

深度报告——《创新大牛市》公司篇之贝达药业

立足中国，创新全球

证券分析师：杜佐远 证券投资咨询执业证书编码：S1190517110001

联系人：苑建 证券投资咨询执业证书编码：S1190117120042

2018年1月22日



概要



投资摘要：买入！

.....



基本情况：稀缺的纯正创新药标的

.....



政策分析：创新迎来最好时代

.....



埃克替尼：2-3年仍能翻倍！

.....



X-396：50亿元重磅品种

.....



X-082：百亿元重磅品种

.....



核心竞争力：创新药全产业链平台

.....



估值初探：18年合理估值350亿以上

.....



他山之石：安进的启示

.....



市场所忧：不足为惧

.....



业绩及市值展望：五年千亿市值

.....

投资摘要：买入

投资要点

中国稀缺的“创新药全产业链”平台型公司

创新药全产业链&基因：公司已迈过小型创新型药企早期无产品上市依靠融资等维持研发的阵痛期，也不同于大型仿制药企转型做创新药所缺失的创新药基因，公司管理团队来自海归创新药博士，创立至今15年，埃克替尼的成功造就了贝达“创新药全产业链”能力和竞争优势——产品如何高效率获得、临床如何准确快速推进、销售如何强势突破。在凯美纳（埃克替尼）上市六周年学术峰会上，我们有幸见识到公司强大的创新药专家学术资源！

创新药平台型公司：公司以埃克替尼为契机，打造出国内创新药公司所缺失的创新药“**临床开发**”和“**上市后商业化销售**”能力，先发优势明显，并借此逐步打造创新药平台型公司，不断吸引优秀小型创新型药企/科学家与公司紧密合作，并逐步获得创新药权益，“低成本”源源不断充实研发弹药，成为公司最大竞争优势。营销端与跨国巨头安进设立合资公司，推进其专利药在中国的市场化销售。

研发管线大为丰富、重磅品种呼之欲出

研发管线大为丰富：通过“合作并购+自主研发”，公司上市以来新药研发管线快速扩张，目前1个拟报产，3个3期，5个2期，6个1期，超过20个报临床&临床前（小分子靶向药+免疫治疗），预期18年起每年获批1个及以上。贝达梦工厂将打造“开放式新药研发平台&创业平台”，符合多方诉求，再次彰显公司低成本高效获取产品能力。

重磅品种呼之欲出：**X-396:50亿元重磅品种。**全面优于第一代，与艾乐替尼疗效相似，同为最佳的第二代非小细胞肺癌ALK抑制剂，获批概率高，预期19-20年国内上市，20-21年全球上市，峰值销售预期30亿元；同时作为全球首个治疗黑色素瘤的ALK抑制剂也已启动美国2期临床，峰值销售预期20亿元。**X-082:百亿元重磅品种。**属于me best/first in class，作为广谱抗肿瘤药，峰值销售预期几十亿元级别，其中晚期肾癌3期，预期20-21年上市，获批概率高；wAMD等眼科适应症预期国内、国外销售均在10亿美元以上级别，处在2期，是目前全球唯一在临床很有希望成功获批的wAMD的口服药。

七年历练，打造强大的创新药营销能力

公司营销网络已遍布全国主要市场，管理团队均具有丰富的跨国制药巨头销售经验。埃克替尼在未进入医保情况下，实现10亿收入，人均销售300万元，远超龙头企业仿制药人均销售100万元。埃克替尼国内上市晚于外资巨头同类产品5-6年，经过7年努力实现超车，2017年销量占比超40%，居首位，并借此打造强大的创新药营销能力。

投资要点

核心逻辑

2017年10月我们发布深度报告《“创新”大牛市》，全市场第一家指出中国已进入“医药创新”新时代，创新是5-10年乃至未来永恒的大机会，是“创新”的大牛市。而贝达作为A股目前唯一一家纯正创新药投资标的，经过15年发展，已成为中国稀缺的“创新药全产业链”平台型公司，而市场对此没有预期&认知。

美欧创新药定价是中国的数倍，若推广得力，其规模和盈利水平平均比国内更高。公司化学创新药属于中国第一家进入全球多中心三期临床试验，同时多个重磅品种在全球开展临床，以打造“总部在中国的跨国制药企业”。

一个具有远大抱负和前瞻眼光的管理团队能够使一个创新型企业走得更快、更远。

估值初探

参考太平洋医药创新药简化估值模型，对贝达“已上市品种+6个处于临床中后期在研产品线”进行详细估值，并加总，合计2018年合理估值350亿元以上。随着临床进度往前推进，产品线逐步丰富，估值水平将不断上移。

市场担忧

市场担忧奥希替尼国内上市+吉非替尼、厄洛替尼专利到期仿制药上市，对埃克替尼造成压力。我们详细分析认为短期无忧，2-3年仍能翻倍，中期面临压力，取决于奥希替尼“何时获批一线适应症”和“何时纳入国家医保”。

市场担忧高管离职映射内部管理问题，影响经营，实际上绝大部分离职高管是去加科思新药研发公司创业，在离职前已经在加科思任职，精力分散在贝达和加科思之间，离职创业是个人的选择、也是情理之中，是双赢的选择。而后公司引进一批优秀的管理层，现在研发人员和销售人员相比以往更多、更强大。

市场担忧解禁减持压制股价，目前LAV减持完毕，BETA和杭州贝昌根据减持新规发布减持预披露，其减持意愿不是很迫切，随着LAV减持完毕，减持影响逐步释放。

市场担忧短期PE太贵，我们认为创新药公司不太适合PE估值，尤其对上市产品少or亏损的创新药公司而言，采用“现金流贴现法”估值比较合理，用此方法测算，2018年公司合理估值350亿元以上。

市场担忧未来研发投入、合作并购需要大量资金，我们测算公司现金流可以满足日常经营，如需收购产品，可能需要融资，预计短期倾向于银行借款，中期如有大额资金需求，可能会考虑资本市场。总体上，资金需求可控。

投资要点

基本判断——步入茁壮期，创新药将陆续上市，打造“总部在中国的跨国制药企业”

发展趋势：“三阶段”发展模式。初创期（2003-2011）：历经十年研发，寻求单品上市突破。成长期（2011-2018）：以埃克替尼为契机，打造“创新药全产业链”平台型公司。茁壮期（2018-未来）：创新药将陆续上市，打造“总部在中国的跨国制药企业”。

业绩趋势：进入第二轮高成长期。2017年因埃克替尼“医保降价”短期业绩下滑，2018年“量增价稳”有望重启高增长。2018年起每年获批1个及以上创新药，包含50亿、百亿元级别重磅品种。2018-2020年保持30%高增长，2021年起开始爆发式50%及以上增长。

他山之石——类比2000年安进，市值/股价显著低估

安进的发展历程显示，重磅品种预期获批/获批/放量均带动股价大幅上涨。90年代末的科技股泡沫+市场提前2-3年预期重磅品种即将获批（阿法达贝泊汀（01年9月获批）、长效G-CSF（02年1月获批）），安进股价、估值大幅上升5倍，市值600亿美金、PE80倍。科技股泡沫破灭后、公司股价仍能维持因为预期重磅品种即将获批。

现阶段中国“医药创新”处在“创新大牛市”初期，可类比90年代末科技股泡沫初期，贝达可类比于2000年的安进，已步入“茁壮期+重磅品种预期获批”阶段：现有产品“埃克替尼（峰值销售20亿元）”可类比“Epogen（峰值销售26亿美元）、G-CSF（峰值销售10亿美元）”，预计1-2年后陆续获批的“X-396（峰值销售50亿元）、X-082（峰值销售百亿元）”可类比“阿法达贝泊汀（峰值销售41亿美元）、长效G-CSF（峰值销售47亿美元）”。若按照当时安进600亿美元市值，贝达合理市值在800亿元，目前市值/股价并未反应。

投资建议——立足中国，创新全球！长线坚守，分享“未来千亿市值创新龙头”成长

创新已迎来最好时代，作为中国稀缺的“创新药全产业链”平台型公司，兼具研发管线厚度和进度，创新药“临床开发”和“上市后商业化销售”能力优异，先发优势明显，天时地利人和，爆发可期！

公司已步入“茁壮期+重磅品种预期获批”阶段。预计18-20年保持30%高增长，21年起开始爆发式50%及以上增长，22年净利润15亿元，23年净利润25亿元，22-23年市值将突破千亿。公司立足中国，创新全球！值得长线坚守，分享“未来创新龙头”成长。18年合理估值350亿元以上，五年千亿市值潜力，维持中长期“买入”评级！

股价催化剂：创新药临床进展&获批；合作并购+自主研发新产品。

风险提示：创新药临床&上市的风险。

研发管线大为丰富

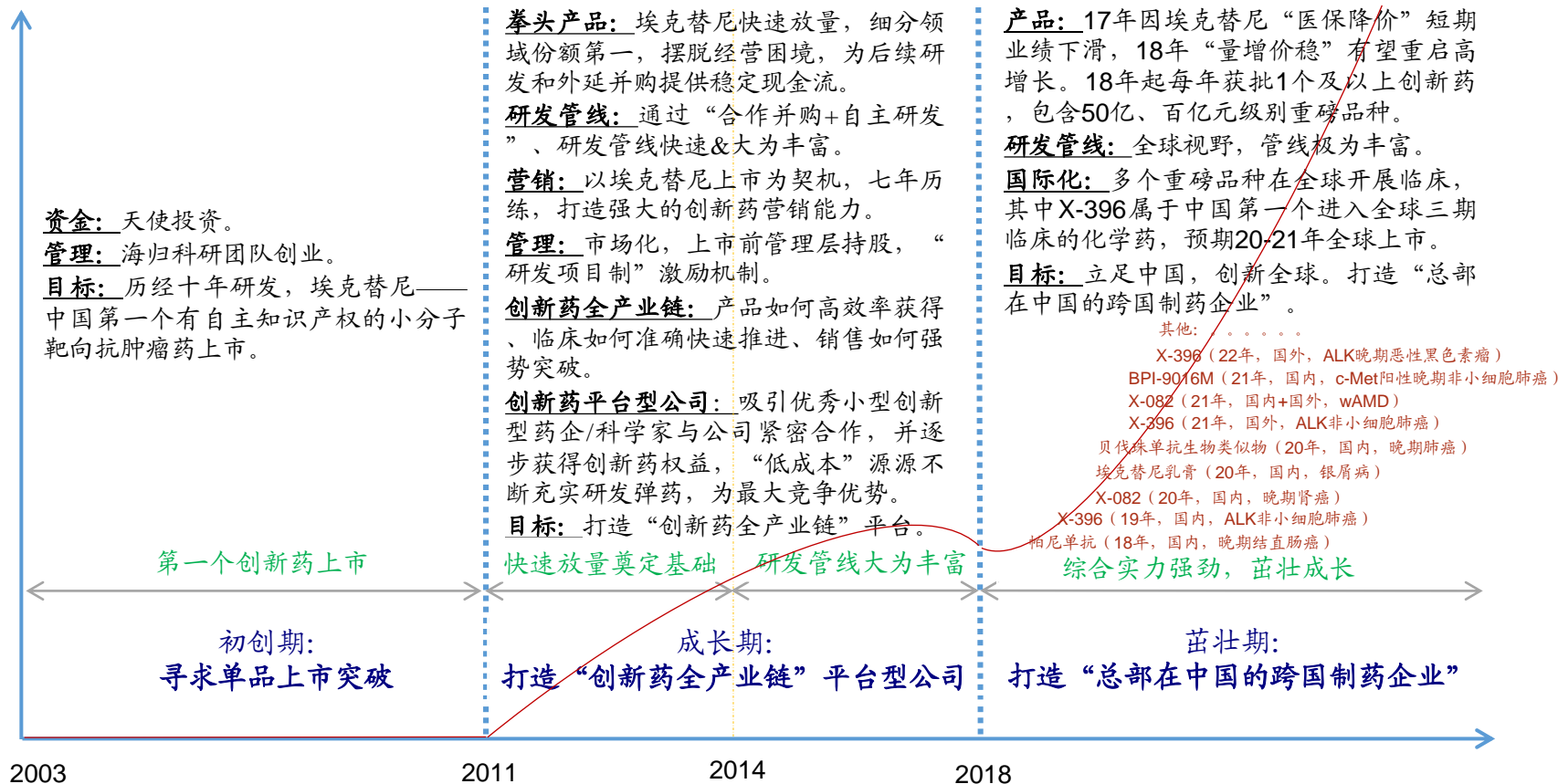
公司通过“合作并购+自主研发”，上市以来新药研发管线快速扩张，目前1个拟报产，3个3期，5个2期，6个1期，超过20个报临床&临床前（小分子靶向药+免疫治疗），预期18年起每年获批1个及以上。

表：贝达药业创新药研发管线（截止18年1月）

序号	药物名称	类型	靶点	适应症	临床前	1期临床	2期临床	3期临床	上市申请
1	帕尼单抗	进口	EGFR	晚期结直肠癌（中国）					
2				ALK阳性非小细胞肺癌（全球多中心）					
3	X-396（恩沙替尼）	1类新药	ALK突变	ALK阳性非小细胞肺癌（中国）					
4				ALK阳性晚期恶性黑色素瘤（美国）					
5				晚期肾癌（中国）					
6				晚期胃癌（中国）					
7	X-082（Vorolanib）	1类新药	VEGFR、PDGFR	实体瘤（美国）					
8				胰腺癌（美国）					
9				wAMD（美国、中国）					
10	MIL60（贝伐珠单抗）	生物类似药	VEGF	晚期肺癌（中国）					
11				结直肠癌（中国）					
12	埃克替尼乳膏	2类新药	EGFR	银屑病（中国、新西兰）					
13	BPI-9016M	1类新药	c-MET	c-Met阳性晚期非小细胞肺癌、晚期实体瘤（中国）					
14	BPI-15086	1类新药	EGFR-T790M	T790M阳性非小细胞肺癌（中国）					
15	BPI-3016	1类新药	长效GLP-1类似物	II型糖尿病（中国）					
16	BPI-16000	1类新药	CDK4/6	ER+/HER2-的乳腺癌、肺癌、食道癌					
17	BPI-17000	1类新药	FGFR1/2/3	尿路上皮癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等					
18	BPI-18000	1类新药	MAPK通路抑制剂	RAF、Ras突变的肿瘤					
19	BPI-19000	1类新药	IDO	肿瘤、实体瘤等					
20	BPI-20000	1类新药	CSF-1R	肿瘤、实体瘤等					
21	BPI-21000	1类新药	PI3Ka	肿瘤、实体瘤等					
22	BPI-22000	1类新药	IDH1/2	肿瘤、实体瘤等					
23	BPI-23000	1类新药	EGFR-Deg	肿瘤、实体瘤等					
24	BPI-24000	1类新药	Anti-Asproain	乳腺癌、卵巢癌					
25	BPI-25000	1类新药	/	乳腺癌、卵巢癌					
26	BPI-26000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
27	BPI-27000	1类新药	/	KRAS突变的实体瘤					
28	BPI-28000	1类新药	/	实体瘤					
29	BPI-29000	1类新药	/	糖尿病					
30	BPI-30000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
31	BPI-31000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
32	BPI-32000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
33	BPI-33000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
34	BPI-34000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
35	BPI-35000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
36	BPI-5014B	1类新药	/	肾衰导致贫血					

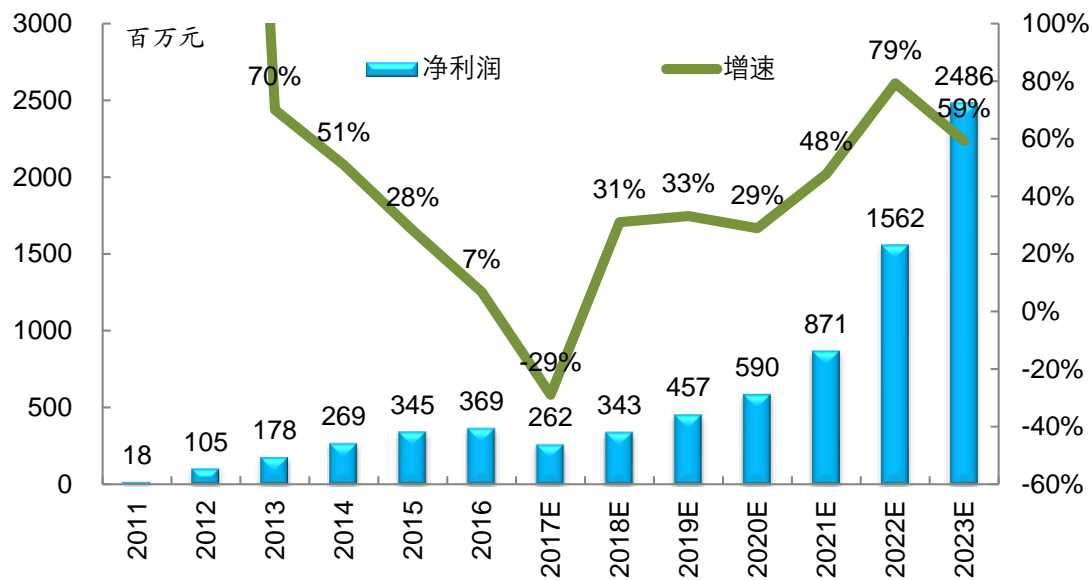
资料来源：公司公告，药智网，太平洋证券研究院

贝达药业发展三阶段和业绩趋势示意图



资料来源: 公司资料, 太平洋证券研究院; 红色曲线代表业绩趋势示意图

业绩及市值展望：五年千亿市值潜力！



资料来源：公司资料、太平洋证券研究院

假设6个处于临床中后期阶段的在研产品线未来相继获批，不考虑其他可能获批的产品，预计：

2018-2020年保持30%高增长，2021年起开始爆发式50%及以上增长，2022年净利润15亿元，2023年净利润25亿元，2022-2023年市值将突破千亿。

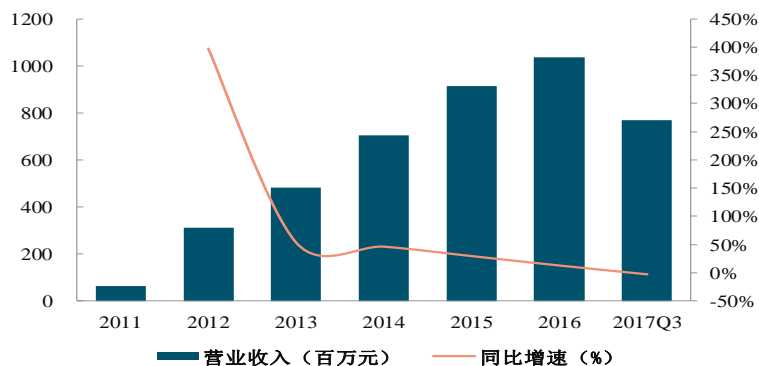
18年合理估值350亿元以上，五年千亿市值潜力，维持“买入”评级。

● 基本情况：稀缺的纯正创新药标的

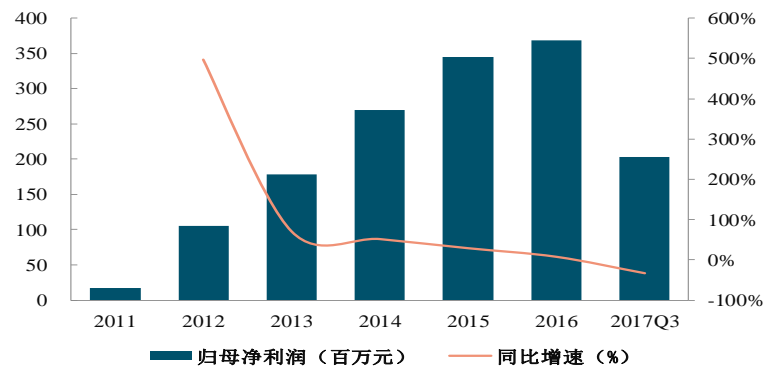
A股稀缺的纯正创新药投资标的

业绩及经营情况：17年因“医保降价”短期下滑，18年“量增价稳”有望重启高增长。2017Q1-Q3收入7.68亿元（-2%），净利润2.03亿元（-34%），原因：1）埃克替尼16H2进医保降价50%，降价主要体现在17年，而销量增长将在17-19年持续体现；2）研发和折旧费用增加导致管理费用同比增长46%。

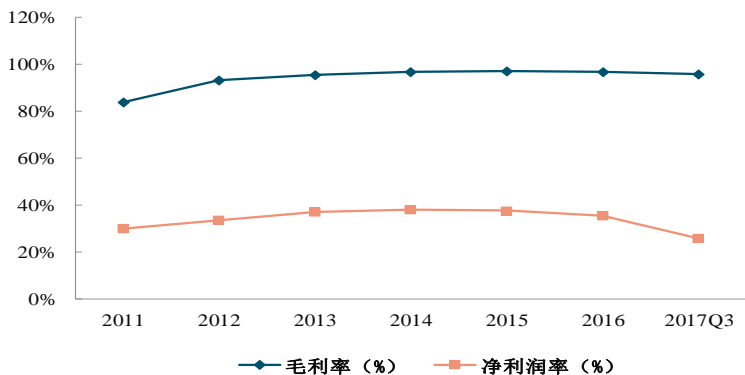
图：2011-2017Q3营业收入及增速



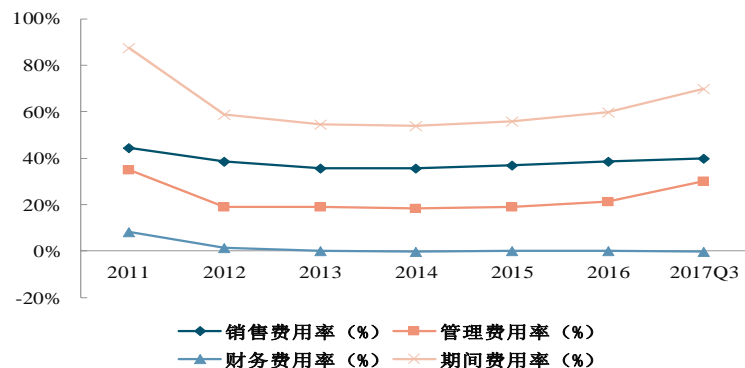
图：2011-2017Q3归母净利润及增速



图：2011-2017Q3毛利率与净利率变化



图：2011-2017Q3贝达药业期间费用率变化



资料来源：wind，太平洋证券研究院

● 政策分析：创新迎来最好时代

创新迎来最好时代

毕井泉局长上任2年多以来，出台一系列政策，刀刀命中行业本质，17年10月两办发布的药审改革、鼓励创新，更是将创新提高到国家层面，总体理念与美国接轨。种种改革措施正逐步在扫除医药行业历史积弊，引领行业健康发展，回归创新本质。

图：近年来政策陆续出台利好创新药发展

加速上市	加速放量	鼓励创新
临床申报“默示许可”	医保目录动态调整	药品注册分类改革
临床试验机构资质备案制	谈判品种不计入药占比	药品上市许可持有人制度
新药上市优先审评审批	商业保险鼓励保障使用创新药械	加入ICH
部分品种2期临床数据获批上市		
取消GMP认证		

资料来源：太平洋证券研究院整理

政策鼓励——加速上市

- **申报生产：** 优先审批缩短申报生产时间1年：16年1月以来已发布25批名单，包括新药、临床急需、质量疗效明显改进、儿童专用、孤儿药、重大疾病等。
- **有些甚至不用做3期临床，再缩短1-2年：** 比如恒瑞吡咯替尼做完2期临床，直接申报生产。之前的案例是微芯生物的西达本胺上市。
- **申报临床：** 新政申报临床“默示许可”缩短临床申报时间1年：临床试验由明示许可改为了默示许可，在规定的60天内药审中心没有做出质疑或者否定，申请人就可以开展临床试验，大大缩短了申请时间。
- **临床实验过程加速：** 某些具有重大突破疗效的产品临床实验进度大幅加快，1-3期临床界限逐步模糊，不同临床试验可以同时进行。比如，恒瑞的PD-1单抗16年2月开始临床，目前正在做3期。

也就意味着1个创新药从开始申报临床，到上市，如果2期完直接报生产，最快只需3年，而以前需要7-10年。

政策鼓励——加速放量

- **新药上市后通过国家医保谈判进入医保，有利于快速上量：**16年5月份以来已进行了2批医保谈判。第一批谈判5个，进入3个（包括贝达的埃克替尼）；第二批谈判44个，进入36个（包括恒瑞的阿帕替尼）。
- **商业保险鼓励保障使用创新药械。**11月15日保监会发布的健康保险管理办法（征求意见稿），鼓励医疗保险产品对新药品、新医疗器械和新诊疗方法在医疗服务中的应用支出进行保障。
- **贝达埃克替尼：2011年上市，16年收入10.35亿；恒瑞阿帕替尼：14年12月上市，16年收入8亿。**以上两个品种均是在未进全国医保的情况下实现快速上量，目前已经进入医保。**未来新药上市后，将很快进入医保，实现更快的放量。**

政策鼓励——打造创新的体制和环境

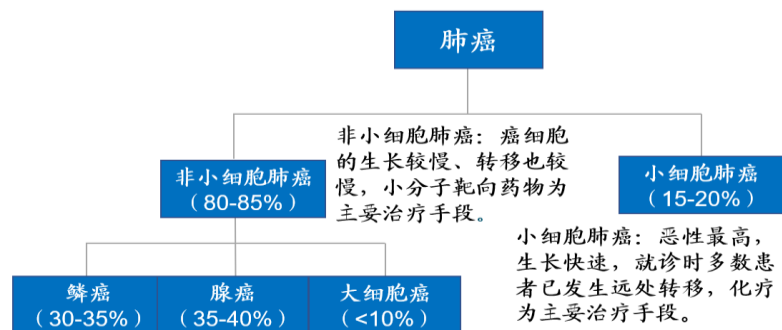
- 两办发布的药审改革、鼓励创新，将两者提高到国家层面，相比15年的政策，更加强调要鼓励创新，总体理念与美国接轨，将对行业产生巨大影响。只有创新的医药公司在全球才有大市值。
- 逐步扫清阻碍创新的体制环境。例如16年6月试点上市许可人制度，现已全国铺开，激发创新。

● 埃克替尼：2-3年仍能翻倍

小分子靶向药为非小细胞肺癌基因突变一线用药

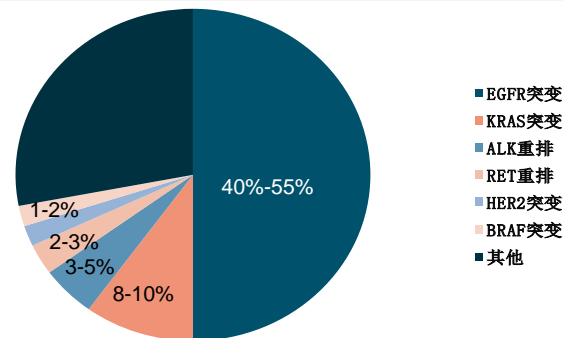
肺癌可分为小细胞肺癌（SCLC）和非小细胞肺癌（NSCLC），其中NSCLC占比80-85%；据统计东亚NSCLC患者EGFR突变率40%-55%，而中国医学科学院肿瘤医院石远凯教授研究发现，**我国NSCLC患者EGFR突变率高达50.2%**。临床治疗上，对于敏感突变的NSCLC，小分子靶向药为一线治疗方案。

图：肺癌疾病主要类型



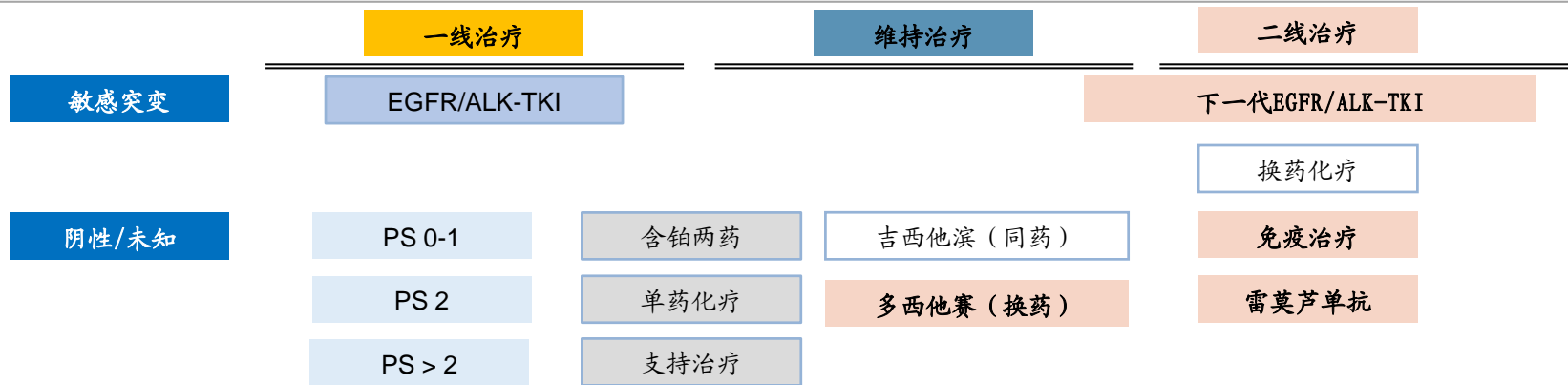
资料来源：J Clin Pathol, 太平洋证券研究院

图：东南亚NSCLC患者基因突变类型



资料来源：J Clin Pathol, 太平洋证券研究院

图：晚期肺癌治疗方案



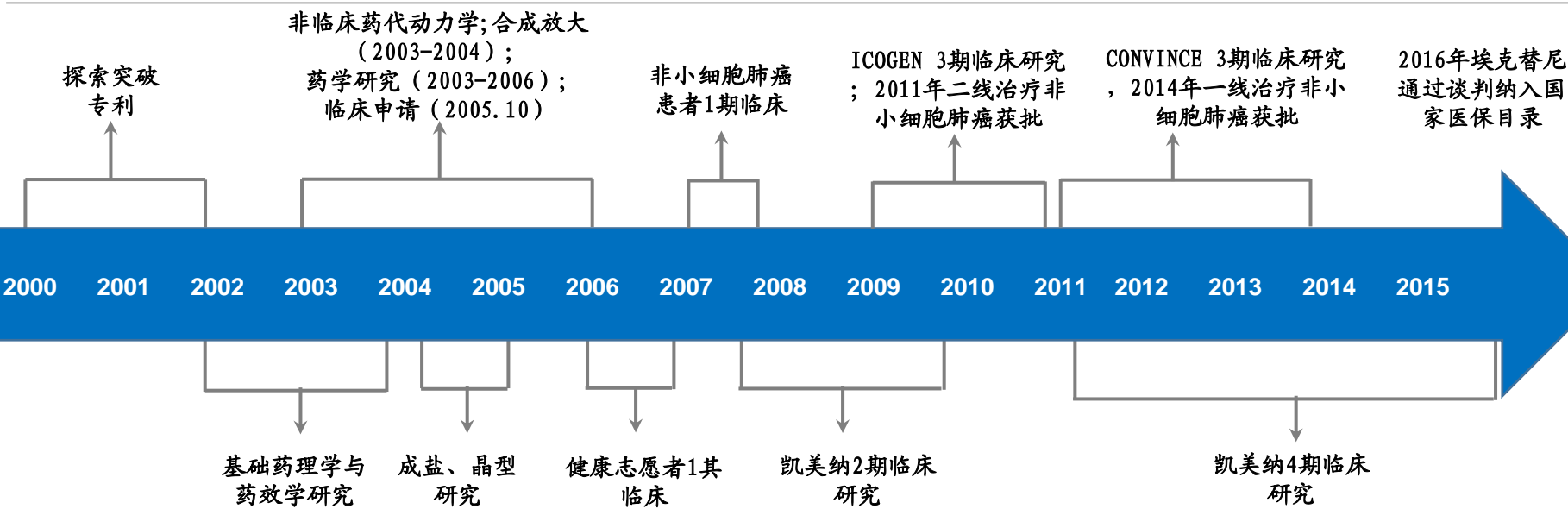
资料来源：中国肺癌杂志, 太平洋证券研究院

埃克替尼：首个自主研发的小分子靶向抗癌药物

埃克替尼（凯美纳）是我国首个自主研发的小分子靶向抗癌药物，2011年被时任卫生部长陈竺誉为“民生领域堪比两弹一星的发明”。**2016年初，埃克替尼获得国家科技进步一等奖。**

- 根据已发布的Ⅲ期和Ⅳ期临床数据，凯美纳针对中国患者的研究例数最多，超过**6000人**；
- **2015年凯美纳超越吉非替尼（易瑞沙）成为中国小分子靶向肺癌药物中的最畅销的药物**；
- **截至2017年6月，累计销售额已突破40亿元，累计免费用药人数超4.4万人，累计赠药超230万盒。**

图：埃克替尼（凯美纳）研发上市历程



资料来源：wind，太平洋证券研究院

埃克替尼：非小细胞肺癌EGFR突变一线用药

针对非小细胞肺癌EGFR常见突变，全球已有5个小分子靶向药物EGFR抑制剂（EGFR-TKI）获批上市，包括吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、阿法替尼和奥希替尼，其中吉非替尼、厄洛替尼和埃克替尼为第一代EGFR-TKI，用于一线治疗EGFR突变的NSCLC，也是目前国内EGFR突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）治疗的主要选择。

表：国内外已上市的治疗晚期NSCLC的小分子靶向药物

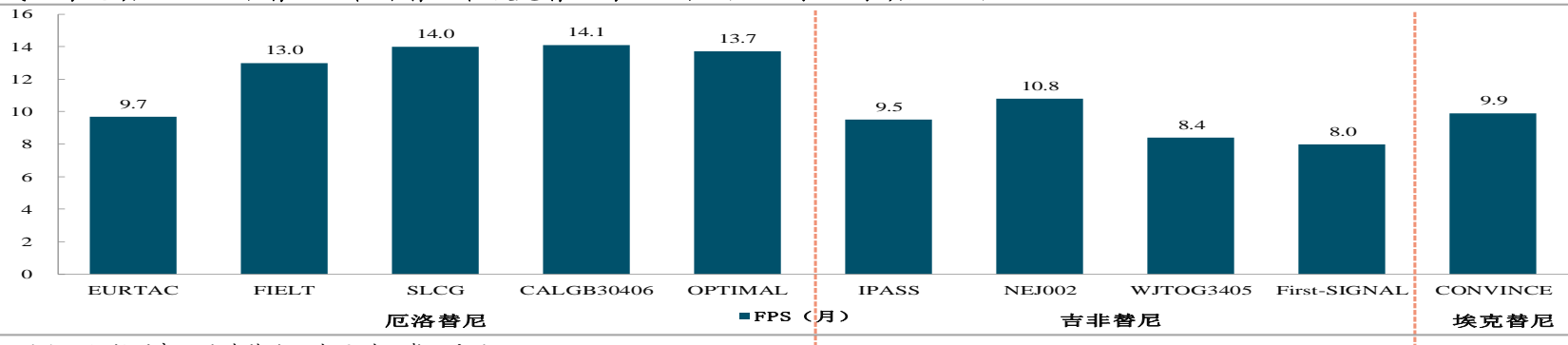
药物名称	原研企业	适应症	全球首市	国内上市	医保目录
吉非替尼	阿斯利康	一代EGFR-TKI	2002	2005	2016谈判进入
厄洛替尼	罗氏	一代EGFR-TKI	2004	2006	2017谈判进入
埃克替尼	贝达	一代EGFR-TKI	/	2011	2016谈判进入
阿法替尼	勃林格殷格翰	二代EGFR-TKI	2013	2017	/
奥希替尼	阿斯利康	三代EGFR-TKI, EGFR T790M	2015	2017	/

资料来源：太平洋证券研究院整理

埃克替尼：临床疗效、安全性均优于吉非替尼

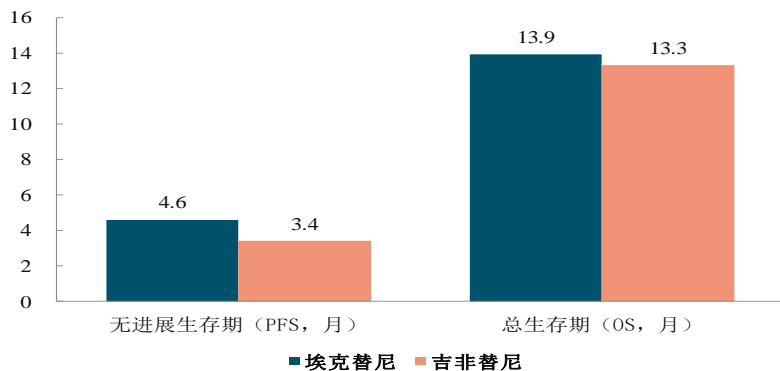
- **二线适应症：**埃克替尼与吉非替尼头对头试验（ICOGEN），疗效和安全性埃克替尼均优于吉非替尼；
- **一线适应症：**未开展头对头试验，但多项试验数据表明厄洛替尼PFS超过13个月，优于吉非替尼。

图：一线治疗晚期NSCLC厄洛替尼、吉非替尼和埃克替尼疗效比较（无进展生存期，PFS）



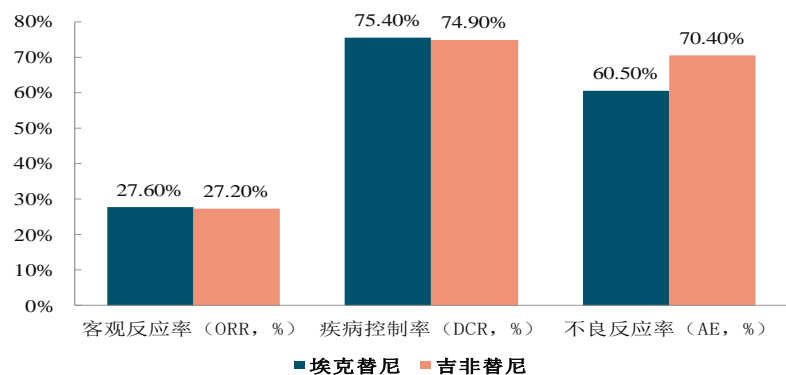
资料来源：罗氏，阿斯利康，贝达药业，太平洋证券研究院

图：二线治疗晚期NSCLC埃克替尼PFS，OS指标优于吉非替尼



资料来源：Lancet Oncology，太平洋证券研究院

图：二线治疗晚期NSCLC埃克替尼ORR、DCR和AE优于吉非替尼



资料来源：Lancet Oncology，太平洋证券研究院

埃克替尼：2-3年收入仍能翻倍至20亿元！

- EGFR-TKI市场渗透率将从33%快速提升到50%以上。 中国每年新增肺癌患者73.3万人，其中非小细胞肺癌占比约85%，EGFR突变率约50%，即每年新增非小细胞肺癌EGFR突变患者约30万人。2017年约10万人用EGFR-TKI靶向药，占比33%，随着一线用药的3个品种于16-17年全部进入国家医保，我们判断2年内EGFR-TKI市场渗透率将从33%快速提升到50%以上。
- 埃克替尼市占率将从40%到50%以上。 17年约10万患者使用EGFR-TKI靶向药，其中埃克替尼4-5万人，市占率超40%，且每年都在提升，预计1-2年内将超50%。
- 脑转移适应症有望新增5亿元以上收入。 详细分析见下页PPT。
- 结论：2017年埃克替尼销收入~10亿元，随着EGFR-TKI市场渗透率从33%提升到50%以上+埃克替尼市占率从40%到50%以上+新增脑转移适应症，埃克替尼19-20年收入将达20亿元。

资料来源：Cancer Statistics in China 2015，太平洋证券研究院

埃克替尼：脑转移适应症有望新增1-2亿净利润

EGFR-TKI治疗NSCLC脑转移2018年有望列入诊疗规范，提升市场渗透率；目前仅埃克替尼做了脑转移的大规模试验——BRAIN研究。

- 非小细胞肺癌EGFR突变患者有10%初诊时合并有脑转移，每年新增3万人；
- 非小细胞肺癌EGFR突变患者化疗后的脑转移发生率为40%，假设化疗人数占比50%，则每年新增化疗后脑转移患者约6万人；
- 脑转移患者合计每年新增9万人，假设埃克替尼渗透率10%，参考埃克替尼年用药费用6万元，**每年脑转移适应症新增约5.4亿元收入，1-2亿元净利润。**

表：脑转移适应症EGFR-TKI联合全脑放疗效果优于其他治疗方式

	未予治疗	糖皮质激素	全脑放疗（WBRT）	EGFR-TKI+WBRT
MST (中位生存期)	1月	2-3月	6月	/
mOS (中位总生存期)	/	/	/	13月

资料来源：Cancer Research，太平洋证券研究院

埃克替尼：短期成长无忧，中期面临压力

- 第三代EGFR-TKI——奥希替尼影响如何？短期影响小，未来影响取决于奥希替尼“何时获批一线适应症”和“何时纳入国家医保”。阿斯利康的奥希替尼为第三代EGFR-TKI（国内审批到上市仅用了7个月），中国2017年上市，二线用药，即一二代耐药且发生T790M突变后使用，未进入国家医保，费用高（20.4万/年），短期和埃克替尼无直接竞争关系。美国于2017年10月获得一线用药的突破性疗法，目前一线适应症尚未获FDA批准。贝达的第三代EGFR-TKI在做1期临床。
- “先埃克替尼再奥希替尼”与“直接奥希替尼”PFS与治疗费用比较：PFS 20个月VS 18.9个月；费用差异主要取决于奥希替尼未来能否进国家医保。非小细胞肺癌患者50%概率是EGFR突变：1）先使用第一代埃克替尼，PFS 10个月，费用6万元，医保报销后自费2万元；10个月后发生耐药，50%概率是T790M突变，使用第三代奥希替尼，PFS 10个月，费用20.4万元。合计PFS 20个月，费用26.4万元，其中自付费用22万元。若未来奥希替尼降价50%进医保，则费用16.2万元，其中自付费用5万元。2）假设以后美国、中国奥希替尼相继获批一线适应症，即非小细胞肺癌患者EGFR突变后，直接使用奥希替尼，PFS 18.9月，自付费用35.7万元，若未来奥希替尼降价50%进医保，则费用17.9万元，其中自付费用5-6万元。（注：奥希替尼每月5.1万元费用，第一年买4赠8，第二年买3可送到肿瘤进展为止）。
- 吉非替尼、厄洛替尼仿制药影响如何？预计2年后才会有影响。齐鲁制药2017年1月吉非替尼首仿药已上市，价格略低于埃克替尼，患者自费部分差别不大，目前在其大本营山东市场有冲击，其他省份影响小。其他申报吉非替尼、厄洛替尼的仿制药如果后续获批上市，需要经过各省招标、进医院等步骤，预计2年后才会有影响。

X-396: 50亿元重磅品种

X-396: ALK阳性非小细胞肺癌前景展望

- **销售空间展望**: 2016-06-01开始全球多中心3期临床（一线用药），17年6月获批多中心国内3期临床批件（一线用药）；国内开展2期临床（二线适应症，2期完直接申报，进度快于全球多中心临床）。预计国内19-20年二线适应症上市（国内100%权益），全球一线适应症20-21年上市（权益95.07%）。**预计全球销售5亿美元级别，其中海外3亿美元，国内12亿元。**
- **全面优于第一代克唑替尼，与艾乐替尼疗效相似，同为最佳的第二代ALK抑制剂，获批概率很高。** 16年克唑替尼全球销售额5.6亿美元，预计全球ALK阳性的NSCLC靶向药物市场空间超30亿美元；2016年国内克唑替尼市场约3亿元，预计国内ALK阳性NSCLC靶向药物市场空间约30亿元。

表：ALK抑制剂竞争格局

药物名称	靶点	生产企业	全球上市时间	国内进展	销售额（2016）	
					全球	国内
克唑替尼 (Crizotinib)	一代ALK抑制剂	辉瑞	2011	2013上市	5.6亿美元	~3亿元
色瑞替尼 (Ceritinib)	二代ALK抑制剂	诺华	2014	2017.12 NDA	0.9亿美元	/
艾乐替尼 (Alectinib)	二代ALK抑制剂	罗氏	2015	国内III期	1.8亿美元	/
Brigatinib	二代ALK抑制剂	Ariad	2017	/	/	/
恩沙替尼 (X-396)	二代ALK抑制剂	贝达		16年6月开始全球3期	/	/

资料来源：各公司年报，太平洋证券研究院

X-396: ALK阳性非小细胞肺癌市场空间测算

表：X-396市场空间测算

1) 患者人数测算:

全球每年新增肺癌患者180万人，其中非小细胞肺癌约160万人，ALK+NSCLC患者约8万人。

其中：2015年我国肺癌每年新增患者73.3万人，其中非小细胞肺癌患者（NSCLC）占比85%以上，其中ALK+NSCLC比率为5%，则每年新增ALK+NSCLC患者大概3.1万人。

发达国家年新增肺癌患者66.7万人，ALK+NSCLC患者为2.8万人。

其他国家每年新增肺癌患者40万人，每年新增ALK+NSCLC患者1.7万人。

2) 市场空间测算:

第二代ALK抑制剂PFS约20个月VS第一代10.9个月，患者用药周期可达2年。

每年用药费用：国内考虑赠药政策，克唑替尼每年费用21万元/人，发达国家无赠药政策，年用药费用为13.7万美金；X-396国内上市后进入医保，假设医保支付价每年10万元/人（克唑替尼价格的50%）；国外每年10万美金/人。

发达国家每年新增ALK+NSCLC患者约2.8万人，假设市场渗透率为50%，患者用药周期为2年，市场规模约28亿美元。

国内每年新增患者人数3.1万人，假设国内渗透率50%，价格10万元/年，用药周期2年（第一年买四个月赠药8个月；第二年买4个月后终身获赠），市场空间约31亿元。

其他国家按照中国相同假设做预测，市场空间10亿元。

全球市场空间合计34亿美元。

3) X-396市场空间测算（仅考虑新增患者，可能空间测算偏保守）:

国内：预计与艾乐替尼相似时间上市，为主要竞争者，合计4家竞争，若市场份额40%，则空间12亿元。

全球：预计5家竞争，若市场份额10%，则空间3亿美元。

资料来源：太平洋证券研究院整理

X-396: 临床数据良好, 有望19-20年获批

- **数据1:** 截止2015年9月9日, 57名肺癌患者入组, 克唑替尼未治的患者中总有效率88%, 克唑替尼耐药的患者中总有效率84%。
- **数据2:** 2016年ASCO会议报道部分2期临床数据, 38名患者, 其中克唑替尼未治的患者8人, 克唑替尼耐药的20人, 克唑替尼和色瑞替尼耐药的7人, 克唑替尼、色瑞替尼和艾乐替尼耐药的2人, 克唑替尼、色瑞替尼和Brigatinib耐药的1人。克唑替尼未治的患者中总有效率88% (7/8), 无进展生存期最长的已经超过32月, 克唑替尼耐药的患者 (可评价的) 总有效率77% (10/13), 无进展生存期最长的为29个月。克唑替尼和色瑞替尼耐药的患者总有效率为29%。
- **PFS (无进展生存期) 对比:** 第一代ALK抑制剂克唑替尼10.9个月, 第二代ALK抑制剂色瑞替尼 (18.4个月)、艾乐替尼 (25.7个月)、Brigatinib (尚未出数据), X-396 PFS在26.2个月, 整体上与艾乐替尼类似同为最优。

表: ALK抑制剂临床疗效对比

治疗方案	项目/药物	克唑替尼	色瑞替尼	艾乐替尼	Brigatinib	X-396
一线治疗整体疗效	ORR (%)	74%	63.7%	83%	/	80%
	mPFS (月)	10.9	18.4	25.7	/	26.2
二线治疗整体疗效	ORR (%)	/	56.4%	52%	/	71.9%
	mPFS (月)	/	6.9		12.9	9.2
颅内疗效 (二线)	ORR (%)	/	35.70%	64%	/	50%
	DCR (%)	/	60.70%	90%	/	100%

资料来源: 太平洋证券研究院整理

X-396: 晚期恶性黑色素瘤市场空间测算

数据1: 2015年JAMA杂志报道，美国黑色素瘤发病率为22.7/10万人，即每年大约新增7.3万病例；

数据2: 2015年Nature杂志报道，美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心（MSKCC）研究人员首次发现了黑色素瘤中存在ALK突变，突变概率约为11%；

数据3: 美国每年新增ALK阳性的黑色素瘤患者约8000例（7.3万*11%=8000例）。

结论: X-396于2017年12月19日在美国启动治疗“ALK阳性晚期恶性黑色素瘤”的2期临床研究，为全球首个ALK抑制剂在治疗黑色素瘤的临床研究，有望以“孤儿药”获批上市，参考克唑替尼美国13.7万美金/年费用，假设X-396治疗费用10万美金/年，则市场空间8亿美金，假设渗透率40%，即销售峰值3.2亿美金。

X-082: 百亿元重磅品种

X-082: “肿瘤+眼科”适应症前景展望

- **X-082背景介绍:** 属于me best/first in class。梁从新博士是辉瑞旗下的抗肿瘤新药——舒尼替尼的最主要发明人之一，X-082是梁博士研发替代舒尼替尼的第3代换代产品，极大程度降低了舒尼替尼的毒副作用，同时保留其药效。是目前全世界唯一在临床试验的很有希望成功治疗wAMD的口服药。
- **肿瘤临床进度:** 属于广谱抗肿瘤药，2017年3月开始国内肾癌3期，计划入组390例，18年底完成入组，预计20年报生产，20-21年获批上市；国内晚期胃癌1期即将启动，美国实体瘤1期预计17-18年完成、胰腺癌1/2期临床预计2018年6月完成；此外计划国外开展联合PD-1/L1治疗肺癌临床研究。
- **眼科临床进度:** 美国湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）处于2期临床后期；国内wAMD处于2期，白血病1期。眼科领域除wAMD之外，已递交治疗糖尿病黄斑水肿（DME）、视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿（RVO-ME）、病理性近视（PM）并发眼底病变的临床试验申请。
- **权益:** 贝达拥有肿瘤全球市场、wAMD等眼科国内市场全部权益，wAMD等眼科海外市场7%权益（未来有提升可能）。
- **空间展望:** 肿瘤适应症峰值销售预期几十亿元级别，其中晚期肾癌适应症国内销售6亿元级别，获批概率高；wAMD等眼科适应症国内、国外销售均在10亿美元以上级别。

X-082: 晚期肾癌适应症市场空间测算

表：X-082肾癌适应症市场空间测算

1) 患者人数测算:

全球肾癌年增患者人数约33.8万人，男性发病率是女性的两倍；

发达国家肾癌患者每年新增人数约18.8万人；

中国肾癌每年新增患者6.2-7.7万人。

2) 市场空间测算:

国内单个患者年用药费用：舒尼替尼给药4周，停药2周（4/2给药方案），购买12盒后免费赠药，即每年舒尼替尼用药费用为15.7万元左右，假设X-082降价50%进入医保，用药费用约8万元/年。

国外单个患者年用药费用：发达国家舒尼替尼用药费用为8万美元/年，假设X-082上市后国外用药费用为8万美元/年。

国内市场空间测算：国内年新增适应症患者约7万人，假设渗透率为50%，市场规模约28亿元；

3) X-082晚期肾癌市场空间测算（仅考虑新增患者，可能空间测算偏保守）:

肾癌适应症：4家竞争，同类产品中最优，预计未来市场份额可达30-40%，则空间10亿元。

资料来源：太平洋证券研究院整理

X-082: 晚期肾癌适应症临床试验数据良好

- **疗效 (200mg QD)**: 与其他VEGFR-TKI相比, CM082有相当或者更好的疗效, 4/11例 (36%) PR、6/11例 (55%) SD, 1/11 (9%) PD, PFS=11月;
- **安全性 (200mg QD)**: 与其他VEGFR-TKI相比, CM082的耐受性更好, 仅有27%患者有3/4级AE (2例高血压、1例腹痛)、9%剂量降低; 而乐伐替尼79%病人有3级或4级AE, 62%剂量降低。

备注: PR, 部分缓解; SD, 稳定; PD, 疾病进展; PFS, 无进展生存期; ORR, 客观缓解率

表: VEGFR-TKI肾癌适应症疗效与安全性比较

	CM082	舒尼替尼 (1线)	帕唑替尼 (1线)	阿西替尼 (1线)	索拉非尼 (2线)	乐伐替尼 (2线)
ORR	36%	27.5%	30%	19%	9%	27%
mPFS(月)	11	10.9	9.2	6.7	4.7	7.4
剂量调整	9%	54%	42%	55%	62%	62%
3/4级血压升高	23%	13%	4%	16%	11%	17%
3/4级腹泻	0%	10%	3%	11%	11%	12%
3/4级乏力	0%	15%	2%	11%	5%	8%
3/4级H&F综合征	0%	8%	NA	5%	16%	NA
蛋白尿	0%	NA	NA	3%	NA	19%
3/4级ALT/AST升高	0%/0%	5%/4%	10%/7%	<1%/<1%	2%/1%	NA

资料来源: 太平洋证券研究院整理

X-082: wAMD适应症临床试验数据良好

- **1期临床数据良好:** 1期临床入组35个成年湿性AMD患者，用以评估CM082的安全性和初步疗效，分为四个剂量水平六个治疗方案进行评估。受试病人群体结果显示视力增加4.3个字母，视网膜中央凹厚度在24周减少48 μ m的总体趋势。其中25例完成24周治疗的患者中，60%既15例患者不需要任何VEGF药物眼底注射而平均视力改善了5.3个字母。
- **美国2期临床: 维持治疗方案——先注射、再口服维持。**分了4组（每组33人），0\50\100\200mg 分别联合抗VEGF注射剂使用，（口服药物1次/日）52周（1年）治疗观察视力改善情况。每次病人检查，根据检查结果决定是否注射抗VEGF药物。2017年1月完成入组，预计17-18年完成2期临床研究。
- **中国处于2期临床调整阶段:** VEGF抑制剂注射剂可以改善视力10个字母，082的1期改善5个字母，可能跟剂量不够有关。目前在做2期剂量爬坡试验，在华西做，2期具体方案在调整过程中。

X-082: wAMD适应症市场空间测算

- **国内市场空间：10亿美元以上。**我国wAMD患者约360万人，渗透率约1%，假设15%患者接受抗血管生成药物治疗，则存量患者54万人，参考康柏西普医保支付价3.33万元/疗程，则市场规空间180亿元。X-082为唯一口服制剂，给药方便且安全性高，预计未来市场份额有望达30%，市场规模有望达54亿元。**加上公司申报的其他眼科适应症，国内销售空间超过10亿美元。**
- **海外市场空间：10亿美元以上。**已上市产品雷珠单抗33亿美元，阿柏西普56亿美元，康柏西普4.8亿元，均为眼科注射。预计X-082海外市场空间在10亿美元以上。

● 核心竞争力：创新药全产业链平台

中国稀缺的“创新药全产业链”平台型公司

- ▶ **创新药全产业链&基因**：公司已迈过小型创新型药企早期无产品上市依靠融资等维持研发的阵痛期，也不同于大型仿制药企转型做创新药所缺失的创新药基因，公司管理团队来自海归创新药博士，创立至今15年，埃克替尼的成功造就了贝达“创新药全产业链”能力和竞争优势——产品如何高效率获得、临床如何准确快速推进、销售如何强势突破。在凯美纳（埃克替尼）上市六周年学术峰会上，我们有幸见识到公司强大的创新药专家学术资源！
- ▶ **创新药平台型公司**：公司以埃克替尼为契机，打造出国内创新药公司所缺失的创新药“临床开发”和“上市后商业化销售”能力，先发优势明显，并借此逐步打造创新药平台型公司，不断吸引优秀小型创新型药企/科学家与公司紧密合作，并逐步获得创新药权益，“低成本”源源不断充实研发弹药，成为公司最大竞争优势。营销端与跨国巨头安进设立合资公司，推进其专利药在中国的市场化销售。

卓越的药物研发团队

丁列明、谭芬来、王家炳、朱凌宇、张汉承等5位核心成员均有海外跨国药企或科研机构新药研发相关经验，回国后均入选中组部“千人计划”。其他研发人员均来自国内外知名高校及研发机构，拥有丰富的医药研发经验。目前研发人员300多人，其中研究200多人，临床100多人，不断增加中。

表：贝达药业管理以及研发核心成员

姓名	职务	简介
丁列明	董事长 首席执行官	病例可临床医学博士，美国病理执业医师，享受国务院特殊津贴。毕业于美国阿肯色大学医学院，2002年底回国创办贝达药业。2009年入选国家“千人计划”；2011年获“十一五”国家科技计划执行突出贡献奖。2014年荣获“第五届全国杰出专业技术人才”称号、“2014中国创新榜样”奖、2014“年度中国商业领袖奖”。2016年当选为中国药促会新任会长。
谭芬来	资深副总裁 首席医学官	临床医学博士，毕业于美国阿肯色州立大学医学院，曾先后在克里夫兰临床医学研究中心和密歇根大学医学院从事博士后研究工作，于2007年回国，任新药研发中心主任，负责公司研发和临床研究工作。2013年入选国家“千人计划”。
王家炳	副总裁 研发中心主任	威斯康星大学有机化学博士，曾任职于美国默克和阿斯利康，有20年新药研发和管理经验。领导了20多个新药研发项目，涉及各种癌症、中枢神经疾病等疾病，是3个临床新药和5个临床候选新药的关键发明人，2017年入选国家“千人计划”。
万江	资深副总裁 销售总监	临床医学本科，曾任职于北京同仁医院任骨科医生，BMS、赛诺菲、礼来、阿斯利康，默沙东层任职销售代表、区域销售经理等职务。2011年加入贝达，任职副总裁、销售总监。
童佳	副总裁 董事会秘书	浙江大学EMBA，曾任浙江电视台以及其他省级五个频道主持人兼编辑，2002-2003年任中央电视台10套编导、记者。2003年加入贝达，任职行政助理、行政经理、行政总监，2013年至今任公司副总裁、董秘。
朱凌宇	董事长高级顾问	俄亥俄州立大学生物化学博士，密执安大学Ross商学院工商管理学硕士，曾先后在美国ESPERION制药、强生、美国辉瑞制药、西安杨森等负责商务拓展工作。目前主要负责公司项目引进、商务合作及技术转让工作。2014年入选国家“千人计划”。
张汉承	董事长高级顾问	毕业于美国仁斯利尔理工学院，曾任美国Lugate Inc. 总裁及共同创始人、美国强生主任科学家及项目开发主管等。有20多年跨国企业新药研发、管理以及商务拓展经验，成功领导了多项心血管病、糖尿病及其并发症等新药的研发。2015年入选国家“千人计划”。

资料来源：公司网站，太平洋证券研究院

研发模式：合作并购+自主研发+贝达梦工厂

- **自主研发：**历经十年研发，中国首个具有完全自主知识产权的小分子靶向抗癌新药“埃克替尼”2011年上市，2016年销售额突破10亿元。埃克替尼乳膏、BPI-9016M处于2期临床，BPI-15086、BPI-3016处于1期临床，一系列品种处在临床申报和临床前。目前研发人员300多人，其中研究200多人，临床100多人，不断增加中。
- **合作并购：**在前期合作的基础上，2014.10-2017.10三次投资美国Xcovery公司，获得X-396国内100%权益，国外95.07%权益，目前处于全球3期临床，第二代ALK抑制剂，并被列入美国抗癌登月计划；2017年2-4月，两次出资收购卡南吉100%股权，获得X-082肿瘤全球权益和眼科国内权益。
- **战略合作：**2013年5月与安进设立合资公司，推进帕托木单抗在中国的市场化；2017年2月与北京天广实就MIL60抗体项目（贝伐单抗生物仿制药）达成合作，公司5000万元获得MIL60权益；2017年2月与瑞普基因战略合作，进入适合靶向抗癌药患者筛查，立体化拓展靶向抗癌药的研发和应用；外部合作布局大分子肿瘤免疫治疗，超过10个品种，临床前。
- **贝达梦工厂：**开放式新药研发模式。贝达借助梦工厂众创平台可优先投资落地项目，对于进展顺利且市场前景良好的项目，公司可通过战略合作或并购方式获得产品权益，丰富产品线同时降低研发风险。

合作并购，深度布局肿瘤全产业链

表：近年来贝达药业合作并购项目

项目名称	时间	事件
帕妥木单抗	2013年5月	与美国安进设立合资公司，推进帕妥木单抗在中国的市场化，贝达持股51%。
X-396（恩沙替尼）	2014年10月	2000万美元获得美国Xcovery公司19.33%股权，并获得X-396在中国开发权。
	2017年6月	2000万美元认购Xcovery公司D轮优先股，增资完成后，公司持有Xcovery公司86.24%股权。
	2017年10月	751万美元要约收购Xcovery优先股及普通股，完成后合计持有95.07%，目前已支付240万美元。
X-082 （CM082, Vorolanib）	2017年2月	3.72亿元现金受让卡南吉77.41%股权，获得CM082（X082）项目国内的权益。
	2017年6月	1.08亿元完成公开摘牌收购卡南吉22.59%股权，实现100%控股卡南吉，获得靶向新药X082项目国内完整权益。
	2017年4月	1000万美元认购美国Tyrogenex公司G轮优先股，持股7%；出资1500万美元，与Tyrogenex共同设立Equinox，各持股50%，贝达获得X-082肿瘤适应症中国区域外50%权益。
	2017年9月	1500万美元收购Tyrogenex持有Equinox公司50%股权，完成后公司持有Equinox100%股权，拥有X-082化合物肿瘤适应症全球的全部权益。
MIL60（贝伐单抗仿制药）	2017年2月	与北京天广实就MIL60抗体项目（贝伐单抗生物仿制药）达成合作，公司5000万元获得MIL60权益。
肿瘤基因检测	2017年2月	与普瑞基因签署战略合作协议，布局肿瘤患者基因检测领域。
MRX-2843	2017年7月	200万美元投资美国Meryx，获得MRX-2843在中国区域的权益。
大分子肿瘤免疫治疗	2017年至今	外部合作布局肿瘤免疫治疗，超过10个品种，临床前。

资料来源：公司公告，太平洋证券研究院

贝达梦工厂：开放式新药研发模式

2017年10月，公司投资6000万元成立全资子公司“梦工场控股”和“梦工场科技”，区政府与贝达合作成立园区，在政府基金支持下，海归科研专业人才项目将落地园区，贝达将参与落地项目投资。

与先声药业百家汇相似，贝达梦工厂为开放式的医药众创平台，是新药研发从封闭式创新向开放式创新转型，极大增加了产品线扩增的预期：

- **传统研发模式**：药物研发在某一制药公司的研发部门，引进外部优秀人才，做研发预算，研发成果、专利属于公司。各制药公司的研发模式、组织形式大同小异，效率不高，市场化程度不够。
- **开放式研发模式**：全球创新格局正在改变，知识性员工流动越来越活跃，资本市场越来越发达，政府支持越来越多；而贝达梦工场可将研发成果、专利、研发人才汇集在一起，使资本、人才和项目充分利用，激活研积极性，提高研发效率。

贝达借助梦工厂众创平台可优先投资落地项目，对于进展顺利且市场前景良好的项目，公司可通过战略合作或并购方式获得产品权益，丰富产品线同时降低研发风险。

。

研发管线大为丰富——创新药

公司通过“合作并购+自主研发”，上市以来新药研发管线快速扩张，目前1个拟报产，3个3期，5个2期，6个1期，超过20个报临床&临床前（小分子靶向药+免疫疗法），预期18年起每年获批1个及以上。

表：贝达药业创新药研发管线（截止18年1月）

序号	药物名称	类型	靶点	适应症	临床前	1期临床	2期临床	3期临床	上市申请
1	帕尼单抗	进口	EGFR	晚期结直肠癌（中国）					
2									
3	X-396 (恩沙替尼)	1类新药	ALK突变	ALK阳性非小细胞肺癌（全球多中心）					
4				ALK阳性非小细胞肺癌（中国）					
5				ALK阳性晚期恶性黑色素瘤（美国）					
6				晚期肺癌（中国）					
7	X-082 (Vorolanib)	1类新药	VEGFR、PDGFR	晚期胃癌（中国）					
8				实体瘤（美国）					
9				胰腺癌（美国）					
10				wAMD（美国、中国）					
10	MIL60 (贝伐珠单抗)	生物类似药	VEGF	晚期肺癌（中国）					
11				结直肠癌（中国）					
12	埃克替尼乳膏	2类新药	EGFR	银屑病（中国、新西兰）					
13	BPI-9016M	1类新药	c-MET	c-Met阳性晚期非小细胞肺癌、晚期实体瘤（中国）					
14	BPI-15086	1类新药	EGFR-T790M	T790M阳性非小细胞肺癌（中国）					
15	BPI-3016	1类新药	长效GLP-1类似物	II型糖尿病（中国）					
16	BPI-16000	1类新药	CDK4/6	ER+/HER2-的乳腺癌、肺癌、食道癌					
17	BPI-17000	1类新药	FGFR1/2/3	尿路上皮癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等					
18	BPI-18000	1类新药	MAPK通路抑制剂	RAF、Ras突变的肿瘤					
19	BPI-19000	1类新药	IDO	肿瘤、实体瘤等					
20	BPI-20000	1类新药	CSF-1R	肿瘤、实体瘤等					
21	BPI-21000	1类新药	PI3Ka	肿瘤、实体瘤等					
22	BPI-22000	1类新药	IDH1/2	肿瘤、实体瘤等					
23	BPI-23000	1类新药	EGFR-Deg	肿瘤、实体瘤等					
24	BPI-24000	1类新药	Anti-Asproain	乳腺癌、卵巢癌					
25	BPI-25000	1类新药	/	乳腺癌、卵巢癌					
26	BPI-26000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
27	BPI-27000	1类新药	/	KRAS突变的实体瘤					
28	BPI-28000	1类新药	/	实体瘤					
29	BPI-29000	1类新药	/	糖尿病					
30	BPI-30000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
31	BPI-31000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
32	BPI-32000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
33	BPI-33000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
34	BPI-34000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
35	BPI-35000	1类新药	/	肿瘤免疫治疗					
36	BPI-5014B	1类新药	/	肾衰导致贫血					

资料来源：公司公告，药智网，太平洋证券研究院

研发管线大为丰富——仿制药

表：贝达药业仿制药研发管线（截止18年1月）

药物名称	注册分类	适应症	进展
苯丁酸钠	（原）3.1类化药	高氨血症	上市申请审评审批中
氟法拉滨	（原）3.1类化药	儿童急性淋巴细胞性白血病	撤回上市申请，准备再申报
缬沙坦胶囊	（原）化药6化药	降压药	准备开展BE试验
阿托伐他汀钙片	（原）化药6化药	原发性高胆固醇血症	准备开展BE试验
伏立诺他	（原）3.1类化药	皮肤T细胞淋巴瘤	获得临床批件
复方缬沙坦氨氯地平片	（原）4类	降压药	准备开展BE试验
复方阿托伐他汀钙氨氯地平片	（新）4类	降压药、降血脂	生产工艺验证中
来那度胺	（新）3类	骨癌	拟完成工艺研究
替莫唑胺	（新）4类	胶质瘤	拟完成工艺研究
阿那曲唑	（新）4类	乳腺癌	拟完成工艺研究
西那卡塞	（新）3类	甲状旁腺疾病	临床前研究
AS-3201	（新）3类	糖尿病	拟开展工艺研究

资料来源：公司公告，药智网，太平洋证券研究院

强大的创新药营销能力

- 已形成覆盖全国主要市场的营销网络，管理团队均具有丰富的跨国制药巨头销售经验。**副总裁兼销售总监万江先生曾在BMS、赛诺菲、礼来、阿斯利康，默沙东等历任销售代表、省/市销售经理、大区销售经理等职务，经验丰富**；其他多数曾在罗氏、施贵宝、赛诺菲、礼来、默沙东、阿斯利康等国际知名医药企业从事医药营销工作。
- **埃克替尼在未进入医保情况下，2016年收入10亿元，销售人员344人，人均销售额近300万元，远超龙头企业仿制药人均销售100万元。**
- 埃克替尼国内上市时间晚于外资巨头同类产品——吉非替尼、厄洛替尼5-6年，经过7年努力，超越阿斯利康和罗氏两大医药巨头，2017年销量占比超40%，居首位，并借此打造出强大的创新药营销团队和能力。

● 估值初探：18年合理估值350亿以上

创新药如何估值——3-5倍峰值销售PS!

- 方法: 现金流贴现法。
- 案例: me too 类创新药处在三期临床后期or报生产, 明年开始上市销售, 净利率45%(已上市, 后续无研发费用), 上市第6年达到峰值销售10亿元, 上市到专利到期13.5年。贴现率8%。创新药后续资本开支低, 近似以净利润代替现金流。

表: 创新药估值方法解析

核心变量	解析
净利率	45%: me too 类创新药毛利率95% (参考埃克替尼进医保降价之前毛利率95%, 降价一半之后毛利率95%), 扣减销售费用率(35-40%)+管理费用率(小几个点)合计40%, 产品已经上市不用考虑研发投入, 15%的所得税后, 税后净利率46.75%。me better、me best 毛利率更高, 费用率更低, 净利率会更高, 预计在50%、60%左右。
贴现率	1.08: 如果从1.08上调到1.1, 影响估值15-20%。
达到销售峰值时间	美国的统计数据显示: 上市第6年达到峰值销售, 上市到专利到期13.5年。中国随着创新药上市后进入医保谈判目录, 达到峰值的时间会逐步向美国靠拢。
销售曲线	参考美国的统计数据, S型, 上市第6年达到峰值, 假设峰值销售维持4年, 第10年开始每年收入降幅5%, 药品生命周期30年。
销售峰值测算	测算某一靶点适应症目前患病人数(肿瘤用每年新增患者, 慢性病用存量患者)+药品费用参考同类外资产品在国内价格降价50%以上进医保+渗透率计算行业空间, 乘以该产品能占到的市场份额(综合考虑病种、疗效、上市时间等)得出销售峰值。
其他因素	1) 中国处在老龄化阶段, 生活节奏等各种原因, 患病人数每年是增加的, 会低估根据目前患病人数得出的销售峰值。 2) 从三期临床后期到上市有一个概率, 理论上, 三期到获批的概率在50-60%之间, 但对于me better、me best品种, 前期的临床试验证明综合性能好, 其获批的概率在80%及以上。
	总结: me too 类, PS要打点折扣, me better、me best 产品, 上述两个因素可相互抵消。

资料来源: 太平洋证券研究院整理

创新药如何估值——3-5倍峰值销售PS!

表：创新药现金流贴现法解析

上市年份	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
收入		1.1	3.1	5.8	7.6	8.9	10	10	10	10	9.5	9	8.6	8.1	7.7	7.4
净利润		0.5	1.4	2.6	3.4	4	4.5	4.5	4.5	4.5	4.3	4.1	3.9	3.7	3.5	3.3
贴现比例		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.9	2	2.2	2.3	2.5	2.7	2.9	3.2
贴现后净利润		0.46	1.2	2.07	2.51	2.73	2.84	2.63	2.43	2.25	1.98	1.74	1.53	1.35	1.19	1.04
上市年份(续)		16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
收入		7	6.6	6.3	6	5.7	5.4	5.1	4.9	4.6	4.4	4.2	4	3.8	3.6	3.4
净利润		3.1	3	2.8	2.7	2.6	2.4	2.3	2.2	2.1	2	1.9	1.8	1.7	1.6	1.5
贴现比例		3.4	3.7	4	4.3	4.7	5	5.4	5.9	6.3	6.8	7.4	8	8.6	9.3	10.1
贴现后净利润		0.92	0.81	0.71	0.62	0.55	0.48	0.42	0.37	0.33	0.29	0.25	0.22	0.2	0.17	0.15
创新药估值	34															
相当于PS	3.4															
							me too			me better			me best			
三期临床后期/报生产不同类型创新药估值/PS							3.4			3.8			4.6			
调整后近似PS							3			4			5			

资料来源：太平洋证券研究院整理

- **结论**：3期临床后期/申报生产的创新药，给予3-5倍峰值销售PS比较合理，me too 给3倍，me better 给4倍，me best给5倍PS（获批概率更高、生命周期/峰值持续时间更长，净利率更高（定价高），定价高产品好导致销售费用率更低）。如果处在临床2期，乘以30.8%的统计概率，同时乘以0.7（2期到3期后期的时间成本）。
- **VS**：全球最专业药物市场预测公司——EvaluatePharma采取净现值法（NPV）对在研创新药进行估值，平均下来，3期临床阶段新药（best in class、first in class）按预期未来峰值收入水平给予5倍PS进行NPV估值。

贝达药业估值初探——2018年

- 现有产品埃克替尼未来销售峰值预计20亿元，2017年约10亿元。
- 在研创新药1个准备报生产，3个3期（包含1个生物类似药），5个2期，6个1期，超过20个报临床&临床前（小分子靶向药+免疫治疗），预期2018年起每年获批1个及以上。
- 我们对“已上市品种+6个处于临床中后期阶段的在研产品线”进行估值，并加总，合计2018年估值350亿元以上（见后文分析）。同时随着临床进度往前推进，产品线逐步丰富，估值水平将不断上移。
- 公司上市后通过“合作并购+自主研发”，快速扩充研发管线，以公司的产品管线和综合质地，未来具备千亿市值空间。

贝达药业估值初探——2018年

贝达药业临床中后期创新药市场前景分析及估值（包括已上市、报生产以及2-3期临床品种）

药品名称	申请类型	临床进度	适应症	市场销售峰值	权益估值(亿元)	综合评价
埃克替尼	已上市	2017年销售额约10亿元，净利润2.5亿元，2018年销售额14亿元；净利润3.5亿元。	EGFR阳性非小细胞肺癌	20亿元	70	同类三个品种疗效类似，埃克替尼销量占比40-50%；行业渗透率从17年30%多提升到50%及以上+埃克替尼销量占比提升到50%以上+18年开始脑转移患者用埃克替尼提供增量贡献。按照18年给20倍PE。
恩沙替尼 Ensartinib (X-396)	进口/新药	2016年6月全球多中心3期临床（一线用药），17年6月获批多中心国内3期临床（一线用药），预计2018年中海外、中国同时完成入组，20年报生产， 20-21年获批	ALK阳性非小细胞肺癌	海外3亿美金（海外权益占比95.07%）	122	全面优于第一代克唑替尼，与艾乐替尼疗效相似，同为最佳的第二代ALK抑制剂。给予4倍PS估值。
		国内开展2期临床（二线适应症），ORR为临床终点，目标ORR 50%以上，预计19Q1-Q2用2期直接申报， 19-20年获批 ，进度快于全球多中心临床		国内12亿元		
		2017年12月19日美国启动治疗ALK阳性晚期恶性黑色素瘤的2期临床研究“， 预计21-22年获批	ALK阳性晚期恶性黑色素瘤	3.2亿美金（海外权益95.07%）	21	全球首个用于治疗黑色素瘤的ALK抑制剂，为first in class，有望以“孤儿药”获批，统计上二期临床进入三期临床概率30.8%，同时考虑时间因素打7折，给予5倍PS估值。
Vorolanib X-082 (CM082)	新药	2017年3月开始国内晚期肾癌3期，预计18年底完成入主，20年报批生产， 20-21年获批 。国内晚期胃癌1期即将启动，美国实体瘤1期预计17-18年完成、胰腺癌1/2期临床预计2018年6月完成计划国外开展联合PD-1/L1治疗肺癌临床研究	晚期肾癌、胃癌、实体瘤、胰腺癌、白血病、肺癌等	10亿元（晚期肾癌）	50	me best，给予5倍PS估值。
		美国wAMD处于2期，预计17-18年完成；国内wAMD处于2期。 预计21-22年获批	湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD），其他眼科（临床申请）	国内54亿元（wAMD） 海外10亿美元以上（wAMD、海外权益7%）	58 5	有望成为首个口服VEGFR抑制剂维持治疗wAMD；国内权益100%，海外权益7%（有提升空间）。统计上二期临床进三期临床概率30.8%，同时考虑时间因素打7折，me best/first in class，给予5倍PS估值。

贝达药业估值初探——2018年

药品名称	申请类型	临床进度	适应症	市场销售峰值	权益估值 (亿元)	综合评价
帕尼单抗	新药	申报生产, 预计18年获批	晚期结直肠癌	10亿元	15	与安进合资引进中国, 占51%股权, 安进全球销售7.8亿美元。人源化单抗, 相比西妥昔单抗人鼠嵌合有更好的免疫原性, 给予3倍PS估值。
MIL60 (贝伐珠单抗)	生物类似药	肺癌处于3期, 18Q3完成病人入组 19Q2申报NDA, 预计19-20年获批 结直肠癌1期	晚期肺癌, 结直肠癌	5亿元 (晚期肺癌)	15	未来罗氏、齐鲁、信达、贝达4家企业竞争; 公司的优势在于仿制得很像, 给予3倍PS估值。
埃克替尼乳膏	2类新药	国内和新西兰已经完成1期临床, 2017年7月进入2期临床, 预计2018 年完成。预计20-21年获批	银屑病	10亿元	11	首个EGFR-TKI治疗银屑病, 统计上二期临床进三期临床概率30.8%, 同时考虑时间因素打7折, 给予5倍PS估值。
BPI-9016M	新药	2015年3月获批临床, 处于2期, 预 计21-22年获批	c-Met阳性晚期非 小细胞肺癌, 晚期 实体瘤	10亿元	9	同类产品均处于临床中, 统计上二期临床进三期临床概率30.8%, 同时考虑时间因素打7折, 给予4倍PS估值。
合计					376	

资料来源: 公司公告, Clinicaltrials, 药智网, 太平洋证券研究院

贝达药业估值初探——2018年

药物名称	类型	靶点	适应症	研究进展
BPI-15086	新药	T790M	T790M+非小细胞肺癌	2016-08-12获批临床, 处于1期, 预计17-18年完成
BPI-3016	新药	GLP-1长效类似物、类似索马鲁肽, 绕开专利	II型糖尿病	2017-03-22获批临床, 处于1期
BPI-16000	新药	CDK4/6	ER+/HER2-的乳腺癌、肺鳞癌、食道癌	申报IND
BPI-17000	新药	FGFR1/2/3	尿路上皮癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、胆管癌、胃肠道间质瘤	申报IND
BPI-18000	新药	MAPK通路抑制剂	RAF、Ras突变的肿瘤, 包括黑色素瘤、肝癌、肺癌、胰腺癌、结直肠癌等	临床前
BPI-19000	新药	IDO	肿瘤、实体瘤等	临床前
BPI-20000	新药	CSF-1R	肿瘤、实体瘤等	临床前
BPI-21000	新药	PI3Ka	肿瘤、实体瘤等	临床前
BPI-22000	新药	IDH1/2	肿瘤、实体瘤等	临床前
BPI-23000	新药	EGFR-Deg	肿瘤、实体瘤等	临床前
BPI-24000	新药	Anti-Asproain	乳腺癌、卵巢癌	临床前
BPI-25000	新药		乳腺癌、卵巢癌	临床前
BPI-26000	新药		肿瘤免疫治疗	临床前
BPI-27000	新药		KRAS突变的实体瘤	临床前
BPI-28000	新药		实体瘤	临床前
BPI-29000	新药		糖尿病	临床前
BPI-30000	新药		肿瘤免疫治疗	临床前
BPI-31000	新药		肿瘤免疫治疗	临床前
BPI-32000	新药		肿瘤免疫治疗	临床前
BPI-33000	新药		肿瘤免疫治疗	临床前
BPI-34000	新药		肿瘤免疫治疗	临床前
BPI-35000	新药		肿瘤免疫治疗	临床前
BPI-5014B	新药		肾衰导致贫血	临床前

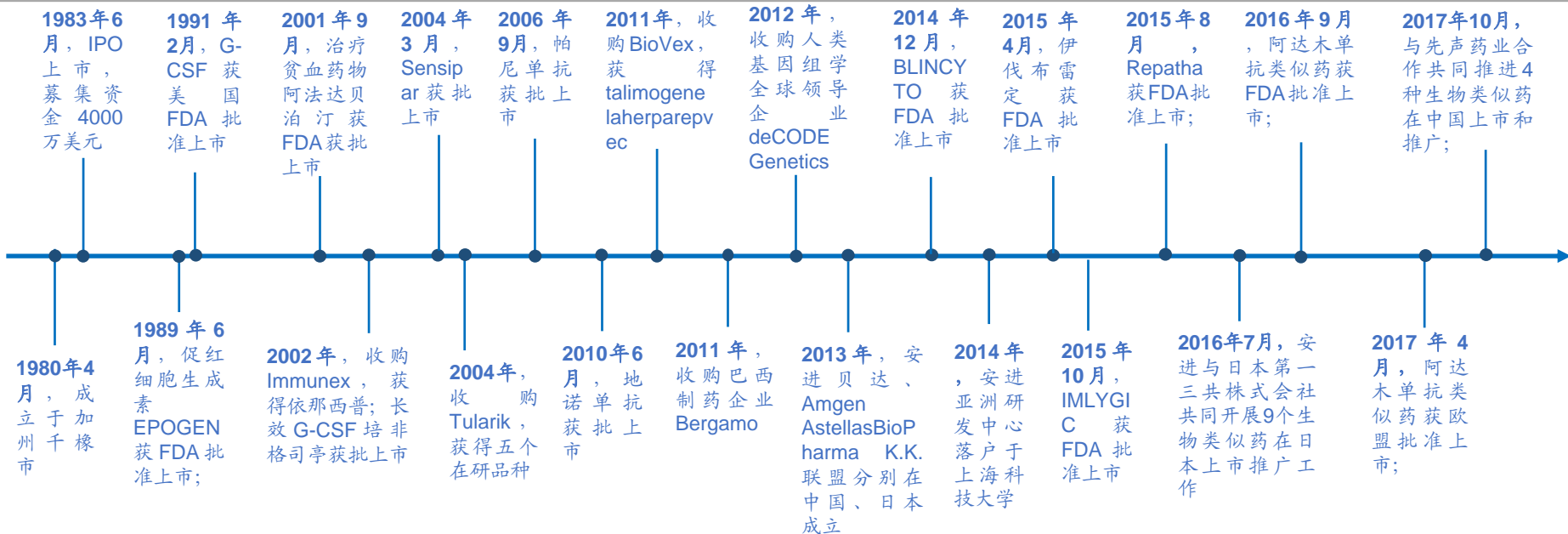
资料来源: 公司公告, Clinicaltrials, 药智网, 太平洋证券研究院

● 他山之石：安进的启示

他山之石：安进发展历程

- ▶ **初创期（1980-1989）**：1980-1987年，未有产品上市销售下，6次融资2.26亿美金维持经营，之后3亿美元转让Epogen亚洲市场给日本协和麒麟，部分市场授权给强生，目前强生已获得数百亿美元的累计销售额。
- ▶ **成长期（1989-2000）**：Epogen、G-CSF分别于89年6月、91年2月获批上市，使公司摆脱经营困境，同时为后续研发新品种和外延并购提供稳定现金流。
- ▶ **茁壮期（2000-至今）**：通过“自主研发+外延并购+生物仿制药”，阿法达贝泊汀、长效G-CSF、依那西普、西那卡塞、地诺单抗等多个10亿-60亿美金重磅品种陆续获批上市；2016年阿达木单抗类似物获得FDA批准上市，成为公司首个获批上市的生物类似药。通过近40年发展，公司丰富产品线的同时，实现了全球化布局。

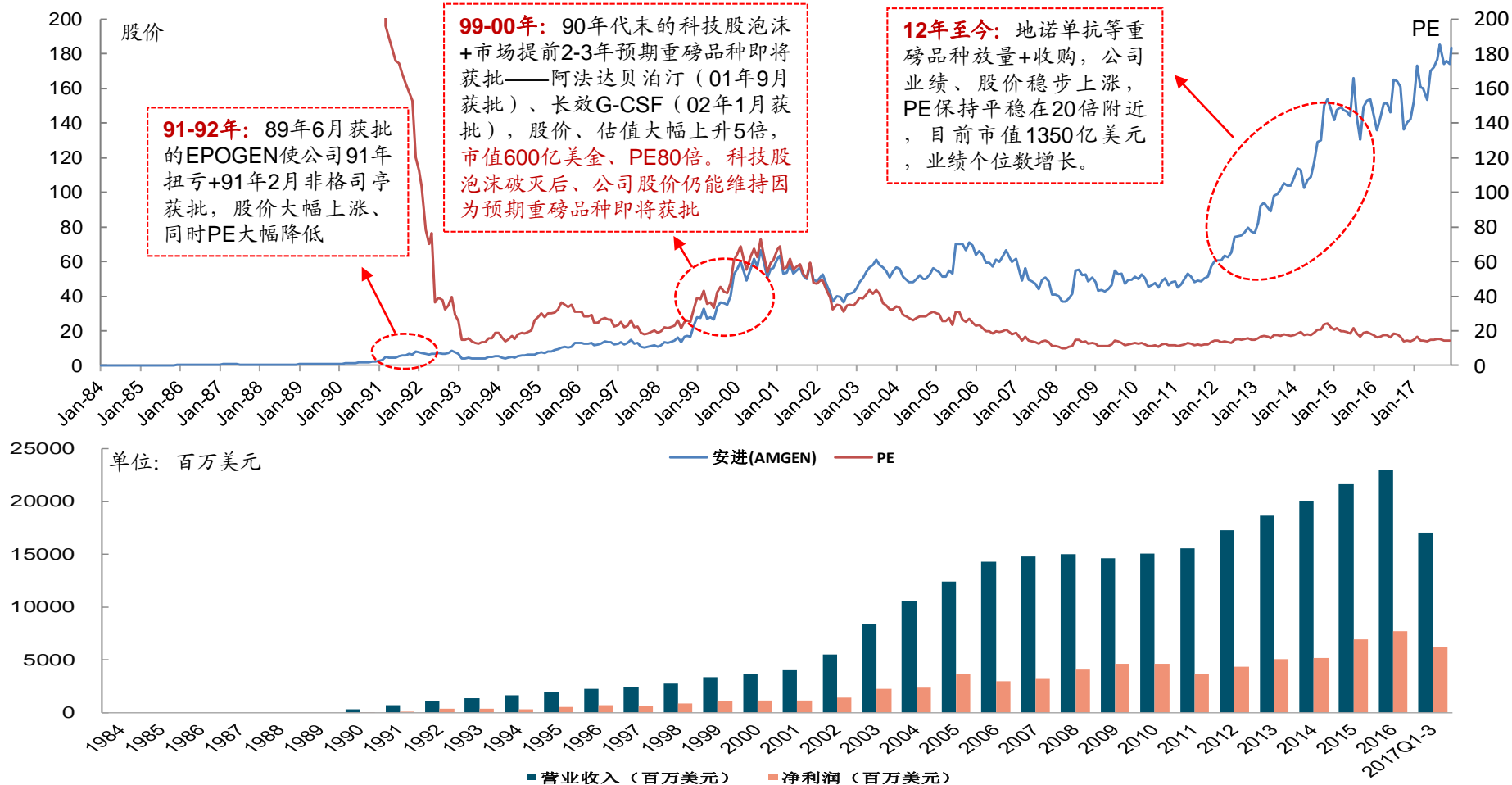
图：美国安进发展历史



资料来源：太平洋证券研究院整理

重磅品种预期获批/获批/放量均带动股价大幅上涨

图：安进上市以来股价&PE走势分析



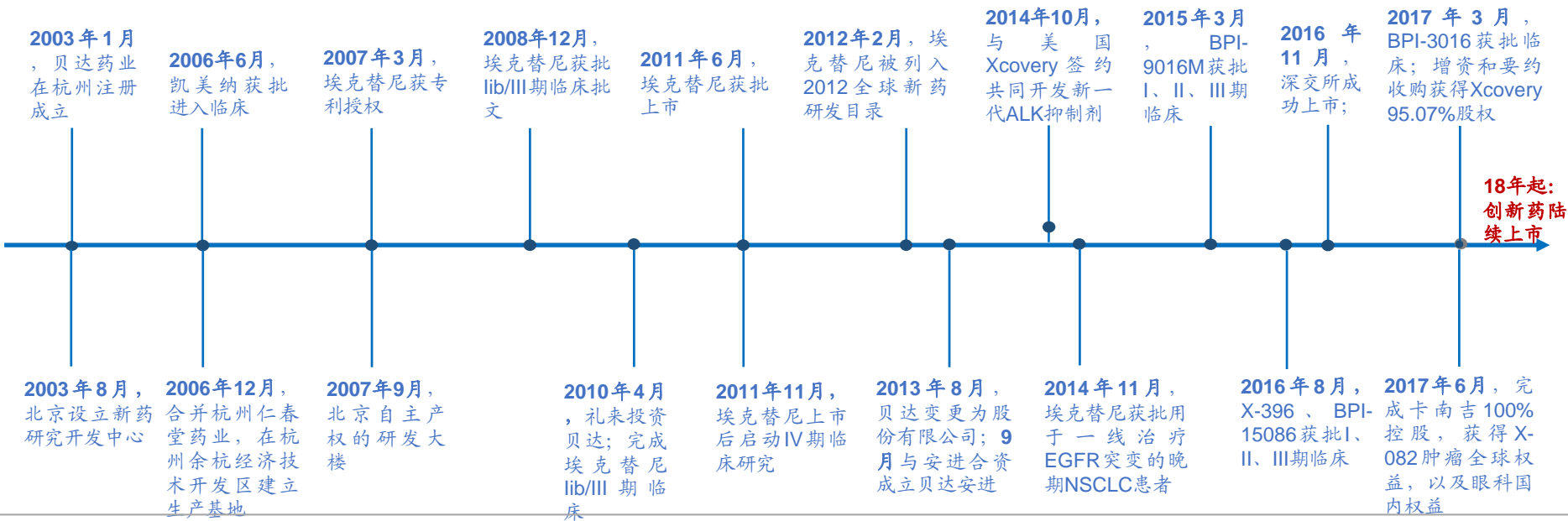
资料来源：Bloomberg，公司公告，太平洋证券研究院整理

贝达药业：步入茁壮期，重磅品种预期获批

现阶段中国“医药创新”处在“创新大牛市”初期，可类比90年代末科技股泡沫初期，贝达可类比于2000年的安进，已步入“茁壮期+重磅品种预期获批”阶段：现有产品“埃克替尼（峰值销售20亿元）”可类比“Epogen（峰值销售26亿美元）、G-CSF（峰值销售10亿美元）”，预计1-2年后陆续获批的“X-396（峰值销售50亿元）、X-082（峰值销售百亿元）”可类比“阿法达贝泊汀（峰值销售41亿美元）、长效G-CSF（峰值销售47亿美元）”。若按照当时安进600亿美元市值，贝达合理市值在800亿元，目前市值/股价并未反应。

- **初期（2003-2011）：寻求单品上市突破。** 海归科研团队创业，天使投资，历经十年研发，埃克替尼——中国第一个有自主知识产权的小分子靶向抗肿瘤药上市。
- **成长期（2011-2018）：打造“创新药全产业链”平台型公司。** 埃克替尼快速放量，细分领域份额第一，摆脱经营困境，为后续研发和外延并购提供稳定现金流。通过“合作并购+自主研发”、研发管线快速&大为丰富。营销端以埃克替尼上市为契机，七年历练，打造强大的创新药营销能力。
- **茁壮期（2018-未来）：打造“总部在中国的跨国制药企业”。** 埃克替尼17年因“医保降价”短期下滑，18年“量增价稳”有望重启高增长，更关键的是，丰富的研发管线18年起有望每年获批1个及以上创新药，为公司中长期发展提供充足的弹药，其中最快的重磅品种X-396、X-082预计19年、20年相继获批。

图：贝达药业发展历程



资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

● 市场所忧：不足为惧

埃克替尼：短期成长无忧，中期面临压力

- 第三代EGFR-TKI——奥希替尼影响如何？短期影响小，未来影响取决于奥希替尼“何时获批一线适应症”和“何时纳入国家医保”。阿斯利康的奥希替尼为第三代EGFR-TKI（国内审批到上市仅用了7个月），中国2017年上市，二线用药，即一二代耐药且发生T790M突变后使用，未进入国家医保，费用高（20.4万/年），短期和埃克替尼无直接竞争关系。美国于2017年10月获得一线用药的突破性疗法，目前一线适应症尚未获FDA批准。贝达的第三代EGFR-TKI在做1期临床。
- “先埃克替尼再奥希替尼”与“直接奥希替尼”PFS与治疗费用比较：PFS 20个月VS 18.9个月；费用差异主要取决于奥希替尼未来能否进国家医保。非小细胞肺癌患者50%概率是EGFR突变：1）先使用第一代埃克替尼，PFS 10个月，费用6万元，医保报销后自费2万元；10个月后发生耐药，50%概率是T790M突变，使用第三代奥希替尼，PFS 10个月，费用20.4万元。合计PFS 20个月，费用26.4万元，其中自付费用22万元。若未来奥希替尼降价50%进医保，则费用16.2万元，其中自付费用5万元。2）假设以后美国、中国奥希替尼相继获批一线适应症，即非小细胞肺癌患者EGFR突变后，直接使用奥希替尼，PFS 18.9月，自付费用35.7万元，若未来奥希替尼降价50%进医保，则费用17.9万元，其中自付费用5-6万元。（注：奥希替尼每月5.1万元费用，第一年买4赠8，第二年买3可送到肿瘤进展为止）。
- 吉非替尼、厄洛替尼仿制药影响如何？预计2年后才会有影响。齐鲁制药2017年1月吉非替尼首仿药已上市，价格略低于埃克替尼，患者自费部分差别不大，目前在其大本营山东市场有冲击，其他省份影响小。其他申报吉非替尼、厄洛替尼的仿制药如果后续获批上市，需要经过各省招标、进医院等步骤，预计2年后才会有影响。

高管离职：走了一些，来得更多

- ▶ 公司上市以来，几位高管陆续离职，市场担心公司内部管理出现问题。实际上，绝大部分离职高管都去了北京加科思新药研发公司创业，加科思成立于2015年5月，几位高管在离职之前已经在加科思任职，精力分散在贝达和加科思之间，离职创业是个人的选择、也是情理之中，是双赢的选择。而公司后续引进了一批优秀的管理层，现在研发人员和销售人员相比以往更多、更强大。
- ▶ 如前所述，我们认为公司属于“创新药全产业链”平台型公司，将持续不断吸引优秀小型创新型药企/科学家与公司进行紧密合作，并逐步获得创新药权益，个别人员的离职将不会对公司造成影响。

解禁减持：LAV减持完毕，减持影响逐步释放

2017年11月8日公告，5%以上3家股东——LAV、BETA和杭州贝昌拟在6个月内减持股份，目前LAV（礼来亚洲基金）已经减持完毕，杭州贝昌已小幅减持，目前持股比例已低于5%；BETA尚未开始减持。

我们判断：BETA和杭州贝昌是根据减持新规发布减持预披露，其减持意愿不是很迫切，随着LAV减持完毕，减持影响逐步释放。

表：贝达药业解禁减持进展

股东名称	拟减持数量	已减持比例	减持后占比	减持方式/均价	进展	减持原因
杭州贝昌（管理层员工部分持股）	≤802万股，即不超过总股本2%	0.30%	4.99%	集中竞价119万股（63.878元/股）	已开始	合伙企业资金安排
LAV（礼来亚洲基金）	1080万股	2.69%	2.69%	大宗交易723万股（57.4元/股）； 集中竞价357万股（57.71元/股）	已完成	基金将到期
BETA（个人全部持股）	≤802万股，即不超过总股本2%	0%	7.14%	集中竞价	未开始	企业发展需要
合计	≤2684万股					

资料来源：wind，太平洋证券研究院

估值太贵：换一个角度思考

- ▶ 市场认为公司18年3.5亿元净利润，18PE70倍太贵。我们不妨换一种思维，假设公司多了一个仿制药，18年贡献了3.5亿元净利润，合计7亿元，18年35倍PE，瞬间觉得对于创新药公司而言，35倍很便宜，合理应该在50倍以上，即350亿以上市值，相比目前240亿市值，多了110亿市值以上。实际上一个仿制药贡献3.5亿元净利润，二级市场估值也就50亿元。**即短期的业绩对贝达这种目前上市品种还很少，或者还没有品种上市的创新药公司而言，不应该构成重大影响，PE估值对创新药不太适用。**
- ▶ 如前所述，我们采用PE法对贝达已上市品种进行估值，“现金流贴现法”对贝达“7个处于临床中后期阶段的在研产品线”进行估值，并加总，合计**2018年估值350亿元以上**。同时随着临床进度往前推进，产品线逐步丰富，估值水平将不断上移。

资金需求：总体可控

- 目前公司众多产品线在研发阶段，未来研发投入、合作并购产品需要资金。我们预计18年公司净利润3.5亿（确认的研发费用2.5-3亿，考虑3期临床开始资本化，研发支出会大于研发费用的3亿元，粗略估计3-4亿），经营活动净现金流~3.5亿元，抵消固定资产投资后尚有盈余，可以满足日常经营。如果要收购产品，可能需要融资，预计短期倾向于银行借款，中期如果有大额资金需求，可能会考虑资本市场。**总体上，资金需求可控。**

● 业绩及市值展望：五年千亿市值

盈利预测假设

- **埃克替尼:** 17年因“医保降价”短期贡献业绩下滑，18年“量增价稳”有望重启高增长，19-20年收入20亿元相比2017年翻倍。毛利率超过95%，因降价进医保+2018年及之前承担公司所有研发&销售费用，净利率20%，随着规模效应，未来逐步增长到25%。
- **帕尼单抗:** 跟安进在中国成立合资公司（贝达51%权益），安进负责生产，合资公司负责销售，拟报生产，预计18年获批，峰值销售10亿元，净利率25%。
- **X-396:** 国内（ALK阳性非小细胞肺癌）预计19年获批，峰值销售12亿元；国外（ALK非小细胞肺癌、95.07%权益）预计21年获批，峰值销售3亿美元；美国（ALK阳性晚期恶性黑色素瘤、95.07%权益），预计22年获批，峰值销售3.2亿美元。合计50亿元重磅品种。考虑美国市场定价是中国的数倍，X-396净利率逐步提升到40%以上。
- **贝伐珠单抗:** 生物类似药，预计20年国内第3家仿制获批，峰值销售5亿元，净利率25%。
- **X-082:** 晚期肾癌适应症预计20年获批，峰值销售10亿元；wAMD国内、国外（7%权益）预计21年获批，峰值销售国内、国外均在10亿美元以上级别（wAMD等眼科）。净利率40%。
- **埃克替尼乳膏:** 预计20年获批，峰值销售10亿元，净利率35%。
- **BPI-9016M:** 预计21年获批，峰值销售10亿元，净利率35%。
- **其他:** 预计19年起仿制药上市，对公司业绩影响小。

盈利预测

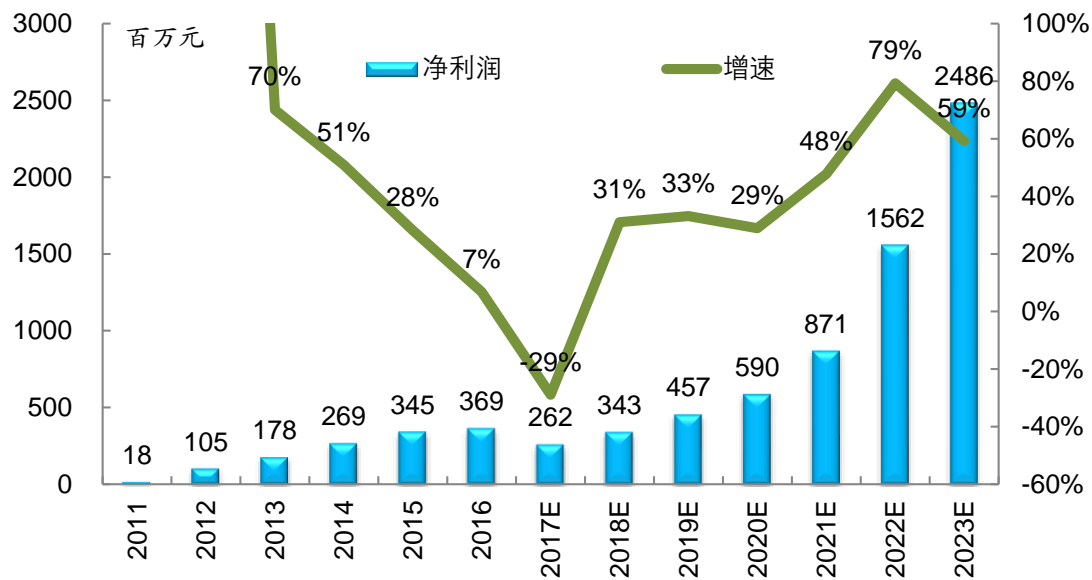
盈利拆分及预测 (百万元)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
埃克替尼													
收入	60	307	475	703	913	1035	1039	1398	1817	1999	2039	2059	2059
yoy		411%	55%	48%	30%	13%	0%	35%	30%	10%	2%	1%	0%
毛利率	87.5%	93.8%	96.1%	96.6%	96.9%	96.8%	95.8%	95.9%	96.0%	96.1%	96.2%	96.3%	96.4%
净利率	9%	31%	34%	35%	34%	31%	19%	20%	21%	22%	23%	24%	25%
净利润	6	95	162	248	310	318	197	280	382	440	469	494	515
贡献母公司净利润	6	95	162	248	310	318	197	280	382	440	469	494	515
yoy		1617%	71%	53%	25%	2%	-38%	42%	37%	15%	7%	5%	4%
帕尼单抗 (51%权益)													
收入								20	150	350	550	800	1000
yoy									650%	133%	57%	45%	25%
净利率								0%	10%	15%	20%	25%	25%
净利润								0	15	53	110	200	250
贡献母公司净利润								0%	8	27	56	102	128
爱沙替尼 (X-396)													
收入									20	200	500	1050	1950
yoy										900%	150%	110%	86%
X-396_国内 (ALK非小细胞肺癌)									20	200	450	700	1000
X-396_国外 (ALK非小细胞肺癌 95.07%权益)											50	300	650
X-396_美国 (ALK晚期恶性黑色素瘤 95.07%权益)												50	300
净利率									0%	20%	30%	40%	43%
净利润									0	40	150	420	839
贡献母公司净利润									0	40	149	394	696
MIL60(贝伐珠单抗, 生物仿制药)													
收入										30	100	200	300
yoy											233%	100%	50%
净利率										0	10%	20%	25%
净利润										0	10	40	75
贡献母公司净利润										0	10	40	75
Vorolanib (X-082)													
收入										10	230	850	1750
yoy											2200%	270%	106%
晚期肾癌适应症										10	150	350	600
wAMD适应症											80	500	1150
X-082_国内											30	200	500
X-082_国外 (7%权益)											50	300	650
净利率										0%	20%	35%	40%
净利润										0	46	298	700
贡献母公司净利润										0	37	200	458

盈利预测

盈利拆分及预测 (百万元)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
埃克替尼乳膏													
收入										10	200	450	700
yoy											1900%	125%	56%
净利率										0	20%	30%	35%
净利润										0	40	135	245
贡献母公司净利润										0	40	135	245
BPI-9016M													
收入											20	200	450
yoy												900%	125%
净利率											0%	20%	30%
净利润											0	40	135
贡献母公司净利润											0	40	135
其他													
收入	3	5	6	1	2	0	0	0	50	150	270	400	600
yoy										200%	80%	48%	50%
净利率									5%	10%	15%	20%	25%
净利润	0	0	0	0	0	0	0	0	3	15	41	80	150
贡献母公司净利润	0	0	0	0	0	0	0	0	3	15	41	80	150
收入合计	63	312	481	704	915	1035	1039	1418	2037	2749	3909	6009	8809
yoy		397%	54%	47%	30%	13%	0%	36%	44%	35%	42%	54%	47%
净利润合计	6	95	162	248	310	318	197	280	399	547	865	1707	2908
归母公司净利润	6	95	162	248	310	318	197	280	392	522	802	1485	2401
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	0	0	7	26	64	222	507
财务费用	5	4	0	-1	0	1	-1	0	3	5	8	5	0
贡献母公司净利润	-4	-4	0	0	0	-1	1	0	-3	-4	-7	-4	0
资产减值损失	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
贡献母公司净利润	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0
公允价值变动净收益	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
贡献母公司净利润	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投资净收益	2	0	2	4	-1	5	15	10	10	10	10	10	10
其中：对联营和合营企业的投资收益				0	-7	-12							
贡献母公司净利润	2	0	1	4	-2	2	13	9	9	9	9	9	9
营业外收支	19	17	17	18	41	58	60	65	70	75	80	85	90
贡献母公司净利润	16	14	15	15	35	49	51	55	60	64	68	72	77
合计：净利润	19	105	178	267	343	368	262	343	465	615	935	1783	2993
归母公司净利润	18	105	178	269	345	369	262	343	457	590	871	1562	2486
yoy		497%	70%	51%	28%	7%	-29%	31%	33%	29%	48%	79%	59%
EPS	0.05	0.29	0.50	0.75	0.96	0.92	0.65	0.86	1.14	1.47	2.17	3.89	6.20
少数股东损益	1	0	0	-2	-2	-1	0	0	7	26	64	222	507
PE							94	72	54	42	28	16	10
合理估值/亿元								357	442	610	781	995	1367

资料来源：公司资料，太平洋证券研究院

业绩及市值展望：五年千亿市值潜力！



资料来源：公司资料，太平洋证券研究院

假设6个处于临床中后期阶段的在研产品线未来相继获批，不考虑其他可能获批的产品，预计：

2018-2020年保持30%高增长，2021年起开始爆发式50%及以上增长，2022年净利润15亿元，2023年净利润25亿元，2022-2023年市值将突破千亿。

18年合理估值350亿元以上，五年千亿市值潜力，维持“买入”评级。

太平洋医药团队介绍

杜佐远：太平洋医药行业首席分析师，8年医药卖方、买方研究和投资经验。浙江大学制药工程学士，上海财经大学金融学硕士。曾任职国信证券医药分析师4-5年、诺安基金医药研究投资3年，2017年10月加入太平洋证券。前瞻、深入、靠谱，善于挖掘成长股，伴随公司中长期成长。

苑建：太平洋医药行业分析师。香港理工大学药学博士，曾任职渤海证券医药分析师，2017年11月加入太平洋证券，重点覆盖创新药、疫苗等板块，研究深入扎实。

彭波：太平洋医药行业分析师。华南理工大学生物医学工程硕士。曾任职前海联合基金医药&化工分析师，2017年12月加入太平洋证券，重点覆盖医疗器械、创新药、原料药等板块，研究兼具深度和广度。

投资评级说明

投资评级说明

■ 行业评级

看好：我们预计未来6个月内，行业整体回报高于市场整体水平5%以上；

中性：我们预计未来6个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与5%之间；

看淡：我们预计未来6个月内，行业整体回报低于市场整体水平5%以下。

■ 公司评级

买入：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅在15%以上；

增持：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于5%与15%之间；

持有：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与5%之间；

减持：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：我们预计未来6个月内，个股相对大盘涨幅低于-15%。

重要声明



研究院/机构业务部

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号D座

电话：(8610)88321761/88321717

传真：(8610) 88321566

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。