

公司报告

招商证券(香港)有限公司
证券研究部

基石药业 (2616 HK)

差异化策略引来收获期

- 国家药监局近期受理了舒格利单抗的复发难治性结外NK/T细胞淋巴瘤适应症补充申请, 并将其纳入优先评审(该适应症暂无免疫疗法获批)
- 我们认为基石药业在2022年进一步向生物制药企业迈进。
- 维持增持评级, 基于分类加总估值法的目标价维持12.3港元不变

舒格利单抗继续差异化适应症布局

国家药监局近期受理了舒格利单抗的复发难治性结外NK/T细胞淋巴瘤(r/r ENKTL)适应症的补充申请, 并将其纳入优先评审。这是舒格利单抗在三期和四期非小细胞肺癌(NSCLC)后, 第三个适应症上市申请。此次申请受理是基于二期GEMSTONE-201研究。该研究显示ORR为46.2%, CR为37.2%且安全耐受性良好。目前r/r ENKTL缺乏有效的药物治疗手段, 因此导致患者较低治愈率和较短生存期(5年OS率低于30%)。目前ENKTL-NT(鼻型)患者(该分型占ENKTL的70%)存在较为明显的种族和地域分布特点, 在东亚和拉美地区有较高的发病率(占非霍奇金淋巴瘤高达10%, 而欧美地区则低于1%)。但近几年美国的ENKTL-NT发病有所上升, 据美国SEER预估未来每年ENKTL-NT的新发人数或占非霍奇金淋巴瘤新发人数的10%。我们留意到美国FDA和中国药监局均为舒格利单抗r/r ENKTL适应症授予了突破性疗法认定。因此我们认为该药物有极大潜力成为全球首个获批该适应症的免疫疗法, 并通过差异化适应症布局持续释放国际化潜力。

两款精准治疗药物均被纳入肝内胆管细胞癌专家共识

公司宣布拓舒沃(艾伏尼布)和普吉华(普拉替尼)均被纳入国内《肝内胆管癌病理诊断专家共识(2022版)》。该专家共识还推荐肝内胆管细胞癌(ICC)患者进行IDH1和RET基因突变的检测。我们认为该专家共识有助于医生提高对精准治疗药物的接受度, 从而有望提升药物使用。公司针对关键市场(截至8月25日已覆盖约700家医院)建立了完善的商业化队伍, 将有助于公司进一步向生物医药企业迈进。

2022年/23年上半年值得关注的催化事件

1) 舒格利单抗(PD-L1): a) 由EQRx牵头在海外递交首个上市申请, b) 23年上半年r/r ENKTL适应症补充申请有望于国内获批, c) 将于22年底/23年一季度公布一线胃或食管交界处癌(GC/GEJ)和一线食管鳞状细胞癌(ESCC)的顶线数据; 2) 普拉替尼(RET): 将于23年在国内获批适应症补充申请, 用于治疗RET融合阳性的一线NSCLC; 3) nofazinlimab(PD-1): 将于23年上半年公布一线肝癌(与仑伐替尼联用)的顶线数据。

维持增持评级, 基于分类加总估值法的目标价于12.3港元不变

我们维持增持评级和基于分类加总估值法的目标价于12.3港元不变。投资风险: 临床延迟或失败、销售不及预期、监管、国谈风险。

百万元人民币	2019	2020	2021	2022E	2023E
销售收入	0	1,038	244	459	967
同比变化	n.a.	n.a.	-77%	88%	111%
调整后净利润	(1,514)	(1,029)	(1,746)	(831)	(253)
同比变化	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

资料来源: 公司、招商证券(香港)预测; 注: 调整后净利润不包括一次性项目和股权激励

张皓渊, CFA 代方琦, CFA
+852 3189 6354 +852 3189 6126
haydenzhang@cmschina.com.hk warrendai@cmschina.com.hk
余婉佳, PhD
+852 3189268
wanjiayu@cmschina.com.hk

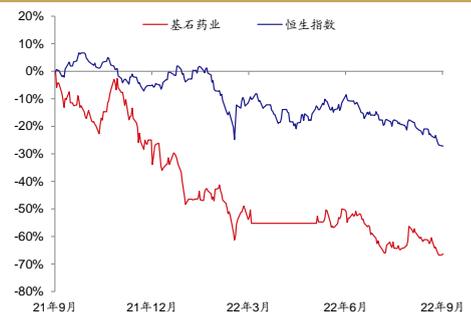
最新变动

公司更新

增持

前次评级	增持
股价(2022年9月27日)	3.8港元
12个月目标价(上涨/下跌空间)	12.3港元(+225%)
前次目标价	12.3港元

股价表现



资料来源: 彭博

%	1m	6m	12m
2616 HK	(23.0)	(32.2)	(66.3)
恒生指数	(11.5)	(19.7)	(27.1)

行业: 医药行业	
恒生指数(2022年9月27日)	17,860
国企指数(2022年9月27日)	6,150
重要数据	
52周股价区间(港元)	3.6-11.9
港股市值(百万港元)	4,504
日均成交额(百万港元)	8.5
每股净资产(港元)	0.3
主要股东	
药明康德健康管理	25.1%
博裕投资	12.0%
辉瑞	9.9%
管理层	8.8%
苏州工业园	8.4%
GIC Private Limited	6.0%
自由流通量	29.8%

资料来源: 公司数据、彭博

相关报告

1. 基石药业(2616 HK) - 2022年进一步向生物制药企业转型迈进(增持)(2022/06/02)
2. CStone Pharmaceuticals(2616 HK) - Commercial execution on good footing(BUY)(Aug 30, 2021)
3. 基石药业(2616 HK) - 艾伏尼布国内获批前景良好; 研发实力得到进一步验证(增持)(2021/08/11)

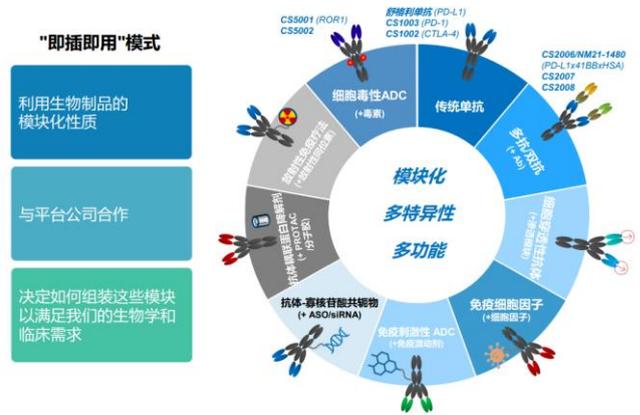
重点图表s

图1: 基石药业产品研发管线



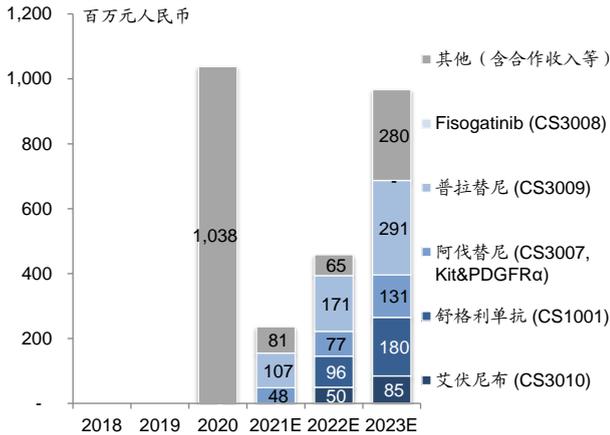
资料来源: 公司数据、招商证券(香港)

图2: "即插即用"模式推动创新



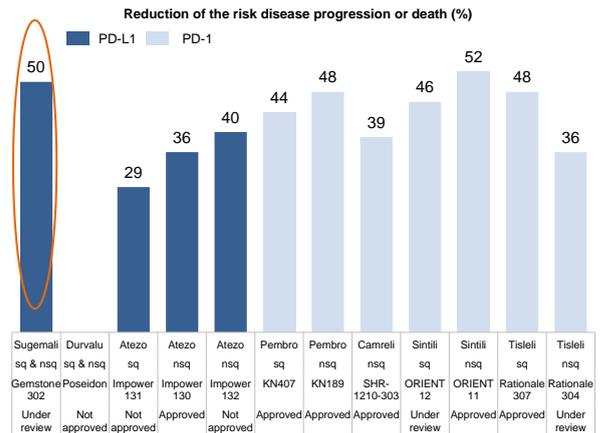
资料来源: 公司数据

图3: 基石药业收入预测



资料来源: 公司数据、招商证券(香港)预测

图4: PD-(L)1临床数据对比, 风险比 (HR)



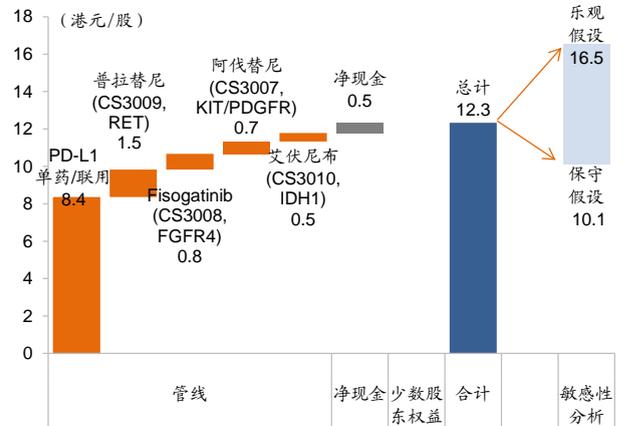
资料来源: 公司数据

图5: 基石药业于22年/23年一季度的主要催化剂

产品	靶点	适应症	22/23年催化剂	类型	时间	已达成
舒格利单抗 (CS1001)	PD-L1	一线三期非小细胞肺癌(同步/序贯)	中国内地获批上市	监管	22年6月	✓
		一线四期非小细胞肺癌(鳞/非鳞)	海外递交上市申请	监管	22年下半年	
		复发/难治性结外NK/T细胞淋巴瘤	中国内地获批上市	监管	23年上半年	
		一线胃或胃食管交界癌	顶线数据公布	数据	22年底/23年初	
普拉替尼	RET	一线非小细胞肺癌	中国内地递交上市申请	监管	2023年	
艾伏尼布	IDH1	一线急性髓性白血病(阿扎胞苷)	中国内地递交上市申请	监管	22年下半年	
阿伐替尼	KIT/PDGFRα	嗜铬细胞瘤/副神经节瘤	顶线数据公布	数据	2022年	
Nofazinlimab	PD-1	一线肝癌(含埃替尼布)	中国内地递交上市申请	监管	23年上半年	
CS2006 研发2.0	PD-L1 x4-1BB xHSA	晚期实体瘤	AACR 2022数据公布	监管	22年4月	✓

资料来源: 公司数据

图6: 分部加总法估值图



资料来源: 招商证券(香港)预测

财务数据

资产负债表

百万元人民币	2019	2020	2021	2022E	2023E
非流动资产	64	190	314	327	340
物业、厂房及设备	18	75	159	172	185
无形资产	1	7	71	71	71
租赁预付款	4	27	29	29	29
递延税资产	-	-	-	-	-
其他	40	82	55	55	55
流动资产	2,887	3,572	1,958	1,049	790
库存	-	-	61	34	37
贷款和应收账款	144	178	170	178	238
预缴款项和应收账款	-	-	-	-	-
待售资产	12	10	123	123	123
短期投资	5	-	-	-	-
现金和现金等价物合计	2,726	3,384	1,603	715	392
总资产	2,951	3,763	2,271	1,376	1,130
流动负债	458	727	933	919	925
应付账款及票据	37	28	33	19	25
其他应付款	416	689	862	862	862
递延收入	4	7	7	7	7
衍生金融负债	-	-	-	-	-
短期银行债务	-	3	31	31	31
其他	-	-	-	-	-
非流动负债	11	81	131	131	131
长期应付款项	-	-	-	-	-
合同负债	-	-	-	-	-
长期银行贷款	-	54	116	116	116
股东资金	2,482	2,954	1,207	326	73
少数股东权益	-	-	-	-	-
负债及股东权益合计	2,951	3,763	2,271	1,376	1,130
现金流量表					
百万元人民币	2019	2020	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	(1,080)	(507)	(1,737)	(875)	(300)
税前盈利	(2,308)	(1,222)	(1,920)	(1,081)	(466)
流动资金变动前营业利润	(1,316)	(691)	(1,796)	(873)	(250)
净经营资本费用	236	186	61	5	(57)
已付所得税	-	-	-	-	13
已付利息	(0)	(1)	(2)	(7)	(7)
投资现金流	(659)	1,181	(1,545)	386	377
购买物业、厂房及设备	(6)	(32)	(30)	(30)	(30)
购买/出售附属公司	-	-	-	-	-
购买/出售合资和合营公司	-	-	-	-	-
收取利息	39	23	10	16	7
其他	(691)	1,194	(1,525)	400	400
融资现金流	2,091	1,388	1,000	-	-
注资	1,972	-	-	-	-
发行新股	-	1,360	1,000	-	-
收购少数股权	-	-	-	-	-
净银行借款	-	-	-	-	-
其他	119	28	-	-	-
期初现金	701	1,126	3,025	743	254
外汇	73	(164)	-	-	-
期末现金	1,126	3,025	743	254	331

利润表

百万元人民币	2019	2020	2021	2022E	2023E
合并收入	-	1,038	244	459	967
已售货品成本	-	(241)	(107)	(69)	(91)
毛利	-	797	137	390	876
(-) 销售及行政开支合计	(341)	(485)	(661)	(713)	(768)
行政开支	(341)	(343)	(298)	(312)	(328)
销售及分销成本	-	(142)	(364)	(400)	(440)
(-) 研发费用	(1,396)	(1,405)	(1,305)	(718)	(574)
(+/-) 其他收入/开支	17	24	36	-	-
(+/-) 摊占合营及联营公司盈利	-	-	-	-	-
经调整 EBITDA	(1,458)	(855)	(1,661)	(823)	(250)
股权激励	(251)	(199)	(109)	(200)	(200)
折旧及摊销合计	(12)	(15)	(23)	(17)	(17)
经调整 EBIT	(1,470)	(870)	(1,684)	(840)	(267)
(+/-) 净财务收入	(44)	(159)	(62)	9	1
(+/-) 其他收入/开支收益/亏损	(544)	6	(65)	(50)	-
税前利润	(2,308)	(1,222)	(1,920)	(1,081)	(466)
(-) 税项	-	-	-	-	13
净利润	(2,308)	(1,222)	(1,920)	(1,081)	(453)
(+/-) 少数股东权益	-	-	-	-	-
股东应占净利润	(2,308)	(1,222)	(1,920)	(1,081)	(453)
调整后净利润	(1,514)	(1,029)	(1,746)	(831)	(253)
调整后每股收益(人民币)	(1.75)	(0.98)	(1.67)	(0.70)	(0.21)

主要财务比率

	2019	2020	2021E	2022E	2023E
增长率					
合并收入	n.a.	n.a.	-77%	88%	111%
毛利	n.a.	n.a.	n.a.	185%	125%
调整后净利润	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
获利能力					
毛利率	n.a.	77%	56%	85%	91%
调整后净利率	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
ROE	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
ROA	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
营运能力					
库存周转日数	n.a.	n.a.	210	180	150
应收账款周转日数	n.a.	n.a.	176	100	70
应付账款周转日数	n.a.	n.a.	113	100	100
现金周转日数	n.a.	n.a.	273	180	120
偿债能力					
自由现金流(百万元人民币)	(1,087)	(543)	(1,767)	(905)	(330)
净负债率(%)	(110)	(113)	(121)	(174)	(334)

资料来源: 公司数据、招商证券(香港)预测

投资评级定义

行业投资评级	定义
推荐	预期行业整体表现在未来 12 个月优于市场
中性	预期行业整体表现在未来 12 个月与市场一致
回避	预期行业整体表现在未来 12 个月逊于市场

公司投资评级	定义
增持	预期股价在未来 12 个月上升 10%以上
中性	预期股价在未来 12 个月上升或下跌 10%或以内
减持	预期股价在未来 12 个月下跌 10%以上

分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明:(i)本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对所评论的证券和发行人的看法;(ii)该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相关系。

监管披露

有关重要披露事项,请参阅本公司网站之「披露」网页 <http://www.newone.com.hk/cmshk/gb/disclosure.html> 或 <http://www.cmschina.com.hk/Research/Disclosure>。

免责声明

本报告由招商证券(香港)有限公司提供。本报告的信息来源于被认为可靠的公开资料,但招商证券(香港)有限公司、其母公司及关联机构、任何董事、管理层、及员工(统称“招商证券”)对这些信息的准确性、有效性和完整性均不作任何陈述及保证。招商证券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。

本报告中的内容和意见仅供参考,其并不构成对所述证券或相关金融工具的建议、出价、询价、邀请、广告及推荐等。本报告中讨论的证券,工具或策略,可能并不适合所有投资者,某些投资者可能没有资格参与其中的一些或全部。某些服务和产品受法律限制,不能在全球范围内不受限制地提供,和/或可能不适合向所有投资者出售。招商证券并非于美国登记的经纪自营商,除美国证券交易委员会的规则第 15(a)-6 条款所容许外,招商证券的产品及服务并不向美国人提供。

招商证券可随时更改报告中的内容、意见和估计等,且并不承诺提供任何有关变更的通知。过往表现并不代表未来表现。未来表现的估计,可能基于无法实现的假设。本报告包含的分析,基于许多假设。不同的假设可能导致重大不同的结果。由于使用不同的假设和/或标准,此处表达的观点可能与招商证券其他业务部门或其他成员表达的观点不同或相反。

编写本报告时,并未考虑投资者的财务状况和投资目标。投资者自行决定使用其中的任何信息,并承担风险。投资者须按照自己的判断,决定是否使用本报告所载的内容和信息,并自行承担相关的风险。且投资者应自行索取独立财务及/或税务专业意见,并按其本身的投资目标及财务状况自行评估个别投资风险,而非本报告作出自己的投资决策。

招商证券可能会持有报告中所提到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业务服务。

本报告版权归招商证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和刊登。对于因使用或分发本文档而引起的任何第三方索赔或诉讼,招商证券不承担任何责任。

本报告仅在适用法律允许的情况下分发。如果在任何司法管辖区、任何法律或法规禁止或限制下，您仍收到本报告，则不旨在分发给您。尤其是，本报告仅提供给根据美国证券法允许招商证券接触的某些美国人，而不能以其他方式直接或间接地将其分发或传播入美国境内或给美国人。

在香港，本报告由招商证券（香港）有限公司分发。招商证券（香港）有限公司现持有香港证券及期货事务监察委员会（SFC）所发的营业牌照，并由 SFC 按照《证券及期货条例》进行监管。目前的经营范围包括第 1 类（证券交易）、第 2 类（期货合约交易）、第 4 类（就证券提供意见）、第 6 类（就机构融资提供意见）和第 9 类（提供资产管理）。

在韩国，专业客户可以通过 China Merchants Securities (Korea) Co., Limited 要求获得本报告。

在英国，本报告由 China Merchants Securities (UK) Co., Limited 分发。本报告可以分发给以下人士：(1) 符合《2000 年金融服务和市场法》（2005 年金融促进）令第 19(5)章定义的投资专业人士；(2) 符合该金融促进令第 49(2)(a)至(d)章定义高净值的公司、或非法人协会等；或(3) 可以通过合法方式传达或促使其进行投资活动的邀请或诱使的人（根据《2000 年金融服务和市场法》第 21 条的定义）（所有这些人一起被称为“相关人”）。本报告仅针对相关人员，非相关人员不得对其采取行动或依赖该报告。本报告所涉及的任何投资或投资活动仅对相关人员开放，并且仅与相关人员进行。

如本免责条款的中、英文两个版本有任何抵触或不相符之处，须以英文版本为准。

© 招商证券（香港）有限公司 版权所有

香港

招商证券（香港）有限公司
香港中环交易广场一期 48 楼
电话：+852 3189 6888
传真：+852 3101 0828