东兴证券
DONGXING SECURITIES

舒泰神（300204）：BDB-001火速获批新冠临床，预计后续进展迅速

2020 年 02 月 16 日

推荐/首次

舒泰神 | 公司报告

报告摘要：

BDB-001 注射液是公司全资子公司德丰瑞授权许可开发的德国 InflaRx 公司的针对人 C5a 分子的单抗药物，BDB-001 于近日收到国家药监局应急批准，用于冠状病毒感染所致重症肺炎或所致相关疾病治疗的《药物临床试验批件》。

C5a 是重要的促炎肽类物质，在补体活化产生的炎性介质中生物学活性最强，同时在三条激活途径中均会产生，被称为广谱炎性放大器，是补体过度激活导致剧烈炎症反应的主要效应分子，也是目前补体信号通路中研究最集中的小分子蛋白片段。C5a 抑制剂能结合 C5a 分子使 C5a 丧失结合受体的能力，从而阻断其诱导的生物学功能如中性粒细胞趋化、细胞内溶菌酶的释放、炎性细胞因子水平上升和氧呼吸爆发等，抑制炎症级联反应，控制炎症进一步发展且不抑制免疫功能。

BDB-001 于 2018 年 7 月在国内开始进行中重度化脓性汗腺炎的 I 期临床研究，在已入组健康受试者中均未见明显不良反应，安全性良好，BDB-001 和 IFX-01 靶点相同，生物学活性类似，临床研究 IFX-01 已经证明能够安全有效的治疗中重度 HS，预计 BDB-01 也能够顺利完成相关临床试验。

本次为应对新冠病毒感染肺炎，BDB-001 又火速获批新冠肺炎的临床试验，预计 4 月中下旬结束 1 期临床，鉴于过往研究中 C5a 抑制剂类药物在抗击 H7N9、H5N1 及 MERS 等病毒性肺炎中的出色表现以及在重度过度炎症级联反应中的应用，我们认为 BDB-001 后续进展迅速，有望凭借此适应症先行打开上市通道。

公司盈利预测及投资评级：我们预计公司 2019-2021 年归母净利润分别为 0.55、0.55 和 0.6 亿元，对应 EPS 分别为 0.12、0.12 和 0.13 元,首次覆盖给予“推荐”评级。

风险提示：临床推进速度不及预期风险；新药研发失败风险。

财务指标预测

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入（百万元）	1,387.89	806.08	698.77	705.00	700.00
增长率（%）	-1.10%	-41.92%	-13.31%	0.89%	-0.71%
净利润（百万元）	263.03	134.06	54.80	55.00	60.00
增长率（%）	2.15%	-48.51%	-59.12%	0.36%	9.09%
净资产收益率（%）	11.91%	5.45%	2.68%	2.65%	2.70%
每股收益(元)	0.55	0.28	0.12	0.12	0.13
PE	27.51	54.04	126.00	116.00	108.00
PB	3.27	2.93	4.41	4.36	4.35

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

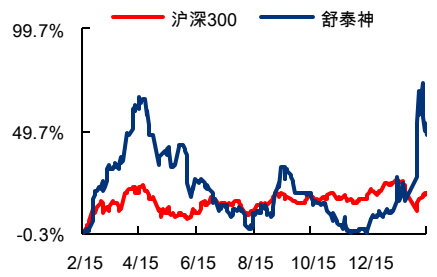
公司简介：

公司是以研发、生产和销售生物制品为主的制药企业，主要从事生物制品和部分化学药品的研发、生产和销售。公司自主研制开发了国家一类新药——注射用鼠神经生长因子“苏肽生”和国内唯一具有清肠和便秘两个适应症的清肠便秘类药物——聚乙二醇电解质散剂“舒泰清。

交易数据

52 周股价区间（元）	15.13-10.69
总市值（亿元）	72.02
流通市值（亿元）	70.68
总股本/流通 A 股（万股）	47603/46717
流通 B 股/H 股（万股）	/
52 周日均换手率	0.54

52 周股价走势图



资料来源：wind、东兴证券研究所

首席分析师：胡博新

010-66554032 Huboxin@dxzq.net.cn

执业证书编号: S1480519050003

研究助理：许睿

010-66554049 Xurui@dxzq.net.cn

目 录

一、 事件.....3
二、 点评.....3
1. C5a 是广谱炎症放大器，与细胞因子风暴及炎症反应密切相关.....3
2. 抗 C5a 可以有效减轻肺损伤，有望适用于新冠病毒肺炎.....4
3. BDB-001 火速获批新冠肺炎临床，预计后续进展迅速.....6
4. BDB-001 有望快速完成临床获批上市，给公司发展增添新动能.....7
三、 风险提示.....8

表格目录

表 1：补体系统药物研发的类型及相关药物.....5

插图目录

图 1：补体激活的三条路径全过程示意图.....3
图 2：高致病性病毒诱发细胞因子风暴示意图.....3
图 3：病毒感染导致多器官衰竭.....4
图 4：C5a 抑制剂可以有效减轻 H7N9 感染患者肺组织病理损伤.....4
图 5：抗 C5a 受体抗体减轻肺组织病理症状.....5
图 6：抗 C5a 受体抗体降低肺组织病毒滴度.....5
图 7：InflaRX 公司在研管线.....6

一、 事件

BDB-001 注射液是公司全资子公司德丰瑞授权许可开发的德国 Inflarx 公司的针对人 C5a 分子的单抗药物，BDB-001 于近日收到国家药监局应急批准，用于冠状病毒感染所致重症肺炎或所致相关疾病治疗的《药物临床试验批件》。

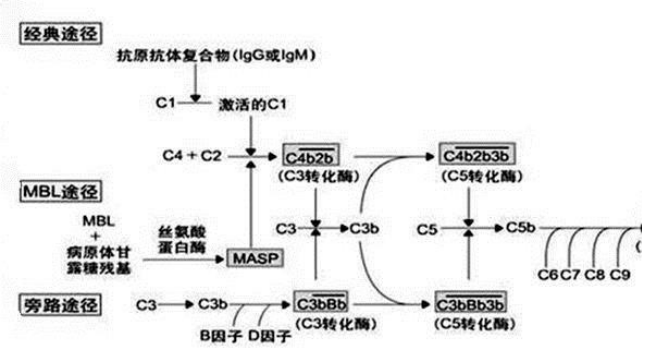
此前 BDB-001 注射液于 2018 年 02 月 07 日获得了国家食品药品监督管理总局治疗中重度化脓性汗腺炎的临床试验申请受理；于 2018 年 07 月获得批准，进行上述适应症的临床研究。

二、 点评

1. C5a 是广谱炎症放大器，与细胞因子风暴及炎症反应密切相关

补体是一种可介导免疫应答和炎症反应的血清蛋白，活化后具有酶活性，补体系统是指参与补体活化的各种固有成分、调节因子及补体受体等，是人体天然免疫系统的重要组成部分。补体系统激活是一个快速放大的级联反应，主要有三种途径：经典途径、MBL 途径和旁路途径，共同途径均是通过 C3 激活 C5，C5 裂解产生 C5a 和 C5b，C5b 再与下游 C6-9 组合形成攻膜复合物激活下游信号反应。

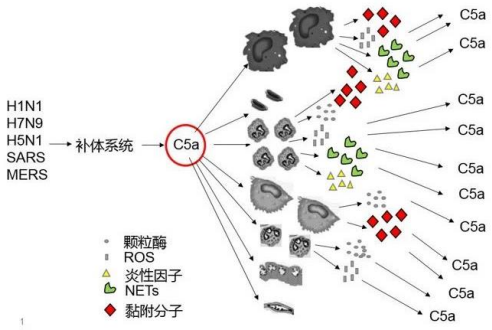
图 1：补体激活的三条路径全过程示意图



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

C5a 是重要的促炎肽类物质，在补体活化产生的炎性介质中生物学活性最强，同时在三条激活途径中均会产生，被称为广谱炎性放大器，是补体过度激活导致剧烈炎症反应的主要效应分子，也是目前补体信号通路中研究最集中的小分子蛋白片段。高致病病毒过度激活补体系统，可能会加剧炎症响应诱发细胞因子风暴，导致急性肺损伤等严重疾病，而在多种生物的实验模型中，中和 C5a 或缺失其受体 C5aR 能明显降低炎症响应，在诸多疾病如 ALI 病症、器官经受缺血—再灌注损伤以及风湿性关节炎中均表现明显，因此使用药物拦截 C5a 能明显缓解炎症反应，是感染、损伤急救药的理想靶点。

图 2：高致病性病毒诱发细胞因子风暴示意图



资料来源：舒泰神官方公众号，东兴证券研究所

2. 抗 C5a 可以有效减轻肺损伤，有望适用于新冠病毒肺炎

近年来 H5N1、H7N9、SARS 和中东呼吸综合征（MERS）冠状病毒感染在全球陆续发生，这些病毒均会引起肺炎或严重肺炎，且几乎所有死亡病例都是因为呼吸窘迫导致的多器官衰竭。在严重肺炎发病过程中补体介导的免疫病理损伤起到非常重要的催化作用：高致病性病毒感染后过度激活补体系统产生 C5a，以中性粒细胞为主的多形核白细胞趋化至肺部，导致 C5a 浓度在肺部快速上升并形成正向循环式级联反应，诱发细胞因子风暴，最终发展为重症肺炎和急性呼吸窘迫综合征，可见补体系统过度激活是高致病性病毒感染机体后诱发后续严重临床后果的根本原因。

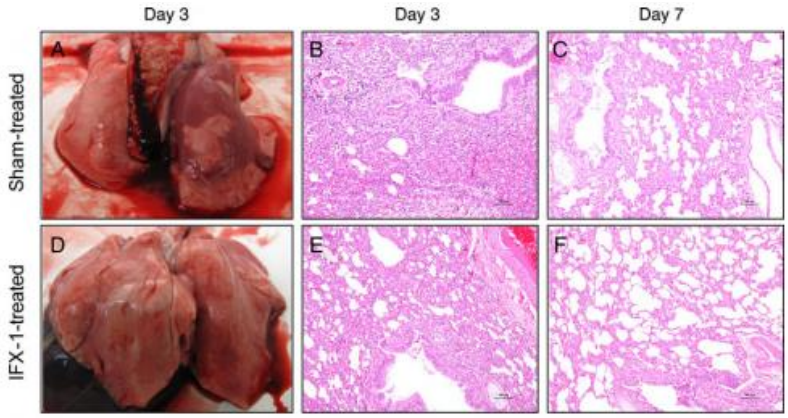
图 3：病毒感染导致多器官衰竭

资料来源：公开资料，东兴证券研究所

目前已有诸多研究表明抑制 C5a 可以减轻相关病毒导致的肺损伤：

（1） H7N9 感染会导致补体系统过度激活进而诱发细胞因子风暴，通过一种针对 C5a 的抗体药物来调节补体的分子表达水平可以大大降低“细胞因子风暴”，显著减轻肺组织病理损伤，从而能够有效治疗病毒感染引起的严重肺炎。此外在 H5N1 的相关研究中也同样发现在 H5N1 的研究中同样发现抗 C5a 抗体能够减轻 H5N1 病毒感染小鼠导致的肺损伤和中性粒细胞浸润，降低死亡率。

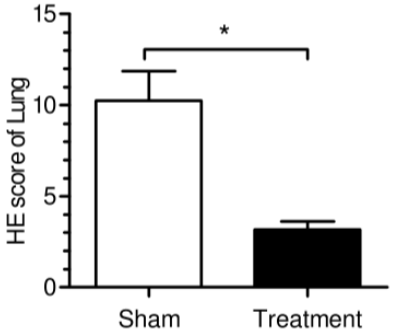
图 4：C5a 抑制剂可以有效减轻 H7N9 感染患者肺组织病理损伤



资料来源：Treatment With Anti-C5a Antibody Improves the Outcome of H7N9 Virus Infection in African Green Monkeys，东兴证券研究所

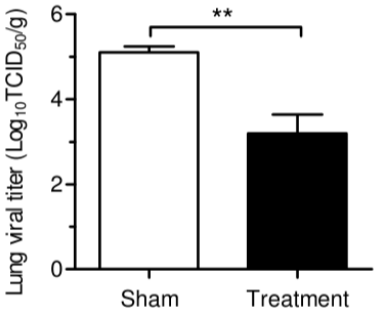
（2） 在 MERS-CoV 的相关研究中发现利用抗 C5a 受体（C5aR1）抗体可以降低 IL-1 beta, IL-6,TNF-alpha, IFN-gamma, IL-10,IL-12 等一系列细胞因子的水平，接受抗体给药的动物肺部损伤显著降低，表明通过抑制 C5a 信号可以抑制补体系统的过度激活，进而抑制病毒感染诱发的细胞因子风暴。同时动物的肺部病毒滴度出现了明显下降，说明通过抑制 C5a-C5aR 来抑制补体活性有助于在病毒感染状态下帮助免疫系统恢复正常，更好的发挥抗病毒机制。

图 5：抗 C5a 受体抗体减轻肺组织病理症状



资料来源：MERS_CoV 感染 hDPP4 模型的建立及免疫病理损伤机制研究，东兴证券研究所

图 6：抗 C5a 受体抗体降低肺组织病毒滴度



资料来源：MERS_CoV 感染 hDPP4 模型的建立及免疫病理损伤机制研究，东兴证券研究所

近年来随着自身免疫疾病和肿瘤免疫研发热潮来临，补体系统药物研发也进入活跃期，补体系统设计的调控因子众多，机制非常复杂，研发药物主要分为以下三种类型：针对补体激活因子、针对补体调节因子和针对补体受体及配体。

表 1：补体系统药物研发的类型及相关药物

研发类型	开发靶点	主要药物名称	在研状态	适应症
针对补体激活因子	C1q	ANX005	获得 FTD	格林-巴利综合症
	C1s	TNT009		自身免疫性溶血性贫血
	MASP-2	OMS721	3 期临床	IgA 肾病治疗
	C5	Eculizumab	已上市	重症肌无力，阵发性睡眠性血红蛋白尿症，非典型溶血尿毒综合征，视神经脊髓炎

		Tesidolumab	临床二期	阵发性睡眠性血红蛋白尿症
		Ravulizumab	已上市	阵发性睡眠性血红蛋白尿症，非典型溶血尿毒综合征
		SOBI002	临床 1 期	自身免疫疾病，炎症
		Zimura	临床 2 期	干性年龄相关黄斑病变
针对补体调节因子	C1-INH	Berinert	已上市	遗传性血管水肿儿童患者
		Ruconest	已上市	遗传性血管水肿
	Factor D	Lampalizumab	三期失败	继发于年龄相关性黄斑变性（AMD）地图状萎缩（GA）
针对补体受体及配体（C3a、C5a、C3b、iC3b）	C5a	IFX-1	临床 2 期	全身炎症反应综合征，肉芽肿性血管炎，化脓性汗腺炎，脓毒症，显微镜下多血管炎，坏疽性脓皮病
		ALXN-1007	临床 2 期	移植排斥反应，炎症，抗磷脂综合征
		BDB-001	临床 1 期	化脓性汗腺炎、新冠病毒肺炎
	C5Ar1	CCX168	申报上市	ANCA 相关性血管炎

资料来源：网络公开资料整理、东兴证券研究所

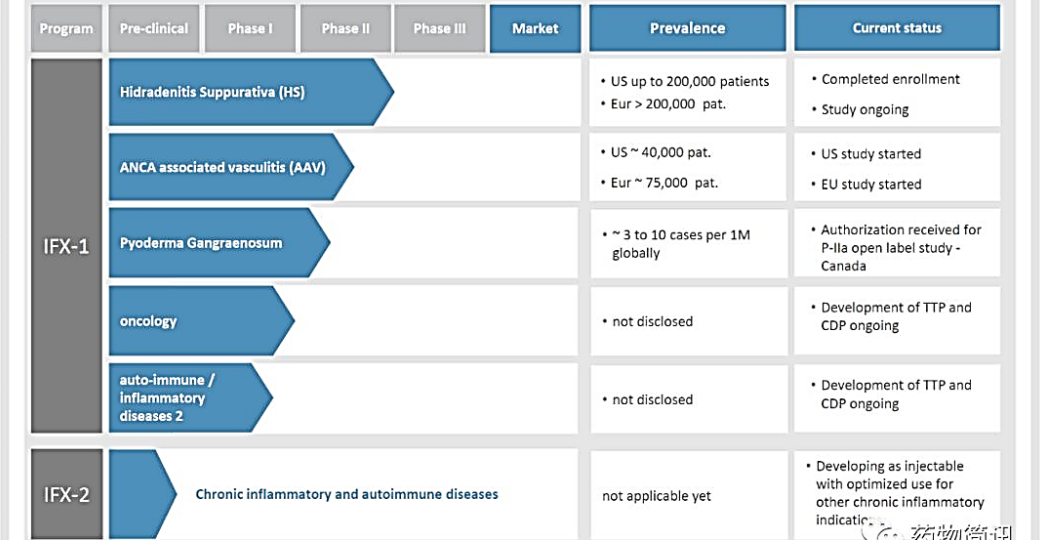
其中补体发挥免疫调节、吞噬异源物等功能需要补体产生的活性物质 C3a、C5a、C3b 及其受体介导，目前针对这类靶点的特异性抑制剂正在研发中，单从 C5a 靶点来看，C5a 在炎症中的作用机理已经被深入研究和证实，C5a 抑制剂能结合 C5a 分子使 C5a 丧失结合受体的能力，从而阻断其诱导的生物学功能如中性粒细胞趋化、细胞内溶菌酶的释放、炎性细胞因子水平上升和氧呼吸爆发等，抑制炎症级联反应，控制炎症进一步发展且不抑制免疫功能。此外由于抗体药物特异性强、有效性和安全性好，使用单抗中和 C5a 已成为当前开发热点，但开发一种具有高度特异性抗体能够完全阻断 C5a 又同时保留关键的先天防御机制（膜攻击复合物，MAC）显得较为困难，因此目前还没有针对 C5a 的抗体药物上市。

3. BDB-001 火速获批新冠肺炎临床，预计后续进展迅速

BDB-001 注射液是舒泰神全资子公司德丰瑞授权许可开发的德国 Inflarx 公司的针对人 C5a 分子的单克隆抗体药物，InflaRx 公司是一家利用独有 C5a 靶点技术开发世界一流 C5a 特异性抑制剂的公司，舒泰神通过子公司舒泰神香港持有其约 10%的股份，舒泰神子公司北京德丰瑞生物技术有限公司拥有德国 InflaRx 公司授权的在中国境内使用、开发、销售单克隆抗体药物的独占许可权。

InflaRx 共有两大在研产品 IFX-01 和 IFX-02，首要候选药物 IFX-1 是一种新型静脉给药的第一代抗 C5a 单克隆抗体，可选择性结合游离 C5a 发挥作用，已在临床研究中显示改善疾病的活性和耐受性，InflaRx 公司正在进行 IFX-1 用于治疗化脓性汗腺炎（即 HS）的临床 2 期研究。

图 7：InflaRX 公司在研管线



资料来源：药物简讯，东兴证券研究所

化脓性汗腺炎（Hidradenitis suppurativa，HS)又名反常性痤疮，是一种具有家族倾向、反复发作的慢性炎症性皮肤病，常见临床表现为黑色粉刺、疼痛囊肿、脓肿等，多发于叶腋、乳房下皱襞、腹部皱襞、腹股沟等处，目前中国尚无有效治疗药物，发病率较低，根据公司查询相关文献资料研究发现，HS 发病多集中在欧美地区，平均患病率大概在 1%左右。

BDB-001 于 2018 年 7 月在国内开始进行中重度化脓性汗腺炎的 I 期临床研究，在已入组健康受试者中均未见明显不良反应，安全性良好，BDB-001 和 IFX-01 靶点相同，生物学活性类似，临床研究 IFX-01 已经证明能够安全有效的治疗中重度 HS，预计 BDB-01 也能够顺利完成相关临床试验。

本次为应对新冠病毒感染肺炎，BDB-001 又火速获批新冠肺炎的临床试验，预计 4 月中下旬结束 1 期临床，鉴于过往研究中 C5a 抑制剂类药物在抗击 H7N9、H5N1 及 MERS 等病毒性肺炎中的出色表现，以及在重度过度炎症级联反应中的应用，我们认为 BDB-001 后续进展迅速，有望以此适应症先行打开上市通道。

4. BDB-001 有望快速完成临床获批上市，给公司发展增添新动能

2 月 15 日国务院联防联控机制就药物研发和科研攻关最新进展情况召开发布会，明确指出炎症风暴是轻症向重症和危重症转换的一个重要节点，同时也是重症和危重症死亡的重要原因，在现在治疗中对于危重症患者如何抑制炎症因子、细胞因子风暴是关注重点。BDB-001 作为和 IFX-01 靶向相同，生物学活性类似的抗 C5a 单抗药物，靶点选择优异（ C5a 是广谱炎症放大器，与细胞因子风暴及炎症反应密切相关），单抗药物特异性好，可以有效减轻炎症风暴，尽量避免轻症向重症转换，且安全性和治疗效果已在同类药物临床得到验证，**因此我们认为 BDB-001 未来获批上市概率较大，**且目前在新型冠状肺炎治疗中尚且缺乏有效的抑制炎症风暴类药物，BDB-001 作为全新机制的有效抑制炎症风暴类药物在临床将会受到较大重视并且快速推进，我们预计上半年有望完成一期临床，继而迅速展开后续临床试验。

此外 BDB-001 作为抗 C5a 类单抗，对补体过度激活导致剧烈炎症反应的疾病均有治疗作用，在诸多疾病如 ALL 病症、器官经受缺血—再灌注损伤以及风湿性关节炎的生物模型中均有体现，未来上市以后有望借此拓展其他适应症的使用，进一步拓宽市场增加潜力。公司此前营收较为依赖单个大品种鼠神经生长因子，

本次 BDB-001 紧急获批新冠肺炎适应症，有望大幅缩短该产品临床研发周期，加速上市进程，提前给公司发展增添新动能。

三、 风险提示

临床推进速度不及预期风险；新药研发失败风险

附表：公司盈利预测表

资产负债表				单位:百万元	
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产合计	1820	1553	1126	1146	1191
货币资金	401	365	250	260	300
应收账款	200	118	115	115	120
其他应收款	1	1	0	0	0
预付款项	2	6	8	8	8
存货	37	43	43	43	43
其他流动资产	1001	927	710	720	720
非流动资产合计	808	1219	372	356	339
长期股权投资	2	1	1	1	1
固定资产	240	245	225	206	186
无形资产	36	36	34	32	30
其他非流动资产	23	33	0	0	0
资产总计	2629	2772	2770	2620	2603
流动负债合计	348	233	252	264	285
短期借款	0	0	0	0	0
应付账款	5	18	20	20	20
预收款项	2	1	1	1	1
一年内到期的非流动	4	4	4	4	4
非流动负债合计	71	82	18	18	18
长期借款	0	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0	0
负债合计	419	314	300	310	350
少数股东权益	0	0	20	35	55
实收资本（或股本）	478	477	477	477	477
资本公积	535	526	526	526	526
未分配利润	898	897	888	892	910
归属母公司股东权益	2209	2458	2230	2190	2230
负债和所有者权益	2629	2772	2770	2620	2603

现金流量表				单位:百万元	
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	274	165	153	142	205
净利润	260	134	62	63	70
折旧摊销	24.91	26.89	21.96	22.85	23.59
财务费用	-7	-5	-3	0	0
应付帐款的变化	78	82	80	80	80
预收帐款的变化	1	-1	0	0	0
投资活动现金流	-80	-41	-42	-43	20
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
长期股权投资减少	0	0	0	0	0
投资收益	42	45	45	45	45
筹资活动现金流	-138	-163	-100	50	20
应付债券增加	0	0	0	0	0
长期借款增加	0	0	0	0	0
普通股增加	-1	-1	0	0	0
资本公积增加	-57	-9	0	0	0
现金净增加额	55	-39	11	149	245

利润表				单位:百万元	
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	1,388	806	699	705	700
营业成本	717	511	498	475	530
营业税金及附加	7	6	5	5	6
营业费用	713	915	874	782	775
管理费用	39	29	28	25	24
财务费用	-5	-1	0	0	0
资产减值损失	-3	0	0	0	0
公允价值变动收益	0.00	0	0.00	0.00	0.00
投资净收益	42	45	47	61	69
营业利润	303	150	145	142	152
营业外收入	0	1	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	303	151	55	55	60
所得税	42	17	20	23	22
净利润	260	134	55	55	60
少数股东损益	-3	0	0	0	0
归属母公司净利润	263	134	55	55	60
EBITDA	3	1	1	2	2
EPS（元）	0.55	0.28	0.12	0.12	0.13

主要财务比率					
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
成长能力					
营业收入增长	-1.1%	-41.92%	-12.31%	0.89%	-0.71%
营业利润增长	2.53%	-50.55%	0%	0%	0%
归属于母公司净利	2.24%	-49.03%	0%	0%	0%
获利能力					
毛利率(%)	94.45%	90.72%	89.24%	88.35%	91.20%
净利率(%)	18.76%	16.63%	15.43%	15.27%	14.95%
总资产净利润（%）	10.01%	4.84%	4.52%	4.24%	4.45%
ROE(%)	11.91%	5.45%	5.24%	5.14%	5.25%
偿债能力					
资产负债率(%)	16%	11%	12%	13%	10%
流动比率	5.23	6.67	6.27	5.34	5.29
速动比率	5.12	6.49	6.34	5.17	5.30
营运能力					
总资产周转率	0.65	0.30	0.50	0.55	0.59
应收账款周转率	6	5	4	5	6
应付账款周转率	251.33	70.46	71.46	90.26	28.30
每股指标（元）					
每股收益(最新摊	0.55	0.28	0.12	0.12	0.13
每股净现金流(最新	0.12	-0.08	0.08	0.11	0.12
每股净资产(最新摊	4.62	5.16	4.16	5.23	4.37
估值比率					
P/E	27.51	54.04	126	116	108
P/B	3.27	2.93	4.41	4.36	4.35
EV/EBITDA	21.32	40.06	20.54	17.53	15.57

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

分析师简介

首席分析师：胡博新

药学专业，10 年证券从业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

研究助理简介

研究助理：许睿

医药生物行业分析师，复旦大学药学硕士，曾就职于凯盛产业研究院，2019 年加盟东兴证券研究所，主要覆盖原料药、化学药、制剂出口等领域。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与，未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我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头寸并进行交易，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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%～15%之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%～+5%之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5%以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%～+5%之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5%以上。