



# 走向全球的创新药平台，不仅仅只有埃克替尼

## 贝达药业(300558)

### ▶ 二代ALK抑制剂恩沙替尼，预计2020年初获批

恩沙替尼作为第一个国产二代ALK抑制剂，在国内外已经开展了多项2/3期临床试验，二线用药克唑替尼耐药患者适应症预计2020年初获批，在已经披露的一线用药临床数据文献，恩沙替尼无进展生存期26.2个月，ORR80%，数据与阿来替尼临床结果相当。进口ALK抑制剂在国内定价年费用在20万左右，恩沙替尼以15万年费用估算，销售峰值预计超过10亿元。

### ▶ 埃克替尼差异化竞争，医保落实二次放量

由于2016年埃克替尼降价进入医保，而医保报销全面落地存在一定的滞后性，2017年埃克替尼销售额滑落。2018年上半年“以价换量”效果初显，埃克替尼医保谈判降价后尚未实现“量价挂钩”和销售收入的大幅增长。目前在医保全面落实情况下，埃克替尼迎来二次放量，并且不同于其他国产创新药需要每两年一次国家谈判降价，埃克替尼已进入国家医保常规目录，销售收入在2019年初迎来拐点并将持续增长。

### ▶ 研发管线渐入佳境，首次覆盖给予“买入”评级

作为最初的创新者、国内初创型创新药企业的典型代表，公司已经跨越了由单款产品撑起大部分营收的早期阶段，目前公司研发管线渐入佳境。从2020年开始公司不仅仅是只有埃克替尼1个重磅品种，开始了从1到N的收获阶段。作为国内稀缺的创新药标的，从小分子靶向到大分子生物药全面发展，研发管线储备丰富；销售团队市场推广能力强大。从自主研发到并购引进，国际化的抗肿瘤平台成型。预计公司2019-2021年归母净利润分别为2.50/3.45/4.52亿元，EPS分别为0.62/0.86/1.13元，对应PE为108/79/60倍，首次覆盖给予“买入”的投资评级。

### 风险提示

创新药医保谈判大幅降价风险、药物研发风险、产品引进或授权交易风险。

### 盈利预测与估值

财务摘要	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	1026.36	1224.17	1650.00	2183.00	3011.00
YoY (%)	-0.84%	19.27%	34.79%	32.30%	37.93%
归母净利润(百万元)	257.73	166.82	250.24	344.74	451.58
YoY (%)	-30.12%	-35.27%	50.01%	37.76%	30.99%
毛利率 (%)	95.74%	94.36%	93.64%	94.00%	93.62%
每股收益(元)	0.64	0.42	0.62	0.86	1.13
ROE	12.56%	7.63%	10.28%	12.41%	13.98%
市盈率	105.02	162.26	108.17	78.52	59.94

资料来源: wind, 华西证券研究所

### 评级及分析师信息

评级:	买入
上次评级:	首次覆盖
目标价格:	
最新收盘价:	67.5
股票代码:	300558
52周最高价/最低价:	74.41/27.36
总市值(亿)	271.88
自由流通市值(亿)	257.22
自由流通股数(百万)	379.38



分析师: 崔文亮

邮箱: cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

联系电话: 010-59775339

研究助理: 王帅

邮箱: wangshuai@hx168.com.cn

## 正文目录

1. 研发管线渐入佳境，创新药平台走向全球.....	4
1.1. 恩沙替尼二代 ALK 抑制剂，预计 2020 年初获批.....	5
1.2. 埃克替尼二次放量，三代 EGFR 快速推进.....	11
1.3. CM082 肿瘤适应症快速推进，眼科摸索剂量潜力大.....	17
1.4. 贝伐单抗进度国内前三，肺癌适应症预计 2020 年获批.....	23
2. 盈利预测与投资建议.....	26
2.1. 研发高投入，DCF 估值更合理.....	26
2.2. 抗肿瘤创新药平台成熟，给予“买入”评级.....	27
3. 风险提示.....	27

## 图表目录

图 1 中国肺腺癌患者基因突变比例.....	6
图 2 中国肺鳞癌患者基因突变比例.....	6
图 3 恩沙替尼国内市场的估值.....	10
图 4 美国 ALK 抑制剂销售额 ( 亿美元 ).....	10
图 5 埃克替尼 2011-2019Q3 销售情况.....	11
图 6 NSCLC 脑转移 iPF5 埃克替尼组优于全脑放疗组.....	12
图 7 在大部分亚组中埃克替尼组优于全脑放疗组.....	12
图 8 埃克替尼估值.....	13
图 9 第一/二代 EGFR-TKI 获得性耐药时间.....	14
图 10 EGFR-TKI 获得性耐药类型.....	15
图 11 奥希替尼国内销售额.....	16
图 12 奥希替尼全球销售额.....	16
图 13 D-0316 估值.....	17
图 14 CM082 结构式.....	17
图 15 sunitinib 结构式.....	17
图 16 国内肾癌靶向药物销售情况 ( 万元 ).....	21
图 17 2018 年美国肾癌靶向药物销售情况 ( 亿美元 ).....	21
图 18 CM082 肾癌估值.....	21
图 19 CM082 黑色素瘤估值.....	22
图 20 眼科抗血管生成药物销售情况 ( 万元 ).....	22
图 21 CM082 眼科估值.....	23
图 22 贝伐单抗 2013-2018 年国内城市公立医院销售额.....	25
图 23 中国市场贝伐单抗销量预测.....	26
图 24 MIL60 估值.....	26
图 25 公司研发投入情况.....	27

图 26 公司研发投入占比 ..... 27

表 1 贝达药业在研管线 ..... 5

表 2 恩沙替尼国内主要临床试验 ..... 7

表 3 恩沙替尼美国注册的临床试验 ..... 7

表 4 ALK 抑制剂临床试验结果 ..... 8

表 5 ALK 抑制剂药物国内治疗费用情况 ..... 9

表 6 EGFR 抑制剂国内销售情况 ..... 12

表 7 D-0316 国内开展临床试验 ..... 13

表 8 EGFR-T790M TKI 国内在研项目 ..... 16

表 9 CM082 在中国和美国注册的临床试验 ..... 17

表 10 国内外肾癌主要治疗药物 ..... 20

表 11 贝伐珠单抗国外获批适应症 ..... 23

表 12 国内贝伐单抗生物类似药在研进展 ..... 24

表 13 贝伐单抗国内市场容量 ..... 25

---

## 1. 研发管线渐入佳境，创新药平台走向全球

作为最初的创新者、国内初创型创新药企业的典型代表，贝达药业在其成立之初 2003 年即致力于 1.1 类创新药物的研发。2011 年有着“民生领域两弹一星”美誉的埃克替尼上市，上市后迅速放量并于 2016 年突破 10 亿的销售大关。埃克替尼之后的 7 年时间，贝达药业走过了由单款产品撑起大部分营收的早期阶段。

目前贝达药业在研产品线渐入佳境，第二个重磅产品恩沙替尼预计 2020 年初即将上市，从 2020 年开始公司不仅仅是只有埃克替尼 1 个重磅品种，开始了从 1 到 N 的收获阶段。公司在肺癌领域实现了全面覆盖，非小细胞肺癌领域一三代 EGFR、ALK、c-Met 均有布局，小细胞肺癌 CM082+JS001 联用；在科室领域公司从肺癌领域向乳腺癌、黑色素瘤、肾癌等均有拓展。

表 1 贝达药业在研管线

分类	药品名/代码	靶点	研发进展	适应症	临床批件
肿瘤	恩沙替尼	ALK	2019 年 12 月 获批上市 E	克唑替尼耐药 ALK 阳性局部 晚期或转移性 NSCLC	2016 年 8 月
	CM082/Vorolanib	RTKs	2017 年 1 月临 床 2 期	晚期肾癌、黑色素瘤 ( 与 JS001 联用 )、w-AMD	2012 年 4 月
	MIL60 ( 贝伐珠生 物类似药 )	VEGF	2017 年 8 月临 床 3 期	晚期或复发性非鳞状细胞 NSCLC	2015 年 12 月
	BPI-D0316	EGFR T790M	2019 年 2 月临 床 2 期	NSCLC	2017 年 8 月
	BPI-9016M 片	AXL、c- Met/HGFR	2016 年 10 月 临床 1b 期	NSCLC	2015 年 3 月
	BPI-16350	CDK4/6	2019 年 1 月临 床 1 期	HR+/HER2-晚期乳腺癌	2018 年 6 月
	BPI-17509 片	FGFR1/2/3	2019 年 10 月 临床 1 期	肝内胆管癌、膀胱癌、肺鳞癌	2019 年 2 月
	BPI-23314 片	BET 抑制剂		恶性血液系统肿瘤 ( 急性髓系 白血病、非霍奇金淋巴瘤、多 发性骨髓瘤 )	2019 年 3 月
	MRX2843 片	MerTK&FLT3		血液系统肿瘤以及实体瘤	2019 年 1 月
糖尿 病	BPI-3016 注射液	GLP-1 类似物	2017 年 7 月临 床 1 期	2 型糖尿病	2017 年 3 月

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

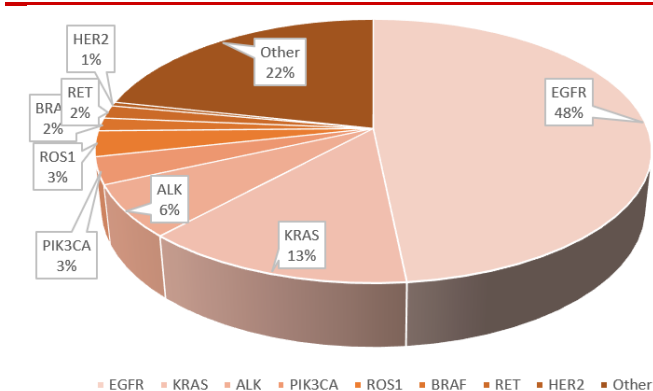
### 1.1.恩沙替尼二代 ALK 抑制剂，预计 2020 年初获批

恩沙替尼 (Ensitinib, X-396) 是一种小分子间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制剂，对 TRKA 融合、TRKC、ROS1、EphA2 和 c-MET 也具有潜在的抑制活性。恩沙替尼最初由 Xcovery 研发，2014 年授权给贝达药业，用于治疗非小细胞肺癌 (NSCLC)。2018 年

年底公司以恩沙替尼 II 期临床数据申报 NDA，2019 年 2 月 NMPA 优先审评，预计 2020 年获批上市。

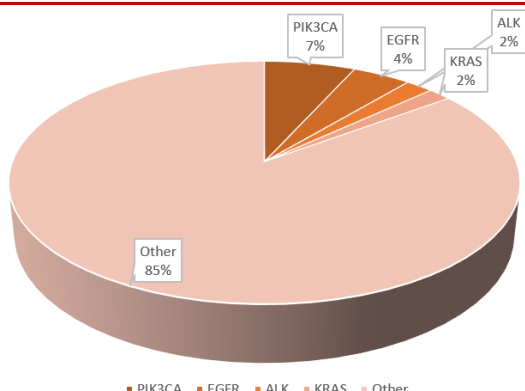
根据国家癌症中心统计的数据，2015 年中国肺癌患者 73.3 万，且以年均 3% 的速度增长，其中男性患者 50.93 万人，女性患者 22.4 万人。中国肺癌患者中非小细胞肺癌（NSCLC）占比约 85%，NSCLC 分为三种组织亚型，分别为肺腺癌，鳞状细胞肺癌以及大细胞癌。目前中国的三种亚型分布每年在变化，在所有非小细胞肺癌的亚型中鳞状细胞肺癌的比例在逐年减少，而肺腺癌的比例在逐年上升。根据 2015 年的相关文献显示，中国男性患者三种亚型的比例为 36.68%（肺腺癌），35.13%（鳞状细胞癌），13.98%（大细胞癌），而女性的比例为 60.83%（肺腺癌），14.77%（鳞状细胞癌），9.26%（大细胞癌）。以此估算，2020 年中国 ALK 突变的新发肺癌患者约 3.38 万人。

图 1 中国肺腺癌患者基因突变比例



资料来源：《Target and Therapy》，华西证券研究所

图 2 中国肺鳞癌患者基因突变比例



资料来源：《Target and Therapy》，华西证券研究所

目前恩沙替尼在国内外已经开展了多项 2/3 期临床试验，公司目前申请上市的临床依据是“克唑替尼耐药 ALK 阳性 NSCLC 的二期临床试验”，该方案临床数据优秀，对于克唑替尼耐药的患者整体 ORR 为 52.6%，中位 PFS 为 11.2 个月。在已经披露的一线用药临床数据文献，恩沙替尼无进展生存期 26.2 个月，ORR80%，数据与阿来替尼临床结果相当。此外，公司在 ROS1 突变的适应症、脑转移领域也开展了相应的临床，目标人群进一步扩大的同时也实现了差异化竞争。

表 2 恩沙替尼国内主要临床试验

登记号	试验内容	适应症	首次公示	目标入组人数
CTR20180400	II 期单臂：恩沙替尼	ROS1 阳性非小细胞肺癌	2018/4/23	国内试验:59 人;
CTR20170919	III 期平行：恩沙替尼 VS 克唑替尼	ALK 阳性 NSCLC ( 既往最多接受过 1 种化疗方案的治疗，且未接受过 ALK TKI 的治疗 )	2017/12/29	国际多中心试验: 总体 266 人，中国 133 人；
CTR20170762	II 期单臂：恩沙替尼	克唑替尼耐药 ALK 阳性 NSCLC	2017/8/4	国内试验:144 人;

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

表 3 恩沙替尼美国注册的临床试验

NCT 编号	适应症	临床分期	临床开始	预计临床结束
NCT03753685	脑转移的 ALK 阳性 NSCLC	2 期单臂：恩沙替尼	2018.12	2020.12
NCT03608007	ROS1 阳性 NSCLC	2 期单臂：恩沙替尼	2018.6.15	2020.5
NCT03574402	经基因测序的晚期 NSCLC	2 期平行：恩沙替尼、艾维替尼、阿法替尼、克唑替尼、西达本胺	2018.7.1	2024.12.30
NCT03215693	克唑替尼耐药的 ALK 阳性 NSCLC	2 期单臂：恩沙替尼	2017.9.28	2018.12
NCT02767804	ALK 阳性 NSCLC	3 期平行：恩沙替尼 VS 克唑替尼	2016.6	2020.4

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

目前全球共有 5 个 ALK 抑制剂获批上市，中国有 3 个获批上市的外企原研药；贝达的恩沙替尼预计于 2019 年底 NMPA 获批，将是中国第一个自主研发的 ALK 抑制剂。一代 ALK 抑制剂克唑替尼于 2013 年 1 月国内获批，二代 ALK 抑制剂塞瑞替尼、阿来替尼分别于 2018 年 6 月、8 月国内获批。

表 4 ALK 抑制剂临床试验结果

分类	中文名	原研	全球首次上市	中国获批	获批适应症	一线 ORR	一线中位 PFS(月)	二线 ORR	二线中位 PFS(月)
一代	克唑替尼	辉瑞	2011 年 8 月 FDA 获批	2013 年 1 月	ROS-1 阳性的 mNSCLC ; ALK 阳性的 mNSCLC。	74% VS 45% (化疗)	10.9 VS 7.0 (化疗)		
二代	塞瑞替尼	诺华	2014 年 4 月 FDA 获批	2018 年 6 月	ALK 阳性、经克唑替尼治疗后疾病进展或不能耐受的 mNSCLC (二线); 一线用于 ALK 阳性的肺癌患者的一线用药。	72.5% VS 26.7% (化疗)	16.6 VS 8.1 (化疗)	39.1% VS 6.9%	5.4 VS 1.6
二代	阿来替尼	中外制药/罗氏	2014 年 7 月 PMDA 获批	2018 年 8 月	用于治疗经克唑替尼治疗后病情恶化或不能耐受克唑替尼治疗的晚期 ALK 阳性 NSCLC 患者 (二线); 一线治疗具有 ALK 阳性的转移性 NSCLC 患者。	82.9% VS 75.5% (克唑)	25.7 VS 10.4 (克唑)	37.5% VS 2.9%	9.6 VS 1.4
二代	恩沙替尼	Xcovery、贝达	预计 2019 年 NMPA 获批	预计 2019 年 12 月	——	80%	26.2	69%	11.2
二代	布格替尼	武田	2017 年 4 月 FDA 获批	2018 年 11 月 IND	克唑替尼耐药的 ALK 阳性的非小细胞肺癌患者 (二线)。				
三代	劳拉替尼	辉瑞	2018 年 9 月 PMDA 获批	2018 年 10 月 IND	用于既往接受一种或多种 ALK 抑制剂治疗但病情进展的 ALK 阳性转移性 NSCLC 患者的突破性药物资格 (BTD)。				

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明



资料来源：Pharmadigger, 华西证券研究所

克唑替尼、塞瑞替尼均于 2018 年 10 月国家谈判进入医保，降价后年费用分别为 16-19 万/21.7 万。阿来替尼在国内刚上市时有“第一年 5+8，第二年 4+9 的赠药政策”，年费用大约 23 万，2019 年国家谈判进入后的年费用预计在 20 万左右。

表 5 ALK 抑制剂药物国内治疗费用情况

	规格	用法用量	医保/赠药	年治疗费用
克唑替尼	200mg/250mg 每粒	每日 2 次每次 1 粒	220/260 元每粒 (谈判价)	16-19 万元每年
塞瑞替尼	150mg 每粒	每日 1 次每次 450mg	198 元每粒 (谈判价)	21.7 万每年
阿来替尼	150mg 每粒	每天 2 次每次 600mg	2019 年医保谈判保密价	预计约 20 万每年

资料来源：Pharmadigger, 华西证券研究所

恩沙替尼、阿来替尼的无进展生存期都在 24 个月以上，所以每年 ALK 突变用药的患者人群大约 7 万人。阿来替尼在 2019 年国家谈判中进入医保，由于企业选择价格保密所以医保价格未知，但根据克唑替尼、塞瑞替尼的医保谈判价估算，阿来替尼的年费用约 20 万。恩沙替尼作为国产创新药在疗效方面与阿来替尼相当，以阿来替尼定价为参照，国产创新药定价一般为进口同类药的 8 折，估计恩沙替尼的患者年费用在 15 万左右。

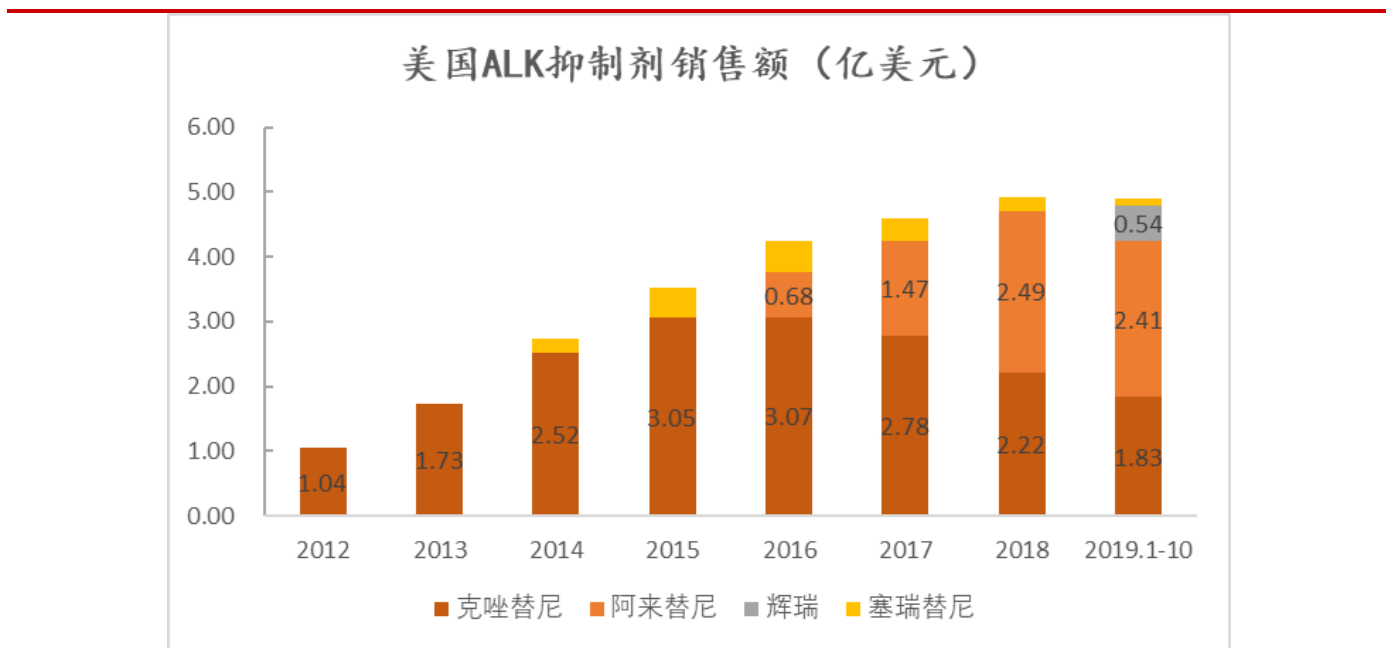
图 3 恩沙替尼国内市场的估值

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
男性肺癌: 万人	57.32	59.04	60.81	62.64	64.52	66.45	68.45	69.81	71.21	72.64	74.09
男性NSCLC (肺腺癌+大细胞癌)	29.04	29.91	30.81	31.73	32.68	33.66	34.67	35.37	36.08	36.80	37.53
男性NSCLC (肺鳞癌)	20.14	20.74	21.36	22.00	22.66	23.34	24.04	24.53	25.02	25.52	26.03
女性肺癌: 万人	25.21	25.97	26.75	27.55	28.38	29.23	30.10	30.71	31.32	31.95	32.59
女性NSCLC (肺腺癌+大细胞癌)	17.67	18.20	18.75	19.31	19.89	20.49	21.10	21.52	21.95	22.39	22.84
女性NSCLC (肺鳞癌)	3.72	3.84	3.95	4.07	4.19	4.32	4.45	4.54	4.63	4.72	4.81
NSCLC (肺腺癌+大细胞癌)	46.71	48.11	49.55	51.04	52.57	54.15	55.77	56.89	58.03	59.19	60.37
NSCLC (肺鳞癌)	23.86	24.58	25.31	26.07	26.86	27.66	28.49	29.06	29.64	30.24	30.84
ALK突变新发患者: 万人	3.28	3.38	3.48	3.58	3.69	3.80	3.92	3.99	4.07	4.16	4.24
ALK患者: 万人	6.56	6.76	6.96	7.17	7.38	7.60	7.83	7.99	8.15	8.31	8.48
渗透率	15%	20%	25%	28%	31%	33%	35%	35%	35%	35%	35%
ALK治疗患者: 万人	0.98	1.35	1.74	2.01	2.29	2.51	2.74	2.80	2.85	2.91	2.97
恩沙替尼占比		10%	20%	25%	28%	29%	30%	31%	32%	33%	34%
恩沙替尼销售额: 亿元		2.03	5.22	7.53	7.69	8.73	9.87	10.40	10.95	11.52	12.11
净利润率		30%	30%	30%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
利润现金流		0.61	1.57	2.26	1.92	2.18	2.47	2.60	2.74	2.88	3.03
WACC (%)	7.00%										
永续增长率 (%)	2.00%										
预测期净现值 (亿元)	13.23										
永续期价值 (亿元)	29.87										
折现价值 (亿元)	43.09										

资料来源:《Cancer statistics in China, 2015》, 华西证券研究所

2019年1-10月, 美国ALK抑制剂的销售额共计约5亿美元, 全年预计6亿美元。预计恩沙替尼2021年在美国上市, 占据5%-15%的市场份额, 利润率30%, 成功上市概率80%, 估算恩沙替尼在美国市场的估值约2亿美元。所以恩沙替尼估值约57亿元。

图 4 美国 ALK 抑制剂销售额 (亿美元)



资料来源: Bloomberg, 华西证券研究所

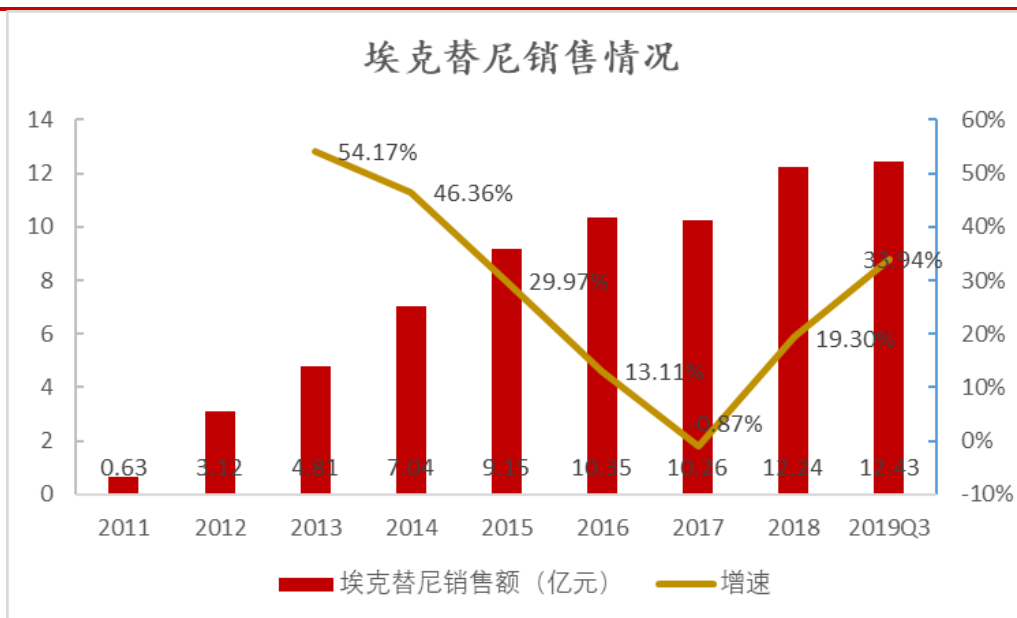
## 1.2. 埃克替尼二次放量，三代 EGFR 快速推进

### 1.2.1. 埃克替尼差异化竞争，医保落实二次放量

由于 2016 年埃克替尼降价进入医保，而医保报销全面落地存在一定的滞后性，2017 年埃克替尼销售额滑落。2018 年上半年“以价换量”效果初显，埃克替尼医保谈判降价后尚未实现“量价挂钩”和销售收入的大幅增长。目前在医保全面落实情况下，埃克替尼迎来二次放量，并且不同于其他国产创新药需要每两年一次国家谈判降价，埃克替尼已进入国家医保常规目录，销售收入在 2019 年初迎来拐点并将持续增长。

2018 年底及 2019 年中，在 4+7 集采、第一批集采扩面中，阿斯利康吉非替尼日用药价格约 55 元，而埃克替尼虽然日用药价格 192 元，但是由于都是医保报销品种，所以算到患者实际支付的费用，两者相差不大。并且埃克替尼上市后一直实行赠药，是目前国内已上市的第一代 EGFR-TKI 中唯一持续开展赠药项目的原研药，患者埃克替尼使用费用满 6 万元后续用药免费。

图 5 埃克替尼 2011-2019Q3 销售情况

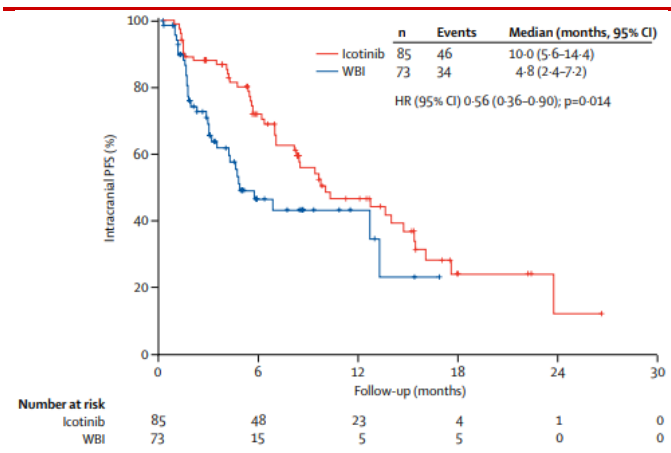


资料来源：wind，华西证券研究所

“脑转移+领域加量+术辅”是埃克替尼在临床定位、目标人群拓展、用药策略方面差异化竞争的策略。脑转移+领域加量+术辅三个适应症领域，其他的企业都未涉足，这是埃克替尼后续持续放量的驱动因素。埃克替尼有望成为 EGFR 突变的 NSCLC 脑转移患者的首选治疗方案。

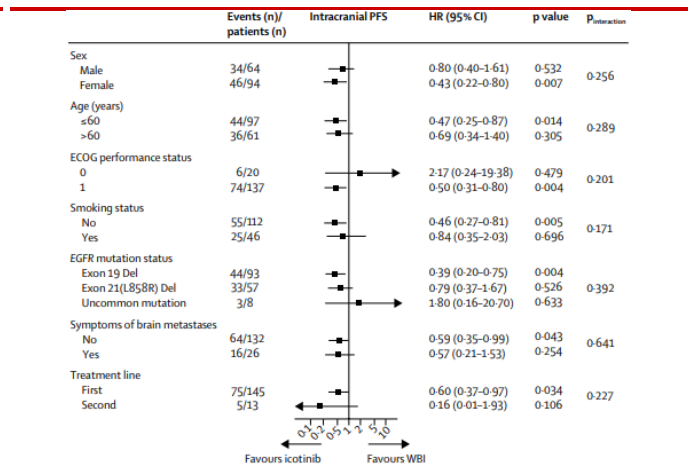
大约有 30% 的非小细胞肺癌患者会出现脑转移，其中 20%-25% 的晚期患者在首次诊断时就已经发生了脑转移。而发生了脑转移的非小细胞肺癌患者的生存率显著低于其他肿瘤。从上世纪 80 年代开始，全脑放疗就是治疗脑转移非小细胞肺癌的首选治疗方案。但是，无论放疗还是手术切除都只适用于脑中出现 1 到 3 个转移灶时，当存在多个转移灶时，放疗和手术欠佳的预后都会给临床实践带来极大的挑战。相较于全脑放疗组，埃克替尼具有更高的颅内 PFS。在大部分亚组中，埃克替尼组的疗效优于全脑放疗组。

图 6 NSCLC 脑转移 iPFS 埃克替尼组优于全脑放疗组



资料来源: Lancet Respiratory, 华西证券研究所

图 7 在大部分亚组中埃克替尼组优于全脑放疗组



资料来源: Lancet Respiratory, 华西证券研究所

2018 年国内肺癌患者约 80 万人，EGFR 突变的非小细胞肺癌患者约 34 万人。根据 2018 年吉非替尼、厄洛替尼及埃克替尼的销售情况推算，一代 EGFR TKI 在患者中的渗透率大约有 30%，而随着医保的逐渐全年落实，未来国内渗透率至少将达到 50%。埃克替尼还有很大的增长空间。2019 年前三季度埃克替尼销售额同比增长 33.94%，全年预计增速 35%。由于纳入医保后大幅降价，埃克替尼净利润率由 35%降到了 15%左右，埃克替尼纳入医保常规目录后没有两年一次降价风险，预计随着二次放量，埃克替尼净利润率将持续提高。

表 6 EGFR 抑制剂国内销售情况

	药品名	靶点	2018 年销售额	年用药费用
第一代	吉非替尼	EGFR 可逆抑制剂	AZ17.41+齐鲁 4.13 亿元	约 2 万元/人
	厄洛替尼	EGFR 可逆抑制剂	罗氏 3.63 亿元	6.65 万元/人
	埃克替尼	EGFR 可逆抑制剂	贝达 12.2 亿元	6 万元/人
第二代	阿法替尼	不可逆 EGFR/HER2	勃林格殷格翰 0.12 亿元	7.3 万元/人
第三代	奥希替尼	EGFR T790M 抑制剂	约 20 亿元	18.62 万元/人

资料来源: 米内, 华西证券研究所

图 8 埃克替尼估值

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
埃克替尼销售额	16.50	19.80	22.77	24.59	25.82	27.11	27.93	28.76	29.63	30.22	30.82
净利润率	16.00%	17.00%	18.00%	19.00%	20.00%	21.00%	22.00%	23.00%	24.00%	25.00%	26.00%
利润现金流	2.64	3.366	4.0986	4.6724	5.1642	5.6936	6.1436	6.6156	7.1103	7.5547	8.014
WACC (%)	6.00%										
永续增长率 (%)	2.00%										
预测期净现值 (亿元)	37.16										
永续期价值 (亿元)	107.57										
折现价值 (亿元)	144.74										

资料来源:《Cancer statistics in China, 2015》, 华西证券研究所

### 1.2.2.D-0316 进入 II/III 临床, 扩大肺癌领域竞争力

2018 年 12 月公司与益方生物的三代 EGFR-T790M 抑制剂 D-0316 项目达成合作, 公司向益方生物支付首付款以及后续研发里程碑款项合计 2.3 亿元外加销售提成获得中国地区独家商业化权利, 而公司此前自研的同类产品 BPI-15086 暂停研发。D-0316 于 2017 年 8 月获批临床, 2019 年 2 月开始一二代 EGFR TKI 耐药 T790M 突变患者的 II 期单臂, 该实验计划入组患者 300 人, 公司有望使用该项临床数据二线治疗申报上市。2019 年 12 月公司开始 D-0316 与埃克替尼的头对头平行试验, 为该产品一线治疗提供临床依据。

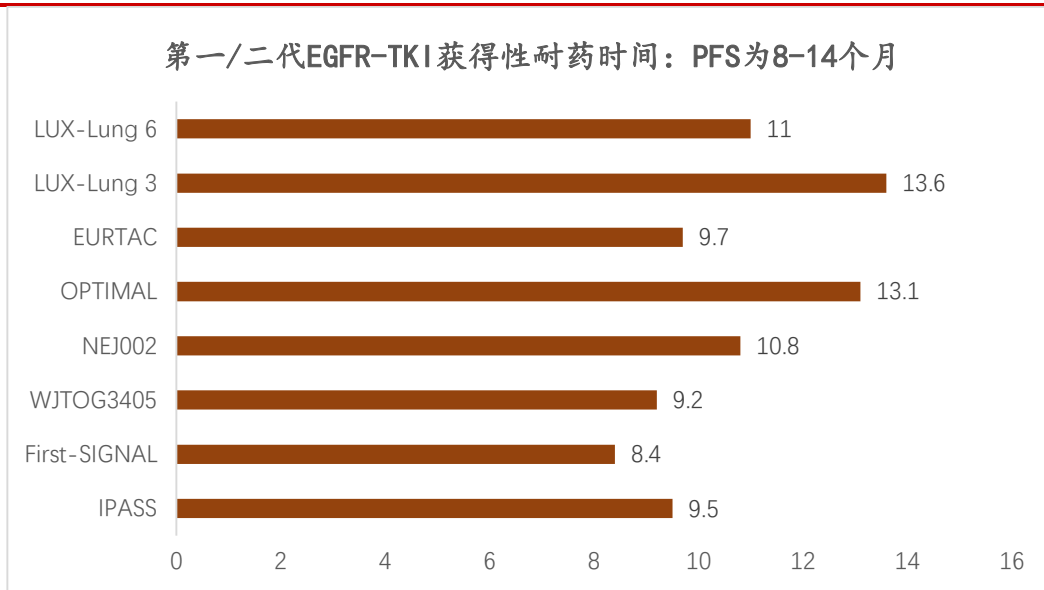
表 7 D-0316 国内开展临床试验

登记号	试验内容	适应症	首次公示	目标入组人数
CTR2019235 6	II/III 期平行: D-0316 VS 埃克替尼	既往未经治疗的 EGFR 敏感突 变局部晚期或转移性 NSCLC	2019/12/11	国内试验:360 人;
CTR2019033 8	II 期单臂: D-0316	既往临床使用一代或二代 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性 NSCLC	2019/2/27	国内试验:300 人;
CTR2018076 8	I 期交叉: D-0316	既往使用 EGFR-TKI 耐药后产 生 T790M 突变的晚期 NSCLC	2018/5/24	国内试验:14 人;
CTR20171599	I 期单臂: D-0316	既往使用 EGFR-TKI 耐药后产 生 T790M 突变的晚期 NSCLC	2018/1/3	国内试验:50~70 人;

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

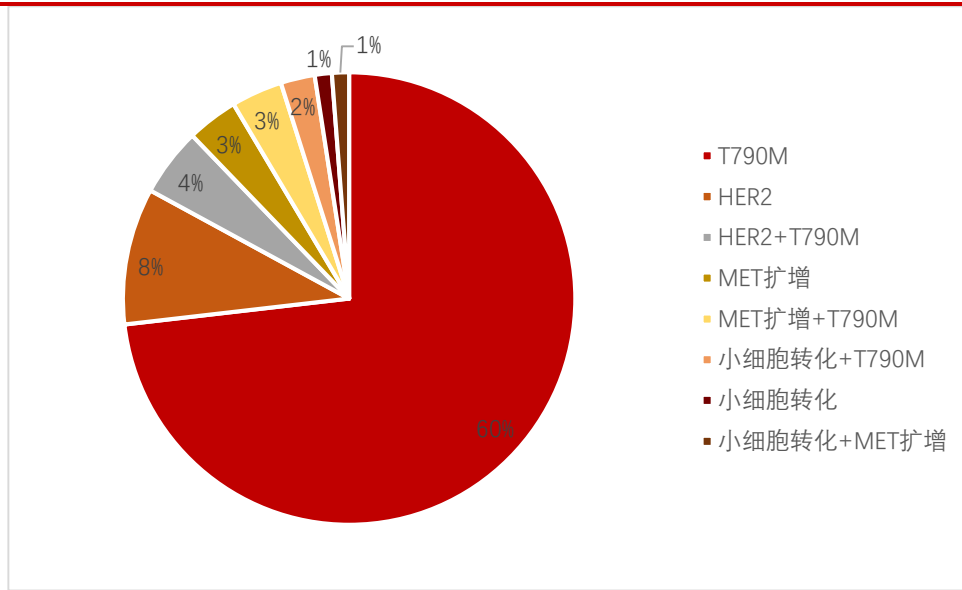
由于疾病进展，几乎所有患者使用第一、二代 EGFR-TKI 靶向药物后最终都会出现耐药，不同患者对靶向药产生耐药的原因不尽相同，但 50%-60% 的 EGFR 抑制剂耐药与 T790M 突变有关。根据 langer CJ. JclinOncol 的一篇关于第一、二代 EGFR-TKI 获得性耐药的文献，第一二代 EGFR-TKI 无进展生存期约 8-14 个月。第三代 EGFR-TKI 主要特征就是克服 T790M 突变，最具代表性的就是阿斯利康的奥希替尼。国内 EGFR 突变患者年新增约 34 万，估算 T790M 突变患者每年新增约 20 万人。

图 9 第一/二代 EGFR-TKI 获得性耐药时间



资料来源：langer CJ. JclinOncol，华西证券研究所

图 10 EGFR-TKI 获得性耐药类型



资料来源: langer CJ. JclinOncol, 华西证券研究所

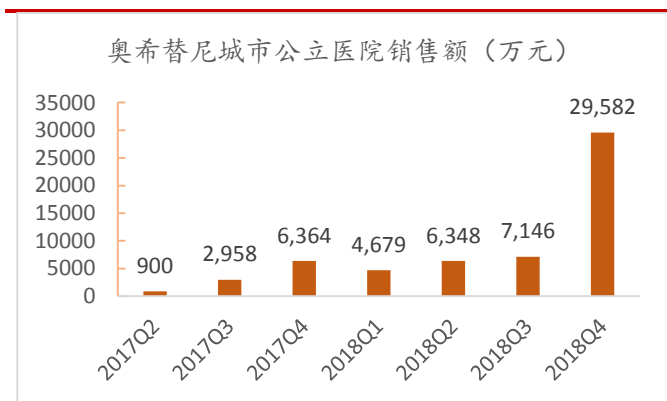
目前国内上市的第三代 EGFR-TKI 仅有阿斯利康的奥希替尼, 另有多个产品处于不同的研发状态。奥希替尼于 2017 年 3 月国内获批上市, 2018 年 10 月经过国家谈判以 1.53 万元每月的治疗费用进入医保目录, 2018 年奥希替尼在中国销售额超过 20 亿元。奥希替尼分别于 2015 年 11 月和 2016 年 2 月获得 FDA 和 EMA 的上市批准, 作为 T790M 耐药突变 NSCLC 患者的二线疗法, 奥希替尼目前已经在包括美、欧、日、中在内的超过 80 个国家获批。2017 年 9 月, NCCN 指南推荐奥希替尼用于一线治疗局部晚期或转移性 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者, 作为一线疗法自 2018 年 4 月以来已经在超过 60 个国家获批。

表 8 EGFR-T790M TKI 国内在研项目

药物名	公司	临床批件	中国研发进展
奥希替尼	阿斯利康	——	2017 年 3 月获批上市
艾维替尼	艾森生物	2014 年 9 月	NA
奥美替尼	豪森医药	2017 年 3 月	2019 年 4 月 NDA
艾氟替尼	艾力斯医药	2016 年 9 月	2019 年 12 月 NDA
BPI-7711	上海倍而达药业	2017 年 3 月	2019 年 3 月 III 期临床
ASK120067	奥赛康	2017 年 9 月	2019 年 8 月 III 期临床
D-0316	益方生物&贝达药业	2017 年 8 月	2019 年 12 月 II/III 期临床
YZJ-0318	扬子江药业	2017 年 3 月	2018 年 1 月 I 期临床
FHND9041	正大丰海	2018 年 8 月	2019 年 7 月 I /II 临床

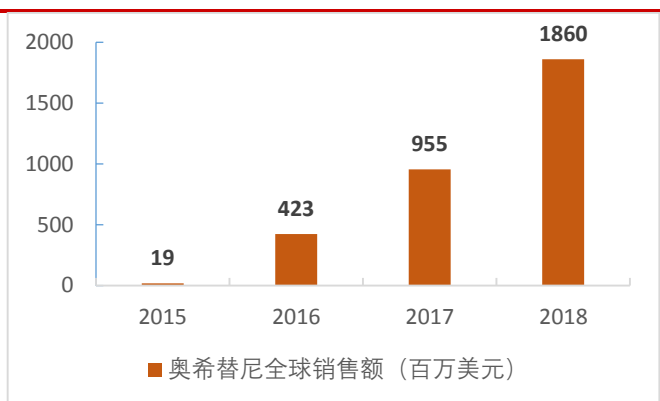
资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

图 11 奥希替尼国内销售额



资料来源：米内，华西证券研究所

图 12 奥希替尼全球销售额



资料来源：医药魔方，华西证券研究所

公司的 D-0316 虽然在临床进度上较豪森、艾力斯较慢，但是专业的学术推广能力也是药物成功商业化的重要条件，公司凭借埃克替尼在国内肺癌科室打造了强大的学术推广队伍，有望后发先至。参照公司快速推进恩沙替尼临床的能力，D-0316 在上市进度上或能与国产的奥美替尼、艾氟替尼时间差缩短，成为三代 EGFR 的最大赢家。

预计 D-0316 将在 2020 年完成二线用药的临床资料并申报上市，于 2021 年获批上市。届时国内三代 EGFR 或将有 3 个产品上市销售，国家医保谈判有望将治疗年费用降到 10 万每人，渗透率也有望大幅提升。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明



图 13 D-0316 估值

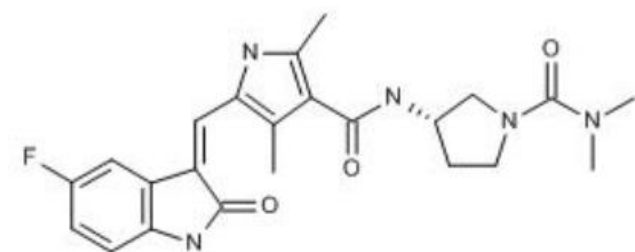
	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
EGFR-T790M TKI 目标患者: 万人	20.00	20.60	21.22	21.85	22.51	23.19	23.88	24.60	25.34	26.10	26.88
渗透率	6.00%	7.00%	10.00%	13.00%	17.00%	20.00%	22.50%	25.00%	26.50%	28.00%	29.00%
EGFR-T790M TKI 患者: 万人	1.20	1.44	2.12	2.84	3.83	4.64	5.37	6.15	6.71	7.31	7.79
D-0316 份额			5.00%	15.00%	22.00%	25.00%	28.00%	30.00%	31.00%	32.00%	33.00%
D-0316 患者: 万人			0.11	0.43	0.84	1.16	1.50	1.84	2.08	2.34	2.57
D-0316 销售额: 亿元			1.06	4.26	8.42	11.59	15.05	18.45	20.81	23.38	25.72
净利润率			30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
利润现金流			0.32	1.28	2.53	3.48	4.51	5.53	6.24	7.01	7.72
WACC (%)	9.00%										
永续增长率 (%)	3.50%										
预测期净现值 (亿元)	18.95										
永续期价值 (亿元)	55.76										
折现价值 (亿元)	74.71										
P (风险调整)	70%										
估值 (亿元)	52.30										

资料来源: 《Cancer statistics in China, 2015》, 华西证券研究所

### 1.3.CM082 肿瘤适应症快速推进, 眼科摸索剂量潜力大

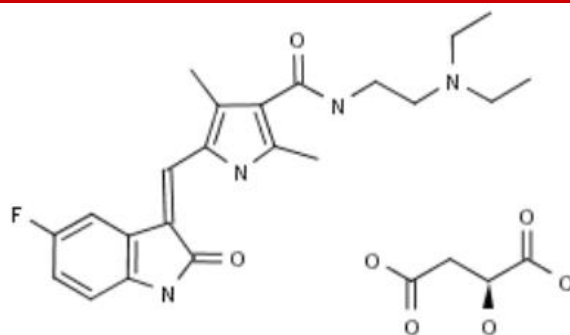
Vorolanib (CM082) 是公司全资控股的卡南吉医药研究开发, 公司拥有 CM082 项目完整权益。CM082 系 2-吡啶酮类结构, 与舒尼替尼具有相似骨架结构, 主要靶点为 VEGFR 和 PDGFR。CM082 是在对舒尼替尼作用机制和毒副作用充分研究的基础上开发的新一代产品, 临床上表现出更好的安全性和治疗效果。由于极低的副作用, FDA 批准了 CM082 在眼科领域的临床试验。

图 14 CM082 结构式



Vorolanib

图 15 sunitinib 结构式



Sunitinib malate

资料来源: Cortellis, 华西证券研究所

资料来源: Cortellis, 华西证券研究所

表 9 CM082 在中国和美国注册的临床试验

CM082 在国内开展的临床试验				
登记号	试验内容	适应症	首次公示	目标入组人数
CTR20182458	I 期单臂：CM082	晚期恶性实体瘤	2018/12/27	国内试验:60 人;
CTR20181510	II 期单臂：间歇性口服 CM082	湿性年龄相关性黄斑变性 ( w- AMD )	2018/10/17	国内试验:64 人;
CTR20171427	Ib 期单臂：CM082+紫杉 醇	一线标准化疗失败的晚期胃癌	2017/12/1	国内试验:30 人;
CTR20160987	II 期平行：CM082+依维莫 司 VS 依维莫司 VS CM082	既往 VEGFR-TKI 一线治疗失败的 转移性肾癌	2017/1/10	国内试验:216 人;
CTR20160487	I 期单臂：CM082	Flt-3 阳性急性髓系白血病	2016/10/11	国内试验:9 人;
CTR20150746	I 期单臂：CM082	w-AMD	2015/11/12	国内试验:80 人;
CTR20150639	I 期单臂：CM082+依维莫 司	肾癌	2015/9/18	国内试验:18 人;
CTR20150152	I 期单臂：CM082	w-AMD	2015/6/16	国内试验:28 人;
CTR20131830	I 期单臂：CM082	晚期恶性肿瘤	2014/5/12	国内试验:50 人;
CM082 在美国注册的临床试验				
NCT 编号	试验内容	适应证	临床开始	临床结束时间
NCT03904719	II 期单臂：CM082+JS001	一线治疗后进展的小细胞肺癌	2019/5/15	2020/6/30
NCT03848611	II 期单臂：CM082+JS001	晚期非小细胞肺癌	2019/2/1	2021/2/1
NCT0379295 8	I 期序贯：CM082	晚期恶性实体瘤	2019/1/1	2021/3/1
NCT03710863	II 期单臂：CM082	w-AMD	2018/11/22	2020/8/8
NCT0360254 7	II 期单臂：CM082+JS001	黏膜黑色素瘤	2018/7/31	2020/6/1
NCT0328624 4	I 期单臂：CM082+紫杉醇	晚期胃癌二线疗法	2018/3/15	2020/8/1

NCT03095040	II/III期平行：CM082+依维莫司 VS 依维莫司 VS CM082	转移性肾细胞癌	2017/3/10	2020/12/1
NCT02577458	I期单臂：CM082+依维莫司	复发性肾细胞癌	2015/9/1	2018/6/1
NCT02452385	I期单臂：CM082	w-AMD	2015/3/1	2018/7/1

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

### 1.3.1.国内 3 期临床中，肾癌适应症预计 2021 年上市

目前全球已上市的肾癌靶向药物主要有舒尼替尼、培唑帕尼等 6 个小分子药物，国内获批肾癌适应症的主要是索拉非尼、舒尼替尼、阿昔替尼、培唑帕尼 4 个产品，其中阿昔替尼、培唑帕尼只获批了肾癌。

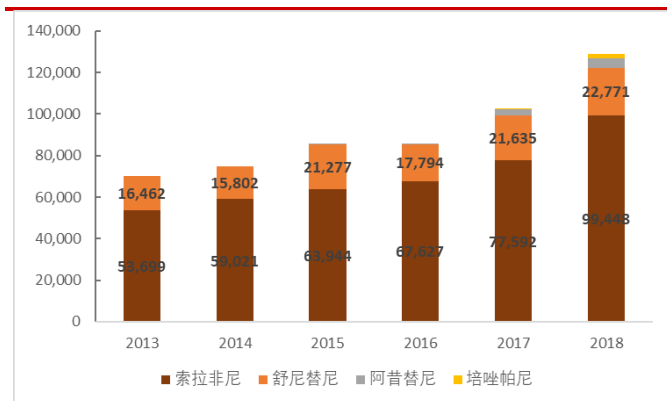
表 10 国内外肾癌主要治疗药物

药品名	靶点	国内获批适应症	全球首批	中国获批	日费用	mPFS
索拉非尼	KIT,FLT-3,VEGFR2/3, PDGFR-β,BRAF	二线治疗肾细胞癌 (0.2g*2*2): 肝癌; 甲状腺癌	2005 年 FDA	2006 年 CFDA	762.5 元	5.6 月
舒尼替尼	VEGFR1/2/3,PDGFRα/β, KIT,FLT3,CSF-1R,RET	一线治疗肾细胞癌(每 天 50mg,4 周停 2 周); 胃肠间质瘤; 胰 腺神经内分泌瘤	2006 年 FDA	2007 年 CFDA	413.3 元 (折算)	14.4 月
阿昔替尼	VEGFR1/2/3	二线治疗肾细胞癌(每 天 5mg*2);	2012 年 FDA	2015 年 CFDA	414 元	6.8 月
培唑帕尼	VEGFR1/2/3,PDGFRα/β	一线/二线肾细胞癌(每 天 200mg*4)	2009 年 FDA	2017 年 CFDA	640 元	11.1 月 /7.4 月
仑伐替尼	VEGFR1/2/3,FGFR1/2/3/4, PDGFRα,KIT,RET	肝细胞癌	2015 年 FDA	2018 年 CFDA	——	——
卡博替尼	VEGFR1/2/3,KIT,TRKB, FLT-3,AXL,RET,MET,TIE-2	——	2012 年 FDA	——	——	——

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

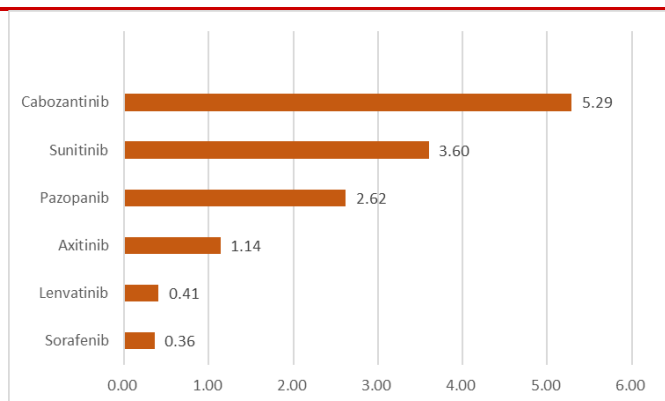
舒尼替尼、阿昔替尼、培唑帕尼 3 个产品于 2018 年国家谈判进入医保, 肾癌适应症日均用药费用分别为 413.3/414/640 元; 索拉非尼 2017 年国家谈判价 762.5 元每天, 2019 年谈判进一步降价, 预计跟前三个产品在上一用药费用水平。目前销售额最大的还是索拉非尼、舒尼替尼, 判断主要还是非肾癌适应症领域用药, 小分子靶向药在肾癌适应症的渗透率还较低。阿昔替尼、培唑帕尼 2018 年的销售额分别 4560 万元、1917 万元, 折算渗透率不足 2%。

图 16 国内肾癌靶向药物销售情况 (万元)



资料来源：米内，华西证券研究所

图 17 2018 年美国肾癌靶向药物销售情况 (亿美元)



资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

目前免疫治疗产品在国外已被推荐用于肾癌治疗，但是 O 药、K 药在国内还未获批肾癌适应症。舒尼替尼在辉瑞旗下作为肾癌一线用药上市后，取得了巨大的成功，但其毒副作用太大，不能连续给药，也难与其他抗肿瘤药联合用药。CMO82 与依维莫司二线治疗肾癌的方案目前在 3 期平行试验，后续也有望单药一线治疗，有望与 PD-1 等免疫治疗药物联用。预计 CMO82 肾癌适应症将于 2021 年在国内市场上市，利润现金流折现估值约 22 亿元。

图 18 CMO82 肾癌估值

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
中国肾癌：万人	8.43	8.68	8.94	9.21	9.49	9.77	10.07	10.37	10.68	11.00	11.33
渗透率		3.50%	5.00%	7.00%	10.00%	12.00%	14.00%	16.00%	18.00%	20.00%	21.00%
肾癌用药患者：万人		0.30	0.45	0.64	0.95	1.17	1.41	1.66	1.92	2.20	2.38
CMO82 份额			5%	15%	25%	30%	33%	36%	39%	41%	43%
CMO82 患者：万人			0.02	0.10	0.24	0.35	0.47	0.60	0.75	0.90	1.02
CMO82 销售额			0.22	0.97	2.37	3.52	4.65	5.97	7.50	9.02	10.23
净利润率			25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
利润现金流			0.06	0.24	0.59	0.88	1.16	1.49	1.87	2.25	2.56
WACC (%)	8.00%										
永续增长率 (%)	3.50%										
预测期净现值 (亿元)	5.42										
永续期价值 (亿元)	24.02										
P (风险调整)	75%										
折现价值 (亿元)	22.08										

资料来源：《Cancer statistics in China, 2015》，华西证券研究所

### 1.3.2. 恶黑与 PD-1 联用，或能以二期临床数据申报

我国每年新增约 2 万例黑色素瘤患者，其中 22.6% 是黏膜恶性肿瘤。2018 年 7 月，CMO82 与君实生物 PD-1 特瑞普利单抗(JS001) 联合用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤的临床试验获得 CDE 受理，目前正在进行 2 期临床，由于特瑞普利单抗黑色素瘤 2 期临床数据有条件获批上市，CMO82+JS001 或也能以 2 期临床申报上市。

图 19 CM082 黑色素瘤估值

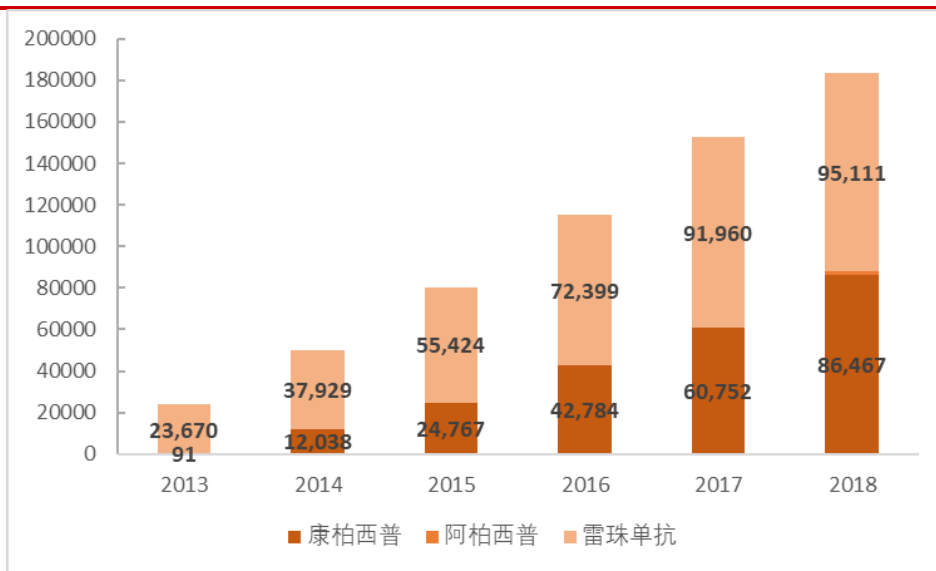
	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
中国黑色素瘤: 万人	2.00	2.06	2.12	2.19	2.25	2.32	2.39	2.46	2.53	2.61	2.69
渗透率			3.00%	8.00%	12.00%	14.00%	16.00%	18.00%	20.00%	20.00%	20.00%
黑色素瘤CM082患者: 万人			0.06	0.17	0.27	0.32	0.38	0.44	0.51	0.52	0.54
CM082销售额: 亿元			0.64	1.75	2.70	3.25	3.82	4.43	5.07	5.22	5.38
净利润率			25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
利润现金流			0.16	0.44	0.68	0.81	0.96	1.11	1.27	1.30	1.34
WACC (%)	9.00%										
永续增长率 (%)	3.50%										
预测期净现值 (亿元)	4.24										
永续期价值 (亿元)	10.37										
P (风险调整)	70%										
折现价值 (亿元)	10.23										

资料来源: 《Cancer statistics in China, 2015》, 华西证券研究所

### 1.3.3.口服“康柏西普”，眼科潜力大

目前我国 AMD 患者约有 3000 万左右, 其中 wAMD 患者约 400 万人, 国内目前 wAMD 用药主要是康柏西普、雷珠单抗, 2018 年康柏西普、雷珠单抗销售额分别为 8.65 亿元、9.51 亿元, 按照单个患者年费用 4 万估算渗透率只有 2%左右。CM082 作为小分子药物, 患者用药方便, 顺应性比眼内注射优势巨大, 价格也更具竞争力, 获批上市后也将大幅提高抗血管生成药物在眼科的渗透率。目前 CM082 还处于二期临床剂量摸索阶段, 其在全球市场潜力巨大, 初步估值眼科适应症 47.5 亿元。

图 20 眼科抗血管生成药物销售情况 (万元)



资料来源: 米内, 华西证券研究所

图 21 CM082 眼科估值

	2019E	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
雷珠单抗: 亿美元	20.91	24.05	27.65	30.42	33.46	36.81	40.49	44.54	48.99	53.89	59.28
阿柏西普: 亿美元	0.72	0.83	0.95	1.10	1.26	1.45	1.67	1.92	2.20	2.53	2.91
美国市场: 亿美元	21.63	24.87	28.61	31.51	34.72	38.25	42.15	46.45	51.19	56.42	62.19
CM082占比					3.00%	9.00%	15.00%	17.00%	18.00%	19.00%	20.00%
CM082美国销售额 (亿美元)					1.04	3.44	6.32	7.90	9.21	10.72	12.44
净利润率					30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
利润现金流					0.31	1.03	1.90	2.37	2.76	3.22	3.73
WACC (%)	12.00%										
永续增长率 (%)	3.00%										
预测期净现值 (亿美元)	7.16										
永续期价值 (亿美元)	11.85										
P (风险调整)	30%										
折现价值 (亿美元)	5.70										
中国眼科抗血管生成市场: 亿元	22.00	25.30	29.10	33.46	38.48	44.25	50.89	58.52	67.30	77.39	89.00
CM082占比					3.00%	9.00%	15.00%	17.00%	18.00%	19.00%	20.00%
CM082美国销售额 (亿元)					1.15	3.98	7.63	9.95	12.11	14.70	17.80
净利润率					30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
利润现金流					0.35	1.19	2.29	2.98	3.63	4.41	5.34
WACC (%)	12.00%										
永续增长率 (%)	3.00%										
预测期净现值 (亿元)	9.09										
永续期价值 (亿元)	16.26										
P (风险调整)	30%										
折现价值 (亿元)	7.60										
CM082眼科估值 (亿元)	47.52										

资料来源: 米内, 华西证券研究所

### 1.4. 贝伐单抗进度国内前三, 肺癌适应症预计 2020 年获批

MIL60 (贝伐单抗生物类似药) 是公司与北京天广实的合作项目, 根据合作协议公司享有 MIL60 永久性的、独有的、可再授权等权益。贝伐单抗是全球获批的首个抗血管生成 (VEGF) 抑制剂药物, 该药在国外批准的适应症有转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、宫颈癌等适应症。在国内于 2010 年获批转移性结直肠癌, 2015 年获批晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。

表 11 贝伐单抗国外获批适应症

癌种	用药方案	适应症
结直肠癌	贝伐+5-氟尿嘧啶	一线和二线治疗转移性结直肠癌
	贝伐+氟尿嘧啶+伊立替康/奥沙利铂	二线治疗已接受贝伐一线治疗后进展的转移性结直肠癌
肺癌	贝伐+卡铂+紫杉醇	一线治疗不可切除、局部晚期、复发或转移性的非鳞状 NSCLC
胶质母细胞瘤	贝伐单药	复发性胶质母细胞瘤
肾癌	贝伐+干扰素 α	转移性肾细胞癌

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

妇科癌	贝伐+紫杉醇+顺铂/拓扑替康	难治性、复发性或转移性宫颈癌
	贝伐+卡铂+紫杉醇/吉西他滨	铂类敏感、复发性上皮卵巢癌、输卵管癌和原发腹膜肿瘤
	贝伐+紫杉醇/PEG 修饰多柔比星脂质体/拓扑替康	铂类耐药、复发性、已接受不超过 2 种化疗的上皮卵巢癌、输卵管癌和原发腹膜肿瘤

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

MIL60 于 2017 年 8 月进行非鳞 NSCLC 适应症的 III 期临床招募, 目前 III 期临床达到主要研究终点, 预计最快有望于 2020 年获批上市。目前国内企业齐鲁的生物类似药已于 2019 年 12 月获批上市, 信达的上市申请于 2019 年 1 月被 CDE 受理, 另外还有多家已进行 3 期临床。

表 12 国内贝伐单抗生物类似药在研进展

研发代码	企业名称	研发进展	适应症
QL1101	齐鲁	2019 年 12 月获批上市	非鳞 NSCLC/转移性结直肠癌
IBI305	信达	2019 年 1 月上市申请	非鳞 NSCLC
MIL60	天广实/贝达	2019 年 12 月预计上市申请	非鳞 NSCLC
BAT1706	百奥泰	全球临床 3 期	非鳞 NSCLC
WBP264	华兰基因	2018 年 3 月临床 3 期	非鳞 NSCLC
BP102	恒瑞医药	2018 年 3 月临床 3 期	非鳞 NSCLC
TQ-B2302	正大天晴	2018 年 7 月临床 3 期	非鳞 NSCLC
SCT510	神州细胞	2018 年 12 月临床 3 期	非鳞 NSCLC
LY01008	山东博安生物技术	2018 年 1 月临床 3 期	非鳞 NSCLC
HLX04	复宏汉霖	2018 年 3 月临床 3 期	转移性结直肠癌
TAB008	东曜药业	2017 年 5 月临床 3 期	非鳞 NSCLC
TRS003	特瑞思	2019 年 7 月临床 3 期	非鳞 NSCLC
GB222	嘉和生物	2017 年 12 月临床 3 期	非鳞 NSCLC
AK-3008	安科生物	2019 年 4 月临床 3 期	非鳞 NSCLC

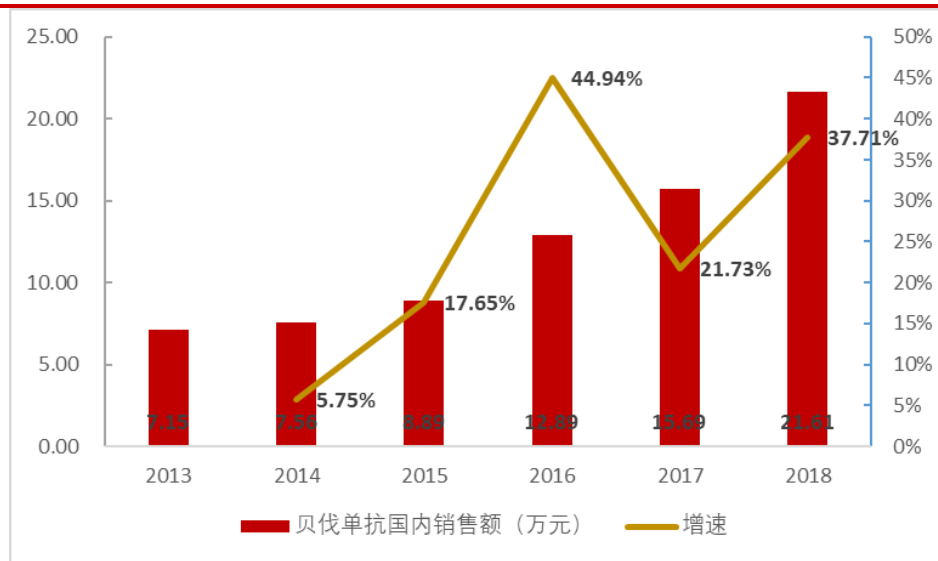
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明



资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

阿瓦斯汀（贝伐珠单抗）2017 年之前国内定价约 5200 元/支，2017 年国家医保谈判价格 1998 元/支，降价幅度约 60%。在医保谈判后，由于价格大幅下降，并且医保报销 80%左右，患者自付金额大幅减少，销售量大幅增长。根据米内城市公立医院销售额数据，2018 年比 2017 年增长 37.71%达到 21.61 亿元，而销售量从 2017 年的 26.62 万支增长到 2018 年的 88.09 万支。

图 22 贝伐单抗 2013-2018 年国内城市公立医院销售额



资料来源：米内，华西证券研究所

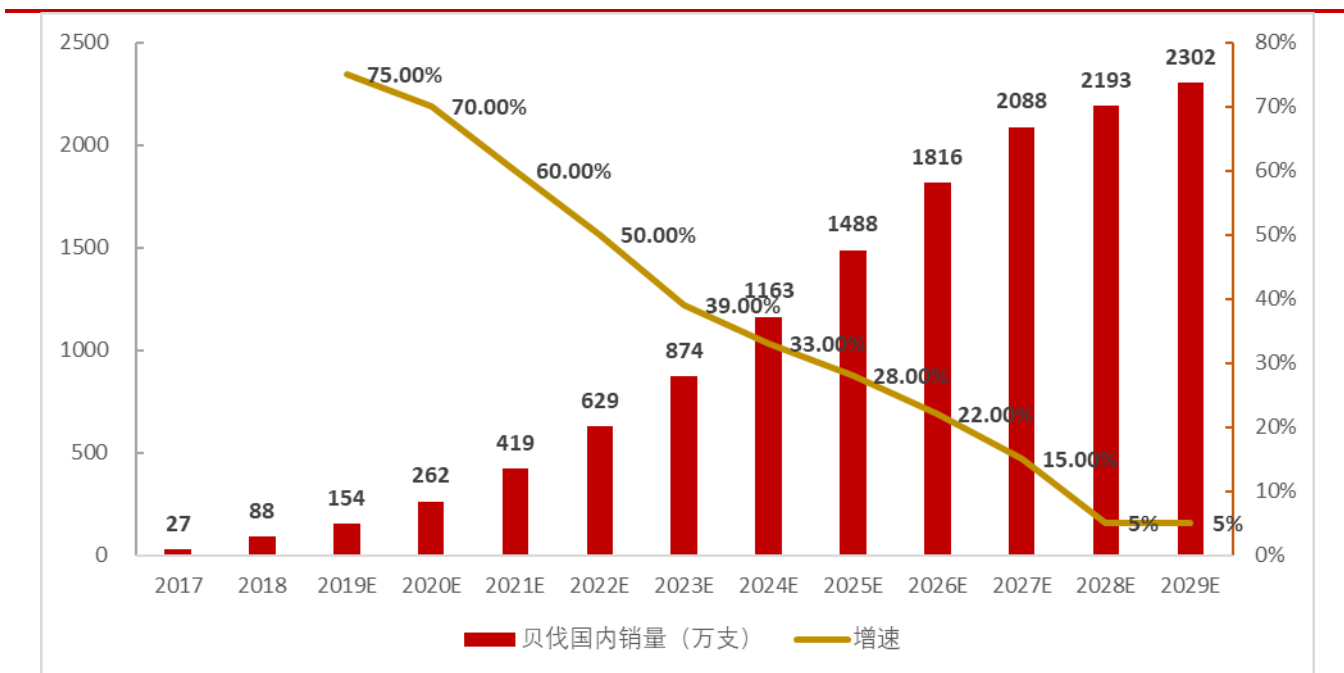
国内非小细胞肺癌患者以年均复合 3%增速增长，到 2029 年预计有 60 万的非鳞状非小细胞肺癌患者；结直肠癌到 2029 年预计有 17 万；按照药品说明书的推荐用法用量，估计 2029 年中国市场贝伐单抗的市场容量约 7806 万支。预计到 2029 年国内实际使用量为 2302 万支，渗透率约 30%。

表 13 贝伐单抗国内市场容量

适应症	用法用量	实际用量	患者人数	市场容量
非鳞 NSCLC	一线治疗 OS12.3 月，与厄洛替尼联用 PFS16 月，推荐用量 60KG 患者每 3 周 9 支	每位患者预计年使用 108 支	2029 年 60 万人	6480 万支
结直肠癌	一线治疗 PFS10.6 月、OS20.3 月，推荐用量 60KG 患者每 2 周 3 支	每位患者预计年使用 78 支	2029 年 17 万人	1326 万支
2029 年：市场容量 7806 万支（均以 4ml:100mg 计量）				

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

图 23 中国市场贝伐单抗销量预测



资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

2019 年国家医保谈判贝伐单抗作为续约谈判品种谈判成功, 由于贝伐单抗 2017 年进入医保后销量大幅增长, 医保基金报销金额增长过快, 虽然企业选择本次谈判价格保密, 但预计降幅会超过 30%。贝达的 MIL60 预计在 2020 年底获批上市, 2021 年定为约 1000 元/支。以此估算销售额、净利润, MIL60 的估值在 21 亿元左右。

图 24 MIL60 估值

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
贝伐国内销量 (万支)	154	262	419	629	874	1163	1488	1816	2088	2193	2302
贝达份额			3.00%	4.60%	5.80%	6.30%	6.50%	6.70%	6.90%	7.00%	7.00%
贝达销售额: 亿元			1.26	2.31	4.06	5.86	6.77	7.54	8.64	9.21	9.67
净利润率			27.00%	27.00%	27.00%	27.00%	23.00%	23.90%	25.00%	25.00%	25.00%
利润现金流			0.34	0.62	1.10	1.58	1.56	1.80	2.16	2.30	2.42
WACC (%)	9.00%										
永续增长率 (%)	2.00%										
预测期净现值 (亿元)	7.23										
永续期价值 (亿元)	14.17										
折现价值 (亿元)	21.40										

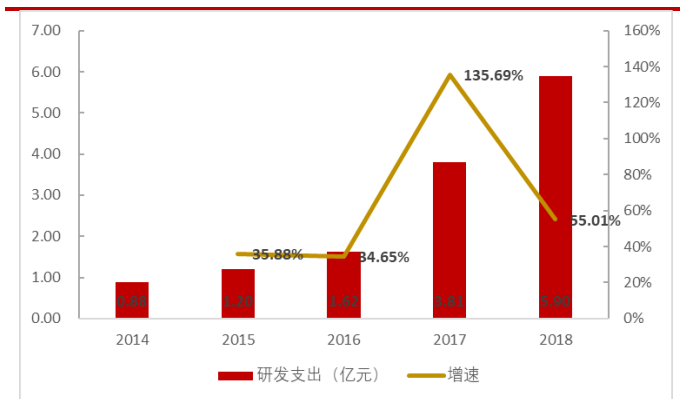
资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

## 2. 盈利预测与投资建议

### 2.1. 研发高投入, DCF 估值更合理

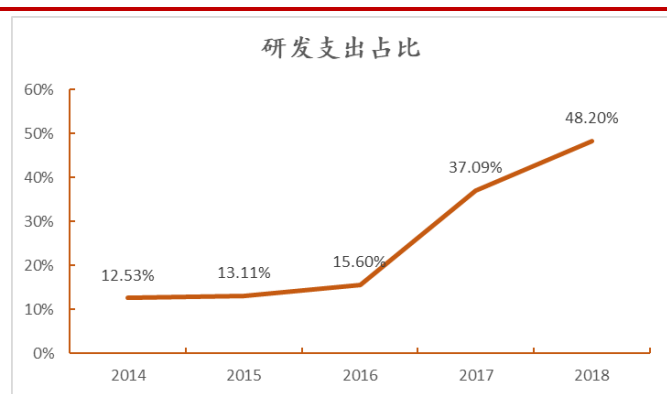
作为一家创新药企业，公司研发支出近两年大幅增长，2018 年研发支出占销售收入的 48.20%，主要是公司近两年有多个品种进入关键的临床阶段。随着恩沙替尼、CM082 的临床推进、适应症拓展，以及众多早期在研项目布局，预计公司研发投入继续高速增长，但随着恩沙替尼商业化推进，研发支出占比预计会有所下降。

图 25 公司研发投入情况



资料来源：wind、华西证券研究所

图 26 公司研发投入占比



资料来源：wind、华西证券研究所

公司目前还处于高投入的 biotech 向 bigpharma 过渡的阶段，对公司采用 DCF 估值的方式也更为合理。对埃克替尼、恩沙替尼、贝伐单抗生物类似药、D-0316、CM082 这 5 个产品分别估值 145 亿元、57 亿元、21 亿元、52 亿元、80 亿元，所以根据 DCF 估值贝达药业合理估值约 355 亿元。

## 2.2. 抗肿瘤创新药平台成熟，给予“买入”评级

从初创新型药企业到成熟的创新药平台型公司，贝达药业已经锻造出临床开发、临床快速推进的核心新药研发能力。作为国内稀缺的创新药标的，从小分子靶向到大分子生物药全面发展，研发管线储备丰富；销售团队市场推广能力强大。从自主研发到并购引进，国际化的抗肿瘤平台成型。预计公司 2019-2021 年归母净利润分别为 2.50/3.45/4.52 亿元，EPS 分别为 0.62/0.86/1.13 元，对应 PE 为 108/79/60 倍，首次覆盖给予“买入”的投资评级。

## 3. 风险提示

- 创新药医保谈判大幅降价风险，鉴于国家医保局超级大买方的地位，创新药国家谈判平均降价幅度越来越大，地方医保增补目录被限制，创新药上市后存在进医保大幅降价风险。
- 药物研发具有高风险、高收益的特性，药物从临床前研究到 1/2/3 期临床研究，存在药物研发失败的风险。
- 产品引进或授权交易风险，公司在研产品管线有自主研发的产品、有引进的权益、有收购的项目，公司创新药在之后也可能以授权方式进入中国以外市场，其中的产品引进或者授权、并购交易存在毁约、终止合作的风险。

## 财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)	2018A	2019E	2020E	2021E	现金流量表 (百万元)	2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入	1224.17	1650.00	2183.00	3011.00	净利润	163.52	245.33	337.98	442.73
YoY (%)	19.27%	34.79%	32.30%	37.93%	折旧和摊销	99.90	0.00	0.00	0.00
营业成本	68.99	105.00	130.98	192.06	营运资金变动	10.43	84.74	33.03	150.61
营业税金及附加	13.32	11.55	17.46	26.50	经营活动现金流	286.40	328.27	369.21	591.54
销售费用	496.35	641.85	853.55	1180.31	资本开支	-614.70	181.47	-21.78	35.73
管理费用	174.68	288.75	382.03	526.93	投资	19.31	0.00	0.00	0.00
财务费用	13.65	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流	-595.39	183.77	-19.48	38.03
资产减值损失	1.06	0.00	0.00	0.00	股权募资	0.00	0.00	0.00	0.00
投资收益	1.18	2.30	2.30	2.30	债务募资	340.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	180.71	273.90	378.33	496.47	筹资活动现金流	394.70	-4.27	0.00	0.00
营业外收支	1.67	-0.70	-0.70	-0.70	现金净流量	85.71	507.77	349.73	629.56
利润总额	182.37	273.20	377.63	495.77	<b>主要财务指标</b>	<b>2018A</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
所得税	18.85	27.87	39.65	53.05	<b>成长能力 (%)</b>				
净利润	163.52	245.33	337.98	442.73	营业收入增长率	19.27%	34.79%	32.30%	37.93%
归属于母公司净利润	166.82	250.24	344.74	451.58	净利润增长率	-35.27%	50.01%	37.76%	30.99%
YoY (%)	-35.27%	50.01%	37.76%	30.99%	<b>盈利能力 (%)</b>				
每股收益	0.42	0.62	0.86	1.13	毛利率	94.36%	93.64%	94.00%	93.62%
<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2018A</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	净利率率	13.36%	14.87%	15.48%	14.70%
货币资金	304.97	812.74	1162.47	1792.04	总资产收益率 ROA	4.82%	6.45%	7.90%	8.82%
预付款项	3.17	22.03	27.40	35.00	净资产收益率 ROE	7.63%	10.28%	12.41%	13.98%
存货	144.99	183.08	235.27	340.90	<b>偿债能力 (%)</b>				
其他流动资产	121.62	160.62	211.95	262.91	流动比率	<b>0.77</b>	<b>1.26</b>	<b>1.52</b>	<b>1.75</b>
流动资产合计	574.76	1178.47	1637.10	2430.84	速动比率	0.57	1.04	1.28	1.48
长期股权投资	13.59	13.59	13.59	13.59	现金比率	0.41	0.87	1.08	1.29
固定资产	610.32	610.32	610.32	610.32	资产负债率	36.37%	37.07%	36.25%	37.03%
无形资产	491.90	491.90	491.90	491.90	<b>经营效率 (%)</b>				
非流动资产合计	2885.32	2703.36	2724.64	2688.41	总资产周转率	0.39	0.45	0.53	0.64
资产合计	3460.09	3881.83	4361.74	5119.25	<b>每股指标 (元)</b>				
短期借款	360.00	360.00	360.00	360.00	每股收益	0.42	0.62	0.86	1.13
应付账款及票据	188.33	198.61	264.35	386.85	每股净资产	5.46	6.07	6.93	8.05
其他流动负债	202.78	373.17	449.37	641.65	每股经营现金流	0.71	0.82	0.92	1.48
流动负债合计	751.11	931.79	1073.72	1388.51	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	280.00	280.00	280.00	280.00	<b>估值分析</b>				
其他长期负债	227.26	227.26	227.26	227.26	PE	162.26	108.17	78.52	59.94
非流动负债合计	507.26	507.26	507.26	507.26	PB	5.86	11.12	9.74	8.38
负债合计	1258.37	1439.05	1580.98	1895.77					
股本	401.00	401.00	401.00	401.00					
少数股东权益	13.98	9.07	2.31	-6.54					
股东权益合计	2201.71	2442.78	2780.76	3223.48					
负债和股东权益合计	3460.09	3881.83	4361.74	5119.25					

资料来源：公司公告，华西证券研究所

### 分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

王帅：中国药科大学本硕，药学与药事法规专业复合背景，有过药品研发、生产、销售经历。曾就职于财通证券、新时代证券，2019年10月加入华西证券，主要负责A+H股创新药标的。

### 分析师承诺

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，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

### 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

### 华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

## 华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均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而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

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