

金斯瑞生物科技 (01548.HK) 动态点评

海外CAR-T研究工作有序推进

2018年06月01日

【事项】

- ◆ Janssen 的新药临床试验申请已获得美国 FDA 批准。目前，针对复发/难治型多发性骨髓瘤（多发性骨髓瘤）患者的 1B/2 期临床项目（1B/2 期临床试验）即将开展，旨在评估 JNJ-68284528 的安全性及有效性。JNJ-68284528 是基于公司 LCAR-B38M CAR-T 技术开发的一种嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）疗法。2017 年 12 月，公司附属传奇公司与 Janssen 达成了在全球范围内开发多发性骨髓瘤 CAR-T 疗法的合作，1B/2 期临床试验是这一合作的一部分。预计 1b/2 的临床试验将于 2018 年下半年开始招募病人。



挖掘价值 投资成长

增持（维持）

目标价：33.4 港元

东方财富证券研究所

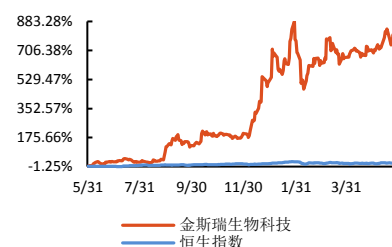
证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

联系人：高思雅

电话：021-23586487

相对指数表现



基本数据

总市值 (百万港元)	50247.43
流通市值 (百万港元)	50247.43
52 周最高/最低 (港元)	34.00/3.22
52 周最高/最低 (PE)	1983.33/27.82
52 周最高/最低 (PB)	237.81/4.10
52 周涨幅 (%)	777.31
52 周换手率 (%)	234.63

相关研究

《创新将成为公司新动力》	2018.03.21
《公司 CAR-T 疗法进入新阶段》	2018.03.14
《公司 CAR-T 治疗有超车之势》	2017.10.17

【评论】

多发性骨髓瘤患者的1B/2期临床试验获得FDA临床批准是公司与合作的重要里程碑，是两家公司不到半年时间合作所取得的重大进展，也符合公司既定的战略发展规划。JNJ-68284528是以B细胞成熟抗原（BCMA）为靶点的自体CAR-T疗法，BCMA是一种在成熟B淋巴细胞及恶性浆细胞表面表达的分子。JNJ-68284528药品表达的CAR蛋白与传奇的LCAR-B38M CAR-T产品表达的CAR蛋白完全一致。公司之子公司南京传奇生物科技有限公司目前正在评估用LCAR-B38M CAR-T产品治疗多发性骨髓瘤患者的安全性和有效性。评估结果显示，LCAR-B38M CAR-T产品对抑制多发性骨髓瘤具有令人鼓舞的效果，显示了良好的效果，公司也将通过后期临床试验对此加以确认。从2017年公布的70个病例数据来看，在可以分享的40个数据里，完全反应率达到60%

国家鼓励细胞治疗创新规范发展。2017年12月22日，为规范和指导参照药品研发及注册的细胞治疗产品的研究与评价工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》。CFDA明确在已有人体数据评估安全有效的前提下，可以免除不必要的动物试验。非注册临床数据真实、完整、准确且可溯源的，通过核查有可能被CFDA评估接受。与传统的I/II/III期临床分期不同，CAR-T的临床试验分期则分为“早期临床试验阶段”及“确证性临床试验阶段”。早期临床试验阶段的研究内容原则上应包括初步的安全性评价、药代动力学研究、初步的药效学研究和剂量探索研究。同时指出“必要时鼓励与药品审评机构沟通交流，以确保确证性临床试验方案设计的合理性”。临床数据收集弹性范围大。

CAR-T临床申请通畅反映公司强大的研究实力。根据CDE数据，2017年12月11日，传奇生物提交CAR-T临床申请成为国内首个获得受理的CAR-T项目。12月18日，LCAR-B38M CAR-T细胞自体回输制剂获准优先审评审批。2018年1月5日其技术审评完成，3月12日获CFDA的临床批准，成为国内首个获批的CAR-T临床项目。2018年5月30日，与Janssen合作的多发性骨髓瘤患者的1B/2期临床试验申请获得美国FDA批准。

我们看好以CAR-T为代表的生物科技的创新发展前景，将造福更广泛的重症患者。预期 FY18/FY19/FY20归母净利润为42.96/60.12/95.61百万美元，每股收益0.025/0.035/0.055美元，对应149/107/67倍PE。6个月目标价33.4港元，维持给予“增持”评级。

【风险提示】

- 临床试验过程中不良事件的发生；
- 临床试验数据结果不达预期；
- 同类项目的过度竞争；

盈利预测

项目\年度	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入 (百万美元)	152.65	187.06	240.50	319.65
增长率 (%)	33.04	22.54	28.57	32.91
EBITDA (百万美元)	45.52	60.08	81.12	122.82
归母净利润 (百万美元)	26.12	42.96	60.12	95.61
增长率 (%)	-0.18	64.45	39.95	59.03
EPS (美元/股)	0.015	0.025	0.035	0.055
市盈率 (P/E)	243.46	149.05	106.50	66.97
市净率 (P/B)	29.40	25.56	22.23	19.33
EV/EBITDA	137.94	106.25	78.44	51.65

资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

西藏东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

分析师申明：

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由西藏东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究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本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有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，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

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，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。