



西南证券

SOUTHWEST SECURITIES

医药行业之科创板系列：复旦张江（1349.HK）

以光动力药物为特色的创新药企

西南证券研究发展中心

2019年3月10日

分析师：朱国广

执业证号：S1250513070001

电话：021-68413530

邮箱：zhugg@swsc.com.cn

分析师：陈铁林

执业证号：S1250516100001

电话：023-67909731

邮箱：ctl@swsc.com.cn

## 事件及核心观点

---

**事件：**2019年3月8日晚，上海复旦张江发布公告称公司拟在中国向有关监管部门申请科创板上市，发行不超过1.2亿股A股，拟筹集6.5亿元人民币。

### 核心观点：

- 公司是以光动力药物为特色的创新药企，拥有两款光动力治疗药物分别为艾拉（外用盐酸氨酮戊酸）和复美达（注射用海姆泊芬）。海姆泊芬作为国际上首个批准用于治疗鲜红斑痣的药物，如果能借助科创板的募资，完成其在美国的注册，公司业绩有望进一步突破。
- 公司为国资控股，管理层产业经验丰富。科创板上市有利于进一步提升公司形象，体现创新及研发能力，进一步扩充公司的融资管道。

### 风险提示：

申请科创板上市失败的风险，产品研发失败的风险，产品销售不及预期的风险。

# 目 录

---

## 1 科创板发行计划简介

2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业

3 公司核心在产品种概况

4 公司在研产品梯队情况

# 1 科创板发行简况

---

## 1.1 A股发行详情

- **种类及面值**：人民币普通股（A股），每股面值人民币0.1元。
- **A股发行前滚存利润的分配方案**：公司于A股发行完成前滚存的未分配利润将由于A股发行完成后的所有股东按彼等各自持股比例共同享有。
- **发行对象**：符合规定条件的询价对象和科创板合格投资者以及符合规定的其他投资者。
- **发行方式**：网下向询价对象配售和网上资金申购定价发行相结合的方式或证券监管机构认可的其他方式。
- **定价方式**：通过向证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者询价的方式或证券监管机构核准的其他方式相应确定。
- **承销方式**：A股发行由保荐机构（主承销商）以余额包销方式予以承销。
- **上市地点**：除另有规定外，将予发行的A股在各方面与本次发行前已发行的内资股和H股享有同等权利，发行完成后将全部在上海证券交易所科创板上市交易。

# 1 科创板发行简况

---

## 1.2 其他决议

- **A股发行募集资金投资项目**：A股发行所筹集的所得款项将用于以下项目，使用募集资金投资总额约人民币6.5亿元：
  - (1) 海姆泊芬美国注册项目（使用募集资金投资额约人民币2.3亿元）
  - (2) 生物医药创新研发持续发展项目（使用募集资金投资额约人民币2.4亿元）
  - (3) 收购泰州复旦张江药业有限公司少数股权项目（募集资金投资额约1.8亿元）
- **A股发行前滚存利润的分配方案**：公司于A股发行完成前滚存的未分配利润将由于A股发行完成后的所有股东按各自持股比例共同享有。
- **未来三年股东分红回报规划**：坚持现金分红为主的基本原则为股东提供回报，A股发行后三年内每年采取现金分红的比例不低于当年实现的可分配利润的10%。
- **A股发行后三年内稳定股价预案**：A股发行后三年内，倘出现连续20个交易日公司A股的每日收市价均低于其最近一期经审计的每股净资产，且公司及相关主体满足股分回购、增持等行为规定，则应实施相关稳定股价的预案，包括但不限于回购股份，本公司董事和高级管理人员增持股份。

# 1 科创板发行简况

## 1.3 A股发行对本公司股权构架的影响

□ 假设将予发行合计1.2亿股A股，则公司于公告日期及紧随A股发行完成后的股权构架如下：

A股发行对本公司股权构架的影响

种类		公告日股数	公告日百分比	发行后股数	发行后百分比
内资股：	现有内资股	583,000,000	63.2%	583,000,000	55.9%
	将予发行A股	-	-	120,000,000	11.5%
H股		340,000,000	36.8%	340,000,000	32.6%
总计		923,000,000	100%	1,043,000,000	100%

数据来源：公司公告、西南证券整理

# 目 录

---

1 科创板发行计划简介

**2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业**

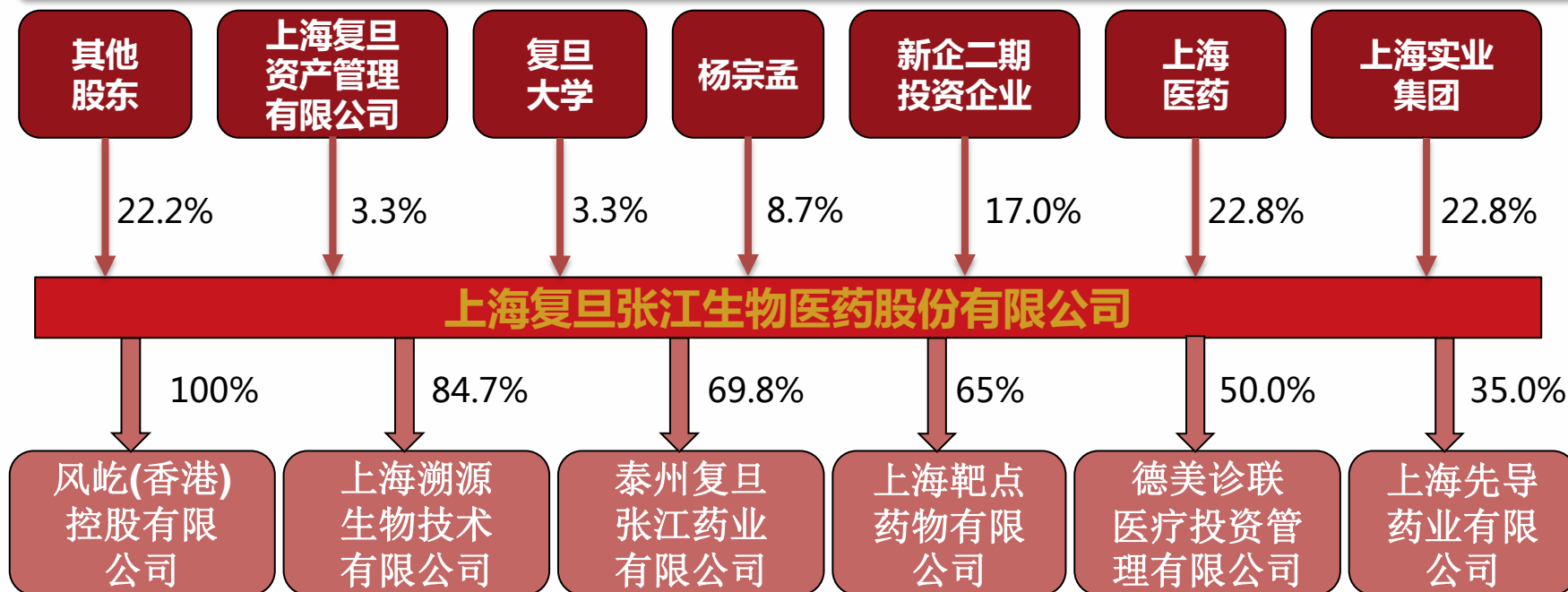
3 公司核心在产品种概况

4 公司在研产品梯队情况

## 2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业

- 公司成立于1996年，目前的最大股东为上海实业集团与上海医药，分别持股22.8%，**实际控制人为上海国资委**，公司旗下拥有5家子公司，其中风屹(香港)控股有限公司为全资控股子公司，主要负责海外项目的合作与研发，上海溯源、泰州复旦张江以及上海靶点则负责国内的研究、销售以及服务。德美诊断医疗投资则主要进行医疗投资管理。
- 除了子公司外，公司还与上海医药合营上海先导药业，持股35.0%。

### 公司的股权结构





## 2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业

### 2.1 1996年成立的国资控股公司，近年来有三款新药上市

#### 公司发展历程

1996年11月：上海复旦张江生物医药有限公司由复旦大学、上海浦东新区经贸国有资产经营公司等共同投资设立。

□2002年6月：第一个新药“重组人淋巴毒素- $\alpha$ 衍生物（LT）”被国家药品监督管理局批准进入临床试验。

□2002年8月：在香港创业板上市，股票代码8231。

□2012年12月：公司一类新药海姆泊芬获得国家食品药品监督管理局颁发的新药证书。

□2008年10月：“盐酸多柔比星脂质体注射液”获国家食品药品监督管理局颁发的药品注册批件，随后上市销售。

□2003年6月：复旦张江控股的上海靶点药物有限公司成立。

□2013年12月：上海复旦张江生物医药股份有限公司转往香港主板交易，股票代码1349。

2016年12月：公司宣布新药复美达（注射用海姆泊芬）正式上市。

2019年3月：拟在上海证券交易所科创板上市。

数据来源：西南证券整理

## 2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业

### 2.2 公司核心管理团队：产业经验丰富且管理才能突出

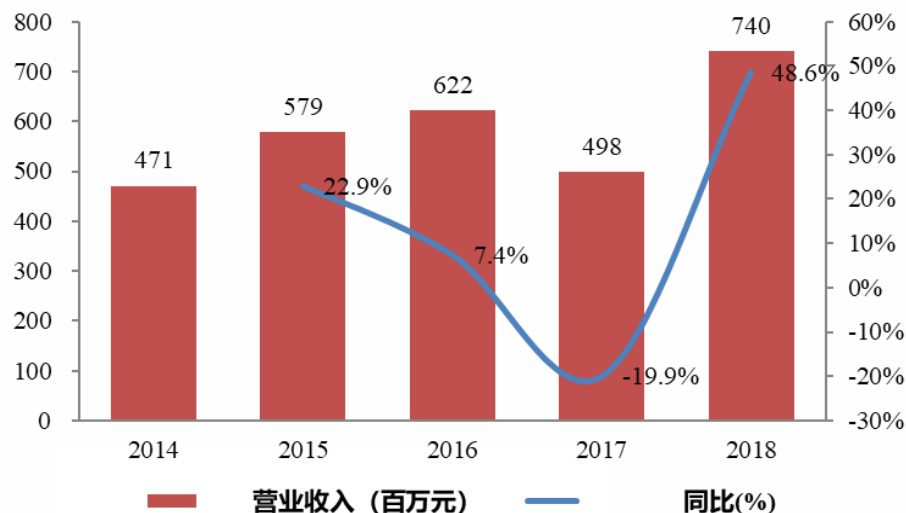
- 王海波，董事会主席兼总经理，毕业于复旦大学，获得生物硕士学位，于1996创立公司。获颁生物硕士学位，担任复旦大学副教授。
- 苏勇，执行董事及副总经理，毕业于浙江大学，拥有肿瘤学博士，在于基因工程领域工作九年以上，曾是杭州九源基因工程有限公司的总工程师。
- 赵大君，执行董事及副总经理，毕业于复旦大学，拥有生物硕士学位，同时拥有香港大学工商管理硕士学位，1996年参与创立公司。
- 甘益民，副总经理，拥有北京化工大学取得制药工程硕士学位同时亦获得西安交通大学工商管理硕士学位及比利时安特卫普大学高级管理人员工商管理硕士学位，曾主持和参与数项国家自然科学基金项目、国家自然科学基金重点项目。
- 杨小林，副总经理，拥有中国社会科学院工商企业管理硕士学位。参与和主持过多项医药企业的兼并和重组工作，负责过多领域的处方药和OTC产品的上市和销售工作，曾任中美史克制药大区经理、上海复星医药集团营销总监、浙江康莱特医药公司总经理等职。
- 王罗春，生物技术研发部经理，拥有复旦大学生物学士学位，1997年加入公司，一直从事基因工程药物的研究与开发工作。

## 2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业

### 2.3 两票制后公司销售迅速调整，2018年收入和利润继续大幅度提升

- 公司营业收入从2014年的4.7亿元增长到了2018年的7.4亿元，2014-2018年复合增速4.7%。2017年营业收入大幅下滑，主要系受“两票制”影响2017年公司终止了与江苏泰凌的独家代理协议致使盐酸多柔比星脂质体销售收入同比下滑达58.0%左右。
- 公司归母净利润从2014年的1.2亿元上升到了2018年的1.5亿元，2014-2018年复合增速为3.4%，同样在2017年的归属母公司净利润下降到了7529万元。

#### 2014-2018年营业收入（人民币）与增速



#### 2014-2018年归母净利润（人民币）与增速



数据来源：公司年报、西南证券整理

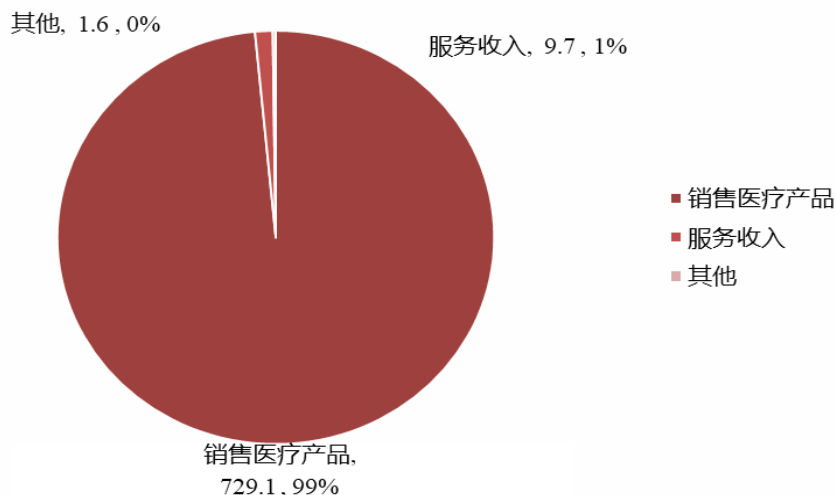
[www.swsc.com.cn](http://www.swsc.com.cn)

## 2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业

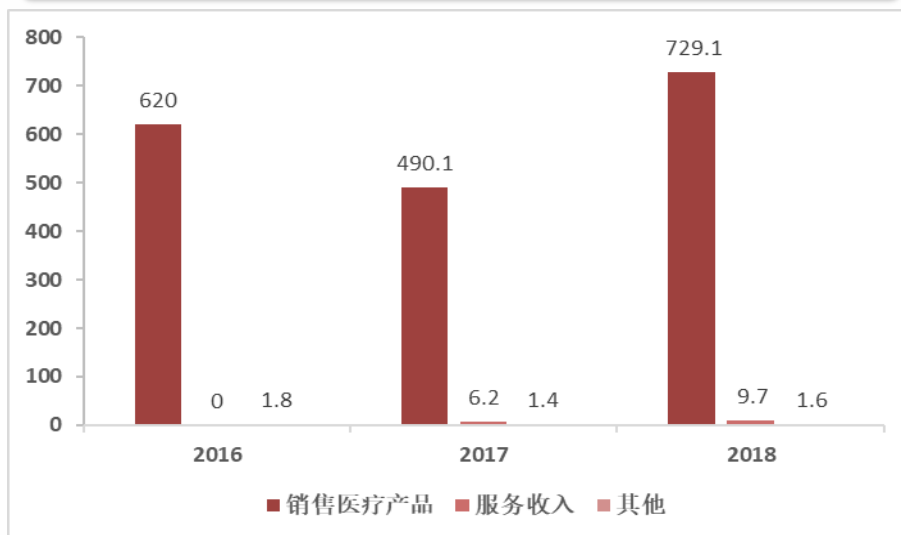
### 2.4 自产产品为公司收入和利润主要来源

- 2016-2018年公司的收入来源包括医疗产品的销售收入、服务的收入以及其他的收入，其中最主要的是医疗产品的销售收入。
- 2018年，公司一共实现营业利润7.4亿元人民币，其中医疗产品的销售收入为7.3亿元，占全部营业收入的99.0%，而服务收入以及其他的收入合计占1.0%。

#### 2018年公司的收入结构（百万元）



#### 2016-2018年公司的收入结构（百万元）



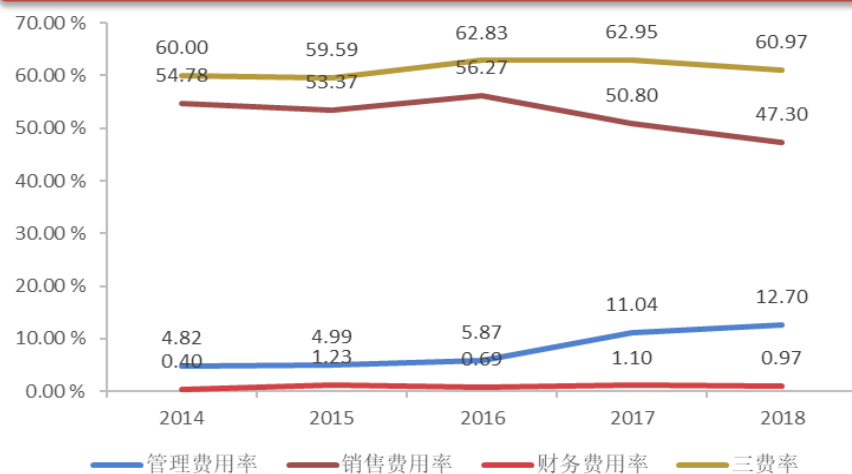
数据来源：公司年报、西南证券整理

## 2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业

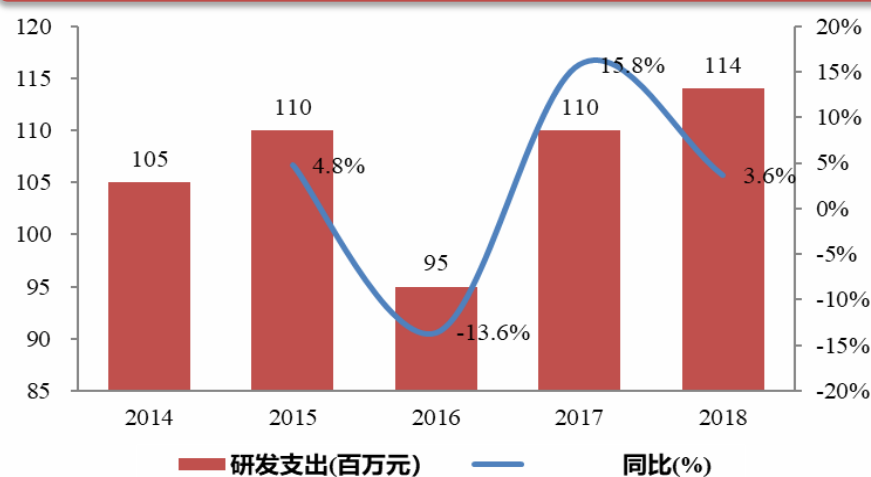
### 2.5 公司三费率趋于平稳，持续保持高强度研发投入

- **期间费用控制良好**：2014-2018年，公司的财务费用率，一直处于较低的水平。公司的管理费用率在2017-2018年有上涨的趋势，2018年的管理费用率从2014年的4.8%上升到了12.7%。而公司的销售费用率则控制较好，2017-2018年的销售费用率从2015年的56.3%下降到了47.3%。整体而言，公司的三费率比较稳定，基本维持在60.0%的水平。
- **保持高强度研发投入**：公司一直注重研发投入，研发支出从2014年的1.05亿元上涨到了2018年的1.14亿元，2018年研发投入占公司总营收15.0%左右。

#### 2014-2018年公司三费率情况



#### 历年公司研发支出（人民币）及增速



数据来源：公司年报、西南证券整理

# 目 录

---

- 1 科创板发行计划简介
- 2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业
- 3 公司核心在产品种概况**
- 4 公司在研产品梯队情况

## 3 公司核心在产产品概况

### 3.1 公司拥有四大技术平台，核心为光动力治疗药品平台

#### 公司四大平台：

- 基因工程药物
- 光动力治疗药物（核心平台）
- 脂质体药物
- 医学诊断产品

#### 光动力药物介绍

- 光动力疗法（Photodynamic Therapy, PDT）是二十世纪七十年代末问世的一种针对肿瘤等血管增生性病变组织的选择性治疗新技术。该疗法是继手术、放疗、化疗和免疫治疗之后的又一种正在研究发展中的肿瘤新疗法，已成为世界肿瘤防治科学中最活跃的研究领域之一。
- 国际上，已批准上市或正在临床研究的新的光敏剂近十种。同时，PDT也被用于非肿瘤型疾病，如尖锐湿疣、鲜红斑痣、类风湿关节炎、眼底黄斑病变、血管成型术后再狭窄等疾病的治疗，应用前景十分广泛。
- 中国对光动力技术的研究在世界上也处在前沿：除了用于治疗口腔、膀胱等部位和表浅癌症的第一代光敏剂产品喜泊分(血卟啉/HpD)已批准上市外；二代光敏剂以复旦张江研发的**艾拉(盐酸氨酮戊酸/ALA)**以及**复美达(海姆泊芬/Hemoporphin/HMME)**为代表，分别对应尖锐湿疣和鲜红斑痣的治疗，在适应症上都属于开创性的。

### 3 公司核心在产产品概况

#### 3.2 三大核心品种收入占比97%，2018年光动力药物占比61%

- 公司核心产品艾拉（盐酸氨酮戊酸散）、里葆多（盐酸多柔比星脂质体）和复美达（海姆泊芬），营收占比分别为53%、36%和8%，合计97%，其中光动力药物占比61%。
- **艾拉**：2007年上市的国内首个光动力药物，能够选择性地在尖锐湿疣细胞中分布和累积，加以特定波长和能量的光波照射，选择性地杀死尖锐湿疣细胞而不损害周围正常组织细胞。相比传统的治疗手段，艾拉结合光动力的治疗方案，填补了道口尖锐湿疣长期缺乏有效治疗的空白，同时病人耐受性好，安全性高，不留疤痕，不良反应发生率和复发率均远远低于此前的平均水准。
- **复美达**：全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症一体新药。公司产品于2017年获批上市销售。FDA已认可该药物将是治疗鲜红斑痣适应症的第一个申请药物，因此要求公司协助在疾病的分类上制定标准并与FDA达成一致。同时也明确了在美国注册的临床研究方案，目前公司正在努力完成正式临床申请前的各项准备工作，待完善相应注册方案后，将尽快开展在美国的临床研究。
- **里葆多**：于2009年8月上市销售，是国内外首个纳米药物的仿制药物，目前已取得较好的市场反响和口碑。



### 3 公司核心在产产品概况

#### 3.2 三大核心品种收入占比97%，2018年光动力药物占比61%

集团产业化项目汇总

技术平台	项目名称	主要适应症	用法用量	2018年销售收入及占公司销售额比例
光动力平台	艾拉®	尖锐湿疣	将新鲜配制的溶液滴于棉球并覆盖于疣体表面，每隔30分钟左右重复将溶液滴于棉球上，持续敷药于患处不少于3个小时。整个敷药过程应处于避光环境中，敷药后患处避免强光直射。	3.92亿 (+29%)，占比53%
	复美达®	鲜红斑痣	治疗分为两个步骤，第一步为静脉输注本品，第二步用522mm波长的激光活化海姆泊芬（照射病灶局部）	0.59亿 (+80%)，占比8%
纳米技术平台	里葆多®	肿瘤	本品按20mg/m <sup>2</sup> ，每2~3周一次静脉内给药	2.67亿 (+89%)，占比36%
诊断技术平台	贝喜®、倍优等产前筛查试剂、分析软体及仪器	唐氏综合症		0.21亿,占比3%
	多个食品检测项目	食品检测		

数据来源：公司年报、西南证券整理

# 目 录

---

- 1 科创板发行计划简介
- 2 公司为国资控股，正快速成长的创新药企业
- 3 公司核心在产品种概况
- 4 公司在研产品梯队情况**

## 4 公司在研产品梯队情况

### 4.1 公司研发管线储备品种丰富，国内外原研仿制并行

- 公司在研产品品种丰富，基于基因技术、光动力药物技术、纳米技术和口服固体制剂技术平台的在研新药、生物类似药、仿制药和一致性评价等项目超过11项，覆盖肿瘤、肝胆疾病和自身免疫疾病等多种领域。

公司研发管线

技术平台	项目名称	原研药	适应症	中国进展	其他国家进展
基因技术	抗CD30抗体交联	Adcetris	肿瘤	获得临床批件	--
	Trop2抗体偶联药物	--	肿瘤	临床前研究	--
	Avastin	Avastin	肿瘤	已获得临床批件，和第三方制药企业协议技术转让事宜	--
光动力技术	海姆泊芬 ( Hemoporfin )	--	鲜红斑痣	IV期临床试验	美国注册准备
	盐酸氨酮戊酸	--	HPV感染的宫颈癌	II期临床试验	--
	盐酸氨酮戊酸	--	痤疮	I期临床试验	--
	盐酸氨酮戊酸	--	脑胶质瘤	完成临床前研究	--
纳米技术	盐酸多柔比星脂质体	--	肿瘤	--	美国注册进行中
	紫杉醇白蛋白纳米粒	--	肿瘤	临床前研究	--
口服固体制剂技术	奥贝胆酸	Ocaliva	肝胆疾病	临床一致性评价和注册	--
	JAK1 抑制剂	--	自身免疫性疾病	临床前研究	--

数据来源：CFDA、西南证券整理

www.swsc.com.cn

## 4 公司在研产品梯队情况

### 4.2 创新药：从临床需求出发，未来前景可期

公司的在研创新品种均为目前临床治疗中迫切需要或亟待提升治疗效果的药物，主要适应症包括肿瘤、痤疮和自身免疫性疾病等领域。

#### 创新药项目：

- 抗CD30抗体交联：公司具有本产品自主知识产权。国内外已上市的同类药物为 Adcetris(本妥昔单抗)，2017年 Adcetris 全球销售额6.4 亿美元。2018年4月公司获得临床批件，预计2019年上半年开始I期临床试验。目前在中国境内无相同产品上市且无注册申请，公司有望成为国内First-in-Class。
- Trop2抗体偶联药物：目前处于临床前研究阶段，主要适应症为占乳腺癌患者人数15%的三阴乳腺癌。80%三阴乳腺癌患者肿瘤表达的TROP2抗原，此药物未来有望成为能和PD-L1抗体竞争三阴乳腺癌二线和三线治疗的药物。
- Avastin：为抗血管生成药物，原研药为罗氏公司的Avastin（安汀维），2018年全球销售额超70亿美金。目前公司已获得临床批件，并和第三方药企协议技术转让。
- 盐酸氨酮戊酸：新增的三个适应症HPV感染、痤疮和脑胶质瘤目前分别处于临床II期、临床I期和IND已完成阶段。本产品将成为首个针对宫颈癌前病变的治疗方案。中国每年宫颈癌新发病率超过10万人，预计产品2023年产品申报上市后市场规模超5亿人民币。

## 4 公司在研产品梯队情况

### 4.3 仿制药和国际注册品种：产业化发展进入收获期

公司国际注册和产业化项目主要包括：公司以临床治疗需要为原则，开展已上市产品的国际注册项目。

#### 国际注册和产业化项目：

- 海姆泊芬：于2017年上市的海姆泊芬目前正在进行上市后的临床IV期临床试验，美国的药品注册也在准备中。2018年海姆泊芬国内销售额约5700万人民币，同比增长90%，预计2020年产品销售额将达到2.5亿人民币。
- 奥贝胆酸：为肝胆疾病治疗药物，原研药为Ocaliva，目前全球销售额超1亿美金，预计2020年将达到9亿美金。公司此产品处于临床一致性评价和注册阶段，国内目前无原研和仿制药注册信息，江苏恒瑞和正大天晴的仿制处于临床状态中。公司有望成为第一家在国内上市的企业，预计2020年上市后销售额达3亿人民币。
- 盐酸多柔比星脂质体：公司重磅产品里葆多 主要用于卡波氏肉瘤、乳腺癌和卵巢癌等肿瘤的治疗。目前公司正在为该药物进行美国注册，预计2020年上市成功后公司利润将进一步提升。

## 西南证券投资评级说明

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在20%以上
	增持：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数-5%以下

## 分析师承诺

报告署名分析师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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦B座16楼

邮编：100033

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑8号西南证券大厦3楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	黄丽娟	地区销售副总监	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	汪文沁	高级销售经理	021-68415380	15201796002	wwq@swsc.com.cn
	王慧芳	高级销售经理	021-68415861	17321300873	whf@swsc.com.cn
	涂诗佳	销售经理	021-68415296	18221919508	tsj@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	15558686883	15558686883	ybz@swsc.com.cn
	丁可莎	销售经理	021-68416017	13122661803	dks@swsc.com.cn
北京	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	路剑	高级销售经理	010-57758566	18500869149	lujian@swsc.com.cn
	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	刘致莹	销售经理	010-57758619	17710335169	liuzy@swsc.com.cn
广深	王湘杰	销售经理	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	余燕伶	销售经理	0755-26820395	13510223581	yyi@swsc.com.cn
	花洁	销售经理	0755-26673231	18620838809	huaj@swsc.com.cn
	孙瑶瑶	销售经理	0755-26833581	13480870918	sunyaoyao@swsc.com.cn
	陈霄（广州）	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn