

信达生物 (01801.HK)

公司快报

国产首个 KRAS G12C 抑制剂 NDA 获受理, IBI-351 先发优势明显

投资要点

- ◆ **事件:** 2023年11月24日,公司公告,IBI-351(KRAS G12C抑制剂)NDA已获国家药监局正式受理并纳入优先审评,用于二线治疗KRAS G12C突变型晚期NSCLC患者。
- ◆ **KRAS G12C 靶点国内用药空白,IBI-351 先发优势明显。**KRAS 作为最常见的 RAS 蛋白亚型,突变发生率大于 ALK、RET、TRK 基因突变总和;其中 KRAS G12C 突变占有 KRAS 比例约 44%。近 90%胰腺癌、30-40%结肠癌、15-20%的肺癌患者体内均出现 KRAS 基因突变,其中近 13%肺腺癌、3%结直肠癌存在 KRAS G12C 突变。对于 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者,其经过一线标准治疗进展后可选择的二线治疗方案有限且有效率低、预后差,存在较大未满足的临床需求。目前全球 KRAS G12C 同靶点药物仅有 Sotorasib 及 Adagrasib 于美国获批,2023 年前三季度销售额分别为 2.03 亿美元及 0.36 亿美元;从国内同靶点药物竞争格局来看,IBI-351 是国产首个 NDA 获受理并纳入优先审评的 KRAS G12C 抑制剂;此外,再鼎医药引进产品 Adagrasib 预计 2024 年提交 NDA,加科思自研产品格来雷塞 NDA 预计 2024H1 提交,益方生物自研产品 D-1553 处于注册性临床 II 期。
- ◆ **IBI-351 疗效优异,有望提供 KRAS G12C 突变肺癌患者用药新选择。**IBI-351 由劲方医药研发,公司自 2021 年 9 月获得其国内开发及商业化权益并拥有全球权益选择权。IBI-351 临床疗效优异,安全性良好。I 期临床数据显示,截至 2023 年 2 月,67 例 NSCLC 患者 ORR 为 61.2%,DCR 为 92.5%;其中 600mg BID 剂量组(RP2D 推荐剂量)呈现更优的疗效,30 例患者 ORR 为 66.7%,DCR 为 96.7%,mPFS 为 8.2 个月。安全性方面,截至 2022 年 11 月总体耐受性良好,各剂量组未观察到剂量限制性毒性事件。其 II 期注册研究结果预计在 ESMO ASIA 2023 上公布。此外,IBI-351 在晚期结直肠癌后线治疗中已初步显示优异的疗效及良好安全性,该适应症于 2023 年 5 月纳入突破性疗法;IBI-351 联用疗法探索前线治疗潜力,两项 I b 期临床积极推进中。
- ◆ **投资建议:** 公司商业化产品已增至 10 款,在研管线差异化布局;财务指标改善,营运效率提升,成长空间广阔。我们维持原有盈利预测,预测公司 2023-2025 年营业收入 58.60/74.18/111.66 亿元,同比增长 28.6%/26.6%/50.5%。维持“买入-A”建议。
- ◆ **风险提示:** 行业政策不确定性风险、新药研发风险、新药无法成功商业化风险、市场竞争风险等。

投资评级

买入-A(维持)

股价(2023-11-27)

45.30 港元

交易数据

总市值(百万港元)	73,227.78
流通市值(百万港元)	73,227.78
总股本(百万股)	1,616.51
流通股本(百万股)	1,616.51
12个月价格区间	47.650/28.800

一年股价表现



资料来源:聚源

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-0.06	36.43	62.06
绝对收益	0.67	34.02	61.79

分析师

赵宁达

 SAC 执业证书编号: S0910523060001
 zhaoningda@huajinsec.com

相关报告

- 信达生物: 玛仕度肽 9mg48 周减重疗效显著,具备 BIC 潜力-华金证券-医药-公司快报-信达生物 2023.10.31
- 信达生物: 23H1 亏损大幅缩窄,管线产品具备 FIC 潜力-华金证券-医药-信达生物-公司快报 2023.8.25



财务数据与估值

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	4,269.7	4,556.4	5,860.1	7,417.9	11,166.4
YoY(%)	11.1	6.7	28.6	26.6	50.5
归母净利润(百万元)	-3,138.1	-2,179.3	-1,242.4	-677.0	-31.0
YoY(%)	-214.3	30.6	43.0	45.5	95.4
毛利率(%)	86.6	79.6	80.3	81.4	82.4
EPS(摊薄/元)	-1.94	-1.35	-0.77	-0.42	-0.02
ROE(%)	-30.4	-20.3	-13.1	-7.7	-0.4
P/E(倍)	-23.3	-33.6	-58.9	-108.2	-2363.5
P/B(倍)	7.1	6.8	7.7	8.3	8.3
净利率(%)	-73.5	-47.8	-21.2	-9.1	-0.3

数据来源: iFinD、Wind、华金证券研究所

财务报表预测和估值数据汇总
资产负债表 (百万元)

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	11,551	11,507	10,410	11,341	12,956
现金	2,434	1,918	295	376	571
应收票据及应收账款	968	575	610	711	979
预付账款	199	240	309	391	589
存货	1,347	1,429	1,578	1,704	1,885
其他流动资产	6,602	7,345	7,618	8,160	8,933
非流动资产	4,693	6,082	8,421	8,885	9,490
固定资产	2,693	3,411	3,996	4,698	4,781
无形资产	1,169	1,613	1,700	1,861	2,111
其他非流动资产	831	1,058	2,724	2,326	2,599
资产总计	16,244	17,589	18,831	20,227	22,447
流动负债	3,050	3,499	5,797	7,762	9,998
短期借款	365	888	2,756	3,994	4,434
应付票据及应付账款	195	326	384	461	656
其他流动负债	2,490	2,286	2,657	3,306	4,908
非流动负债	2,863	3,360	3,546	3,655	3,670
长期借款	2,023	2,215	2,402	2,510	2,525
其他非流动负债	840	1,144	1,144	1,144	1,144
负债合计	5,913	6,859	9,343	11,416	13,667
少数股东权益	-	-	-	-	-
资本公积	10,330	10,730	10,730	10,730	10,730
留存收益	-	-	-1,242	-1,919	-1,950
归属母公司股东权益	10,330	10,730	9,488	8,811	8,780
负债和股东权益	16,244	17,589	18,831	20,227	22,447

现金流量表 (百万元)

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	-2025	-1919	-1393	-703	539
净利润	-3138	-2179	-1242	-677	-31
折旧摊销	205	319	361	437	492
财务费用	62	102	187	265	304
其他经营现金流	846	-161	-699	-728	-226
投资活动现金流	-2698	-1435	-2097	-299	-494
资本支出	1652	1077	2700	902	1098
其他投资现金流	-4350	-2513	-4797	-1200	-1592
筹资活动现金流	5003	2892	1867	1082	151
短期借款	110	523	1868	1239	439
长期借款	1098	192	187	108	15
其他筹资现金流	3795	2177	-187	-265	-304
现金净增加额	280	-462	-1623	81	196

资料来源: iFinD、Wind、华金证券研究所

利润表 (百万元)

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	4,270	4,556	5,860	7,418	11,166
营业成本	573	931	1,152	1,382	1,965
销售费用	2,728	2,591	2,672	2,950	3,899
研发费用	2,478	2,871	2,842	3,166	4,333
财务费用	62	102	187	265	304
管理费用	884	835	853	935	1,300
其他非经营损益	-595	603	603	603	603
税前利润	-3,051	-2,170	-1,242	-677	-31
所得税	87	9	0	0	0
净利润	-3,138	-2,179	-1,242	-677	-31
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	-3,138	-2,179	-1,242	-677	-31
EBITDA	-2,784	-1,749	-694	25	765
EPS (元)	-2	-1	-1	0	0

主要财务比率

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
成长能力					
营业收入(%)	11.1	6.7	28.6	26.6	50.5
净利润(%)	-214.3	30.6	43.0	45.5	95.4
获利能力					
毛利率(%)	86.6	79.6	80.3	81.4	82.4
净利率(%)	-73.5	-47.8	-21.2	-9.1	-0.3
ROE(%)	-30.4	-20.3	-13.1	-7.7	-0.4
ROIC(%)	-28.5	-25.9	-13.8	-7.0	-2.2
偿债能力					
资产负债率(%)	36.4	39.0	49.6	56.4	60.9
净负债比率(%)	-0.4	11.1	51.3	69.6	72.8
流动比率	3.8	3.3	1.8	1.5	1.3
速动比率	1.2	0.8	0.2	0.2	0.2
营运能力					
总资产周转率	0.3	0.3	0.3	0.4	0.5
应收账款周转率	4.4	7.9	9.6	10.4	11.4
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	-1.9	-1.3	-0.8	-0.4	0.0
每股经营现金流(最新摊薄)	-1.3	-1.2	-0.9	-0.4	0.3
每股净资产(最新摊薄)	6.4	6.6	5.9	5.5	5.4
估值比率					
P/E	-23.3	-33.6	-58.9	-108.2	-2363.5
P/B	7.1	6.8	7.7	8.3	8.3
EV/EBITDA	0.0	-0.7	-7.2	250.1	8.6

公司评级体系

收益评级：

买入—未来 6 个月的投资收益率领先恒生指数 15%以上；

增持—未来 6 个月的投资收益率领先恒生指数 5%至 15%；

中性—未来 6 个月的投资收益率与恒生指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6 个月的投资收益率落后恒生指数 5%至 15%；

卖出—未来 6 个月的投资收益率落后恒生指数 15%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于恒生指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于恒生指数波动；

分析师声明

赵宁达声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议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，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦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。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员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。

华金证券股份有限公司

办公地址：

上海市浦东新区杨高南路 759 号陆家嘴世纪金融广场 30 层

北京市朝阳区建国路 108 号横琴人寿大厦 17 层

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 10 楼 05 单元

电话：021-20655588

网址：www.huajinsec.cn