

普利制药 (300630.SZ)

与中科院高能所合作，持续向创新转型

公司公告与中国科学院高能物理研究所签署了《共建医药创新技术中心合作协议》。双方将优势互补、互惠共赢，以乙方基础研究的优势学科和技术领域为依托，结合甲方的技术孵化、放大以及科、工、国际化一体，聚焦于硼中子药物、mRNA 核酸药物、纳米多肽药物、蛋白药物以及靶向递送系统等领域。

硼中子药物是中科院高能所的优势领域，公司持续向创新转型。

- **硼中子俘获治疗 (Boron neutron capture therapy, BNCT) 是新兴的国际上最先进的癌症治疗方法之一 (后文有详细介绍)。**该疗法的治疗过程简单快速，注射硼药到病人体内，使癌细胞吸收靶向硼药，然后用中子设备照射含有硼药的癌组织。硼-10 元素在遇到中子后会产生很短射程，但是杀伤力强大的辐射射线。该射线的射程只有一个细胞的直径大小，可以对癌细胞造成精准杀伤，同时不破坏正常细胞和组织。
- **中科院高能所在硼中子俘获疗法上具备领先优势。**以往用于 BNCT 治疗的强中子束流主要通过核反应堆产生，几十年来 BNCT 发展缓慢。但如果可以使用加速器来产生中子，更易于推广到医院使用。2018 年，中科院高能物理研究所在广东东莞建成我国首台散裂中子源，在加速器和中子技术方面有独特优势。中科院高能所于 2020 年 8 月成功研制我国首台自主研发加速器硼中子俘获治疗实验装置，在中子设备小型化方面取得了重要的突破，同时在靶向硼药研发方面也取得了重要进展。2021 年 4 月，高能所纳米药物组邢更妹研究员课题组在硼中子俘获治疗的纳米药物研究领域取得新进展，该新型硼药对肿瘤具有高选择性和很好的穿过血脑屏障能力，并能够在肿瘤部位高蓄积。公司与中科院高能所的合作是进一步向创新药转型的过程。

公司下半年正向催化密集，当前估值性价比高。公司目前 21 年估值仅 34x，对应未来 3 年 30% 以上的业绩复合增长 (有超预期可能性)，具备高性价比，考虑到公司下半年 ANDA 密集获批的预期 (除了已经获批的双环胺，还有达托霉素、泮托拉唑、硝普钠大输液、盐酸多巴酚丁胺等，以及造影剂品种在今年年底明年年初获批的预期) 以及国内伏立康唑等品种获批的预期，正向催化密集。

盈利预测。我们预计公司 2021-2023 年归母净利润为 5.57、7.53、10.15 亿元，同比增长 36.8%、35.1%、34.8%，对应 PE 为 34x、25x、18x，维持“买入”评级。

风险提示：疫情影响持续发酵；医保控费政策超预期；临床进展不及预期

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	950	1,189	1,553	2,150	2,924
增长率 yoy (%)	52.3	25.1	30.6	38.5	36.0
归母净利润 (百万元)	301	407	557	753	1,015
增长率 yoy (%)	66.0	35.3	36.8	35.1	34.8
EPS 最新摊薄 (元/股)	0.69	0.93	1.28	1.72	2.32
净资产收益率 (%)	26.3	20.0	22.2	23.7	24.7
P/E (倍)	62.0	45.8	33.5	24.8	18.4
P/B (倍)	16.28	9.15	8.14	5.86	4.54

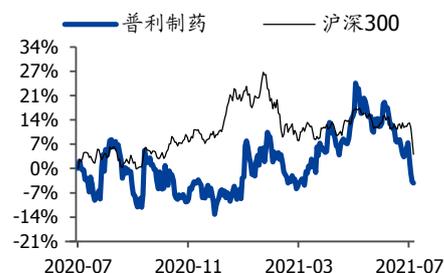
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 7 月 27 日收盘价

买入 (维持)

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
7月27日收盘价(元)	42.70
总市值(百万元)	18,661.15
总股本(百万股)	437.03
其中自由流通股(%)	73.53
30日日均成交量(百万股)	3.69

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gszq.com

分析师 缪牧一

执业证书编号: S0680519010004

邮箱: miaomuyi@gszq.com

相关研究

- 1、《普利制药 (300630.SZ): 业绩整体符合预期，国际化战略持续推进》2021-04-25
- 2、《普利制药 (300630.SZ): 业绩接近预告上限，Q4 有望加速增长》2020-10-30
- 3、《普利制药 (300630.SZ): 三车间通过 FDA 审计，注射用比伐芦定国内获批》2020-10-12



财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	678	1233	1461	2201	2727
现金	199	357	548	746	1065
应收票据及应收账款	331	598	616	1066	1220
其他应收款	2	3	4	6	7
预付账款	20	37	37	66	74
存货	70	94	113	174	217
其他流动资产	56	143	143	143	143
非流动资产	1042	1823	1953	2215	2525
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	377	537	634	719	791
无形资产	112	215	245	281	324
其他非流动资产	553	1071	1073	1216	1410
资产总计	1720	3056	3414	4416	5252
流动负债	433	675	590	955	893
短期借款	251	170	170	181	170
应付票据及应付账款	82	280	179	457	407
其他流动负债	100	225	242	317	316
非流动负债	142	342	309	277	247
长期借款	49	195	161	130	100
其他非流动负债	92	147	147	147	147
负债合计	574	1017	899	1232	1141
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	275	437	437	437	437
资本公积	235	665	665	665	665
留存收益	636	983	1429	2030	2842
归属母公司股东权益	1146	2039	2515	3184	4111
负债和股东权益	1720	3056	3414	4416	5252

现金流量表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	215	332	449	614	805
净利润	301	407	557	753	1015
折旧摊销	38	56	60	75	89
财务费用	4	13	-11	-23	-38
投资损失	2	0	0	0	0
营运资金变动	-150	-178	-158	-191	-260
其他经营现金流	20	33	-0	-0	-0
投资活动现金流	-402	-834	-190	-337	-399
资本支出	403	837	129	262	310
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	0	3	-60	-74	-89
筹资活动现金流	234	666	-68	-91	-76
短期借款	229	-81	0	0	0
长期借款	49	145	-33	-31	-30
普通股增加	92	162	0	0	0
资本公积增加	-92	430	0	0	0
其他筹资现金流	-44	9	-35	-59	-46
现金净增加额	46	158	191	187	331

利润表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	950	1189	1553	2150	2924
营业成本	175	300	380	527	716
营业税金及附加	8	10	14	18	25
营业费用	200	177	223	309	421
管理费用	56	59	88	127	173
研发费用	184	191	279	408	568
财务费用	4	13	-11	-23	-38
资产减值损失	0	0	0	0	0
其他收益	23	33	43	56	73
公允价值变动收益	0	1	0	0	0
投资净收益	-2	-0	0	0	0
资产处置收益	-0	0	0	0	0
营业利润	334	458	622	840	1133
营业外收入	1	0	0	0	0
营业外支出	0	4	1	1	2
利润总额	334	454	621	840	1132
所得税	33	47	64	86	117
净利润	301	407	557	753	1015
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	301	407	557	753	1015
EBITDA	385	523	684	910	1208
EPS (元)	0.69	0.93	1.28	1.72	2.32

主要财务比率

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入(%)	52.3	25.1	30.6	38.5	36.0
营业利润(%)	58.9	37.3	35.9	35.1	34.8
归属于母公司净利润(%)	66.0	35.3	36.8	35.1	34.8
获利能力					
毛利率(%)	81.6	74.8	75.5	75.5	75.5
净利率(%)	31.7	34.3	35.9	35.0	34.7
ROE(%)	26.3	20.0	22.2	23.7	24.7
ROIC(%)	20.6	16.7	18.7	20.6	22.2
偿债能力					
资产负债率(%)	33.4	33.3	26.3	27.9	21.7
净负债比率(%)	15.3	5.5	-3.0	-9.2	-15.8
流动比率	1.6	1.8	2.5	2.3	3.1
速动比率	1.2	1.4	2.0	1.9	2.6
营运能力					
总资产周转率	0.7	0.5	0.5	0.5	0.6
应收账款周转率	3.9	2.6	2.6	2.6	2.6
应付账款周转率	2.5	1.7	1.7	1.7	1.7
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	0.69	0.93	1.28	1.72	2.32
每股经营现金流(最新摊薄)	0.49	0.76	1.03	1.41	1.84
每股净资产(最新摊薄)	2.62	4.67	5.75	7.29	9.41
估值比率					
P/E	62.0	45.8	33.5	24.8	18.4
P/B	16.3	9.2	7.4	5.9	4.5
EV/EBITDA	53.7	39.4	29.8	22.2	16.4

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 7 月 27 日收盘价

内容目录

一、硼中子俘获疗法是一种新兴的癌症治疗方法	4
1.1 BNCT 原理及硼中子俘获反应	4
1.2 BNCT 选择性杀伤癌细胞的机制	5
1.3 硼化合物在 BNCT 临床试验中的应用	5
1.4 BNCT 治疗的病灶深度	6
1.5 BNCT 治疗设备	6
二、放疗或放化疗后局部复发的肿瘤患者是 BNCT 潜在适用人群	7
2.1 BNCT 的获批适应症	8
2.2 BNCT 的国内研发进展	8
2.3 BNCT 的整体优势及当前限制	9
风险提示	9

图表目录

图表 1: 硼中子俘获反应	4
图表 2: BNCT 选择性杀伤癌细胞的机制	4
图表 3: 放射线损伤细胞 DNA 的机制	5
图表 4: 硼化合物在 BNCT 临床试验中的应用	5
图表 5: 热中子通量沿束流轴的分布	6
图表 6: 基于回旋加速器的超热中子源光束特点	6
图表 7: 基于加速器的 BNCT 系统示意图(由住友重工提供)	7
图表 8: 硼中子捕获疗法的主要临床研究结果	7

一、硼中子俘获疗法是一种新兴的癌症治疗方法

硼中子俘获疗法(BNCT)是一种新兴的治疗方法,旨在提高传统上难以治疗的肿瘤的治疗比例。这是一种有别于放疗的新型疗法,简称硼中子捕获疗法(BNCT),作用机理是含 ^{10}B 的药品注射到患者体内,经载体选择性地携带入肿瘤细胞,然后通过中子照射激发 ^{10}B 核变,释放出带能量的 α 粒子和 ^7Li 原子杀死癌细胞。

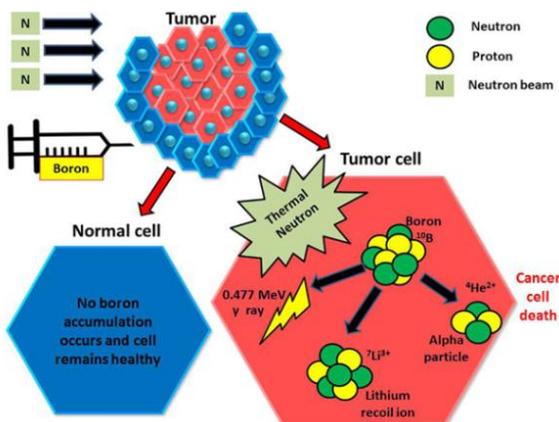
BNCT最早由Gordon Locher在1936年提出,他认为,如果硼能够在肿瘤中浓缩,然后暴露在热中子中,与正常组织相比,肿瘤会有选择地接受高剂量。2020年3月25日,日本厚生劳动省(PMDA)批准了Stella Pharma的Borofalan(^{10}B),用于不可切除、化疗后的局部晚期或局部复发性头颈癌治疗。PMDA批准该产品上市是基于一项开放标签的II期临床试验(JapicCTI-194640)的结果,在21例复发性鳞状细胞癌(R-SCC)或复发/局部晚期非鳞状细胞癌(R/LA-nSCC)患者中,71%的患者出现缓解,其中5例完全缓解,10例部分缓解,8名R-SCC患者的2年期生存率为58%,中位局部无进展生存期为11.5个月,而13名R/LA-nSCC的2年期生存率为100%,中位局部无进展生存期尚未达到,不良反应主要是脱发(95%),高淀粉酶血症(86%)和恶心(81%)。临床试验不但展示了较高的有效性,而且相比普通化疗,其对正常细胞的损坏效果更小,还可以使用PET-CT监视治疗后的效果,可用于放疗后复发的患者。

鉴于癌症的发病率和死亡率仍然保持在相对稳定的水平,我们认为硼中子捕获疗法(BNCT),值得进一步关注。尽管存在各种问题,尤其是选择性的硼输送剂和超热中子束的开发难题,但BNCT的发展和临床实施前景广阔。

1.1 BNCT原理及硼中子俘获反应

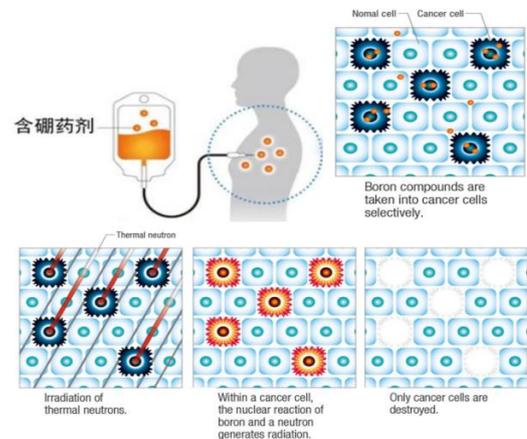
硼中子俘获治疗(Boron Neutron Capture Therapy, BNCT)是一种采用热中子束和亲肿瘤药物相结合的一种“二元肿瘤治疗方法”,其中亲肿瘤药物研究比较多的是硼-10(^{10}B)的药物,硼药的性能基本达到临床试治的要求,从上世纪50年代开始就有相关研究的报道,具有“固有”安全性的生物靶向放射治疗模式,对于浸润型、弥漫型、结节型或有转移的肿瘤具有治愈的可能性。本质上,BNCT是基于硼中子俘获的核反应(BNC)。非放射性同位素 ^{10}B 原子吸收低能量($<0.5\text{ eV}$)中子(热中子)分解成一个 α (^4He)粒子和一个反冲的锂核(^7Li)($^{10}\text{B}_5 + ^1\text{n}_{0(\text{th})} \rightarrow [^{11}\text{B}_5]^* \rightarrow ^4\text{He}_2(\alpha) + ^7\text{Li}_3 + 2.38\text{ MeV}$)。这些高线性能量转移(LET)粒子沿着它们的短路径($<10\mu\text{m}$)沉积高能量。单个细胞的大小约为 $10\mu\text{m}$,因此硼中子俘获反应(BNC)反应发生在一个细胞内。

图表 1: 硼中子俘获反应



资料来源: Timothy D. Malouff et al., *Frontiers in Oncology*, 国盛证券研究所

图表 2: BNCT 选择性杀伤癌细胞的机制



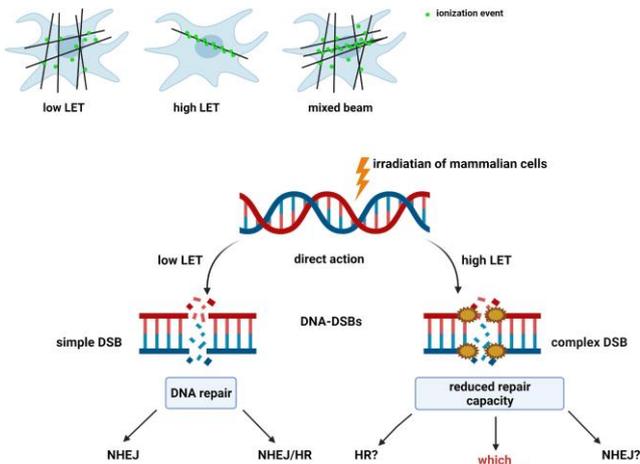
资料来源: Minoru Suzuki et al., *International Journal of Clinical Oncology*, 国盛证券研究所

1.2 BNCT 选择性杀伤癌细胞的机制

BNCT 通过将具有亲肿瘤组织的无毒的含硼药物注入人体血液，待硼药物富集在肿瘤组织后，利用超热中子束照射肿瘤部位，经由热中子与硼-10 (^{10}B) 发生反应，放出具有高线性传能密度（高 LET，单位距离上沉积能量多）特性、高相对生物效应的粒子来杀灭癌细胞。在 ^{10}B 原子选择性聚集在正常细胞周围的恶性细胞内的情况下，对该区域的热中子照射可通过 BNC 反应产生的两个重粒子 ^4He 和 ^7Li 选择性地破坏恶性细胞。

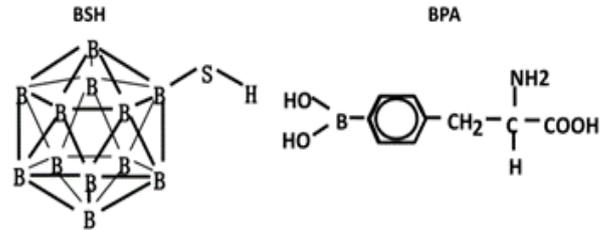
辐射对细胞的影响可以描述为双重作用。电离辐射(IR)通过诱导增殖的癌细胞 DNA 损伤发挥抗癌作用，这一过程中，健康细胞也会不同程度受损。IR 最常导致 DNA 双链断裂，导致细胞死亡或突变。DNA 修复是基因组完整、维持所有细胞功能和生存的最重要的过程之一。低 LET 辐射是稀疏电离的，高 LET 辐射比低 LET 辐射产生更密集的电离。中子、 α 粒子、碳离子和质子是高 LET 的，可以引起复杂的 DNA 损伤，而 g 射线是低 LET 辐射。癌症患者在放射治疗期间暴露在磁场中，BNCT、调强放疗(IMRT)、质子治疗和重离子治疗都会产生混合辐射场。硼中子俘获治疗(BNCT)中使用的中子-伽马混合束可以诱发另一种类型的 DNA 损伤，DNA 解螺旋或多位点损伤，并且暴露在混合辐射场后，修复能力可能降低，导致损伤的 DNA 长期未修复，并可能诱发基因组不稳定和细胞死亡，但目前尚不清楚 BNCT 造成 DSBs 后会涉及哪条修复途径，进一步了解 BNCT 诱导的 DDR 机制可能会提高对不同肿瘤的治疗效率。

图表 3: 放射线损伤细胞 DNA 的机制



资料来源: Kamila et al., *Frontiers in Oncology*, 国盛证券研究所

图表 4: 硼化合物在 BNCT 临床试验中的应用



资料来源: Minoru Suzuki et al., *International Journal of Clinical Oncology*, 国盛证券研究所

1.3 硼化合物在 BNCT 临床试验中的应用

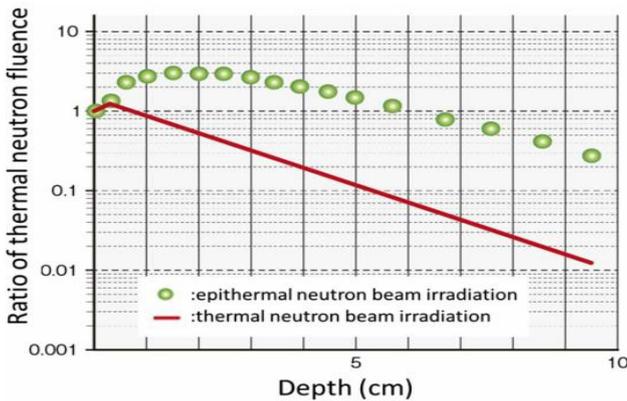
成功的 BNCT 主要依赖于包括 ^{10}B 在内的药物选择性地地在肿瘤细胞中积累。两种硼药物，硼苯丙氨酸(BPA)和硼核昔钠(BSH)，由美国和日本的研究人员开发并用于临床研究。BPA 是苯丙氨酸的衍生物，主要通过 L 型氨基酸转运体 1 主动运输到肿瘤细胞，该转运体存在于各种恶性肿瘤细胞的细胞膜上。BSH 有 12 个 ^{10}B 原子，主要用于治疗恶性胶质瘤。BSH 不能通过血脑屏障(BBB)进入正常大脑，只在血脑屏障被破坏的肿瘤区域积聚。

1.4 BNCT 治疗的病灶深度

限制 BNCT 应用的一个障碍是热中子在体内的穿透能力差，导致向深部肿瘤输送的剂量不足。在目前的 BNCT 临床试验中，已经使用了能量高于热中子束的超热中子束。超热中子束通过与氢原子碰撞并转化为热中子束而失去能量。

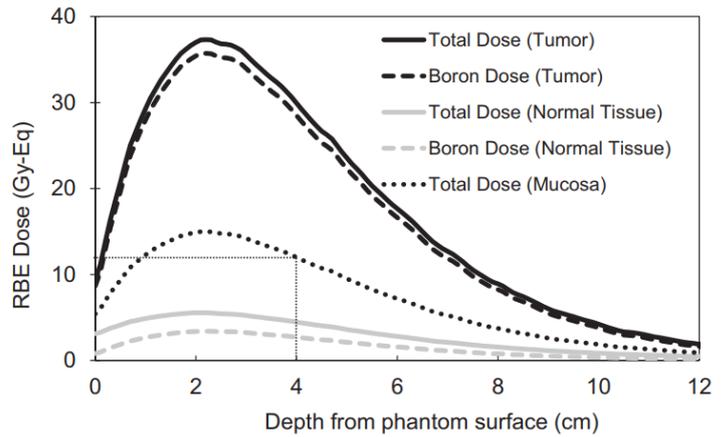
然而，热中子束的峰值通量在皮肤表面以下约 2-3 厘米处，在 10 cm 深度处，通量迅速下降到峰值的十分之一左右。热中子束或超热中子束穿透性差，意味着距皮肤表面 6-8 cm 的浅埋肿瘤是很好的 BNCT 候选对象。

图表 5: 热中子通量沿束流轴的分布



资料来源: Minoru Suzuki et al., International Journal of Clinical Oncology, 国盛证券研究所

图表 6: 基于回旋加速器的超热中子源光束特点



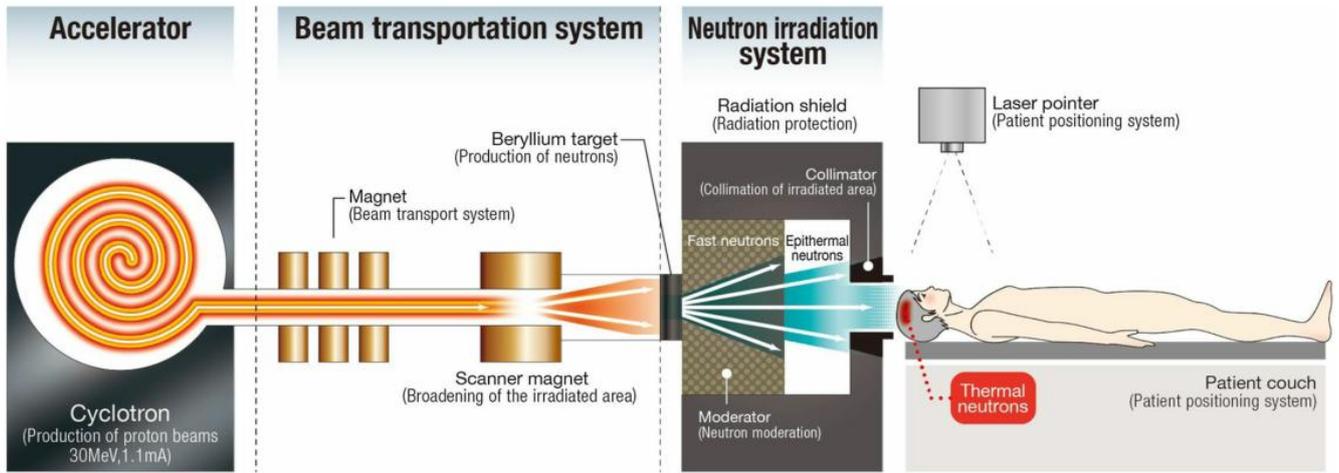
资料来源: Katsumi Hirose et al., Radiotherapy and Oncology, 国盛证券研究所

1.5 BNCT 治疗设备

为了在临床研究中研究 BNCT 对其他恶性肿瘤的疗效或治疗更多的 BNCT 患者，治疗场所应从配备研究反应堆的机构转移到配备新型紧凑中子源的医疗机构。从医疗机构的规模和可操作性来看，加速器系统适合作为一种新型的 BNCT 中子源。图表 7 显示了基于加速器的 BNCT 系统的示意图。中子是由几十兆电子伏的加速质子与铍或锂靶之间的核反应产生的。日本京都大学和住友重工合作开发的基于加速器的 BNCT 系统，采用了核反应 ${}^9\text{Be} (p,n)$ 。

京都大学综合辐射与核科学研究所(KURNS)的基于加速器的 BNCT 系统于 2008 年 6 月开建，2008 年 12 月完成。基于加速器的 BNCT 系统由一台产生 30 MeV 质子束的回旋加速器、束运输系统、铍靶上的束扫描系统、靶冷却系统、中子束成形组件和多叶准直器组成，尺寸为 3030mm 宽×1620mm 长×1724mm 高，结构紧凑。这一基于加速器的 BNCT 系统已经在两个医疗机构安装。目前，在两家医疗机构安装的以加速器为基础的 BNCT 系统还没有得到日本医药器械厅(PMDA)的批准，正在进行临床试验。

图表7: 基于加速器的BNCT系统示意图(由住友重工提供)



资料来源: Minoru Suzuki et al., International Journal of Clinical Oncology, 国盛证券研究所

二、放疗或放化疗后局部复发的肿瘤患者是 BNCT 潜在适用人群

在光子或粒子放射治疗中,肿瘤周围的正常细胞接受的治疗剂量通常不低于 60Gy。再照射通常是禁忌的,因为在再照射的正常组织中容易严重的不良事件发生。BNCT 可在正常细胞和肿瘤细胞之间产生大剂量梯度,使得局部复发肿瘤受照射剂量满足治疗要求,而肿瘤周围的正常组织和细胞的受照射剂量因显著低于肿瘤区域而得以保护。考虑到 BNCT 的这种特性,即重粒子对癌细胞的选择性照射,放疗或放化疗后局部复发的肿瘤患者是很好的 BNCT 候选者。BNCT 的临床研究主要集中在局部复发的恶性胶质瘤和头颈部肿瘤,因为这两种恶性肿瘤的标准治疗包括放疗,具体可以是术后放疗或同步放化疗。

迄今为止, BNCT 已在其他多种疾病部位进行临床研究,包括肺癌、乳腺癌、肝癌、肉瘤、皮肤恶性肿瘤、乳腺外 Paget 病、复发性癌症、儿童癌症和转移性疾病等,但这些研究的纳入的患者都比较少。进一步明确 BNCT 是这些肿瘤中的价值需要更多治疗病例的数据积累。

图表8: 硼中子捕获疗法的主要临床研究结果

研究	患者数量	硼粒子载体	结果
胶质母细胞瘤			
多形性胶质母细胞瘤的硼中子俘获疗法:I/II 期剂量增加研究的中期结果 (Chanana et al.1999)	38	BPA-F	中位 OS: 13 个月 中位进展时间:31.6 个月
硼中子捕获疗法(BNCT)治疗多形性胶质母细胞瘤:一项评估长时间高剂量硼苯丙氨酸(BPA)的 II 期研究 (Henriksson et al.2008)	30	BPA-F	中位 OS: 14.2 个月 中位进展时间:5.8 个月
硼中子俘获疗法对新诊断的胶质母细胞瘤患者的生存获益(Kawabata et al.2009)	11	BPA/BSH 与 EBRT 结合	中位总生存期:23.5 个月
硼中子俘获疗法治疗恶性胶质瘤的临床结果。应用放射学(Kageji et al.2011)	23	BSH	中位 OS:19.5 个月 5 年 OS:9.1%

硼中子俘获治疗恶性脑肿(Miyatake et al.2016)	167	BPA	中位 OS: 10.8 个月(复发) 中位 OS: 15.6 个月(初诊)
硼中子俘获治疗新诊断的胶质母细胞瘤(Yamamoto et al.,2009)	8	BPA 和 BSH	中位 OS: 27.1 个月 2 年 OS: 63%
头颈部肿瘤			
硼中子俘获治疗局部复发头颈癌:I/II 期临床试验的最终分析国际放射肿瘤学杂志(Kankaanranta et al.2012)	30	BPA-F	有效率:76% 中位 PFS:7.5 个月 2 年 OS: 30%
硼中子俘获治疗复发性头颈部恶性肿瘤的疗效观察(Kato et al.2009)	26	BPA 或 BPA+BSH	中位生存期:13.6 个月
硼中子俘获治疗晚期或复发性头颈癌的疗效(Suzuki et al.2014)	62	BPA 或 BPA+BSH	中位生存期:10.1 个月 缓解率:58% 2 年 OS: 24.2%
硼中子俘获治疗局部复发性头颈部鳞状细胞癌的剂量效应和生存率分析(Koivunoro et al.2019)	79	BPA-F	完全缓解率:36% 2 年 LRPFS 38% 2 年 OS 21%
清华开放式池反应堆硼中子俘获治疗复发性头颈部癌的临床试验(Wang et al.2018)	23	BPA-F	2 年 LRPFS:28% 2 年 OS: 47%
皮肤黑色素瘤			
BNCT 治疗四肢皮肤黑色素瘤:更新的阿根廷临床结果(Menendez et al.2009)	7	BPA	反应率:69%

资料来源: 相关文献, 国盛证券研究所

2.1 BNCT 的获批适应症

2020 年 3 月, 日本厚生劳动省批准了硼中子俘获治疗的医疗设备和硼药物, 与以往放射治疗需要进行多次照射不同, 硼中子俘获治疗原则上仅需照射 1 次即可。目前在日本硼中子俘获治疗的适应症为: 无法切除的局部晚期或局部复发性头颈癌(不包含脑肿瘤)。

根据日本南东北 BNCT 研究中心于 2019 年在美国临床肿瘤学会(ASCO)上报告的关于 BNCT 治疗不可切除的复发/局部晚期头颈癌研究数据, 结果显示经 BNCT 治疗后, 肿瘤缓解率为 71%, 一年无进展生存率为 71%, 一方面硼中子治疗具有非常好的治疗效果, 另一方面发生重度副作用的几率明显低于以往的复发治疗研究数据。

尽管 BNCT 在日本获批的适应症只有无法切除的局部晚期或局部复发性头颈癌(不包含脑肿瘤), 但 BNCT 有望在多种癌症治疗中发挥作用, 如各种恶性原发性脑肿瘤、黑色素瘤、头颈部肿瘤、肝癌(包括多个病灶)、膀胱癌、局部复发性乳腺癌、肺癌、结肠癌、间皮瘤, 已有部分临床治疗结果, 尤其是脑肿瘤、黑色素瘤, 有望成为新一批的 BNCT 获批适应症。

2.2 BNCT 的国内研发进展

2020 年 8 月, 中硼医疗完成建造中国首个按照 ISO-13485 医用标准研制的 BNCT 设施, 质子束流能量与强度达到验收指标, 经国际专家论证满足临床应用需要。

同年, 中国科学院高能物理研究所东莞分部自主研发成功我国首台加速器硼中子俘获治疗实验装置, 已启动首轮细胞实验和小动物实验, 为未来临床试验做好了前期技术准备, 预计 2023-2024 年, 完成临床实验, 获取医疗设备注册许可证和生产许可证, 进入市场。

2.3 BNCT 的整体优势及当前限制

BNCT 之所以得到广泛关注,是因为它的优势十分明显: BNCT 治疗具有良好的靶向性,对周围组织细胞损伤极小,对于侵袭性、多发性、复发性、抗辐射性、无法手术以及不适合放疗的癌症,都可以尝试 BNCT 治疗,并且避免了化疗、靶向治疗、免疫治疗的耐药性问题。相比于现有放射治疗,其疗程更短,理论上仅需照射 1-2 次。BNCT 可与多种携带剂相结合,无需增氧效应,不仅可杀死富氧细胞,也可杀死乏氧细胞及处于静止期的细胞。此外,还可通过 FBPA-PET 核医学检查,可提前确认硼药剂在癌细胞中的聚合程度,由此判断对硼药剂的吸收情况,进而预测 BNCT 疗效。BNCT 的这些特点,使它有望成为最理想的肿瘤治疗方法之一。

一些障碍阻碍了 BNCT 的发展。首先是中子源技术的突破和研发,既需要时间和财政投资,也需要制定其使用原则。2001 年,国际原子能机构的技术备忘录中对中子束的参数进行了明确规定,实施 BNCT,必须有一束高强度的超热中子束(能量从 0.5eV 到 10keV)。在这种情况下,束流的中子能谱应确保在肿瘤位置获得热中子通量的最大密度。在过去的几十年中,许多涉及加速器中子源的项目被提出用于 BNCT,但由于任务的复杂性,只有少数项目接近成功完成。所有加速器中子源的中子束参数均满足国际原子能机构的要求,这对治疗质量至关重要。为了不断开发和改进不同的加速器,原子能机构的技术备忘录需要定期修订。其次, BNCT 并非万能,也有一定适应症,已将 BNCT 纳入临床的国家在接受患者方面要求严苛,目前对病灶位置较深的肿瘤,并不适合采用 BNCT 治疗。新型加速器的发展,为硼中子俘获疗法(BNCT)新药和治疗技术的开发提供了新的动力。因此, BNCT 技术的突破,尤其是超热中子束设备的研发,将成为未来研发的重点。

风险提示

疫情影响持续发酵; 医保控费政策超预期; 临床进展不及预期。

免责声明

国盛证券有限责任公司（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，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。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，可能会随时调整。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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

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。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6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；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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
减持		相对同期基准指数跌幅在10%以上	

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com