

2023年8月28日

云顶新耀 (1952.HK)

BD 和自主研发双轮驱动，多款重磅品种即将获批上市

事件：2023年8月24日，云顶新耀公布2023年中期业绩，公司2023H1实现销售收入890万元，上半年亏损同比减少2.44亿元，主要由于公司多个候选药物完成临床试验进入注册或商业化阶段、Trodelvy的相关临床及商业活动转至吉利德及公司组织架构优化。公司预计在未来18-24个月将有四款产品在大中华区、新加坡和韩国上市。依嘉（依拉环素）已在国内获批上市；头孢吡肟-他尼硼巴坦（Taniborbactam）预计今年在国内递交NDA，该药在美国的NDA申请已经获受理并纳入优先审批；耐赋康（Nefecon）预计今年下半年国内获批上市；伊曲莫德（Etrasimod）预计明年在国内递交NDA申请，该药在美国和欧盟的NDA申请已经获受理，今年10月为美国FDA的PDUFA date。公司预计上述四款产品合计销售峰值有望达到100亿人民币。公司积极布局肾脏疾病、感染性疾病和自身免疫疾病领域，在上述领域处于领先地位。研发方面，公司具备以经过临床验证的mRNA技术平台为基础的强大新药发现能力，自主研发的肾小球疾病单抗预计于2024年进入临床阶段。截止2023年6月底，公司账上现金余额为25.4亿人民币，资金状况充裕。

报告摘要

依嘉（依拉环素）。依拉环素于2023年3月16日在国内获批，2023年7月16日在国内商业化上市，用于治疗多重耐药革兰阴性菌感染，主要在ICU使用。目前依嘉已在70家大型三甲医院开具处方，公司计划在2023年搭建180人的商业化团队，重点覆盖300-500家核心三甲医院，预计今年全年实现7000万至1个亿的销售额。革兰阴性菌由于对碳青霉烯类抗生素耐药率高，导致ICU死亡率高，目前临床上针对多重耐药革兰阴性菌感染主要使用三种药物：替加环素、多粘菌素和思福妥。其中替加环素2022年国内市场销售额约20亿人民币，依拉环素作为替加环素的升级版，在新加坡替代了替加环素80%的市场，在国内拥有巨大的市场潜力。同时公司引进了一款新型的多粘菌素EVER206，可显著降低肾脏毒性。

头孢吡肟-他尼硼巴坦（Taniborbactam）。Taniborbactam是一种新型Beta-内酰胺酶抑制剂，对包括金属酶在内的产多种耐药机制的多重耐药肠杆菌目细菌、多重耐药铜绿假单胞菌具有强大抗菌活性，其在国内针对复杂性尿路感染适应症的关键3期临床研究已经完成并且临床结果优效于美罗培南。公司预计今年在国内递交NDA申请，该药在美国的NDA申请已经获受理并纳入优先审批，FDA的PDUFA date为2024年2月。

耐赋康（Nefecon）。Nefecon为三层包衣的布地奈德缓释制剂，用于治疗IgA肾病，在到达回肠派尔集合淋巴结处时自动溶解，形成局部高效抗炎作用，90%通过肝脏首过效应清除。NefligArd三期临床显示，在使用Nefecon治疗9个月后，在15个月的观察随访期仍能观察到eGFR获益，同时能够显著降低患者的蛋白尿和血尿。该产品去年11月在国内获得NDA的受理，预计今年下半年在中国大陆和新加坡获批上市。该产品于今年4月在海南博鳌落地先行先试，目前已有超过500名患者申请该项目。公司致力于建立肾脏疾病研发管线，除IgA肾病外，还在膜性肾病、微小病变、局部节段性肾小球硬化适应症布局了EVER001（BTK抑制剂）和单克隆抗体。

伊曲莫德（Etrasimod）。Etrasimod为s1p受体调节剂，具有开发包括溃疡性结肠炎、克罗恩病、特应性皮炎、斑秃及嗜酸性食管炎在内多个适应症的潜力，辉瑞2022年以67亿美元收购其全球权益。目前溃烂性结肠炎（UC）适应症处于国内临床三期实验中，该适应症在美国和欧盟的NDA已获受理，溃疡性结肠炎适应症美国PDUFA日期为2023年下半年。

财务情况。2023H1公司实现销售收入890万元，主要来自在新加坡销售依嘉及在与Gilead的交接期销售Trodelvy。2023H1公司发生管理费用8,313万元，同比减少30.1%，主要是由于组织架构优化及股权激励费用的减少，发生研发费用2.88亿，

公司动态分析

证券研究报告

化学制药

投资评级： 未有

目标价格： 未有

现价 (2023-08-28): 17.46 港元

总市值(百万港元)	5,527.3
流通市值(百万港元)	5,527.3
总股本(百万股)	316.6
流通股本(百万股)	316.6
12个月低/高(港元)	6.16/28.7
平均成交(百万港元)	72.6

股东结构

傅唯	42.02%
RA Capital Management, L.P.	7.77%
Janchor Partners Limited	5.58%

股价表现



%	一个月	三个月	十二个月
相对收益	-14.6%	55.1%	63.5%
绝对收益	-23.6%	52.6%	53.4%

数据来源：iFind、港交所、公司

张擎柱 医药行业分析师

+86-0755-81682385

zhangqz@essence.com.cn

同比 16.5%，主要是由于多个候选药物完成临床试验进入注册或商业化阶段及将 Trodelvy 的临床开发活动转至吉利德，发生销售费用 6,413 万，同比减少 56.8%，主要由于将 Trodelvy 的相关商业活动转至吉利德以及 2022 年 8 月起相关的组织架构优化。2023H1 公司发生其他亏损净额 5,097 万元，主要是由于公司停止 Ralinepag 在云顶新耀授权区域的研发所带来的无形资产减值。2023H1 公司净亏损为 4.24 亿，同比减亏 2.44 亿元，主要来自公司费用端支出的减少。截止 2023 年 6 月底，公司账上现金余额为 25.4 亿人民币，资金状况充裕。

2023 年下半年催化剂。 Nefecon 在中国和新加坡获批 IgA 肾病适应症；依拉环素复杂性腹腔内感染适应症在台湾获批；Taniborbactam 在国内递交 NDA 申请；Etrasimod 今年年底前 UC 亚洲 3 期试验第 12 周诱导期临床缓解数据读出，并与 CDE 探讨 NDA 申报路径，美国合作伙伴辉瑞今年年底获得 UC 适应症在 FDA 的批准； mRNA 新冠二价疫苗国内 IND 申请获批。

投资建议：云顶新耀实行“License in+自主研发”双轮驱动的发展战略，在肾脏疾病、感染性疾病和自身免疫疾病领域布局了扎实的产品管线组合，同时自研 mRNA 技术平台也经过了临床的验证。公司预计未来 18-24 个月将有四款产品在大中华区、新加坡和韩国上市（包括今年上半年在国内上市的依拉环素），合计销售峰值有望达到 100 亿人民币。建议保持关注。

风险提示：产品研发失败风险、行业政策风险、行业竞争加剧风险、商业化不及预期风险。

客户服务热线

香港：2213 1888

国内：40086 95517

免责声明

此报告只提供给阁下作参考用途，并非作为或被视为出售或购买或认购证券的邀请或向任何特定人士作出邀请。此报告内所提到的证券可能在某些地区不能出售。此报告所载的资料由安信国际证券(香港)有限公司(安信国际)编写。此报告所载资料的来源皆被安信国际认为可靠。此报告所载的见解，分析，预测，推断和期望都是以这些可靠数据为基础，只是代表观点的表达。安信国际，其母公司和/或附属公司或任何个人不能担保其准确性或完整性。此报告所载的资料、意见及推测反映安信国际于最初发此报告日期当日的判断，可随时更改而毋须另行通知。安信国际，其母公司或任何其附属公司不会对因使用此报告内之材料而引致任何人士的直接或间接或相关之损失负上任何责任。

此报告内所提到的任何投资都可能涉及相当大的风险，若干投资可能不易变卖，而且也可能不适合所有的投资者。此报告中所提到的投资价值或从中获得的收入可能会受汇率影响而波动。过去的表现不能代表未来的业绩。此报告没有把任何投资者的投资目标，财务状况或特殊需求考虑进去。投资者不应仅依靠此报告，而应按照自己的判断作出投资决定。投资者依据此报告的建议而作出任何投资行动前，应咨询专业意见。

安信国际及其高级职员、董事、员工，可能不时地，在相关的法律、规则或规定的许可下 (1)持有或买卖此报告中所提到的公司的证券，(2)进行与此报告内容相异的仓位买卖，(3)与此报告所提到的任何公司存在顾问，投资银行，或其他金融服务业务关系，(4)又或可能已经向此报告所提到的公司提供了大量的建议或投资服务。投资银行或资产管理可能作出与此报告相反投资决定或持有与此报告不同或相反意见。此报告的意见亦可能与销售人员、交易员或其他集团成员专业人员的意见不同或相反。安信国际，其母公司和/或附属公司的一位或多位董事，高级职员和/或员工可能是此报告提到的证券发行人的董事或高级人员。(5)可能涉及此报告所提到的公司的证券进行自营或庄家活动。

此报告对于收件人来说是完全机密的文件。此报告的全部或任何部分均严禁以任何方式再分发予任何人士，尤其(但不限于)此报告及其任何副本均不可被带往或传送至日本、加拿大或美国，或直接或间接分发至美国或任何美国人士(根据1933年美国证券法S规则的解释)，安信国际也没有任何意图派发此报告给那些居住在法律或政策不允许派发或发布此报告的地方的人。

收件人应注意安信国际可能会与本报告所提及的股票发行人进行业务往来或不时自行及/或代表其客户持有该等股票的权益。因此，投资者应注意安信国际可能存在影响本报告客观性的利益冲突，而安信国际将不会因此而负上任何责任。

此报告受到版权和资料全面保护。除非获得安信国际的授权，任何人不得以任何目的复制，派发或出版此报告。安信国际保留一切权利。

规范性披露

- 本研究报告的分析员或其有联系者(参照证监会持牌人守则中的定义)并未担任此报告提到的上市公司的董事或高级职员。
- 本研究报告的分析员或其有联系者(参照证监会持牌人守则中的定义)并未拥有此报告提到的上市公司有关的任何财务权益。
- 安信国际拥有此报告提到的上市公司的财务权益少于1%或完全不拥有该上市公司的财务权益。

公司评级体系

收益评级：

- 买入 — 预期未来6个月的投资收益率为15%以上；
- 增持 — 预期未来6个月的投资收益率为5%至15%；
- 中性 — 预期未来6个月的投资收益率为-5%至5%；
- 减持 — 预期未来6个月的投资收益率为-5%至-15%；
- 卖出 — 预期未来6个月的投资收益率为-15%以下。

安信国际证券(香港)有限公司

地址：香港中环交易广场第一座三十九楼

电话：+852-2213 1000

传真：+852-2213 1010