

# 神州细胞 (688520.SH)

## 买入 (首次评级)

### 高质量与低成本双驱的生物药产业化平台

当前价格: 38.88 元  
 目标价格: 61.47 元

#### 投资要点:

##### ➤ 专注生物药生产工艺研发, 重组凝血VIII因子带动收入快速增长。

公司由谢良志博士带领团队于2002年成立, 管理团队具有丰富抗体和疫苗大规模生产经验, 致力于开发高需求、高质量、低成本生物药。重组人凝血因子 VIII 是国际公认最难表达的蛋白药物, 公司自研的首个国产重组八因子安佳因于2021年上市销售, 凭借具有竞争力的产能和成本优势, 2022年销售超10亿元, 带动公司2023年营业收入18.87亿元, 同比增长84%。目前国内血友病 A 就诊渗透率仍不足, 且人均用药水平仍有很大待改善空间, 我们预计安佳因将快速放量, 持续提升市场份额。

##### ➤ 重组八因子年产能可达100亿 IU, 出海打开市场天花板。

公司预计25年安佳因开始可以在境外市场陆续上市, 出海主要市场包括巴西、俄罗斯、墨西哥和土耳其和印度, 目前这些市场的重组八因子均由武田、拜耳等企业产品主导。除印度外, 巴西等国家重度 HA 患者预防治疗渗透率近90%, 均为存量市场。由于重组八因子产品之间区别很小, 价格是最重要的竞争要素。公司重组八因子的年产能接近全球数十厂家产量总和, 具备大规模生产的低成本能力, 具备出海的竞争优势。

##### ➤ 公司具有丰富的产品管线, 具备较强的成长能力。

公司已上市或在研的其他产品均为大单品, 尽管市场竞争较为激烈, 但我们认为公司产品仍具有独特优势, 具体体现在: 1) 公司 CD20 单抗瑞帕妥单抗对比利妥昔单抗安全性更佳; 2) 阿达木单抗存量市场巨大, 且公司安佳润是唯一在 III 期临床进行了修美乐转换的阿达木生物类似物; 3) 首个国产 PD-1 单抗申报注册头颈鳞癌; 4) 获批肝细胞癌一线治疗的 PD-1 单抗数量较少, 公司 PD-1 单抗联合贝伐珠单抗生物类似药治疗转移性肝细胞癌复制了信迪利单抗+贝伐珠单抗生物类似药在肝细胞癌的案例, 有望获临床指南一线治疗 I 级推荐; 5) 14 价 HPV 疫苗增加了中国女性高危的 HPV51 型的保护, 避免九价 HPV 疫苗同质化竞争。

##### ➤ 盈利预测与投资建议

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 18.87/27.37/37.52 亿元, 预计归母净利润分别为 -3.97/3.19/7.22 亿元, 2023-2025 年对应 EPS 分别为 -0.89/0.72/1.62 元, 我们认为公司收入已经形成一定规模, 盈利尚未达到稳态, 因此选取 PS 估值法。我们给予公司 2024 年 10 倍 PS, 对应合理市值为 274 亿元, 目标股价为 61.47 元。首次覆盖, 给予“买入”评级。

##### ➤ 风险提示

产品国内销售不及预期的风险; 安佳因出海不及预期; 产品研发不及预期; 市场竞争加剧导致利润水平不及预期。

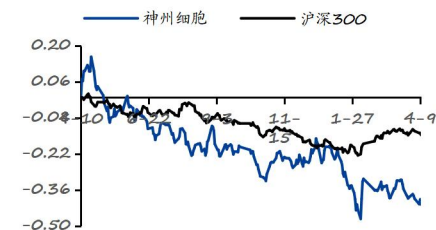
财务数据和估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	134	1,023	1,887	2,737	3,752
增长率	40,853%	661%	84%	45%	37%
净利润 (百万元)	-867	-519	-397	319	722
增长率	-22%	40%	23%	180%	126%
EPS (元/股)	-1.95	-1.17	-0.89	0.72	1.62
市盈率 (P/E)	-20.0	-33.4	-43.6	54.2	24.0
市净率 (P/B)	-76.4	-73.2	-27.3	36.7	16.7

数据来源: 公司公告、华福证券研究所

#### 基本数据

总股本/流通股本(百万股)	445.34/443.27
流通 A 股市值(百万元)	17,234.21
每股净资产(元)	-0.97
资产负债率(%)	115.42
一年内最高/最低价(元)	79.46/34.34

#### 一年内股价相对走势



#### 团队成员

分析师: 盛丽华(S0210523020001)  
 SLH30021@hfzq.com.cn

#### 相关报告



## 投资要件

### 关键变量

#### 1.关键产品营业收入预测:

1) **重组人凝血 VIII 因子产品**: 中国血友病市场的就诊渗透率和预防治疗渗透率仍比较低, 预计 2023-2025 年国内销售收入涨幅分别为 75%、30%、20%, 毛利率维持在 97%; 2025 年境外开始贡献业绩, 预计 2025 年收入 1 亿元, 毛利率约为 92%; 2) **瑞帕妥单抗**: 有望 2024 年开始放量销售, 预计 2023-2025 年销售收入涨幅分别为 150%、300%、100%。3) **贝伐珠单抗**: 2023 年获批 7 项适应症并进入医保目录, 我们预计 2024-2025 年销售收入涨幅分别为 500%、100%; 4) **阿达木单抗**: 安佳润一次性获批原研药在国内获批的全部 8 个适应症, 预计 2024-2025 年销售收入涨幅分别为 300%、120%。

#### 2.关键期间费用和营业外支出假设:

1) **销售费用**: 2024 年 3 个抗体产品进入医保后开始放量, 预计销售费用进一步增加, 预计 2023-2025 年销售费用同比增长 62.39%/50.00%/30.00%; 2) **研发费用**: 由于新冠疫苗的投入导致公司研发费用快速增长, 预计 24 年研发费用增速进入正常节奏, 预计 2023-2025 年研发投入同比增长 35.44%/-20.00%/20.00%; 3) **营业外支出**: 随着其他抗体营收占比提升以及重组八因子海外实现销售, 营业外支出占营收比例逐渐降低, 预计占营业收入比例分别为 20.66%/16.68%/14.60%。

## 我们区别于市场的观点

**市场主要观点**: 1) 随着重组人凝血八因子销售收入增长, 行业成长空间受限; 2) 正大天晴和天坛生物重组八因子于 2023 年获批上市, 预期未来市场竞争加剧; 3) 公司除重组八因子的其他产品管线市场竞争激烈, 商业化前景不明, 可能存在研发投入回报比不高的问题。

**我们的观点**: 1) 重组八因子在增量市场降价利于更多患者有能力治疗, 在存量市场降价会通过提升患者年均预防治疗使用剂量弥补降价导致的市场规模缩减, 我们认为重组八因子峰值市场规模能在平台期维持较长时间; 2) 国内血友病就诊渗透率及患者人均用药水平仍有很大的待改善空间, 公司出海相比欧美企业有很大的产能和成本优势, 打开了国内市场天花板。同时, 公司布局 FIX 和 FX 双抗产品, 可进行重组八因子自我迭代; 3) 贝伐珠单抗、PD-1 单抗、阿达木单抗等对应患者需求足够大, 潜在空间仍有待挖掘。公司产品各具特点, 多个肿瘤抗体具有联用潜力, 有望占据一定市场份额。

## 股价上涨的催化因素

产品国内销售超预期; 重组八因子出海超预期; FIX 和 FX 双抗临床进度超预期。

## 估值和目标价格

我们认为公司收入已经形成一定规模, 盈利尚未达到稳态, 还处于市场开拓阶段, 因此选取 PS 估值法。公司重组凝血 VIII 因子工艺壁垒高, 出海空间大, 成本管控能力较强, 盈利水平具备优势, 预计将持续提升市场份额。此外, 公司具有丰富的产品管线, 具备较强的成长能力。我们选取了创新药公司艾力斯、君实生物、百奥泰和荣昌生物作为对比公司, 给予公司 2024 年 10 倍 PS, 对应合理市值为 274 亿元, 目标股价为 61.47 元。首次覆盖, 给予“买入”评级。

## 投资风险

产品国内销售不及预期的风险; 安佳因出海不及预期; 产品研发不及预期; 市场竞争加剧导致利润水平不及预期。

## 正文目录

1 神州细胞：立足创新，深耕生物药生产工艺技术.....	5
1.1 公司致力于开发高需求、高质量、低成本的产品.....	5
1.2 首个国产重组凝血 VIII 因子快速放量，首个完整销售年突破 10 亿元.....	6
2 重组八因子：市场份额持续提升，出海打开市场天花板.....	8
2.1 血友病 A 患者的就诊渗透率和预防治疗渗透率均有较大空间.....	8
2.2 血友病治疗产品多次升级，凝血因子消耗量在中、低收入市场占比极低.....	10
2.3 国产重组凝血 VIII 因子价格与血源产品接近，进口产品出现负增长.....	12
2.4 标准重组产品仍占据新兴市场主要市场份额，安佳因出海存量市场大.....	13
2.5 国家招标采购大幅降低凝血因子 VIII 价格，价格是招标的决定因素.....	14
2.6 土耳其、印度分别是比较典型的重组凝血 VIII 因子存量与增量市场.....	15
2.7 巴西作为重要的出海市场，招标基于价格，神州细胞具备较强竞争力.....	15
2.8 公司具备重组八因子的大规模生产能力，年产能最高可达 100 亿 IU.....	16
3 瑞帕妥单抗：对比利妥昔单抗安全性更佳，2024 年有望放量销售.....	17
4 阿达木单抗：国产产品销售额快速提升，存量市场仍待挖掘.....	19
5 贝伐珠单抗：处于快速放量阶段，联合免疫治疗是潜在增长点.....	20
6 PD-1 单抗：头颈部鳞状细胞癌和肝细胞癌上市申请已获受理.....	22
7 14 价 HPV 疫苗：已启动临床 III 期，差异化竞争.....	23
8 盈利预测与投资建议.....	26
8.1 盈利预测.....	26
8.2 投资建议.....	27
9 风险提示.....	28

## 图表目录

图表 1：神州细胞二十年的创新与成长之路.....	5
图表 2：公司股权结构非常集中，一致行动人占比高达 69.22%.....	5
图表 3：核心技术团队具有丰富抗体和疫苗大规模生产经验.....	6
图表 4：凝血 VIII 因子极难异源表达.....	7
图表 5：2020-2023 公司营业总收入（亿元）.....	7
图表 6：2020-2023 公司归母净利润（亿元）.....	7
图表 7：2018-2023Q1-3 公司费用持续增加（亿元）.....	7
图表 8：神州细胞上市产品及在研管线.....	8
图表 9：出血严重程度与凝血因子水平之间的关系.....	8
图表 10：中国登记的 HA 患者以重度和中度为主.....	8
图表 11：按地区划分的预期血友病患者数量.....	9
图表 12：主要国家 A 型血友病患者数量变化.....	9
图表 13：不同部位出血的推荐治疗疗程.....	9
图表 14：国际推荐预防性治疗方案.....	9
图表 15：预防治疗可明显地降低患者残疾的发生.....	10
图表 16：中国预防治疗的重度血友病患者百分比.....	10
图表 17：2016 年全球血浆需求构成.....	10
图表 18：血制品企业与神州细胞的毛利率对比情况.....	10
图表 19：标准半衰期 FVIII 因子的代表产品特征.....	11
图表 20：延长半衰期的 FVIII 产品特征.....	11
图表 21：2022 年 Hemlibra 销售额超 45 亿美元.....	11
图表 22：全球凝血因子 VIII 总消耗量（包含重组）.....	11
图表 23：2018（左）和 2022 年（右）全球重组凝血因子消耗量占比情况.....	12
图表 24：2022 年全球不同地区 FVIII 消耗量较大悬殊，欧美占比超 80%.....	12
图表 25：我国已获批上市的注射用重组人凝血 VIII 因子.....	12
图表 26：进口重组凝血 FVIII 国内市场规模（亿元）.....	13
图表 27：2023 年广东省联盟集采中标产品价格（元）.....	13



图表 28:	2022 年重点国家血友病 A 就诊和预防治疗渗透率情况	13
图表 29:	2022 年重点国家人凝血 VIII 因子和 Hemlibra 的使用情况	14
图表 30:	2017 年部分国家凝血 VIII 因子素平均价格 (美元/IU)	15
图表 31:	2018 年土耳其预防治疗的 HA 患者百分比	15
图表 32:	2022 年印度凝血 VIII 因子总消耗量	15
图表 33:	药品在巴西注册准入和销售的一般流程	16
图表 34:	巴西接受预防治疗的重度 HA 患者百分比	16
图表 35:	安佳因三批次 250 和 1000IU 规格成品的长期实时稳定性	17
图表 36:	安平希 ORR 与美罗华无显著差异	18
图表 37:	安平希 OS 与美罗华无显著差异	18
图表 38:	安平希间质性肺炎发生率更低	18
图表 39:	安平希相关 AE 发生率更低	18
图表 40:	100mg 规格利妥昔单抗招投标价格 (元)	19
图表 41:	国内利妥昔单抗销售额 (百万元)	19
图表 42:	国内阿达木单抗销售额 (百万元)	20
图表 43:	40mg 规格阿达木单抗招投标价格 (元)	20
图表 44:	国内贝伐珠单抗销售额 (百万元)	20
图表 45:	100mg 规格贝伐珠单抗招投标价格 (元)	20
图表 46:	“T+A”与索拉非尼治疗不可切除的 HCC 患者的比较	21
图表 47:	两药组和三药组患者的肿瘤缓解表现	21
图表 48:	两药组与三药组的无进展生存时间曲线	21
图表 49:	2020-2023H1 国内主要 PD-1 单抗销售额 (亿元)	22
图表 50:	国内已上市的 7 款 PD-1 单抗已获批适应症	23
图表 51:	国内已上市的 5 款 HPV 疫苗对比情况	24
图表 52:	国内 HPV 疫苗各研发阶段数量	24
图表 53:	中国 HPV 疫苗市场竞争情况	24
图表 54:	智飞生物签订 HPV 疫苗采购金额 (亿元)	25
图表 55:	相关疫苗的高危 HPV 病毒型别覆盖范围	25
图表 56:	中国适合接种 HPV 疫苗的人数 (9-45 岁)	26
图表 57:	2017-2031E 年中国 HPV 疫苗市场规模	26
图表 58:	公司业绩拆分预测表	26
图表 59:	公司期间费用预测表	27
图表 60:	可比公司估值表	28
图表 61:	财务预测摘要	29



# 1 神州细胞：立足创新，深耕生物药生产工艺技术

## 1.1 公司致力于开发高需求、高质量、低成本的产品

神州细胞 2002 年成立，自主研发了多样化及具有特色的单克隆抗体、重组蛋白、创新疫苗等生物药产品管线，致力于开发具备差异化竞争优势的产品，为国内外患者提供高质量、低成本的选择。

公司的生物药生产核心优势体现在：1) 公司拥有遵循美国 GMP 要求的大规模生产能力。公司目前已有 3 条共 22000L 规模原液线、6 条制剂灌装线以及 3 条包装线建成并投产，此外还有 2 条共计 200000L 规模的原液生产线即将建成投产；2) 公司拥有先进的生物药生产工艺和低成本生产能力。公司拥有自主研发的生物药生产工艺、生物药质量控制、生物药成药性评价、规模化生产和管理等多方面技术平台。拥有研发和生产用于生物药商业化生产的 CHO 细胞培养基、加料液、亲和填料等可以有效降低成本，降低对进口关键原料的依赖；3) 公司已建立和完善了三聚体疫苗生产工艺技术、多糖蛋白结合生产工艺技术、新型佐剂开发及筛选技术等

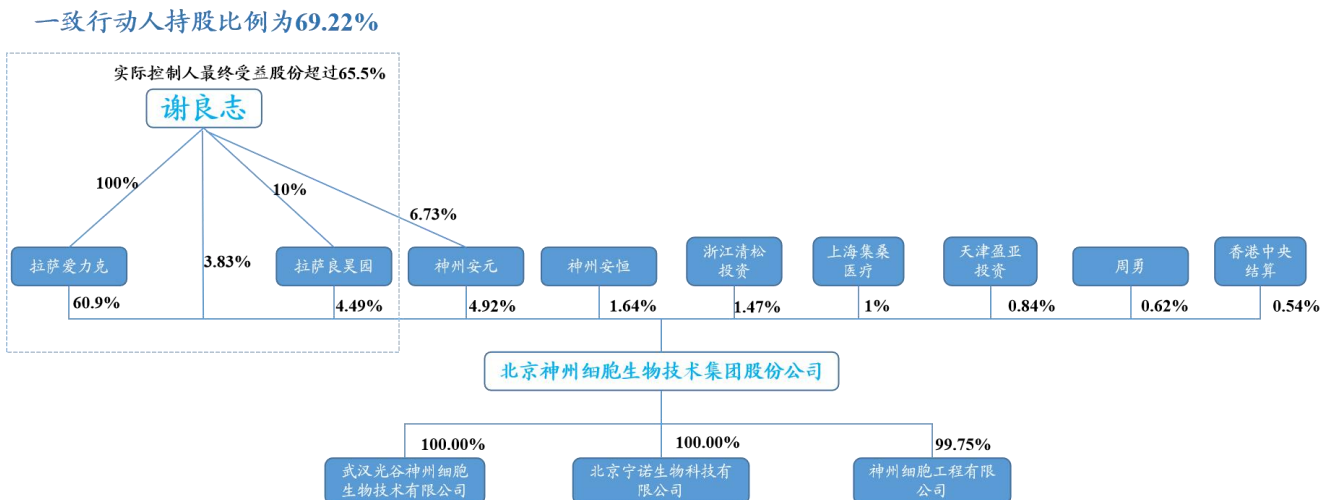
图表 1：神州细胞二十年的创新与成长之路



数据来源：公司官网，华福证券研究所

公司一致行动人占比高达 69.22%，这种稳定、集中的股权结构有利于公司在战略方向上进行快速决策。同时设立神州安元和神州安恒员工等多个员工持股平台激励高级管理人员和核心骨干员工的工作积极性，保证核心技术人员稳定性。

图表 2：公司股权结构非常集中，一致行动人占比高达 69.22%



数据来源：iFind，华福证券研究所（截至 2023 年 9 月 30 日）

公司管理团队由具有丰富抗体和疫苗大规模生产经验的行业专家组成。公司创始人谢良志博士在麻省理工学院攻读博士期间，成功地尝试了应用复杂、多变量和关联性的化学计量法控制的动物细胞流加培养工艺，1994年将抗体产量从50毫克/升提高到2400毫克/升的领先水平，为抗体药物规模化生产奠定了重要的基础。2002年回国后带领团队建立了国际一流的生物药研发和产业化技术平台，突破了一系列关键技术，攻克了重组凝血八因子、长效干扰素-β、14价HPV疫苗等高难度生物药生产工艺。公司董事王阳博士拥有20多年的疫苗和抗体药物研发和项目管理经验，曾主导宫颈癌疫苗的质量分析和质量标准建立工作，是国际知名的生物药质控专家。

图表 3: 核心技术团队具有丰富抗体和疫苗大规模生产经验

姓名 (职位)	核心技术人员认定依据及其研发工作职责	个人简介
谢良 (董事长; 总经理)	新品种研发负责人, 工艺开发负责人: 制定新品种研发靶点、目标, 评价指标和标准, 制定研发策略和路径, 制定品种工艺开发和优化策略, 研发方案设计, 解决重大技术问题	毕业于麻省理工学院化学工程系, 获博士学位。曾任美国默克集团 (Merck&CoInc) 高级工程师、研究员。国际知名的生物药研发和产业化专家; 2012年12月至今任国家新药创制重大专项总体组专家。
YANG WANG 王阳 (董事; 副总经理)	生产和质量负责人: 负责品种的质量分析和质量控制以及 GMP 生产线的管理工作	毕业于俄勒冈大学。曾任麻省理工学院高级科学家, 并在美国默克公司工作多年, 拥有 20 多年的疫苗和抗体药物研发和项目管理经验。国际知名的生物药质控专家, 2010 年加入神公司
盖文琳	临床研究特聘专家: 负责提供临床医学专业指导	1999年5月毕业于德国杜塞尔多夫大学, 博士学位, 纽约州立大学布法罗医学院博士后研究员。曾任北京医院麻醉科主治医师, 北京托普高端化工产品有限公司药品注册经理, 默沙东 (中国) 有限公司安全事务专员; 2006年2月加入神州细胞工程; 2020年10月至今任临床研究特聘专家。
潘范彬 (工程监 事)	GMP 生产线设计和建设带头人: 负责中试 GMP 生产线, 大规模 GMP 生产线的工艺设计、车间建设, 车间认证	毕业于无锡轻工业大学, 本科。曾任江苏正昌绿色生态生物技术有限公司技术员, 天目湖啤酒厂技术员, 上海我武生物技术有限公司技术员; 2003年3月加入神州细胞。
张延静 (工程高 级总监)	工艺开发责任人: 负责在研品种的工 艺开发和放大	2003年3月毕业于北京化工大学, 硕士, 副研究员职称。2003年3月加入神州细胞工程; 2009年1月至今担任董事; 2017年12月至今任义翘科技董事。
孙春昀 (工程高 级总监)	新药发现责任人: 负责创新生物药品 种的上游研发	2001年6月毕业于四川大学, 硕士, 副研究员职称。曾任成都百奥生物信息科技有限公司项目经理; 2003年3月加入神州细胞工程。
罗春霞 (工程高 级总监)	生产责任人: 负责生产车间的生产工艺, 生产规划和生产管理	2003年4月毕业于西安交通大学, 硕士, 副研究员职称。2003年4月加入神州细胞工程。

数据来源: 公司官网, 公司 2023 年半年度报告, 公司招股说明书, 华福证券研究所

### 1.2 首个国产重组凝血 VIII 因子快速放量, 首个完整销售年突破 10 亿元

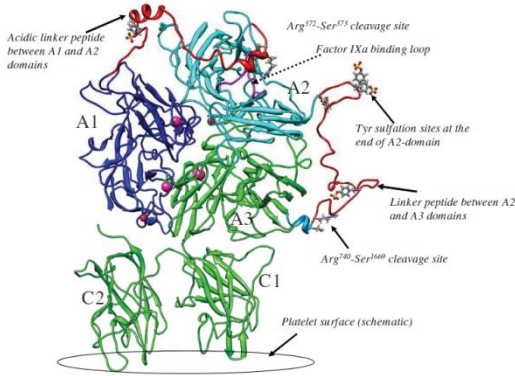
重组凝血因子 VIII 的结构非常复杂, 相对分子质量约 330KDa, 有 2332 个氨基酸、25 个糖基化位点、8 个二硫键、6 个硫酸化位点, 是国际公认最难表达的蛋白药物, 表达量比大小接近的其他蛋白低约两到三个数量级。2021 年 7 月, 公司历时 14 年开发, 用于罕见病甲型血友病治疗的首个国产重组凝血八因子产品 (安佳因®) 实现上市销售。2023 年 1 月底, 其新增 12 岁以下儿童适应症药品的补充上市申请也获得批准。从报销政策上来看, 目前限儿童 A 型血友病; 成人 A 型血友病限出血时按需治疗使用, 各地年报销上限多为 20~30 万元, 最高可达到约 100 万元。

安佳因 2022 年首个完整销售年突破 10 亿元, 成为国产生物药的重磅品种。根



据公司 2023 年业绩快报, 2023 年实现营业收入 18.87 亿元, 同比增长约 84.46%, 主要因为安佳因销售收入继续大幅增长。我们预计, 随着瑞帕妥单抗注射液、贝伐珠单抗和阿达木单抗这 3 个产品在进入医保后将相继产生销售收入, 2024 年公司营收端将继续保持较高增长。

图表 4: 凝血 VIII 因子极难异源表达



数据来源: BMC Structural Biology 2010, 10:7, 华福证券研究所

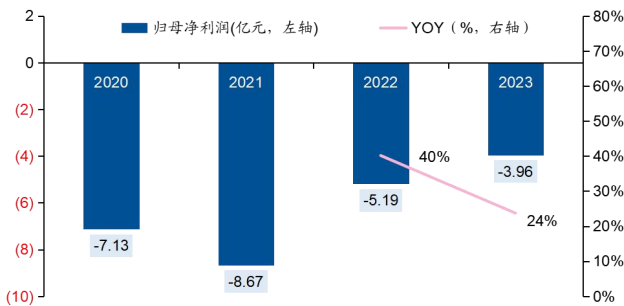
图表 5: 2020-2023 公司营业总收入 (亿元)



数据来源: iFind, 华福证券研究所

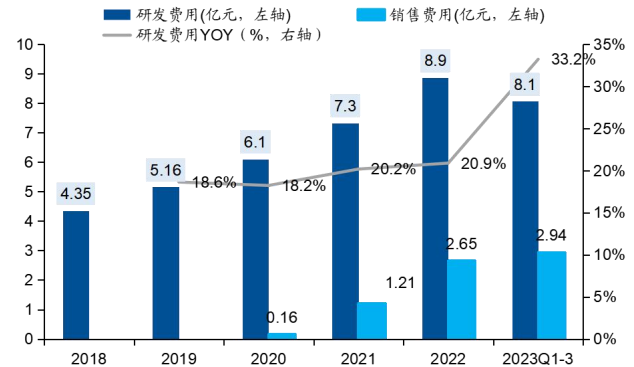
公司 2023 年归属于母公司所有者的净亏损 3.96 亿元, 同比减少亏损 1.23 亿元, 主要是由于营业收入快速增长。同时, 公司费用较 2022 年相比有所增加, 主要由于: 1) 随着公司产品管线的不断推进, 包括 14 价 HPV 疫苗、新冠疫苗在内的公司部分在研产品在 2023 年先后进入或完成关键性临床研究, 临床研发支出较大, 研发费用持续增加。截至 2023H1, 公司研发人员 791 人, 占公司总人数的比例 38%。截至 2023Q3 研发费用约 8 亿元, 同比增加 33%; 2) 公司多个在研产品先后上市, 涉及的疾病预防及治疗领域逐渐多样化, 为推动公司产品的商业化进程, 不断提高市场占有率, 市场营销团队进一步扩充, 相应的人员薪酬、推广费等销售费用也持续增加。

图表 6: 2020-2023 公司归母净利润 (亿元)



数据来源: iFind, 华福证券研究所

图表 7: 2018-2023Q1-3 公司费用持续增加 (亿元)



数据来源: iFind, 华福证券研究所

公司后续产品布局分为几方面: 一是疫苗产品, 包括已上市销售的新冠疫苗, 在临床的 HPV 疫苗, 临床前的多价肺炎结合疫苗、带状疱疹疫苗等; 二是生物药方面, 包括: (1) 血友病用药, 包括已上市的重组八因子、临床前的双抗; (2) 自免系统用药, 包括已上市的阿达木单抗、已开展临床的 IL-17A 抗体等; (3) 肿瘤类用药, 包括已上市的 CD20 抗体、贝伐珠单抗、已申报上市的 PD-1 单抗、在临床的 EGFR 抗体、CD38 抗体和 CD20/CD3 双抗、以及临床前的一系列抗体药物等。公司后续将有不同管线的产品陆续推进到临床, 打造可持续发展能力。



图表 8: 神州细胞上市产品及在研管线

领域	药品名称	靶点	药物类别	单药/联合疗法	适应症	临床前	I期	II期	关键III期	NDA	上市
血友病	重组人凝血VIII因子	FVIII	重组蛋白	单药	A型血友病						2021年7月
	重组人凝血VIII因子	FVIII	重组蛋白	单药	A型血友病						2023年1月
	FIXa/FX双抗	FIXa/FX	双抗	单药	A型血友病						
肿瘤	瑞帕妥单抗	CD20	单抗	联合CHOP	DLBCL						2022年8月
	贝伐珠单抗生物类似药	VEGF	单抗	单药	复发性胶质母细胞瘤						
			单抗	联合化疗	转移性结直肠癌等多种实体瘤				2023年获批, 7个适应症		
	PD-1单抗	PD-1	单抗	单药	不可切除肝癌						2023年11月
			联合贝伐珠单抗	转移性肝癌				2024年1月			
	SCT200	EGFR	单抗	单药联合疗法	多种实体瘤						
	SCTC21C	CD38	单抗	单药联合疗法	血液瘤						2024年1月
SCTB35	CD20/CD3	双抗	单药	胞非霍奇金淋巴瘤						2024年3月	
自身免疫性疾病	阿达木单抗生物类似药	TNFα	单抗	单药	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等						2023年获批, 8个适应症
	IL-17A单抗	IL-17A	单抗	单药	银屑病等						澳洲开展
疫苗	14价HPV疫苗	HPV	重组疫苗	单药	预防HPV引起的尖锐湿疣、宫颈癌等						2023年启动

数据来源: 公司官网, 公司 2023 年半年度报告, 公司公告, 公司微信公众号, 华福证券研究所

## 2 重组八因子: 市场份额持续提升, 出海打开市场天花板

### 2.1 血友病 A 患者的就诊渗透率和预防治疗渗透率均有较大空间

血友病 A ( Hemophilia A, HA) 是一种遗传性出血性疾病, 呈 X 染色体连锁隐性遗传, 患者绝大部分为男性。临床上主要表现为凝血因子 VIII( FVIII) 质或量的异常。血友病的临床表现以关节、肌肉、内脏和深部组织自发性或轻微外伤后出血难以停止为特征, 常在儿童期起病, 反复关节出血可导致患者逐渐出现关节活动障碍而致残。血友病出血的严重程度通常与凝血因子水平相关, 根据入血液中凝血因子的含量, 血友病的严重程度分为三个级别: 轻度、中度和重度。当血友病达到重度时, 轻微损伤后或没有明显原因即可出现严重出血和反复出血。

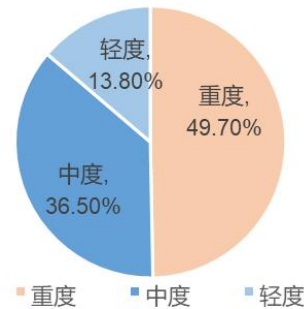
根据世界血友病联合会 (WFH)数据, 高收入国家的重度、中、轻度的比例已经比较稳定, 2014-2022 年间分布无明显改变, 2022 年重度 HA 患者占比约为 45%。根据中国血友病治疗中心协作网络 (HTCCNC) 收集了中国 166 家成员医院在 2007-2019 年的 HA 患者数据, 在我国有因子活性信息的 13116 例 HA 患者中, 以重度的患者为主, 占比约 50%。

图表 9: 出血严重程度与凝血因子水平之间的关系

严重程度	凝血因子水平	出血情况
重度	< 1 IU/dl (< 0.01 IU/ml) 或< 正常水平的1%	关节或肌肉自发性出血, 大部分情况下没有明确的止血问题
中度	1-5 IU/dl (0.01-0.05 IU/ml) 或正常水平的1-5%	偶尔出现自发性出血; 轻微外伤或手术时出血时间延长
轻度	5-40 IU/dl (0.05-0.40 IU/ml) 或正常水平的5-40%	外伤或手术后严重出血, 自发性出血罕见

数据来源: WFH, 《血友病管理指南》, 华福证券研究所

图表 10: 中国登记的 HA 患者以重度和中度为主



数据来源: HTCCNC, Haemophilia, 华福证券研究所



根据 WFH 的 2022 年度报告，全球登记就诊的 HA 患者约有 21 万。全球不同地区的就诊渗透率存在较大差异，高收入国家可能更有可能发现血友病患者，登记血友病患者比例也较高，欧洲登记患者占比达 80%。

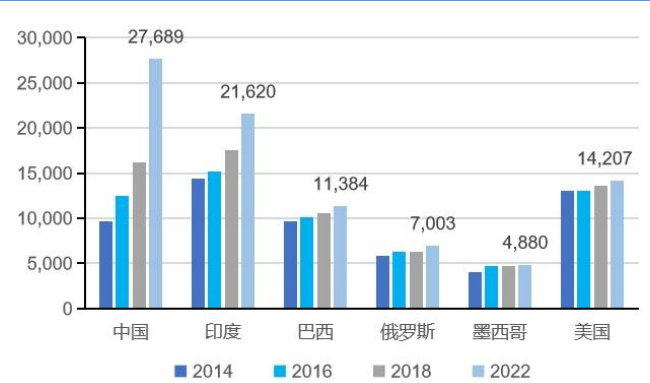
WFH 按 20.9/10 万男性患者的发病率预计 2022 年全球血友病患者人数为 76 万人。按血友病 A 患者占血友病患者 80-85%，预计全球有超过 60 万 HA 患者，中国有接近 15 万名 HA 患者。2018 年中国仅登记 16158 名患者，2022 年报告显示中国登记就诊的患者有 27689 名 HA 患者，就诊渗透率实现快速增长，但以此测算 2022 年中国登记治疗的 HA 患者仅占 18.75%，就诊渗透率仍有较大提升空间。

图表 11: 按地区划分的预期血友病患者数量



数据来源: WFH, 华福证券研究所

图表 12: 主要国家 A 型血友病患者数量变化



数据来源: WFH, 华福证券研究所

目前 HA 患者的主要治疗方法是 FVIII 替代治疗，根据频率的不同可分为按需治疗（出血时进行）和预防性治疗。按需治疗剂量的计算方法是患者的体重（kg）乘以预期提高的因子水平（IU/dl），再乘以 0.5。举例： $50\text{kg} \times 40(\text{IU/dl}) \times 0.5 = 1,000\text{IU}$  的 FVIII。预防治疗理论上应保持 FVIII 谷浓度水平  $> 1\%$ ，但预防性治疗尚无国际统一标准方案，按国际推荐预防治疗的中剂量至少为 15 IU/kg/次，每周 3 次，由此计算患者年需求量超过 10 万 IU。

图表 13: 不同部位出血的推荐治疗疗程

出血部位	大致频率	预期水平* (IU/dl)	疗程 (天)
关节出血	70%–80%	10–20 (40–60)	1-2 (反应不充分可延长)
肌肉	10%–20%	10–20 (40–60)	2–3 (反应不充分可延长)
其他大出血	5%–10%	20–40 (50)	5–7
中枢神经系统	<5%	30–50 (50)	4-7 (8–21)

数据来源: WFH, 《血友病管理指南》，华福证券研究所  
备注: 预期水平仅资源财力严重受限国家, 括号内为没有严重资源财力限制国家预期水平

图表 14: 国际推荐预防性治疗方案

治疗等级	持续预防性治疗方案 <sup>1</sup>	年消耗 FVIII <sup>2</sup> (万 IU)
高剂量	每次 25 ~ 40 IU/kg, 每隔天 1 次。	20-30万
中剂量	每次 15 ~ 25 IU/kg, 每周 3 次。	10-17万
小剂量	每次 10 ~ 15 IU/kg, 每周 2 ~ 3 次; 继而每剂 30 IU/kg 每周 2 次; 继而每剂 25 IU/kg 隔日 1 次	大于 7 万

数据来源: 中国《血友病 A 诊疗指南》(2022 年版), 华福证券研究所  
备注: 1) 持续性的定义为试图每年治疗 52 周, 至少为 45 周(85%); 2) 按 50kg/人, 治疗 45 周计算

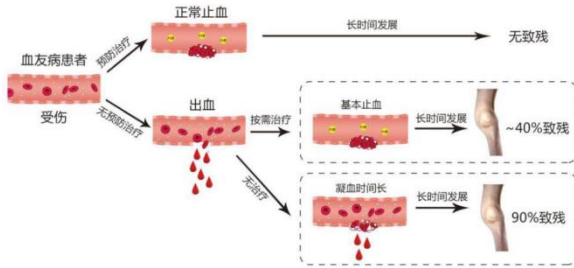
从治疗效果上看，在按需治疗方案下，患者的年化出血率高，平均出血事件中值为 57.7 次/年，且不能逆转长期反复出血导致的关节损伤，患者的关节畸形发生率很高。采用标准剂量的预防治疗方案则可防止患者出血或减少患者出血次数，根据相关文献报道的，标准治疗后的年化出血率为 4.3 次/年（每周 3 次标准预防治疗）和 5.7 次/年（每周 2 次低频次预防治疗）。2007 年 New England Journal of Medicine 研究表明使用重组 FVIII 的规律预防治疗患有严重 HA 的男性儿童后，MRI 检测到关节损害的风险较低。基于此，2007-2012 年间，美国 HA 患者使用 FVIII 平均天数激增（161 vs. 250 天）。预防治疗可明显地降低患者关节畸形和残疾的发生，多数患者获得接近正常人的骨骼肌肉功能和社会健康生活。虽然预防治疗增加了短期成本，但可能也有助于抵消长期成本，例如治疗出血、更换关节或因工作而损失的收入。

预防性治疗是儿童 HA 患者的首选治疗方法。中国《血友病 A 诊疗指南》(2022 年版) 建议儿童患者实施中剂量预防治疗方案。全球范围内，重度 HA 患者的治疗目标也是预防治疗。在英国和俄罗斯等国家，接受预防治疗的总体重症患者占比已

经达到 90%以上。中国 2018 年接受预防治疗的重度血友病儿童患者比例仅 15%，成人重度患者仅 7%。HTCCNC 对 2007-2019 年包括 17,779 名中国 HA 患者研究数据中发现，中国总体有 44.33% 的患者仅依赖按需治疗，只有 16.2% 的患者接受间歇性预防、临时预防、初级预防等不同形式的预防性治疗。

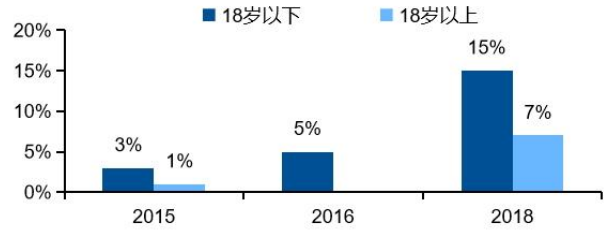
我们认为我国过去甲型血友病患者的预防治疗比例低，主要受到如下几个因素的影响：1) 血源性凝血八因子的产品供应不足；2) 过去重组八因子供应不稳定；3) 重组八因子价格昂贵且不能按甲类医保政策报销，成人使用重组八因子预防治疗受到医保政策的限制，患者自付负担过重，制约了预防治疗的普及。

图表 15: 预防治疗可明显地降低患者残疾的发生



数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

图表 16: 中国预防治疗的重度血友病患者百分比



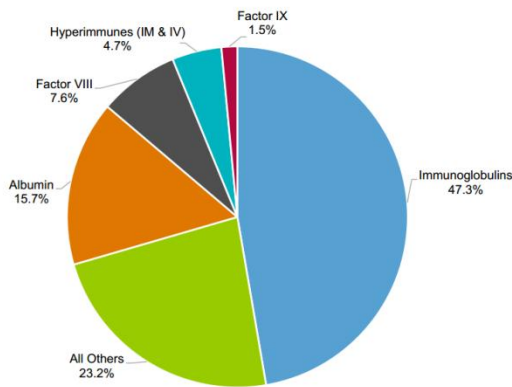
数据来源：WFH，华福证券研究所

## 2.2 血友病治疗产品多次升级，凝血因子消耗量在中、低收入市场占比极低

根据 MRB 数据，由于重组 VIII 因子等新血友病 A 疗法的市场渗透，血浆凝血 FVIII 对血制品公司的重要性有所下降。1996 全球凝血 FVIII 市场约 8.8 亿美元，在血制品行业占比 18.4%，2016 年全球市场约 16.1 亿美元，占比下降至 7.6%。

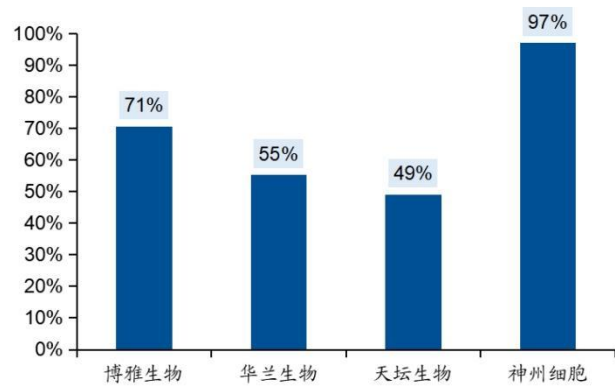
现有企业靠增加血浆站数量提高产能，而血制品有严格的监管制度，准入门槛较高，整体上血浆人凝血 FVIII 供给增幅有限。此外，根据 2022 年血制品制造企业和公司毛利率水平对比，血制品的生产成本相对较高，降价空间有限。我们认为，预计随着重组产品进入低收入国家，血浆凝血 FVIII 市场占比将进一步压缩。

图表 17: 2016 年全球血浆需求构成



数据来源：MRB，华福证券研究所

图表 18: 血制品企业与神州细胞的毛利率对比情况



数据来源：wind，华福证券研究所

1992 年 Baxter 公司上市首个重组凝血因子 VIII，有着与天然凝血因子相同的效果，却不存在血源性病毒污染等危险，重组产品开始在市场上受到认可。标准重组凝血因子产品的半衰期一般约 12-15 小时，血友病患者需要每周注射 3 次或隔天一次。目前上市的延长半衰期重组 (EHLr) FVIII 凝血因子产品主要分为 2 个技术方向，Fc 融合蛋白和聚乙二醇化 (PEG 化)。目前全球已获批的产品半衰期延长也比较有限，仅能提高到 14-19 小时，可每周 2 次给药，而且每次输注时都需要更高的剂量。

目前国内还没有延长半衰期的产品获批上市。国内企业晟斯生物目前已有两款在研的原研血友病 A 治疗创新药。FRSW107 长效重组凝血 VIII 因子在 2023 年提交上市申请获 CDE 受理，半衰期为 20-22 小时，1 周 2 次给药频次。FRSW117 是全球首创联合采用了 Fc 融合与 PEG 两种长效化技术的超长效重组凝血 VIII 因子，满足 1 周 1 次给药频率。目前已完成 12 岁以上青少年和成人血友病 A 患者中的 II 期临床试验，2023 年 12 月启动 III 期临床研究。此外，进口产品中武田 1 周 2 次的长效产品 Adynovate 于 2023 年 1 月启动中国 III 期临床试验。赛诺菲开发的 ALTUVIII 是一款新型重组 FVIII Fc -VWF-XTEN 融合蛋白，克服了 VWF 对 FVIII 半衰期延长的限制，可将 A 型血友病的预防提升到 1 周 1 次或更低频率。2023 年 2 月获 FDA 批准上市，2021 年 7 月获 CDE 拟突破性疗法，正在中国开展 III 期临床。

图表 19: 标准半衰期 FVIII 因子的代表产品特征

品牌名(制造商)	通用名	给药频次	平均年化出血率
NovoEight (Novo Nordisk)	Turoctocog alfa	1 周 3 次或隔 2 天 1 次	6.5
Nuwiq (Octapharma)	Simoctocog alfa	1 周 3 次或隔 2 天 1 次	4.1
Kovaltry (Bayer)	Octocog alfa	1 周 2 次或 1 周 3 次	3.8
Afstyla (CSL Behring)	Lonoctocog alfa	1 周 2-3 次	3.1

数据来源: Pharmacy Information, 华福证券研究所

图表 20: 延长半衰期的 FVIII 产品特征

产品	获批时间	修饰	细胞系	半衰期	制造商
Efmoroctocog alfa (Eloctate)	2014	Fc 融合蛋白	HEK	25 ~65 IU/kg 隔 3-5 天 1 次	Biogen/Sobi
Rurioctocog alfa pegol (Adynovate)	2015	聚乙二醇化 (PEG 化)	CHO	40 ~50 IU/kg 每周 2 次	Shire
Damoctocog alfa pegol (Jivi)	2018	聚乙二醇化 (PEG 化)	BHK	30-40 IU/kg 每周 2 次	Bayer
Turoctocog alfa pegol (ESPEROCT)	2019	聚乙二醇化 (PEG 化)	CHO	50 IU/kg 隔 4 天 1 次	Novo Nordisk

数据来源: Pharmacy Information, 华福证券研究所

备注: CHO 中国仓鼠卵巢细胞; BHK 小仓鼠肾细胞; HEK 人类胚胎肾

目前已获批的非因子疗法包括的产品: 罗氏的 Emicizumab (艾美赛珠单抗, 商品名 Hemlibra) 于 2017 年获的 FDA 批准, 2018 年获 NMPA 批准在中国上市, 是全球第一个新型非因子疗法的双特异性抗体, 可代替 VIII 因子促进 FIXa 对 FX 的活化。1 周 1 次皮下注射, 并且适用于伴抑制物的血友病 A 患者。在预防出血方面非常有效, 但不能用于按需治疗; BioMarin 的 Roctavian 是一款使用 AAV5 病毒载体递送表达凝血因子 VIII 的首个基因疗法, 用以治疗严重血友病 A 患者, 只需要接受一次治疗。2022 年 8 月获 EMA 上市批准, 2023 年 6 月获 FDA 批准上市。

全球凝血 FVIII 总消耗量在 2018-2022 年有下降趋势, 我们认为, 主要是随着罗氏的 Hemlibra 2017 年获批上市以来陆续在超过 100 个国家销售, 非因子疗法在美国和欧洲国家对凝血 FVIII 替代疗法造成冲击所导致。

图表 21: 2022 年 Hemlibra 销售额超 45 亿美元



数据来源: 医药魔方, 华福证券研究所

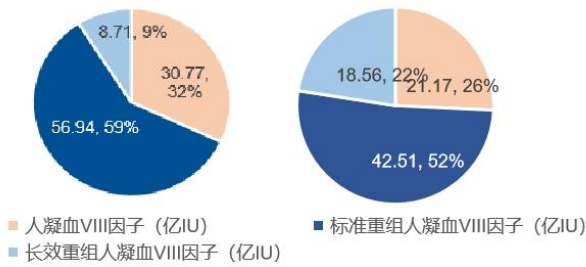
图表 22: 全球凝血因子 VIII 总消耗量 (包含重组)



数据来源: WFH, 华福证券研究所

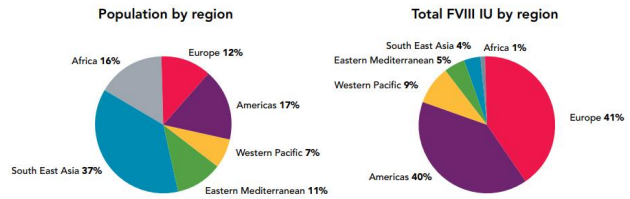
根据 WFH 2022 年报告数据, 从全球各地区凝血 FVIII 消耗量占比来看, 同样和人口分布差异较大, 欧洲和美洲市场 29% 的人口已经占据 81% 的市场份额。我们认为, 由于高、中等偏上收入国家占总凝血 VIII 因子的 94%, 而长效重组 FVIII 在占比最大的高收入市场推出, 导致了 2018-2022 年全球标准重组产品的占比从 59% 下降至 52%。长期来看, 标准重组凝血因子对血浆来源凝血 VIII 因子的替代仍有空间, 重组凝血因子在中、低收入市场的占比仍非常低, 渗透率有望进一步提升。

图表 23: 2018 (左) 和 2022 年 (右) 全球重组凝血因子消耗量占比情况



数据来源: WFH, 华福证券研究所

图表 24: 2022 年全球不同地区 FVIII 消耗量较大悬殊, 欧美占比超 80%



数据来源: WFH, 华福证券研究所

### 2.3 国产重组凝血 VIII 因子价格与血源产品接近, 进口产品出现负增长

1992 年以来, 全球重组人凝血 VIII 因子产品主要由欧美企业在美国或欧洲生产, 销售到全球各地, 绝大部分发展中国家均使用这些进口企业的产品。

目前我国上市的重组凝血因子产品主要包括百特、辉瑞、诺和诺德、拜耳等研发的 6 款进口重组凝血因子产品, 以及神州细胞推出的国产重组凝血因子产品安佳因。天坛生物和正大天晴的重组凝血 VIII 因子于 2023 年获批上市。

图表 25: 我国已获批上市的注射用重组人凝血 VIII 因子

商品名	英文名	生产企业	规格	国产或进口	批准日期
重组人凝血因子 VIII		成都蓉生/天坛生物	1000IU/瓶	国产	2023-09-05
安恒吉		正大天晴	250IU/瓶	国产	2023-08-29
科跃奇	Kovaltry	拜耳 Bayer	1000 IU/瓶、500 IU/瓶、250IU/瓶	进口	2023-01-20
任捷	Xyntha	惠氏 (辉瑞收购)	2000 IU/瓶、1000 IU/瓶、500 IU/瓶、250 IU/瓶	进口	2022-11-15
百因止	Advate	百特 Baxalta (武田收购)	1500IU/瓶、1000IU/瓶、500IU/瓶、250IU/瓶	进口	2022-07-29
绿茵芷	GreenGene F.	Green Cross Corporation	1000 IU/瓶、500IU/瓶	进口	2021-08-05
安佳因		神州细胞	1000IU/瓶、250IU/瓶	国产	2021-07-20
诺易	NovoEight	Novo Nordisk A/S	2000IU/支、2000 IU/支、1000 IU/支、250 IU/支	进口	2020-12-29
拜科奇	Kogenate FS	拜耳 Bayer	1000 IU/瓶、500 IU/瓶、250IU/瓶	进口	2019-05-24

数据来源: 药融云, 华福证券研究所

从样本医院销售数据来看, 进口重组 FVIII 总体销售额有下降趋势。主要由拜耳占据主要市场份额, 2022 年在国内销售 5.5 亿元。主要由于神州细胞的安佳因®2021 年上市, 凭借具有竞争力的产能和成本优势, 在与进口同类产品的市场竞争中后来居上, 带动了重组八因子在公立医院血友病市场份额由 2021 年的不到 50% 提升到 68%, 在重组八因子中市场份额快速提升到 25% (CPA 公立医院数据, 截至 2023 年 5 月)。



根据药融云药品招投标价格信息，拜耳的重组产品科跃奇挂网价格为 3168/1000IU，惠氏的任捷为 2810/1000IU。国产产品中，神州细胞的标准重组产品安佳因报价 2474/1000IU，正大天晴重组人凝血因子 VIII 报价 736/250IU。从广东省联盟集采中标价格来看，目前国内血浆来源人凝血因子 VIII 和重组产品价格接近，1000IU 价格约 2000 元，即 2 元/IU，约 0.28 美元/IU（1 美元=7.2 元换算）。

图表 26: 进口重组凝血 FVIII 国内市场规模 (亿元)



数据来源: PDB, 华福证券研究所

图表 27: 2023 年广东省联盟集采中标产品价格 (元)

药品名称	生产企业	使用单位	结果	规格	中选价格
人凝血因子 VII	绿十字(中国)生物制品有限公司	瓶	中选	200IU	392.0
人凝血因子 VII	华兰生物工程股份有限公司	支	中选	300IU	529.1
人凝血因子 VII	山东泰邦生物制品有限公司	瓶	中选	200IU	370.0
人凝血因子 VII	国药集团上海血液制品有限公司	瓶	中选	200IU	396.0
人凝血因子 VII	同路生物制药有限公司	支	中选	300IU	560.0
人凝血因子 VII	广东双林生物制药有限公司	瓶	中选	200IU	410.6
人凝血因子 VII	南岳生物制药有限公司	瓶	中选	200IU	395.0
人凝血因子 VII	山西康宝生物制品股份有限公司	瓶	中选	200IU	410.6
重组人凝血因子 VII	瑞士 Baxalta Manufacturing Sàrl	支	中选	1000IU	1988.8
重组人凝血因子 VII	瑞士 Baxalta Manufacturing Sàrl	支	中选	250IU	688.2
重组人凝血因子 VII	Novo Nordisk A/S	支	中选	1000IU/支	1512.9
重组人凝血因子 VII	Novo Nordisk A/S	支	中选	250IU/支	523.5

数据来源: 广东省药品交易中心, 药融云, 华福证券研究所

### 2.4 标准重组产品仍占据新兴市场主要市场份额，安佳因出海存量市场大

根据公司公告，公司目前已与印度、土耳其、印尼、斯里兰卡、巴西、巴基斯坦、沙特、阿尔及利亚、泰国、越南、菲律宾、哥伦比亚、墨西哥及俄罗斯等区域合作伙伴签约，推动安佳因尽快在当地商业化，预计自 2025 年开始可以在境外市场陆续上市。因此，我们认为有必要讨论神州细胞安佳因出海可能性、价格体系以及潜在的主要市场空间。

根据 WFH 数据，中国和印度 2022 年登记的治疗率分别为 23.05% 和 17.87%，血友病 A 治疗市场渗透率均较低。巴西、俄罗斯、土耳其和墨西哥的人口较多，就诊渗透率较高，接受预防治疗的患者也较多，重度患者的最高就诊率均超 100%。在俄罗斯和巴西，接受预防治疗比例的重度患者比例达 80-90% 以上，血友病诊断和治疗市场比较成熟。

图表 28: 2022 年重点国家血友病 A 就诊和预防治疗渗透率情况

国家	2022 年报告血友病 A 人数	2022 年总人口 (亿)	预计血友病 A 患病人数 (按 17/10 万男性)	预计治疗的血友病 A 患者比例	预计重症血友病 A 患者数量 (45%)	预计最高重症患者治疗率	0-18 岁患者占比	18 岁以下接受预防治疗的患者的百分比	18 岁以上接受预防治疗的患者的百分比
美国	14,207	3.34	28,390	50.04%	12,776	111%	43.00%		
英国	7,666	0.68	9,583	80.00%	4,312	178%	24.00%	93	90
中国	27,689	14.13	120,105	23.05%	54,047	51%	37.00%		
俄罗斯	7,003	1.43	12,155	57.61%	5,470	128%	35.90%	90	75
巴西	11,384	2.14	18,190	62.58%	8,186	139%	29.00%	82	90
墨西哥	4,880	1.30	11,050	44.16%	4,973	98%	21.00%	96	50
土耳其	5,055	0.85	7,225	69.97%	3,251	155%	37.30%		
印度	21,620	14.23	120,955	17.87%	54,430	40%	29.00%		
印尼	2,690	2.76	23,460	11.47%	10,557	25%	56.00%		
哥伦比亚	3,335	0.52	4,386	76.04%	1,974	169%	31.00%	99	96
巴基斯坦	2,720	2.27	19,295	14.10%	8,683	31%	52.00%	34	0
斯里兰卡	1,006	0.22	1,870	53.80%	842	120%	33.00%	45	
菲律宾	1,217	1.12	9,520	12.78%	4,284	28%	31.00%	1	1
越南	3,527	0.99	8,415	41.91%	3,787	93%	36.00%	17	4
泰国	1,778	0.70	5,950	29.88%	2,678	66%	48.00%	62	14
阿尔及利亚	2,097	0.45	3,825	54.82%	1,721	122%	31.00%	95	75
沙特阿拉伯	1,134	0.35	2,975	38.12%	1,339	85%	77.00%	30	50

数据来源: WFH, Journal of Medical Economics, 鸥维数据, 华福证券研究所

备注: 1. 英国按 17/10 万男性发病率计算得出预计血友病 A 患病人数为 5780 人, 低于 2022 年报告的已登记患者, 9583 名患者按照欧盟已登记血友病患者数量与预期血友病患者数量的比例为 80% 计算得来; 2. 空白为未登记数据, 0 为确定登记数据; 3. 土耳其数据来源 Journal of Medical Economics 文献统计 2018 年患者数据, WFH 未报告。

根据 WFH 数据，2022 年凝血 VIII 因子消耗量最多的国家是美国、俄罗斯和巴西，均超 10 亿 IU。此外，土耳其、墨西哥和印度消耗量也超过 2 亿 IU。从因子替代治疗产品看，2022 年美国 and 英国的血源凝血 VIII 因子几乎被重组产品替代，标准重组因子占比超过 50%，长效凝血 FVIII 占比 30-40%。从非因子治疗产品罗氏的 Hemlibra 的患者数据来看，美国已经有超过 5000HA 患者使用 Hemlibra，占比超 40%。但在安佳因出海的国家市场，2022 年使用 Hemlibra 的患者数量占比均极低。

在安佳因出海的俄罗斯、巴西市场，标准重组 VIII 因子仍和血源凝血 VIII 因子竞争，长效重组产品占比极低，分别为 2.28% 和 0%。而在印度、印尼、菲律宾和斯里兰卡等国家，标准重组凝血 FVIII 因子占比仍很低，主要是血浆来源凝血 FVIII 因子占领市场。

罗氏的艾美赛珠单抗 (Hemlibra) 从 2017 年美国上市，第一年成本超过 48 万美元，美国专家预计随后的几年可能会降价，但降幅也会很小。从 2018 年在中国上市以来，尚未对销售价格做过调整，标准用量为 1.5mg/kg，按照 8100 元/30mg 的定价计算，体重 50kg 的患者年治疗费用将达到 100 万元。从医保谈判参与情况来看，艾美赛珠单抗上市后均申报且通过药品初审，但因为不愿降价，没有进入药品谈判流程。我们认为，艾美赛珠单抗因价格昂贵，在新兴市场对重组产品不造成竞争。

由于延长半衰期产品在每次输注时都需要更高的剂量，因此，在价格相近的情况下，费用与标准产品大致相同。但根据 Prime Therapeutics 2018 年在美国医院做的一项研究，由于切换到 EHL 产品后使用的剂量会相应增加，且每单位价格也更高，导致血友病 A 患者 SHL 产品的平均成本约为 13 万美元，而切换到 EHL 治疗的平均成本为 30 万美元，高出 2.36 倍。我们认为，由于标准产品生产成本低，长效重组产品延长的半衰期时间也比较有限，长效重组产品很难在国内或新兴市场对其造成大规模替代，标准重组产品仍是最主要的替代因子疗法。长期来看，一周一次的超长效重组凝血 VIII 因子可能会成为部分有支付能力的患者的主要选择。

图表 29: 2022 年重点国家凝血 VIII 因子和 Hemlibra 的使用情况

合作国家	2022 年报告血友病 A 人数	凝血 VIII 因子总 IU	血源凝血 VIII 因子 IU	标准重组凝血 VIII 因子 IU	长效(EHL)重组凝血 VIII 因子 IU	标准重组凝血 VIII 因子占比	长效(EHL)重组凝血 VIII 因子占比	2022 年使用 Hemlibra 的患者数量	2022 年使用 Hemlibra 的患者数量占比
美国	14,207	1,395,000,000	95,000,000	860,000,000	440,000,000	61.65%	31.54%	5,970	42.02%
英国	7,666	399,630,657	3,327,025	225,340,767	170,962,865	56.39%	42.78%	1,068	13.93%
中国	27,689								
俄罗斯	7,003	1,163,492,316	486,397,628	650,554,250	26,540,438	55.91%	2.28%	599	8.55%
巴西	11,384	1,002,684,000	207,005,000	795,679,000	0	79.35%	0.00%	102	0.90%
墨西哥	4,880	348,246,250	29,412,080	316,090,170		90.77%		160	3.28%
土耳其	5,055								
印度	21,620	222,594,501	79,200,000	71,280,000	7,920,000	32.02%	3.56%		
印尼	2,690	84,335,975	82,123,475	0	2,212,500	0.00%	2.62%	0	0.00%
哥伦比亚	3,335	244,468,000	49,131,000	180,903,000	14,384,000	74.00%	5.88%	103	3.09%
巴基斯坦	2,720	11,835,250	1,080,000	6,564,000	4,191,250	55.46%	35.41%	99	3.64%
斯里兰卡	1,006	23,911,350	8,580,870	0	7,212,250	0.00%	30.16%	90	8.95%
菲律宾	1,217	7,322,000	1,558,000	19,000	0	0.26%		1	0.08%
越南	3,527	26,880,500	14,329,250	11,301,250		42.04%		81	2.30%
泰国	1,778	46,232,500	23,650,000	19,575,000	2,614,000	42.34%	5.65%	11	0.62%
阿尔及利亚	2,097	124,114,550	60,678,000	46,109,750		37.15%			
沙特阿拉伯	1,134	143,964,000	40,572,000	24,000,000	79,392,000	16.67%	55.15%	100	8.82%

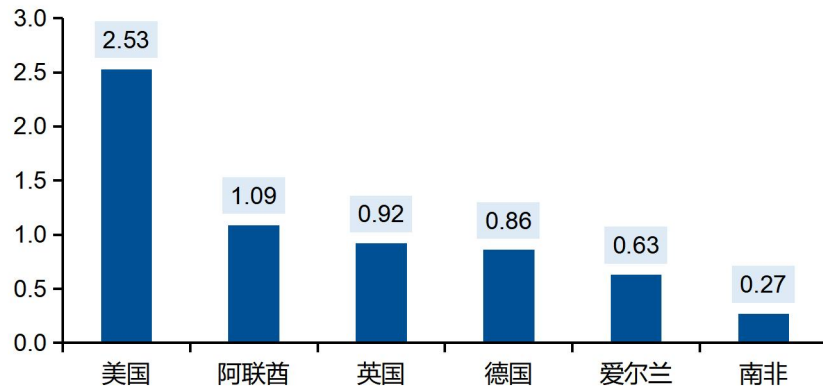
数据来源: WFH, Journal of Medical Economics, 鸥维数据, 华福证券研究所

备注: Hemlibra 使用患者数量按总量比英国的人均数据 (4187mg/年) 估算; 2.绿色字体表明为 WFH 人道主义援助,蓝色为各列排名前三数据; 3.空白为未登记数据, 0 为确定登记数据。

### 2.5 国家招标采购大幅降低凝血因子 VIII 价格，价格是招标的决定因素

根据 statista 在 2017 年的统计数据，美国凝血 VIII 因子平均价格达 2.53/IU。根据 GoodRx 网站 Advate 的最低报价，2023 年美国标准重组凝血 VIII 因子的价格降至 1.8 美元/IU。由于缺乏集中招标机制，制药公司可以制定基于市场的定价策略。因此，即使 FVIII 市场有新的竞争者加入，美国的凝血 VIII 因子价格在 20 多年间没有太大的变化。

国家招标是通过在特定的时间阶段内只使用一家企业的产品，降低产品价格。在重组 FVIII 竞争性招标时，由于各个重组产品之间的安全性和有效性区别较小，价格是最终决定中最重要的标准。根据 2015 年 WFH 发布的凝血因子国家招标指南，俄罗斯、巴西、爱尔兰等国家采用国家招标采购凝血 FVIII，土耳其、中国、泰国采用协商采购。2004 年至 2014 年间，爱尔兰利用招标系统将重组 FVIII 的单位成本降低了 60%，导致 FVIII 人均消耗量从 3.2 IU 增加到 8.2 IU，并且爱尔兰在这十年期间经历了重大经济衰退和国家卫生预算大幅下降。

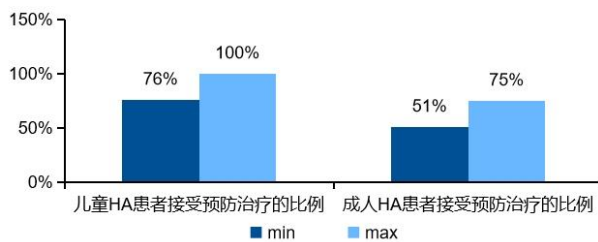

**图表 30: 2017 年部分国家凝血 VIII 因子素平均价格 (美元/IU)**


数据来源: statista, Matej Mikulic, Jun 3, 2022, 华福证券研究所

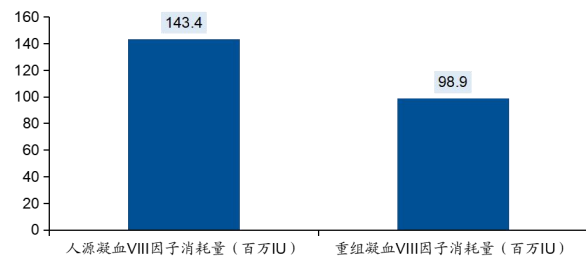
## 2.6 土耳其、印度分别是比较典型的重组凝血 VIII 因子存量与增量市场

根据 Journal of Medical Economics 报告数据,2018 年土耳其有 5,055 位 HA 患者,估计 52.3% 正在接受预防性凝血 FVIII 治疗。对于重度和中度疾病,预防性治疗分别占因子替代方案的 86% 和 33%。每位患者的年平均预防性输注次数为 127.3 次,平均因子剂量为 30 IU/kg,每位患者的平均预防性因子替代成本 74,086 美元/年。凝血因子 VIII 的成本约 0.37 美元/IU,经计算 2018 年土耳其预防治疗凝血 FVIII 的市场规模约为 1.96 亿美元。

印度 2022 年登记治疗的血友病 A 患者为 2.16 万人,就诊渗透率约 17.87%,凝血 VIII 因子总消耗量为 2.2 亿 IU,总人口人均消耗量仅 0.16IU,存在较大的未满足的患者需求。根据 indiamart.com 网站数据,印度人源凝血 VIII 因子价格最低至 0.1 美元,Baxalta 公司的重组凝血 VIII 因子 Advate 在印度销售价格约 0.24 美元/IU,进口重组产品在印度售价相对较高。**我们认为,重组凝血八因子 2022 年在印度市场占据 32% 市场份额,更低价的重组凝血 VIII 因子产品在印度市场有较大的市场潜力。**

**图表 31: 2018 年土耳其预防治疗的 HA 患者百分比**


数据来源: European Haemophilia Consortium (EHC), 华福证券研究所

**图表 32: 2022 年印度凝血 VIII 因子总消耗量**


数据来源: WFH, 华福证券研究所

备注: 包含人道主义援助的人凝血 VIII 因子

## 2.7 巴西作为重要的出海市场, 招标基于价格, 神州细胞具备较强竞争力

在巴西,当地企业与外国企业产品销售授权过程相同,但只有巴西法律实体是营销授权持有人。与其他药物相比,巴西对罕见病药品的会放松临床试验并更快地进行注册。ANVISA 创建了“高级治疗药物”的分类,包括细胞基因治疗产品和基因工程产品,用于罕见疾病的高级治疗药品将优先审批注册申请,相关的注册途径比常规程序快 3 倍。巴西的卫生系统是大多数人可以免费获得药物,政府通过公开



国家招标采购药品，政府强制性最低折扣，招标周期一般是3个月到3年不等。在2003年起陆续收到腐败和干扰招标的投诉后，巴西政府的公开招标使用的是Pregão系统，类似于封闭式的电子拍卖。**Pregão系统系统的决策主要基于价格，公共部门的所有招标都必须遵守。**

2012年之前，巴西A型血友病的治疗仅采用血浆来源的FVIII。2012年巴西首次实行重组FVIII产品采购招标程序，巴西当地上市公司Hemobrás与Baxalta合作代理销售其公司产品。**重组凝血FVIII产品2013年首次在巴西上市，很快就达到了巴西FVIII使用总量的70%。**2004年至2014年间，人均IU数量从1.0IU增加到3.3IU。根据Hemobrás2023年中报，**公司唯一的客户是巴西卫生部，半年营收约1亿美元，其中付给Baxalta的产品成本占比87%。**销售分成如此高的原因主要是2018年Hemobrás与武田（收购Baxalta）签订了重组生产发展合作伙伴关系（PDP）协议，由武田提供2.5亿美元建设的工厂属于Hemobrás固定资产，预计将于2025年开始运营，将具备生产12亿IU的能力。而Hemobrás购买Baxalta的独家经营权以及7年的销售分成，将于2024年结束。根据Hemobrás2024年1月4日公告，预计2023年Hemobrás向巴西卫生部提供了超过8.4亿IU的Hemo-8r®。假设按照2023年上半年重组凝血VIII销售为全年50%，即约4亿IU。**测算Baxalta重组凝血VIII因子在巴西的市场售价约为0.25美元/IU，巴西2023年重组凝血VIII因子市场规模约2亿美元。**

我们认为，巴西的国家招标系统使得市场竞争要素实际上是药品价格即重组蛋白生产成本。随着神州细胞安佳因销量进一步增长，规模效应将带动单位凝血FVIII的直接人工和制造费用成本降低，安佳因进入巴西市场具备非常强劲的竞争力。

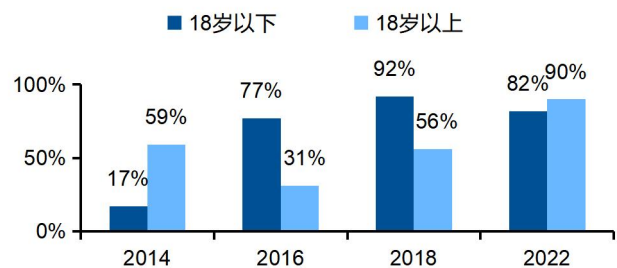
**图表 33: 药品在巴西注册准入和销售的一般流程**

**注册** 临床试验须经研究伦理委员会 (CEP) 批准→研究方案文件必须提交给CEP授权开始研究→ANVISA的产品注册;

**生产** ANVISA 的公司许可证和当地卫生部门的公司营业执照→确定技术责任方→根据产品申请生产基地GMP认证→ANVISA生产销售药品授权;

**定价** 获得药品市场监管商会对药品的价格上限批准，药品价格分为三类：1) 工厂价格，公司允许公司向药房，药店和政府出售药品的最高价格；2) 最高消费者价格，由药房收取的最高价格；3) 向政府的最高销售价格，政府强制性最低折扣的价格，每年都会重新调整与政府有关的强制性折扣。

数据来源：Pharma boardroom，华福证券研究所

**图表 34: 巴西接受预防治疗的重度 HA 患者百分比**


数据来源：WFH 2014/2016/2018/2022 年度报告，华福证券研究所

## 2.8 公司具备重组八因子的大规模生产能力，年产能最高可达 100 亿 IU

根据公司公告，2022年中国凝血VIII因子市场规模估计约30亿元，按广东省联盟集采均价2元/IU计算2022年中国凝血VIII总消耗量约15亿IU（含血浆），以此计算登记的不到3万用药患者的人均VIII因子用量仅5-6万IU/年，尚未达到预防治疗的最低剂量标准；计算中国总人口人均VIII因子为1.1IU，仅达到WFH确定的总人口人均VIII因子最低治疗目标（人均1IU）。

基于以上分析，我们认为，中国和印度市场就诊率和治疗率与欧美国家均有较大差距，仍为较大的增量市场，而巴西、俄罗斯、土耳其和墨西哥的预防治疗渗透率较高，人均VIII因子也相对较高，主要为存量市场。目前，重组八因子国内价格约0.28美元/IU，巴西约0.25美元/IU，土耳其0.37美元/IU。根据俄罗斯Privolzhsky医科大学的研究，Octofactor（俄罗斯本土企业Generium生产的重组凝血VIII因子）全年费用为3.3万美元，测算Octofactor每IU价格约为0.21美元。**假设公司安佳因在当地现价的基础上降价20-30%出海市场参与竞争，毛利率仍能保持90%以上，有望通过出海打开市场天花板。**

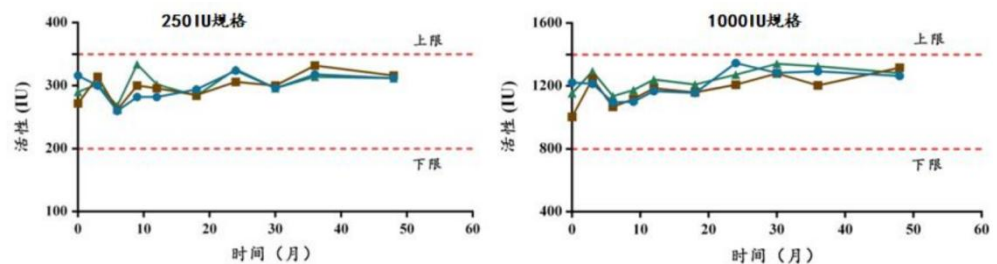


凝血因子 VIII 是国际公认最难表达的蛋白药物，表达量比大小接近的其他蛋白低约两到三个数量级。安佳因疗效和安全性与同类品种相似的同事具备以下特征：

- 1) 高产能：进行了重大工艺革新，已自主研发和生产的亲和纯化抗体为核心步骤的高效率和高特异性下游纯化工艺、**无白蛋白添加剂**的成品制剂配方以及 4000 升细胞培养规模的生产线。根据工艺验证批次实际产量情况推算，现有的 4000 升细胞培养规模生产线的设计年产能可达 100 亿 IU，接近全球数十厂家产量总和；
- 2) 高稳定性：在 2 至 8 °C 条件下的实时稳定性研究中，两种规格 3 个批次的安佳因储存 48 个月后产品活性未见明显下降；
- 3) 高比活：安佳因的比活达到 7,590~13,340 IU/mg 蛋白，高于国内外同类产品比活标准（任捷的比活性为 5,500~9,900 IU/mg 蛋白；百因止的比活性为 4,000~10,000 IU/mg 蛋白）。

重组 VIII 因子产品从去年开始，已陆续被纳入地方或地方联盟集采，广东联盟的集采以及福建集采等。安佳因已先后于福建、浙江集采中标，京津冀地区“3+N”联盟的集采也已将重组八因子纳入集采品种名单。我们认为，长期来看，中国可能采用俄罗斯、巴西等国家的国家招标采购模式来降低患者负担。带量采购将降低产品的毛利率，但同时也会通过增加销售量以及降低销售费用率相应抵消单价降低对净利润的影响，可能利于头部企业产品放量。神州细胞安佳因作为第一个国产重组八因子，具备重组人凝血 VIII 因子大规模化、低成本的生产能力，是参与中国或其他出海国家招标非常有力的竞争者。

图表 35：安佳因三批次 250 和 1000IU 规格成品的长期实时稳定性



数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

### 3 瑞帕妥单抗：对比利妥昔单抗安全性更佳，2024 年有望放量销售

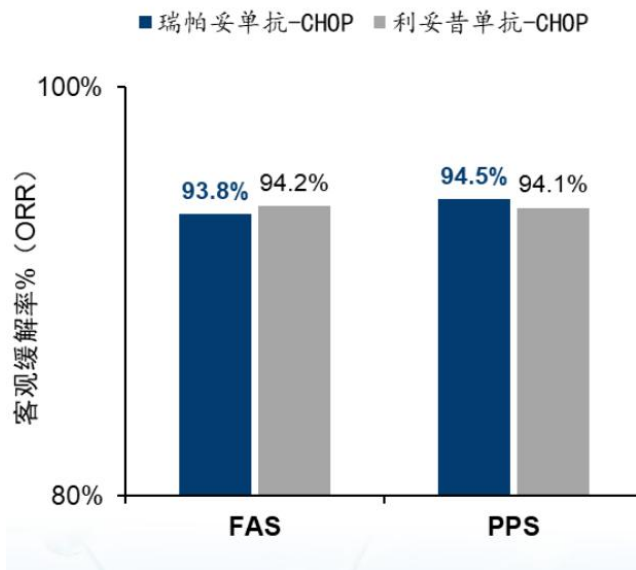
淋巴瘤主要可分为非霍奇金淋巴瘤 (non-Hodgkin lymphoma, NHL) 和霍奇金淋巴瘤 (Hodgkin lymphoma, HL) 两类，其中 NHL 占比约为 90%，而在我国约 94.5% 的 NHL 患者为 CD20 阳性。根据淋巴瘤诊疗指南 (2022 年版)，2020 年中国新发 NHL 9.3 万例。利妥昔单抗 (美罗华) 是 CD20 靶点为第一个单抗药物，利妥昔单抗联合 CHOP 化疗 (环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+泼尼松) 方案目前已成为非霍奇金淋巴瘤的标准治疗方案。

瑞帕妥单抗 (安平希) 是一款参照进口品种利妥昔单抗研制的新型抗 CD20 单克隆抗体新药，目前获批的适应症为国际预后指数 (IPI) 为 0~2 分的新诊断 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者联合 CHOP 的一线治疗方案。DLBCL 是非霍奇金淋巴瘤中最常见的类型，在我国发病率约占成人非霍奇金淋巴瘤的 35%~50%。国内每年新发 DLBCL 患者约为 3.7 万人，其中 IPI 评分 0-2 分的 DLBCL 患者约为 1.8 万人 (安平希适应症内)。

安平希的临床试验表明，参照原研利妥昔单抗注射液，瑞帕妥单抗①作用机制相同，主要适应症相同 (DLBCL)；② 疗效明确，已纳入国家医保目录；③ NCCN 指南弥漫大 B 淋巴瘤标准治疗方案；④ CSCO 指南推荐品种；⑤ 具备瑞帕妥单抗

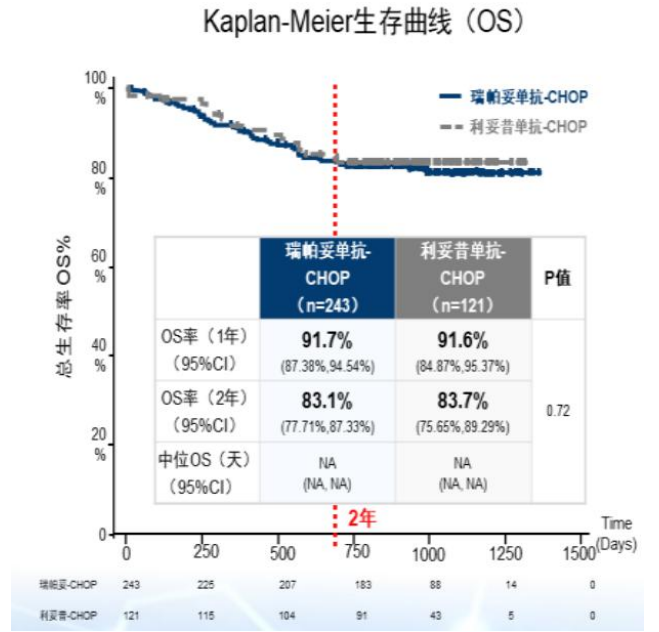
联合 CHOP (S-CHOP) 与利妥昔单抗联合 CHOP (R-CHOP) 的头对头临床研究证据，瑞帕妥单抗 VS 利妥昔单抗疗效无明显差异。

图表 36: 安平希 ORR 与美罗华无显著差异



数据来源: 医保局, 华福证券研究所

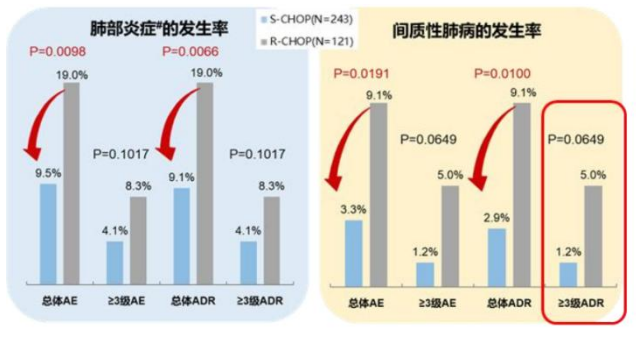
图表 37: 安平希 OS 与美罗华无显著差异



数据来源: 医保局, 华福证券研究所

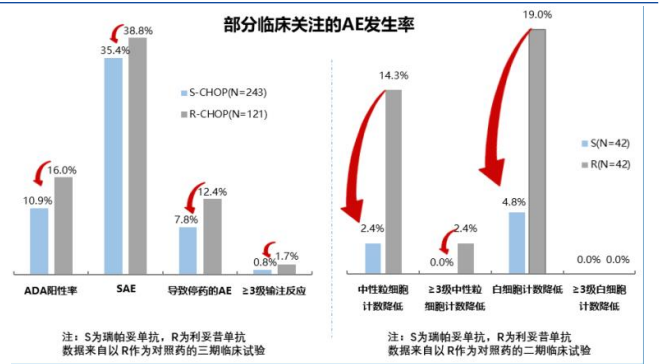
瑞帕妥单抗对比原研药的主要优势: ① 结构优化, 采用国人最常见氨基酸序列, 更适合国人体质; ② 安全升级。比较瑞帕妥单抗联合 CHOP (S-CHOP) 与利妥昔单抗联合 CHOP (R-CHOP) 方案, 瑞帕妥单抗免疫原性更低, 安全性更优 ≥3 级的间质性肺炎发生率为 1.2% vs. 5.0%, 减少因不良反应而导致治疗中断, 减少因副作用管理产生的临床治疗成本。

图表 38: 安平希间质性肺炎发生率更低



数据来源: 医保局, 华福证券研究所

图表 39: 安平希相关 AE 发生率更低



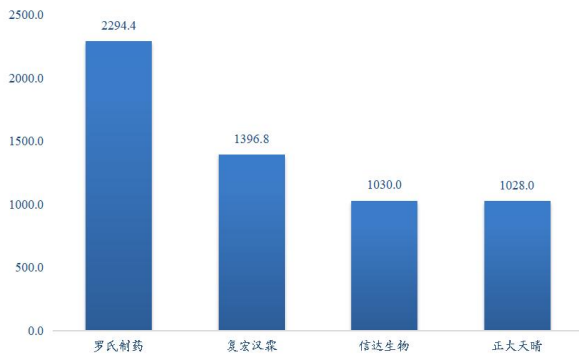
数据来源: 医保局, 华福证券研究所

美罗华由罗氏研发, 自 1997 年上市以来, 在欧美已获批的适应症包括非霍奇金淋巴瘤 (NHL)、慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 和类风湿性关节炎 (RA) 等。在国内, 2000 年美罗华首次获批进口。2017 年, 美罗华通过谈判进入医保乙类目录, 其 100mg/10mL 规格价格降至 2418 元, 但对患者仍是较大负担。2018 年, 其最低中标价为 2294.44 元, 该价格一直维持至今。利妥昔单抗与 CHOP 化疗联合使用, 推荐剂量为 375mg/m<sup>2</sup>BSA (体表面积), 计算成人 60kg 患者年费用约 9.7 万元。

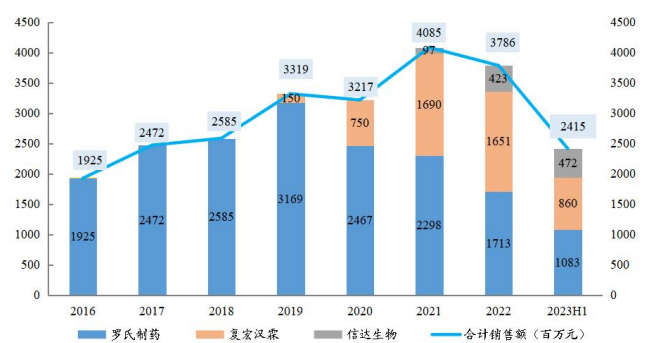
国产生物类似药价格比较接近, 约为原研药的 45%-61%。复宏汉霖的利妥昔单抗 (汉利康®) 是国内第一个获批的利妥昔单抗生物类似药, 于 2019 年 2 月获批上市。2020 年 7 月再获批两项新适应症, 于 2019 年在多地被纳入医保, 根据药融云, 同规格产品汉利康价格为 1396.8 元/瓶, 相比美罗华降低了 39%。根据 PDB



样本医院放大销售数据，2019年随着复宏汉霖和信达生物的生物类似药相继上市，利妥昔单抗2021年销售额突破40亿元。公司安平希已于2022年8月上市，已被纳入2023年国家医保目录，2024年开始有望放量销售。

**图表 40: 100mg 规格利妥昔单抗招投标价格 (元)**


数据来源: 药融云, 华福证券研究所

**图表 41: 国内利妥昔单抗销售额 (百万元)**


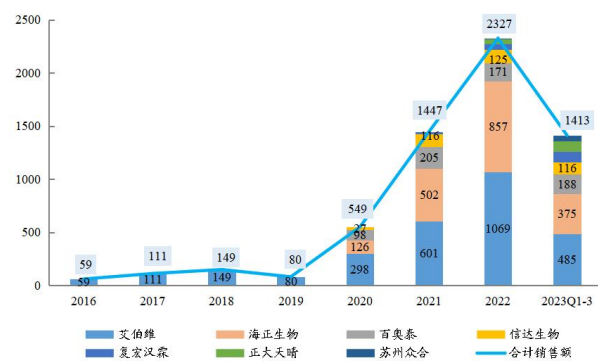
数据来源: PDB, 华福证券研究所

#### 4 阿达木单抗: 国产产品销售额快速提升, 存量市场仍待挖掘

TNF- $\alpha$  是一种导致多种自身免疫性疾病的炎症因子。过度表达的 TNF- $\alpha$  通过降低调节性 T 细胞的功能使得免疫系统过度活化因而攻击宿主正常组织。首个 TNF- $\alpha$  抗体阿达木单抗由艾伯维 (Abbvie) 研发, 于 2002 年 12 月获得 FDA 批准, 2010 年 2 月在中国批准上市, 商品名为 Humira (修美乐®)。修美乐是过去几年连续排名全球年销售额第一的大品种抗体药, 2022 年修美乐全球收入高达 212.37 亿美元。目前在我国获批上市的阿达木单抗除原研药外七款国产, 主要包括海正生物、信达生物和百奥泰等。根据 PDB 样本医院放大销售数据, 2022 年全国阿达木单抗销售额达 23 亿元, 同比 2021 年的 15 亿元增长 61%, 其中国产生物类似药销售约 13 亿元, 同比增长 49%, 原研药和国产生物类似药均处在快速放量阶段。

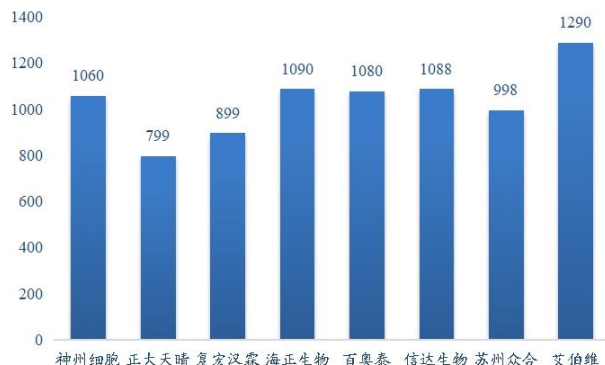
阿达木单抗在国内共获批 8 个适应症 (均进入国家医保目录), 包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、葡萄膜炎、克罗恩病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病。目前, 我国合计有近 2000 万余强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病等患者。由于自身免疫性疾病为慢性疾病, 目前的治疗方法只能控制病情的进展, 但无法根治, 患者需长期用药。阿达木单抗原研药第一年治疗费用约 3.9 万元 (医保前), 第二年约 3.4 万元, 属于乙类医保目录, 在各省市医保报销比例普遍在 70% 到 90% 之间。参考药融云各企业的招投标价格, 国产生物类似药阿达木单抗在原研药的价格下平均降价 22%, 我们按 2.6 万/年计算 (不考虑赠药)。测算存量患者渗透率即使只有 1%, 市场规模也高达=2000 万人\*1%\*2.6 万元/年=52 亿元。我们预计随着国产阿达木单抗生物类似药上市从供给端提高药品可及性, 以及相关企业加强最广泛的基层慢病市场患者的相关教育, 阿达木单抗有望快速放量。假设随着竞争加剧, 价格进一步下降, 我们按照医保报销前价格 2 万/年测算, 假设存量患者渗透率达到 3%, 市场规模=2000 万人\*3%\*2 万元/年=120 亿元, 2022 年仍不到 30 亿元, 所以国内市场空间仍值得相关企业充分挖掘。

图表 42: 国内阿达木单抗销售额 (百万元)



数据来源: PDB, 华福证券研究所

图表 43: 40mg 规格阿达木单抗招投标价格 (元)



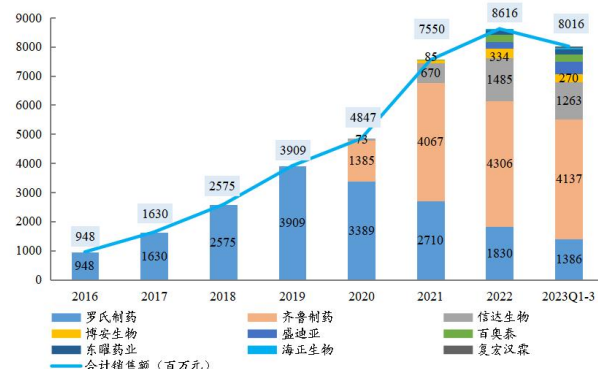
数据来源: 药融云, 华福证券研究所

在国内已上市的阿达木生物类似物的 III 期临床研究中, **安佳润是唯一进行了原研(修美乐)转换为生物类似物(安佳润)治疗的阿达木单抗**。研究证实, 安佳润替代治疗组与一直使用原研阿达木单抗治疗组在各方面都具有一致性, 甚至呈现更优趋势, 包括注射部位副反应发生率显著降低、中和抗体略低, 耐药风险潜在较小。基于严谨的临床方案设计和扎实的临床数据, **安佳润®于 2023 年一次性获批原研药在国内获批的全部 8 个适应症**。我们认为, 在预期市场需求巨大的情况下, 对 GMP 规模化生产和成本控制将提出很高的要求。公司自主研发建立了具有领先优势的生物药生产工艺技术平台和体系, 突破了一系列关键技术, 具有产能和成本优势。

### 5 贝伐珠单抗: 处于快速放量阶段, 联合免疫治疗是潜在增长点

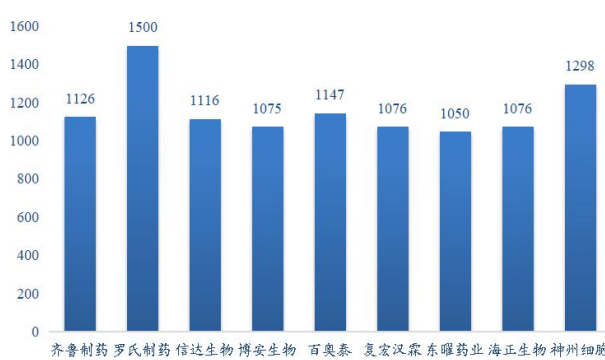
贝伐珠单抗(安维汀®)由罗氏开发, 在全球共获批 7 项适应症, 包括联合以氟尿嘧啶类为基础的化疗适用于**转移性结直肠癌**患者的治疗、联合以铂类为基础的化疗用于不可切除的**晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌**患者的一线治疗、联合阿替利珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的**不可切除肝细胞癌**患者等。2017 年罗氏的安维汀通过谈判首次进入国家医保目录。2021 年贝伐珠单抗由国家直谈品种变更为基本医保乙类品种。根据 PDB 样本医院放大销售数据, 我国贝伐珠单抗市场在 2022 年达到 86 亿元, 在 2016-2022 年期间的年复合增长率为 44.5%。2016-2018 年, 罗氏的原研贝伐珠单抗垄断国内市场。2019 年, 国产企业齐鲁制药贝伐珠单抗生物类似药上市之后实现快速增长, 且在 2021 年超过原研药成为市场份额第一的 40 亿元单品。国产生物类似药 2021 年合计销售 48 亿元, 同比 2021 年增长 232%。**截至 2023Q3, 贝伐珠单抗市场已超 80 亿元, 国产生物类似药已销售合计 66.3 亿元, 占比达 82.7%。**

图表 44: 国内贝伐珠单抗销售额 (百万元)



数据来源: PDB, 华福证券研究所

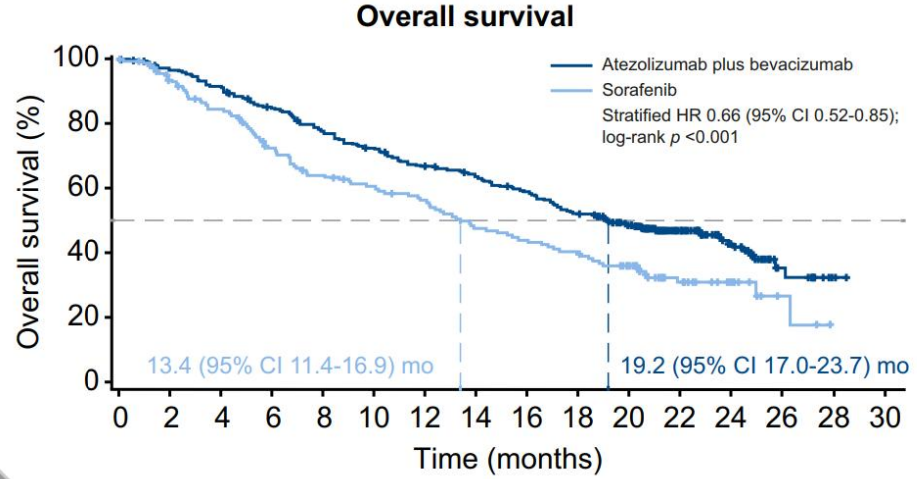
图表 45: 100mg 规格贝伐珠单抗招投标价格 (元)



数据来源: 药融云, 华福证券研究所

回溯阿替利珠单抗（PD-L1 单抗）和贝伐珠单抗在肝癌领域的探索：二者单药治疗均可使肿瘤缓解但客观缓解率（ORR）不足 20%（Ib 期研究中阿替利珠单抗 17%，II 期研究中贝伐珠单抗 13%~14%）。然而，两者联合治疗（“T+A”）对比索拉非尼一线治疗晚期不可切除 HCC 疗效和安全性的全球多中心 III 期 IMbrave150 临床研究在 15.6 个月的中位随访后，“T+A”可降低死亡风险 34%，mOS 达 19.2 个月，优于索拉非尼的 13.4 个月；在中国亚组中，mOS 更是高达 24.0 个月（索拉非尼组为 11.4 个月），证明了“T+A”一线治疗晚期 HCC 患者带来的持久生存获益。

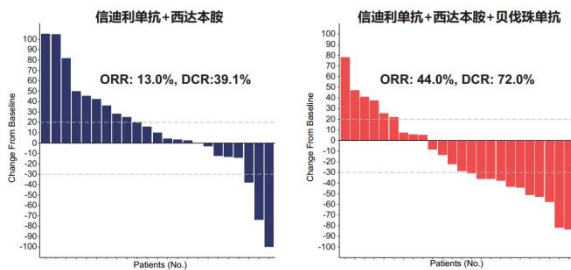
图表 46: “T+A”与索拉非尼治疗不可切除的 HCC 患者的比较



数据来源: J Hepatol. 2022 Apr;76(4):862-873. 华福证券研究所

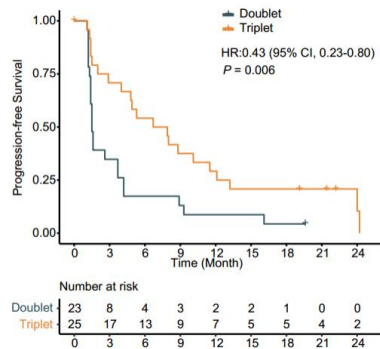
贝伐珠单抗联合免疫治疗是未来潜在增长点。对于不可手术切除的转移性结肠直肠癌（mCRC）患者，在接受标准治疗化疗±靶向治疗进展后，生存期有限。虽然免疫治疗的出现为微卫星不稳定型或错配修复蛋白缺陷（dMMR/MSI-H）患者带来获益，但对于占比更高（90%以上）的微卫星稳定型/错配修复正常患者，则无法从免疫单药治疗中获益。2024 年 3 月 4 日，Nature Medicine 发表了抗 PD-1，HDAC 抑制剂和抗 VEGF 联合治疗既往标准治疗失败的微卫星稳定型/错配修复正常晚期结肠癌的 II 期临床研究，结果显示，三药组的 18 周无进展生存率显著高于两组（64.0% vs. 21.3%），中位无进展生存期长达 7.3 个月，近 5 倍于两药组的 1.5 个月。

图表 47: 两药组和三药组患者的肿瘤缓解表现



数据来源: Nature Medicine, 医学肿瘤论坛, 华福证券研究所

图表 48: 两药组与三药组的无进展生存时间曲线



数据来源: Nature Medicine, 医学肿瘤论坛, 华福证券研究所

根据国家癌症中心发布的《2024 年全国癌症报告》，2022 年我国癌症发病病例 483.47 万，发病前五位的恶性肿瘤为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌、胃癌。我们仅针对贝伐珠单抗的三大适应症保守测算其用药市场规模：

1) 2022 年中国新发肺癌、结直肠癌和肝癌患者分别为 106.06 万、51.51 万和 36.77 万例，测算合计转移患者约 81.5 万例：非小细胞肺癌保守占肺癌的 80%，而非小细



胞肺癌发生远端转移比例约为 55%，测算约 46.7 万转移性非小细胞肺癌患者；15%~25% 结直肠癌在确诊时即合并有肝转移，另 15%~25% 的患者将在结直肠癌原发灶根治术后发生肝转移，保守测算约 15.5 万（30%）转移性结直肠癌患者；我国肝细胞癌患者约占肝癌的 75%-85%，在诊断时大多已经是中晚期，仅有 15%~30% 的患者适合手术切除，保守测算约 19.3 万（70%）转移性肝细胞癌患者。

2) 以治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌为例，推荐剂量 15mg/kg/q3w，以此测算原研药治疗 60kg 成人的年费用约 23 万元（医保前）。参考药融云各企业的招投标价格，国产生物类似药贝伐珠单抗均在罗氏原研药的价格下降价约 25%，由于国产生物类似药占比较高，我们按国产贝伐珠单抗平均 17.5 万/年计算。

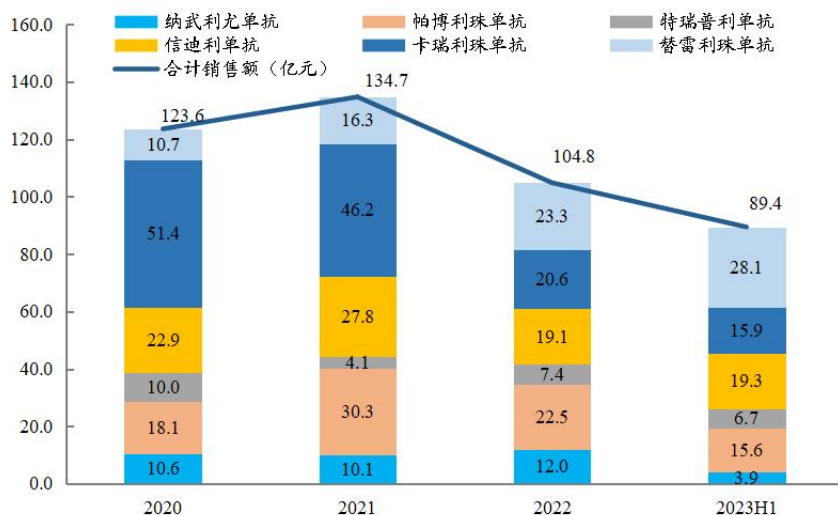
3) 测算 2022 年中国远处转移肿瘤患者贝伐珠单抗用药市场治疗渗透率=86 亿元/81.5 万人/17.4 万元/年=5.92%。

4) 基于贝伐珠单抗+化疗/免疫疗法用于一线治疗的潜力，我们假设远处转移肿瘤患者的贝伐珠单抗治疗渗透率提升到 15%，保守假设新发患者人数和远处转移率不变，而价格进一步降低 10%，按照医保报销前 15.7 万/年测算市场规模=81.5 万人\*15%\*15.7 万元/年=192 亿元，贝伐珠单抗的供需仍有较大缺口。公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似药（安贝珠®）2023 年获批 7 项适应症并进入医保目录，2024 年有望销售放量。公司同时布局 PD-1 单抗，与贝伐珠单抗联合疗法将扩大市场份额。

## 6 PD-1 单抗：头颈部鳞状细胞癌和肝细胞癌上市申请已获受理

自首个 PD-1 单抗于 2014 年在美国上市后，因其治疗癌种的广谱性及更优的临床疗效，包括 PD-1/PD-L1 在内的肿瘤免疫治疗成为了近几年全球最热门的研发方向之一。目前国内获批的 PD-1 共有 10 种，其中，大部分国产药物已经纳入医保。根据 PDB 样本医院放大销售数据，国内 2023 上半年销售额约 90 亿元，全年有望达到新的销售峰值。其中，百济神州的替雷利珠单抗、信达生物的信迪利单抗和恒瑞医药的卡瑞利珠单抗以及默沙东的帕博利珠单抗占据主要市场份额。

图表 49：2020-2023H1 国内主要 PD-1 单抗销售额（亿元）



数据来源：PDB，华福证券研究所

2023 年 11 月，公司自主研发的抗 PD-1 单克隆抗体菲诺利单抗首个适应症头颈部鳞状细胞癌上市申请获 NMPA 受理。中国国家癌症中心 2022 年数据显示，中国唇癌/口腔癌、喉癌、口咽癌和下咽癌的新发病例约为 7.8 万例。目前，国内已上市 PD-1 单抗中仅帕博利珠单抗和纳武利尤单抗获批治疗头颈部鳞状细胞癌，公司菲诺利单抗有望成为国内第 3 款、国产第 1 款用于头颈部鳞状细胞癌的 PD-1 单抗。



2024年2月，菲诺利单抗联合公司已上市产品安贝珠®（贝伐珠单抗生物类似药）一线治疗既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌患者上市申请获NMPA受理。我国初诊肝细胞癌患者多数为中晚期，已无法手术切除，系统性治疗是主要治疗手段。肝细胞癌的一线免疫治疗首选方案（A级推荐）为阿替利珠单抗（PD-L1单抗）+贝伐珠单抗、信迪利单抗+IBI305（贝伐珠单抗生物类似药）。**我们认为，菲诺利单抗+安贝珠同为PD-1单抗+VEGF单抗联合治疗方案，有潜力复制信迪利单抗+IBI305，成为肝细胞癌的一线免疫治疗的首选方案。**

图表 50: 国内已上市的 7 款 PD-1 单抗已获批适应症

与靶向和化疗组合	联合靶向治疗	联合化疗	单药	一线治疗	二线治疗	新/辅助治疗	其他
	纳武利尤单抗 BMS	帕博利珠单抗 默沙东	特瑞普利单抗 君实生物	信迪利单抗 信达生物	卡瑞利珠单抗 恒瑞医药	替雷利珠单抗 百济神州	派安普利单抗 正大天晴/康方
非小细胞肺癌	★	★	★			★	
鳞状非小细胞肺癌	▲	★	★	★	★	★	★
非鳞状非小细胞肺癌		★		★	★	★	
广泛期小细胞肺癌				●			
头颈部鳞状细胞癌	▲	▲					
肝细胞癌		▲		★	▲	▲	
胃或胃食管交界癌	▲			★			
胃或胃食管交界腺癌	★					★	
食管鳞癌	▲				▲	★	
食管癌	★	★	★	★		▲	
尿路上皮癌	▲		▲			▲	
黑色素瘤		▲	▲				
鼻咽癌	●		★		★	★	
霍奇金淋巴瘤				▲	▲	▲	▲
宫颈癌							
MSI-H实体瘤		▲				▲	
MSI-H结直肠癌		▲					
dMMR实体瘤		▲				▲	
dMMR结直肠癌		▲					
胸膜间皮瘤	●						
乳腺癌		★					

数据来源：梅斯肿瘤新前沿，华福证券研究所

## 7 14 价 HPV 疫苗：已启动临床Ⅲ期，差异化竞争

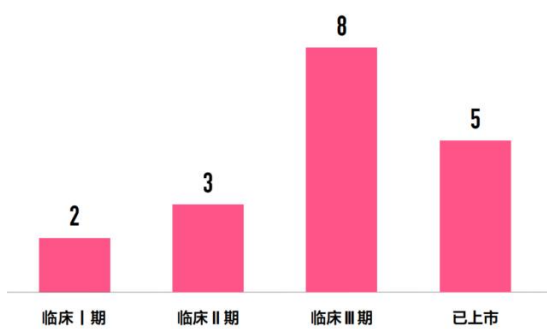
HPV 疫苗，全称为人乳头瘤病毒疫苗，主要作用是预防 HPV 感染，从而降低患宫颈癌、肛门癌、喉癌等与 HPV 相关的癌症风险，接种 HPV 疫苗是预防 HPV 感染的最有效方法之一。国内目前已有 5 种 HPV 疫苗上市。2016 年，葛兰素史克的二价 HPV 疫苗成为第一个获批进入中国市场的 HPV 疫苗。随后，默沙东的四价和九价 HPV 疫苗也陆续在国内上市。2019 年和 2022 年，万泰生物、沃森生物的两款二价 HPV 疫苗相继获批，HPV 疫苗的供应方逐渐扩容。


**图表 51: 国内已上市的 5 款 HPV 疫苗对比情况**

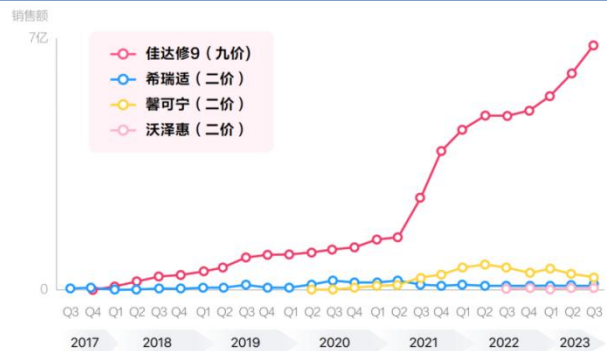
种类	二价HPV疫苗			四价HPV疫苗	九价HPV疫苗
商品名	馨可宁	沃泽惠	希瑞适	佳达修	佳达修9
厂家	万泰	沃森生物	葛兰素史克	默沙东	
预防的 HPV 类型	16/18			6/11/16/18	6/11/16/18/31/33/45/52/58
我国内地接种年龄	9-45岁	9-30岁	9-45岁	9-45岁	9-45岁
接种程序	0、1、6月分别接种1剂次； 9-14岁女性可选择0、6月 分别接种1剂次			0、2、6月分别接种1剂次； 9-14岁女性可选择0、6~12月 二剂次接种	
价格 (元)/支	329	329	580	798	1298

数据来源: PDB、百度 HCG 分析, 华福证券研究所

目前在国内的 HPV 疫苗市场, 进口九价疫苗占据市场的主导地位, 单价较昂贵且销售体量大。2022 年, 默沙东的 9 价 HPV 疫苗在中国获批扩龄接种, 2023 年上半年该疫苗批签发数量同比增长 57.9%。据智飞生物公告显示, 2020 年、2021 年、2022 年, 公司向默沙东采购的代理产品的实际采购额分别为 88.09 亿元、165.62 亿元、226.75 亿元。2023 年 5 月, 智飞生物与默沙东的续签协议, 九价 HPV 疫苗基础采购金额在 2024 年将达到 326.26 亿元, 可见国内对于 HPV 疫苗的需求巨大。

**图表 52: 国内 HPV 疫苗各研发阶段数量**


数据来源: GBI SOURCE, 百度 HCG 分析, 华福证券研究所

**图表 53: 中国 HPV 疫苗市场竞争情况**


数据来源: PDB, 百度 HCG 分析, 华福证券研究所

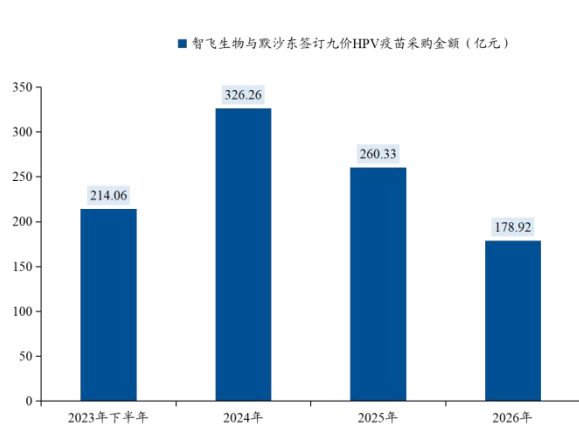
在智飞生物向默沙东续签协议中, HPV 疫苗基础采购金额在 2025 年、2026 年反而分别下降至 260.33 亿元、178.92 亿元。我们认为, 由于 2025 年将有多款国产九价 HPV 疫苗相继上市, 进口九价疫苗在中国的销售拐点可能将出现于 2025 年。2024 年 1 月, 默沙东公告其九价 HPV 疫苗的 9 岁-14 岁女孩二剂次接种程序(0, 6, 12 月)已获得 NMPA 批准, 这意味着接种成本便宜了 1331 元。我们认为, 默沙东的“变相降价”与国内 HPV 疫苗研发竞争加剧有关。九价 HPV 疫苗研发进展较快的本土企业有万泰生物、沃森生物、博唯生物、康乐卫士、瑞科生物五家, 其相关疫苗产品均已进入 III 期临床阶段。瑞科生物于 2022 年 8 月发布的中报业绩中表示, 公司



已于2022年8月完成九价HPV疫苗REC603的小年龄组免疫桥接、及与默沙东九价HPV疫苗免疫原性比较两项研究的全部受试者入组和首剂接种工作。同时，REC603主效力试验的受试者正在按照临床方案开展随访工作，计划于2025年向国家药监局提交REC603的上市申请。

SCT1000是神州细胞自主研发的全球首个14价HPV疫苗，涵盖了世界卫生组织公布的全部12个高危致癌的HPV病毒型和2个最主要导致尖锐湿疣的HPV病毒型。2021年底，SCT1000的II期临床试验1800例受试者入组仅6天就全部入组完成。截至公司2023半年度报告，SCT1000已启动III期临床研究的入组准备，III期临床计划入组18000名18-45周岁的健康女性。2021年美国临床病理学杂志发布了基于金城医学近250万例HPV检测数据的中国HPV感染的流行状况及基因型分布的研究结果，发现中国最常见高危HPV基因型为HPV52、16、53、58、51型。**SCT1000基于默沙东九价HPV疫苗增加了5个新价型（HPV35、39、51、56、59型），对HPV51型高危的中国人有更好的保护作用，一定程度可以避免九价HPV疫苗的同质化竞争。**

图表 54: 智飞生物签订 HPV 疫苗采购金额 (亿元)



数据来源: 智飞生物公告, 华福证券研究所

图表 55: 相关疫苗的高危 HPV 病毒型别覆盖范围

序号	HPV 型	全球各型分布	覆盖范围		
			佳达修®/希瑞适®/馨可宁®	佳达修 9®	SCT1000
1	16	60.6%	60.6%	60.6%	60.6%
2	18	10.2%	10.2%	10.2%	10.2%
3	45	5.9%	-	5.9%	5.9%
4	33	3.8%	-	3.8%	3.8%
5	31	3.7%	-	3.7%	3.7%
6	52	2.8%	-	2.8%	2.8%
7	58	2.3%	-	2.3%	2.3%
8	35	1.9%	-	-	1.9%
9	39	1.6%	-	-	1.6%
10	59	1.3%	-	-	1.3%
11	51	1.1%	-	-	1.1%
12	56	0.8%	-	-	0.8%
总保护率		96.0%	70.8%	89.3%	96.0%

数据来源: 公司招股说明书, 华福证券研究所

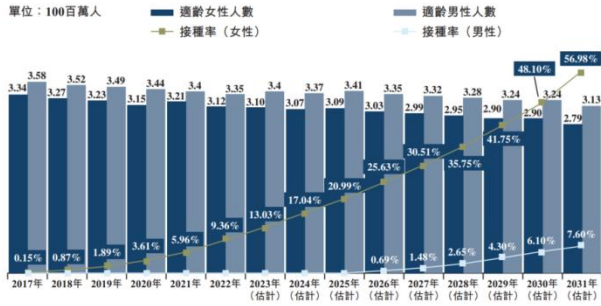
**女性接种群体存量需求仍由较大空间，男性适应症为 HPV 疫苗新的增长点。**

HP 传染病也会感染男性，导致阴茎癌、肛门癌、头颈癌等严重疾病。沙利文数据显示，2020 年中国适宜接种 HPV 疫苗的男性(9 岁~45 岁)为 3.44 亿人，达到完全接种的所需对应疫苗约为 9.8 亿剂次。2022 年，中国有 312 百万名女性和 335 百万名男性适合接种 HPV 疫苗。然而，截至 2022 年，中国用于女性接种的 HPV 疫苗年批签发量为 61.4 百万剂，9 至 45 岁的女性累计接种率为 9.36%。根据 WHO，全球女孩第一剂 HPV 覆盖率从 2021 年的 16% 已经提高到 2022 年的 21%，中国女性 HPV 疫苗接种率尚有一定差距。

2023 年 1 月，国家卫生健康委等十个部门联合发布《加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030 年）》，明确通过接种 HPV 疫苗、筛查、治疗等三级预防措施有效防控并最终实现消除宫颈癌。由于未来几年更多用于女性的国产 HPV 疫苗获批，且默沙东的佳达修 9 已在 2023 年 9 月份在中国提交男性适应证上市申请，用于男性的 HPV 疫苗也将在中国获批，沙利文预计到 2031 年，9 至 45 岁女性和男性的累计接种率将分别达到 57.0% 和 7.6%。随着 HPV 疫苗供应预计增加以及接种率提高，中国 HPV 疫苗市场规模预计将于 2031 年达致人民币 730 亿元，2022 年至 2031 年的复合年增长率为 8.6%。



图表 56: 中国适合接种 HPV 疫苗的人数 (9-45 岁)



数据来源: 国家癌症中心, 世界卫生组织, 沙利文, 康乐卫士招股说明书 (申报稿), 华福证券研究所

图表 57: 2017-2031E 年中国 HPV 疫苗市场规模



数据来源: 沙利文, 康乐卫士招股说明书 (申报稿), 华福证券研究所

## 8 盈利预测与投资建议

### 8.1 盈利预测

我们认为, 公司自主研发建立了具有领先优势的生物药生产工艺技术平台和体系, 具有产能和成本优势。我们对 2023-2025 年业绩做出以下假设:

(1) **重组人凝血 VIII 因子产品:** 中国血友病市场的就诊渗透率和预防治疗渗透率仍比较低, 我们预计 2023-2025 年国内销售收入涨幅分别为 75%、30%、20%, 毛利率维持在 97%; 2025 年境外开始贡献业绩, 我们预计 2025 年收入 1 亿元, 毛利率约为 92%;

(2) **瑞帕妥单抗:** 罗氏利妥昔单抗原研药 2022 年销售额仍有 17 亿元, 瑞帕妥单抗在安全性方面更优, 有国产替代空间与潜力。瑞帕妥单抗已被纳入 2023 年国家医保目录, 有望 2024 年开始放量销售, 我们预计 2023-2025 年销售收入涨幅分别为 150%、300%、100%。

(3) **贝伐珠单抗:** 截至 2023Q3, 国内贝伐珠单抗市场已超 80 亿元, 国产生物类似药占比达 82.7%, 贝伐珠单抗+免疫治疗是潜在增长点, 预计贝伐珠单抗的供需仍有较大缺口。安贝珠 2023 年获批 7 项适应症并进入医保目录, 2025 年菲诺利单抗上市后联合贝伐珠单抗的一线转移性肝癌适应症是潜在增长点。我们预计 2024-2025 年销售收入涨幅分别为 500%、100%

(4) **阿达木单抗:** 原研药和国产生物类似药均处在快速放量阶段。公司阿达木生物类似物于 2023 年一次性获批原研药在国内获批的全部 8 个适应症, 我们预计 2024-2025 年销售收入涨幅分别为 300%、120%。

综上, 我们预计公司 2023-2025 年收入增速分别为 84.46%、45.03%、37.06%。

图表 58: 公司业绩拆分预测表

单位: 百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	134.39	1023.18	1887.35	2737.32	3751.81
YoY		661.33%	84.46%	45.03%	37.06%
毛利率	94.76%	96.69%	96.26%	95.33%	94.43%
重组凝血 VIII 因子收入	134.39	1003.52	1756.16	2283.01	2839.61
YoY		646.71%	75.00%	30.00%	24.38%
毛利率	94.76%	96.89%	97.00%	97.00%	96.82%
CD20-瑞帕妥单抗		19.66	49.14	196.57	393.15
YoY			150.00%	300.00%	100.00%
毛利率		86.20%	87.00%	87.00%	87.00%
VEGF-贝伐珠单抗			26.02	156.12	312.24
YoY				500.00%	100.00%
毛利率			86.00%	87.00%	87.00%

TNF α-阿达木单抗	20.00	80.00	176.00
YoY		300.00%	120.00%
毛利率	86.00%	87.00%	87.00%
PD-1 单抗-菲诺利单抗			20.00
YoY			
毛利率			86.00%
其他抗体、疫苗、租金等其他业务	36.03	21.62	10.81
YoY		-40.00%	-50.00%
毛利率	86.00%	86.00%	86.00%

数据来源: iFind, 华福证券研究所

**关键期间费用和营业外支出预测如下:**

**销售费用:** 公司截至 2023 年三季度销售费用约 2.94 亿元, 24 年 3 个抗体产品进入医保后开始放量, 我们预计销售费用进一步增加, 预计 2023-2025 年销售费用分别为 4.3/6.5/8.4 亿元, 同比增长 62.39%/50.00%/30.00%;

**研发费用:** 公司截至 2023 年三季度研发费用约 8.06 亿元, 公司近 3 年由于新冠疫苗的投入导致研发费用快速增长, 预计 24 年研发费用增速进入正常节奏, 24 年主要项目包括 14 价 HPV 疫苗 3 期临床、IL-17A 单抗、CD38 单抗早期管线及 FIX 和 FX 双抗等临床前研究, 我们预计 2023-2025 年研发投入分别为 12.0/9.6/11.5 亿元, 同比增长 35.44%/-20.00%/20.00%;

**营业外支出:** 公司截至 2023 年三季度营业外支出约 2.92 亿元, 主要是公司通过各省慈善协会对血友病患者治疗捐赠。随着其他抗体营收占比提升以及重组八因子海外实现销售, 营业外支出占营收比例逐渐降低, 我们预计 2023-2025 年营业外支出分别为 3.9/4.6/5.5 亿元, 占营业收入比例分别为 20.66%/16.68%/14.6%。

**图表 59: 公司期间费用预测表**

单位: 百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
销售费用	120.78	264.79	430.00	645.00	838.50
YoY	633.00%	119.24%	62.39%	50.00%	30.00%
销售费用占营业收入比例	89.87%	25.88%	22.78%	23.56%	22.35%
管理费用	128.02	131.49	134.00	138.02	143.54
YoY	2.09%	2.71%	1.91%	3.00%	4.00%
管理费用占营业收入比例	95.26%	12.85%	7.10%	5.04%	3.83%
研发费用	732.66	886.03	1200.00	960.00	1152.00
YoY	20.05%	20.93%	35.44%	-20.00%	20.00%
研发费用占营业收入比例	545.16%	86.60%	63.58%	35.07%	30.71%
财务费用	28.95	88.02	79.19	67.31	61.41
YoY	98.64%	204.02%	-10.03%	-15.00%	-8.77%
财务费用占营业收入比例	21.54%	8.60%	4.20%	2.46%	1.64%
营业外支出	25.72	170.23	390.00	456.60	547.92
YoY	2224.46%	561.94%	129.10%	17.08%	20.00%
营业外支出占营业收入比例	0.00%	16.64%	20.66%	16.68%	14.60%

数据来源: iFind, 华福证券研究所

**8.2 投资建议**

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 18.87/27.37/37.52 亿元, 预计归母净利润分别为 -3.97/3.19/7.22 亿元, 2023-2025 年对应 EPS 分别为 -0.89/0.72/1.62



元，我们认为收入已经形成一定规模，盈利尚未达到稳态，还处于市场开拓阶段，因此选取 PS 估值法。

公司重组凝血 VIII 因子工艺壁垒高，出海空间大，成本管控能力较强，盈利水平具备优势，预计将持续提升市场份额。此外，公司具有丰富的产品管线，阿达木单抗、贝伐珠单抗、PD-1 单抗和 14 价 HPV 疫苗具备较强的成长能力。我们选取了创新药公司艾力斯、君实生物、百奥泰和荣昌生物作为对比公司，给予公司 2024 年 10 倍 PS，对应合理市值为 274 亿元，目标股价为 61.47 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 60: 可比公司估值表

公司代码	公司简称	总市值 (亿元)	股价 (元)	营业收入 (亿元)			PS		
				2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
688578.SH	艾力斯	207.45	46.10	19.47	25.75	31.65	10.66	8.06	6.55
688180.SH	君实生物	228.11	27.00	15.03	26.81	39.08	15.18	8.51	5.84
688177.SH	百奥泰	138.10	33.35	7.05	12.54	21.75	19.59	11.01	6.35
688331.SH	荣昌生物	245.03	54.06	10.83	17.01	24.07	22.63	14.41	10.18
可比公司平均值							17.01	10.50	7.23
688520.SH	神州细胞	173.15	38.88	18.87	27.37	37.52	9.17	6.33	4.62

数据来源: iFind, 华福证券研究所 (截至 2024 年 4 月 10 日收盘)

## 9 风险提示

(1) **产品国内销售不及预期。**国内市场的开拓情况可能因竞争加剧、患者支付能力、国家集采等方面的影响存在较大的不确定性。

(2) **安佳因出海不及预期。**公司可能因为临床进度、注册等原因导致 2025 年无法在境外市场陆续上市。公司在出海国家主要是利用合作方在当地的销售经验，因此销售业绩存在较大不确定性。

(3) **产品研发不及预期。**公司在研管线如 14 价 HPV 疫苗、治疗 A 型血友病的双抗等研发进度均存在较大不确定性，可能研发失败或上市时间不及预期。

(4) **市场竞争加剧导致利润水平不及预期。**公司产品可能因竞争加剧降价或纳入集采导致利润率下降。



图表 61: 财务预测摘要

资产负债表

单位:百万元	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	972	368	547	750
应收票据及账款	269	290	366	423
预付账款	70	88	111	127
存货	192	218	315	413
合同资产	0	0	0	0
其他流动资产	29	19	27	38
流动资产合计	1,531	982	1,367	1,750
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	719	1,006	1,369	1,849
在建工程	171	271	371	121
无形资产	35	91	162	246
商誉	0	0	0	0
其他非流动资产	280	371	464	578
非流动资产合计	1,205	1,739	2,365	2,795
<b>资产合计</b>	<b>2,736</b>	<b>2,722</b>	<b>3,733</b>	<b>4,545</b>
短期借款	508	182	101	1,128
应付票据及账款	189	197	214	210
预收款项	0	5	2	3
合同负债	2	6	5	8
其他应付款	99	99	99	99
其他流动负债	575	1,182	1,395	1,157
流动负债合计	1,372	1,670	1,816	2,604
长期借款	730	1,130	730	430
应付债券	0	0	0	0
其他非流动负债	876	562	720	478
非流动负债合计	1,606	1,692	1,450	908
<b>负债合计</b>	<b>2,978</b>	<b>3,362</b>	<b>3,266</b>	<b>3,511</b>
归属母公司所有者权益	-237	-634	472	1,038
少数股东权益	-6	-6	-6	-4
<b>所有者权益合计</b>	<b>-242</b>	<b>-640</b>	<b>466</b>	<b>1,034</b>
<b>负债和股东权益</b>	<b>2,736</b>	<b>2,722</b>	<b>3,733</b>	<b>4,545</b>

现金流量表

单位:百万元	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金流</b>	<b>-428</b>	<b>-299</b>	<b>310</b>	<b>768</b>
现金收益	-375	-252	500	949
存货影响	-102	-26	-98	-97
经营性应收影响	-209	-9	-54	-23
经营性应付影响	68	13	14	-2
其他影响	191	-25	-52	-58
<b>投资活动现金流</b>	<b>-548</b>	<b>-597</b>	<b>-732</b>	<b>-588</b>
资本支出	-330	-510	-646	-479
股权投资	0	0	0	0
其他长期资产变化	-218	-87	-86	-109
<b>融资活动现金流</b>	<b>1,598</b>	<b>292</b>	<b>601</b>	<b>23</b>
借款增加	576	685	-277	482
股利及利息支付	-85	-178	-217	-250
股东融资	478	0	895	0
其他影响	629	-215	200	-209

利润表

单位:百万元	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	1,023	1,887	2,737	3,752
营业成本	34	71	128	209
税金及附加	9	13	16	17
销售费用	265	430	645	838
管理费用	131	134	138	144
研发费用	886	1,200	960	1,152
财务费用	88	79	67	61
信用减值损失	-3	-3	-2	-1
资产减值损失	0	-30	-45	-50
公允价值变动收益	0	0	0	1
投资收益	6	4	7	6
其他收益	29	45	70	90
<b>营业利润</b>	<b>-358</b>	<b>-24</b>	<b>814</b>	<b>1,375</b>
营业外收入	8	16	19	23
营业外支出	170	390	457	548
<b>利润总额</b>	<b>-520</b>	<b>-398</b>	<b>376</b>	<b>850</b>
所得税	0	0	56	127
<b>净利润</b>	<b>-520</b>	<b>-398</b>	<b>320</b>	<b>723</b>
少数股东损益	-1	-1	1	1
<b>归属母公司净利润</b>	<b>-519</b>	<b>-397</b>	<b>319</b>	<b>722</b>
EPS (按最新股本摊薄)	-1.17	-0.89	0.72	1.62

主要财务比率

	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力</b>				
营业收入增长率	661.3%	84.5%	45.0%	37.1%
EBIT 增长率	-48.6%	-26.3%	-239.2%	105.6%
归母公司净利润增长率	-40.1%	-23.5%	-180.4%	126.1%
<b>获利能力</b>				
毛利率	96.7%	96.3%	95.3%	94.4%
净利率	-50.8%	-21.1%	11.7%	19.3%
ROE	214.3%	62.1%	68.5%	69.8%
ROIC	-13.5%	2.8%	30.1%	39.2%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率	108.9%	123.5%	87.5%	77.3%
流动比率	1.1	0.6	0.8	0.7
速动比率	1.0	0.5	0.6	0.5
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.4	0.7	0.7	0.8
应收账款周转天数	60	52	42	36
存货周转天数	1,497	1,045	751	627
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	-1.17	-0.89	0.72	1.62
每股经营现金流	-0.96	-0.67	0.70	1.72
每股净资产	-0.53	-1.42	1.06	2.33
<b>估值比率</b>				
P/E	-33	-44	54	24
P/B	-73	-27	37	17
EV/EBITDA	0	0	0	0

数据来源: 公司报告、华福证券研究所

## 分析师声明

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。

## 一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20%以上
	持有	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5%以上
	跟随大市	未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）

## 联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfjys@hfzq.com.cn