保持相对稳定，近三年营销开支分别为人民币 2,155.7/2,221.8/2,016.2 百万元，与往绩记录期间稳定的产品组合一致。营销开支占总收入的百分比由 2017 年的 55.7%降至 2018 年的 49.2%，并进一步降至 2019 年的 40.0%，主要是由于一类创新药恩度及艾得幸于 2017 年 8 月获纳入国家医保药品目录，销量及市场渗透率大幅提高，从而减少了推广该等产品产生的开支；以及内部的销售及营销团队效率的提升。未来，公司拟继续通过向销售人员提供更多定制化培训及更加有针对性的营销活动继续控制销售及经销开支并提高销售效率。截至 2020 年 6 月 30 日止六个月，销售及经销开支为人民币 628.5 百万元，同比减少 39.4%，主要由于 COVID-19 爆发导致 2020 年上半年的学术营销工作减少。

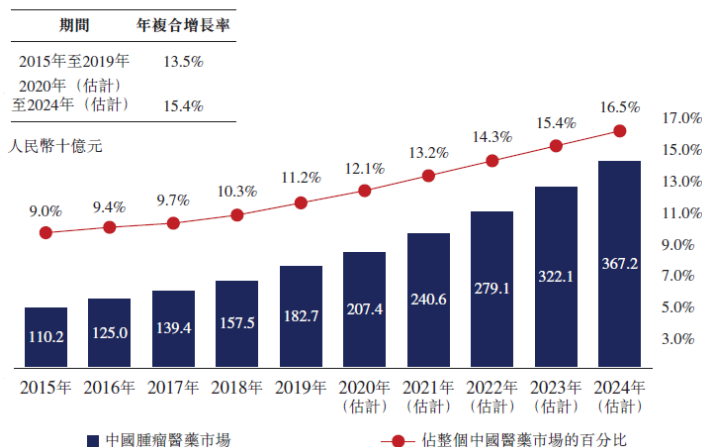
## 2 战略性布局三大疾病治疗领域，创新药销售占比持续提升

### 2.1 肿瘤、中枢神经及自身免疫三类疾病药物治疗市场空间巨大，且具备高增长性

中国医药市场巨大，且受人口老龄化、支付能力提升和医保覆盖面扩大的驱动，预期持续保持增长。根据弗若斯特沙利文的资料，预期整个中国医药市场将继续以 6.8%的年复合增长率，由 2020 年的人民币 17,147 亿元增长至 2024 年的人民币 22,288 亿元。其中，肿瘤、中枢神经系统及自身免疫疾病预期 2020 年至 2024 年将分别以 15.4%、4.6%及 27.2%的年复合增长率进一步增长。按照药品销售收入计，2019 年这三类疾病占整个中国医药市场的 24.7%。

下图显示中国肿瘤医药市场

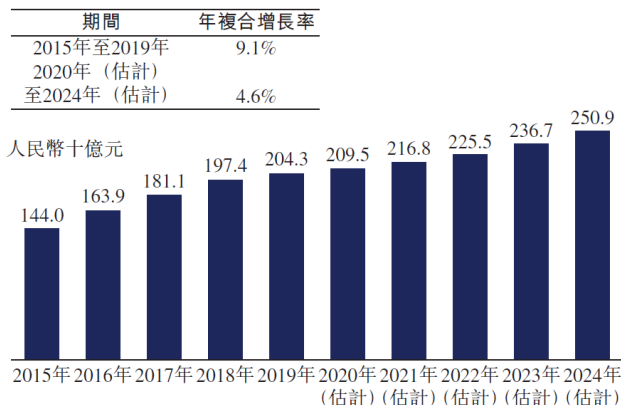
2015年至2024年（估計）中國腫瘤醫藥市場



资料来源：弗若斯特沙利文分析；公司招股书

下图显示中国中枢神经系统药物市场

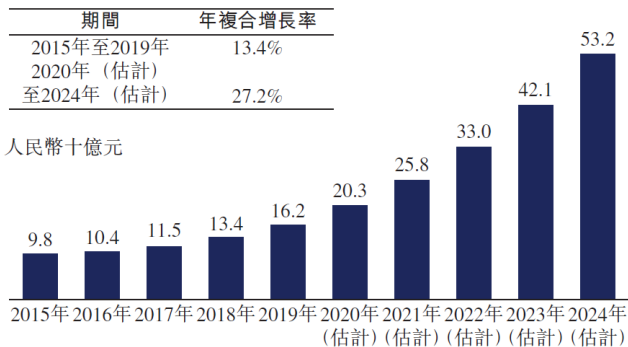
2015年至2024年（估計）中國中樞神經系統醫藥市場



资料来源：弗若斯特沙利文分析；公司招股书

下图显示中国自身免疫医药市场

2015年至2024年（估計）中國自身免疫性疾病醫藥市場



资料来源：弗若斯特沙利文分析；公司招股书



## 2.2 公司战略性专注于三大疾病治疗领域，拥有多元化且领先的产品组合

公司是国内仿创结合的大型制药公司，拥有多元化且领先的产品组合，特别在三大疾病治疗领域重点布局：

- **肿瘤疾病领域：**恩度、捷佰舒、捷佰立、中人氟安及另一种品牌的 5 种抗肿瘤产品；
- **中枢神经系统疾病领域：**必存（用于治疗脑卒中）及其他品牌的 3 种中枢神经系统疾病产品；
- **自身免疫疾病领域：**艾得幸、英太青及其他品牌的 4 种自身免疫疾病产品，用于治疗活动性类风湿关节炎及由类风湿关节炎及骨关节炎引起的疼痛；
- **心血管疾病领域：**舒夫坦、复傲坦及另一种品牌的 3 种心血管产品，用于治疗高血脂及高血压等常见心血管疾病；
- **抗感染领域：**安信、再林、再立克及其它品牌的 15 种抗感染产品，用于治疗各种细菌或病毒引起的感染性疾病；
- 用于治疗其它疾病的其他多种产品，例如止泻产品，必奇蒙脱石散及分散片。

主要产品的绝对销售额及占总收入的百分比

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月					
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020年			
	估		估		估		估		估			
	收入的		收入的		收入的		收入的		收入的			
	人民幣	百分比	人民幣	百分比	人民幣	百分比	人民幣	百分比	人民幣	百分比		
	千元	(%)	千元	(%)	千元	(%)	千元	(%)	千元	(%)		
	(未經審計)											
恩度	669,662	17.3	856,830	19.0	1,136,547	22.6	457,484	19.0	388,588	20.2		
必存	1,244,176	32.2	1,198,595	26.6	936,901	18.6	572,788	23.7	178,020	9.2		
艾得辛	159,025	4.1	291,687	6.5	520,157	10.3	203,828	8.4	389,514	20.2		
舒夫坦	179,152	4.6	277,666	6.2	334,852	6.6	166,916	6.9	121,644	6.3		
英太青 <sup>(1)</sup>	261,533	6.8	242,832	5.4	289,912	5.8	123,681	5.1	146,155	7.6		
安信	257,138	6.6	258,184	5.7	283,907	5.6	136,851	5.7	99,924	5.2		
再林	189,163	4.9	187,427	4.2	199,706	4.0	93,945	3.9	54,586	2.8		
捷佰舒	132,909	3.4	162,361	3.6	173,104	3.4	79,044	3.3	66,240	3.4		
中人氟安	116,582	3.0	115,710	2.6	128,265	2.5	54,283	2.2	57,528	3.0		
捷佰立	85,664	2.2	144,833	3.2	127,033	2.5	70,090	2.9	18,371	1.0		
主要產品總計	3,295,004	85.1	3,736,125	83.0	4,130,384	81.9	1,958,910	81.1	1,520,570	78.9		

资料来源：公司招股书

附注：

(1) 包括从药大制药采购的英太青双氯芬酸钠缓释胶囊以及公司生产的英太青双氯芬酸钠缓释胶囊和英太青双氯芬酸钠凝胶的销售。

根据弗若斯特沙利文的资料，公司是少数成功研发上市两种一类创新药且总部在中国的制药公司之一。2017、2018 及 2019 年，一类创新药产品（恩度和艾得幸）的收入分别占同期总收入的 21.4%、25.5%及 32.9%。

### 2.2.1 肿瘤疾病产品

公司的肿瘤疾病产品组合包括恩度、捷佰舒、捷佰立、中人氟安及另一品牌的产品。其中恩度（重组人血管内皮抑制素注射液）是核心产品。

恩度，抗血管生成靶向抗癌药。根据弗若斯特沙利文的资料，恩度是中国第一个，国内外唯

一获准销售的內皮抑制素，也是首个中国获批的非小细胞肺癌一线治疗生物创新药。曾经获得国家技术发明二等奖，中国专利金奖。

恩度在临床上被证实比传统化疗药物毒性更低，且能够显著延长晚期非小细胞肺癌患者的中位生存时间及提高生活质量。重组人血管內皮抑制素从 2017 年起被纳入国家医保药品目录。国家卫健委、中华医学会及中国临床肿瘤学会发布的许多肿瘤临床实践指南推荐重组人血管內皮抑制素作为晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗药物。此外，恩度在黑色素瘤、骨肉瘤、恶性胸腹水等其他多种瘤种或并发症中也展现出非常好的临床疗效，得到了临床专家的认可。中国临床肿瘤学会发布的相关临床实践指南也已将重组人血管內皮抑制素推荐为恶性黑色素瘤及骨肉瘤的一线治疗药物。

根据弗若斯特沙利文的资料，按销售收入计，2015 年至 2019 年中国非小细胞肺癌市场靶向治疗药物的年复合增长率为 40.8%，2019 年达到人民币 208 亿元。预期 2020 年至 2024 年将年复合增长率 27.1% 进一步增长，并且 2024 年达到人民币 771 亿元。按 2019 年的销售收入计，重组人血管內皮抑制素在治疗非小细胞肺癌靶向治疗药物中排名第七，市场份额为 5.9%。

公司在美国拥有一项有关恩度化合物的发明专利，有效期至 2023 年。自 2017 年以来，恩度被纳入国家医保药品目录，并于 2019 年续约成功。公司目前正在进行注射用聚乙二醇化重组人血管內皮抑制素（提高了恩度的药代动力学性质）的 Ib 期临床试验。

## 2.2.2 中枢神经系统疾病产品

目前公司的中枢神经系统疾病产品组合包括必存及其他品牌的 3 种产品。必存（依达拉奉注射液）是核心产品。

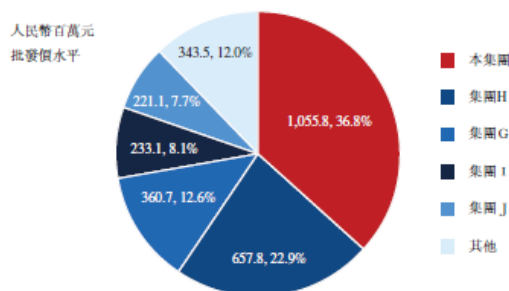
**必存**（依达拉奉注射剂）是用于治疗脑卒中的首仿药。根据弗若斯特沙利文的资料，必存是国内首个获批上市的依达拉奉注射剂，也是第二款获准在世界范围内销售的依达拉奉注射剂。依达拉奉是一种合成的自由基清除剂，用于改善急性脑梗塞引起的神经症状和日常生活活动功能障碍。依达拉奉通过消除过多的自由基（由于脑梗塞而在人体内产生的高反应性分子，可能会损害脑细胞）来保护大脑。同时，其可以抑制脑梗塞周围局部脑血流量减少。依达拉奉用于脑卒中治疗已被中华医学会、美国心脏协会和美国脑卒中协会等国内外多项指南和共识推荐。

必存的原研药由三菱田边制药研发，于 2001 年在日本上市。截至最后实际可行日期，公司在中国持有或共同持有两项关于必存的活性制药成分新用途的发明专利，到期日介于 2025 年至 2031 年之间。

根据弗若斯特沙利文的资料，中国的依达拉奉医药市场自 2016 年以来亦有所萎缩。中国的依达拉奉 2019 年的销售收入合共人民币 29 亿元，其中必存的销售收入为人民币 11 亿元，市场份额为 36.8%，是最畅销的依达拉奉药物品牌。2017 年、2018 年及 2019 年，必存的销售额分别占公司总收入的 32.2%、26.6% 及 18.6%。由于 2019 年必存被纳入《监控目录》，导致医师开具相关药品处方的能力及意愿大幅下降，且依达拉奉未纳入 20 年 1 月生效的最新医保目录，因此必存销量出现持续下滑。预期必存未来几年仍会有下滑压力，对公司产品的贡献度下调。公司于 20 年 8 月上市的依达拉奉右莰醇注射液，有望接力必存，成为更加安全有效的脑卒中治疗产品。

下图显示中国依达拉奉医药市场的竞争格局

2019年中國依達拉奉醫藥市場的競爭格局



资料来源：公司招股书

### 2.2.3 自身免疫疾病产品

自身免疫疾病产品包括艾得辛、英太青及其他品牌 4 种。核心产品为艾得辛（埃拉莫德片）。

艾得辛（埃拉莫德片）是一类创新化学药物，用于治疗活动性类风湿关节炎。与价格昂贵且需要静脉或皮下注射的生物抗风湿药物相比，埃拉莫德价格较低，且可以口服，病人顺应性好。根据弗若斯特沙利文的资料，艾得辛是全球首个上市的埃拉莫德和国内唯一上市的埃拉莫德药物，是近十年唯一上市的中国自主研发的小分子 DMARD。埃拉莫德从 2017 年起被纳入国家医保药品目录。国家卫健委、中华医学会及日本厚生劳动省发布的多个指南与临床路径均已建议将埃拉莫德作为治疗活动性类风湿关节炎的主要治疗药物。

公司在中国共同持有一项有关艾得辛制剂工艺的发明专利，有效期至 2023 年；还共同持有四项有关艾得辛的活性制药成分晶体形式的发明专利，有效期至 2025 年；此外另外持有一项有关艾得辛的杂质及其应用的发明专利，有效期至 2029 年。

根据弗若斯特沙利文的资料，按销售收入计，2015 年至 2019 年中国传统合成抗风湿药物市场的年复合增长率为 12.4%，2019 年达到人民币 31 亿元。按 2019 年的销售收入计，埃拉莫德在传统合成抗风湿药物中排名第三，市场份额为 18.4%。公司来自艾得辛的销售收入由 2017 年的人民币 159.0 百万元增加至 2019 年的人民币 520.2 百万元，年复合增长率为 80.9%。伴随类风湿关节炎患者数量与日俱增，其可支配收入增加，以及艾得辛在疗效、使用便利性和价格上的优势，预期近三年艾得辛销售持续保持高增长。

### 2.3 研发储备丰富，三个重磅产品商业化就绪

公司加大对创新药的研发投入，保持与外部创新研发深度合作，提高产品组合的核心竞争力。现拥有近 50 个处于不同开发阶段的在研创新药产品，包括小分子药物、大分子药物和 CAR T 细胞治疗，其中超过 10 个在研创新药产品处于临床阶段、已递交新药申报或者已经获批。2020 至 2021 年，有三个重磅产品商业化在即：

**阿巴西普注射液，CTLA4-Fc 融合蛋白**，治疗类风湿关节炎。阿巴西普注射液已于 2020 年 1 月在中国获得进口药品注册证，于 2020 年 8 月在中国上市，为中国类风湿关节炎患者提供一种更优的治疗选择。

根据弗若斯特沙利文的资料，该药物是第一个由中国企业与全球领先跨国制药公司共同研发，且在中国成功获批上市的生物创新产品，为中国首个及唯一获批准销售的 CTLA4-Fc 融合蛋白，亦是全球自身免疫疾病领域第一个、也是目前唯一一种 T 细胞选择性共刺激免疫调节剂。

阿巴西普注射液作为用于治疗中度至重度类风湿关节炎的生物创新药物。可与 TNF- $\alpha$  抑制剂以外的其他 DMARDs（比如甲氨蝶呤）联用，用于 DMARDs 疗效不佳的中重度活动性类风湿关节炎。

相比于竞品，阿巴西普注射液具有以下关键优势：

- 具有显著的疗效：能有效改善类风湿关节炎患者症状，降低疾病活动度，提高患者生存质



量；基于 CTLA4-Fc 的作用机制，预期未来有在其他自身免疫疾病延展的可能；

- 被证实具有良好的安全性：一个美国医保数据库的数据表明，与目前常用的 TNF- $\alpha$  抑制剂相比，使用阿巴西普注射液的患者住院感染风险降低了 22.6%；
- 依从性更好：皮下注射预充针剂型更加便于患者使用。

阿巴西普注射液的英文商标为 Orencia®，由 BMS 开发，于 2005 年首次获准在美国上市，目前也已在欧洲、日本等国家和地区上市销售。根据弗若斯特沙利文的资料，2019 年的全球销售额已增至 30 亿美元，预示此产品未来在中国的巨大商业潜力。自身免疫性生物制剂的市场预期由 2020 年的人民币 58 亿元增加至 2024 年的人民币 260 亿元，在中国自身免疫疾病治疗市场的市场份额有望由 2020 年的 28.6% 增加至 2024 年的 48.9%。随着中国生物药的销量快速增加，预期即将上市的阿巴西普注射液，能够提升公司在自身免疫疾病的市场份额。

**依达拉奉右莰醇注射用浓溶液**，用于脑卒中治疗，于 2020 年 8 月获批上市。依达拉奉右莰醇注射用浓溶液是公司历经十三年自主研发开发的具有自主知识产权的一类创新药，有望成为近 5 年来全球唯一获批销售的脑卒中新药。

相比其他脑卒中治疗药物，依达拉奉右莰醇注射用浓溶液具有下列关键优势：

- 疗效明显高于依达拉奉单方治疗：在一项约 1,200 名急性缺血性脑卒中患者参与的随机、双盲、阳性对照、头对头比较的 III 期研究表明：对比单方依达拉奉注射液，依达拉奉右莰醇注射用浓溶液显示出明确的疗效优势，临床安全性相似，并大幅度将现有治疗窗从 24 小时延长至 48 小时；
- 治疗理念独创：依达拉奉右莰醇注射用浓溶液是一种创新的神经保护剂，以 4:1 的配比组合科学配伍了两种活性成分依达拉奉（抗氧化剂和自由基清除剂，清除羟自由基、一氧化氮自由基和 ONOO<sup>-</sup> 离子）和右旋莰醇（双环单萜类化合物，抑制脑缺血再灌注导致的炎症细胞因子 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  的表达和致炎蛋白 iNOS、COX-2 的表达），应用两种成分清除自由基、抗炎以及改善血脑屏障通透性等多重作用机制，可显著降低和改善急性缺血性脑卒中引发脑神经损伤。

根据弗若斯特沙利文的资料，脑卒中已成为中国国民第一大成年人致死和致残病因（2019 年脑卒中分别占城市和农村居民疾病死亡的 14.9% 和 17.8%），具有高复发率的特点，极度缺乏更加有效的治疗手段。预期中国的脑卒中发病人数将由 2020 年的 1,660 万人增长至 2024 年的 1,980 万人。预计新上市的依达拉奉右莰醇注射用浓溶液，能够填补巨大的需求，具有广阔的商业市场潜力。

**KN035 (Envafolimab)**，PD-L1 单抗，抗癌药。预期 2020 年下半年可以递交新药上市申请，2021 年获批上市。KN035 是具有差异化优势的 PD-L1 单抗，有望成为全球首个皮下注射的 PD-L1 单抗。公司合作伙伴康宁杰瑞正在中国进行 KN035 的 dMMR/MSI-H 结直肠癌及其他晚期实体瘤的 II 期临床试验及晚期 BTC 的 III 期临床试验，同时在美国和日本进行 I 期临床试验。

相较于竞争产品，KN035 关键优势在于：

- KN035 为皮下注射的 PD-L1 单抗，患者覆盖面更广，对于不能静脉给药或静脉给药有困难的晚期肿瘤患者，KN035 将是更优的选择。未来如与口服药物联用，可以免去患者住院治疗的不便；
- 有望成为国内首个治疗 MSI-H 实体瘤或胆道癌的 PD-L1 单抗；
- 独特的抗体分子设计，临床剂量仅为其他获批的 PD-L1 单抗的一半左右，拥有类似的疗效与安全性数据；2020 年 ASCO 最新结果披露显示，MSI-H/dMMR 晚期实体瘤总体人群经确认的客观缓解率为 34.0%，先前接受氟尿嘧啶和奥沙利铂或伊立替康治疗的结直肠癌患者中客观缓解率为 54.2%；联合 FOLFOX 作为晚期胃癌/胃食管交接肿瘤一线治疗 ORR 为 60%，中位 PFS 为 6.8 个月。

公司与江苏康宁杰瑞及北京思路迪医药签订合作协议，授予公司在中国营销及推广 KN035 在所有肿瘤适应症独家权利。除 MSI-H/dMMR 实体瘤和胆道癌之外，目前江苏康宁杰瑞及

北京思路迪医药正在探索开发 KN035 的其他瘤种适应症，同时计划和江苏康宁杰瑞及北京思路迪医药合作开发多种与 KN035 联用方案治疗实体瘤，相信将进一步扩展 KN035 的核心竞争力。根据弗若斯特沙利文的资料，中国 PD-1 及 PD-L1 单抗的市场预期由 2020 年的人民币 138 亿元迅速增至 2024 年的人民币 819 亿元，年复合增长率为 56.1%。预期即将上市的 KN035 能够与肿瘤疾病产品组合形成互补，具有广阔的商业市场潜力。

## 2.4 在热点研发领域细胞治疗上全线布局

公司对于肿瘤疗法的热门领域细胞治疗进行全面布局，在国内大型制药企业中走在前列。已经拥有超过 10 种针对肿瘤的细胞治疗在研产品，其中 3 种已获得新药临床批件，1 种正准备 IND 申报材料。首先通过合作研发方式引进了 3 个已经获得中国新药临床批件的产品，这 3 个产品都是自体 CAR T 细胞治疗产品，已经在研究者发起的临床研究中体现临床疗效。

- **CD19 CAR T 细胞治疗：**其中两个产品是以 CD19 为靶点治疗 B 细胞相关的非霍奇金淋巴瘤及急性白血病，研究者发起的对于淋巴瘤的临床研究显示 6 个月 ORR 为 53% 且中位 PFS 为九个月，与美国上市的两款细胞治疗产品 Yescarta 和 Kymriah 相仿。预期在 2020 年下半年启动 I 期临床试验，并计划在 2022 年递交新药上市申请。并计划进一步拓展对其他适应症如套细胞淋巴瘤的治疗。

- **BCMA CAR T 细胞治疗：**根据弗若斯特沙利文的资料，公司另外一个产品 BCMA 为靶点的 CAR T 细胞治疗预期是中国首个且全球进展最快的使用人源化单域抗体的临床阶段的细胞治疗产品，用于治疗复杂/难治性多发性骨髓瘤。研究者发起临床研究显示，88% 的难治复发骨髓瘤病人对这个自体治疗会产生客观反应，完全缓解率高达 50% 以上，已公布的数据和国际上在研的同类产品数据相当。公司计划在 2020 年启动临床 I 期研究，并预期在 2023 年递交新药上市申请。

除血液肿瘤外，公司也在自主开发或合作开发治疗实体瘤的自体细胞治疗产品，包括 HPV16/18 阳性的宫颈癌、脑胶质瘤和肝癌。

在通用型异体细胞治疗方面，公司正在进行通过基因编辑办法制备通用型 CAR T 细胞治疗的研究，同时探索用其他免疫的 T 细胞例如 NKT 细胞以及具有天然性杀伤功能的 NK 细胞开发异体细胞治疗多种实体瘤。

此外，公司还作为早期投资者投资了北恒生物、AffylImmune、Carmine 等细胞治疗初创研发公司，成为战略合作伙伴，进一步推进细胞治疗的创新。

## 3 除产品外的其它竞争优势

**管理团队行业经验丰富：**创始人、董事长兼首席执行官任晋生先生，拥有超过 30 年的中国制药行业从业及创业经验，兼任转化医学与创新药物国家重点实验室主任。高级管理层团队的其他成员于国内外平均拥有 20 余年的行业经验，涵盖从研发、生产到商业化等各个专业范畴。首席科学官王品先生拥有美国加州理工学院化学工程系博士学位，在加入先声前担任美国南加州大学免疫工程中心主任，自 2015 年 3 月起至今，担任化学工程与材料系及生物医学工程系全职教授及化学工程与材料系 Zohrab A. Kaprielian 冠名研究员，在细胞和基因治疗领域颇有建树。高级副总裁兼执行董事唐任宏先生拥有南洋理工大学分子细胞生物学博士学位，并在加州大学旧金山分校肿瘤研究中心进行博士后研究；加入先声前，唐先生曾在多家国际性制药公司担任创新药研发管理岗位。

**自主研发及合作研发双轮驱动：**研发部门共有全职员工 756 人，其中 331 人拥有硕士学历，116 人拥有博士学历。公司在江苏省南京市、上海市和美国波士顿建立了三个研发中心，并获国家科学技术部批准建设转化医学与创新药物国家重点实验室。同时，凭借丰富的内部研发经验及广阔的国际化视野，建立了独特的开放式创新模式。业务发展团队积极进行市场开发并寻找潜在合作机会，成功与众多国内外领先的制药企业和生物科技公司建立了合作关系，获得在中国开发和商业化的独家权利。

**公司生产及商业化能力成熟：**不断推动产品进入国家医保药品目录以及临床指南和路径。

生产方面，有五个药品生产基地，均通过了中国 GMP 认证，包括位于江苏省南京市的一处，



位于海南省的两处，位于山东省烟台市的一处及位于安徽省芜湖市的一处。这些基地共有 21 条生产线，可生产生物药和包括注射剂、口服液体剂、口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂）、植入剂、凝胶剂、吸入粉雾剂在内的不同剂型的小分子药品，以及 5 个原料药生产车间。其中部分车间通过欧盟 GMP 认证或美国 FDA 检查。另外，将于 2020 年 12 月开始中试生产的生物药生产基地，将用于生产管线中的抗体和其它生物药制剂。此外，考虑到细胞治疗产品生产的复杂性和难度，目前正在新建一个达到 GMP 级别的细胞治疗产品中试车间，以支持产品管线中细胞治疗产品的 CMC 研究及临床研究。同时公司还计划新建一个生产基地，以支持产品管线中细胞治疗产品上市后的商业化生产。

营销及销售方面，公司在中国搭建了有效覆盖全国的销售及专业推广网络。截至 2020 年 6 月 30 日，已有超过 2,800 名销售和营销人员，遍布中国 31 个省、市及自治区，覆盖全国约 2,100 家三级医院，约 17,000 家其他医院和医疗机构，以及超过 200 家大型全国性或区域性连锁药店。核心销售及营销人员，平均拥有逾 10 年的医药行业相关经验，超过 40% 的人员持有主修医药专业或相关专业的学士或以上学历。

营销支持系统专业且高效。医学市场部负责制定各种产品的整体营销策略和医学策略以及推动产品进入指南，截至 2019 年 12 月 31 日，有超过 10 个产品录入共计 40 多个政府机构或权威专业学会发布的指南和路径；战略客户部通过分析行业法规制定准入策略、利用合适的时机推动产品纳入国家医保药品目录或其他政府资助的医疗保险计划，截至 2019 年 12 月 31 日，共有超过 20 个产品被纳入国家医保药品目录；系统化的销售培训体系支持，确保有能力向临床医生正确有效地展示产品的治疗效果及优势。

#### 4 投资建议

- 公司处于转型过渡阶段，正在从仿制药业务为主转型为研发和创新驱动。FY17-19 年业绩增长显著，20 年 H1 由于受医保控费影响，核心产品恩度和必存收入下滑明显。公司 20 年 8 月新上市的 2 款创新药产品阿巴西普注射液和依达拉奉右莰醇注射用浓溶液，有望衔接现有产品，带动公司业绩增长。此外，管线产品储备丰富，未来 3 年将有包括 PD-L1 和 CD19 CAR T 细胞等多个生物药产品上市。
- 基于招股价范围，公司的招股市值为 315.29-356.98 亿港元，相当于备考全面摊薄 TTM 市盈率 37.7-42.7 倍（TTM 盈利 727.451 百万元人民币），备考预测市盈率 58.17-65.86（备考预测盈利不少于人民币 480 百万元），在同行业中处于中等偏高水平。

股份名称	代码	市值 (亿港元)	股价 (元港币)	股价变动(%)			TTM	PE		PEG 预测
				1周	1月	6个月		最近年报	预测	
制药										
先声药业	2096.HK	315.29-356.98	12.10-13.70	-	-	-	37.76-42.72	27.33-30.95	58.17-65.86	-
翰森制药	3692.HK	2252.18	38.05	(1.17)	1.06	30.09	82.87	78.91	70.01	7.33
中国生物制药	1177.HK	1609.84	8.53	0.71	1.07	14.63	59.40	53.28	44.52	2.73
石药集团	1093.HK	1185.40	15.84	1.15	5.60	15.71	26.09	28.59	23.15	1.16
复星医药	2196.HK	1554.70	34.75	0.14	8.09	28.44	23.11	24.02	22.11	3.98
丽珠医药	1513.HK	490.61	36.00	2.13	1.69	23.39	19.78	23.36	19.89	1.41
海普瑞	9989.HK	366.73	14.70	0.27	3.96	(16.76)	18.00	18.23	17.65	41.32
复旦张江	1349.HK	210.72	3.78	1.61	(0.79)	(24.40)	21.86	15.53	-	0.00
三生制药	1530.HK	215.19	8.46	(0.94)	(2.98)	(0.47)	14.51	19.80	12.76	0.25
康哲药业	0867.HK	212.24	8.59	(0.23)	0.70	(5.70)	9.36	9.70	7.46	0.28
远大医药	0512.HK	249.18	7.02	(0.57)	(1.13)	43.43	18.84	21.65	17.61	0.77
绿叶制药	2186.HK	151.40	4.66	0.65	3.56	26.79	10.83	9.24	8.32	1.06
石四药集团	2005.HK	144.87	4.80	4.35	9.09	(19.08)	17.35	12.75	14.81	(1.07)
联邦制药	3933.HK	140.61	7.64	(2.30)	(4.26)	3.97	23.41	19.63	14.59	0.47
东阳光药	1558.HK	91.34	10.38	5.49	5.17	(41.81)	5.32	4.26	3.60	0.24
四环医药	0460.HK	74.78	0.79	(2.47)	(4.82)	23.53	(11.71)	(2.43)	11.90	0.10
李氏大药厂	0950.HK	30.58	5.20	5.05	4.21	49.52	16.60	24.36	14.03	0.19

数据来源: Wind

- 从保荐人过往两年 IPO 保荐业绩看，摩根士丹利和中金公司所保荐项目涨多过跌。
- 综合考虑，我们看好公司的创新药业务转型以及长期发展，但公司处在新老产品过渡阶段，短期业绩承压，且招股价估值在同行业中处于中等偏高水平，因此给予 IPO 专用评级“5”。

## 5 风险提示

- 产品研发和获批进度可能不及预期；
- 产品商业化和销售可能不及预期；
- 产品可能出现专利保护不到位，或与竞争对手出现专利纠纷。

## 客户服务热线

香港：2213 1888

国内：40086 95517

## 免责声明

此报告只提供给阁下作参考用途，并非作为或被视为出售或购买或认购证券的邀请或向任何特定人士作出邀请。此报告内所提到的证券可能在某些地区不能出售。此报告所载的资料由安信国际证券(香港)有限公司（安信国际）编写。此报告所载资料的来源皆被安信国际认为可靠。此报告所载的见解，分析，预测，推断和期望都是以这些可靠数据为基础，只是代表观点的表达。安信国际，其母公司和/或附属公司或任何个人不能担保其准确性或完整性。此报告所载的资料、意见及推测反映安信国际于最初发此报告日期当日的判断，可随时更改而毋须另行通知。安信国际，其母公司或任何其附属公司不会对因使用此报告内之材料而引致任何人士的直接或间接或相关之损失负上任何责任。

此报告内所提到的任何投资都可能涉及相当大的风险，若干投资可能不易变卖，而且也可能不适合所有的投资者。此报告中所提到的投资价值或从中获得的收入可能会受汇率影响而波动。过去的表现不能代表未来的业绩。此报告没有把任何投资者的投资目标，财务状况或特殊需求考虑进去。投资者不应仅依靠此报告，而应按照自己的判断作出投资决定。投资者依据此报告的建议而作出任何投资行动前，应咨询专业意见。

安信国际及其高级职员、董事、员工，可能不时地，在相关的法律、规则或规定的许可下 (1)持有或买卖此报告中所提到的公司的证券，(2)进行与此报告内容相异的仓盘买卖，(3)与此报告所提到的任何公司存在顾问，投资银行，或其他金融服务业务关系，(4)又或可能已经向此报告所提到的公司提供了大量的建议或投资服务。投资银行或资产管理可能作出与此报告相反投资决定或持有与此报告不同或相反意见。此报告的意见亦可能与销售人员、交易员或其他集团成员专业人员的意见不同或相反。安信国际，其母公司和/或附属公司的一位或多位董事，高级职员和/或员工可能是此报告提到的证券发行人的董事或高级人员。(5)可能涉及此报告所提到的公司的证券进行自营或庄家活动。

此报告对于收件人来说是完全机密的文件。此报告的全部或任何部分均严禁以任何方式再分发予任何人士，尤其（但不限于）此报告及其任何副本均不可被带往或传送至日本、加拿大或美国，或直接或间接分发至美国或任何美国人士（根据 1933 年美国证券法 S 规则的解释），安信国际也没有任何意图派发此报告给那些居住在法律或政策不允许派发或发布此报告的地方的人。

收件人应注意安信国际可能会与本报告所提及的股票发行人进行业务往来或不时自行及／或代表其客户持有该等股票的权益。因此，投资者应注意安信国际可能存在影响本报告客观性的利益冲突，而安信国际将不会因此而负上任何责任。

此报告受到版权和资料全面保护。除非获得安信国际的授权，任何人不得以任何目的复制，派发或出版此报告。安信国际保留一切权利。

## 规范性披露

- 本研究报告的分析员或其有联系者（参照证监会持牌人守则中的定义）并未担任此报告提到的上市公司的董事或高级职员。
- 本研究报告的分析员或其有联系者（参照证监会持牌人守则中的定义）并未拥有此报告提到的上市公司有关的任何财务权益。
- 安信国际拥有此报告提到的上市公司的财务权益少于 1%或完全不拥有该上市公司的财务权益。

## 安信国际证券(香港)有限公司

地址：香港中环交易广场第一座三十九楼

电话：+852-2213 1000

传真：+852-2213 1010