

泽布替尼 CLL 适应症欧盟获批，提供优先治疗选择

投资要点

- 事件:** 2022年11月17日，欧盟委员会 (EC) 批准百悦泽 (泽布替尼) 用于治疗初治 (TN) 或复发/难治性 (R/R) 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 成人患者；11月10日，泽布替尼在巴西获批治疗华氏巨球蛋白血症 (WM) 成人患者以及既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的 R/R 边缘区淋巴瘤 (MZL) 成人患者；11月9日，公司发布 2022Q3 主要财务数据，2022Q3 实现收入 3.9 亿美元 (+87.8%)，其中产品收入 3.5 亿美元(+81.6%)；实现净亏损-5.6 亿美元。
- 泽布替尼有望成为新确诊和 R/R CLL 患者的优先治疗选择。**本次 EC 批准基于两项 3 期临床试验的积极结果，分别为在既往未经治疗的 CLL 患者中开展的 SEQUOIA 试验 (NCT03336333) 和在 R/R CLL 患者中开展的 ALPINE 试验 (NCT03734016)。这两项试验中，无论与苯达莫司汀联合利妥昔单抗 (B+R) 相比用于一线 CLL 治疗，还是与伊布替尼相比用于 R/R CLL 治疗，百悦泽均呈现优效性。百悦泽是唯一经独立评审委员会 (IRC) 评估在 R/R CLL 中对比伊布替尼获得优效性的 BTK 抑制剂，其总缓解率 (ORR) 分别为 80.4% 和 72.9% (双侧 p 值=0.0264)。此外，相比于伊布替尼，接受百悦泽治疗的患者有更多人一年后仍维持缓解状态 (78% 和 90%)，两项试验中不良事件与百悦泽总体安全性特征一致。此项批准或将为 CLL 患者提供具有变革性的治疗选择。
- 医保助力 PD-1 渗透率稳健提升，多项适应症国内外申报快速推进。**百泽安 (替雷利珠单抗注射液) 2022Q3 中国销售额总计 1.3 亿美元(+66.5%)，百泽安新增治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (R/R cHL)、二线治疗尿路上皮癌 (UC)、一线治疗非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)、一线治疗鳞状 NSCLC 和二线或三线治疗肝细胞癌 (HCC) 五项适应症获纳入国家医保药品目录。百泽安后续适应症申报上市也在顺利推进中：
 - 1) 国内:** 联合化疗用于一线治疗不可切除局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 的新适应症上市许可申请获 CDE 受理；
 - 2) 国外: 新西兰:** 用于一线、二线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 和二线治疗食管癌的新药上市申请已获 Medsafe 受理；**韩国:** 用于二线治疗食管癌的新药上市申请已获 MFDS 受理。
 - 3) 临床进展:** 全球 3 期临床 RATIONALE 301 达到主要终点并在 ESMO 2022 口头报告，用于一线治疗不可切除 HCC 成人患者，与索拉非尼相比展示出总生存期的非劣效性；用于二线治疗 NSCLC 的 3 期试验 RATIONALE 303 在预先设定的亚组间取得的缓解一致性数据，并在 ESMO 2022 海报展示；全球 3 期试验 RATIONALE 303 (NCT03358875) 最新临床数据在 WCLC 2022 公布，包括其作为单药与化疗对比治疗既往经治晚期 NSCLC 患者的终期分析结果。
- BTK 抑制剂国内外快速放量，多项适应症国内外申报快速推进。**BTK 抑制剂百悦泽 (泽布替尼胶囊) 2022Q3 全球销售额总计 1.6 亿美元(+3%)，其中，美国市场销售额 1.1 亿美元 (+221%)，主要由于美国处方数量持续增长及临床医生在套细胞淋巴瘤 (MCL)、WM 和 MZL 等获批适应症中使用增多；中国市场销售额 0.5 亿美元 (+10%)，主要由于百泽安上市后放量及百悦泽在华治疗 CLL、WM 和 MZL 的获批。

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

总股本(亿股)	13.49
流通 A 股(亿股)	1.15
52 周内股价区间(元)	82-176.96
总市值(亿元)	1755
总资产(亿元)	478.31
每股净资产(元)	24.58

相关研究

- 百济神州 (688235): 泽布替尼临床优效性持续验证，海内外加速放量 (2022-10-20)
- 百济神州 (688235): 自研+合作加速业绩兑现，出海逻辑验证值得期待 (2022-08-14)
- 百济神州 (688235): 创新品种国内外快速放量，自研+合作双轮驱动 (2022-05-10)
- 百济神州 (688235): 自研+合作双轮驱动的全球化创新企业 (2021-12-14)

场 2022Q3 销售额 3950 万美元 (+23%)，主要由于包括 CLL、MCL 和 WM 在内多个已获批适应症销售额持续增长，百悦泽国内获批三项适应症均已纳入国家医保目录。

- 1) 临床优效性持续验证：**全球 3 期 ALPINE 试验的一项终期分析中，百悦泽对比伊布替尼用于 CLL/ 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 取得无进展生存期 (PFS) 的优效性结果。
- 2) 后续适应症上市申报顺利推进：**欧洲：获欧盟委员会批准用于边缘区淋巴瘤 (MZL) 治疗，标志百悦泽成为首个且唯一在欧盟地区获批用于 MZL 治疗的 BTK 抑制剂；获 EMA 人用药品委员会 (CHMP) 积极意见，建议批准百悦泽用于治疗 CLL 成人患者。美国：FDA 对于 CLL/ SLL 新适应症上市申请 (sNDA) 做出决定的目标时间为 2023 年 1 月。
- License out 2022Q3 贡献 3810 万美元收入。**2022Q3 授权合作收入为 3810 万美元 (+172.1%)，主要来自于诺华支付的百泽安 6.5 亿美元合作预付款和 TIGIT 抑制剂的 3 亿美元合作预付款。其中，2022H1 安进公司授权产品的中国销售额为 3.8 亿元 (+233.9%)，包括分别在 2021 年 8 月、2022 年 1 月上市的倍利妥 (注射用贝林妥欧单抗) 和凯洛斯 (注射用卡非佐米) 产品收入；2022H1 百时美施贵宝授权产品的中国销售额为 3.27 亿元 (+50%)。
 - 多个重磅品种持续推进，BCL-2 即将进入关键临床。**其中，1) TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗已在全球入组超 1500 例受试者，在 WCLC 2022 公布联合百泽安用于治疗表达 PD-L1 的 NSCLC 患者的 1 期试验 (NCT04047862) 数据；在 ESMO 2022 上公布联合百泽安对比化疗用于治疗 NSCLC 患者的 1 期试验队列新增数据；3) BCL-2 抑制剂 BGB-11417 将启动针对复发或难治性套细胞淋巴瘤患者的 2 期研究 (NCT05471843) 患者给药工作，及在中国启动用于治疗 R/R CLL/SLL 患者的单臂 2 期研究 BGB-11417-202 患者给药工作；3) 早期靶点布局持续推进，包括 CEAx4-1BB 双抗 BGB-B167、抗 TIM3 抗体 surzebiclimab (BGB-A425)、抗 OX40 单克隆抗体 BGB-A445、HPK1 抑制剂 BGB-15025、靶向 BTK 蛋白降解的嵌合式降解激活化合物 (CDAC) BGB-16673、第二线粒体衍生半胱天冬酶激活剂 (SMAC) 模拟物 (BGB-24714)、PI3K δ 抑制剂 BGB-10188、TYK2 抑制剂 BGB-23339。
 - 盈利预测与投资建议。**预计 2022-2024 年 EPS 分别为 -5.18 元、-2.76 元、-0.94 元。考虑到百悦泽、百泽安和新产品快速放量，众多新增适应症处于申报或后期临床，后续在研管线储备充足，建议投资者积极关注。
 - 风险提示：**创新药研发、上市、商业化不达预期；药品降价风险。

指标/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	7588.96	9787.30	13854.39	19285.90
增长率	257.94%	28.97%	41.55%	39.20%
归属母公司净利润 (百万元)	-9747.67	-8115.97	-5846.16	-4299.57
增长率	14.37%	16.74%	27.97%	26.45%
每股收益 EPS (元)	-7.25	-5.18	-2.76	-0.94
净资产收益率 ROE	-24.41%	-22.14%	-18.03%	-14.68%
PE	—	—	—	—
PB	4.40	4.79	5.41	5.99

数据来源：Wind，西南证券

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	现金流量表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	7588.96	9787.30	13854.39	19285.90	净利润	-9747.67	-8115.97	-5846.16	-4299.57
营业成本	1061.30	1819.18	2638.06	4266.28	折旧与摊销	316.55	244.10	280.66	297.83
营业税金及附加	54.44	99.64	145.81	189.99	财务费用	204.46	60.00	100.00	120.00
销售费用	4451.52	4306.41	4433.41	5014.33	资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
管理费用	2080.51	2936.19	3879.23	4821.48	经营营运资本变动	6489.68	-3574.18	-3383.24	1696.18
财务费用	204.46	60.00	100.00	120.00	其他	-5547.76	-218.81	-221.86	-222.62
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	-8284.75	-11604.86	-9070.60	-2408.19
投资收益	32.28	160.00	160.00	160.00	资本支出	-1801.36	-273.84	-273.84	-273.84
公允价值变动损益	60.55	58.81	63.86	61.62	其他	4934.09	218.81	223.86	221.62
其他经营损益	0.00	500.00	500.00	500.00	投资活动现金流净额	3132.73	-55.03	-49.98	-52.22
营业利润	-9579.51	-8013.25	-5762.16	-4240.37	短期借款	520.21	-2621.90	0.00	0.00
其他非经营损益	0.02	39.19	14.24	14.35	长期借款	89.89	0.00	0.00	0.00
利润总额	-9579.49	-7974.06	-5747.91	-4226.02	股权融资	26089.07	0.00	0.00	0.00
所得税	168.19	141.91	98.25	73.55	支付股利	0.00	1949.53	1623.19	1169.23
净利润	-9747.67	-8115.97	-5846.16	-4299.57	其他	-3831.96	1801.51	-100.00	-120.00
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	筹资活动现金流净额	22867.21	1129.15	1523.19	1049.23
归属母公司股东净利润	-9747.67	-8115.97	-5846.16	-4299.57	现金流量净额	17673.78	-10530.74	-7597.39	-1411.17
资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	财务分析指标	2021A	2022E	2023E	2024E
货币资金	25189.67	14658.92	7061.53	5650.36	成长能力				
应收和预付款项	4389.76	5330.96	7789.34	11808.20	销售收入增长率	257.94%	28.97%	41.55%	39.20%
存货	1546.53	2650.93	3842.21	6215.87	营业利润增长率	14.82%	16.35%	28.09%	26.41%
其他流动资产	17414.72	22565.09	26949.67	27083.44	净利润增长率	14.55%	16.74%	27.97%	26.45%
长期股权投资	146.32	146.32	146.32	146.32	EBITDA 增长率	16.98%	14.90%	30.19%	28.97%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	3582.51	3697.36	3775.65	3836.76	毛利率	86.02%	81.41%	80.96%	77.88%
无形资产和开发支出	666.86	595.30	523.75	452.19	三费率	88.77%	74.61%	60.72%	51.62%
其他非流动资产	2248.34	2234.79	2221.25	2207.70	净利润率	-128.45%	-82.92%	-42.20%	-22.29%
资产总计	55184.71	51879.67	52309.71	57400.83	ROE	-24.41%	-22.14%	-18.03%	-14.68%
短期借款	2621.90	0.00	0.00	0.00	ROA	-17.66%	-15.64%	-11.18%	-7.49%
应付和预收款项	3856.29	8050.51	11747.05	18066.71	ROIC	-51.14%	-44.76%	-26.30%	-18.06%
长期借款	1289.78	1289.78	1289.78	1289.78	EBITDA/销售收入	-119.36%	-78.77%	-38.84%	-19.82%
其他负债	7490.98	5889.53	6846.00	8747.80	营运能力				
负债合计	15258.94	15229.82	19882.83	28104.29	总资产周转率	0.17	0.18	0.27	0.35
股本	1335.18	1348.82	1348.82	1348.82	固定资产周转率	3.78	3.38	3.92	5.20
资本公积	78811.47	78797.83	78797.83	78797.83	应收账款周转率	4.37	3.29	3.85	3.66
留存收益	-37330.37	-43496.80	-47719.76	-50850.11	存货周转率	1.00	0.87	0.81	0.85
归属母公司股东权益	39925.77	36649.85	32426.88	29296.54	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	117.82%	—	—	—
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	资本结构				
股东权益合计	39925.77	36649.85	32426.88	29296.54	资产负债率	27.65%	29.36%	38.01%	48.96%
负债和股东权益合计	55184.71	51879.67	52309.71	57400.83	带息债务/总负债	25.64%	8.47%	6.49%	4.59%
业绩和估值指标	2021A	2022E	2023E	2024E	流动比率	4.76	4.44	3.08	2.20
EBITDA	-9058.50	-7709.15	-5381.50	-3822.54	速动比率	4.61	4.18	2.82	1.93
PE	-18.00	—	—	—	股利支付率	0.00%	24.02%	27.77%	27.19%
PB	4.40	4.79	5.41	5.99	每股指标				
PS	23.13	17.93	12.67	9.10	每股收益	-7.25	-5.18	-2.76	-0.94
EV/EBITDA	-16.49	-20.50	-30.77	-43.69	每股净资产	29.68	28.10	26.37	25.99
股息率	0.00%	—	—	—	每股经营现金	-6.16	-8.06	-5.78	-0.12

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
公司评级	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
行业评级	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券，并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，本公司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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗峰	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
北京	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yliyu@swsc.com.cn
	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龑	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyrf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn