

合理区间: 40.66-44.94

康辰药业(603590)

发行上市资料

发行价(元)	24.34
发行市盈率	22.99
参考行业市盈率	28.01
发行新股数(万股)	4000
老股东转让数(万股)	-
发行后总股本(万股)	20000

行业指数最近12月走势



立足止血药, 打造小分子肿瘤创新药新锐

● **核心止血药市占率领先: 国内血凝酶制剂市场唯一国家一类新药**公司核心产品“苏灵”(注射用尖吻蝮蛇血凝酶)系目前国内血凝酶制剂市场唯一的国家一类新药, 是一种高纯度、单组分的血凝酶; 血凝酶制剂是止血药市场销售规模最大的品类, 2015年市场规模41.75亿元, 年CAGR为17.33%, 占比止血药市场份额超过六成, 广泛用于减少手术中的出血, 以及控制术后、创伤及疾病引起的出血。苏灵止血疗效好、起效迅速、安全性好, 已纳入国家医保, 目前已覆盖国内2300多家医院, 其中三甲医院超过1000家, 在终端市场销售额连续多年排名第一。国内有竞品3个(诺康药业“巴曲亭”、兆科药业“速乐涓”和奥鸿药业“邦亭”), 均为瑞士素高药厂“立止血”的多组分仿制药, 苏灵作为创新药无需进行一致性评价, 具有明显的差异化竞争优势, 在未来市场竞争中被其他药品替代、淘汰的风险较小。2015年苏灵终端销售15.6亿元, 市占率为37.36%, 位居第一, 未来有望保持快速增长趋势。

联系信息

张文录	分析师
SAC证书编号: S0160517100001	
zhangwenlu@ctsec.com	
黄兵	联系人
huangb@ctsec.com	

● **特色肿瘤创新药管线: 迪奥与双靶点孤儿药有望续航公司业绩增长**公司拥有多个新药产品和仿制药产品在研, 其中包含4个国家一类新药、1个中药五类新药及2个仿制药, 主要涉及恶性肿瘤、血液、妇科领域。CX1003作为具有自主知识产权的新型小分子双靶点(c-Met、VEGFR2)抗肿瘤创新药物(化学药1类), 目前正在开展I期临床试验, 已在美国临床试验数据库已进行相关注册和备案, 首期拟开发的适应症为甲状腺髓样癌, 陆续将开发肾癌、肝癌、前列腺癌等适应症, 未来有望按照孤儿药方案申请走优先审批通道, 上市的进程有望大大加快。“迪奥”(注射用盐酸洛拉曲克)正在进行治疗晚期鼻咽癌的补充III期临床试验, 预计2020年上市; 另外2个化学小分子1类抗肿瘤新药CX1026、CX1409目前处在临床前研究阶段; 2个处于BE试验阶段的仿制药品地拉罗司与艾曲泊帕预计19年年底上市, 1个中药5类新药金草片处于I期临床试验阶段。公司近几年来研发投入总体保持稳定, 有利于保障创新药研发管线顺利推进。迪奥和CX1003未来有望给公司带来新的利润增长点。

财务指标

2018年

销售毛利率(%)	94.90
销售净利率(%)	20.61
ROE(%)	6.87
营业收入增幅(%)	-
营业利润增幅(%)	-
净利润增幅(%)	-
资产负债率(%)	21.78
流动比率	2.90
速动比率	2.86
每股经营性净现金流量	0.59

● 盈利预测与投资评级

预计公司2018-2020年净利润为2.15/2.51/2.98亿元, EPS为1.07/1.26/1.49元, 给予2018年38-42倍PE, 合理价格区间为40.66-44.94元。(2018年利润下滑主要系上市前出售非核心资产获得投资收益所致)

风险提示: 市场竞争导致产品苏灵降价、新产品研发与注册失败的风险。

表1: 公司财务及预测数据摘要

	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万)	346	591	679	781	898
增长率	-20.6%	70.6%	15.0%	15.0%	15.0%
归属母公司股东净利润(百万)	192	479	215	251	298
增长率	-1.8%	149.8%	-55.1%	16.9%	18.7%
每股收益(元)	0.96	2.39	1.07	1.26	1.49
市盈率(倍)	25.4	10.2	22.7	19.4	16.3

数据来源: Wind, 财通证券研究所

内容目录

1、核心产品苏灵：国内血凝酶制剂市场唯一的国家一类新药	3
1.1 止血药苏灵：高纯度、单组分的血凝酶	3
1.2 止血药苏灵：安全、有效、纳入医保	4
1.3 止血药市场“苏灵”竞争格局分析：市占率领先、优势明显	5
1.4 “苏灵”作为细分领域唯一的创新药，不存在被替代的重大风险	7
2、止血药市场：行业总体规模呈上升趋势，血凝酶制剂是规模最大品种	7
2.1 止血药行业总体规模呈上升趋势	7
2.2 止血药细分市场分析：促凝血因子活性药销售规模最大	8
2.3 血凝酶制剂市场分析：血凝酶制剂是规模最大的品种	9
3、公司研发管线与投入：聚焦于化学小分子类抗肿瘤创新药	10
3.1 公司研发管线	10
3.2 公司研发投入情况	14
4、公司产品销售能力强大，核心产品苏灵未受两票制等政策影响	14
5、公司简介	17
5.1 康辰药业：国内血凝酶类止血药细分领域的创新药公司	17
5.2 公司股权结构稳定	18
5.3 公司业绩与客户情况	19
5.4 公司的竞争优势	20
6、公司募投项目与资金运用情况	23
7、盈利预测与投资评级	24
8、风险提示	24

图表目录

图 1：止血药物分类情况：苏灵属于单组分血凝酶类止血药	3
图 2：“苏灵”止血的基本原理：国家止血药一类创新药	4
图 3：2009-2015 年我国止血药医院市场销售额及其增速	8
图 4：我国止血药医院市场不同类别销售额（亿元）：促凝血因子活性药为主	9
图 5：2009-2015 年我国血凝酶医院市场销售额及其增速	9
图 6：公司 2015-2017 年经销商结构：17 年起配送经销商占优势	15
图 7：公司 2015-2017 年经销商的销售量占比：推广配送经销商居多	16
图 8：公司 2015-2017 年经销商的销售额占比：推广配送经销商占七成	16
图 9：公司股权结构稳定	18
图 10：公司实际控制人及其控制的企业持有公司股权情况	19
图 11：2013-2017 年公司营业收入及其增速：17 年同比增长 70.58%	19
图 12：2013-2017 年公司净利润及其增速：17 年同比增长 149.84%	20

表 1：公司财务及预测数据摘要	1
表 2：2015 年血凝酶市场销售：公司苏灵稳居第一	5
表 3：公司苏灵与主要竞争对手及竞争性产品对比：细分领域唯一的创新药	6
表 4：公司化学创新药研发管线：集中在化学小分子抗肿瘤药领域	12
表 5：公司创新药合作研发：将推进创新药研发进度	12
表 6：公司在研的化学仿制药：BE 试验即将完成	13
表 7：公司研发投入：总体上保持平稳	14
表 8：公司两类经销商的销售价格：17 年销售单价略微下调	17
表 9：公司 2017 年度单位产品销售利润变化幅度较小	17
表 10：2017 年公司前五大客户情况：国药控股是最大客户	20
表 11：公司募集资金拟投资项目情况：创新药研发及其平台建设项目为主	24
表 12：公司创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目投资额及其占比	24

1、核心产品苏灵：国内血凝酶制剂市场唯一的国家一类新药

1.1 止血药苏灵：高纯度、单组分的血凝酶

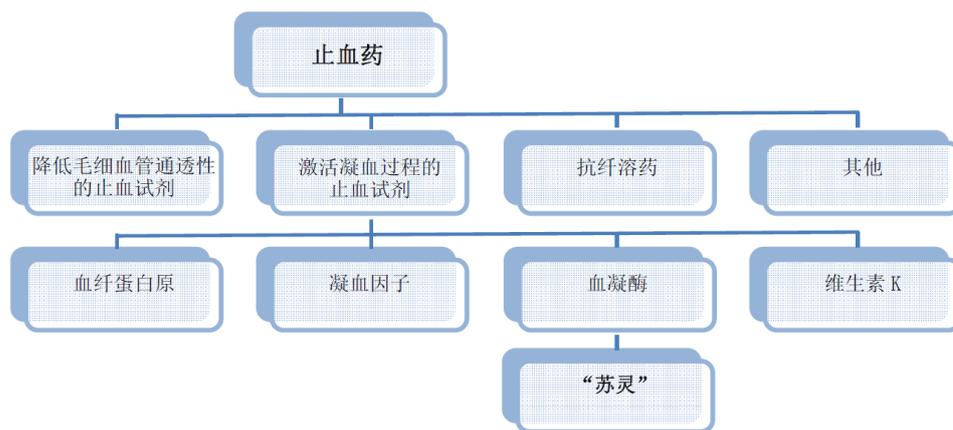
公司主要产品“苏灵”是一种临床止血药物，被医院多个临床科室广泛用于减少手术中的出血，以及控制术后、创伤及疾病引起的出血。“苏灵”的主要成分为高纯度尖吻蝥蛇血凝酶，它是利用公司原创的分段直线混合洗脱离子交换层析专利技术，从中国特有的尖吻蝥蛇毒中分离、提纯至单体的血凝酶。

“苏灵”是目前国内血凝酶制剂市场唯一的国家一类新药，是一种高纯度、单组分血凝酶，单一组分的“苏灵”安全、有效、质量可控。“苏灵”的临床前急性毒性试验、长期毒性试验、过敏性试验、溶血性和局部刺激性试验、致突变试验、生殖毒性试验、围产期毒性试验、一般药理试验均未见毒性反应。“苏灵”完成了I期、II期、III期、IV期3,000多例的临床研究和上市后超过2,000万患者的应用显示：苏灵止血疗效好、起效迅速、安全性好。

“苏灵”是国家863计划自主开发项目，并获得由国家知识产权局颁发的“中国专利优秀奖”。“苏灵”目前已被纳入《国家基本医疗保险目录》、各省医疗保险目录以及全军战备药材技术储备目录，并于2011年被指定为国家重点新产品。

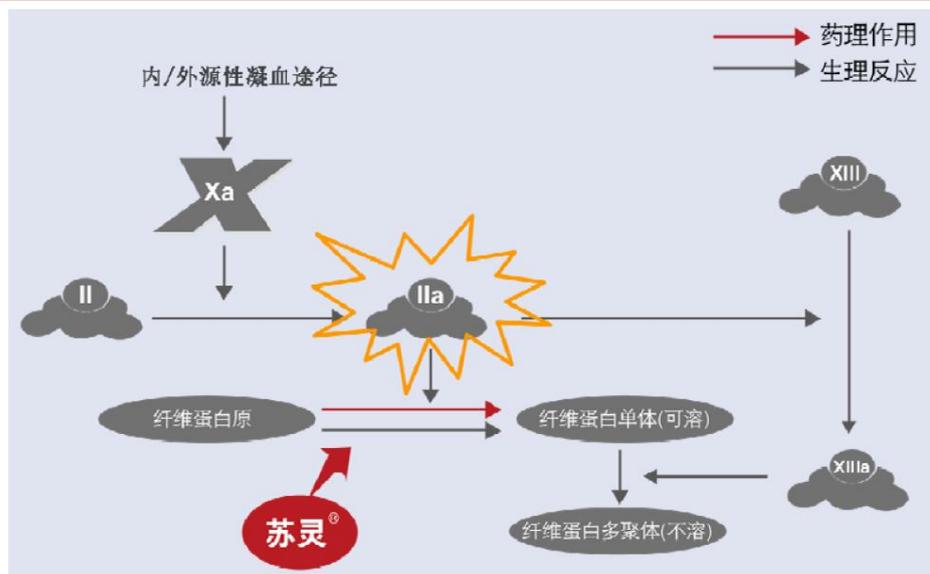
“苏灵”的使用范围广泛，2017年已在国内各个省、自治区、直辖市的2,300多家医院实现销售，其中包括超过1,000家三级医院。据南方医药经济研究所统计，“苏灵”2012-2015年终端市场销售额连续四年排名第一。

图1：止血药物分类情况：苏灵属于单组分血凝酶类止血药



数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

图2：“苏灵”止血的基本原理：国家止血药一类创新药



数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

1.2 止血药苏灵：安全、有效、纳入医保

1) 有效性方面

“苏灵”的主要成分为高纯度尖吻蝾蛇血凝酶，它是利用公司原创的分段直线混合洗脱离子交换层析专利技术，从中国特有的尖吻蝾蛇毒中分离、提纯至单体的血凝酶。作为单一组分丝氨酸蛋白酶，其作用机理是在出血处激活纤维蛋白原形成纤维蛋白单体，纤维蛋白单体聚集形成多聚体，即在损伤血管周围促进血小板聚集形成白色血栓，同时利用出血局部血凝酶产生的凝血因子XIIIa通过共价交联形成稳定的纤维蛋白凝块而加速止血。“苏灵”主要用于外科手术浅表面创面渗血的止血。

“苏灵”在12个手术科室的40多种手术中进行了临床试验，在普外科、脊柱外科、神经外科、妇产科等手术中进行了随机、双盲、安慰剂对照、多中心的临床试验，试验结果显示：“苏灵”在手术中能明显缩短出血时间、减少出血量以及术后渗血量，同时缩短手术时间，与对照组比较，差异具有统计学意义。

2) 安全性方面

“苏灵”完成了I-IV期共计3,000多例病人参加的临床试验，实验结果显示：“苏灵”对肝肾功能、血常规、尿常规、心电图等安全性指标无明显影响，研究过程中未出现局部或全身不良反应。“苏灵”是唯一完成药代动力研究的血凝酶制剂，其药代动力学特征体现出消除半衰期($t_{1/2\beta}$)为2.5h，且体内清除较快无药物蓄积。上述药代动力研究进一步证明了“苏灵”的安全性。

3) 纳入医保

“苏灵”作为手术止血用药物，主要应用于手术病人较多的二甲以上医院，而非基层医疗所需，因此，公司产品“苏灵”未被纳入基本药物目录。经查阅人社部印发的《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知》(人社部发[2009]159号)、《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)的通知》(人社部发[2017]15号)，“苏灵”(通用名：注射用尖吻蝮蛇血凝酶)2009年已被纳入医保目录西药部分，2017年在医保目录更新后再次被纳入(药品分类代码XB02B，药品分类乙，编号205)。公司产品“苏灵”是“国家863计划”自主开发项目，研究成果为国内外领先的水平，是迄今为止我国上市产品中唯一完成全部氨基酸测序的单一组分的蛇毒血凝酶类药物，上市后大量的临床应用显示“苏灵”临床疗效确切、安全性好、质量可控。同时，国家对创新药的支持扶持力度不断增强。因此，公司产品“苏灵”未来被调出国家医保目录的风险较小。

1.3 止血药市场“苏灵”竞争格局分析：市占率领先、优势明显

“苏灵”属于止血药领域中的血凝酶制剂。根据南方医药经济研究所的统计数据，目前的止血药市场中规模最大的止血品类是血凝酶制剂，血凝酶制剂销售数量呈快速上升趋势，2015年占据了止血药市场60.22%的市场份额。

目前国内的血凝酶制剂市场有4个产品，其中包括3个多组分的仿制药，分别为诺康药业的“巴曲亭”、兆科药业的“速乐涓”和奥鸿药业的“邦亭”，上述3个品种均为瑞士素高药厂“立止血”的仿制药物，其上市时间较长，在“苏灵”上市之前已经形成了较为稳定的市场竞争格局。公司产品“苏灵”属于创新药产品，是利用我国特有的尖吻蝮蛇蛇毒分离纯化化为单一组分的血凝酶制剂，在2008年取得新药证书和生产批件，2009年正式上市销售，上市后凭借其创新药在安全性和有效性方面的显著优势，销售额大幅提升，改变血凝酶制剂市场原有竞争格局，市场份额呈现逐年提升态势。根据南方经济研究所发布的《2009-2015年我国血凝酶市场研究报告》，公司血凝酶2015年市场销售份额为37.36%，位居首位，领先于其余3家公司。

表2：2015年血凝酶市场销售：公司苏灵稳居第一

商品名	通用名	生产厂家	销售数量(亿支)	销售额(亿元)	市场份额(%)
苏灵	注射用尖吻蝮蛇血凝酶	康辰药业	0.13	15.6	37.36
邦亭	注射用白眉蛇毒血凝酶	奥鸿药业	0.28	11.52	27.6

巴曲亭	注射用血凝酶	诺康药业	0.19	9.98	23.91
速乐涓	蛇毒血凝酶注射液	兆科药业	0.11	4.65	11.13

数据来源：公司招股说明书，南方经济研究所、财通证券研究所

“苏灵”是目前国内唯一完成氨基酸全序列和蛋白质三维空间结构测定的蛇毒血凝酶制剂，“苏灵”氨基酸序列已经获得中国、美国、欧洲和日本等国家地区的发明专利授权。“苏灵”作用靶点清楚，不含凝血酶原激活物、不激活XIII因子，只作用于纤维蛋白原，这种独特清晰的作用机理为“苏灵”的安全性和有效性奠定了基础。

“苏灵”止血迅速（起效时间5-10分钟）；体内清除快，没有药物蓄积。“苏灵”的价格由各省集中采购平台的招投标确定，基于“苏灵”作为同类产品中唯一的国家一类新药及其较为显著的产品安全性、有效性方面的竞争优势，“苏灵”的销售价格较同类产品较高。尽管“苏灵”单价高于竞争性产品的单价，但由于“苏灵”的有效性高、单次手术所需用量少，从药物经济学角度分析，单次疗程的药价与竞争性产品相比更低。

相比其他竞争性产品，“苏灵”作为细分领域唯一的创新药，具有质量可控、疗效显著、安全可靠的特点。尽管“苏灵”销售单价高于竞争性产品，但从疗程药价来看，“苏灵”相比其他竞争性产品花费更低，具有较高的药物经济学价值和更优的市场竞争力。因此，“苏灵”作为血凝酶制剂市场的后起之秀，自投放市场后销售数量、销售金额和市场份额快速提升，对竞争性产品形成了较强的替代效果，按销售额计算，2012年“苏灵”市场份额已跃居血凝酶制剂细分领域首位，并持续保持领先地位。

表3：公司苏灵与主要竞争对手及竞争性产品对比：细分领域唯一的创新药

企业名称	成立时间	产品名称	产品类别	主要成分
奥鸿药业	1999年	邦亭	仿制药	白眉蝮蛇蛇毒，主要包含类凝血酶和类凝血激酶
诺康药业	2002年	巴曲亭	仿制药	巴西矛头蝮蛇蛇毒，主要包含巴曲酶和凝血因子激活物
兆科药业	1994年	速乐涓	仿制药	蝰蛇蛇毒，主要包含类凝血酶和凝血因子激活物
康辰药业	2003年	苏灵	创新药	单一组分：尖吻蝮蛇血凝酶

数据来源：公司招股说明书，南方经济研究所，财通证券研究所

1.4 “苏灵”作为细分领域唯一的创新药，不存在被替代的重大风险

“苏灵”是截至目前中国凝血酶制剂领域唯一的国家一类新药，与其他3个多组分仿制药竞争性产品相比具有明显的差异化竞争优势；对于其他竞争性产品，在仿制药一致性评价的政策要求下，未来完成一致性评价和药品再注册将面临较大不确定性，而公司产品“苏灵”无需进行一致性评价，在未来市场竞争中处于相对有利地位，“苏灵”的竞争优势将进一步凸显。

另外，根据国家食药总局2017年3月16日《总局关于发布的〈药品生产质量管理规范（2010年修订）〉生化药品附录的公告》（2017年第29号），对于生化药品必须进行病毒灭活验证；公司产品“苏灵”已在2012年完成病毒灭活验证并获得中国食品药品检定研究院的验证报告，在凝血酶制剂细分领域内具有较强的领先优势。

“苏灵”的氨基酸全序列核心专利的保护期至2029年，目前还没有查到与该序列相关的专利申请与授权。另外，公司持续关注凝血酶制剂的新产品临床试验报批信息（包括FDA和SFDA公开信息），近五年来均无凝血酶制剂创新药临床试验的最新进展。创新药从临床试验到获批上市周期较长，且即使在五年左右时间后有同类型产品获批上市，新产品也有比较长时间的市场导入、培育期，需要较长时间获得市场认可。因此，在相当一段时间内，创新药研发成功并上市替代“苏灵”的市场竞争风险较低。

同时，公司对于核心产品“苏灵”也在通过增加产品规格、扩大适应症范围等方式提高其市场竞争力和占有率，提升行业竞争壁垒。因此，未来公司核心产品被其他药品替代、淘汰的风险较小。

2、止血药市场：行业总体规模呈上升趋势，凝血酶制剂是规模最大品种

止血药是指能够制止体内外出血的药物。血液为人体重要的物质，在意外大量出血的情况下如不及时有效的止血，可导致患者昏迷、休克甚至危及生命。在手术过程中，止血药的使用还能够增强医生视野的清晰程度、避免重要组织损伤、缩短手术时间、减少术后引流量、缩短止血时间及减少感染发生几率，因此止血药的应用具有重要的临床意义。

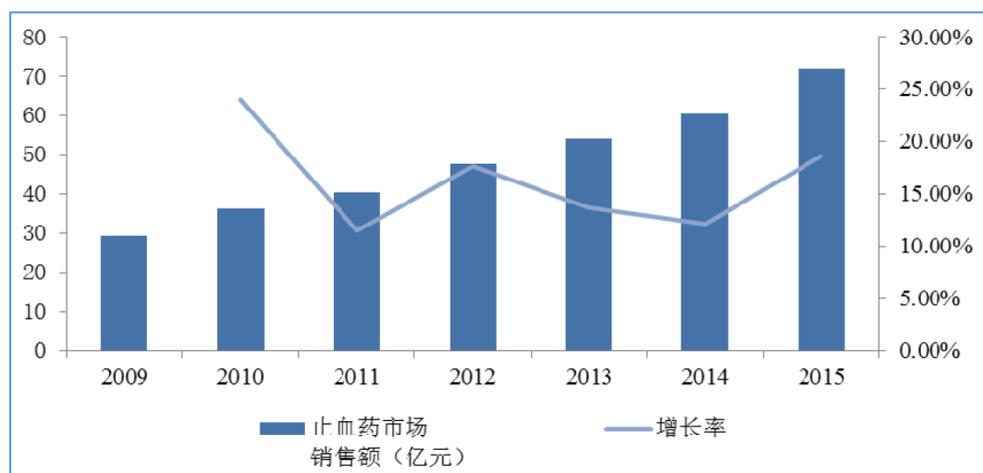
2.1 止血药行业总体规模呈上升趋势

随着医疗技术的不断进步，以及政府部门对于相关手术技术的肯定和推广，特别是日间手术、微创手术的宣传，患者的接受程度也逐渐提高，手术需求得以释放，对止血药市场产生了积极影响。同时，随着止血理念的不断更新，新的止血药物也不断推出。生物工程药物的快速发展，重组蛋白质产品的不断涌现，推动了全

球促凝血药物市场的平稳增长。这些因素共同推动了止血药市场的快速增长。

我国每年有止血需求的病人数约在900万人以上，主要分布在外科手术科室及部分内科科室，在多种止血方法中，止血药被广泛使用。近几十年来，血凝酶等止血药物因为其不受手术部位、手术术式等方面的限制，已在各种手术中普遍采用。根据南方医药经济研究所的统计，我国止血药医院市场销售额近几年持续较快增长，2015年医院市场销售额达到69.33亿元，2009年至2015年的复合增长率为15.49%，成长性较好。

图3：2009-2015年我国止血药医院市场销售额及其增速

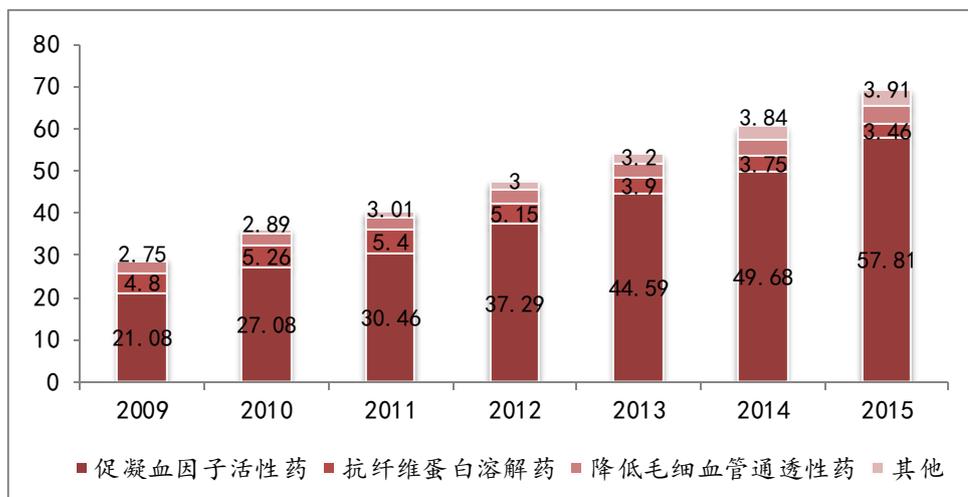


数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

2.2 止血药细分市场分析：促凝血因子活性药销售规模最大

从临床产品应用的角度，目前国内临床常用的止血药约有20多种，其凝血机制也有所不同：①激活凝血过程：主要为促凝血因子活性药，其通过影响某些凝血因子，促进或恢复凝血过程而止血。②降低毛细血管通透性：增强毛细血管对损伤的抵抗力，降低毛细血管的通透性，促进受损毛细血管端收缩而止血。③抗纤溶：通过抑制纤维蛋白酶原的激活因子，使纤维蛋白溶酶原不能被激活，从而抑制纤维蛋白的溶解。④其他外用止血药。其中，止血药市场中销售规模最大的是促凝血因子活性药。近年来，促凝血因子活性药在止血药领域市场份额不断提升，体现出良好的发展势头。2009年促凝血因子活性药的销售额约为21.08亿元，2015年增长至57.81亿元，年复合增长率为18.31%；2015年促凝血因子活性药物占手术止血的医院市场份额为83.39%，是该市场的主要构成品类。

图4：我国止血药医院市场不同类别销售额（亿元）：促凝血因子活性药为主

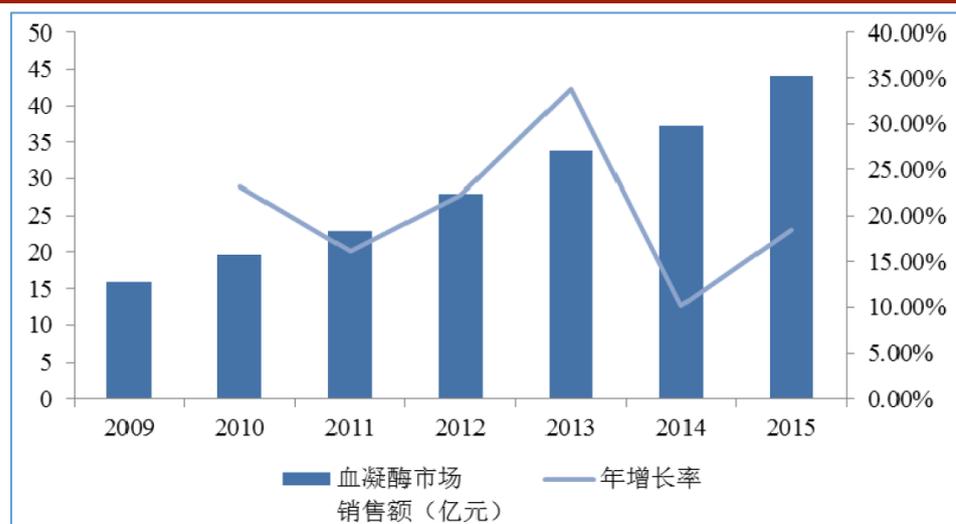


数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

2.3 血凝酶制剂市场分析：血凝酶制剂是规模最大的品种

在促凝血因子活性药细分市场中，规模最大的品种是血凝酶制剂，血凝酶制剂销售数量呈快速上升趋势，近七年其市场份额始终保持在第一的位置。2009年我国血凝酶医院市场的销售额为16.00亿元，2015年增长至41.75亿元，年复合增长率为17.33%。特别是以从蛇毒提取的“生物类”血凝酶在临床应用最为普及，并成为临床治疗出血性疾病或出血状态的主流药物。

图5：2009-2015年我国血凝酶医院市场销售额及其增速



数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

3、公司研发管线与投入：聚焦于化学小分子类抗肿瘤创新药

3.1 公司研发管线

公司拥有多个新药产品和仿制药产品在研，其中包含4个国家一类新药、1个中药五类新药及2个仿制药，主要涉及恶性肿瘤、血液、妇科领域。

1) CX1003：新型小分子双靶点抗肿瘤创新药物

CX1003是具有自主知识产权的新型小分子双靶点抗肿瘤创新药物，其发明专利已获中国、中国台湾、中国香港、美国、日本、欧洲、韩国、俄罗斯、新加坡、加拿大、新西兰、澳大利亚等国家和地区的授权，其他国家及地区的PCT发明专利正在审批中。CX1003具有抗癌效果，对甲状腺髓样癌、肾癌、胃癌、肝癌、前列腺癌骨转移、非小细胞肺癌等多种实体瘤均显示出良好的抗肿瘤效果，CX1003已于2016年3月获得CFDA颁发的药物《药物临床试验批件》，目前正在开展I期临床试验，已在美国临床试验数据库（ClinicalTrials.gov）已进行相关注册和备案（CX1003: Evaluation Kanitinib Treatment of Recurrent or Metastatic Malignant Solid Tumors Safety, Tolerability and Pharmacokinetic Open, Dose Escalation Phase I Clinical Study）。

CX1003作为新型双靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，其作用的分子机理是阻断肿瘤细胞异常激活的肝细胞生长因子受体（c-Met）和血管内皮生长因子受体2（VEGFR2）所导致的肿瘤细胞过度增殖和生长。c-Met在肿瘤细胞的生长、入侵和转移过程中扮演重要角色。VEGFR2是血管新生的主要激酶，在血管生成过程中起主导作用。目前在临床广泛应用的抗肿瘤血管生成药物，如贝伐单抗，舒尼替尼和索拉菲尼等，主要通过阻断VEGFR2信号通路，减少或切断肿瘤组织的供血而抑制肿瘤生长，但易产生耐药而导致治疗失败。耐药的原因是由于肿瘤组织血管被药物阻断后，引起肿瘤组织缺血和低氧，低氧导致c-Met信号通路激活，激活的c-Met信号通路又进一步促进肿瘤细胞生长和转移。因此，阻断c-Met信号通路能拮抗VEGFR2抑制剂引发的肿瘤组织内低氧所致的c-Met激活，而克服抗肿瘤血管生成药物的耐药性，导致更强和更持久的抗肿瘤作用，这是目前研发同时阻断c-Met和VEGFR2抑制剂的分子药理学基础。CX1003是c-Met和VEGFR2双重抑制剂，能有效地同时阻断c-Met和VEGFR2这两种在肿瘤中发挥不同作用的信号通路，从而具有独特的药理作用和临床应用前景。

CX1003项目目前正在进行I期临床试验，首期拟开发的适应症为甲状腺髓样癌，陆续将开发肾癌、肝癌、前列腺癌等适应症。甲状腺髓样癌为罕见肿瘤，疾病进展迅速，恶性程度为甲状腺癌之首，预后相对较差，其发病率约占甲状腺癌的3%-5%。局限期以手术为主，对于晚期患者，因治疗方法有限，且放化疗疗效欠佳，中位生存期较短。因此，CX1003靶向治疗的成功将为晚期甲状腺髓样癌治疗提供新的治疗药物。

根据国家食药总局发布《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策（征求意见稿）》（2017年第52号公告），“国外已批准的罕见病用药，可先批准上市再做临床研究”。与CX1003同靶点药物“卡博替尼”（适应症：甲状腺髓样癌）已在美国批准上市，CX1003在国内的研发审批将得到大力支持和优先审批。

CX1003的化合物发明专利已获中国、中国台湾、中国香港、美国、日本、欧洲、韩国、俄罗斯、新加坡、加拿大、新西兰、澳大利亚等12个国家和地区的授权。CX1003的研发得到了科技部、北京市科学技术委员会等有关部门的高度重视和支持，获得了科技部重大新药创制（十二五计划）和北京市重大科技专项。

2) CX1026: 新型多靶点抗肿瘤创新药物

CX1026是具有自主知识产权的新型多靶点抗肿瘤创新药物，其发明专利已获中国、中国台湾、中国香港、美国、日本、俄罗斯、新加坡、加拿大、新西兰、澳大利亚等国家和地区的授权，其他国家及地区的PCT发明专利正在审批中。CX1026预计主要适应症为肺癌、肝癌、肾癌、结直肠癌、皮肤T淋巴细胞癌等。目前CX1026正在进行临床前研究。CX1026的研发得到北京市政府等有关部门的高度重视和支持，被列入北京市重大科技项目等。

3) CX1409: 全新结构的紫杉醇和多西他赛的衍生物

CX1409是一种全新结构的紫杉醇和多西他赛的衍生物，其研究开发目的是提高治疗的选择性和水溶性（提高疗效），避免聚氧乙烯醚蓖麻油和吐温80引起的副作用。CX1409具有广谱抗癌效果，对胃癌、结肠癌、非小细胞肺癌、耐药性乳腺癌等均具有较好的治疗效果。目前CX1409正在进行临床前研究。

4) “迪奥”: 注射用盐酸洛拉曲克

“迪奥”是根据胸苷酸合成酶活性中心三维结构特征，采用计算机模拟药物分子技术合成的一种非经典型叶酸类胸苷酸合成酶抑制剂，与经典的叶酸类TS抑制剂比较有以下优势：在体内不易蓄积，毒副作用轻且恢复快；亲脂性强，以被动扩散方式进入细胞，不易产生耐药性；临床用盐酸盐水溶性好，不易导致肾毒性。

“迪奥”已经完成了治疗头颈部鳞癌（含鼻咽癌）的III期临床试验，于2014年8月向食药监总局申报新药证书，2016年4月收到食药监总局的《审批意见通知件》，要求补充相关临床研究。目前，公司正在进行治疗晚期鼻咽癌的补充III期临床试验，预计2020年上市。“迪奥”已获得中国境内的4项发明专利授权。“迪奥”在研究期间得到国家科技部、北京市政府等有关部门的高度重视和支持，被列入国家863计划、国家重大新药创制课题、北京市重大科技项目等。

我国鼻咽癌年发病率为10-25/10万，在南方地区甚至可达30-50/10万，占当地癌症的31.77%，居癌症死亡原因的第3位，远高于高于世界大部分地区（<1/10万）。

然而目前临床常用的手术、放疗和化疗药物都不能显著延长晚期鼻咽癌患者的生

存，因此迫切需要研发新的治疗晚期鼻咽癌的药物。

表4：公司化学创新药研发管线：集中在化学小分子抗肿瘤药领域

在研产品	治疗领域	预计适应症	产品特点	治疗原理	专利	开发情况
CX1003	肿瘤	肾癌、肺癌、甲状腺癌等实体瘤	化学药品 1 类，新型小分子双靶点抗肿瘤创新药	c-Met、VEGFR2 在癌症中过度表达，通过选择性阻断 c-Met 及 VEGFR2 的作用减缓癌细胞的生长或增殖	获得 12 项中国和国际 PCT 发明专利	处于 I 期临床研究阶段
CX1026	肿瘤	肺癌、肝癌、肾癌、结直肠癌、皮肤 T 淋巴瘤、淋巴瘤	化学药品 1 类，新型小分子多靶点抗肿瘤创新药	HDAC6、VEGFR2 及 AXL 均在肿瘤血管形成、肿瘤细胞生长及转移中发挥核心作用，通过选择性阻断 HDAC6、VEGFR2 及 AXL 的酶活性及相应的信号传导路径而抑制癌细胞的生长、增殖、转移或引起细胞凋亡	获得 11 项中国和国际 PCT 发明专利	处于临床前研究阶段
CX1409	肿瘤	肺癌、乳腺癌、胃癌	化学药品 1 类，低毒、低副作用；耐受性好、疗效好	紫杉醇及多西他赛的新结构衍生物。新颖的制剂配方不使用聚氧乙烯蓖麻油和吐温 80 类的增溶剂，避免并减少了过敏反应的发生	-	处于临床前研究阶段
“迪奥” (注射用盐酸洛拉曲克)	肿瘤	头颈部鳞癌、鼻咽癌、肝癌、非小细胞肺癌	化学药品 1 类，广谱抗肿瘤药物	通过干扰 DNA 合成、阻止细胞分裂增殖而发挥广谱的抗肿瘤作用	获得 4 项中国发明专利	处于补充 III 期临床试验阶段

数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

表5：公司创新药合作研发：将推进创新药研发进度

合作方	主要合作内容	签订时间	合作进展	合同金额 (万元)	权属约定
广州盈升生物科技有限公司	作用于 c-Met 和 VEGFR2 的新型口服小分子靶向抗肿瘤药物项目技术转让合作	2013 年 1 月	合作进行中，公司已按进度支付合作研发费用，合作期限依研发进度而定	3,000.00	公司支付合同费用，公司在全球范围内拥有全部知识产权和所有权；若该项目在中国以外的其他国家范围内进行所有权转让时，转让收益公司拥有 60%、对方拥有 40%
广州盈升生物科技有限公司	作用于 HDAC6 组蛋白去乙酰化酶及 VEGFR2/AXL 激酶的新型口服小分子靶向抗肿瘤药物项目技术转让合作	2013 年 9 月	合作进行中，公司已支付初期合作研发费用，合作期限依研发进度而定	3,000.00	公司支付合同费用，公司在全球范围内拥有全部知识产权和所有权；若该项目在中国以外的其他国家范围内进行所有权转让时，转让收益公司拥有 60%、对方拥有 40%
北京诺普德医药科技有限公司	抗肿瘤药物诺沃他塞 CX1409 的技术转让合作	2014 年 12 月	合作进行中，公司已支付初期合作研发费用，合作期限依研发进度而定	3,600.00	公司支付合同费用，公司在全球范围内拥有全部知识产权和所有权；若该项目在中国以外的其他国家范围内进行所有权转让时，转让收益公司拥有 70%、对方拥有 30%

数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

5) 化学仿制药地拉罗司与艾曲泊帕

仿制药一致性评价是针对已经批准上市的仿制药，对于未批准上市的仿制药在完成BE试验后，无需再进行仿制药一致性评价。公司无获批上市的仿制药品，拥有处于BE试验阶段的仿制药品2个，均已按照仿制药一致性评价的相关要求进行。

公司在研仿制药地拉罗司已选定临床试验单位，确定临床研究方案，并已取得临床试验单位伦理委员会签发的伦理审查批件，BE试验已经开展，预计在2018年底上市；在研仿制药艾曲泊帕已完成原料药和制剂的开发，原研药制药企业 Novartis Pharma Schweiz AG 于2017年12月取得国家食药总局发给的进口药品注册批件，公司在研仿制药艾曲泊帕BE试验即将开展，预计2019年底上市。公司在研仿制药预计上市进度未受仿制药一致性评价影响。目前，公司已按照仿制药一致性评价进行相关工作。公司在研仿制药地拉罗司、艾曲泊帕参比制剂明确，且公司利用自身产品研发和销售经历，建立了良好的海外渠道，能够合法获取原研参比制剂，为公司按期进行前期药学评价研究工作奠定了坚实的基础。

表6：公司在研的化学仿制药：BE试验即将完成

在研产品	治疗领域	预计适应症	开发情况	研发进度
地拉罗司	血液	慢性铁超负荷	已于2016年7月取得临床试验批件	BE 试验阶段
艾曲泊帕	血液	特发性血小板减少性紫癜	已于2016年3月取得临床试验批件	BE 试验阶段

数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

6) 创新中药—金草片

金草片是公司研制开发的中药五类新药，为筋骨草有效部位提取物，适应症为盆腔炎症疾病后遗症等。该药物目前已经完成全部临床前研究，并于2016年5月13日取得临床试验批件，目前处于I期临床试验阶段。盆腔炎症性疾病后遗症由慢性盆腔炎迁延不愈后导致。慢性盆腔炎属非特异性炎症，抗生素治疗基本无效，一些中成药在改善炎症导致的白带增多等临床症状方面有一定疗效，但在抑制炎症包块作用方面中西医均无有效治疗药物。目前无针对盆腔炎症性疾病后遗症精准定位的成药面市。

金草片是由筋骨草提取精致而成的中药有效部位制剂，属于中药5类新药。其治疗盆腔炎症性疾病的临床基础来源于民间验方。筋骨草在福建平潭县等周边地区被广泛用于妇科炎症的治疗。在筋骨草民间用药的基础上，历经10余年的研究，金草片为首个与国际接轨、以“盆腔炎症性疾病后遗症”适应症精准定位批复的品种。金草片已获得中国境内的2项发明专利授权。金草片在研期间得到国家科技部、

北京市政府等有关部门的高度重视和支持，被列入国家863计划、国家重大新药创制、北京市重大科技项目等。

3.2 公司研发投入情况

公司历来重视原有产品的升级改造以及新产品的研发，所以保持了较高比例的研发资金投入。公司研发费用与收入、销量并无直接配比关系。报告期内，公司的研发费用主要包括两类：①公司在产产品“苏灵”的临床再研究，主要目的是在新药上市后进一步考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。②公司在研产品CX1003、CX1026、CX1409、“迪奥”和金草片的研发，上述产品均处于临床前研究或临床试验阶段，尚未形成上市产品，因此对公司的收入、销量也无直接影响。报告期内不存在研发支出资本化的情况。报告期内公司的研发费用中CX1003、CX1026、CX1049及金草片的新药研发均尚未进入Ⅲ期临床试验，不符合资本化条件。报告期内，“苏灵”的研发费用为其临床再研究的相关费用，公司向康辰医药购买“苏灵”相关技术及专利时“苏灵”已完成研发及注册，相关支出已予以资本化，后续临床再研究属于无形资产的后继支出，不符合资本化条件。报告期内，“迪奥”的研发费用主要为其Ⅲ期临床试验的相关费用，尽管“迪奥”已进入Ⅲ期临床试验阶段，目前正在根据国家食药总局的相关要求进行补充临床研究，其未来形成产品并进行销售尚存在不确定性，谨慎考虑因此未予以资本化。

表7：公司研发投入：总体上保持平稳

项目	2017年度	2016年度	2015年度
研发支出（万元）	3,216.60	3,839.00	3,872.53
营业收入（万元）	59,058.01	34,622.54	43,614.76
研发支出占比（%）	5.45	11.09	8.88

数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

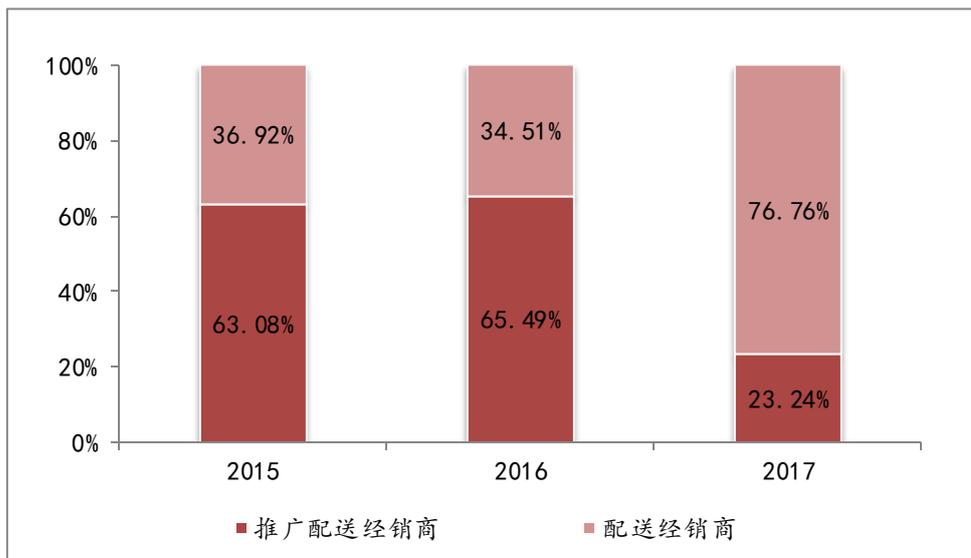
4、公司产品销售能力强大，核心产品苏灵未受两票制等政策影响

公司采用经销模式组织市场推广和产品销售，建立完善的经销商体系负责各地区的市场推广、销售及配送。同时，公司通过学术推广活动提升产品的市场认可度和影响力，快速提高市场份额。公司通过经销商推广及销售公司的药品，根据创新药物的销售特点，公司高度重视通过与经销商深度合作、密切协同，建立了高效完善的精细化销售模式。在该模式下，公司对合作双方进行精细化分工，确保

销售每一个环节可控。公司营销团队遍布中国各省市，并受公司统一调配。

2015-2016年度，两票制落地实施之前，公司销售以推广配送经销商模式为主，以配送经销商模式为辅。2017年，随着两票制政策在全国范围内逐步推进，在实施两票制省份公司已相应对销售渠道进行了调整适应，公司直接客户由推广配送经销商转变为配送经销商。

图6：公司2015-2017年经销商结构：17年起配送经销商占优势



数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

2017年度，公司下游客户中配送经销商家数大幅提升，占比增加至76.76%；配送经销商的销售数量占比由2016年度的11.56%提升至2017年度的45.54%；由于公司与配送经销商结算价格较高，2017年度配送经销商的销售收入占比提升至70.62%。

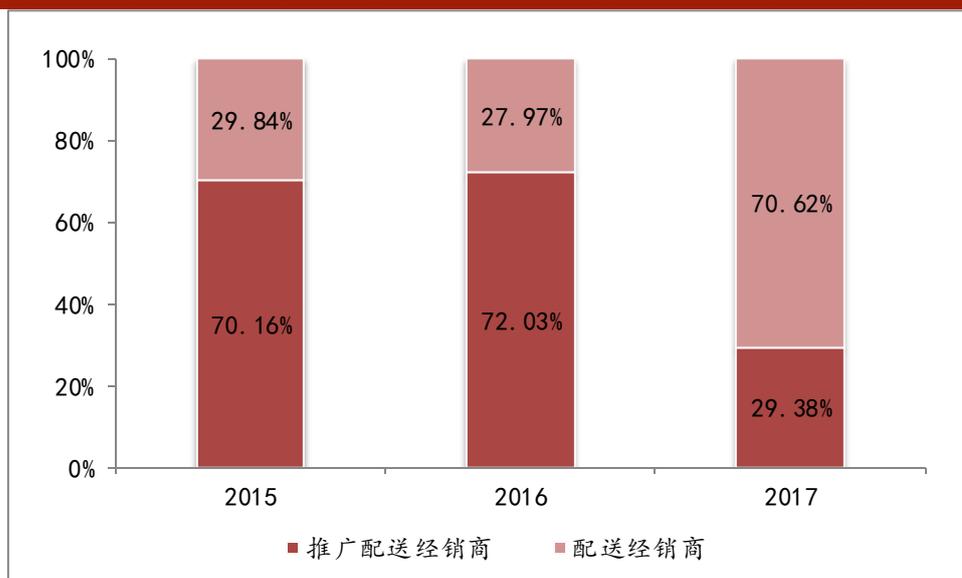
2016和2017年度公司向推广配送经销商和配送经销商销售的价格分别保持基本稳定，由于配送经销商的收入占比大幅提升，导致2017年公司平均销售价格由2016年度131.52元/盒提高至2017年度197.46元/盒，增长幅度为50.13%。

图7：公司2015-2017年经销商的销售量占比：推广配送经销商居多



数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

图8：公司2015-2017年经销商的销售额占比：推广配送经销商占七成



数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

在销售单价和收入提升的同时，由于推广配送经销商退出购销环节，以往由推广配送经销商承担的市场推广职能转变为由公司委托专业的推广服务公司承担，因此2017年度公司宣传推广费用大幅增长。2016年度公司客户结构中推广配送经销商和配送经销商占比较2015年基本稳定，“两票制”对公司销售渠道未构成影响，因此，公司“苏灵”销售单价基本稳定。综上，两票制政策对公司的销售渠道、

销售单价以及销售利润等未产生直接影响。

表8：公司两类经销商的销售价格：17年销售单价略微下调

项目	2017 年度			2016 年度		
	销售收入 金额 (万元)	占比 (%)	销售单价 (元/盒)	销售收入 金额 (万元)	占比 (%)	销售单价 (元/盒)
推广配送经销商	17,352.85	29.38	106.54	24,938.33	72.03	107.11
配送经销商	41,705.16	70.62	306.17	9,684.20	72.03	318.37
合计	59,058.01	100	197.46	34,622.54	100	131.52

数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

表9：公司2017年度单位产品销售利润变化幅度较小

项目	2017 年度	2016 年度
销量 (万盒)	299.09	263.24
主营业务收入 (万元)	59,058.01	34,622.54
主营业务成本 (万元)	4,497.08	3,818.41
宣传推广费 (万元)	27,384.57	5,994.44
单价 (元/盒) (1)	197.46	131.52
单位成本 (元/盒) (2)	15.04	14.51
单位产品宣传推广费 (元/盒) (3)	91.56	22.77
单位产品销售利润 (元/盒) (4=1-2-3)	90.86	94.24
2017 年度单位产品销售利润变化幅度	-3.59%	

数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

5、公司简介

5.1 康辰药业：国内凝血酶类止血药细分领域的创新药公司

公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。目前公司在产和在研产品主要专注于血液、肿瘤等市场空间较大的领域。

公司研发方面坚持创新、突出新特，以新药创制为鲜明特色；公司在产和在研产品包括多个国家一类新药，获得了42项国内、国际发明专利，并获得了“国家863

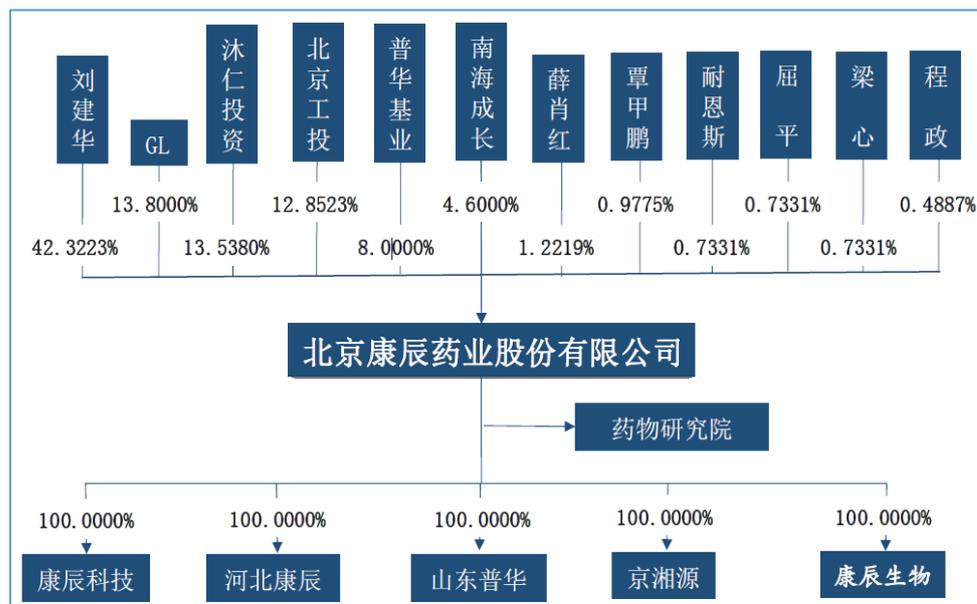
计划”、“国家火炬计划”、国家专利优秀奖等多项荣誉。在生产方面，公司秉持“质量意味着生命”的宗旨，生产基地拥有国际水准的生产线和严格的质量管理和监控体系。在销售方面，公司建立了一套医药生产企业和流通企业优势互补、合作共赢的精细化营销模式，“苏灵”上市三年后销售额即跃居国内血凝酶制剂市场第一位，目前该产品已成功实现在全国各省市的全面覆盖。

公司已被批准上市的产品为国家一类创新药——注射用尖吻蝮蛇血凝酶，商品名为“苏灵”，该产品是国内血凝酶类止血药细分领域唯一的国家一类新药。公司还同时拥有多个在研新药项目储备，其中包含4个国家一类新药、1个中药五类新药及2个仿制药，主要涉及恶性肿瘤、血液、妇科等具备较大潜力的临床应用领域。雄厚的研发实力及丰富的在研项目储备为公司未来的持续发展奠定了坚实的基础。公司主营业务自设立以来未发生重大变化。

5.2 公司股权结构稳定

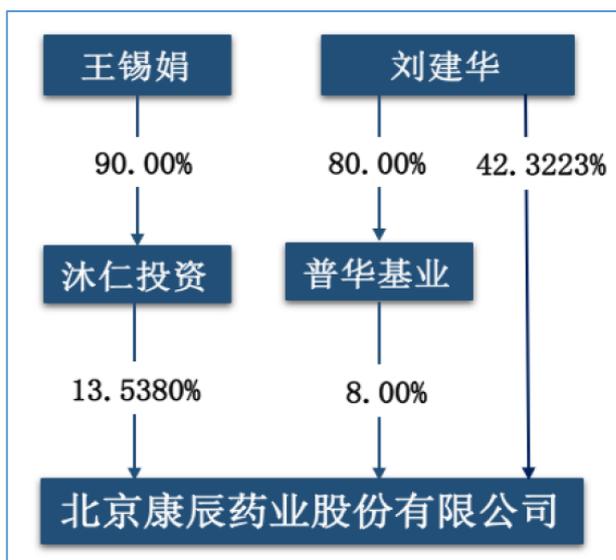
公司主要发起人为刘建华、GL、沐仁投资、北京工投、普华基业五名股东。公司实际控制人为刘建华和王锡娟，其中沐仁投资系王锡娟控制的企业，普华基业系刘建华控制的企业。总裁兼董事刘建华和董事长王锡娟两人通过直接和间接方式合计控制公司63.86%的股份，为公司的实际控制人，公司控股股东为刘建华。公司股权结构稳定，有利于企业后续融资发展。

图9：公司股权结构稳定



数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

图10：公司实际控制人及其控制的企业持有公司股权情况

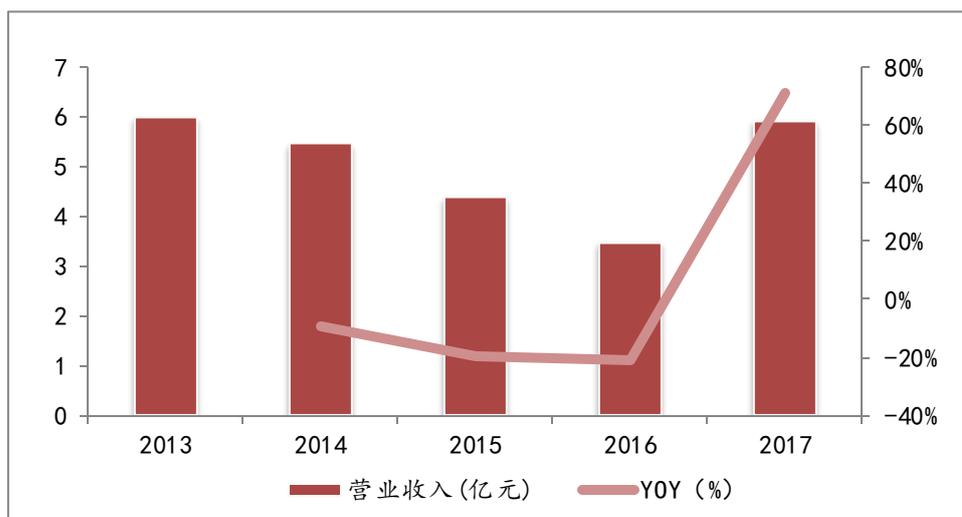


数据来源：公司招股说明书、财通证券研究所

5.3 公司业绩与客户情况

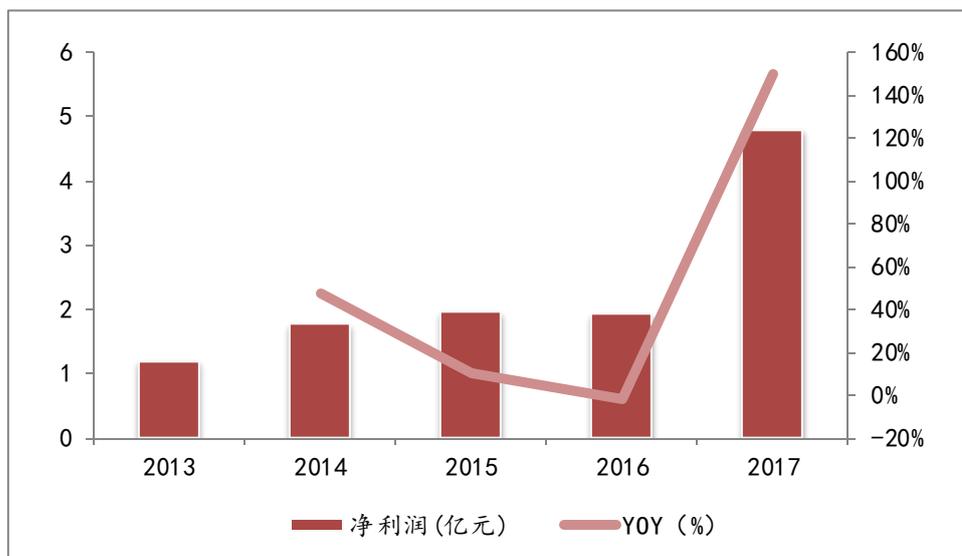
2015-2017 年公司收入分别为 4.36 亿元、3.46 亿元、5.91 亿元，净利润分别为 1.95 亿元、1.92 亿元、4.79 亿元，三年中营业收入和净利润的复合增长率分别为 16.37%和 56.60%。2107 年公司实现营业收入同比增长 70.58%，归母净利润同比增长 149.84%；2017 年公司综合毛利率为 92.39%，净利率 81.08%。营业收入与净利润增速逐步回升。

图11：2013-2017年公司营业收入及其增速：17年同比增长70.58%



数据来源：WIND、公司招股说明书、财通证券研究所

图12：2013-2017年公司净利润及其增速：17年同比增长149.84%



数据来源：WIND、公司招股说明书、财通证券研究所

公司2017年前五大客户分别是国药控股、康美药业、河南康之源、九州通、深圳医药保健品进出口公司，销售额占比达到42.02%；其中国药控股是其最大客户，销售额比重达到22.1%，未来随着两票制政策的推进，前五大客户销售额占比将会持续提升。

表10：2017年公司前五大客户情况：国药控股是最大客户

序号	客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入比重 (%)
1	国药控股	13,054.38	22.1
2	康美药业股份有限公司	5,459.82	9.24
3	河南省康之源医药有限公司	2,188.60	3.71
4	九州通医药集团股份有限公司	2,154.34	3.65
5	深圳医药保健品进出口有限公司	1,960.00	3.32
	小计	24,817.14	42.02

数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

5.4 公司的竞争优势

公司是中国在创新药领域领先、且快速成长的医药公司之一。凭借国家一类新药产品“苏灵”的突出竞争优势，“苏灵”销售额在2014年生物制药中国市场销售排名中位列第九（公司主要产品“苏灵”从产品特性可以划分为生物制药）。

1) 产品优势

国家一类新药产品的市场上认可度较高：据国家食药总局的统计年报和药品审评报告统计，2010年至2015年，全国获批准生产上市的国家一类新药（包括化学药和生物药）的药品仅有39件。研发一类新药具有周期长、投入大、风险高的特点，唯有拥有强大技术研发能力、充沛资金实力和优秀人才储备的创新型公司才会将战略重心放在一类新药的研发上。在国内医药市场上，一类新药的稀缺性决定其在药品招标和定价、宣传、代理等方面具有很强的竞争优势；同时，国家一类新药普遍享有的20年专利保护期也为其塑造了较高竞争壁垒。作为中国少数专注于开发创新药的制药企业之一，公司能够持续受益于中国新药研发市场的增长。

“苏灵”独特的产品优势：“苏灵”兼具创新性、安全性和有效性。“苏灵”是目前国内血凝酶制剂市场唯一的国家一类新药，是高纯度、单组分蛇毒血凝酶制剂，质量可控、安全性好；止血迅速（起效时间5-10分钟）；体内清除快，没有药物蓄积。目前国内已上市的其他蛇毒血凝酶药品均为多组分仿制药。“苏灵”是目前国内唯一完成氨基酸全序列和蛋白质三维空间结构测定的蛇毒血凝酶制剂，“苏灵”氨基酸序列已经获得中国、美国、欧洲和日本等国家地区的发明专利授权。“苏灵”作用靶点清楚，不含凝血酶原激活物、不激活XIII因子，只作用于纤维蛋白原，这种独特清晰的作用机理为“苏灵”的安全性和有效性奠定了基础。

“苏灵”的适应症范围广泛，应用前景广阔。目前“苏灵”主要适用于各类外科术后创面止血，“苏灵”良好的产品特性使其具备较好的临床应用前景。“苏灵”能够显著控制广泛的创面渗血，尤其是器械不能到达的部位；保证手术视野清晰，提高手术效率，缩短手术时间；减少大面积使用电凝设备而造成的脂肪液化以及组织感染等风险；减少输血以及由此发生的潜在风险；减少术后组织渗血；减少住院时间和医疗费用。“苏灵”的适应症已被录入《临床路径释义-肿瘤分册》、《临床路径释义-神经外科分册》、《临床路径释义-骨科分册》等多本临床指导著作中。目前公司正积极探索和推进“苏灵”新的临床适应症范围。

“苏灵”市场占有率高。“苏灵”的终端客户涵盖中国大部分三级医院。2017年，“苏灵”在全国各省、自治区、直辖市超过2,300家医院销售，其中包括超过1,000家三级医院。“苏灵”还具有较大发展潜力。公司正积极拓展适应症，拟开展新适应症研究；为进一步稳固“苏灵”的市场地位，公司将进一步增加“苏灵”产品规格，扩大其市场份额。

2) 研发优势

丰富的一类新药研发经验和完善的研发体系：公司具有完整的研发平台，拥有包

括选题调研、项目筛选、临床前研究、临床试验、注册申报及临床再研究在内的完整的研发体系。目前，公司研发团队具备十余年的研发经验，是国内少数的具备创新药全过程研发能力和经验的医药公司之一。

以市场为导向的开发理念，专注于新药研发：公司创始人长期从事医药研发和医药营销工作，对临床需求及市场竞争态势理解深刻，这塑造了公司以真实市场需求为导向的经营理念；公司在实际经营过程也切实贯彻这一理念，从市场和临床需求的角度出发对研发产品进行立项。在国内目前的现状下，研发人才和市场人才相对独立，要求从筛选立项开始就以市场为导向，考量因素多、难度较大，这是对创新药企业的重大考验，而公司在此方面积累了丰富的经验，具备较大的先发优势。公司主要专注于研发创新药，其战略的立足点是拥有特殊临床需求的细分领域——肿瘤领域及血液领域，这两个细分领域的临床需求增长迅速。

在研新品种储备优势：公司立足于创新药物的研发、生产和销售，除了成功将国家一类新药“苏灵”推广上市，目前还同时拥有多个新药在研项目储备，这使得公司能够运用更多样的产品策略，适时地针对市场空缺进行填补以获得较高的利润。公司的储备项目品种丰富、结构合理、普遍具有较大市场潜力。项目包含4个国家一类新药、1个中药五类新药及2个仿制药，主要涉及恶性肿瘤、血液、妇科等重大疾病领域。公司针对这些药物已经在国内、国外申请了多项专利，并且还在继续加强知识产权方面的保护。通过多领域的新药研发，配合持续建立、巩固的专利壁垒，能保证公司在相关领域保持相当长时间的先发优势。公司雄厚的研发实力和丰富的研发经验，能够促进丰富的在研储备项目通过审批并上市，实现知识产权的产业化，这为公司未来的持续发展奠定了坚实的基础。

3) 销售模式和渠道优势

高效完善的精细化营销模式：公司产品的成功销售离不开公司建立的医药生产企业与经销商深度合作的精细化营销模式。在该模式下，公司对合作双方进行精细化分工，确保销售的每一个环节可控：一方面，公司能在市场拓展上保持积极主动，密切监控并分析经销商向目标医院销售的具体动向，并得到及时反馈；另一方面，公司能保持与终端客户长期稳定的信息交流，这样既能够监督、规范经销商的行为，又能够获得一手的市场信息，提高公司对于市场的灵敏度；同时，公司对整体营销计划、学术推广方案进行集中策划、统一控制，确保执行到位，并兼顾区域特性；再加之持续有效地售后跟踪及回访等，使“苏灵”的市场推广和销售形成良性循环。

“苏灵”的历史销售业绩验证了该销售模式的可行性。“苏灵”上市后经过三年的发展，2012年销售额即跃居细分市场第一位，除了产品自身的特点外，与该营销模式也密切相关。自“苏灵”推出以来，公司已通过其全国销售网络获得丰富的营销数据，与经销商之间建立了牢固的合作关系，在经销商管理方面积累了深厚经验。公司在创新药营销方面积累的成功经验，也为未来公司新产品的上市奠

定了良好的基础。

覆盖全国的销售网络渠道:通过实施公司高效的营销策略,公司已在全国建立了广泛销售网络。公司的销售网络由公司内部营销团队和经销商营销团队组成。截至2017年末,公司的“苏灵”产品已在中国超过2,300家医院销售。公司的营销模式协助公司深入渗透中国三级医院,公司的产品“苏灵”已经进入超过1,000家三级医院销售。

4) 管理团队的优势

公司拥有一支在国内医药行业具备丰富经验的管理团队,拥有坚实的专业知识,具备多样化的专业技能,涵盖研发、制造、营销、资本运营及企业管理。公司的共同创办人王锡娟及刘建华为公司快速发展发挥了重要作用。公司董事长王锡娟在中国医药行业拥有逾20年的经验,享受“国务院政府特殊津贴”,曾荣获“全国工商联会科学进步一等奖”、“2013中国医药行业最具影响力榜单十大新锐人物称号”、“北京市三八红旗奖章荣誉称号”、“北京市有突出贡献的科学、技术、管理人才”等荣誉。王锡娟领导研发团队开发了“苏灵”,并打造了将支撑公司未来发展的多样化的在研产品线。公司总裁刘建华拥有20余年的管理经验,在创新药品营销方面拥有丰富的行业经验,其通过设计及优化公司的营销模式,建立并巩固了“苏灵”在中国血凝酶制剂市场的领导地位。

公司高级管理层的其他主要成员也具备较强的业务背景。公司董事兼副总裁程昭然拥有超过15年的医药公司行政决策与管理经验;公司董事会秘书兼资本运营总监唐志松拥有超过10年的资本市场经验,具备较强投资者关系管理、资本运作、投融资管理以及上市公司治理经验;公司财务总监宋晓弥曾在国际知名的大型医药公司的财务及运营等部门任职多年,拥有近20年的医药公司财务、管理与运营经验。

6、公司募投项目与资金运用情况

公司拟公开发行不超过4,000万股人民币普通股(A股)股票,共计募投资金为163,577万元;其中创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目为最主要的募投项目,投资总额为90,277.00万元,包括:创新药研发项目83,580.00万元,靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目6,697.00万元。创新药研发项目将投资于公司在研创新药CX1003、CX1026、CX1409以及中药五类新药金草片的研发。靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目将在公司现有研发条件和研发优势的基础上,通过配备先进的仪器设备、开发重点技术平台、加大技术创新和实用技术产业化研究等举措,构建一套完善的小分子靶向抗肿瘤药物研发体系和成果产业化系统。通过本项目的实施,将有效提升公司新药研发效率和效果,加快创新药研发和产业化进程,将公司研究成果转化为生产力,促进公司产品功能和品类的完善丰富,进一步提升公司盈利能力,强化公司核心竞争力,符合公司的发展战略。

表11：公司募集资金拟投资项目情况：创新药研发及其平台建设项目为主

项目名称	投资总额（万元）	拟投入募集资金金额
创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目	90,277.00	90,277.00
品牌建设及市场推广项目	20,000.00	20,000.00
盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目	17,600.00	17,000.00
国家一类新药尖吻蝮蛇血凝酶新增生产线项目	5,700.00	5,700.00
补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计	163,577.00	162,977.00

注：“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”在董事会审议该募投项目之前，公司已使用少量自有资金投入
 数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

表12：公司创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目投资额及其占比

序号	项目名称	投资额（万元）	占投资总额比例（%）
1	CX1003 研发项目	25,028.00	27.72
2	CX1026 研发项目	26,028.00	28.83
3	CX1409 研发项目	24,528.00	27.17
4	金草片研发项目	7,996.00	8.86
5	靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目	6,697.00	7.42
	合计	90,277.00	100

数据来源：公司招股说明书，财通证券研究所

7、盈利预测与投资评级

公司立足于止血药，聚焦于小分子抗肿瘤创新药研发，成长性很强。预计公司2018-2020年净利润为2.15/2.51/2.98亿元，EPS为1.07/1.26/1.49元，给予2018年38-42倍PE，合理价格区间为40.66-44.94元。（2018年利润下滑主要系上市前出售非核心资产获得投资收益所致）

8、风险提示

市场竞争导致核心产品苏灵降价的风险、新产品研发与注册失败的风险。

公司财务报表及指标预测

利润表						财务指标					
	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	346	591	679	781	898	成长性					
减:营业成本	38	45	52	60	69	营业收入增长率	-20.6%	70.6%	15.0%	15.0%	15.0%
营业税费	6	11	13	15	17	营业利润增长率	2.0%	167.9%	-58.9%	12.5%	14.1%
销售费用	77	291	340	391	449	净利润增长率	-1.8%	149.8%	-55.1%	16.9%	18.7%
管理费用	24	28	58	66	76	EBITDA 增长率	1.9%	119.9%	-60.5%	15.2%	13.7%
财务费用	-2	-11	-16	-11	-11	EBIT 增长率	1.4%	132.8%	-62.7%	16.2%	14.5%
资产减值损失	1	2	22	22	26	NOPLAT 增长率	1.9%	150.8%	-60.2%	16.2%	14.5%
加:公允价值变动收益	-	-	-	-	-	投资资本增长率	-22.0%	-46.9%	99.0%	54.7%	31.9%
投资和汇兑收益	45	357	18	20	22	净资产增长率	28.0%	54.9%	-18.6%	22.8%	22.0%
营业利润	208	557	229	257	294	利润率					
加:营业外净收支	10	18	24	38	57	毛利率	89.0%	92.4%	92.3%	92.3%	92.3%
利润总额	218	575	253	295	351	营业利润率	60.0%	94.3%	33.7%	33.0%	32.7%
减:所得税	27	96	38	44	53	净利润率	55.4%	81.1%	31.6%	32.2%	33.2%
净利润	192	479	215	251	298	EBITDA/营业收入	78.3%	100.9%	34.7%	34.7%	34.3%
资产负债表	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	EBIT/营业收入	70.6%	96.4%	31.3%	31.6%	31.5%
货币资金	214	543	561	521	551	运营效率					
交易性金融资产	-	-	-	-	-	固定资产周转天数	195	155	167	138	112
应收帐款	0	64	49	81	68	流动营业资本周转天数	169	-10	3	34	9
应收票据	-	14	4	17	8	流动资产周转天数	401	311	387	361	303
预付帐款	4	6	7	9	10	应收帐款周转天数	1	20	30	30	30
存货	20	17	26	25	34	存货周转天数	18	11	12	12	12
其他流动资产	130	6	162	100	89	总资产周转天数	971	822	790	591	508
可供出售金融资产	40	546	-	-	-	投资资本周转天数	588	231	208	307	376
持有至到期投资	-	-	-	-	-	投资回报率					
长期股权投资	148	-	-	-	-	ROE	21.9%	35.3%	19.5%	18.6%	18.0%
投资性房地产	-	-	-	-	-	ROA	18.7%	28.6%	16.4%	19.9%	23.4%
固定资产	185	324	308	290	268	ROIC	28.5%	91.6%	68.7%	40.1%	29.7%
在建工程	57	60	90	120	150	费用率					
无形资产	99	90	81	71	62	销售费用率	22.2%	49.3%	50.0%	50.0%	50.0%
其他非流动资产	125	4	18	23	33	管理费用率	7.0%	4.8%	8.5%	8.5%	8.5%
资产总额	1,022	1,674	1,307	1,259	1,274	财务费用率	-0.5%	-1.9%	-2.4%	-1.4%	-1.2%
短期债务	-	-	-	-	-	三费/营业收入	28.7%	52.2%	56.1%	57.1%	57.3%
应付帐款	29	160	74	127	104	偿债能力					
应付票据	-	-	-	-	-	资产负债率	14.4%	19.0%	15.7%	16.4%	15.5%
其他流动负债	63	42	71	65	100	负债权益比	16.8%	23.5%	18.6%	19.7%	18.4%
长期借款	-	-	-	-	-	流动比率	3.99	3.22	5.60	3.94	3.73
其他非流动负债	55	117	60	75	100	速动比率	3.77	3.14	5.42	3.81	3.56
负债总额	147	319	205	266	304	利息保障倍数	-147.36	-50.77	-12.97	-23.07	-25.37
少数股东权益	-	-	-	-	-	分红指标					
股本	120	120	200	200	200	DPS(元)	-	-	-	-	-
留存收益	755	1,234	903	1,154	1,452	分红比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
股东权益	875	1,355	1,103	1,354	1,652	股息收益率	0.0%	0.0%			
现金流量表	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	业绩和估值指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
净利润	192	479	215	251	298	EPS(元)	0.96	2.39	1.07	1.26	1.49
加:折旧和摊销	27	27	23	24	26	BVPS(元)	4.37	6.78	5.51	6.77	8.26
资产减值准备	1	2	22	22	26	PE(X)	25.4	10.2	22.7	19.4	16.3
公允价值变动损失	-	-	-	-	-	PB(X)	5.6	3.6	4.4	3.6	2.9
财务费用	-1	-	-16	-11	-11	P/FCF	14.7	6.8	-106.9	14.9	13.5
投资收益	-45	-357	-18	-20	-22	P/S	14.1	8.2	7.2	6.2	5.4
少数股东损益	-	-	-	-	-	EV/EBITDA	-	-	18.2	15.9	13.9
营运资金的变动	55	351	-270	73	51	CAGR(%)	9.4%	-14.6%	3.2%	9.4%	-14.6%
经营活动产生现金流量	148	270	-44	340	368	PEG	2.7	-0.7	7.0	2.1	-1.1
投资活动产生现金流量	36	63	514	-30	-28	ROIC/WACC	2.7	8.7	6.5	3.8	2.8
融资活动产生现金流量	-10	-3	-451	11	11	REP	-	-	1.3	1.4	1.4

资料来源: 贝格数据, 财通证券研究所

信息披露

分析师承诺

作者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，具备专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解。本报告清晰地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，作者也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。

资质声明

财通证券股份有限公司具备中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。

公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；
增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；
中性：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；
减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；
卖出：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅低于-15%。

行业评级

增持：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；
中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；
减持：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平-5%以下。

免责声明

本报告仅供财通证券股份有限公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司不保证该等信息的准确性、完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请或向他人作出邀请。

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。

本公司通过信息隔离墙对可能存在利益冲突的业务部门或关联机构之间的信息流动进行控制。因此，客户应注意，在法律许可的情况下，本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或期权并进行证券或期权交易，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。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。在任何情况下，本公司不对任何人使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告仅作为客户作出投资决策和公司投资顾问为客户提供投资建议的参考。客户应当独立作出投资决策，而基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前应咨询所在证券机构投资顾问和服务人员的意见；

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。