德琪医药(6996.HK):核心产品长期空间 巨大, 自研实力进入关键验证期

尽管面临疫情冲击, 希维奥®于 2022 年 5 月上市后依旧录得 1.6 亿元 销售, 我们预计随着商业化覆盖面扩大、新适应症获批, 在授权地区 的最终销售峰值有望达到 20 亿元左右。今年早期管线分子将集中迎 来首次数据公布, 有望进一步验证公司自研实力。我们认为公司的长 期价值依旧远被低估,维持"买入"评级并下调目标价至 5.40 港元。

- . 适应症覆盖扩大+海外市场准入支持短期快速放量和长期高空间: 随着国内疫情缓解后患者就诊、用药恢复正常, 我们预计希维奥将 快速渗透目标市场, 2023/24/25E 国内销售将大幅增长至 3.4 亿/5.8 亿/8.3 亿元。未来增长驱动力主要来自: 1) 目前希维奥获指南推 荐用于复发/难治多发性骨髓瘤(MM)的治疗(首次复发&多线复 发), 随着患者生存期延长、持续治疗需求提升, 患者平均用药时 间有望长期内逐步提升; 2) 骨髓纤维化、弥漫大 B 淋巴瘤(DLBCL) 等大适应症有望于两年内相继申报上市, 两种适应症的国内存量患 者人数均在 20 万左右,有望成为长期销售增长的重要支柱。在其 他亚太地区, 希维奥于 2022 年 9 月在澳洲获批、并于有望于 1H23 纳入医保,同时未来 12 个月内有望在新加坡、韩国和中国台湾等 地获当地医保覆盖, 因此我们预计 2023-25 年海外销售也将快速爬 坡,长期内海外将贡献整体产品销售的25-30%。
- 未来 12 个月核心临床开发/监管催化剂包括: 1) 塞利尼索预计于 2023年中、2024年初分别递交三线 DLBCL(单药)、二线 MM(联 合硼替佐米、地塞米松)的 sNDA; **2)** ATG-008 (mTORC1/2) 继 AACR 公布数据后有更多 || 期数据公布,包括宫颈癌(2023年底/2024年 初)和鼻咽癌(1H24)队列,初步疗效数据显示,ATG-008后线宫 颈癌中 ORR 达到 52.4%,相比已获批免疫疗法 10-30%左右的 ORR 优势明显; **3)**自研早期管线中,差异化显著的 ERK1/2 抑制剂、PD-L1/4-1BB 双抗、小分子 CD73、CD24 单抗有望迎来首次数据发布。
- 维持"买入"评级:根据公司 FY22 业绩和产品放量节奏,我们下 调 2023-24E 收入预测至 3.7 亿/5.8 亿元, 同时对长期产品销售的预 测也更加保守。考虑到公司优秀的资源投入效率,我们下调了 SG&A 和研发费用率的预测。我们继续基于 DCF 模型对公司估值, 得出 5.40 港元的目标价和 4.7 亿美元的目标市值, 维持"买入"评级。
- 投資风险: 希维奧销售不及预期; 重要项目临床开发失败。

图表 1: 盈利预测和财务指标

浦银国际研究

公司研究 | 医疗行业

1 # #	2024	2022	20225	20245	20255
人民币百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	29	160	370	583	829
同比变动(%)	NA	457%	131%	58%	42%
归母净利润/(亏损)	-656	-601	-643	-539	-391
PS (X)	55	10	5	3	2
ROE (%)	-24%	-29%	-46%	-67%	-47%

E=浦银国际预测: 资料来源: 公司报告、浦银国际

丁政宁

医疗分析师 ethan_ding@spdbi.com (852) 2808 6442

胡泽宇 CFA

2023年4月18日

助理分析师 ryan_hu@spdbi.com (852) 2808 6446

评级



目标价(港元) 5.40 潜在升幅/降幅 +86% 目前股价(港元) 2.90 52 周内股价区间(港元) 2.67-7.80 总市值(百万港元) 1,957 近3月日均成交额(百万)

市场预期区间



资料来源:Bloomberg、浦银国际

股价表现



资料来源: Bloomberg、浦银国际

财务报表分析与预测 - 德琪医药

利润表

1125	2024	2022	20225	20245	20255
(百万人民币)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	29	160	370	583	829
营业成本	-5	-28	-61	-91	-121
毛利润	24	132	308	493	709
销售、管理及一般费用	-237	-522	-562	-642	-688
研发费用	-405	-488	-536	-525	-539
有及 黄角	403	400	330	323	333
其他营业费用	-53	251	125	125	125
经营利润	-6 72	- 628	-664	- 549	
经各利码	-0/2	-028	-004	-549	-393
利息费用	-1	-1	-1	-1	-1
利息收入	17	27	22	11	3
其他	0	0	0	0	0
税前利润	-656	-601	-643	-539	-391
所得税	0	0	0	0	0
税后利润/(亏损)	-656	-601	-643	-539	-391
归属少数股东净利/(亏损)	0	0	0	0	0
归母净利/(亏损)	-656	-601	-643	-539	-391

本	÷.	ðs.	14	*

资产负债表					
(百万人民币)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
现金及现金等价物	2,275	1,790	892	260	776
短期投资	0	0	0	0	0
应收账款及票据	7	30	69	108	154
存货	3	10	23	36	51
其他流动资产	128	67	67	67	67
流动资产	2,413	1,896	1,051	472	1,048
固定资产	86	229	282	334	382
长期投资	0	0	0	0	0
其他非流动资产	59	17	17	17	17
非流动资产	145	246	299	351	399
总资产	2,558	2,142	1,350	822	1,446
应付账款及其他应付款项	148	371	222	233	249
短期阶段	0	0	0	0	0
租赁负债	11	11	11	11	11
其他流动负债	0	0	0	0	0
流动负债	159	382	233	244	260
长期借款	0	30	30	30	30
租赁负债	4	17	17	17	17
其他非流动负债	0	0	0	0	0
非流动负债	4	47	47	47	47
股本	0	0	0	0	0
储备及其他权益	2,394	1,713	1,069	530	1,139
权益	2,394	1,713	1,070	531	1,140

E=浦银国际预测

資料来源: Bloomberg、浦银国际预测

现金流量表

(百万人民币)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
税后利润	-656	-601	-643	-539	-391
折旧及摊销	11	9	23	28	33
应收账款减少(增加)	-7	-23	-39	-40	-46
库存减少 (增加)	-3	-7	-13	-13	-15
其他营运资本变动	-7	222	-149	12	15
其他经营现金流	103	0	0	0	0
经营现金流	-558	-401	-821	-552	-403
固定资产增加	-23	-152	-76	-80	-81
其他	-80	0	0	0	0
投资现金流	-104	-152	-76	-80	-81
股息支付	0	0	0	0	0
净新增负债	-9	30	961	0	0
股权融资	-46	0	0	0	1,000
其他	-26	37	0	0	0
融资现金流	-81	67	961	0	1,000
汇率变动影响	-37	0	0	0	0
现金及现金等价物变动	-780	-485	63	-632	515
年初现金	2,094	1,314	829	892	260
午 木 现金					
十不况至	1,314	829	892	260	776

财务和估值比率

A A A- ID IE PO-1					
	2021	2022	2023E	2024E	2025E
每股数据 (人民币)					
摊薄每股收益	-1.05	-0.97	-0.95	-0.80	-0.58
每股净资产	3.84	2.77	1.59	0.79	1.69
每股销售额	0.05	0.26	0.55	0.86	1.23
同比变动 (%)					
收入	NA	457%	131%	58%	42%
归母净利润	NA	-8%	7%	-16%	-27%
利润率 (%)					
毛利率	84%	82%	83%	84%	85%
营业利润率	-2334%	-392%	-180%	-94%	-47%
归母净利率	-2279%	-376%	-174%	-92%	-47%
回报率 (%)					
平均股本回报率	-24%	-29%	-46%	-67%	-47%
平均资产回报率	-23%	-26%	-37%	-50%	-34%
财务杠杆					
流动比率 (x)	15.1	5.0	4.5	1.9	4.0
速动比率 (x)	15.1	4.9	4.4	1.8	3.8
现金比率 (x)	14.3	4.7	3.8	1.1	3.0
负债/权益(%)	7%	25%	26%	55%	27%
估值					
市盈率 (x)	NA	NA	NA	NA	NA
市净率 (x)	0.7	0.9	1.6	3.2	1.5
市销率 (x)	55.2	9.8	4.6	2.9	2.1

2023-04-18

• AACR 2023 大会多项积极数据公布

公司在美国癌症研究协会(AACR)年会上通过壁报展示,公布了 五项研究成果,包括:

- ATG-008 治疗≥2L 晚期 HBV 阳性 HCC 患者的 II 期数据显示,
 45mg QD 剂量组中的 ORR 达到 16.7% (3/18)、mPFS 达到 5.3
 个月。该剂量组中的 18 例患者中,11 例接受过至少二线治疗、
 15 例接受过 PD-(L)1 抑制剂治疗。
- ATG-017 (ERK1/2 抑制剂)、ATG-037 (口服 CD37 抑制剂)、ATG-031 (CD24 单抗)、ATG-034 (LILRB4 拮抗抗体)的积极临床前数据。

• 未来 12 个月内值得关注的潜在催化剂

• 商业化进展——希维奥[®]

- a) 治疗 MM 的 XVd 方案在澳大利亚获医保收录;
- b) 完成提交治疗 MM 的 Xd 方案在韩国的医保申请;
- c) 完成提交治疗 MM 的 XVd 方案及治疗 DLBCL 的方案在中国 台湾的医保申请:
- d) 希维奥获得新加坡肿瘤药物名录收录;
- e) 在中国香港商业化上市(治疗 MM 的 Xd 方案)。

• 数据公布&临床进展

- a) 确认 ATG-008 (mTORC1/2i)治疗晚期宫颈癌适应症的注册 路径:
- b) ATG-008 (mTORC1/2) II 期数据公布,包括宫颈癌 (2023 年底/2024 年初) 和鼻咽癌 (1H24) 队列;
- c) 完成 ATG-010 (XPO1i)治疗二线及后线 MM 的 BENCH 研究的患者入组:
- d) ATG-017 (ERK1/2i) ERASER 研究的初步数据发布;
- e) ATG-101 (PD-L1/4-1BB 双特异性抗体)PROBE 和 PROBE-CN 研究的初步数据发布;
- f) ATG-037 (CD37i) STAMINA 研究的初步数据发布;

- g) ATG-018 (ATRI) ATRIUM 研究的初步数据发布;
- h) 首例患者给药: ATG-022 (Claudin 18.2ADC)和 ATG-031 (CD24单抗)。

• NDA/BLA 进展

- a) 在印尼提交塞利尼索(ATG-010)治疗 MM 的 SVd 及 Sd 方案 和治疗 DLBCL 的单药方案的上市申请;
- b) 在中国香港提交塞利尼索(ATG-010)治疗 MM 的 SVd 方案 和治疗 DLBCL 的单药方案的补充上市申请;
- c) 在中国大陆提交塞利尼索(ATG-010)单药治疗 DLBCL 的补充 上市申请;
- d) 在韩国提交塞利尼索(ATG-010)治疗 MM 的 SVd 方案的补充上市申请。

图表 2: 财务预测变动

		2023E			2024E			2025E	
人民币百万	新预测	前预测	变动	新预测	前预测	变动	新预测	前预测	变动
营业收入	370	449	-17.6%	583	898	-35.0%	829	-	-
毛利润	308	377	-18.3%	493	755	-34.7%	709	-	-
毛利率 (%)	83.4%	84.1%	-0.6pcts	84.4%	84.1%	0.4 pcts	85.4%	-	-
归母净利润/(亏损)	-643	-801	NM	-539	-646	NM	-391	-	-

资料来源: 浦银国际预测

图表 3: 浦银国际目标价: 德琪医药



资料来源: Bloomberg、浦银国际



图表 4: SPDBI 医疗行业覆盖公司

股票代码	公司	现价(LC)	评级	目标价(LC)	评级/目标价/预测 发布日期	行业
2359 HK Equity	药明康德	88.2	买入	122.0	2023年3月21日	CRO/CDMO
603259 CH Equity	药明康德	85.6	买入	123.0	2023年3月21日	CRO/CDMO
3759 HK Equity	康龙化成	38.0	买入	46.0	2023年4月3日	CRO/CDMO
300759 CH Equity	康龙化成	55.6	持有	55.0	2023年4月3日	CRO/CDMO
2269 HK Equity	药明生物	54.1	买入	86.0	2023年3月23日	CRO/CDMO
241 HK Equity	阿里健康	5.9	持有	4.3	2022年5月26日	互联网医疗
1833 HK Equity	平安好医生	20.0	持有	20.0	2023年3月15日	互联网医疗
1952 HK Equity	云顶新耀	16.0	买入	25.0	2023年4月4日	生物科技
9995 HK Equity	荣昌生物	50.1	买入	58.0	2023年3月30日	生物科技
9688 HK Equity	再鼎医药	31.2	买入	51.5	2023年3月13日	生物科技
ZLAB US Equity	再鼎医药	38.5	买入	66.0	2023年3月13日	生物科技
6622 HK Equity	兆科眼科	4.0	买入	12.5	2023年3月28日	生物科技
BGNE US Equity	百济神州	264.0	买入	305.0	2023年3月6日	生物科技
6160 HK Equity	百济神州	161.0	买入	183.0	2023年3月6日	生物科技
688235 CH Equity	百济神州	164.7	买入	182.0	2023年3月6日	生物科技
1801 HK Equity	信达生物	41.0	买入	51.5	2023年3月29日	生物科技
9926 HK Equity	康方生物	43.8	买入	65.0	2023年3月16日	生物科技
IMAB US Equity	天境生物	3.5	买入	22.5	2022年7月27日	生物科技
9969 HK Equity	诺诚健华	9.5	买入	15.0	2023年3月29日	生物科技
9966.HK Equity	康宁杰瑞	16.6	买入	13.6	2022年12月16日	生物科技
13.HK Equity	和黄医药	27.0	买入	44.0	2023年3月1日	生物科技
HCM.US Equity	和黄医药	17.7	买入	28.2	2023年3月1日	生物科技
2162.HK Equity	康诺亚	70.2	买入	79.0	2023年3月20日	生物科技
2696.HK Equity	复宏汉霖	14.7	持有	19.0	2022年7月27日	生物科技
2616.HK Equity	基石药业	3.8	持有	4.25	2023年3月17日	生物科技
6855.HK Equity	亚盛医药	25.2	买入	28.1	2022年7月27日	生物科技
2256.HK Equity	和誉	3.0	买入	5.6	2022年7月27日	生物科技
2142.HK Equity	和铂医药	2.3	买入	6.0	2022年7月27日	生物科技
6996.HK Equity	德琪医药	2.9	买入	5.4	2023年4月18日	生物科技
6998.HK Equity	嘉和生物	2.2	买入	6.1	2022年7月27日	生物科技
1177 HK Equity	中国生物制药	4.6	买入	5.5	2023年4月12日	制药
2325 HK Equity	云康集团	14.2	买入	23.8	2022年11月7日	ICL
300760 CH Equity	迈瑞医疗	313.3	买入	420.0	2022年10月31日	医疗器械
2252 HK Equity	微创机器人	26.2	买入	40.0	2023年4月3日	医疗器械
2500 HK Equity	启明医疗	11.9	买入	17.5	2023年4月11日	医疗器械
9996 HK Equity	沛嘉医疗	11.0	买入	14.0	2023年4月4日	医疗器械
2160 HK Equity	心通医疗	2.5	买入	3.4	2023年4月4日	医疗器械

资料来源: Bloomberg、浦银国际。截至 2023 年 4 月 17 日港股收盘价



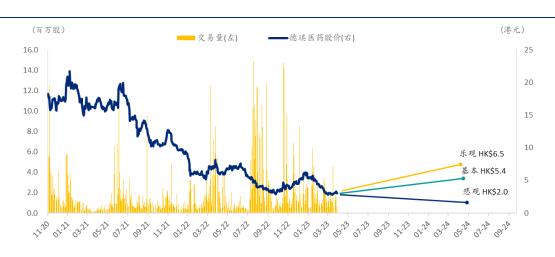
SPDBI 乐观与悲观情景假设

图表 5: 德琪医药市场普遍预期



资料来源: Bloomberg、浦银国际

图表 6: 德琪医药 SPDBI 情景假设



乐观情景:公司收入增长好于预期

目标价: 6.5 港元 概率: 30%

- 2023-25E 收入 CAGR 高于 70%;
- 2033 年收入超过4亿人民币;
- 2023-25E 毛利率均高于 87%;
- 管线药物研发进度快于预期。

悲观情景:公司收入增长不及预期

目标价: 2.0 港元 概率: 20%

- 2022-25E 收入 CAGR 低于 30%;
- 2033 年收入低于 3 亿人民币;
- 2023-25E 毛利率均低于 80%;
- 管线药物研发进度慢于预期;
- 在研管线研发失败。

资料来源: 浦银国际

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件),表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告,且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法团-浦银国际证券有限公司 (统称"浦银国际证券")利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源,但并不保证数据之准确性、可信性及完整性,亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明,否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据,所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士(其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束)之外,本报告分发给任何人均属未授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的,不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐,阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出,日后可作修改而不另通知,亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息,阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外,本报告可能包含前瞻性的陈述,牵涉多种风险和不确定性,该等前瞻性陈述可基于一些假设,受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其联属公司、关联公司(统称"浦银国际")及/或其董事及/或雇员,可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。 浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失,概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料,考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要,在参与有关报告中所述公司之证券的交易前,委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言,分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此,浦银国际证券不受美国就有关研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的"主要机构投资者",不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易,都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此,本报告不会向英国公众人士派发,亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合资格投资者(按照金融服务及市场法的涵义),即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和个人不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用,浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利,并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

权益披露

- 1) 浦银国际并没有持有本报告所述公司逾 1%的财务权益。
- 2) 浦银国际跟本报告所述公司(云康集团 2325.HK)在过去 12 个月内有投资银行业务的关系。
- 3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。



评级定义

证券评级定义:

"买入": 未来 12 个月, 预期个股表现超过同期其所属的行业指数 "持有": 未来 12 个月, 预期个股表现与同期所属的行业指数持平 "卖出": 未来 12 个月, 预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

行业评级定义(相对于 MSCI 中国指数):

"超配": 未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上 "标配": 未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10% "低配": 未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

分析师证明

本报告作者谨此声明: (i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点, 并以独立方式撰写; (ii) 其报酬没有任何部分曾经, 是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关; (iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定(i)他们或其各自的关联人士(定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则)没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票,或在本报告发布后 3 个工作日(定义见《证券及期货条例》(香港法例第571章))内将买卖或交易本文所提述的股票;(ii)他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员;及(iii)他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

浦银国际证券机构销售团队

周文颀

tallan_zhou@spdbi.com 852-2808 6476

浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited

网站: www.spdbi.com

地址: 香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼



浦银国际证券财富管理团队

陈岑

angel_chen@spdbi.com 852-2808 6475

