

益方生物 (688382)

证券研究报告
2024年12月20日

TYK2 抑制剂临床数据优异，多条管线具有持续兑现能力

贝福替尼和 KRAS G12C 抑制剂已获批，有望进入商业化放量阶段

贝福替尼关于 NSCLC 的一、二线治疗均已纳入医保目录。三代 EGFR TKI 贝福替尼的商业化权益授予贝达药业，二线治疗适应症已经纳入 2023 年医保目录；一线 NSCLC 适应症通过今年的医保谈判，成功纳入 2024 年医保目录，2025 年有望取得较好的销售增长。

公司自主研发的 KRAS G12C 抑制剂格索雷塞 (D-1553) 的 NSCLC 适应症获批上市。在中国，约 2.9-4.3% 的 NSCLC 患者携带 KRAS G12C 突变，这部分患者人群疾病进展迅速且预后较差，在现有非靶向治疗方案中的获益有限，存在未满足的临床需求。目前在中国内地，针对 KRAS G12C 突变的 NSCLC 患者的二线治疗药物仅有同靶点的信达生物的氟泽雷塞片获批上市，无进口同靶点药物先上市占据国内市场，竞争格局好，销售前景值得期待。

TYK2 抑制剂数据优异，并有口服 SERD 等在研品种，具有想象空间

公司 D-2570 (TYK2) 银屑病 II 期临床试验数据优异。D-2570 的数据表现也优于已上市的同类 TYK2 抑制剂，并且在效果上可与抗体生物药 (如抗 IL-17A, 抗 IL-23 抗体) 相媲美 (非头对头)。在 D-2570 治疗 12 周时，低、中、高三个剂量组中 PASI 75 应答率为 85.0%-90.0%，显著高于安慰剂组的 12.5%，达到本次研究的主要终点。在其他疗效指标上，三个剂量组 PASI 90 应答率为 70.7%-77.5%，安慰剂组为 5.0%。PASI 100 应答率为 39.0%-50.0%，安慰剂组为 2.5%。sPGA 0/1 应答率为 80.5%-87.5%，安慰剂组为 20.0%。

内分泌治疗所对应的 HR+/HER2-患者为乳腺癌患者中最常见的分子亚型，根据中国国家癌症中心 2024 年最新发布的全国癌症报告显示，乳腺癌为女性发病率第二的大癌种，(粗)发病率为 51.17/十万人，预计每年新发患者 35.7 万人，HR+/HER2-患者占比 70%，患者基数大。

D-0502 是公司自主研发的一款口服选择性雌激素受体降解剂 (SERD)，用于治疗雌激素受体 (ER) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的乳腺癌，目前单药在国内正在进行 III 期注册临床试验，进度在国内产品中居第一梯队。

D-0120 是公司自主研发的一款 URAT1 抑制剂，用于治疗高尿酸血症及痛风。该药物在中国已顺利完成临床 IIa 期试验，目前中美临床试验正在按计划推进中。IIa 期试验结果显示，D-0120 疗效显著，血尿酸降低达标率高达 80%，展现出优良的降尿酸效果。

盈利预测与投资评级

考虑到 D-1553 成功获批上市，公司有望收到正大天晴的里程碑款项，我们将公司 2024 年营业收入从 0.90 亿元上调至 1.30 亿元人民币，将 2024 年的归母净利润从 -4.67 亿元人民币上调至 -2.92 亿元人民币。同时，考虑到公司将 D-1553 在中国大陆地区包括生产和商业化权益授予了正大天晴，所以将公司 2025 年预测营业收入从 4.28 亿元下调至 2.30 亿元，预计 2026 年的营业收入和归母净利润分别为 3.57 亿元和 -1.80 亿元人民币。维持“买入”评级。

风险提示：上市产品销售不及预期风险、研发进度不及预期风险、尚未盈利风险、新药研发试验结果及商业化情况具有不确定性

投资评级

行业	医药生物/化学制药
6 个月评级	买入 (维持评级)
当前价格	12.95 元
目标价格	元

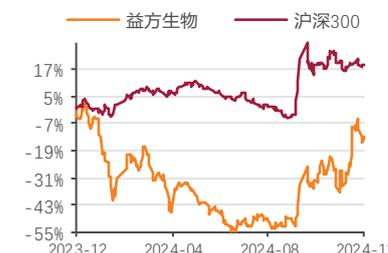
基本数据

A 股总股本(百万股)	576.75
流通 A 股股本(百万股)	399.72
A 股总市值(百万元)	7,468.85
流通 A 股市值(百万元)	5,176.31
每股净资产(元)	3.01
资产负债率(%)	8.27
一年内最高/最低(元)	15.49/6.50

作者

杨松	分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001	
yangsong@tfzq.com	
曹文清	分析师
SAC 执业证书编号: S1110523120003	
caowenqing@tfzq.com	

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

- 《益方生物-半年报点评:发布 2023 年半年报，研发进展符合预期》
2023-08-23
- 《益方生物-首次覆盖报告:在研药物瞄准大适应症，临床管线进度领先》
2023-04-20

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	0.00	185.53	129.50	229.50	356.80
增长率(%)	0.00	0.00	(30.20)	77.22	55.47
EBITDA(百万元)	0.00	136.78	(329.58)	(270.29)	(205.22)
归属母公司净利润(百万元)	(483.49)	(283.98)	(291.57)	(238.73)	(180.22)
增长率(%)	35.09	(41.26)	2.67	(18.12)	(24.51)
EPS(元/股)	(0.84)	(0.78)	(0.95)	(0.41)	(0.31)
市盈率(P/E)	(15.29)	(16.44)	(13.49)	(30.97)	(41.03)
市净率(P/B)	3.34	3.70	1.99	2.13	2.25
市销率(P/S)	0.00	0.00	0.00	32.22	20.72
EV/EBITDA	(100.38)	49.54	(11.26)	(14.87)	(20.49)

资料来源: wind, 天风证券研究所

1. 管线梯队合理，具有持续兑现能力

公司研发管线产品丰富多样，具备自研优势，展现竞争潜力。公司产品主要聚焦于肿瘤、代谢性疾病等重大疾病领域，均为自主研发。截至 2024 年 12 月，公司管线产品贝福替尼和 D-1553 已经获批上市，D-0502、D-0120、D-2570 处于临床试验阶段的产品，临床开发的产品项目跨越 I 期到新药上市申请（NDA）等多个阶段。公司依托独立的自主研发体系持续开发包括针对激酶、肿瘤驱动基因、肿瘤免疫、合成致死通路等一系列临床候选化合物，临床前研究管线布局丰富。

贝福替尼是公司自主研发的三代 EGFR TKI，用于治疗 EGFR 突变阳性的 NSCLC。2023 年，贝福替尼二线治疗适应症和一线治疗适应症均已获批上市，目前均已进入《国家医保目录》。格索雷塞（D-1553）是公司自主研发的一款 KRAS G12C 抑制剂，是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂，并在美国、澳大利亚等多个国家及地区开展了国际多中心临床试验。2024 年 11 月，格索雷塞在中国内地获批上市，用于治疗至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期 NSCLC 成人患者。

D-0502 是公司自主研发用于 HR+/HER2- BC 适应症的 SERD，在中国和美国同步开展了国际多中心的 Ib 期临床试验。目前单药已经在中国内地进入注册性三期临床试验。D-0120 是公司研发的 URAT1 抑制剂，用于治疗高尿酸血症及痛风。在中国已完成国内临床 IIa 期试验，结果显示其疗效显著，血尿酸降低达标率高达 80%，显示出了 D-0120 优良的降尿酸效果。D-2570 是公司自主研发的一款靶向 TYK2 的新型口服选择性抑制剂，用于治疗银屑病等自身免疫性疾病。2023 年 6 月，D-2570 在健康受试者中的 I 期临床完成入组并完成所有访视。2024 年 11 月，D-2570 针对银屑病的 II 期临床试验已完成，早期临床数据展示了 D-2570 良好的皮损清除潜力。

图 1：公司研发管线（截止至 2024 年 12 月）

治疗领域	候选产品	作用机制	适应症	临床前研发	一期临床试验	二期临床试验	注册临床试验	NDA	上市批准	合作方
肿瘤	赛美纳 (贝福替尼)	EGFR	非小细胞肺癌 (NSCLC)	中国, 二线治疗	中国, 一线治疗			2023年5月获批	2023年10月获批	贝达药业
	D-1553	KRAS G12C	非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种实体肿瘤	中国, 二线治疗 NSCLC	联用 其他抑制剂			2024年11月获批		正大天晴药业集团
	D-0502	SERD	ER+, HER2- 乳腺癌	中国, 单药 二线治疗	联用 派柏西利					
代谢及 自身免疫疾病	D-0120	URAT1	高尿酸血症及痛风	中国, 单药	美国, 联用 别嘌醇					
	D-2570	TYK2	多种自身免疫病	中国, 单药, 银屑病						

资料来源：公司官网，天风证券研究所

2. TYK2 抑制剂 II 期临床试验数据优秀

TYK2 靶点药物具有口服便利性，并且是 JAK 家族首个无黑框警告的药物，在慢病管理上具有优势。TYK2 药物可以持久显著改善头皮、掌跖皮损，相较生物制剂有一定疗效优势。生物制剂容易出现抵抗，2022 年发表于中华皮肤科杂志的文章显示，73 例中国患者治疗 24 周后，49.3% 仍残留头皮皮损。

公司 D-2570 (TYK2) 银屑病的 II 期临床试验数据优异。D-2570 的数据表现也优于已上市的同类 TYK2 抑制剂，并且在效果上可与抗体生物药（如抗 IL-17A, 抗 IL-23 抗体）相媲美（非头对头）。在 D-2570 治疗 12 周时，低、中、高三个剂量组中 PASI 75 应答率为 85.0%-90.0%，显著高于安慰剂组的 12.5%，达到本次研究的主要终点。在其他疗效指标上，三个剂量组 PASI 90 应答率为 70.7%-77.5%，安慰剂组为 5.0%。PASI 100 应答率为 39.0%-50.0%，安慰剂组为 2.5%。sPGA 0/1 应答率为 80.5%-87.5%，安慰剂组为 20.0%。

表 1：TYK 抑制剂关于银屑病适应症的疗效对比

药物名称	试验登记号	用药方案	PASI 75 (W12)	PASI 90 (W12)	PASI 100 (W12)
D-2570	NCT06278350	Placebo	12.5%	5.0%	2.5%
		低/中/高 剂量组 QD	85.0%-90.0%	70.7%-77.5%	39.0%-50.0%
ICP-488	NCT06109818	placebo	11.6%	0%	0%
		ICP-488 6mg QD	77.3%	36.4%	11.4%
		ICP-488 9mg QD	78.6%	50.0%	11.9%
HS-10374	NCT06077331	placebo	7.5%	0.0%	
		HS-10374 6mg QD	28.6%	7.1%	
		HS-10374 12mg QD	72.1%	46.5%	
ESK-001	NCT05600036	placebo	0.00%	0.00%	0.0%
		10mg QD	19.4%	0.0%	0.0%
		20mg QD	33.3%	11.1%	0.0%
		20mg BID	56.4%	25.6%	10.3%
		40mg QD	56.4%	25.6%	7.7%
		40mg BID	64.1%	38.5%	15.4%
TAK-279	NCT04999839	Placebo	6%	0%	0%
		2mg QD	18%	8%	2%
		5mg QD	44%	21%	10%
		15mg QD	68%	45%	15%
司库奇尤单抗	NCT01365455	300mg 司库奇尤单抗 在基线和随后的四周里每周注射一次，然后 Q4W 直至第 48 周	81.6%	59.2%	28.6%
		150mg 司库奇尤单抗在基线和随后的四周里每周注射一次，然后 Q4W 直至第 48 周	71.6%	39.1%	12.8%
		安慰剂	4.5%	1.2%	0.8%
依奇珠单抗	NCT02561806	依奇珠单抗（在第 0 周接受 SC 两次 80mg 共 160mg，然后 Q2W 80mg，直至第 12 周，然后 Q4W）	88.2%	72.8%	36.0%
		乌司奴单抗（第 0、4、16、28 和 40 周给药，体重 ≤ 100 · 0 kg : 45 mg SC，体重 > 100 · 0 kg : 90 mg SC）	68.7%	42.2%	14.5%
氘可来昔替尼	NCT04167462 (中国人群占比 81.9%)	前 16 周，使用安慰剂治疗；16 周后使用氘可来昔替尼 6mg QD	W16: 8.1%	W16: 1.4%	W16: 0%
		氘可来昔替尼 6mg QD	W16: 68.8%	W16: 38.2%	W16: 4.2%

资料来源：上海证券交易所，诺诚健华公众号，Zhou et al. 《Efficacy and safety of HS-10374 in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial》等，天风证券研究所

财务预测摘要

资产负债表(百万元)						利润表(百万元)					
	2022	2023	2024E	2025E	2026E		2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	2,235.21	1,919.44	3,664.03	3,354.98	3,168.04	营业收入	0.00	185.53	129.50	229.50	356.80
应收票据及应收账款	0.00	176.57	61.62	156.79	182.77	营业成本	0.00	0.00	12.95	22.95	35.68
预付账款	26.28	20.46	0.00	0.00	0.00	营业税金及附加	0.11	0.12	0.13	0.23	0.36
存货	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	销售费用	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	3.98	6.65	3.87	15.48	9.62	管理费用	57.96	60.85	64.75	91.80	107.04
流动资产合计	2,265.47	2,123.12	3,729.52	3,527.24	3,360.43	研发费用	461.49	442.91	388.50	392.45	427.09
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	财务费用	(36.13)	(34.02)	(30.62)	(27.56)	(24.80)
固定资产	18.53	18.15	12.86	7.58	2.29	资产/信用减值损失	0.01	(9.35)	(2.34)	(2.93)	(3.65)
在建工程	2.58	0.50	0.92	1.13	1.24	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产	1.25	0.92	0.64	0.36	0.08	投资净收益	0.00	6.56	1.68	2.06	2.58
其他	53.78	19.58	24.87	29.75	30.28	其他	(0.12)	2.43	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	76.14	39.15	39.29	38.82	33.89	营业利润	(483.31)	(283.98)	(306.87)	(251.24)	(189.64)
资产总计	2,341.61	2,162.27	3,768.82	3,566.06	3,394.32	营业外收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	营业外支出	0.18	0.00	0.04	0.06	0.07
应付票据及应付账款	62.25	72.52	1.08	4.66	6.05	利润总额	(483.49)	(283.98)	(306.91)	(251.29)	(189.71)
其他	48.76	38.58	46.69	76.80	85.00	所得税	0.00	0.00	(15.35)	(12.56)	(9.49)
流动负债合计	111.02	111.10	47.77	81.46	91.05	净利润	(483.49)	(283.98)	(291.57)	(238.73)	(180.22)
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	归属于母公司净利润	(483.49)	(283.98)	(291.57)	(238.73)	(180.22)
其他	15.67	6.40	9.75	11.99	10.95	每股收益(元)	(0.84)	(0.78)	(0.95)	(0.41)	(0.31)
非流动负债合计	15.67	6.40	9.75	11.99	10.95						
负债合计	126.69	164.67	57.52	93.45	102.00	主要财务比率					
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		2022	2023	2024E	2025E	2026E
股本	575.00	575.00	576.75	576.75	576.75	成长能力					
资本公积	3,671.07	3,738.06	5,741.47	5,741.47	5,741.47	营业收入	0.00%	0.00%	-30.20%	77.22%	55.47%
留存收益	(2,020.75)	(2,304.72)	(2,596.29)	(2,835.02)	(3,015.24)	营业利润	35.03%	-41.24%	8.06%	-18.13%	-24.52%
其他	(10.40)	(10.74)	(10.64)	(10.60)	(10.66)	归属于母公司净利润	35.09%	-41.26%	2.67%	-18.12%	-24.51%
股东权益合计	2,214.92	1,997.60	3,711.29	3,472.61	3,292.32	获利能力					
负债和股东权益总计	2,341.61	2,162.27	3,768.82	3,566.06	3,394.32	毛利率	0.00%	0.00%	90.00%	90.00%	90.00%
						净利率	0.00%	0.00%	-225.15%	-104.02%	-50.51%
						ROE	-21.83%	-14.22%	-7.86%	-6.87%	-5.47%
						ROIC	772.56%	512.90%	-474.40%	-887.55%	-209.59%
						偿债能力					
						资产负债率	5.41%	7.62%	1.53%	2.62%	3.00%
						净负债率	-100.37%	-95.64%	-98.53%	-96.34%	-95.94%
						流动比率	20.41	13.41	78.07	43.30	36.91
						速动比率	20.41	13.41	78.07	43.30	36.91
						营运能力					
						应收账款周转率	0.00	2.10	1.09	2.10	2.10
						存货周转率	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
						总资产周转率	0.00	0.08	0.04	0.06	0.10
						每股指标(元)					
						每股收益	-0.84	-0.78	-0.95	-0.41	-0.31
						每股经营现金流	-0.83	-0.53	-0.50	-0.59	-0.37
						每股净资产	3.84	3.46	6.43	6.02	5.71
						估值比率					
						市盈率	-15.29	-16.44	-13.49	-30.97	-41.03
						市净率	3.34	3.70	1.99	2.13	2.25
						EV/EBITDA	-100.38	49.54	-11.26	-14.87	-20.49
						EV/EBIT	-92.30	51.68	-11.08	-14.57	-19.95

资料来源:公司公告,天风证券研究所

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com