

百利天恒 (688506)

Iza-bren 首次获 FDA 授予突破性疗法资格, “重磅炸弹” 药物初具雏形

买入 (维持)

2025 年 08 月 19 日

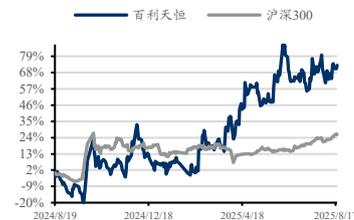
证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入 (百万元)	561.87	5,822.72	2,018.00	2,035.00	2,541.00
同比 (%)	(20.11)	936.31	(65.34)	0.84	24.86
归母净利润 (百万元)	(780.50)	3,707.50	(538.72)	(886.01)	(825.95)
同比 (%)	(176.40)	575.02	(114.53)	(64.46)	6.78
EPS-最新摊薄 (元/股)	(1.95)	9.25	(1.34)	(2.21)	(2.06)
P/E (现价&最新摊薄)	-	33.85	-	-	-

股价走势



投资要点

- **事件:** 8 月 18 日, 百利天恒美国子公司 SysImmune 与百时美施贵宝 (BMS) 共同宣布, FDA 授予伦康依隆妥单抗 (Iza-Bren, BL-B01D1) 突破性疗法资格, 用于治疗携带 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 L858R 替换突变且既往接受过 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性 NSCLC 患者。
- **点评:** 本次突破性疗法资格的获得主要是基于 BL-B01D1-101 (中国)、BL-B01D1-203 (中国) 和 BL-B01D1-LUNG-101 (美国 / 欧盟) 研究数据, 这些试验表明, 在经第三代 EGFR TKI 和含铂化疗后进展的 EGFRmt NSCLC 患者中, Iza-Bren 展现出疗效改善的证据且安全性可控。FDA 突破性疗法认定旨在加速那些可能显著优于现有标准疗法的药物开发和审评进程。
- **Iza-bren 临床推进迅速, 数据读出或为下一步催化因素:** 截至 25 年 8 月, BL-B01D1 已开展 40 余项临床研究, 包括 3 个海外注册临床① 1L 不适用 PD-(L) 1 的 TNBC; ② 2L+EGFRm NSCLC; ③ 2L+UC。以及 10 个国内注册临床① 2L+鼻咽癌; ② 2L+食管鳞癌; ③ 2L+HR+/HER2-乳腺癌; ④ 2L+EGFRm 非鳞非小细胞肺癌; ⑤ PD (L) 1 和含铂化疗经治的 EGFRwt 非小细胞肺癌; ⑥ 2L+三阴乳腺癌; ⑦ 2L+小细胞肺癌; ⑧ 联合奥希治疗 1L EGFRm 非小细胞肺癌; ⑨ 2L+尿路上皮癌; ⑩ 铂耐药卵巢癌。整体看, Iza-Bren 有望成为肿瘤一线治疗的 SoC 和下一个“超级重磅药物”。从下一步催化因素看, 在 2025 年 9-10 月的 WCLC 和 ESMO 会议上, Iza-Bren 都将有多项临床数据披露, 包括海外临床试验数据的首次公布。
- **近五年目标成为一家具有全球能力和规模的 MNC:** 公司目前已具备跨国药企四大核心能力中的三项关键支柱——全球早期研发能力、全球临床开发能力与全球生产供应能力。随着 BL-B01D1 的成功商业化, 公司将进一步完善全球商业化能力, 从而补齐全球化布局的最后一块关键拼图。
- **盈利预测与投资评级:** 公司重磅产品 iza-bren 研发顺利推进, 我们维持公司 2025/2026/2027 年营收预测为 20.18/20.35/25.41 亿元, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 研发进度不及预期, 临床结果具备不确定性, 市场竞争恶化等。

市场数据

收盘价(元)	313.00
一年最低/最高价	134.55/341.99
市净率(倍)	37.23
流通 A 股市值(百万元)	32,204.92
总市值(百万元)	125,513.00

基础数据

每股净资产(元,LF)	8.41
资产负债率(%LF)	54.68
总股本(百万股)	401.00
流通 A 股(百万股)	102.89

相关研究

- 《百利天恒(688506): 2025 年一季报点评: 持续加大研发投入, BL-B01D1 启动首个海外注册临床》  
2025-05-06
- 《百利天恒(688506): 首创双抗 ADC, 书写全球重磅产品新篇章》  
2024-04-11

百利天恒三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
<b>流动资产</b>	<b>6,307</b>	<b>5,242</b>	<b>4,500</b>	<b>3,850</b>	<b>营业总收入</b>	<b>5,823</b>	<b>2,018</b>	<b>2,035</b>	<b>2,541</b>
货币资金及交易性金融资产	3,220	2,148	1,393	651	营业成本(含金融类)	264	159	174	192
经营性应收款项	220	342	348	429	税金及附加	12	10	10	13
存货	162	71	78	85	销售费用	215	242	305	381
合同资产	0	0	0	0	管理费用	190	202	204	254
其他流动资产	2,705	2,681	2,682	2,684	研发费用	1,443	2,018	2,239	2,541
<b>非流动资产</b>	<b>830</b>	<b>718</b>	<b>611</b>	<b>514</b>	财务费用	(226)	(42)	(10)	13
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	45	61	61	76
固定资产及使用权资产	538	432	324	226	投资净收益	19	20	20	25
在建工程	36	37	40	42	公允价值变动	11	0	0	0
无形资产	27	25	24	22	减值损失	(22)	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	18	18	18	18	<b>营业利润</b>	<b>3,979</b>	<b>(490)</b>	<b>(805)</b>	<b>(751)</b>
其他非流动资产	212	205	205	205	营业外净收支	(1)	0	0	0
<b>资产总计</b>	<b>7,137</b>	<b>5,961</b>	<b>5,111</b>	<b>4,363</b>	<b>利润总额</b>	<b>3,978</b>	<b>(490)</b>	<b>(805)</b>	<b>(751)</b>
<b>流动负债</b>	<b>1,980</b>	<b>1,360</b>	<b>1,396</b>	<b>1,474</b>	减:所得税	271	49	81	75
短期借款及一年内到期的非流动负债	851	845	845	845	<b>净利润</b>	<b>3,708</b>	<b>(539)</b>	<b>(886)</b>	<b>(826)</b>
经营性应付款项	498	203	223	245	减:少数股东损益	0	0	0	0
合同负债	356	61	61	76	<b>归属母公司净利润</b>	<b>3,708</b>	<b>(539)</b>	<b>(886)</b>	<b>(826)</b>
其他流动负债	275	252	267	308	每股收益-最新股本摊薄(元)	9.25	(1.34)	(2.21)	(2.06)
非流动负债	1,271	1,274	1,274	1,274	EBIT	3,722	(532)	(816)	(738)
长期借款	1,189	1,189	1,189	1,189	EBITDA	3,805	(407)	(688)	(621)
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	95.46	92.14	91.43	92.45
租赁负债	28	28	28	28	归母净利率(%)	63.67	(26.70)	(43.54)	(32.51)
其他非流动负债	54	56	56	56	收入增长率(%)	936.31	(65.34)	0.84	24.86
<b>负债合计</b>	<b>3,251</b>	<b>2,634</b>	<b>2,670</b>	<b>2,748</b>	归母净利润增长率(%)	575.02	(114.53)	(64.46)	6.78
归属母公司股东权益	3,886	3,327	2,441	1,615					
少数股东权益	0	0	0	0					
<b>所有者权益合计</b>	<b>3,886</b>	<b>3,327</b>	<b>2,441</b>	<b>1,615</b>					
<b>负债和股东权益</b>	<b>7,137</b>	<b>5,961</b>	<b>5,111</b>	<b>4,363</b>					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	4,059	(1,008)	(701)	(693)	每股净资产(元)	9.69	8.30	6.09	4.03
投资活动现金流	(2,565)	15	0	5	最新发行在外股份(百万股)	401	401	401	401
筹资活动现金流	1,274	(58)	(54)	(54)	ROIC(%)	102.22	(10.32)	(18.14)	(19.85)
现金净增加额	2,816	(1,064)	(755)	(742)	ROE-摊薄(%)	95.41	(16.19)	(36.30)	(51.14)
折旧和摊销	83	125	128	117	资产负债率(%)	45.56	44.18	52.24	62.98
资本开支	(84)	(20)	(20)	(20)	P/E(现价&最新股本摊薄)	33.85	-	-	-
营运资本变动	326	(621)	23	(13)	P/B(现价)	32.30	37.73	51.42	77.71

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

## 免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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人的投资建议,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下,东吴证券及其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并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期(A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 指数,新三板基准指数为三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的),北交所基准指数为北证 50 指数),具体如下:

公司投资评级:

买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;

增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;

中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;

减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;

卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;

中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;

减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您,不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系,表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号  
邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>