



益方生物 (688382.SH)

买入 (维持评级)

公司点评
证券研究报告

肺癌新靶点 KRAS G12C 国内第二家报产

事件

2024年1月2日,公司公告,格舒瑞昔片(KRAS G12C)上市申请获得CDE受理,用于治疗既往经一线系统治疗后疾病进展或不可耐受的KRAS G12C突变的非小细胞肺癌(NSCLC)患者。

点评

格舒瑞昔国内外临床同时推进,合作正大天晴加速商业化进程。

(1)格舒瑞昔(D-1553)是公司自主研发的KRAS G12C抑制剂,用于治疗带有KRAS G12C突变的非小细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症。(2)2022年6月,格舒瑞昔在中国启动单药治疗KRAS G12C突变的NSCLC的单臂II期注册临床试验,同时在国际多中心也在进行单药和联合用药在1L NSCLC治疗以及结直肠癌等其他实体肿瘤中的临床研究。其I期临床研究结果于2023年4月发表,在74例可评估的NSCLC患者中,确认的客观缓解率(ORR)为40.5%,疾病控制率(DCR)高达91.9%。中位无进展生存时间(PFS)为8.2个月。(3)2023年8月,公司与正大天晴达成合作协议,将格舒瑞昔的中国大陆独家许可权授予正大天晴。公司将获得不超过5.5亿的首付款与里程碑付款,以及净销售额分成。

创新靶点KRAS G12C,国内仅两款药物申请上市,竞争格局优。

(1)KRAS是最常见的RAS蛋白亚型,近90%胰腺癌、30-40%结直肠癌、15-20%的肺癌患者体内均出现KRAS基因突变,其突变发生率大于ALK、RET、TRK基因突变总和。而G12C又是KRAS最常见的突变之一,因此KRAS G12C突变的NSCLC患者基数群较大。(2)全球获批上市的KRAS G12C抑制剂药物仅2款。Amgen的Lumakras(Sotorasib),2线治疗KRAS G12C突变NSCLC于2021年6月获FDA批准,2022年销售额约2.85亿美元,2023年Q1-3近2亿美元。Mirati Therapeutics公司的Krazati(Adagrasib),2线治疗KRAS G12C突变NSCLC于2022年12月获FDA批准,2023年Q1-3销售额为0.36亿美元。目前,以上两款药物均并未在国内上市。

(3)该靶点国内竞争格局好。此前,仅信达生物同类产品于2023年11月24日向CDE递交上市申请并被纳入优先评审。

盈利预测、估值与评级

根据公司贝福替尼10月获批1线治疗NSCLC、12月国谈进入医保,我们预计公司4季度及之后的销售分成会好于预期,分别上调2023/24/25年营收36%/7%/44%至1.79/1.89/3.45亿元;归母减亏31%/23%/23%至亏损3.63/3.53/3.37亿元。维持“买入”评级。

风险提示

医疗政策风险、市场竞争风险、新品推进不及预期等风险。

医药组

分析师:赵海春(执业S1130514100001)

zhaohc@gjzq.com.cn

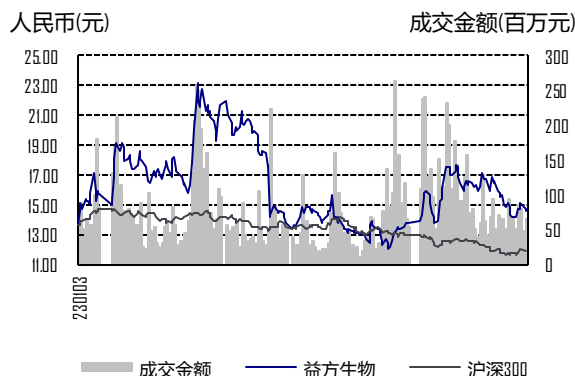
分析师:袁维(执业S1130518080002)

yuan_wei@gjzq.com.cn

市价(人民币):14.52元

相关报告:

- 《益方生物公司点评:KRAS数据优异,BD与多项研发推进并举》,2023.10.29
- 《益方生物公司点评:KRAS二期入组完成,多药物推进全球临床》,2023.8.22



公司基本情况(人民币)

项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	0	0	179	189	345
营业收入增长率	n.a	n.a	n.a	5.56%	82.26%
归母净利润(百万元)	-358	-483	-363	-353	-337
归母净利润增长率	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
摊薄每股收益(元)	-0.778	-0.841	-0.632	-0.615	-0.586
每股经营性现金流净额	-0.62	-0.88	-0.99	-0.33	-0.59
ROE(归属母公司)(摊薄)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
P/E	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
P/B	n.a	3.45	4.36	4.88	5.50

来源:公司年报、国金证券研究所


附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
主营业务收入	0	0	0	179	189	345
增长率	n.a	n.a	n.a	n.a	5.6%	82.3%
主营业务成本	0	0	0	0	0	-4
%销售收入	n.a	n.a	n.a	0.0%	0.0%	1.3%
毛利	0	0	0	179	189	341
%销售收入	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	98.7%
营业税金及附加	0	0	0	0	0	0
%销售收入	n.a	n.a	n.a	0.0%	0.0%	0.0%
销售费用	0	0	0	0	0	0
%销售收入	n.a	n.a	n.a	0.0%	0.0%	0.0%
管理费用	-21	-48	-58	-63	-64	-104
%销售收入	n.a	n.a	n.a	35.0%	34.0%	30.0%
研发费用	-1,008	-315	-461	-448	-303	-311
%销售收入	n.a	n.a	n.a	250%	160%	90%
息税前利润 (EBIT)	-1,029	-363	-520	-332	-178	-74
%销售收入	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
财务费用	-27	0	36	-38	-184	-272
%销售收入	n.a	n.a	n.a	21.0%	97%	79%
资产减值损失	0	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	-1	1	0
投资收益	0	0	0	0	0	0
%税前利润	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
营业利润	-1,053	-358	-483	-363	-353	-337
营业利润率	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
营业外收支	0	0	0	0	0	0
税前利润	-1,053	-358	-483	-363	-353	-337
利润率	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
所得税	0	0	0	0	0	0
所得税率	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
净利润	-1,053	-358	-483	-363	-353	-337
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
归属于母公司的净利润	-1,053	-358	-483	-363	-353	-337
净利率	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a

现金流量表 (人民币百万元)

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	-1,053	-358	-483	-363	-353	-337
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
非现金支出	3	15	20	4	4	4
非经营收益	19	12	-21	2	0	0
营运资金变动	13	45	-23	-214	158	-8
经营活动现金净流	-1,019	-285	-508	-571	-192	-341
资本开支	-6	-27	-8	-33	-4	-4
投资	0	0	0	-13	-1	-1
其他	9	0	0	0	0	0
投资活动现金净流	4	-27	-8	-46	-5	-5
股权募资	1,269	0	2,000	0	0	0
债权募资	0	0	0	-12	0	0
其他	-48	-16	-26	144	141	134
筹资活动现金净流	1,221	-16	1,974	132	141	134
现金净流量	183	-341	1,480	-485	-56	-211

资产负债表 (人民币百万元)

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	1,032	724	2,235	1,746	1,686	1,473
应收款项	2	4	4	182	13	24
存货	0	0	0	0	0	1
其他流动资产	5	13	26	14	16	19
流动资产	1,039	741	2,265	1,941	1,716	1,517
%总资产	98.3%	92.7%	96.7%	94.9%	94.3%	93.6%
长期投资	0	0	0	0	0	0
固定资产	9	22	21	19	17	16
%总资产	0.8%	2.7%	0.9%	0.9%	1.0%	1.0%
无形资产	3	9	6	61	64	66
非流动资产	18	59	76	104	105	104
%总资产	1.7%	7.3%	3.3%	5.1%	5.7%	6.4%
资产总计	1,057	800	2,342	2,046	1,821	1,621
短期借款	0	9	12	0	0	0
应付款项	34	69	66	26	18	22
其他流动负债	11	21	33	12	9	11
流动负债	46	99	111	38	28	33
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	1	16	16	11	8	6
负债	47	115	127	49	36	39
普通股股东权益	1,010	685	2,215	1,997	1,785	1,583
其中：股本	460	460	575	575	575	575
未分配利润	-1,179	-1,537	-2,021	-2,239	-2,451	-2,653
少数股东权益	0	0	0	0	0	0
负债股东权益合计	1,057	800	2,342	2,046	1,821	1,621

比率分析

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
每股指标						
每股收益	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
每股净资产	2.196	1.489	3.852	3.473	3.104	2.752
每股经营现金净流	-2.215	-0.621	-0.883	-0.994	-0.333	-0.593
每股股利	0.000	0.000	0.000	-0.253	-0.246	-0.235
回报率						
净资产收益率	n.a	n.a	n.a	-18.20%	-19.80%	-21.31%
总资产收益率	-99.67%	-44.74%	-20.65%	-17.76%	-19.41%	-20.80%
投入资本收益率	-102%	-52.30%	-23.33%	-16.62%	-9.97%	-4.65%
增长率						
主营业务收入增长率	n.a	n.a	n.a	n.a	5.56%	82.26%
EBIT增长率	970%	-64.75%	43.21%	-36.13%	-46.36%	-58.70%
净利润增长率	1009%	-66.02%	35.09%	n.a	-2.76%	-4.56%
总资产增长率	1834%	-24.31%	193%	-12.63%	-11.01%	-10.94%
资产管理能力						
应收账款周转天数	n.a	n.a	n.a	354.0	10.0	10.0
存货周转天数	n.a	n.a	n.a	90.0	90.0	90.0
应付账款周转天数	n.a	n.a	n.a	60.0	60.0	60.0
固定资产周转天数	n.a	n.a	n.a	33.6	28.4	13.8
偿债能力						
净负债/股东权益	-102%	-104%	-100%	-87.42%	-94.49%	-93.07%
EBIT利息保障倍数	-38.2	4,645.2	14.4	-8.8	-1.0	-0.3
资产负债率	4.42%	14.37%	5.41%	2.39%	1.96%	2.39%

来源：公司年报、国金证券研究所



市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内

来源：聚源数据

历史推荐和目标定价(人民币)

序号	日期	评级	市价	目标价
1	2022-12-26	买入	12.85	20.77~20.77
2	2023-08-22	买入	13.05	N/A
3	2023-10-29	买入	16.07	N/A

来源：国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得1分，为“增持”得2分，为“中性”得3分，为“减持”得4分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

- 1.00 = 买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
- 3.01~4.0=减持



投资评级的说明：

- 买入：预期未来6—12个月内上涨幅度在15%以上；
- 增持：预期未来6—12个月内上涨幅度在5%—15%；
- 中性：预期未来6—12个月内变动幅度在-5%—5%；
- 减持：预期未来6—12个月内下跌幅度在5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-83831378
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	传真：0755-83830558
邮编：201204	邮编：100005	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	邮编：518000 地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究