

公司报告

招商证券(香港)有限公司
证券研究部

歌礼制药 (1672 HK)

与康宁杰瑞达成病毒性疾病领域PD-L1抗体药物战略合作

■ 歌礼与康宁杰瑞达成协议, 获授抗体药物KN035 (PD-L1抗体)在大中华地区用于治疗慢性乙肝和其他病毒性疾病的独家权利

■ 虽然目前还处于较前期阶段, KN035有望被开发成为全球首个乙肝免疫治疗疗法; 成功上市后, 该药物将能与派罗欣形成协同效应, 增强歌礼在乙肝治疗领域的竞争力

■ 维持买入评级, 目标价20.0港元

与康宁杰瑞就ASC22 (KN035) 达成战略协议

歌礼与苏州康宁杰瑞生物科技有限公司(康宁杰瑞)共同宣布, 双方就程序性细胞死亡配体-1 (PD-L1) 抗体药物KN035(ASC22)在大中华地区用于慢性乙型肝炎及其他病毒性疾病治疗达成战略合作与独家协议。根据协议条款, 歌礼将向康宁杰瑞支付现金首付款, 康宁杰瑞也将有权获得临床开发和商业化里程碑付款及未来ASC22销售额约15%至20%的销售分成。而歌礼也将有权分享ASC22在全球除大中华区以外用于病毒性疾病治疗的一定收益。

大大增强在乙肝病毒治疗领域的竞争力

我们认为, 继派罗欣之后, ASC22将是歌礼在HBV治疗领域又一值得关注的生物药产品。由于PD-1/PD-L1通路在慢性病毒感染过程中起着重要的作用(详见下文), 联合免疫治疗与核苷酸类似物用于HBV治疗具有扎实的理论基础。ASC22在I期临床试验数据展现了良好的安全性, 十分适合用于联合治疗。我们认为歌礼有望能获准快速启动剂量爬坡试验。

维持买入评级及目标价20.0港元

考虑到与康宁杰瑞的合作开发还处于较早阶段, 我们对其销售预测和净现值并未作出调整。值得注意的是, 公司目前估值显著低于我们基于保守假设所得到的净现值, 同时公司有足够的现金用于更多的商业拓展活动。维持买入评级及目标价格20.0港元。

盈利预测及估值

人民币百万元	2016	2017	2018E	2019E	2020E
收入	33	53	142	425	734
同比变动 (%)	n.a.	61%	167%	199%	73%
经调整净利润	(27)	(53)	33	195	314
同比变动 (%)	n.a.	n.a.	n.a.	484%	61%
全面摊薄每股盈利(港元)	n.a.	(0.07)	0.04	0.20	0.32
ROE	-10%	-12%	0%	5%	8%
经调整市盈率(x)	n.a.	n.a.	212.4	40.5	25.2

资料来源: 公司资料, 招商证券(香港)预测

张甦 胡学森
+852 3189 6357 +852 31896126
suzhang@cmschina.com.hk samhu@cmschina.com.hk

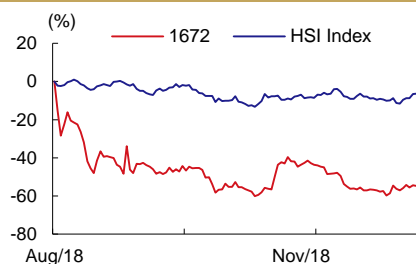
最新变动

事件点评

买入

前次评级	买入
股价	HK\$6.07
12个月目标价 (上涨/下跌空间)	HK\$20.0 (+229%)
前次目标价:	HK\$20.0

股价表现



资料来源: 贝格数据

%	1m	6m	12m
1672 HK	5.0	(57.2)	(57.2)
恒生指数	3.5	(5.8)	(14.3)

行业: 医药、医疗服务

恒生指数	26298
国企指数	10292

重要数据

52周股价区间(港元)	5.58-14.9
港股市值(百万港元)	9010
日均成交量(百万股)	5.97
每股净资产(港元)	3.17

主要股东

创始人及其家庭	53.3%
C-Bridge	12.4%
JJW11	5.8%
BSIH	3.5%
Qianhai Cayman	2.2%
MBD	0.7%
Shunda	0.5%
自由流通量(%)	21.6%

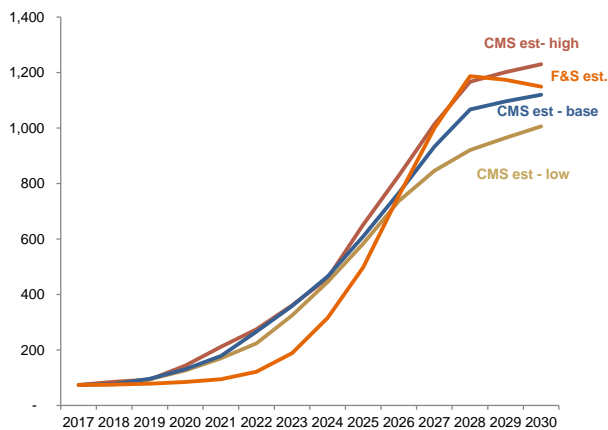
资料来源: 彭博

相关报告

- 歌礼制药(1672 HK) - 歌礼获罗氏授予派罗欣在中国大陆地区的独家销售及推广权利 (买入) 2018/11/21
- 歌礼制药(1672 HK) - 戈诺卫®进入天津的「基本医疗保险丙型肝炎门诊医疗费用按人头付费试点」药品报销范围 (买入) 2018/09/26
- 歌礼制药(1672 HK) - 前景广阔的抗病毒明日之星 (首次覆盖, 买入) 2018/09/05

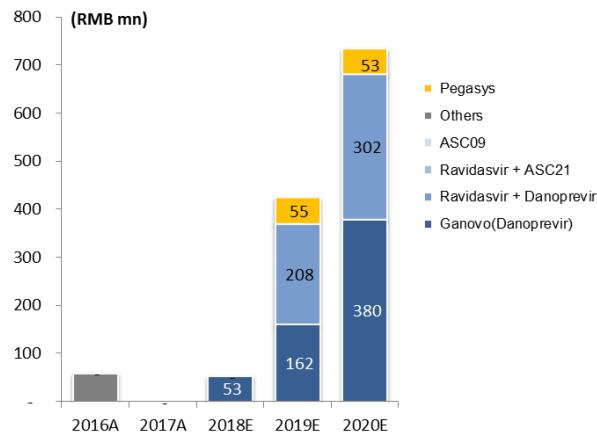
重点图表

图1: 接受治疗的HCV患者预测(千人)



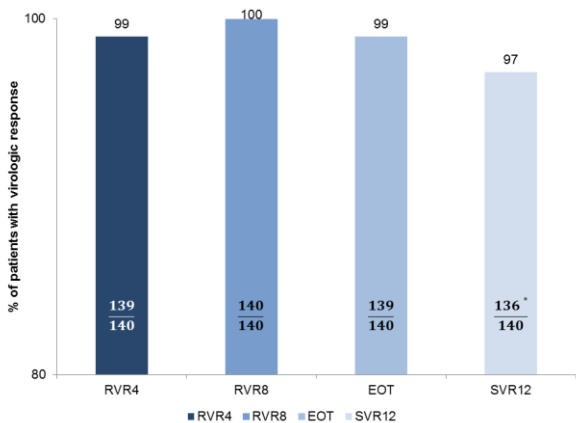
资料来源: 弗若斯特沙利文、招商证券(香港)预测

图2: 收入明细及预测



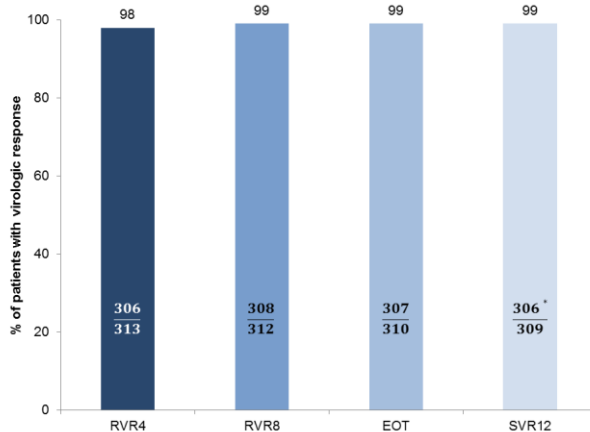
资料来源: 公司数据、招商证券(香港)预测

图3: 戈诺卫治疗方案三期临床试验(MANASA)结果



资料来源: 公司资料

图4: 拉维达韦/达诺瑞韦治疗方案三期临床试验结果



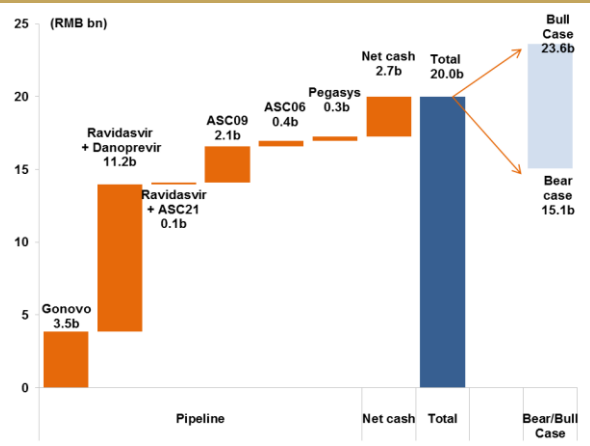
资料来源: 公司资料

图5: 公司的研发管线

目标	适应症	在研药物	临床前	第一期	第二期	第三期	新药中 请中报	上市	许可方	商业权利
丙肝	NS3/4A	HCV	达诺瑞韦						Roche	大中华地区
	NS5A	HCV	拉维达韦						Piedro	大中华地区
丙肝	NS5B	HCV	ASC21						Nednar	大中华地区
	蛋白酶	HCV	ASC09						Jansen	中国及澳门
丙肝	未披露	HCV	先导药物应用						自己	全球
癌症	VEGFR/MSK	肝癌	ASC08						莫克立特	大中华地区
脂肪肝	未披露	NAFLD	先导药物应用						自己	全球

资料来源: 公司资料

图6: 我们的分部加总估值及敏感性分析



资料来源: 招商证券(香港)预测

ASC22 (KN035)简介

ASC22 (KN035) 是一个可皮下注射，且在常温下稳定的单域抗体。由于其单域抗体的特性，ASC22在常温下的稳定性远优于其他生物药。同时，可皮下注射这一特点也相对于其他PD-1/PD-L1抗体更加方便。这些优点既能提高病人用药依从性，改善病人生活品质，也对实现将肿瘤作为慢性病长期管理的目标，具有重要的价值。

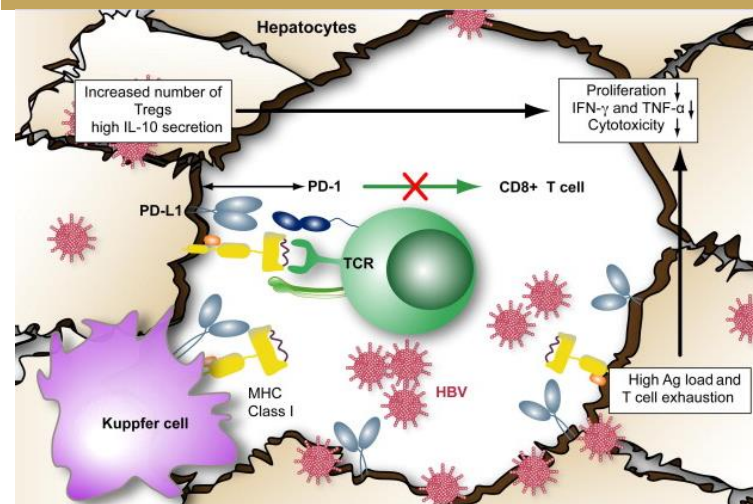
ASC22已在美国、中国和日本开展多个临床研究，入组患者超过500人。其中包括：在美国开展胆管癌（I期）临床；在日本开展肝癌（I期）和胆管癌（I期）的临床；在中国开展胃癌（II期）、MSI-H的实体瘤（II期）、胆管癌（III期）和肝癌（II期）的临床研究。ASC22在中国已经完成的I期临床（由康宁杰瑞主导的）中表现出良好的安全性和令人鼓舞的初步疗效。

PD-1/PD-L1联合核苷酸类似物（NAs）治疗慢性乙型肝炎的机理

近来的研究表明PD-1/PD-L1通路在病毒感染慢性化的过程中有重要作用。目前认为，HBV慢性感染时病毒特异性细胞毒T细胞处于功能耗竭状态（T细胞功能耗竭），表现为细胞增殖能力下降、分泌细胞因子减少、PD-1在活化的T细胞中表达上调、并抑制活化T细胞的功能。HBV感染中T细胞功能耗竭是免疫耐受的重要因素，阻断PD-1/PD-L1通路可以有效提高特异性杀伤T细胞功能。

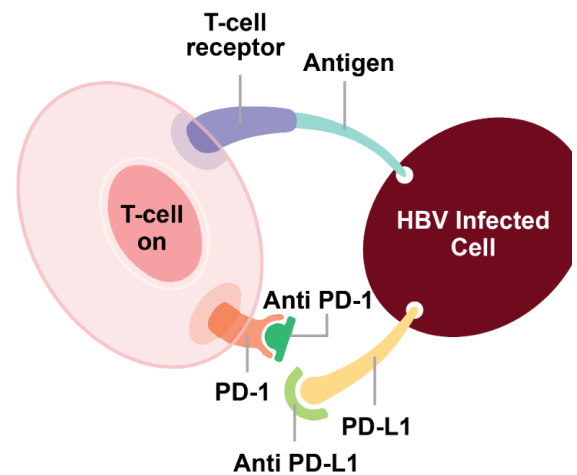
一般来说，长期暴露于高载量病毒抗原使T细胞PD-1表达上调是机体的一种保护性调节作用，其目的是下调免疫应答，以免持续活化的免疫应答造成机体组织免疫病理损伤，但反过来PD-1与PD-L1的结合又使得T细胞功能低下，不利于病毒的清除，从而造成慢性持续的病毒感染。因此，通过阻断PD-1/PD-L1通路，PD-(L)1抗体或许能为慢性乙肝实现临床治愈。

图7: T细胞在慢性乙型肝炎中的应答所带来的损害



资料来源: Michel ML, Deng Q, et.al. Journal of Hepatology 54(6):1286-96

图8: 阻断HBV感染细胞与T细胞之间的PD-1/PD-L1通路



资料来源: www.smartpatients.com

在一项评估纳武单抗（PD-1 单抗）单药或与 GS-4774（治疗性疫苗）联用用于治疗 HBeAg 阴性慢性乙肝患者的 I 期临床试验中，纳武单抗对乙肝患者的安全性得到了验证。本次试验，尽管在 22 个分组患者中只有一个患者实现了 HB 表面抗原原转（HBsAg loss > 1 log₁₀），但是仍然表明了抑制免疫检查点在未来乙肝的治疗策略中有望成为有效治疗方案。

我们认为歌礼将会研究开展以 PD-L1 联合核苷酸类似物治疗乙肝的试验。我们期望 PD-L1 与核苷酸类似物的联用实现优于纳武单抗与 GS4774 联用的疗效，因为核苷酸类似物单药本身就是非常有效的治疗乙肝病毒的抗病毒药物，而 KN035(ASC22)亦已在之前的 I 期临床试验中被证实安全可耐受。

财务预测表

资产负债表

人民币百万元	2016	2017	2018E	2019E	2020E
非流动资产	70	116	125	133	269
物业、厂房及设备	50	79	92	103	244
无形资产	20	37	33	30	25
其他	-	0	0	0	0
流动资产	466	876	3,446	3,635	3,809
库存	19	62	16	8	3
贷款及应收账款	23	58	58	58	58
现金及现金等价物合计	419	123	2,740	2,937	3,116
总资产	536	991	3,572	3,767	4,078
流动负债	73	99	91	92	89
贸易应付款项	-	13	4	5	3
关联方的欠款	73	86	86	86	86
非流动负债	54	22	22	22	22
递延政府补助	13	22	22	22	22
递延税项负债	41	0	0	0	0
股东权益	272	597	3,459	3,654	3,967
少数股东权益	137	273	-	-	-
负债及股东权益合计	536	991	3,572	3,767	4,078

现金流量表

人民币百万元	2016	2017	2018E	2019E	2020E
经营活动现金流	(13)	(204)	23	155	257
税前盈利	(32)	(80)	(14)	198	366
流动资金变动前营业利润	(30)	(92)	(14)	152	311
净流动资金变化	17	(104)	37	9	2
已付所得税	-	(8)	-	(6)	(55)
已付利息	-	(0)	-	-	-
投资活动现金流	(38)	(643)	(6)	42	(79)
购买物业、厂房及设备	(45)	(15)	(20)	(20)	(152)
购买/出售附属公司	-	-	-	-	-
购买/出售合资和合营公司	-	-	-	-	-
收取利息	0	6	14	62	73
其他	7	(613)	-	-	-
筹资活动现金流	88	550	2,600	-	-
注资	395	482	-	-	-
收购非控股权益	-	68	12	-	-
股份回购及注销	(243)	-	-	-	-
股息	(64)	-	-	-	-
银行贷款偿还/收益	-	-	-	-	-
期初现金	372	419	120	2,736	2,933
外汇	9	(2)	-	-	-
期末现金	419	120	2,736	2,933	3,112

利润表

人民币百万元	2016	2017	2018E	2019E	2020E
合并收入	33	53	142	425	734
销售成本	-	-	(21)	(26)	(12)
毛利	33	53	121	399	722
(-) 销售及行政开支合计	(15)	(37)	(125)	(204)	(312)
行政开支	(15)	(37)	(45)	(42)	(55)
销售及分销成本	-	-	(80)	(161)	(257)
(-) 研发费用	(63)	(114)	(95)	(150)	(180)
(+/-) 其他收入/开支	2	31	107	91	63
(+/-) 摊占合营及联营盈利	-	-	-	-	-
经调整 EBITDA	(40)	(60)	21	152	311
以股份为基础的报酬	-	(1)	(3)	(3)	(3)
折旧和摊销合计	(2)	(6)	(10)	(13)	(15)
经调整 EBIT	(43)	(66)	10	139	296
(+/-) 财务(收入)/开支净额	12	18	21	62	73
(+/-) 其他收入/开支收益/亏损	(2)	(31)	(42)	-	-
税前利润	(32)	(80)	(14)	198	366
(-) 税项	-	(6)	-	(6)	(55)
净利润	(32)	(87)	(14)	192	311
(+/-) 少数股东权益	5	33	12	-	-
股东应占净利润	(27)	(54)	(2)	192	311
调整后净利润	(27)	(53)	33	195	314
每股盈利(港元)	n.a.	-0.07	0.04	0.20	0.32

主要财务比率

	2016	2017	2018E	2019E	2020E
年成长率 (%)					
合并收入	n.a.	61%	167%	199%	73%
毛利	n.a.	61%	127%	231%	81%
调整后净利润	n.a.	97%	-163%	484%	61%
获利能力 (%)					
毛利率 (%)	100.0%	100.0%	85.0%	93.9%	98.3%
调整后净利率 (%)	-96.6%	-161.2%	15.0%	45.8%	42.7%
ROE (年末)	-9.8%	-12.4%	-0.1%	5.4%	8.2%
ROA	-5.0%	-7.1%	-0.1%	5.2%	7.9%
营运能力					
库存周转日数	n.a.	n.a.	673	170	164
应收账款周转日数	-	-	-	-	-
应付账款周转日数	n.a.	n.a.	149	68	115
现金周转日数	n.a.	n.a.	524	102	49
偿债能力					
自由现金流(人民币百万元)	(57)	(240)	3	135	105
净负债率(%)	-102.4	-14.2	-79.2	-80.4	-78.5

资料来源: 公司资料、招商证券(香港)预测

投资评级定义

行业投资评级	定义
推荐	预期行业整体表现在未来 12 个月优于市场
中性	预期行业整体表现在未来 12 个月与市场一致
回避	预期行业整体表现在未来 12 个月逊于市场

公司投资评级	定义
买入	预期股价在未来 12 个月上升 10%以上
中性	预期股价在未来 12 个月上升或下跌 10%或以内
卖出	预期股价在未来 12 个月下跌 10%以上

分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明:(i)本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对所评论的证券和发行人的看法;(ii)该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相关。

监管披露

有关重要披露事项,请参阅本公司网站之「披露」网页<http://www.newone.com.hk/cms/hk/gb/disclosure.html>或<http://www.cmschina.com.hk/Research/Disclosure>。

免责声明

本报告由招商证券(香港)有限公司提供。招商证券(香港)现持有香港证券及期货事务监察委员会(SFC)所发的营业牌照,并由SFC按照《证券及期货条例》进行监管。招商证券(香港)目前的经营范围包括第1类(证券交易)、第2类(期货合约交易)、第4类(就证券提供意见)、第6类(就机构融资提供意见)和第9类(提供资产管理)。本报告中的内容和意见仅供参考,其并不构成对所述证券或相关金融工具的建议、出价、询价、邀请、广告及推荐等。本报告由招商证券(香港)有限公司提供。招商证券(香港)现持有香港证券及期货事务监察委员会(SFC)所发的营业牌照,并由SFC按照《证券及期货条例》进行监管。招商证券(香港)目前的经营范围包括第1类(证券交易)、第2类(期货合约交易)、第4类(就证券提供意见)、第6类(就机构融资提供意见)和第9类(提供资产管理)。本报告中的内容和意见仅供参考,其并不构成对所述证券或相关金融工具的建议、出价、询价、邀请、广告及推荐等。招商证券(香港)并非于美国登记的经纪自营商,除美国证券交易委员会的规则第15(a)-6条款所容许外,招商证券(香港)的产品及服务并不向美国人提供。

本报告的信息来源于招商证券(香港)认为可靠的公开资料,但我公司对这些信息的准确性、有效性和完整性均不作任何保证。招商证券(香港)可随时更改报告中的内容、意见和估计等,且并不承诺提供任何有关变更的通知。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。投资者须按照自己的判断决定是否使用本报告所载的内容和信息并自行承担相关的风险,且投资者应按其本身的投资目标及财务状况而非本报告作出自己的投资决策。本报告的信息来源于招商证券(香港)认为可靠的公开资料,但我公司对这些信息的准确性、有效性和完整性均不作任何保证。招商证券(香港)可随时更改报告中的内容、意见和估计等,且并不承诺提供任何有关变更的通知。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。投资者须按照自己的判断决定是否使用本报告所载的内容和信息并自行承担相关的风险,且投资者应按其本身的投资目标及财务状况而非本报告作出自己的投资决策。

招商证券(香港)或关联机构可能会持有报告中所提到公司所发行的证券头寸并进行交易,还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归招商证券(香港)所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和刊登。招商证券(香港)或关联机构可能会持有报告中所提到公司所发行的证券头寸并进行交易,还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归招商证券(香港)所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和刊登。

香港

招商证券(香港)有限公司
 香港中环交易广场一期 48 楼
 电话: +852 3189 6888
 传真: +852 3101 0828