

2024 年 05 月 22 日

买入（首次覆盖）

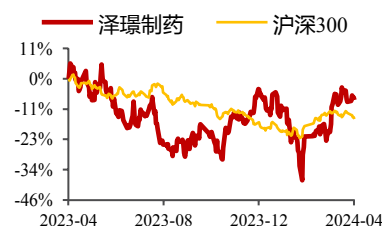
证券分析师

刘闯

S1350524030002

liuchuang@huayuanstock.com

市场表现：



相关研究

泽璟制药-U(688266.SH)

——差异化管线催化不断，销售将迈入高速增长期

投资要点：

- **创新领军气质初显，创新管线积极推进。**苏州泽璟生物制药成立于 2009 年，并于 2020 年 1 月在上交所上市，专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发、生产和销售。拥有差异化的竞争优势和全球领先的产品管线，已有多纳非尼和重组人凝血酶两大创新品种获批上市，另有 JAK 抑制剂、DLL3 三抗等众多差异化创新品种蓄势待发，保障公司持久创新发展。
- **已上市创新品种优势地位显著，商业化可期。**1) **多纳非尼**：2021 年 6 月获批一线治疗晚期肝癌；2022 年 8 月获批治疗局部晚期/转移性分化型碘难治性分化型甲状腺癌。多纳非尼是全球首个单药与索拉非尼头对头临床试验取得优效的晚期肝癌一线治疗新药，具备同类最优的疗效与安全性且为一类新药不受集采影响。2024 年销售有望实现稳步增长，预计销售峰值有望达 10 亿元。2) **重组人凝血酶**：2024 年 1 月国内获批上市，用于术后止血。2023 年 12 月，公司授予远大辽宁在大中华区的独家市场推广权益。全球范围内仅有美国 Recothrom 为同类产品已经在海外上市，公司重组人凝血酶止血效果显著，安全性好，成本可控，叠加远大生命科学集团强大销售能力，预计销售峰值有望达 20 亿元。
- **在研管线差异化布局，具备全球领先竞争优势。**1) **JAK 抑制剂**：骨髓纤维化适应症的 NDA 申请已于 2022 年 10 月获 CDE 受理，有望今年获批上市。此外正在开展用于重症斑秃（Ⅲ期）、中重度特应性皮炎（Ⅲ期）、强直性脊柱炎（Ⅲ期）、特发性肺纤维化（Ⅱ期）、中重度斑块状银屑病（Ⅱ期）等多项自身免疫性疾病临床试验。预计销售峰值有望达 30 亿元。2) **注射用重组人促甲状腺激素**：正在开展辅助治疗及辅助诊断的 2 个Ⅲ期临床试验，其中术后辅助诊断适应症有望今年提交上市申请，预计销售峰值有望超 5 亿元。3) **CD3/DLL3/DLL3 三抗**：全球第一个针对 DLL3 表达肿瘤的特异性抗体。目前处于Ⅰ期剂量爬坡阶段，具备出海潜力。安进的同类靶点药物 DLL3/CD3 双抗已于 2024 年 5 月获 FDA 批准上市，靶点治疗潜力得到验证。
- **盈利预测与估值。**公司拥有经验丰富商业化团队和优质的创新产品管线，预计 2024-2026 年收入为 6.32、12.34、23.74 亿元。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 2%，WACC 为 9.65%，公司合理股权价值为 200 亿元。首次覆盖，给予公司“买入”评级。
- **风险提示**：临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

股价数据： 2024 年 5 月 20 日

收盘价（人民币）	56.41
年内最高/最低（人民币）	60.11/33.20
总市值（亿人民币）	149.32

盈利预测与估值

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入（百万元人民币）	302	386	632	1,234	2,374
同比增长率（%）	58.8 %	27.8 %	63.5 %	95.3 %	92.4 %
毛利率（%）	91.3 %	92.4 %	92.0 %	88.0 %	86.0 %
归母净利润（百万元人民币）	-457	-279	-176	39	478
同比增长率（%）	—	—	—	—	1112.5
每股收益（元人民币/股）	-1.728	-1.052	-0.666	0.149	1.806
ROE（%）	-60.2	-17.1	-12.1	2.6	24.2 %
市盈率	—	—	—	378.73	31.23 %

请务必仔细阅读正文之后的免责声明

投资案件

投资评级与估值

公司拥有经验丰富商业化团队和优质的创新产品管线，预计 2024-2026 年收入为 6.32、12.34、23.74 亿元。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 2%，WACC 为 9.65%，公司合理股权价值为 200 亿元。首次覆盖，给予公司“买入”评级。

关键假设

- 1) 多纳非尼：一线肝细胞癌和碘难治性分化型甲状腺癌分别于 2021 年 6 月和 2022 年 8 月上市。晚期肝癌一线单药与索拉非尼头对头试验取得优效，且为一类新药不受集采影响，预计销售峰值有望达 10 亿元。
- 2) 重组人凝血酶：2024 年 1 月国内获批上市，用于术后止血。产品在大中华区的独家市场推广权授予远大辽宁，产品具备止血效果显著，安全性好，成本可控，预计销售峰值有望达 20 亿元。
- 3) 杰克替尼：骨髓纤维化适应症的 NDA 申请已于 2022 年 10 月获 CDE 受理，有望今年获批上市。重症斑秃（III 期）、中重度特应性皮炎（III 期）、强直性脊柱炎（III 期）等多临床积极推进。预计销售峰值有望达 30 亿元。
- 4) 注射用重组人促甲状腺激素：正在开展辅助治疗及辅助诊断的 2 个 III 期临床试验，其中术后辅助诊断适应症有望今年提交上市申请，预计销售峰值有望近 10 亿元。

投资逻辑要点

泽璟制药是国内创新药新星药企，专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等多个治疗领域。2024 年主要催化事件较多，包括 JAK 抑制剂骨髓纤维化适应症有望获批和自免适应症数据有望读出，DLL3 三抗有望今年读出早期数据。随着多纳非尼、重组人凝血酶、杰克替尼等创新品种商业化，2025 年产品销售收入有望大幅增长，进入高速放量阶段。

核心风险提示

临床研发失败风险、竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

目录

- 1. 创新气质凸显，迈入管线收获期5
- 2. 布局差异化管线，核心品种进入收获期6
 - 2.1 多纳非尼：瞄准肝癌大市场，潜在同类最佳产品6
 - 2.2 重组人凝血酶：外科手术止血市场广阔，商业化前景可期9
 - 2.3 杰克替尼：覆盖骨髓纤维化与自身免疫性疾病10
 - 2.4 注射用重组人促甲状腺激素：格局好空间大，有望今年提交上市申请12
 - 2.5 ZG006：CD3/DLL3/DLL3 三抗，全球 FIC 产品，具备出海潜力.....13
 - 2.6 ZG005 粉针剂：PD-1/TIGIT 双特异性抗体，广谱抗肿瘤潜力14
- 3. 盈利预测与估值16
- 4. 风险提示18

图表目录

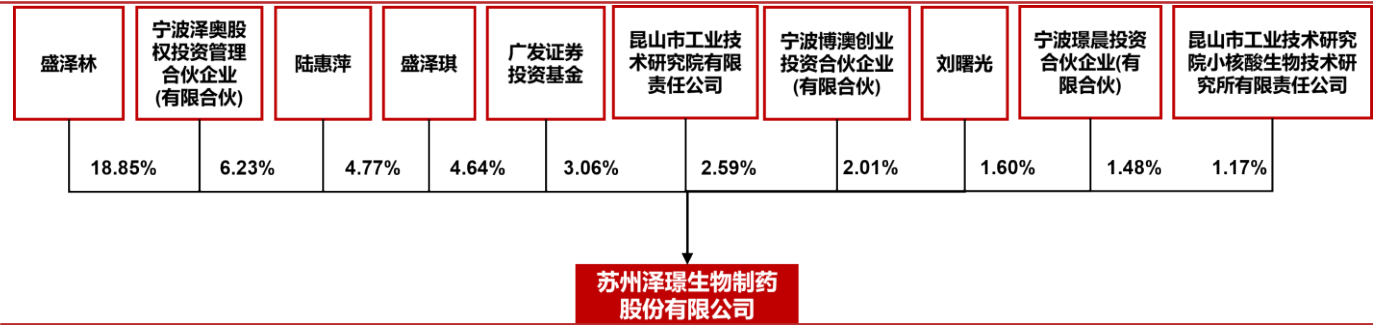
图表 1：公司股权架构（截至 2024 年一季度）	5
图表 2：公司高管团队	5
图表 3：公司在研管线（截至 2023 年报）	6
图表 4：多纳非尼作用机制	7
图表 5：中国肝细胞癌新发病人数/万人	7
图表 6：中国肝癌药物市场规模/亿元	7
图表 7：国内已上市的肝细胞癌一线治疗小分子靶向药物	8
图表 8：肝细胞癌一线治疗小分子靶向药物临床数据对比	8
图表 9：2022 CSCO 指南肝癌辅助治疗推荐方案	8
图表 10：中国外科手术台数/万台	9
图表 11：中国外科手术局部止血药物市场规模/亿元	9
图表 12：全球用于术后出血适应症的产品对比	10
图表 13：中国骨髓纤维化患病人数/万人	11
图表 14：中国斑秃患病人数/万人	11
图表 15：中国强直性脊柱炎患病人数/万人	12
图表 16：中国特异性皮炎患病人数/万人	12
图表 17：中国分化型甲状腺癌新发病人数/万人	13
图表 18：中国重组人 TSH 药物市场规模/亿元	13
图表 19：ZG006 作用机制	13
图表 20：全球 DLL3 多抗研发进展	14
图表 21：ZG005 结构设计	15
图表 22：全球 TIGIT/PD1 双抗研发进展	15
图表 23：公司产品营收预测/亿元	16

1. 创新气质凸显，迈入管线收获期

苏州泽璟生物制药成立于 2009 年，并于 2020 年 1 月在上交所上市。公司致力于创新药物的自主研发、生产和商业化，凭借其在新药研发方面的丰富经验和专业知识，已成功建立了两个特色核心技术平台，即小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台，产品管线覆盖众多疾病治疗领域。

股权架构稳定清晰。截至 2024 年一季度，公司董事长、总经理盛泽林博士持股 18.85%，公司常务副总经理、董事陆惠萍持股 4.77%。

图表 1：公司股权架构（截至 2024 年一季度）



资料来源：，华源证券研究

公司管理团队背景深厚，经验丰富。公司创始人盛泽林博士具备研发运营的全球化战略眼光，行业经验丰富，曾任 BMS 公司研究员、上海赛金生物医药董事、白鹭医药技术公司首席运营官。公司常务副总经理陆惠萍具备扎实的新药研发能力，曾在国内多家生物医药公司担任高管。

图表 2：公司高管团队

姓名	职务	履历
盛泽林	董事长，总经理	1996年6月至2003年3月任美国施贵宝公司资深研究员;2003年4月至2004年6月任上海赛金生物医药有限公司董事;2004年7月至2005年6月任上海奥纳医药技术有限公司执行董事;2005年6月至2009年3月任白鹭医药技术(上海)有限公司首席运营官(COO);2009年3月至今任泽璟有限及公司董事长、总经理。UCSD博士后，迈阿密大学药理学博士，河南医科大学硕士，中欧国际工商学院EMBA
盛泽琪	首席科学官	分子生物学、生物化学及细胞生物学博士，1990年10月至1992年9月在普渡大学生物化学及分子生物学专业从事博士后研究;1992年10月至1994年9月在德克萨斯大学西南医学院分子遗传学专业从事博士后研究;1994年10月至2013年12月任美国安进公司(Amgen Inc.) Protein Science Director;2014年2月至2016年1月任GBI Inc. 药物研发副总裁;2016年2月至今任GENSUN董事及CEO。
陆惠萍	董事，常务副总经理	1999年8月至2001年12月历任上海克隆生物技术有限公司研发部经理、质量控制部经理、副总工程师;2002年1月至2004年6月任上海赛金生物医药有限公司总经理助理;2004年7月至10月任上海奥纳医药技术有限公司副总经理;2004年11月至2007年9月任上海蓝心医药技术有限公司副总经理;2007年10月至2009年12月任盟科医药技术(上海)有限公司副总经理。
吴济生	董事、副总经理、首席医学官	曾在法玛西亚普强中国有限公司、赛诺菲、Auxillium、方达、Prosoft Clinical、上海康德保瑞和上海康德弘翼担任多项重要职务。上海第二医科大学硕士，宾夕法尼亚州立大学工商管理硕士，上海第二医科大学学士
吕彬华	董事、副总经理、化学执行副总裁	2010年7月毕业于中国科学院成都有机化学研究所有机化学专业,获博士学位;2004年4月至2005年5月任上海华理生物医药有限公司技术主管;2005年6月至2007年8月任白鹭医药技术(上海)有限公司高级研究员;2010年7月至2012年6月任白鹭医药技术(上海)有限公司药物研发副总监;2012年7月至今历任泽璟有限及公司化学执行总监、化学执行副总裁、副总经理。
黄刚	副总经理、财务负责人	曾任新疆瑞新有限责任会计师事务所部门经理、上海立信长江会计师事务所有限公司新疆分所副所长、万隆亚洲会计师事务所新疆分所副所长、申联生物医药(上海)股份有限公司独立董事。硕士，毕业于香港中文大学高级财会人员专业会计学专业（EMPAcc），高级会计师、中国注册会计师、注册资产评估师、注册税务师、注册咨询工程师（投资）。
高青平	副总经理、董事会秘书	曾任上海第一生化药业有限公司质量工程师、上海华源长富药业（集团）有限公司集团质量部主管、白鹭医药技术（上海）有限公司项目经理。中欧国际工商学院高层管理人员工商管理硕士（EMBA），华东理工大学制药工程学士，经济师、执业药师

资料来源：公司公告，，华源证券研究

2. 布局差异化管线，核心品种进入收获期

公司拥有 15 个主要在研药，已有多纳非尼和重组人凝血酶两款新药获批上市，杰克替尼处于 NDA 阶段。随着更多产品逐步进入商业化阶段，公司的经营收入将持续提升，为后续产品研发提供更为充足的资金保障，有利于公司进一步向 Biopharma 转型。

图表 3：公司在研管线（截至 2023 年报）

在研新药	适应症	研发阶段	药物作用靶点	技术来源	研发区域
甲苯磺酸多纳非尼片	晚期肝癌一线治疗	2021.06获批上市	VEGFR、PDGFR等多靶点	自主研发	中国
	局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	2022.08获批上市		自主研发	中国
	肝癌辅助治疗	II期临床		自主研发	中国
重组人凝血酶	与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合	II期临床	Thrombin	合作研发	中国
	止血	2023.12获批上市		自主研发	中国
盐酸杰克替尼片	骨髓纤维化	2022.10NDA	JAK1/2/3	自主研发	中国
	芦可替尼不耐受的骨髓纤维化	IIIB期临床试验成功		自主研发	中国
	芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化	II期临床		自主研发	中国
	重症斑秃	III期临床		自主研发	中国
	中重度特应性皮炎	III期临床		自主研发	中国
	强直性脊柱炎	III期临床		自主研发	中国
	中重度斑块状银屑病	II期临床		自主研发	中国
	特发性肺纤维化	II期临床		自主研发	中国
	重症斑秃	II期临床		自主研发	美国
	骨髓纤维化	IND获批		自主研发	美国
注射用重组人促甲状腺激素	甲状腺癌辅助诊断	III期临床	TSH	自主研发	中国
	甲状腺癌辅助治疗	III期临床		自主研发	中国
盐酸杰克替尼乳膏	轻中度斑秃	II期临床	JAK1/2/3	自主研发	中国
	轻中度特应性皮炎	II期临床		自主研发	中国
ZG19018片	12岁及以上青少年和成人非节段型白癜风	II期	KRAS G12C突变	自主研发	中国
	KRAS G12C突变的晚期实体瘤	I期临床		自主研发	中国
ZG005粉针剂	KRAS G12C突变的晚期实体瘤	IND获批	PD-1/TIGIT	自主研发	美国
	晚期实体瘤	I期临床		自主研发	中国
注射用ZGGS18	晚期实体瘤	IND获批	VEGF/TGF-β	自主研发	美国
	晚期实体瘤	I期临床		自主研发	中国
注射用盐酸ZG0895	晚期实体瘤	IND获批	TLR8	自主研发	美国
	晚期实体瘤	I期临床		自主研发	中国
注射用ZGGS15	晚期实体瘤	IND获批	LAG-3/TIGIT	自主研发	美国
	晚期实体瘤	I期临床		自主研发	中国
注射用ZG006	晚期实体瘤	IND获批	CD3/DLL3/DLL3	自主研发	中国
	晚期实体瘤	I期临床		自主研发	美国
ZG2001片	KRAS突变的晚期实体瘤	IND获批	泛KRAS突变	自主研发	中国
ZG1905	KRAS突变的晚期实体瘤	IND获批		自主研发	美国
ZGGS001粉针剂	止血（外用）	临床前	Thrombin	自主研发	中国
GS11粉针剂	晚期实体瘤	临床前	免疫三靶点	自主研发	中国
	晚期实体瘤	临床前	TAA/CD3	自主研发	中国

资料来源：公司公告，医药魔方，华源证券研究

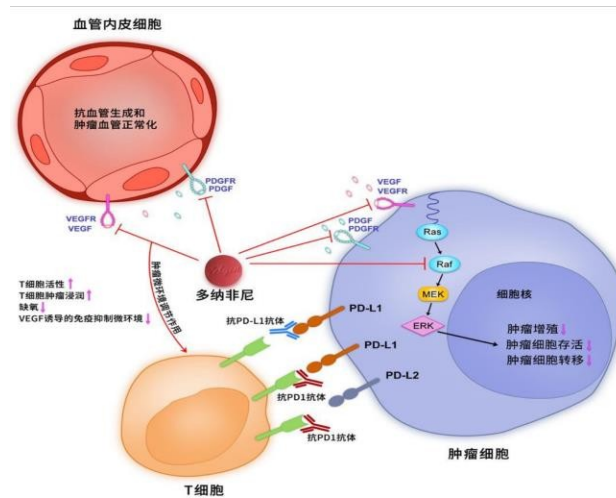
2.1 多纳非尼：瞄准肝癌大市场，潜在同类最佳产品

多纳非尼是公司自主研发的一种口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物。2021 年 6 月，获批用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌（HCC）患者；2022 年 8 月，获批用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症。2021 年医保谈判，一线肝癌适应症首次进入医保；2023 年医保谈判，一线肝癌成功续约并新增纳入甲状腺癌适应症。目前，多纳非尼正在开展肝癌辅助治疗、联合免疫疗法治疗恶性肿瘤两项适应症。

多纳非尼既可通过抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板源性生长因子受体（PDGFR）等多种酪氨酸激酶受体的活性，阻断肿瘤血管生成，又可通过阻断丝氨酸-苏氨酸激酶（RAS/RAF/MEK/ERK）信号传导通路直接抑制肿瘤细胞增殖，从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。此外，多纳非尼的作用机制使其可通过多条通路改善肿瘤免疫微

环境，从而降低了对抗 PD-1 或抗 PD-L1 抗体的耐药性，产生对肿瘤治疗的协同作用，增强疗效。

图表 4：多纳非尼作用机制



资料来源：公司招股书，华源证券研究

晚期肝癌患病人群广，市场空间大。中国肝癌病例在全球肝癌病例中占比高达 46.5%。中国肝细胞癌的新发病例数由 2016 年的 38.0 万以 2.6% 的年复合增长率增长至 2020 年的 42.1 万。预计以 2.5% 的年复合增长率持续增长至 2025 年的 47.5 万人，预计以 2.1% 的年复合增长率自 2025 年持续增长至 2030 年的 52.7 万人。中国肝癌药物市场规模由 2016 年的 30.5 亿元增长至 2020 年的 71.5 亿元。随着创新药物不断获批，包括小分子靶向药和 PD-1 等单克隆抗体，中国肝癌市场预计将在 2025 年达到 252.8 亿元，并最终在 2030 年达到 452.1 亿元，市场潜力广阔。

图表 5：中国肝细胞癌新发病人数/万人



资料来源：公司招股书，华源证券研究

图表 6：中国肝癌药物市场规模/亿元



资料来源：丁香园，Insight，华源证券研究

从一家独大到并驾齐驱，开创 TKI 单药疗法新局面：索拉非尼问市之后，掀起了小分子靶向药的研发热潮，但大部分都以临床结果不佳告终。直到 2018 年，仑伐替尼上市，才打破了索拉非尼一家独大的局面。2021 年多纳非尼在与索拉非尼头对头试验中获得优效结果并借此在中国上市，开启了中国 HCC 一线 TKI 单药并驾齐驱的新局面。

图表 7：国内已上市的肝细胞癌一线治疗小分子靶向药物

通用名	商品名	厂家	作用靶点	适应症	国内获批时间	医保	单价	用法用量	月治疗费用/元
索拉非尼	多吉美®	拜耳	RET;VEGFR2;PDGFRβ;SCFR, c-Kit;BRAF;Flt3;VEGFR3;CRAF	晚期肝癌一线治疗	2007年10月	是	5358元/盒 (0.2g*60片)	每次0.4g，每日两次	10716
仑伐替尼	乐卫玛®	卫材	VEGFR;RET;SCFR, c-Kit;FGFR;PDGFRα	晚期肝癌一线治疗	2018年9月	是	3240元/盒 (4mg*30粒)	每次8mg，每日一次	6480
多纳非尼	泽普生®	泽璟制药	VEGFR;BRAF;PDGFR	晚期肝癌一线治疗	2021年6月	是	2592元/盒 (0.1g*40片)	每次0.2g，每日两次	7776

资料来源：医药魔方，华源证券研究

多纳非尼在与索拉非尼头对头临床试验取得优效，有望成为一线治疗晚期肝细胞癌的 BIC 药物。ZGDH3 研究是头对头比较多纳非尼和索拉非尼一线治疗晚期 HCC 疗效与安全性的 II/III期临床研究。结果显示，多纳非尼组的中位 OS 达到了 12.1 个月，而索拉非尼组为 10.3 个月，差异具有统计学显著意义（P=0.0363）；多纳非尼组的 18 个月 OS 率也要高于索拉非尼组（35.4%vs28.1%;P=0.0460）。安全性方面，多纳非尼组的≥3 级药物相关不良事件(TRAЕ)发生率显著低于索拉非尼组(38%vs50%，P=0.0018)，导致暂停用药及减量的不良事件(AE)发生率也显著降低(30%vs42%，P=0.0013)。

图表 8：肝细胞癌一线治疗小分子靶向药物临床数据对比

药品/企业	试验代号/分期	患者人数/例	ORR/%	DCR/%	mOS/月	mPFS/月	AE (≥Gr3)	患者死亡/中断治疗或退出
索拉非尼（拜耳）	SHARP (全球：III期；中国：III期)	索拉非尼：299 安慰剂：303	/	43 vs 32	10.7 vs 7.9	5.5 vs 2.8	低磷血症（11% vs 2%） 血小板减少症（4% vs 1%）	TRAE停药 (38% vs 37%)
	Oriental (中国：亚组 III期)	索拉非尼：150 安慰剂：76	/	35.3 vs 15.8	6.5 vs 4.2	3.5 vs 3.4	/	TRAE停药 (19.5% vs 13.3%)
仑伐替尼（卫材）	REFLECT (全球：III期；中国：III期)	仑伐替尼：478 索拉非尼：476	24.1 vs 9.2	75.5 vs 60.5	非劣：13.6 vs 12.3 HR=0.92 (95%CI, 0.79-1.06)	7.4 vs 3.7	TRAE:56.7% vs 48.6%	TRAE停药 (8.8% vs 7.2%)
	REFLECT (中国：亚组 III期)	仑伐替尼：144 索拉非尼：144	43.8 vs 13.2	/	15.0 vs 10.2 HR=0.73 (95%CI, 0.55-0.96)	8.4 vs 3.6	/	/
多纳非尼（泽璟）	ZGDH3 (中国：II/III期)	多纳非尼：328 索拉非尼：331	4.6 vs 2.7	30.8 vs 28.7	优效：12.1 vs 10.3 HR=0.831 (95%CI, 0.699-0.988)	3.7 vs 3.6	TRAE:38% vs 50%	TRAE停药 (25% vs 36%)

资料来源：医药魔方，丁香园，Insight，华源证券研究

肝细胞癌术后 5 年肿瘤复发率可高达 70%，复发转移是影响肝癌患者术后长期生存的最主要原因，但是目前尚无公认有效预防肝癌复发转移的术后辅助治疗方案。根据《肝癌术后辅助治疗现状调研报告》显示，医生最常选择靶向单药作为术后主要辅助治疗方式，其次是 TACE 和联合治疗，靶向药物联合免疫治疗是临床最常用的联合治疗方式。

图表 9：2022 CSCO 指南肝癌辅助治疗推荐方案

辅助治疗种类	I级推荐	II级推荐	III级推荐
介入治疗	TACE(2A)		
免疫治疗		α-干扰素 (2A) CIK细胞 (2A)	胸腺肽α1 (3类证据)
化疗和靶向治疗			单药或联合化疗 (3类证据) 索拉非尼 (2B)
现代中药制剂		槐耳颗粒 (1B)	

资料来源：2022 CSCO《原发性肝癌诊疗指南》，，华源证券研究

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/725021203102011221>