

公司研究

医药生物/化学制药/化学制剂

复旦张江 (688505)

——光动力技术国际领先企业，核心产品竞争壁垒高

主要观点：

◆ 研发创新驱动型生物医药企业，疫情不改公司产品放量趋势。1) 公司主要从事生物医药的创新研究、开发、生产和销售，以研发创新为驱动，坚持基于光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术平台的药物开发方向，坚持创新性药物研究以及强化药物产业化发展两头并重。公司主要产品为基于光动力技术平台的盐酸氨酮戊酸外用散(商品名：艾拉)和注射用海姆泊芬(商品名：复美达)，以及基于纳米技术平台的抗肿瘤药物长循环盐酸多柔比星脂质体注射液(商品名：里葆多)，主要覆盖皮肤性病治疗和抗肿瘤治疗领域。公司不存在控股股东和实际控制人。2) 公司产品正处于放量中，疫情影响减弱，三季度业绩向好。2016年-2019年，公司营业收入复合增长率为17.22%，归母净利润复合增长率为17.91%。公司目前有上海和泰州两个生产基地，其中泰州基地已建成两条生产线分别用于复美达原料药和注射剂的生产。公司具备年产230万支艾拉、40万支里葆多、16万支复美达的产能。公司设计现有产能时即考虑了投产后较长时期的市场需求，设计产能相对充裕。2017-2019年主要产品产销量稳定上升，各产品仍处于放量上升阶段。受疫情影响，公司上半年实现营业收入2.36亿元，同比下滑39.69%；归母净利润2,907.89万元，同比下滑68.30%。第三季度公司业绩已显著恢复，实现营业收入2.61亿元，同比增长11.29%，归母净利润5,576.90万元，同比增长87.45%。

◆ 医药行业持续增长，细分市场规模扩大，光动力技术应用独具优势。1) 皮肤病用药市场呈扩大态势。2018年我国皮肤病药物市场总产值达到167.31亿元，同比增长4.3%。世界卫生组织曾宣布皮肤病是21世纪人类历史上发病率最高、致残率最高的一种疾病，这将带动皮肤病治疗及药物的需求，未来预期皮肤病用药市场将呈现规模扩大态势；2) 光动力技术应用独具优势。根据中国疾病预防控制中心性病控制中心发布的《2008—2016年中国性病监测点尖锐湿疣流行特征分析》研究结果中公布的数据，2016年，我国尖锐湿疣的报告发病率为24.65/10万，全国报告发病人数为

主要数据(截至11月24日收盘)：

当前股价	20.68元
投资评级	中性
评级变动	首次覆盖
总股本(A+H)	10.43亿股
流通股本(A+H)	4.31亿股

长城国瑞证券研究所

分析师：

胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：0592-5161109

地址：厦门市思明区莲前西路2号
莲富大厦17楼

长城国瑞证券有限公司



34.08 万人。我国的尖锐湿疣患病人数可能被大量低估，具有较大的潜在市场容量。光动力疗法相对传统疗法具有创伤小、毒性低、高选择性、对容貌及重要器官功能保护性高等独特临床优势。国内已上市的光动力药物为盐酸氨酮戊酸、维替泊芬、海姆泊芬、血卟啉等四个品种，2018 年合计销售额 6.26 亿元，其中盐酸氨酮戊酸占比 77.16%。**3) 鲜红斑痣发病率高，海姆泊芬获 ICH 唯一批准对症治疗药物。**鲜红斑痣是一种常见的先天性真皮浅层毛细血管网扩张畸形。鲜红斑痣的发病率约为 3%-4%，无种族和地区差异。按照该发病率计算，中国过去数十年的鲜红斑痣的存量患者高达 420 万人，每年新增患儿约 5 万人。目前主流的鲜红斑痣的疗法为激光治疗和光动力治疗。治疗鲜红斑痣的海姆泊芬，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的一体新药，是 ICH（人用药品技术要求国际协调理事会）监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物。

◆公司光动力技术处于世界领先水平，两大产品临床竞争优势突出。公司是光动力疗法发展先驱，是世界范围内光动力技术的代表企业之一。公司光动力技术处于世界领先水平，公司基于该平台不断研发拓展，光动力药物是公司重要的产品群之一。目前，公司拥有包括盐酸氨酮戊酸、海姆泊芬、多替泊芬等成熟的光敏化合物，其中盐酸氨酮戊酸、海姆泊芬已于中国上市。在我国尖锐湿疣治疗用药领域中，公司产品盐酸氨酮戊酸制剂市场份额排名第一，占据超过一半的市场份额，且与市场上其他品种具有较大差距，市场地位稳固。**1) 艾拉临床优势显著，竞争壁垒高。**艾拉为全球首个针对尖锐湿疣的光动力药物，上市多年后已成为临床首选药物。艾拉光动力治疗方案与传统疗法相比，显著降低了尖锐湿疣治疗后的复发率，解决了该疾病的临床难题，填补了特殊部位（尿道内、肛管内、宫颈部位）尖锐湿疣治疗的国际空白，成为国内光动力治疗的代表性产品。与其他领域的药物相比，光动力药物一般能够长期处于独家或者少数家的竞争状态。艾拉近三年销量稳定增长，2017 年、2018 年、2019 年销售分别为 57.52 万支、69.96 万支、79.99 万支。艾拉今年受疫情的影响，上半年销售额下滑 48%，三季度下滑幅度有所收窄，艾拉因适应症为性病疣，疫情导致人员流动减少、诊疗受限，其恢复速度相对较慢。**2) 复美达光动力疗法有望替代脉冲染料激光疗法，市场空间大。**海姆泊芬是公司另一光动力代表药物，是全球首个治疗鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症于一体的 1.1 类新药。目前我国鲜红斑痣的主要疗法为海姆泊芬光动力与脉冲染料激光，海姆泊芬光动力疗法相比较传统的激光治疗方法，有着化合物结构稳定、代谢迅速、光毒作用低、病灶消退均匀、治愈率高、避光期短、瘢痕发生



率低、不易复发等明显优势。根据鲜红斑痣发病率和复美达零售价推算，我国相关治疗领域存量市场空间也将超过 200 亿元，每年新增患儿的市场容量约为 2.5 亿元，市场空间大，且复美达填补了鲜红斑痣临床领域的治疗缺失，未来有可能逐步替代脉冲染料激光疗法，目前仍处于市场培育阶段，具有较大发展空间。复美达于 2012 年获得新药证书，2016 年获生产批件，2017 年开始生产销售实现产业化。复美达上市仅三年，截止 2019 年末，已累计销售 4.52 万支，累计销售收入达到 1.69 亿元。2019 年复美达生产销售 2.01 万支，销售收入为 7,905.55 万元。2020 年上半年销售收入 2,120.53 万元，同比下滑 34%，三季度销售显著好转。

◆多柔比星市场份额居蒽环类抗肿瘤药物首位，里葆多仍处于快速放量过程。1) 细胞毒类抗生素包括蒽环类和多肽类，其中蒽环类药物是由微生物产生的具有抗肿瘤活性的化学物质，是针对乳腺癌、白血病、淋巴瘤、卵巢癌和肺癌等癌症的常用药物。多柔比星市场份额居蒽环类抗肿瘤药物首位，增长最快。其市场份额不断扩大主要归功于多柔比星脂质体制剂销售额的快速增长，盐酸多柔比星脂质体制剂与普通多柔比星制剂相比，具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征。目前该药物已被《美国国家综合癌症网络(NCCN)指南》推荐用于一线治疗淋巴瘤、多发性骨髓瘤、卵巢癌等，二线治疗乳腺癌、骨与软组织肉瘤、病程有进展的艾滋病相关的卡波氏肉瘤等多种癌症。2018 年，蒽环类药物占据全球细胞毒素类抗肿瘤药物市场份额的 98.51%。我国蒽环类抗肿瘤药物市场销售额逐年增长，从 2013 年的 28.69 亿元扩大到 2018 年的 56.44 亿元，2018 年市场份额同比增长 15.68%。2) 公司于 2009 年实现了多柔比星脂质体药物 Doxil 的国内首仿（里葆多）。2018 年里葆多在我国蒽环类抗肿瘤药物终端销售额排名第五位，在我国多柔比星制剂终端销售额排名第三位，市场份额分别为 9.52% 和 19.79%。2018 年、2019 年里葆多销售额分别同比增长 88.58%、68.08%。今年上半年因疫情影响，销售额同比下滑 30%，三季度已基本恢复至去年同期水平。我们认为里葆多仍处于快速放量过程，待疫情影响减弱后，有望恢复快速增长。

◆坚持以创新研发为导向，业务定位契合医药创新发展方向。1) 国家陆续出台多个医药产业政策，鼓励创新，推动产业升级。2) 业务定位契合医药创新发展方向，四大核心技术平台驱动产业化开发。公司自创立之初，就始终以“探索临床治疗的缺失和不足并提供更有效的治疗方案和药物”为核心定位，以是否能体现出独特的临床治疗效果作为项目评价的决定性因素，业务定位非常契合以医药创新为发展方向的产业化政策。公司坚持基于基因工程



技术、光动力技术、纳米技术和口服固体制剂技术平台的药物开发方向，公司采用针对选定药物拓展新的临床适应症以及针对选定疾病继续拓展新的药物并设计出新的治疗方案的研究模式。其中基因工程技术平台用于治疗肿瘤的注射用重组人鼠嵌合抗 CD30 单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂（“CD30-DM1”）项目正进行 I 期临床试验，治疗三阴乳腺癌、膀胱癌、胃癌等多种肿瘤的 Trop2 抗体偶联药物和 Her2 抗体偶联药物正进行临床前研究；光动力技术平台在研项目为海姆泊芬 IV 期临床试验项目及美国注册项目、盐酸氨酮戊酸用于治疗 HPV 感染的宫颈癌前病变临床 II 期研究项目、盐酸氨酮戊酸用于治疗中重度痤疮临床 I 期研究项目；纳米技术平台治疗肿瘤的紫杉醇白蛋白纳米粒项目正开展临床前相关研究，并在大规模生产工艺上得到了突破，该项目的生产线改造已经完成，公司将视其市场情况尽快开展临床一致性评价研究并申请生产批件；口服制剂技术平台下，公司治疗肝胆疾病的奥贝胆酸已在中国大陆取得了相应的发明专利并已进入临床一致性评价研究。同时，公司开展的小分子靶向药物 JAK1 选择性抑制剂是一个已确认对自身免疫疾病具有巨大治疗价值的研究领域，公司期待可以发现一个具有治疗学优势的创制新药(me-better)产品。

投资建议：

我们预计公司 2020-2022 年的净利润分别为 1.71/2.76/3.30 亿元，EPS 分别为 0.16/0.26/0.32 元，当前股价对应 P/E 分别为 129/80/65 倍。目前化学制剂行业 P/E(TTM，剔除负值)中位数为 36 倍，公司估值偏高，我们首次覆盖给予其“中性”投资评级。

风险提示：

医院诊疗服务恢复不及预期；产品市场拓展不及预期；产品价格下调风险。

主要财务数据及预测

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	1,029.29	929.38	1,285.94	1,576.47
增长率	38.75%	-9.71%	38.36%	22.59%
归母净利润（百万元）	227.36	171.13	275.59	329.84
增长率	102.76%	-24.73%	61.04%	19.69%
EPS（元）	0.22	0.16	0.26	0.32
毛利率	92.87%	92.55%	92.38%	91.92%
净资产收益率（摊薄）	24.41%	8.36%	12.12%	12.96%

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所



目 录

1 研发创新驱动型生物医药企业，疫情不改公司产品放量趋势	8
1.1 研发创新驱动型生物医药企业，技术创新与产业化发展并重.....	8
1.2 公司产品正处于放量中，疫情影响减弱，三季度业绩向好.....	9
2 医药行业持续增长，细分市场规扩大，光动力技术应用独具优势	12
2.1 皮肤病用药市场呈扩大态势.....	12
2.2 尖锐湿疣治疗领域潜在市场容量较大，光动力疗法具有独特的临床优势.....	13
2.3 鲜红斑痣发病率高，海姆泊芬获 ICH 唯一批准对症治疗药物.....	14
3 公司光动力技术处于世界领先水平，两大产品临床竞争优势突出	15
3.1 艾拉临床优势显著，竞争壁垒高.....	16
3.2 复美达光动力疗法有望替代脉冲染料激光疗法，市场空间大.....	18
4 多柔比星市场份额居蒽环类抗肿瘤药物首位，里葆多仍处于快速放量过程	19
5 坚持以创新研发为导向，业务定位契合医药创新发展方向	21
5.1 产业政策鼓励医药创新.....	21
5.2 业务定位契合医药创新发展方向，四大核心技术平台驱动产业化开发.....	22
6 盈利预测	25



图目录

图 1: 公司发展历程	8
图 2: 2017-2019 主营产品产量 (单位: 万支)	10
图 3: 2017-2019 主营产品销量 (单位: 万支)	10
图 4: 公司 2017-2020Q3 营业收入	11
图 5: 公司 2017-2020Q3 归母净利润	11
图 6: 公司 2019Q4-2020Q3 单季度营业收入	11
图 7: 公司 2019Q4-2020Q3 单季度归母净利润	11
图 8: 公司 2017-2019 主营产品销售收入	12
图 9: 公司 2017-2019 主营产品毛利率	12
图 10: 2019 年公司主营产品及服务收入构成	12
图 11: 2019 年公司主营产品及服务毛利构成	12
图 12: 2013-2018 中国皮肤病药物行业总产值 (单位: 亿元)	13
图 13: 2018 年尖锐湿疣用药市场主要品种市场份额	16
图 14: 2018 年我国蒽环类抗肿瘤药市场主要品牌市场份额	20
图 15: 2018 年我国多柔比星制剂市场主要品牌市场份额	20
图 16: 公司 2017-2020H1 研发投入	24



表目录

表 1: 公司主营产品	9
表 2: 公司前十大股东 (截止 2020 年三季度末)	9
表 3: 中国光动力药物销售情况	14
表 4: 尖锐湿疣常见治疗手段疗效对比	16
表 5: 尖锐湿疣各治疗药物每疗程治疗费用	17
表 6: 艾拉销售情况	17
表 7: 复美达相较脉冲染料激光疗法的临床优势	18
表 8: 复美达销售情况	19
表 9: 里葆多销售情况	21
表 10: 公司在研项目情况 (2019 年)	24
表 11: 盈利预测 (单位: 百万元)	25

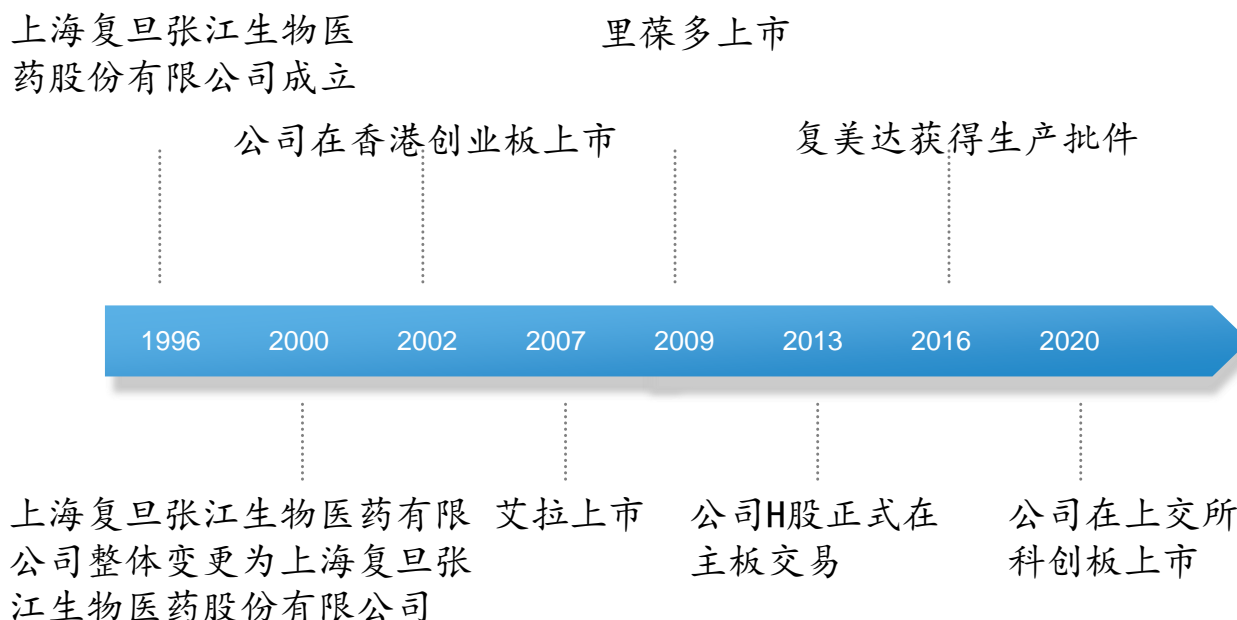


1 研发创新驱动型生物医药企业，疫情不改公司产品放量趋势

1.1 研发创新驱动型生物医药企业，技术创新与产业化发展并重

上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“复旦张江”或“公司”）1996年创建于上海浦东张江高科技园区，2002年8月13日在香港创业板上市，2013年12月16日，公司H股转往香港主板交易。2020年6月19日，公司在上交所科创板上市，成为于A+H两地上市的公司之一。公司主要从事生物医药的创新研究、开发、生产和销售，坚持以探索临床治疗的缺失和不足，并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，以研发创新为驱动，紧密结合市场发展方向，通过持续的技术创新，坚持基于光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术平台的药物开发方向，坚持创新性药物研究以及强化药物产业化发展两头并重，经过多年深耕，形成了在科技创新能力、生产制造能力和市场营销能力的核心竞争优势，力求成为一家以知识产权为核心源泉的生物医药创新企业。公司主要产品为基于光动力技术平台的盐酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉）和注射用海姆泊芬（商品名：复美达），以及基于纳米技术平台的抗肿瘤药物长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多），主要覆盖皮肤性病治疗和抗肿瘤治疗领域。公司旗下拥有3家控股子公司、3家参股公司。

图 1：公司发展历程



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

表 1：公司主营产品

盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）	艾拉是世界首个用于尖锐湿疣治疗的光动力药物，上市多年来逐渐成为临床首选药物之一。与传统疗法相比，显著降低了尖锐湿疣治疗后复发率，解决了该疾病的临床难题，填补了特殊部位（尿道内、肛管内、宫颈部位）尖锐湿疣治疗的国际空白，成为国内光动力治疗的代表性产品。艾拉是公司国内独家生产销售产品。
长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）	里葆多于 2009 年上市销售，是全球首个抗癌类脂质体药物 Doxil 的国内首仿药。盐酸多柔比星脂质体是一种采用先进的隐形脂质体技术包封、具有被动靶向特性的多柔比星纳米新制剂，能在多种肿瘤部位实现靶向富集，用于治疗乳腺癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤等多种癌症，在肿瘤治疗学上具有提高疗效、降低心脏毒性、骨髓抑制以及减少脱发等优势。
注射用海姆泊芬（复美达）	复美达是全球首创的光动力治疗药物，属化学药品第 1.1 类，是集新作用机理、新化合物和新适应症为一体的新药。海姆泊芬是 ICH 监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物。复美达是公司国内独家生产销售产品，于 2012 年获得新药证书，2016 年获得生产批件，2017 年开始生产销售。

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

截至 2020 年三季度末，持有公司 5%以上股份的股东上海医药集团、新企二期创业投资企业、杨宗孟及王海波的比例分别为 20.15%、15.04%、7.67%和 5.55%，公司不存在控股股东和实际控制人。此外，公司单个股东持有的股份数额不超过公司股本总额的 30%；公司股东之间不存在控股或实际控制关系，也不存在共同的控股股东或实际控制人。

表 2：公司前十大股东（截止 2020 年三季度末）

排名	股东名称	占总股本比例 (%)
1	香港中央结算(代理人)有限公司	23.19
2	上海医药集团股份有限公司	20.15
3	新企二期创业投资企业	15.04
4	杨宗孟	7.67
5	王海波	5.55
6	上海复旦资产经营有限公司	2.94
7	Investco Hong Kong Limited	2.62
8	上海志渊投资中心(有限合伙)	2.51
9	苏勇	2.14
10	赵大君	1.85
	合计	83.66

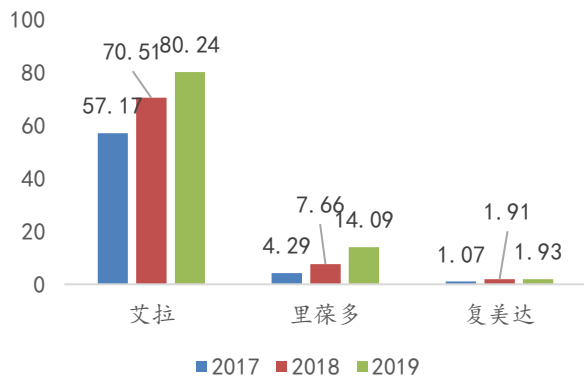
资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

1.2 公司产品正处于放量中，疫情影响减弱，三季度业绩向好

2016 年-2019 年，公司营业收入复合增长率 17.22%，归母净利润复合增长率 17.91%。2017 年公司营业收入和归属于母公司所有者的净利润出现下滑，主要系 2017 年两票制在全国落实，原有委托销售模式无法正常运行，里葆多销售未达预期，公司提前终止与代理商合约，组建新的肿瘤药物销售推广团队，独家总代理协议的终止导致销售业绩下降。但长远来看，公司的调

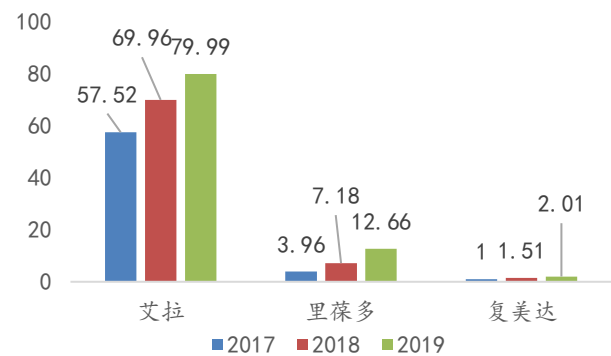
整改有利于集团发展，2018年以后，公司业绩逐渐恢复，营收、利润迅速增长。2019年，公司实现营业收入10.29亿元，同比增长38.75%，归母净利润2.27亿元，同比增长102.76%，销售收入、归母净利润大幅上升。2019年，公司营业收入主要来源是医药产品的销售收入，占营业收入的96.39%，其中艾拉、里葆多、复美达，分别占营业收入的44.77%、43.93%和7.68%。公司目前有上海和泰州两个生产基地，其中泰州基地已建成两条生产线分别用于海姆泊芬原料药和注射剂的生产。公司具备年产230万支艾拉、40万支里葆多、16万支复美达的产能，公司设计现有产能时即考虑了投产后较长时期的市场需求，并充分考虑未来同一生产线上更多可共线产品的产业化计划，设计产能相对充裕。2017-2019年主要产品产销量稳定上升，各产品仍处于放量上升阶段。

图 2：2017-2019 主营产品产量（单位：万支）



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

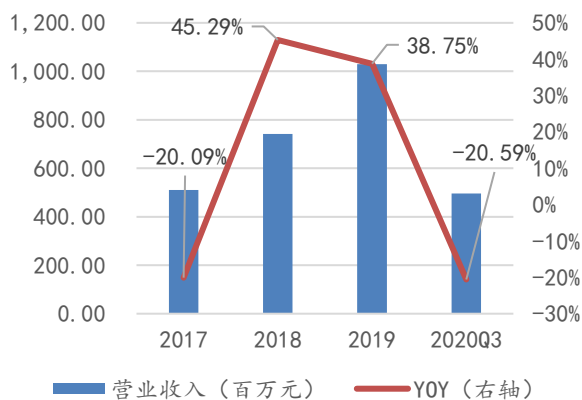
图 3：2017-2019 主营产品销量（单位：万支）



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

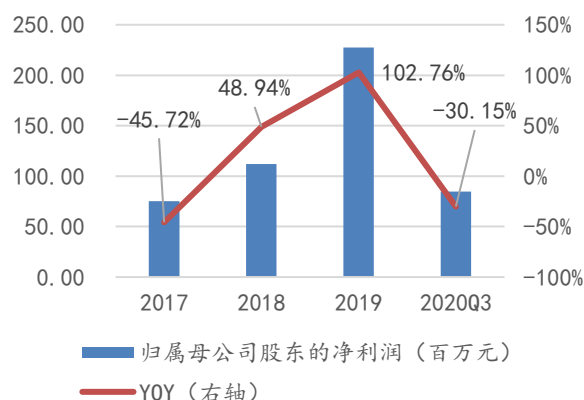
今年疫情期间，药品流通及医院患者就诊受阻，而公司药品均需在医院完成治疗，公司主要产品发货量及终端使用量均受到较大影响，其中艾拉及复美达销售量下降。受疫情影响，公司上半年实现营业收入2.36亿元，同比下滑39.69%；归母净利润2,907.89万元，同比下滑68.30%。三季度已显著恢复，三季度单季度实现营业收入2.61亿元，同比增长11.29%，归母净利润5,576.90万元，同比增长87.45%。

图 4：公司 2017-2020Q3 营业收入



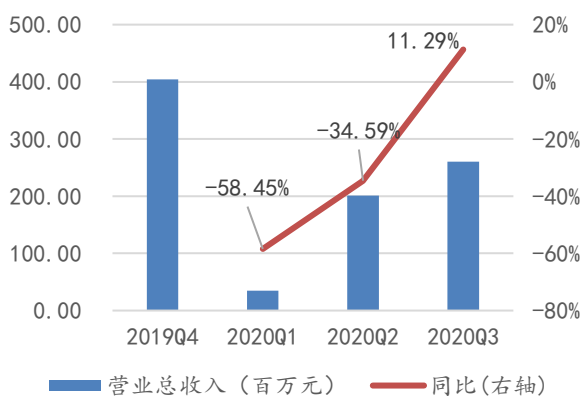
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 5：公司 2017-2020Q3 归母净利润



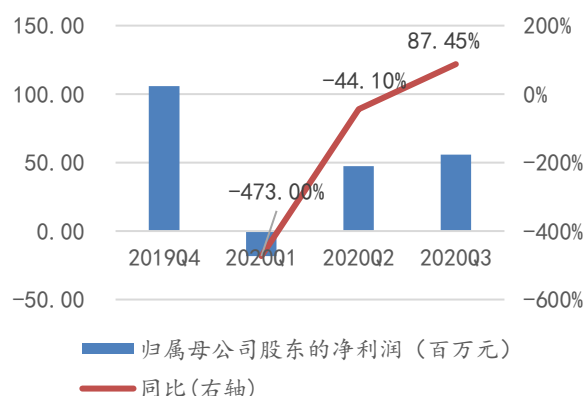
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 6：公司 2019Q4-2020Q3 单季度营业收入



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

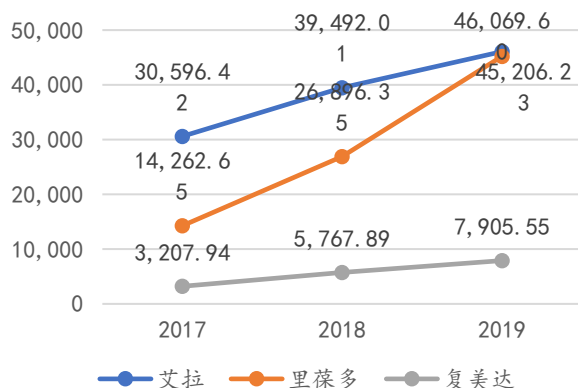
图 7：公司 2019Q4-2020Q3 单季度归母净利润



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

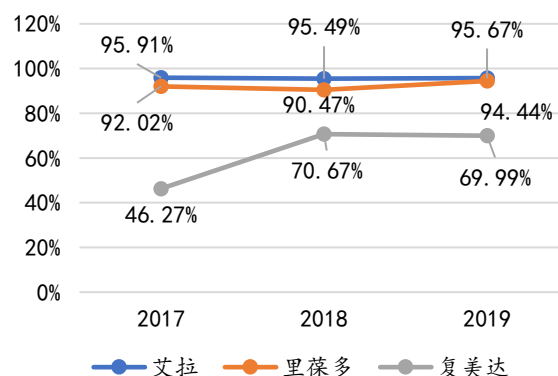
公司主要产品艾拉和里葆多毛利率较为稳定,2019 年,艾拉和里葆多毛利率分别为 95.67%、94.44%。复美达 2017 年至 2019 年毛利率分别为 46.27%、70.67%、69.99%,2017 年毛利率较低主要因上市之初,在确定的统一售价上给与一定的折扣,2018 年复美达药品价格恢复原价,2018 年和 2019 年销售单价上升,随着药品上市后逐步显现良好的治疗效果,以及公司对复美达的大力推广,销售数量也出现明显增长,量价齐升导致 2018 年、2019 年复美达毛利率上升。

图 8：公司 2017-2019 主营产品销售收入



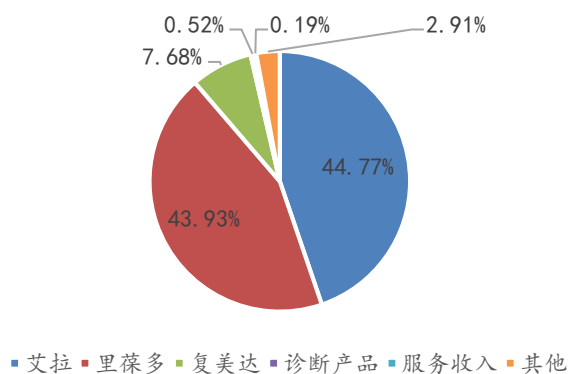
数据来源：招股说明书、长城国瑞证券研究所

图 9：公司 2017-2019 主营产品毛利率



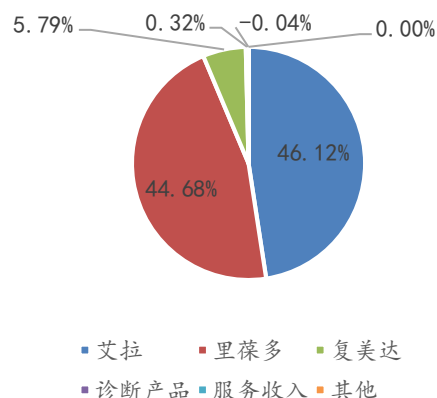
数据来源：招股说明书、长城国瑞证券研究所

图 10：2019 年公司主营产品及服务收入构成



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 11：2019 年公司主营产品及服务毛利构成



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

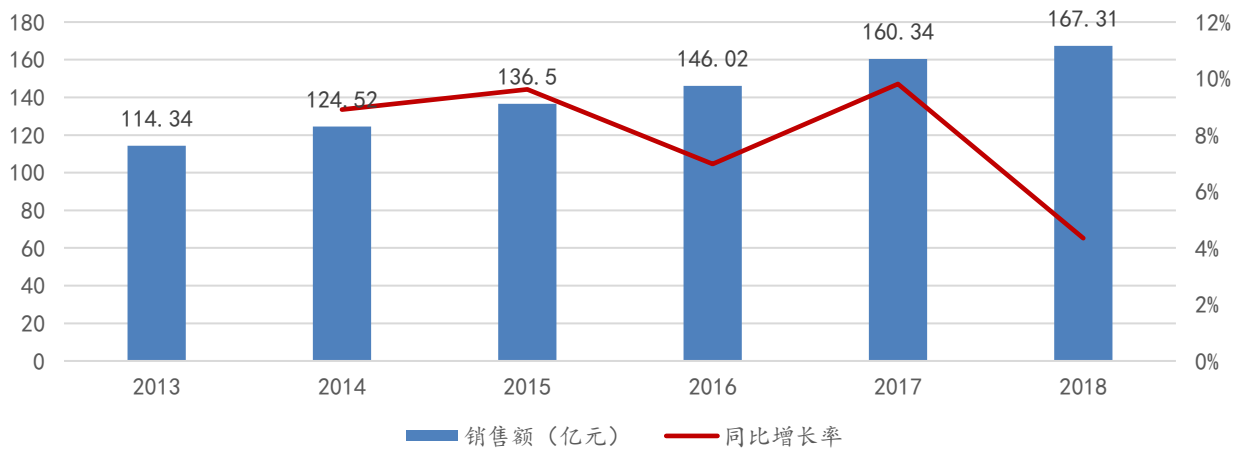
2 医药行业持续增长，细分市场规模扩大，光动力技术应用独具优势

2.1 皮肤病用药市场呈扩大态势

皮肤病具有发病率高、致残率高和传染性强、病情种类多、治疗时间长等特点。据深圳立木信息咨询发布的《中国皮肤病药物市场评估与投资方向研究报告（2018 版）》报告显示：目前全球有 4.2 亿左右人患有皮肤病，其中，我国约有 1.5 亿患者。近年来患者年龄日趋年轻化，且皮肤病病情反复无常，治疗费用高，给患者带去极大困扰。据米内网数据显示，2018 年我国皮肤病药物市场总产值达到 167.31 亿元，同比增长 4.3%。世界卫生组织曾宣布皮肤病是 21 世纪人类历史上发病率最高、致残率最高的一种疾病，这将带动皮肤病治疗及药物的需求，未来预期皮肤病用药市场将呈现规模扩大态势。公司在皮肤病用药领域深耕多年，皮肤病药物行业

市场规模的扩大将推动公司所属细分行业的发展。

图 12：2013-2018 中国皮肤病药物行业总产值（单位：亿元）



数据来源：米内综合数据库，长城国瑞证券研究所

2.2 尖锐湿疣治疗领域潜在市场容量较大，光动力疗法具有独特的临床优势

尖锐湿疣又称生殖器疣或性病疣，是一种由人类乳头瘤病毒(HPV)感染引起的性传播疾病，属于皮肤性病范畴，是我国常见的性传播疾病。根据中国疾病预防控制中心性病控制中心发布的《2008—2016 年中国性病监测点尖锐湿疣流行特征分析》研究结果中公布的数据，2016 年，我国尖锐湿疣的报告发病率为 24.65/10 万，全国报告发病人数为 34.08 万人。然而中国尖锐湿疣报告发病率与实际患病人数之间存在巨大差距。首先，大量患者出于个人情面和隐私等考虑，只愿去非公立的性病门诊和医院求诊，造成大量病例未纳入统计范围；其次，除在临床上有明显尖锐湿疣表现的患者数外，还有大量尖锐湿疣亚临床表现未进行统计。因此，我国的尖锐湿疣患病人数可能被大量低估，具有较大的潜在市场容量。

尖锐湿疣的治疗目的是去除疣体，尽可能减少或预防复发。尖锐湿疣在治疗方案上主要有药物治疗、物理治疗以及光动力学疗法三种。其中，药物治疗之代表为 0.5%鬼臼毒素酊(软膏)、5%咪喹莫特乳膏、80-90%三氯醋酸或二氯醋酸等，物理治疗之代表为手术治疗、冷冻疗法、激光治疗、电灼治疗，光动力学疗法（指艾拉光动力疗法）。光动力疗法相对传统疗法具有创伤小、毒性低、高选择性、高适用性、不易产生耐药性、高协同性、对容貌及重要器官功能保护性高等优势，其未来发展趋势主要体现在适应症拓展和新型光敏剂的开发上。

中国在 80 年代初开始光敏药物的研究，并将光动力治疗的临床应用从恶性肿瘤治疗扩展至多种良性疾病，目前已成为全球光动力药物研发领域最活跃的地区之一。近年来光动力疗法由于光敏物质、光源及导光系统的发展和进步，以及毒副作用小和对器官功能的保护作用的特性，

已经逐步成为肿瘤及多种良性病变的重要治疗手段之一，在体表及腔道浅表增生性病变的治疗上具有独特的临床优势。国内已上市的光动力药物为盐酸氨酮戊酸、维替泊芬、海姆泊芬、血卟啉等四个品种，2018 年合计销售额 6.26 亿元，其中盐酸氨酮戊酸占比 77.16%。

表 3：中国光动力药物销售情况

品种	销售额（亿元）				年复合增长率	适应症	相同适应症其他治疗方案
	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年			
盐酸氨酮戊酸 (艾拉)	2.84	3.43	4.04	4.83	19.38%	尖锐湿疣	咪喹莫特、鬼白毒素、激光、
维替泊芬	0.82	0.89	0.83	0.75	-2.97%	黄斑变性	雷珠单抗、康柏西普
海姆泊芬	-	-	0.4	0.68	69.9%	鲜红斑痣	脉冲染料激光
血卟啉	0.08	0.08	0.17	-	-	口腔、膀胱等部位浅表癌症	氟尿嘧啶等抗肿瘤药、放疗、手术切除

数据来源：米内综合数据库，公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

2.3 鲜红斑痣发病率高，海姆泊芬获 ICH 唯一批准对症治疗药物

鲜红斑痣是一种常见的先天性真皮浅层毛细血管网扩张畸形。表现为无数扩张的毛细血管所组成的较扁平而很少隆起的斑块，病灶面积随身体生长而相应增大，终生不消退，可发生于任何部位，但以面颈部多见，占 75%-80%。此前没有良好的治疗手段，但如不及时治疗，65%以上的患者病灶会逐渐扩张，在 40 岁以前出现增厚或发生结节，严重影响容貌和心理。鲜红斑痣的发病率约为 3%-4%，无种族和地区差异。美国约有 100 万患者（按 3 亿人口计算），全世界约有 2,000 万患者。按照该发病率计算，中国过去数十年的鲜红斑痣的存量患者高达 420 万人，每年新增患儿约 5 万人。目前主流的鲜红斑痣的疗法为激光治疗和光动力治疗。激光疗法源自 1983 年 Anderson 和 Parrish 提出选择性光热作用理论。

治疗鲜红斑痣的海姆泊芬，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的一体新药。海姆泊芬进入人体后会迅速向组织扩散并特异性分布于血管内皮细胞，在特定波长的激光或 LED 光照射下，会选择性破坏富含光敏剂的血管内皮组织。病灶部位扩张畸形的毛细血管网将在光动力作用和后续的体内凝血系统作用下被清除，从而达到治疗的目的。鲜红斑痣此前并没有良好的治疗手段，相比较传统的治疗方法，作为第二代光敏剂，海姆泊芬有着化合物结构稳定、光毒作用低、代谢迅速、避光期短、病灶消退均匀、治愈率高、瘢痕发生率低、不易复发等显著优势。该药目前在市场上所表现的优异疗效，作为一种新型光敏剂用于鲜红斑痣治疗亦被收录于第九版《皮肤性病学》教科书中。

公司于 2000 年开始海姆泊芬治疗鲜红斑痣的研发，并于 2005 年取得临床批件，2016 年公



司获得原料药和制剂的 GMP 证书和药品批准文号，2017 年国家 1.1 类新药海姆泊芬上市销售，截止 2020 年 6 月，海姆泊芬是 ICH（人用药品技术要求国际协调理事会）监管机构成员范围内唯一被批准用于治疗鲜红斑痣的药物。

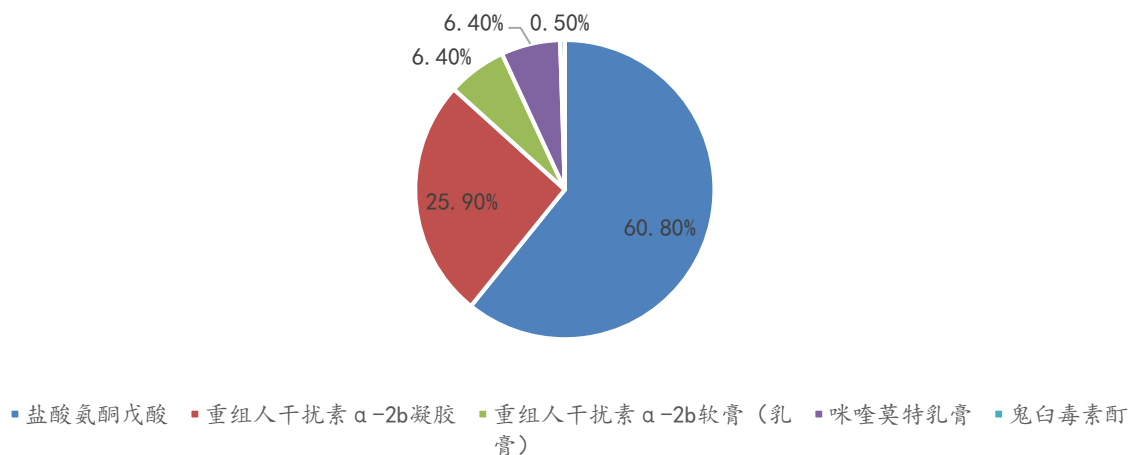
3 公司光动力技术处于世界领先水平，两大产品临床竞争优势突出

现代光动力疗法始于 1990 年德国学者 Rabb 首次发现光敏剂结合能够产生毒性效应，直到 20 世纪 70 年代该技术逐渐被临床应用。中国的光敏药物研究始于 80 年代初期，得益于光敏物质、光源及导光系统的发展突破，光动力技术的临床应用已从恶性肿瘤治疗拓展至多种良性疾病，光动力疗法在体表及腔道浅表增生性病变的治疗上独具临床优势。光动力治疗的原理是利用光激活靶细胞中外源性或内源性的光敏物，通过形成单态氧或其他氧自由基，诱导细胞死亡，从而有选择性地破坏靶组织，使病变组织坏死脱落的同时保证健康组织器官不受损害，具有创伤小、毒性低、对容貌及重要器官功能保护性高等优势，其未来发展趋势主要体现在适应症拓展和新型光敏剂的开发上。目前，中国是世界光动力药物研发最活跃的地区之一。

与其他领域的药物相比，光动力药物比较小众，全球在研和上市的药物总量较少。但光动力疗法的治疗效果取决于光敏药物在病灶部位的特异性分布和治疗剂量的光能否充分透射到达病灶并满足治疗剂量的共同作用效果，光敏药物没有明确的药物作用靶点，其药物研发大量依赖临床实践，因此不会出现靶点和疾病关系确定后一系列 Me-Too 药物现象，这一特殊性使得光动力药物一般能够长期处于独家或者少数家的竞争状态。

公司是光动力疗法发展先驱，是世界范围内光动力技术的代表企业之一。光动力技术平台是公司四大核心技术平台之一，光动力技术处于世界领先水平，公司基于该平台不断研发拓展，光动力药物是公司重要的产品群之一。目前，公司拥有包括盐酸氨酮戊酸、海姆泊芬、多替泊芬等成熟的光敏化合物，其中盐酸氨酮戊酸、海姆泊芬已于中国上市。在我国尖锐湿疣治疗用药领域中，公司产品盐酸氨酮戊酸制剂市场份额排名第一，占据超过一半的市场份额，且与市场其他品种具有较大差距，市场地位稳固。

图 13：2018 年尖锐湿疣用药市场主要品种市场份额



数据来源：米内综合数据库、公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

3.1 艾拉临床优势显著，竞争壁垒高

艾拉为全球首个针对尖锐湿疣的光动力药物，上市多年后已成为临床首选药物。艾拉光动力治疗方案与传统疗法相比，显著降低了尖锐湿疣治疗后的复发率，解决了该疾病的临床难题，填补了特殊部位（尿道内、肛管内、宫颈部位）尖锐湿疣治疗的国际空白，成为国内光动力治疗的代表性产品。由公司首推的艾拉结合光动力治疗方案自 2013 年起就被收入《皮肤性病学》教科书和相关临床治疗指南，并在最新的第九版中新增了盐酸氨酮戊酸结合光动力于疣疮治疗中的应用。

尖锐湿疣传统的治疗手段是去除表面疣体，这种手段难以彻底清除 HIV 病毒的亚临床感染，容易复发。与物理治疗等传统疗法相比，艾拉结合光动力治疗方案具有疗效显著、性能高、选择性高、不易形成瘢痕、不影响重要组织器官的功能、耐受性好、皮肤刺激小、复发率低等优势，数据统计，光动力治疗的治愈率为 89%，复发率约 11%，与竞争产品相比具有显著优势。盐酸氨酮戊酸的光动力疗法对亚临床感染和潜伏感染也有治疗效果，目前已成为尖锐湿疣治疗的一线疗法，光动力疗法在尖锐湿疣防复发上具有不可替代性。

表 4：尖锐湿疣常见治疗手段疗效对比

治疗手段	鬼白毒素	咪喹莫特	三氯醋酸 二氯醋酸	冷冻治疗	手术治疗	激光治疗	光动力治疗
治愈率	90%	35%-68%	56%-81%	79%-88%	35%-72%	32%-94%	89%
复发率	60%	6%-26%	36%	25%-40%	19%-29%	6%-68%	11%

数据来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

公司拥有盐酸氨酮戊酸相关发明专利 5 项，理论上艾拉的仿制在短期内只能通过避开公司

的相关专利进行仿制，光动力技术不存在明确的药物作用靶点，因此艾拉的仿制难度较高，短期内出现替代性药品的可能性较低。此外，艾拉在业内已经具有较高的品牌知名度，即使市面上有仿制药品的出现，短期内也难以对艾拉的市场份额造成较大冲击。

由于艾拉治疗尖锐湿疣较其他传统疗法具有显著的临床优势，其单个疗程治疗费用显著高于其他传统疗法，具有较强的定价能力。盐酸氨酮戊酸每一疗程的治疗费用约为 2100 元，其他尖锐湿疣用药里鬼白毒素酞价格最低，每疗程约 125 元，物理疗法价格据不同医院、病灶部位及大小以及个体有差异，没有标准化治疗单价。

表 5：尖锐湿疣各治疗药物每疗程治疗费用

品种	每疗程治疗费用
盐酸氨酮戊酸	约 2,100 元
重组人干扰素 α -2b 凝胶	约 1,000-1,300 元
重组人干扰素 α -2b 软膏	
咪喹莫特乳膏	约 700 元
鬼白毒素酞	约 125 元

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

说明：每疗程治疗费用计算方法为：每疗程治疗费用=平均终端价格*每疗程治疗次数*每次治疗使用支数

经过多年深耕，公司光动力技术产品在市场上形成了较强的品牌优势，在业内具有较高的技术壁垒，同时公司不断完善以多层次学术推广为核心的营销体系，与医院、医生紧密联系开展学术及临床合作，实现了技术平台、产业、学术研究和临床应用的深度融合。目前艾拉已基本覆盖全国各省、地级市约 1,000 家大型医院，包括 500 多家三甲医院，上市多年成为临床首要物之一。艾拉作为国内独家生产销售的产品，自 2007 年产品上市至 2019 年末，已累计实现销售 417.3 万支，累计销售收入超过 23.23 亿元。近三年销量稳定增长，2017 年、2018 年、2019 年销售分别为 57.52 万支、69.96 万支、79.99 万支。艾拉今年受疫情的影响，上半年销售额下滑 48%，三季度下滑幅度有所收窄，艾拉因适应症为性病疣，疫情导致人员流动减少、诊疗受限，其恢复速度相对较慢。

表 6：艾拉销售情况

指标	2017	2018	2019	2020H1
销售量（万支）	57.52	69.96	79.99	--
销售额（万元）	30,596.42	39,492.01	46,069.60	11,309.52*
平均单价（元/支）	531.91	564.53	575.92	
销售额同比	--	29.07%	16.66%	-48.00%

数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

*根据公司港股公告测算

3.2 复美达光动力疗法有望替代脉冲染料激光疗法，市场空间大

注射用海姆泊芬，产品名为复美达，是公司另一光动力代表药物，是全球首个治疗鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症于一体的 1.1 类新药，国内独家销售产品。目前我国鲜红斑痣的主要疗法为海姆泊芬光动力与脉冲染料激光，海姆泊芬光动力疗法相比较传统的激光治疗方法，有着化合物结构稳定、代谢迅速、光毒作用低、病灶消退均匀、治愈率高、避光期短、瘢痕发生率低、不易复发等明显优势。

表 7：复美达相较脉冲染料激光疗法的临床优势

疗法	复美达	脉冲染料激光
作用机理	血管壁靶向治疗，疗效与血管直径无关，各种管径的血管对于治疗均敏感	疗效与病灶内血管管径相关性大，适合治疗 50~150 μm 管径血管
起效速度	快，单次治疗疗效明显好于脉冲染料激光	较慢，需要多次治疗
分型	2 次治疗后对于紫红型鲜红斑痣有 60% 以上，对于增厚型有 50% 以上的显效率，粉红型更易把握治疗剂量	主要对鲜红型皮损敏感，对于粉红型、紫红型、和增厚型皮损疗效较差，粉红型患者易出现过度治疗
病灶消退	面治疗，靶向直接作用血管壁，治疗后皮损颜色均匀自然消退	点治疗，对于操作水平要求高，且不同直径血管对相同脉宽的激光反应不一，皮损消退不均匀
长期随访	随着随访时间延长，皮损可发生持续改善，复发少见	长期随访部分患者出现复发
不良反应	治疗后可能出现光动力学反应，部分患者出现治疗后的色素沉着或减退，但均可自行恢复；极少出现萎缩性瘢痕，且可自行消退	疼痛、可能出现感染、萎缩性瘢痕（4.3%）、肥厚性瘢痕（0.7%），色沉 9.1%

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

由于个体差异，复美达治疗鲜红斑痣的实际用药支数因人而异，复美达单次使用剂量为 20kg/支。鲜红斑痣的发病率约为 3‰-4‰，无种族和地区差异。美国约有 100 万患者（按 3 亿人口计算），全世界约有 2,000 万患者。按照该发病率计算，中国过去数十年的鲜红斑痣的存量患者高达 420 万人，每年新增患儿约 5 万人。根据鲜红斑痣发病率和复美达零售价推算，保守估计在人均用药 1 支的情况下，我国相关治疗领域存量市场空间也将超过 200 亿元，每年新增患儿的容量约为 2.5 亿元，市场空间大，且复美达填补了鲜红斑痣临床领域的治疗缺失，未来有可能逐步替代脉冲染料激光疗法，目前仍处于市场培育阶段，具有较大发展空间。

复美达于 2012 年获得新药证书，2016 年获生产批件，2017 年开始生产销售实现产业化。复美达上市仅三年，截止 2019 年末，已累计销售 4.52 万支，累计销售收入达到 1.69 亿元。2019 年复美达销售 2.01 万支，销售收入为 7,905.55 万元。2020 年上半年销售收入 2,120.53



万元，同比下滑 34%，三季度销售显著好转。

表 8：复美达销售情况

指标	2017	2018	2019	2020H1
销售量（万支）	1	1.51	2.01	--
平均单价（元/支）	3,202.18	3,813.98	3,942.72	--
销售额（万元）	3,207.94	5,767.89	7,905.55	2,120.53*
销售额同比	--	79.80%	37.06%	-34.00%

数据来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

*根据公司港股公告测算

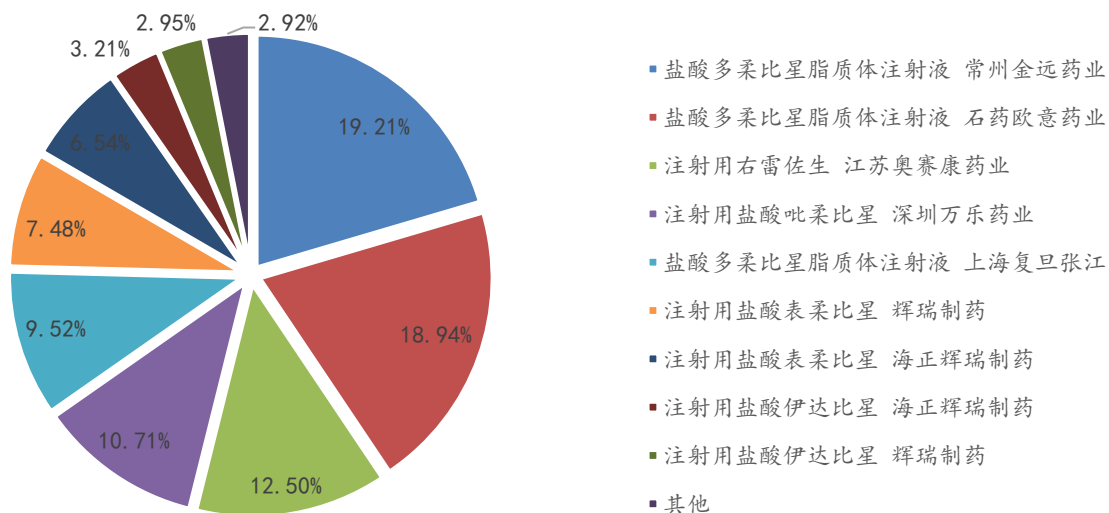
4 多柔比星市场份额居蒽环类抗肿瘤药物首位，里葆多仍处于快速放量过程

细胞毒类抗生素包括蒽环类和多肽类，其中蒽环类药物是由微生物产生的具有抗肿瘤活性的化学物质，是针对乳腺癌、白血病、淋巴瘤、卵巢癌和肺癌等癌症的常用药物。蒽环类抗肿瘤药物包括柔红霉素（DNR）、多柔比星（ADM，又称阿霉素）、表柔比星（EPI，又称表阿霉素）、吡柔比星（THP，又称吡喃阿霉素）、米托蒽醌（MIT）和卡柔比星，其中市场份额排在首位、增长最快的品种是多柔比星，其市场份额不断扩大主要归功于多柔比星脂质体制剂销售额的快速增长，盐酸多柔比星脂质体制剂与普通多柔比星制剂相比，具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征。针对淋巴瘤、卡波氏肉瘤、多发性骨髓瘤、妇科肿瘤、乳腺癌等多种肿瘤疗效显著，还能有效降低不良反应，显著降低心脏毒性，提高治疗指数。目前该药物已被《美国国家综合癌症网络（NCCN）指南》推荐用于一线治疗淋巴瘤、多发性骨髓瘤、卵巢癌等，二线治疗乳腺癌、骨与软组织肉瘤、病程有进展的艾滋病相关的卡波氏肉瘤等多种癌症。

2018 年，蒽环类药物占据全球细胞毒素类抗肿瘤药物市场份额的 98.51%。我国蒽环类抗肿瘤药物市场销售额逐年增长，从 2013 年的 28.69 亿元扩大到 2018 年的 56.44 亿元，2018 年市场份额同比增长 15.68%。

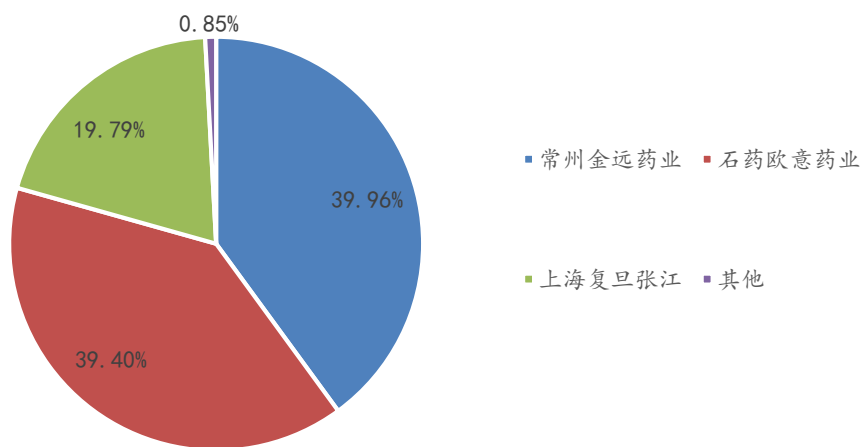


图 14：2018 年我国蒽环类抗肿瘤药市场主要品牌市场份额



数据来源：米内综合数据库、长城国瑞证券研究所

图 15：2018 年我国多柔比星制剂市场主要品牌市场份额



数据来源：米内综合数据库、长城国瑞证券研究所

公司于 2009 年实现了多柔比星脂质体药物 Doxil 的国内首仿（里葆多）。盐酸多柔比星脂质体是一种采用先进的隐形脂质体技术包封、具有被动靶向特性的多柔比星纳米新制剂，能在多种肿瘤部位实现靶向富集，用于治疗乳腺癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤等多种癌症，在肿瘤治疗学上具有提高疗效、降低心脏毒性、骨髓抑制以及减少脱发等优势。2018 年公司产品里葆多在我国蒽环类抗肿瘤药物终端销售额排名第五位，在我国多柔比星制剂终端销售额排名第三位，



市场份额分别为 9.52%和 19.79%。里葆多自 2009 年产品上市至 2019 年末，已累计实现销售 61.2 万支，累计销售收入超过 21.57 亿元。2018 年、2019 年里葆多销售额同比增长 88.58%、68.08%。今年上半年因疫情影响，销售额同比下滑 30%，三季度已基本恢复至去年同期水平。我们认为里葆多仍处于快速放量过程，待疫情影响减弱后，有望恢复快速增长。

表 9：里葆多销售情况

	2017	2018	2019	2020H1
销量（万支）	3.96	7.18	12.66	--
销售额（万元）	14,262.65	26,896.35	45,206.23	2,120.54*
平均单价（元/支）	3,602.41	3,748.05	3,569.86	--
销售额同比增长%	--	88.58%	68.08%	-30%

数据来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所
说明：*根据公司港股公告计算

5 坚持以创新研发为导向，业务定位契合医药创新发展方向

5.1 产业政策鼓励医药创新

近年来，国家陆续出台多个医药产业政策，鼓励创新，推动产业升级。2015 年 8 月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出将提高药品医疗器械审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药和提高审评审批透明度作为主要工作目标。2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，意见指出我国医药产业自主创新能力不强，产业结构不合理，市场秩序不规范。

2017 年 11 月，国家发改委印发《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，提出落实健康中国建设的战略任务，鼓励基于人民健康需求的创新药物研发和产业化，加快需求大、价格高的专利到期药品仿制，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化。对于创新药，该方案提出要针对肿瘤等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发和产业化。对于重大仿制药，要鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产业升级，提高生产效率和产品质量。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，要求我国医药体制开始实施“带量采购”改革，结合此前实施的推进仿制药一致性评价工作的深化，未来我国同质化的通用药物名和一般仿制药物的价格竞争将更加激烈，这标志着我国医药企业的核心竞争力将体现在真正满足临床需要的药品研发创新能力和产

业化能力上。

5.2 业务定位契合医药创新发展方向，四大核心技术平台驱动产业化开发

公司自创立之初,就始终以“探索临床治疗的缺失和不足并提供更有效的治疗方案和药物”为核心定位,以是否能体现出独特的临床治疗效果作为项目评价的决定性因素,主营产品艾拉、里葆多、复美达等定位于填补临床治疗的空缺,极大满足市场需求。此外,公司亦选择有技术壁垒的产品进行产业化开发,在满足临床需求的前提下,达到差异化的竞争,有效利用研发资源,实现经济效益的最大化。公司以研发创新为导向,掌握核心技术,自主研发药品具有显著的临床治疗价值,在市场上有较强的竞争优势和自主定价能力,业务定位非常契合以医药创新为发展方向的产业化政策。目前公司已上市的产品和在研项目都表现出很好的发展前景和受政策影响小的特点,多年的努力和极早的布局,已奠定了公司在新政策环境下发展的基础和动力。未来在更多积极政策引导下,公司将继续巩固核心技术优势,打造优势品牌,在愈发集中的竞争格局中发挥自身优势,不断向前发展。

公司坚持基于基因工程技术、光动力技术、纳米技术和口服固体制剂技术平台的药物开发方向,公司采用针对选定药物拓展新的临床适应症以及针对选定疾病继续拓展新的药物并设计出新的治疗方案的研究模式。同时公司在分子靶向、免疫治疗等领域进行了探索与开拓,以期成为新的研发方向。

◆ 基因工程技术

公司基因工程技术平台已确立抗体交联(ADC)为主要研究方向。抗体交联药物目前在临床上表现出明显的治疗优势,大大超出了常规抗体联合化疗药物治疗肿瘤的效果,甚至在某些肿瘤中与免疫治疗相比也有优势。经过8年左右的探索,公司已经搭建了微管蛋白抑制剂和拓扑异构酶抑制剂类(SN38·Dxd)药物平台,它不受限于相应的专利限制,通过初步研究表明:可以达到血液中ADC充分暴露而药物极低暴露的同时,肿瘤中药物充分暴露和蓄积,且有旁观者效应。标志着公司将有机会在基因工程技术平台上针对不同的肿瘤选择不同的抗体从而开发出新的ADC药物。公司用于治疗肿瘤的注射用重组人鼠嵌合抗CD30单克隆抗体-MCC-DM1偶联剂(“CD30-DM1”)项目正进行I期临床试验,治疗三阴乳腺癌、膀胱癌、胃癌等多种肿瘤的Trop2抗体偶联药物和Her2抗体偶联药物正进行临床前研究。

◆ 光动力技术平台

公司多年来持续拓展基于光动力技术平台的药物研发,光动力药物也是公司的重要产品群之一,光动力技术处于世界领先水平。公司正在进一步研究光动力治疗的分子机理和作用机制,



寻找新的光动力化合物以提高疗效和克服缺陷，同时也在探索不同光波长光的穿透力与肿瘤治疗的关系等基础研究。与此同时，公司亦对已上市的药物开展国际化注册及根据临床反馈，拓展新的适应症，为产业化奠定基础。公司光动力药物主要为治疗尖锐湿疣的艾拉和治疗鲜红斑痣的复美达，在研项目主要为海姆泊芬 IV 期临床试验项目及美国注册、盐酸氨酮戊酸用于治疗 HPV 感染的宫颈癌前病变临床 II 期研究项目、盐酸氨酮戊酸用于治疗中重度痤疮临床 I 期研究项目。

◆ 纳米技术平台

纳米制剂不仅能提高药物的水溶性和生物利用度，还能利用其 EPR（高渗透长滞留）效应靶向输送抗肿瘤药物，达到增效降毒的效果。纳米制剂研发存在诸多技术壁垒：第一，脂质体制剂形式复杂，上市药物少，难以形成完整的技术体系；第二，优质辅料欠缺，开发新型脂质的门槛较高，且价格较为昂贵；第三，产业化设备缺乏，上市的脂质体因设计上的差别，使用技术和生产工艺大相径庭，其生产设备多为厂家定制；第四，质量控制难，脂质体的制备方法多且工艺复杂，质量控制点较多，质量一致性的保障难度较大。公司在国内脂质体药物仅有基础研究而未有产业化应用的背景下开启了脂质体药物的研发，逐步建立了纳米技术平台。

在该技术平台下，公司治疗肿瘤的里葆多于 2009 年上市销售，根据国家相关法律法规要求，公司亦于 2019 年开始启动国内仿制药一致性评价研究。治疗肿瘤的紫杉醇白蛋白纳米粒项目正开展临床前相关研究，并在大规模生产工艺上得到了突破，该项目的生产线改造已经完成，公司将视其市场情况尽快开展临床一致性评价研究并申请生产批件。公司未来将进一步开发基于纳米技术平台上的药物，加快公司的产业化能力和进程。

◆ 口服固体制剂技术平台

虽然公司经过多年的研发成功实现了数款药品的产业化，但依然存在产业化项目周期较长、空窗期较多的问题。近年来，基于公司长期发展的战略考虑，公司建立了口服固体制剂技术平台，以实现缩短公司产业化项目周期的目的。小分子靶向药物、特殊口服制剂均为当今新药高度关注的研究领域，公司在研项目中有多个具有独特临床治疗价值的新药和仿制药，口服固体制剂技术将是公司长期发展的基础技术平台之一。

在该技术平台下，公司治疗肝胆疾病的奥贝胆酸已在中国大陆取得了相应的发明专利并已进入临床一致性评价研究。该项目是仿制美国一种治疗原发性胆汁性肝硬化（PBC）的全球化上市药物，中国作为肝胆疾病高发的国家，市场容量庞大。同时，公司开展的小分子靶向药物 JAK1 选择性抑制剂是一个已确认对自身免疫疾病具有巨大治疗价值的研究领域，公司期待可以发现一个具有治疗学优势的创制新药（me-better）产品。

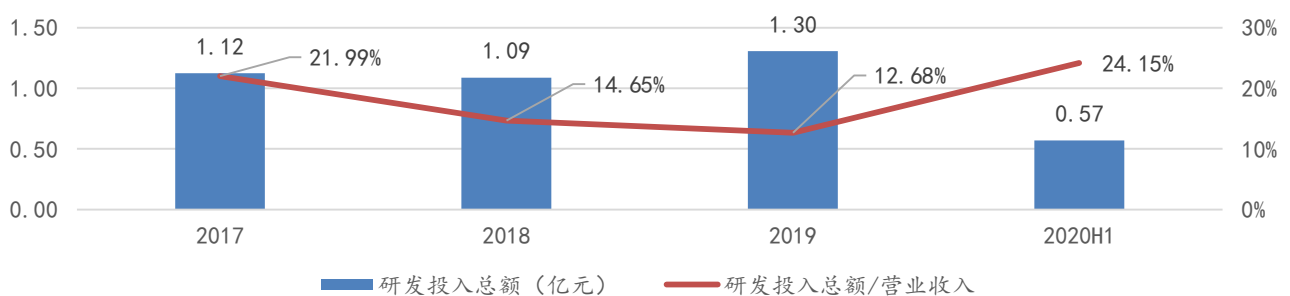
表 10：公司在研项目情况（2019 年）

技术平台	项目名称	拟用适应症	已取得的进展	与行业技术水平的比较
基因工程技术	抗 CD30 抗体交联	肿瘤	I 期临床研究	国际领先水平
	Trop2 抗体偶联药物	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
	抗 Her2 抗体偶联药物	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
光动力技术	海姆泊芬	鲜红斑痣	IV 期临床研究 美国注册进行中	国际领先水平：全新化 合物、全新适应症
	盐酸氨酮戊酸	HPV 感染的宫颈疾 病	II 期临床研究	国际领先水平：全新适 应症
	盐酸氨酮戊酸	痤疮	I 期临床研究	国际领先水平：全新适 应症
纳米技术	盐酸多柔比星脂质体	肿瘤	美国注册进行中，国内 一致性评价和注册准备 中	国际先进水平
	紫杉醇白蛋白纳米粒	肿瘤	临床前研究	国际先进水平
口服固体制剂 技术	奥贝胆酸	肝胆疾病	临床一致性评价和注册	国际先进水平
	JAK1 抑制剂	自身免疫性疾病	已完成临床前研究并拟 申报临床试验	国际先进水平

资料来源：招股说明书，长城国瑞证券研究所

公司作为一家研发驱动型企业，公司持续高强度进行研发投入，2017 年至 2019 年，公司研发投入金额分别为 1.12 亿元、1.09 亿元、1.30 亿元，研发强度分别为 21.99%、14.65%和 12.68%。经多年实践公司形成了成熟的科技研发创新体系、生产制造体系、市场营销体系和管理体系，多次担纲国家级研发项目，其中包括：国家高技术研究发展计划（八六三计划）、国家“九五”攻关项目、“国家‘重大新药创制’科技重大专项”等，截至 2020 年 6 月 12 日，公司拥有境内专利授权 56 项，其中发明专利 32 项，拥有境外专利授权 10 项，全部为发明专利。

图 16：公司 2017-2020H1 研发投入



数据来源：招股说明书，长城国瑞证券研究所



6 盈利预测

表 11: 盈利预测 (单位: 百万元)

利润表	2019	2020E	2021E	2022E	资产负债表	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	1,029.29	929.38	1,285.94	1,576.47	货币资金	576.80	1,854.36	1,498.16	2,206.71
减:营业成本	73.34	69.20	97.99	127.30	应收和预付款项	144.00	180.76	802.81	406.66
营业税金及附加	5.30	4.78	6.62	8.11	存货	31.87	39.58	61.60	69.84
营业费用	530.57	479.07	662.86	812.62	其他流动资产	0.31	0.31	0.31	0.31
管理费用	54.93	49.60	68.63	84.14	长期股权投资	28.08	22.08	16.08	10.08
研发费用	127.82	139.41	160.74	197.06	投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00
财务费用	5.63	0.89	-4.00	-4.63	固定资产和在建工程	254.69	211.11	167.54	123.96
信用资产减值损失*	2.52	3.00	3.00	3.00	无形资产和开发支出	75.43	63.97	52.52	41.06
资产减值损失*	7.59	-5.00	-5.00	-5.00	其他非流动资产	2.27	9.00	7.79	7.79
投资收益	11.06	-6.00	-6.00	-6.00	资产总计	1,564.82	2,381.17	2,606.80	2,866.41
公允价值变动	0.00	10.00	10.00	10.00	短期借款	148.94	0.00	0.00	0.00
其他经营损益	-0.35	-3.00	-3.00	-3.00	应付和预收款项	6.83	329.71	336.68	334.57
营业利润	247.48	331.84	459.84	554.93	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	-1.17	-0.50	6.00	6.00	其他负债	90.50	8.19	8.19	8.19
利润总额	246.31	331.34	465.84	560.93	负债合计	571.35	337.91	344.87	342.76
所得税	25.66	18.85	30.64	36.76	股本	92.30	104.30	104.30	104.30
净利润	220.65	312.49	435.20	524.17	资本公积	237.80	1,200.12	1,200.12	1,200.12
少数股东损益	-6.70	-5.05	-8.13	-9.73	留存收益	601.43	742.26	969.06	1,240.50
归母净利润	227.36	171.13	275.59	329.84	归母股东权益	931.53	2,046.68	2,273.48	2,544.92
					少数股东权益	1.62	-3.42	-11.55	-21.27
现金流量表	2019	2020E	2021E	2022E	股东权益合计	933.15	2,043.26	2,261.93	2,523.65
经营活动现金流	269.23	556.27	-328.78	744.93	负债和股东权益	1,564.82	2,381.17	2,606.80	2,866.41
投资活动现金流	-21.14	9.55	15.37	15.37					
融资活动现金流	-259.57	796.19	-42.79	-51.76					
现金流量净额	-11.42	1362.01	-356.20	708.55					

数据来源: Wind、长城国瑞证券研究所
说明: *损失以“-”号填列

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20% 以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。