

百利天恒（688506）新股定价报告

自主研发创新平台，多款 FIC 潜在重磅品种

- ❖ **百利天恒成立于1996年，是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，主要业务包括创新药业务和化药与中成药制剂业务。**公司于2010年开始布局创新药研发，自2014年以来进入创新生物制药企业发展新阶段，确立了聚焦抗肿瘤创新抗体药物的长期战略。公司目前具备小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物研究开发生产能力，于中美两地建立了研发中心，旗下还拥有ADC生产、化药制剂生产、化学原料药生产、化学中间体生产以及药品营销等企业，覆盖从中间体、原料药到制剂上下游及“研发—生产—营销”全生命周期运营能力。
- ❖ **创新药业务：自主研发创新平台，多款 FIC 潜在重磅品种。**公司建立了自主知识产权的双抗、ADC、GNC 研发平台，目前拥有创新生物药在研项目 16 个，多款 FIC 潜在重磅品种正在推进临床。
 - 1) SI-B001: 全球唯一一款处于临床阶段的 EGFR × HER3 双抗，在 PD-(L)1 经治的多种癌种中取得初步的积极疗效，已开展 6 项临床 II 期研究。
 - 2) BL-B01D1: 全球首创的 EGFR × HER3 ADC，在 EGFR TKI 耐药的非小细胞肺癌中展现治疗潜力，非头对头对比其他 ADC 药物具有优势。
 两款核心产品均布局患者规模庞大，缺乏有效治疗手段的适应症，市场潜力巨大。
- ❖ **化药与中成药制剂业务：持续现金流支撑稳健经营。**百利天恒以化学仿制药和中成药起步，拥有完整的研产销体系，收入较为稳定，为企业经营与发展提供持续现金流。其中化学仿制药业务主要集中于麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等领域，中成药业务以黄芪颗粒和柴黄颗粒为核心，产品口碑良好，市占率全国第一。
- ❖ **盈利预测。**我们预计公司 2022-2024 年的营业收入分别为 6.22、5.60 和 5.33 亿元，归母净利润为-2.89、-2.47 和-2.31 亿元。根据 DCF 模型测算，给予公司整体估值 140 亿元，对应目标价为 35 元。
- ❖ **风险提示：**集采未中标或降价风险、临床进度不达预期风险、商业化表现不达预期风险、竞争格局变动风险等。

主要财务指标

	2021A	2022E	2023E	2024E
主营收入(百万)	797	622	560	533
同比增速(%)	-21.3%	-21.9%	-10.1%	-4.8%
归母净利润(百万)	-100	-289	-247	-231
同比增速(%)	-363.8%	-189.0%	14.5%	6.5%
每股收益(元)	-0.25	-0.72	-0.62	-0.58
ROE	-30.1%	-719.4%	-30.0%	-39.0%

资料来源：公司公告，华创证券预测

首次报告

上市合理估值：

35 元

华创证券研究所

证券分析师：刘浩

邮箱：liuhao@hcyjs.com

执业编号：S0360520120002

联系人：张艺君

邮箱：zhangyijun@hcyjs.com

发行数据

发行前总股本(万)	36,090.00
本次发行股数(万)	4,010.00
发行后总股本(万)	40,100.00
发行价(元/股)	24.70
发行 PE(摊薄后)	
发行日期	2022 年 12 月 23 日
上市日期	2023 年 1 月 6 日

发行后主要股东

	持股比例
朱义	74.3414%
OAP III (HK) Limited	8.4906%

目 录

一、 百利天恒：仿创结合，全流程覆盖的生物医药企业	5
二、 创新药：自主研发创新平台，多款 First-in-class 潜在重磅品种	7
（一） 双特异性抗体：全球首创的 EGFR×HER3 双抗	9
1、 SI-B001：FIC EGFR×HER3 双抗在 PD-(L)1 经治患者中展现积极疗效	9
2、 SI-B003：PD-1/CTLA-4 双抗作为一线联合疗法基石	12
3、 SI-F019：具有潜在广谱新冠变异株中和效力的双价 ACE2-Fc 融合蛋白	13
（二） ADC 平台：创新设计展现潜在竞争优势	14
1、 BL-B01D1：EGFR×HER3 ADC 在 EGFR TKI 耐药群体中展现潜力	15
2、 BL-M02D1：TROP2 ADC 市场潜力巨大	16
3、 BL-M07D1：HER2 ADC 适应症广泛	16
（三） GNC 分子结构平台：全球首创进入临床阶段的四特异性抗体	17
三、 化药制剂与中成药制剂：持续现金流支撑稳健经营	19
四、 盈利预测	20
五、 风险提示	21
1、 集采未中标或降价风险	21
2、 临床进度不达预期	21
3、 商业化表现不达预期	21
4、 竞争格局变动	21

图表目录

图表 1	百利天恒发展历程	5
图表 2	百利天恒股权结构	6
图表 3	百利天恒营业收入（百万元）及增速	6
图表 4	百利天恒各业务营收占比	6
图表 5	百利天恒归母净利润（百万元）及增速	7
图表 6	百利天恒各业务毛利率	7
图表 7	百利天恒各项费用（百万元）	7
图表 8	百利天恒各项费用率	7
图表 9	公司研发策略	8
图表 10	公司创新药研发管线	8
图表 11	SI-B001 的作用机制	9
图表 12	全球靶向 HER3 的双抗药物研发进度	10
图表 13	SI-B001 临床 I 期研究的安全性数据	10
图表 14	SI-B001 临床 I 期研究的有效性数据	10
图表 15	SI-B001 开展的临床 II 期研究概况	11
图表 16	SI-B001 联合多西他赛治疗 NSCLC 临床 II 期研究初步数据	11
图表 17	SI-B001 单药及联合化疗治疗头颈鳞癌临床研究初步数据	12
图表 18	SI-B001 联合伊立替康治疗食管鳞癌临床研究初步数据	12
图表 19	全球临床阶段的 PD-(L)1×CTLA-4 双特异性抗体研发进度	12
图表 20	SI-F019 作用机制	13
图表 21	全球临床阶段新冠肺炎 ACE2 疗法研发进度	13
图表 22	百利天恒 ADC 药物分子设计	14
图表 23	公司 ADC 平台技术特点及优势	14
图表 24	HER2 ADC 血浆稳定性 DAR 变化	15
图表 25	BL-B01D1 在非小细胞肺癌中的临床 I 期研究数据	16
图表 26	BL-M02D1 临床前数据	16
图表 27	BL-M07D1 的临床前数据	17
图表 28	百利天恒 GNC 分子作用机制	17
图表 29	全球临床阶段的三/四特异性抗体研发进度	18
图表 30	百利天恒已上市仿制药产品	19
图表 31	百利天恒已上市中成药产品	20
图表 32	黄芪品类中百利天恒市占率	20
图表 33	柴黄品类中百利天恒市占率	20

图表 34 百利天恒收入预测（百万元） 20

一、百利天恒：仿创结合，全流程覆盖的生物医药企业

百利天恒成立于1996年，是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，主要业务包括创新药业务和化药与中成药制剂业务。

百利天恒发展历史可大致分为仿制药企业发展阶段、创新转型探索阶段和创新生物制药企业发展阶段三个部分。公司目前具备小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物研究开发生产能力，于中美两地建立了研发中心，即美国 Systemimmune 和中国百利药业、多特生物等。公司旗下拥有 ADC 生产企业多特生物、化药制剂生产企业百利药业和国瑞药业、化学原料药生产企业精西药业、化学中间体生产企业海亚特科技，以及药品营销公司百利天恒和拉萨新博，覆盖从中间体、原料药到制剂上下游及“研发—生产—营销”全生命周期运营能力。

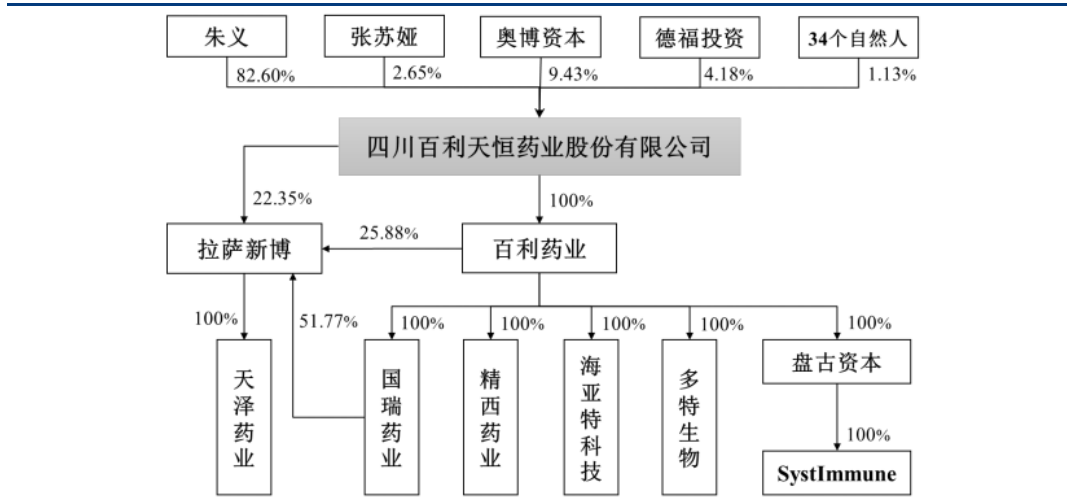
图表 1 百利天恒发展历程



资料来源：公司招股书

公司创始人朱义博士，四川大学无线电系本科，复旦大学生物系研究生以及四川大学管理学博士，曾任华西医科大学微生物与免疫学讲师，并拥有多年企业经营管理经验。公司股权结构清晰，发行前朱义博士持股 82.60%，为实际控制人。

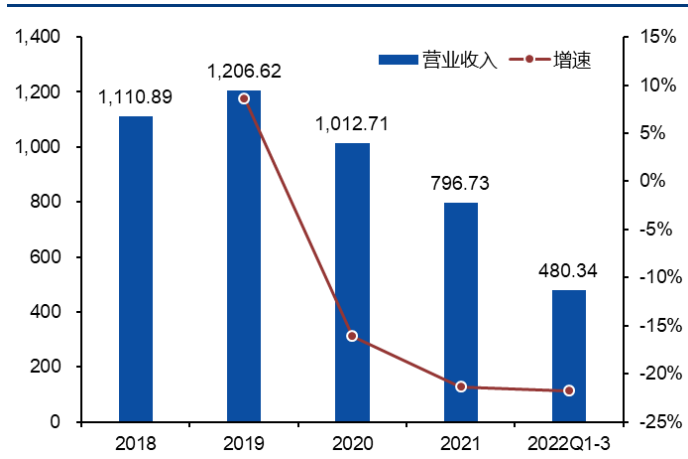
图表 2 百利天恒股权结构



资料来源：公司招股书（股权结构为发行前）

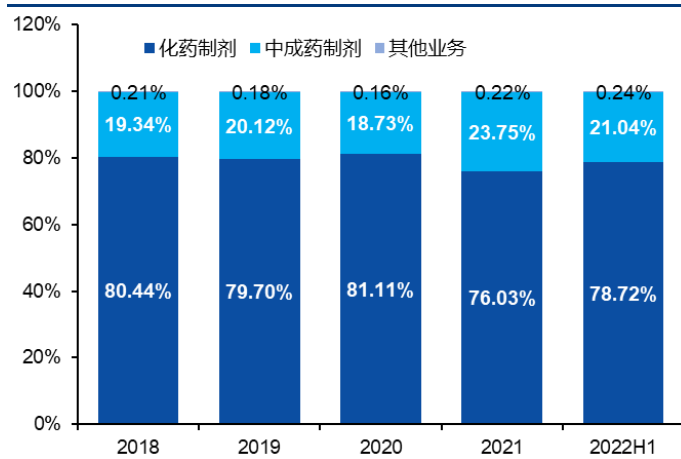
目前公司的营业收入主要来源于化药与中成药制剂业务，2022 年上半年化药制剂业务占比 78.72%，中成药制剂业务占比 21.04%。2020 年以来，公司营业收入受到新冠肺炎疫情和集采影响有所减少。

图表 3 百利天恒营业收入（百万元）及增速



资料来源：Wind，华创证券

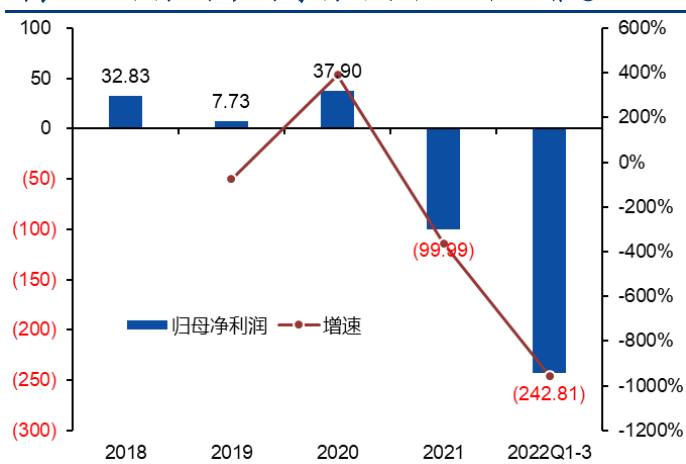
图表 4 百利天恒各业务营收占比



资料来源：Wind，华创证券

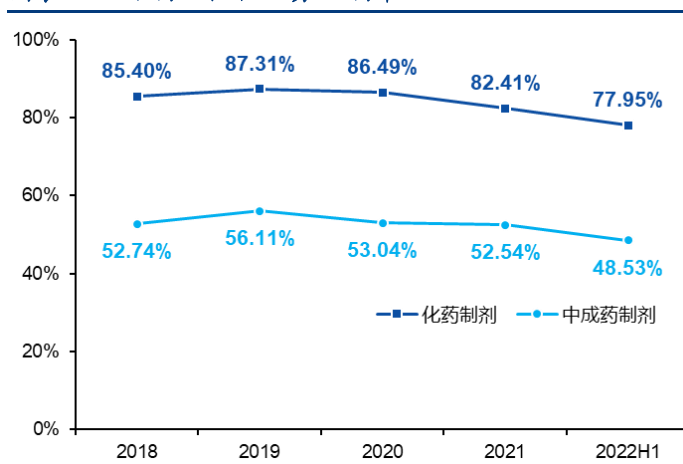
2021 年以来，公司的净利润有所下降，一方面是由于高毛利产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml:0.2g）未中标集采导致的营业收入和毛利率降低，另一方面则是由于公司研发项目推进导致的研发投入大幅增加。

图表 5 百利天恒归母净利润 (百万元) 及增速



资料来源: Wind, 华创证券

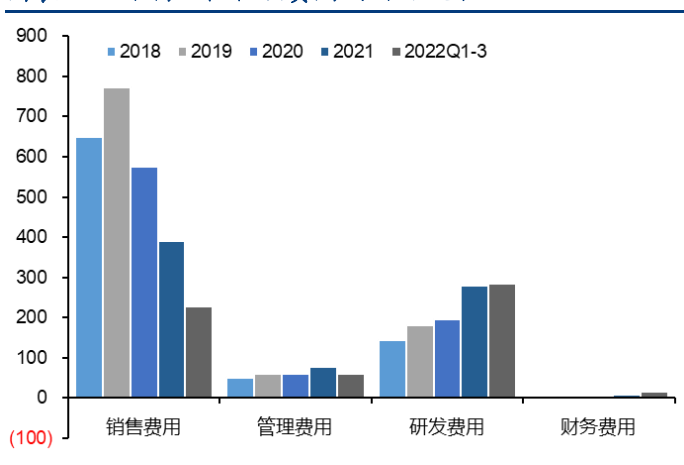
图表 6 百利天恒各业务毛利率



资料来源: Wind, 华创证券

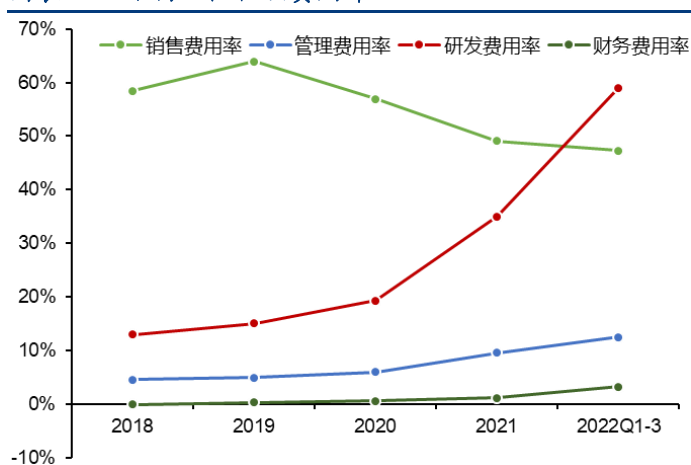
2020 年以来, 公司销售费用显著减少, 一方面是由于新冠肺炎疫情导致销售推广活动减少, 另一方面部分产品的销售团队规模也有缩减。此外, 2021 年公司主要产品丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 (20ml:0.2g) 未参与集采也导致对应的推广费用降低。由于公司大力投入创新药研发, 研发费用及研发费用率逐年显著上升, 2022 年前三季度研发费用达到 2.84 亿元, 研发费用率达到 59.04%。

图表 7 百利天恒各项费用 (百万元)



资料来源: Wind, 华创证券

图表 8 百利天恒各项费用率



资料来源: Wind, 华创证券

二、创新药: 自主研发创新平台, 多款 First-in-class 潜在重磅品种

公司于 2010 年开始布局创新药研发, 自 2014 年以来进入创新生物制药企业发展新阶段, 确立了聚焦抗肿瘤创新抗体药物的长期战略。公司立足国内, 放眼全球, 在中美两地均建立了研发中心, 致力于全球化创新生物药研发。其中在美国成立的 SystImmune 主要进行创新生物药的临床前研究和开发工作, 未来计划开展生物类似药及创新药的临床试验、药物注册等业务, 有望将公司具有全球知识产权和全球权益的创新药品种推出海外。

图表 9 公司研发策略



资料来源：公司招股书

目前公司创新生物药在研项目 16 个，其中创新抗体类在研项目 8 个、ADC 在研项目 7 个、融合蛋白在研项目 1 个。其中核心产品 SI-B001 开展了 6 个 II 期临床试验，另有 8 个候选药物处于 I 期临床研究阶段，7 个处于临床前研究阶段。

图表 10 公司创新药研发管线

药品	技术来源	作用靶点	类型	适应症	研发阶段					
					临床前研究	IND申请	临床Ia期	临床Ib期	临床II期	临床III期
SI-B001	自主研发	EGFR×HER3	双特异性抗体	EGFR突变型非小细胞肺癌（联合奥西替尼）	█	█	█	█	█	█
				EGFR野生型非小细胞肺癌（联合化疗）	█	█	█	█	█	█
				结直肠癌、胃癌（单药/联合化疗）	█	█	█	█	█	█
				头颈鳞癌（单药）	█	█	█	█	█	█
				头颈鳞癌（联合化疗）	█	█	█	█	█	█
				食管鳞癌（联合化疗）	█	█	█	█	█	█
SI-B003	自主研发	CTLA-4×PD-1	双特异性抗体	晚期实体瘤治疗	█	█	█	█	█	█
SI-F019	自主研发	冠状病毒S蛋白/AngII	融合蛋白	COVID-19患者治疗	█	█	█	█	█	█
GNC-038	自主研发	CD19×PD-L1×4-1BB×CD3	四特异性抗体	非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等血液系统肿瘤	█	█	█	█	█	█
GNC-039	自主研发	EGFR×III×PD-L1×4-1BB×CD3	四特异性抗体	高级别胶质瘤	█	█	█	█	█	█
GNC-035	自主研发	ROR1×PD-L1×4-1BB×CD3	四特异性抗体	乳腺癌、非霍奇金淋巴瘤等复发/难治性肿瘤	█	█	█	█	█	█
GNC-P12	自主研发	未披露	多特异性抗体	实体瘤	█	█	█	█	█	█
GNC-P13	自主研发	未披露	多特异性抗体	实体瘤	█	█	█	█	█	█
GNC-P48	自主研发	未披露	多特异性抗体	实体瘤	█	█	█	█	█	█
BL-B01D1	自主研发	EGFR×HER3	双抗ADC	非小细胞肺癌、结直肠癌、鼻咽癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、肝细胞癌、结肠直肠癌等	█	█	█	█	█	█
BL-M02D1	自主研发	Trop2	单抗ADC	三阴乳腺癌、肺癌	█	█	█	█	█	█
BL-M07D1	自主研发	HER2	单抗ADC	乳腺癌、胃癌	█	█	█	█	█	█
BL-M15D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	█	█	█	█	█	█
BL-M19D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	█	█	█	█	█	█
BL-M22D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	█	█	█	█	█	█
BL-M25D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	█	█	█	█	█	█

资料来源：公司招股书

（一）双特异性抗体：全球首创的 EGFR × HER3 双抗

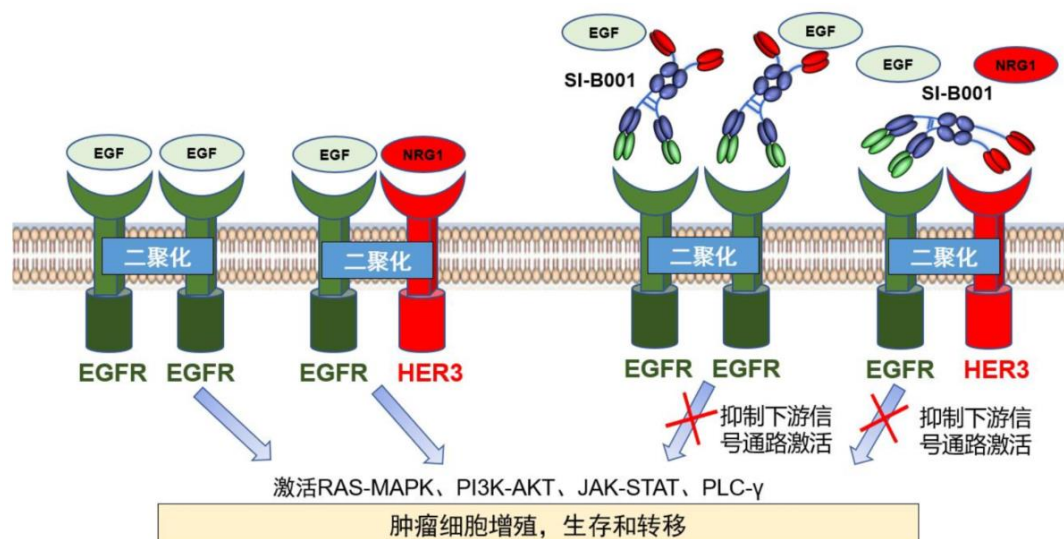
百利天恒独立开发建立了 SEBA（Specificity Enhanced Bispecific Antibody，特异性增强双特异性抗体）分子结构平台，用于研发双特异性抗体，通过选择不同的靶点组合、调节抗体分子对于靶点的亲和力，可实现抗体分子增强、拮抗、选择性等不同的生物学效应，从而获得增强的特异性。

1、SI-B001：FIC EGFR × HER3 双抗在 PD-(L)1 经治患者中展现积极疗效

SI-B001 是百利天恒研发的 EGFR × HER3 双抗，能够阻断 EGF 与 EGFR、NRG1 与 HER3 的结合，抑制 EGFR 同源二聚体及 EGFR 和 HER3 的异源二聚体的形成和下游信号通路的激活，从而抑制肿瘤细胞增殖、生存和转移，并且阻断 HER3 导致的肿瘤逃逸与耐药。公司在研发 SI-B001 分子时，通过调整空间结构、配置靶点亲和力，使 SI-B001 仅在靶向结合 EGFR 之后才能有效结合 HER3，从而提高针对同时高表达 EGFR/HER3 的肿瘤细胞的靶向性，降低结合正常组织中的 HER3 导致的毒性。

目前全球已有多款 PD-(L)1 抗体药物获批，其中 NMPA 批准了 10 种国产单抗药物和 1 种双抗药物，以及 4 种海外单抗药物；FDA 批准了 6 款单抗药物。尽管 PD-(L)1 单抗在多种不同癌种中均表现出积极疗效，然而仅有 20% 的患者能够受益于 PD-(L)1 疗法，并且接受 PD-(L)1 疗法后发生进展的患者后续治疗选择相对有限，存在着巨大的未满足临床需求。SI-B001 有望在这群患者中发挥疗效，并且 EGFR 和 HER3 的广泛表达谱还赋予其泛癌种用药的潜力。

图表 11 SI-B001 的作用机制



资料来源：公司招股书

全球靶向 HER3 的双特异性抗体共有五种进入临床阶段，其中三款已终止研发，目前仅有 Merus 研发的 MCLA-128 和百利天恒研发的 SI-B001 仍在进行临床研究。Genentech 研发的另一款 EGFR × HER3 双抗 Duligotuzumab 在临床 II 期研究中未观察到相对于 EGFR 单抗更优的疗效，并且严重不良反应发生率更高，因此已终止研究。在临床前研究中，SI-B001 相比 Duligotuzumab 表现出更优的抗肿瘤活性，并有潜力克服 EGFR 靶向治

疗后因 HER3 引起的耐药。

图表 12 全球靶向 HER3 的双抗药物研发进度

药物名称	公司名称	适应症	临床状态	靶点
SI-B001	百利天恒	非小细胞肺癌、结直肠癌等上皮肿瘤	II 期	EGFR×HER3
Duligotuzumab	Genentech	结直肠癌	II 期（已终止）	EGFR×HER3
MCLA-128	Merus NV	转移性乳腺癌等	II 期	HER2×HER3
MM-111	Merrimsck	乳腺癌、结直肠癌等	II 期（已终止）	HER2×HER3
MM-141	Merrimsck	胰腺癌	II 期（已终止）	IGF1R×HER3

资料来源：医药魔方，华创证券

SI-B001 的 I 期临床研究数据显示，药物安全性和耐受性良好，并表现出积极的初步疗效。截至 2022 年 11 月 30 日，该研究共入组 60 例实体瘤患者，其中 Ia 期患者 31 例，Ib 期患者 29 例。54 例患者（Ia 期患者 26 例，Ib 期患者 28 例）为已经历 PD-1(L1)单抗+含铂化疗或 EGFR TKI 充分治疗的末线患者。

由于 EGFR 和 HER3 在皮肤、胃肠道等器官上有较广泛的分布，靶向 EGFR 或 HER3 的抗体药物常导致皮疹、皮肤干燥等皮肤毒性反应，以及恶心、呕吐、腹泻等胃肠道毒性反应。SI-B001 临床 I 期研究中发生的皮肤毒性概率总体低于 Cetuximab（EGFR 单抗）和 Duligotuzumab；发生胃肠道毒性的概率总体低于 Cetuximab、Patritumab（HER3 单抗）和 Duligotuzumab，未发生药物相关的患者死亡事件，整体安全性良好。

图表 13 SI-B001 临床 I 期研究的安全性数据

	SI-B001	Cetuximab	Patritumab	Duligotuzumab
病例数	n=60	n=40	n=57	n=66
皮疹/皮肤干燥	45.00%（27/60）	53%	2%	52%
恶心	5.00%（3/60）	18%	11%	17%
呕吐	5.00%（3/60）	-	4%	14%
腹泻	5.00%（3/60）	15%	12%	32%

资料来源：公司招股书，华创证券

54 例已经历 PD-1(L1)单抗+含铂化疗或 EGFR TKI 充分治疗的可评估的末线晚期实体瘤患者中的 ORR 为 5.56%，其中末线晚期非小细胞肺癌出现 2 例部分缓解（PR），在末线晚期头颈鳞癌出现 1 例 PR，疾病控制率（DCR）为 42.59%，表现出初步积极疗效。

图表 14 SI-B001 临床 I 期研究的有效性数据

	SI-B001	Cetuximab	Patritumab	Duligotuzumab
可评估病例数	n=54	n=39	n=51	n=66
CR	0	0	0	0
PR	5.56%（3/54）	0	0	3.0%
SD	37.04%（20/54）	38.5%	50.9%	27.3%
ORR	5.56%（3/54）	0	0	3.0%
DCR	42.59%（23/54）	38.5%	50.9%	30.3%

资料来源：公司招股书，华创证券

根据临床 I 期试验的积极数据，目前公司正在非小细胞肺癌、结直肠癌、食管鳞癌、头颈鳞癌等适应症中开展 SI-B001 的临床 II 期研究。

图表 15 SI-B001 开展的临床 II 期研究概况

适应症	线数	给药方案	入组进度	初步数据
TKI 耐药或不敏感的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	一线、二线及后线	联合奥西替尼	入组 14 例患者，12 例可评估	ORR 25.00%，DCR 91.67%
局部晚期或转移性 EGFR 野生型 ALK 野生型非小细胞肺癌	二线及后线	联合化疗	入组 52 例患者，40 例可评估	ORR 32.5%，DCR 82.50%
结直肠癌等上皮肿瘤	末线	单药	/	/
复发转移性头颈鳞癌	二线及后线	单药	11 例可评估	ORR 27.27%，DCR 72.73%
复发转移性头颈鳞癌	二线及后线	联合化疗	入组 27 例，13 例联合紫杉醇可评估	ORR 61.54%，DCR 69.62%
复发转移性食管鳞癌	二线及后线	联合化疗	入组 22 例，21 例可评估	高剂量组 ORR 45.45%，DCR 90.91%

资料来源：公司招股书，华创证券

在非小细胞肺癌中，SI-B001 联合多西他赛表现出积极的疗效。根据 2021 年 CSCO 诊疗指南，非小细胞肺鳞癌及头颈鳞癌的一线标准治疗方法推荐“PD-1 (L1) 抗体+化疗”，经此疗法后二线用药的 I 级推荐（最优先级）药物为多西他赛（1A 类证据）和培美曲塞（非 1A 类证据）。在临床 II 期研究中，共招募了 52 例局部晚期或转移性 EGFR 野生型 ALK 野生型非小细胞肺癌患者，其中 40 例可评估的、经历含 PD-1 (L1) 单抗治疗失败的非小细胞肺癌患者 ORR 为 32.50%，DCR 为 80.00%。其中 III 期临床试验拟选用剂量组中前线仅经 PD-1/PD-L1 单/双抗联合含铂化疗±贝伐珠单抗治疗的、无驱动基因的非小细胞肺癌患者共 15 例，ORR 为 53.33%，DCR 为 80.00%，均优于指南推荐的多西他赛历史数据。

图表 16 SI-B001 联合多西他赛治疗 NSCLC 临床 II 期研究初步数据

项目	SI-B001 联合多西他赛	SI-B001 联合多西他赛 (无驱动基因变异组)	多西他赛
可评估病例数	n=40	n=15	n=103
ORR	32.50% (13/40)	53.33% (8/15)	5.83% (6/103)
DCR	82.50% (33/40)	80.00% (12/15)	48.54% (50/103)
mPFS (月)	6.9	N.A.	3.1

资料来源：公司招股书，华创证券

此外，公司还与阿斯利康达成合作，阿斯利康免费提供一定剂量的药物奥西替尼，合作开展 SI-B001 联合奥西替尼治疗野生型非小细胞肺癌的 II 期临床试验。截至 2022 年 11 月 30 日，已入组 14 例患者，12 例可评估的患者中 ORR 达到 25.00%，DCR 达到 91.67%。

在头颈鳞癌适应症中，公司开展了 SI-B001 单药以及联合化疗的两项临床研究，招募经历过 PD-1 (L1) 单抗+含铂化疗的复发转移性头颈鳞癌患者。其中联合紫杉醇的临床 II 期研究中共入组 27 例患者，13 例可评估的患者 ORR 为 61.54%，DCR 为 92.31%，均大幅优于紫杉醇治疗头颈鳞癌的历史数据，公司计划优先推进联合紫杉醇的临床试验。

图表 17 SI-B001 单药及联合化疗治疗头颈鳞癌临床研究初步数据

	SI-B001 单药	SI-B001 联合紫杉醇	SI-B001 联合多西他赛	紫杉醇
可评估病例数	n=11	n=13	n=8	n=79
ORR	27.27% (3/11)	61.54% (8/13)	12.50% (1/8)	13.92% (11/79)
DCR	72.73% (8/11)	92.31% (12/13)	62.50% (5/8)	69.62% (55/79)
mPFS (月)	N.A.	N.A.	N.A.	3.5

资料来源：公司招股书，华创证券

公司还开展了针对复发转移性食管鳞癌的二线及后线治疗的临床 II 期研究，截至 2022 年 11 月 30 日，共入组 22 例患者接受 SI-B001 联合伊立替康治疗，其中 21 例患者可评估，这些患者经历了含 PD-1 (L1) 单抗治疗失败且未经历伊立替康治疗。在高剂量组的 11 例患者中 ORR 达到 45.45%，DCR 达到 90.91%，非头对头对比优于伊立替康单药治疗的历史数据。公司未来将继续探索高剂量组在食管鳞癌中的疗效与安全性。

图表 18 SI-B001 联合伊立替康治疗食管鳞癌临床研究初步数据

	SI-B001 联合伊立替康 (低剂量组)	SI-B001 联合伊立替康 (高剂量组)	伊立替康
可评估病例数	n=10	n=11	n=88
ORR	20.00% (2/10)	45.45% (5/11)	13.64% (12/88)
DCR	70.00% (7/10)	90.91% (10/11)	N.A.
mPFS (月)	N.A.	N.A.	2.3

资料来源：公司招股书，华创证券

2、SI-B003: PD-1/CTLA-4 双抗作为一线联合疗法基石

公司另一款双抗药物 SI-B003 靶向 PD-1 和 CTLA-4，可解除免疫抑制，活化淋巴结及肿瘤微环境中的 T 细胞，实现对肿瘤的有效杀伤，当前正处于临床 Ib/II 期阶段。其中 I 期部分已完成 60 例患者入组，初步数据积极。安全性方面，不良反应大多较轻微，未出现药物相关的死亡。疗效方面，可评估的 46 例实体瘤患者 ORR 为 19.56% (9/46)，DCR 为 56.52% (26/46)，其中 20 例经历含 PD-1 (L1) 单抗治疗后耐药的患者实体瘤患者 ORR 为 25.00% (5/20)，DCR 为 65.00% (13/20)。预计将于 2023 年完成 Ib 期临床全部患者入组。

图表 19 全球临床阶段的 PD-(L)1×CTLA-4 双特异性抗体研发进度

药物名称	公司	适应症	状态	靶点
AK104	康方生物	肝细胞癌、转移/复发宫颈癌等	已上市	PD-1×CTLA-4
KN-046	康宁杰瑞制药	非小细胞肺癌等	III 期	PD-L1×CTLA-4
MEDI5752	Medimmune	晚期实体瘤	II 期	PD-1×CTLA-4
XmAb20717	Xencor	实体瘤	II 期	PD-1×CTLA-4
SI-B003	百利药业	晚期实体瘤	Ib/II 期	PD-1×CTLA-4
MGD019	MacroGenics	实体瘤	I 期	PD-1 × CTLA-4
SKB337	科伦博泰	实体瘤	I 期	PD-L1×CTLA-4

资料来源：公司招股书，医药魔方，华创证券

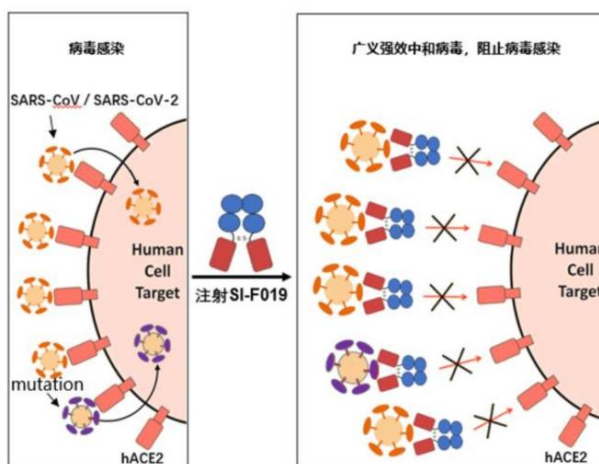
百利天恒于 2022 年 12 月 22 日启动了评价 SI-B001+SI-B003 双药不联合或联合化疗（SI-B001+SI-B003±化疗）治疗局部晚期或转移性头颈部鳞状细胞癌患者的安全性和有效性的临床 Ib/II 期研究。该临床研究分为两部分，其中 Ib 期阶段入组局部晚期或转移性、经标准治疗失败或不耐受的 HNSCC 患者，观察 SI-B001+SI-B003 双药联用的安全性和耐受性，确定 II 期临床研究推荐剂量（RP2D），并评估初步疗效、药代动力学特征、免疫原性等；II 期研究入组无局部根治性治疗指针且未经系统治疗的局部晚期或转移性 HNSCC 患者，将评价 SI-B001+SI-B003 双药联合化疗的有效性、安全性和耐受性、PK/PD、免疫原性等。

3、SI-F019: 具有潜在广谱新冠变异株中和效力的双价 ACE2-Fc 融合蛋白

新冠病毒通过 Spike 蛋白识别并结合人 ACE2 蛋白，介导细胞膜与病毒包膜融合，从而进入并感染宿主细胞。自新冠疫情发生以来，多种靶向新冠病毒 Spike 蛋白的中和抗体药物被用于新冠肺炎的预防和治疗。然而不断出现的新冠病毒变异株在 Spike 蛋白发生多种突变，导致中和抗体疗效下降。百利天恒利用 SEBA 分子结构平台研发的 SI-F019 是双价 ACE2-Fc（n2）融合蛋白，能够阻断病毒对人体细胞的感染，对多种病毒变异株具有潜在的中和效果。

临床 I 期研究已完成 36 例健康受试者的入组和给药（试验组 26 例，安慰剂组 10 例），临床用药安全性良好，未出现 1 级以上的不良反应，未发生患者死亡。试验组和安慰剂组的 1 级不良反应发生率分别为 38.46%（10/26）和 60.00%（6/10）。

图表 20 SI-F019 作用机制



资料来源：公司招股书

图表 21 全球临床阶段新冠肺炎 ACE2 疗法研发进度

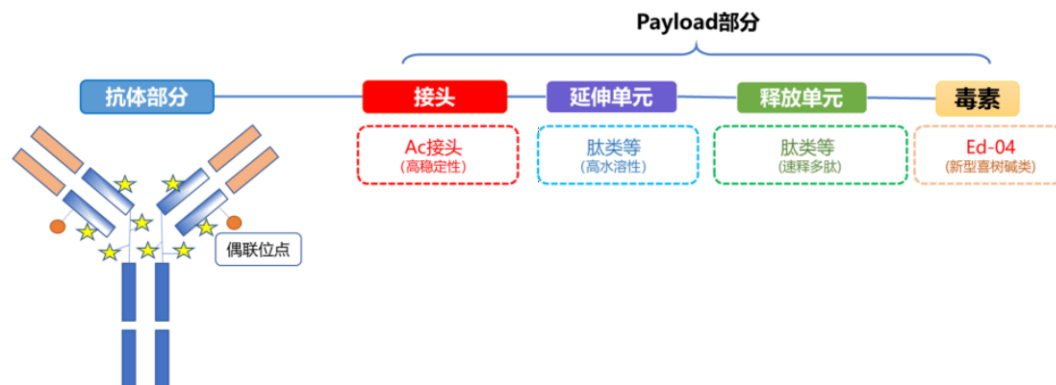
药物名称	公司	类别	状态
alunacedase alfa	APEIRON Biologics	重组 ACE2	II 期
SI-F019	百利药业	ACE2-Fc 融合蛋白	I 期
HLX71	复宏汉霖	ACE2-Fc 融合蛋白	I 期
HH-120	华辉安健	ACE2-Fc 融合蛋白	I 期

资料来源：公司招股书，医药魔方，华创证券

（二）ADC 平台：创新设计展现潜在竞争优势

经过多年的学术探索和科研攻关，公司现已建立起上述全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台，可独立自主地完成创新 ADC 药物全环节研发。

图表 22 百利天恒 ADC 药物分子设计



资料来源：公司招股书

图表 23 公司 ADC 平台技术特点及优势

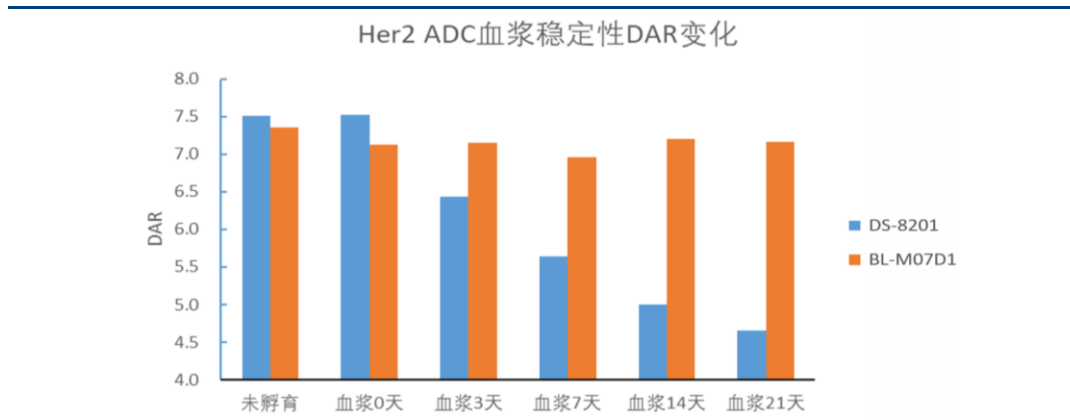
技术名称		技术说明	技术优势
Payload 技术	接头技术	接头用于将 Payload 连接在抗体上，保证 ADC 药物在体内的稳定。常见类型为 Mc 接头	公司的 Ac 接头技术平台，较之于 Mc 接头： ①可有效避免药物分子的脱落，在血浆中具有高稳定性，可保证毒素在体内循环中的稳定； ②采用该接头与抗体偶联形成的 ADC 药物亲水性更好，更少聚集； ③在体内具有更高的抗肿瘤活性
	小分子毒素技术	小分子毒素用于杀灭肿瘤细胞。公司开发了具有不同机制类型、不同活性的小分子毒素库	①具有不同的作用机制，具有毒素和抗体协同抑制肿瘤效应； ②具有不同的结构类型特征； ③开发有与之配套的多手性合成、放大制备等工艺
	释放技术	释放技术使 ADC 在体内循环过程中，不释放毒素保持稳定，而在到达肿瘤部位后，高效的释放出毒素杀伤肿瘤细胞	①具有不同释放机制的释放单元，如酶切型、pH 敏感型、羟基快速释放型等； ②可搭配不同类型的毒素，实现最佳匹配；③具有旁观者效应及免疫原性细胞死亡（ICD）效应；
偶联位点技术	公司通过生物信息学手段进行分子建模、分析，并利用抗体工程技术对抗体分子进行定点改造，获得一系列具有自主知识产权的定点偶联位点，可以将 Payload 定点偶联在抗体的特定位点上	①抗体稳定性好，聚集体含量较低且表达量较高，易于生产； ②偶联位点的溶剂可及性好，偶联效率高、可以得到的 DAR 值高的 ADC 分子（可实现 DAR=2/8/10，或双毒 DAR=2+8），且高 DAR 值下无 CMC 问题； ③偶联后的得到的 ADC 分子聚集体含量低、分子稳定性高、血浆稳定性好、偶联后抗体的亲和力不受影响	
定点偶联技术	指将 Payload 定点连接于抗体上的技术。通过蛋白工程手段，获得可以定点偶联的抗体分子，然后将抗体特定偶联位点阻遏物去除、抗体再氧化、偶联反应等步骤、将 Payload 偶联在抗体的特定位置上，再将游离 Payload 去除	①能实现 Payload 的定点偶联，提高 ADC 药物的质量均一性和稳定性； ②改善药物分子的药代动力学性质； ③降低 ADC 分子毒性，提高临床用药安全性；④公司的 ADC 分子具有富集肿瘤效应；	

	获得高纯度的 ADC 分子，公司利用 DOE 方法，通过一系列的小试工艺实验，开发出适合不同抗体/位点/Payload 组合的定点偶联工艺	
ADC 药物评价及筛选技术	由 ADC 药物分子性能表征分析、ADC 分子作用机制研究、体外药效评价、体内药效评价等几部分组成。用于系统的进行 ADC 药物体内、外药理学和药效学评价与筛选	①全面覆盖抗体、毒素、Payload 等不同结构和类型分子的活性筛选； ②全链条评价体系，可以独立完成 ADC 药物从苗头化合物至完整 ADC 药物全程研发的评价与筛选

资料来源：公司招股书，华创证券

公司的 ADC 平台血浆中稳定性高，以 HER2 ADC 药物 BL-M07D1 为例，在临床前体外血浆稳定性试验中 BL-M07D1 在血浆中的 DAR 值稳定性优于第一三共 HER2 ADC 药物 DS-8201。

图表 24 HER2 ADC 血浆稳定性 DAR 变化



资料来源：公司招股书

1、BL-B01D1: EGFR × HER3 ADC 在 EGFR TKI 耐药群体中展现潜力

BL-B01D1 是公司自主研发的全球 First-in-class 的 EGFR 和 HER3 的双抗 ADC 药物，可实现针对 EGFR 依赖肿瘤的靶向杀伤并防止 HER3 引起的耐药。BL-B01D1 的抗体部分为 SI-B001，小分子毒素为公司自主研发的喜树碱类似物 ED04，并采取专利的 Ac 接头。临床前研究中，BL-B01D1 在人非小细胞肺癌、人胰腺癌模型中，抑瘤活性优于第一三共 HER3-ADC 药物 U3-1402。

目前公司正在开展 BL-B01D1 临床 I 期剂量爬坡阶段的研究，截至 2022 年 11 月 30 日已累积入组 164 人，其中鼻咽癌 24 人，头颈鳞癌 13 例，非小细胞肺癌 87 例，小细胞肺癌 6 例，乳腺癌 7 例，食管癌 2 例，胃癌 3 例，胆胰肿瘤 4 例，结直肠癌患者 14 例，尿路上皮癌 4 例。临床用药安全性较好，未出现药物相关的患者死亡。在安全性较好的有效剂量组，共有 31 例可评估的非小细胞肺癌经治 3 线患者，ORR 为 61.29% (19/31)，DCR 为 90.32% (28/31)；其中 16 例 EGFR 突变患者 ORR 为 87.50% (14/16)，DCR 为 93.75% (15/16)。与第一三共的 HER3 或 TROP2 单靶点 ADC 非头对头对比，BL-B01D1 在末线非小细胞肺癌患者中表现出潜在更优的疗效，EGFR 和 HER3 在多种实体瘤中的广泛表达也使得该药物未来有望应用于泛肿瘤治疗。

图表 25 BL-B01D1 在非小细胞肺癌中的临床 I 期研究数据

药物名称	BL-B01D1	BL-B01D1	U3-1402	DS-1062	DS-1062
靶点	EGFR × HER3	EGFR × HER3	HER3	TROP2	TROP2
患者突变类型	全部	EGFR 突变	EGFR 突变	全部	EGFR (85%)、ALK、ROS1、RET 突变
中位先前治疗线数	3	3	5	3	82%患者 ≥ 3
人数	31	16	57	69	34
ORR	61.29%	87.50%	39%	26%	35%
DCR	90.32%	93.75%	72%	70%	76%

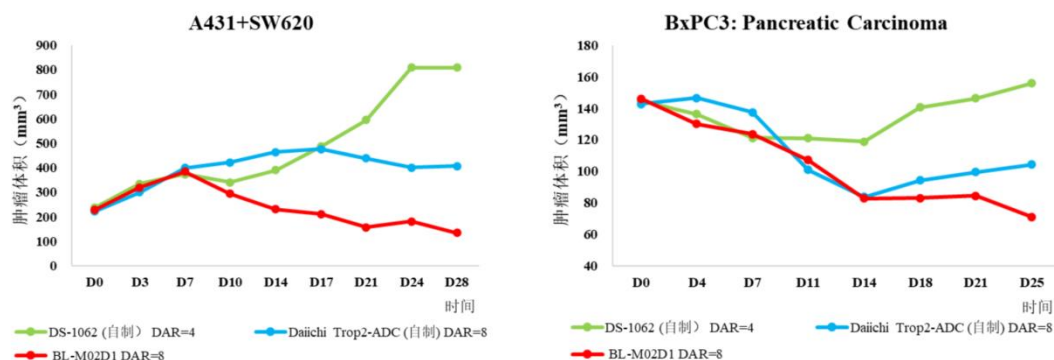
资料来源: 公司招股书, 第一三共官网, 华创证券

2、BL-M02D1: TROP2 ADC 市场潜力巨大

BL-M02D1 为百利天恒自主研发的靶向 TROP2 的 ADC 药物, TROP2 在多种不同肿瘤类型中广泛表达, 因此有望用于治疗三阴性乳腺癌、肺癌、消化道肿瘤等多种实体瘤。吉利德公司的同靶点药物 Trodelvy 于 2020 年获批上市, 用于治疗既往接受过至少两种系统治疗 (其中至少一种为针对转移性疾病的治疗) 的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌 (TNBC) 成人患者, 以及先前接受过含铂化疗和 PD-(L)1 抑制剂的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (UC) 成人患者。自上市以来, Trodelvy 销售放量迅速, 2021 年销售额 3.8 亿美元, 2022 年前三季度销售额已达 4.85 亿美元, 同比增长 85%。

BL-M02D1 临床前数据优异, 在不同肿瘤模型中均优于第一三共的同靶点 Trop2-ADC 药物 DS-1062 (药物系自制)。目前公司已开展两项独立的多剂量组 BL-M02D1 的临床 I 期研究, 处于剂量爬坡阶段, 已完成 29 例患者的入组和给药。临床用药安全性较好, 未出现药物相关的患者死亡。已肿评的 4 例三阴性乳腺癌患者中, 2 例 PR, 1 例缩小 SD, 预计将于 2023 年上半年完成 I 期临床入组。

图表 26 BL-M02D1 临床前数据



资料来源: 公司招股书

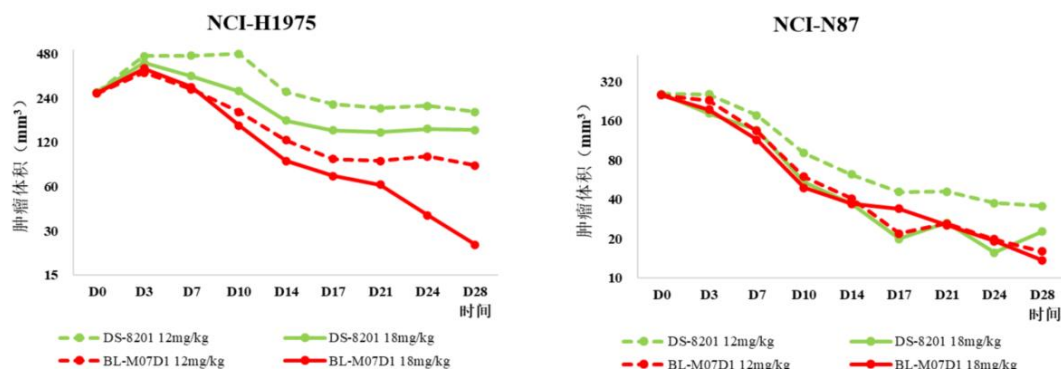
3、BL-M07D1: HER2 ADC 适应症广泛

BL-M07D1 是百利天恒自主研发的 HER2 ADC 药物, 有望用于治疗表达 HER2 的实体瘤如乳腺癌、胃癌等。目前全球共有两款 HER2 ADC 药物上市, 其中罗氏研发的 Kadcyla 于 2013 年上市, 2021 年销售额为 21.8 亿美元, 2022 年前三季度销售额达到 15.9 亿美元, 同比增长 11%。第一三共/阿斯利康研发的 Enhertu 于 2019 年上市, 凭借优于 Kadcyla 的疗效迅速抢占市场份额, 2021 年销售额为 4.26 亿美元, 2022 年前三季度销售额已达

7.5 亿美元，同比增长 156%。

临床前研究表明，在不同肿瘤模型中，BL-M07D1 均优于第一三共的同靶点 HER2-ADC 药物 DS-8201 (Enhertu)。目前公司正在开展 BL-M07D1 的临床 I 期剂量爬坡研究，已完成 5 例患者的入组和给药。临床用药安全性较好，未发生药物相关的患者死亡。在较低剂量组，已评估的 3 例 HER2 阳性乳腺癌患者中 1 例达到 PR，2 例肿瘤缩小达到 SD，预计将于 2023 年上半年完成 I 期临床入组。

图表 27 BL-M07D1 的临床前数据

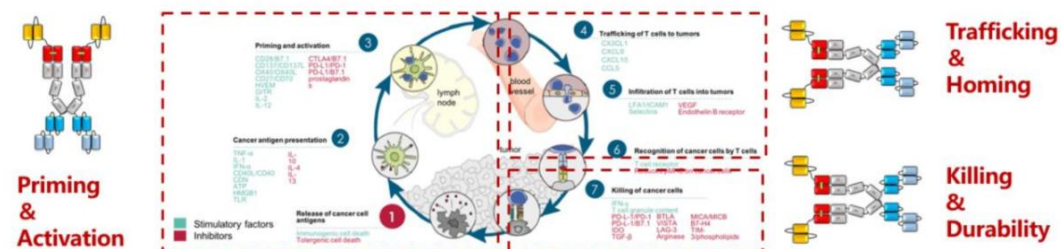


资料来源：公司招股书

(三) GNC 分子结构平台：全球首创进入临床阶段的四特异性抗体

GNC (Guidance Navigation & Control, 制导、导航&控制) 分子结构平台是公司独立开发的、具有完全自主知识产权的多特异性抗体开发平台，用于开发具有对称/不对称结构的、可同时靶向四种不同抗原的多特异性抗体。四特异性 GNC 分子具有三种相同的肿瘤“靶向免疫治疗”相关结构域 (CD3 结构域、4-1BB 结构域、PD-L1 结构域) 和一种不同的结合肿瘤抗原 (如 TAA, tumor-associated antigen, 肿瘤相关抗原) 结构域。CD3 表达于 T 细胞，能够呈递抗原信息，启动 T 细胞的活化。而 4-1BB 能够增加 T 细胞的存活时间、防止衰竭，促进 T 细胞增殖和细胞因子的释放。此外，GNC 分子还靶向 PD-L1，通过结合 PD-1 调控免疫激活。公司目前共有三款进入临床阶段的 GNC 分子药物，GNC-038、GNC-039 和 GNC-035 分别靶向 CD19、EGFRvIII 和 ROR1。

图表 28 百利天恒 GNC 分子作用机制



资料来源：公司招股书

CD19 是 B 细胞的标志分子，能够调节 B 细胞活化、信号转导及增殖生长，GNC-038 未来拟用于非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等血液系统肿瘤的治疗。公司目前已完成 47 例患者的入组 (Ia 期 38 人，Ib 期 9 人)，处于剂量爬坡阶段。临床用药安全性较好，未出现药物相关的患者死亡。在一较高剂量组观察到复发或难治性非霍奇金淋巴瘤

中 1 例确认的 CR，以及复发或难治性急性淋巴细胞白血病中 1 例深度的 PR，并在该剂量开始扩展，已入组的患者中均未观察到剂量限制性毒性，体现出良好的安全性、耐受性，预计将于 2023 年完成 Ib 期临床入组。

EGFRvIII 在脑胶质瘤、非小细胞肺癌等恶性肿瘤组织高表达，影响肿瘤的发生和发展，与肿瘤逃逸相关，GNC-039 未来拟用于高级别脑胶质瘤的治疗。公司目前已完成 22 例患者的入组，处于剂量爬坡阶段。临床用药安全性较好，未出现药物相关的患者死亡。针对复发脑胶质瘤适应症已初步显示出良好的抗肿瘤活性，DCR 为 78.95%（15/19），药代动力学特征良好，总体安全性较好，未出现非预期毒性反应。

ROR1 在多种血液瘤和实体瘤均有分布，能够调节细胞分裂、增殖、迁移和细胞趋化，影响肿瘤发生发展，GNC-035 未来拟用于乳腺癌、非霍奇金淋巴瘤等复发/难治性肿瘤的治疗。公司目前已完成 29 例患者的入组和给药（Ia 期 28 人，Ib 期 1 人），处于剂量爬坡阶段。乳腺癌末线患者中，在一个中间剂量组已观察到 3 例靶病灶缩小 SD，并已在该剂量开始扩展；在非霍奇金淋巴瘤中，分别在两个较低剂量组，观察到 1 例 PR，1 例 CR，并已在该较高剂量开始扩展。已入组的患者中均未观察到剂量限制性毒性，体现出良好的安全性、耐受性，预计将于 2023 年上半年完成 Ia 期临床入组，2023 年内完成 Ib 期临床入组。

图表 29 全球临床阶段的三/四特异性抗体研发进度

类型	药物名称	公司	靶点	状态	适应症
三特异性抗体	GTB-3550	GT Biopharma	CD16×IL-15×CD33	I/II 期	骨髓增生异常和急性髓系白血病
	CMG1A46	恩沐生物/博锐生物	CD3×CD19×CD20	I/II 期	急性淋巴细胞白血病、B 细胞淋巴瘤
	DF1001	Dragonfly Therapeutics	CD16a×HER2×NKG2D	I/II 期	实体瘤
	GB263T	嘉和生物	EGFR×c-Met×c-Met	I/II 期	非小细胞肺癌
	HPN217	Harpoon Therapeutics/AbbVie	CD3×albumin×BCMA	I/II 期	多发性骨髓瘤
	HPN536	Harpoon Therapeutics	MSLN×CD3×albumin	I/II 期	卵巢癌
	HPN823	Harpoon Therapeutics	CD3×albumin×DLL3	I/II 期	小细胞肺癌
	ND021	Numab Therapeutics/基石药业	PDL1×albumin×4-1BB	I/II 期	实体瘤
	SAR442257	Sanofi	CD3×CD28×CD38	I 期	多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤
	SAR443216	Sanofi	CD28×HER2×CD3	I 期	胃癌
	SAR443579	Sanofi	CD123×NKp46×CD16	I 期	急性淋巴细胞白血病、骨髓增生异常、急性髓系白血病
	JNJ-80948543	强生	CD20×CD3×CD79b	I 期	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病
	PF-07264660	辉瑞	IL-33×IL4I1×IL-13	I 期	特应性皮炎
	PF-07275315	辉瑞	TSLP×IL-4×IL-13	I 期	特应性皮炎
	PIT565	诺华	CD19×CD3×CD2	I 期	非霍奇金淋巴瘤、B 细胞急性淋巴细胞白血病
	TAVO412	拓创生物	VEGF×EGFR×c-Met	I 期	胃癌、非小细胞肺癌
四特异性抗体	GNC-038	百利药业	CD3×4-1BB×PD-L1×CD19	Ib 期	非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等
	GNC-039	百利药业	CD3×4-1BB×PD-L1×EGFRvIII	Ib 期	脑胶质瘤等实体瘤

GNC-035	百利药业	CD3×4-1BB×PD-L1×ROR1	Ib 期	乳腺癌、非霍奇金淋巴瘤等复发/难治性肿瘤
---------	------	----------------------	------	----------------------

资料来源：医药魔方，华创证券

三、化药制剂与中成药制剂：持续现金流支撑稳健经营

百利天恒的发展以化学仿制药和中成药起步，历经 25 年的经营建立了完整的研产供销体系，收入较为稳定，为企业经营与发展提供持续现金流。

百利天恒的化学仿制药业务主要集中于麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等领域，公司在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊制剂方面，积累了丰富的研发、生产和营销经验。百利天恒拥有化学制剂注册批件 182 个，化学原料药注册批件 11 个，包括两款独家制剂品种，以及 6 个国内首仿品种。公司仍在继续投入化学仿制药研发，目前拥有重点化学药在研项目 24 个，其中 7 个处于申报上市阶段，7 个处于临床研究阶段。

图表 30 百利天恒已上市仿制药产品

治疗领域	产品名称	适应症	2021 收录医保	国家集采情况
麻醉类	丙泊酚乳状注射液 (含 3 个规格)	短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人和 1 个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持	医保甲类	未纳入国家集采
	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 (含 5 个规格)	成人患者和 1 个月以上儿童患者的全身麻醉的诱导和维持、重症监护病房接受机械通气治疗 16 岁以上患者的镇静等短效全身麻醉	医保乙类	规格 20ml:0.2g 列入第四批国家集采，其他规格未纳入国家集采
	盐酸右美托咪定注射液 (含 2 个规格)	用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静	医保乙类	规格 2ml:0.2mg 列入“4+7”集中采购，其他规格未纳入国家集采
肠外营养类	中/长链脂肪乳注射液 (含 4 个规格)	肠外营养药。用于口服或肠内营养不能或不够时能量和必需脂肪酸的补充	医保乙类	未纳入国家集采
抗感染类	利巴韦林颗粒 (含 3 个规格)	适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染	-	未纳入国家集采
	奥硝唑胶囊 (含 2 个规格)	厌氧菌、原虫引起的妇科炎症，厌氧菌引起的口腔感染，消化系统感染和外科感染	医保乙类	未纳入国家集采
儿科类	消旋卡多曲颗粒 (含 2 个规格)	用于 1 月以上婴儿和儿童的急性腹泻，必要时与口服补液或静脉补液联合使用	医保乙类	未纳入国家集采
	葡萄糖电解质泡腾片 (含 1 个规格)	预防和治疗因腹泻和呕吐引起的轻中度失水症状，也可用于治疗因长时剧烈运动导致的脱水症状	-	未纳入国家集采

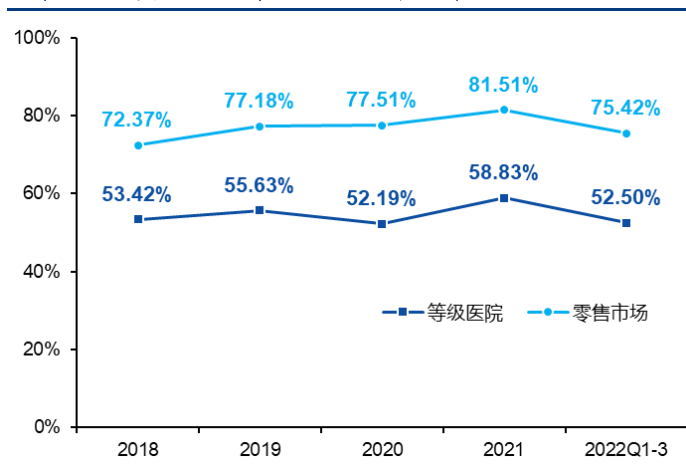
资料来源：公司招股书，华创证券

公司在中成药领域主要布局了黄芪颗粒和柴黄颗粒两种核心品种，凭借良好治疗效果以及多年积累的口碑，市占率排名第一，销售收入较为稳定。

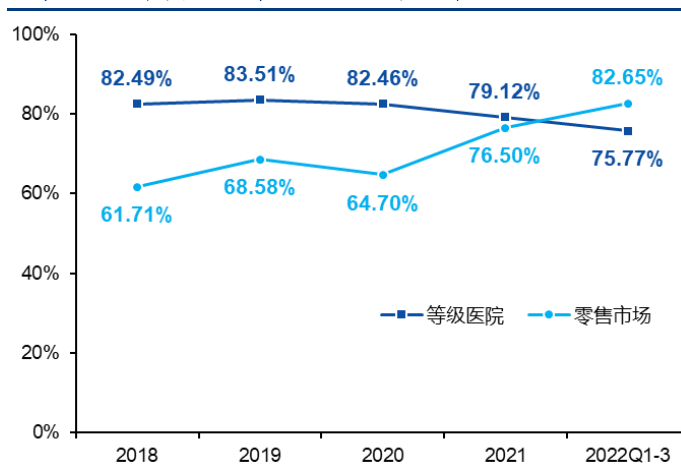
图表 31 百利天恒已上市中成药产品

产品名称	分类	适应症	2021 医保收录
黄芪颗粒	Rx/OTC	Rx: 补气固表, 利尿, 托毒排脓, 生肌。用于气短心悸, 虚脱, 自汗, 体虚浮肿, 久泻, 脱肛, 子宫脱垂, 痈疽难溃, 疮口久不愈合 OTC: 补气固表。用于气短心悸, 自汗	医保乙类
柴黄颗粒	OTC	清热解毒。用于上呼吸道感染, 感冒发热	医保乙类

资料来源: 公司招股书, 华创证券

图表 32 黄芪品类中百利天恒市占率


资料来源: 中康开思数据库, 华创证券

图表 33 柴黄品类中百利天恒市占率


资料来源: 中康开思数据库, 华创证券

四、盈利预测

根据公司的创新药研发进度、适应症人群和渗透率假设, 我们对公司创新药产品销售额进行了预测, 包括:

1. 产品上市时间。SI-B001 处于临床 II 期阶段, 有望于明年开展临床 III 期研究。BL-B01D1 处于临床 I 期阶段, 有望于明年开展注册 II 期研究。我们预计如果临床研究成功, 两款产品将于 2026 年上市并产生收入。
2. 适应症人群。根据公司招股书、GLOBOCAN 以及 SEER 提供的癌症发病率数据预测相应的适应症人群。
3. 渗透率。根据相应产品当前渗透率及竞争格局预测未来渗透率水平。

根据公司仿制药各条产品线的销售情况对仿制药收入进行预测。具体销售额预测见下表:

图表 34 百利天恒收入预测 (百万元)

	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
总收入	796.73	622.4	559.6	532.7	518.2	1,117.1	1,296.5	2,110.5	3,314.8	4,255.2	4,526.6
仿制药收入	796.7	622.4	559.6	532.7	518.2	525.0	525.0	518.0	504.5	485.0	460.6
创新药收入						592.17	771.54	1592.45	2810.23	3770.21	4065.94

SI-B001						380.28	495.46	1022.64	1804.67	2421.15	2611.06
BL-B01D1						211.89	276.07	569.81	1005.56	1349.06	1454.88

资料来源：Wind，华创证券预测

我们预计公司 2022-2024 年的营业收入分别为 6.22、5.60 和 5.33 亿元，归母净利润为-2.89、-2.47 和-2.31 亿元。根据 DCF 模型测算，给予公司整体估值 140 亿元，对应目标价为 35 元。

五、风险提示

1、集采未中标或降价风险

公司仿制药品种可能被纳入国家集采，如果未中标或降价幅度较大将对公司收入造成影响。

2、临床进度不达预期

目前公司的创新药产品仍有多项适应症处于临床研发阶段，同靶点此前有药物临床终止，暂未有产品上市，存在失败风险。研发进度将影响新适应症的获批时间，最终对产品销售额产生影响。

3、商业化表现不达预期

产品销售情况对公司的盈利具有重大影响。

4、竞争格局变动

公司在研产品的适应症领域有其他公司候选产品处于研发后期，竞品的上市将改变竞争格局，可能对公司产品销售造成影响。

附录：财务预测表
资产负债表

单位：百万元	2021	2022E	2023E	2024E
货币资金	154	46	819	583
应收票据	23	28	21	19
应收账款	105	82	74	70
预付账款	23	12	11	12
存货	82	58	54	52
合同资产	0	0	0	0
其他流动资产	37	20	19	19
流动资产合计	424	246	998	755
其他长期投资	2	2	2	2
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	373	399	422	442
在建工程	18	38	58	78
无形资产	31	28	25	23
其他非流动资产	103	104	103	103
非流动资产合计	527	571	610	648
资产合计	951	817	1,608	1,403
短期借款	161	176	196	221
应付票据	0	1	0	0
应付账款	73	51	47	47
预收款项	0	0	0	0
合同负债	11	8	8	7
其他应付款	141	141	141	141
一年内到期的非流动负债	24	24	24	24
其他流动负债	61	78	65	62
流动负债合计	471	479	481	502
长期借款	50	200	205	210
应付债券	0	0	0	0
其他非流动负债	98	98	98	98
非流动负债合计	148	298	303	308
负债合计	619	777	784	810
归属母公司所有者权益	332	40	824	593
少数股东权益	0	0	0	0
所有者权益合计	332	40	824	593
负债和股东权益	951	817	1,608	1,403

现金流量表

单位：百万元	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	-135	-190	-169	-158
现金收益	-40	-229	-183	-163
存货影响	-17	24	4	2
经营性应收影响	66	35	21	11
经营性应付影响	-79	-21	-4	0
其他影响	-65	0	-7	-8
投资活动现金流	156	-100	-100	-100
资本支出	-60	-100	-100	-100
股权投资	0	0	0	0
其他长期资产变化	216	0	0	0
融资活动现金流	89	182	1,042	22
借款增加	85	165	25	30
股利及利息支付	-27	-5	-6	-7
股东融资	0	0	990	0
其他影响	31	22	33	-1

资料来源：公司公告，华创证券预测

利润表

单位：百万元	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	797	622	560	533
营业成本	198	167	150	143
税金及附加	14	11	9	9
销售费用	391	311	252	213
管理费用	76	84	67	61
研发费用	279	405	392	400
财务费用	9	3	4	5
信用减值损失	3	-4	-4	-4
资产减值损失	-6	-6	-6	-6
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资收益	3	1	1	1
其他收益	68	68	68	68
营业利润	-101	-299	-255	-238
营业外收入	0	0	0	0
营业外支出	3	3	3	3
利润总额	-104	-302	-258	-241
所得税	-4	-13	-11	-10
净利润	-100	-289	-247	-231
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	-100	-289	-247	-231
NOPLAT	-92	-286	-243	-226
EPS(摊薄) (元)	-0.25	-0.72	-0.62	-0.58

主要财务比率

	2021	2022E	2023E	2024E
成长能力				
营业收入增长率	-21.3%	-21.9%	-10.1%	-4.8%
EBIT 增长率	-287.9%	-211.5%	14.9%	7.0%
归母净利润增长率	-363.8%	-189.0%	14.5%	6.5%
获利能力				
毛利率	75.2%	73.2%	73.2%	73.2%
净利率	-12.6%	-46.4%	-44.2%	-43.4%
ROE	-30.1%	-719.4%	-30.0%	-39.0%
ROIC	-12.5%	-46.4%	-17.5%	-19.0%
偿债能力				
资产负债率	65.1%	95.1%	48.8%	57.8%
债务权益比	100.6%	1,241.9%	63.6%	93.4%
流动比率	0.9	0.5	2.1	1.5
速动比率	0.7	0.4	2.0	1.4
营运能力				
总资产周转率	0.8	0.8	0.3	0.4
应收账款周转天数	61	54	50	49
应付账款周转天数	128	133	117	119
存货周转天数	135	151	134	133
每股指标(元)				
每股收益	-0.25	-0.72	-0.62	-0.58
每股经营现金流	-0.34	-0.47	-0.42	-0.39
每股净资产	0.83	0.10	2.05	1.48

医药组团队介绍

组长、首席研究员：郑辰

复旦大学金融学硕士。曾任职于中海基金、长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名。

高级研究员：刘浩

南京大学化学学士、中科院有机化学博士，曾任职于海通证券、长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名团队成员。

高级研究员：李婵娟

上海交通大学会计学硕士。曾任职于长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名团队成员。

分析师：黄致君

北京大学硕士，2020 年加入华创证券研究所。

助理研究员：万梦蝶

华中科技大学工学学士，中南财经政法大学金融硕士，医药金融复合背景。2021 年加入华创证券研究所。

助理研究员：张艺君

清华大学生物科学学士，清华大学免疫学博士。2022 年加入华创证券研究所。

助理研究员：朱珂琛

中南财经政法大学金融硕士。2022 年加入华创证券研究所。

助理研究员：胡怡维

美国哥伦比亚大学硕士。2022 年加入华创证券研究所。

华创证券机构销售通讯录

地区	姓名	职务	办公电话	企业邮箱
北京机构销售部	张昱洁	副总经理、北京机构销售总监	010-63214682	zhangyujie@hcyjs.com
	张菲菲	公募机构副总监	010-63214682	zhangfeifei@hcyjs.com
	侯春钰	高级销售经理	010-63214682	houchunyu@hcyjs.com
	刘懿	高级销售经理	010-63214682	liuyi@hcyjs.com
	过云龙	高级销售经理	010-63214682	guoyunlong@hcyjs.com
	侯斌	销售经理	010-63214682	houbin@hcyjs.com
	车一哲	销售经理		cheyizhe@hcyjs.com
	蔡依林	销售经理	010-66500808	caiyilin@hcyjs.com
	刘颖	销售经理	010-66500821	liuying5@hcyjs.com
	顾翎蓝	销售助理	010-63214682	gulinglan@hcyjs.com
深圳机构销售部	张娟	副总经理、广深机构销售总监	0755-82828570	zhangjuan@hcyjs.com
	汪丽燕	高级销售经理	0755-83715428	wangliyan@hcyjs.com
	董姝彤	销售经理	0755-82871425	dongshutong@hcyjs.com
	巢莫雯	销售经理	0755-83024576	chaomowen@hcyjs.com
	张嘉慧	销售经理	0755-82756804	zhangjiahui1@hcyjs.com
	邓洁	销售经理	0755-82756803	dengjie@hcyjs.com
	王春丽	销售助理	0755-82871425	wangchunli@hcyjs.com
上海机构销售部	许彩霞	上海机构销售总监	021-20572536	xucaixia@hcyjs.com
	曹静婷	销售副总监	021-20572551	caojingting@hcyjs.com
	官逸超	销售副总监	021-20572555	guanyichao@hcyjs.com
	黄畅	资深销售经理	021-20572257-2552	huangchang@hcyjs.com
	吴俊	高级销售经理	021-20572506	wujun1@hcyjs.com
	张佳妮	高级销售经理	021-20572585	zhangjiani@hcyjs.com
	邵婧	高级机构销售	021-20572560	shaojing@hcyjs.com
	蒋瑜	销售经理	021-20572509	jiangyu@hcyjs.com
	施嘉玮	销售经理	021-20572548	shijiawei@hcyjs.com
	朱涨雨	销售助理	021-20572573	zhuzhangyu@hcyjs.com
	李凯月	销售助理		likaiyue@hcyjs.com
私募销售组	潘亚琪	销售总监	021-20572559	panyaqi@hcyjs.com
	汪子阳	高级销售经理	021-20572559	wangziyang@hcyjs.com
	江赛专	高级销售经理	0755-82756805	jiangsaizhuan@hcyjs.com
	汪戈	销售经理	021-20572559	wangge@hcyjs.com
	宋丹琦	销售经理	021-25072549	songdanyu@hcyjs.com
	王卓伟	销售助理	0755—82756805	wangzhuowei@hcyjs.com

华创行业公司投资评级体系(基准指数沪深 300)

公司投资评级说明:

强推: 预期未来 6 个月内超越基准指数 20%以上;
推荐: 预期未来 6 个月内超越基准指数 10% - 20%;
中性: 预期未来 6 个月内相对基准指数变动幅度在-10% - 10%之间;
回避: 预期未来 6 个月内相对基准指数跌幅在 10% - 20%之间。

行业投资评级说明:

推荐: 预期未来 3-6 个月内该行业指数涨幅超过基准指数 5%以上;
中性: 预期未来 3-6 个月内该行业指数变动幅度相对基准指数-5% - 5%;
回避: 预期未来 3-6 个月内该行业指数跌幅超过基准指数 5%以上。

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明:

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断; 分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司(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。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的, 但本公司不保证其准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。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。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考, 并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议, 也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况, 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。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有, 本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的, 需在允许的范围内使用, 并注明出处为“华创证券研究”, 且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场, 请您务必对盈亏风险有清醒的认识, 认真考虑是否进行证券交易。市场有风险, 投资需谨慎。

华创证券研究所

北京总部	广深分部	上海分部
地址: 北京市西城区锦什坊街 26 号 恒奥中心 C 座 3A 邮编: 100033 传真: 010-66500801 会议室: 010-66500900	地址: 深圳市福田区香梅路 1061 号 中投国 际商务中心 A 座 19 楼 邮编: 518034 传真: 0755-82027731 会议室: 0755-82828562	地址: 上海市浦东新区花园石桥路 33 号 花旗大厦 12 层 邮编: 200120 传真: 021-20572500 会议室: 021-20572522