

# 科济药业-B (02171.HK)

## Claudin18.2 CAR-T 治疗胰腺癌病例报告发表于国际学术期刊

**事件:** 科济药业宣布自研靶向 Claudin18.2 的 CAR-T 细胞 CT041 治疗转移性胰腺癌的两个病例报告在《Journal of Hematology & Oncology》(IF 23.186) 发表。

科济药业宣布与美德纳公司 (Nasdaq:MRNA) 已启动一项合作协议, 以研究科济药业的 Claudin18.2 CAR-T 候选产品 (CT041) 与美德纳的试验性 Claudin18.2 mRNA 癌症疫苗的组合效果。

病例 1 为一名 58 岁的女性胰腺癌患者, 伴有肺及淋巴结转移, 先后经历一线白蛋白紫杉醇联合吉西他滨和二线伊立替康联合 5-氟尿嘧啶治疗后失败。在进行氟达拉滨、环磷酰胺、白蛋白紫杉醇方案清淋预处理后, 患者于 2021 年 9 月接受 CT041 细胞输注 ( $250 \times 10^6$  细胞)。输注后患者出现 2 级细胞因子释放综合征 (CRS), 在接受托珠单抗后恢复。根据 RECIST v1.1 标准, 患者肿瘤评估达到部分缓解 (PR), 肺部转移灶明显缩小。

病例 2 为一名 75 岁女性胰腺癌患者, 于 2019 年 5 月接受了手术切除, 诊断为 pT2N0 期胰腺癌, 术后随访 5 个月时发现肺转移。自 2019 年 12 月开始一线 S-1 单药化疗, 在行手术野姑息性放疗期间肺部转移。在进行氟达拉滨、环磷酰胺、白蛋白紫杉醇方案清淋预处理后, 患者于 2021 年 7 月输注 CT041 细胞输注 ( $250 \times 10^6$  细胞)。输注后患者出现 2 级 CRS, 经托珠单抗治疗后恢复。患者在 CT041 输注后第 4 周进行首次肿评即达到 PR, 后肺部靶病灶进一步消失达到完全缓解。截至 2023 年 7 月末次随访时患者仍处于持续缓解状态。

两例患者的外周血 CAR 拷贝数均在输注后迅速升高并于 2 周内达到峰值; 同时, 流式细胞学检测结果均显示其外周血 CD8+T 细胞和 Treg 细胞比例增加, CD4+T 细胞和 B 细胞比例减少, 此类免疫细胞表型变化比细胞因子水平变化更加持久。

**潜在首款实体瘤 CAR-T 疗法 CT041 已进入确证性临床, 合作 Moderna 拓宽应用边界。** 靶向 CLDN18.2 的 CAR-T 疗法 CT041 为全球首款进入确证性临床的实体瘤治疗 CAR-T 细胞候选药物, 2022 年 3 月完成中国确证性 2 期临床首例 GC/GEJ 患者入组、2023 年 4 月获 CDE 批准开展用于 Claudin18.2 表达阳性的胰腺癌术后辅助治疗临床试验、2023 年 5 月启动治疗至少二线治疗失败的 Claudin18.2 表达阳性 GC/GEJ 的美国 2 期临床。本次与 Moderna 达成合作, CT041 联用 CLDN18.2 mRNA 癌症疫苗开展临床前研究和 I 期临床, 公司研发能力获得海外药企认可。

**专精细胞疗法新兴赛道, 产品梯队已成、技术平台布局前瞻。** 公司专注实体瘤、血液瘤细胞疗法研发, 形成囊括多款 CAR-T 产品的创新管线, 目前 1 个产品已提交上市申请, 8 个产品处于临床研发阶段, 3 个处于临床前阶段。针对 CLDN18.2 阳性消化道肿瘤的 CT041 和针对肝癌的 CT011 研发全球领先, 产品设计差异化、布局全球化。同时为顺应细胞治疗行业发展趋势, 前瞻建立了整合的细胞治疗平台, 布局下一代实体瘤 CAR-T 和通用 CAR-T 技术, 保持行业竞争优势。

**盈利预测与投资建议。** 基于公司经营现状, 我们下调盈利预测。预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 2.0 亿元、1.5 亿元、4.9 亿元; 归母净利润分别为 -7.9 亿元、-8.3 亿元、-6.5 亿元。我们长期看好公司发展, 维持“买入”评级。

**风险提示:** 研发失败的风险; 产品降价的风险; 产品销售不及预期的风险。

| 财务指标           | 2021A  | 2022A  | 2023E | 2024E | 2025E  |
|----------------|--------|--------|-------|-------|--------|
| 营业收入 (百万元)     | 26     | 0      | 200   | 145   | 487    |
| 增长率 yoy (%)    | -      | -100.0 | -     | -27.3 | 235.2  |
| 归母净利润 (百万元)    | -4,744 | -892   | -786  | -833  | -648   |
| 增长率 yoy (%)    | 351.0  | -81.2  | -11.9 | 5.9   | -22.2  |
| EPS 最新摊薄 (元/股) | -8.25  | -1.55  | -1.37 | -1.45 | -1.13  |
| 净资产收益率 (%)     | -158.3 | -36.1  | -46.6 | -97.5 | -313.6 |
| P/E (倍)        | -      | -      | -     | -     | -      |
| P/B (倍)        | 1.59   | 1.93   | 2.82  | 5.58  | 23.06  |

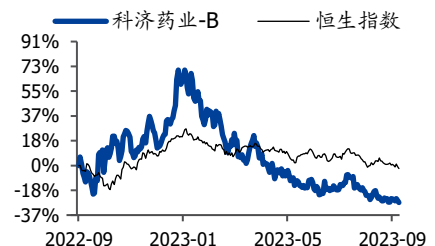
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2023 年 9 月 26 日收盘价

### 买入 (维持)

#### 股票信息

|               |          |
|---------------|----------|
| 行业            | 生物技术     |
| 前次评级          | 买入       |
| 9月26日收盘价(港元)  | 8.86     |
| 总市值(百万港元)     | 5,097.79 |
| 总股本(百万股)      | 575.37   |
| 其中自由流通股(%)    | 100.00   |
| 30日日均成交量(百万股) | 0.75     |

#### 股价走势



#### 作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gszq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号: S0680519010003

邮箱: huruobi@gszq.com

研究助理 宋歌

执业证书编号: S0680121110003

邮箱: songge@gszq.com

#### 相关研究

- 1、《科济药业-B (02171.HK): 泽沃基奥仑赛上市申请获受理, 首个产品商业化兑现在即》2022-10-18
- 2、《科济药业-B (02171.HK): 研发成果屡传捷报, 期待首个产品商业化推进》2022-08-24
- 3、《科济药业-B (02171.HK): 精耕细胞疗法全新赛道, 实体瘤 CAR-T 产业龙头》2022-08-12

**财务报表和主要财务比率**
**资产负债表 (百万元)**

| 会计年度           | 2021A | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>流动资产</b>    | 3071  | 2301  | 3542  | 2426  | 3504  |
| 现金             | 691   | 2268  | 77    | 48    | 492   |
| 应收票据及应收账款      | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 其他应收款          | 64    | 33    | 967   | 0     | 336   |
| 预付账款           | 0     | 1     | 0     | 0     | 0     |
| 存货             | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 其他流动资产         | 2316  | -1    | 2498  | 2378  | 2676  |
| <b>非流动资产</b>   | 435   | 462   | 437   | 414   | 369   |
| 长期投资           | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 固定资产           | 301   | 364   | 337   | 304   | 268   |
| 无形资产           | 7     | 7     | 7     | 6     | 6     |
| 其他非流动资产        | 127   | 91    | 93    | 104   | 96    |
| <b>资产总计</b>    | 3506  | 2763  | 3980  | 2840  | 3873  |
| <b>流动负债</b>    | 389   | 171   | 715   | 1000  | 2582  |
| 短期借款           | 0     | 0     | 577   | 841   | 2428  |
| 应付票据及应付账款      | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 其他流动负债         | 389   | 171   | 138   | 158   | 154   |
| <b>非流动负债</b>   | 120   | 119   | 1003  | 411   | 509   |
| 长期借款           | 7     | 3     | 2     | 1     | -0    |
| 其他非流动负债        | 113   | 116   | 1001  | 410   | 509   |
| <b>负债合计</b>    | 509   | 290   | 1718  | 1411  | 3091  |
| 少数股东权益         | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 股本             | 0     | 0     | 575   | 575   | 575   |
| 资本公积           | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 留存收益           | 0     | 0     | -786  | -1619 | -2266 |
| 归属母公司股东权益      | 2997  | 2473  | 2262  | 1430  | 782   |
| <b>负债和股东权益</b> | 3506  | 2763  | 3980  | 2840  | 3873  |

**现金流量表 (百万元)**

| 会计年度           | 2021A | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>经营活动现金流</b> | -512  | -643  | -4225 | 356   | -1154 |
| 净利润            | -4744 | -892  | -786  | -833  | -648  |
| 折旧摊销           | 0     | 0     | 39    | 40    | 41    |
| 财务费用           | 7     | 10    | -18   | 41    | 91    |
| 投资损失           | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 营运资金变动         | 0     | 0     | -3460 | 1107  | -638  |
| 其他经营现金流        | 4225  | 239   | 0     | 0     | 0     |
| <b>投资活动现金流</b> | -2471 | 2387  | -15   | -17   | 4     |
| 资本支出           | -179  | -138  | -36   | -23   | -41   |
| 长期投资           | 7202  | 9409  | 0     | 0     | 0     |
| 其他投资现金流        | 4552  | 11658 | -50   | -40   | -37   |
| <b>筹资活动现金流</b> | 2674  | -237  | 1472  | -633  | 7     |
| 短期借款           | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 长期借款           | -5    | -4    | -1    | -1    | -1    |
| 普通股增加          | 0     | 0     | 575   | 0     | 0     |
| 资本公积增加         | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 其他筹资现金流        | 2679  | -233  | 898   | -632  | 8     |
| <b>现金净增加额</b>  | 2674  | -237  | -2767 | -294  | -1143 |

**利润表 (百万元)**

| 会计年度            | 2021A | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>营业收入</b>     | 26    | 0     | 200   | 145   | 487   |
| 营业成本            | 0     | 0     | 80    | 44    | 170   |
| 营业税金及附加         | 0     | 0     | 0     | 7     | 24    |
| 营业费用            | 0     | 0     | 120   | 73    | 170   |
| 管理费用            | 126   | 136   | 140   | 113   | 117   |
| 研发费用            | 502   | 680   | 700   | 727   | 584   |
| 财务费用            | 7     | 10    | -18   | 41    | 91    |
| 资产减值损失          | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 其他收益            | 28    | -65   | -2    | -13   | -27   |
| 公允价值变动收益        | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 投资净收益           | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 资产处置收益          | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| <b>营业利润</b>     | -574  | -881  | -824  | -872  | -697  |
| 营业外收入           | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 营业外支出           | -4162 | -10   | -39   | -41   | -50   |
| <b>利润总额</b>     | -4736 | -891  | -785  | -832  | -647  |
| 所得税             | 8     | 1     | 1     | 1     | 1     |
| <b>净利润</b>      | -4744 | -892  | -786  | -833  | -648  |
| 少数股东损益          | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| <b>归属母公司净利润</b> | -4744 | -892  | -786  | -833  | -648  |
| EBITDA          | -4756 | -877  | -763  | -750  | -515  |
| EPS (元)         | -8.25 | -1.55 | -1.37 | -1.45 | -1.13 |

**主要财务比率**

| 会计年度            | 2021A    | 2022A  | 2023E  | 2024E  | 2025E  |
|-----------------|----------|--------|--------|--------|--------|
| <b>成长能力</b>     |          |        |        |        |        |
| 营业收入(%)         | -        | -100.0 | -      | -27.3  | 235.2  |
| 营业利润(%)         | -75.0    | -53.5  | 6.5    | -5.8   | 20.1   |
| 归属于母公司净利润(%)    | 351.0    | -81.2  | -11.9  | 5.9    | -22.2  |
| <b>获利能力</b>     |          |        |        |        |        |
| 毛利率(%)          | 100.0    | -      | 60.0   | 70.0   | 65.0   |
| 净利率(%)          | -18246.2 | -      | -393.0 | -573.0 | -133.0 |
| ROE(%)          | -158.3   | -36.1  | -46.6  | -97.5  | -313.6 |
| ROIC(%)         | -142.8   | -37.0  | -24.6  | -37.6  | -17.7  |
| <b>偿债能力</b>     |          |        |        |        |        |
| 资产负债率(%)        | 14.5     | 10.5   | 43.2   | 49.7   | 79.8   |
| 净负债比率(%)        | -11.7    | -86.7  | 89.1   | 141.0  | 1183.8 |
| 流动比率            | 7.9      | 13.5   | 5.0    | 2.4    | 1.4    |
| 速动比率            | 1.9      | 13.5   | 1.5    | 0.0    | 0.3    |
| <b>营运能力</b>     |          |        |        |        |        |
| 总资产周转率          | 0.0      | 0.0    | 0.1    | 0.0    | 0.1    |
| 应收账款周转率         | 0.0      | 0.0    | 0.0    | 0.0    | 0.0    |
| 应付账款周转率         | 0.0      | 0.0    | 0.0    | 0.0    | 0.0    |
| <b>每股指标 (元)</b> |          |        |        |        |        |
| 每股收益(最新摊薄)      | -8.25    | -1.55  | -1.37  | -1.45  | -1.13  |
| 每股经营现金流(最新摊薄)   | -0.89    | -1.12  | -7.34  | 0.62   | -2.01  |
| 每股净资产(最新摊薄)     | 5.21     | 4.30   | 2.93   | 1.49   | 0.36   |
| <b>估值比率</b>     |          |        |        |        |        |
| P/E             | -        | -      | -      | -      | -      |
| P/B             | 1.6      | 1.9    | 2.8    | 5.6    | 23.1   |
| EV/EBITDA       | 0.1      | 2.4    | -2.0   | -1.6   | -4.7   |

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2023 年 9 月 26 日收盘价

### 免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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，本公司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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，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。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 投资评级说明

| 投资建议的评级标准   |      | 评级 | 说明                      |
|---|------|----|-------------------------|
| 评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。 | 股票评级 | 买入 | 相对同期基准指数涨幅在 15%以上       |
|   |      | 增持 | 相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间    |
|   |      | 持有 | 相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间   |
|   |      | 减持 | 相对同期基准指数跌幅在 5%以上        |
|   | 行业评级 | 增持 | 相对同期基准指数涨幅在 10%以上       |
|   |      | 中性 | 相对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间 |
|   |      | 减持 | 相对同期基准指数跌幅在 10%以上       |

### 国盛证券研究所

#### 北京

地址：北京市东城区永定门西滨河路 8 号院 7 楼中海地产广场东塔 7 层

邮编：100077

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 上海

地址：上海市浦明路 868 号保利 One56 1 号楼 10 层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 深圳

地址：深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com