

贝达药业 (300558)

埃克替尼纳入医保放量，多个创新药进入三期临床

推荐 (首次)

现价: 62 元

主要数据

行业	生物医药
公司网址	www.bettapharma.com
大股东/持股	宁波凯铭投资管理合伙企业 (有限合伙) /19.97%
实际控制人	丁列明
总股本(百万股)	401
流通 A 股(百万股)	170
流通 B/H 股(百万股)	0
总市值 (亿元)	248.62
流通 A 股市值(亿元)	105.22
每股净资产(元)	
资产负债率(%)	19.70

行情走势图



证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

研究助理

梁欢 一般从业资格编号
S0350115080004
021-20660556
LIANGHUAN025@PINGAN.COM.CN

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

投资要点

- **埃克替尼降价纳入医保, 预计未来两年收入增速 30%。**随着埃克替尼 2011 年进入市场, 公司近年业绩快速增长, 2011-2016 年营业收入 CAGR 达 75%。毛利水平从 2011 年的 83.73% 稳步提升至 2016 年的 96.83%。2017Q3 公司销售收入 7.68 亿元, 同比下降 2.42%, 归母净利润 2.03 亿, 同比下降 34.03%。主要因埃克替尼纳入国家新版医保目录, 销售单价从原 2800 元/盒降至 1399 元/盒, 下降幅度 54%。去年下半年部分省份执行谈判价格, 今年上半年几乎所有省份均实现降价, 二季度单季度收入实现正向增长 10.24%, 三季度单季收入同比基本持平。全年预计埃克替尼销量增速近 50%, 收入实现正向增长; 明年随着各地方医保的落地、降价影响的消除, 有望实现 25%-30% 的收入增速。
- **埃克替尼作为一代 EGFR-TKI 仍有较大增长空间。**非小细胞肺癌占肺癌整体约 80%, 国内非小细胞肺癌中 EGFR 突变占比约 40%。目前三个第一代 EGFR-TKI 靶向药每年覆盖的人数约 10 万人, 按每年新增 28 万适用患者计算, 假设纳入医保降价后渗透率提升至 50%, 公司市占率 50%, 则对应市场空间 40 亿元。第二代 EGFR-TKI 用于罕见突变、对第一代起补充作用, 第三代用于第一代耐药后的继续治疗, 预计未来 5 年第一代 EGFR-TKI 将仍然保持一线用药地位。在三个一线 EGFR-TKI 中, 埃克替尼的疗效与吉非替尼、厄洛替尼相当, 而安全性更好, 不良反应发生率更低, 价格也比进口产品低。自埃克替尼上市后销售额快速上升, 吉非替尼 2016 年降价后销量下滑明显, 埃克替尼在 2016 年市占率位居第一, 达到 43.8%。同时与国产吉非替尼等仿制药相比, 公司前期在学术推广、市场教育方面做了大量工作, 有良好的推广基础和口碑, 在竞争中处于优势地位。
- **充分利用外部资源, 多个创新药进入临床后期。**公司通过收购、合作等方式不断获取新品种, 目前处于三期临床的产品 3 个。进度最快的 X-396 已启动 III 期全球多中心临床, X-396 是第二代的 ALK 抑制剂, 不良反应小于一代克唑替尼、ALK 活性远比克唑替尼强, 预计国内市场空间为

	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	915	1035	1102	1395	1740
YoY(%)	29.8	13.2	6.4	26.6	24.7
净利润(百万元)	345	369	299	380	476
YoY(%)	28.2	6.8	-19.0	27.3	25.1
毛利率(%)	96.9	96.8	95.9	95.9	95.8
净利率(%)	37.8	35.6	27.1	27.3	27.3
ROE(%)	38.4	19.1	13.4	14.6	15.5
EPS(摊薄/元)	0.86	0.92	0.75	0.95	1.19
P/E(倍)	72.2	67.6	83.4	65.5	52.4
P/B(倍)	28.1	12.9	11.3	9.6	8.1

15-20 亿元。X-082 化合物肾癌 III 期研究已于今年 3 月启动，预计 2020 年初进行 NDA 申报；眼科适应症研究在美国已经完成 II 期试验入组。CM082 是针对 VEGFR、PDGFR 等多靶点的小分子靶向新药，副作用明显低于已上市的舒尼替尼，由于适应症较多，市场空间预计超过 20 亿元。MIL60 项目 III 期研究已经完成 21 家单位立项，已开始入组病人。作为 VEGF 抗体类似物公司进度靠前，有望在前三家获批、获得超过 10 亿的市场份额。

- **首次覆盖给予“推荐”评级：**公司降价后今年预计量有 50% 的增长，在大部分省份没执行新医保的情况下由降价带来的增长，未来两年在新进医保的拉动下预计收入有望保持 30% 的高速增长。预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 0.75、0.95、1.19 元，对应市盈率估值 83.4、65.5、52.4 倍，首次覆盖给予“推荐”评级。
- **风险提示。**竞争格局恶化；降价风险；研发风险。

正文目录

一、埃克替尼降价纳入医保，预计收入增速 25%-30%	5
二、埃克替尼作为一代 EGFR-TKI 仍有较大增长空间	6
2.1 埃克替尼对应市场空间 40 亿元.....	6
2.2 第一代 EGFR-TKI 在国内将长期保持一线用药地位.....	7
2.3 埃克替尼在三个一线产品中副作用更低、市占率迅速提升.....	9
2.4 埃克替尼与国产仿制 EGFR-TKI 相比竞争优势明显.....	10
三、充分利用外部资源，多个创新药进入临床后期	10
3.1 X-396 进入三期临床，效果好于一代 ALK 抑制剂.....	11
3.2 CM082：口服 VEGFR 靶向药，肾癌三期、眼科二期临床.....	13
3.3 MIL60：VEGF 抗体类似物，进入三期临床有望前三家获批.....	13
四、首次覆盖给予“推荐”评级：	15
五、风险提示	15

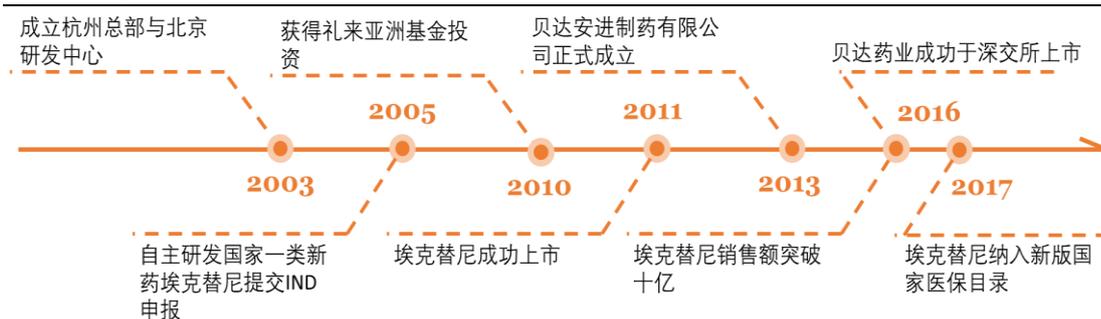
图表目录

图表 1	发展历程	5
图表 2	股权结构	5
图表 3	公司近年收入及增速	6
图表 4	公司近年净利润及增速	6
图表 5	近年我国肺癌靶向药和非靶向药增长情况	7
图表 6	肺癌常见靶点及用药情况汇总	8
图表 7	近年一线 EGFR-TKI 产品销售情况（亿元）	9
图表 8	一线 EGFR-TKI 最大耐受量对比	9
图表 9	ICOGEN 实验：埃克替尼吉非替尼III期临床双盲对照试验	9
图表 10	一线 EGFR-TKI 日均费用对比	10
图表 11	公司在研产品进度	11
图表 12	Ensartinib 的化学结构	12
图表 13	Ensartinib 对 ALK 二次突变的疗效	12
图表 14	Ensartinib 疗效数据	13
图表 15	国内 VEGF 单抗类似物的申报情况	14

一、 埃克替尼降价纳入医保，预计收入增速 25%-30%

公司是一家由海归博士团队创办的以创新药物研发为核心，同时集生产、营销于一体的制药企业。公司 2003 年成立，埃克替尼的研发从 2002 年开始历时 10 年时间于 2011 年上市开始销售；2016 年 11 月正式在深交所上市。公司共同实际控制人丁列明及 YINXIANG WANG 直接或间接持有公司 33.79% 股份。公司主营产品埃克替尼是国内首个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，适用于晚期非小细胞肺癌的靶向治疗，2016 年埃克替尼销售收入突破十亿元，在国内 EGFR-TKI 市场市占率跃居第一位。该产品贡献收入及毛利占比超过 99%。

图表1 发展历程



资料来源：公司公告、平安证券研究所

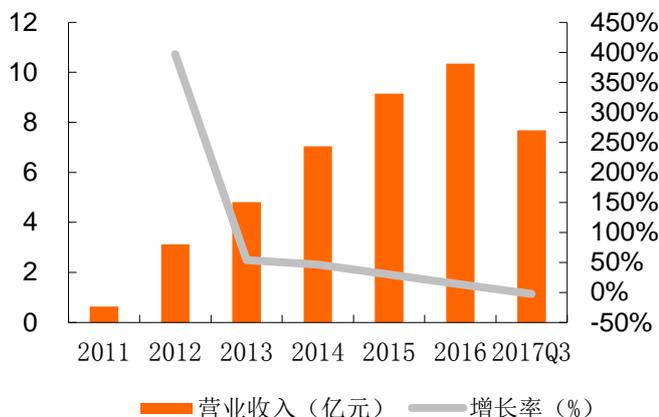
图表2 股权结构



资料来源：公司公告、平安证券研究所

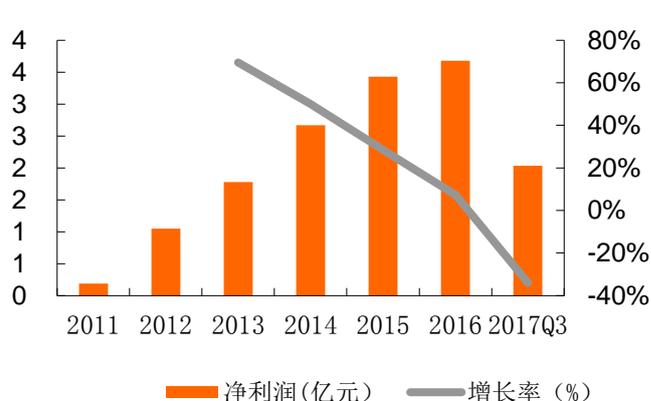
随着埃克替尼 2011 年进入市场，公司近年业绩快速增长，2011-2016 年营业收入 CAGR 达 75%。毛利水平从 2011 年的 83.73% 稳步提升至 2016 年的 96.83%。2017Q3 公司销售收入 7.68 亿元，同比下降 2.42%，归母净利润 2.03 亿，同比下降 34.03%。主要因埃克替尼纳入国家新版医保目录，销售单价从原 2800 元/盒降至 1399 元/盒，下降幅度 54%。去年下半年部分省份执行谈判价格，今年上半年几乎所有省份均实现降价，二季度单季度收入实现正向增长 10.24%，三季度单季收入同比基本持平。全年预计埃克替尼销量增速近 50%，收入实现正向增长；明年随着各地方医保的落地、降价影响的消除，有望实现 25%-30% 的收入增速。

图表3 公司近年收入及增速



资料来源: wind, 平安证券研究所

图表4 公司近年净利润及增速



资料来源: wind, 平安证券研究所

二、埃克替尼作为一代 EGFR-TKI 仍有较大增长空间

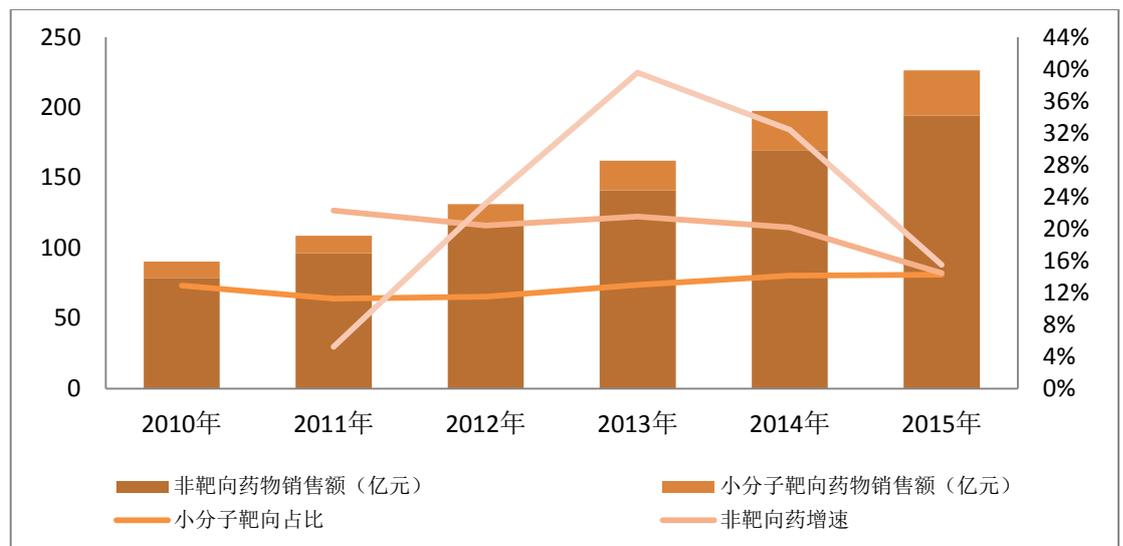
2.1 埃克替尼对应市场空间 40 亿元

肺癌是我国死亡率 (47.62/10 万) 和发病率 (55.92/10 万) 均排名第一的恶性肿瘤, 由于肺癌早期症状不明显、定期检测并不普及等原因, 大部分患者在确诊时已属晚期。2015 年, 我国肺癌药物的市场规模达到 226.50 亿元, 同比增长 14.62%, 2010-2015 年复合增长率为 21.13%。其中抗肺癌类小分子靶向药销售额为 32.31 亿元, 同比增长 15.52%, 在肺癌市场中市场占比为 14.27%。

近年靶向类抗肿瘤药在整体抗肿瘤药物市场的市场份额日渐提升, 2015 年小分子靶向药的销售额为 120.01 亿元, 同比增长 17.80%, 2010 年至 2015 年的复合增长率为 23.53%。肺癌靶向用药在整体小分子靶向药中占比约 27%。

非小细胞肺癌占肺癌整体约 80%, EGFR 基因突变在非小细胞肺癌里频率较高, 非亚裔的频率是 10-20%, 中国非小细胞肺癌中 EGFR 是最常见的突变, 占比约 40%。目前三个第一代 EGFR-TKI 靶向药每年覆盖的人数约 10 万人, 按每年新增 28 万适用患者计算, 假设纳入医保降价后渗透率提升至 50%, 公司市占率 50%, 按 10 个月 PFS 计算人均费用 5.6 万元, 则对应市场空间=28*50%*50%*5.6≈40 亿元。

图表5 近年我国肺癌靶向药和非靶向药增长情况



资料来源：公司公告、平安证券研究所

2.2 第一代 EGFR-TKI 在国内将长期保持一线用药地位

全球针对 EGFR 突变的 5 款靶向药均已在国内上市。其中厄洛替尼、吉非替尼、埃克替尼属于第一代靶向药，阿法替尼属于第二代靶向药，奥希替尼属于第三代靶向药。

- 肺癌 EGFR 基因突变中 90% 是 L858R 突变或 19 号外显子缺失两种类型，其余 10% 为罕见突变。第一代肺癌靶向药的三个产品主要是针对占比 90% 的两种常见突变。
- 第二代的阿法替尼是不可逆抑制剂，针对 EGFR 的 G719X、L861Q 和 S768I 等罕见突变位点有效，除 EGFR 外同时对 HER2 靶点也有抑制作用，属于双重抑制剂故副作用较大。
- 第三代奥希替尼主要针对第一代用药后产生的耐药性，大部分患者使用第一代 EGFR-TKI 平均 9 个月左右会因新的突变产生耐药性，其中 60% 为 T790M 突变，奥希替尼对该类型突变具有显著疗效，中位无进展生存期 10 个月，且副作用较小。

即第二代 EGFR-TKI 用于罕见突变、对第一代起补充作用，第三代用于第一代耐药后的继续治疗。虽然阿斯利康发布了奥希替尼用于一线治疗 EGFR 敏感突变的临床三期数据 (PFS=18.9 个月)，但考虑到奥希替尼耐药后将无药可用，再加上患者需要自付高昂的费用，预计未来 5 年第一代 EGFR-TKI 将仍然保持一线用药地位。

图表6 肺癌常见靶点及用药情况汇总

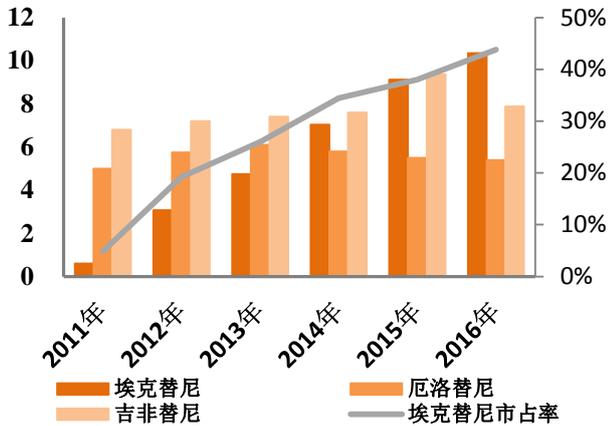
靶点	靶向药	原研公司	国内研发阶段	商品名	国内批准时间	FDA 批准时间	2016 年全球销售额 (增速)	预计销售峰值 (亿美元)	备注
EGFR (HER1/ERBB1)	埃克替尼	贝达药业	上市	凯美纳	2011/6/7		10.35 亿人民币 (13.36%)		第一代替尼类药物: 容易产生耐药。均纳入医保, 吉非替尼和厄洛替尼仿制药申报较多, 其中齐鲁的吉非替尼仿制药于今年 1 月上市
	Gefitinib (吉非替尼)	阿斯利康	上市	Iressa (易瑞沙)	2004/12/1	2003/5/5	5.13 亿美元 (-5.52%)		
	Erlotinib (厄洛替尼)	罗氏	上市	Tarceva (特罗凯)	2006/4/1	2004/11/18	10.24 亿瑞士法郎 (-13.29%)		
	Osimertinib (奥西替尼 AZD9291)	阿斯利康	上市	Tagrisso (泰瑞沙)	2017/3/22	2015/11/13	4.23 亿美元	30	
	Afatinib (阿法替尼)	勃林格殷格翰	上市	Gilotrif (吉泰瑞)	2017/2/21	2013/7/12			
Her2									第二代替尼类药物: 双靶点, 针对罕见突变疗效好, 但是副作用大, 无法克制耐药
ALK	Ceritinib (色瑞替尼)	诺华	验证性临床			2014/4/29	0.91 亿美元 (15.19%)	2.5	
	Alectinib (艾乐替尼)	罗氏	3 期	Alecensa		2015/12/11	1.84 亿美元	9	进展顺利, 预计 2018 年国内上市
	Crizotinib (克唑替尼)	辉瑞	上市	Xalkori (赛可瑞)	2014/9/18	2011/8/26	5.61 亿美元 (14.96%)	8	
MET ROS1									
PD-1	Nivolumab (纳武单抗)	百时美施贵宝	3 期	Opdivo		2014/12/22	37.74 亿美元 (284%)	88	抑制肿瘤的免疫逃逸
	Pembrolizumab (派姆单抗)	默沙东	3 期	Keytruda		2014/10/28	14.02 亿美元 (148%)	65	
	Bevacizumab (贝伐珠单抗)	罗氏	上市	Avastin (安维汀)	2010/2/26	2004/2/26	67.83 亿美元 (1.48%)		抑制血管新生, 阻断肿瘤的生长和转移

资料来源: 公司网站, 平安证券研究所整理

2.3 埃克替尼在三个一线产品中副作用更低、市占率迅速提升

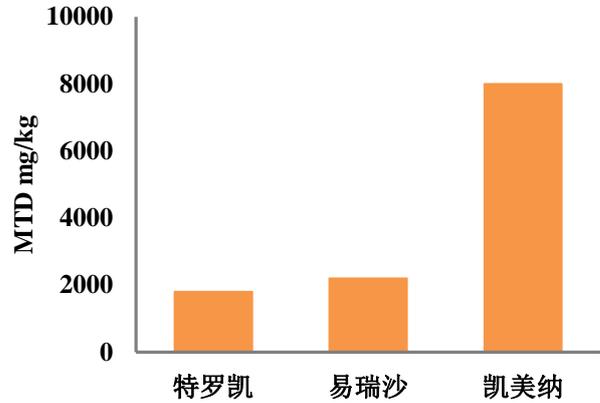
埃克替尼的疗效与吉非替尼、厄洛替尼相当，而安全性更好，不良反应发生率更低，价格也比进口产品低。自埃克替尼上市后销售额快速上升，吉非替尼 2016 年降价后销量下滑明显，埃克替尼在 2016 年市占率位居第一，达到 43.8%。

图表7 近年一线 EGFR-TKI 产品销售情况（亿元）



资料来源：公司网站，平安证券研究所

图表8 一线 EGFR-TKI 最大耐受量对比



资料来源：公司网站，平安证券研究所

图表9 ICOGEN 实验：埃克替尼吉非替尼III期临床双盲对照试验

	PFS(m)			ORR(%)			DCR (%)	OS(m)			TTM (m)	一年总生存 (%)	AE(%)	
	FAS	突变	野生	FAS	突变	野生		总体	突变	野生			总AE	腹泻
凯美纳 n=200	4.5	6.6	2.4	27.6	59	5.1	75.4	13.3	20.9	7.8	5.1	58.5	60.5	18.5
易瑞沙 n=199	3.4	5.3	2.2	27.2	61	3.1	74.9	13.8	20.2	6.9	3.6	58.2	70.4	27.6

资料来源：公司网站、平安证券研究所

2.4 埃克替尼与国产仿制 EGFR-TKI 相比竞争优势明显

吉非替尼、厄洛替尼的境内专利的保护期均已于 2016 年到期，吉非替尼、厄洛替尼国产仿制药申报竞争激励，均在 20 家以上，齐鲁国内首家仿制的吉非替尼已于 2016 年 12 月获批上市。中标价 1585 元/盒，日均费用比原研产品低 32.78%，比埃克替尼低 20.75%。但我们认为齐鲁以及其他仿制产品首先影响的是阿斯利康和罗氏的原研药，与公司创新药的竞争不在同一层次；纳入医保后自付部分约 1.5 万/年，埃克替尼与吉非、厄洛的仿制药价格差距被缩小；同时公司作为 1.1 类创新产品，前期在学术推广、市场教育方面做了大量工作，有良好的推广基础和口碑，在竞争中处于优势地位。

图表10 一线 EGFR-TKI 日均费用对比

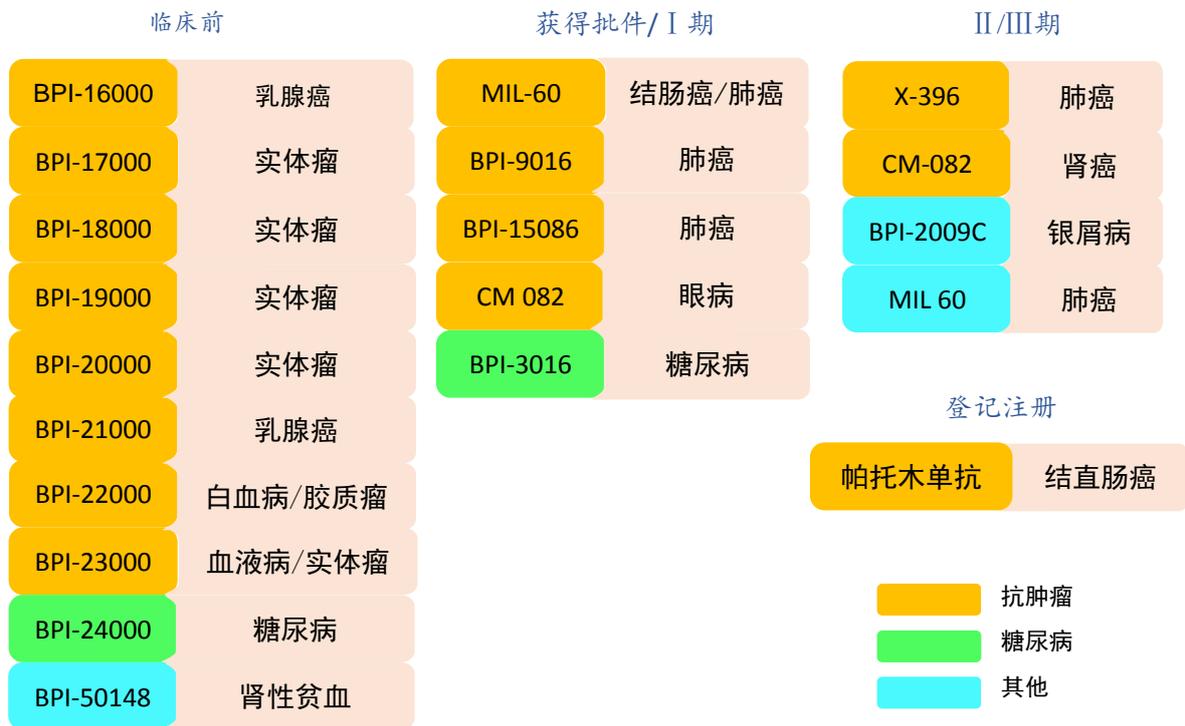
产品	生产企业	中标价（元）	日均费用（元/天）	差异率
埃克替尼	贝达药业	1399	200	0.00%
吉非替尼	阿斯利康	2358	235.8	17.90%
	齐鲁制药	1585	158.5	-20.75%
厄洛替尼	上海罗氏	1365	195	-2.50%

资料来源：公司网站，平安证券研究所整理

三、 充分利用外部资源，多个创新药进入临床后期

公司利用丰厚利润反哺新药研发，同时通过收购、合作等方式不断获取新品种，增强后续动力。2016 年公司多款新药进入临床后期，研发投入达 1.61 亿，收入占比 15.6%，创近年新高。涉及抗肿瘤、糖尿病等多个重大疾病领域，预计新产品将于 2019 年开始陆续上市。进度最快的是二代 ALK 抑制剂 X-396 用于肺癌，国际多中心 3 期临床，国内 1/2 期注册临床研究；082 项目国内肾癌 3 期，眼科国内将开始 2 期；埃克替尼乳膏用于银屑病，新西兰已完成 I 期，中国今年 9 月进入二期；c-Met 抑制剂 BPI-9016M 用于肺癌及其他实体瘤，中国 I 期；EGFR-T790M 抑制剂 BPI-15086 用于肺癌，中国 I 期。GLP-1 长效类似物 BPI-3016 于今年 3 月拿到临床批件。

图表11 公司在研产品进度

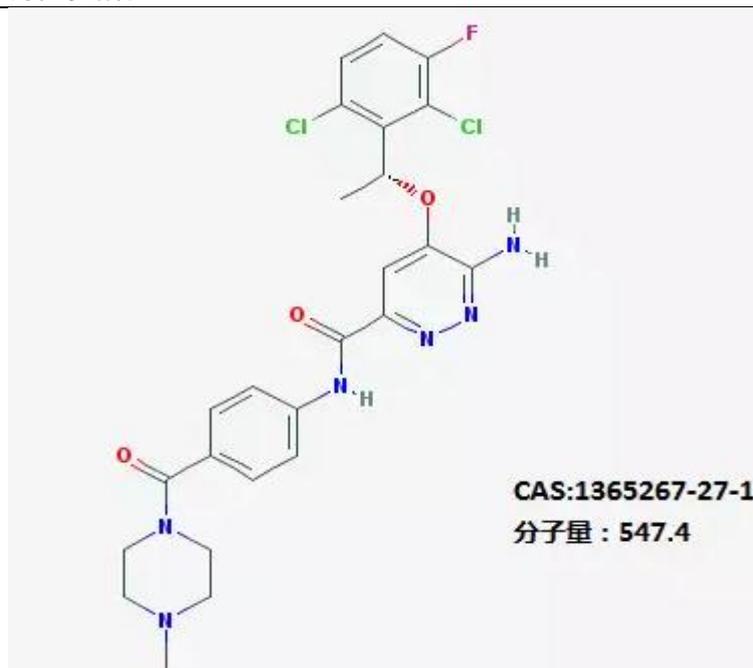


资料来源：公司网站、平安证券研究所

3.1 X-396 进入三期临床，效果好于一代 ALK 抑制剂

X-396 (Ensartinib) 是第二代的 ALK 抑制剂，用于治疗有 ALK 突变的肺癌患者。ALK 被认为是一种致癌基因，研究发现在 B 细胞淋巴瘤、炎性肌纤维母细胞瘤、部分非小细胞肺癌、肾癌、结直肠癌、神经母细胞瘤中异常表达。ALK 基因重排可让其摆脱沉默启动子的控制，伴随融合基因转录翻译活化蛋白。晚期 ALK 阳性 NSCLC 确诊后，一线首选克唑替尼 (Crizotinib) 治疗。克唑替尼是一种 ALK 酪氨酸激酶抑制剂 (ALK-TKI)，PROFILE 1014 研究证实一线患者平均治疗 6 周起效，肿瘤显著缩小，持续有效时间 10.9 个月，治疗的客观缓解率达 74%，患者通常在 1-2 年内相继发生耐药。2016 年销售额为 5.61 亿美元。克唑替尼具有 ALK、CMET 和 ROS1 三个靶点，因此副作用较大。Ensartinib 的不良反应用于克唑替尼，ALK 活性远比克唑替尼强，对脑转移患者的疗效强于克唑替尼。ALK 突变约占肺癌的 3%-5%，我国每年新发病例数接近 3.5 万例，参考克唑替尼每月 5 万的费用，假设公司作为国产创新药定价为克唑替尼的一半，假设渗透率 20%，预计市场空间在 15-20 亿元。

图表12 Ensartinib 的化学结构



资料来源: 公司网站、平安证券研究所

Ensartinib 与克唑替尼对头的全球 III 期临床试验已在全球 120 多家中心启动; 中国部分 6 月初获得 CFDA 全球多中心临床批件, III 期临床研究于 7 月 7 日召开启动会, 29 家中心启动工作也在顺利推进之中。二期临床结果表明, 未用克唑替尼的患者总有效率为 88%, PFS 最长已经超过 32 个月, 进展的一名患者为 Met 扩增; 克唑替尼耐药的患者总有效率为 77% (10/13), PFS 最长的为 29 个月; 克唑替尼和色瑞替尼耐药的患者总有效率为 29%。

学术研究方面, 在 5 月的 2017 欧洲肺癌大会 (ELCC) 和 6 月的美国临床肿瘤学会 (ASCO) 2017 年会上, 报道了 Ensartinib 针对 ALK 阳性非小细胞肺癌及脑转移患者的临床研究初期数据, 显示出 Ensartinib 在人体中良好的耐受性, 以及对 ALK 阳性非小细胞肺癌的抗肿瘤活性。在针对肺癌脑转移患者的研究中, Ensartinib 也显示了良好的缓解率和疾病控制率。

图表13 Ensartinib 对 ALK 二次突变的疗效

ALK pesistant mutation	Best response	prior ALK TKI
L1196M	PR	crizotinib
L1196M G1296A	PR	crizotinib
T1151M	PR	crizotinib and ceritinib
V1149M G1202R	PR	crizotinib and ceritinib
G1202R	PR	crizotinib and ceritinib
S1206F	SD	crizotinib
E1154K	SD	crizotinib
D1203N C1156Y	PD	crizotinib and ceritinib

资料来源: Leora Horn.WCLC2016、平安证券研究所

图表14 Ensartinib 疗效数据

prior therapy	PR	SD	PD
ALK TKI naïve	12/14 (86%)	0/14 (0%)	2/14 (14%)
prior crizotinib only	17/26 (65%)	8/26 (31%)	1/26 (4%)
prior crizotinib and prior second generation ALK TKI	3/13 (23%)	2/13 (15%)	8/13 (62%)
CNS target lesion response	7/11 (64%)	4/11 (36%)	—

资料来源: Leora Horn.WCLC2016、平安证券研究所

Xcovery 公司专注于利用小分子激酶抑制剂开发新一代癌症治疗药物, 目前主要进行 X-396 的研发工作。2014 年 10 月公司投资 2,000 万美元获得 Xcovery 公司 19.33% 股份, 同时公司与 Xcovery 签订《合作协议》, Xcovery 公司将 X-396 在中国地区的专利权、开发权、生产权、市场销售权独家授权给贝达药业, 贝达药业享有非独家的、使用 Xcovery 公司商标的权利。在 X-396 在中国地区上市后, 贝达药业将按下列标准支付 Xcovery 公司使用费: (1) 中国地区年净销售额 0-1.25 亿部分, 净销售额的 3% 作为使用费。(2) 中国地区年净销售额 1.25-4 亿的部分, 净销售额的 5% 作为使用费。(3) 中国地区年净销售额 4 亿以上的部分, 净销售额的 8% 作为使用费。2017 年 4 月公司以 2000 万美元认购 Xcovery 发行的 D 轮优先股, 本次内部融资完成后公司持有 Xcovery 86.24% 的股份。2017 年 9 月公司向 Xcovery 股东发出了收购要约, 以现金和里程碑付款的方式收购适格股份, 交易涉及金额 751 万美元, 收购完成后, 公司合计持有 Xcovery 公司 95.07% 的股权。

3.2 CM082: 口服 VEGFR 靶向药, 肾癌三期、眼科二期临床

CM082 是针对 VEGFR、PDGFR、c-Kit、Flt-3 和 CSF1R 等多靶点的小分子靶向新药, 肾癌 III 期研究已于今年 3 月启动, 预计 2020 年初进行 NDA 申报; 眼科适应症研究在美国已经完成 II 期试验入组。X-082 化合物由卡南吉首席科学家、新药设计大师梁从新博士设计, 梁从新博士是辉瑞公司旗下的著名抗肿瘤药索坦的主要发明人之一, 他在总结十几年研发索坦的经验基础上, 创造性地提出了索坦及 VEGFR/PDGFR 靶点的靶向新药的毒副作用机理假说, 并在这一理论指导下设计开发了 CM082。CM082 保留了索坦对于 VEGFR 和 PDGFR 靶点的抑制作用, 其具有较短的半衰期以及组织蓄积性小的优点, 大幅度降低了索坦的毒副作用, 有望成为索坦的第 3 代低毒副作用换代药物。舒尼替尼 (索坦) 2016 年全球销售额 9.8 亿美元, 同比减少 16.3%, 获批适应症包括胃癌、肾癌和胰腺癌等。由于舒尼替尼针对许多不同受体, 它也带来很多副作用, 例如手足综合征、口腔炎和其它皮肤和皮下组织异常。

今年 9 月公司以 1500 万美元的对价, 收购 Tyrogenex 持有的 Equinox 50% 股权, 本次收购完成后, 公司将持有 Equinox 100% 股权, 拥有 Vorolanib 化合物 (X-082) 肿瘤适应症在全球的全部权益。同时卡南吉 (公司全资子公司) 向 Tyrogenex 支付 500 万美元, 双方取消销售提成费条款, 未来产品上市后, 卡南吉无须向 Tyrogenex 支付销售提成费。

3.3 MIL60: VEGF 抗体类似物, 进入三期临床有望前三家获批

贝达药业向天广实支付产品技术许可费和里程碑付款合计 5000 万元, 取得永久性的、独家的、可再许可的 MIL60 贝伐单抗生物仿制药产品权益。公司将负责该产品的临床 III 期试验及后续上市。贝伐珠单抗是一种 VEGF 抗体, 用于多种肿瘤的治疗, 包括转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、恶性经胶质瘤、宫颈癌、复发性卵巢、输卵管或原发性腹膜癌等, 国内获批了结直肠癌、非小细胞肺癌。2015 年全球业绩为 70 亿美元, 国内销售额约 5.17 亿人民币。国内 VEGF 抗体获批临床的企业约 15 家, 信达、齐鲁的类似物处于三期临床。MIL60 项目推进顺利, III 期研究已经完成 21 家单位立项, 已开始入组病人。公司进度靠前, 有望在前三家获批、获得超过 10 亿的市场份额。

图表15 国内 VEGF 单抗类似物的申报情况

受理号	名称	申报单位	目前状态	状态时间
CXSL1100005 苏	注射用人源化抗 VEGF 单克隆抗体	江苏先声药物研究有限公司	已发批件	2012/10/30
CXSL1200071 苏	重组抗 VEGF 人源化抗单克隆抗体注射液	江苏泰康生物医药有限公司	已发批件	2014/10/24
CXSL1300107 苏	贝伐珠单抗注射液	上海恒瑞医药有限公司	已发批件	2016/8/4
CXSL1300003	重组人源化抗血管内皮生长因子(VEGF)单克隆抗体注射液	苏州斯坦维生物技术有限公司	已发批件	2015/6/25
CXSL1300036 鲁、 CXSL1300037 鲁	重组抗 VEGF 人源化抗单克隆抗体注射液	齐鲁制药有限公司	已发批件	2015/10/13
CXSL1400037 苏	TAB008 单抗注射液	东曜药业	已发批件	2016/2/3
CXSL1300122 沪、 CXSL1500068 沪	重组抗 VEGF 人源化抗单克隆抗体注射液	上海复宏汉霖生物技术有限公司	已发批件	2016/5/19
CXSL1400042 京	重组抗人血管内皮生长因子人源化单克隆抗体注射液	北京天广实生物技术股份有限公司	已发批件	2015/12/30
CXSL1400014 粤	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	百奥泰生物科技(广州)有限公司	已发批件	2016/5/11
CXSL1500010 苏、 CXSL1500044 苏	重组抗 VEGF 人源化抗单克隆抗体注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	已发批件	2016/5/19
CXSL1400037 苏	贝伐珠单抗注射液	江苏正大天晴药业股份有限公司	已发批件	2016/9/26
CXSL1400107 鲁、 CXSL1400108 鲁、 CXSL1400109 鲁	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体 FAB 注射液	齐鲁制药有限公司	已发批件	2016/9/4
CXSL1400094 豫	重组抗血管内皮生长因子(VEGF)单抗注射液	华兰基因工程有限公司	已发批件	2016/8/23
CXSL1500036 京	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	神州细胞工程有限公司	已发批件	2016/10/11
CXSL1400119 鲁	重组抗 VEGF 人源化抗单克隆抗体注射液	山东博安生物技术有限公司	已发批件	2016/10/11
CXSL1600056	重组抗 VEGF 人源化抗单克隆抗体注射液	江苏奥赛康药业股份有限公司	在审评	2016/8/4
CXSL1500051 沪	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	上海康岱生物医药技术股份有限公司	在审评	2016/4/29
CXSL1600049 粤	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	深圳龙瑞药业有限公司	在审评	2016/9/22
CXSL1600061 京	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	北京东方百泰生物科技有限公司	在审评	2016/10/18
CXSL1500087 京	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	北京东方百泰生物科技有限公司	在审评	2015/11/17
CXSL1600028 沪	重组抗 VEGF 人源化抗单克隆抗体注射液	上海复旦张江生物医药股份有限公司	在审评	2016/4/19
CXSL1500099 京	人源化抗 VEGF 单抗注射液	北京绿竹生物技术股份有限公司	在审评	2015/11/5

CXSL1600034 沪、 CXSL1600035 沪	重组抗 VEGF 人源化抗单克隆 抗体注射液	上海中信国健药业股份有限公司	在审评	2016/6/12
---------------------------------	---------------------------	----------------	-----	-----------

资料来源：药智网、平安证券研究所

四、首次覆盖给予“推荐”评级

公司降价后今年预计量有 50% 的增长, 这是在大部分省份没执行新医保的情况下由降价带来的增长, 未来两年在新进医保的拉动下预计收入有望实现 25%-30% 的高速增长。预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 0.75、0.95、1.19 元, 对应市盈率估值 83.4、65.5、52.4 倍, 首次覆盖给予“推荐”评级。

五、风险提示

竞争格局恶化；降价风险；研发风险。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产	1304	1301	1579	1998
现金	154	365	527	965
应收账款	93	30	125	68
其他应收款	0	0	0	0
预付账款	2	5	3	7
存货	75	102	123	158
其他流动资产	1055	902	923	958
非流动资产	864	1142	1309	1372
长期投资	135	135	135	135
固定资产	389	587	842	913
无形资产	155	147	138	129
其他非流动资产	184	274	194	194
资产总计	2167	2443	2888	3369
流动负债	205	201	268	276
短期借款	0	0	0	0
应付账款	48	53	75	86
其他流动负债	158	148	193	190
非流动负债	33	32	32	32
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	33	32	32	32
负债合计	238	233	300	308
少数股东权益	5	3	1	-2
股本	401	401	401	401
资本公积	627	627	627	627
留存收益	880	1179	1560	2036
归属母公司股东权益	1924	2207	2588	3064
负债和股东权益	2167	2443	2888	3369

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
经营活动现金流	407	507	346	519
净利润	368	299	380	476
折旧摊销	20	21	33	37
财务费用	2	-4	-6	-9
投资损失	-5	-15	-15	-15
营运资金变动	-746	208	-49	27
其他经营现金流	768	-2	3	2
投资活动现金流	-1041	-285	-190	-90
资本支出	19	-300	-200	-100
长期投资	-13	0	0	0
其他投资现金流	-1047	15	10	10
筹资活动现金流	526	-11	6	9
短期借款	0	0	0	0
长期借款	-85	0	0	0
普通股增加	41	0	0	0
资本公积增加	626	-16	0	0
其他筹资现金流	-56	4	6	9
现金净增加额	-108	211	162	438

利润表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	1035	1102	1395	1740
营业成本	33	46	58	72
营业税金及附加	20	21	27	33
营业费用	399	441	558	679
管理费用	220	319	391	487
财务费用	1	-4	-6	-9
资产减值损失	1	1	1	1
公允价值变动收益	0	0	5	5
投资净收益	5	15	15	15
营业利润	366	293	387	497
营业外收入	61	60	60	60
营业外支出	3	10	10	10
利润总额	424	343	437	547
所得税	57	46	59	74
净利润	368	297	378	473
少数股东损益	-1	-2	-2	-3
归属母公司净利润	369	299	380	476
EBITDA	386	310	414	525
EPS (元)	0.92	0.75	0.95	1.19

主要财务比率

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
成长能力	-	-	-	-
营业收入(%)	13.2	6.4	26.6	24.7
营业利润(%)	2.3	-19.9	32.0	28.3
归属于母公司净利润(%)	6.8	-19.0	27.3	25.1
获利能力				
毛利率(%)	96.8	95.9	95.9	95.8
净利率(%)	35.6	27.1	27.3	27.3
ROE(%)	19.1	13.4	14.6	15.5
ROIC(%)	44.2	14.2	18.0	20.6
偿债能力				
资产负债率(%)	11.0	9.5	10.4	9.1
净负债比率(%)	-5.6	3.8	-5.1	-7.4
流动比率	6.3	6.5	5.9	7.2
速动比率	6.0	6.0	5.4	6.7
营运能力				
总资产周转率	0.6	0.5	0.5	0.6
应收账款周转率	16.9	18.0	18.0	18.0
应付账款周转率	31.9	21.8	21.7	21.7
每股指标(元)				
每股收益(最新摊薄)	0.92	0.75	0.95	1.19
每股经营现金流(最新摊薄)	1.02	1.27	0.86	1.29
每股净资产(最新摊薄)	4.8	5.5	6.5	7.6
估值比率				
P/E	67.6	83.4	65.5	52.4
P/B	12.9	11.3	9.6	8.1
EV/EBITDA	76.1	79.1	58.8	45.6

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在±10%之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在±5%之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2017 版权所有。保留一切权利。



平安证券综合研究所

电话：4008866338

深圳

深圳福田区中心区金田路 4036 号荣
超大厦 16 楼
邮编：518048
传真：（0755）82449257

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 25 楼
邮编：200120
传真：（021）33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编：100033