

科济药业-B (02171.HK)

泽沃基奥仑赛上市申请获受理，首个产品商业化兑现在即

科济药业宣布BCMA CAR-T泽沃基奥仑赛注射液新药上市申请获国家药监局受理。泽沃基奥仑赛注射液(zevor-cel, 研发代号CT053)是一种全人抗自体BCMA CAR-T细胞疗法,用于复发/难治性多发性骨髓瘤(r/r MM)治疗。泽沃基奥仑赛有望成为公司首个实现商业化的产品。

患病人群增长迅速、传统疗法预后较差,多发性骨髓瘤急需更安全有效的临床疗法。多发性骨髓瘤是第二大常见的血液系统恶性肿瘤,WHO统计显示2020年中国MM新发及死亡病例分别为2.1万和1.62万例,发病人群年增长率达到8-10%。现有蛋白酶抑制剂、免疫调节剂和/或抗CD38单抗无法实现MM的彻底治愈,复发患者预后差且治疗选择有限,存在巨大未被满足临床需求。我国目前初诊和复发/难治MM患者超过11万,美国2024年MM缓解期患者约为24万,泽沃基奥仑赛潜在市场价值空前。

安全性突出、应用疗效优异,泽沃基奥仑赛征战全球MM市场。泽沃基奥仑赛针对的BCMA是MM治疗的理想靶点。本次上市申请基于开放、单臂I/II期临床试验LUMMICAR 1(方案编号:CT053-MM-01)研究数据,结果表明泽沃基奥仑赛注射液(zevor-cel)在复发/难治多发性骨髓瘤患者中显示出了深度且持久的疗效,总体耐受性良好,且对伴随细胞遗传学高危的患者有效性明显。在积极推动中国市场上市进程的同时,泽沃基奥仑赛正在北美开展1b/2期临床试验LUMMICAR 2,并计划推进MM早线疗法。泽沃基奥仑赛先后获得FDA授予RMAT、孤儿药认定,及EMA授予PRIME、孤儿药称号和NMPA突破性治疗药物,有望重塑MM治疗范式,成为基础性疗法。

专精细胞疗法新兴赛道,产品梯队已成、技术平台持续领先。公司专注实体瘤、血液瘤细胞疗法研发,形成囊括多款CAR-T产品的创新管线,目前8个产品处于临床研发阶段,4个处于临床前阶段。针对CLDN18.2阳性消化道肿瘤的CT041和针对肝癌的CT011研发全球领先,产品设计差异化、布局全球化。同时为顺应细胞治疗行业发展趋势,前瞻建立了整合的细胞治疗平台,布局下一代实体瘤CAR-T和通用CAR-T技术,保持行业竞争优势。公司上海徐汇临床生产工厂、金山商业GMP级生产工厂已实现慢病毒载体和CAR-T细胞自主生产,美国RTP GMP生产工厂已完成技术转移。垂直一体化的生产能力有望降低CAR-T生产成本、缩短制备周期,提振后续商业化利润空间。

盈利预测与投资建议。预计公司2022-2024年营业收入分别为0.10亿元、0.25亿元、2.57亿元,同比增长率为-61.26%、150.67%、919.86%。我们长期看好公司发展,维持“买入”评级。

风险提示:研发失败的风险;产品降价的风险;产品销售不及预期的风险。

财务指标	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	0	26	10	25	257
增长率yoy(%)	-	-	-61.3	150.7	919.9
归母净利润(百万元)	-1,052	-4,744	-615	-823	-1,310
增长率yoy(%)	297.0	351.0	-87.0	33.8	59.1
EPS最新摊薄(元/股)	-1.84	-8.32	-1.08	-1.44	-2.30
净资产收益率(%)	62.8	-158.3	-25.8	-52.8	-527.5
P/E(倍)	-5.4	-1.2	-9.2	-6.9	-4.3
P/B(倍)	-3.38	1.89	2.38	3.63	22.79

资料来源:Wind,国盛证券研究所 注:股价为2022年10月17日收盘价

买入(维持)

股票信息

行业	生物技术
前次评级	买入
10月17日收盘价(港元)	10.82
总市值(百万港元)	6,174.11
总股本(百万股)	570.62
其中自由流通股(%)	100.00
30日日均成交量(百万股)	2.30

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

- 《科济药业-B(02171.HK):研发成果屡传捷报,期待首个产品商业化推进》2022-08-24
- 《科济药业-B(02171.HK):精耕细胞疗法全新赛道,实体瘤CAR-T产业龙头》2022-08-12

财务报表和主要财务比率

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	1056	3071	3971	3282	3013	营业收入	0	26	10	25	257
现金	1043	691	1473	803	260	营业成本	0	0	0	20	77
应收票据及应收账款	0	0	0	0	0	营业税金及附加	0	0	0	0	0
其他应收款	13	64	0	101	77	营业费用	0	0	0	88	515
预付账款	0	1	0	0	0	管理费用	77	126	20	38	257
存货	0	0	0	0	0	研发费用	282	502	705	808	772
其他流动资产	0	2315	2498	2378	2676	财务费用	13	7	-32	-34	29
非流动资产	198	435	371	357	339	资产减值损失	0	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	0	其他收益	32	28	29	32	35
固定资产	130	301	283	258	231	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
无形资产	7	7	8	9	9	投资净收益	0	0	0	0	0
其他非流动资产	61	127	79	89	99	资产处置收益	0	0	0	0	0
资产总计	1254	3506	4341	3638	3351	营业利润	-328	-574	-654	-863	-1358
流动负债	145	389	416	222	1743	营业外收入	0	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	1473	营业外支出	-724	-4162	-39	-41	-50
应付票据及应付账款	0	0	0	0	0	利润总额	-1052	-4736	-615	-823	-1308
其他流动负债	145	389	416	222	270	所得税	0	8	1	1	1
非流动负债	2785	120	973	1288	790	净利润	-1052	-4744	-615	-823	-1310
长期借款	12	7	4	3	1	少数股东损益	0	0	0	0	0
其他非流动负债	2773	113	969	1285	789	归属母公司净利润	-1052	-4744	-615	-823	-1310
负债合计	2930	509	1389	1510	2533	EBITDA	-1042	-4704	-618	-826	-1249
少数股东权益	0	0	0	0	0	EPS (元)	-1.84	-8.32	-1.08	-1.44	-2.30
股本	0	0	570	570	570						
资本公积	0	0	0	0	0						
留存收益	-1832	0	-615	-1439	-2749						
归属母公司股东权益	-1676	2997	2952	2129	819						
负债和股东权益	1254	3506	4341	3638	3351						
		-512.00									
				单位:百万							
				元							
现金流量表 (百万元)		-4744.00				主要财务比率					
会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	-295	-512	-491	-1002	-1476	成长能力					
净利润	-1052	-4744	-615	-823	-1310	营业收入(%)	#DIV/0!	#DIV/0!	-61.3	150.7	919.9
折旧摊销	0	0	30	30	31	营业利润(%)	-44.5	-75.0	-13.9	-32.0	-57.4
财务费用	13	7	-32	-34	29	归属于母公司净利润(%)	297.0	351.0	-87.0	33.8	59.1
投资损失	0	0	0	0	0	获利能力					
营运资金变动	0	0	127	-175	-226	毛利率(%)	#DIV/0!	100.0	100.0	20.0	70.0
其他经营现金流	744	4225	0	0	0	净利率(%)	#DIV/0!	-18246.2	-6109.7	-3261.3	-508.7
投资活动现金流	-7	-2471	35	-16	-13	ROE(%)	62.8	-158.3	-25.8	-52.8	-527.5
资本支出	-19	-179	-55	-17	-19	ROIC(%)	-92.0	-142.8	-19.3	-30.1	-51.0
长期投资	0	7202	0	0	0	偿债能力					
其他投资现金流	-26	4552	-20	-33	-32	资产负债率(%)	233.7	14.5	32.0	41.5	75.6
筹资活动现金流	1302	2674	1238	348	-526	净负债比率(%)	-108.0	-11.7	-20.9	31.2	807.2
短期借款	0	0	0	0	0	流动比率	7.3	7.9	9.5	14.8	1.7
长期借款	-4	-5	-3	-2	-2	速动比率	7.3	1.9	3.5	4.1	0.2
普通股增加	0	0	570	0	0	营运能力					
资本公积增加	0	0	0	0	0	总资产周转率	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
其他筹资现金流	1306	2679	671	350	-525	应收账款周转率	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
现金净增加额	1302	2674	782	-670	-2015	应付账款周转率	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
						每股指标 (元)					
						每股收益(最新摊薄)	-1.84	-8.32	-1.08	-1.44	-2.30
						每股经营现金流(最新摊薄)	-0.52	-0.90	-0.86	-1.76	-2.59
						每股净资产(最新摊薄)	-2.94	5.25	4.18	2.73	0.44
						估值比率					
						P/E	-5.4	-1.2	-9.2	-6.9	-4.3
						P/B	-3.4	1.9	2.4	3.6	22.8
						EV/EBITDA	-1.7	0.1	0.8	-0.6	-1.6

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2022 年 10 月 17 日收盘价

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