

贝达药业 (300558.SZ)

买入 (维持评级)

公司点评
证券研究报告

贝福替尼二线获批，肺癌管线再添一员

事件

2023年5月31日，公司公告申报的1类新药甲磺酸贝福替尼胶囊（商品名：赛美纳）获CDE批准上市，用于既往经EGFR-TKI（表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂）治疗出现疾病进展，并且伴随EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者治疗。

点评

贝福替尼二线适应症率先获批，三代EGFR-TKI格局改变。（1）贝福替尼为第三代EGFR-TKI，公司于2018年与益方生物签订合作协议，以总计2.3亿美元的首付款+里程碑付款取得在中国大陆、中国香港和中国台湾开发和商业化贝福替尼的权利。（2）II期临床试验IB10-102的研究结果显示，在75-100mg贝福替尼治疗NSCLC患者中的ORR为67.6%，DCR为94.8%，mPFS为16.6个月；与同类产品相比，mPFS数据具备一定的竞争优势。（3）含贝福替尼在内，国内一共获批4款三代EGFR-TKI，前三款分别是阿斯利康的奥希替尼、豪森药业的阿美替尼及艾力斯的伏美替尼。（4）一线非小细胞肺癌适应症正在审评，进军术后辅助适应症。贝福替尼针对“具有EGFR外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者”的一线适应症于2023年1月提交NDA。三期临床IB10-103结果显示，贝福替尼vs埃克替尼的mPFS为22.1个月vs13.8个月，相比之下将疾病进展或死亡的风险降低了51%，PFS数据在三代EGFR-TKI一线治疗中具备竞争优势。同时，贝福替尼关于NSCLC的术后辅助的适应症目前处于三期临床阶段；注射用MCLA129联合甲磺酸贝福替尼胶囊针对NSCLC的临床试验IND申请已获受理。

EGFR通路深度布局，引进变构BiDAC™降解剂。公司拟与C4 Therapeutics签署《许可协议》&《股权认购协议》，取得CFT8919在中国香港、中国澳门、中国台湾地区的开发、制造、商业化权益，同时将以2500万美元认购C4T增发的557万普通股。CFT8919为具有口服生物利用度的变构BiDAC™降解剂，对携带EGFR L858R突变具有良好的活性和选择性。公司围绕“肺癌”、“EGFR通路”深度布局，通过不断丰富管线增强在EGFR通路上的竞争力。**盈利预测、估值与评级**

我们维持盈利预测，预计2023/24/25年营收28.13/37.17/54.17亿元，同比增长18.4%/32.1%/45.7%；归母净利润2.97/3.9/5.22亿元，同比增加104%/32%/34%。维持“买入”评级。

风险提示

研发及商业化不达预期、监管政策变动对行业增速影响等风险。

医药组

分析师：赵海春（执业编号S1130514100001）

zhaohc@gjzq.com.cn

市价（人民币）：56.37元

相关报告：

- 《贝达药业公司点评：核心品种放量与贝福替尼上市在即，腾飞可期》，2023.4.28
- 《贝达药业公司点评：凯美纳、贝美纳医保放量，贝福替尼获批在望》，2023.4.24
- 《贝达药业公司点评：疫情下业绩承压，静待贝福替尼获批》，2023.2.1



公司基本情况（人民币）

项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	2,246	2,377	2,813	3,717	5,417
营业收入增长率	20.08%	5.82%	18.35%	32.14%	45.74%
归母净利润(百万元)	383	145	297	390	522
归母净利润增长率	-36.83%	-62.04%	104%	32%	33.79%
摊薄每股收益(元)	0.922	0.348	0.711	0.935	1.251
每股经营性现金流净额	1.27	0.73	1.47	1.41	1.61
ROE(归属母公司)(摊薄)	8.40%	3.00%	5.86%	7.30%	9.09%
P/E	86.57	141.44	79.29	60.29	45.06
P/B	7.27	4.24	4.65	4.40	4.10

来源：公司年报、国金证券研究所

附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
主营业务收入	1,870	2,246	2,377	2,813	3,717	5,417	货币资金	1,346	792	731	730	643	949
增长率	20.1%	5.8%	18.4%	32.1%	45.7%		应收款项	59	214	523	441	521	685
主营业务成本	-139	-174	-269	-338	-409	-596	存货	189	293	372	416	504	735
%销售收入	7.4%	7.8%	11.3%	12.0%	11.0%	11.0%	其他流动资产	254	354	106	117	113	128
毛利	1,731	2,071	2,108	2,475	3,308	4,821	流动资产	1,848	1,654	1,733	1,704	1,781	2,496
%销售收入	92.6%	92.2%	88.7%	88.0%	89.0%	89.0%	%总资产	35.3%	26.4%	21.9%	20.5%	19.7%	24.0%
营业税金及附加	-7	-15	-18	-21	-27	-40	长期投资	312	382	952	952	952	952
%销售收入	0.4%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	固定资产	776	1,319	2,043	2,516	3,063	3,619
销售费用	-684	-815	-779	-872	-1,152	-1,679	%总资产	14.8%	21.0%	25.8%	30.3%	33.9%	34.8%
%销售收入	36.6%	36.3%	32.8%	31.0%	31.0%	31.0%	无形资产	2,188	2,848	3,076	3,062	3,164	3,260
管理费用	-263	-327	-455	-534	-706	-1,029	非流动资产	3,382	4,617	6,177	6,599	7,247	7,898
%销售收入	14.1%	14.6%	19.2%	19.0%	19.0%	19.0%	%总资产	64.7%	73.6%	78.1%	79.5%	80.3%	76.0%
研发费用	-363	-566	-700	-816	-1,078	-1,571	资产总计	5,230	6,271	7,910	8,302	9,028	10,394
%销售收入	19.4%	25.2%	29.4%	29.0%	29.0%	29.0%	短期借款	0	5	1,101	669	924	1,554
息税前利润 (EBIT)	415	349	156	232	344	502	应付款项	208	670	828	903	1,029	1,255
%销售收入	22.2%	15.5%	6.6%	8.3%	9.3%	9.3%	其他流动负债	230	214	175	207	268	383
财务费用	-43	-1	-176	-60	-75	-97	流动负债	438	889	2,105	1,780	2,221	3,192
%销售收入	2.3%	0.1%	7.4%	2.1%	2.0%	1.8%	长期贷款	0	0	656	656	656	656
资产减值损失	-10	-1	-6	0	0	0	其他长期负债	647	697	192	695	694	693
公允价值变动收益	0	1	-1	0	0	0	负债	1,085	1,586	2,952	3,131	3,571	4,541
投资收益	293	15	-20	0	0	0	普通股股东权益	4,141	4,561	4,849	5,062	5,348	5,745
%税前利润	43.9%	3.8%	n.a	0.0%	0.0%	0.0%	其中：股本	413	415	417	417	417	417
营业利润	681	396	95	313	409	544	未分配利润	1,673	1,930	1,971	2,184	2,470	2,867
%营业收入	36.4%	17.6%	4.0%	11.1%	11.0%	10.1%	少数股东权益	3	125	109	109	109	109
营业外收支	-14	-6	-7	-8	-8	-8	负债股东权益合计	5,230	6,271	7,910	8,302	9,028	10,394
税前利润	667	390	88	305	401	536	比率分析						
利润率	35.6%	17.4%	3.7%	10.8%	10.8%	9.9%		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
所得税	-66	-10	37	-8	-11	-14	每股指标						
所得税率	9.8%	2.7%	-42.5%	2.7%	2.7%	2.7%	每股收益	1.468	0.922	0.348	0.711	0.935	1.251
净利润	601	380	125	297	390	522	每股净资产	10.022	10.980	11.615	12.126	12.811	13.762
少数股东损益	-5	-4	-21	0	0	0	每股经营现金净流	1.564	1.268	0.735	1.467	1.415	1.612
归属于母公司的净利润	606	383	145	297	390	522	每股股利	0.190	0.310	0.250	0.200	0.250	0.300
净利率	32.4%	17.1%	6.1%	10.6%	10.5%	9.6%	回报率						
							净资产收益率	14.64%	8.40%	3.00%	5.86%	7.30%	9.09%
现金流量表 (人民币百万元)							总资产收益率	11.59%	6.11%	1.84%	3.57%	4.32%	5.02%
							投入资本收益率	8.89%	7.13%	3.28%	3.45%	4.71%	6.00%
净利润	601	380	125	297	390	522	增长率						
少数股东损益	-5	-4	-21	0	0	0	主营业务收入增长率	20.36%	20.08%	5.82%	18.35%	32.14%	45.74%
非现金支出	166	175	260	157	168	186	EBIT增长率	45.27%	-15.91%	-55.19%	48.71%	48.13%	45.74%
非经营收益	-254	-23	76	24	9	34	净利润增长率	162.70%	-36.83%	-62.04%	104.09%	31.52%	33.79%
营运资金变动	133	-5	-154	135	22	-69	总资产增长率	26.52%	19.92%	26.13%	4.96%	8.75%	15.13%
经营活动现金净流	646	527	307	612	591	673	资产管理能力						
资本开支	-684	-758	-1,010	-529	-737	-757	应收账款周转天数	10.6	18.0	46.2	46.0	40.0	35.0
投资	-69	-224	-314	0	0	0	存货周转天数	424.6	504.2	452.0	450.0	450.0	450.0
其他	635	0	0	0	0	0	应付账款周转天数	297.2	570.0	694.3	700.0	620.0	470.0
投资活动现金净流	-118	-982	-1,324	-529	-737	-757	固定资产周转天数	139.1	110.4	91.4	67.2	50.6	35.1
股权募资	1,067	77	54	0	0	0	偿债能力						
债权募资	-640	0	1,036	75	255	630	净负债/股东权益	-32.48%	-21.09%	20.70%	11.52%	17.18%	21.55%
其他	-112	-173	-148	-158	-194	-239	EBIT利息保障倍数	9.7	287.2	0.9	3.9	4.6	5.2
筹资活动现金净流	314	-96	942	-83	61	391	资产负债率	20.75%	25.28%	37.32%	37.72%	39.56%	43.68%
现金净流量	825	-554	-61	0	-85	307							

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内

来源：聚源数据

历史推荐和目标定价(人民币)

序号	日期	评级	市价	目标价
1	2021-12-24	买入	78.10	N/A
2	2022-01-16	买入	76.55	N/A
3	2022-01-26	买入	67.54	N/A
4	2022-04-07	买入	54.09	N/A
5	2022-05-07	买入	43.75	N/A
6	2023-02-01	买入	60.00	N/A
7	2023-04-24	买入	68.03	N/A
8	2023-04-28	买入	67.00	N/A

来源：国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得1分，为“增持”得2分，为“中性”得3分，为“减持”得4分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

- 1.00 = 买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
- 3.01~4.0=减持



投资评级的说明：

- 买入：预期未来6—12个月内上涨幅度在15%以上；
- 增持：预期未来6—12个月内上涨幅度在5%—15%；
- 中性：预期未来6—12个月内变动幅度在-5%—5%；
- 减持：预期未来6—12个月内下跌幅度在5%以上。

特别声明：

国金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。

任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-60753903	电话：010-85950438	电话：0755-83831378
传真：021-61038200	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	传真：0755-83830558
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮编：100005	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	地址：北京市东城区建内大街 26 号	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号	新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心
紫竹国际大厦 7 楼		18 楼 1806