

买入

奥雷巴替尼放量在即，重磅新药临床进展顺利

亚盛医药-B (6855.HK)

2023-06-30 星期五

目标价:	29.85 港元
现价:	20.45 港元
预计升幅:	46 %

重要数据

日期	2023-06-29
收盘价 (港元)	20.45
总股本 (亿股)	2.88
总市值 (亿港元)	59
净资产 (亿元)	12.35
总资产 (亿元)	29.4
52 周高低 (港元)	34.45/11.24
每股净资产 (元)	4.7

数据来源: Wind、国元证券经纪(香港)整理

主要股东

杨大俊及一致行动人(22.40%)

相关报告

深度报告: 亚盛医药-B-20210624

更新报告: 亚盛医药-B-20220620

研究部

姓名: 林兴秋

SFC: BLM040

电话: 0755-21519193

Email: linxq@gyzq.com.hk

2022 年业绩情况:

公司 2022 年实现收入 2.12 亿元人民币, 同比增长 65%, 收入来自药品销售、商业化许可费和专利等收入, 耐立克实现销售 1.82 亿元; 报告期内亏损 8.83 亿人民币, 主要由研发费用和销售费用导致, 其中研发费用为 7.43 亿元, 同比略微减少; 销售费用为 1.57 亿元, 较上年增加 1.1 亿元。

关键产品研发进展顺利, 即将开花结果:

奥雷巴替尼(耐立克®)于 2021 年 11 月在中国获批上市, 22 年实现销售 1.82 亿元, 并以 6% 的价格降幅进入医保, 预计 23 年迎来放量, 有望实现 3.6 亿元, 耐药的 CML-CP 适应症有望于 1-2 月内获批。其他高价值产品研发进展顺利, 其中: 1) 新型口服 Bcl-2 选择性抑制剂 APG-2575 在中国进行的注册性试验有望于今年年底完成入组, 2024 年上半年 NDA, 25 年开始商业化; 2) APG-2575 美国临床试验进展, 目前和 FDA 进行积极沟通, 即将进入注册性临床试验, 2575 市场空间。3) 口服有效、高选择性靶向 MDM2-p53 PPI 的小分子抑制剂 APG-115 获得 FDA 授予的快速通道资格, 该产品用于针对免疫治疗后复发难治、不可切除/转移性黑色素瘤, 目前公司在中国和美国正进行多项二期临床试验; 4) 创新型小分子药物 APG-1252 目前已获得 FDA 授予的孤儿药资格认定, 用于治疗 SCLC, 目前在美国/澳洲进行联合紫杉醇针对 SCLC 的 II 期试验, 于中国进行联合奥西替尼治疗 NSCLC 的 II 期研究, 单药或联合用药治疗 R/R NHL 的临床试验目前进入 II 期; 5) 新型小分子细胞凋亡蛋白抑制因子抑制剂 APG-1387 在中国进行的针对初治慢性乙型肝炎的 II 期试验进行中, 分别在美国和中国进行的联合帕博利珠单抗针对实体瘤 II 期试验顺利进行。

再次覆盖给予买入评级, 目标价 29.85 港元

耐立克有望快速放量, 加上现金 14 亿元, 足够维持公司持续经营, 公司专注于细胞凋亡领域, 创新管线独特, 随着核心产品如 2575 在中美的研发持续推进并商业化, 公司业绩将快速增长。预计公司 2023-2024 年收入分别是人民币 4.25 亿元、6.91 亿元, 净利润分别为人民币 -6.96 亿元、-5.9 亿元, 根据 DCF 模型, 给予公司目标价 29.85 港元, 较现价有 46% 的上涨空间, 给予“买入”评级。

人民币百万元	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E
营业额	12.5	27.9	209.7	424.9	691.4
同比增长(%)	-14.21%	124.18%	651.3%	102.6%	62.7%
净利润	-677.61	-782.42	-882.8	-696.3	-589.8
同比增长(%)	-54.24%	15.47%	-12.8%	21.1%	15.3%
净利润率(%)	-5442.65%	-2803.37%	-420.96%	-163.88%	-85.31%
每股盈利(元)	-3.14	-3.07	-3.17	-2.45	-2.05
PE@20.45HKD	-5.94	-6.08	-5.89	-7.62	-9.10

数据来源: wind、公司年报、国元证券经纪(香港)整理

报告正文

2022 年业绩简述：

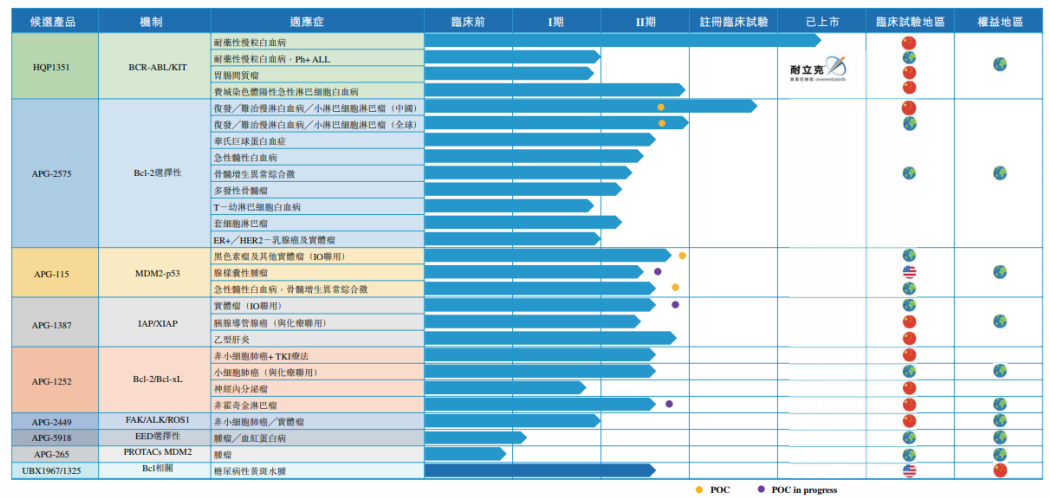
公司 2022 年实现收入 2.12 亿元人民币，同比增长 655%，收入来自药品销售、商业化许可费和专利等收入，耐立克实现销售 1.82 亿元；报告期内亏损 8.83 亿元人民币，主要由研发费用和销售费用导致，其中研发费用为 7.43 亿元，同比略微减少；销售费用为 1.57 亿元，较上年增加 1.1 亿元。

奥雷巴替尼有望快速放量，有望成为同类最佳产品：

2021 年 11 月，奥雷巴替尼 (HQP1315) 于中国获批上市，目前获批的适应范围是针对采用经充分验证的检测方法诊断为伴有 T315I 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期成年患者。T315I 突变在耐药 CML 中的发生率达到 25%，并且会对所有第一代、第二代 BCR-ABL 抑制剂产生耐药性，此前，在中国市场并无有效针对伴有 T315I 突变耐药患者的药物，而美国市场的潜在竞争产品为诺华的 ABL001。因此市场对奥雷巴替尼等新型抑制剂的需求较高。公司公布的 HQP1315 的临床数据显示出其拥有成为 Best-in-class 的潜力，其中，在与 CC021 联用针对 CML-CP 的关键性 II 期临床中，主要细胞遗传学反应率 (MCyR) 为 75.6%、65.9% 获得完全细胞遗传学反应 (CCyR)、48.8% 的患者达到主要分子生物学缓解 (MMR)，这三种指标为判断 CML 临床治疗效果的重要标准；HQP1315 单药针对 CML-AP 的关键 II 期试验中，主要血液学缓解率 (MaHR) 为 78.3%、完全血液学缓解率为 60.9%、MCyR 为 52.2%、26.1% 的患者达到 MMR。22 年实现销售 1.82 亿元，并以 6% 的价格降幅进入医保，预计 23 年迎来放量，有望实现 3.6 亿元，耐药的 CML-CP 适应症有望于 1-2 月内获批。公司与信达共同组建了推广团队。

高价值产品管线亮眼，关键产品研发取得重大进展：

公司目前拥有自主构建蛋白-蛋白相互作用靶向药物设计平台，在细胞凋亡通路创新药物领域处于前沿，为目前全球唯一在细胞凋亡通路关键蛋白领域均有临床开发产品的公司，并且多种产品在中国处于首次研发或上市。在研产品于报告期内均取得重大进展，1) 新型口服 Bcl-2 选择性抑制剂 APG-2575 在中国进行的注册性试验有望于今年年底完成入组，2024 年上半年 NDA，25 年开始商业化；2) APG-2575 美国临床试验进展，目前和 FDA 进行积极沟通，即将进入注册性临床试验，2575 市场空间。3) 口服有效、高选择性靶向 MDM2-p53 PPI 的小分子抑制剂 APG-115 获得 FDA 授予的快速通道资格，该产品用于针对免疫治疗后复发难治、不可切除/转移性黑色素瘤，目前公司在中国和美国正进行多项二期临床试验；4) 创新型小分子药物 APG-1252 目前已获得 FDA 授予的孤儿药资格认定，用于治疗 SCLC，目前在美国/澳洲进行联合紫杉醇针对 SCLC 的 II 期试验，于中国进行联合奥西替尼治疗 NSCLC 的 II 期研究，单药或联合用药治疗 R/R NHL 的临床试验目前进入 II 期；5) 新型小分子细胞凋亡蛋白抑制因子抑制剂 APG-1387 在中国进行的针对初治慢性乙型肝炎的 II 期试验进行中，分别在美国和中国进行的联合帕博利珠单抗针对实体瘤 II 期试验顺利进行。

图 1：公司研发管线布局与进展情况


资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

再次覆盖给予买入评级，目标价 29.85 港元：

目前耐立克有望快速放量，加上现金 14 亿元，足够维持公司持续经营，公司专注于细胞凋亡领域，创新管线独特，随着核心产品如 2575 在中美的研发持续推进并商业化，公司业绩将快速增长。预计公司 2023-2024 年收入分别是人民币 4.25 亿元、6.91 亿元，净利润分别为人民币-6.96 亿元、-5.9 亿元，根据 DCF 模型，给予公司目标价 29.85 港元，较现价有 46% 的上涨空间，给予“买入”评级。

风险提示：

医保控费超预期；

新产品上市进度、研发进度低于预期；

新产品销售量低于预期。

财务报表摘要:
损益表

百万元, 财务年度截至12月31日

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E
收入	6.8	14.5	12.5	27.9	209.7	424.9	691.4
销售成本	0.0	(2.1)	(2.0)	(3.3)	(22.0)	(71.4)	(116.2)
毛利	6.8	12.4	10.5	24.6	187.7	353.5	575.2
其他收入	60.6	49.1	45.3	168.1	0.0	0.0	0.0
分销开支	0.0	0.0	(1.4)	(47.6)	(157.4)	(106.2)	(145.2)
行政费用	(89.7)	(161.6)	(129.0)	(143.5)	(170.6)	(179.1)	(188.1)
经营盈利	(346.9)	(1,482.3)	(675.5)	(832.0)	(796.8)	(696.3)	(589.8)
研发及其他	(249.6)	(463.9)	(564.6)	(766.5)	(743.1)	(810.0)	(907.2)
税前盈利	(346.9)	(1,482.3)	(675.5)	(832.3)	(887.0)	(696.3)	(589.8)
所得税	1.6	1.6	(2.2)	49.8	4.3	0.0	0.0
少数股东应占利润	0.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0
其他全面收入	0.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0
净利润	(345.3)	(1,480.7)	(677.6)	(782.4)	(882.8)	(696.3)	(589.8)
折旧及摊销	18.5	26.4	27.4	28.3	62.9	64.2	65.5
EBITDA	(328.5)	(1,455.9)	(648.0)	(803.7)	(733.8)	(632.1)	(524.4)
增长							
总收入 (%)	7.6%	113.2%	-14.2%	124.2%	651.3%	102.6%	62.7%
EBITDA (%)	-205.2%	-343.3%	55.5%	-24.0%	8.7%	13.9%	17.0%
净利润 (%)	-191.4%	-328.8%	54.2%	-15.5%	-12.8%	21.1%	15.3%

资产负债表

百万元, 财务年度截至12月31日

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E
现金	957.1	739.0	1020.0	1706.9	1345.6	699.3	298.9
其他短期投资	14.4	0.0	0.0	0.0	130.0	145.6	163.1
应收账款	18.7	26.6	54.6	137.5	134.8	336.0	336.0
存货	0.0	0.0	0.0	3.9	9.5	9.9	10.4
其他流动资产	0.0	0.0	0.0	36.9	16.6	18.3	20.1
流动资产	990.2	909.1	1074.6	1885.3	1636.5	1209.0	828.4
固定资产	26.9	93.8	434.4	797.0	602.1	620.2	638.8
贷款	59.5	32.2	31.8	11.7	28.7	30.5	32.3
非流动资产	239.2	295.9	652.0	1054.8	1193.8	827.9	853.9
总资产	1229.4	1205.1	1726.6	2940.1	2830.3	2036.9	1682.3
流动负债	105.3	202.1	276.2	361.1	881.2	924.9	964.1
应付帐款	5.1	13.1	23.4	70.9	95.6	96.5	97.5
短期银行贷款	37.6	92.2	50.6	49.5	518.4	549.5	582.5
其他短期负债	61.6	96.8	198.7	215.3	257.2	262.4	267.6
非流动负债	2135.7	112.5	608.3	1344.2	1540.5	769.0	617.0
款	4.5	9.2	479.1	1034.8	1274.3	760.0	608.0
其他负债	2131.2	103.3	129.1	309.4	266.1	9.0	9.0
总负债	2241.0	314.6	884.4	1705.3	2421.6	1693.9	1581.1
少数股东权益	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
股东权益	(1011.6)	890.5	842.2	1234.8	408.7	343.0	101.2

财务分析

百万元, 财务年度截至12月31日

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E
盈利能力							
毛利率 (%)	100.0%	85.6%	84.2%	88.1%	89.5%	83.2%	83.2%
EBITDA 利率 (%)	-4825.2%	-10031.6%	-5205.0%	-2879.6%	-349.9%	-148.8%	-75.8%
净利率 (%)	-5072.9%	-10202.7%	-5442.7%	-2803.4%	-421.0%	-163.9%	-85.3%
ROE	34.1%	-166.3%	-80.5%	-63.4%	-216.0%	-203.0%	-582.9%
ROA	-28.1%	-122.9%	-39.2%	-26.6%	-31.2%	-34.2%	-35.1%
营运表现							
SG&A/收入 (%)	1318.0%	1113.8%	1035.9%	514.2%	81.3%	42.2%	27.2%
实际税率 (%)	0.5%	0.1%	-0.3%	6.0%	0.5%	0.0%	0.0%
股息支付率(%含优先)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	-5.6%	-8.6%	-12.2%
库存周转天数	0.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0
应付账款天数	0.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0
应收账款天数	1004.4	670.2	1601.9	1798.6	234.6	288.6	177.4

财务状况

净负债/总资产	1.8	0.3	0.5	0.6	0.9	0.8	0.9
收入/总资产	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2	0.4
总资产/股本	(1.2)	1.4	2.1	2.4	6.9	5.9	16.6

现金流量表

百万元, 财务年度截至12月31日

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E
净利润	(345.3)	(1480.7)	(677.6)	(782.4)	(882.8)	(696.3)	(589.8)
折旧与摊销	18.5	26.4	27.4	28.3	62.9	64.2	65.5
营运资本变动	27.1	11.1	(19.9)	189.7	104.4	134.7	173.7
其他非现金调整	62.1	982.8	60.2	(40.2)	61.7	7.4	0.9
营运现金流	(237.7)	(460.3)	(610.0)	(604.7)	(653.7)	(490.0)	(349.7)
资本开支	15.6	81.4	251.5	436.6	237.0	241.7	246.5
其他投资活动	(67.3)	0.0	0.0	(20.0)	(20.0)	0.0	0.0
投资活动现金流	292.8	(201.3)	(107.4)	(466.5)	(384.6)	(374.3)	(381.8)
负债变化	(43.9)	42.3	425.1	539.5	695.9	124.1	225.0
股本变化	906.0	404.3	634.2	1154.9	23.1	63.8	75.8
股息	0.0	0.0	0.0	0.0	(49.9)	(59.8)	(71.8)
其他融资活动	(1.9)	(4.3)	(19.3)	87.1	#REF!	30.0	30.3
融资活动现金流	860.2	442.4	1040.0	1781.4	619.3	218.0	331.1
汇率变动影响	27.0	1.2	(41.7)	(23.3)	58.0	0.0	0.0
现金变化	942.3	(218.1)	281.0	686.9	(361.3)	(646.4)	(400.4)
期初持有现金	14.8	957.1	739.0	1020.0	1706.9	1345.6	699.3
期末持有现金	957.1	739.0	1020.0	1706.9	1345.6	699.3	298.9

投资评级定义和免责条款

投资评级

买入	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 20%
持有	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅在正负 20%之间
卖出	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于-20%
未评级	对未来 12 个月内目标价不做判断

免责声明

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构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、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。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或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。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。在不同时期，国元证券经纪（香港）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。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）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。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、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不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）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。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电 话：(852) 3769 6888
传 真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>