

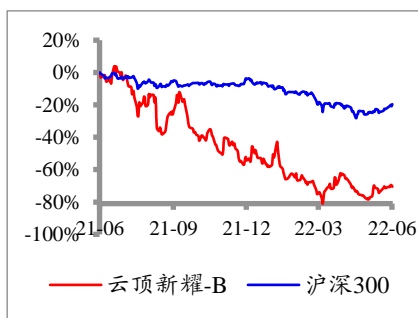
拓达维 (Trodelvy) 获批转移性三阴性乳腺癌 2L+治疗

投资评级: 买入 (维持)

报告日期: 2022-06-12

收盘价 (元)	21.95
近 12 个月最高/最低 (元)	79.90/13.86
总股本 (百万股)	301
流通股本 (百万股)	301
流通股比例 (%)	100
总市值 (亿元)	66
流通市值 (亿元)	66

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师: 谭国超

执业证书号: S0010521120002

邮箱: tangc@hazq.com

相关报告

【华安医药】云顶新耀-B (1952.HK): License-in+自研模式走向商业化, 致力于全球首创或同类最佳药物 2022-05-14

主要观点:

➤ 事件

2022 年 6 月 10 日, 公司宣布中国国家药品监督管理局 (NMPA) 已批准拓达维 (英文商品名 Trodelvy, 戈沙妥珠单抗) 用于既往至少接受过 2 种系统治疗 (其中至少一种治疗针对转移性疾病) 的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。

➤ 事件点评

● 拓达维在中国获批, 预计第四季度商业化上市

拓达维是全球首个且唯一获批的靶向 Trop-2 的 ADC 药物, 成为云顶新耀首款在中国获得上市许可的产品。云顶新耀曾于 2021 年 11 月公布了戈沙妥珠单抗 2b 期 EVER-132-001 研究的顶线结果, 该研究以 38.8% 的客观缓解率 (ORR) 达到其主要终点。这项研究在中国的 80 名患者中开展, 所得结果与全球 3 期 ASCENT 研究的结果一致, 因此显示其在人群中具有相似的疗效和安全性。三阴性乳腺癌是一种高度侵袭且目前难以治疗的疾病, 约占全球所有乳腺癌类型的 15%, 拓达维的获批将为罹患转移性三阴性乳腺癌的中国女性带来一种创新疗法。公司将迅速扩大学术推广团队, 计划于今年第四季度商业化上市这款新产品, 尽可能带给更多的中国医院和患者。

● 拓达维有望在韩国、中国台湾和中国香港多地获批

拓达维在中国大陆和新加坡已经获批, 云顶新耀正在与韩国、中国台湾地区和中国香港地区的药品监管部门紧密配合, 审理拓达维 (Trodelvy) 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) 的不可切除局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者的申请。2021 年 12 月, 韩国食品医药品安全部 (MFDS) 接受了 Trodelvy 的新药上市申请, Trodelvy 此前曾在韩国被授予快速审评程序认定和孤儿药资格。2021 年 12 月, 中国台湾药品监管部门受理了 Trodelvy 的新药上市申请, 此前 Trodelvy 曾在台湾地区获得小儿或少数严重疾病药品优先审查认定资格。2021 年 1 月, 新加坡卫生科学局批准了 Trodelvy 的新药上市申请, 用于转移性三阴性乳腺癌二线及后期治疗。2022 年 3 月, 云顶新耀向中国香港特别行政区卫生署提交了 Trodelvy 的新药上市申请, 用于转移性三阴性乳腺癌的二线治疗。

● 多个适应症持续布局, 前景广阔

拓达维已在超过 35 个国家/地区获批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。拓达维还在美国获得加速批准, 用于治疗先前接受过含铂化疗和程序性死亡受体-1 (PD-1) 或程序性死亡配体 1 (PD-L1) 抑制剂的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (UC) 成人患者。拓达维还正在开发用于以下人群: 其他 TNBC 和转移性 UC, 以及 Trop-2 过度表达的一系列肿瘤类型, 包括激素受体阳性/人表皮生长因子受体 2 阴性 (HR+/HER2-) 转移性乳腺癌、转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)、转移性小细胞肺癌 (SCLC)、头颈癌和子宫内膜癌。

● 投资建议

我们预计公司 2022-2024 年营业收入分别为 1.64 亿元、16.25 亿元、24.06 亿元，分别同比增长 303022.6%、892.9%、48.0%，归母净利润分别为-9.53 亿元、-2.93 亿元、0.90 亿元，2024 年转亏为盈。我们看好公司在研产品在靶点优势、先发优势及联合用药等方面的市场前景，以及在 BD、研发、CMC 和商业全领域方面的实力，同时也期待 mRNA 技术平台不断发力带来的估值重修。维持公司“买入”的评级。

● 风险提示

研发和审批风险；政策变化影响；药品销售不确定性等。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	0.05	163.69	1,625.21	2,405.79
收入同比 (%)	-99.1%	303022.6%	892.9%	48.0%
归属母公司净利润	-1,008.72	-952.65	-292.54	90.29
净利润同比 (%)	-82.2%	-5.6%	-69.3%	-130.9%
毛利率 (%)	57.41%	78.00%	78.00%	79.00%
ROE (%)	-17.1%	-19.3%	-6.3%	1.91%
每股收益 (元)	-3.38	-3.16	-0.98	0.30
P/E	-10.30	-6.91	-22.49	72.86
P/B	1.76	1.33	1.42	1.39
EV/EBITDA	-7.57	-5.87	-24.60	49.82

资料来源：wind，华安证券研究所

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E	会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	2,688	1,222	852	784	营业总收入	0	164	1,625	2,406
现金	2,640	1,121	218	56	营业成本	0	36	358	505
应收账款	0	33	325	481	销售费用	198	164	569	722
存货	0	36	179	126	管理费用	243	262	293	337
其他	47	33	130	120	财务费用	-24	0	0	6
非流动资产	3,958	4,324	4,685	4,996					
固定资产	112	179	240	250	营业利润	-1,054	-953	-293	96
无形资产	2,587	2,887	3,187	3,487	利润总额	-1,009	-953	-293	90
租金按金					所得税	0	0	0	0
使用权资产									
其他	1,259	1,259	1,259	1,259	净利润	-1,009	-953	-293	90
资产总计	6,646	5,547	5,537	5,780	少数股东损益	0	0	0	0
流动负债	270	123	406	308					
短期借款	0	0	0	0	归属母公司净利润	-1,009	-953	-293	90
应付账款	54	6	60	84	EBITDA	-1,023	-929	-259	136
其他	216	117	346	224	EPS (元)	-3.38	-3.18	-0.98	0.30
非流动负债	484	484	484	734					
长期借款	0	0	0	250					
租赁负债									
其他	484	484	484	484					
负债合计	754	606	889	1,042					
少数股东权益	0	0	0	0					
股本	0	0	0	0					
留存收益和资本公积	5,892	4,940	4,648	4,738					
归属母公司股东权益	5,892	4,940	4,648	4,738					
负债和股东权益	6,646	5,547	5,537	5,780					

现金流量表					主要财务比率				
单位:百万元					会计年度				
会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E	会计年度	2021A	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	-730	-1,130	-508	-56	成长能力				
净利润	-1,009	-953	-293	90	营业收入	-99.11%	303023%	892.9%	48.03%
折旧摊销	31	24	34	40	营业利润	53.15%	-9.63%	-69.29%	-132.90%
少数股东权益	0	0	0	0	归属母公司净利润	-82.17%	-5.56%	-69.29%	-130.87%
营运资金变动及其他	248	-201	-249	-186	获利能力				
投资活动现金流	-976	-390	-395	-350	毛利率	57.41%	78.00%	78.00%	79.00%
资本支出	-627	-390	-395	-350	净利率	-1867998%	-582.00%	-18.00%	3.75%
其他投资	-348	0	0	0	ROE	-17.12%	-19.28%	-6.29%	1.91%
筹资活动现金流	-77	1	0	244	ROIC	-0.18	-0.19	-0.06	0.02
借款增加	0	0	0	250	偿债能力				
普通股增加	-53	1	0	0	资产负债率	11.34%	10.93%	16.06%	18.02%
已付股利	0	0	0	-6	净负债比率	-0.45	-0.23	-0.05	0.04
其他	-24	0	0	0	流动比率	9.95	9.96	2.10	2.55
现金净增加额	-1,841	-1,519	-903	-162	速动比率	9.94	9.67	1.66	2.14
					营运能力				
					总资产周转率	0.00	0.03	0.29	0.42
					应收账款周转率	1.10	5.00	5.00	5.00
					应付账款周转率	0.00	6.00	6.00	6.00
					每股指标 (元)				
					每股收益	-3.38	-3.18	-0.98	0.30
					每股经营现金	-2.44	-3.77	-1.69	-0.19
					每股净资产	19.66	16.48	15.51	15.81
					估值比率				
					P/E	-10.30	-6.91	-22.49	72.86
					P/B	1.76	1.33	1.42	1.39
					EV/EBITDA	-7.57	-5.87	-24.60	49.82

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

分析师简介

分析师: 谭国超, 医药首席分析师, 中山大学本科、香港中文大学硕士, 曾任职于强生医疗(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所, 主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目, 有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法, 使用合法合规的信息, 独立、客观地出具本报告, 本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息, 本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证, 也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿, 分析结论不受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国(不包括香港、澳门、台湾)提供。本报告中的信息均来源于合规渠道, 华安证券研究所力求准确、可靠, 但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下, 本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下, 本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意, 其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安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。

本报告仅向特定客户传送, 未经华安证券研究所书面授权, 本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品, 或再次分发给任何其他人, 或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容, 务必联络华安证券研究所并获得许可, 并需注明出处为华安证券研究所, 且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权, 私自转载或者转发本报告, 所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内, 证券(或行业指数)相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准, A 股以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)为基准; 香港市场以恒生指数为基准; 美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下:

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上;
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上;

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上;
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%;
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%;
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上;
- 无评级—因无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使无法给出明确的投资评级。