

曲妥珠单抗在欧盟获批，临床价值国际化变现

——复宏汉霖—B (2696.HK) 公告点评

公司简报

买入 (维持)

当前价/目标价：58.65/78.00 港元

分析师

林小伟 (执业证书编号：S0930517110003)
021-52523871
linxiaowei@ebscn.com

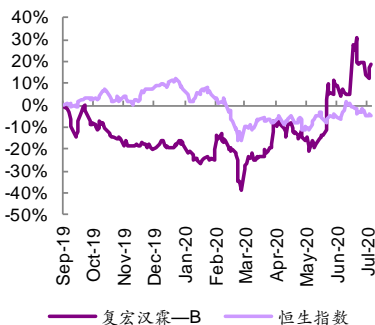
联系人

王明瑞
wangmingrui@ebscn.com

市场数据

总股本(亿股)：5.43
总市值(亿港元)：318.76
一年最低/最高(港元)：29.80/67.05
近3月换手率：0.13%

股价表现(一年)



收益表现

%	一个月	三个月	十二个月
相对	12.53	28.35	8.51
绝对	14.22	28.62	18.60

资料来源：Wind

相关研报

抗体龙头崛起，甘露惠及全球——复宏汉霖—B (2696.HK) 投资价值分析报告
..... 2020-04-30

事件：

公司的商务合作伙伴 Accord Healthcare Limited (以下简称“Accord”) 提交的 HLX02 (曲妥珠单抗，欧盟商品名：Zercepac) 用于 HER 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性的转移性乳腺癌，以及未经治疗的 HER2 阳性转移性胃癌或胃食管交界处腺癌治疗的营销授权申请获欧盟委员会批准。HLX02 在所有欧盟成员国及冰岛、列支敦士登和挪威获得集中上市许可。

点评：

◆中国首个抗体类似药出口欧盟，跻身国际一流抗体药行列

Zercepac 是中国首个出口到欧盟的抗体类似药，该产品获批标志着公司的产品质量已达到国际一流水平，是国际化布局的里程碑。Zercepac 是欧洲第 6 个获批的曲妥珠单抗类似药，在欧洲的销售工作由合作伙伴 Accord 负责。Accord 在欧洲仿制药销售排名前三，肿瘤领域仿制药销售排名第一，有 8500+ 仿制药在售，覆盖 85+ 国家。公司除 4050 万美元 (原协议) +308 万美元 (新增规格) 的首付款和里程碑付款之外，还将按净销售额产生利润的 15%-26.5% 获得许可使用费。

◆广泛建立合作关系，国际化变现临床价值

公司的曲妥珠单抗除授权 Accord 欧洲权益之外，还授权 Mabxience 在阿根廷、乌拉圭、巴拉圭，Jacobson 在香港和澳门，Cipla 在澳大利亚、新西兰、哥伦比亚和马来西亚的独家商业化权利，将曲妥珠单抗类似药的临床价值在尽可能大的范围内变现为商业价值。

◆国内进度领先，竞争格局优良

公司的曲妥珠单抗在国内 2019 年 4 月提交上市申请，有望在近期获批上市，成为国内首个曲妥珠单抗类似药。截至 2020.7.30，尚未有其他企业提交曲妥珠单抗类似药的上市申请，公司的曲妥珠单抗将拥有较长的时间窗口，短期内竞争格局较为优良，价格战压力小，有望迅速提升市占率。

◆盈利预测、投资评级和估值：

公司是中国抗体药龙头之一，在单抗类似药和国际化方面进度领先，综合竞争实力强劲。考虑利妥昔单抗增加适应症 (见附录)，上调 2020-2022 年的收入预测为 7.73/18.33/31.43 亿元 (原预测为 5.98/15.08/28.43 亿元)，同比增长 750.6%/137.1%/71.5%；归母净利润 -6.81/-0.52/6.71 亿元，对应 EPS 为 -1.25/-0.10/1.24 元。考虑类似药的放量节奏较快，我们调整了部分药物的达峰时间预测，并新增了 EGFR 改良型创新药 HLX07 的估值预测，测算得到公司估值为 381 亿元，按照 2020.7.30 港元兑人民币汇率 0.9020，对应 423 亿港元，目标价相应上调为 78 港元。维持“买入”评级。

◆ **风险提示：** 研发进度不达预期的风险；销售情况不达预期的风险；全球化拓展不达预期的风险。

业绩预测和估值指标

指标 (人民币)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	7	91	773	1833	3143
营业收入增长率	-78.1%	1125.3%	750.6%	137.1%	71.5%
净利润(百万元)	-494	-875	-681	-52	671
EPS (元)	-1.04	-1.61	-1.25	-0.10	1.24

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为2020年7月30日。港元兑人民币汇率=0.9020

附录

2020年7月14日，公司公告：

HLX01 汉利康（利妥昔单抗注射液）在已获批适应症的基础上增加了两项新适应症：1）初治滤泡性淋巴瘤患者经利妥昔单抗联合化疗后达完全或部分缓解后的单药维持治疗；2）与氟达拉滨和环磷酰胺(FC)联合治疗先前未经治疗或复发性/难治性慢性淋巴细胞白血病(CLL)患者。此次获得《药品补充申请批准通知书》后，HLX01 汉利康（利妥昔单抗注射液）已获批原研利妥昔单抗在中国的所有适应症。

表 1：欧洲获批上市的曲妥珠单抗（包含原研与类似药；截至 2020.7.30）

公司	产品号	商品名	上市批准日期
罗氏	EMEA/H/C/000278	Herceptin	2000/8/28
Samsung Bioepis	EMEA/H/C/004323	Ontruzant	2017/11/15
Celltrion	EMEA/H/C/002575	Herzuma	2018/2/8
Amgen	EMEA/H/C/004361	Kanjinti	2018/5/16
Pfizer	EMEA/H/C/004463	Trazimera	2018/7/26
Mylan	EMEA/H/C/004916	Ogivri	2018/12/12
复宏汉霖/Accord	EMEA/H/C/005209	Zercepac	2020/7/27

资料来源：EMA、光大证券研究所

表 2：国内部分企业曲妥珠单抗类似药研发进展（截至 2020.7.30）

阶段	公司	地区	进展
上市	复宏汉霖	欧盟	2020/07 获批
NDA	复宏汉霖	中国	2019/04 申请生产
III 期	安科生物	中国	2017/09 首例入组 CTR20170516
	海正生物	中国	2018/05 首例入组 CTR20180362
	正大天晴	中国	2018/11 首例入组 CTR20181909
	上海所	中国	2019/06 首例入组 CTR20190965
	华兰基因	中国	2019/09 首例入组 CTR20190665
	Samsung Bioepis/艾迈医疗	中国	2020/02 首次公示 CTR20200046

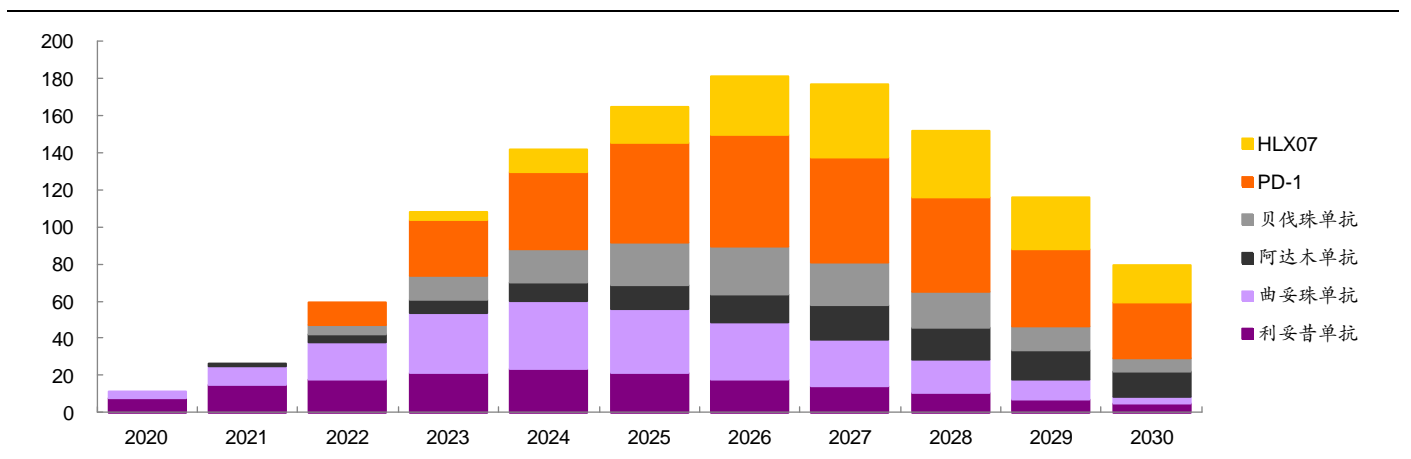
资料来源：EMA、CDE、光大证券研究所

表 3: 公司绝对估值表

产品	预期达峰时 间(年)	预期峰值销 售额(亿元)	估值(亿元)	备注
利妥昔单抗	2024	23	44	国内与复星医药合作推广, 国外与 Farma de Colombia、Biosidus 合作推广
曲妥珠单抗	2024	36	62	国内预计自主推广, 国外与 Accord、Mabxscience、Jacobson、Cipla 合作推广
阿达木单抗	2027	18	29	国内与复星医药合作推广
贝伐珠单抗	2026	26	42	
PD-1	2026	60	103	正在开展多项国际多中心临床, 在国外与 KG Bio 合作推广
HLX07	2027	39	28	
其他管线			50	
现金和现金等价物余额			22	
合计			381	

资料来源: 光大证券研究所预测 (注: 折现率取 6.5%, 永续增长率取-2%)

图 1: 绝对估值产品管线的销售额变化预测 (2020-2030) (亿元)



资料来源: 光大证券研究所预测

财务报表与盈利预测

利润表 (百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
销售收入	7	91	773	1833	3143
成本	(5)	(72)	387	642	943
毛利	2	19	387	1192	2200
销售费用	0	(46)	(116)	(165)	(251)
行政开支	(109)	(175)	(177)	(178)	(180)
经营利润	(442)	(821)	(622)	17	825
财务成本	(58)	(48)	(58)	(69)	(79)
税前利润	(500)	(875)	(680)	(52)	746
所得税	(5)	(1)	(1)	(0)	(75)
期内全面收益	(505)	(875)	(681)	(52)	671
少数股东权益	(11)	0	0	0	0
净利润	(494)	(875)	(681)	(52)	671
每股收益 (人民币)	(1.04)	(1.61)	(1.25)	(0.10)	1.24
收入增长 (%)	-78.1%	1125.3%	750.6%	137.1%	71.5%
资产负债表 (百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
非流动资产	2008	3239	4659	6103	7569
物业,厂房及设备	324	501	1106	1723	2353
使用权资产	171	357	540	723	905
其他非流动资产	130	207	211	215	219
无形资产	1383	2175	2803	3441	4091
流动资产	1087	2661	2950	3291	3698
贸易应收款项及应收票据	7	30	64	105	153
存货	25	130	260	430	650
预付款项、按金及其它应收款项	90	196	206	216	227
已抵押存款	6	4	4	4	4
货币资金	959	2301	2416	2537	2664
资产总计	3095	5900	7609	9394	11267
流动负债	533	960	1095	1235	1379
贸易应付款项及应付票据	85	240	297	356	419
其他应付款项及应计费用	296	409	472	536	601
合同负债	9	32	34	35	37
计息银行及其他借款	143	278	292	307	322
非流动负债	759	940	976	1014	1054
计息银行及其他借款	385	331	338	345	351
合同负债	335	573	601	631	663
递延收入	38	36	37	38	39
负债总计	1292	1899	2071	2249	2433
储备	1328	3457	4995	6602	8290
股本	474	543	543	543	543
少数股东权益	0	0	0	0	0
股东权益合计	1803	4000	5539	7145	8834
现金流量表 (百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
净利润	(494)	(875)	(681)	(52)	671
折旧与摊销	29	79	82	85	88
营运资本变动	302	153	123	60	(14)
其他非现金调整	110	200	155	165	175
经营活动产生的现金流量净额	(52)	(443)	(322)	258	920
投资活动产生的现金流量净额	(735)	(1133)	(1151)	(1170)	(1189)
筹资活动产生的现金流量净额	1679	2948	1397	1294	762
现金及现金等价物净增加额	900	1342	(76)	382	493
现金及现金等价物期末余额	959	2301	2225	2607	3101

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测 注: 按最新股本摊薄测算

行业及公司评级体系

评级	说明
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。

基准指数说明：A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

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并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、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，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不会与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

联系我们

上海	北京	深圳
静安区南京西路 1266 号恒隆广场 1 号写字楼 48 层	西城区月坛北街 2 号月坛大厦东配楼 2 层 复兴门外大街 6 号光大大厦 17 层	福田区深南大道 6011 号 NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼