



【金鳞榜】圣兆药物 (832586):

微球技术国内领先，后劲十足蓄势爆发

2017年8月29日

赵巧敏(分析师)

胡家嘉 (研究助理)

电话: 020-88836110

执业编号: A1310514080001

邮箱: [zhaoqm@gzgzhs.com.cn](mailto:zhaoqm@gzgzhs.com.cn) [hu.jijia@gzgzhs.com.cn](mailto:hu.jijia@gzgzhs.com.cn)

报告要点

➤ 公司概况：打造我国创新制剂领先平台

圣兆药物成立于2011年，2015年挂牌新三板。公司致力于打造国内领先的创新制剂研发平台。

➤ 创新制剂行业分析：高价值的待开发蓝海

政策支持：新医改注重药品临床价值，创新制剂治疗性凸显符合政策趋势。新医改优先审批、一致性评价等重磅政策频出，重点鼓励高质量高技术药品。创新制剂拥有较高临床价值，显著提升药效，降低副作用，符合新医改政策趋势。

空间广阔供给不足：我国微球脂质体市场空间超350亿元，国内涉足企业屈指可数。1) 空间广阔。预计我国创新制剂市场空间超2500亿元，微球、脂质体市场空间超350亿元。2) 供给不足。微球、脂质体为我国制剂的空白领域，已上市产品不足10种，涉足企业屈指可数，绿叶、丽珠、齐鲁、圣兆等公司较为领先。

➤ 公司投资逻辑：深耕技术，厚积薄发

公司创新制剂品种丰富，微球技术国内领先。公司创新制剂平台在研品种丰富、进展顺利。在研药物7种，将于2020年后依次上市。1) 平台技术优势显著。产业化：攻克微球技术难题，产业化程度国内领先。原辅料及设备：公司与国外高品质供应商形成独家授权的合作模式。产品质量：公司产品纯度、稳定性等方面强于同类公司。2) 团队人才优势显著。技术团队75%人员具有硕士以上学历或中高级职称，核心技术人员曾任大型制药企业多项微球项目负责人。

低估值值得布局，给予**强烈推荐**评级。目前公司总市值8.64亿元，在同类公司中被严重低估。我们基于对国外较成熟市场已有经验的分析，对公司创新制剂未来的销售情况做了详细的预测。并用DCF法将公司未来的现金流量折合成现值。预计目标价格为**15.03元**，对应估值：**12.36亿**，给予**强烈推荐**评级。

**风险提示**：研发进展不及预期；市场竞争加剧。

强烈推荐（首次）

|      |        |
|------|--------|
| 现价:  | 10.50元 |
| 目标价: | 15.03元 |

圣兆药物公司数据

|          |          |
|----------|----------|
| 收盘价(元)   | 10.50    |
| 总股本(万股)  | 8229.00  |
| 流通股本(万股) | 3,138.18 |
| 总市值(亿元)  | 8.64     |
| 流通市值(亿元) | 3.30     |
| 净资产(万元)  | 37287.96 |
| 总资产(万元)  | 42417.43 |
| 每股净资产(元) | 4.49     |

广证恒生

做中国新三板研究极客





## 目 录

|  |    |
|--|----|
| 1、圣兆药物-打造我国创新制剂领先平台 .....                        | 4  |
| 1.1 圣兆药物成立于 2011 年，专注于创新制剂研发平台 .....             | 4  |
| 1.2 着力打造创新制剂平台，稳步发展药品、器械销售 .....                 | 5  |
| 2、创新制剂—高价值的待开发蓝海 .....                           | 7  |
| 2.1 创新剂型有助于提高药物效果，降低副作用 .....                    | 7  |
| 2.2 政策支持：新医改注重药品临床价值，创新制剂治疗性凸显符合政策趋势 .....       | 9  |
| 2.3 需求旺盛：我国新型制剂空间超 2500 亿元，微球脂质体空间超 350 亿元 ..... | 12 |
| 2.4 行业格局：国内制剂待开发蓝海，涉足企业屈指可数 .....                | 13 |
| 2.5 微球重点品种分析 .....                               | 14 |
| 3、公司竞争力：深耕技术，厚积薄发 .....                          | 21 |
| 3.1 研发端-独具优势的创新制剂平台 .....                        | 22 |
| 3.2 生产端-轻资产 CMO 模式 .....                         | 25 |
| 3.3 销售端-当下传统销售支撑业绩，未来创新制剂放量可期 .....              | 27 |
| 4、财务预测与估值 .....                                  | 28 |
| 4.1 财务预测 .....                                   | 28 |
| 4.2 公司估值 .....                                   | 30 |
| 5、风险提示 .....                                     | 32 |



## 图表目录

|   |    |
|---|----|
| 图表 1 圣兆药物历史沿革.....  | 4  |
| 图表 2 圣兆药物股权结构集中.....  | 4  |
| 图表 3 圣兆药物打造创新制剂平台+传统销售业务.....                               | 5  |
| 图表 4 专注于长效缓释制剂和靶向制剂的创新制剂平台.....                             | 5  |
| 图表 5 公司传统药品、器械销售业务.....                                     | 6  |
| 图表 6 2016 年公司营收 1.38 亿元.....                                | 6  |
| 图表 7 药品由药物和剂型组成.....  | 7  |
| 图表 8 药物剂型分类.....  | 8  |
| 图表 9 微球、脂质体等微粒分散系.....                                      | 8  |
| 图表 10 创制剂型有提高药物效果、缓释、靶向、改善稳定性等作用。.....                      | 9  |
| 图表 11 过去药企多为营销驱动型，新医改注重药品临床价值.....                          | 10 |
| 图表 12 优先审评内容.....   | 11 |
| 图表 13 一致性评价要求.....  | 12 |
| 图表 14 我国微球市场 2015 年超 13 亿人民币（样本医院）.....                     | 13 |
| 图表 15 我国脂质体市场 2015 年约 12.8 亿人民币（样本医院）.....                  | 13 |
| 图表 16 国内已上市微球/脂质体品种及厂家.....                                 | 14 |
| 图表 17 国内微球/脂质体主要厂家及特点.....                                  | 14 |
| 图表 18 重点品种情况一览.....   | 14 |
| 图表 19 我国样本医院抗精神病药销售额超 10 亿元 图表 20 利培酮市场份额是抗精神病药物前三.....     | 15 |
| 图表 21 利培酮微球对于精神分裂症的症状改善、整体疗效及安全性优于利培酮.....                  | 16 |
| 图表 22 强生利培酮微球与常规制剂全球销售额比较 图表 23 利培酮我国样本医院销售额达 1087 万 ..     | 17 |
| 图表 24 利培酮国内外生产厂家.....                                       | 17 |
| 图表 25 糖尿病药物我国样本医院销售额超 45 亿元.....                            | 18 |
| 图表 26 艾塞那肽微球全球销售额占总体 40-50% 图表 27 艾塞那肽我国样本医院销售额 3165 万元.... | 19 |
| 图表 28 艾塞那肽国内外生产厂家.....                                      | 19 |
| 图表 29 亮丙瑞林微球我国样本亿元销售额达 4.6 亿元 图表 30 武田占我国亮丙瑞林市场份额超 50%..... | 21 |
| 图表 31 以“研发+销售”为核心，生产端轻资产 CMO 模式.....                        | 22 |
| 图表 32 公司在研项目进展.....   | 22 |
| 图表 33 研发竞争力包括技术优势和团队人才优势.....                               | 23 |
| 图表 34 研发中心 75%人员具有硕士以上学历或中高级职称.....                         | 24 |
| 图表 35 圣兆药物技术团队.....   | 25 |
| 图表 36 MAH 制度后上市许可和生产许可相互独立.....                             | 26 |
| 图表 37 圣兆药物营收构成（2016）.....                                   | 27 |
| 图表 38 圣兆药物医疗器械销售品种（包括已上市和待上市品种）.....                        | 28 |
| 图表 39 国外已上市创新制剂销售数据分析.....                                  | 29 |
| 图表 40 2017-2020 年器械营业收入预测.....                              | 30 |
| 图表 41 2017-2027 年公司营收预测（亿元）.....                            | 30 |
| 图表 42 自由现金流预测（百万元）.....                                     | 30 |
| 图表 43 国外同类公司 WACC 值.....                                    | 31 |
| 图表 44 目标价格推算过程.....   | 31 |
| 图表 45 目标价格与 WACC、G 的敏感性分析.....                              | 31 |



## 1、圣兆药物-打造我国创新制剂领先平台

### 1.1 圣兆药物成立于 2011 年，专注于创新制剂研发平台

圣兆药物是一家专注于创新制剂研发的高新技术企业。公司 2011 年成立，2014-2015 年间，整合鼎兆医药，玖天大药房，万汇生物，擎阳医疗等子公司。于 2015 年挂牌新三板，光大证券、国信证券、兴业证券、浙商证券初始做市。海通证券、万联证券、中山证券和财富证券后续加入做市。

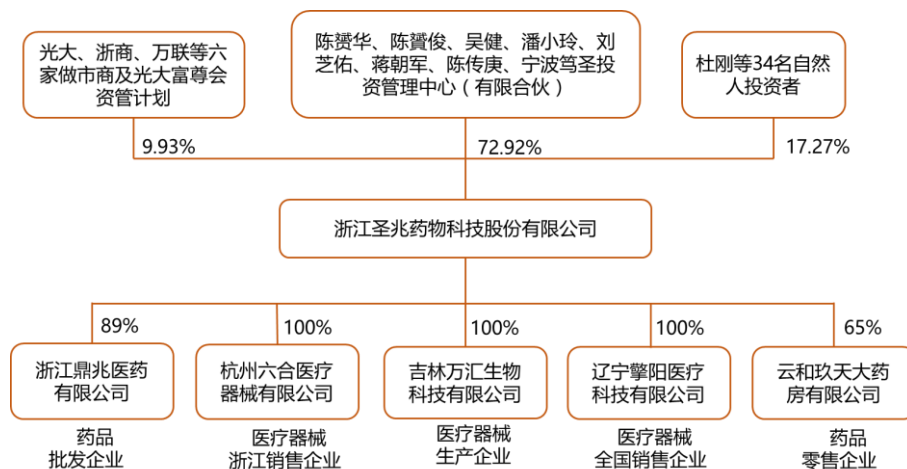
图表 1 圣兆药物历史沿革



数据来源：广证恒生

公司股权较为集中，第一大股东为董事长陈贇华（40.47%）。公司股东陈贇华、吴健、陈贇俊、潘小玲、刘芝佑、陈传庚、蒋朝军、笃圣投资签署了《一致行动人协议》，直接或间接合计持有公司 4224.3 万股，占公司 72.92% 的股份，为公司控股股东。

图表 2 圣兆药物股权结构集中

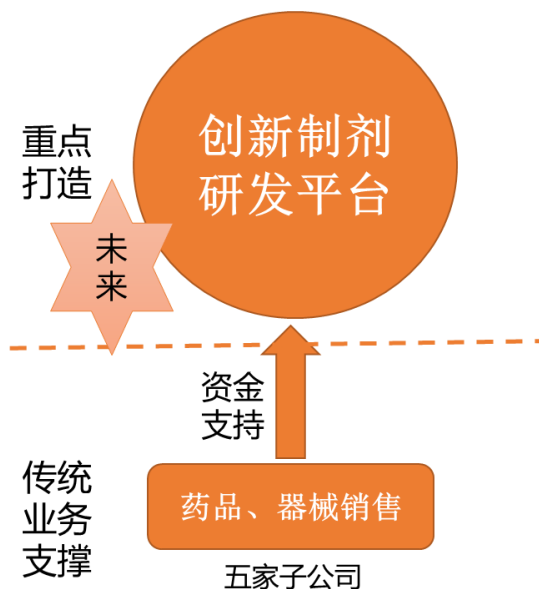


数据来源：广证恒生

## 1.2 着力打造创新制剂平台，稳步发展药品、器械销售

圣兆药物致力于打造创新制剂平台，目前多种新型药物处于研发阶段，未来产品将阶梯性上市；此外，与许多研发公司没有收入不同。公司同时还拥有药品及器械销售业务，销售收入可为创新制剂平台提供充足的资金支持。

图表 3 圣兆药物打造创新制剂平台+传统销售业务

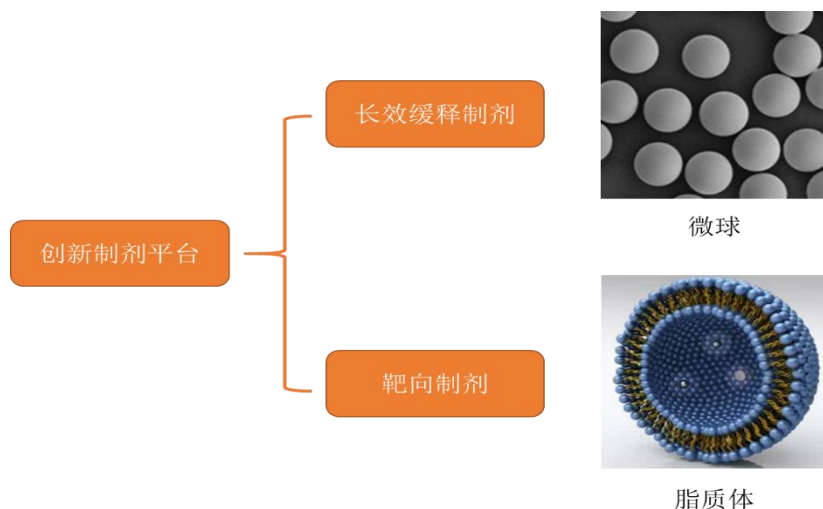


数据来源：广证恒生

### 致力于打造国内领先的创新制剂平台

打造国内领先的创新制剂平台为公司的核心发展战略。公司拥有雄厚技术力量，专注于长效缓释制剂和靶向制剂两个方向研发及产业化，目前已开展十余种处于不同研发阶段的项目，预计 2020 年后将阶梯性地推出创新制剂产品。

图表 4 专注于长效缓释制剂和靶向制剂的创新制剂平台

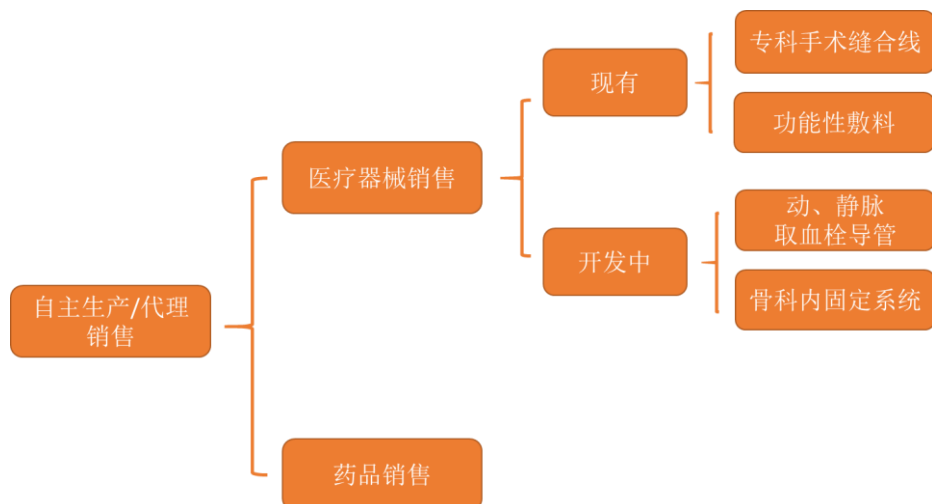


数据来源：广证恒生

### 稳步发展传统药品、器械销售业务

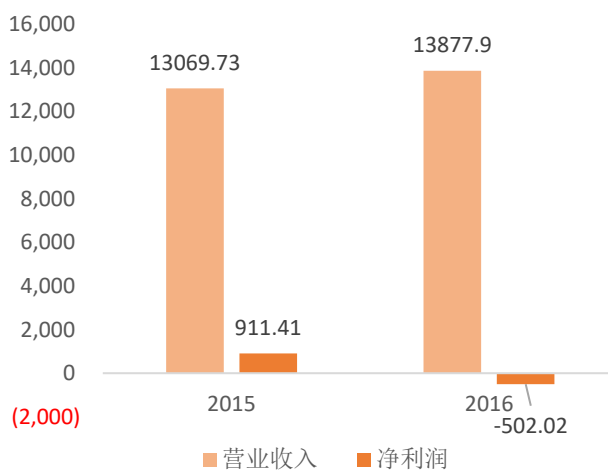
公司销售起家，代理销售包括医疗器械和药品两部分。公司拥有全国性的医疗器械和药品的销售网络。药品和器械的销售贡献了公司的全部收入，2016 年总营收 1.38 亿元，为公司的研发投入提供了支持。

图表 5 公司传统药品、器械销售业务



数据来源：广证恒生

图表 6 2016 年公司营收 1.38 亿元



数据来源：广证恒生

## 2、创新制剂—高价值的待开发蓝海

### 2.1 创新剂型有助于提高药物效果，降低副作用

剂型是药品的体现形式，原料药结合适当剂型后才可临床使用。原料药是药品的主要有效成分，但是不能直接用于患者，如阿司匹林、尼群地平、胰岛素。剂型指把原料药制备成适合某种给药途径的适宜形式，即一类药物制剂的总称，如片剂、注射剂、溶液剂、乳剂、混悬剂、滴眼剂、栓剂等。药物制剂指以剂型体现的药物的具体品种，能直接用于患者，如阿司匹林片、甘草片、胰岛素注射剂等。

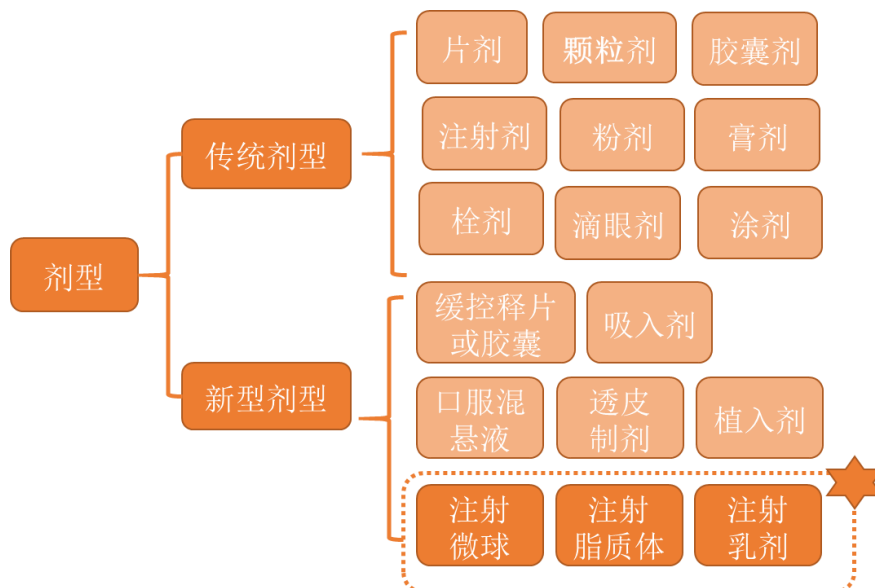
图表 7 药品由药物和剂型组成



数据来源：广证恒生

注射微球、脂质体为新型剂型中技术壁垒较高且提升药效较好的种类。普通剂型主要包括片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂等。新型剂型指运用现代制剂技术和高分子材料或聚合物，将药物分散在结构特殊的体系中，从而起到提升药物效果的作用。新型剂型包括缓控释片或胶囊、吸入剂、植入剂等，其中注射微球、脂质体等由微粒构成的分散系为新型剂型中技术含量较高，且提升药物效果较佳的剂型，也是本篇报告所重点关注的领域。

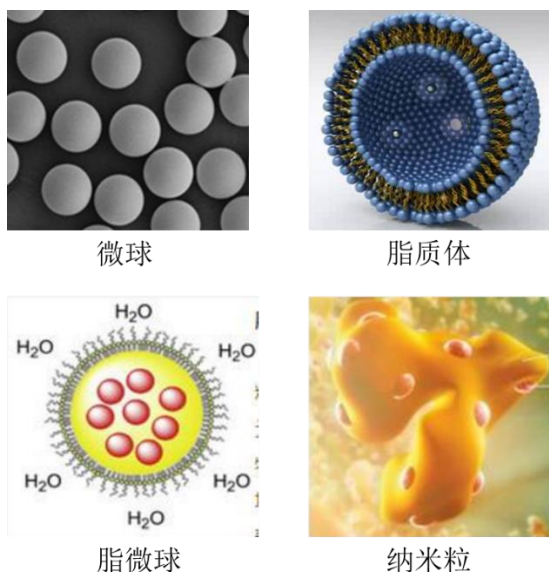
图表 8 药物剂型分类



数据来源:《药专业知识(一)》、广证恒生

微球是指药物分散或被吸附在高分子、聚合物基质中而形成的微粒分散体系。脂质体指将药物包封于类脂质双分子层薄膜中制成的超微球形载体制剂，一般由磷脂和胆固醇构成。

图表 9 微球、脂质体等微粒分散系



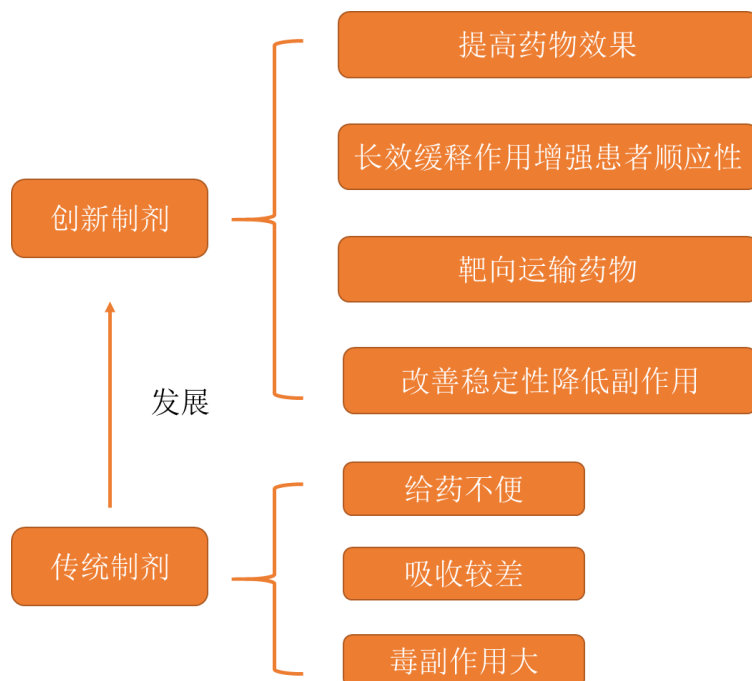
数据来源: 广证恒生

创新剂型(微球、脂质体等)有助于提高药物效果、增强患者顺应性、靶向作用、降低副作用。1) 有助于提高药物效果。例如亮丙瑞林微球结构使药物活性成分不易被酶降解,改善药物稳定性,提高药物效果。2) 减少用药次数,增强患者顺应性。精神病药物利培酮片需1日服用2次,患者顺应性差,而利培酮微球可2周使用一次3) 靶向作用。如伊立替康脂质体,载有细胞毒性药物的脂质体进入体内后,因为实体瘤的高通透性和滞留效应(enhanced



permeability and retention effect, EPR 效应), 选择性地富集在肿瘤组织, 起到靶向作用。4) 降低副作用。前列地尔脂微球的屏障作用降低有效成分失活率, 更准确的分布到受损血管部位, 大幅减少对患者的刺激。

图表 10 创制剂型有提高药物效果、缓释、靶向、改善稳定性等作用。



数据来源: 广证恒生

## 2.2 政策支持: 新医改注重药品临床价值, 创新制剂治疗性凸显符合政策趋势

### 新医改注重高质量高技术药品

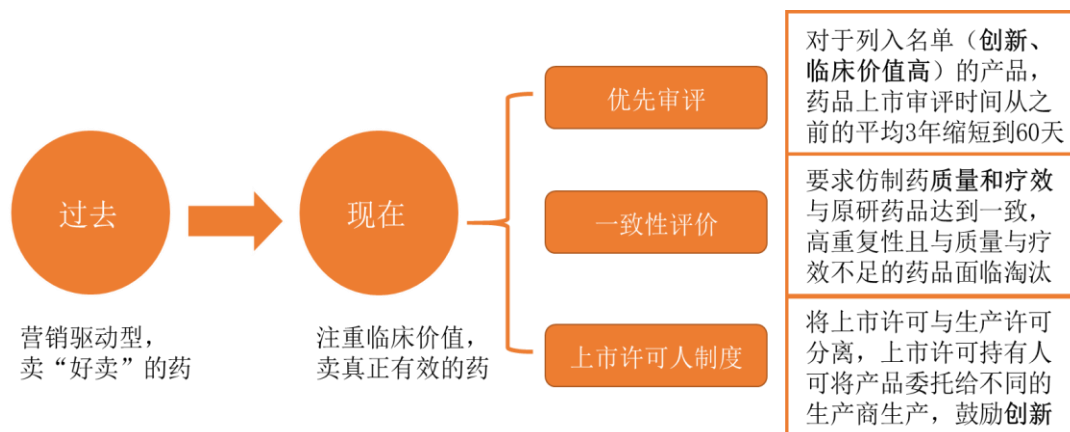
上世纪五六十年代, 在计划经济的大体系中, 医疗卫生是国家福利的一部分, 各级医疗机构接受财政拨款。改革开放之后, 随着经济发展, 国家把大量财力投入到交通基建等产业, 减少了对医疗卫生的投入, 2000 年国家投入只占医院收入的 7% 左右。而各级医疗机构表面是事业单位, 实际上是在自负盈亏。因此, 医院开始追求最大利润, 什么药品好卖卖什么。而医疗器械和药品企业为了生存发展, 和医院达成双赢的共识。这时候的药企其实是营销驱动型企业, 倾向于选择更有利润的药品进行生产销售, 也导致了市面上出现大量临床价值并不高且同质化严重的药品如辅助性用药等。

近年, 新医改努力去解决药品质量和疗效不高的问题。国家重磅政策频出, 优先审批、一致性评价等政策对医药行业影响巨大, 质量优质、临床价值高的药品受政策优惠脱颖而出, 低门槛、高重复、质量不过关的药品面临淘汰。在新医改的引导下, 我国医药行业将迎来企业优胜劣汰, 朝向高质量和高技术的方向发展。

创新制剂对普通药品进行剂型上的创新改良, 在提高药效、降低副作用方面有着较强的

功效。因此创新制剂属于国家倡导的高质量、高技术药品，在新医改的鼓励范围之内。

图表 11 过去药企多为营销驱动型，新医改注重药品临床价值



数据来源：广证恒生

### 优先审批鼓励创新、临床价值高的产品

优先审批提速有助于解决药品注册申请积压问题，为医药行业之大利好。2015 年之前，新药上市需要排长队，审评时间平均超过 3 年。优先审评政策后，列入优先审评审批的创新药将不再排队，直接启动审批，平均审批时间为 60 天，短的仅需一周左右，长的因涉及修订质量标准或临床核查可达 100 天以上。纳入优先审评的药品种类，主要包括具有明显临床价值的产品，其中使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请位列其中。



图表 12 优先审评内容

| 类型               | 序号 | 内容   |
|------------------|----|--|
| 具有明显临床价值         | 1  | 未在中国境内外上市销售的创新药注册申请  |
|                  | 2  | 转移到中国境内生产的创新药注册申请  |
|                  | 3  | <b>使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请</b>   |
|                  | 4  | 专利到期前 3 年的药品临床试验申请和专利到期前 1 年的药品生产申请  |
|                  | 5  | 申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；在中国境内用同一生产线生成并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请 |
|                  | 6  | 在重大疾病防治中具有清晰的临床定位的中药注册申请   |
|                  | 7  | 列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的新药注册申请   |
| 重病大病临床急需具有明显临床优势 | 1  | 艾滋病  |
|                  | 2  | 肺结核  |
|                  | 3  | 病毒性肝炎  |
|                  | 4  | 罕见病  |
|                  | 5  | 恶性肿瘤   |
|                  | 6  | 儿童用药品  |
|                  | 7  | 老年人特有和多发疾病   |
| 其他               | 1  | 在仿制药质量一致性评价中，需改变已批准工艺重新申报的补充申请   |
|                  | 2  | 列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》的自查核查项目，申请人主动撤回并改为与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请           |
|                  | 3  | 临床急需、市场短期的药品注册申请，具体品种由相关部门和专家论证后确定   |

数据来源：CFDA、广证恒生

### 一致性评价致力于提升药品整体质量

2016 年 3 月 5 日，发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》要求 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，随着国务院文件的发布，仿制药一致性评价进入政策推动密集期。

一致性评价旨在推进仿制药质量和疗效与原研药品达到一致，要求仿制药在临床上与原研药品可相互替代。本次强力推进一致性评价，体现了国家对药品的要求明显趋严，高重复性且与原研产品质量与疗效有差距的药品将面临淘汰。

**图表 13 一致性评价要求**

| 要求     | 具体事项  |
|--------|---|
| 提高质量标准 | 1) 与原研药学一致; 2) 与原研生物等效; 3) 辅料备案, 工艺一致; 4) 追溯已获批文号 |
| 设立完成时限 | 292 个基药品种 2018 年前完成评价                             |
| 加大监察力度 | 1) 加大飞行检查力度; 2) 加大临床核查力度; 3) 加大药学工艺核查力度           |

数据来源: CFDA、广证恒生

### 上市许可人制度-MAH 鼓励创新

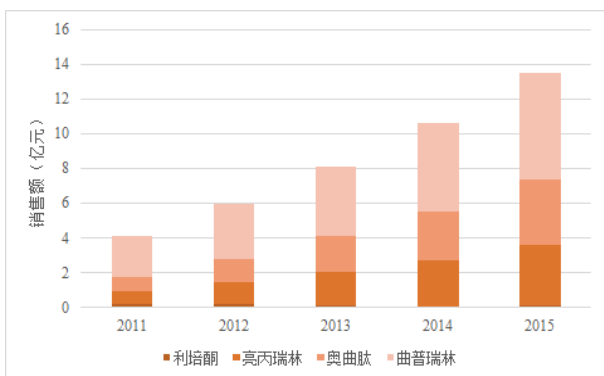
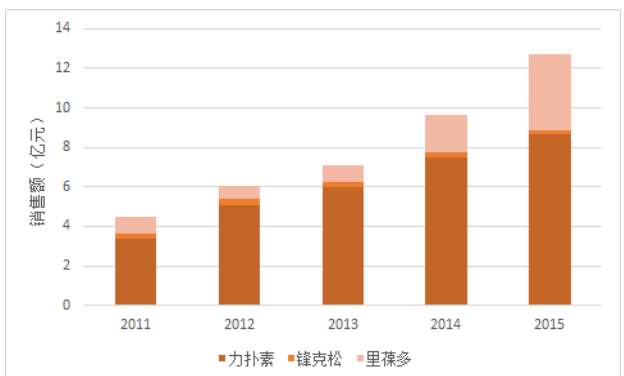
药品上市许可人制度 (MAH), 指将上市许可与生产许可分离的管理模式, 是国际较为通行的药品上市、审批制度。MAH 制度之前, 我国药品注册制度是上市许可和生产许可的“捆绑制”, 企业必须拥有《药品生产许可证》才可注册药品上市, 而对于没有生产资质的药品研发企业或科研单位, 只能将其研发成果通过专利或技术转让的方式转给生产企业获利。这种方式获利较少, 相关研发机构的积极性和创新性没有被充分调动。

2016 年开始推行 MAH 制度后, 我国药品上市许可和生产许可可以相互独立, 上市许可持有人可将产品委托给不同的生产商生产, 药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可人对公众负责。没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企业代产, 使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入。MAH 政策有利于抑制制药企业的低水平重复建设, 提高新药研发的积极性。

## 2.3 需求旺盛: 我国新型制剂空间超 2500 亿元, 微球脂质体空间超 350 亿元

**预计我国新型制剂整体市场空间超过 2500 亿元。**2015 年, 全球改良制剂 (包括缓控释片、吸入剂、透皮制剂、植入剂、注射微球、脂质体等) 市场规模 1788 亿美元, 占全球药品销售额的 17%。目前我国新型制剂的使用比例与国外相比有一定差距, 2016 年我国药品终端销售额为 14975 亿元, 假设新型制剂达到国际水平的 17%, 则应有 2545 亿的市场空间。

**预计我国微球、脂质体市场规模约 350 亿元。**目前全球微球、脂质体已上市品种 20 余种, 其中 10 种在我国已上市或研究进展较前。预计 2025 年 10 种脂质体微球在我国实现上市并达到销售稳定, 微球、脂质体占有制剂比例约为 71% (后有证明), 估出我国微球、脂质体市场规模约 350 亿元 (目前样本医院市场规模约 26.3 亿元, 放大到全国约 110 亿元)。

**图表 14 我国微球市场 2015 年超 13 亿人民币（样本医院）**

**图表 15 我国脂质体市场 2015 年约 12.8 亿人民币（样本医院）**


数据来源：PDB、广证恒生

创新制剂可解决未满足的临床需求，将逐步取代传统制剂。创新制剂在提高药品疗效、增加患者顺应性、降低副作用等方面有着明显强于传统制剂的作用。尤其对于某些需终身用药（糖尿病、肿瘤）或患者顺应性差（精神病）的病种，我们认为创新制剂逐步取代传统制剂是药品发展的必然趋势。

## 2.4 行业格局：国内制剂待开发蓝海，涉足企业屈指可数

目前国内已上市的微球、脂质体不到10种。全球微球、脂质体类产品已上市20余种，目前国内已上市品种不足10种。微球品种有亮丙瑞林（进口：武田，国产：丽珠、博恩特），利培酮（进口：强生），奥曲肽（进口：诺华），曲普瑞林（进口：Ipsen Pharma Biotech），前列地尔脂微球（国产：重庆药友等）；脂质体品种有两性霉素B脂质体（进口：Ben Venue Laboratores, Inc.，国产：上海新亚药业），盐酸多柔比星脂质体（国产：复旦张江，石药等），紫杉醇脂质体（国产：绿叶）。

创新制剂行业国内相关企业较少，竞争激烈程度远不如普通制剂仿制药企业。而具体到公司所在的微粒分散系（微球、脂质体、乳剂等）细分行业，国内涉足的企业更是屈指可数。其中做的较好的（技术水平高、在研品种多）国内企业主要有绿叶、丽珠、齐鲁以及圣兆药物等。其中绿叶涉足行业早，技术较为成熟，丽珠稳定性问题解决的较好，圣兆技术成熟，在产业化方面优势明显。

**图表 16 国内已上市微球/脂质体品种及厂家**

| 微球/脂质体品种 | 上市厂家                        |          |
|----------|-----------------------------|----------|
|          | 进口                          | 国产       |
| 亮丙瑞林微球   | 武田                          | 丽珠、博恩特   |
| 利培酮微球    | 强生                          | -        |
| 奥曲肽微球    | 诺华                          | -        |
| 曲普瑞林微球   | Ipsen Pharma Biotech        | -        |
| 前列地尔脂微球  | -                           | 重庆药友等    |
| 紫杉醇脂质体   | -                           | 绿叶       |
| 多柔比星脂质体  | -                           | 复旦张江、石药等 |
| 两性霉素B脂质体 | Ben Venue Laboratories, Inc | 上药新亚     |

数据来源：广证恒生

**图表 17 国内微球/脂质体主要厂家及特点**

| 厂家 | 特点             |
|----|----------------|
| 绿叶 | 涉足时间早，技术较为成熟   |
| 丽珠 | 产品稳定性较好        |
| 齐鲁 | 在研产品种类多，研发进度较前 |
| 圣兆 | 技术成熟，产业化优势明显   |

数据来源：广证恒生

## 2.5 微球重点品种分析

我们对微球中的三个全球销售额较大的品种（利培酮微球、艾塞那肽微球、亮丙瑞林微球）进行了具体分析。

**图表 18 重点品种情况一览**

| 商品名              | 主要成分   | 国外研发公司   | FDA 批准日期（原研） | 国内已上市企业 | 国内在研企业               | 所有制剂全球销售额/亿美元   | 微球全球销售额/亿美元    |
|------------------|--------|----------|--------------|---------|----------------------|-----------------|----------------|
| Risperdal Consta | 利培酮微球  | 强生（原研）   | 2003-10      | 强生      | 绿叶制药<br>圣兆药物<br>齐鲁制药 | 17.26<br>(2016) | 9.7<br>(2015)  |
|                  |        | 绿叶       |              |         |                      |                 |                |
| Bydureon         | 艾塞那肽微球 | 阿斯利康（原研） | 2012-01      | 暂无      | 齐鲁制药<br>圣兆药物<br>绿叶制药 | 12.49<br>(2016) | 5.76<br>(2016) |

|              |        |        |         |       |      |                 |                 |
|--------------|--------|--------|---------|-------|------|-----------------|-----------------|
| Lupron Depot | 亮丙瑞林微球 | 武田（原研） | 1989-01 | 武田    | 圣兆药物 | 23.23<br>(2016) | 18.71<br>(2016) |
|              |        |        |         | 博恩特药业 |      |                 |                 |
|              |        |        |         | 丽珠制药  |      |                 |                 |

数据来源：各公司年报、PDB、广证恒生

### 1) 精神疾病药物—小分子有机药物利培酮

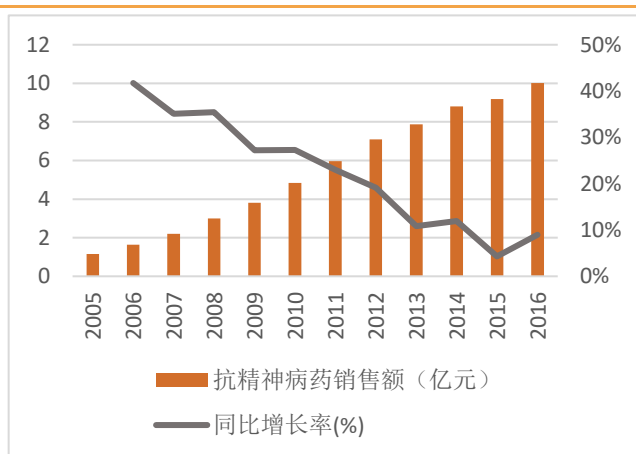
利培酮是一种选择性单胺能拮抗剂，是一种非典型精神分裂症药物，主要用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状（幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显的阴性症状（反应迟钝、情绪淡漠及社交淡漠、少语），也可减轻与精神分裂症有关的情感症状（抑郁、负罪感、焦虑）。

#### 我国抗精神病药物市场规模约 45 亿元，利培酮市场份额位居前三

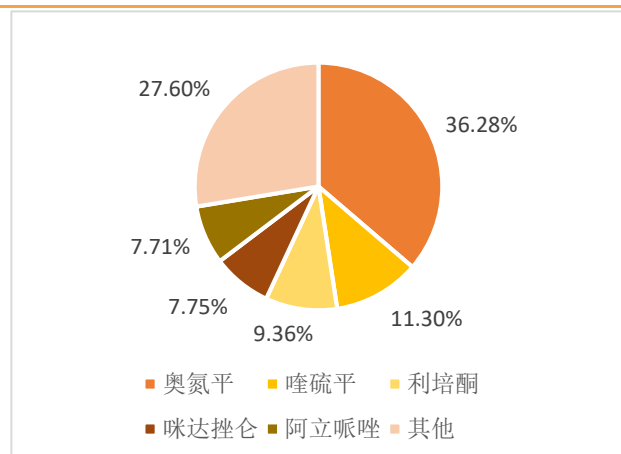
目前，全世界共有 15 亿人患有不同程度的精神紊乱和行为紊乱病症，占全球人口的 22%。我国各类精神障碍患者超过 1 亿人，其中精神分裂症患者达 1780 万人，患病率较上个世纪相比有所上升。

抗精神病药是主要用于治疗精神分裂症和有精神病性症状的精神障碍的一类药物，我国样本医院销售额超 10 亿元，放大到全国约 45 亿元，约占精神障碍用药规模的 30%。

图表 19 我国样本医院抗精神病药销售额超 10 亿元 图表 20 利培酮市场份额是抗精神病药物前三



数据来源：PDB、广证恒生



数据来源：米内数据库、广证恒生

利培酮作为非典型抗精神病药物，对阳性与阴性症状均有治疗效果，故在临床得到广泛应用。据统计，2015 年我国重点城市公立医院抗精神病药物中，利培酮用药规模达 9.36%，位居前三。



### 利培酮微球对于精神分裂症的症状改善及整体疗效优于利培酮普通制剂

传统短效利培酮口服制剂在应用方面存在缺点。因需要高频率多次给药（每日 1-2 次），而易导致精神病患者的一部分或完全不依从，从而提高了疾病复发、再住院、进行性脑组织缺失以及进一步功能损害的概率。

而注射用长效利培酮微球在体内可持续释放，单次用药维持疗效时间长且血药浓度稳定，故只需两周注射一次，从而提高了患者依从性，显著减少因用药中断而影响用药效果的情况。研究显示，微球制剂不仅疗效与传统口服制剂相当，且耐受性更佳，因此表现出比口服利培酮更好的症状改善能力和更低的椎体外系不良反应（传统抗精神病药最常见的神经系统不良反应）发生率，可明显改善患者生活质量和社会功能。

图表 21 利培酮微球对于精神分裂症的症状改善、整体疗效及安全性优于利培酮

表1 两组基线及治疗后各阶段 PANSS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| PANSS    | 研究组<br>(n = 80)           | 对照组<br>(n = 80)            | t 值  | P 值   |
|----------|---------------------------|----------------------------|------|-------|
| 阳性症状     |                           |                            |      |       |
| 基线       | 24.27 ± 2.53              | 24.50 ± 2.91               | 0.20 | 0.844 |
| 治疗 1 个月末 | 21.27 ± 2.01 <sup>*</sup> | 23.17 ± 3.19 <sup>*</sup>  | 1.69 | 0.106 |
| 治疗 2 个月末 | 18.27 ± 3.85 <sup>*</sup> | 22.17 ± 2.79 <sup>*</sup>  | 2.80 | 0.011 |
| 治疗 3 个月末 | 16.18 ± 4.45 <sup>*</sup> | 21.58 ± 4.70 <sup>*</sup>  | 2.83 | 0.010 |
| 阴性症状     |                           |                            |      |       |
| 基线       | 25.73 ± 4.38              | 25.50 ± 4.93               | 0.12 | 0.908 |
| 治疗 1 个月末 | 22.18 ± 3.52 <sup>*</sup> | 22.92 ± 2.91 <sup>*</sup>  | 0.55 | 0.589 |
| 治疗 2 个月末 | 16.82 ± 3.28 <sup>*</sup> | 22.00 ± 3.86 <sup>*</sup>  | 3.45 | 0.002 |
| 治疗 3 个月末 | 15.45 ± 3.45 <sup>*</sup> | 20.58 ± 6.08 <sup>*</sup>  | 2.51 | 0.022 |
| 一般精神病理   |                           |                            |      |       |
| 基线       | 39.64 ± 6.27              | 39.42 ± 7.35               | 0.08 | 0.940 |
| 治疗 1 个月末 | 30.64 ± 8.30 <sup>*</sup> | 34.42 ± 6.13 <sup>*</sup>  | 1.25 | 0.225 |
| 治疗 2 个月末 | 25.91 ± 4.74 <sup>*</sup> | 32.42 ± 6.93 <sup>*</sup>  | 2.60 | 0.017 |
| 治疗 3 个月末 | 12.73 ± 3.04 <sup>*</sup> | 18.75 ± 6.96 <sup>*</sup>  | 2.65 | 0.015 |
| 总分       |                           |                            |      |       |
| 基线       | 89.64 ± 4.03              | 89.42 ± 7.91               | 0.08 | 0.935 |
| 治疗 1 个月末 | 74.09 ± 8.80 <sup>*</sup> | 80.50 ± 9.14 <sup>*</sup>  | 1.71 | 0.102 |
| 治疗 2 个月末 | 61.00 ± 6.94 <sup>*</sup> | 76.58 ± 8.11 <sup>*</sup>  | 4.93 | 0.000 |
| 治疗 3 个月末 | 44.36 ± 5.90 <sup>*</sup> | 60.92 ± 13.15 <sup>*</sup> | 3.95 | 0.001 |

表3 两组基线及治疗后各阶段 ESRS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| ESRS    | 研究组<br>(n = 80) | 对照组<br>(n = 80) | t 值  | P 值   |
|---------|-----------------|-----------------|------|-------|
| 治疗 1 月末 | 5.64 ± 3.41     | 9.67 ± 3.09     | 2.98 | 0.007 |
| 治疗 2 月末 | 3.64 ± 1.29     | 8.25 ± 2.53     | 5.58 | 0.000 |
| 治疗 3 月末 | 0.82 ± 0.75     | 5.92 ± 4.12     | 4.21 | 0.001 |

数据来源：《利培酮微球和利培酮治疗精神分裂症对照研究》、广证恒生

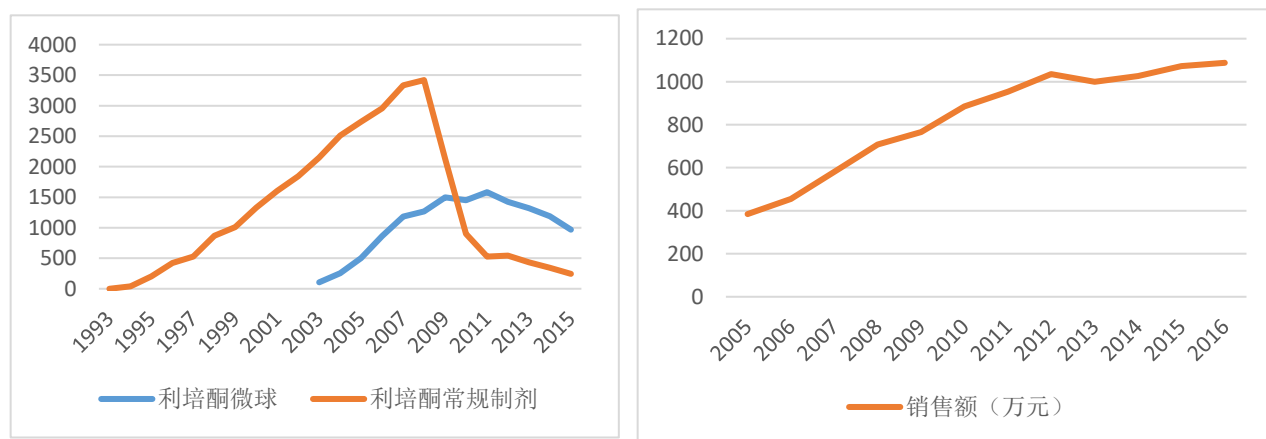


利培酮微球全球销量最高达 14.98 亿美元，国内样本医院销售额达 1087 万元

利培酮微球由 Alkermes 和 Janssen 共同开发，于 2003 年获 FDA 批准上市，商品名为 Risperdal Consta，是第一个长效非典型性抗精神病药。2006 年在国内上市，商品名恒德。

利培酮微球自 2003 年上市后销售额快速增长，2009 年达到最高 14.98 亿美元，之后略有下降。而利培酮常规制剂自 2008 年达到最高点 34.2 亿美元后，由于 2008 年专利过期，大量仿制药出现抢占市场，销售额迅速下降。微球制剂呈现取代普通制剂的趋势。

图表 22 强生利培酮微球与常规制剂全球销售额比较 图表 23 利培酮我国样本医院销售额达 1087 万



数据来源：公司年报、ThomsonReutersCortellis、广证恒生 数据来源：PDB、广证恒生

利培酮（所有制剂）在我国医院销售额逐年上涨，2016 年样本医院销售额 1087 万，放大到全国约 4783 万。其中强生利培酮微球由于价格高昂一直没有打开市场，大概每年只有几百万的销售额。2017 年利培酮微球被纳入新版医保目录，预计之后销售额将大幅增加。

国内药企中绿叶、齐鲁及圣兆研究进展领先。绿叶利培酮微球注射剂于 2015 年 10 月通过美国 FDA 505 (b) (2) 途径申报，除了已经完成的关键 1 期临床试验之外，不再需要进一步的人体临床研究，预计将于 2019 年美国上市。绿叶利培酮微球也于 2012 年通过国内 CDE 批准临床，齐鲁利培酮微球则于 2017 年 4 月在国内批准临床。

图表 24 利培酮国内外生产厂家

| 种类   | 国外上市（原研） | 国内上市 |             | 国内在研厂家               |
|------|----------|------|-------------|----------------------|
|      |          | 进口   | 国产          |                      |
| 普通制剂 | 强生       | 强生   | 恩华药业、大红鹰药业等 | -                    |
| 微球制剂 | 强生       | 强生   | 无           | 绿叶制药<br>圣兆药物<br>齐鲁制药 |

数据来源：广证恒生

## 2) 抗 II 型糖尿病中长链多肽药物-艾塞那肽

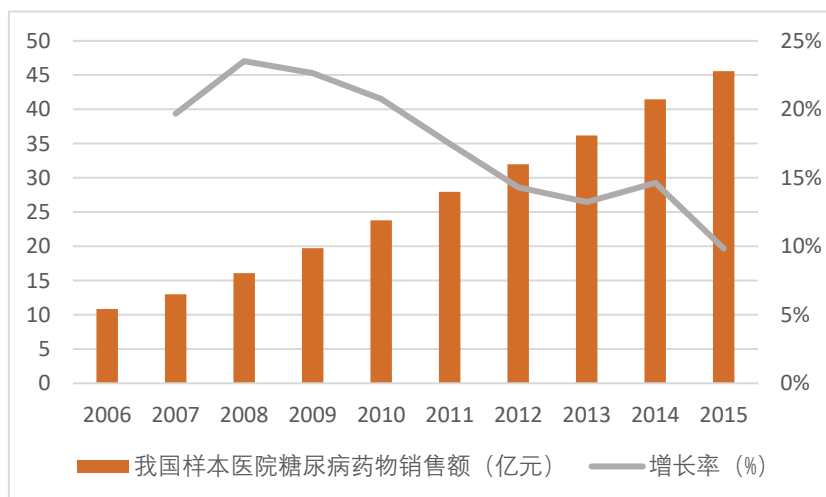
艾塞那肽是人胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 的类似物, 用于治疗 II 型 (成年发病型) 糖尿病。

### 我国糖尿病用药规模约 200 亿元, 艾塞那肽仍处于导入期

全球糖尿病患者人数从 1980 年的 1.08 亿增加到 2014 年的 4.22 亿, 大多数患者为 II 型糖尿病患者。自 1980 年以来, 全球糖尿病患病率几乎翻了一番, 成年人中患病率从 4.7% 上升到 8.5%。世界卫生组织披露, 2012 年全球有 150 万人死于糖尿病, 还有 220 万人死于由糖尿病引发的疾病。另有数据显示, 中国糖尿病患者人数已达 1.14 亿, 其中 II 型糖尿病患者占 93%-95%。

糖尿病用药主要有胰岛素类、双胍类、磺脲类、DPP-4 抑制剂、GLP-1 激动剂等。2015 年, 我国糖尿病药物样本医院销售额达 45.57 亿元, 同比增长 9.83%, 放大到全国近 200 亿。在国内, GLP-1 药物仍处于导入期, 2016 年艾塞那肽的样本医院销售额达 3.16 千万, 占糖尿病药物市场份额不到 1%。艾塞那肽在国内暂时未能打开市场的原因主要有两点: 一是价格较高, GLP-1 药物日均费用是胰岛素类药物费用的 7-8 倍, 并且没有进入医保目录; 二是药物本身性质所限, 下文会进行阐述。

图表 25 糖尿病药物我国样本医院销售额超 45 亿元



数据来源: PDB、广证恒生

### 艾塞那肽微球在患者顺应性与疗效表现优于普通制剂

艾塞那肽普通制剂在应用方面主要有两点不足。一是在体内会被酶迅速降解, 半衰期较短, 因此需要频繁注射 (每天 1-2 次)。二是艾塞那肽在相当比例的患者中引起呕吐、腹泻等严重的副反应。从而给患者的生理、心理和经济带来极大负担, 未能得到市场认同。

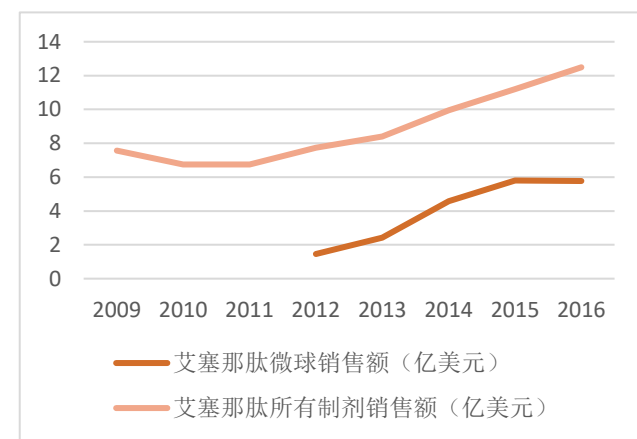
而艾塞那肽微球能持续释药 21 天，而且释放的艾塞那肽活性保持不变，故只需每周注射一次。从而提高患者的顺应性，减轻药物不良反应。此外，微球制剂可减少注射部位的疼痛感与刺激性，在控制糖化血红蛋白和降低血糖及体重等方面都有更好的疗效。

### 艾塞那肽微球 2016 年全球销售额达 5.76 亿美元，国内仍未有微球制剂上市

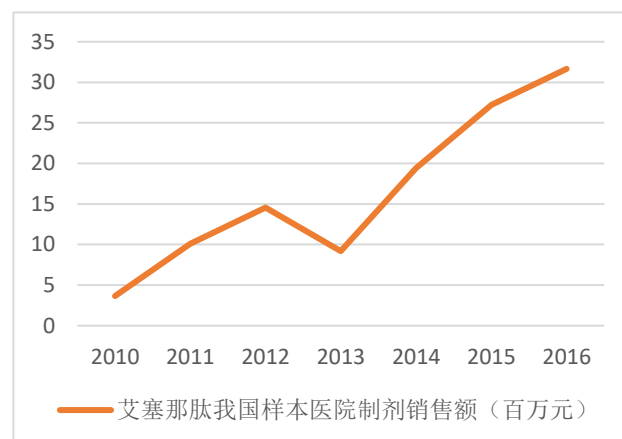
艾塞那肽微球由 Amylin 公司（后被 AstraZeneca 收购）研发，于 2012 年获 FDA 批准上市，商品名 Bydureon。

艾塞那肽（所有制剂）全球销售额持续增长，2016 年已超过 12 亿美元。其中艾塞那肽微球为主要驱动力，2012 年上市后，其销售额由 12 年的 1.45 亿美元快速上涨到 2015 年 5.8 亿美元，2016 年销售额 5.76 亿美元与上年基本持平。

图表 26 艾塞那肽微球全球销售额占总体 40-50%



图表 27 艾塞那肽我国样本医院销售额 3165 万元



数据来源: Alkermes、Amylin 年报、PDB、广证恒生

数据来源: PDB、广证恒生

目前尚未有艾塞那肽微球在国内上市。普通制剂方面，礼来的艾塞那肽是我国首个批准上市的 GLP-1 受体激动剂，商品名百泌达 (Byetta)。艾塞那肽常规制剂近年销售额大幅增长，样本医院销售额从 2013 年不到 1000 万上涨至 2016 年 3165 万，放大到全国所有医院，销售额约 1.4 亿元，但也如上文提到，在整个糖尿病药物市场占比仍很低。

国内在研艾塞那肽微球的药企中，齐鲁、绿叶及圣兆药物进度较快，齐鲁及绿叶均已批准临床。未来若各路仿制药进入市场或者艾塞那肽药物被纳入医保目录，拉动价格下降，其销售额增长可期。另外，2016 年 10 月，阿斯利康将艾塞那肽两种制剂 Byetta、Bydureon 中国区销售权转让给三生制药，目前药物仍处在上市审批中。

图表 28 艾塞那肽国内外生产厂家

| 种类   | 国外上市 (原研) | 国内上市 |             | 国内在研厂家 |
|------|-----------|------|-------------|--------|
|      |           | 进口   | 国产          |        |
| 普通制剂 | 阿斯利康      | 礼来   | 长春高新、宜昌长江药业 | -      |
| 微球制剂 | 阿斯利康      | 无    | 无           | 齐鲁制药   |

圣兆药物  
绿叶制药

数据来源：广证恒生

### 3) 抗前列腺癌多肽类药物-醋酸亮丙瑞林

醋酸亮丙瑞林是人工合成的多肽，适用症包括前列腺癌、乳腺癌、子宫内膜异位症等。

#### 抗前列腺癌药物全国销售额超 100 亿元，亮丙瑞林用药份额达 20%

前列腺癌是中老年男性常见肿瘤，其发病率在世界范围内位居男性恶性肿瘤第一位。近 10 年来，中国前列腺癌发病率快速上升，年均增长率已经达到 12.07%。在我国，老年男性是前列腺癌的高发人群，且年龄越大患病几率越高。截止 2015 年底，我国 60 岁以上老年人群超过 2.2 亿，占总人口的 16.1%。随着老年人口基数的不断增长，预计前列腺癌的发病率还将继续快速增长。

抗前列腺癌药物市场空间广阔。2016 年抗前列腺癌药物样本医院销售额为 22.96 亿元，同比增长 12.15%。放大到全国，抗前列腺癌药物市场规模超 100 亿元。

治疗前列腺癌的方式主要为内分泌治疗，称为雄激素去除/阻断治疗（ADT），包括去势治疗和抗雄治疗。用于药物去势的药物主要为黄体生成素释放激素（LHRH）类似物，国内已上市的有亮丙瑞林、戈舍瑞林，曲普瑞林。其中亮丙瑞林用药增长率较高，用药份额在 20% 左右，为国内前列腺癌临床一线用药。

#### 亮丙瑞林微球治疗效果优于普通制剂，并有效降低副作用

亮丙瑞林普通制剂给药频率高，时间跨度长。亮丙瑞林是一种促性激素释放激素的高活性衍生物，在体内易被酶降解，因此其常规制剂需每日肌注 1 次。该药物可抑制卵巢和睾丸对促性腺激素的反应，从而降低雌二醇和睾丸酮的生成，但这是一个慢性过程，需长期注射给药，且不良反应大。因此其缓释注射剂型成为国内外研究的热点。

亮丙瑞林微球可恒定地向血液中释放醋酸亮丙瑞林，每个月仅需注射一次，且能有效地降低卵巢和睾丸的反应，产生高度有利的垂体-性腺系统的抑制作用，更好地实现治疗效果。

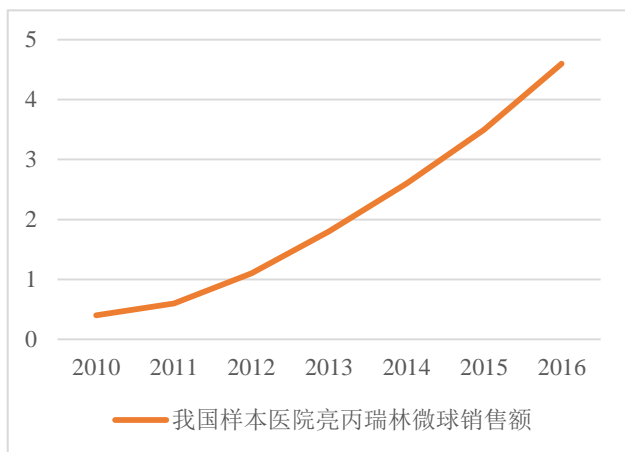
#### 武田亮丙瑞林微球 2016 年销售额高达 18.71 亿美元

醋酸亮丙瑞林微球由 Takeda（武田制药）研发，于 1989 年获 FDA 批准上市，商品名 Lupron Depot。原研厂家亮丙瑞林微球 2016 年全球销售额高达 18.71 亿美元，包括 1142 亿日元（约合 10.5 亿美元，武田）以及 8.21 亿美元（AbbVie）。

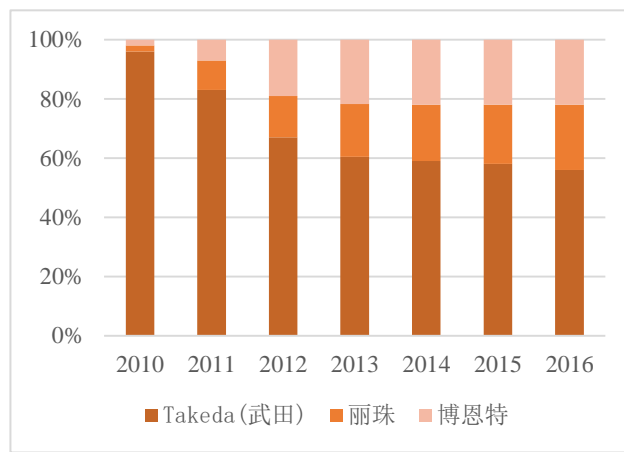
### 我国亮丙瑞林微球发展迅速，武田、丽珠及博恩特三分市场

我国亮丙瑞林微球样本医院销售额 2016 年达 4.6 亿元，同比增长 33.2%，其中国产微球试剂市场份额逐年上升，达 44%。目前国内有三家厂家生产亮丙瑞林微球，日本武田的抑那通于 2000 年在我国上市，2009 年丽珠集团的贝依上市，同年北京博恩特的博恩诺康上市。2016 年，武田占 56% 市场份额，丽珠与博恩特各占 22% 的市场份额。在研厂家包括圣兆药物，目前研发进展顺利。

图表 29 亮丙瑞林微球我国样本亿元销售额达 4.6 亿元 图表 30 武田占我国亮丙瑞林市场份额超 50%



数据来源：PDB、广证恒生

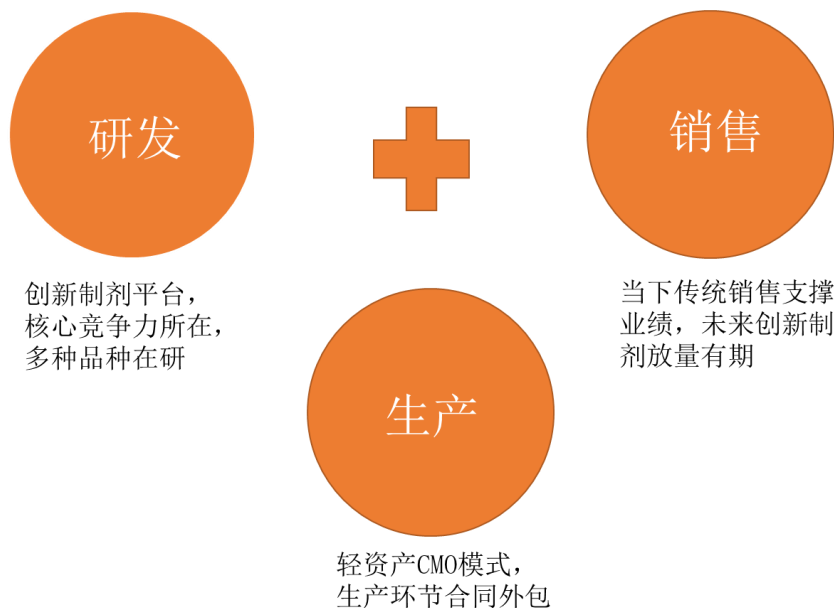


数据来源：PDB、广证恒生

### 3、公司竞争力：深耕技术，厚积薄发

公司以“研发+销售”作为战略核心。在研发端，公司掌握创新制剂产业化核心研发技术，在 MAH 制度下可以自主申报，拥有创新制剂产品所有权（即药品批准文号）；在销售端，公司销售团队利用药品和医疗器械领域销售积累的全国销售渠道和资源快速将上市的创新制剂产品推向市场，快速扩展占领市场，从而快速实现产业化收益。而在生产环节采取合同外包或委托生产的方式，避免在生产环节大量固定资产投资，从而实现公司“轻资产”化发展。

图表 31 以“研发+销售”为核心，生产端轻资产 CMO 模式



数据来源：广证恒生

### 3.1 研发端-独具优势的创新制剂平台

#### 3.1.1 创新制剂平台在研品种丰富、研发进展顺利

公司创新制剂平台目前主要在研药物 7 种，包括 4 种微球（利培酮微球、艾塞那肽微球、亮丙瑞林微球、长效奥氮平）、2 种脂质体（伊立替康脂质体、布比卡因脂质体）以及前列地尔干乳剂。我们预计，2019、2020 及 2022 年将依次上市 2 种微球、3 种微球及干乳剂、2 种脂质体。

图表 32 公司在研项目进展

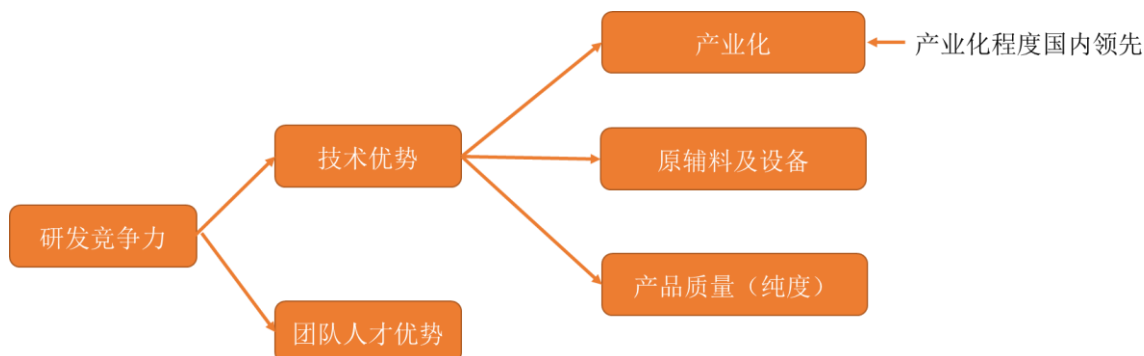
| 产品名称          | 适应症              | 给药频率                  | 预计上市时间      |
|---------------|------------------|-----------------------|-------------|
| 注射用利培酮微球      | 精神分裂症            | 2 周 1 次               | 2019 年 12 月 |
| 注射用艾塞那肽微球     | 糖尿病              | 1 周 1 次               | 2020 年 12 月 |
| 注射用双羟萘酸奥氮平    | 精神分裂症            | 1 月 1 次               | 2019 年 12 月 |
| 注射用亮丙瑞林微球     | 乳腺癌，前列腺癌，子宫内膜异位症 | 1 月 1 次，3 月 1 次两种剂型在研 | 2020 年 12 月 |
| 注射用前列地尔干乳剂    | 心脑血管疾病           |                       | 2020 年 12 月 |
| 盐酸伊立替康脂质体注射液  | 胰腺癌等癌症           |                       | 2022 年 12 月 |
| 布比卡因注射用脂质体混悬液 | 术后疼痛             |                       | 2022 年 12 月 |

数据来源：广证恒生

### 3.1.2 研发核心竞争力

公司的研发竞争力包括技术优势（产业化、原辅料及设备、产品质量）和团队人才优势。

图表 33 研发竞争力包括技术优势和团队人才优势



数据来源：广证恒生

#### 研发竞争力—技术优势（产业化、原辅料及设备、产品质量）

##### 1) 攻克技术难题，产业化程度全国领先

由于生产工艺复杂，规模放大可能对工艺参数、产品质量等产生重要影响，规模放大一直是国内创新制剂的一大难题。而产业化程度又对创新制剂公司的产品规模至关重要，产能不足将直接限制公司收入。

**公司微球产业化程度国内领先。**圣兆药物把创新制剂产业化作为最重要的目标，要求关键临床研究样品的批量与商业化生产批量一致，即研发规模必须达到生产规模，而生产规模越大则表明工艺技术越成熟。以微球制剂为例，圣兆药物的微球制剂生产工艺可实现线性放大，生产规模可放大至公斤级，远高于国内同类公司。

**公司已建立成熟中试放大平台。**公司多个重要研发产品突破了产业化关键环节—中试放大工艺技术，形成了一套完整的技术手段，建成了成熟的中试放大技术平台。

##### 2) 原辅料及设备与国外高品质供应商合作

原辅料及设备的品质会直接影响创新制剂成品的质量。

**原辅料：公司与高品质原辅料供应商形成战略合作。**公司对全球高品质的原料药和关键辅料进行筛选，并选择了高品质的原辅料供应商形成战略合作。并采取了绑定申报，国内独家授权的合作模式。

**高品质原料药的引进，保证了产品质量大幅提升。**如在研利培酮微球项目，原研品杂质在<0.2%的水平，圣兆药物选用欧洲高品质原料药，进而生产的微球制剂杂质<0.05%，已明显优于原研品。

**设备：与国际著名供应商合作。**公司选择与国际著名药企及设备供应商合作，配置国际一流的进口研发设备和生产设备，管理上严格按照 CFDA 法规要求，以符合欧盟和美国联邦

法规的管理控制软件为基础，以美国 FDA、欧盟 EMEA 和 ICH 法规和指南为指导，提升管理标准和手段，打造国内领先、管理规范的创新制剂研发中心。如中心采用 Waters 网络版色谱控制系统 Empower 3，采用自动化电子签名，进一步提升数据完整性、高级安全性和审计追踪功能，以达到美国联邦法规 21 章第 11 款标准。

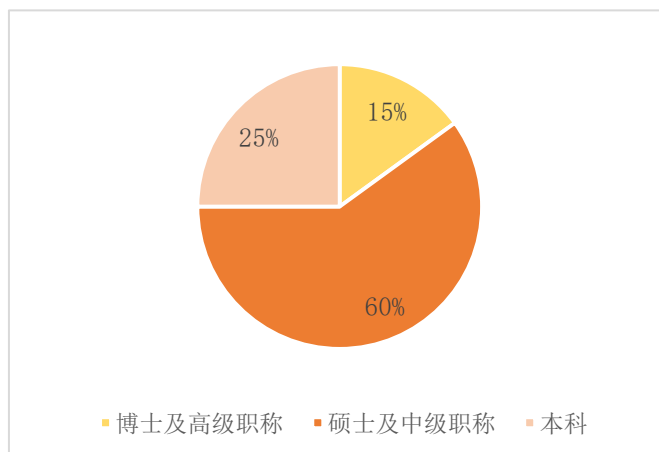
### 3) 产品质量优势显著

由于辅料设备以及公司工艺技术的领先，公司创新制剂产品质量具有较强优势。如利培酮微球，圣兆产品纯度 99.95%，优于原研品（99.8%）；艾塞那肽微球，圣兆产品纯度 99%，达到国际一流水平；奥氮平长效制剂，圣兆工艺研究全面稳定，注册资料符合欧盟标准，文件质量高。

#### 研发竞争力—团队人才优势

公司研发技术团队包括长效缓释制剂、靶向制剂、质量研究以及注册团队，各技术团队 75% 人员具有硕士以上学历或中高级职称，都曾在大型药企具有多年药品研发及产业化经验。而团队核心技术人员均具有专业学科博士学位或高级技术职称，在大型制药企业担任创新制剂研发项目负责人多年，具有多年先进制剂药物研发及产业化经验，在所研究领域处于国内领先水平。

图表 34 研发中心 75% 人员具有硕士以上学历或中高级职称



数据来源：公司公告、广证恒生





图表 35 圣兆药物技术团队

| 姓名  | 职位                       | 性别 | 学历       | 经历  |
|-----|--------------------------|----|----------|---|
| 蒋朝军 | 公司研发中心副主任、长效缓释制剂研究中心技术总监 | 男  | 博士、高级工程师 | 主要负责圣兆药物长效缓释制剂技术平台的建设和项目研发，具有 12 年长效微球制剂研究经验，获授权发明专利 4 项。2004 年起在攻读硕士、博士学位期间，即带领团队开发 3 个品种的微球制剂，其中，治疗精神分裂症的六类微球制剂，完成中试研究，产品质量与已上市药品完全一致；治疗尿失禁的 I 类新药，完成微球制剂中试工艺和药代动力学研究。2009 年 7 月至 2012 年 11 月，在齐鲁制药工作期间，主持开发 2 项微球制剂和 1 项注射剂项目，均已批准临床；主持承担“重大新药创制”科技重大专项课题；主持建立注射用微球实验室及注射用微球给药系统研究平台，筹建了“注射用微粒给药系统研究”山东省重点实验室。               |
| 黄惠锋 | 靶向制剂研究中心技术总监             | 男  | 博士、高级工程师 | 主要负责圣兆药物靶向制剂技术平台的建设和项目研发，具有 10 余年的制剂研究经验，获授权发明专利 4 项。曾主持开发 10 余项制剂产业化开发项目，5 项已获批临床；曾主持齐鲁制药脂微球项目从实验室筹建至项目产业化的全部工作，建立了注射用脂微球研究技术平台及其质量评价体系，并作为新型给药系统的一部分，成功申请了山东省“注射用微粒给药系统研究”重点实验室。  |
| 彭忠华 | 质量总监                     | 男  | 高级工程师    | 主要负责圣兆药物研发质量中心的建设和管理，2000 年 8 月至 2013 年 3 月就职于杭州民生药业集团有限公司，担任产品开发部分析中心副主任，从事新药研发的质量研究工作达十八年之久，对 ICH、CFDA 新药注册药学术法规有全面深刻的理解。负责完成了多个 3.1 类及 1 类化学药品（原料及制剂）的质量研究及质量标准建立工作，剂型包括：注射用脂微球、缓释胶囊、双层缓释片（复方）、注射用冻干粉针、注射用水针等。其中有 6 项获得生产批件，获得国家科技部“重大新药创制”科技重大专项支持两项，主持为民生药业明星产品“21 金维他”提升了质量标准，使之达到、并部分项目甚至超过国际先进水平。申请发明专利 3 项，其中 1 项已获授权。 |

数据来源：公司公告、广证恒生

## 3.2 生产端-轻资产 CMO 模式

### 3.2.1 政策支持鼓励生产外包-MAH 制度

药品上市许可人制度（MAH）指将上市许可与生产许可分离的管理模式，是国际较为通行的药品上市、审批制度。2016 年开始推行 MAH 制度后，我国药品上市许可和生产许可可以相互独立，上市许可持有人可将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和

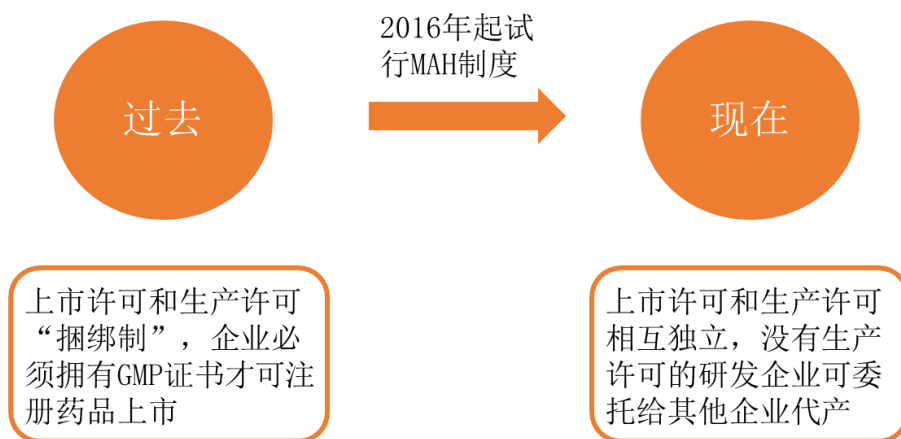
质量可控性由上市许可人对公众负责。

近日，又有关于 MAH 的新政策指出在保证药品质量和疗效一致的前提下，允许持有人申请委托多个企业生产加工。药品研发机构、科研人员作为持有人的，可以自行销售药品，但应具备药品管理法规定的药品经营的能力和条件。也可以委托代其生产的药品生产企业或者具有药品经营许可证的药品经营企业销售药品。

MAH 制度对于我国药品研发机构及研发型药企都具有积极意义，可有效鼓励药品研发创新，提高新药研发的积极性，抑制制药企业的低水平重复建设。

公司作为药品上市许可持有主体，不要再需把研发项目进行技术转让，也不需自建生产车间或生产企业，而获得上市许可批件的药品可以委托其他有资质的药品生产企业生产。因此公司除已签署协议转让的创新制剂产品外，将不再对其他创新制剂产品进行技术转让，消除技术转让业务不确定性以及毛利率波动带来的影响。

图表 36 MAH 制度后上市许可和生产许可相互独立



数据来源：广证恒生

### 3.2.2 公司生产端采用 CMO 轻资产模式

公司在生产环节采取合同外包或委托生产的方式，可避免在生产环节大量固定资产投入，集中资金增强研发实力。在 CMO 模式下，公司不需要专门为新产品额外建设产能，可进一步降低药品生产成本，从而实现公司“轻资产”化发展。

选择领先的 CMO 企业，借助 CMO 公司优质的硬件设施、专业人员和严格管理，保障了公司产品的高质量。与领先的 CMO 企业合作，借助他们建成的先进的厂房和设施，优秀的生产及管理人才队伍，以及严格的符合 GMP 无菌制剂生产的管理系统，可保障公司产品的高质量。

公司已合作的生产代产企业包括吉林敖东。吉林敖东于 1996 年在深交所挂牌上市。目前，吉林敖东总市值 253 亿。公司共控股 7 家从事现代中药、生物化学药和植物化学药的专业制药子公司，4 家医药销售子公司，5 家医药配套子公司，2 家高端保健品公司，1 家公路建设

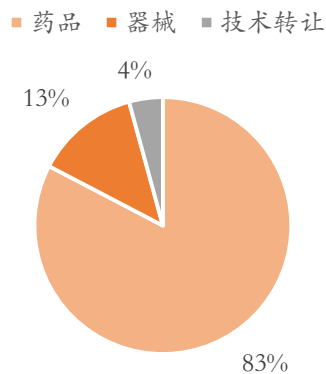
收费公司，1 家教东国际（香港）实业有限公司。

### 3.3 销售端-当下传统销售支撑业绩，未来创新制剂放量可期

#### 3.3.1 传统药品、器械销售支持当前业绩

2016 年之前公司营收以药品销售为主，未来将向以器械销售为主转型。2016 年及以前公司营收以药品销售为主（83%）、器械为辅（13%），2016 年共实现营收 1.38 亿。未来公司传统销售部分将转型为以器械为主，药品为辅。器械端的产品为公司自己生产产品及全国总代的产品，几种新产品即将上市，未来将有助于提升公司整体业绩。

图表 37 圣兆药物营收构成（2016）



数据来源：公司年报、广证恒生

**药品销售：**药品营业收入 2016 年实现 11,471.07 万元，同比增加 1,920.84 万元，增长 20.11%，主要是子公司鼎兆医药主要代理产品金天格胶囊增加新市场区域，新代理产品安康欣胶囊取得较好的销售业绩。

**器械销售：**目前公司医疗器械销售的主要产品为全国代理手术特殊缝线和自主生产功能性敷料贴。2016 年营收实现 1817 万元，未来医疗器械销售有望放量。主要原因：1) 原有产品市场扩张。自主生产功能性敷料贴 2015 年 10 月上市销售，尚处于市场培育期，仅局限完成招投标的个别省份市场，2016 年后该产品作为公司重点产品在全国绝大部分省份市场推广。2) 新产品陆续上市。非吸收性外科缝线、功能促愈创口辅料贴已取得注册证，新产品上市将为器械销售带来新增量。

图表 38 圣兆药物医疗器械销售品种（包括已上市和待上市品种）

可吸收手术缝合线

一次性使用无菌敷贴

非吸收性外科缝线

抑菌创口敷料贴

功能促愈创口敷料贴

数据来源：公司公告、广证恒生

### 3.3.2 创新制剂有望为公司带来数量级增长

公司创新制剂平台目前主要在研药物 7 种，包括 4 种微球（利培酮微球、艾塞那肽微球、亮丙瑞林微球、长效奥氮平）、2 种脂质体（伊立替康脂质体、布比卡因脂质体）以及前列地尔干乳剂。预计 2019、2020 及 2022 年依次上市 2 种微球、3 种微球及干乳剂、2 种脂质体。

创新制剂产品上市后公司将投入大量资金在销售渠道搭建，在已有销售渠道的基础上，大力开拓市场。创新制剂产品上市后销售有望将为公司营收带来数量级增长。

## 4、财务预测与估值

### 4.1 财务预测

#### 4.1.1 创新制剂销售预测

##### 1) 国外已上市创新制剂销售数据分析

通过对国外已上市的主要微球、脂质体品种销售情况进行分析，发现创新制剂上市第一年市场占有率平均占整体制剂的 15%，上市第二年市场占有率平均占整体制剂的 35%，经过 4-5 年时间销售额基本稳定（增速不高于 20%），稳定后市占率平均占整体制剂的 71%。

注：如利培酮微球销售额占所有商品名为利培酮的药品销售额统一到国外某相同市场后的比例。

**图表 39 国外已上市创新制剂销售数据分析**

|     |        | 上市第一年占整体比例 | 上市第二年占整体比例 | 上市稳定后（增速不超过20%）占整体比例范围/平均 |
|-----|--------|------------|------------|---------------------------|
| 微球  | 利培酮    | 12.57%     | 23.9%      | 60-62%/61%                |
|     | 艾塞那肽   | 25.7%      | 37.7%      | 56-61%/58.9%              |
|     | 亮丙瑞林   |            |            | 64-82%/71.8%              |
| 脂质体 | 布比卡因   | 19.5%      | 53%        | 80-82%/81%                |
|     | 盐酸伊立替康 | 2.6%       | 24.7%      |                           |
|     | 两性霉素 B |            |            | 78-87%/82.6%              |
| 平均  |        | 15%        | 34.83%     | 71.06%                    |

数据来源：各公司年报、广证恒生

## 2) 预测公司创新制剂营收：2020、2021 及 2028 年分别约 0.72、4.19、24.31 亿元

由于国外微球/脂质体（原研药）上市首年份额平均占有所有制剂的 15%，第二年占 35%，第三年 56%，第四年 64%，第五年（达稳定状态）占 71%。

**假设：**1) 国内原研创新制剂上市后每年占有所有制剂市场份额比例与国外一致。

2) 微球上市后，国内每种商品所有制剂（受微球驱动的）增长速度与国外平均水平一致。

3) 国内第一个上市、第二个上市、第三个上市、第四个上市上市所占市场份额比例为 65%：20%：8%：5%（数据来自我国创新药专家及 Nature 子刊论文）。

3) 圣兆艾塞那肽、奥氮平、亮丙瑞林、利培酮、前列地尔、伊立替康、布比卡因新型制剂依次为国内第二、三、四、三、四、三、三个上市的（由研究进展推出）。

**已知：**国内艾塞那肽、奥氮平、亮丙瑞林、利培酮、前列地尔、伊立替康、布比卡因所有制剂 2016 年的销售额。

**则：**可求出圣兆在研每种创新制剂上市后第一年至上市稳定的每年销售情况，2020、2021 及 2028 年分别约 0.72、4.19、24.31 亿元。

### 4.1.2 器械销售预测

器械销售根据公司通过对全国各省市的经销商所拥有的资源可估算出每个产品在各地的销售量，乘以对应的单价，可估算出各产品的营收。预测的结果，2017-2020 年总营收分别为 6040 万元、11487 万元、16076 万元及 19744 万元。

**图表 40 2017-2020 年器械营业收入预测**

| 销售额 (万元)  | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 |
|-----------|--------|--------|--------|--------|
| 抑菌创口敷料贴   | 0.23   | 0.31   | 0.38   | 0.46   |
| 功能促愈创口敷料贴 | 0.17   | 0.26   | 0.32   | 0.38   |
| 可吸收性外科缝线  | 0.16   | 0.33   | 0.49   | 0.62   |
| 非吸收性外科缝线  | 0.13   | 0.26   | 0.41   | 0.51   |
| 合计        | 0.69   | 1.15   | 1.61   | 1.97   |

数据来源：广证恒生

### 4.1.3 2017-2027 年总营收预测

2020-2027 年器械收入增速分别为 2020-2022 年 20%，2023-2024 年 15%，2025-2028 年 10%。

预计公司总营收 2017、2018、2019、2020、2021 及 2028 年分别为 0.69、1.15、1.61、2.70、6.55、29.81 亿元。

**图表 41 2017-2027 年公司营收预测 (亿元)**

| 项目   | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2028  |
|------|------|------|------|------|------|-------|
| 新型制剂 |      |      |      | 0.72 | 4.19 | 24.31 |
| 传统销售 | 0.69 | 1.15 | 1.61 | 1.97 | 2.37 | 5.5   |
| 总共   | 0.69 | 1.15 | 1.61 | 2.70 | 6.55 | 29.81 |

数据来源：广证恒生

## 4.2 公司估值

由于公司在研产品均未上市销售，故采用 DCF 法对公司进行估值。

### 1) 预测公司未来 (2017-2028 年) 自由现金流。

**图表 42 自由现金流预测 (百万元)**

| 项目     | 2017  | 2018  | 2019  | 2020  | 2021   | 2028  |
|--------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|
| 净利润    | -1.19 | 9.51  | 8.23  | 18.78 | 39.57  | 68.24 |
| NOPLAT | 9.25  | 16.82 | 18.39 | 19.48 | 41.80  | 83.27 |
| 自由现金流  | 15.22 | -4.4  | 10.63 | 2.6   | -90.65 | 55.08 |

数据来源：广证恒生

### 2) 预测公司 WACC 及永续增长率

假设 1) WACC 为 5.0：与国外同类公司 WACC 平均值一致。我们分别用公式求出公司的 WACC 值以及同类公司的平均值，并选取了更加保守的 WACC 值。

2) 永续增长率 g 为 2%：与药品稳定后 2028 年现金流增长率一致。

**图表 43 国外同类公司 WACC 值**

| 公司       | WACC |
|----------|------|
| Alkermes | 4.59 |
| Pacira   | 6.23 |
| ABBIVE   | 4.16 |
| Gilead   | 5.2  |
| 平均       | 5.0  |

数据来源：广证恒生

**3) 求出目标价格为 15.03 元，对应估值：12.36 亿元**
**图表 44 目标价格推算过程**

| 项目            | 值        |
|---------------|----------|
| WACC          | 5.00%    |
| 永续增长率         | 2.00%    |
| RONIC         | 9.65%    |
| 自由现金流现值 (百万元) | -91.75   |
| 永续价值 (百万元)    | 2,244.46 |
| 永续价值现值 (百万元)  | 1,290.72 |
| 非经营性资产 (百万元)  | 294.12   |
| 企业价值 (百万元)    | 1,493.09 |
| 非权益要求权 (百万元)  | 256.17   |
| 权益价值 (百万元)    | 1,236.92 |
| 总股本 (百万股)     | 82.29    |
| 最新收盘价 (元)     | 10.50    |
| 目标价格 (元)      | 15.03    |

数据来源：广证恒生

**图表 45 目标价格与 WACC、g 的敏感性分析**

| 价格 (元) | 4.10% | 4.40% | 4.70% | 5.00% | 5.30% | 5.60% | 5.90% |
|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1.10%  | 18.52 | 16.22 | 14.31 | 12.71 | 11.36 | 10.19 | 9.19  |
| 1.40%  | 19.96 | 17.30 | 15.14 | 13.36 | 11.86 | 10.59 | 9.51  |
| 1.70%  | 21.76 | 18.63 | 16.14 | 14.12 | 12.45 | 11.05 | 9.87  |
| 2.00%  | 24.07 | 20.28 | 17.36 | 15.03 | 13.15 | 11.59 | 10.28 |
| 2.30%  | 27.14 | 22.40 | 18.87 | 16.14 | 13.97 | 12.22 | 10.76 |
| 2.60%  | 31.43 | 25.22 | 20.81 | 17.52 | 14.98 | 12.97 | 11.33 |
| 2.90%  | 37.85 | 29.16 | 23.39 | 19.29 | 16.24 | 13.88 | 12.00 |

数据来源：广证恒生



## 5、风险提示

研发进度不及预期、市场竞争加剧。



## 新三板团队介绍

在财富管理和创新创业的两大时代背景下，广证恒生新三板构建“研究极客+BANKER”双重属性的投研团队，以研究力为基础，为企业量身打造资本运营计划，对接资本市场，提供跨行业、跨地域、上下游延伸等一系列的金融全产业链研究服务，发挥桥梁和杠杆作用，为中小微、成长企业及金融机构提供闭环式持续金融服务。

### 团队成员

**袁季（广证恒生总经理兼首席研究官）**：长期从事证券研究，曾获“世界金融实验室年度大奖—最具声望的100位证券分析师”称号、2015及2016年度广州市高层次金融人才、中国证券业协会课题研究奖项一等奖和广州市金融业重要研究成果奖，携研究团队获得2013年中国证券报“金牛分析师”六项大奖。2014年组建业内首个新三板研究团队，创建知名研究品牌“新三板研究极客”。

**赵巧敏（新三板研究总监、副首席分析师）**：英国南安普顿大学国际金融市场硕士，8年证券研究经验。具有跨行业及海外研究复合背景，曾获08及09年证券业协会课题二等奖。具有多年A股及新三板研究经验，熟悉一二级市场运作，专注机器人、无人机等领域研究，担任广州市开发区服务机器人政策咨询顾问。

**林全（新三板副团队长）**：重庆大学硕士，机械工程与工商管理复合专业背景，积累了华为供应链管理与航天企业精益生产和流程管理项目经验，对产业发展与企业运营有独到心得。

**温朝会（新三板副团队长）**：南京大学硕士，理工科和经管类复合专业背景，七年运营商工作经验，四年市场分析经验，擅长通信、互联网、信息化等相关方面研究。

**黄莞（新三板教育行业负责人）**：英国杜伦大学金融硕士，具有跨行业及海外研究复合背景，负责教育领域研究，擅长数据挖掘和案例分析。

**陆彬彬（新三板主题策略研究员）**：美国约翰霍普金斯大学金融硕士，负责新三板市场政策等领域研究，擅长数据挖掘和政策分析。

**魏也娜（新三板TMT行业研究员）**：金融硕士，中山大学遥感与地理信息系统学士，3年软件行业从业经验，擅长云计算、信息安全等领域的研究。

**谭潇刚（新三板新能源新材料行业研究员）**：中国科学技术大学无机化学博士，曾发表多篇SCI论文，研究涉猎化学、物理和材料等交叉领域；重点关注锂电池、新能源汽车等新材料领域相关产业链。

**刘锐（新三板医药行业研究员）**：中国科学技术大学有机化学硕士，具有丰富的国内医疗器械龙头企业产品开发与管理经验，对医疗器械行业的现状与发展方向有深刻的认识，重点关注新三板医疗器械、医药的流通及服务行业。

### 联系我们：

邮箱：[lubinbin@gzgzhs.com.cn](mailto:lubinbin@gzgzhs.com.cn)

电话：020-88832292

### 广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼

电话：020-88836132，020-88836133

邮编：510623

### 股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

### 分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

### 重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。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。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经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，或者可能正在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。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。