



云顶新耀 (1952.HK): Trodelvy BLA 获 NMPA 受理, 时间大幅早于预期

5月17日, 云顶新耀公告其核心药物之一的 TROP-2 ADC Trodelvy™ (注射用戈沙妥单抗) 治疗三阴性乳腺癌的上市申请已获 NMPA 受理。BLA 提交时间早于公司此前指引以及我们预期, 因此我们预计 Trodelvy 将更早贡献销售收入。我们维持买入评级, 提升目标价至 99.5 港元。

• **Trodelvy™ 治疗三阴性乳腺癌上市申请获 NMPA 受理, 时间早于我们预期。**公司的核心药物 Trodelvy 上市申请获 NMPA 受理, 大幅早于我们的预期。由于递交时间早于公司此前指引 (2H21) 和我们预期 (2021 年底或 2022 年初), 因此我们调整预计获批上市时间至 2022 年中。与原研 Gilead 在美国获批的适应症相同, 此次适应症为治疗至少接受过两线或以上既往治疗 (至少其中之一为转移性疾病) 的局部不可切除晚期或者转移性三阴性乳腺癌 (mTNBC) 成年患者。Trodelvy 在 2020 年 4 月获得美国 FDA 快速审批上市, 接着在 2021 年 4 月 7 日以 ASCENT 3 期获得 FDA 全批准, 与原先快速审批接受两线治疗的适应症略有不同, 新病人群体扩大为只需接受过一次转移性疾病治疗。无进展生存期 (PFS) 的风险降低了 57%, PFS 中位数延长至 4.8 个月 vs. 化疗 1.7 个月 (HR: 0.43; p<0.0001), 中位总生存期 (OS) 从 6.9 个月延长至 11.8 个月 (HR: 0.51; p<0.0001), 意味着死亡风险降低了 49%。我们认为, 此次临床进度加快可能受益于原研获得 FDA 全批准, 同时也基于三阴性乳腺癌是未被满足的临床需求。此外, 公司已于 2021 年 1 月在新加坡提交了 Trodelvy 用于治疗 mTNBC 的 BLA。

• **Trodelvy 其他适应症 UC 和 HR+/HER-2 mBC 临床进展顺利推进。**Trodelvy 的 UC 适应症在 2021 年 4 月 13 日获得了美国 FDA 快速审批上市, 将有助于在中国获批, 我们因此调高成功概率。用于治疗 HR+/HER-2 mBC 的临床试验预计分别在 2Q22 完成入组和 3Q23 完成递交上市申请, 而原研 Gilead 将在今年下半年公布 TROPiCS-02 的数据, 这将会大幅扩大乳腺癌患者人群。

• **近期 Nefecon 在美国的临床进展值得关注。**Nefecon 原研药企 Calliditas 已于 2021 年 3 月基于 IgAN 的 A 部分数据向 FDA 递交 NDA。

• **维持买入评级, 目标价提升至 99.5 港元。**经调整后, 核心产品 Trodelvy 的 rNPV 估值上升以反映最新临床进展, 包括 mTNBC 获批时间提前和扩大的病人群体, 以及 UC 的临床试验成功概率提升。我们维持买入评级, 目标价升至 99.5 港元。

• **投资风险:** 研发进度不及预期; 医保与监管环境改变竞争格局。

图表 1: 盈利预测和财务指标

百万人民币	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入	0	0	11	121	629
收入同比增速 (%)	NA	NA	NA	1043%	421%
归母净利润	-215	-5,658	-1,274	-1,288	-630
PS (X)	NA	NA	1,667	146	28

E=浦银国际预测 资料来源: 公司报告、浦银国际

朱倩岚

医疗分析师

vicky_zhu@spdbi.com
(852) 2808 6439

胡泽宇 CFA

助理分析师

ryan_hu@spdbi.com
(852) 2808 6446

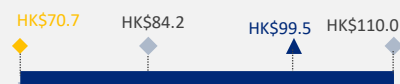
2021 年 5 月 18 日

评级 买入

目标价 (港元)	99.5
潜在升幅/降幅	41%
目前股价 (港元)	70.7
52 周内股价区间 (港元)	57.2-104.8
总市值 (百万港元)	20,968
近 3 月日均成交额 (百万港元)	23

注: 截至 2021 年 5 月 17 日收盘价

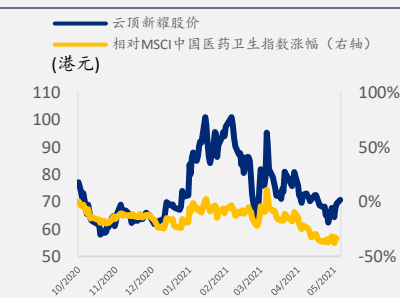
市场预期区间



▲ SPDBI 目标价 ◆ 目前价 ◆ 市场预期区间

资料来源: Bloomberg、浦银国际

股价表现



资料来源: Bloomberg、浦银国际

相关报告:

《云顶新耀 (1952.HK) 2020 年业绩: 研发费用增加, 核心产品有序推进》(2021-3-25)

《生物科技系列报告 (一): ADC 抗体偶联药物》(2020-12-19)

财务报表分析与预测 - 云顶新耀

利润表

人民币千元	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入	0	0	10,576	120,868	629,196
营业成本	0	0	-1,058	-12,087	-62,920
一般及行政开支	-53,851	-277,833	-311,173	-357,849	-411,526
研发开支、分销及销售开支	-150,888	-410,657	-925,865	-970,174	-684,089
其他收入	29,253	1,084	1,084	1,084	1,084
其他亏损	-626	-1,051	-1,051	-1,051	-1,051
经营亏损	-176,112	-688,457	-1,227,487	-1,219,208	-529,306
财务成本净额	-1,947	-31,725	-46,618	-68,502	-100,659
向投资者发行的金融工具公允价值变动	-36,453	-4,937,983	0	0	0
除税前(亏损)/溢利	-214,512	-5,658,165	-1,274,105	-1,287,710	-629,965
所得税开支	0	0	0	0	0
净利润	-214,512	-5,658,165	-1,274,105	-1,287,710	-629,965
基本及摊薄EPS (元)	-41	-66	-4	-4	-2

资产负债表

人民币千元	2019	2020	2021E	2022E	2023E
物业及设备	7,725	11,411	12,798	14,074	15,248
使用权资产	38,352	110,563	112,635	114,603	116,473
无形资产	1,663,449	2,006,056	2,051,056	2,096,056	2,141,056
投资	293,000	845,697	845,697	845,697	845,697
其他非流动资产	3,261	7,045	7,045	7,045	7,045
非流动资产合计	2,005,787	2,980,772	3,029,231	3,077,475	3,125,519
应收关联方款项	18,616	0	0	0	0
预付款项及其他流动资产	6,476	15,287	15,287	15,287	15,287
现金及现金等价物	106,061	4,481,122	3,472,062	1,838,222	1,185,920
流动资产合计	131,153	4,496,409	3,487,349	1,853,509	1,201,207
总资产	2,136,940	7,477,181	6,516,580	4,930,984	4,326,726
向投资者发行的金融工具	2,463,933	20,880	20,880	20,880	20,880
租赁负债	30,216	58,878	58,878	58,878	58,878
其他非流动负债	0	369,438	369,438	369,438	369,438
非流动负债合计	2,494,149	449,196	449,196	449,196	449,196
向投资者发行的金融工具	395,318	0	0	0	0
租赁负债	10,543	19,015	19,015	19,015	19,015
贸易及其他应付款项	80,779	167,459	480,962	183,077	208,783
应付关联方款项	17,233	440	440	440	440
流动负债合计	503,873	186,914	500,417	202,532	228,238
总负债	2,998,022	636,110	949,613	651,728	677,434
股本	17	198	198	198	198
储备	443,649	13,392,531	13,392,531	13,392,531	13,392,531
累计亏损	-1,257,851	-6,916,016	-8,190,121	-9,477,831	-10,107,795
累计其他全面亏损	-46,897	364,358	364,358	364,358	364,358
亏损中的总权益	-861,082	6,841,071	5,566,966	4,279,256	3,649,292
权益及负债总额	2,136,940	7,477,181	6,516,580	4,930,984	4,326,726

E=浦银国际预测

资料来源: Bloomberg、浦银国际预测

现金流量表

人民币千元	2019	2020E	2021E	2022E	2023E
除所得税前(亏损)/溢利	-214,512	-5,658,165	-1,274,105	-1,287,710	-629,965
物业及设备折旧	2,797	818	1,113	1,224	1,326
使用权资产折旧	7,207	2,318	5,928	6,032	6,130
金融工具公允价值变动	36,453	-552,697	0	0	0
贸易及其他应付款项	26,471	0	0	0	0
经营活动净现金	-88,657	-5,753,569	-953,560	-1,578,340	-596,803
购买物业及设备	-7,083	-2,500	-2,500	-2,500	-2,500
就与天境生物的合作协议预付款项	-52,533	0	0	0	0
购买无形资产	-86,191	-53,000	-53,000	-53,000	-53,000
投资活动净现金	-47,365	-55,500	-55,500	-55,500	-55,500
租赁负债的本金部分	-8,302	37,134	0	0	0
股票发行及其他	70,298	656,714	0	0	0
融资活动净现金	61,996	693,848	0	0	0
汇率变动对现金及等价物的影响	-3,416	0	0	0	0
现金及现金等价物减少净额	-77,442	4,375,061	-1,009,060	-1,633,840	-652,303
年初/期初现金及现金等价物	183,503	106,061	4,481,122	3,472,062	1,838,222
期末现金及现金等价物	106,061	4,481,122	3,472,062	1,838,222	1,185,920

主要财务比率

	2019	2020	2021E	2022E	2023E
每股指标 (人民币元)					
每股亏损	-41	-66	-4	-4	-2
每股净资产	-165	80	19	14	12
每股经营现金流	-17	-67	-3	-5	-2
每股销售	0	0	0	0	2
估值(倍)					
P/B	-0.36	0.74	3.17	4.12	4.83
P/S	NA	NA	1.667	146	28
盈利能力指标					
毛利率	NA	NA	90%	90%	90%
净利润率	NA	NA	-12047%	-1065%	-100%
净资产收益率	NA	-83%	-23%	-30%	-17%
资产回报率	-10%	-76%	-20%	-26%	-15%
盈利增长					
营业收入增长率	NA	NA	NA	1043%	421%
经营效率指标					
应付账款周转天数	128	128	128	128	128
偿债能力指标					
资产负债率	71%	1175%	686%	757%	639%
流动比率(x)	0.3	24.1	7.0	9.2	5.3
速动比率(x)	0.3	24.1	7.0	9.2	5.3
现金比率(x)	0.8	1.0	1.0	1.0	1.0

图表 2: 云顶新耀财务预测

千人民币	2021E			2022E			2023E		
	新预测	前预测	差异	新预测	前预测	差异	新预测	前预测	差异
收入	10,576	10,576	0%	120,868	104,361	16%	629,196	600,842	5%
毛利润	9,518	9,518	0%	108,781	93,925	16%	566,277	540,758	5%
净利润	-1,274,105	-1,274,105	0%	-1,287,710	-1,299,265	-1%	-629,965	-649,812	-3%

资料来源: Bloomberg, 浦银国际预测

图表 3: 浦银国际目标价: 云顶新耀



资料来源: Bloomberg、浦银国际

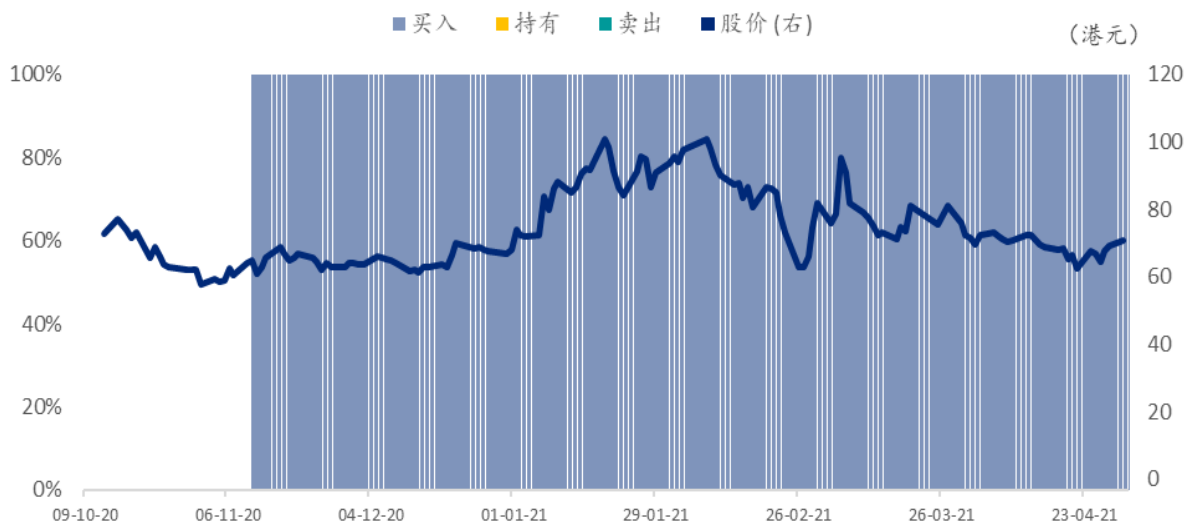
图表 4: SPDBI 医疗行业覆盖公司

股票代码	公司	现价(LC)	评级	目标价(LC)	评级及目标价发布日期	行业
2359 HK Equity	药明康德	182.3	买入	240.0	2021年1月27日	CRO/CDMO
603259 CH Equity	药明康德	161.4	买入	210.0	2021年5月3日	CRO/CDMO
3759 HK Equity	康龙化成	171.4	买入	200.0	2021年5月3日	CRO/CDMO
300759 CH Equity	康龙化成	176.4	买入	200.0	2021年5月3日	CRO/CDMO
2269 HK Equity	药明生物	107.9	买入	133.0	2021年1月20日	CRO/CDMO
241 HK Equity	阿里健康	21.5	买入	28.0	2020年10月13日	互联网医疗
1833 HK Equity	平安好医生	89.2	买入	122.4	2020年10月13日	互联网医疗
1875 HK Equity	东曜药业	4.5	买入	9.5	2021年5月13日	生物科技
1952 HK Equity	云顶新耀	70.7	买入	99.5	2021年5月18日	生物科技
9995 HK Equity	荣昌生物	95.2	买入	111.3	2021年3月30日	生物科技
9688 HK Equity	再鼎医药	1200.0	持有	1334.0	2021年1月26日	生物科技

资料来源: Bloomberg、浦银国际。截至5月17日收盘价

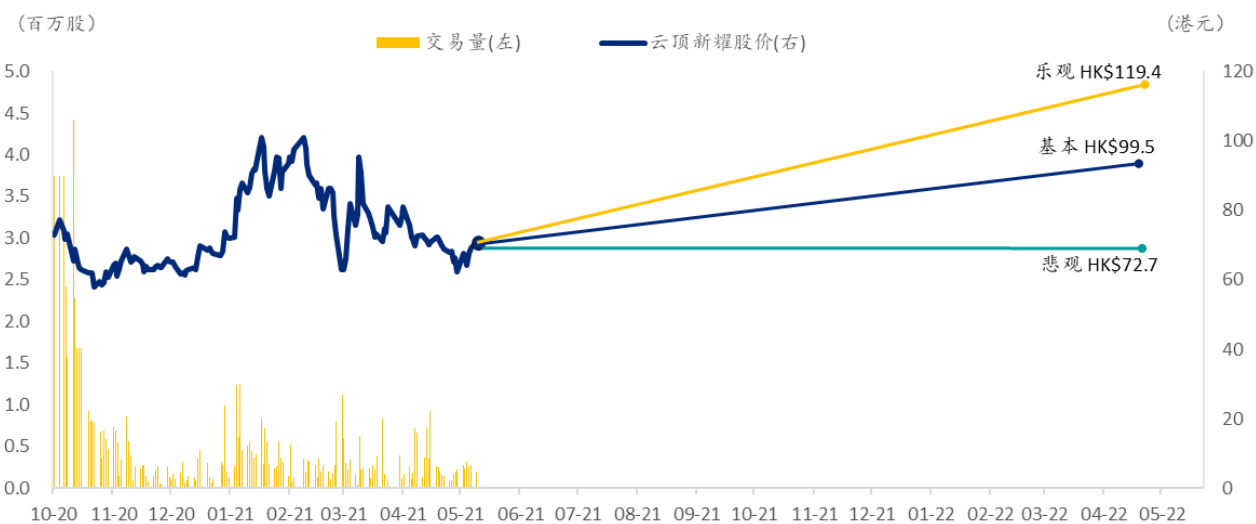
SPDBI 乐观与悲观情景假设

图表 5: 云顶新耀市场普遍预期



注: 股价截至 2021 年 5 月 17 日
资料来源: Bloomberg、浦银国际

图表 6: 云顶新耀 SPDBI 情景假设



乐观情景: 公司增长好于预期

目标价: 119.4 港元

概率: 30%

- 新药研发及审批进度快于预期;
- Nefecon 在美国获批, 中国药监接受国外数据;
- 新药销售好于预期

悲观情景: 公司增长不及预期

目标价: 72.7 港元

概率: 20%

- 研发失败或进展不及预期;
- 监管环境变化;
- 医保谈判改变竞争格局

资料来源: 浦银国际

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件),表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告,且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法国-浦银国际证券有限公司(统称“浦银国际证券”)利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源,但并不保证数据之准确性、可信性及完整性,亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明,否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据,所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士(其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束)之外,本报告分发给任何人均属未经授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的,不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐,阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出,日后可作修改而不另通知,亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息,阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外,本报告可能包含前瞻性的陈述,牵涉多种风险和不确定性,该等前瞻性陈述可基于一些假设,受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其附属公司、关联公司(统称“浦银国际”)及/或其董事及/或雇员,可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失,概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料,考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要,在参与有关报告中所述公司之证券的交易前,委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言,分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此,浦银国际证券不受美国就有研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”,不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人士。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易,都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此,本报告不会向英国公众人士派发,亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合格投资者(按照金融服务及市场法的涵义),即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和人士不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有,未经书面许可任何机构和人士不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用,浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利,并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

权益披露

- 1) 浦银国际持有本报告所述公司(药明生物 2269.HK 及药明康德 603259.CH)的财务权益或持有股份。
- 2) 浦银国际跟本报告所述公司在过去 12 个月内并没有任何投资银行业务的关系。
- 3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

评级定义

证券评级定义:

“买入”: 未来 12 个月, 预期个股表现超过同期其所属的行业指数

“持有”: 未来 12 个月, 预期个股表现与同期所属的行业指数持平

“卖出”: 未来 12 个月, 预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

行业评级定义 (相对于 MSCI 中国指数):

“超配”: 未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上

“标配”: 未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%

“低配”: 未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

分析师证明

本报告作者谨此声明: (i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点, 并以独立方式撰写 ii) 其报酬没有任何部分曾经, 是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关; (iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定 (i) 他们或其各自的关联人士 (定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则) 没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票, 或在本报告发布后 3 个工作日 (定义见《证券及期货条例》(香港法例第 571 章)) 内将买卖或交易本文所提述的股票; (ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员; 及 (iii) 他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

浦银国际证券机构销售团队

黄路遥

jessie_huang@spdbi.com
852-2808 6466

王奕旻

stephy_wang@spdbi.com
852-2808 6467

许敏洁

amy_hsu@spdbi.com
852-2808 6469

浦银国际证券财富管理团队

华政

sarah_hua@spdbi.com
852-2808 6474

陈岑

angel_chen@spdbi.com
852-2808 6475

浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited

网站: www.spdbi.com

地址: 香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼