

百济神州 (688235)

证券研究报告
2022年07月15日

PD-1 二线 ESCC 在美获批延迟, FDA 仅提及受旅行限制原因, 维持获批预期

事件:

2022年7月14日百济神州发布公告, FDA 因新冠疫情导致的旅行限制无法如期完成现场核查工作, 将延长替雷利珠单抗治疗二线不可切除或转移性 ESCC 患者的 BLA 申请, 直至现场核查完成。目前该项 BLA 仍在审评中, FDA 正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制, 因此尚未提供更新的 PDUFA 预期决议日期。

FDA 因旅行限制无法完成现场核查工作, 预计申请符合 FDA 要求不影响获批预期

FDA 于2021年9月受理上述申请, 申请基于国际多中心 III 期试验 RATIONALE 302, 入组 512 名受试者内中国以外患者约占 40%, 符合 FDA 审批要求。数据显示替雷利珠单抗治疗组 mOS 较化疗组显著延长 (ITT 人群 8.6m vs 6.3m, PD-L1 阳性人群 10.3m vs 6.8m) 且响应比例更高 (ORR 20.3% vs 9.8%)。

据公司公告披露, FDA 在回复函中仅提及因旅行限制无法完成现场核查而造成审评工作延缓, 并未针对申报材料提出问题, 上述行为通常代表公司递交的申报材料符合审评要求。并且申报材料中 RATIONALE 302 疗效数据扎实, 同时满足 FDA 此前提出的国际多中心试验及主要终点为 OS 的设计要求。综合上述信息, 我们认为本次延期大概率不影响最终获批预期。

替雷利珠单抗多个适应症上市申请处于美国/欧盟审评中, 后续仍有多适应症申请上市预期

目前替雷利珠单抗单药治疗二线 ESCC 的 BLA 和 MAA 申请已分别于 2021 年 9 月和 2022 年 4 月获 FDA 和 EMA 受理, 联合化疗治疗一线 NSCLC 和单药治疗二线 NSCLC 的 MAA 申请也于 2022 年 4 月获 EMA 受理, 此外一线 NPC 也计划于 2022 年申报上市。后续替雷利珠单抗仍有多个适应症上市申请有望向 FDA/MAA 递交, 包含一线 GC、一线 ESCC、LEC (淋巴上皮癌)、一线 HCC、一线 SCLC 及一线 UC 等。根据合作伙伴诺华年报披露, 上述适应症预计将于 2023 至 2024 年陆续申报上市。

全球临床运营及商业化能力兼备, 替雷利珠单抗出海放量可期

百济神州全球化临床试验运营能力在中国 Biotech 公司中领先, 临床开发团队海外占比超 50%, 遍及美国、欧洲、澳洲等多个地区。公司已具有国际商业化能力和经验, 2021 年泽布替尼在美国区销售收入 1.16 亿美元, 相较上年同期增长 535%。后续公司将与诺华在北美地区共同开展替雷利珠单抗销售, 有助于公司推进海外实体瘤领域的销售团队建设及能力提升。

盈利预测与投资评级

我们预计公司 2022 至 2024 年营业收入为 96.65 亿、127.84 亿、170.24 亿元, 实现归母净利润-78.96 亿、-66.73 亿、-36.89 亿元人民币。维持“买入”评级。

风险提示: 获批进展不及预期风险, 上市后商业化不及预期风险, 国际环境恶化风险, 授权合作风险

财务数据和估值	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	2,120.20	7,588.96	9,665.07	12,784.18	17,024.36
增长率(%)	(28.23)	257.94	27.36	32.27	33.17
EBITDA(百万元)	(2,066.37)	308.27	(7,295.46)	(6,079.10)	(3,130.83)
净利润(百万元)	(11,383.80)	(9,747.67)	(7,896.34)	(6,672.84)	(3,688.70)
增长率(%)	64.63	(14.37)	(18.99)	(15.49)	(44.72)
EPS(元/股)	(8.47)	(7.25)	(5.87)	(4.96)	(2.74)
市盈率(P/E)	(12.40)	(14.48)	(17.88)	(21.16)	(38.27)
市净率(P/B)	5.57	3.54	4.13	5.21	6.03
市销率(P/S)	66.59	18.60	14.61	11.04	8.29
EV/EBITDA	0.00	(79.09)	(16.14)	(21.93)	(41.59)

资料来源: wind, 天风证券研究所

投资评级

行业	医药生物/生物制品
6 个月评级	买入 (维持评级)
当前价格	104.02 元
目标价格	元

基本数据

A 股总股本(百万股)	115.06
流通 A 股股本(百万股)	80.54
A 股总市值(百万元)	11,968.05
流通 A 股市值(百万元)	8,377.63
每股净资产(元)	27.99
资产负债率(%)	26.46
一年内最高/最低(元)	176.96/82.00

作者

杨松	分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001	
yangsong@tfzq.com	
曹文清	联系人
caowenqing@tfzq.com	

股价走势



资料来源: 聚源数据

相关报告

- 《百济神州-公司点评:PD-1 一线 ESCC 疗效显著, mRNA 药物合作研发拓宽研究领域》2022-07-08
- 《百济神州-公司点评:泽布替尼 sNDA 目标审评日期延长, 数据优效获批可期》2022-06-14
- 《百济神州-年报点评报告:核心产品收入增长超预期, 全球商业化快速推进》2022-05-06

表 1：诺华公司替雷利珠单抗海外临床试验及申报计划

药品	靶点	适应症	阶段	计划申报时间
替雷利珠单抗	PD-1	2L-ESCC	2021.09 FDA 受理 2022.04 EMA 受理	
		NSCLC	2022.04 EMA 受理	
		1L-NPC	III 期临床	2022
		1L-GC	III 期临床	2023
		1L-ESCC	III 期临床	2023
		LEC	III 期临床	2023
		1L-HCC	III 期临床	2023
		1L-SCLC	III 期临床	2024
		1L-UC	III 期临床	2024

资料来源：诺华公司年报，天风证券研究所

表 2：百济神州与诺华就替雷利珠单抗签订合作协议的具体内容

条目	具体内容
公布日期	2021 年 1 月 12 日
生效日期	2021 年 2 月 26 日
授权内容	授权诺华在授权区域开发、生产和商业化替雷利珠单抗
授权区域	美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本
协议金额	百济神州将获得 6.5 亿美元的预付款，并有资格在达到注册里程碑事件后获得至多 13 亿美元的付款、在达到销售里程碑事件后获得 2.5 亿美元的付款，另有资格获得替雷利珠单抗在授权地区未来销售的特许使用费
合作细节	双方将在授权区域对替雷利珠单抗进行共同开发，其中诺华将在过渡期后负责注册申请，并在获得批准后开展商业化活动。此外，双方均可在全球范围内开展临床试验以评估替雷利珠单抗联合其他抗肿瘤疗法的潜在用药组合；百济神州可在北美地区共同进行产品销售，其中部分运营资金将由诺华提供。

资料来源：百济神州公众号，天风证券研究所

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
货币资金	6,336.85	25,189.67	23,050.64	8,015.10	10,944.96
应收票据及应收账款	394.12	3,079.85	1,344.50	4,342.91	3,377.14
预付账款	727.94	1,234.50	1,222.15	1,292.28	1,843.17
存货	582.61	1,546.53	104.65	1,834.91	770.94
其他	24,294.36	17,490.13	16,056.02	19,829.18	17,764.24
流动资产合计	32,335.88	48,540.68	41,777.95	35,314.38	34,700.46
长期股权投资	144.59	146.32	146.32	146.32	146.32
固定资产	1,627.29	2,391.79	2,101.59	1,811.40	1,521.20
在建工程	559.70	1,190.72	1,190.72	1,190.72	1,190.72
无形资产	348.21	666.15	626.17	586.20	546.22
其他	1,545.04	2,249.05	2,202.54	1,929.55	2,038.07
非流动资产合计	4,224.83	6,644.03	6,267.34	5,664.18	5,442.53
资产总计	36,560.72	55,184.71	48,045.30	40,978.56	40,142.99
短期借款	2,101.69	2,621.90	2,000.00	2,000.00	2,000.00
应付票据及应付账款	2,129.42	2,587.91	3,151.04	2,966.35	4,530.01
其他	2,780.84	3,537.00	3,751.63	4,205.52	5,332.85
流动负债合计	7,011.95	8,746.81	8,902.67	9,171.87	11,862.87
长期借款	1,199.89	1,289.78	1,200.00	1,200.00	1,200.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	3,012.56	3,764.68	3,764.68	3,513.97	3,681.11
非流动负债合计	4,212.45	5,054.46	4,964.68	4,713.97	4,881.11
负债合计	11,225.17	15,258.94	13,867.35	13,885.85	16,743.98
少数股东权益	0.00	0.00	(10.52)	(18.00)	(21.02)
股本	0.80	0.89	1,344.12	1,344.12	1,344.12
资本公积	54,056.78	78,811.47	78,811.47	78,811.47	78,811.47
留存收益	(27,582.69)	(37,330.37)	(45,226.70)	(51,899.54)	(55,588.24)
其他	(1,139.33)	(1,556.22)	(740.43)	(1,145.33)	(1,147.33)
股东权益合计	25,335.55	39,925.77	34,177.94	27,092.72	23,399.01
负债和股东权益总计	36,560.72	55,184.71	48,045.30	40,978.56	40,142.99

现金流量表(百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
净利润	(11,406.96)	(9,747.67)	(7,896.34)	(6,672.84)	(3,688.70)
折旧摊销	241.32	316.55	330.17	330.17	330.17
财务费用	116.39	246.87	143.91	146.78	163.72
投资损失	(201.08)	(32.28)	(126.51)	(119.96)	(92.91)
营运资金变动	(14,712.04)	7,453.64	4,362.71	(8,519.21)	6,328.41
其它	20,782.84	(6,521.85)	43.48	(34.48)	(3.02)
经营活动现金流	(5,179.54)	(8,284.75)	(3,142.57)	(14,869.53)	3,037.67
资本支出	(451.00)	1,237.32	0.00	250.71	(167.14)
长期投资	144.59	1.73	0.00	0.00	0.00
其他	(21,549.28)	1,893.68	18.51	(76.75)	260.05
投资活动现金流	(21,855.70)	3,132.73	18.51	173.96	92.91
债权融资	3,578.78	407.30	(1,174.00)	64.94	(198.73)
股权融资	29,945.97	24,337.90	2,159.03	(404.90)	(2.00)
其他	(2,155.01)	(1,877.98)	0.00	0.00	0.00
筹资活动现金流	31,369.73	22,867.21	985.03	(339.97)	(200.72)
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	4,334.50	17,715.19	(2,139.03)	(15,035.54)	2,929.86

资料来源：公司公告，天风证券研究所

利润表(百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	2,120.20	7,588.96	9,665.07	12,784.18	17,024.36
营业成本	473.80	1,061.30	1,154.89	1,144.07	1,523.53
营业税金及附加	38.70	54.44	69.34	91.72	122.13
销售费用	2,617.55	4,451.52	5,025.83	6,187.54	7,270.27
管理费用	1,544.93	2,080.51	1,942.68	2,176.69	2,350.82
研发费用	8,942.55	9,538.42	9,278.46	9,690.41	9,312.86
财务费用	93.84	204.46	143.91	146.78	163.72
资产/信用减值损失	(12.93)	(1.88)	0.00	(4.01)	(1.34)
公允价值变动收益	85.60	60.55	54.00	(27.00)	0.00
投资净收益	201.08	32.28	126.51	119.96	92.91
其他	(618.16)	(313.14)	0.00	0.00	0.00
营业利润	(11,246.78)	(9,579.51)	(7,769.54)	(6,564.08)	(3,627.40)
营业外收入	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03
营业外支出	2.09	0.00	0.92	1.01	0.65
利润总额	(11,248.85)	(9,579.49)	(7,770.43)	(6,565.06)	(3,628.02)
所得税	158.12	168.19	136.42	115.26	63.70
净利润	(11,406.96)	(9,747.67)	(7,906.86)	(6,680.32)	(3,691.71)
少数股东损益	(23.16)	0.00	(10.52)	(7.48)	(3.02)
归属于母公司净利润	(11,383.80)	(9,747.67)	(7,896.34)	(6,672.84)	(3,688.70)
每股收益(元)	(8.47)	(7.25)	(5.87)	(4.96)	(2.74)

主要财务比率	2020	2021	2022E	2023E	2024E
成长能力					
营业收入	-28.23%	257.94%	27.36%	32.27%	33.17%
营业利润	66.57%	-14.82%	-18.89%	-15.52%	-44.74%
归属于母公司净利润	64.63%	-14.37%	-18.99%	-15.49%	-44.72%
获利能力					
毛利率	77.65%	86.02%	88.05%	91.05%	91.05%
净利率	-536.92%	-128.45%	-81.70%	-52.20%	-21.67%
ROE	-44.93%	-24.41%	-23.10%	-24.61%	-15.75%
ROIC	-513.38%	-45.50%	-50.33%	-60.63%	-18.33%
偿债能力					
资产负债率	30.70%	27.65%	28.86%	33.89%	41.71%
净负债率	-7.93%	-50.72%	-56.00%	-14.37%	-29.31%
流动比率	4.61	4.76	4.69	3.85	2.93
速动比率	4.53	4.61	4.68	3.65	2.86
营运能力					
应收账款周转率	4.77	4.37	4.37	4.50	4.41
存货周转率	5.42	7.13	11.71	13.18	13.07
总资产周转率	0.09	0.17	0.19	0.29	0.42
每股指标(元)					
每股收益	-8.47	-7.25	-5.87	-4.96	-2.74
每股经营现金流	-3.85	-6.16	-2.34	-11.06	2.26
每股净资产	18.85	29.70	25.44	20.17	17.42
估值比率					
市盈率	-12.40	-14.48	-17.88	-21.16	-38.27
市净率	5.57	3.54	4.13	5.21	6.03
EV/EBITDA	0.00	-79.09	-16.14	-21.93	-41.59
EV/EBIT	0.00	-716.82	-15.44	-20.80	-37.62

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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将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。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。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。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风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。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风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。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号 邮编：100031 邮箱：research@tfzq.com	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房 邮编：570102 电话：(0898)-65365390 邮箱：research@tfzq.com	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层 邮编：200086 电话：(8621)-65055515 传真：(8621)-61069806 邮箱：research@tfzq.com	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼 邮编：518000 电话：(86755)-23915663 传真：(86755)-82571995 邮箱：research@tfzq.com