西达本胺日本首个适应症上市申请获受理，微芯迈出全球化第一步

——微芯生物（688321）事件点评

研究所
证券分析师：　周超泽　S0350519100004
021-60338177　zhoucz@ghzq.com.cn

最近一年走势

相对沪深 300 表现

表现	1M	3M	12M
微芯生物	-5.0	-25.9	-8.1
沪深 300	1.2	2.4	23.9

市场数据	2020-10-20
当前价格（元）	47.81
52 周价格区间（元）	43.08 - 82.89
总市值（百万）	19602.10
流通市值（百万）	11970.30
总股本（万股）	41000.00
流通股（万股）	25037.23
日均成交额（百万）	172.41
近一月换手（%）	21.05

相关报告

《微芯生物（688321）深度报告：微芯生物——中国原创新药先锋企业扬帆起航》——2020-08-13

合规声明

国海证券股份有限公司持有该股票未超过该公司已发行股份的 1%。

事件：

近日，公司核心产品西达本胺海外权益授权合作方沪亚生物向日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）就西达本胺单药治疗成年人 T 细胞白血病（ATL）递交了新药上市申请（NDA）并获受理。

投资要点：

■ **西达本胺首个海外上市申请获受理，微芯生物迈出全球化第一步。**西达本胺是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂和全球首个获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤和联合内分泌药物治疗雌激素受体阳性乳腺癌患者的口服药物，属于表观遗传调控剂类药物。2006 年 10 月，公司通过“许可费＋里程碑收入＋收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给美国公司沪亚生物，开创中国原创新药对规范市场专利授权先河，台湾临床开发的两个适应症乳腺癌和 PTCL 有望于今年递交 NDA 申请，美国进行的 PD-1 联用西达本胺治疗肺癌、黑色素瘤、肾癌处于 2 期临床阶段。近日，公司西达本胺海外权益授权合作方沪亚生物已通过电子提交方式向日本医药品医疗器械综合机构（PMDA)递交了西达本胺单药适用孤儿症用药（ODD）治疗成人 T 细胞白血病(ATL）的新药上市申请（NDA）并获受理。成人 T 细胞白血病（ATL）是由人 T 细胞白血病病毒 1 型或 HTLV-1 潜伏感染引起的，在日本流行，携带者多达 100 万人，发病率估计为 0.05-0.10%。每年约有 2000 名病人和多达 700 至 1000 人死亡。假设西达本胺在日本定价参考同类药物 HDAC 抑制剂贝利司他，年均治疗费用约 24 万元，ATL 主要是一种预后不良的老年人疾病，化疗后三年内侵袭性 ATL 的生存率为 25%，除了同种异体骨髓移植和高剂量化疗外，在符合条件的患者中很少有有效的治疗方案，因此，假设西达本胺渗透率为 25%，计算得出西达本胺在日本 ATL 适应症销售峰值约 1.2 亿元，西达本胺在日本也进行了外周 T 细胞淋巴瘤适应症（PTCL）的临床研究，目前已完成临床试验，随后也会递交上市申请，随着适应症和上市区域的逐步拓展和落地兑现，微芯的原创新药全球商业化前景有望逐渐打开。

■ **中国首创、全球领先的化学基因组学技术平台保障公司可持续性的原创新药开发，平台内在价值尚未完全释放。**微芯生物作为国内首

创的基于化学基因组学的原创新药研发平台，对标海外市场同样以基因组学为核心技术平台开发出广谱抗癌药卡博替尼的纳斯达克上市公司 Exelixis，Exelixis 目前市值 74 亿美金，约为 500 亿元人民币，我们认为当前市场对公司核心技术平台内在价值尚未有充分认知，存在较大预期差，长期来看公司有很大价值提升空间。

- **研发管线前三大核心产品依次落地开花，公司迎来商业化加速成长期。**第一大核心产品西达本胺 2019 年随着“两保合一”政策落地，有望迎来市场渗透率快速提升期，同时，2019 年底新适应症乳腺癌获批带来新增量，我们预计未来西达本胺中国大陆地区“单药+联合用药”的销售峰值有望达 20.8 亿元，叠加海外销售分成和里程碑费，当前合理估值约为 83 亿元。第二大核心在研产品西格列他钠是中国首个糖尿病原创新药，预计明年 1 季度糖尿病适应症获批上市，同时另一重磅适应症 NASH 处于 2 期临床阶段，我们长期看好西格列他钠有望创造 20 亿元销售峰值，管线合理估值约 42 亿元。第三大核心在研产品西奥罗尼是中国首个原创三通路抑制剂，应用场景广，预计销售峰值约 11 亿元，管线合理估值约 20 亿元。公司目前仅进展最快的前三大核心品种合理估值约 145 亿元。公司 2019 年实现科创板首家创新药企业上市后，拥有了更充沛的研发经费和融资渠道，早期在研项目 10 余项，产品管线动力充足，同时从专注于小分子开发转向大、小分子领域齐发力，销售网络布局也逐步完善，已经实现从纯研发型药企向商业化成熟创新药企的完美转型，公司有望迎来加速成长期。

- **盈利预测和投资评级：**公司作为中国原创新药的先锋企业，我们长期看好其基于独家化学基因组学平台能在可控的研发风险下开发出差异化原创新药，2020 年是公司也从依赖单一产品的单一适应症向多适应症多产品转型进入加速成长期的元年，因此我们预计公司 2020-2022 年营收为 2.66 亿元、3.99 亿元和 5.96 亿元，同比增长 53.1%、50.0%和 49.3%。**维持买入评级。**

- **风险提示：**原创新药上市后未能获得医生、患者认可的风险；新药研发失败的风险；业绩不达预期风险；Exelixis 公司对标结果仅供参考。

预测指标	2019	2020E	2021E	2022E
主营收入（百万元）	174	266	399	596
增长率(%)	17.7%	53.1%	50.0%	49.3%
净利润（百万元）	19	59	80	118
增长率(%)	-38%	203%	36%	48%
摊薄每股收益（元）	0.05	0.15	0.20	0.29
ROE(%)	1.34%	3.91%	5.05%	6.94%

资料来源：Wind 资讯、国海证券研究所

附表：微芯生物盈利预测表

证券代码:	688321.SH		股价:	47.81	投资评级:	买入		日期:	2020-10-20
财务指标	**2019**	**2020E**	**2021E**	**2022E**	**每股指标与估值**	**2019**	**2020E**	**2021E**	**2022E**
盈利能力					**每股指标**				
ROE	1%	4%	5%	7%	EPS	0.05	0.15	0.20	0.29
毛利率	96%	95%	96%	96%	BVPS	3.53	3.75	3.95	4.25
期间费率	57%	59%	62%	63%	**估值**				
销售净利率	11%	22%	20%	20%	P/E	1009.28	325.55	239.66	162.28
成长能力					P/B	13.55	12.74	12.09	11.26
收入增长率	18%	53%	50%	49%	P/S	112.79	72.03	48.02	32.16
利润增长率	-38%	203%	36%	48%					
营运能力					**利润表（百万元）**	**2019**	**2020E**	**2021E**	**2022E**
总资产周转率	0.10	0.16	0.23	0.31	**营业收入**	**174**	**266**	**399**	**596**
应收账款周转率	2.14	8.11	8.11	8.11	营业成本	7	12	18	26
存货周转率	0.66	3.72	3.72	3.72	营业税金及附加	2	4	5	8
偿债能力					销售费用	74	112	172	256
资产负债率	14%	7%	8%	11%	管理费用	34	53	84	125
流动比	7.81	7.71	8.86	10.90	财务费用	(10)	(12)	(12)	(16)
速动比	7.73	7.49	8.64	10.79	其他费用/（-收入）	1	0	0	0
					营业利润	**22**	**65**	**89**	**131**
资产负债表（百万元）	**2019**	**2020E**	**2021E**	**2022E**	营业外净收支	(1)	0	0	0
现金及现金等价物	376	424	548	731	**利润总额**	**21**	**65**	**89**	**131**
应收款项	81	100	100	100	所得税费用	1	7	9	13
存货净额	11	20	20	10	**净利润**	19	59	80	118
其他流动资产	604	154	134	144	少数股东损益	0	0	0	0
流动资产合计	**1072**	**694**	**798**	**981**	**归属于母公司净利润**	**19**	**59**	**80**	**118**
固定资产	14	150	150	150					
在建工程	366	490	490	490	**现金流量表（百万元）**	**2019**	**2020E**	**2021E**	**2022E**
无形资产及其他	117	169	162	167	**经营活动现金流**	**0**	**444**	**128**	**139**
长期股权投资	0	0	0	0	净利润	19	59	80	118
资产总计	**1691**	**1625**	**1722**	**1910**	少数股东权益	0	0	0	0
短期借款	63	40	0	0	折旧摊销	0	7	9	11
应付款项	0	0	5	10	公允价值变动	0	0	0	0
预收帐款	0	0	0	0	营运资金变动	(19)	378	40	10
其他流动负债	74	30	45	50	**投资活动现金流**	**0**	**(267)**	**(9)**	**(11)**
流动负债合计	**137**	**90**	**90**	**90**	资本支出	(99)	(267)	(9)	(11)
长期借款及应付债券	37	37	37	37	长期投资	0	0	0	0
其他长期负债	71	10	10	80	其他	99	0	0	0
长期负债合计	**108**	**30**	**47**	**117**	**筹资活动现金流**	**0**	**10**	**20**	**30**
负债合计	**245**	**120**	**137**	**207**	债务融资	13	10	20	30
股本	410	410	410	410	权益融资	0	0	0	0
股东权益	1446	1505	1585	1703	其它	(13)	0	0	0
负债和股东权益总计	**1691**	**1625**	**1722**	**1910**	**现金净增加额**	**0**	**187**	**140**	**159**

资料来源：Wind 资讯、国海证券研究所

【医药组介绍】

周超泽，医药组组长，哥伦比亚大学化学工程/罗格斯大学金融工程双硕士，浙江大学工学学士，生物工程和金融复合背景，2017 年加入国海证券医药组，主要覆盖海内外创新药产业链、CXO、原料药产业链方向。
许睿，分析师，复旦大学药物化学硕士，2020 年加入国海证券医药组，主要覆盖创新药、原料药、制剂出口板块。
徐晓欣，助理分析师，南洋理工大学应用经济学硕士，华南理工大学理学学士，2020 年加入国海证券医药组，主要覆盖创新医疗器械、IVD（体外诊断）、生物制品板块。

【分析师承诺】

周超泽，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

【国海证券投资评级标准】

行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深 300 指数;
中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深 300 指数;
回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深 300 指数。

股票投资评级

买入：相对沪深 300 指数涨幅 20%以上;
增持：相对沪深 300 指数涨幅介于 10%～20%之间;
中性：相对沪深 300 指数涨幅介于-10%～10%之间;
卖出：相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

【免责声明】

本报告的风险等级定级为R3，仅供符合国海证券股份有限公司（简称“本公司”）投资者适当性管理要求的的客户（简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户及/或投资者应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。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。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己

的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。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。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他任何方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。