



投资评级：增持(首次)

泽璟制药(688266)

目标价:95.6 元

## 市场数据

收盘价(元)	72.10
一年内最低/最高(元)	49.5/91.6
市盈率	-48.9
市净率	9.32

## 基础数据

净资产收益率(%)	-
资产负债率(%)	8.81
总股本(亿股)	2.40

## 最近 12 月股价走势



## 联系信息

张文录	分析师
SAC 证书编号: S0160517100001	
zhangwenlu@ctsec.com	
华挺	联系人
huating@ctsec.com	

## 相关报告

## 肝细胞癌新贵，氙代和重组蛋白药物平台型公司

## ● 研发型生物医药公司，商业化能力有望逐步确立

公司主要从事肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新药研发。目前公司暂无上市销售产品，共有 11 项创新药处于在研阶段，其中 3 款后期产品均处于行业领先地位：肝细胞肝癌靶向药物多纳非尼、骨髓纤维化靶向药杰克替尼、手术/局部具有止血效果的重组人凝血酶，三款产品的临床试验进度处于第一梯队。公司专注于自身产品管线开发，正与国内知名药企积极推进与抗 PD-1/PD-L1 抗体等抗肿瘤免疫治疗药物联合治疗晚期恶性肿瘤，未来随着产品获批上市与商业化队伍逐步建立，有望为公司带来可观的收益。

## ● 氙代技术平台，赋能新药研发

氙代药物是指将化合物分子关键部位中某个或某些 C-H 键中的氢原子替换成氙原子，具有以下优势：1) 延长药物的半衰期和/或增加血药浓度；2) 降低药物服用的剂量或频次达到同样的药物暴露；3) 可能阻断某些代谢位点、减少有毒代谢产物的生成，降低药物毒性，因而可以被应用于改进临床试验中或已经上市的药代动力学参数不理想的药物。由于对已上市原型药物的有效性、毒性等性质的研究已经较为透彻，对已上市药物进行氙代修饰的新药研发模式可大大降低研发成本和失败风险。泽璟制药是国内氙代技术进行新药研发领域的领跑企业，通过自主建立氙代药物研发体系并利用精准小分子药物研发及产业化平台，成功研发了多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼等氙代新药。

## ● 公司管线市场需求大，临床价值正在逐步提升

多纳非尼预计上市的第一个适应症肝细胞肝癌为中国高发癌种，大多数患者需要接受系统疗法，且一线用药选择少，市场需求大，竞争格局良好；在结直肠癌适应症方面，随着结直肠癌进入精准治疗时代，结构类似的瑞戈非尼近年来地位得以提升，并且未来在 VEGF 亚型上有望升线。公司是全球第二家、中国唯一一家拥有重组人凝血酶工业化生产技术厂家，已完成的 I/II 期临床试验结果显示，该产品具有良好的安全性和突出的临床止血效果。杰克替尼治疗骨髓纤维化及自身免疫性疾病的临床试验正在积极招募受试者，有望成为应用前景巨大的重磅新药，同时，奥卡替尼也有望成为重磅新药。

## 估值预测与投资建议

公司是研发型公司，所有产品都处于在研阶段，暂时没有营业收入，基于 rNPV 估值，我们认为公司 2020 年合理的市值区间 220-240 亿元，对应目标价在 91.46-99.78 元，中值 95.62 元；首次覆盖，给予“增持”的投资评级。

**风险提示：**产品商业化不及预期、产品专利技术涉诉风险、同类仿制药竞争风险、肿瘤药物纳入带量采购降价幅度过大的风险

表 1: 公司财务及预测数据摘要

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万)	1	0	0	275	2,617
增长率		-100.0%			851.3%
归属母公司股东净利润(百万)	-440	-462	-8	22	263
增长率	200.5%	5.0%	-98.2%	-363.7%	1112.2%
每股收益(元)	-1.83	-1.92	-0.03	0.09	1.10
市盈率(倍)	-40.6	-38.7	-2,169.4	822.6	67.9

数据来源：贝格数据，财通证券研究所

## 内容目录

1、 泽璟制药：专注肿瘤、出血领域的新药研发企业 .....	4
1.1 主营业务及在研管线.....	4
1.2 管理/研发团队简介.....	5
1.3 股权结构.....	7
2、 主营业务介绍.....	7
2.1 核心技术之一：氙代技术.....	7
2.2 多纳非尼：核心产品，有望成为首个国产肝癌靶向药.....	11
2.2.1 肝细胞癌：中国特有高发癌种，一线用药选择少 .....	11
2.2.2 结直肠癌：多纳非尼另一核心适应症，临床 III 期进行中 ...	16
2.3 杰克替尼：JAK 激酶抑制剂，国内治疗骨髓纤维化临床 II 期唯一新药 .....	19
2.4 奥卡替尼：第三代 ALK/ROS1 抑制剂 .....	21
2.5 外用重组人凝血酶：有望打破国内空白.....	24
3、 盈利预测与投资建议 .....	26
3.1 财务情况分析.....	26
3.2 rNPV 估值模型 .....	26
3.2.1 估值模型主要参数来源 .....	27
3.3 投资建议.....	30
4、 风险提示 .....	31

## 图表目录

图 1：公司研发管线情况.....	5
图 2：泽璟制药人员构成情况 .....	6
图 3：泽璟制药人员学历情况 .....	6
图 4：公司股权结构 .....	7
图 5：利用氙代修饰减少有毒代谢物的实例.....	8
图 6：丁苯那嗪及氙代丁苯那嗪结构 .....	8
图 7：全球氙代药物专利申请中涉及的药物用途 .....	9
图 8：多纳非尼作用机制图示 .....	11
图 9：2018 年 GLOBOCAN 统计不同癌种发病及死亡病例数.....	12
图 10：中国肝癌患者人数历史数据及预测.....	12
图 11：2018 年全球肝癌新发病例数目及分布 .....	12
图 12：2018 年全球肝癌新发病例数目及分布 .....	12
图 13：肝癌分期诊疗方案.....	13
图 14：肝癌患者初诊分期统计 .....	13
图 15：系统治疗可显著提高一线治疗晚期肝细胞癌的中位生存期.....	14
图 16：中国肝癌一线靶向药市场规模 .....	16
图 17：中国结肠癌患者人数历史数据及预测.....	17
图 18：不可切除结直肠癌一线治疗决策过程.....	18
图 19：瑞戈非尼及索拉非尼结构式.....	19
图 20：中国骨髓纤维化患者人数历史数据及预测 .....	20
图 21：中国骨髓纤维化靶向药市场规模 .....	21
图 22：中国肺癌患者人数历史数据及预测.....	22
图 23：ROS1 基因突变机制 .....	22
图 24：ALK 基因突变机制 .....	23

图 25: 肺癌驱动基因及对应靶向药物 .....	23
图 26: 中国外科手术量历史数据及预测 .....	25
图 27: 中国手术用局部止血药物市场规模 .....	25
图 28: rNPV 模型简介 .....	26
图 29: 各阶段临床实验综合成功率 .....	27
图 30: 各阶段临床实验综合成功率 .....	27
图 31: 各类疾病各阶段临床综合成本 .....	28
图 32: 药品进入市场顺序对于市场份额影响的历史数据 .....	28
图 33: 多纳非尼肝细胞肝癌估值 .....	29
图 34: 多纳非尼结直肠癌估值 .....	29
图 35: 奥卡替尼估值 .....	29
图 36: 杰克替尼估值 .....	30
图 37: 重组人凝血酶估值 .....	30
表 1: 公司财务及预测数据摘要 .....	1
表 2: 公司管理/研发团队简介 .....	5
表 3: 全球主要在临床中的氩代新药 .....	9
表 4: 索拉非尼仿制药注册情况 .....	14
表 5: 仑伐替尼仿制药注册情况 .....	15
表 6: 全球晚期肝细胞癌治疗方案临床 III 期试验 .....	15
表 7: 索拉非尼及仑伐替尼专利到期情况 .....	15
表 8: 采用免疫疗法及靶向疗法联用的临床试验 .....	16
表 9: 结直肠癌系统治疗药物及其靶点 .....	18
表 10: JAK 抑制剂国内情况 .....	20
表 11: ALK/ROS1 抑制剂 .....	24
表 12: 手术用局部止血药物市场份额 .....	25

## 1、泽璟制药：专注肿瘤、出血领域的新药研发企业

苏州泽璟生物制药公司成立于 2009 年，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病和肝胆疾病的新药研发企业。公司主营产品包括小分子靶向新药多纳非尼、杰克替尼、奥卡替尼以及外用重组人凝血酶等多个产品管线，囊括肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌等恶性肿瘤以及出血、肝胆疾病等多个治疗领域。其中，多纳非尼在 III 期临床试验中表现出比现有标准治疗方案索拉非尼更优秀的生存获益(OS)。作为公司最接近商业化的产品，公司已提交多纳非尼的新药上市申请，申请适应症为晚期肝细胞癌(HCC)。如果顺利获批，多纳非尼将成为肝癌靶向药市场首个国产一线治疗创新药。

2020 年 1 月 23 日，泽璟制药科创板上市，发行规模为 20.26 亿元。泽璟制药是第一家选择标准五（预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果）的科创板医药公司，选取“市值/研发费用”作为可比估值，也是第一家业绩亏损的科创板医药公司。泽璟制药的发行成功，彰显了公司研发能力的成熟以及其新药研发技术平台的广阔前景。

### 1.1 主营业务及在研管线

泽璟制药凭借其自主研发能力建立两个新药研发生产技术平台：1) 精准小分子药物及产业化平台(在该技术平台上，公司小分子新药多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼已处于临床试验的不同阶段)；2) 复杂重组蛋白生物新药的研发及产业化平台(公司率先研发了外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素)。利用这两大技术及产业化平台，公司开发了多条在研药品管线，覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌等恶性肿瘤以及出血、肝胆疾病等多个治疗领域。目前，公司涉及 11 个创新药物的 29 项在研项目。其中，多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期试验已经完成，已提交多纳非尼上市申请并获得国家药监局新药审评中心受理，针对其他适应症的临床试验处在 II/III 期阶段。此外，还有 3 个在研药品处于 II/III 期临床试验阶段、2 个处于 I 期临床试验阶段、1 个处于 IND 阶段、4 个处于临床前研发阶段。

图1：公司研发管线情况

疾病种类	在研药品名称	技术来源	药物作用靶点	适应症	目前阶段					下一个重要里程碑事件及时间
					临床前研发	IND 申请	临床试验			
							I 期	II 期	III 期	
肿瘤	多纳非尼	自主研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR	肝细胞癌	<div></div>					2019 年申请 NDA
				结直肠癌	<div></div>					2020 年申请 NDA
				甲状腺癌	<div></div>					2021 年申请 NDA
				鼻咽癌 <sup>1</sup>	<div></div>					2020 年完成 Ib 期临床试验
	多纳非尼与抗 PD1 单抗 JS001 联合治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-1	肝细胞癌	<div></div>					2019 年启动 I/II 期临床试验
	多纳非尼与抗 PD-L1 单抗 CS1001 联合治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-L1	子宫内腺癌、肝胆肿瘤、头颈部肿瘤等	<div></div>					2019 年申请 IND，获得临床批件
多纳非尼与其他抗 PD-1 单抗联合治疗肿瘤	合作研发	Raf、MEK、ERK；VEGFR、PDGFR、PD-1	实体瘤	<div></div>					2019 年申请 IND，获得临床批件	
出血	外用重组人凝血酶	自主研发	Thrombin	外科手术渗血	<div></div>					2021 年申请 NDA
肿瘤、免疫疾病	盐酸杰克替尼片	自主研发	JAK1/2/3	骨髓纤维化	<div></div>					2020 年开展 III 期临床试验
				移植后抗宿主病	<div></div>					2019 年申请 IND，获得临床批件
				重症斑秃	<div></div>					2019 年申请 IND，获得临床批件
				特发性肺纤维化	<div></div>					2019 年申请 IND，获得临床批件
免疫疾病	盐酸杰克替尼乳膏	自主研发	JAK1/2/3	轻中度斑秃	<div></div>					2019 年申请 IND，获得临床批件
				轻中度特应性皮炎	<div></div>					2019 年申请 IND，获得临床批件
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素	自主研发	TSH	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗	<div></div>					2020 年完成 I/II 期临床试验
肿瘤	奥卡替尼	自主研发	ALK、ROS1	ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌	<div></div>					2019 年 II 期临床试验患者入组
肿瘤	ZG005	自主研发	免疫双靶点	肿瘤	<div></div>					2020 年申请 IND，获得临床批件
肿瘤	ZG006	自主研发	免疫双靶点	肿瘤	<div></div>					2020 年申请 IND，获得临床批件
慢性肝病	ZG5266	自主研发	FXR	原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化	<div></div>					2019 年申请 IND，获得临床批件
				非酒精性脂肪性肝炎	<div></div>					2019 年申请 IND，获得临床批件
				原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化 <sup>2</sup>	<div></div>					2020 年完成向 FDA 的 IND 申请
慢性肝病	ZG0588	自主研发	PPAR	非酒精性脂肪性肝炎	<div></div>					2020 年申请 IND，获得临床批件
慢性肝病、肿瘤	ZG170607	自主研发	TLRS	乙型肝炎、肿瘤等	<div></div>					2021 年申请 IND，获得临床批件

数据来源：公司招股书，财通证券研究所

## 1.2 管理/研发团队简介

公司已经建立了一支创新、高效的研发及管理团队，在新药研发、临床研究、药品生产、质量控制和企业管理等领域有着丰富的经验。与此同时，团队对国内外医药市场有着敏锐的洞察力，拥有成功的创业经验及新药研发的成功经验。泽璟制药的研发及管理团队均系国内外知名大学药理、化学、分子生物等领域的博士学历，这种独特的教育背景奠定了公司的研发基因——通过对化合物或药物分子的设计、修饰、改构或改进，进而获得新的化合物或药物分子，并且能够切实把握临床需求，实现药物创新与风险把控的有机结合。

表 2：公司管理/研发团队简介

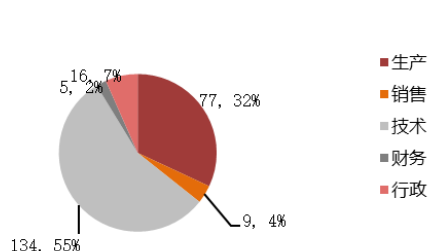
姓名	职位	经历
盛泽林	董事长、总经理	药理学博士，工商管理硕士。曾任美国施贵宝公司资深研究员；上海赛金生物医药有限公司董事；上海奥纳医药技术有限公司执行董事；白鹭医药技术（上海）有限公司首席运营官（COO）；



		2009 年 3 月至今任泽璟董事长、总经理。
陆惠萍	公司董事、常务副总经理	分子遗传学硕士。曾任第二军医大学分子遗传学教研室讲师；上海克隆生物高技术有限公司研发部经理、质量控制部经理、副总工程师；上海赛金生物医药有限公司总经理助理；上海奥纳医药技术有限公司副总经理；上海蓝心医药技术有限公司副总经理；2010 年 1 月至今任泽璟常务副总经理、董事。
吴济生	公司董事、副总经理、首席医学官	医学硕士；曾任美国 Auxillium 公司高级全球项目管理总监；美国 Graceway 制药公司执行产品研发总监；方达医药技术有限公司高级副总裁、临床总经理；美国 Prosoft Clinical 公司首席运营官及高级副总裁；2016 年 7 月至今任泽璟有限公司首席医学官、副总经理、董事。
吕彬华	副总经理，化学副总裁	有机化学博士。曾任上海华理生物医药有限公司技术主管；白鹭医药技术（上海）有限公司高级研究员、研发副总监；2012 年 7 月至今历任泽璟化学执行总监、化学副总裁、副总经理。
盛泽琪	首席科学官	分子生物学、生物化学及细胞生物学博士。曾任美国安进公司（Amgen Inc.）Protein Science Director；GBI Inc. 药物研发副总监；2016 年 2 月至今任 GENSUN 董事及 CEO；2018 年 10 月至今担任泽璟首席科学官。
徐志刚	生物生产高级总监	分子药理学博士。曾任长春金赛药业有限责任公司项目经理；2010 年 7 月至今历任泽璟制药工艺开发总监、生物生产高级总监。
张滨	生物研发高级总监	医学硕士。曾任澳赛尔生物技术有限公司项目经理；白鹭医药技术（上海）有限公司高级研究员；2009 年 7 月至今历任泽璟制药研发总监、生物研发高级总监。
武力卿	医学副总裁	医学硕士。曾任内蒙古临河市医院住院医师；江苏先声药物研究有限公司临床研究室主任；2012 年 9 月至今历任泽璟临床研究总监、临床研究高级总监和医学副总裁。

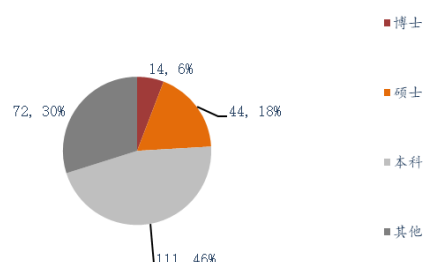
数据来源：公司招股书，财通证券研究所

图2：泽璟制药人员构成情况



数据来源：wind，财通证券研究所

图3：泽璟制药人员学历情况



数据来源：wind，财通证券研究所

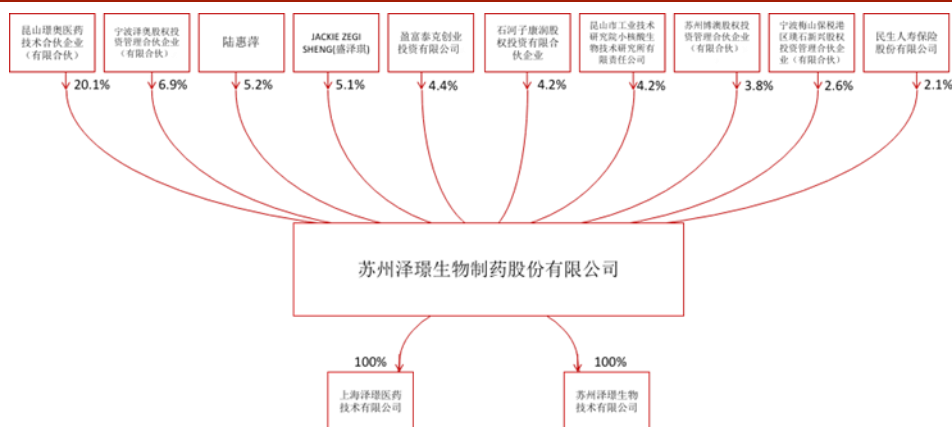
随着公司各项工作的不断推进，公司也凭借着国际化的视野、良好的工作氛围以及富有吸引力的科研方向吸引了大量人才，人员规模不断增长，合理的人力资源配置为公司顺利推进各产品管线的研发进展奠定了良好的基础。截至 2019 年底，公司共计拥有硕士及博士学历人员 58 人。由于公司核心产品多纳非尼已接近商

业化，公司对于产品未来的商业化前景充满信心，正在组建具备扎实临床推广经验和丰富上市经验的核心营销团队，布局销售渠道。

### 1.3 股权结构

公司的一致行动人和实际控制人为 ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍，分别持有公司 20.68%和 5.24%股权。公司控股美国 Gensun 生物制药公司 51%股权、100%控股上海泽璟医药技术有限公司和苏州泽璟制药技术有限公司。目前公司股权架构明晰，管理团队对企业的掌控力较强，企业治理体系稳定。

图4：公司股权结构



数据来源：wind，财通证券研究所

## 2、主营业务介绍

### 2.1 核心技术之一：氘代技术

氘代药物是指将化合物分子中某个或某些 C-H 键中的氢原子替换成氘原子。氘(2H)原子和氢(1H)原子是同位素，质子数相同，但由于 C-D 键具有更大键能，断裂 C-D 键需要比断裂 C-H 键更多的能量，而碳氢键的断裂是化合物代谢过程中的重要一步，因此用更难断裂的 C-D 键替换 C-H 键可以降低药物代谢速率。和未用氘原子修饰前的药物分子相比，氘代药物具有以下优势：1) 延长药物的半衰期和/或血药浓度；2) 降低药物服用的剂量或频次达到同样的药物暴露，提高患者的依从性；3) 可能阻断某些代谢位点、减少毒性代谢产物的生成，降低药物毒性；4) 可以防止某些药物在体内异构化失去药物活性甚至产生毒性。

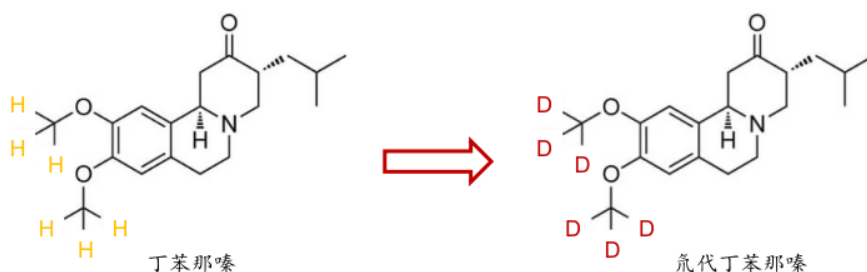
图5：利用氘代修饰减少有毒代谢物的实例

原研药	有毒活性代谢产物	毒副作用	氘代药	氘代后结果
31 	烷化剂 $CH_3^+$	肝脏毒性	32 	肝脏毒性明显减弱
33 		对肝脏有致癌毒性	34 	可降低其毒性 50%~60%
35 		对肾脏的毒性较大	36 	肾脏毒性明显减弱
37 	38 	引起脑空泡毒性	39 	可减少有毒代谢产物，但不显著
40 	41 	产生药物相互作用，引起严重不良反应	42 	克服该药与其他药物之间的相互作用

数据来源：药学进展 41.12 (2017): 902-918., 财通证券研究所

因此，氘代技术可以被应用于改进临床试验中或已经上市的不理想的药物。Teva 公司和氘代药物研发公司共同开发的氘代丁苯那嗪在 2017 年通过 FDA 批准上市，成为历史上第一个上市的氘代药物，并于 2020 年 5 月在中国获准上市。其原型药丁苯那嗪此前一直是治疗亨廷顿舞蹈症的主流药物，但存在半衰期短、患者依从性低等缺陷。氘代丁苯那嗪通过将丁苯那嗪苯环上的两个甲氧基中的氢原子用氘原子置换，显著降低了药物代谢的速度，提高药物半衰期，从而减少药物的给药量，同时还抑制了由于药物血液浓度下降产生的戒断反应。

图6：丁苯那嗪及氘代丁苯那嗪结构

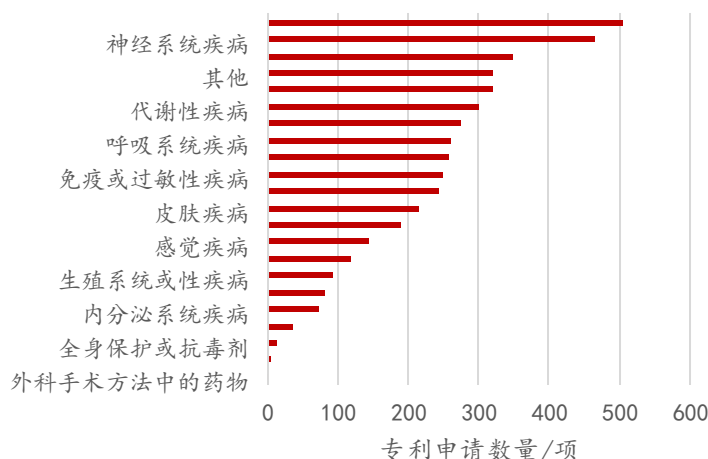


数据来源：财通证券研究所



由于对已上市原型药物的有效性、毒性等性质的研究已经较为透彻，因此与全新药物化合物的研发相比，对已上市药物进行氟代修饰的新药研发模式的研发成本和失败风险更低。自 2000 年以来，氟代策略便被广泛应用于药物的研究中，成为突破化合物专利和规避新药研发风险的方式之一。截至目前，全球已有十余个氟代药物进入临床试验阶段，数百个有关氟代药物专利申请已经获得包括美国、中国在内的国家知识产权局的授权。国内外涌现出了一批以氟代技术为核心的制药公司，如 Auspex、Concert 和国内的泽璟制药、成都海创药业等。申请专利的氟代药物覆盖的领域也非常全面，涉及几乎所有种类和用途的药物，尤其以抗肿瘤药物、神经系统疾病药物占比最多。然而随着药企对专利保护的增强、可氟代的候选分子减少及药物开发难度提高、专利申请须具备 non-obviousness（非显而易见）的规定等，纯粹的氟代药物专利申请数量在 2016 年达到顶峰后迎来显著下降。

图7：全球氟代药物专利申请中涉及的药物用途



数据来源：药学进展 41.11 (2017): 833-845., 公司招股书, 财通证券研究所

表 3：全球主要在临床中的氟代新药

公司	氟代药物	原型药物	适应症	阶段
Teva	AUSTEDO	丁苯那嗪	亨廷顿舞蹈症	上市
百时美施贵宝	BMS-986165	无	中重度斑块型银屑病	III 期
Retrotope	RT001	亚油酸	弗里德里希共济失调	III 期
Alkeus	ALK-001	维生素 A	青年黄斑病变性继	III 期

			发地图样萎缩	
Avanir	AVP-786/CTP-786	右美沙芬	抑郁症等	II/III 期
Concert	CTP-543	Ruxolitinib	重症斑秃	II 期
	CTP-692	D-丝氨酸	精神分裂症等	II 期
Processa	PCS-499/CTP-499	利索茶碱	脂质坏死病	II 期
Vertex	CTP-656	Ivacaftor	囊性纤维化	II 期
JAZZ	JZP-386	羟丁酸钠	嗜睡症	I 期

数据来源: clinicaltrials, 公司招股书, 财通证券研究所

氘代药物已显示了较大的商业价值和巨大的商业前景。以氘代丁苯那唑为例, 2017 年氘代丁苯那唑上市后销售额持续增长, 2019 年已显著压缩丁苯那唑的市场份额, 占据了超过 70% 的市场份额, 成为亨廷顿舞蹈症的主流用药。根据 TEVA 公司财报, 2019 年氘代丁苯那唑销售额达到 4.12 亿美元。此外, 百时美施贵宝公司的在研产品 BMS-986165 和 Concert 公司的在研产品 CTP-656 也显现出了极大的商业价值。BMS-986165 有望成为中度至重度斑块型银屑病的突破性疗法; CTP-656 是囊性纤维化药物 ivacaftor(Vertex 旗下产品)的氘代版本, ivacaftor 需要严格遵循每 12 小时给药一次, 造成了患者生活上的不便。CTP-656 通过氘代修饰提高药物半衰期, 降低给药频率、只需每日给药一次, 弥补了 ivacaftor 的不足。2017 年, Vertex 公司以最高 2.5 亿美元的价格收购了 CTP-656, 使得 Concert 公司免于与 Vertex 的专利纠纷外还给 Concert 带来巨大收益。

氘代药品研发有不确定性, 需要有经验的团队和产业链配合能力, 铸造了行业壁垒。除却专利申请的难度加大, 氘代药物的发展也面临着其他许多挑战。首先是氘原子置换氢原子之后引起药物代谢改变的复杂性和不可预测性。不可预测性主要来自于: 1) 代谢途径改变之后不涉及碳氢(氘)键的断裂; 2) 代谢途径改变之后不以细胞色素 P450 为主; 3) 药代动力学的改变具有不可预测性。为了克服不可预测性和药物分子可氘代位点众多, 研发人员需要合成在各种可能位点上进行氘代的药物, 再通过评估每个药物的药代动力学和代谢特性进行筛选, 这些都需要相关研发人员在氘代项目上有足够的经验。此外, 国内目前的氘代物合成技术与国外较为落后, 常用氘源(如氘水、氘气、氘代甲醇等)依然依赖进口, 需要相关企业有产业上下游协同的能力, 能够充分整合产业链。

泽璟制药是国内利用氘代技术进行新药研发领域的领跑企业。公司已在全球不同国家申请 131 项发明专利, 拥有境内外 61 项授权专利证书, 其中 49 项与氘代技术相关。公司通过自主建立氘代药物研发体系并利用精准小分子药物研发及产业化平台, 成功研发了多纳非尼、杰克替尼和奥卡替尼等氘代新药。其中多纳非尼已经完成 III 期临床试验, 目前已提交上市申请(NDA)并获得受理, 有望成为国

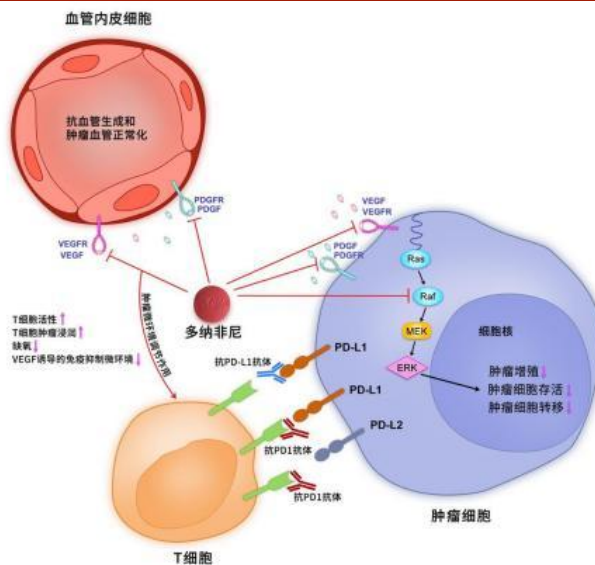
内第一个上市的国产氙代药物。

## 2.2 多纳非尼：核心产品，有望成为首个国产肝癌靶向药

多纳非尼是公司通过自主建立氙代药物研发体系并利用精准小分子药物研发及产业化平台研发的小分子多靶点 1 类新药。公司正在进行多纳非尼治疗多种肿瘤适应症的临床试验。其中多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床试验已经完成，已提交上市申请(NDA)并获得受理。。此外，多纳非尼三线治疗晚期结直肠癌、一线治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的 III 期临床试验、治疗晚期鼻咽癌的 Ib 期临床试验和治疗复发性急性髓系白血病的 I 期临床试验正在进行中。已完成的多个临床试验数据显示，在多种晚期肿瘤适应症中，多纳非尼显示出确切的治疗效果和良好的安全性。

多纳非尼既可通过抑制血管内皮生长因子受体(VEGFR)和血小板源性生长因子受体(PDGFR)等多种酪氨酸激酶受体的活性，阻断肿瘤血管生成，又可通过阻断丝氨酸-苏氨酸激酶(Ras/Raf/MEK/ERK)信号传导通路直接抑制肿瘤细胞增殖，从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。此外，多纳非尼的作用机制使其可通过多条通路改善肿瘤免疫微环境，从而降低了对抗 PD-1 或抗 PD-L1 抗体的耐药性，产生对肿瘤治疗的协同作用，增强疗效。

图8：多纳非尼作用机制图示



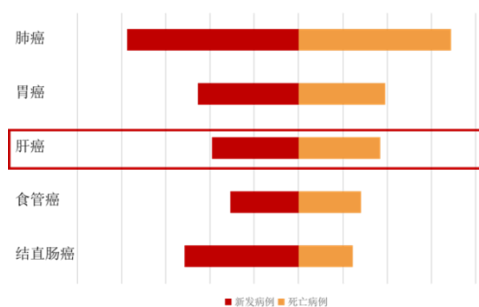
数据来源：公司招股书，财通证券研究所

### 2.2.1 肝细胞癌：中国特有高发癌种，一线用药选择少

肝癌是中国前五大癌肿之一，根据 2018 年全球癌症年报，在中国所有癌种发病率中肝癌排名第五，死亡率排名第二。由于肝癌的高危人群一般为具有乙型丙型

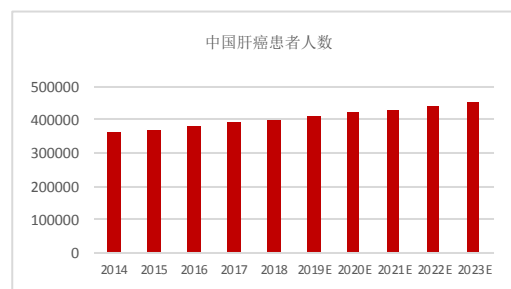
肝炎病毒（HBV、HCV）感染、过度饮酒、非酒精性脂肪性肝炎、肝硬化人群，肝癌成为我国特有的高发癌种，2018 年全球肝癌新发病例数为 841,259 例，其中中国新发病例 40 万例，占全球新发病例的 46.7%。其中肝细胞癌是肝癌最主要的亚型，大约占有肝癌患者的 90%。目前，我国每年肝癌新发病例呈现稳定增长趋势，新增病例到 2023 年将超过 45 万例。

图9：2018年GLOBOCAN统计不同癌种发病及死亡病例数



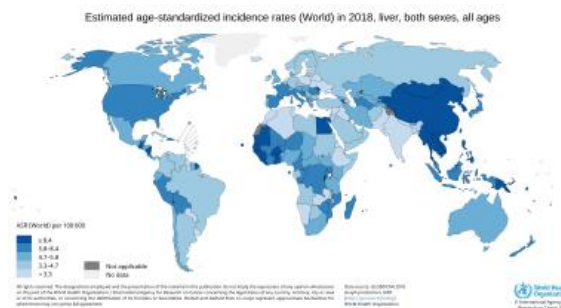
数据来源：GLOBOCAN，财通证券研究所

图10：中国肝癌患者人数历史数据及预测



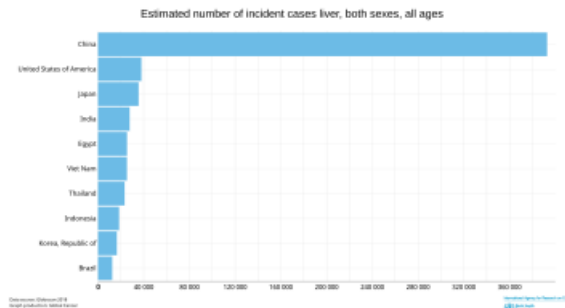
数据来源：公司招股书，财通证券研究所

图11：2018年全球肝癌新发病例数目及分布



数据来源：GLOBOCAN，财通证券研究所

图12：2018年全球肝癌新发病例数目及分布

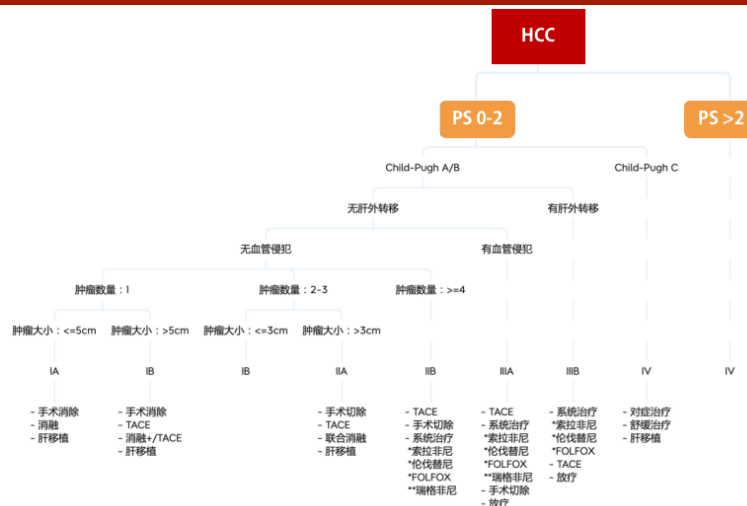


数据来源：GLOBOCAN，财通证券研究所

中国的肝癌患者大多初诊分期较晚，需要接受系统疗法。目前肝癌的治疗方案主要根据 Child-Pugh 评级(肝功能评级)、有无肝外转移、有无血管侵犯以及肿瘤个数和大小来决定。通常，无血管侵犯且肿瘤个数小于等于 3 个推荐手术切除或肝脏移植，不满足手术条件者首推 TACE(化疗栓塞术)；如果接受 TACE 之后病情进展或者出血肝外转移的患者通常采用系统疗法。根据数据显示，中国肝癌患者

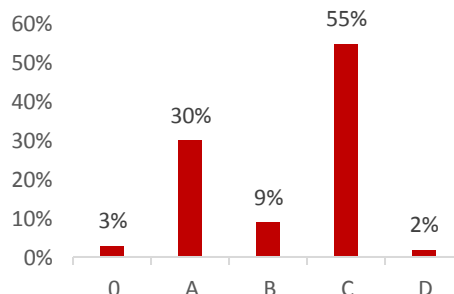
初诊分期较晚，57%患者初诊在 C 期及以上(BCLC 分期法)，能够获得手术机会的患者只有 20%~30%，大多数患者需要接受系统疗法。

图13：肝癌分期诊疗方案



数据来源：CSCO肝癌诊疗指南，财通证券研究所

图14：肝癌患者初诊分期统计



数据来源：Park, Joong - Won, et al.: 2155-2166., 财通证券研究所

小分子靶向药近年来改变了肝癌领域的治疗。针对肝癌的一线系统疗法包括化疗和靶向疗法，肝细胞癌是一种化疗相对不敏感的癌种，而小分子靶向药在肝细胞癌上展现了更好的安全性和有效性，令肝癌系统治疗在近十年内取得了突破性进展。目前，全球有两款获批的小分子靶向药用于晚期肝细胞癌的一线治疗，分别是德国拜耳公司的索拉非尼和日本卫材公司的仑伐替尼。索拉非尼于 2008 年在中国获批治疗不可切除或转移的肝细胞癌，并于 2017 年进入医保；仑伐替尼基于和索拉非尼头对头对照达到非劣效的结果于 2018 年在中国获批，对于传统不可



手术的肝细胞肝癌患者，靶向药物显著提高了患者整体生存期。

**图15：系统治疗可显著提高一线治疗晚期肝细胞癌的中位生存期**

治疗方案	例数	中位OS (月)	中位TTP (月)	中位PFS (月)	ORR, %	备注
索拉非尼 vs. 安慰剂	299/303	10.7 vs. 7.9 (P<0.001)	5.5 vs. 2.8 (P<0.001)	-	2 vs. 1	-
索拉非尼 vs. 安慰剂	150/76	6.5 vs. 4.2 (P=0.014)	2.8 vs. 1.4 (P=0.005)	-	3.3 vs. 1.3	患者来自亚太区
FOLFEX4 vs. 多柔比星	184/187	6.4 vs. 4.97 (NS)	-	2.93 vs. 1.77 (P<0.001)	8.2 vs. 2.7 (P=0.02)	开放标签
舒尼替尼 vs. 索拉非尼	530/544	7.9 vs. 10.2 (P=0.0014)	4.1 vs. 3.8 (P=0.3082)	3.6 vs. 3 (P=0.22)	7.2 vs. 6.9	舒尼替尼组AE发生率
索拉非尼+Erilotinib vs. 索拉非尼+安慰剂	362/358	9.5 vs. 8.5	3.2 vs. 4 (P=0.0001)	NR	6.6 vs. 3.9 (P=0.102)	HBV感染患者OS更高
仑伐替尼 vs. 索拉非尼	478/476	13.6 vs. 12.3	-	7.4 vs. 3.7 (P<0.0001)	24.1 vs. 9.2 (P<0.0001)	-
Atezolizumab+贝伐单抗 vs. 索拉非尼	336/165	NR vs. 13.2 (P=0.0006)	-	6.8 vs. 4.3 (P<0.0001)	27 vs. 12 (P<0.0001)	-
纳武单抗	262	15.6	-	-	14~19	单臂
纳武单抗联合ipi(不同给药方案: Nivo1/ipi3 q3w. Nivo3/ipi q3w.Nivo3 Q2/ipi q6w)	50/49/49	22.8/12.5/12.7	-	-	32/31/31	单臂
仑伐替尼+帕博利珠单抗	30	-	-	9.7	42.3	单臂

数据来源：财通证券研究所

索拉非尼与仑伐替尼近年来销售突飞猛进。随着临床对于小分子靶向药在晚期HCC系统治疗中作用的逐步加深，样本医院中，肝癌一线治疗靶向药物的销售从2014年的5.9亿元增加到2019年的14.8亿元，对应CAGR 20.22%。2018年由于索拉非尼进入医保以及新药仑伐替尼的上市，市场同比增长了48.7%。除了已经上市的索拉非尼、仑伐替尼和瑞戈非尼，全球还有许多治疗肝癌的靶向药物在进行III期临床试验。此外，值得注意的是索拉非尼的化合物专利在2020年1月已经到期，仑伐替尼的化合物专利也将在2021年10月到期，虽然两者的晶型专利分别要到2025年或2024年到期，但是相信很快将有索拉非尼和仑伐替尼的仿制药进入市场。

**表4：索拉非尼仿制药注册情况**

药品名称	注册分类	NMPA企业名称
甲苯磺酸索拉非尼片	化药4	北京亚宝生物药业有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药6	辅仁药业集团有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药6	杭州中美华东制药有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药6	湖南科伦制药有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药6	江苏豪森药业股份有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药6	江苏嘉逸医药有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药4	江西山香药业有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药6	齐鲁制药(海南)有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药6	山东罗欣药业股份有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药4	石药集团欧意药业有限公司

甲苯磺酸索拉非尼片	化药 6	亿腾药业（泰州）有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药 6	正大天晴药业集团股份有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药 6	重庆圣华曦药业股份有限公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药 6	重庆西南制药二厂有限责任公司
甲苯磺酸索拉非尼片	化药 4	重庆药友制药有限责任公司

数据来源：药智网，财通证券研究所

**表 5：仑伐替尼仿制药注册情况**

药品名称	注册分类	NMPA 企业名称
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	江苏奥赛康药业有限公司
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	成都倍特药业股份有限公司
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	齐鲁制药有限公司
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	南京正大天晴制药有限公司
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	南京先声东元制药有限公司
甲磺酸乐伐替尼胶囊	化药 3.1	杭州华东医药集团新药研究院有限公司

数据来源：药智网，财通证券研究所

**表 6：全球晚期肝细胞癌治疗方案临床 III 期试验**

临床试验	涉及药物	靶点	试验方案
RATIONALE-301	替雷利珠单抗	PD-1	替雷利珠单抗 VS 索拉非尼
LEAP-002	仑伐替尼	VEGF	仑伐替尼+帕博利珠单抗
	帕博利珠单抗	PD-1	VS 仑伐替尼+安慰剂
HIMALAYA	德瓦鲁单抗	PD-L1	德瓦鲁单抗+tremelimumab VS 索拉非尼

数据来源：clinicaltrials.gov，财通证券研究所

**表 7：索拉非尼及仑伐替尼专利到期情况**

药物通用名	厂家	化合物专利到期日	晶型专利到期日
索拉非尼	拜耳	2020 年 1 月	2025 年 9 月
仑伐替尼	日本卫材	2021 年 10 月	2024 年 12 月

数据来源：公司招股书，财通证券研究所

除了传统的单药治疗方案,越来越多的临床试验发现免疫抑制剂与抗血管生成的靶向药联用效果优于靶向药单药使用。例如 IMbrave150 III 期临床试验数据显示,阿特珠单抗和贝伐单抗联用相较于索拉非尼单药可以显著提高患者中位生存期。此外,局部疗法(如 TACE, HAIC)结合靶向药物效果也优于靶向药物,免疫疗法和/或局部疗法结合靶向药物成为晚期不可切除肝癌治疗领域研究的热点和趋势。相信随着靶向药物选择的增加、联合治疗方案的推广,以及患者支付水平提

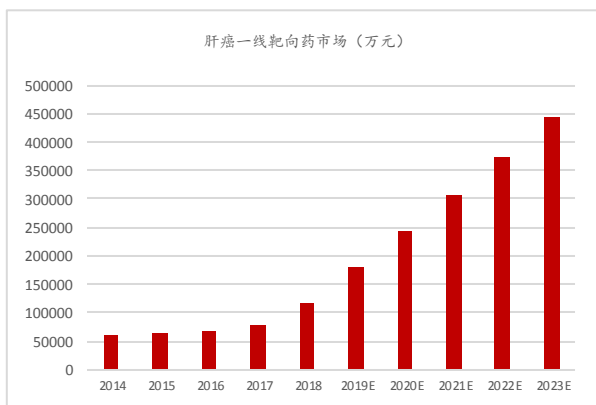
高、医保覆盖范围拓宽，靶向药物的渗透率将会进一步提高，一线治疗肝癌的靶向药物市场将会迎来进一步增长，预计到 2023 年肝细胞癌靶向药物市场将会达到 45 亿元以上。

表 8：采用免疫疗法及靶向疗法联用的临床试验

临床试验	临床进展	治疗方案	终点
IMbrave150	III 期	阿特珠单抗+贝伐单抗 VS 索拉非尼	mOS:NE VS 13.2 月
116 研究	I 期	帕博利珠单抗 (K 药)+仑伐替尼	mOS:20.4 月
KEYNOTE 524	I 期	帕博利珠单抗 (K 药)+仑伐替尼	ORR:44.8%
117 研究	I 期	纳武单抗+仑伐替尼	ORR:76.7%

数据来源：财通证券研究所

图 16：中国肝癌一线靶向药市场规模



数据来源：财通证券研究所

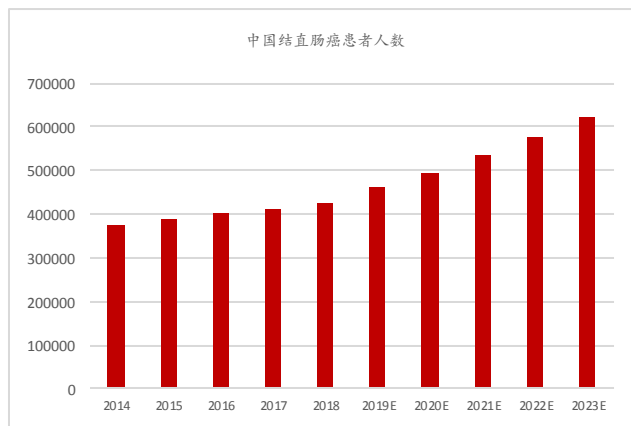
目前，多纳非尼已经完成临床 III 期试验，并已经提交上市申请(NDA)。多纳非尼 III 期临床试验(ZGDH3 试验)共招募 688 例不可手术或转移性肝细胞癌患者，以 1:1 随机入组多纳非尼治疗组或索拉非尼对照组，主要终点为总生存期(OS)。结果显示多纳非尼组患者和现有标准治疗索拉非尼对照组的中位总生存期(mOS)分别为 12.1 个月和 10.3 个月，多纳非尼组显著优于索拉非尼组。此外，由药物服用引起的不良事件(AE)数多纳非尼组显著低于索拉非尼组，展现出多纳非尼更好的安全性和患者耐受性。

### 2.2.2 结直肠癌：多纳非尼另一核心适应症，临床 III 期进行中

结直肠癌是结肠癌和直肠癌的总称，是胃肠道中常见的恶性肿瘤。根据中国癌症登记中心数据，2018 年新发病例 42.7 万例，发病率在全部癌种中排第三位，

死亡率排名第五。结直肠癌发病率与年龄有显著相关性，45 岁以下年龄组发病率较低，45 岁以上显著上升，80 以上年龄组达到最高。中国结直肠癌新发病例数持续增加，从 2014 年的 37.5 万例上升到 2018 年的 42.7 万例。随着我国人口老龄化、生活水平上升带来的饮食结构变化，预计未来结直肠癌患者人数将会持续增加。

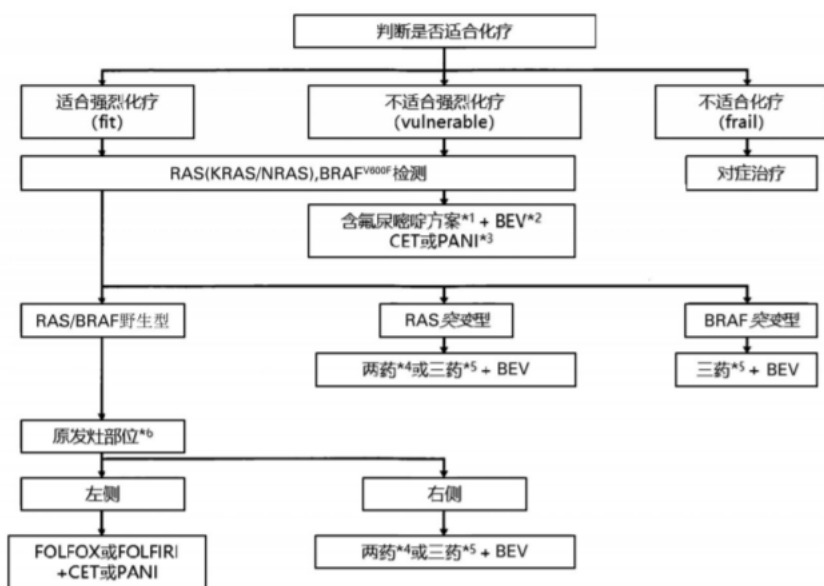
图17：中国结肠癌患者人数历史数据及预测



数据来源：公司招股书，财通证券研究所

目前对于不可切除出的结直肠癌已经进入了精准治疗时代。结直肠癌靶向药物用药线序，多根据基因检测的结果进行选择：1、RAS/BRAF 野生型：一线两药化疗适合强烈治疗的，左半结肠首选西妥昔单抗，右半结肠首选贝伐珠单抗；二线则根据一线所选择的化疗方案进行更换，若存在 MSI-H 或 dMMR，可应用 PD-1/L1 抑制剂；三线治疗可选择呋喹替尼或瑞格非尼。2、RAS/BRAF 突变型：一线选择贝伐珠单抗；二线可考虑在更换化疗方案的基础上继续使用贝伐珠单抗或换用西妥昔单抗；三线治疗可选择呋喹替尼或瑞格非尼。

图18：不可切除结直肠癌一线治疗决策过程



BEV：贝伐单抗，CET：西妥昔单抗，PANI：帕尼单抗

\*1：氟化嘧啶：5-FU+LV，UFT+LV，S-1，Cape

\*2：推荐联合BEV，如果不适用则进行氟尿嘧啶单药疗法

\*3：CET，PANI只适用于RAS(KRAS/NRAS)野生型

\*4：双药：FOLFOX，CAPIX，SOX，FOLFIRI，S-1+IRI

\*5：三药：FOLFOXIRI

\*6：肿瘤占位：左侧是指降结肠、乙状结肠、直肠，右侧是指盲肠、升结肠、横结肠

数据来源：NCCN指南，财通证券研究所

表 9：结直肠癌系统治疗药物及其靶点

靶点	对应药物
VEGF	贝伐珠单抗、瑞戈非尼、呋喹替尼等
EGFR	西妥昔单抗、帕尼单抗等
PD-1/L1	帕姆单抗、纳武单抗等
CTLA-4	依普利单抗
BRAF	维莫非尼
NTRK	拉罗非尼
HER-2	曲妥珠单抗/帕妥珠单抗

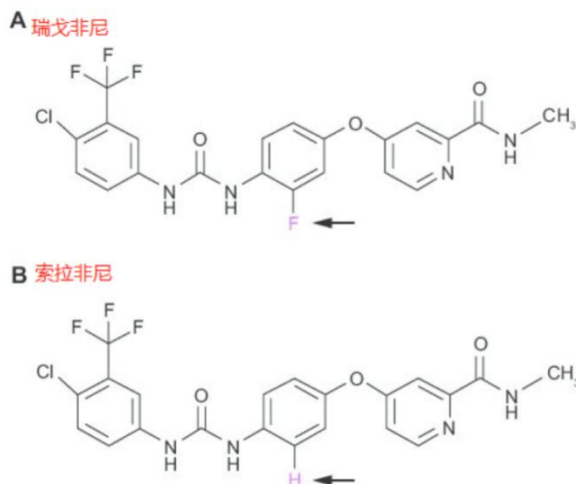
数据来源：财通证券研究所

与多纳非尼结构相似的瑞戈非尼近年来地位得以提升。三线治疗的主要目的是延长生存期、控制肿瘤进展同时保持患者的生存质量。根据 CSCO 指南推荐，一、二线的西妥昔单抗、贝伐珠单抗耐药后，要对患者进行分子检测，寻找可能的靶点，但无论 RAS、BRAF 突变与否，均可三线选择呋喹替尼或瑞戈非尼。目前开展的临床研究展现出了瑞戈非尼良好的潜力。CORRECT 研究和 CONCUR 研究均为评估瑞戈非尼治疗 mCRC 患者疗效与安全性的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究。CORRECT&CONCUR 研究显示，与安慰剂相比，瑞戈非尼治疗显著提高了患者



的中位 OS (6.4 个月 vs 5.0 个月,  $P=0.0052$ ; 8.8 个月 vs 6.3 个月,  $P=0.00016$ ) 及疾病控制率 (41% vs 15%,  $P<0.0001$ ; 51% vs 7%,  $P<0.0001$ )。

图19：瑞戈非尼及索拉非尼结构式



数据来源：财通证券研究所

特别值得注意的是瑞戈非尼未来在 VEGF 亚型上的治疗前景。抗 VEGF 药物作用于“VEGF-VEGFR”轴防止肿瘤血管生成，一线用药贝伐珠单抗抑制 VEGF-A 靶点相对比较单一，当其阻断后，可能会使其他通路增强、导致其他 VEGF 亚型代偿性上调、促血管生成因子也代偿性上调，从而产生耐药。目前临床医生越来越多的意识到，使用多靶点药物联合可能比使用单靶点药物效果更好，根据 ASCO 提示，多靶点的瑞戈非尼等药物有使用线数前移，产生更好疗效的可能性。与瑞戈非尼结构相近的多纳非尼也有望在获批后取得更高的使用线数。

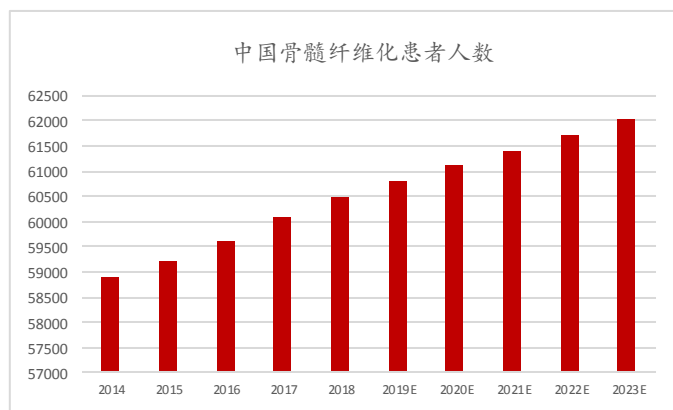
多纳非尼治疗二线以上晚期结直肠癌正在进行 III 期临床试验，主要目的是评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗晚期结直肠癌的有效性，次要目的是考察甲苯磺酸多纳非尼片在晚期结直肠癌患者中的安全性和耐受性。该临床试验是一个随机、双盲、安慰剂对照、多中心的试验，计划招募患者 510 例，实际入组患者 536 例，目前暂未有临床数据披露。根据已披露数据的 Ib 期临床试验（开放、单臂、多中心试验，共计入组 97 例受试者）显示，患者的中位生存期为 240 天左右，不良反应和同类靶向药物反应谱一致。如果顺利获批，将为结直肠癌患者带来更多的福音。

### 2.3 杰克替尼：JAK 激酶抑制剂，国内治疗骨髓纤维化临床 II 期唯一新药

骨髓纤维化是一种较罕见的骨髓肿瘤，同时研究表明骨髓纤维化也是一种慢性炎症相关性疾病，通过控制炎症介质水平，可显著减轻患者炎症相关。骨髓纤维化

临床表现为骨髓纤维组织过度增生和造血细胞减少，伴显著的髓外造血（主要在肝脏和脾脏，均明显肿大）。患者早期没有明显症状，初次就诊时多为中晚期。恶性程度高，患者整体中位生存期为 5.7 年，而高危患者生存期仅 2.3 年。中国骨髓纤维化的患病人数由 2014 年的 5.9 万人增长至 2018 年的 6.1 万人，期间年复合增长率为 0.6%。随着诊断水平的不断提高，预计在未来 5 年里，中国骨髓纤维化患病人数将持续增长。

图20：中国骨髓纤维化患者人数历史数据及预测



数据来源：公司招股书，财通证券研究所

目前骨髓纤维化的治疗方案非常有限。对于满足条件的患者首选干细胞移植或脾脏切除，药物治疗包括免疫调节剂、激素、羟基脲和靶向药物。目前全球范围内获批治疗骨髓纤维化的靶向药物仅有两款，芦可替尼和菲卓替尼，均为 JAK 激酶抑制剂，用于治疗中高危骨髓纤维化患者。目前只有芦可替尼在国内上市。

表 10：JAK 抑制剂国内情况

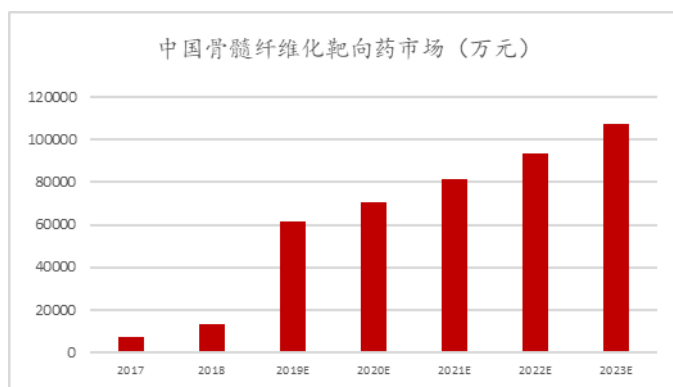
药物通用名	厂家	靶点	适应症	中国审批状态
芦可替尼	诺华	JAK1/2	骨髓纤维化	2017 年上市
菲卓替尼	新基	JAK2	骨髓纤维化	未在中国上市
乌帕替尼	艾伯维	JAK1	类风湿性关节炎	未在中国上市
Abrocitinib	辉瑞	JAK1	特应性皮炎	临床 III 期完成
杰克替尼	泽璟	JAK1/2/3	骨髓纤维化，特发性肺纤维化、移植物抗宿主病及重症斑秃	临床 II 期

数据来源：财通证券研究所

2017 年芦可替尼上市后，治疗骨髓纤维化的靶向药物市场规模由 2017 年的 0.7 亿元增长到 2018 年的 1.3 亿元。临床可惠及人口的渗透率由 2017 年的 0.5% 增

长到 2018 年的 0.8%，同年美国市场的渗透率为 68.4%。由于医保覆盖的增加、政府对于罕见病的支持、市场教育的提高和支付能力的提升，未来中国骨髓纤维化靶向药市场将会发生较大的变化，2019 年在中国销售已达 6 亿人民币。预测到 2023 年靶向药市场将会超过 10 亿元。

图21：中国骨髓纤维化靶向药市场规模



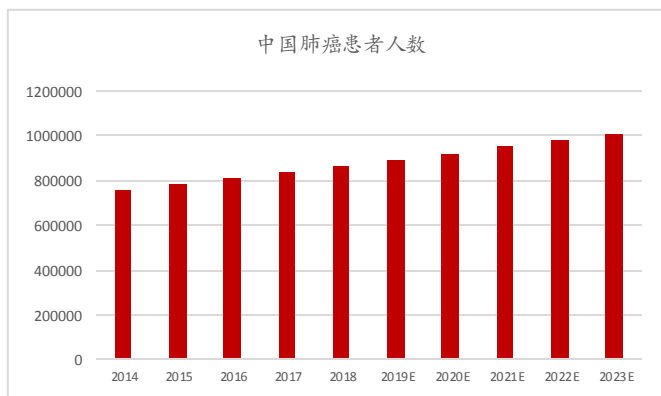
数据来源：公司招股书，财通证券研究所

杰克替尼是公司自主研发的 JAK 激酶小分子抑制剂，分别有片剂和乳膏两种剂型，其中口服剂型的主要适应症为骨髓纤维化。目前，杰克替尼是中国唯一的治疗骨髓纤维化的处于 II 期临床阶段的靶向药物。杰克替尼经过特殊审批于 2016 年获得 I/II/III 期临床试验批件。目前，已完成杰克替尼在健康志愿者中的耐受性、药代动力学及食物影响研究的 I 期临床试验，并正在进行杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化的 II 期临床试验。已完成的临床前和早期临床研究结果表明，杰克替尼在治疗骨髓纤维化中显示突出的治疗效果潜力以及可以改善贫血的潜力。此外，临床前研究也已经证明杰克替尼在其他适应症中的应用前景，包括特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、重症斑块性银屑病、移植物抗宿主病及重症斑秃等自身免疫性疾病。

#### 2.4 奥卡替尼：第三代 ALK/ROS1 抑制剂

肺癌是中国新发病例和死亡病例最多的癌肿。根据中国癌症登记中心数据显示，2018 年新发病例 86.8 万例，占所有癌种发病总人数的 18%；2018 年死亡病例 51.9 万例，占所有癌种死亡总人数的 20%。非小细胞肺癌 (NSCLC) 是肺癌的亚型，约占所有肺癌的 85%，据此推测 2018 年新发非小细胞肺癌病例约 73.8 万例。由于我国工业化发展、空气污染日益严重，以及烟草需求量增加，肺癌新发病例表现出增长趋势，从 2014 年的 76.1 万增长到 2018 年的 86.8 万例，预测到 2023 年新发病例数将会达到 100 万以上。

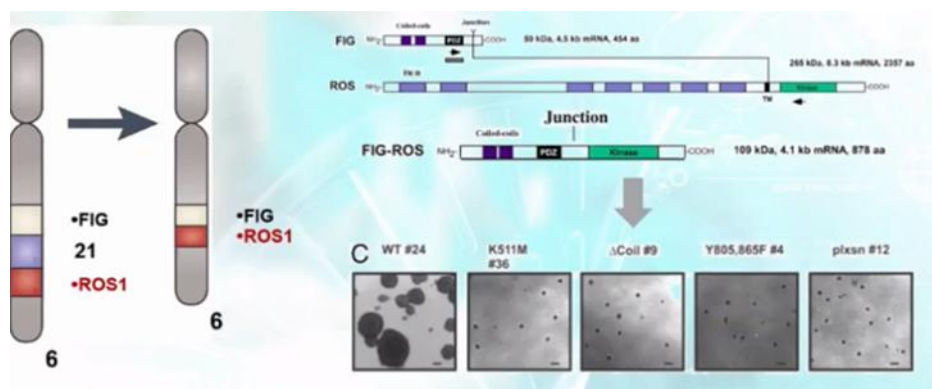
图22：中国肺癌患者人数历史数据及预测



数据来源：公司招股书，财通证券研究所

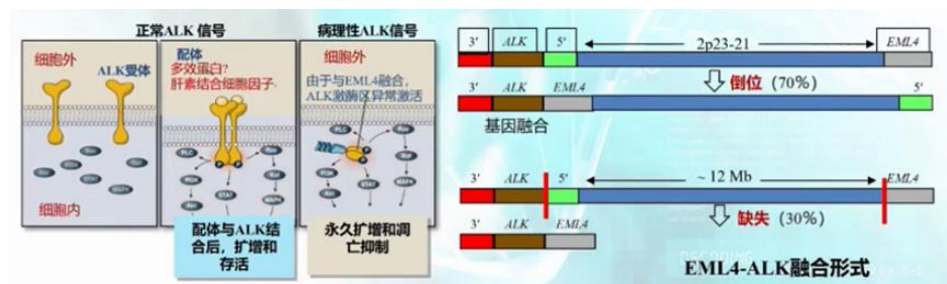
肺癌具有早期检测难、化疗不敏感、预后差等特点，中国肺癌患者在初次诊断中就已经达到晚期(III/IV 期)的比例大于 70%，非小细胞肺癌的五年生存率仅有 19.6%。目前中晚期肺癌的主要治疗方案有化疗、靶向疗法和免疫疗法。随着基因分析方法的发展,科学家对肺癌驱动基因的研究越来越深入,发现了包括 EGFR、KRAS、BRAF、ALK、ROS1 等多个驱动基因，针对这些驱动基因的靶向治疗为患者带来显著生存获益。同时，在治疗上，由于 ROS1 与 ALK 结构具有高度同源性，ALK 抑制剂可抑制 ROS1 阳性细胞活性，ALK 与 ROS1 突变患者一般采取相同的治疗措施。

图23：ROS1基因突变机制



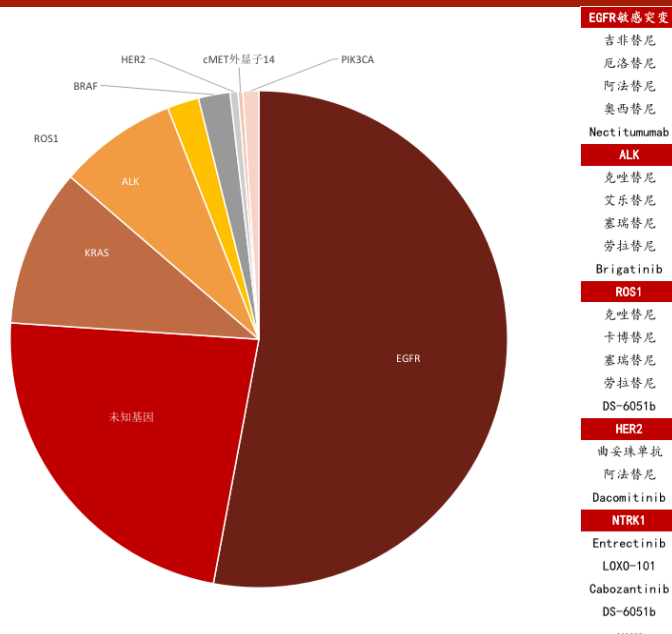
数据来源：肿瘤瞭望，财通证券研究所

图24：ALK基因突变机制



数据来源：肿瘤瞭望，财通证券研究所

图25：肺癌驱动基因及对应靶向药物



数据来源：中国医学科学院肿瘤医院数据，财通证券研究所

ALK/ROS1 阳性的患者数量多，未来渗透率有望逐步提升。在所有非小细胞肺癌患者当中，ALK/ROS1 阳性的患者占到了8%以上。ALK/ROS1 药物的发展经历了三代的不断改进，目前在国内上市的 ALK/ROS1 靶向药物有三款：克唑替尼、塞瑞替尼和阿来替尼。其中，克唑替尼 2018 年进入医保，通过医保价格谈判降价 70%，2018 年克唑替尼处方量增长 364.9%，销售收入增长 36%。同年，塞瑞替尼和阿来替尼也在中国获批上市。中国 ALK/ROS1 抑制剂市场渗透率由 2017 年的 0.7% 增长到 2019 年的约 5.1%，而同年美国 ALK/ROS1 抑制剂市场的渗透率为 31.5%。



目前国内除了已经上市的三款药物，还有国产二代 ALK/ROS1 抑制剂恩沙替尼提交了上市申请 (NDA)。此外，还有两款新药布吉替尼和劳拉替尼已经在全球范围内上市。相信随着 ALK/ROS1 抑制剂选择的增多、患者支付能力的提高，未来中国 ALK/ROS1 抑制剂市场的渗透率将会逐步提高。

**表 11：ALK/ROS1 抑制剂**

	药物通用名	厂家	临床试验数据	中国审批进展	是否进入医保
一代	克唑替尼	辉瑞	一线中位无进展生存期为 10.9 个月	2013 年上市	是
二代	塞瑞替尼	诺华	一线中位无进展生存期为 16.6-26.2 个月	2018 年上市	是
	阿来替尼	罗氏	二线中位无进展生存期为 8.3-9.2 个月	2018 年上市	否
	恩沙替尼	贝达药业		NDA 审核中	-
	布吉替尼	武田制药		未在中国上市	-
三代	劳拉替尼	辉瑞	二线中位无进展生存期为 13.5 个月	未在中国上市	-
	奥卡替尼	泽璟制药	-	临床 I 期	-

数据来源：财通证券研究所

奥卡替尼是公司自主研发的治疗 ALK/ROS1 基因突变的非小细胞肺癌的第三代小分子靶向新药，目前正处在 II 期临床试验阶段。根据已披露的临床前研究和早期临床数据显示，奥卡替尼具有出色的抗肿瘤活性和安全性。

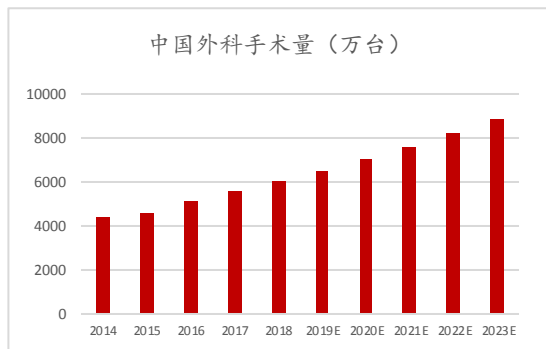
## 2.5 外用重组人凝血酶：有望打破国内空白

正常生理状态下人的凝血和抗凝系统处于动态平衡，但围手术期患者的凝血和抗凝的平衡状态受到破坏，容易造成血栓形成或出血的发生。围手术期出血是常见的手术并发症，严重者可能危及生命。现有的外科手术止血技术包括了以缝合、电凝、填塞等为主的机械性止血方法，以及以人血来源/畜血来源凝血酶、蛇毒血凝酶、纤维蛋白粘合剂等药物止血方法。

近年来，随着医疗机构数量的进一步增加、分级诊疗制度的实施以及外科手术相关器械的发展和医技的进步，中国外科手术台数呈逐年上升趋势。根据卫健委的统计，在过去五年中，中国外科手术台数经历较快的增长，由 2014 年的 4383 万台增长到 2018 年的 6043 万台，期间年复合增长率为 8.4%。预计未来将以 8.0% 的年复合增长率稳定增长，2023 年将达到 8880 万台。由于 2018 年底卫健委发

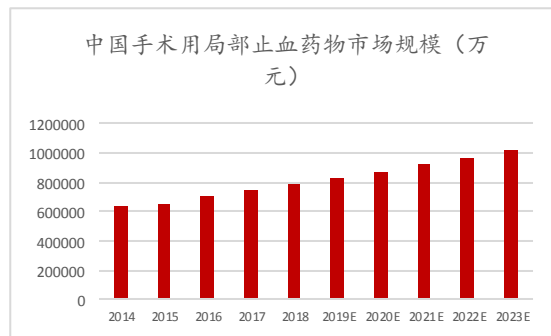
文对辅助用药的使用场景和范围作出限制性规定，以及微创手术技术的进步，外科手术中局部止血药物的渗透率持续下降，从 2014 年的 58.5% 下降到了 2018 年的 52.5%，预计到 2023 年将会下降到 40.7%。但是由于总体手术量的迅速增长，使用止血药物的外科手术台数依然呈增长趋势，预计到 2023 年将会增长到 101 亿元。

图26：中国外科手术量历史数据及预测



数据来源：公司招股书，财通证券研究所

图27：中国手术用局部止血药物市场规模



数据来源：公司招股书，财通证券研究所

中国现有的外科手术局部止血药物主要为人血来源/畜血来源凝血酶、蛇毒血凝酶以及纤维蛋白粘合剂；此类产品已进入医保目录，且均有多个产品上市。蛇毒血凝酶既可以用于局部止血，也可以用于静脉给药，加之其在小血管止血当中的优秀表现，一直以来都是外科手术止血用药市场的最主要参与者。人血来源/畜血来源凝血酶也是较为成熟的外科手术止血用药，主要应用场景在不适用敷料的局部出血以及内窥镜手术的止血等。纤维蛋白粘合剂也被叫做凝血胶产品，是止血市场的新兴产品类型。

表 12：手术用局部止血药物市场份额

止血药类别	2018 年销售额 (亿元)	2018 年市场占比	用药花费 (元/台手术)
蛇毒血凝酶	57.7	79.1%	200
纤维蛋白粘合剂	10.0	16.3%	1300
人源/畜源凝血酶	5.3	7.3%	250

数据来源：米内网，财通证券研究所

公司的核心产品之一外用重组人凝血酶是一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是凝血机制中最为核心的成份，可以有效地活化血小板、催化纤维蛋白原转化为纤维蛋白从而推动血液凝块的形成，以及活化凝血因子 XIII，引发纤维蛋白的交联

并维持凝块的稳定性。相较于国内常见的外源的牛或猪凝血酶，重组人凝血酶有以下优势：1) 纯度更高、疗效更好；2) 过敏和感染风险更低；3) 公司具备成熟的重组蛋白工艺，相较于血浆提取凝血酶成本更低。此外，由于血浆来源的日益缺乏、血浆提取产品潜在的安全性风险和血浆提取产品的生产成本日益升高等原因，中国市场上生化提取的凝血酶产品多数已经停产，外用重组人凝血酶有望取代人源/畜源凝血酶在未来会成为外科手术局部止血药物中的重要产品。

目前中国市场上还没有进口和国产的重组人凝血酶产品，且仅有泽璟制药的外用重组人凝血酶（泽普凝）正在开展 III 期临床试验，全球范围内仅有 Recothrom 为同类产品已经在境外上市。在前期临床前和已完成的临床试验中，泽普凝均显示了良好的止血活性和安全耐受性，其有效性和安全性与国外已上市产品 Recothrom 相似。

### 3、盈利预测与投资建议

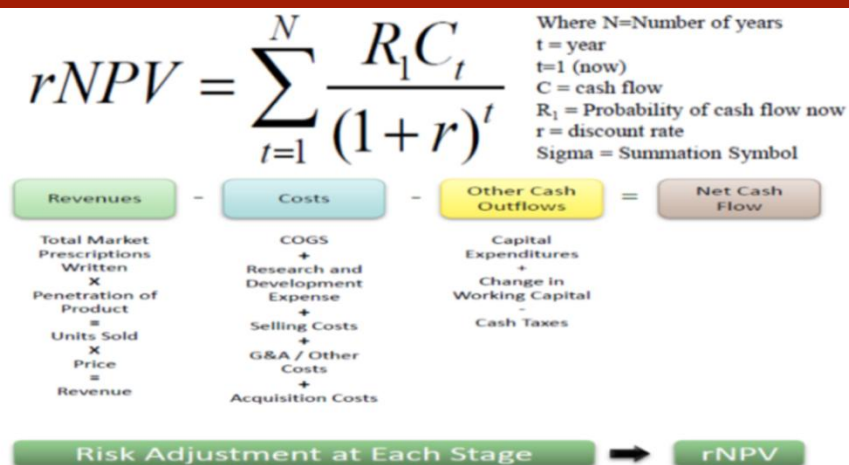
#### 3.1 财务情况分析

截至 2020 一季度末，公司尚无商业化产品，尚未实现主营业务收入。由于公司的新药研发项目持续推进中，多个创新药物处于临床试验研究阶段，研发支出投入加大，2018 年以来公司归母净利润均为负值：2018-2020Q1，公司实现净利润分别为-4.43 亿、-4.40、-0.66 亿。

在科创板上市后，公司通过 IPO 股权筹资的方式补充了现金流，极大地保证了公司后续研发管线的顺利推进。公司 2020 年 1 月 23 日上市，通过公开发行新股共募集资金 20.26 亿元，募集资金净额为 19.08 亿元。通过上市募集资金，公司得以确保后续产品商业化顺利推进，销售队伍建立，以及多条管线研发加速。

#### 3.2 rNPV 估值模型

图28：rNPV模型简介



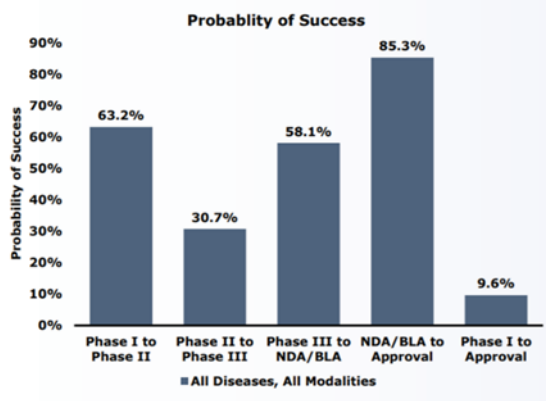
数据来源：财通证券研究所

综合考虑泽璟制药创新药项目开发的临床风险、管线的时间价值和资本成本，我们选用风险加权的 rNPV 模型进行公司主要管线的价值估值。

### 3.2.1 估值模型主要参数来源

1、中国人口数据来源：2020 年国家统计局；2、发病率及疾病增长率：根据 2018 年 GLOBOCAN 统计不同癌种发病及死亡病例数为主，以中国癌症登记中心、ASCO 及 CSCO 会报为补充，发病率增长率借鉴 Frost & Sullivan 分析；3、疾病诊断率：借鉴 CSCO 及中国抗癌协会肿瘤瞭望培训资料，合理推断各类癌症诊断率；4、创新药临床成功率：借鉴 Clinical development success rates 2006-2015 的数据，对肿瘤创新药各阶段临床成功率进行推断。

图29：各阶段临床实验综合成功率



数据来源：BIO，财通证券研究所

图30：各阶段临床实验综合成功率

Phase Success	Phase I to Phase II		Phase II to Phase III		Phase III to NDA/BLA		NDA/BLA to Approval	
	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success	Advanced or Suspended	Phase Success
Hematology	86	73.3%	81	56.6%	64	75.0%	50	84.0%
Infectious disease	347	69.5%	285	42.7%	150	72.7%	133	88.7%
Ophthalmology	66	84.8%	101	44.6%	60	58.3%	40	77.5%
Other	96	66.7%	116	39.7%	46	69.6%	43	88.4%
Metabolic	95	61.1%	84	45.2%	35	71.4%	27	77.8%
Gastroenterology*	41	75.6%	56	35.7%	33	60.6%	26	92.3%
Allergy	37	67.6%	40	32.5%	14	71.4%	16	93.8%
Endocrine	299	58.9%	242	40.1%	143	65.0%	107	86.0%
Respiratory	150	65.3%	196	29.1%	45	71.1%	37	94.6%
Urology	21	57.1%	52	32.7%	21	71.4%	14	85.7%
Autoimmune	297	65.3%	219	31.7%	135	62.2%	86	86.0%
All Indications	3582	63.2%	3862	30.7%	1493	58.1%	1050	85.3%
Neurology	462	59.1%	465	29.7%	216	57.4%	161	83.2%
Cardiovascular	209	58.9%	237	24.1%	110	55.5%	76	84.2%
Psychiatry	154	53.9%	169	23.7%	70	55.7%	58	87.9%
Oncology	1222	62.8%	1416	24.6%	349	40.1%	176	82.4%
Likelihood of Approval	Phase I to Approval		Phase II to Approval		Phase III to Approval		NDA/BLA to Approval	
	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA
Hematology	283	26.1%	197	35.7%	114	63.0%	50	84.0%
Infectious disease	916	19.1%	569	27.5%	283	64.5%	133	88.7%
Ophthalmology	267	17.1%	201	20.1%	100	45.2%	40	77.5%
Other	301	16.3%	205	24.4%	89	61.5%	43	88.4%
Metabolic	241	15.3%	146	25.1%	62	55.6%	27	77.8%
Gastroenterology*	156	15.1%	115	20.0%	59	55.9%	26	92.3%
Allergy	107	14.7%	70	21.8%	30	67.0%	16	93.8%
Endocrine	791	13.2%	492	22.4%	250	55.9%	107	86.0%
Respiratory	428	12.8%	278	19.6%	82	67.3%	37	94.6%
Urology	108	11.4%	87	20.0%	35	61.2%	14	85.7%
Autoimmune	837	11.1%	540	17.0%	221	53.5%	86	86.0%
All Indications	9985	9.8%	6403	15.3%	2541	49.6%	1050	85.3%
Neurology	1304	8.4%	842	14.2%	377	47.8%	161	83.2%
Cardiovascular	632	6.6%	423	11.2%	186	46.7%	76	84.2%
Psychiatry	451	6.2%	297	11.6%	128	49.0%	58	87.9%
Oncology	3163	5.1%	1941	8.1%	525	33.0%	176	82.4%

数据来源：BIO，财通证券研究所

前期投入：主要为各阶段临床费用，借鉴美国卫生部 HHS 报告的各类疾病各阶段临床费用，综合考虑中国临床费用较美国一般节省比例，合理估算中国各阶段前期投入的成本。

图31：各类疾病各阶段临床综合成本

Therapeutic Area	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 1, 2, & 3 Subtotal [d]	FDA NDA/BLA Review Phase [c]	Phase 4	Total [d]
Anti-Infective	\$4.2 (5)	\$14.2 (6)	\$22.8 (5)	\$41.2 (3)	\$2.0	\$11.0 (12)	\$54.2 (10)
Cardiovascular	\$2.2 (9)	\$7.0 (13)	\$25.2 (3)	\$34.4 (10)	\$2.0	\$27.8 (4)	\$64.1 (6)
Central Nervous System	\$3.9 (6)	\$13.9 (7)	\$19.2 (7)	\$37.0 (6)	\$2.0	\$14.1 (11)	\$53.1 (11)
Dermatology	\$1.8 (10)	\$8.9 (12)	\$11.5 (13)	\$22.2 (13)	\$2.0	\$25.2 (7)	\$49.3 (12)
Endocrine	\$1.4 (12)	\$12.1 (10)	\$17.0 (9)	\$30.5 (12)	\$2.0	\$26.7 (6)	\$59.1 (7)
Gastrointestinal	\$2.4 (8)	\$15.8 (4)	\$14.5 (11)	\$32.7 (11)	\$2.0	\$21.8 (8)	\$56.4 (8)
Genitourinary System	\$3.1 (7)	\$14.6 (5)	\$17.5 (8)	\$35.2 (8)	\$2.0	\$6.8 (13)	\$44.0 (13)
Hematology	\$1.7 (11)	\$19.6 (1)	\$15.0 (10)	\$36.3 (7)	\$2.0	\$27.0 (5)	\$65.2 (5)
Immunomodulation	\$6.6 (1)	\$16.0 (3)	\$11.9 (12)	\$34.5 (9)	\$2.0	\$19.8 (9)	\$56.2 (9)
Oncology	\$4.5 (4)	\$11.2 (11)	\$22.1 (6)	\$37.8 (5)	\$2.0	\$38.9 (2)	\$78.6 (3)
Ophthalmology	\$5.3 (2)	\$13.8 (8)	\$30.7 (2)	\$49.8 (2)	\$2.0	\$17.6 (10)	\$69.4 (4)
Pain and Anesthesia	\$1.4 (13)	\$17.0 (2)	\$52.9 (1)	\$71.3 (1)	\$2.0	\$32.1 (3)	\$105.4 (2)
Respiratory System	\$5.2 (3)	\$12.2 (9)	\$23.1 (4)	\$40.5 (4)	\$2.0	\$72.9 (1)	\$115.3 (1)

数据来源：HHS，财通证券研究所

产品渗透率：参照药品进入市场顺序对于市场份额影响的历史数据；药品价格：根据草根调研数据以及综合考虑竞品国内外价格情况

图32：药品进入市场顺序对于市场份额影响的历史数据

Total Products on Market	1 st	2 nd	3 rd	4 th	5 th	6 th
1	100%					
2	58%	42%				
3	43%	31%	26%			
4	35%	26%	21%	18%		
5	30%	22%	18%	16%	14%	
6	26%	19%	16%	14%	13%	12%

数据来源：The order of entry effect in prescription and over-the-counter pharmaceutical drugs\ Product life cycle patterns for pharmaceuticals and their impact on R&D profile，财通证券研究所



图33：多纳非尼肝细胞肝癌估值

HCC	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
阶段	III期	NDA	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market
研发成功率	100%	90%		90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
新发病人数	410,205	420,460		430,972	441,746	452,790	464,109	475,712	487,605	499,795	512,290	525,097
目标患者数 (57%的患者出 访时为晚期)	233,817	239,662		245,654	251,795	258,090	264,542	271,156	277,935	284,883	292,005	299,305
多纳非尼预测 渗透率				1.60%	6.60%	8.60%	10.60%	12.60%	14.60%	16.60%	18.60%	20.60%
可及患者数	0	0		3,930	16,618	22,196	28,041	34,166	40,578	47,291	54,313	61,657
药物价格	5000	5000		5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00	35,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00
年化费用	120000	120000		120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00
预计销售额 (万元, 预计Q2 获批)	0	0		27,513.23	199,421.78	266,348.93	336,497.81	409,987.66	486,941.70	567,487.19	651,755.62	739,882.79
前期投入	0	300		0	0	0	0	0	0	0	0	0
利润率	30%	30%		30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
rCF	0.00	(270.00)		7,428.57	53,843.88	71,914.21	90,854.41	110,696.67	131,474.26	153,221.54	175,974.02	199,768.35
WACC	9%	9%		9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%
折现系数	1	91.7%		84.2%	77.2%	70.8%	65.0%	59.6%	54.7%	50.2%	46.0%	42.2%
npvCF	0	(247.71)		6,252.48	41,577.35	50,945.84	59,049.13	66,004.81	71,920.92	76,896.72	81,023.33	84,384.31
rNPV (无永续 增长)	624,863.51											
rNPV (加永续 增长)	704,005.62											

数据来源：财通证券研究所

图34：多纳非尼结直肠癌估值

结直肠癌	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
阶段	III期	III期	NDA	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market
研发成功率	100%	80%		76%	76%	76%	76%	76%	76%	76%	76%	76%
新发病人数	459,983	495,861		534,538	576,232	621,179	669,630	721,862	778,167	838,864	904,295	974,830
目标患者数 (43.75%需要 接受系统用 药, 2线以上进 线率70%)	60,373	65,082		70,158	75,631	81,530	87,889	94,744	102,134	110,101	118,689	127,946
多纳非尼预测 渗透率					4.60%	6.60%	8.10%	9.60%	11.10%	12.60%	14.10%	15.60%
可及患者数					3479	5381	7119	9095	11337	13873	16735	19960
药物价格	5000	5,000.00		5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00	5000	5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00
年化费用	120000	120,000.00		120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120000	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00
预计销售额 (万元)	0	0.00		41,748.04	64,571.51	85,428.11	109,145.4812	136,043.02	166,472.54	200,821.37	239,515.80	283,024.77
前期投入	0	3,000		0	0	0	0	0	0	0	0	0
利润率	30%	30%		30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
rCF	0.00	(2400.00)		(228.00)	9518.55	14722.30	19477.61	24885.17	31017.81	37955.74	45787.27	54609.60
WACC	9%	9%		9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%
折现系数	1	91.7%		84.2%	77.2%	70.8%	65.0%	59.6%	54.7%	50.2%	46.0%	42.2%
npvCF	0	(2,201.83)		(191.90)	7,350.07	10,429.65	12,659.11	14,838.21	16967.80357	19,048.71	21,081.73	23,067.69
rNPV (无永续 增长)	148,056.59											
rNPV (加永续 增长, -10%)	170,790.55											

数据来源：财通证券研究所

图35：奥卡替尼估值

Lung cancer ALK/ROS1+	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
阶段	III期	III期	III期	III期	III期	NDA	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market
研发成功率	100%	73%		57%	44%	36%	32%	32%	32%	32%	32%	32%	32%	32%
新发病人数	894,393	922,119		950,704	980,176	1,010,562	1,041,889	1,074,188	1,107,487	1,141,820	1,177,216	1,213,710	1,251,335	1,290,126
目标患者数 (非小细胞肺 癌: 85%; ALK/ROS1阳 性: 8%)	64,620	66,623		68,688	70,818	73,013	75,276	77,610	80,016	82,496	85,054	87,691	90,409	93,212
奥卡替尼预测 渗透率								3.10%	9.10%	11.10%	14.10%	16.90%	19.40%	0.219
可及患者数								2,406	7,281	9,157	11,993	14,820	17,539	20,413
药物价格								22,000.00	22,000.00	22,000.00	22,000.00	22,000.00	22,000.00	22,000.00
年化费用								132,000.00	132,000.00	132,000.00	132,000.00	132,000.00	132,000.00	132,000.00
预计销售额 (万元)								31,758.03	96,115.18	120,873.82	158,302.23	195,620.02	231,519.18	269,456.11
前期投入	1,300	1,300		2,200	1,700	2,000	300	0	0	0	0	0	0	0
利润率	30%	30%		30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	0.3
rCF	(1300.00)	(949.00)		(1252.68)	(755.02)	(710.61)	(95.93)	3046.63	9220.57	11595.73	15186.33	18766.32	22210.22	25849.60114
WACC	9%	9%		9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	0.09
折现系数	1	91.7%		84.2%	77.2%	70.8%	65.0%	59.6%	54.7%	50.2%	46.0%	42.2%	38.8%	35.6%
npvCF	-1300	(870.64)		(1,054.36)	(583.02)	-503.4148893	(62.35)	1,816.60	5,043.97	5819.505267	6,992.21	7,927.10	8,607.19	9190.430835
rNPV (无永续 增长)	52,008.54													
rNPV (加永续 增长, -10%)	60,813.37													

数据来源：财通证券研究所

图36：杰克替尼估值

阶段	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
阶段	I/II期	I/II期	III期	III期	III期	NDA	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market
研发成功率	100%	70%	55%	43%	33%	28%	28%	28%	28%	28%	28%	28%	28%	28%
新发病人数	60,803	61,107	61,412	61,719	62,028	62,338	62,650	62,963	63,278	63,594	63,912	64,232	64,553	64,875
目标患者数														
杰克替尼预测渗透率								2.0%	3.8%	5.6%	7.4%	9.2%	11.0%	0.128
可及患者数								1,253	2,393	3,544	4,706	5,880	7,065	8,263
药物价格								10,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00
年化费用								120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00	120,000.00
预计销售额 (万元)								15,035.89	28,711.03	42,522.54	56,471.45	70,558.79	84,785.59	99,152.89
前期投入	1,300	1,300	2,000	2,000	2,000	300	0	0	0	0	0	0	0	0
利润率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
rCF	(1300.00)	(910.00)	(1092.00)	(851.76)	(664.37)	(84.71)	1273.65	2432.04	3601.98	4783.56	5976.86	7181.98	8398.996914	9628.006385
WACC	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%
折现系数	1	91.7%	84.2%	77.2%	70.8%	65.0%	59.6%	54.7%	50.2%	46.0%	42.2%	38.8%	0.355534725	0.326178647
rNPV (无永续增长)	(1,300.00)	(834.86)	(919.11)	(657.72)	(470.66)	(55.05)	759.44	1,330.41	1,807.71	2,202.48	2,524.69	2,783.25	2,986.14	3,140.45
rNPV (加永续增长)	37,592.13													
rNPV (加永续增长, 2034年后-10%)	48,614.66													

数据来源：财通证券研究所

图37：重组人凝血酶估值

阶段	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
阶段	III期	III期	NDA	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market	Market
研发成功率	78%	62%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	78%	62%
手术台数/万台	6,526	7,049	7,612	8,221	8,879	9,589	10,357	11,185	12,080	13,046	14,090	15,217
penetration rate				1.00%	2.40%	3.80%	5.20%	5.50%	5.80%	6.10%	6.40%	6.70%
使用凝血酶手术台数				82	213	364	539	615	701	796	902	1,020
药物价格				250	250	250	250	250	250	250	250	250
预计销售额 (万元)				20,553.59	53,274.90	91,100.07	134,636.32	153,796.10	175,159.78	198,957.35	225,441.51	254,889.81
前期投入	2200	1200	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0
利润率	0.35	0.35	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
rCF		-748.8	-159.12	3815.567884	9889.951955	16911.81784	24993.88658	28550.7089	32516.66192	54315.35718	49236.42608	55667.93423
WACC	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%
折现系数	1	91.7%	84.2%	77.2%	70.8%	65.0%	59.6%	54.7%	50.2%	46.0%	42.2%	38.8%
rNPV (无永续增长)	0.00	(686.97)	(133.93)	2,946.32	7,006.29	10,991.52	14,903.04	15,618.22	16,319.02	25,008.30	20,798.00	21,573.15
rNPV (加永续增长)	134,342.95											
rNPV (加永续增长, -10%)	153,954.91											

数据来源：财通证券研究所

以上管线综合价值在 2020 年初国内市场综合价值约为 115 亿元，理论上公司价值=产品净现值+技术平台价值+团队价值+现金、土地等有形资产净现值+商誉。公司除上述研发进度较前管线外，仍有多个在研管线与适应症扩充，综合估值约 25 亿，公司共有流动资产及固定资产近 20 亿，公司氘代技术与重组蛋白平台估值约 15 亿，若未来公司产品在美国、欧盟等国获批，亦将提升管线 25%以上价值，理论上泽璟制药公司价值约 220-240 亿。

### 3.3 投资建议

公司是国内领先的创新药研发平台，产品管线丰富，重点品种研发进度处于第一梯队，氘代和蛋白重组技术平台有望成为新药研发加速器。我们认为随着产品管线持续推进及逐步商业化，公司收入会出现爆发式增长。考虑到公司目前未盈利，我们认为公司的内在价值在于其产品管线、平台技术及管理团队，基于 rNPV 估

值，我们认为公司 2020 年合理的市值区间 220-240 亿元，对应目标价在 91.46-99.78 元，中值 95.62 元；首次覆盖，给予“增持”的投资评级。

#### 4、风险提示

产品商业化不及预期、产品专利技术涉诉风险、同类仿制药竞争风险、肿瘤药物纳入带量采购降价幅度过大的风险。

## 公司财务报表及指标预测

利润表	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	1	0	0	275	2,617	成长性					
减:营业成本	1	-	-	199	1,885	营业收入增长率		-100.0%			851.3%
营业税费	1	5	-	2	20	营业利润增长率	202.2%	-0.6%	-96.4%	-223.6%	1483.4%
销售费用	-	8	-	11	105	净利润增长率	200.5%	5.0%	-98.2%	-363.7%	1112.2%
管理费用	319	258	-	29	277	EBITDA 增长率	13716.6%	-22.1%	-131.9%	124.2%	206.7%
财务费用	-1	1	5	9	17	EBIT 增长率	4328.8%	-15.1%	-96.0%	-364.3%	1043.9%
资产减值损失	0	-	21	22	26	NOPLAT 增长率	200.5%	0.9%	-98.0%	-364.2%	1043.1%
加:公允价值变动收益	-	-	-4	1	1	投资资本增长率	201.1%	-75.3%	560.0%	98.7%	190.4%
投资和汇兑收益	2	2	15	15	17	净资产增长率	285.7%	-73.8%	304.0%	11.6%	80.1%
营业利润	-443	-440	-16	19	306	利润率					
加:营业外净收支	-0	0	6	7	6	毛利率	31.8%			27.6%	28.0%
利润总额	-443	-440	-10	26	311	营业利润率	-33760.1%			7.0%	11.7%
减:所得税	-1	8	-2	4	52	净利率	-33564.9%			7.9%	10.1%
净利润	-440	-462	-8	22	263	EBITDA/营业收入	-23141.9%			61.4%	19.8%
资产负债表	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	EBIT/营业收入	-24197.7%			10.2%	12.3%
货币资金	129	67	-	552	250	运营效率					
交易性金融资产	-	6	2	3	4	固定资产周转天数	14,250			331	48
应收账款	-	-	-	168	1,433	流动营业资本周转天数	2,136			-252	19
应收票据	-	-	-	58	494	流动资产周转天数	41,365			633	268
预付账款	15	15	-	2	21	应收账款周转天数				110	110
存货	3	6	-	88	747	存货周转天数	416			58	57
其他流动资产	83	7	48	46	34	总资产周转天数	82,715			1,813	428
可供出售金融资产	-	-	173	186	194	投资资本周转天数	25,769			450	123
持有至到期投资	-	-	-	-	-	投资回报率					
长期股权投资	-	-	74	156	252	ROE	-194.5%	-13480.9%	-3.6%	8.3%	49.4%
投资性房地产	-	-	30	60	90	ROA	-97.1%	-139.9%	-1.0%	1.1%	6.1%
固定资产	57	56	197	308	386	ROIC	-945.8%	-317.0%	-25.5%	10.2%	58.7%
在建工程	-	1	56	123	206	费用率					
无形资产	156	136	237	314	365	销售费用率	0.0%			3.8%	4.0%
其他非流动资产	12	26	5	-117	-204	管理费用率	24350.6%			10.4%	10.6%
资产总额	455	320	823	1,948	4,270	财务费用率	-57.4%			3.2%	0.7%
短期债务	-	60	25	-	-	三费/营业收入	24293.2%			17.5%	15.3%
应付账款	-	54	-	135	1,119	偿债能力					
应付票据	-	-	-	55	418	资产负债率	38.1%	77.0%	63.8%	82.9%	86.0%
其他流动负债	78	36	230	375	719	负债权益比	61.5%	334.3%	176.2%	485.7%	613.1%
长期借款	-	-	192	414	713	流动比率	2.96	0.68	0.20	1.62	1.32
其他非流动负债	96	96	78	635	702	速动比率	2.93	0.64	0.20	1.47	0.99
负债总额	173	247	525	1,615	3,672	利息保障倍数	421.67	-203.07	-2.16	3.17	18.96
少数股东权益	55	70	70	70	66	分红指标					
股本	40	180	240	240	240	DPS(元)	-	-	-	-	-
留存收益	187	-177	-12	22	293	分红比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
股东权益	282	74	298	333	599	股息收益率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
现金流量表	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	业绩和估值指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
净利润	-442	-448	-8	22	263	EPS(元)	-1.83	-1.92	-0.03	0.09	1.10
加:折旧和摊销	14	33	86	141	195	BVPS(元)	0.94	0.01	0.95	1.09	2.22
资产减值准备	0	0	21	22	26	PE(X)	-40.6	-38.7	-2,169.4	822.6	67.9
公允价值变动损失	-	-	-4	1	1	PB(X)	79.0	5,218.0	78.6	68.1	33.5
财务费用	-1	2	5	9	17	P/FCF	-33.5	-60.4	-380.2	32.9	-69.2
投资收益	-2	-2	-15	-15	-17	P/S	13,635.0			65.0	6.8
少数股东损益	-2	14	0	-0	-4	EV/EBITDA	-9.6	-56.9	237.3	107.0	36.0
营运资金的变动	90	23	50	67	-667	CAGR(%)	-136.5%	-183.3%	-61.8%	-136.5%	-183.3%
经营活动产生现金流量	-112	-180	135	246	-186	PEG	0.3	0.2	35.1	-6.0	-0.4
投资活动产生现金流量	-53	63	-586	-446	-455	ROIC/WACC	-90.8	-30.4	-2.4	1.0	5.6
融资活动产生现金流量	285	54	384	752	339	REP	-0.2	-12.7	-31.7	40.3	2.5

资料来源: 贝格数据, 财通证券研究所

**信息披露****分析师承诺**

作者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，具备专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解。本报告清晰地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，作者也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。

**资质声明**

财通证券股份有限公司具备中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。

**公司评级**

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；  
增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；  
中性：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；  
减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；  
卖出：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅低于-15%。

**行业评级**

增持：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；  
中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；  
减持：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平-5%以下。

**免责声明**

本报告仅供财通证券股份有限公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司不保证该等信息的准确性、完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请或向他人作出邀请。

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价格、价值及投资收入可能会波动。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。

本公司通过信息隔离墙对可能存在利益冲突的业务部门或关联机构之间的信息流动进行控制。因此，客户应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告仅作为客户作出投资决策和公司投资顾问为客户提供投资建议的参考。客户应当独立作出投资决策，而基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前应咨询所在证券机构投资顾问和服务人员的意见；

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用，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。