

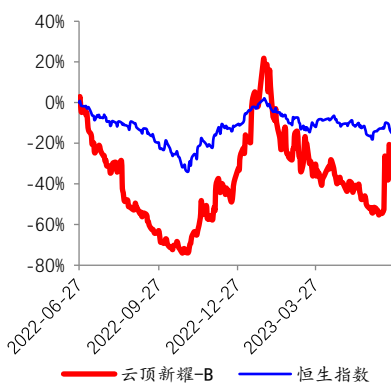
IgA 肾病耐赋康数据披露，商业化放量在即

投资评级：买入（维持）

报告日期：2023-06-29

收盘价（元）	19.66
近 12 个月最高/最低（元）	30.0/5.98
总股本（百万股）	316
流通股本（百万股）	316
流通股比例（%）	100%
总市值（亿元）	62.06
流通市值（亿元）	62.06

公司价格与恒生指数走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

相关报告

1. 【华安医药】云顶新耀-B (01952.HK) 首次覆盖报告：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
2022-5-14

主要观点：

● 事件：

2023 年 6 月 21 日，云顶新耀合作伙伴 Calliditas Therapeutics AB 用以评估 Nefecon（耐赋康）治疗 IgA 肾病的 NeflgArd 3 期研究 2 年随访数据亮相 2023 年第 60 届欧洲肾脏协会和欧洲透析与移植协会大会（ERA-EDTA）。

● 点评：

✓ IgA 肾病获批治疗方法稀缺，全球唯一对因治疗药物

中国是世界上 IgA 肾病发病数最大的国家，在中国的 PGD 患者占到全世界的 50% 以上。而经批准的 IgA 肾病治疗方法稀缺，现存的可及药物主要为仿制药，并且可用药物包括降压药或为超适应症用药，针对 IgA 肾病的创新药稀缺。全身性类固醇和免疫抑制剂具有不良的副作用并且不适合患者长期使用。即使经过治疗，50% 的 IgA 肾病患者仍将在 30 年内发展成为终末期肾病。Nefecon 作为是靶向肠道的黏膜免疫调节剂，是目前全球唯一对因治疗 IgA 肾病的药物，能减少 50% 肾功能下降，延缓超过 10 年进展至透析或肾移植。2023 年下半年有望在中国获批，惠及广大中国 IgA 肾病患者。

✓ 肾功能衰退延缓，蛋白尿持久下降，总体耐受良好

Nefecon 作为首个获美国 FDA 批准上市的 IgA 肾病对因治疗药物，其 3 期研究 2 年随访数据亮相欧洲肾脏协会和欧洲透析与移植协会大会。NeflgArd 3 期研究结果显示，在第 24 个月（Nefecon 停药 15 个月之后），Nefecon 治疗组 eGFR 自基线下降 6.11 ml/min/1.73m²；而安慰剂组自基线下降 12.00 ml/min/1.73m²，显示 9 个月的 Nefecon 治疗可以延缓肾功能衰退达 50%。并且，对于 eGFR 的获益与基线 UPCR 水平无相关性，在整体研究人群中均有观察到。在整体 2 年的治疗和随访期，同时也观察到了持久的蛋白尿下降作用。Nefecon 治疗组 12-24 个月的 UPCR（尿蛋白与肌酐比）时间平均值减少了 41%。在研究观察随访期，观察到具有临床意义的镜下血尿患者比例下降，镜下血尿患者比例较安慰剂组减少 60%。Nefecon 总体耐受良好，与 A 部分的结果一致。中国亚组人群 B 部分临床研究的顶线数据预计将于 2023 年第 3 季度获得。目前 Nefecon 已在美国、欧盟获批上市，即将在中国、新加坡获批。

✓ License-in 模式成效逐步显现，多款产品进入商业化进程

云顶新耀通过在全球范围内与生物制药公司签订许可协议获得临床药物的特许使用权，引进专利许可，开发和商业化具有创新性的疗法及自主研发。公司的产品主要布局自身免疫性病、心肾及感染等疾病领域。除了 Nefecon 外，公司全球首个氟环素类抗菌药物——依拉环素已在中国获批上市，Taniborbactam 计划今年在中国递交 NDA，Etrasimod 处于 3 期临床。公司 License-in 战略商业化进程稳步兑现。

✓ 投资建议：维持“买入”评级

我们看好已经进入商业化阶段的创新药企，经过前期的管线削减，公司明确了在非肿瘤慢性病的深度布局。我们看好公司在肾病疾病领域的先发优势、双产品 2024 年有望实现商业化放量。公司核心产品耐赋康 Nefecon 即将获批上市，依拉环素商业化稳步推进中。

我们预计公司 2023~2025 年收入分别为 0.89 亿元、7.21 亿元、15.18 亿元，分别同比增长 599%、707%、111%；预计归母净利润分别为-10.84 亿元、-6.96 亿元、-1.92 亿元，分别同比增长-338%、36%、72%。随着产品销售带来营收，亏损将逐渐收窄。维持“买入”评级。

✓ 风险提示

新药研发失败风险：医药行业创新研发投入高、周期性长，风险大。公司虽制定相应的风险防范措施，提升产品成药率，但研发仍需承担相应的失败风险；

审批准入不及预期风险：公司药品及器械申报临床及注册等环节可能面临审批进度不及预期的风险；公司产品进入医保获集采可能会面临丢标等风险；

行业政策风险：随着医保控费逐渐深化，国家带量采购政策的全面实施，一系列政策趋势或将影响药品招标价格。市场竞争较大的创新药品种或面临医保谈判降价幅度超预期的风险，生物类似药或面临集中采购降价幅度超预期的风险；

销售浮动风险：市场竞品及未来上市新药可能对产品销售造成一定影响，导致销售不及预期。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	13	89	721	1518
收入同比 (%)	23589%	599%	707%	111%
归属母公司净利润	-247	-1084	-696	-192
净利润同比 (%)	75%	-338%	36%	72%
毛利率 (%)	63.69%	67.50%	69.60%	70.30%
ROE (%)	-4.37%	-23.72%	-17.97%	-5.23%
每股收益 (元)	-0.79	-3.43	-2.21	-0.61
P/E	-21.93	-5.30	-8.26	-29.88
P/B	0.96	1.26	1.48	1.56
EV/EBITDA	-3.61	-6.40	-15.02	71.82

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	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	3,414	1,857	1,914	1,630	营业收入	13	89	721	1,518
现金	491	631	483	97	其他收入	58	0	0	0
应收账款及票据	5	18	144	198	营业成本	5	29	219	451
存货	12	29	68	99	销售费用	327	517	736	791
其他	2,907	1,178	1,218	1,236	管理费用	277	143	130	160
非流动资产	3,201	3,373	3,542	3,659	研发费用	810	497	300	252
固定资产	537	540	547	511	财务费用	-33	-12	32	57
无形资产	2,451	2,621	2,783	2,936	除税前溢利	-247	-1,084	-696	-192
其他	212	212	212	212	所得税	0	0	0	0
资产总计	6,615	5,230	5,455	5,289	净利润	-247	-1,084	-696	-192
流动负债	870	69	190	216	少数股东损益	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	归属母公司净利润	-247	-1,084	-696	-192
应付账款及票据	44	5	37	75	EBIT	-1,409	-1,096	-664	-136
其他	826	64	154	141	EBITDA	-1,367	-879	-437	97
非流动负债	90	590	1,390	1,390	EPS (元)	-0.79	-3.43	-2.21	-0.61
长期债务	0	500	1,300	1,300					
其他	90	90	90	90					
负债合计	960	659	1,580	1,607					
普通股股本	0	0	0	0					
储备	5,645	4,562	3,866	3,673					
归属母公司股东	5,654	4,571	3,875	3,682					
少数股东权益	0	0	0	0					
股东权益合计	5,654	4,571	3,875	3,682					
负债和股东权益	6,615	5,230	5,455	5,289					

现金流量表					主要财务比率				
单位:百万元					会计年度				
会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E	
经营活动现金流	-1,156	42	-508	29	成长能力				
净利润	-247	-1,084	-696	-192	营业收入	23588.89%	598.53%	706.76%	110.60%
少数股东权益	0	0	0	0	归属母公司净利润	75.49%	-338.47%	35.78%	72.35%
折旧摊销	43	217	227	232	获利能力				
营运资金变动及	-951	909	-39	-11	毛利率	63.69%	67.50%	69.60%	70.30%
投资活动现金流	-1,028	-390	-395	-350	销售净利率	-1933.11%	-1213.43%	-96.59%	-12.68%
资本支出	-433	-390	-395	-350	ROE	-4.37%	-23.72%	-17.97%	-5.23%
其他投资	-595	0	0	0	ROIC	-0.25	-0.22	-0.13	-0.03
筹资活动现金流	-25	488	755	-65	偿债能力				
借款增加	0	500	800	0	资产负债率	14.52%	12.60%	28.97%	30.38%
普通股增加	5	1	0	0	净负债比率	-0.09	-0.03	0.21	0.33
已付股利	0	-13	-45	-65	流动比率	3.92	27.09	10.07	7.53
其他	-31	0	0	0	速动比率	3.91	26.66	9.71	7.08
现金净增加额	-2,149	141	-148	-386	营运能力				
					总资产周转率	0.00	0.02	0.13	0.28
					应收账款周转率	4.86	7.74	8.90	8.88
					应付账款周转率	0.09	1.18	10.60	8.08
					每股指标 (元)				
					每股收益	-0.79	-3.43	-2.21	-0.61
					每股经营现金流	-3.70	0.13	-1.61	0.09
					每股净资产	18.12	14.48	12.28	11.67
					估值比率				
					P/E	-21.93	-5.30	-8.26	-29.88
					P/B	0.96	1.26	1.48	1.56
					EV/EBITDA	-3.61	-6.40	-15.02	71.82

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，所长助理，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生（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。