

2023年07月14日

买入（维持）

创新迭代，行稳致远

——贝达药业（300558）公司深度报告

证券分析师

杜永宏 S0630522040001

dyh@longone.com.cn

证券分析师

陈成 S0630522080001

chencheng@longone.com.cn

数据日期	2023/07/13
收盘价	51.77
总股本(万股)	41,747
流通A股/B股(万股)	41,578/0
资产负债率(%)	37.36%
市净率(倍)	4.32
净资产收益率(加权)	1.05
12个月内最高/最低价	74.83/39.54



投资要点:

- 一代埃克替尼生命期延长，三代贝福替尼正式上市。** EGFR基因突变是亚洲晚期非小细胞肺癌患者最常见的驱动基因突变类型（占比45-55%）。埃克替尼作为首个国产小分子创新药，为一代EGFR-TKI，2011年上市至今累计销售额超130亿，2021年术后辅助治疗适应症获批上市并成功纳入医保，成为目前唯一术后辅助治疗纳入医保目录的EGFR-TKI药物，凭借良好的临床疗效和价格优势，埃克替尼产品生命周期有望进一步延长。贝福替尼为公司第三代EGFR-TKI，二线已获批上市，一线处于NDA阶段。当前三代EGFR-TKI药物整体处于快速增长阶段，奥希替尼上市最早、市占率最高，国产产品阿美替尼和伏美替尼分别于2020年和2021年获批上市，贝福替尼为国产第三家。从临床数据上看，贝福替尼二线和一线mPFS分别为16.6个月和22.1个月，在三代EGFR-TKI同类药物中最长，有望凭借优秀的临床数据和公司在肺癌领域的长期深耕实现快速放量，将成为公司新的重磅级品种。
- 恩沙替尼为首个国产ALK-TKI药物，处于快速成长期。** 恩沙替尼为公司第二款创新药，同时也是首个国产ALK-TKI药物，2020年底获批上市，目前已获批用于一线和二线治疗，术后辅助研究处于临床Ⅲ期，海外临床Ⅲ期也在稳步推进。2022年底，恩沙替尼eXalt 3亚裔最新研究结果公布，基线无脑转移人群mPFS研究者评估结果达到47.1个月，这一超长mPFS临床结果为恩沙替尼在中国市场的学术推广奠定坚实基础。2023年3月起，一线适应症正式纳入医保，患者年均费用在2022年的基础上小幅下降，在同类ALK-TKI药物中的价格优势进一步凸显。恩沙替尼2022全年在仅有二线进医保的情况下实现了超4亿元的销售收入，2023年一线进医保后有望实现加速放量。
- 肺癌领域优势明显，伏罗尼布获批上市，治疗领域不断拓宽。** 2022年，公司研发投入9.77亿，占总营收的41%，共22个研发项目处于临床/NDA阶段，其中1项进入NDA，4项处于临床Ⅲ期。公司将外部合作和自主研发相结合，高效推进产品研发上市进程。公司在肺癌领域针对EGFR、ALK和KRAS等常见突变位点布局了多项多代产品；其他治疗领域方面，贝伐珠单抗于2021年底获批上市，为公司首个大分子药物，适应症广泛且具备联合用药潜力；伏罗尼布于2023年6月获批上市，用于治疗二线肾细胞癌，与依维莫司联用有效延长患者mPFS（10个月vs 6.4个月）。此外，公司用于乳腺癌患者的CDK4/6抑制剂BPI-16350处于临床Ⅲ期；用于治疗宫颈癌的PD-1和CTLA-4单抗处于临床Ⅱ期。公司产品管线不断向其他癌种拓宽，药物类型从小分子化药扩展至单抗、双抗等多类药物。
- 投资建议：** 公司今年已有2个创新药获批上市，目前共有5款创新药上市销售，产品种类不断丰富，综合实力持续提升，迈入快速成长收获期。我们预计2023-2025年公司营业收入分别为30.68亿元、38.26亿元、50.27亿元，归母净利润分别为3.48亿元、4.71亿元、6.86亿元；对应EPS分别为0.83元、1.13、1.64元；当前股价对应PE分别为62.0倍/45.9倍/31.5倍。维持推荐，给予“买入”评级。
- 风险提示：** 药品降价风险；新药研发及上市进展不及预期风险；产品销售不及预期风险。

盈利预测与估值简表

	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
主营收入(百万元)	1870	2246	2377	3068	3826	5027
同比增速(%)	20.4	20.1	5.8	29.1	24.7	31.4
净利润(百万元)	606	383	145	348	471	686
同比增速(%)	32.4	17.1	6.1	11.4	12.3	13.6
毛利率(%)	92.6	93.6	92.7	92.8	92.2	88.0
每股盈利(元)	1.50	0.92	0.35	0.83	1.13	1.64
ROE(%)	14.6	8.4	3.0	6.8	8.4	10.9
PE(倍)	71.6	86.8	140.8	62.0	45.9	31.5

资料来源：携宁，东海证券研究所，数据截至2023年7月13日

正文目录

1. 专注创新药研发，商业化能力卓越	6
2. 全球癌症新发人数持续增长，抗肿瘤药物市场空间广阔	9
2.1. 全球癌症高发，肿瘤药物市场规模持续扩大.....	9
2.2. 非小细胞肺癌基因突变靶点较多，靶向药物市场快速增长	11
3. 上市产品持续放量，临床价值不断挖掘	15
3.1. 埃克替尼：国内唯一纳入医保的术后辅助 EGFR-TKI.....	15
3.2. 恩沙替尼：首个国产 ALK-TK，一线 PFS 数据优秀	19
3.3. 贝伐珠单抗：公司首个大分子药物.....	24
3.4. 贝福替尼：三代 EGFR-TKI，国产第三家	25
3.5. 伏罗尼布：VEGFR/PDGFR 双靶点小分子药物	29
3.5.1. 二线肾癌适应症获批上市	29
3.5.2. 眼科领域 EYP-1901 进入临床研究阶段.....	33
4. 肺癌领域优势显著，在研管线不断丰富	36
5. 盈利预测	38
6. 估值分析	40
6.1. 相对估值分析	40
6.2. 绝对估值分析	40
7. 投资建议	41
8. 风险提示	41

图表目录

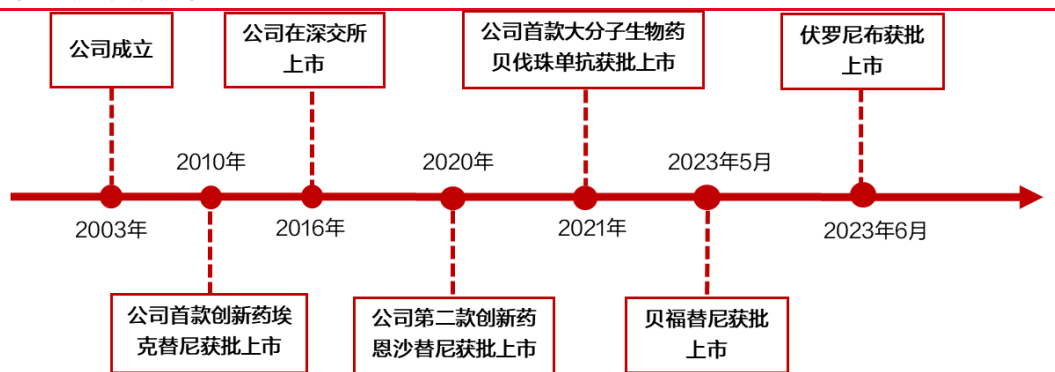
图 1 公司发展历程.....	6
图 2 公司股权结构.....	6
图 3 公司营收和利润增长情况.....	7
图 4 公司毛利率和净利率变化情况.....	8
图 5 公司四项费用率.....	8
图 6 2015 年-2030 年全球新发癌症患者数量统计及预测.....	9
图 7 2015-2030 年中国新发癌症患者数量统计及预测.....	9
图 8 2015-2030 年全球肿瘤药物市场统计及预测.....	10
图 9 2015-2030 年中国肿瘤药物市场统计及预测.....	10
图 10 2020 年全球发病率前十大癌症.....	11
图 11 2020 年全球死亡率前十大癌症.....	11
图 12 2020 年我国发病率前十大癌症.....	11
图 13 2020 年我国死亡率前十大癌症.....	11
图 14 2015-2030 年全球非小细胞肺癌新发病人数统计及预测.....	11
图 15 2015-2030 年中国非小细胞肺癌新发病人数统计及预测.....	12
图 16 2015-2030 年中国非小细胞肺癌靶向药市场规模统计及预测.....	13
图 17 基于病理类型、分期和分子分型的非小细胞肺癌临床治疗.....	14
图 18 埃克替尼发展历程及预测.....	15
图 19 埃克替尼销售额.....	15
图 20 埃克替尼 EVIDENCE 研究结果.....	16
图 21 样本医院 EGFR-TKI 销售额（万元）.....	18
图 22 样本医院一代 EGFR-TKI 销售额占比.....	18
图 23 恩沙替尼发展进程及预测.....	19
图 24 中国 ALK 抑制剂市场规模统计及预测（单位：亿元）.....	20
图 25 恩沙替尼亚裔基线无脑转移人群 mPFS 研究者评估结果.....	21
图 26 恩沙替尼亚裔基线伴脑转移人群 mPFS 独立评审评估结果.....	21
图 27 ALK-TKI 药物一线治疗 mPFS 对比（单位：月）.....	21
图 28 样本医院 ALK-TKI 销售额（万元）.....	22
图 29 恩沙替尼销售额.....	22
图 30 中国贝伐珠单抗市场规模及增速.....	24
图 31 样本医院贝伐珠单抗销售额.....	25
图 32 样本医院三代 EGFR-TKI 销售情况（万元）.....	26
图 33 奥希替尼全球销售额（亿美元）.....	26
图 34 贝福替尼二线治疗临床数据.....	27
图 35 三代 EGFR-TKI 药物二线治疗 mPFS 对比（单位：月）.....	27
图 36 贝福替尼一线治疗临床数据.....	28
图 37 三代 EGFR-TKI 药物一线治疗 mPFS 对比（单位：月）.....	28
图 38 伏罗尼布作用机理.....	29
图 39 中国肾癌发病人数.....	30
图 40 中国 ccRCC 药物规模.....	30
图 41 伏罗尼布 CONCEPT 研究结果.....	32
图 42 EYEPOINT EYP-1901 研发进展.....	33
图 43 眼部血管病变治疗药物样本医院销售数据（销售额，万元）.....	34
图 44 眼部血管病变治疗药物样本医院销售数据（销售额，万元）.....	35

表 1 企业集团构成.....	7
表 2 肿瘤治疗技术方式对比.....	12
表 3 非小细胞肺癌基因突变情况.....	13
表 4 三代 EGFR-TKI 药物概览.....	16
表 5 埃克替尼、奥希替尼术后辅助治疗临床数据对比.....	17
表 6 EGFR-TKI 术后辅助药物对比.....	17
表 7 埃克替尼辅助治疗用药患者人数估算.....	17
表 8 一代 EGFR-TKI 药物价格对比.....	18
表 9 埃克替尼一线治疗患者人数估算.....	19
表 10 我国上市 ALK-TKI 药物.....	20
表 11 ALK-TKI 药物价格对比.....	23
表 12 恩沙替尼年使用人数估算.....	23
表 13 国内上市贝伐珠单抗一览.....	25
表 14 三代 EGFR-TKI 药物一览.....	26
表 15 贝福替尼年使用人数估算.....	29
表 16 我国获批上市的肾癌靶向药物.....	31
表 17 伏罗尼布年使用人数估算.....	32
表 18 我国获批上市的眼部血管病变治疗药物.....	34
表 19 公司近三年研发投入情况.....	36
表 20 公司部分合作项目一览.....	36
表 21 公司研发管线.....	37
表 22 我国已上市 CDK4/6 乳腺癌药物.....	38
表 23 公司已上市产品销售收入预测（亿元）.....	39
表 24 部分可比公司一览.....	40
表 25 FCFF 估值计算参数.....	40
附录：三大报表预测值.....	42

1. 专注创新药研发，商业化能力卓越

贝达药业成立于 2003 年，是一家集研发、生产、销售于一体的创新药企。公司首款创新药埃克替尼于 2011 年上市销售，为我国第一个拥有完全自主知识产权的小分子创新药。2020 年和 2021 年恩沙替尼和贝伐珠单抗接连获批上市，2022 年公司实现营业收入 23.77 亿元、归母净利润 1.45 亿元。2023 年 5 月，公司贝福替尼获批上市；6 月，伏罗尼布获批上市，公司产品管线进一步丰富。

图1 公司发展历程

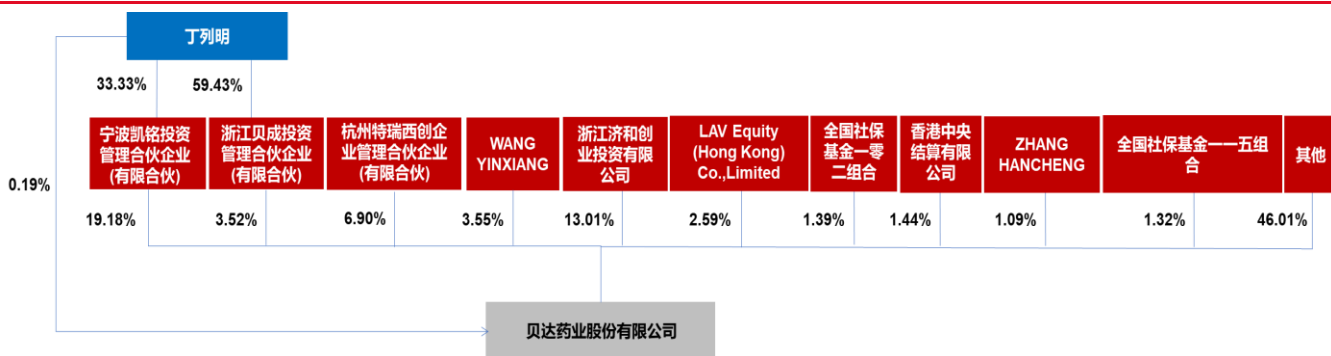


资料来源：公司公告，东海证券研究所

公司创始人及董事长兼首席执行官丁列明为美国阿肯色大学医学博士，美国病理执业医师。丁列明直接持有公司 0.19% 的股份，通过宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）和浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）间接控制公司 22.7% 的股份，合计持有公司 22.89% 股份，为公司实际控制人。浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）为公司的员工持股平台。

公司共有 15 家控制子公司，分别从事医药研发、生产、销售和投资等相关业务，主要位于中国和美国。在控股公司之外，公司还拥有赋成生物制药 21.86% 股权，为联营企业。

图2 公司股权结构



资料来源：公司公告（2022 年报），东海证券研究所

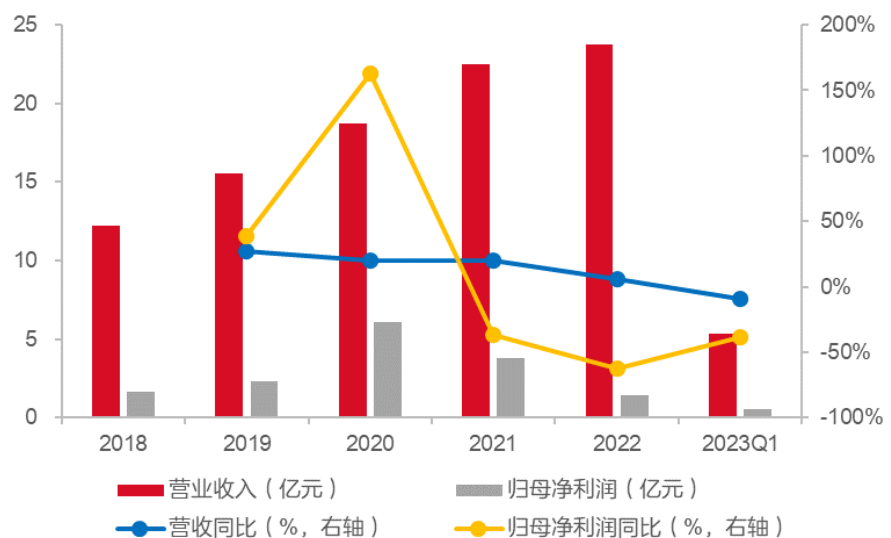
表1 企业集团构成

序号	子公司名称	主要经营地	持股比例		取得方式
			直接	间接	
1	北京贝美拓新药研发有限公司	北京	80.00%		新设
2	贝达安进制药有限公司	杭州	51.00%		新设
3	贝达投资（香港）有限公司	香港	100.00%		新设
4	浙江贝达诊断技术有限公司	杭州	100.00%		新设
5	卡南吉医药科技（上海）有限公司	上海	100.00%		非同一控制下企业合并
6	XcoveryHoldings,Inc.	美国		69.53%	非同一控制下企业合并
7	XcoveryBetaPharmaceuticals,Inc.	美国		100.00%	新设
8	EquinoxSciences,LLC	美国		69.53%	新设及股权转让
9	MeryxInc.	美国		41.72%	资产收购
10	浙江贝达医药销售有限公司	杭州	100.00%		新设
11	贝达梦工场（杭州）创新科技有限公司	杭州	100.00%		新设
12	贝达梦工场控股有限公司	杭州	100.00%		新设
13	贝达梦工场（浙江）医药控股有限公司	杭州	100.00%		新设
14	贝达药业（嵊州）有限公司	嵊州	100.00%		新设
15	贝达生物医药科技（浙江）有限公司	杭州	100.00%		新设

资料来源：公司公告，东海证券研究所

2018-2022 年间，公司营业收入从 12.24 亿元增长至 23.77 亿元，CAGR 为 18.14%，收入端维持良好增长态势。2021 年之前，公司营收主要由单品埃克替尼贡献，埃克替尼上市十余年，凭借临床价值的不断挖掘、适应症的拓展以及良好的学术推广，累计销售收入约 130 亿，公司商业化能力得到充分验证。

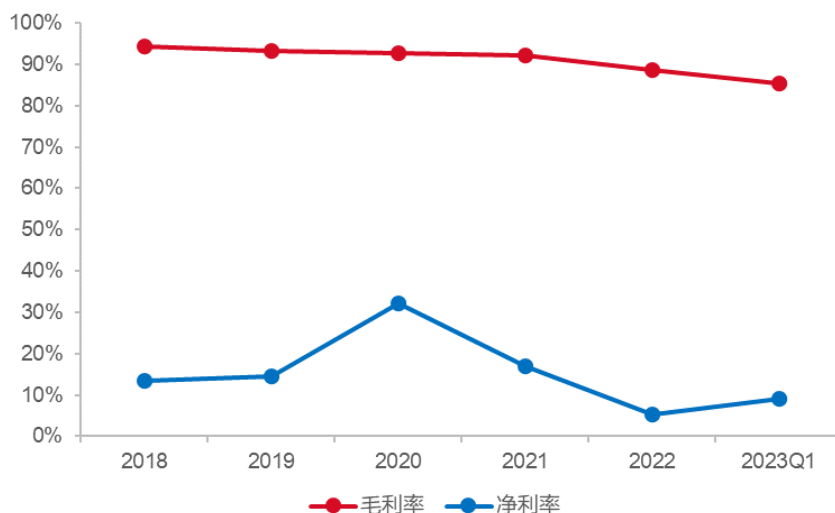
图3 公司营收和利润增长情况



资料来源：Wind，东海证券研究所

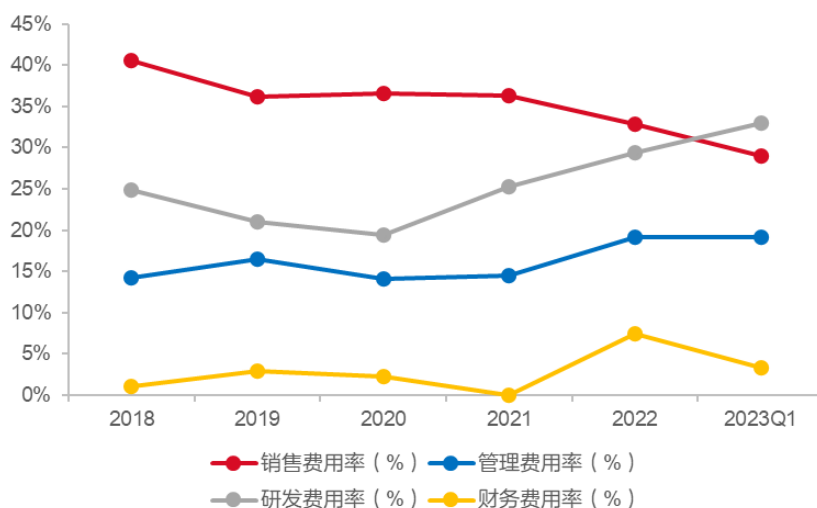
公司主营产品为创新药，毛利率水平较高，2022 年公司产品毛利率为 88.69%；净利润和净利率由于费用支出呈现一定波动。从四项费用上看，研发费用率持续提升，2022 年达到 29.45% (+4.25pp)；股权激励费用使得公司 2022 年管理费用率达到 19.15% (+4.60pp)；计提回购国新国同股权相关利息支出，公司 2022 年财务费用率为 7.39% (+7.33pp)；2022 年公司销售费用率为 32.78% (-3.50pp)。2022 年四项费用率合计达到 88.77%，短期内费用支出大幅增长导致 2022 年全年净利润下滑。随着公司产品管线的不断丰富、营收规模的持续扩大以及费用支出的恢复正常，公司盈利能力有望回升。

图4 公司毛利率和净利率变化情况



资料来源：Wind，东海证券研究所

图5 公司四项费用率



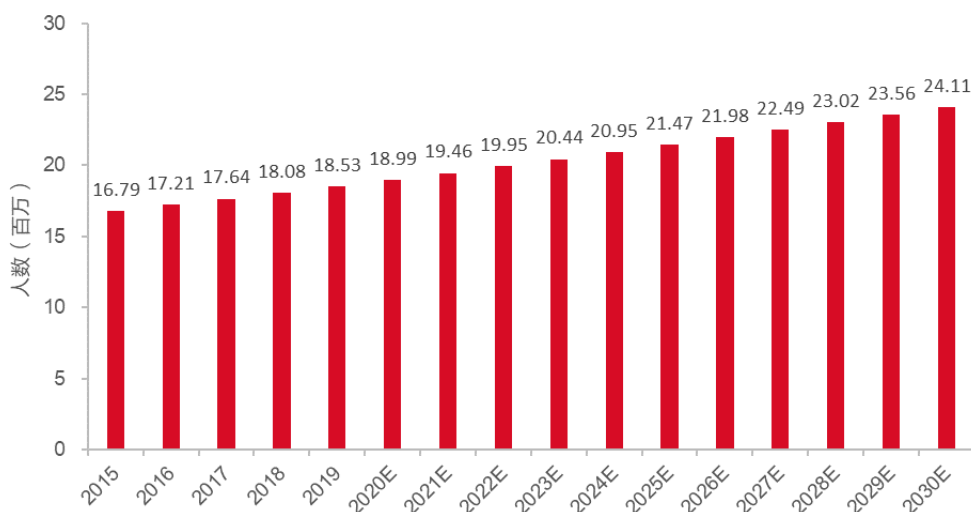
资料来源：Wind，东海证券研究所

2.全球癌症新发人数持续增长，抗肿瘤药物市场空间广阔

2.1.全球癌症高发，肿瘤药物市场规模持续扩大

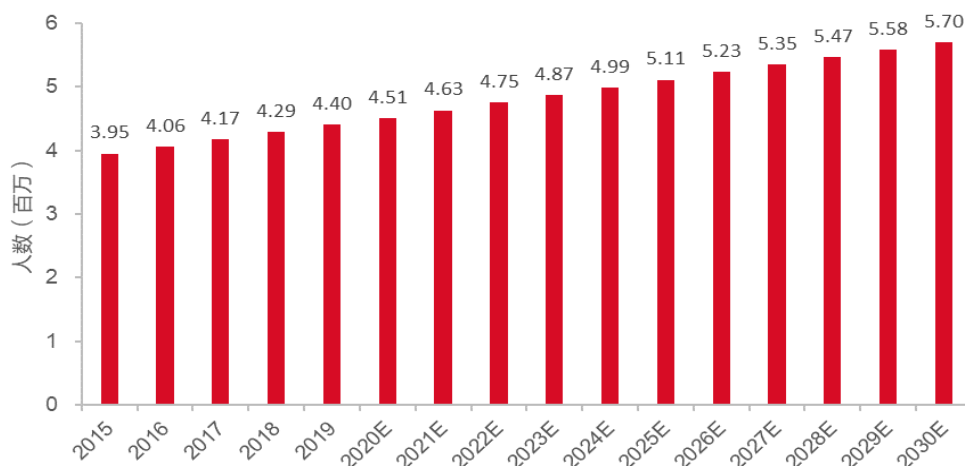
全球癌症呈高发趋势，且具有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵等特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。受生活方式、环境变化及工作压力等各种因素影响，全球癌症发病人数逐年增加，2030年全球癌症新发人数预计达到2411万人。2019年，我国新发癌症患者人数达到了440万人，2015年至2019年间CAGR为2.7%，预期未来5年中国癌症新发人数将仍将快速增加，预计2030年增长至570万人。

图6 2015年-2030年全球新发癌症患者数量统计及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

图7 2015-2030年中国新发癌症患者数量统计及预测

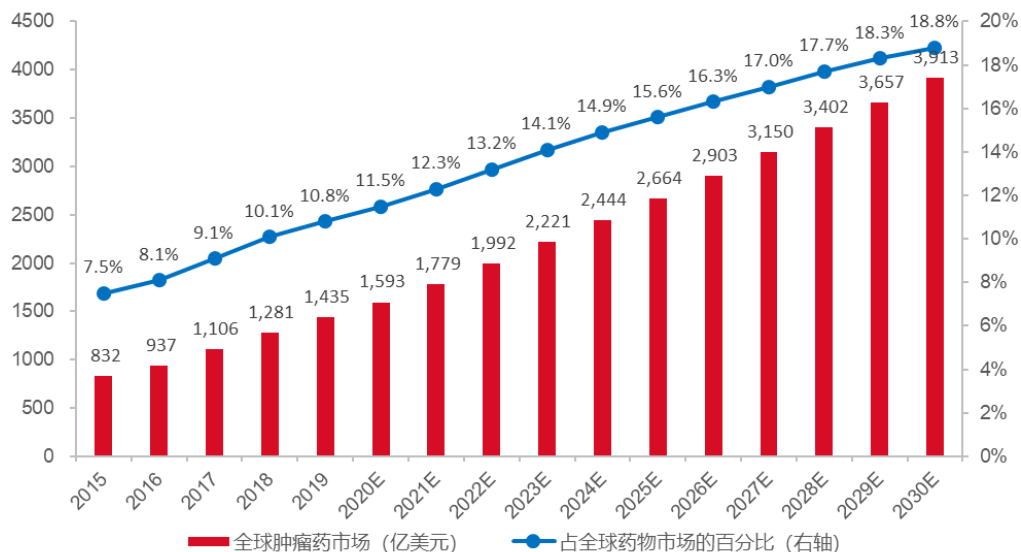


资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

随着癌症新发病例的不断增加及药物的迭代创新，抗肿瘤药物市场规模持续增长。2015-2019年间，全球抗肿瘤药物市场从832亿美元增长至1435亿美元，在全球药物市场占比由7.5%逐步提升至10.8%，并预计于2030年达到3913亿美元，占比进一步提升至18.8%。

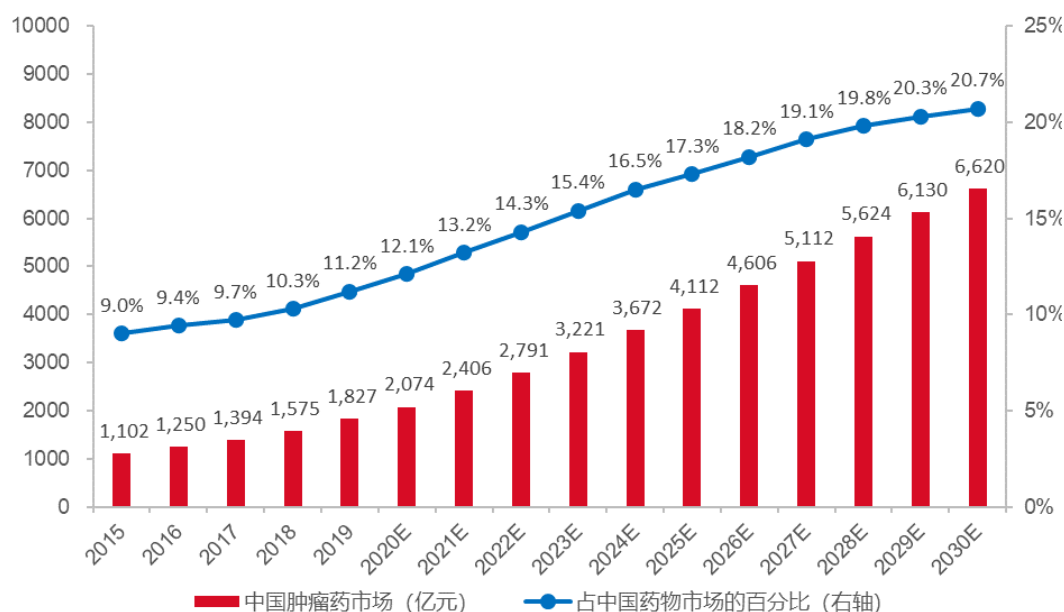
我国抗肿瘤药物市场从 2015 年的 1102 亿元增长至 2019 年的 1827 亿元，在我国药物市场占比由 9.0% 提升至 11.2%，并预计于 2030 年达到 6620 亿元，占比进一步提升至 20.7%。

图8 2015-2030 年全球肿瘤药物市场统计及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

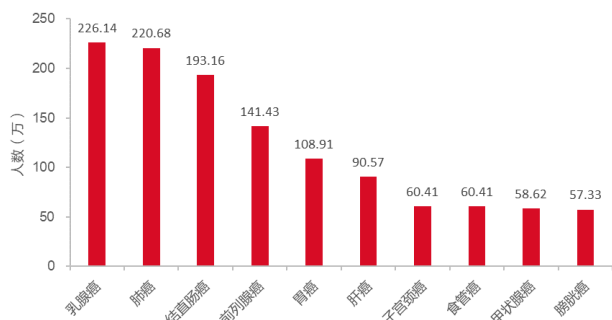
图9 2015-2030 年中国肿瘤药物市场统计及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

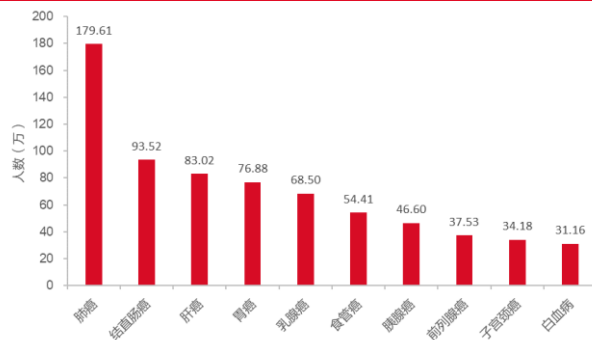
从全球发病率上看，肺癌发病率仅次于乳腺癌，居于第二，2020 年全球有 220.68 万肺癌患者。从死亡率上看，肺癌死亡率居于首位，2020 年全球有 179.61 万人死于肺癌。2020 年，我国癌症发病人数占全球病例的 23.67%，死亡人数占全球病例的 30.03%。从我国发病率上看，肺癌是我国发病率和死亡率最高的癌种，2020 年我国肺癌发病人数 81.56 万人，占全球的 36.96%；肺癌死亡人数 71.47 万人，占全球的 39.79%。

图10 2020 年全球发病率前十大癌症



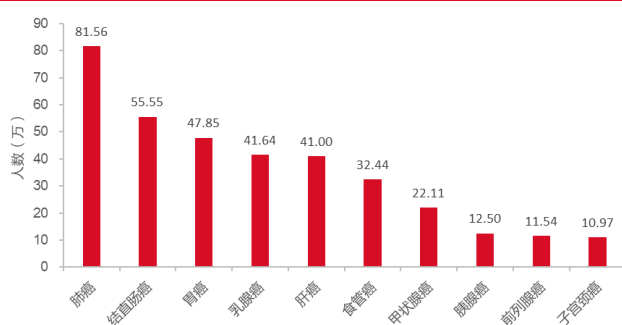
资料来源：WHO，东海证券研究所

图11 2020 年全球死亡率前十大癌症



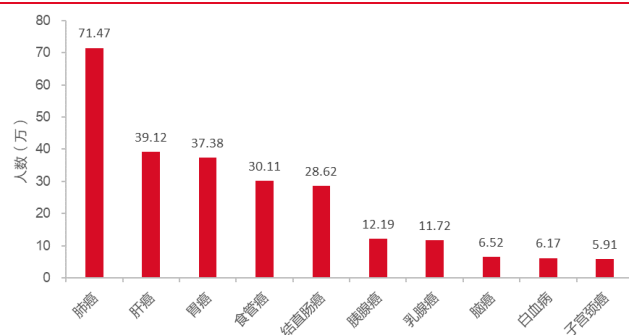
资料来源：WHO，东海证券研究所

图12 2020 年我国发病率前十大癌症



资料来源：WHO，东海证券研究所

图13 2020 年我国死亡率前十大癌症

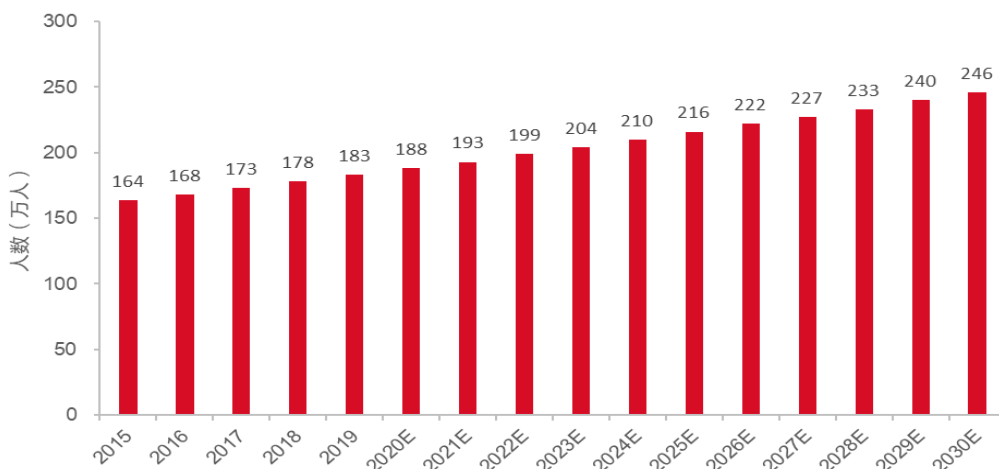


资料来源：WHO，东海证券研究所

2.2.非小细胞肺癌基因突变靶点较多，靶向药物市场快速增长

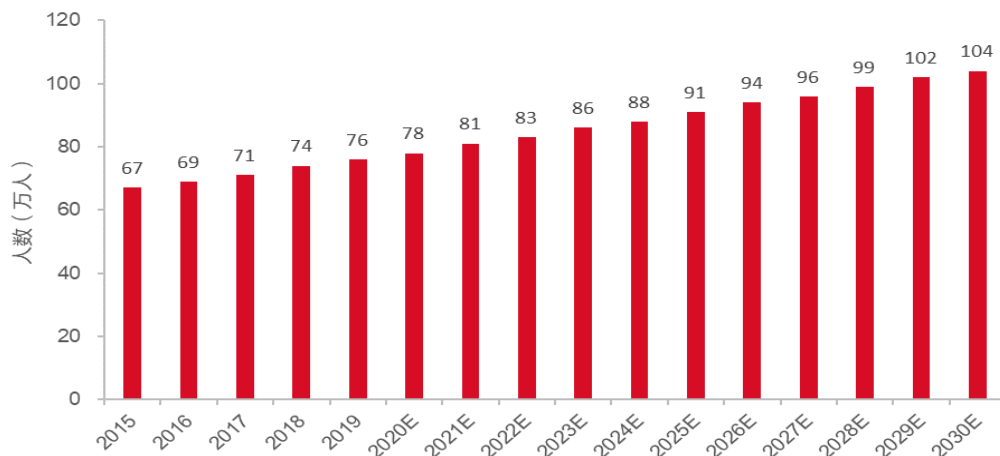
肺癌主要分为非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC），非小细胞肺癌约占肺癌的 85%。全球非小细胞肺癌新发病例从 2015 年的 164 万增加到 2019 年的 183 万，并预期于 2030 年到达 246 万。中国非小细胞肺癌新发病例从 2015 年的 67 万增加到 2019 年的 76 万，并预期于 2030 年到达 104 万。

图14 2015-2030 年全球非小细胞肺癌新发病人数统计及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

图15 2015-2030年中国非小细胞肺癌新发病人数统计及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

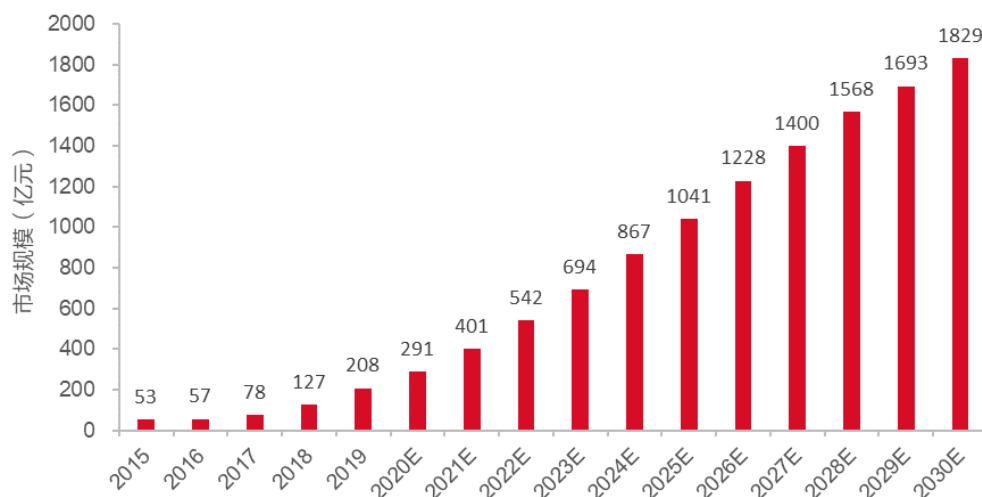
靶向治疗药物能够针对癌症患者发生突变的特定基因/蛋白或影响肿瘤细胞生长的微环境，从而抑制肿瘤细胞的增殖。相较于传统化疗药物，靶向药物能够特异性针对肿瘤细胞，减少对其他细胞的影响，因此具有更高的安全性和更少的副作用。

表2 肿瘤治疗技术方式对比

治疗方法	优势	局限性
手术	局部快速切除肿瘤组织，减瘤见效快，治疗过程简单，经济负担较轻	对微小或转移病灶无效，肿瘤病人生存率较低
放化疗	局部减轻肿瘤病灶，减瘤见效快，治疗过程简单，经济负担较轻	损伤正常组织，副作用明显，患者耐受性差
靶向治疗	治疗具有选择性，对适应症效果显著，毒副作用小	治疗范围狭窄，易产生耐药性
免疫治疗	对适应症疗效非常显著，毒副作用小，阻止肿瘤复发转移，尤其对晚期癌症病人疗效显著	治疗过程复杂，多为个体化治疗，价格昂贵

资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

非小细胞肺癌靶向药物市场规模持续扩大，2019年市场规模达到208亿元人民币，随着国产创新药的不断涌现和医保支付的陆续覆盖，非小细胞肺癌靶向药物可及性不断提升，我国非小细胞肺癌靶向药物市场预计到2030年增长至1829亿元。

图16 2015-2030年中国非小细胞肺癌靶向药市场规模统计及预测


资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

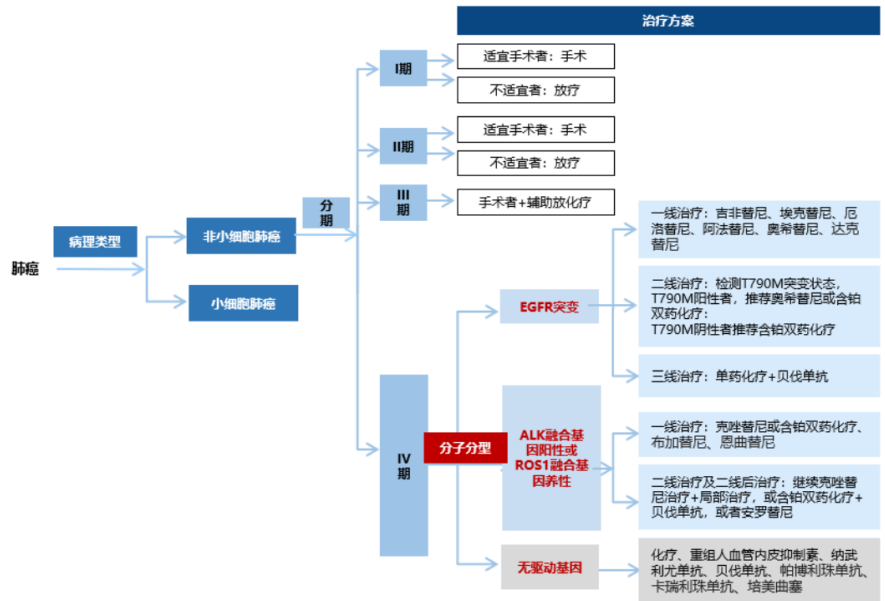
分子病理学证实，约 73.9% 的 NSCLC 患者有驱动基因突变，常见突变包括 EGFR 基因突变、KRAS 突变、ALK 基因重排等。其中，EGFR 基因突变是亚洲晚期非小细胞肺癌患者最常见的驱动基因突变类型（占比在 45-55%）。随着致癌驱动基因的相继确定，基于驱动基因分型产生的各类分子靶向治疗药物陆续研发上市。根据中国临床肿瘤学会（CSCO）推荐，在晚期有驱动基因突变的 NSCLC 患者中，靶向药物为推荐治疗方案。目前针对 EGFR、ALK 等靶点的小分子靶向药已不断发展至第三代，逐步解决了部分患者的耐药问题，无进展生存期和总生存期不断延长。

表3 非小细胞肺癌基因突变情况

基因	变异类型	变异频率
EGFR	第 18~21 号外显子点突变、缺失、插入	45%~55%
ALK	重排/融合	5%~10%
ROS1	重排/融合	2%~3%
MET	第 14 号外显子跳跃突变	2%~4%
MET	扩增	3%~19%
HER2	第 20 号外显子插入突变	2%~4%
BRAF	V600	1%~2%
RET	重排/融合	1%~4%
KRAS	第 2、3 外显子点突变	8%~10%
NTRK	重排/融合	<1%

资料来源：中华病理学杂志，东海证券研究所

图17 基于病理类型、分期和分子分型的非小细胞肺癌临床治疗



资料来源：弗若斯特沙利文，CSCO 指南，东海证券研究所

3.上市产品持续放量，临床价值不断挖掘

3.1.埃克替尼：国内唯一纳入医保的术后辅助 EGFR-TKI

埃克替尼是公司第一款创新药，于 2011 年上市，已获批用于 EGFR 阳性 NSCLC 患者的一线、二线和术后辅助治疗。公司针对埃克替尼进行了多方面学术研究，通过 CONVINCENCE、BRAIN、INCREASE、EVIDENCE 等多项试验持续挖掘埃克替尼的临床价值。埃克替尼上市以来销售收入维持良好增长态势，上市十余年累计销售额约 130 亿元。

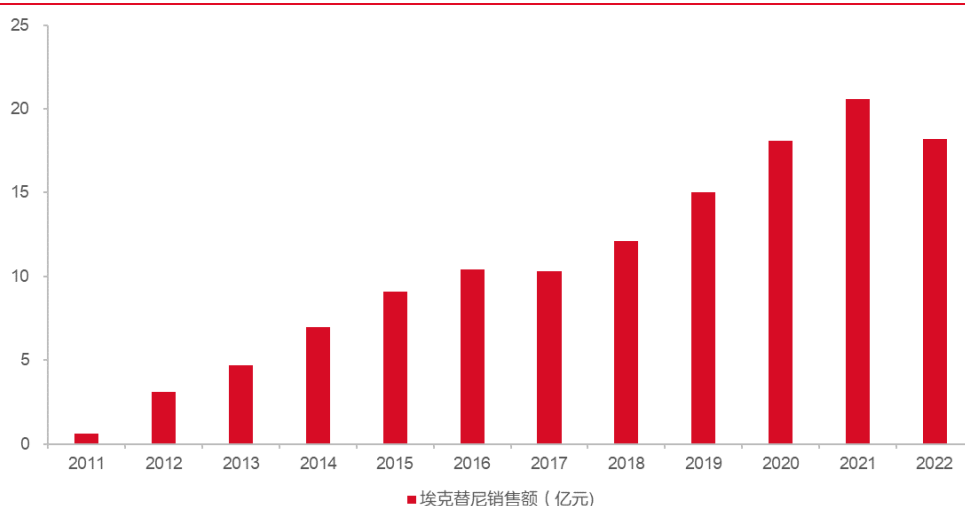
2021 年 6 月，埃克替尼术后辅助治疗适应症获批上市，并参与 2021 年国家医保谈判成功纳入国家医保目录，成为目前国内唯一一款医保覆盖的用于 EGFR 阳性 NSCLC 患者术后辅助治疗的 EGFR-TKI 类药物，进一步拓展了埃克替尼的使用人群，延长了产品的生命周期。

图18 埃克替尼发展历程及预测



资料来源：公司公告，东海证券研究所

图19 埃克替尼销售额



资料来源：公司公告，东海证券研究所

EGFR-TKI 药物开发时间早，药物种类多，目前国内已上市的 EGFR-TKI 共有三代产品。从适应症上看，仅有埃克替尼和奥希替尼获批用于术后辅助治疗，并且只有埃克替尼术后辅助治疗适应症纳入医保目录。术后辅助治疗方面，除了已上市的埃克替尼和奥希替尼，阿美替尼、伏美替尼也针对术后辅助适应症开展了相应研究，目前处于临床阶段。埃克替尼

术后辅助研究前后历经 6 年时间，相关竞品的类似研究预计也将耗时 5 年以上。因此未来几年在辅助治疗领域，埃克替尼有望维持良好竞争格局。

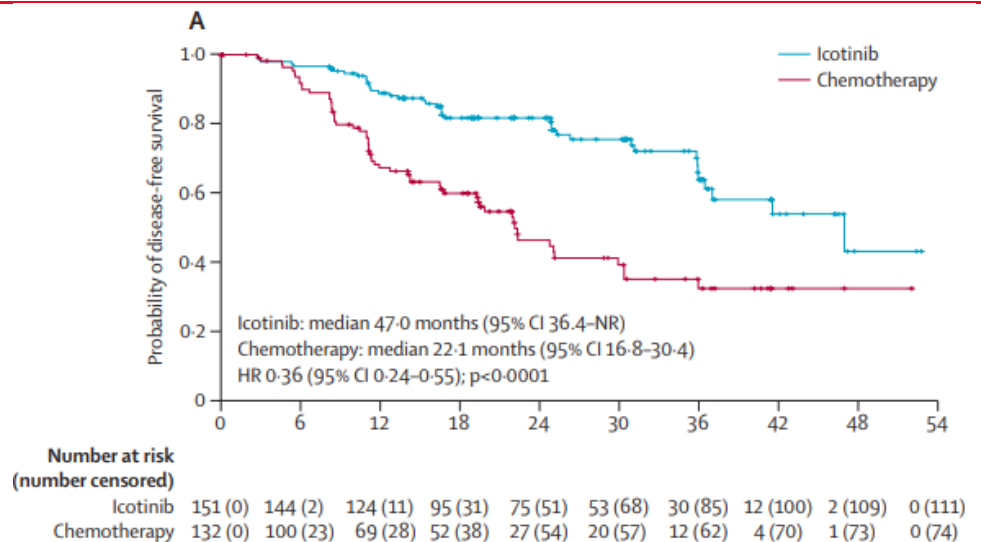
表4 三代 EGFR-TKI 药物概览

	药品名称	中国上市时间	原研厂商	适应症	是否有仿制药上市	医保纳入适应症
一代	埃克替尼	2011 年	贝达药业	一线、二线、辅助治疗	无	一线、二线、辅助治疗
	吉非替尼	2004 年	阿斯利康	一线、二线	有	一线，二线
	厄洛替尼	2006 年	罗氏制药	一线、二线	有	一线，二线
二代	阿法替尼	2017 年	勃林格殷格翰	一线、二线	有	一线，二线
	达可替尼	2019 年	辉瑞	一线	无	一线
三代	奥希替尼	2017 年	阿斯利康	一线、二线、辅助治疗	无	一线，二线
	阿美替尼	2020 年	豪森药业	一线、二线	无	一线，二线
	伏美替尼	2021 年	艾力斯	一线、二线	无	一线，二线

资料来源：国家医保局，通联数据，东海证券研究所

根据 EVIDENCE 研究,322 例 II-III A 期术后 EGFR 突变阳性受试者,按 1:1 随机分组,试验组给予 EGFR-TKI 埃克替尼 125mg TID 口服治疗 2 年,对照组给予标准辅助化疗长春瑞滨/顺铂或培美曲塞/顺铂化疗 4 周期后随访,直至复发、不耐受或死亡。主要研究终点为无病生存期 (DFS),次要研究终点为 3 年和 5 年 DFS 生存率、OS 和安全性。研究结果显示,埃克替尼治疗组中位 DFS 为 47.0 个月,标准辅助化疗组中位 DFS 为 22.1 个月 (HR=0.36, 95%CI 0.24-0.55, $p < 0.0001$); DFS 按临床特征各亚组分析均显示埃克替尼治疗组优于标准辅助化疗组。埃克替尼治疗组和标准辅助化疗组 3 年 DFS 生存率分别为 63.9%和 32.5%。在安全性方面,埃克替尼治疗组不良事件发生率明显低于标准辅助化疗组,3 级及以上不良事件发生率为 11% vs 61%。

图20 埃克替尼 EVIDENCE 研究结果



资料来源：THE LANCET，东海证券研究所

从埃克替尼和奥希替尼在术后辅助治疗方面的疗效上看,奥希替尼的中位 DFS 达到 65.8 个月,高于埃克替尼的 47 个月,三年 DFS 率 (84% vs 34%) 也高于埃克替尼 (63.9% vs 32.5%)。从价格上,埃克替尼医保报销前的年均费用为 4.35 万元,奥希替尼医保报销前的年均费用为 6.79 万元,医保报销后埃克替尼使用患者用药负担更低,在价格上具备良好优势。我们预计埃克替尼在术后辅助治疗 EGFR 阳性 NSCLC 患者中渗透率有望逐步提升

至 2027 年的 23%，以两年用药周期估算，相应用药患者人数有望逐步增加至 2027 年的 3.28 万人。

表5 埃克替尼、奥希替尼术后辅助治疗临床数据对比

相关研究	奥希替尼		埃克替尼	
	ADAURA		EVIDENCE	
试验分组	实验组	对照组	实验组	对照组
II-III A 期患者人数 (人)	233	237	151	132
中位 DFS	65.8 m	21.9 m	47.0 m	22.1 m
	HR=0.23 95%CI:0.18-0.30		HR=0.36 95% CI:0.24-0.55	
三年 DFS 率	84%	34%	63.9%	32.5%

资料来源：THE LANCET，ESMO 2022，东海证券研究所

表6 EGFR-TKI 术后辅助药物对比

药品	使用剂量及频次	药品规格	单盒价格 (元)	年均费用 (万元)
埃克替尼	每日 3 次，每次 125mg	125mg	836 (21 片)	4.35
奥希替尼	每日 80mg	80mg	5580 (30 片)	6.79

资料来源：国家医保局，通联数据，东海证券研究所

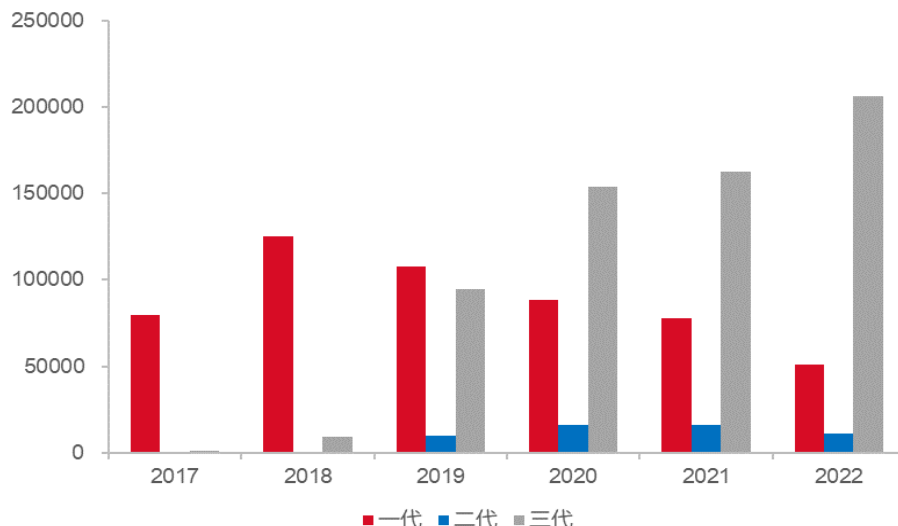
表7 埃克替尼辅助治疗用药患者人数估算

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国 NSCLC 新发病例 (万人)	86.0	88.0	91.0	94.0	96.0
早期患者占比	32%	32%	32%	32%	32%
手术患者占比	60%	60%	60%	60%	60%
早期 NSCLC 病例 (万人)	16.5	16.9	17.5	18.0	18.4
EGFR 突变占比	40%	40%	40%	40%	40%
EGFR 阳性术后患者 (万人)	6.60	6.76	6.99	7.22	7.37
埃克替尼辅助治疗渗透率	15.0%	18.0%	20.0%	22.0%	23.0%
埃克替尼辅助治疗用药人数 (万人)	0.99	1.22	1.40	1.59	1.70
2 年用药周期下存量和新增患者 (万人)	1.78	2.21	2.61	2.99	3.28
yoy	125%	24%	18%	14%	10%

资料来源：公司资料整理，东海证券研究所

从 EGFR-TKI 销售数据上看，以样本医院销售数据作为参考，二代 EGFR-TKI 市场份额较小，主要以一代和三代产品为主。一代 EGFR-TKI 由于单价的下降，从 2019 年开始销售额呈现下降趋势；三代药物开始快速增长，销售额于 2020 年超过一代药物，目前已成为 EGFR-TKI 药物中市占率最大的种类。

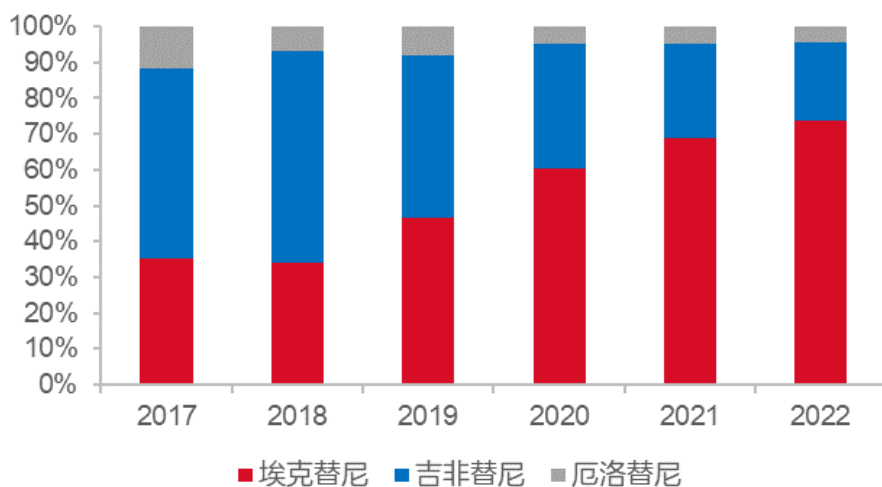
图21 样本医院 EGFR-TKI 销售额（万元）



资料来源：米内网，通联资讯，东海证券研究所

从价格上看，2017 年埃克替尼降价 54% 进入国家医保目录（一线、二线），2021 年新增术后辅助适应症再次医保谈判，产品再次降价 38%，目前单盒终端价格为 836 元。目前一代药物中，埃克替尼凭借多年临床研究和学术推广成为销售额市占率最高产品。一线治疗领域，随着三代药物的陆续上市和逐步降价，预计埃克替尼在 EGFR-TKI 的市占率呈现逐年下降趋势。

图22 样本医院一代 EGFR-TKI 销售额占比



资料来源：米内网，通联资讯，东海证券研究所

表8 一代 EGFR-TKI 药物价格对比

药品名称	使用剂量及频次	年均费用估算（万元）
埃克替尼	每日 3 次，每次 125mg	4.4
吉非替尼	每日 1 次，每次 250mg	1.2
厄洛替尼	每日 150mg	2.1

资料来源：公司资料整理，米内网，联通资讯，东海证券研究所

表9 埃克替尼一线治疗患者人数估算

	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国 NSCLC 新发病例 (万人)	83.0	86.0	88.0	91.0	94.0	96.0
晚期患者占比	68%	68%	68%	68%	68%	68%
晚期 NSCLC 病例 (万人)	56.4	58.5	59.8	61.9	63.9	65.3
EGFR 突变占比	40%	40%	40%	40%	40%	40%
EGFR 突变晚期 NSCLC 病例 (万人)	22.6	23.4	23.9	24.8	25.6	26.1
埃克替尼渗透率	18%	16.0%	14.0%	13.0%	12.0%	10.0%
埃克替尼使用人数 (万人)	3.97	3.74	3.35	3.22	3.07	2.61
yoy	8%	-6%	-10%	-4%	-5%	-15%

资料来源：公司资料整理，东海证券研究所

3.2.恩沙替尼：首个国产 ALK-TK，一线 PFS 数据优秀

恩沙替尼是公司第二款小分子创新药，为新一代 ALK 抑制剂，于 2020 年 11 月获批上市，用于 ALK 阳性 NSCLC 患者二线治疗。2022 年 3 月，恩沙替尼用于治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者一线治疗适应症获批上市。二线治疗和一线治疗适应症分别通过 2021 年医保谈判和 2022 年医保谈判纳入国家医保目录。

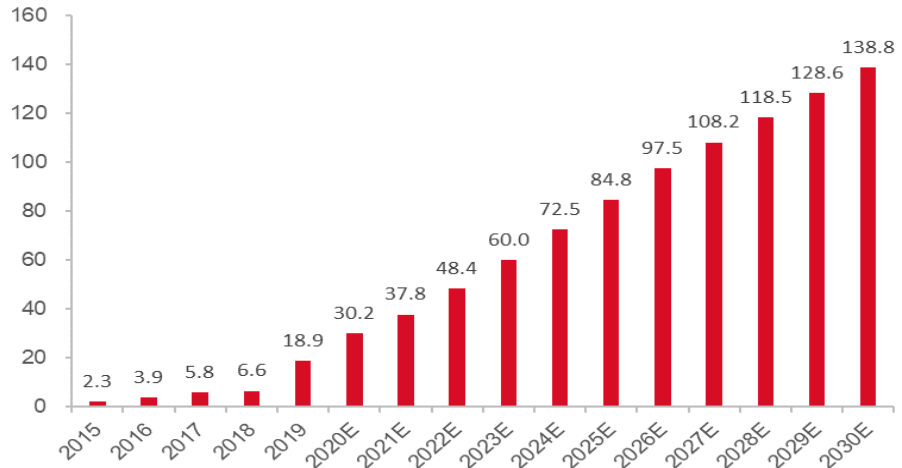
图23 恩沙替尼发展进程及预测



资料来源：公司公告，东海证券研究所

ALK 基因可被易位或突变激活，出现基因突变、重排及扩增等，进而激活体内细胞信号传导通路，调控肿瘤的生长、分化和迁移。ALK 常与 EML4 发生融合突变促使细胞癌变，ALK 突变比例约在 5-7%。随着肿瘤靶向治疗的发展，已有多种 ALK-TKI 逐步应用于 ALK 阳性 NSCLC 患者。据弗若斯特沙利文研究报告，2019 年中国 ALK-TKI 市场规模达到 18.9 亿元，2015-2019 年复合年增长率为 69.0%；并预计于 2030 年达到 138.8 亿元，2019-2030 年中国 ALK-TKI 药物市场规模年复合增长率预计为 19.9%。

图24 中国 ALK 抑制剂市场规模统计及预测（单位：亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

目前国内已上市的 ALK-TKI 药物共有三代产品。一代产品克唑替尼是最早上市的 ALK-TKI, 2011 年获 FDA 批准用于治疗晚期 ALK 阳性 NSCLC, 2013 年在中国获批上市。NSCLC 患者在使用克唑替尼 1-2 年内可能出现耐药, 克唑替尼耐药后, 二代、三代药物陆续研发上市。二代 ALK-TKI 药物有阿来替尼、塞瑞替尼、恩沙替尼和布格替尼, 分别于 2018-2022 年间在中国获批上市, 二代 ALK-TKI 具备更长的 mPFS 和更高的活性, 并且对脑转移患者呈现更优质的疗效。三代药物洛拉替尼于 2022 年在国内获批上市, 为强效、高选择性 ALK/ROS1-TKI, 在二代药物基础上进一步延长了患者的 mPFS。2023 年 6 月, 齐鲁制药的伊鲁阿克获批上市, 用于二线 ALK 突变 NSCLC 患者。

表10 我国上市 ALK-TKI 药物

药品名称	中国上市时间	厂商	医保纳入情况
克唑替尼	2013	辉瑞	乙类
阿来替尼	2018	罗氏	乙类
塞瑞替尼	2018	诺华	乙类
恩沙替尼	2020	贝达	乙类
布格替尼	2022	武田	乙类
洛拉替尼	2022	辉瑞	乙类
伊鲁阿克	2023	齐鲁	-

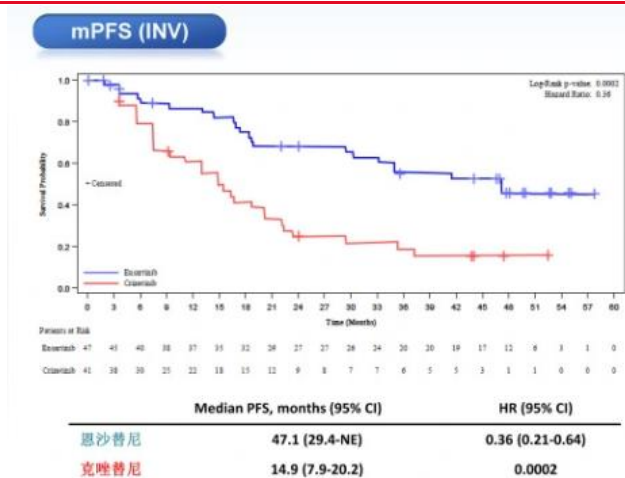
资料来源：公司资料整理，医保局，东海证券研究所

恩沙替尼是国内第 4 个上市的 ALK-TKI, 也是首个国产 ALK-TKI。公司针对恩沙替尼开展了多项研究, 不断挖掘产品临床价值。根据已公布的恩沙替尼 IRC 评估数据, 恩沙替尼一线治疗有效提升 ALK 阳性 NSCLC 患者的 PFS (mPFS 为 31.3 个月); 二线治疗有效改善克唑替尼耐药患者的 PFS (mPFS 为 11.2 个月)。在安全性方面, 恩沙替尼的常见不良反应包括皮疹、瘙痒、ALT/AST 升高、恶心和水肿。

2022 年 12 月, eXalt 3 研究亚裔最新数据 (中国人占 93% 样本) 在 MSK-CTONG 中美交流会上公布, 在 eXalt 3 研究的亚裔人群中, 基线无脑转移人群 mPFS 研究者评估结果为 47.1 个月, 独立评审评估结果尚未达到观察终点, 未来或可超越研究者评估结果; 基线伴脑转移人群 PFS 独立评审评估结果为 23.9 个月。此次最新发布的临床研究数据充分证明了恩沙替尼在亚裔人群中应用于一线治疗, 无论患者是否伴有脑转移, 均可以获得 PFS 的显著获益。基线无脑转移人群 47.1 个月的超长 mPFS 进一步为恩沙替尼在中国市场的推广

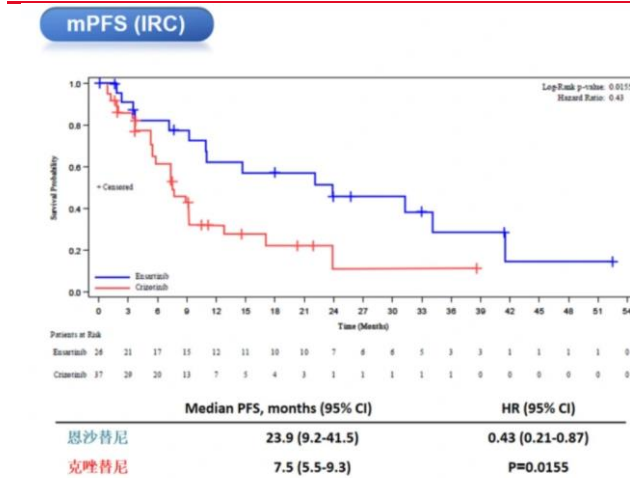
奠定坚实基础。从 ALK-TKI 药物一线治疗 mPFS 数据上看，恩沙替尼在亚裔人群 mPFS 达到 47.1 个月，超过阿来替尼 34.8 个月，在现有一代和二代药物中 mPFS 时间最长。

图25 恩沙替尼亚裔基线无脑转移人群 mPFS 研究者评估结果



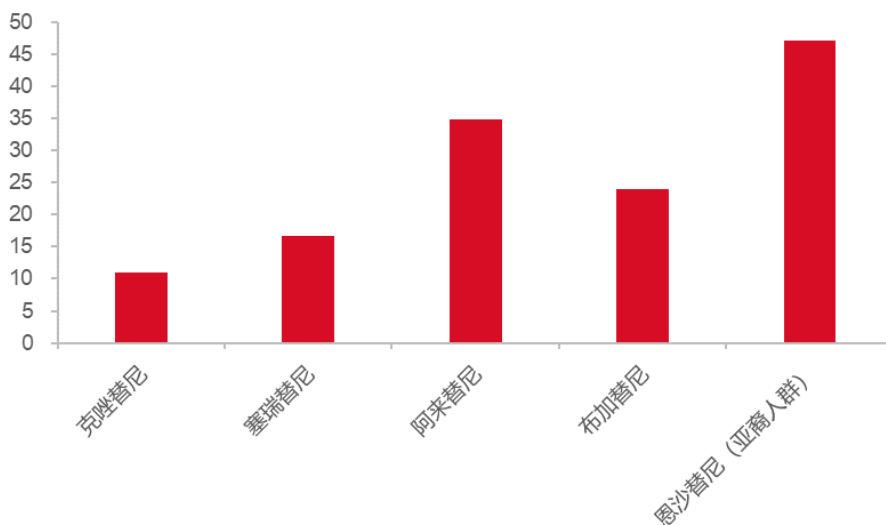
资料来源：公司官网，东海证券研究所

图26 恩沙替尼亚裔基线伴脑转移人群 mPFS 独立评审评估结果



资料来源：公司官网，东海证券研究所

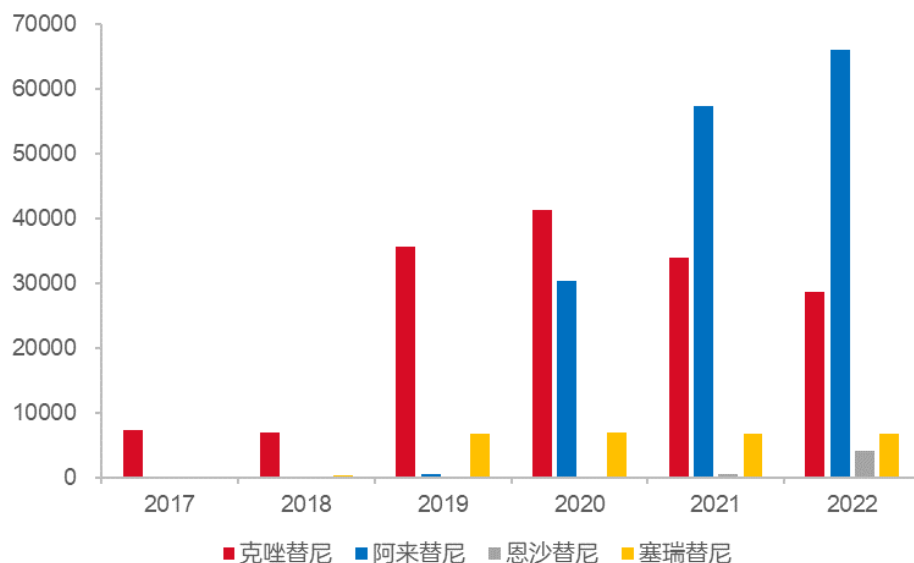
图27 ALK-TKI 药物一线治疗 mPFS 对比 (单位: 月)



资料来源：公司公告，公开资料整理，东海证券研究所

以样本医院销售额为参考，ALK-TKI 药物整体维持良好增长态势。一代产品克唑替尼 2019 年进入医保后快速放量，2021 年后销售额开始下滑。二代药物阿来替尼 2020 年进入医保目录后快速放量，成为销售份额最高的 ALK-TKI 药物。

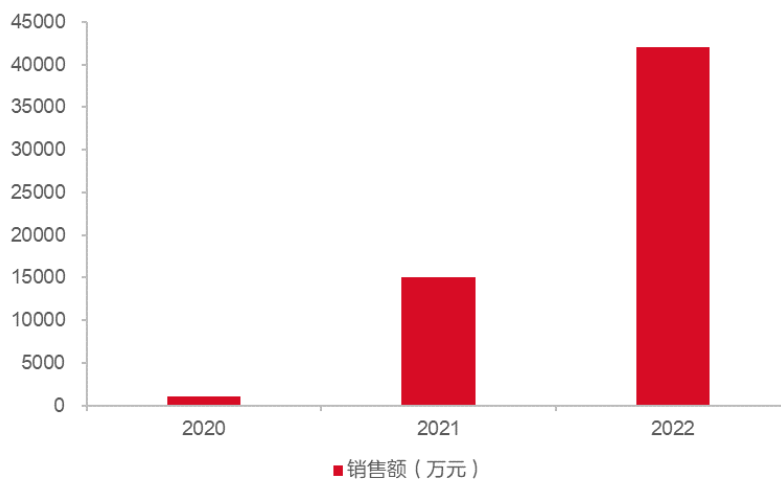
图28 样本医院 ALK-TKI 销售额（万元）



资料来源：米内网，通联资讯，东海证券研究所

恩沙替尼上市以来呈现快速增长态势，2020-2021 年公司产品上市定价较高且未纳入医保目录，因此放量相对速度较慢，2021 年恩沙替尼销售收入约 1.5 亿。2021 年底二线适应症降价 70% 通过国谈进入医保，2022 年开始执行新价格，实现快速放量，2022 年全年销售收入约 4.2 亿。2023 年初，一线适应症通过国谈进入医保，产品单价小幅下降，2023 年 3 月开始执行，一线治疗人群数量更广，恩沙替尼有望加速放量。

图29 恩沙替尼销售额



资料来源：公司公告，公开资料整理，东海证券研究所

目前，我国共有 7 个 ALK-TKI 药物上市销售，按照产品终端销售价格计算，恩沙替尼年均费用约 11.7 亿元，在同类药物中具备价格优势。2023 年一线治疗适应症纳入医保，有望加速放量。亚裔人群 47.1 个月的超长 mPFS 数据和良好的价格支付体系有助于恩沙替尼的持续快速放量。

表11 ALK-TKI 药物价格对比

药品	使用剂量及频次	年均治疗费用估算（万元）
克唑替尼	250 mg，每日两次	12.5
阿来替尼	600 mg，每日两次	19.9
塞瑞替尼	450 mg，每日一次	11.9
恩沙替尼	225 mg，每日一次	11.7
布格替尼	180 mg，每日一次	12.4
洛拉替尼	100 mg，每日一次	19.2

资料来源：公司资料整理，米内网，联通资讯，东海证券研究所

除了已经上市的一线 and 二线治疗适应症之外，公司也在积极探索恩沙替尼在术后辅助治疗方面的临床价值。2022 年 4 月，恩沙替尼用于 ALK 阳性 NSCLC 术后辅助治疗药物临床试验获得 NMPA 批准开展，评价恩沙替尼对比安慰剂在接受肿瘤完全切除术和标准辅助治疗后的 ALK 阳性的 II-III 期 NSCLC 患者中的有效性和安全性，目前受试者在陆续入组中。海外方面，恩沙替尼 ALK 阳性 NSCLC 患者的一线治疗（全球多中心）处于三期临床阶段，有望成为公司首个全球化产品。

2023-2027 年间，假设恩沙替尼一线渗透率依次为 10%-24%、二线渗透率依次为 30%-25%，辅助治疗适应症于 2026 年上市。按照相关适应症的用药周期估算，恩沙替尼年使用人数有望从 2023 年 6244 人增长至 2027 年的 17870 人。另外，恩沙替尼正在海外进行临床三期，有望于 2026 年-2027 年在海外市场上市销售并逐步贡献收入。

表12 恩沙替尼年使用人数估算

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
二线治疗					
中国 NSCLC 新发病例（万人）	86.0	88.0	91.0	94.0	96.0
晚期患者占比	68%	68%	68%	68%	68%
晚期 NSCLC 病例（万人）	58.5	59.8	61.9	63.9	65.3
ALK 突变占比	5%	5%	5%	5%	5%
ALK 突变晚期 NSCLC（万人）	2.92	2.99	3.09	3.20	3.26
克唑替尼用药患者占比	27.5%	25.0%	22.0%	21.0%	20.0%
克唑替尼耐药患者（人）	8041	7480	6807	6712	6528
恩沙替尼渗透率	30%	29%	27%	26%	25%
对应病例人数（人）	2412	2169	1838	1745	1632
一线治疗					
中国 NSCLC 新发病例（万人）	86.0	88.0	91.0	94.0	96.0
晚期患者占比	68%	68%	68%	68%	68%
晚期 NSCLC 病例（万人）	58.5	59.8	61.9	63.9	65.3
ALK 突变占比	5%	5%	5%	5%	5%
ALK 突变晚期 NSCLC（万人）	2.9	3.0	3.1	3.2	3.3
恩沙替尼渗透率	10%	14%	18%	22%	24%
对应病例人数（人）	2924	4189	5569	7031	7834
2 年用药周期下存量 and 新增患者（人）	3832	7113	9758	12600	14865
辅助治疗					
中国 NSCLC 新发病例（万人）				94.0	96.0
早期患者占比				32%	32%
手术患者占比				60%	60%

早期 NSCLC 病例 (万人)	18.0	18.4		
ALK 突变占比	5%	5%		
ALK 阳性术后患者 (万人)	0.90	0.92		
恩沙替尼治疗渗透率	5%	10%		
恩沙替尼辅助治疗用药人数 (万人)	451	922		
2 年用药周期下存量和新增患者 (人)	451	1373		
总用药人数 (人)	6244	9282	11596	14797
			17870	

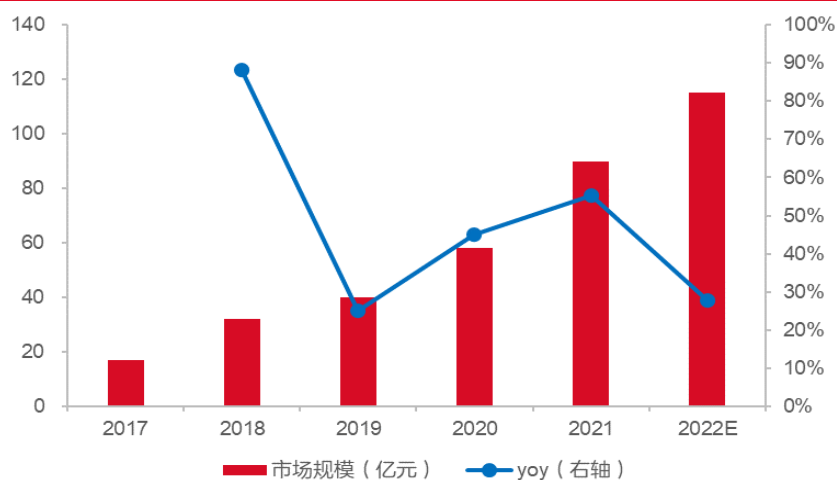
资料来源：公开资料整理，东海证券研究所

3.3. 贝伐珠单抗：公司首个大分子药物

贝伐珠单抗注射液 (贝安汀®) 是针对人血管内皮生长因子 (VEGF) 的靶向抗体药物，2021 年 11 月正式获批上市，是公司首个大分子单抗药物，用于治疗转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌等多种疾病。

贝伐珠单抗适应症广泛，通过抑制血管生成来抑制肿瘤细胞生长，应用领域广泛且具备联合用药潜力。据华经产业研究院数据显示，我国贝伐珠单抗市场规模从 2017 年的 17 亿元增长至 2021 年的 90 亿元，预计 2022 年市场规模达到 115 亿元。随着癌症新发人数的增长、抗体药物渗透率的提高、药物联合治疗的增加，贝伐珠单抗市场规模有望持续增长。但与此同时该产品竞争较为激烈，同类产品较多，面临一定市场竞争压力。

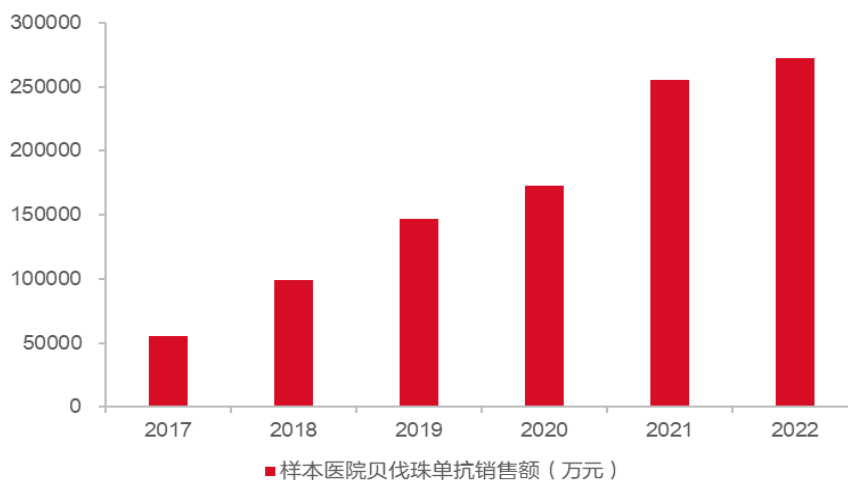
图30 中国贝伐珠单抗市场规模及增速



资料来源：华经产业研究院，东海证券研究所

罗氏的贝伐珠单抗 (安维汀®) 于 2010 年在国内上市，截至目前已有 10 个贝伐珠单抗产品上市，产品竞争较为激烈。从样本医院销售数据上看，贝伐珠单抗销售额和销量均维持快速增长态势。从价格上看，目前贝伐珠单抗注射液单支 (4ml:100mg) 价格已经下降至千元水平。

图31 样本医院贝伐珠单抗销售额



资料来源：米内网，通联资讯，东海证券研究所

表13 国内上市贝伐珠单抗一览

	产品	厂商	国内上市时间
1	贝伐珠单抗注射液	罗氏	2010年
2	贝伐珠单抗注射液	齐鲁制药	2019年
3	贝伐珠单抗注射液	信达生物	2020年
4	贝伐珠单抗注射液	博安生物	2021年
5	贝伐珠单抗注射液	恒瑞医药	2021年
6	贝伐珠单抗注射液	百奥泰	2021年
7	贝伐珠单抗注射液	贝达药业	2021年
8	贝伐珠单抗注射液	东曜药业	2021年
9	贝伐珠单抗注射液	复宏汉霖	2021年
10	贝伐珠单抗注射液	正大天晴	2023年

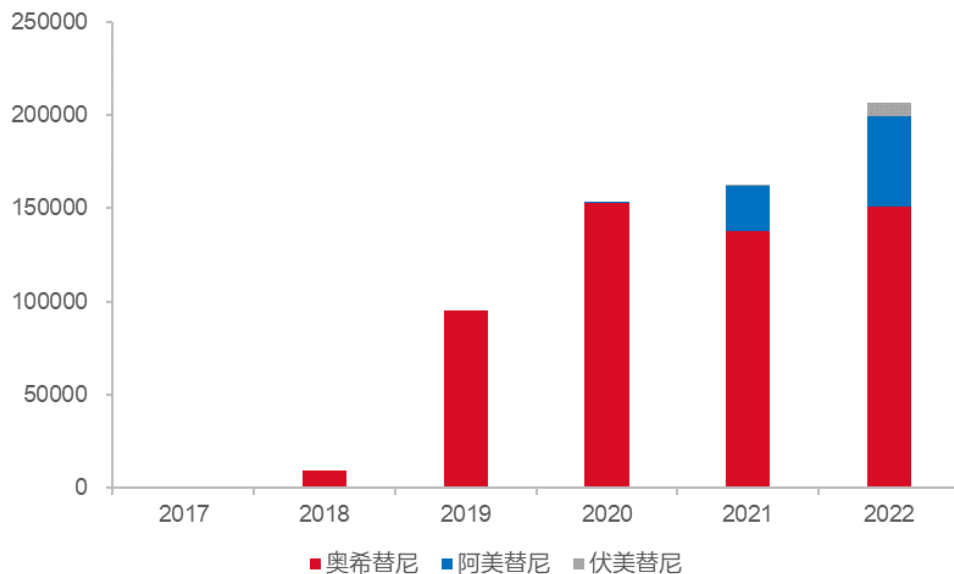
资料来源：公司资料整理，国家药监局，东海证券研究所

3.4.贝福替尼：三代 EGFR-TKI，国产第三家

贝福替尼为第三代 EGFR-TKI，2023 年 5 月，贝福替尼二线治疗适应症获批上市，用于既往经 EGFR-TKI 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患者的治疗。除二线适应症外，贝福替尼的一线适应症处于 NDA 阶段；术后辅助治疗适应症已获批临床，临床价值持续挖掘。

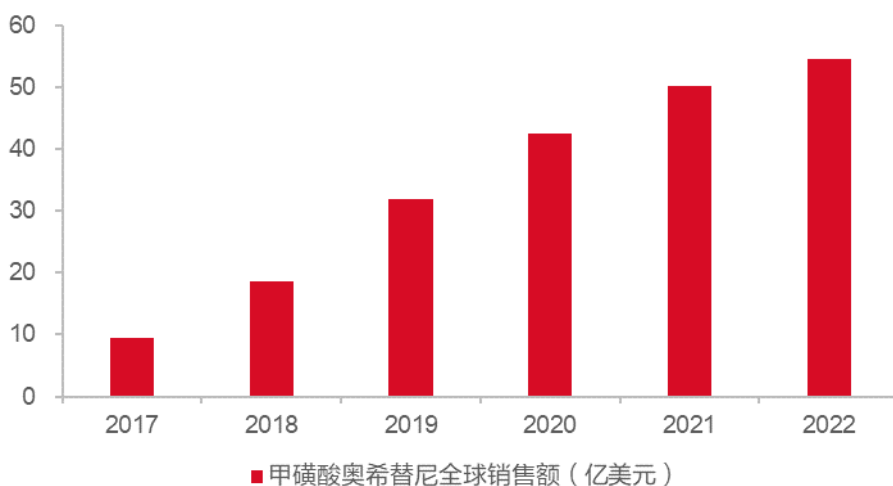
目前国内已有 4 款三代 EGFR-TKI 药物上市销售，贝福替尼为第 4 个上市产品。以样本医院销售额作为参考，三代 EGFR-TKI 整体处于良好增长阶段，奥希替尼上市时间最早，市占率最高，国产药物阿美替尼和伏美替尼分别于 2020 年和 2021 年上市。奥希替尼于 2015 年在美国上市，2017 年在中国上市，近五年全球销售额呈快速增长趋势，2022 年奥希替尼全球销售额达 54.4 亿美元。

图32 样本医院三代 EGFR-TKI 销售情况（万元）



资料来源：米内网，通联资讯，东海证券研究所

图33 奥希替尼全球销售额（亿美元）



资料来源：医药魔方，东海证券研究所

表14 三代 EGFR-TKI 药物一览

药品名称	上市时间	产商	适应症	医保纳入适应症	使用剂量和频次	年均费用预估（万元）
奥希替尼	2017年	阿斯利康	一线、二线、辅助治疗	一线，二线	每日 80mg	6.8
阿美替尼	2020年	豪森药业	一线、二线	一线，二线	每日一次，一次 110mg	7.3
伏美替尼	2021年	艾力斯	一线、二线	一线，二线	每日一次，一次 80mg	8.6
贝福替尼	2023年	贝达药业	二线	--	每日一次，一次 100mg	--

资料来源：公司资料整理，米内网，联通资讯，东海证券研究所

从临床数据上看，贝福替尼二线治疗单臂 II 期临床试验结果显示，研究纳入的 290 例经 EGFR-TKI 治疗进展并伴有 T790M 突变的 NSCLC 患者中，经 IRC 评估（截至 2021 年 8 月 15 日）75~100mg 贝福替尼治疗的 ORR 为 67.6%，DCR 为 94.8%，中位 PFS 为 16.6 个月，中位 DOR 为 18.0 个月。并且贝福替尼能够有效控制颅内病灶，经 IRC 评估的 iORR 为 55.9%，颅内 mPFS 目前尚未达到。安全性方面，贝福替尼最常见的治疗相关不良事件是血小板减少、贫血、白细胞计数降低、头痛和皮疹等，大多数不良反应为 1 级或 2 级。从二线 mPFS 时间上看，贝福替尼在同类药物中时间最长。

图34 贝福替尼二线治疗临床数据

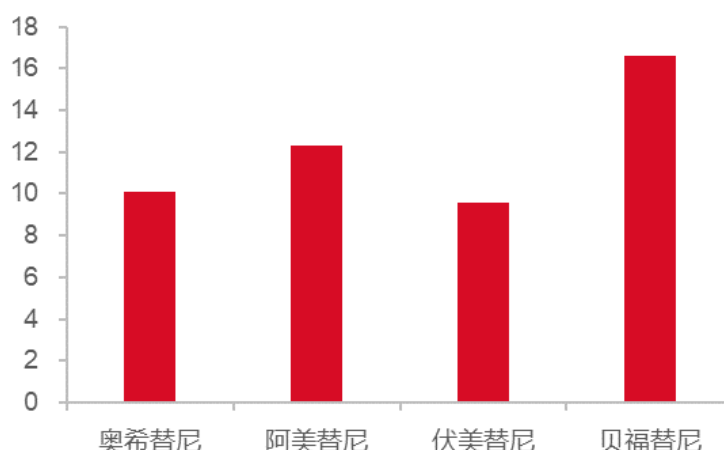
Table 2. Response to Befotertinib Assessed by an Independent Review Committee in Intention-To-Treat Population

Parameters	75-100 mg Cohort (N = 290)
Complete response	0 (0)
Partial response	196 (67.6)
Stable disease	79 (27.2)
Progressive disease	6 (2.1)
Not evaluable	9 (3.1)
Objective response rate	67.6 (61.9-72.9)
Disease control rate	94.8 (91.6-97.1)

Note: Data are presented as n (%) or % (95% confidence interval). Considering the 50 mg was not recommended dose, the response in 50 mg cohort was not assessed by independent central review.

资料来源：J Thorac Oncol，东海证券研究所

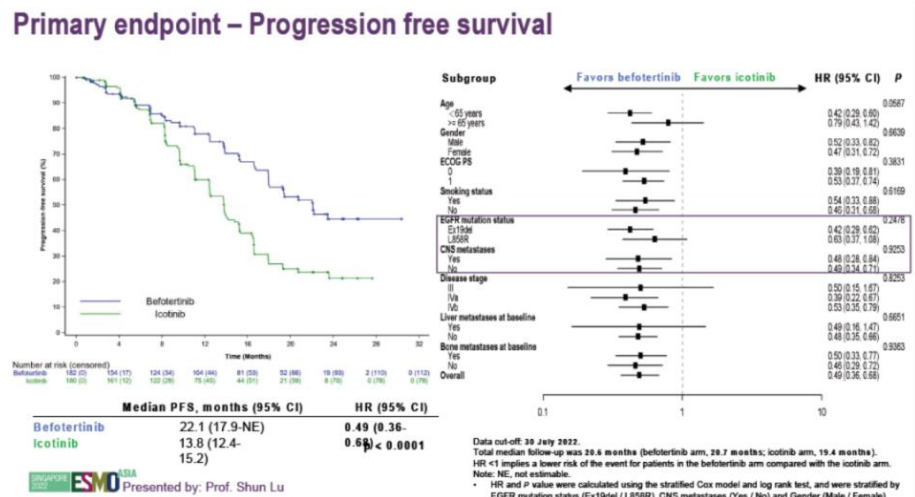
图35 三代 EGFR-TKI 药物二线治疗 mPFS 对比（单位：月）



资料来源：健康界，J Thorac Oncol，东海证券研究所

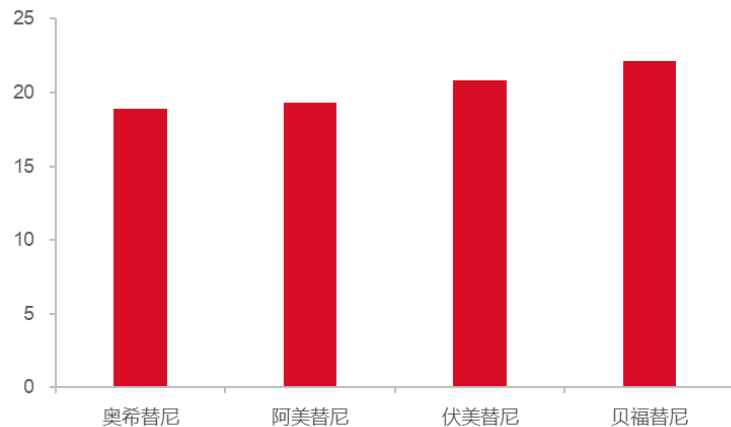
2022 年 12 月，在 2022 ESMO Asia 上，贝福替尼一线治疗的 III 期临床研究最新数据公布，研究共纳入 362 名患者，按 1:1 随机化分组到贝福替尼组(n=182)或埃克替尼组 (n=180)。纳入的患者在随机化后接受分配治疗，贝福替尼组患者采用 75-100 mg 剂量调整给药方案，每天 1 次；埃克替尼组患者给予每天 3 次的 125 mg 剂量。给药周期为 21 天，用药直至患者出现疾病进展，满足退出标准或研究终止标准，研究主要终点为 IRC 评估的 PFS。结果显示 IRC 评估的 mPFS 分别为 22.1 个月 (17.9-NE) 和 13.8 个月 (12.4-15.2) (HR 0.49; 95%CI 0.36-0.68; P<0.0001)。与埃克替尼相比，贝福替尼将疾病进展或死亡的风险降低了 51%。从目前已上市的三代 EGFR-TKI 一线治疗的 mPFS 数据上看，贝福替尼 mPFS 高达 22.1 个月，在同类药物中时间最长。

图36 贝福替尼一线治疗临床数据



资料来源：2022 ESMO Asia，东海证券研究所

图37 三代 EGFR-TKI 药物一线治疗 mPFS 对比 (单位: 月)



资料来源：健康界，J Thorac Oncol，东海证券研究所

贝福替尼二线适应症已获批上市，2023 年逐步实现销售；一线适应症预计于 2024 年开始贡献收入。2023-2027 年间假设贝福替尼一线渗透率依次为 0%-13.5%、二线渗透率依次为 3%-9%，则贝福替尼年使用人数有望从 2023 年 0.13 万人增长至 2027 年的 6.61 万人。

表15 贝福替尼年使用人数估算

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
一线治疗					
中国 NSCLC 新发病例 (万人)		88.0	91.0	94.0	96.0
晚期患者占比		68%	68%	68%	68%
晚期 NSCLC 病例 (万人)		59.8	61.9	63.9	65.3
EGFR 突变占比		40%	40%	40%	40%
EGFR 突变晚期 NSCLC 病例 (万人)		23.9	24.8	25.6	26.1
贝福替尼渗透率		4.5%	8.0%	11.0%	13.5%
贝福替尼使用人数 (万人)		1.08	1.98	2.81	3.53
2 年用药周期下存量 and 新增患者 (万人)		1.08	2.84	4.40	5.78
二线治疗					
中国 NSCLC 新发病例 (万人)	86.0	88.0	91.0	94.0	96.0
晚期患者占比	68%	68%	68%	68%	68%
晚期 NSCLC 病例 (万人)	58.5	59.8	61.9	63.9	65.3
EGFR 突变占比	40%	40%	40%	40%	40%
EGFR 突变晚期 NSCLC 病例 (万人)	23.4	23.9	24.8	25.6	26.1
一线药物使用患者占比	30.0%	28.5%	27.0%	25.5%	24.0%
一线药物使用患者 (万人)	7.0	6.8	6.7	6.5	6.3
T790M 突变率	60%	60%	60%	60%	60%
贝福替尼渗透率	3.0%	5.0%	6.0%	7.5%	9.0%
贝福替尼使用人数 (万人)	0.13	0.20	0.24	0.29	0.34
总用药人数 (万人)	0.13	1.28	3.08	4.69	6.11

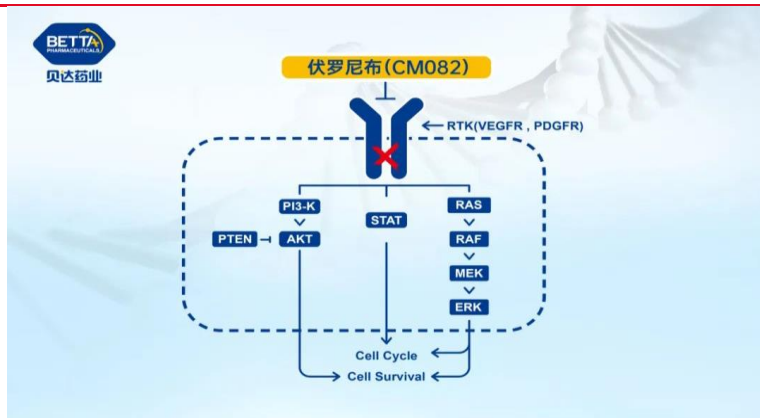
资料来源：公司资料整理，东海证券研究所

3.5.伏罗尼布：VEGFR/PDGFR 双靶点小分子药物

3.5.1.二线肾癌适应症获批上市

伏罗尼布 (CM082) 是一款针对 VEGFR 和 PDGFR 靶点的 RTKs 抑制剂，具有抗血管生成的显著疗效。公司针对 CM082 开展了多项适应症研究，探索该产品在肿瘤、眼科等多个领域的应用。2023 年 6 月，伏罗尼布成功获批上市，与依维莫司联合用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌 (RCC) 患者。

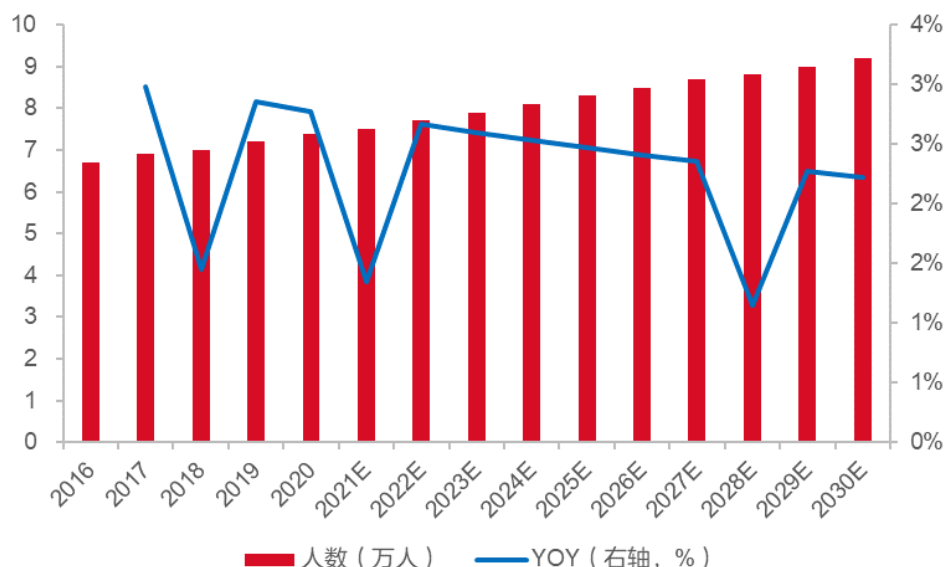
图38 伏罗尼布作用机理



资料来源：公司公众号，东海证券研究所

相较于欧美国家，我国肾癌属于低发肿瘤，但由于庞大的人口基数和人口老龄化的逐步加剧，我国肾癌的发病人数从 2016 年的 6.7 万人增长到 2020 年的 7.4 万人，复合增速为 2.4%，预计至 2030 年中国肾癌的发病人数将达到 9.2 万人。

图39 中国肾癌发病人数

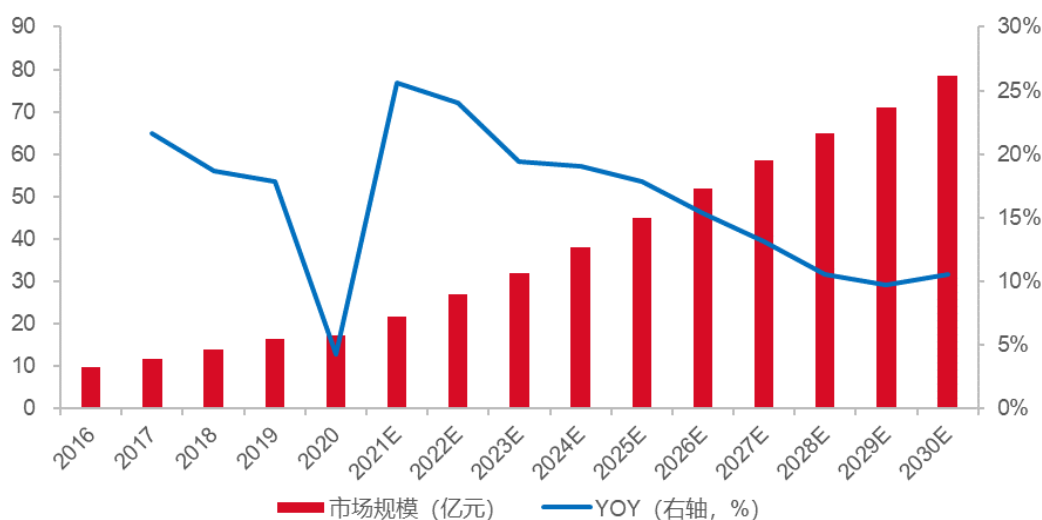


资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

肾细胞癌（RCC）是起源于肾小管上皮的恶性肿瘤，约占肾脏恶性肿瘤的 80-90%，约 65% 的肾细胞癌患者表现为局限性肿瘤，通过肾部分或根治性肾切除术可获得临床治愈。其余患者表现为转移性肾细胞癌，通过手术切除无法治愈，常需要配合全身治疗。透明细胞肾细胞癌（ccRCC）是最为常见的肾癌病理亚型，约占肾细胞癌的 60-85%。

根据弗若斯特沙利文，中国 ccRCC 药物市场规模呈逐年增长态势，2016-2020 年间，中国 ccRCC 药物市场规模从 9.7 亿元增长至 17.2 亿元，CAGR 为 15.3%，预计至 2030 年进一步增长至 78.6 亿元。

图40 中国 ccRCC 药物规模



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

从肾癌治疗药物上看，主要分为细胞因子药物、靶向药物以及免疫检查点抑制剂药物三大类。由于肾癌本身对于放疗和化疗并不敏感，白介素-2(IL-2)和干扰素- α (INF- α)等细胞因子在早期作为辅助治疗的一线方案使用。自 2005 年索拉非尼被批准用于转移性肾细胞癌的治疗以来，转移性肾细胞癌的治疗进入了靶向治疗时代，中位无进展生存期（mPFS）和总生存期（OS）均得到较大幅度提升。

我国已上市的肾癌靶向药物主要有针对 VHL/HIF/VEGR 通路的索拉非尼、舒尼替尼、阿昔替尼和培唑帕尼以及针对 mTOR 通路的依维莫司。其中索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼用于晚期 RCC 的一线治疗；依维莫司和阿昔替尼用于晚期 RCC 患者的二线治疗。近年来，免疫治疗发展迅速，O 药和 K 药在海外已获批单药/联合治疗晚期肾癌，但目前尚未在国内获批。展望未来，多种类药物联合治疗有望成为进一步提高治疗反应率、降低副作用的方法。

表16 我国获批上市的肾癌靶向药物

药品名称	上市时间	原研企业	适应症	作用靶点	医保纳入情况	仿制药情况
索拉非尼	2006 年	拜耳	晚期肾细胞癌；晚期肝细胞癌	VEGFR、PDGFR 等	医保乙类	中美华东、石药欧意、亚宝生物、药友制药、山香药业
舒尼替尼	2007 年	辉瑞	晚期肾细胞癌；二线胃肠道质瘤；晚期胰腺神经内分泌瘤	VEGFR、PDGFR 等	医保乙类	齐鲁制药、正大天晴、湖南科伦、江苏豪森、石药欧意
阿昔替尼	2015 年	辉瑞	二线晚期肾细胞癌	VEGFR、PDGFR 等	医保乙类	山东新时代
培唑帕尼	2017 年	诺华	一线晚期肾细胞癌	VEGFR、PDGFR 等	医保乙类	无
依维莫司	2013 年	诺华	晚期肾细胞癌；胰腺神经内分泌瘤；非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤；室管膜下巨细胞星形细胞瘤	mTOR	医保乙类	正大天晴

资料来源：公开资料整理，通联资讯，米内网，东海证券研究所

伏罗尼布为新一代 VEGFR/PDGFR 多靶点抑制剂，与依维莫司联用实现了在 VHL/HIF/VEGR 通路和 mTOR 通路的双重抑制作用。从临床数据上看，伏罗尼布与依维莫司联合用于治疗晚期肾癌患者的 2/3 期临床研究 CONCEPT 招募了 399 名既往接受过抗血管酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者，分为三组分别服用依维莫司、伏罗尼布以及依维莫司+伏罗尼布。试验结果表明，与依维莫司单药相比，伏罗尼布联合依维莫司对二线转移性 RCC 患者有 PFS 获益，且具有安全耐受性，相较于目前国内已获批二线晚期肾癌的单药治疗效果具备显著优势。

CONCEPT 研究结果显示，从主要终点上看，与依维莫司组和伏罗尼布组相比，联合治疗组 mPFS 可以达到 10.0 个月，优于单药组（6.4 个月）。从次要终点上看，133 例接受伏罗尼布+依维莫司联合治疗的患者中，33 例（24.8%）获得客观反应，该数据在伏罗尼布单药组与依维莫司单药组分别为 14 例（10.5%）和 11 例（8.3%）。从安全性上看，联合治疗组、伏罗尼布单药组与依维莫司单药组中分别有 132 例、127 例和 131 例发生治疗相关不良事件（TRAE），分别发生了 96（72.2%），52（39.1%）和 71（53.4%）3 级或更高的治

疗相关不良事件，分别有 72.2%、39.1%和 53.4%治疗患者出现 3 级或以上 TRAEs，其中联合用药组最常见的 TRAEs 是蛋白尿（57.9%）和贫血（57.9%），伏罗尼布单药组是头发颜色改变（47.4%），依维莫司单药组是贫血（57.9%）。

图41 伏罗尼布 CONCEPT 研究结果

Efficacy outcomes (ITT population).			
	Vorolanib plus everolimus (n = 133)	Vorolanib (n = 133)	Everolimus (n = 133)
Progression-free survival			
Events (%)	82 (61.7%)	92 (69.2%)	96 (72.2%)
Median PFS (months) (95% CI)	10.0 (8.2–10.4)	6.4 (4.6–8.3)	6.4 (4.7–8.3)
Overall survival			
Events (%)	54 (40.6%)	54 (40.6%)	56 (42.1%)
Median OS (months) (95% CI)	30.4 (16.5–NE)	30.5 (22.8–NE)	25.4 (19.1–NE)
Objective response			
Complete response	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Partial response	33 (24.8%)	14 (10.5%)	11 (8.3%)
Stable disease	79 (59.4%)	75 (56.4%)	88 (66.2%)
Progressive disease	9 (6.8%)	29 (21.8%)	24 (18.0%)
Not assessed	12 (9.0%)	15 (11.3%)	10 (7.5%)
ORR (95% CI)	24.8 (17.7–33.0)	10.5 (5.9–17.0)	8.3 (4.2–14.3)
DCR (95% CI)	84.2 (76.9–90.0)	66.9 (58.2–74.8)	74.4 (66.2–81.6)

资料来源：EJC，东海证券研究所

伏罗尼布二线肾癌适应症已获批上市，预计 2023 年逐步贡献收入。2023-2027 年间假设伏罗尼布渗透率依次为 2%-20%，则伏罗尼布年使用人数有望从 2023 年 376 人增长至 2027 年的 4141 人。

表17 伏罗尼布年使用人数估算

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国肾癌发病人数（万人）	7.9	8.1	8.3	8.5	8.7
RCC 占比	85%	85%	85%	85%	85%
RCC 患者人数（万人）	6.7	6.9	7.1	7.2	7.4
转移性患者占比	35%	35%	35%	35%	35%
转移性 RCC 患者人数（万人）	2.4	2.4	2.5	2.5	2.6
一线 RCC 患者使用 TKI 比例	80%	80%	80%	80%	80%
潜在用药患者人数（万人）	1.88	1.93	1.98	2.02	2.07
伏罗尼布渗透率	2%	8%	12%	16%	20%
用药人数（人）	376	1542	2370	3237	4141

资料来源：公司资料整理，东海证券研究所

3.5.2.眼科领域 EYP-1901 进入临床研究阶段

除了肿瘤领域，公司还积极探索伏罗尼布在眼科领域的应用。2022 年 2 月，贝达子公司 Equinox 与美国创新药企 EyePoint (NASDAQ: EYPT) 签署了《独占许可协议》，独家授权 EyePoint 在中国区域外以局部给药方式开发酪氨酸激酶抑制剂伏罗尼布用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD)、糖尿病视网膜病变 (DR) 和视网膜静脉阻塞 (RVO)。

EYP-1901 是将伏罗尼布和 Durasert® 技术 (Durasert® 技术是一种已批准上市的玻璃体内给药系统，它将另一种药物注射进入玻璃体内后缓释，有效期可长达 3 年) 相结合，形成了一种新的治疗方案，可在门诊办公室注射，并且可以实现至少 6 个月的药物释放。

2022 年 5 月，贝达与 EyePoint 签署《扩大许可协议》，贝达药业取得在中国区域开发和商业化 EYP-1901 的独家权利，EyePoint 保留 EYP-1901 在全球其他地区的眼科权利。同时，Equinox 与 EyePoint 修订了《独占许可协议》，独家授权 EyePoint 在中国区域外开发伏罗尼布用于所有局部给药的眼科适应症，包括糖尿病黄斑水肿 (DME)。2023 年 5 月，公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. 共同申报的 EYP-1901 玻璃体内植入剂病理性近视脉络膜新生血管 (pmCNV) 适应症临床试验申请获国家药品监督管理局受理。

根据 EyePoint 官网披露，目前 EYP-1901 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD) 临床试验处于临床二期研究阶段，预计于今年四季度取得数据。2021 年 11 月和 2022 年 2 月，EYP-1901 治疗 w-AMD 发布了 I 期临床试验的中期数据。EYP-1901 的 DAVIO I 期临床试验显示，其治疗具有稳定的视力和 OCT 检查结果，没有眼部或药物相关的全身性严重不良事件 (SAE) 报告，也没有剂量限制性毒性。此外，在单剂 EYP-1901 治疗之后，分别有 53% 和 41% 的病人眼睛在长达 6 个月和 9 个月内不需要任何补充抗 VEGF 注射。2022 年 5 月，EYP-1901 玻璃体内植入剂药品临床试验申请已获得 NMPA 受理。

图42 EYEPOINT EYP-1901 研发进展

PROGRAM	DISCOVERY	PRECLINICAL	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3	NEXT MILESTONE
EYP-1901 (vorolanib in bioerodible Durasert®)						
Wet AMD				single dose 6-month maintenance therapy		Expect topline data in Q4 2023
NPDR				single dose 9-month treatment		Expect Q4 2023 enrollment completion
DME				single dose 6-month treatment		Trial initiation in late 2023/early 2024

资料来源：EyePoint 官网，东海证券研究所

湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD) 是一种潜在致盲性疾病，是 60 岁及以上人群致盲的首要原因。脉络膜新生血管化 (CNV) 是 wAMD 重要发病原因，血管内皮生长因子 (VEGF) 已被证实脉络膜新生血管形成中发挥作用。抗 VEGF 玻璃体腔注射是目前治疗 wAMD 的首选药物，但仍然存在如价格昂贵、需反复多次玻璃体腔注射等问题。

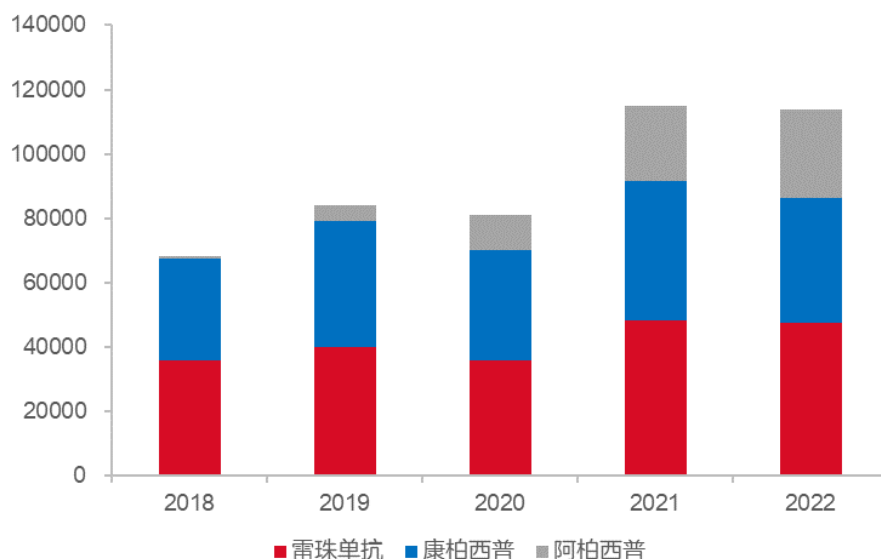
目前国内已上市的治疗 w-AMD 药物有雷珠单抗、康柏西普、阿柏西普，均为大分子抗体药物，并且在最初阶段均需要每月注射一针。从样本医院数据上看，该类药品整体处于良好增长阶段。EYP-1901 每年两次的注射频次有望大大改善患者的依从性，对现有疗法产品实现良好升级替代。

表18 我国获批上市的眼部血管病变治疗药物

药品名称	上市时间	原研企业	适应症	医保纳入情况
雷珠单抗	2011年	诺华	湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（AMD）	医保乙类
康柏西普	2013年	康弘药业	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）；继发性病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力损伤；继发性于糖尿病黄斑水肿（DME）引起的视力损伤	医保乙类
阿柏西普	2018年	拜耳	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）；糖尿病性黄斑水肿（DME）	医保乙类

资料来源：公开资料整理，通联资讯，东海证券研究所

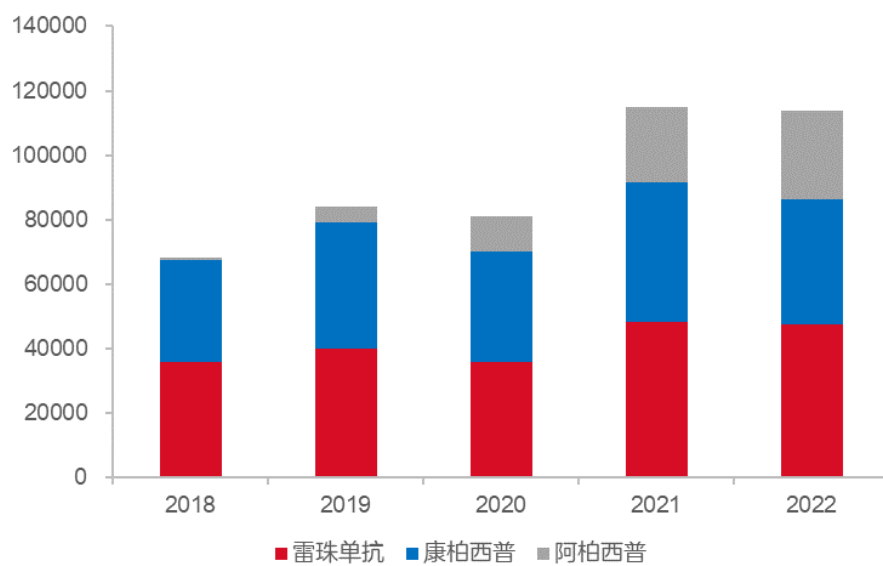
图43 眼部血管病变治疗药物样本医院销售数据（销售额，万元）



资料来源：米内网，通联数据，东海证券研究所

伏罗尼布的成功上市扩大了公司产品的覆盖癌种，公司从非小细胞肺癌领域拓展到肾癌领域，未来伏罗尼布在眼科领域相关适应症的拓展将进一步扩大产品的应用场景。公司在多科室、多领域的学术推广将进一步提升公司的综合实力和良好口碑，为未来的多元化发展奠定良好基础。

图44 眼部血管病变治疗药物样本医院销售数据（销售额，万元）



资料来源：米内网，通联数据，东海证券研究所

4.肺癌领域优势显著，在研管线不断丰富

公司多年来持续加大研发投入，2022 年公司总研发投入金额达 9.77 亿元，占总营收的 41.12%，研发人员达到 647 人，占公司员工总数的 32.99%。持续的研发投入为公司产品管线的推进奠定了重要基础，公司根据现有管线和自身战略定位，将外部合作和自主研发相结合，筛选优质项目，高效推进产品研发上市进程。

表19 公司近三年研发投入情况

	2020 年	2021 年	2022 年
研发人员数量（人）	510	575	647
研发人员数量占比	34.79%	34.29%	32.99%
研发投入金额（亿元）	7.42	8.61	9.77
研发投入占营业收入比例	39.69%	38.32%	41.12%
研发支出资本化的金额（元）	3.80	2.95	2.77
资本化研发支出占研发投入的比例	51.12%	34.24%	28.38%
研发支出费用化的金额（亿元）	3.63	5.66	7.00
费用化研发支出占研发投入的比例	48.88%	65.76%	71.62%

资料来源：公司公告，东海证券研究所

表20 公司部分合作项目一览

合作公司	合作项目	项目进展
Xcovery	恩沙替尼	上市
天广实	贝伐珠单抗	上市
益方生物	贝福替尼	上市
卡南吉医药	伏罗尼布	上市
Agenus	PD-1 抗体	在研
	CTLA-4 抗体	在研
Merus	MCLA-129	在研
Meryx	MRX-2843	在研

资料来源：公司官网，东海证券研究所

公司目前有 22 个研发项目处于临床/NDA 阶段，其中 1 项进入 NDA 阶段，另有 4 项处于临床 III 期阶段。在研管线中，小分子化药占比较高，另外还有部分单抗和双抗产品，均聚焦在肿瘤领域。海外市场方面，恩沙替尼正在进行全球多中心临床 III 期试验，有望成为公司首个出海品种，BPI-361175(四代 EGFR-TKI)、BPI-442096(SHP2 抑制剂)和 BPI-460372 (TEAD 抑制剂) 已获美国 FDA 批准开展临床试验。

公司在肺癌领域布局完善，产品丰富，针对 EGFR、ALK 和 KRAS 这些常见突变位点均有上市或在研产品，针对其他突变也有小分子/大分子药物布局。公司通过多靶点、多种类的产品布局，为 NSCLC 患者提供单药、序贯和联合等多种治疗方法和药物选择，满足 NSCLC 患者的全方位多样化需求。除了肺癌领域，公司肾癌二线药物伏罗尼布已获批上市，宫颈癌药物 Zalifrelimab 和 Balstilimab 处于二期临床阶段，另外还有多个产品在 I 期临床阶段，从肺癌逐步向外拓展，公司在抗肿瘤领域的综合实力将不断提升。

表21 公司研发管线

主要研发项目	项目信息	适应症	项目进展
恩沙替尼	化药 1 类, 新一代 ALK 抑制剂	ALK 阳性 NSCLC 患者的一线治疗 (全球多中心)	III 期
		ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗	III 期
贝福替尼	化药 1 类, 三代 EGFR-TKI	既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者 (一线治疗)	NDA
		用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-IIIB (T3N2M0) 期 NSCLC 术后辅助治疗 (术后辅助治疗)	III 期
伏罗尼布	化药 1 类, 多靶点受体酪氨酸激酶 (RTKs) 抑制剂	湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD)	II 期
BPI-16350	化药 1 类, CDK4/6 抑制剂	联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌	III 期
Balstilimab	单克隆抗体, PD-1	单药治疗宫颈癌	II 期
		联合 Zalifrelimab 用于治疗宫颈癌	II 期
Zalifrelimab	单克隆抗体, CTLA-4	联合 Balstilimab 用于治疗宫颈癌	II 期
MCLA-129	治疗用生物制品 1 类, EGFR/c-Met 双特异性抗体	晚期实体瘤	I 期
MRX2843	化药 1 类, MerTK 和 FLT3 双重抑制剂	急性髓系白血病	I / II 期
		晚期实体瘤	I 期
BPI-43487	化药 1 类, FGFR4 双重抑制剂	晚期实体瘤	I 期
BPI-361175	化药 1 类, 四代 EGFR-TKI	晚期实体瘤 (国家药品监督管理局、美国 FDA 均已批准临床)	I 期
BPI-442096	化药 1 类, SHP2 抑制剂	晚期实体瘤 (国家药品监督管理局、美国 FDA 均已批准临床)	I 期
BPI-21668	化药 1 类, PI3K α 选择性抑制剂	晚期实体瘤	I 期
BPI-421286	化药 1 类, KRASG12C 抑制剂	晚期实体瘤	I 期
BPI-371153	化药 1 类, PD-L1 抑制剂	晚期实体瘤/淋巴瘤	I 期
BPI-460372	化药 1 类, TEAD 抑制剂	晚期实体瘤 (国家药品监督管理局、美国 FDA 均已批准临床)	I 期
BPI-452080	化药 1 类, HIF-2 α 抑制剂	晚期实体瘤	I 期
BPI-472372	化药 1 类, CD73 抑制剂	晚期实体瘤	I 期
BPB-101	治疗用生物制品 1 类, GARP 和 PD-L1 为靶点的三功能双特异性 IgG1 亚型人源化抗体	晚期实体瘤	I 期

资料来源: 公司公告, 东海证券研究所

BPI-16350 (CDK4/6) 处于临床三期研究阶段，联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR+/HER2- 的局部晚期、复发或转移性乳腺癌。该项三期临床研究于 2022 年 6 月启动，2023 年 4 月完成了全部病例入组，合计招募约 267 例受试者。我国每年新发乳腺癌患者约为 40 万人，其中约 65~75% 乳腺癌患者为 HR+/HER2-，这类患者适合进行内分泌治疗 (ET)，但部分会出现内分泌耐药从而导致疾病进展，CDK4/6 是内分泌耐药的 HR+/HER2- 乳腺癌患者的优选治疗方案。目前我国有 4 款用于治疗乳腺癌的 CDK4/6 药物上市，其中哌柏西利已过专利期，仿制产品陆续上市。在研品种中，公司的 BPI-16350 (CDK4/6) 进度位于前列。

表22 我国已上市 CDK4/6 乳腺癌药物

产品	公司	上市时间
哌柏西利	辉瑞	2018
阿贝西利	礼来	2020
达尔西利	恒瑞	2021
瑞波西利	诺华	2023

资料来源：医药魔方，东海证券研究所

MCLA-129 是 EGFR/c-Met 双特异性抗体，用于治疗 EGFR 外显子 20 插入突变的 NSCLC。同类产品中，强生的 Amivantamab 于 2021 年获得 FDA 批准在美国上市，在中国处于临床三期阶段。公司产品处于 I/II 期临床研究阶段，研发进展处于国内前列。

5. 盈利预测

公司目前共有埃克替尼、恩沙替尼、贝福替尼、伏罗尼布和贝伐珠单抗 5 款创新药，我们综合多因素分析研究后，分别对各个产品做出以下盈利假设和预测：

一、埃克替尼：

考虑到埃克替尼核心专利于 2023 年到期，并且预计将再次参与 2023 年医保谈判，2024-2025 年产品单价将在现有基础上继续下降；预计 2026 起埃克替尼有望纳入医保常规目录乙类，产品单价将进一步下降。

埃克替尼术后辅助适应症竞争格局良好，该产品渗透率有望持续提升；一线用药领域由于三代药物陆续上市，市场竞争激烈，该产品渗透率预计将逐步下降。

二、恩沙替尼：

恩沙替尼预计以简易续约方式参与 2023 年医保谈判，预计降价幅度较低，2024-2025 年执行新价格；2026-2027 年间术后辅助适应症有望获批上市并参与医保谈判，产品单价在前期基础上进一步下降。

恩沙替尼一线适应症 2023 年起纳入医保，有望加速放量；未来五年恩沙替尼一线渗透率有望持续提升；术后辅助适应症目前处于临床三期，有望于 2026-2027 年获批上市贡献收入增量；恩沙替尼海外临床三期持续推进，未来有望在美国获批上市贡献销售收入。

三、贝福替尼：

贝福替尼二线适应症获批上市后预计参与 2023 年医保谈判；一线适应症有望在 2023 年下半年获批上市并参与 2024 年医保谈判，产品单价在 2023-2025 年间将逐年下降。

贝福替尼二线适应症于 2023 年开始贡献收入,2024 年正式进入医保后有望加速放量;一线适应症预计 2024 年开始贡献销售收入,2025 年进入医保后有望加速放量。该产品未来几年有望凭借优秀的临床数据和公司在肺癌领域多年学术推广经验实现渗透率的快速提升,将成为公司新的重磅级品种。

四、伏罗尼布:

伏罗尼布二线肾癌适应症获批上市后预计将参与 2023 年医保谈判,产品单价在现有基础上有所下降。目前已经获批用于二线肾癌的药物较少,伏罗尼布与依维莫司联用相较于目前的单药治疗能够显著延长生存期,渗透率有望逐步提升。

五、贝伐珠单抗:

贝伐珠单抗适应症广泛并且具备联用潜力,药物整体市场规模有望维持增长态势。目前已上市同类产品较多,竞争较为激烈,公司产品预计在现有收入规模基础上以产品整体增速实现稳步增长。

表23 公司已上市产品销售收入预测 (亿元)

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
埃克替尼	21.1	19.1	20.1	16.7	16.2
恩沙替尼	6.5	8.9	11.2	14.3	17.5
贝福替尼	1.1	7.1	15.0	20.5	26.8
贝伐珠单抗	1.3	1.7	2.0	2.4	2.7
伏罗尼布	0.3	1.0	1.6	2.0	2.5
合计	30.3	37.9	49.8	55.9	65.7

资料来源:东海证券研究所

费用预测:

- 1、2022 年公司研发费用为 7.00 亿元,研发费用率为 29.45%。公司在研管线丰富,随着在研项目临床进展的不断推进,未来五年我们预计公司研发费用维持较高增速,从 2023 年的 8.28 亿元增长至 2027 年的 17.18 亿元,由于收入规模的持续增长,研发费用率预计从 2023 年的 27%逐步下降至 2027 年的 25%。
- 2、2022 年公司销售费用为 7.99 亿元,销售费用率为 32.78%,分别同比下降 4.38%和 3.50pp。公司销售费用与产品的上市推广节奏密切相关。我们预计公司销售费用从 2023 年的 10.74 亿元增长至 2027 年的 21.99 亿元,由于收入规模的持续增长,销售费用率预计从 2023 年的 35%逐步下降至 2027 年的 32%。
- 3、2022 年公司管理费用为 4.55 亿元,管理费用率为 19.15%,股权激励费用支出拉高当期管理费用。未来五年我们预计公司管理费用从 2023 年的 4.60 亿元增长至 2027 年的 8.93 亿元,由于收入规模的持续增长,管理费用率预计从 2023 年的 15%逐步下降至 2027 年的 13%。

6. 估值分析

6.1. 相对估值分析

我们选取 A 股 5 家创新药企业进行比较分析，从产品种类上看，公司目前共有 5 款创新药上市，产品数量居于行业前列。2022 年，公司创新药收入规模合计达到 23.8 亿元，并且多年来在持续的研发和销售投入下，始终维持盈利，具备良好的自身造血能力。从总市值上看，公司当前市值在 5 家可比创新药企中处于较低水平，PS 估值也处于行业较低水平。

表24 部分可比公司一览

证券代码	证券简称	总市值 (亿)	2022 年收入 (亿元)	2022 年归母净利润 (亿元)	已上市创新药品种	市销率(PS)
688235.SH	百济神州-U	1,638	67.2	-136.4	3	24.4
688180.SH	君实生物-U	386	14.5	-23.9	3	26.6
688331.SH	荣昌生物	370	7.7	-10.0	2	47.9
688428.SH	诺诚健华-U	208	6.3	-8.9	1	33.2
688578.SH	艾力斯	130	7.9	1.3	1	16.5
300558.SZ	贝达药业	216	23.8	1.5	5	9.1

资料来源：Wind，公司公告，东海证券研究所（总市值统计日期为 2023 年 7 月 13 日，百济神州收入剔除代理产品）

6.2. 绝对估值分析

我们根据 FCFF 估值模型，给予一阶段 5 年的预测期（2023-2027 年），给予二阶段 5 年的过渡期，期间预计公司维持 8% 的增长率。永续阶段期间，给予成熟稳定企业 3% 的永续增长率； β 值为 1.3——参考公司股票和整体市场近半年的历史数据；无风险利率 R_f 为 2.64%——参考 10 年期国债收益率；市场预期收益率 R_m 为 5.84%——参考沪深 300 历史 10 年平均收益水平；有效税率为 15%——根据国家对于高新技术企业的相关税收政策。根据以上参数，得到公司 WACC 为 6.31%，由此计算得出公司市值为 365 亿，对应当前股本的股价为 87.51 元。

表25 FCFF 估值计算参数

估值假设		FCFF 估值	
预测期年数	5	FCFF 预测期现值 (百万)	2,107.90
过渡期年数	5	FCFF 过渡期现值 (百万)	4,687.51
过渡期增长率	8.0%	FCFF 永续价值现值 (百万)	30,069.15
永续增长率 g	3%	企业价值 (百万)	36,864.56
贝塔值 (β)	1.3		
无风险利率 R_f (%)	2.64%		
市场的预期收益率 R_m (%)	5.84%	股权价值 (百万)	36,530.63
有效税率 T (%)	15.00%	总股本 (百万)	417.47
加权平均资本成本 WACC	6.31%	每股价值 (元)	87.51

资料来源：Wind，携宁，东海证券研究所

7.投资建议

公司今年已有 2 个创新药获批上市，目前共有 5 款创新药上市销售，产品种类不断丰富，综合实力持续提升，迈入快速成长收获期。我们预计 2023-2025 年公司营业收入分别为 30.68 亿元、38.26 亿元、50.27 亿元，归母净利润分别为 3.48 亿元、4.71 亿元、6.86 亿元；对应 EPS 分别为 0.83 元、1.13、1.64 元；当前股价对应 PE 分别为 62.0 倍/45.9 倍/31.5 倍。维持推荐，给予“买入”评级。

8.风险提示

药品降价风险：带量采购、医保谈判等政策随着国家医疗体制改革不断推进，公司产品价格存在下降风险。

新药研发及上市风险：创新药物迭代加速，新药研发过程漫长且风险较大，公司产品研发和上市进程存在一定的不确定性风险。

产品销售不及预期风险：公司在售和在研产品均存在同类竞争品种，存在一定市场竞争风险，产品销售情况可能不及预期。

附录：三大报表预测值

利润表 (百万元)					资产负债表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	2,377	3,068	3,826	5,027	货币资金	731	801	653	1,032
%同比增速	6%	29%	25%	31%	交易性金融资产	0	0	0	0
营业成本	269	276	383	528	应收账款及应收票据	451	478	586	756
毛利	2,108	2,792	3,444	4,499	存货	372	353	468	616
%营业收入	89%	91%	90%	90%	预付账款	13	28	38	53
税金及附加	18	18	23	30	其他流动资产	166	216	272	349
%营业收入	1%	1%	1%	1%	流动资产合计	1,733	1,875	2,017	2,805
销售费用	779	1,074	1,301	1,684	长期股权投资	108	158	208	258
%营业收入	33%	35%	34%	34%	投资性房地产	33	33	33	33
管理费用	455	460	555	704	固定资产合计	595	1,003	1,285	1,418
%营业收入	19%	15%	15%	14%	无形资产	1,219	1,269	1,279	1,299
研发费用	700	828	1,014	1,307	商誉	414	414	414	414
%营业收入	29%	27%	27%	26%	递延所得税资产	86	97	97	97
财务费用	176	49	60	53	其他非流动资产	3,723	3,636	3,632	3,563
%营业收入	7%	2%	2%	1%	资产总计	7,910	8,484	8,964	9,887
资产减值损失	-4	0	0	0	短期借款	380	980	780	680
信用减值损失	-2	0	0	0	应付票据及应付账款	591	614	797	1,026
其他收益	52	52	65	86	预收账款	1	2	2	3
投资收益	-20	-1	-1	-2	应付职工薪酬	139	152	191	238
净敞口套期收益	0	0	0	0	应交税费	21	61	77	101
公允价值变动收益	-1	0	0	0	其他流动负债	972	273	351	449
资产处置收益	89	-1	-2	-2	流动负债合计	2,105	2,082	2,198	2,496
营业利润	95	413	554	804	长期借款	656	956	856	806
%营业收入	4%	13%	14%	16%	应付债券	0	0	0	0
营业外收支	-7	-9	-9	-9	递延所得税负债	72	70	70	70
利润总额	88	404	545	795	其他非流动负债	120	115	115	115
%营业收入	4%	13%	14%	16%	负债合计	2,952	3,223	3,239	3,487
所得税费用	-37	61	82	119	归属于母公司的所有 者权益	4,849	5,157	5,628	6,314
净利润	125	343	464	676	少数股东权益	109	103	96	86
%营业收入	5%	11%	12%	13%	股东权益	4,958	5,261	5,725	6,400
归属于母公司净利润	145	348	471	686	负债及股东权益	7,910	8,484	8,964	9,887
%同比增速	-62%	140%	35%	46%					
少数股东损益	-21	-5	-7	-10					
EPS (元/股)	0.35	0.83	1.13	1.64					

现金流量表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流净额	307	718	926	1,129
投资	-314	-100	-100	-100
资本性支出	-1,010	-640	-601	-437
其他	0	4	-1	-2
投资活动现金流净额	-1,324	-735	-702	-538
债权融资	1,036	192	-300	-150
股权融资	54	26	0	0
支付股利及利息	-140	-89	-72	-63
其他	-9	-41	0	0
筹资活动现金流净额	942	88	-372	-213
现金净流量	-61	69	-147	379

基本指标				
	2022A	2023E	2024E	2025E
EPS	0.35	0.83	1.13	1.64
BVPS	11.64	12.35	13.48	15.12
PE	140.77	62.04	45.92	31.51
PEG	—	0.44	1.31	0.69
PB	4.23	4.19	3.84	3.42
EV/EBITDA	46.91	30.10	23.62	17.84
ROE	3%	7%	8%	11%
ROIC	4%	5%	7%	9%

资料来源：携宁，东海证券研究所

一、评级说明

	评级	说明
市场指数评级	看多	未来 6 个月内沪深 300 指数上升幅度达到或超过 20%
	看平	未来 6 个月内沪深 300 指数波动幅度在-20%—20%之间
	看空	未来 6 个月内沪深 300 指数下跌幅度达到或超过 20%
行业指数评级	超配	未来 6 个月内行业指数相对强于沪深 300 指数达到或超过 10%
	标配	未来 6 个月内行业指数相对沪深 300 指数在-10%—10%之间
	低配	未来 6 个月内行业指数相对弱于沪深 300 指数达到或超过 10%
公司股票评级	买入	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数达到或超过 15%
	增持	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数在 5%—15%之间
	中性	未来 6 个月内股价相对沪深 300 指数在-5%—5%之间
	减持	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数 5%—15%之间
	卖出	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数达到或超过 15%

二、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,具备专业胜任能力,保证以专业严谨的研究方法和分析逻辑,采用合法合规的数据信息,审慎提出研究结论,独立、客观地出具本报告。

本报告中准确反映了署名分析师的个人研究观点和结论,不受任何第三方的授意或影响,其薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来,均与其在本报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

署名分析师本人及直系亲属与本报告中涉及的内容不存在任何利益关系。

三、免责声明:

本报告基于本公司研究所及研究人员认为合法合规的公开资料或实地调研的资料,但对这些信息的真实性、准确性和完整性不做任何保证。本报告仅反映研究人员个人出具本报告当时的分析和判断,并不代表东海证券股份有限公司,或任何其附属或联营公司的立场,本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告可能因时间等因素的变化而变化从而导致与事实不完全一致,敬请关注本公司就同一主题所出具的相关后续研究报告及评论文章。在法律允许的情况下,本公司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。

本报告仅供“东海证券股份有限公司”客户、员工及经本公司许可的机构与个人阅读和参考。在任何情况下,本报告中的信息和意见均不构成对任何机构和个人的投资建议,任何形式的保证证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效,本公司亦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。本公司客户如有任何疑问应当咨询独立财务顾问并独自进行投资判断。

本报告版权归“东海证券股份有限公司”所有,未经本公司书面授权,任何人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制、刊登、发表或者引用。

四、资质声明:

东海证券股份有限公司是经中国证监会核准的合法证券经营机构,已经具备证券投资咨询业务资格。我们欢迎社会监督并提醒广大投资者,参与证券相关活动应当审慎选择具有相当资质的证券经营机构,注意防范非法证券活动。

上海 东海证券研究所

地址:上海市浦东新区东方路1928号 东海证券大厦
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 座机:(8621) 20333275
 手机:18221959689
 传真:(8621) 50585608
 邮编:200215

北京 东海证券研究所

地址:北京市西三环北路87号国际财经中心D座15F
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 座机:(8610) 59707105
 手机:18221959689
 传真:(8610) 59707100
 邮编:100089