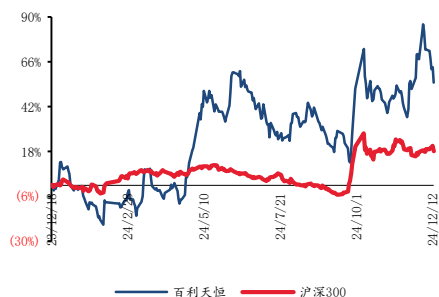


## 后线 HR+乳腺癌 PFS 展现优势, BL-B01D1 疗效再获验证

### ■ 走势比较



### ■ 股票数据

总股本/流通(亿股)	4.01/0.9
总市值/流通(亿元)	801.2/180.72
12个月内最高/最低价(元)	246.31/96.21

### 相关研究报告

《百利天恒点评报告: 2线 UC 6个月 PFS 率 100%, 关注年底乳腺癌数据更新 (2024.09.19)》

《百利天恒深度报告: 厚积薄发的 ADC 和多抗龙头, 携手 BMS 掘金全球市场 (2024.08.31)》

### 证券分析师: 周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com  
分析师登记编号: S1190523060002

### 证券分析师: 霍亮

E-MAIL: huoliang@tpyzq.com  
分析师登记编号: S1190523070002

### 研究助理: 戎晓婕

E-MAIL: rongxj@tpyzq.com  
一般证券业务登记编号: S1190123070050

### 事件:

近日, 公司在 2024 SABCS 大会上发布 EGFRxHER3 双抗 ADC BL-B01D1 用于治疗局晚期或转移性乳腺癌患者 I 期临床研究的安全性和有效性更新数据, 包括三阴乳腺癌 (TNBC)、HR+/HER2-乳腺癌, 以及 HER2+乳腺癌。

### 观点:

**BL-B01D1 在三种亚型乳腺癌的后线治疗中 cORR 均接近 50%, 未见 ILD 事件。**截至 2024 年 9 月 30 日, BL-B01D1 用于治疗乳腺癌的 1 期研究招募了 162 名患者, 中位随访时间为 11.6 个月: 1) TNBC: cORR 为 34.1%, mDOR 为 11.5 个月, mPFS 为 5.8 个月。对于先前接受过 1-2 线化疗患者, cORR 为 50.0%, mDOR 为 11.5 个月, mPFS 为 6.9 个月。2) HR+/HER2- BC: cORR 为 37.7%, mDOR 为 7.4 个月, mPFS 为 7.0 个月。对于先前接受过 1-2 线化疗患者, cORR 为 45.7%, mDOR 为 7.1 个月, mPFS 为 8.3 个月; 3) HER2+ BC: cORR 为 47.5%, mDOR 为 7.4 个月, mPFS 为 7.0 个月。安全性方面, 最常见的 3 级及以上 TRAEs 为贫血 (41.4%)、白细胞减少症 (42.6%)、中性粒细胞减少症 (52.5%)、血小板减少症 (26.5%), 观察到 1 例与药物相关的死亡 (发热性中性粒细胞减少症), 未观察到间质性肺病 (ILD)。

**我们认为本次更新验证了 BL-B01D1 在后线 HR+BC 中的优势地位, 后续关注 TNBC 的 OS 数据。**基于 2023 SABCS 上的乳腺癌 1 期初步结果, 公司已于 2024 年启动后线 HR+ BC (主要终点 PFS) 及 TNBC (PFS/OS 双终点) 的 3 期临床。我们认为, 此次更新进一步验证了 BL-B01D1 用于 HR+ BC 的 PFS 优势。HR+ BC 占乳腺癌的 60-70%, 中国年新发患者约 25 万例, ET+CDK4/6i 是晚期一线治疗首选方案, 二线采取其他靶向药物 (SERD、AKTi 等) 单药或联合 ET, 三线及以上治疗可使用化疗或吉利德 SG (Trop2 ADC, mPFS 5.5 个月)。在 BL-B01D1 用于治疗 HR+/HER2- BC 的 77 例患者中, 中位前序治疗线数为 3, 65% 接受过 CDK4/6i 治疗, 83% 为化疗经治, cORR 为 37.7%, mPFS 为 7.0 个月 (高于吉利德 SG 的 5.5 月)。此外, BL-B01D1 安全性良好, 未观察到 ILD。

**2025 年重点关注 BL-B01D1 海外 1 期临床的数据读出, 以及首项海外 3 期临床的启动。**1) 国内进展, 公司已经在国内启动 7 项 BL-B01D1 用于多项实体瘤的 3 期注册临床, 2025 年有望完成鼻咽癌或食管癌 3 期

临床，并提交上市申请；2) 海外进展，BL-B01D1 的海外 1 期临床顺利推进，数据有望于 2025 年读出；此外，BMS 预计将于 2025 年启动首个海外注册 3 期临床；3) 数据催化：BL-B01D1 联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 的 2 期数据有望于 25H1 读出。

#### 投资建议：

我们分别使用 DCF 法和 NPV 法进行估值并取二者的平均数，测算出目标市值为 1076 亿元人民币，对应股价为 268.33 元，维持“买入”评级。

#### ■ 风险提示

**创新药研发不及预期：**存在无法成功或及时完成药物临床开发、获得监管批准和商业化的风险；

**医药行业政策变化风险：**如不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响；

**宏观环境风险：**公司在中美两地设有研发中心，未来国际政治、经济、市场环境的不确定性，可能对公司海外业务经营造成一定的不利影响。

#### ■ 盈利预测和财务指标

	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（亿元）	5.62	58.64	26.86	23.43
营业收入增长率(%)	-20.11%	943.67%	-54.20%	-12.76%
归母净利润（亿元）	-7.80	39.98	1.51	-13.88
净利润增长率(%)	—	612%	-96%	-1019%
摊薄每股收益（元）	-1.95	9.97	0.38	-3.46
市盈率（PE）	—	20.04	530.79	—

资料来源：携宁，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

图表1: 后线 HR+/HER2- BC 治疗比较 (非头对头)

产品	DS-8201	SG	SKB-264	BL-B01D1
MOA	HER2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	EGFR*HER3 ADC
公司	第一三共/AZ	吉利德	科伦博泰/默沙东	百利天恒/BMS
开发阶段	获批上市	获批上市	获批上市	Ph3
研究名称	DB-04	TROPiCS-02	/	/
适应症	HR+/HER2low BC	HR+/HER2- BC	HR+/HER2- BC	HR+/HER2- BC
研究阶段	Ph3	Ph3	Ph2	Ph1
NCT	NCT03734029	NCT03901339	NCT04152499	NCT05470348
<b>患者基线</b>	<b>N=331</b>	<b>N=272</b>	<b>N=38</b>	<b>N=77</b> <b>N=46</b>
中位前序治疗线数	3	3	3	3 (Total) (Prior 1-2L chemo)
GDK4/6i 经治比例 (%)	70	98	66	65
化疗--经治比例 (%)	100	100	98	83
--中位线数 (范围)	1 (0-3)	3 (0-8)	2 (0-5)	/
--3L 及以上比例 (%)	1	58	34	23
<b>有效性</b>				
cORR (%)	52.6	21.0	31.6	37.7
DCR (%)	/	73.0	89.5	79.2
mPFS (m)	10.1 (HR=0.51)	5.5 (HR=0.65)	11.1	7.0
mOS (m)	23.9 (HR=0.64)	14.5 (HR=0.79)	NR	NR
<b>安全性</b>	<b>N=371</b>	<b>N=268</b>	<b>N=41</b>	<b>N=162</b>
Grade≥3 AE (%)	53.0	74.0	48.8	主要为贫血 (41.4%)、白细胞减少症 (42.6%)、中性粒细胞减少症 (52.5%)。
导致停药 (%)	16.0	6.0	0.0	/
导致死亡 (%)	4.0	1例与药物相关死亡	0.0	1例 (发热性中性粒细胞减少症)
ILD 发生	45例, 其中8例≥3级	0.0	0.0	0.0
安全性备注	TEAE	TEAE	TRAE	TRAE
参考	2022 ASCO	2023 ASCO	2023 ESMO	2024 SABCS

资料来源: ASCO,ESMO,SABCS,太平洋证券整理

图表2: 后线 TNBC 治疗比较 (非头对头)

产品	SG	SKB-264	BL-B01D1
MOA	TROP2 ADC	TROP2 ADC	EGFR*HER3 ADC
公司	吉利德	科伦博泰/默沙东	百利天恒/BMS
开发阶段	获批上市	获批上市	Ph3
研究名称	ASCENT	OptiTROP-Breast01	/
研究阶段	Ph3	Ph3	Ph1
NCT	NCT02574455	NCT05347134	NCT05470348
<b>患者基线</b>	<b>N=235</b>	<b>N=130</b>	<b>N=44</b> <b>N=26</b>
中位前序治疗线数	3	3	2 (Total) (Prior 1-2L chemo)
PD-(L)1 经治比例 (%)	29	25	32
化疗--经治比例 (%)	100	100	100
<b>有效性</b>			
ORR (%)	35.0	45.4	34.1
DCR (%)	69.0	/	81.8
mPFS (m)	5.6 (HR=0.41)	6.7 (HR=0.32)	5.8
mOS (m)	12.1 (HR=0.51)	NR (HR=0.53)	NR
<b>安全性, %</b>	<b>N=258</b>	<b>N=130</b>	<b>N=162</b>
Grade≥3 AE (%)	45.0	57.7	主要为贫血 (41.4%)、白细胞减少症 (42.6%)、中性粒细胞减少症 (52.5%)
导致停药 (%)	5.0	1.5	/
导致死亡 (%)	1.2	0.8	1例 (发热性中性粒细胞减少症)
ILD 发生	1例3级	/	0.0
安全性备注	TRAE	TRAE	TRAE
参考	2021 NEJM	2024 ASCO	2024 SABCS

资料来源: ASCO,NEJM,SABCS,太平洋证券整理

**资产负债表 (亿元)**

	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	4.04	30.93	38.57	25.05
应收和预付款项	1.75	12.89	6.22	5.50
存货	1.41	1.38	1.40	1.41
其他流动资产	0.56	2.78	1.45	1.30
流动资产合计	7.76	48.00	47.63	33.27
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
投资性房地产	0.02	0.02	0.02	0.02
固定资产	4.48	4.96	5.40	5.78
在建工程	0.81	0.79	0.77	0.74
无形资产开发支出	0.28	0.28	0.28	0.28
长期待摊费用	0.02	0.02	0.02	0.02
其他非流动资产	8.65	50.36	49.99	35.63
资产总计	14.25	56.42	56.47	42.47
短期借款	2.75	2.75	2.75	2.75
应付和预收款项	3.39	2.14	2.16	2.18
长期借款	1.84	1.84	1.84	1.84
其他负债	4.75	7.95	6.47	6.32
负债合计	12.73	14.68	13.22	13.09
股本	4.01	4.01	4.01	4.01
资本公积	8.59	8.61	8.61	8.61
留存收益	-11.09	29.03	30.54	16.67
归母公司股东权益	1.52	41.74	43.25	29.38
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	1.52	41.74	43.25	29.38
负债和股东权益	14.25	56.42	56.47	42.47

**现金流量表 (亿元)**

	2023A	2024E	2025E	2026E
经营性现金流	-6.15	27.13	8.82	-12.33
投资性现金流	-0.82	-1.00	-1.00	-1.00
融资性现金流	0.91	0.63	-0.19	-0.19
现金增加额	-6.09	26.89	7.63	-13.52

资料来源: 携宁, 太平洋证券

**利润表 (亿元)**

	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	5.62	58.64	26.86	23.43
营业成本	2.29	2.26	2.29	2.31
营业税金及附加	0.10	1.09	0.50	0.44
销售费用	2.51	2.56	2.61	2.67
管理费用	1.17	1.40	1.54	1.69
财务费用	0.21	0.15	-0.12	-0.20
资产减值损失	-0.13	0.00	0.00	0.00
投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00
公允价值变动	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	-7.69	39.98	1.51	-13.88
其他非经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	-7.69	39.98	1.51	-13.88
所得税	0.11	0.00	0.00	0.00
净利润	-7.80	39.98	1.51	-13.88
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
归母股东净利润	-7.80	39.98	1.51	-13.88

**预测指标**

	2023A	2024E	2025E	2026E
毛利率	59.19%	96.14%	91.49%	90.14%
销售净利率	-138.91%	68.18%	5.62%	-59.22%
销售收入增长率	-20.11%	943.67%	-54.20%	-12.76%
EBIT 增长率	-181.72%	636.28%	-96.54%	-1114.07%
净利润增长率	-176.40%	612.23%	-96.22%	-1019.29%
ROE	-513.91%	95.77%	3.49%	-47.23%
ROA	-54.77%	70.86%	2.67%	-32.67%
ROIC	-91.23%	81.24%	2.73%	-38.01%
EPS(X)	-1.95	9.97	0.38	-3.46
PE(X)	—	20.04	530.79	—
PB(X)	369.39	19.19	18.52	27.27
PS(X)	99.84	13.66	29.83	34.19
EV/EBITDA(X)	-82.76	19.13	389.89	-58.33

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好: 预计未来 6 个月内, 行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上;

中性: 预计未来 6 个月内, 行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间;

看淡: 预计未来 6 个月内, 行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

### 2、公司评级

买入: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上;

增持: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间;

持有: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间;

减持: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间;

卖出: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

## 太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号

广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。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。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。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。