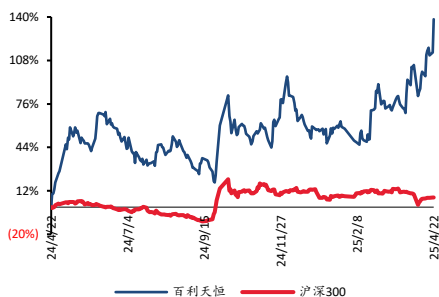


BMS 启动 BL-B01D1 首个海外注册临床, 覆盖约 2 万患者

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股)	4.01/0.92
总市值/流通(亿元)	1,168/268.39
12 个月内最高/最低价 (元)	297.86/120.78

相关研究报告

<<重点关注 BL-B01D1 海外数据读出和 3 期临床进展>>
<<后线 HR+乳腺癌 PFS 展现优势, BL-B01D1 疗效再获验证>>
<<2 线 UC 6 个月 PFS 率 100%, 关注年底乳腺癌数据更新>>

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:

近期, BMS 启动了 BL-B01D1 一线治疗不适用 PD-(L)1 的三阴乳腺癌 (TNBC) 患者的注册临床 IZABRIGHT-Breast01 (NCT06926868)。

观点:

BMS 启动 BL-B01D1 首个海外注册临床, 覆盖约 2 万一线 TNBC 患者。2025 年 4 月 15 日, BMS 启动了 BL-B01D1 (EGFRxHER3 双抗 ADC) 头对头化疗一线治疗不适用 PD-(L)1 的 TNBC 的 2/3 期临床 IZABRIGHT-Breast01, 该临床计划入组 560 例患者, 预计 2025 年 7 月首例患者入组, 主要终点为 PFS, 次要终点包括 OS、ORR 等。IZABRIGHT-Breast01 为 BMS 启动的 BL-B01D1 首个海外注册临床。梅奥诊所的研究显示 TNBC 中 PDL1 CPS \geq 10 约占 16%, 表明 84% 的 1 线 TNBC 患者无法接受 PD(L)1 治疗 (不考虑新辅助的影响), 对应年新发约 2 万人 (按照美国 TNBC 新发为 13.7/10 万女性的假设)。

B01D1 海外首个注册临床顺利启动, 国内有望 2025 年底申报上市。

百利天恒全球首创的 EGFRxHER3 双抗 ADC 药物 BL-B01D1 已在中国开展 9 项实体瘤适应症 的 3 期临床, 有望于年底申报首个适应症的上市申请。海外方面, 公司与 BMS 达成全球合作协议, 于美国正在开展治疗 NSCLC、晚期实体瘤等多项 1/2 期临床试验, 并顺利启动首个海外注册临床 IZABRIGHT-Breast01 研究, 并有望从 BMS 获得 2.5 亿美金付款。

2025 年重点关注 B01D1 海外 1 期临床的数据读出, 以及第二项海外 3 期临床的启动。1) 国内进展: BL-B01D1 有望 2025 年完成鼻咽癌、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 期数据有望于 2025 年读出; 此外, BMS 有望于 2025 启动第二项海外注册临床; 3) 数据催化: ①BL-B01D1 治疗 SCLC、罕见突变 NSCLC 的 POC 数据有望于 2025 ASCO 数据读出; ②BL-B01D1 联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 的 2 期数据有望于 2025 年学术会议读出; ③BL-M11D1 (CD33 ADC) 用于 r/r AML 有望于 2025 ASH 数据更新。4) 2025 年年内申报首个核药产品的 IND。

投资建议:

DCF 法和 NPV 法进行估值并取二者平均数, 测算出目标市值为 1337 亿元人民币, 对应股价为 333.52 元, 维持“买入”评级。

风险提示:

研发或销售不及预期风险, 行业政策风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（亿元）	58.23	26.40	22.97	40.53
营业收入增长率(%)	936.31%	-54.67%	-13.00%	76.49%
归母净利（亿元）	37.08	-5.32	-13.30	-8.55
净利润增长率(%)	—	—	—	—
摊薄每股收益（元）	9.25	-1.33	-3.32	-2.13
市盈率（PE）	20.73	—	—	—

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

资产负债表 (亿)					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	4.04	32.20	24.21	10.03	3.55
应收和预付款项	1.75	2.00	1.30	1.24	2.06
存货	1.41	1.62	1.50	1.52	2.42
其他流动资产	0.56	27.25	27.64	27.52	28.14
流动资产合计	7.76	63.07	54.66	40.30	36.17
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资性房地产	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01
固定资产	4.48	4.99	4.50	4.02	3.53
在建工程	0.81	0.36	0.85	1.33	1.81
无形资产开发支出	0.28	0.27	1.22	2.12	2.97
长期待摊费用	0.02	0.18	0.18	0.18	0.18
其他非流动资产	8.65	65.56	57.15	42.79	38.66
资产总计	14.25	71.37	63.92	50.46	47.18
短期借款	2.75	5.96	5.96	5.96	5.96
应付和预收款项	3.39	4.98	4.63	4.68	7.46
长期借款	1.84	11.89	11.89	11.89	11.89
其他负债	4.75	9.68	7.40	7.20	9.68
负债合计	12.73	32.51	29.88	29.72	34.99
股本	4.01	4.01	4.01	4.01	4.01
资本公积	8.59	8.86	8.86	8.86	8.86
留存收益	-11.09	25.99	21.16	7.86	-0.69
归母公司股东权益	1.52	38.86	34.03	20.73	12.18
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	1.52	38.86	34.03	20.73	12.18
负债和股东权益	14.25	71.37	63.92	50.46	47.18

现金流量表 (亿)					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营性现金流	-6.15	40.59	-6.31	-11.93	-4.22
投资性现金流	-0.82	-25.65	-1.41	-1.50	-1.50
融资性现金流	0.91	12.74	-0.76	-0.76	-0.76
现金增加额	-6.09	28.16	-7.99	-14.19	-6.48

利润表 (亿)					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	5.62	58.23	26.40	22.97	40.53
营业成本	2.29	2.64	2.46	2.48	3.96
营业税金及附加	0.10	0.12	0.05	0.05	0.08
销售费用	2.51	2.15	2.19	2.23	6.33
管理费用	1.17	1.90	2.13	2.39	2.63
财务费用	0.21	-2.26	0.44	0.52	0.66
资产减值损失	-0.13	-0.19	0.00	0.00	0.00
投资收益	0.00	0.19	0.09	0.00	0.00
公允价值变动	0.00	0.11	0.00	0.00	0.00
营业利润	-7.69	39.79	-5.32	-13.30	-8.55
其他非经营损益	0.00	-0.01	0.00	0.00	0.00
利润总额	-7.69	39.78	-5.32	-13.30	-8.55
所得税	0.11	2.71	0.00	0.00	0.00
净利润	-7.80	37.08	-5.32	-13.30	-8.55
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归母股东净利润	-7.80	37.08	-5.32	-13.30	-8.55

预测指标					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
毛利率	59.19%	95.46%	90.69%	89.19%	90.23%
销售净利率	-138.91%	63.67%	-20.15%	-57.91%	-21.10%
销售收入增长率	-20.11%	936.31%	-54.67%	-13.00%	76.49%
EBIT 增长率	-181.92%	597.10%	-113.11%	-161.88%	38.26%
净利润增长率	-176.40%	575.02%	-114.34%	-150.10%	35.70%
ROE	-513.91%	95.41%	-15.62%	-64.14%	-70.18%
ROA	-45.69%	86.60%	-7.86%	-23.26%	-17.52%
ROIC	-91.29%	58.26%	-8.92%	-30.86%	-24.01%
EPS(X)	-1.95	9.25	-1.33	-3.32	-2.13
PE(X)	—	20.73	—	—	—
PB(X)	369.39	19.79	34.35	56.38	95.95
PS(X)	99.84	13.20	44.28	50.90	28.84
EV/EBITDA(X)	-82.70	19.90	-268.90	-96.81	-163.77

资料来源: 携宁, 太平洋证券

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。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



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

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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研究人员的个人观点。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。