

君实生物-U (688180.SH)

研发成果捷报频传，国际化步伐锐不可当

事件: 2021年8月17日，公司携手中国科学院微生物所严景华研究员团队等5所科研机构，合作研发靶向人血管紧张素转化酶2 (hACE2)受体人源化基因工程单抗，对SARS-CoV-2及同属病毒，包括目前多种变异毒株具广谱中和效力，为新冠肺炎抗体治疗贡献了巨大临床应用价值。研究成果发表于国际权威学术期刊《自然·交流》(Nature Communications)。

2021年8月19日，根据公司官网，公司宣布自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗联合化疗一线治疗非小细胞肺癌关键III期临床研究CHOICE-01获得积极中期结果。与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗方案获得RECIST v1.1标准下无进展生存期(PFS)的显著改善。详细研究数据将于9月13日召开的2021 WCLC大会公布。

一线非小细胞肺癌适应症取得突破进一步打开了特瑞普利单抗在大适应症上的应用局面。继一线食管鳞癌适应症之后，特瑞普利单抗再次迎来了在全球最高发癌种治疗中的突破性进展。CHOICE-01研究显示，特瑞普利单抗联合化疗将晚期非小细胞肺癌患者无进展生存期平均延长了2.7个月，详细数据将于2021 WCLC大会公布。特瑞普利单抗为全球肺癌患者带来了更有效的临床治疗方案，正不断实现由后线治疗向一线疗法的推进。公司将携手Coherus力推特瑞普利单抗在美上市，进军大适应症的国际化广阔市场空间。在应用癌种上广泛覆盖，在治疗阶段中全线贯穿，在发展区域上放眼国际，真正实现了特瑞普利单抗在肿瘤免疫治疗中的最全面应用。

广谱新冠中和抗体成功研发展现平台实力，体现公司社会责任和担当。公司利用抗体筛选、功能测定自动化高效筛选平台，协助成功分离得到靶向人ACE2受体的阻断型基因工程单克隆抗体(h11B11)，对SARS-CoV属病毒尤其是近期肆虐全球的突变毒株均显示优越、广谱的中和活性。该研究成果对于新冠肺炎抗体治疗，尤其是针对目前多种变异株的预防和治疗具有重大临床应用意义，充分体现了公司全生命周期开发平台的卓越价值，体现公司社会责任和担当。

盈利预测及投资评级。预计公司2021-2023年收入分别可达36.69亿元、33.59、45.04亿元，同比增长分别为130%、-8.4%、34.1%；归母净利润分别为6.24亿元、1.27亿元以及2.08亿元，对应EPS分别为0.69、0.14以及0.23元，对应2021年PE为85X，维持“买入”评级。

风险提示: 研发失败的风险；产品降价的风险；中和抗体需求下降的风险。

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	775	1,595	3,669	3,359	4,504
增长率 yoy (%)	26375.5	105.8	130.0	-8.4	34.1
归母净利润(百万元)	-747	-1,669	624	127	208
增长率 yoy (%)	3.4	123.2	-137.4	-79.7	64.0
EPS 最新摊薄(元/股)	-0.82	-1.83	0.69	0.14	0.23
净资产收益率(%)	-25.1	-28.6	9.7	1.9	3.1
P/E(倍)	-70.8	-31.7	84.8	418.0	254.9
P/B(倍)	17.8	9.1	8.2	8.0	7.8

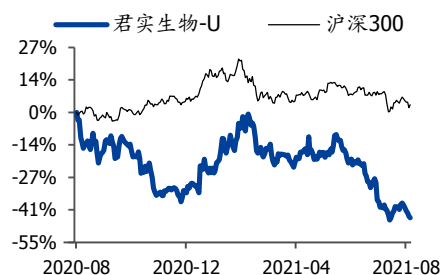
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为2021年8月18日收盘价

买入(维持)

股票信息

行业	生物制品
前次评级	买入
8月18日收盘价(元)	58.12
总市值(百万元)	52,933.18
总股本(百万股)	910.76
其中自由流通股(%)	46.96
30日日均成交量(百万股)	5.46

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 胡佑碧

执业证书编号: S0680519010003

邮箱: huruobi@gszq.com

相关研究

- 《君实生物-U(688180.SH): 特瑞普利单抗再获BTD, 联合GP一线治疗鼻咽癌有望加速获批》2021-08-11
- 《君实生物-U(688180.SH): 特瑞普利单抗一线食管癌NDA受理, 大适应症逐步突破》2021-07-30
- 《君实生物-U(688180.SH): 携手嘉晨西海, 谱写mRNA技术平台新篇章》2021-07-20



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	1911	4699	4554	5881	4430
现金	1221	3385	2137	4451	650
应收票据及应收账款	163	664	1240	504	1834
其他应收款	10	23	52	17	75
预付账款	298	258	1021	150	1420
存货	181	343	80	735	426
其他流动资产	39	25	25	25	25
非流动资产	2501	3299	2993	3568	4349
长期投资	72	66	59	50	42
固定资产	328	1906	2153	2484	2901
无形资产	143	162	187	216	238
其他非流动资产	1957	1165	595	818	1168
资产总计	4412	7997	7547	9449	8778
流动负债	578	1472	514	2311	1423
短期借款	77	21	21	21	21
应付票据及应付账款	327	798	111	1638	854
其他流动负债	175	654	381	652	548
非流动负债	856	697	543	521	531
长期借款	745	542	388	366	376
其他非流动负债	111	155	155	155	155
负债合计	1434	2170	1057	2832	1954
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	784	872	911	911	911
资本公积	4180	8632	8632	8632	8632
留存收益	-1999	-3668	-3043	-2917	-2709
归属母公司股东权益	2978	5828	6490	6617	6825
负债和股东权益	4412	7997	7547	9449	8778

现金流量表(百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	-1179	-1456	-1161	3105	-2806
净利润	-748	-1669	624	127	208
折旧摊销	63	128	180	220	262
财务费用	-13	21	-40	17	22
投资损失	2	6	2	2	2
营运资金变动	-457	37	-1914	2763	-3274
其他经营现金流	-27	21	-13	-23	-26
投资活动现金流	-960	-740	137	-773	-1019
资本支出	862	580	19	546	758
长期投资	-120	-172	8	8	9
其他投资现金流	-217	-332	163	-220	-253
筹资活动现金流	594	4414	-224	-18	23
短期借款	59	-56	0	0	0
长期借款	353	-203	-154	-22	10
普通股增加	24	88	38	0	0
资本公积增加	383	4452	0	0	0
其他筹资现金流	-225	132	-108	4	13
现金净增加额	-1550	2171	-1248	2314	-3801

利润表(百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	775	1595	3669	3359	4504
营业成本	91	373	301	580	826
营业税金及附加	7	8	26	20	30
营业费用	320	688	734	840	1081
管理费用	217	440	550	437	541
研发费用	946	1778	1468	1344	1802
财务费用	-13	21	-40	17	22
资产减值损失	0	-4	0	0	0
其他收益	31	18	0	0	0
公允价值变动收益	23	46	13	23	26
投资净收益	-2	-6	-2	-2	-2
资产处置收益	0	2	0	0	0
营业利润	-739	-1656	641	143	228
营业外收入	0	39	10	12	15
营业外支出	28	55	22	27	33
利润总额	-767	-1672	629	128	210
所得税	-19	-4	4	1	2
净利润	-748	-1669	624	127	208
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	-747	-1669	624	127	208
EBITDA	-686	-1609	743	263	409
EPS(元)	-0.82	-1.83	0.69	0.14	0.23

主要财务比率

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入(%)	26375.5	105.8	130.0	-8.4	34.1
营业利润(%)	-2.7	-124.1	138.7	-77.7	59.3
归属于母公司净利润(%)	3.4	123.2	-137.4	-79.7	64.0
获利能力					
毛利率(%)	88.3	76.6	91.8	82.7	81.7
净利率(%)	-96.4	-104.6	17.0	3.8	4.6
ROE(%)	-25.1	-28.6	9.7	1.9	3.1
ROIC(%)	-18.6	-25.5	7.8	0.6	1.9
偿债能力					
资产负债率(%)	32.5	27.1	14.0	30.0	22.3
净负债比率(%)	-9.2	-41.4	-22.7	-57.5	1.0
流动比率	3.3	3.2	8.9	2.5	3.1
速动比率	2.4	2.8	6.7	2.2	1.8
营运能力					
总资产周转率	0.2	0.3	0.5	0.4	0.5
应收账款周转率	9.1	3.9	3.9	3.9	3.9
应付账款周转率	0.3	0.7	0.7	0.7	0.7
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	-0.82	-1.83	0.69	0.14	0.23
每股经营现金流(最新摊薄)	-1.30	-1.60	-1.27	3.41	-3.08
每股净资产(最新摊薄)	3.27	6.40	7.08	7.22	7.45
估值比率					
P/E	-70.8	-31.7	84.8	418.0	254.9
P/B	17.8	9.1	8.2	8.0	7.8
EV/EBITDA	-76.7	-31.4	69.3	187.1	129.5

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 8 月 18 日收盘价

内容目录

1.事件.....	4
2. 广谱 SARS-CoV 中和抗体，助力全球抗击新冠疫情.....	4
3. 特瑞普利单抗一线治疗非小细胞肺癌成果斐然，大适应症再获突破.....	6
3.盈利预测及投资评级.....	8
4.风险提示.....	8

图表目录

图表 1: <i>h11B11</i> 抗体具有优越、广谱的 SARS-CoV 属病毒中和效力.....	4
图表 2: <i>h11B11</i> 与 <i>Etesevimab</i> 协同增效.....	5
图表 3: <i>h11B11</i> 抗体可抑制 SARS-CoV 入侵和复制.....	5
图表 4: <i>h11B11</i> 抗体对肺组织具保护性.....	5
图表 5: <i>h11B11</i> 抗体体内安全性良好.....	6
图表 6: <i>h11B11</i> 与 ACE2 结合机制.....	6
图表 7: 特瑞普利单抗 NDA 计划与潜在病人数 (单位: 人).....	7

1. 事件

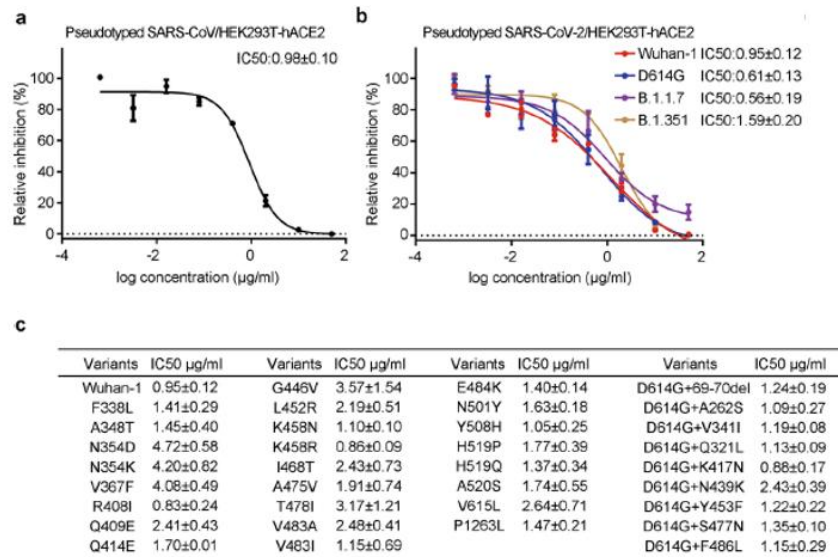
2021年8月17日，公司携手中国科学院微生物所严景华研究员团队等5所科研机构，合作研发靶向人血管紧张素转化酶2 (hACE2)受体人源化基因工程单抗，对SARS-CoV-2及同属病毒，包括目前多种变异毒株具广谱中和效力，为新冠肺炎抗体治疗贡献了巨大临床应用价值。研究成果发表于国际权威学术期刊《自然·交流》(Nature Communications)。

2021年8月19日，根据公司官网消息，公司宣布自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗联合化疗一线治疗非小细胞肺癌关键III期临床研究CHOICE-01获得积极中期结果。与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗方案获得RECIST v1.1标准下无进展生存期(PFS)的显著改善。详细研究数据将于9月13日召开的2021 WCLC大会公布。

2. 广谱SARS-CoV中和抗体，助力全球抗击新冠疫情

公司利用抗体筛选、功能测定自动化高效筛选平台，通过快速筛选和抗体人源化改造，协助研究成功分离得到了靶向人ACE2受体的阻断型基因工程单克隆抗体(h11B11)，而ACE2受体为新冠肺炎病毒通过其S蛋白结合作用入侵宿主细胞的关键靶点。经过多种冠状病毒的假病毒和真病毒中和评价，抗h11B11对SARS-CoV、SARS-CoV-2及其突变株均具较好阻断效果，表现出优越、广谱的中和活性。

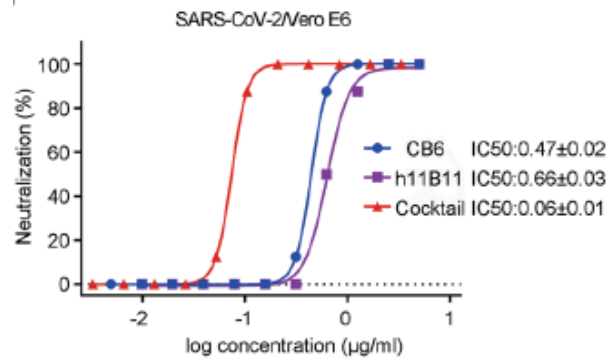
图表1: h11B11抗体具有优越、广谱的SARS-CoV属病毒中和效力



资料来源: Nat. Commun., 国盛证券研究所

此前，公司与中科院微生物所、礼来合作开发的靶向新冠肺炎病毒S蛋白RBD结构域中和抗体Etesevimab(JS016, CB6)已获得美国、欧盟、巴西、印度等国的紧急使用授权(EUA)，本次研发的广谱中和抗体h11B11与Etesevimab联合使用更具协同增效作用。

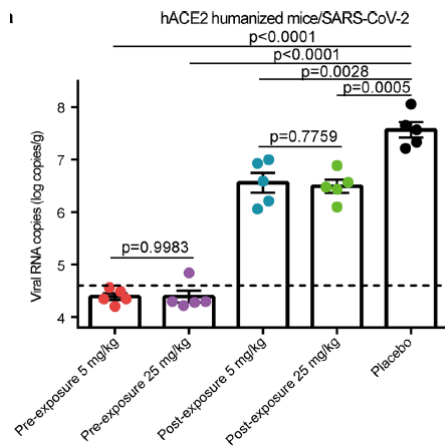
图表 2: h11B11 与 Etesevimab 协同增效



资料来源: Nat. Commun., 国盛证券研究所

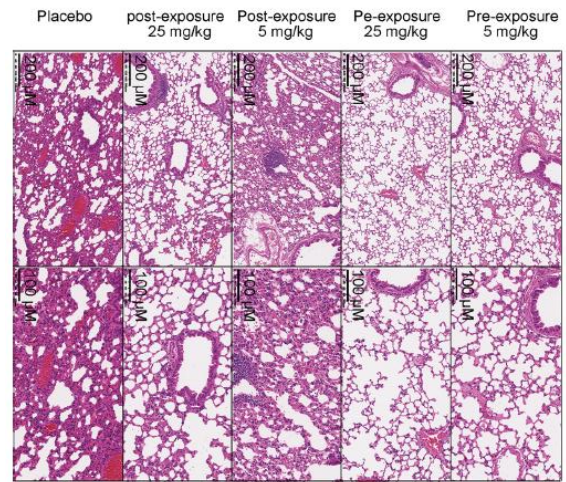
有效性方面, h11B11 抗体可预防 SARS-CoV-2 感染, 有效抑制病毒入侵后复制、缓解感染引起的病理综合征。在 hACE2 转基因小鼠 SARS-CoV-2 感染模型中进行治疗或预防性给药, 与安慰剂组相比, 预防给药组小鼠肺部组织基本无病毒侵染; 治疗给药组小鼠肺部病毒滴度显著降低。对肺组织进行病理切片分析, 给药后预防和治疗给药组小鼠肺部病理性变化获得显著改善。

图表 3: h11B11 抗体可抑制 SARS-CoV 入侵和复制



资料来源: Nat. Commun., 国盛证券研究所

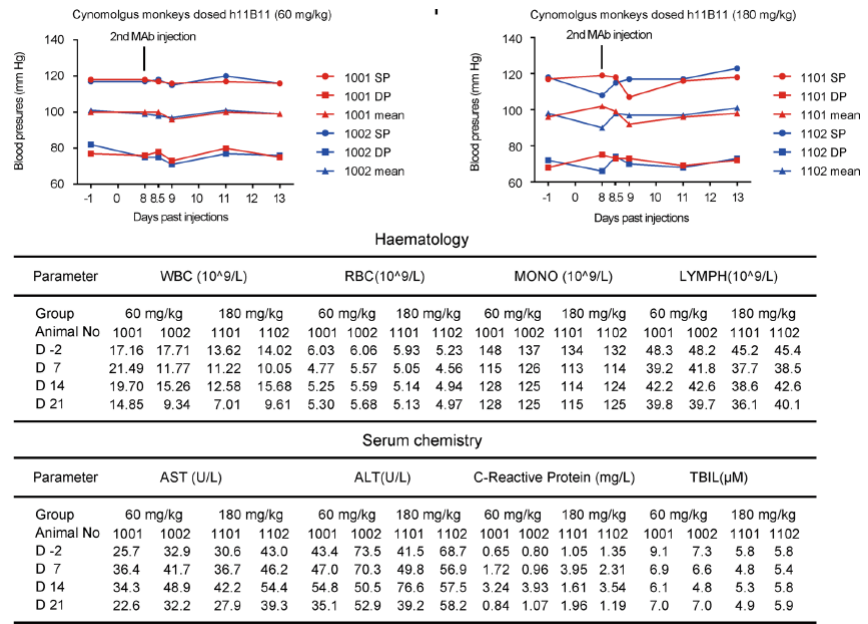
图表 4: h11B11 抗体对肺组织具保护性



资料来源: Nat. Commun., 国盛证券研究所

安全性方面, h11B11 的高剂量重复应用仍具有较好体内安全性。对雄性食蟹猴模型进行重复静脉输注给药(每周一次,持续三周;高剂量组: 180 mg/kg、低剂量组: 60 mg/kg), 未观察到血压和血生化毒理显著变化。

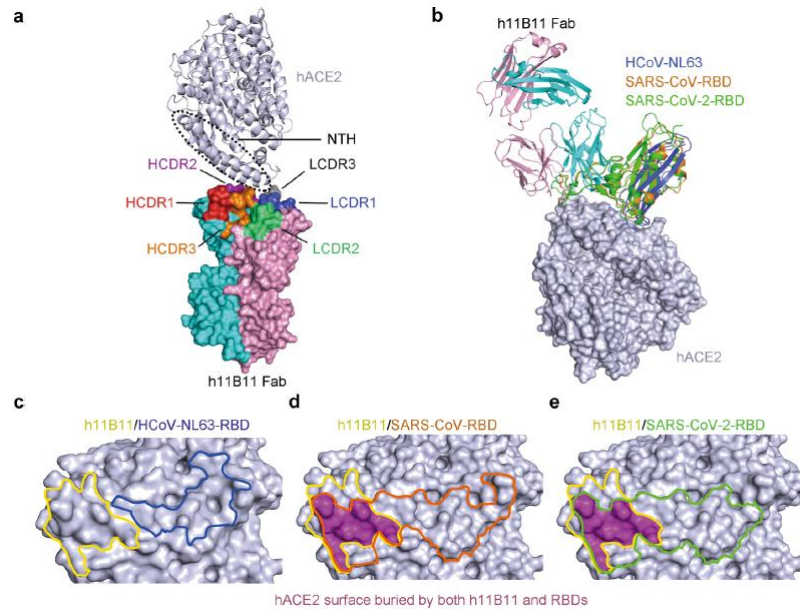
图表 5: h11B11 抗体体内安全性良好



资料来源: Nat.Commun., 国盛证券研究所

作用机制方面, h11B11 通过阻断 SARS-CoV RBD 结构域与 ACE2 受体结合阻碍其入侵。对 h11B11 与 ACE2 的晶体结构进行解析, 显示抗体主要结合于 ACE2 受体 N 端 α 螺旋结构域, 通过表位竞争和空间位阻效应阻断病毒与宿主细胞受体的结合。

图表 6: h11B11 与 ACE2 结合机制



资料来源: Nat.Commun., 国盛证券研究所

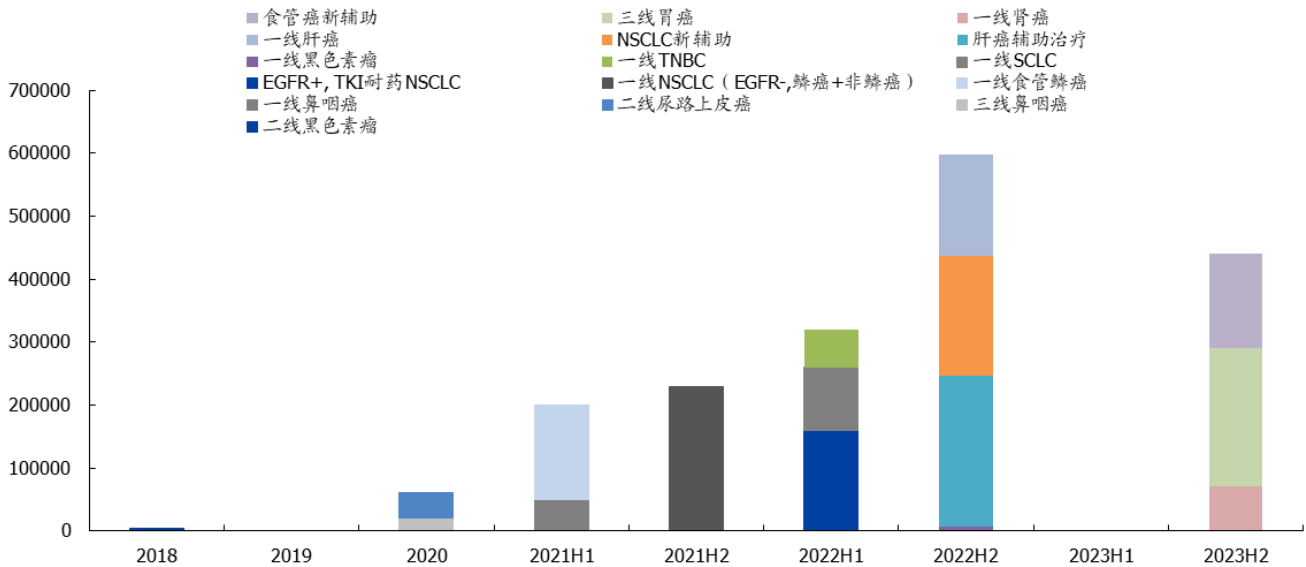
本次研究成果发表对于新冠肺炎抗体治疗, 尤其是针对目前多种变异株的预防和治疗具有重大临床应用价值, 体现了公司全生命周期开发平台的不凡实力, 助推公司实现持续的国际化发展。

3.特瑞普利单抗一线治疗非小细胞肺癌成果斐然, 大适应症再

获突破

一线非小细胞肺癌适应症取得突破进一步打开了特瑞普利单抗在大适应症上的应用局面。此前特瑞普利单抗在黑色素瘤、鼻咽癌和尿路上皮癌的应用体现差异化的适应症布局，2021年7月，一线食管鳞癌适应症的上市申请标志着特瑞普利单抗正式扩展至年患20万以上大适应症。非小细胞肺癌作为全球发病率最高的癌种，患者基数大、生存期相对较长，存在巨大的市场空间。本次特瑞普利单抗在一线治疗非小细胞肺癌方面取得积极进展，将不断实现由后线治疗向一线疗法的推进，进军大适应症广阔市场空间。

图表7: 特瑞普利单抗 NDA 计划与潜在病人数 (单位: 人)



资料来源: 临床试验公示, 国盛证券研究所

CHOICE-01 (NCT03856411) 是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究，旨在评估特瑞普利单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗在晚期鳞状或非鳞状非小细胞肺癌一线治疗中的有效性和安全性。主要研究终点是研究者评估的无进展生存期 (PFS)，次要研究终点为盲法独立审查 (BIRC) 基于 RECIST 1.1 标准评估的总生存期 (OS)、无进展生存期 (PFS)、客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DOR)、疾病控制率 (DCR)、显效时间 (TTR)、安全性指标等。本次试验共入组 465 例患者 (220 例鳞状非小细胞肺癌患者和 245 例非鳞状非小细胞肺癌患者)，以 2:1 的比例随机分配至治疗组 (特瑞普利单抗联合化疗, 309 例) 或安慰剂组 (安慰剂联合化疗, 156 例)。

CHOICE-01 中期分析结果显示主要研究终点达到方案预设的优效界值。截至 2020 年 11 月 17 日，特瑞普利单抗组合安慰剂组中位随访时间分别为 7.1 个月和 7.0 个月。特瑞普利单抗联合化疗的一线疗法在晚期非小细胞肺癌患者中的无进展生存期 (PFS) 为 8.3 个月，显著优于安慰剂组的 5.6 个月 (HR=0.58, 95% 可信区间: 0.44-0.77, P=0.0001)，1 年 PFS 发生率分别为 32.6% 和 13.1%。就细分亚型而言，在鳞状 [HR=0.55 (95% 置信区间: 0.38-0.83)] 和非鳞状 [HR=0.59 (95% 置信区间: 0.40-0.87)] NSCLC 中观察到 PFS 的改善，且与 PD-L1 表达无关；ORR (鳞状 NSCLC: 68.7% vs. 58.9%; 非鳞状 NSCLC 58.6% vs. 26.5%)、DoR (鳞状 NSCLC: 6.9 个月 vs. 4.2 个月; 非鳞状 NSCLC 8.6 个月 vs. 5.1 个月) 具明显优势。截至 2021 年 3 月 7 日，可观测到特瑞普利单抗组与安慰剂组 OS 趋势为 21.0 个月 vs. 16.0 个月 [HR=0.81 (95% 可信区间: 0.57-1.17)]。总体生存数据尚不成熟。

CHOICE-01 研究成果详细研究数据将于 9 月 13 日召开的 2021 年国际肺癌研究协会

(IASLC)世界肺癌大会(WCLC)上公布,特瑞普利单抗联合化疗一线治疗非小细胞肺癌的研究成果获得世界级权威学术大会认可。公司将携手特瑞普利单抗美加市场合作伙伴 Coherus,与美国 FDA 积极沟通特瑞普利单抗一线治疗晚期非小细胞肺癌 BLA 提交事宜,推动特瑞普利单抗在非小细胞肺癌治疗中的广泛应用,造福全球肺癌患者。

特瑞普利单抗在肿瘤免疫治疗领域具有全面的布局。目前特瑞普利单抗联合化疗一线治疗 EGFR 突变 TKI 耐药 NSCLC、NSCLC 新辅助治疗、联合化疗一线治疗 SCLC 的三个国际多中心 III 期临床试验均将于 2021 年内完成入组(其中 SCLC 一线治疗入组已完成),预计 2022 年实现数据读出;此外,特瑞普利单抗联合化疗一线治疗食管鳞癌 III 期临床试验已于 2021 年 2 月到达 PFS、OS 双终点,将于 9 月的 2021 ESMO 大会发布详细数据,一线鼻咽癌、一线食管鳞癌适应症在华申请已获受理,一线鼻咽癌适应症在美提交将于 2021Q3 完成。在应用癌种上广泛覆盖,在治疗阶段中全线贯穿,在发展区域上放眼国际,真正实现了特瑞普利单抗在肿瘤免疫治疗中的最全面应用。

4.盈利预测及投资评级

预计公司 2021-2023 年收入分别可达 36.69 亿元、33.59、45.04 亿元,同比增长分别为 130%、-8.4%、34.1%;归母净利润分别为 6.24 亿元、1.27 亿元以及 2.08 亿元,对应 EPS 分别为 0.69、0.14 以及 0.23 元,对应 2021 年 PE 为 85X,维持“买入”评级。

5.风险提示

研发失败的风险;产品降价的风险;中和抗体需求下降的风险。

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