

2023年04月10日



华鑫证券
CHINA FORTUNE SECURITIES

专注癌症领域，坚定自主创新

—上海谊众（688091.SH）公司深度报告

买入（首次）

投资要点

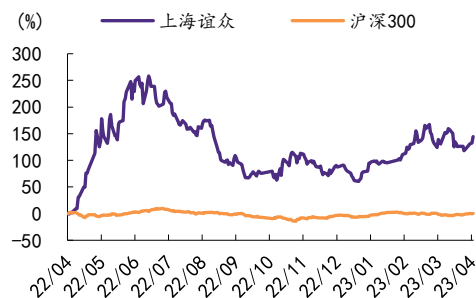
分析师：胡博新 S1050522120002
hubx@cfsc.com.cn
联系人：俞家宁 S1050122040006
yujn@cfsc.com.cn

基本数据

2023-04-10

当前股价（元）	96.2
总市值（亿元）	138
总股本（百万股）	144
流通股本（百万股）	104
52周价格范围（元）	52.5-189.5
日均成交额（百万元）	205.11

市场表现



资料来源：Wind，华鑫证券研究

■ 纳米给药系统DSS赋予紫杉醇产品“新生命力”

紫杉醇是目前使用量最大的广谱肿瘤化疗药物，公司核心产品注射用紫杉醇胶束基于传统紫杉醇进行剂型创新，通过独特的高分子合成技术筛选专属药用辅料，合并纳米技术合成紫杉醇胶束剂型，大幅提升产品安全性和有效性，紫杉醇胶束在 I 期临床试验中获得 390mg/m² 的 MTD 和 435 mg/m² 的 DLT，是目前紫杉醇制剂可达到的最高剂量。2022 年 6 月，注射用紫杉醇聚合物胶束已列入《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2022 版）》，列入指南后产品影响力进一步增强，2022 年全年实现 235.96 百万元营业收入。同类竞品研发进度最快处于 II 期临床，公司仍将保持 3-5 年独家销售的先发优势。

■ 销售、产能同步推进，产品商业化初见成效

公司国内销售模式以自营为主，部分地区委托百洋医药销售作为补充，加快紫杉醇胶束产品市场化进程。2022 年公司销售队伍扩充到 120 人，布局医院终端销售地图，进一步强化终端覆盖能力。目前公司处于 DTP 药房及院边店销售+进院双推进阶段，入院数量提高部分地区的销售有望迎来放量期。截至 2022 年年底，公司新增年产 100 万支产能，预计 2023 年中期可正式商业化投产。2023 年公司募投《年产 500 万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设》，以期快速提升产能，满足未来注射用紫杉醇聚合物胶束的市场销售需求。2022 年公司渗透率约为 0.66%，考虑到公司销售队伍的扩增以及已有 24 家临床医院的基础，预计公司 2023-2025 年渗透率将实现 1.55%、2.29% 和 3.7%。

■ 稳步推进在研管线

积极推进扩大紫杉醇胶束适应症，乳腺癌目前已获 CFDA 批准开展临床 III 期试验，预计 2024-2025 年完成 III 期临床试验，进一步推进产品商业化进程。乳腺癌为全球发病率最高病种，该适应症获批后，紫杉醇胶束销售有望迎新高。公司同时推进两种靶向纳米紫杉醇聚合物胶束的研发，分别为针对胰腺肿瘤治疗的靶向性多肽偶联纳米胶束和针对前列腺肿瘤、胰腺肿瘤治疗的靶向性小分子偶联纳米胶束药物，通过在紫杉醇纳米胶束表面修饰靶向性多肽/小分子，形成主动靶向性纳米药物递送系统，以增加药物在肿瘤组织的富集性。充分发挥高分子辅料合成和纳米给药系统研发平台优势，公司开展针对实体瘤的两种靶向性纳米胶束药物的研发：多西他赛胶束和卡巴他赛胶束，目前均处于临床前研究阶段。

■ 盈利预测

预测公司 2023-2025 年收入分别为 5.88、11.14、13.60 亿元，归母净利润分别为 3.07、5.81、7.02 亿元，EPS 分别为 2.13、4.04、4.88 元，当前股价对应 PE 分别为 45.1、23.8、19.7 倍，给予“买入”投资评级。

■ 风险提示

竞争加剧风险，销售不及预期，依赖单一产品等风险。

预测指标	2022A	2023E	2024E	2025E
主营业务收入 (百万元)	236	588	1,114	1,360
增长率 (%)	5686.8%	149.1%	89.5%	22.1%
归母净利润 (百万元)	143	307	581	702
增长率 (%)	-3674.0%	114.8%	89.5%	20.7%
摊薄每股收益 (元)	0.99	2.13	4.04	4.88
ROE (%)	10.8%	19.0%	26.8%	25.0%

资料来源：Wind，华鑫证券研究

正文目录

1、 扎根癌症领域，寻求产品创新与突破.....	4
2、 独家紫杉醇胶束开启公司创新之路.....	6
2.1、 攻破技术难关，免疫联合治疗大势所趋	6
2.2、 紫杉醇产品应用范围广，市场空间广阔	9
3、 盈利预测评级.....	12
4、 风险提示.....	12

图表目录

图表 1：公司历史沿革	4
图表 2：公司股权结构.....	4
图表 3：公司高管简历	5
图表 4：2021 年 Q4-2022 年 Q3 上海谊众总营收&归母净利润（百万元）	5
图表 5：FDA 批准的免疫疗法组合	6
图表 6：聚合物胶束结构	7
图表 7：2004—2015 年聚合物胶束发表文章变化趋势图.....	7
图表 8：EPR 效应促进纳米药物在肿瘤组织的富集.....	8
图表 9：已上市紫杉醇类胶束产品	8
图表 10：I 期临床受试者具体剂量分组和爬坡过程	9
图表 11：紫杉醇产品适应症、规格、剂量、相关临床使用对比表.....	9
图表 12：2017-2021 年紫杉醇样本医院销售额（百万元）	10
图表 13：2017-2021 年紫杉醇样本医院销售量（万）	10
图表 14：国内上市紫杉醇产品概况.....	10
图表 15：公司紫杉醇产品适应症研发进度.....	11
图表 16：公司营业收入假设.....	12

1、扎根癌症领域，寻求产品创新与突破

创新为基，填补国内紫杉醇剂型空白。上海谊众药业股份有限公司始建于 2009 年，2021 年公司登陆科创板，是一家集研发、生产、商业化为一体的制药企业，致力于创新药物及相关产品的开发。公司重点研发紫杉醇胶束产品，2013 年获得临床试验批件，2016 年 12 月，紫杉醇胶束 III 期临床研究课题获得国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批课题立项，2019 年 1 月完成 III 期临床试验，紫杉醇胶束产品于 2021 年 10 月 26 日获批上市，为国家药监局批准的首个紫杉醇胶束类产品，该产品的上市成功填补了国内胶束制剂领域的空白。

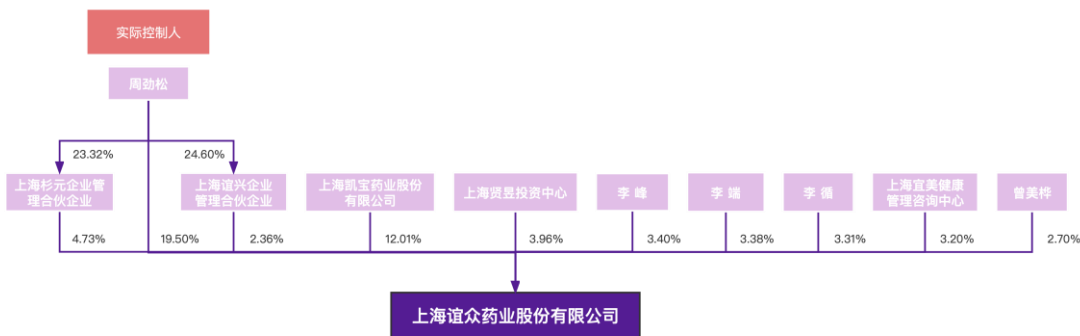
图表 1：公司历史沿革



资料来源：公司官网，公司公告，Wind，华鑫证券研究

公司核心团队专业够硬，多为医药背景出身。公司董事长周劲松先生持有公司 19.5% 的股份，间接持有公司 1.68% 的股份，是公司的控股股东及实际控制人。公司董事长周劲松先生历任浙江医药股份有限公司投资部负责人，上海恰尔董事、总经理，目前兼任爱珀尔执行董事，核心团队成员多就职于国内优秀医药企业，在药品营销方面有丰富的经验。

图表 2：公司股权结构



资料来源：公司公告，华鑫证券研究

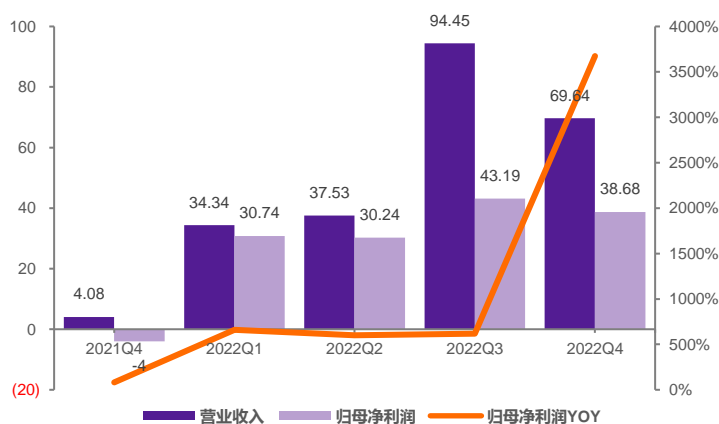
图表 3：公司高管简历

姓名	职务	简介
周劲松	董事长、总经理	毕业于浙江大学管理工程学院，获硕士学位。历任浙江医药股份有限公司投资部负责人，上海怡尔董事、总经理；2009年9月创办上海谊众，2011年8月至今担任董事、总经理；作为公司核心创始人，主持开展多项国家及上海市重大科技攻关项目。
李端	董事、副总经理	教授、博士生导师，毕业于上海第一医学院药学院药化专业；历任上海第一医学院（现为复旦大学药学院）药理教研室主任，上海谊众创始人之一，2009年10月至今任职上海谊众董事、副总经理，现任发行人董事、副总经理
张立高	董事	历任深圳市华生元基因工程发展有限公司负责人，海龙津医药生物技术有限公司经理，上海德缘医药企业管理有限公司监事、达莱健康科技（上海）有限公司董事长、上海美缘健康管理咨询中心（有限合伙）执行事务合伙人、上海德和缘健康管理有限公司执行董事、上海警缘健康管理中心（有限合伙）执行事务合伙人。现任公司董事。
孙菁	董事、副总经理	毕业于中国药科大学微生物与生化药学专业，获得硕士学位。历任上海怡尔技术部经理；现任公司研发经理，董事、副总经理。
杜学航	董事	历任河南新谊药业股份有限公司新药开发部经理，现任公司董事。
孙春萌	独立董事	理学博士，副研究员，博士生导师。中国药科大学药学院药剂系任教师，现任系主任，并担任中国药科大学药用辅料及仿创药物研发评价中心项目负责人。2016年获得江苏省第十三批“六大人才高峰”高层次人才称号，获得江苏省教育科学研究成果奖科技进步奖三等奖。现任发行人独立董事。

资料来源：公司公告，华鑫证券研究

主营业务终获批上市，公司实现盈利。2013年首次获得临床试验批件，2021年10月26日紫杉醇胶束产品终获批上市，公司产品具备独家剂型先发优势，快速攻占紫杉醇市场份额，2021年Q4、2022年Q1、2022年Q2、2022年Q3和2022年Q4公司营业收入分别为4.08百万元、34.34百万元、37.53百万元、94.45百万元和69.64百万元；归母净利润分别为-4.00百万元、30.74百万元、30.24百万元、43.19百万元和38.68百万元，同比增长81.7%、658.55%、598.76%、617.63%和3674.01%。

图表 4：2021年Q4-2022年Q3 上海谊众总营收&归母净利润（百万元）



资料来源：Wind，华鑫证券研究

2、 独家紫杉醇胶束开启公司创新之路

2.1、 攻破技术难关， 免疫联合治疗大势所趋

联合治疗刷新非小细胞肺癌晚期患者“天花板”。2021 年紫杉醇胶束产品获批适应症非小细胞肺癌。肺癌在组织病理学上主要分为非小细胞肺癌（Non-small cell lung cancer, NSCLC）和小细胞肺癌（Small cell lung cancer, SCLC），NSCLC 约占所有肺癌病例的 85% 左右，是导致肺癌发病和死亡的主要病理类型。全球范围内烟草和酒精消费量年年增加、吸烟率上升等因素导致全球癌症病例增加，GLOBOCAN 2020 数据显示，2020 年记录了约 1930 万例新癌症病例和约 1000 万例癌症死亡病例，中国肺癌发病数和死亡数分别占全球的 37.0%和 39.8%，2000-2014 年间我国城市地区男性和女性的肺癌年增长率分别为 3.0%和 4.0%，农村地区相应年增长率分别为 5.3%和 7.0%，我国癌症发病率呈现明显的上升趋势。中国肿瘤登记中心数据显示，2015 年我国新发肺癌病例 78.7 万例，占全部恶性肿瘤发病的 20.0%；2015 年中国肺癌死亡病例 63.0 万例，占全部恶性肿瘤死亡的 27.0%，肺癌防治是我国恶性肿瘤防控面临的重大挑战。

我国肺癌病例的发现以临床晚期居多，2012-2014 年，中国 III~IV 期肺癌的占比为 64.6%。相关研究表明，免疫+化疗治疗的 36 个月 PFS 率、42 个月 PFS 率、36 个月 OS 率和 42 个月 OS 率分别为 69.6%、69.6%、81.9%和 78.9%，彰显了在癌症晚期 NSCLC 患者中应用免疫联合化学治疗的价值。目前，免疫联合化学治疗（化疗）已经成为晚期驱动基因阴性 NSCLC 患者的一线推荐治疗方案。

图表 5：FDA 批准的免疫疗法组合

靶点	药物	适应症	批准年份
PD-1+CTLA-4	纳武单抗+伊匹单抗	BRAF V600 野生型黑色素瘤	2015
PD-1+CTLA-4	纳武单抗+伊匹单抗	BRAF 表达状态的不可切除或转移的黑色素瘤	2016
PD-1+化疗	派姆单抗+培美曲塞+卡铂	转移性非鳞状非小细胞肺癌	2018
PD-1+化疗	派姆单抗+紫杉醇	鳞状非小细胞肺癌	2018
PD-1+CTLA-4	纳武单抗+伊匹单抗	MSI-H/dMMR 转移性结直肠癌	2018
PD-1+CTLA-4	纳武单抗+伊匹单抗	中度和低风险晚期肾细胞癌	2018

资料来源：《基于 PD-1/PD-L1 的联合免疫治疗在癌症中的研究进展》，华鑫证券研究

基于公司独家纳米给药系统成功突破技术难关。紫杉醇是一种广谱高效的抗肿瘤药，提取自红豆杉的树皮/针叶中，作用于微管微管蛋白系统；与其他植物碱不同，紫杉醇是通过促进微管的形成，抑制微管的解聚，从而抑制癌细胞的有丝分裂和增殖，紫杉醇 1992 年经美国 FDA 批准上市。

紫杉醇适应症范围广，临床使用方案丰富，但传统紫杉醇注射剂存在以下问题：

①因紫杉醇水中溶解度低（ $<6 \mu\text{g/ml}$ ），制剂时使用了大量的助溶剂聚乙氧基蓖麻油

(Cremophor EL, CrEL)，由于 CrEL 易产生溶血和过敏等不良反应，故在用药前须提前给患者服用一些其他药物进行预防；

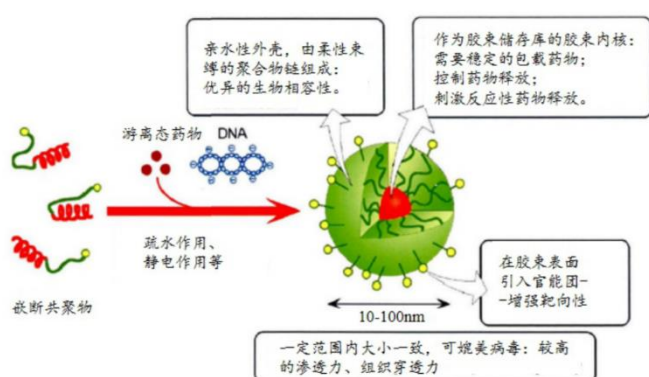
- ②稀释后的注射剂极不稳定，增加给药后的风险；
- ③稀释次数多，增加药物的污染率；
- ④生产要求高，成本高；
- ⑤患者顺应性差。

这也是目前化疗药物疗效不佳的主要原因之一。因此，改善化疗药水溶性、降低毒副作用、靶向性治疗等方面的新剂型相继问世，如微粉化、包合物、固体分散体、脂质给药系统、聚合物胶束等，其中聚合物胶束近年来被认为是最有发展前景的一种新剂型。公司搭建了聚合物胶束研发平台作为创新剂型药物研发及产业化的基础，将临床需求较大、疗效明确、但副作用明显的紫杉醇重新装载到聚合物胶束纳米给药系统，从而获得溶解度提升、靶向性增强、不良反应发生率降低的改良制剂，使传统紫杉醇药物焕发新的临床价值。

聚合物胶束具有四大优势：

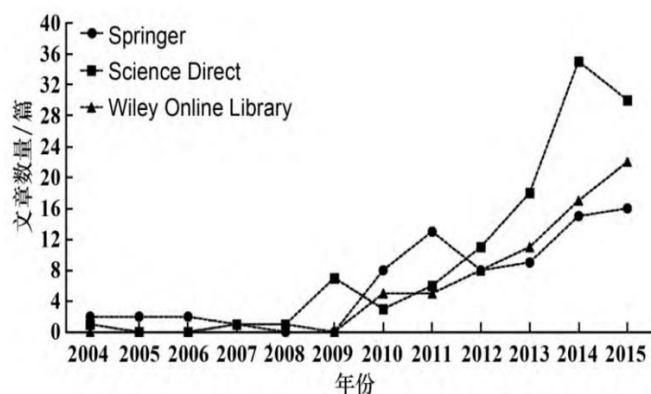
- ①纳米聚合物胶束紫杉醇粒径 18-20nm，对肿瘤细胞的穿透能力更强；
- ②通过 EPR 效应促进纳米药物向肿瘤组织的被动靶向，增强选择性分布，减少非靶向性分布；
- ③纳米聚合物胶束紫杉醇由纳米粒子包裹，不含 CrEL，避免了天然药物的过敏反应，无需进行预处理；
- ④通过纳米胶束的附型剂，紫杉醇的剂量可以大幅度提高。

图表 6：聚合物胶束结构



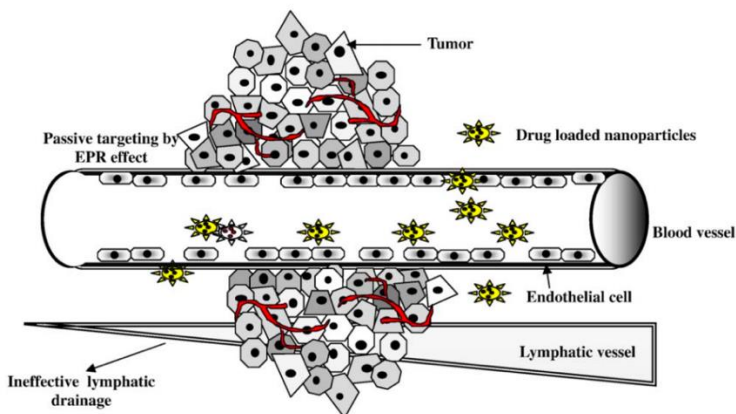
资料来源：招股说明书，华鑫证券研究

图表 7：2004—2015 年聚合物胶束发表文章变化趋势图



资料来源：《多西紫杉醇聚合物胶束的研究进展》，华鑫证券研究

图表 8: EPR 效应促进纳米药物在肿瘤组织的富集



资料来源：《具有协同增效的双药同步传递智能纳米给药系统的研究》，华鑫证券研究

图表 9: 已上市紫杉醇类胶束产品

公司	产品名称	粒径 (nm)	辅料	适应症	ORR	剂量 (mg/m ²)	阶段
Samyang	Genexol [®]	25	PEG-PLA	NSCLC	37.7%	230-300	韩国已上市
				乳腺癌	58.5%	240-300	
				卵巢癌	88%	260	
Oasmia	Apealea [®]	20-60	XR17	卵巢癌	25.7%	260	欧盟已上市
Sun Pharm	PICN	100	pvpp、CS、Octanoic acid	乳腺癌	49%	290	印度已上市
上海谊众	紫晟 [®]	20	mPEG-PDLLA	NSCLC	50.33%	390	中国已上市

资料来源：招股说明书，公司公告，华鑫证券研究

安全性、耐受性方面优势凸显。紫杉醇胶束不含 Cremophor EL，避免了普通紫杉醇的致敏性问题，临床输注前无需进行任何抗过敏和止吐预处理，临床实验结果显示，公司研发的注射用紫杉醇胶束有着优于其他紫杉醇产品的安全性与耐受性。2014 年，公司开展了关于紫杉醇胶束的 I 期临床试验，根据 I 期临床试验结果，爬坡实验中紫杉醇胶束的最大耐受剂量 (MTD) 为 390mg/m²，限制性毒性 (DLT) 为 435mg/m²，显著高于其他紫杉烷类药物，显示了良好的耐受性且无需进行抗过敏反应处理。

III 期临床试验中，通过联合疗法，对比普通紫杉醇与顺铂联合疗法，证实紫杉醇胶束在联合疗法中的客观缓解率 (ORR) 和无进展生存期 (mPFS) 均高于普通紫杉醇，高剂量下与治疗相关的严重不良事件发生率仍明显降低，不良事件发生率是普通紫杉醇的一半，安全性更高。紫杉醇聚合物胶束在多中心、随机 III 期临床试验达到了主要研究终点，可以作为晚期 NSCLC 的新化疗标准方案选择，且在联合免疫治疗方面更能形成优势互补，结合免疫治疗长效拖尾的效果，将其短期收益明显的优势发挥到最大，未来可期。目前公司核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束已列入《IV 期原发性肺癌中国治疗指南 (2023 年版)》，联合铂类用于 IV 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线化疗。

图表 10：I 期临床受试者具体剂量分组和爬坡过程

类型	分组	剂量 (mg/m ²)	病例数	DLT	DLT 备注
紫杉醇胶束	1	175	3	0	-
	2	230	3	0	-
	3	300	6	1	ANC4级, 2天后复查为4级
	4	390	3	0	-
	5	435	3	3	ANC4级, 2天后复查, 分别为4级、3级、1级
白蛋白结合型紫杉醇	1	180	3	0	-
	2	220	3	0	-
	3	260	6	0	-
紫杉醇注射液	1	175	4	1	ANC4级
	2	200	6	6	5名ANC4级, 1名ANC3级, 1名3级腹泻

资料来源：公司公告，《Phase I/II trial of pemetrexed plus nab-paclitaxel in advanced solid tumor patients with emphasis on non-small cell lung cancer》，《Paclitaxel and carboplatin in combination with gemcitabine: a phase I-II trial in patients with advanced non-small-cell lung cancer. Gruppo Studio Tumori Polmonari Veneto (GSTPV)》，华鑫证券研究

图表 11：紫杉醇产品适应症、规格、剂量、相关临床使用对比表

类型	紫杉醇胶束	白蛋白紫杉醇	紫杉醇脂质体	普通紫杉醇
常用剂量 (mg/m ²)	300	260	135-175	135-175
滴注时间	≥3h	≥30min	≥3h	≥3h
是否需要超敏处理	不需要	不需要	需要	需要
是否需要特殊输液器或装置	否	否	专用振荡器	含过滤器, 不含聚氯乙烯
ORR	50.33%	25%	26%	33%
3/4级中性粒细胞减少发生率	68.67%	47%	47%	37.95%
严重神经毒性发生率	2%	2%	6%	3.08%
注射频率	3周1次, 一次一疗程	每周1次, 3周一疗程	3周1次, 一次一疗程	3周1次, 一次一疗程
依从性	较好	较好	一般	较差

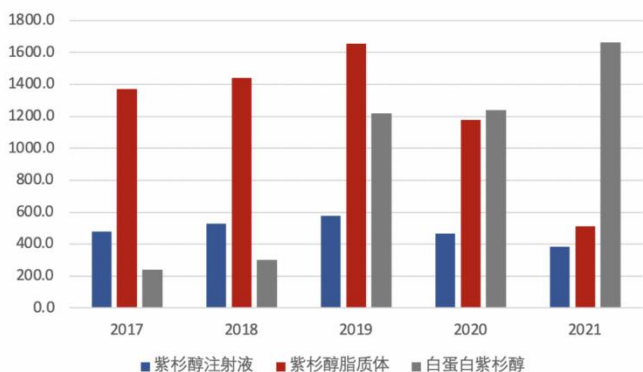
资料来源：招股说明书，华鑫证券研究

2.2、紫杉醇产品应用范围广，市场空间广阔

紫杉醇产品多年仍维持增长。肺癌是全球发病率第二、死亡率第一的恶性肿瘤。据 2020 年全球肿瘤流行病学统计数据 GLOBOCAN 分析报告显示，全球肺癌新发例数达 220.7 万，仅次于乳腺癌；死亡例数达 179.6 万，居各癌种首位。在我国，肺癌不仅是发病率第一，

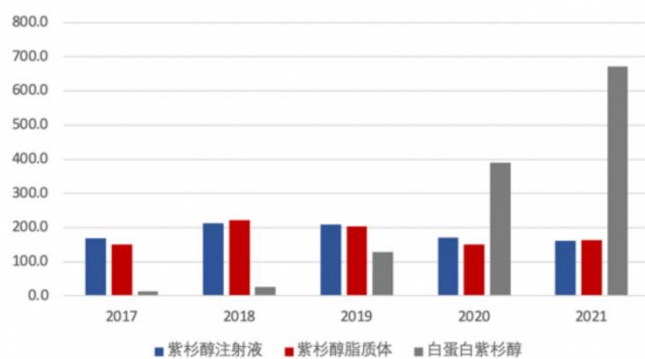
也是死亡率第一的恶性肿瘤。紫杉醇产品在 1992 年开始进入中国市场，被批准用于治疗复发性和难治性卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等癌症。作为肿瘤化疗的基础药物，紫杉醇被中国临床肿瘤学会、美国 NCCN 等国际权威机构列入多个肿瘤的一线、二线疗法中，也是国内抗肿瘤用药销售额最大的品种，即使靶向用药、免疫疗法有所发展，但联合治疗的趋势使紫杉醇制剂仍有较大需求。2019 年样本医院销售额已超过 30 亿，2020 年及 2021 年受疫情影响，销售额有所下滑，下降幅度约为 18.63%。由于白蛋白紫杉醇 2020 年 4 月开始执行集采中标价格，价格平均下降幅度约 65%，导致 2020 年的销售额下降幅度大于销售量下降幅度。

图表 12：2017-2021 年紫杉醇样本医院销售额（百万元）



资料来源：Wind，华鑫证券研究

图表 13：2017-2021 年紫杉醇样本医院销售量（万）



资料来源：Wind，华鑫证券研究

普通紫杉醇于 1992 年在国内上市，但由于剂型不断改良，新型紫杉醇产品逐步上市，普通紫杉醇的市场份额逐年下降，2017 年市场占比 25.3%，到 2020 年下降至 14.79%。紫杉醇脂质体为独家品种，且上市较早，占有市场份额较高，在近几年的增速中排名第二；白蛋白紫杉醇仿制药由于安全性和疗效都有所提升，近 5 年的样本医院销售量和销售额的增速最快，市场份额有所提升，2020 年市场份额 44.70%。公司紫杉醇胶束产品自 2021 年 10 月获批，11 月开始商业化生产及销售，2021、2022 年销售额分别为 4.08、235.96 百万元，销量约为 2415 支（30mg）、159477 支（30mg）。

图表 14：国内上市紫杉醇产品概况

药品名称	主要生产企业	获批适应症	上市时间	市场份额 (2020 年)	ORR
普通紫杉醇	百时美施贵宝	乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌、卡氏肉瘤	1992 年 (美)	14.25%	25%
紫杉醇脂质体	绿叶制药	乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌	2003 年	48.48%	26%
白蛋白紫杉醇	新基 (石药集团、恒瑞制药、齐鲁制药、科伦药业)	乳腺癌	2010 年 (2018 年、2019 年、2019 年、2020 年)	37.27%	33%

资料来源：招股说明书，华鑫证券研究

紫杉醇胶束产品技术壁垒较高，先发优势有望助力快速攻占市场。紫杉醇胶束核心壁垒技术包括：

①筛选亲水性或疏水性材料：材料的选择决定了与药物的匹配度，从而导致机体内的代谢过程也将不同；

②亲水链与疏水链的比例：会影响代谢速度、血药浓度和疗效。疏水链过短，会导致载药量减少，药物释放后的毒性大；疏水链过长会导致药物释放缓慢，血药浓度不达标，从而影响疗效；

③药用辅料分子量分布系数极窄：高分子材料通常用分子量分布系数表征纯度，理想区域外的辅料会导致药物疗效下降。

公司研发的注射用紫杉醇胶束在新药注册中首次获批的适应症是非小细胞肺癌，目前市场上获批适应症包含非小细胞肺癌的紫杉醇产品是普通紫杉醇和紫杉醇脂质体，相较于这两种产品，注射用紫杉醇胶束在临床疗效和安全性方面具有显著优势。未来三年公司计划扩大紫杉醇胶束的适应症范围，相继开展 III 期临床研究，以扩大公司主要产品的适应症人群，适应症计划覆盖晚期小细胞肺癌、晚期乳腺癌、晚期胃癌、晚期卵巢癌和晚期胰腺癌。

图表 15：公司紫杉醇产品适应症研发进度

药品名称	获批适应症	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	已上市
注射用紫杉醇聚合物胶束	晚期非小细胞肺癌	[Progress bar from Clinical Pre to Market]					
	晚期小细胞肺癌	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical II]					
	晚期乳腺癌	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical II]					
	晚期胃癌	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical I]					
	晚期卵巢癌	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical I]					
	晚期胰腺癌	[Progress bar from Clinical Pre to Clinical I]					

资料来源：招股说明书，华鑫证券研究

非小细胞肺癌适应症测算。肺癌作为国内发病人数最多的癌症，2015 年的国内新发病例达到 78.7 万例，到 2020 年国内新发肺癌病例达到约 81.6 万人，年均复合增长率约为 0.73%，其中非小细胞肺癌约占 85%，中国 III~IV 期肺癌的占比为 64.6%，预计 2022 年新增晚期非小细胞肺癌患者约 45.46 万人。

在《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》中，对于治疗中晚期非小细胞肺癌，无驱动基因鳞癌和非鳞癌的治疗方案中，紫杉醇均在 I 线、II 线、III 线治疗方案中被推荐。适用于非小细胞肺癌癌症患者的其他紫杉醇产品有普通紫杉醇和紫杉醇脂质体，普通紫杉醇有进口、国产两种，2023 年平均招标价格（30mg/支）在 67.24 元，注射用紫杉醇（白蛋白）2023 年平均招标价格（0.1g/支）约为 807 元，谊众药业生产的紫杉醇胶束（30mg/支）目前售价为 1690 元，对于非小细胞癌患者，紫杉醇胶束的单人治疗费用最高。目前市场中只有谊众药业的胶束产品获批上市，同类产品的上市还有很多不确定因素。

图表 16: 非小细胞肺癌适应症测算

	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
新发肺癌患者 (万人)	81.60	82.20	82.80	83.40	84.01	84.62
新发非小细胞肺癌患者比例				85%		
新发非小细胞肺癌患者 (万人)	69.36	69.87	70.38	70.89	71.41	71.93
III-IV 期非小细胞肺癌患者比例				64.6%		
III-IV 期非小细胞肺癌患者 (万人)	44.81	45.13	45.46	45.80	46.13	46.47
渗透率		0.01%	0.66%	1.55%	2.29%	3.70%
开发人群 (万人)		0.004	0.299	0.710	1.056	1.719
平均疗程数量		4	4.1	4.3	6	6
单个疗程用量 (支/30mg)				13		
总销量 (万支)		0.24	15.94	39.71	82.40	134.10
销售单价 (元/支)		1690	1480	1480	1352	1014
销售收入 (百万元)		4.08	235.95	587.73	1114.00	1359.78

资料来源: 招股说明书, 戎戎数据, 华鑫证券研究

乳腺癌适应症测算。乳腺癌的 III 期临床试验已获药监局批准, 中国每年乳腺癌新发病例 30.4 万例, 预计 2024 年完成 III 期临床试验。假设紫杉醇胶束市场份额达到 40%, 乳腺癌患者销售峰值可以达到 72.13 亿元。

3、盈利预测评级

注射用紫杉醇聚合物胶束: 独家销售品种, 目前处于销售推进阶段, 围绕 DTP 药房及院边店销售, 同时推进部分地区的进院进度。2022 年 6 月, 产品已列入《中华医学会肺癌临床诊疗指南 (2022 版)》, 预计 2023-2025 年销售收入分别为 5.88、11.14、13.60 亿元。

综合来看, 预测公司 2023-2025 年收入分别为 5.88、11.14、13.60 亿元, 归母净利润分别为 3.07、5.81、7.02 亿元, EPS 分别为 2.13、4.04、4.88 元, 当前股价对应 PE 分别为 45.1、23.8、19.7 倍, 给予“买入”投资评级。

图表 17: 公司营业收入假设

营业收入 (百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
紫杉醇胶束	4.08	235.95	587.73	1114.00	1359.78
YoY		5684.11%	149.09%	89.54%	22.06%
合计:	4.08	235.95	587.73	1114.00	1359.78
营业成本 (百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2024E
紫杉醇胶束	25.05	16.96	44.08	85.00	108.78
合计:	25.05	16.96	44.08	85.00	108.78
毛利率	2021A	2022A	2023E	2024E	2024E
紫杉醇胶束		92.79%	92.50%	92.37%	92.00%
合计:		92.79%	92.50%	92.37%	92.00%

资料来源: 招股说明书, 戎戎数据, 华鑫证券研究

4、风险提示

(1) 竞争加剧风险

(2)销售不及预期

(3)依赖单一产品商业化风险

公司盈利预测 (百万元)

资产负债表	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产:					营业收入	236	588	1,114	1,360
现金及现金等价物	710	865	1,170	1,703	营业成本	17	44	85	109
应收款	42	97	183	224	营业税金及附加	1	0	0	0
存货	17	37	72	92	销售费用	89	220	401	490
其他流动资产	430	539	718	801	管理费用	10	19	26	31
流动资产合计	1,200	1,538	2,143	2,820	财务费用	-18	-17	-23	-27
非流动资产:					研发费用	8	21	37	42
金融类资产	339	339	339	339	费用合计	88	243	440	536
固定资产	82	66	52	42	资产减值损失	-2	-1	0	0
在建工程	39	39	39	39	公允价值变动	1	1	1	1
无形资产	9	8	8	7	投资收益	12	12	12	12
长期股权投资	0	0	0	0	营业利润	152	323	612	739
其他非流动资产	25	25	25	25	加:营业外收入	0	0	0	0
非流动资产合计	155	138	124	114	减:营业外支出	2	0	0	0
资产总计	1,355	1,676	2,267	2,934	利润总额	150	323	612	739
流动负债:					所得税费用	7	16	31	37
短期借款	0	0	0	0	净利润	143	307	581	702
应付账款、票据	22	45	87	112	少数股东损益	0	0	0	0
其他流动负债	8	8	8	8	归母净利润	143	307	581	702
流动负债合计	30	54	96	120					
非流动负债:					主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
长期借款	0	0	0	0	成长性				
其他非流动负债	6	6	6	6	营业收入增长率	5686.8%	149.1%	89.5%	22.1%
非流动负债合计	6	6	6	6	归母净利润增长率	-3674.0%	114.8%	89.5%	20.7%
负债合计	35	59	101	126	盈利能力				
所有者权益					毛利率	92.8%	92.5%	92.4%	92.0%
股本	144	144	144	144	四项费用/营收	37.4%	41.4%	39.5%	39.4%
股东权益	1,319	1,617	2,166	2,808	净利率	60.5%	52.2%	52.2%	51.6%
负债和所有者权益	1,355	1,676	2,267	2,934	ROE	10.8%	19.0%	26.8%	25.0%
					偿债能力				
现金流量表	2022A	2023E	2024E	2025E	资产负债率	2.6%	3.5%	4.5%	4.3%
净利润	143	307	581	702	营运能力				
少数股东权益	0	0	0	0	总资产周转率	0.2	0.4	0.5	0.5
折旧摊销	6	17	14	11	应收账款周转率	5.6	6.1	6.1	6.1
公允价值变动	1	1	1	1	存货周转率	1.0	1.2	1.2	1.2
营运资金变动	-39	-160	-258	-120	每股数据(元/股)				
经营活动现金净流量	111	165	337	594	EPS	0.99	2.13	4.04	4.88
投资活动现金净流量	502	16	13	10	P/E	96.9	45.1	23.8	19.7
筹资活动现金净流量	-458	-9	-33	-60	P/S	58.7	23.6	12.4	10.2
现金流量净额	155	172	318	545	P/B	10.5	8.6	6.4	4.9

资料来源: Wind、华鑫证券研究

■ 医药组介绍

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

俞家宁：康奈尔大学硕士，2022年4月加入华鑫证券。

■ 证券分析师承诺

本报告署名分析师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。

■ 证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	> 20%
2	增持	10% — 20%
3	中性	-10% — 10%
4	卖出	< -10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	> 10%
2	中性	-10% — 10%
3	回避	< -10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。

■ 免责条款

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容

客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。