

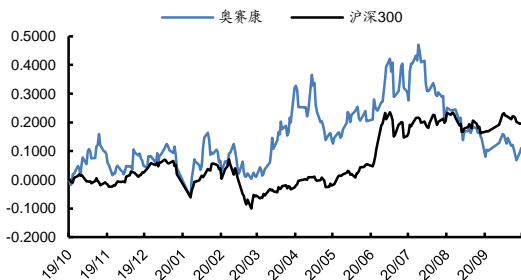
研究所

证券分析师：
021-60338177
联系人：

周超泽 S0350519100004
zhoucz@ghzq.com.cn
许睿 S1480119070016
xur@ghzq.com.cn

PPI 龙头多产品线拓展进入加速成长期，新一线 制药集团创新势力崛起 ——奥赛康（002755）深度报告

最近一年走势



相对沪深 300 表现

表现	1M	3M	12M
奥赛康	-3.1	-14.9	11.0
沪深 300	2.6	2.9	19.7

市场数据 2020-10-27

当前价格（元）	16.40
52 周价格区间（元）	14.02 - 22.28
总市值（百万）	15221.83
流通市值（百万）	2494.32
总股本（万股）	92816.04
流通股（万股）	15209.30
日均成交额（百万）	94.83
近一月换手（%）	22.38

相关报告

合规声明

国海证券股份有限公司持有该股票未超过该公司已发行股份的 1%。

投资要点：

■ **PPI 龙头地位稳固业绩稳定增长，上市助力公司打开长期发展空间。** 奥赛康是国内质子泵抑制剂（PPI）的龙头企业，拥有国内 6 大质子泵抑制剂中的 5 个，整体市场占有率国内品牌第一，终端市场规模约 200 亿，考虑到质子泵抑制剂在治疗和预防消化道溃疡方面的突出疗效，我们预计未来整体用量仍能维持稳定。未来面对仿制药一致性评价，公司已上市的 5 个 PPI 注射剂已全部完成质量一致性评价并提交申请，其中 3 个品种为国内首家，2 个为国内第二家，申报排序位居行业前茅，整体市场品牌效应和地位稳固国内领先。2018 年底奥赛康通过借壳东方新星重组上市，2019 年 3 月 11 日改名为奥赛康，正式登陆 A 股资本市场。

■ **由 1 到 4 多产品线进入收获期，新增长点不断接力助推业绩增速持续提升。** 公司近年来从消化科 PPI（质子泵抑制剂）单一产品线逐渐扩展到消化科、抗感染、肿瘤科、慢病系列等四大治疗领域，剂型由单一注射剂向口服剂型拓展，中长期新产品增长点有望不断接力，助推业绩增速持续提升。

第一，“1”（PPI 产品集群）的巩固。公司在 PPI 产品集群上承担了 5 个“十三五国家重大新药创制”项目，其中注射用右雷贝拉唑钠（国内首家）、注射用左泮托拉唑钠（国内第二家）预计明年上半年获批上市，注射用右兰索拉唑钠有望明年上半年完成临床试验申报生产。

第二，从“1”到“4”的拓展，多产品线延伸进入放量期。公司新拓展肿瘤科、抗感染、慢病产品线，近两年上市的培美曲塞二钠（肿瘤）、沙格列汀片（糖尿病）、注射用替加环素（抗感染）、注射用帕瑞昔布钠（麻醉镇痛）市场导入逐渐展开，销售额有望进入高速增长期；未来两年肿瘤科的注射用替莫唑胺、抗感染科的注射用泊沙康唑钠、泊沙康唑肠溶片、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠预计均有望获批上市贡献新增量。

第三，从注射剂到口服延伸，新产品与产能并行发展。公司近期从英国 Shield Therapeutics 公司引进了用于成人铁缺乏症治疗的新一代口服铁剂产品麦芽酚铁胶囊，并提交了用于治疗地中海贫血症的地拉罗司分散片的上市申请，且对外投资扬州三药进一步拓展了口服制剂的新品种和产能储备。

■ **首尾创新兼顾，完善研究体系驱动进入转型升级全面收获期。** 公司坚

持首尾创新兼顾,近年来一方面打造了研究院两大技术平台 7 大研究所的完善头部创新体系,研发投入占比不断提升,2018 年研发费用占营收比例达到 7.38%;另一方面尾部创新不曾懈怠,不断巩固原料药制剂一体化和仿制药质量一致性评价建设,在 GMP 认证、质控、工艺改进方面成就辉煌。奥赛康当前已披露的创新药管线共有 3 个在研药物,我们预计未来平均每年将有 3-4 个左右创新药进入临床阶段。目前进展最快的项目 ASK120067 是第三代 EGFR-TKI,靶向作用于 T790M,用于治疗非小细胞肺癌,目前已处于临床 II b 阶段,我们预计 2020 年底有望完成临床试验申报上市,假设 ASK120067 是第 4 或 5 家上市的国产三代 EGFR-TKI,预计上市后 2026 年有望达到销售峰值 4.8 亿元左右,明年有望成为公司研究院创新药管线成果兑现的元年。

- **盈利预测和投资评级:** 短期来看公司作为国内质子泵抑制剂龙头企业,新产品线拓展进入放量期,收入和利润增速有望进入持续提升期,中长期我们坚定看好公司完善的研究体系驱动的全面创新升级,2021 年有望成为公司业绩高成长和创新药成果兑现的元年,因此我们预计 2020-2022 年公司 EPS 分别为 0.74、0.86、1.00 元,对应当前股价 PE 分别为 21.73、18.76、16.13 倍,首次覆盖,予以买入评级。
- **风险提示:** 在研药品申报及审批进展不及预期;创新药研发进展不及预期;集采降价幅度超预期;核心品种销售不及预期;公司业绩不及预期。

预测指标	2019	2020E	2021E	2022E
主营收入(百万元)	4519	4096	4607	5225
增长率(%)	15%	-9%	12%	13%
归母净利润(百万元)	781	691	801	931
增长率(%)	17%	-12%	16%	16%
摊薄每股收益(元)	4.53	0.74	0.86	1.00
ROE(%)	31.03%	22.27%	21.15%	20.35%

资料来源: Wind 资讯、国海证券研究所

内容目录

1、老牌 PPI 龙头奥赛康迈向创新新征程	5
2、PPI 龙头地位稳固业绩稳定增长,多项在研品种奠定长期发展空间	8
3、由 1 到 4 多产品线进入收获期,新增长点不断接力助力业绩增速持续提升	10
4、头尾创新兼顾,完善研究体系驱动进入转型升级全面收获期	12
5、盈利预测与评级	17
6、风险提示	17

图表目录

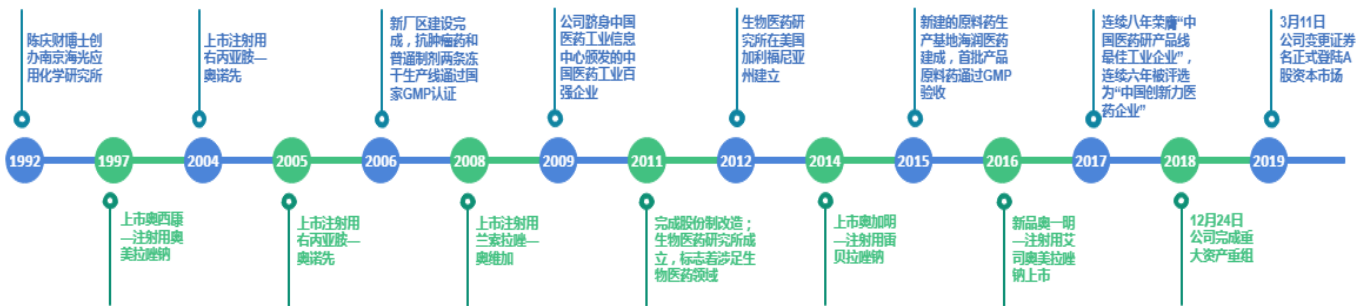
图 1: 奥赛康发展历程.....	5
图 2: 奥赛康 2020H1 收入结构.....	6
图 3: 奥赛康 2019 年重点产品销售数量 (万箱)	6
图 4: 公司研发投入占比.....	6
图 5: 公司研发平台架构.....	7
图 6: 2016-2019 年奥赛康营收及增速 (亿元)	8
图 7: 2016-2019 年奥赛康归母净利润及增速 (亿元)	8
图 8: 历年国内拉唑类市场空间 (亿元)	9
图 9: PPI (质子泵抑制剂) 的作用	9
图 10: 2018 年拉唑类药物 PDB 样本医院竞争格局 (%)	10
图 11: 奥赛康创新药管线梳理 (截至 20201025)	12
图 12: 国内三代 EGFR-TKI 靶向治疗药物研发竞争情况 (截至 2020 年 10 月)	13
图 13: ASK120067 销售峰值敏感性测试 (亿元)	14
图 14: ASK120067 销售峰值估测.....	15
图 15: 中国抗贫血药铁剂市场规模 (亿元)	16
图 16: 奥赛康工艺、质控、工程技术相关荣誉	17
表 1: 公司重点产品简介.....	5
表 2: 奥赛康 PPIs (拉唑) 产品集群重点在研产品梳理.....	10
表 3: 奥赛康仿制药在研产品.....	11

1、老牌 PPI 龙头奥赛康迈向创新新征程

➤ 奥赛康重组上市开启公司发展新征程

奥赛康药业的前身最早源于董事长陈庆财博士 1992 年创办的江苏省首家民营新药研发机构南京海光应用化学研究所，1997 年随着公司实现国内首个拉唑类药物注射用奥美拉唑钠的首仿开始逐渐走上产业化之路，2003 年公司主体江苏奥赛康药业有限公司成立建厂，目前已发展成为集医药研发、生产、市场推广和销售为一体的国家火炬计划重点高新技术企业，2019 年位列中国化学制药行业工业企业综合实力百强第 59 名。2018 年底奥赛康以发行股份购买资产方式借壳东方新星上市，2019 年 3 月 11 日证券名正式由东方新星更名为奥赛康，公司发展进入新的阶段。

图 1：奥赛康发展历程



资料来源：公司公告，国海证券研究所

➤ 公司作为 PPI（质子泵抑制剂）龙头企业，制药工业实力强劲。

公司成功研发上市中国第一支国产化质子泵抑制剂（PPI）注射剂，PPI 产品群涵盖国内六个已上市 PPI 注射剂中的五个，均为同期国产首家或首批上市，市场份额排名第一，现已成为国内领先的 PPI 注射剂生产企业，体现公司强劲的制药工业实力和深厚的研发底蕴。近年来公司逐步从消化道拓展至抗消化道溃疡、抗肿瘤、抗耐药菌感染和慢性病四大治疗领域，产品定位于“临床亟需、国内首仿、创仿结合”，产品剂型以冻干粉针剂剂为主，并向小容量注射剂和固体口服制剂等扩展。

表 1：公司重点产品简介

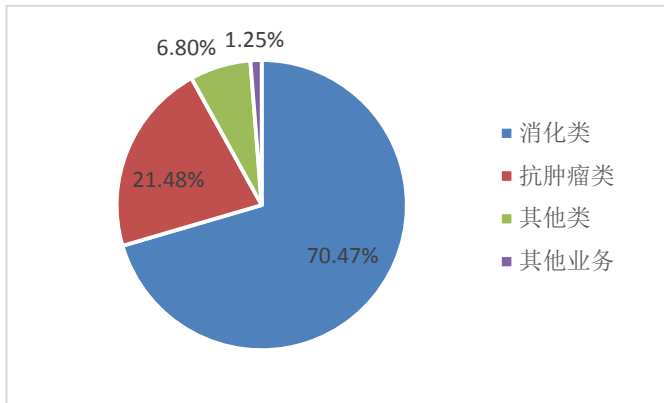
治疗领域	产品名称	药品通用名	上市速度	国内市场份额（中国药学会样本医院数据）
抗消化道溃疡	奥西康	注射用奥美拉唑钠	国产首家上市	国内第一
	奥一明	注射用艾司奥美拉唑钠	国产首家上市	国内第三
	奥维加	注射用兰索拉唑	国产首家上市	国内第二
	奥加明	注射用雷贝拉唑钠	国产首批上市	国内第二
	奥美路	注射用泮托拉唑钠	国产首批上市	
抗肿瘤	奥诺先	注射用右雷佐生		
	奥先达	注射用奈达铂		国内第三
抗耐药菌感染	奥替加	注射用替加环素		
慢性病	奥心怡	沙格列汀片		
其他	奥康宁	注射用帕瑞昔布钠		

资料来源：公司公告，国海证券研究所

➤ 消化和肿瘤类药物为主要收入来源，奥美拉唑钠为公司拳头产品。

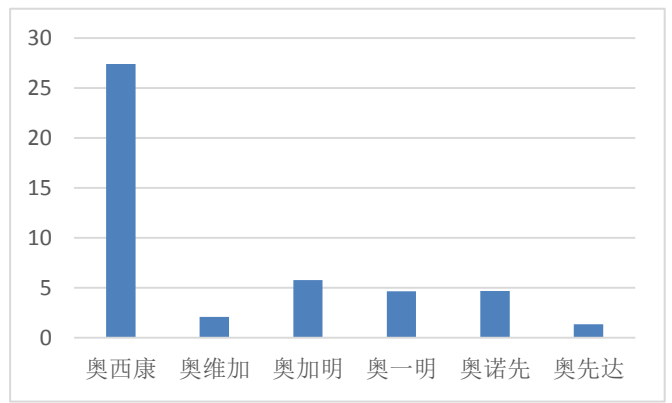
根据 2020 半年报披露披露，公司消化和肿瘤类为主要收入来源，消化类占总收入超过 70%，肿瘤类产品占比约 21%；并且在消化类产品中，奥美拉唑占比较大，为公司拳头产品，从 2019 年公司产品销售量来看，奥美拉唑销量约 27 万箱，为公司的拳头品种，远超其他几个 PPI 抑制剂如艾司奥美拉唑、兰索拉唑等。

图 2：奥赛康 2020H1 收入结构



资料来源：公司公告，国海证券研究所

图 3：奥赛康 2019 年重点产品销售数量（万箱）

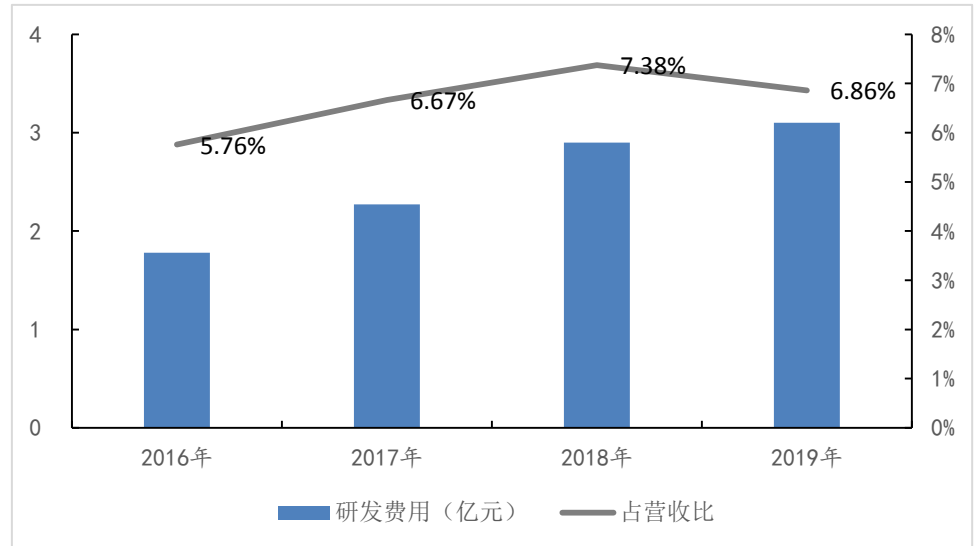


资料来源：公司公告，国海证券研究所

➤ 大力投入研发促进“头尾创新”发展，完善研发平台积极为创新落地赋能

自 2013 年开始公司创造性提出以健康为本的奥赛康管理模式——头尾创新，“头部创新”重点抓研发和技术突破，“尾部创新”强调工艺改进、质量提升。“头尾创新”互相融合推动企业技术变革和提高精益化管理水平。在头尾创新模式的引领下，公司持续多年力大力投入研发，研发占比明显提升，研发人员持续增加，截至 2020 年 H1 公司研究院研发人员 473 人，其中硕士以上学历占比 50% 以上，临床阶段研发人员约 100 多人。

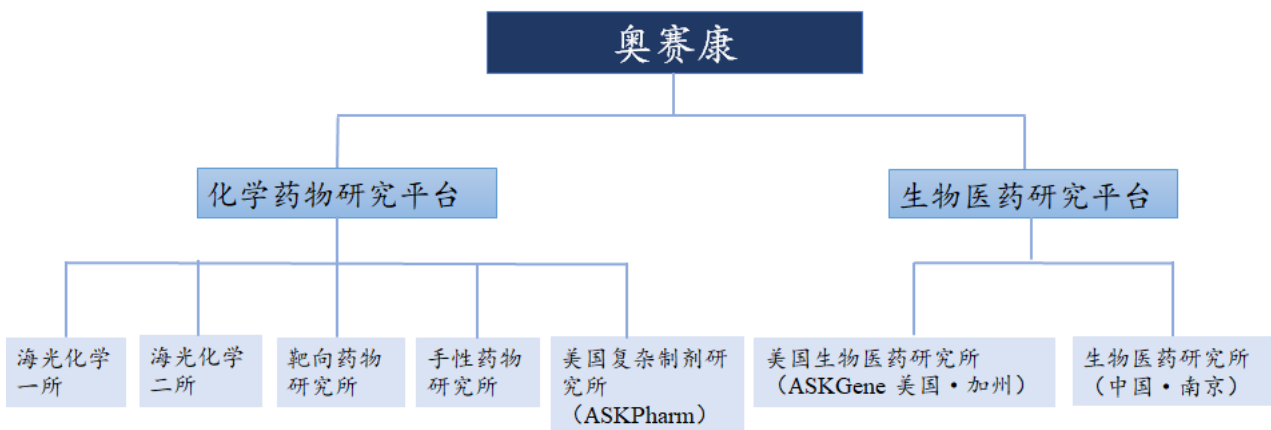
图 4：公司研发投入占比



资料来源：Wind，国海证券研究所

公司研究院现已构建了化学药物研发和生物医药研发两大平台，共7个研究所。其中化学药物研发平台包括化学研究所一所、化学研究所二所、靶向药物研究所、手性药物研究所、AskPharm（奥赛康美国复杂制剂研究所）；生物医药研发平台包括国内生物医药研究所、AskGene（奥赛康美国生物医药研究所）。其中AskGene（奥赛康美国生物医药研究所）专注于生物创新药的研发；AskPharm（奥赛康美国复杂制剂研究所）专注于国内处于技术瓶颈、难度大的特殊制剂关键共性技术的研发。公司还设有江苏省抗消化道溃疡药物工程技术研究中心、江苏省靶向抗肿瘤药物工程中心、江苏省企业技术中心、江苏省手性药物重点实验室、国家博士后科研工作站等技术平台，布局完善的研发平台为公司的创新产品落地赋能。

图 5：公司研发平台架构



资料来源：公司公告，国海证券研究所

2、PPI 龙头地位稳固业绩稳定增长，多项在研品种奠定长期发展空间

► 从业绩趋势来看，奥赛康营收、利润成长速度进入持续提升期

公司 2019 年上市以来在医保控费制药集采降价的大环境下营收和利润增速持续提升，2016 年、2017 年、2018 年、2019 年营收分别为 30.92 亿元、34.05 亿元（+10.12%）、39.32 亿元（+15.48%）、45.19 亿元（+14.93%），2016 年、2017 年、2018 年、2019 年归母净利润分别为 6.30 亿元、6.07 亿元（-3.65%）、6.70 亿元（+10.29%）、7.81 亿元（+16.55%），其中利润增速持续提升趋势明显。我们认为主要源于两点：

图 6：2016-2019 年奥赛康营收及增速（亿元）

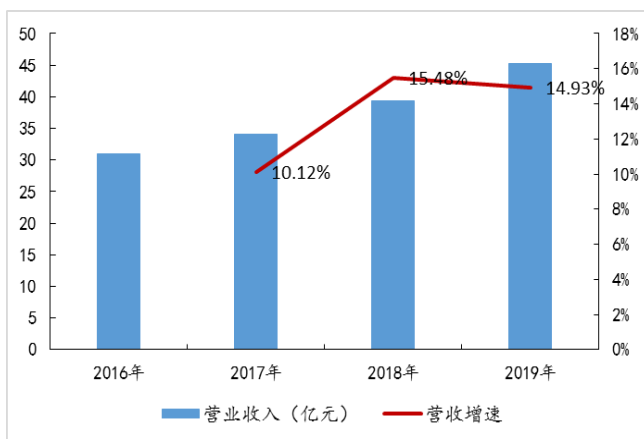
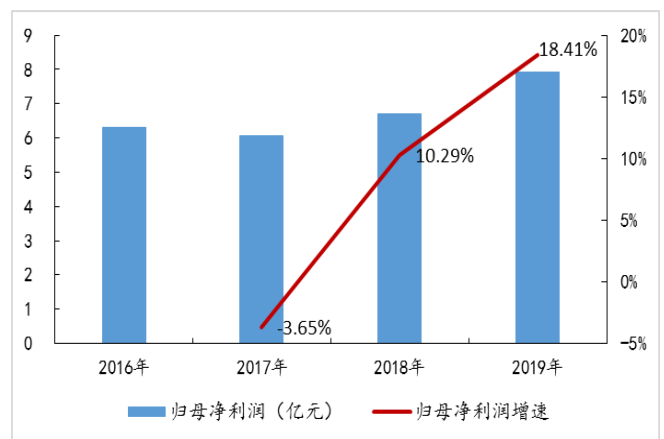


图 7：2016-2019 年奥赛康归母净利润及增速（亿元）



资料来源：公司公告，国海证券研究所

资料来源：公司公告，国海证券研究所

- 1) 一是在传统消化科拉唑类产品领域，在老的核心品种第一代 PPI 降价和竞品迭代的大环境下公司凭借强大品牌效应、产品集群内部结构升级和渠道优势依然保持了整个 PPI 产品线整体收入的稳定持续增长；
- 2) 二是肿瘤科、抗感染类、慢病系列产品线新产品近些年不断上市开始贡献新增长点。

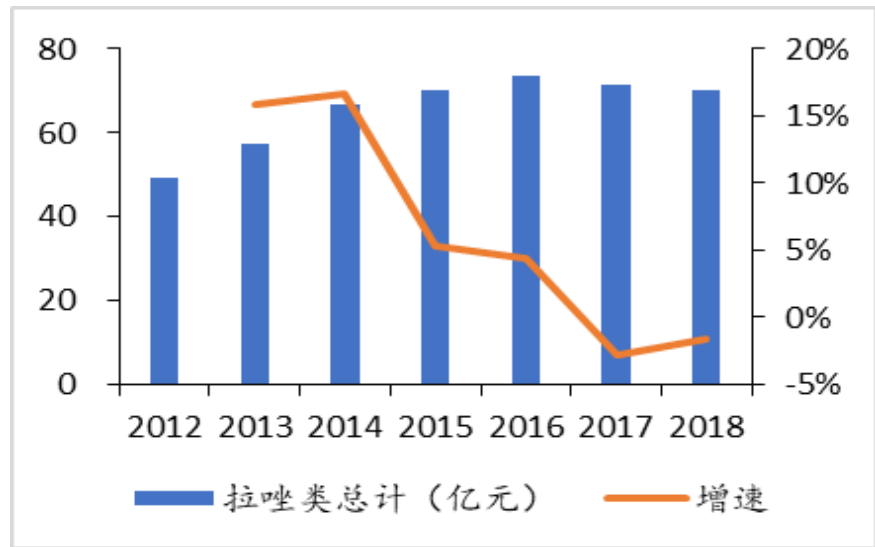
2020 年 H1 营收受疫情影响较大，但 Q3 已见明显改善，不改长期增长趋势。

公司主要品种均为注射剂型，受新冠疫情影响较为严重，公司 2020 年上半年收入同比下降 34.72%，净利润同比下降 40%。但随着新冠疫情减弱及就诊逐步常态化，公司产品刚需属性凸显，Q3 业绩明显改善，Q3 净利润同比增长 22.8%，前三季度净利润降幅缩减至 18.36%，因此我们判断 2020 年全年业绩受影响程度有限，公司肿瘤、抗溃疡抗感染产品线均为刚需用药，长期来看仍将稳定增长，且传统消化科拉唑类药物业务线收入占比随着其他专科新产品不断获批上市贡献增长点开始呈现下降趋势，高毛利新产品线的扩充提升了公司整体利润率水平。

► 从行业空间来看，拉唑类药物维持稳定增长，百亿级刚需地位较难撼动

根据 PDB 重点城市样本医院数据统计，2012 年拉唑类药物样本医院销售额约 49.36 亿元，到 2018 年约 70.12 亿元，年复合增速约 6%，终端市场预计约在 200 亿元左右（PDB 样本数据需放大约 3 倍），基本维持稳定增长，2017 年起随着老一代拉唑类药物招标降价，整体绝对值金额略有波动。

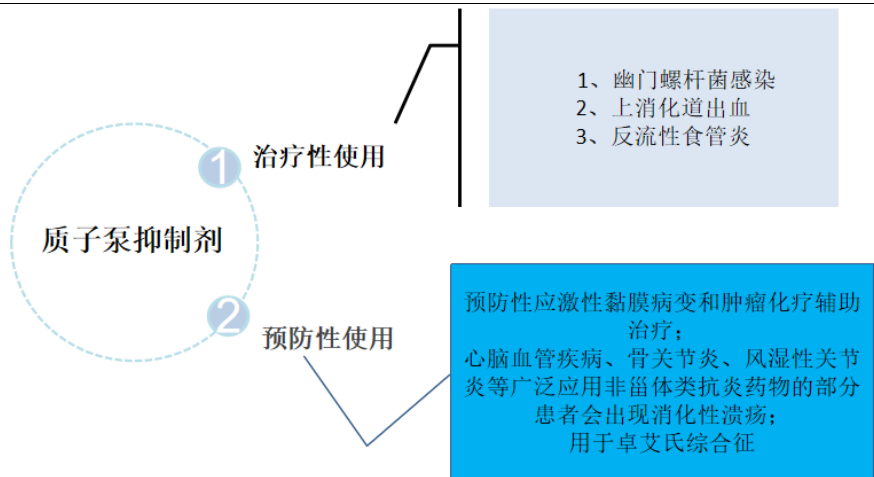
图 8: 历年国内拉唑类市场空间 (亿元)



资料来源: PDB, 国海证券研究所

从临床应用需求来说,拉唑类药物依然是治疗消化性溃疡最先进的一类药物,临床上它高效快速抑制胃酸分泌和清除幽门螺旋杆菌而达到快速治愈溃疡的效果比传统替丁类药物效果更显著,其次手术危重患者会产生应激性溃疡,不处理会造成生命危险,PPI 可以有效预防危重患者发生急性溃疡,大幅降低死亡率;其治疗属性和预防属性较为明确,在临床上必须性较强,其刚需属性较难撼动,我们预计未来更多是新老品种之间的使用结构变化,整体使用量上预计仍将维持稳定增长。

图 9: PPI (质子泵抑制剂) 的作用



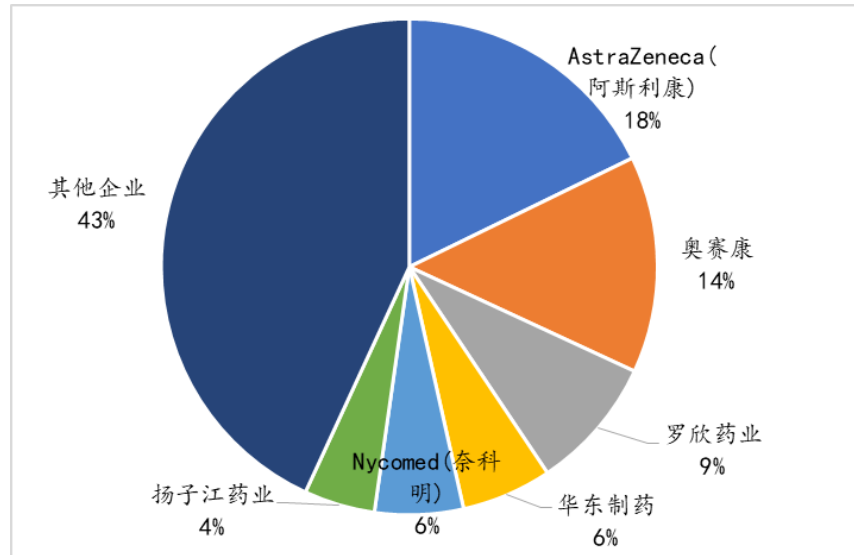
资料来源: 百度百科, 国海证券研究所

➤ 从市场地位来看, PPI 龙头地位稳固

公司自从 1997 年首仿成功第一个国产拉唑药物 (PPI) 注射用奥美拉唑后就一直引领国内拉唑类市场,公司作为国内 PPI (质子泵抑制剂) 龙头企业,目前拥有国内 6 大 PPIs 药物中的 5 个,均为国内首家或首批上市。根据 PDB 样本医院数据统计,在 2018 年 6 种拉唑类药物市场中奥赛康维持总体市占率第二,国

产市占率第一的地位。从仿制药一致性评价申报情况来看，公司已上市的 5 个 PPI 注射剂已全部完成质量一致性评价并向 CDE 递交相关申请，其中注射用雷贝拉唑钠、注射用泮托拉唑钠、注射用奥美拉唑钠为国内首家，注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑为国内第二家，申报排序均位居行业前茅，整体市场品牌效应和地位稳固国内领先，注射剂一致性评价产品后续有望陆续获批。

图 10: 2018 年拉唑类药物 PDB 样本医院竞争格局 (%)



资料来源: PDB, 国海证券研究所

3、由 1 到 4 多产品线进入收获期, 新增长点不断接力助力业绩增速持续提升

公司近年来从消化科 PPI (质子泵抑制剂) 单一产品线逐渐扩展到消化科、抗感染、肿瘤科、慢病系列等四大治疗领域, 剂型由单一注射剂向口服剂型拓展, 中长期新产品增长点有望不断接力, 助推业绩增速持续提升。

➤ “1” (PPI 产品集群) 的巩固

奥赛康除了在已有 5 个 PPI 注射剂仿制药一致性评价申报上排序领先外, 在整个 PPI 产品集群上, 公司承担了 5 个“十三五国家重大新药创制”项目, 其中注射用右雷贝拉唑钠 (国内首家)、注射用左泮托拉唑钠 (国内第二家) 已于 2019 年报产, 预计明年上半年有望获批上市, 注射用右兰索拉唑钠也有望明年上半年完成临床试验申报生产。

表 2: 奥赛康 PPIs (拉唑) 产品集群重点在研产品梳理

药品名	当前所处阶段	状态更新预计	承担课题层级
注射用右雷贝拉唑钠	国内首家报产	预计 2021 年获批上市	十三五国家重大新药创制

注射用左泮托拉唑钠	国内第二家报产	预计 2021 年获批上市	十三五国家重大新药创制
注射用右兰索拉唑钠	临床 3 期	预计 2021 年报产	十三五国家重大新药创制
儿童用艾司奥美拉唑干混悬剂	质量一致性研究	预计 2020 年开始 BE 试验	十三五国家重大新药创制
右旋兰索拉唑双相缓释胶囊	质量一致性研究	预计 2020 年开始 BE 试验	十三五国家重大新药创制

资料来源：公司公告，国海证券研究所

➤ 从“1”到“4”的拓展，多产品线延伸进入放量期

公司产品线从传统消化科 PPI 集群已经扩展到消化科、肿瘤科、抗感染、慢病四大领域，近两年上市的培美曲塞二钠（肿瘤）、沙格列汀（糖尿病）、替加环素（抗感染）、注射用帕瑞昔布钠（麻醉镇痛）市场导入逐渐完成，销售额有望进入高速成长期；肿瘤科的注射用替莫唑胺、抗感染科的注射用泊沙康唑钠、泊沙康唑肠溶片、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠预计均有望在今年底或者明年初获批上市贡献新增量。公司 2020 年 1 月 8 日公告从英国 Shield Therapeutics 公司引进了用于成人铁缺乏症治疗的新一代口服铁剂产品麦芽酚铁胶囊及其未来可拓展的剂型、适应症等在中国的独家权益，我们预计该产品有望年内进入临床试验，继续扩大慢病产品线。

表 3：奥赛康仿制药在研产品

药品	类别	适应症	注册分类	PDB 样本医院 市场规模	竞争格局	备注
注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	抗感染	多重耐药绿脓杆菌等革兰氏阴性菌引起感染	化药 3.1		正大天晴正在提交审批	奥赛康采用进口原料药，预计国内第二家
注射用替莫唑胺	抗肿瘤	多形性胶质母细胞瘤、难治性间变性星形细胞瘤	化药 3.1	恒瑞 2019 年首仿上市，2019H3 样本医院的销售金额为 49.8 万元	恒瑞 2019 年首仿上市，目前江苏天士力帝益药业、四川汇宇制药正在审批，齐鲁制药和辰欣药业正在临床试验	预计国内第二家
注射用泊沙康唑	抗感染	念珠菌属、隐球菌属真菌引起的真菌血症	新三类		默沙东、扬子江药业、杭州澳亚生物、成都圣诺生物制药正在审批	预计国内剂型首仿
泊沙康唑肠溶片	抗感染	念珠菌属、隐球菌属真菌引起的真菌血症	化药 3.1	泊沙康唑肠溶片 2018 年样本医院销售额达 5435.55 万元	默沙东原研，上海宣泰海门药业正在审批，齐鲁制药正在进行临床试验	

资料来源：公司公告，PDB，国海证券研究所

➤ 从注射剂到口服延伸，新产品与产能并行发展

2019 年前公司产品线均为注射剂型，2019 年首个口服剂型新产品糖尿病领域中国首个国产 DPP-4 抑制剂沙格列汀片获批上市开启了公司向口服制剂延伸的序幕，

1) PPI 产品集群, 公司还承担了艾斯奥美拉唑干混悬剂、右旋兰索拉唑双相缓释胶囊两个“十三五国家重大新药创制”课题项目, 我们预计 2020 年有望开始 BE;

2) 慢病产品线, 除了 2020 年 1 月 8 日公告引进的麦芽酚铁胶囊外, 2020 年 3 月 6 日公司子公司江苏奥赛康的地拉罗司分散片(用于地中海贫血)报产已获受理, 此外还有甲磺酸仑伐替尼、恩格列净片也已注册报产, 我们预计这几个口服制剂都有希望两年内获批上市。

在口服制剂产能上, 公司 2019 年 12 月 25 日公告拟以自有资金 5,000 万元向扬州市三药制药有限公司增资以获得扬州三药 20.00% 股权。借助扬州三药丰富的固体口服产品生产管理经验, 厂房及公共配套设施、完备的产业和技术工人, 奥赛康有望快速高质量地打造子公司的固体口服在研产品的中试研发基地和固体口服制剂的产业化基地, 来满足子公司在研产品后续产业化的研发进度和产能需求。

4、头尾创新兼顾, 完善研究体系驱动进入转型升级全面收获期

➤ 创新药管线不断完善, 首个抗肿瘤创新药 ASK120067 有望 2020 年内报产

公司当前已披露的创新药的管线总共有三个在研药物, 进展最快的是 ASK120067, 是第三代 EGFR-TKI, 靶向作用于 T790M, 用于治疗非小细胞肺癌, 目前已处于临床 II b 阶段。2019 年 5 月 ASK120067 获得了国家药品监督管理局药品审评中心认可, 完成临床 II 期研究后可有条件批准上市。目前已获得一线用药的三期临床伦理批件, 近期由于疫情影响, 入组进度受到部分影响, 我们预计今年年底或明年初有望完成临床 II b 入组工作。

图 11: 奥赛康创新药管线梳理 (截至 20201025)

药品	类别	靶点	适应症	注册分类	获批IND时间	临床试验进度							合作方及权益	说明	
						临床前	IND	临床1期	临床2期	临床3期	NDA	上市			
ASK120067	抗肿瘤	EGFR-T790M	非小细胞肺癌	化药1.1	2017/3/24										创新药ASK120067预计2020年完成临床研究并申报生产。肺癌是中国发病率第一的恶性肿瘤，ASK120067是靶向作用于T790M的三代EGFR抑制剂，用于治疗非小细胞肺癌，国际上唯一批准的T790M抑制剂，2018年全球销售额18.6亿美元；国内同治疗机理的品种只有进口产品，一旦研发成功可打破国外垄断，大大节约国家医保支出。
AL0912	抗感染		革兰氏阴性耐药菌感染	新注册分类1类	还未申请										在细菌耐药性问题中以多耐药革兰氏阴性菌感染最为严重，我国革兰氏阴性菌耐药形势严峻；我国非发酵革兰氏阴性菌中铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌多重耐药菌（MDR）检出率分别为35.6%和78.3%，泛耐药菌（XDR）检出率分别为10.2%和72.5%。多黏菌素是国内外权威专家共识或指南中高级别推荐的治疗药物。目前国内注射用多黏菌素仅有上海上药第一生化生产的硫酸多黏菌素B上市，PDB数据库显示2017年四季度销售，2018年国内抽样医院销售额已达1.07亿元，2019年一季度国内抽样医院销售额为4.317万元，与2018年同期相比销售额增长率达184%，市场需求增长强劲。
麦芽酚铁胶囊	慢病		成人铁缺乏症	化药5.1	还未申请										从Shield Therapeutics引进中国独家权益。支付总计1140万美元的开发里程碑，按实际年净销售额向 Shield Therapeutics支付10%-15%的销售提成。
ASKC699	慢病		CNS	新注册分类2类	还未申请										ASKC699是奥赛康与中国人民解放军军事医学科学院联合研发、具有自主知识产权的2类创新药注射用排列本药。
ASKB589	抗肿瘤	audin18	胃及食管结合部腺癌、胰腺癌等		已获得一期临床伦理批件，即将开展一期病人入组										ASKB589作为公司自主研发，具有自主知识产权的大分子一类创新药。

资料来源：公司公告，国海证券研究所

三代 EGFR-TKI 市场迅速拓展，国产三代 EGFR-TKI 奥赛康研发进展排序处于前列。2017 年 3 月，国家药品监督管理局（NMPA）批准首个第三代 EGFR-TKI（肺癌 EGFR 靶点靶向药）泰瑞沙®（甲磺酸奥希替尼片，AZD9291）用于既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。2018 年 10 月，甲磺酸奥希替尼经谈判进入国家医保目录，适应症为晚期非小细胞肺癌的二线疗法，医保支付标准为相比进医保前降幅达 70%。2019 年 8 月 31 日，国家药品监督管理局（NMPA）批准甲磺酸奥希替尼片（泰瑞沙®）用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。根据阿斯利康年报统计，2019 财年泰瑞沙（奥希替尼）全球销售收入达 31.89 亿美元，同比增长 74%，已达 2017 年销售额 3 倍左右，其中包含中国在内的新兴市场 2019 年销售收入为 7.62 亿美元，中国市场销售收入预计约在 20 亿元人民币左右，市场空间可观。目前国内三代 EGFR-TKI 已有奥西替尼和阿美替尼上市，在研药物有艾森医药的艾维替尼、艾力斯的艾氟替尼两家已提交上市申请，其中艾森医药的艾维替尼被发补，获批之路前景难测，艾氟替尼预计 2020 年有望上市，ASK120067 我们预计 2020 年底左右将完成临床 II b 试验入组，有望申报有条件上市成为第 4 或第 5 个获批的国产三代 EGFR-TKI。

图 12：国内三代 EGFR-TKI 靶向治疗药物研发竞争情况（截至 2020 年 10 月）

通用名	企业名称	Phase I	Phase I/II	phase II	phase II/III	phase III	NDA S	NDA A
奥西替尼	阿斯利康							
阿美替尼	江苏豪森							
艾维替尼	艾森医药							
艾氟替尼	艾力斯							
SH-1028	南京圣和							
BPI-7711	上海贝尔达							
ASK120067	江苏奥赛康							
RX518*	苏州润新生物							
D-0316	益方生物 贝达药业							
克耐替尼	江苏迈度							
FHND9041	南京创特							

资料来源: Insight 数据库, 国海证券研究所

一线用药获批助力三代 EGFR-TKI 渗透率提升, ASK120067 上市后 2026 年有望达到销售峰值 4.8 亿元左右。2019 年 1 月, 国家癌症中心发布了最新的全国癌症统计数据, 根据国家癌症中心统计, 我国每年肺癌新发人数约为 78.4 万人, 其中 80%-85% 为非小细胞肺癌, 晚期占比约为 40%, EGFR 突变概率约为 50%, 这部分患者 CSCO 推荐使用三代 EGFR-TKI 产品 (晚期 EGFR 阳性非小细胞肺癌患者)。在前两代 EGFR-TKI 的治疗中, 约 90% 的人会产生耐药, 其中约 60% 的耐药机制为 T790M 突变, 因此三代 EGFR 抑制剂的使用渗透率仅考虑二线治疗针对 T790M 突变患者就有望达到 54% 左右 ($90\% \times 60\% = 54\%$), 再考虑到 2019 年奥希替尼已列入 EGFR 阳性非小细胞肺癌治疗的一线用药, 因此我们估计三代 EGFR-TKI 在晚期非小细胞肺癌 EGFR 突变患者整体的峰值渗透率有望达到 80% 左右。2018 年奥希替尼进入医保后, 每月治疗费用约为 15300 元, 则考虑 me-too 创新药的陆续上市, 我们假设国产三代 EGFR-TKI 相对原研降价 30% 左右, 且按目前研发进展排序, 我们假设公司是国产第 4 个或第 5 个上市的三代 EGFR-TKI, 假设峰值市占率有望达到 5% 左右, 则奥赛康首个创新药 ASK120067 上市后 2026 年有望达到销售峰值 4.8 亿元左右。

图 13: ASK120067 销售峰值敏感性测试 (亿元)

敏感性分析（亿元）		三代EGFR-TKI使用渗透率（%）						
		40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
ASK120067市占率（%）	1%	0.48	0.60	0.72	0.84	0.96	1.08	1.20
	3%	1.44	1.80	2.16	2.52	2.88	3.23	3.59
	5%	2.40	2.99	3.59	4.19	4.79	5.39	5.99
	8%	3.83	4.79	5.75	6.71	7.67	8.63	9.58
	10%	4.79	5.99	7.19	8.39	9.58	10.78	11.98
	12%	5.75	7.19	8.63	10.06	11.50	12.94	14.38
	15%	7.19	8.98	10.78	12.58	14.38	16.17	17.97

资料来源：国海证券研究所

图 14: ASK120067 销售峰值估测

	2020年	2026年
我国肺癌年发病人数（万人）	78.4	83.22
肺癌年发病人数增长率（%）	1.00%	1.00%
非小细胞肺癌占比（%）	80%	80%
我国非小细胞肺癌的人数（万人）	62.72	66.58
晚期非小细胞肺癌比例	40%	40%
EGFR突变阳性比例	50%	50%
晚期非小细胞肺癌EGFR突变阳性患者人数（万人）	12.54	13.32
原研奥希替尼年费用（万元）	18.36	12.85
原研降价幅度（%）	0%	30%
ASK120067相对原研的降价幅度（%）	30%	30%
ASK120067年费用（万元）	12.85	9.00
三代EGFR-TKI渗透率（%）		80%
ASK120067峰值市占率估测（%）		8%
ASK120067峰值销售额估测（亿元）		7.67

资料来源：国海证券研究所

五个关键假设：

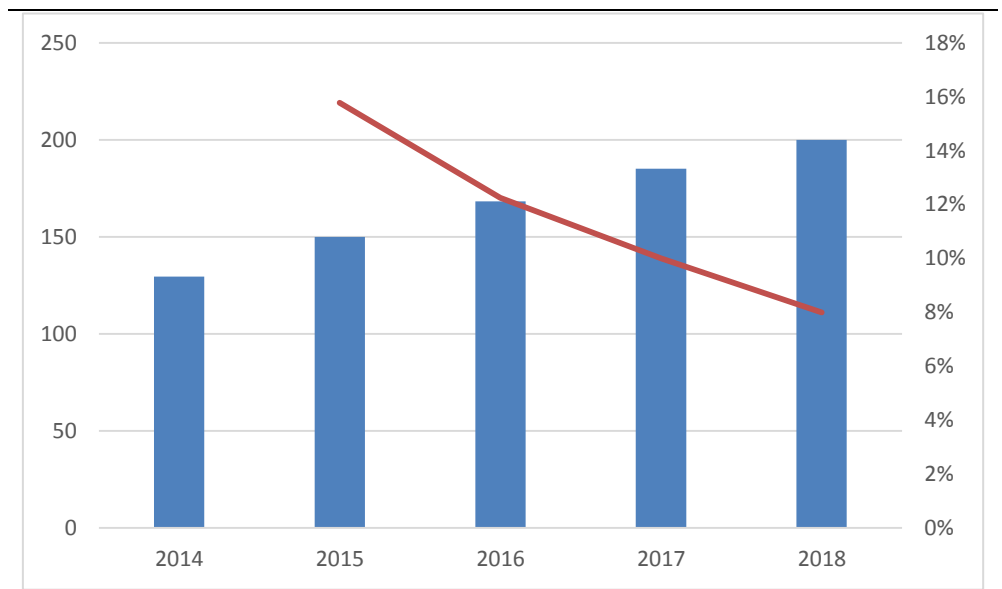
- 1) 三代 EGFR-TKI 列入一线用药后，未来峰值渗透率有望提升至 80%左右；
- 2) 原研奥希替尼未来五年医保报销价格将再下降 30%左右，国产三代 EGFR-TKI 定价预计将相比原研再下降约 30%；
- 3) ASK120067 预计成为第 4 个或 5 个获批上市的国产三代 EGFR-TKI，则峰值市占率有望达 5%左右；

4) 假设 2020 年我国肺癌新发患者基数为国家癌症中心统计的 78.4 万人, 预计未来每年我国新发肺癌患者数量年复合增速约 1% 左右;

5) 考虑竞争格局变化、新一代 EGFR-TKI 的开发进度、医保谈判降价预期, 我们假设 ASK120067 上市第 6 年左右达到销售峰值;

此外, 公司在抗感染管线和慢病管线分别合作开发和引进了两个创新药 AL0912 和麦芽酚铁胶囊, 均有望在今明两年内完成 IND 申报, 继续扩大公司四大产品线的创新深度布局, **2021 年有望成为公司研究院创新药管线成果兑现的元年**。其中麦芽酚铁胶囊是一种稳定、耐受性良好、高效的治疗成人铁缺乏症(有无贫血症状均可)的口服药物, 由 Shield Therapeutics 研发, 2016 年、2019 年先后被 EMA 和 FDA 批准用于成人铁缺乏症治疗。在中国由于缺铁引起的贫血等疾病发病率在 20% 以上, 妇女、老人、慢性肾病患者、心衰患者、克罗恩病患者更是铁缺乏症的高发人群, 中国目前铁剂市场规模已超过 30 亿元, 抗贫血药铁剂潜在用户至少有 2 亿人, 潜在市场规模预估超过 200 亿元。目前公司已经跟 CDE 沟通完成一个小临床即可申报上市, 预计明年年底有望上市贡献收益,

图 15: 中国抗贫血药铁剂市场规模 (亿元)



资料来源: 中国产业信息网, 国海证券研究所

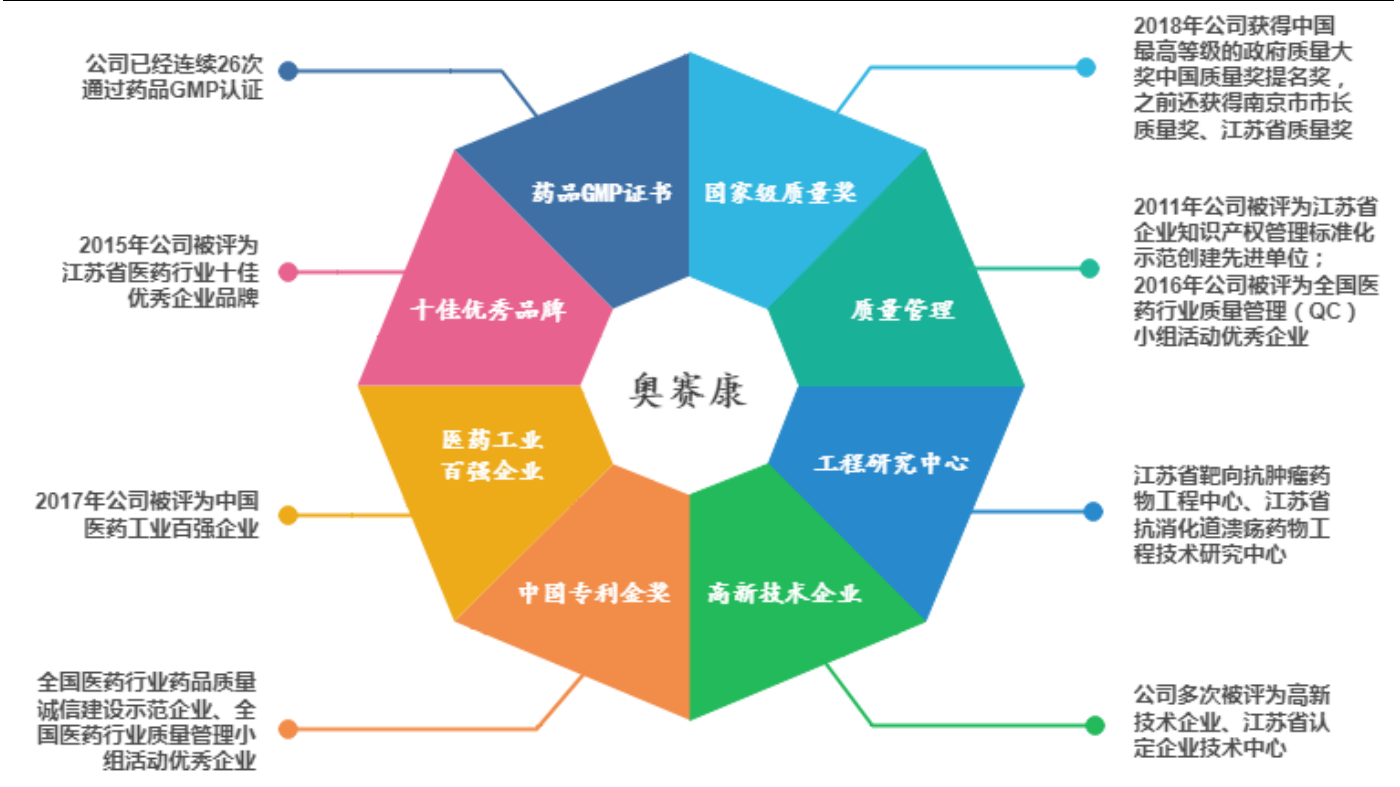
➤ 尾部创新历史成绩辉煌, 原料药制剂一体化布局基础牢固

奥赛康除了头部创新 2020 年逐渐兑现成果以外, 尾部创新也基础牢固, 核心品种均已实现原料药制剂一体化布局, 在工艺改进、质量控制、GMP 认证等方面历史成就辉煌。

奥赛康药业目前共建有 8 条冻干粉针剂生产线(含抗肿瘤药)、2 条小容量注射剂生产线(含非最终灭菌的抗肿瘤药)、1 条固体制剂生产线, 连续 26 次通过 GMP 认证, 另有 1 个固体制剂车间(抗肿瘤药)、2 个原料药中试车间(含抗肿瘤药)已建成。2020 年 2 月 14 日, 奥赛康还公告子公司江苏奥赛康拟以自有

资金 3,600 万元向连云港贵科药业有限公司增资以获得贵科药业 33.96% 的股权, 投资款将全部用于贵科药业原料药车间的新建, 以满足奥赛康抗肿瘤药产品线原料药和未来新的制剂产品的原料药供应, 公司原料药制剂一体化发展版图不断扩容。

图 16: 奥赛康工艺、质控、工程技术相关荣誉



资料来源: 公司公告, 国海证券研究所

5、盈利预测与评级

短期来看, 公司作为国内质子泵抑制剂龙头, 新产品线拓展进入放量期, 收入和利润增速有望进入持续提升期, 中长期我们坚定看好公司完善的研究体系驱动的全面创新升级, 2021 年有望成为公司业绩高成长和创新药成果兑现的元年, 因此我们预计 2019-2021 年公司 EPS 分别为 0.74、0.86、1.00 元, 对应当前股价 PE 分别为 21.73、18.76、16.13 倍, 首次覆盖, 予以买入评级。

6、风险提示

1) 在研药品申报及审批进展不及预期;

- 2) 创新药研发进展不及预期;
- 3) 集采降价幅度超预期;
- 4) 核心品种销售不及预期;
- 5) 公司业绩不及预期。

附表：奥赛康盈利预测表

2020-10-2									
证券代码:	002755.SZ		股价:	16.40	投资评级:	买入	日期:	7	
财务指标	2019	2020E	2021E	2022E	每股指标与估值	2019	2020E	2021E	2022E
盈利能力					每股指标				
ROE	31%	22%	21%	20%	EPS	4.53	0.74	0.86	1.00
毛利率	93%	92%	91%	90%	BVPS	14.59	3.34	4.07	4.93
期间费率	66%	71%	71%	69%	估值				
销售净利率	17%	17%	17%	18%	P/E	3.57	21.73	18.76	16.13
成长能力					P/B	1.11	4.84	3.97	3.28
收入增长率	15%	-9%	12%	13%	P/S	0.62	3.67	3.26	2.87
利润增长率	17%	-12%	16%	16%					
营运能力					利润表 (百万元)	2019	2020E	2021E	2022E
总资产周转率	1.22	0.93	0.84	0.77	营业收入	4519	4096	4607	5225
应收账款周转率	5.71	6.76	8.30	8.30	营业成本	336	318	401	534
存货周转率	1.48	1.48	1.55	1.55	营业税金及附加	59	53	60	68
偿债能力					销售费用	2791	2458	2764	3030
资产负债率	32%	29%	31%	33%	管理费用	171	410	461	522
流动比	2.44	3.08	3.85	4.52	财务费用	(24)	(30)	(10)	(10)
速动比	2.23	2.85	3.60	4.23	其他费用/(-收入)	1	0	0	0
资产负债表 (百万元)	2019	2020E	2021E	2022E	营业利润	872	887	931	1080
现金及现金等价物	1187	2240	3361	4508	营业外净收支	16	(100)	(20)	(20)
应收款项	792	606	555	629	利润总额	888	787	911	1060
存货净额	227	250	298	389	所得税费用	108	96	111	129
其他流动资产	429	399	436	481	净利润	780	691	801	931
流动资产合计	2635	3394	4549	5907	少数股东损益	(1)	0	0	0
固定资产	757	702	652	606	归属于母公司净利润	781	691	801	931
在建工程	15	15	15	15	现金流量表 (百万元)				
无形资产及其他	87	87	91	94	经营活动现金流	535	1024	957	955
长期股权投资	50	50	50	50	净利润	780	691	801	931
资产总计	3692	4396	5504	6820	少数股东权益	(1)	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	折旧摊销	88	116	110	110
应付款项	275	304	377	493	公允价值变动	0	0	0	0
预收帐款	62	57	64	72	营运资金变动	(332)	170	(114)	(335)
其他流动负债	741	741	741	741	投资活动现金流	(294)	56	50	45
流动负债合计	1079	1102	1182	1306	资本支出	(29)	56	50	45
长期借款及应付债券	0	93	441	841	长期投资	(50)	0	0	0
其他长期负债	97	97	97	97	其他	(215)	0	0	0
长期负债合计	97	190	538	938	筹资活动现金流	812	(11)	228	261
负债合计	1176	1292	1719	2244	债务融资	0	93	348	400
股本	172	928	928	928	权益融资	0	0	0	0
股东权益	2517	3104	3785	4576	其它	812	(104)	(120)	(140)
负债和股东权益总计	3692	4396	5504	6820	现金净增加额	1052	1068	1235	1261

资料来源: Wind 资讯、国海证券研究所

【医药组介绍】

周超泽，哥伦比亚大学化学工程/罗格斯大学金融工程双硕士，浙江大学工学学士，生物工程和金融复合背景，2017年加入国海证券医药组，医药组组长，主要覆盖创新药、生物制品、原料药+制剂出口一体化、CRO/CMO 板块。

许睿，复旦大学药物化学硕士，2020年加入国海证券医药组，主要覆盖原料药、化学药和创新药

徐晓欣，南洋理工大学应用经济学硕士，华南理工大学理学学士，2020年加入国海证券医药组，主要覆盖医疗器械、生物创新药、疫苗血制品板块。

【分析师承诺】

周超泽，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。

【国海证券投资评级标准】

行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深 300 指数；

中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深 300 指数；

回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深 300 指数。

股票投资评级

买入：相对沪深 300 指数涨幅 20%以上；

增持：相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间；

中性：相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；

卖出：相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

【免责声明】

本报告的风险等级定级为R3，仅供符合国海证券股份有限公司（简称“本公司”）投资者适当性管理要求的客户（简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户及/或投资者应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。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。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。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义务。

【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己

的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。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。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他任何方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。