贝达药业(300558)/化学制药　创新标准高&学术推广强，重磅新品种即将进入收获期

评级：买入(首次)

市场价格：57.66

目标区间：67.08-70.57

分析师：江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email：jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师：张天翼

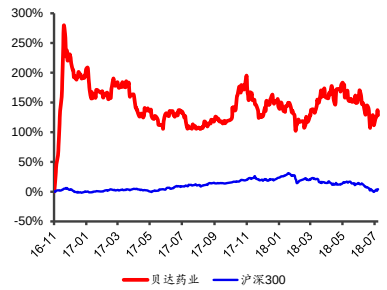
执业证书编号：S0740517090004

Email：zhangty@r.qlzq.com.cn

基本状况

总股本(亿股)	4.01
流通股本(亿股)	1.70
市价(元)	57.66
市值(亿元)	231
流通市值(亿元)	97.85

股价与行业-市场走势对比



相关报告

公司盈利预测及估值

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	1,035	1,026	1,232	1,532	1,917
增长率 yoy%	13.16%	-0.84%	20.03%	24.40%	25.11%
净利润	369	258	271	319	399
增长率 yoy%	6.81%	-30.12%	5.09%	17.72%	25.11%
每股收益（元）	0.92	0.64	0.68	0.80	0.99
每股现金流量	1.02	0.69	0.70	1.08	1.05
净资产收益率	19.16%	12.56%	11.97%	12.54%	13.85%
P/E	62.67	90.09	84.79	72.08	58.24
PEG	9.21	-2.99	16.65	4.07	2.32
P/B	12.01	11.26	10.21	9.08	8.02
备注：					

投资要点

- **贝达药业以创新药为核心，是国内为数不多的同时拥有国际水平的研发标准和国内一流的学术推广的公司。公司深耕肿瘤，尤其是发病率最高的非小细胞肺癌领域，产品质量领先、组合丰富、协同性强，有望借助埃克替尼的成熟渠道，在获批上市后快速放量。**

  1. **公司研发标准高，主要产品均对标国际市场已上市品种，重磅新品种即将进入收获期-：1）**公司已上市品种埃克替尼和阿斯利康吉非替尼头对头，疗效非劣、安全性更优，峰值销售有望超过 17 亿元；**2）**公司今年有望在国内申报上市的品种恩沙替尼优于辉瑞的克唑替尼、看齐罗氏的阿来替尼，国内峰值有望超过 20 亿元；**3）**公司 III 期临床品种 Vorolanib 对比全球已上市品种在疗效、安全性有潜在优势，有望于 2020 年获批上市；**4）**公司 III 期临床品种贝伐珠单抗和原研药头对头临床，有望于 2020 年获批上市，进度国内前 3;

  2. **公司自建专业化学术推广团队，为后续品种奠定坚实的基础。**公司打造了一支高度执行力的市场销售团队，不仅具有强大的学术推广能力，而且在激烈的市场竞争中不断将学术的影响转化为产品和公司的认可，相互促进，协同塑造了贝达药业的品牌形象。公司在研品种多为肿瘤药，尤其是肺癌用药。强大的学术推广团队，有望帮助后续产品快速进入市场，提高产品竞争力。

- **公司大力投入研发，通过“自主研发+项目引进”，构建丰富的以抗肿瘤药为核心的创新药梯队，后续有望陆续进入后期临床开发阶段，奠定公司中长期核心竞争力。**2017 年，公司研发投入 3.81 亿元，同比增长 135.69%，占公司收入比重高达 37.09%。目前公司的在研项目超过 30 项，其中 8 项已经进入临床试验阶段。各临床研究项目均在有序推进，BPI-2009C、BPI-9016M、BPI-15086、BPI-3016 等项目的临床研究也在按计划推进

- **盈利预测与投资建议：**我们预计随着埃克替尼医保放量，以及恩沙替尼、Vorolanib、贝伐珠单抗、帕尼单抗等品种陆续获批，公司收入增速和利润有望逐年加快。我们预计公司 2018-2020 年归母净利润分别为 2.71 亿元、3.19 亿元、3.99 亿元，同比分别增长 5.09%、17.72%和 25.11%。我们给予埃克替尼利润 30 至 35 倍估值，对应 2018 年市值 81 至 95 亿元。我们预测公司即将上市的重磅创新药恩沙替尼、Vorolanib、贝伐珠单抗和帕尼单抗国内市场 DCF 对应 2018 年的价值约为 188 亿元（R=10%）。**综上所述，我们给予公司 2018 年整体市值 269 至 283 亿元，对应目标区间 67.08 至 70.57 元。首次覆盖，给予“买入”评级。**

- **风险提示：**仿制药上市带来市场竞争加剧的风险；研发失败的风险；市场空间假设不达预期的风险。

内容目录

以创新药为核心，研发&销售国内领先 ..... - 4 -
以创新药研发为核心，矢志成为立足国内的跨国制药企业 ..... - 4 -
“十年磨一剑”，创制中国自主研发的首个小分子靶向抗癌药埃克替尼 ..... - 5 -
自建专业学术推广团队，助力埃克替尼成为 10 亿级重磅创新药 ..... - 6 -
埃克替尼持续提供研发现金流，构建以抗肿瘤药为核心的创新药梯队 ..... - 7 -
埃克替尼国内优势明显，峰值销售有望超过 17 亿元 ..... - 9 -
埃克替尼是达到国际水平的国产创新药 ..... - 9 -
埃克替尼对肺癌脑转患者疗效显著，有望获得更多市场份额 ..... - 10 -
埃克替尼国内优势明显，峰值销售有望超过 17 亿元 ..... - 11 -
深耕肿瘤（尤其是肺癌），构建丰富、高质量的创新药梯队 ..... - 13 -
肺癌是中国男性发病率最高、女性发病率第二的癌症 ..... - 13 -
深耕肺癌，重磅品种进入收获期，有望借助埃克替尼成熟渠道快速放量 ..... - 14 -
恩沙替尼优于克唑替尼、看齐阿来替尼，国内峰值有望超过 20 亿元 ..... - 15 -
Vorolanib 疗效、安全性有潜在优势，国内峰值有望超过 12 亿元 ..... - 17 -
贝伐珠单抗生物类似药国内前 3，峰值有望超过 10 亿元 ..... - 19 -
“自主研发+项目引进”，众多新品种有望陆续进入后期开发 ..... - 20 -
完善激励机制，涵盖高管、其他管理人员和核心技术人员 ..... - 21 -
盈利预测与投资建议 ..... - 22 -
盈利预测 ..... - 22 -
估值与投资建议 ..... - 22 -
风险提示 ..... - 22 -

图表目录

图表 1：贝达药业发展历程一览 ..... - 4 -
图表 2：公司股权结构一览 ..... - 5 -
图表 3：公司部分核心管理团队一览 ..... - 5 -
图表 4：“十年磨一剑”创制埃克替尼 ..... - 6 -
图表 5：公司员工组成（专业） ..... - 7 -
图表 6：公司员工组成（学历） ..... - 7 -
图表 7：埃克替尼收入规模一览 ..... - 7 -
图表 8：埃克替尼销量一览 ..... - 7 -
图表 9：公司收入规模一览 ..... - 8 -
图表 10：公司归母净利润规模一览 ..... - 8 -
图表 11：公司毛利率一览 ..... - 8 -
图表 12：公司费用率一览 ..... - 8 -
图表 13：公司研发投入一览 ..... - 9 -
图表 14：公司创新药梯队一览（小分子&大分子） ..... - 9 -

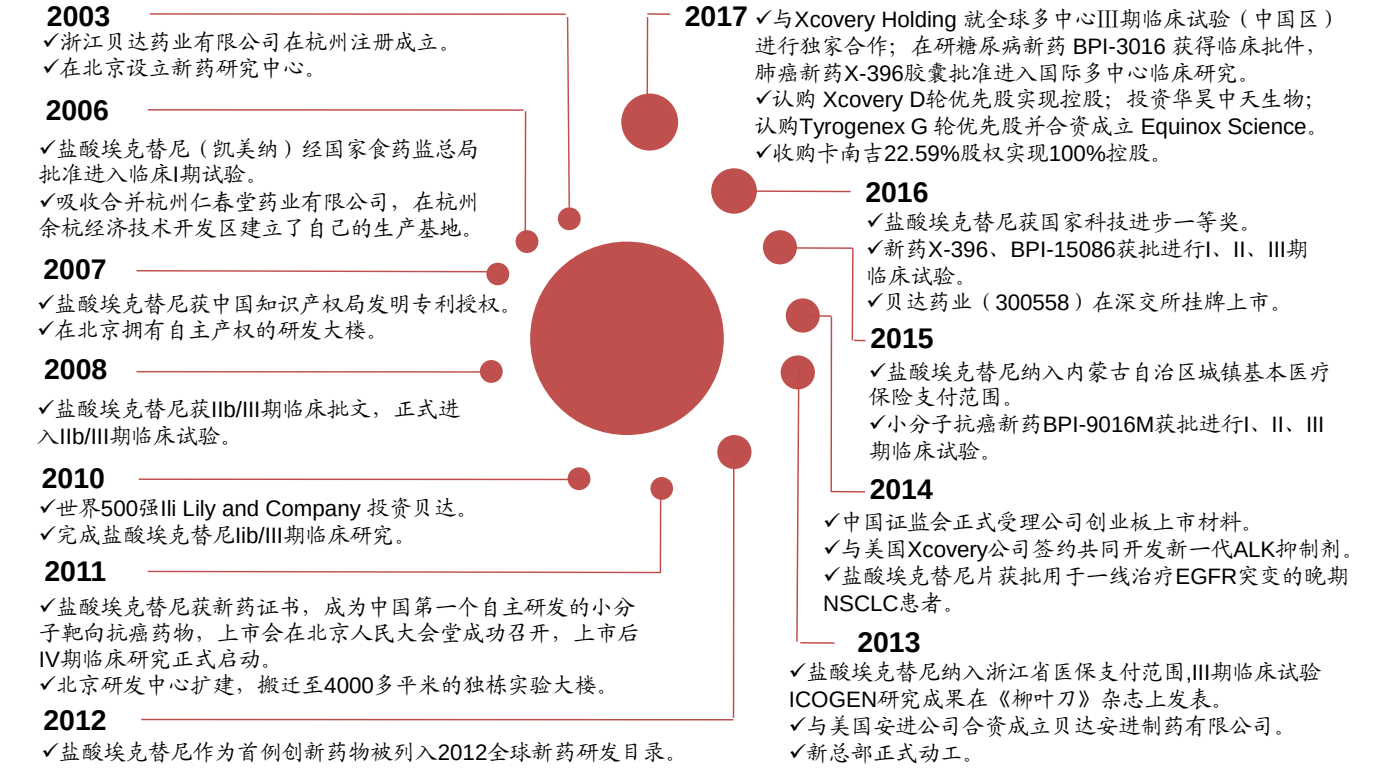
图表 15：埃克替尼疗效不劣于吉非替尼 - 10 -
图表 16：无进展生存期——埃克替尼 VS 吉非替尼 - 10 -
图表 17：疾病进展时间——埃克替尼 VS 吉非替尼 - 10 -
图表 18：总生存期——埃克替尼 VS 吉非替尼 - 10 -
图表 19：埃克替尼脑转疗效优于全脑放疗 - 11 -
图表 20：颅内无进展生存期——埃克替尼 VS 放疗 - 11 -
图表 21：国内非小细胞肺癌 EGFR 替尼市场规模预测 - 11 -
图表 22：埃克替尼上市以来市场份额不断提高 - 12 -
图表 23：埃克替尼国内肺癌 EGFR 替尼类市场份额 - 12 -
图表 24：国内 EGFR 替尼价格一览 - 12 -
图表 25：肺癌是中国男性发病率最高的癌症 - 13 -
图表 26：肺癌是中国女性发病率第二高的癌症 - 13 -
图表 27：公司深耕非小细胞肺癌靶向药 - 14 -
图表 28：恩沙替尼可用于一、二线治疗 - 15 -
图表 29：恩沙替尼一线治疗疗效看齐阿来替尼 - 15 -
图表 30：恩沙替尼对肺癌脑转患者疗效显著 - 15 -
图表 31：国内 ALK 替尼研发进度一览 - 16 -
图表 32：城市公立医院克唑替尼收入 - 16 -
图表 33：国内非小细胞肺癌 ALK 替尼市场规模预测 - 16 -
图表 34：恩沙替尼收入预测 - 17 -
图表 35：Vorolanib 有相当或更好的疗效（非头对头数据） - 17 -
图表 36：Vorolanib 的安全性更好（非头对头数据） - 17 -
图表 37：Keytruda 联合仑伐替尼治疗肾细胞癌 - 18 -
图表 38：Vorolanib 肾细胞癌收入预测 - 18 -
图表 39：国内贝伐珠单抗类似药及新药研发情况 - 19 -
图表 40：城市公立医院贝伐珠单抗收入 - 20 -
图表 41：国内贝伐珠单抗市场规模预测 - 20 -
图表 42：安进公司帕尼单抗全球收入一览 - 21 -
图表 43：帕尼单抗非劣效于西妥昔单抗 - 21 -
图表 44：公司股权激励计划行权要求 - 21 -
图表 45：可比公司估值一览 - 22 -
图表 46：公司后期重磅在研品种 DCF 估值 - 22 -
图表 47：贝达药业盈利预测 - 23 -

以创新药为核心，研发&销售国内领先

以创新药研发为核心，矢志成为立足国内的跨国制药企业

■ **贝达药业以创新药研发为核心，矢志成为总部在中国的跨国制药企业。**公司由海归博士创办，以自主知识产权创新药物研究与开发为核心，集医药研发、生产、营销于一体。公司坚持新药研发，以“Better Medicine, Better Life”为使命，以“为中国百姓创制更多用得起的好药”为宗旨，矢志成为总部在中国的跨国制药企业。公司现有在研新药 30 余项，其中明星产品盐酸埃克替尼（凯美纳）创下多个记录：2012 年 7 月，凯美纳作为首个国产靶向抗癌新药，被纳入国际新药研发年度报告；2013 年 8 月，世界顶级医学杂志《柳叶刀·肿瘤》第一次全文刊发中国创新药临床研究成果，并配发编者按，称赞“埃克替尼开创了中国抗癌药研发的新纪元”；2012 年、2014 年盐酸埃克替尼化合物专利和晶型专利先后两次荣获中国专利金奖；埃克替尼的研发及产业化成果荣获 2015 年国家科技进步一等奖，这是中国化学制药行业和浙江企业界第一次获此殊荣；2016 年，盐酸埃克替尼（凯美纳）获得我国工业领域的最高奖——“中国工业大奖”。

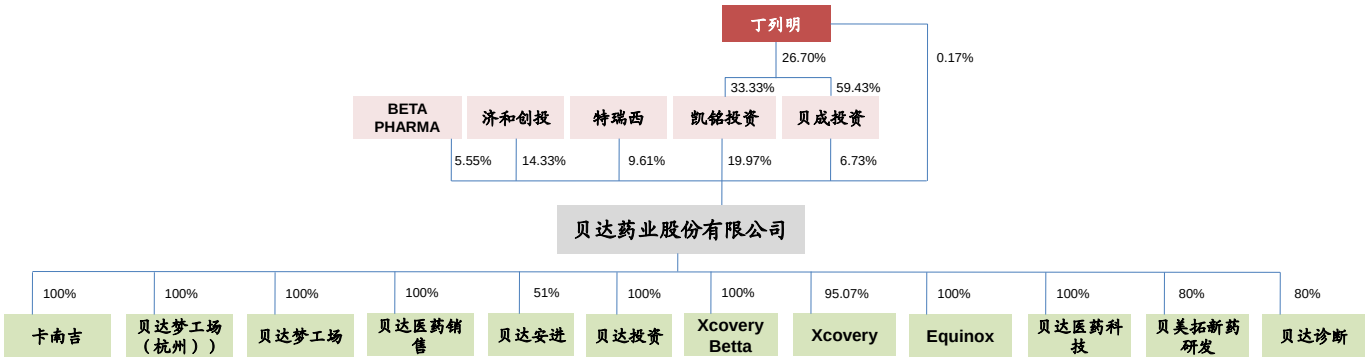
图表 1：贝达药业发展历程一览



来源：公司公告，公司网站，中泰证券研究所

■ 公司董事长丁列明博士通过凯铭投资和贝成投资间接控制公司 26.70%的股份、并直接持有公司 0.17%股份，是公司的实际控制人。

图表 2：公司股权结构一览



来源：公司公告，中泰证券研究所

■ **公司构建了出色专业的核心管理团队和人才队伍。**公司在发展中逐步形成的强大核心管理团队，董事长兼首席执行官丁列明博士、近 20 年外企销售经验的资深副总裁万江先生、从事 20 余年小分子化合物开发的资深副总裁兼职首席科学家王家炳博士、从事 30 余年肿瘤临床医学研究的资深副总裁兼职首席医学官毛力博士等，具有丰富的行业经验和高效的管理水平。此外，公司还成功搭建了一个全方位的人才发展平台。2016 年至 2017 年底，公司引进了近 20 名总监及总监级以上的人员，包括 18 年创新药研发及管理经验的副总裁兼贝达梦工场总经理万泽红博士、战略合作总监李盈博士、杭州研发中心主任吴颢博士、研发中心副主任兼生物技术总监兰宏博士等。目前共有 6 名国家级“千人计划”专家、5 名省“千人计划”专家为公司服务。

图表 3：公司部分核心管理团队一览

高管姓名	公司职务	背景介绍
丁列明	董事长兼首席执行官	美国阿肯色大学医学院病理科临床医学博士。曾任阿肯色大学医学院肿瘤中心任高级研究助理
万江	资深副总裁	曾任北京同仁医院任骨科医生、美国百时美施贵宝公司,法国赛诺菲公司,美国礼来公司,英国阿斯利康公司,美国默沙东公司任职医药代表,地区经理,大区经理,特药业务总监,普药业务总监,区域总经理等
王家炳	资深副总裁,首席科学家	美国威斯康星大学麦迪逊分校有机化学博士，国家“千人计划”专家。曾任美国默克公司高级化学家、研究员、高级研究员、对外合作总监；阿斯利康(中国)全球药物研发中国区化学主任
毛力	资深副总裁,首席医学官	约翰霍普金斯大学医学院博士后，德克萨斯大学安德森癌症中心教授，上海交通大学医学院长江学者讲座教授，国家“千人计划”专家。曾任南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）任外科住院医师、主治医师（肿瘤内分泌专科）、讲师；美国梅奥医院及约翰-霍普金斯大学医学院博士后学者；美国MD Anderson Cancer Center胸头颈肿瘤系助理教授、副教授、胸头颈肿瘤系及系统生物学系终身教授、胸头颈肿瘤系研究主任；美国马里兰大学牙医学院终身教授、副院长、首任肿瘤及诊断学系主任、马里兰大学格霖邦癌症中心癌症实验治疗计划主任；美国强生集团副总裁、强生中国肺癌中心总裁

来源：公司公告，中泰证券研究所

“十年磨一剑”，创制中国自主研发的首个小分子靶向抗癌药埃克替尼

■ **公司“十年磨一剑”，成功创制中国自主研发的首个小分子靶向抗癌药。**2000 年至 2002 年，进行了关于 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂的化学合成和筛选的前期研究；2003 年，公司前身贝达有限在上述技术的基础上进行了进一步改造、研发，完成专利申请文件撰写后正式向中国知识产权局提交专利申请，成功申请并获得了埃克替尼对应化合物结构的发明专利“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”，专利号 ZL03108814.7；2006 年，埃克替尼进入临床试验阶段； 2009 年，贝

达有限进一步自主研发成功了埃克替尼的晶体结构、药物组合和制备方法等核心技术并获得了发明专利“埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途”，专利号 ZL200980100666.1，以及在中国香港、中国澳门的 2 项同族发明专利；2011 年，公司 1 类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）获国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并实现产品上市。**埃克替尼属于国家 1 类新药，也是我国的第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，用于治疗既往接受过化学治疗或不适于化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。**

图表 4：“十年磨一剑”创制埃克替尼

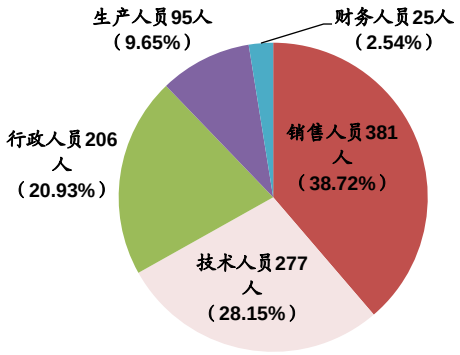
时间	事件
2000年至2002年	关于EGFR酪氨酸激酶抑制剂的化学合成和筛选的前期研究
2003年	成功申请并获得了埃克替尼对应化合物结构的发明专利
2006年	埃克替尼进入临床试验阶段
2009年	进一步自主研发成功了埃克替尼的晶体结构、药物组合和制备方法等核心技术并获得发明专利
2011年	1类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）获批上市

来源：公司公告，中泰证券研究所

自建专业学术推广团队，助力埃克替尼成为 10 亿级重磅创新药

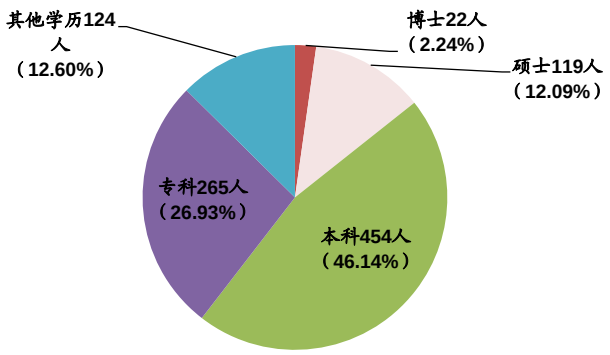
- **公司自建专业化学术推广团队，助力埃克替尼成为 10 亿级重磅创新药。**公司市场部门制定产品的市场策略、市场定位及推广主题，通过分布在全国各地办事处的市场销售人员组织学术推广会议或学术研讨会，向目标市场和目标客户（专家、医生等）介绍公司及公司产品的特点、临床前基础研究数据、临床研究最新成果以及临床使用经验。公司销售人员以其具有的专业产品知识和推广经验，在各地区开展营销活动，同时反馈药品在临床使用过程中的不良反应问题。在公司优秀的专业化学术推广助力下，埃克替尼销量保持快速增长，2013-2017 年，埃克替尼销量复合增长率高达 37.22%；2016 年，埃克替尼收入首次突破 10 亿元；2016 年 5 月，国家卫计委药品价格谈判结果公布，埃克替尼作为唯一入围的国产创新药，降价 54%，2016 年第四季度，各地开始陆续将埃克替尼按谈判价格进行挂网采购；2017 年 2 月，埃克替尼作为国产创新抗肿瘤药物纳入人社部公布的新版国家医保目录。2017 年面对产品大幅降价、市场竞争益发激烈的困难和挑战，公司攻坚克难，埃克替尼销量同比大幅增长 42%，销售收入再次突破 10 亿元，基本弥补了降价带来的冲击。

图表 5：公司员工组成（专业）



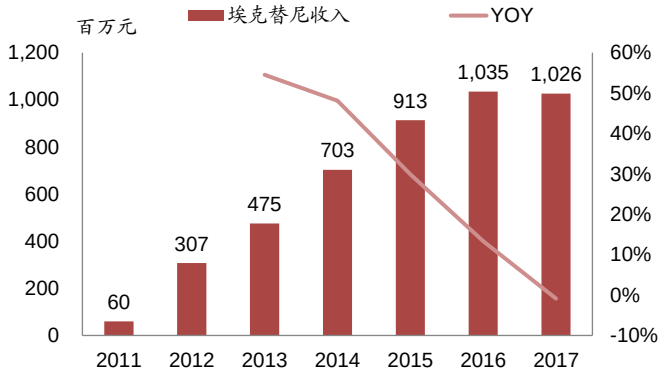
来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 6：公司员工组成（学历）



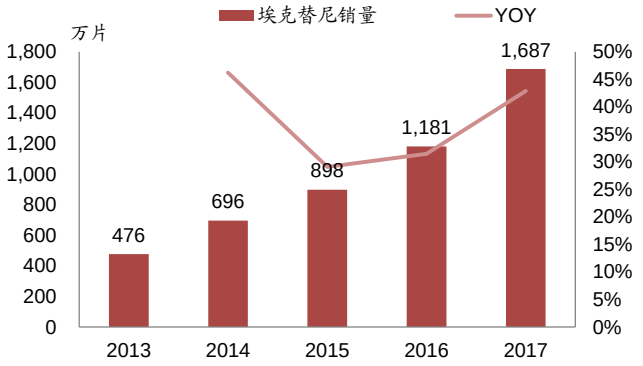
来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 7：埃克替尼收入规模一览



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 8：埃克替尼销量一览



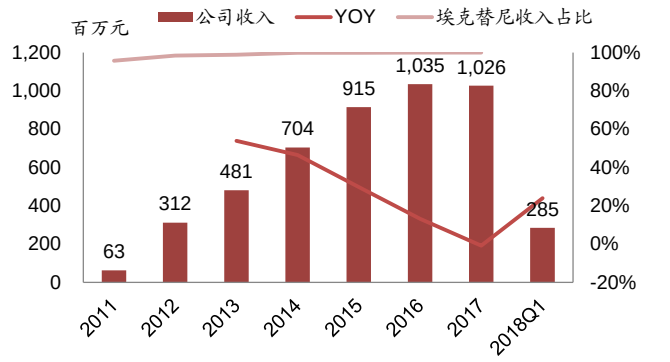
来源：公司公告，中泰证券研究所

- **公司深耕肿瘤，尤其是肺癌领域，强大的学术推广团队有望为公司后续产品市场推广奠定坚实基础。**专业化的学术推广能力对于创新药而言尤其重要，决定着公司能否在专利到期前或者竞品上市前抓住时机，扩大销售规模，为企业创业药管线的研发提供持续的现金流。公司在埃克替尼不断刷新销售业绩的努力过程中，通过培训和实战，打造了一支高度执行力的市场销售团队，不仅具有强大的学术推广能力，而且在激烈的市场竞争中不断将学术的影响转化为产品和公司的认可，相互促进，协同塑造了贝达药业的品牌形象。公司在研品种多为肿瘤药，尤其是肺癌用药。公司强大的学术推广团队，有望帮助公司后续产品上市后，快速进入市场，提高产品竞争力。

埃克替尼持续提供研发现金流，构建以抗肿瘤药为核心的创新药梯队

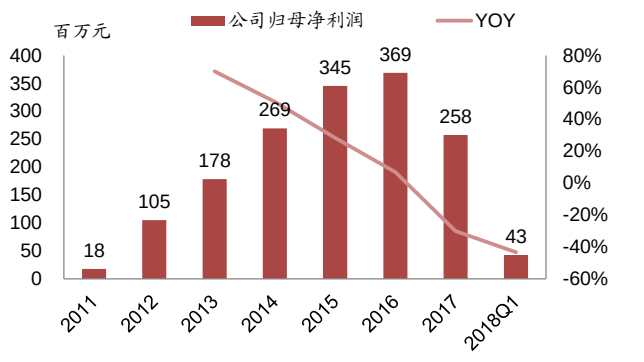
- **埃克替尼占公司收入比重超过 99%，是公司收入和利润的主要来源。**2017 年，公司收入 10.26 亿元、归母净利润 2.58 亿元，公司 2011-2017 收入复合增长率 59.29%、归母净利润复合增长率 56.48%。埃克替尼自 2011 年上市以来，占公司收入比重始终超过 95%；2017 年，公司 99.96% 的收入来自于埃克替尼。

图表 9：公司收入规模一览



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 10：公司归母净利润规模一览

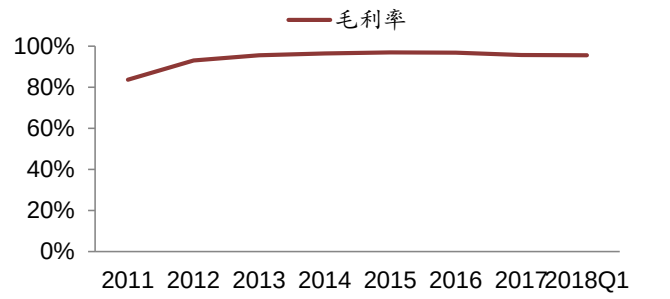


来源：公司公告，中泰证券研究所

■ **埃克替尼持续提供现金流，公司大力投入研发，构建丰富的创新药梯队。**

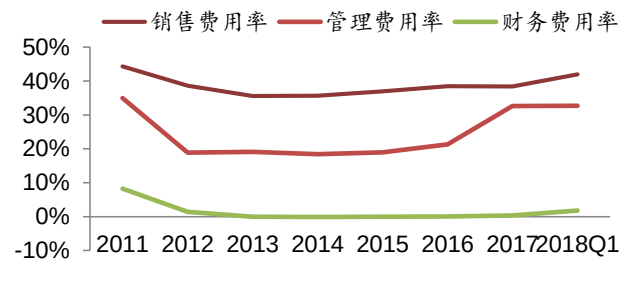
1. 埃克替尼毛利率高、销售费用率稳定，为公司持续提供现金流。埃克替尼是公司自主研发的创新药，市场竞争格局好，自 2013 年以来毛利率始终保持在 95%以上；2013 年以来，公司销售费用率、财务费用率基本保持稳定，其中销售费用率 2016 年后小幅提升，主要是由于埃克替尼降价纳入医保；

图表 11：公司毛利率一览



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 12：公司费用率一览

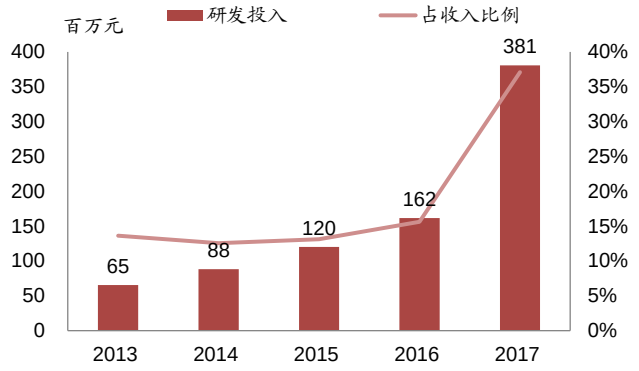


来源：公司公告，中泰证券研究所

2. 公司大力投入研发，通过“自主研发+项目引进”，构建丰富的以抗肿瘤药为核心的创新药梯队。2016 年开始，公司管理费用率显著提升，主要是由于公司加大研发投入。其中 2017 年，公司研发投入 3.81 亿元，同比增长 135.69%，占公司收入比重高达 37.09%。目前，公司通过项目引进&自主研发，构建了丰富的以抗肿瘤药为核心的创新药梯队，其中恩沙替尼用于 ALK 阳性非小细胞肺癌一线治疗，处于全球多中心 III 期临床试验；恩沙替尼用于 ALK 阳性非小细胞肺癌二线治疗，处于国内 II 期临床试验；Vorolanib 用于肾细胞癌治疗，处于国内 III 期临床试验；Vorolanib 用于湿性年龄相关性黄斑变性（WAMD）治疗，处于国内 I 期临床试验；Vorolanib 用于晚期胃癌的治疗，处于国内 Ib 期临床试验；贝伐珠单抗生物类似药用于非小细胞肺癌治疗，处于国内 III 期临床试验；帕尼单抗（51%控股子公司贝达安进）用于结直肠癌的治疗，处于国内 III 期临床试验；此外，公司还有众多创新药处于 I 期临床试验和临床前研究阶段。**公司创新药梯队品种丰富，且大多集中在抗肿瘤领域，和埃克替尼协同效应强，未来上市后有望借助公司成熟的抗肿瘤药学术推广**

团队快速进入市场。

图表 13：公司研发投入一览



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 14：公司创新药梯队一览（小分子&大分子）

临床前研究	I期临床	II期临床	III期临床	申请上市	已上市
MER/FLT3双靶点抑制剂MRX-2843	C-Met抑制剂BPI-9016M	恩沙替尼（国内）	恩沙替尼（全球）		埃克替尼
肿瘤	肺癌、肝癌、胃癌等	ALK阳性非小细胞肺癌二线治疗	ALK阳性非小细胞肺癌一线治疗		EGFR阳性非小细胞肺癌
BPI-16000 乳腺癌、肿瘤等	EGFR T790M抑制剂BPI-15086 EGFR阳性非小细胞肺癌	埃克替尼（乳膏） 银屑病	Vorolanib（X082） 肾细胞癌		
BPI-17000	CDK4/6抑制剂BPI-16350		贝伐珠单抗生物类似药		
肿瘤、实体瘤	乳腺癌		非小细胞肺癌		
BPI-18000 肿瘤、实体瘤	Vorolanib（X082） WAMD		帕尼单抗 结直肠癌		
BPI-19000	Vorolanib（X082）				
肿瘤、实体瘤	晚期胃癌				
BPI-20000 肿瘤、实体瘤	长效GLP-1类似物BPI-3016 糖尿病				
BPI-21000					
肿瘤、实体瘤					
BPI-22000 肿瘤、实体瘤					
BPI-23000					
肿瘤、实体瘤					
BPI-24000 肿瘤、实体瘤					

来源：公司公告，医药创新与投资大会，中泰证券研究所

埃克替尼国内优势明显，峰值销售有望超过 17 亿元

埃克替尼是达到国际水平的国产创新药

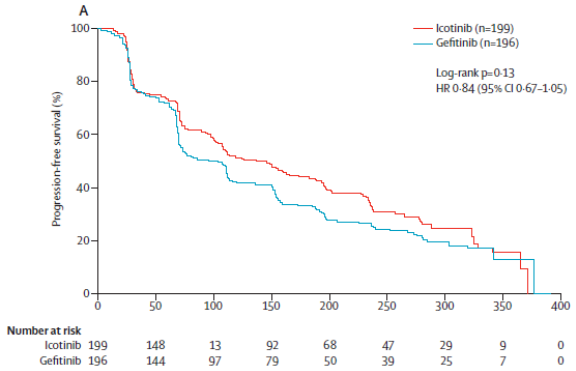
- **埃克替尼疗效不劣于吉非替尼，是达到国际水平的国产创新药。**目前，国内非小细胞肺癌 EGFR 替尼一线用药主要包括吉非替尼、厄洛替尼和埃克替尼，二线用药（T790M）为奥希替尼。**埃克替尼和阿斯利康的吉非替尼随机、双盲、头对头 III 期临床试验（ICOGEN 试验）结果表明，埃克替尼用于 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌一线治疗，疗效不劣于吉非替尼，且药物相关不良反应仅为 61%，显著优于吉非替尼的 70%。**

图表 15：埃克替尼疗效不劣于吉非替尼

	埃克替尼	吉非替尼
患者数量	199	196
中位无进展生存期（月）	4.6	3.4
风险比	0.84	
p值	0.13	
药物相关不良反应	61%	70%
p值	0.046	
腹泻	19%	28%
p值	0.033	

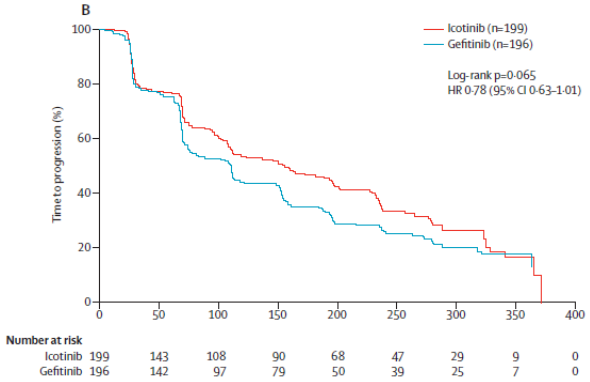
来源：Lancet Oncology，中泰证券研究所

图表 16：无进展生存期——埃克替尼 VS 吉非替尼



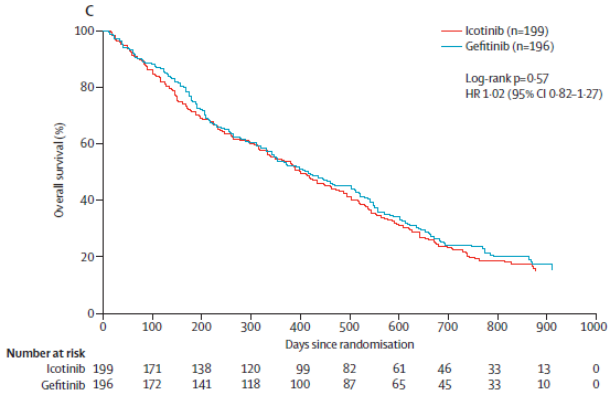
来源：Lancet Oncology，中泰证券研究所

图表 17：疾病进展时间——埃克替尼 VS 吉非替尼



来源：Lancet Oncology，中泰证券研究所

图表 18：总生存期——埃克替尼 VS 吉非替尼



来源：Lancet Oncology，中泰证券研究所

埃克替尼对肺癌脑转患者疗效显著，有望获得更多市场份额

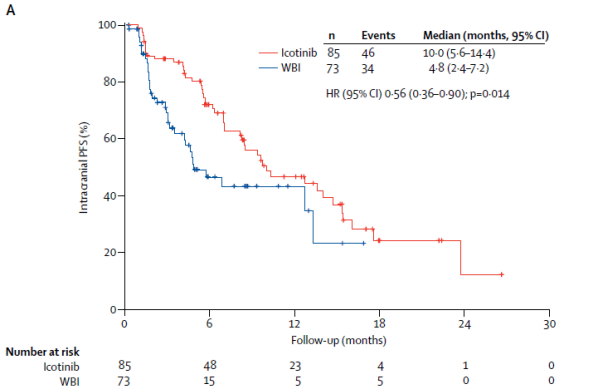
- **埃克替尼对肺癌脑转患者疗效显著，有望通过差异化竞争，获得更多市场份额。**埃克替尼和全脑放疗（WBI）随机、双盲、头对头 III 期临床试验（BRAIN 试验）结果表明，埃克替尼用于非小细胞肺癌脑转移患者治疗，颅内中位无进展生存期为 10.0 个月，疗效显著优于全脑放疗的 4.8 个月；埃克替尼 3 级及以上不良反应仅 8%，显著优于全脑放疗的 38%。**非小细胞肺癌患者脑转移比例约为 30%-50%，由于吉非替尼、厄洛替尼并没有相关脑转移研究，埃克替尼有望获得肺癌脑转移更多的市场份额。**

图表 19：埃克替尼脑转疗效优于全脑放疗

	埃克替尼	全脑放疗
患者数量	85	73
中位颅内无进展生存期（月）	10.0	4.8
风险比	0.56	
p值	0.014	
3级及以上不良反应	8%	38%

来源：Lancet Respiratory Medicine，中泰证券研究所

图表 20：颅内无进展生存期——埃克替尼 VS 放疗



来源：Lancet Respiratory Medicine，中泰证券研究所

埃克替尼国内优势明显，峰值销售有望超过 17 亿元

- **随着埃克替尼等品种纳入医保，国内非小细胞肺癌 EGFR 替尼类市场空间超 116 亿元。埃克替尼有销售优势、价格优势和医保优势，我们预计即使吉非替尼和厄洛替尼仿制药陆续上市、奥希替尼进入一线用药，埃克替尼仍将获得 15%以上市场份额，峰值销售有望超过 17 亿元。**

图表 21：国内非小细胞肺癌 EGFR 替尼市场规模预测

2017年埃克替尼、吉非替尼、厄洛替尼合计收入	＜40亿元
2017年患者年用药金额	＞6万元
2017年埃克替尼、吉非替尼、厄洛替尼覆盖患者	＜7万人
适用于EGFR替尼类的非小细胞肺癌患者	＞29万人
2017年埃克替尼、吉非替尼、厄洛替尼渗透率	＜25%
纳入医保后渗透率峰值	80%
纳入医保后EGFR替尼市场峰值（5万元/年）	＞116亿元

来源：中泰证券研究所

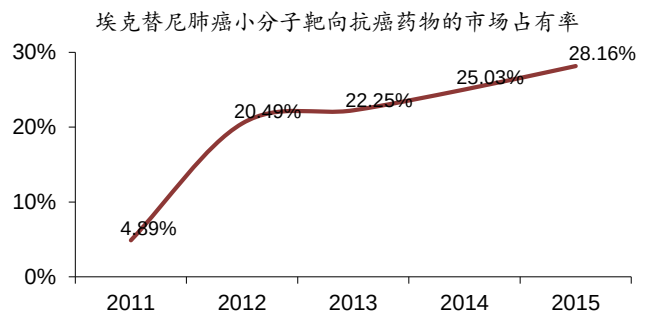
1. 非小细胞肺癌 EGFR 替尼类纳入医保，国内肺癌 EGFR 替尼靶向药渗透率有望进一步提升，潜在市场空间超 116 亿元。2017 年 2 月 23 日，人社部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，埃克替尼、吉非替尼被纳入医保乙类目录；2017 年 6 月 27 日，人社部发布通知，将 36 种价格谈判品种纳入医保乙类目录，与药品目录一并执行，厄洛替尼通过价格谈判进入医保乙类目录。我国肺癌每年发病人群超过 73 万人，其中适合使用 EGFR 替尼类的非小细胞肺癌患者超过 29 万人。2017 年，埃克替尼、吉非替尼和厄洛替尼合计收入不到 40 亿元。我们按照年用药金额 6 万元（埃克替尼降价后年费用）保守计算，非小细胞肺癌 EGFR 替尼渗透率不到 25%。**考虑到 EGFR 替尼为非小细胞肺癌指南一线用药，我们假设随着医保政策陆续执行，EGFR 替尼渗透率有望不断提高至 80%、年治疗费用进一步下降至 5 万元，则对应潜在市场规模超过 116 亿元。**

2. 上市以来，埃克替尼市场份额不断提高，预计已经达到 30%左右。埃克替尼自 2011 年上市以来，市场份额不断提高，在肺癌小分子靶向抗癌药物的市场占有率由 2011 年的 4.89%提高到 2015 年的 28.16%。

根据米内网数据，埃克替尼收入增速远超竞争对手吉非替尼和厄洛替尼，市场份额也不断提高，2017 年约 29.1%。**从公司口径来看，埃克替尼 2017 年实际收入已达 10.26 亿元。考虑到埃克替尼在基层市场可能更优优势，埃克替尼实际市场份额预计会更高。**

3. 埃克替尼有学术优势、价格优势和医保优势，构筑对竞争对手强大壁垒。我们预计即使吉非替尼和厄洛替尼仿制药陆续上市、奥希替尼进入一线用药，埃克替尼仍将获得 15%以上市场份额，峰值销售有望超过 17 亿元。埃克替尼的主要竞争对手包括吉非替尼、厄洛替尼及其仿制药，以及新获批的奥希替尼。**3.1 埃克替尼较仿制药有学术优势。**竞争产品吉非替尼在中国的结构专利（专利号：ZL96193526.X）已于 2016 年 4 月 23 日到期，厄洛替尼在中国的结构专利（专利号：ZL96102992.7）的保护期已于 2016 年 3 月 28 日到期。2016 年 12 月，齐鲁制药吉非替尼仿制药获批上市，成为国内第一个上市的 EGFR 替尼仿制药。我们认为，埃克替尼在学术方面较仿制药有优势（安全性优于吉非替尼、BRAIN 研究强占肺癌脑转市场），有助于埃克替尼在竞争中占据领先地位。**3.2 埃克替尼较奥希替尼有价格优势和医保优势。**目前，奥希替尼已在国内获批上市，用于二线治疗，未来有望申请获批成为一线治疗品种。我们认为，埃克替尼较奥希替尼有明显价格优势和医保优势，埃克替尼年费用约 6 万元，假设报销 70%，则对应自费部分约 1.8 万元；而奥希替尼目前月费用约 5.1 万元，考虑到赠药，年费用仍超过 20 万元，且没有纳入医保。埃克替尼有望在未来数年保持对奥希替尼的竞争优势。

图表 22：埃克替尼上市以来市场份额不断提高



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 23：埃克替尼国内肺癌 EGFR 替尼类市场份额

百万元	2013	2014	2015	2016	2017
吉非替尼收入	893	1,142	1,254	1,225	1,711
YOY		28%	10%	-2%	40%
厄洛替尼收入	526	500	487	450	413
YOY		-5%	-3%	-8%	-8%
埃克替尼收入	344	489	629	815	871
YOY		42%	29%	30%	7%
埃克替尼市场份额	19.5%	23.0%	26.5%	32.7%	29.1%

来源：米内网，中泰证券研究所

图表 24：国内 EGFR 替尼价格一览

EGFR替尼	单价	给药频率	月费用	医保
吉非替尼	235.8元/片	1日1次	7074元	全国医保乙类
厄洛替尼	195元/片	1日1次	5850元	全国医保乙类
埃克替尼	66.6元/片	1日3次	5994元	全国医保乙类
阿法替尼	仅山西中标	1日1次		
奥希替尼		1日1次	51000元	

来源：米内网，中泰证券研究所

深耕肿瘤（尤其是肺癌），构建丰富、高质量的创新药梯队

- **公司创新药梯队丰富，研发标准极高，埃克替尼、恩沙替尼等重磅品种均与国际一线产品“头对头 PK”。公司深耕肿瘤，尤其是肺癌领域，其专业化的学术推广团队有助于埃克替尼、恩沙替尼等品种快速放量。**
- **公司深耕非小细胞肺癌靶向药市场，未来有望借助埃克替尼的成熟渠道快速放量：**

  1. 第一个重磅品种埃克替尼收入突破 10 亿元，未来峰值有望超过 17 亿元；

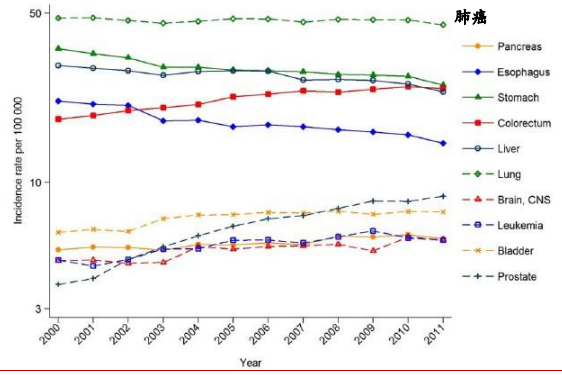
  2. 第二个重磅品种恩沙替尼有望复制埃克替尼的成功；国际市场方面，恩沙替尼目前处于 ALK 突变阳性非小细胞肺癌一线治疗全球 III 期临床，疗效有望看齐阿来替尼，预计将和阿来替尼、Brigatinib 等共同竞争国际市场；国内市场方面，恩沙替尼国内处于二线治疗 II 期临床，借助贝达成熟的肺癌产品销售渠道快速放量，国内峰值销售有望超过 20 亿元，复制埃克替尼的成功；

  3. 公司有丰富的肺癌在研产品。贝伐珠单抗生物类似药非小细胞肺癌适应症处于国内 III 期临床试验；VEGFR 抑制剂 Vorolanib 未来有望进一步拓展非小细胞肺癌适应症；第三代 EGFR 阳性、T790M 突变非小细胞肺癌抑制剂 BPI-15086 处于 I 期临床试验。
- **公司构建了抗肿瘤药为核心的创新药梯队。**Vorolanib 用于肾细胞癌二线治疗，处于国内 III 期临床试验；Vorolanib 用于湿性年龄相关性黄斑病变性（WAMD）治疗，处于国内 I 期临床试验；Vorolanib 用于晚期胃癌的治疗，处于国内 Ib 期临床试验；此外，公司用于治疗肺癌/肝癌/胃癌的 C-Met 抑制剂 BPI-9016M 处于 I 期临床、用于治疗乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂 BPI-16350 获批临床、用于治疗糖尿病的长效 GLP-1 类似物 BPI-3016 处于 I 期临床；公司还有众多创新药处于临床前研究阶段，大部分为抗肿瘤药。

肺癌是中国男性发病率最高、女性发病率第二的癌症

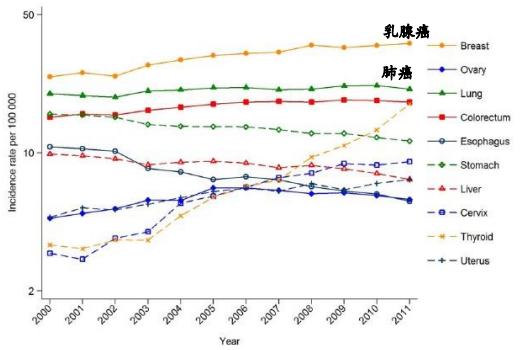
- **根据“Cancer Statistics in China, 2015”，肺癌是中国男性发病率最高、女性发病率第二的癌症（仅次于乳腺癌）。**2015 年，国内约有 73.33 万例（50.93 万男性和 22.4 万女性）新确诊肺癌患者、61.02 人（43.24 万男性和 17.78 万女性）死于肺癌。我国肺癌患者 5 年生存率仅为 16.1%。

图表 25：肺癌是中国男性发病率最高的癌症



来源：Cancer Statistics in China, 2015，中泰证券研究所

图表 26：肺癌是中国女性发病率第二高的癌症



来源：Cancer Statistics in China, 2015，中泰证券研究所

深耕肺癌，重磅品种进入收获期，有望借助埃克替尼成熟渠道快速放量

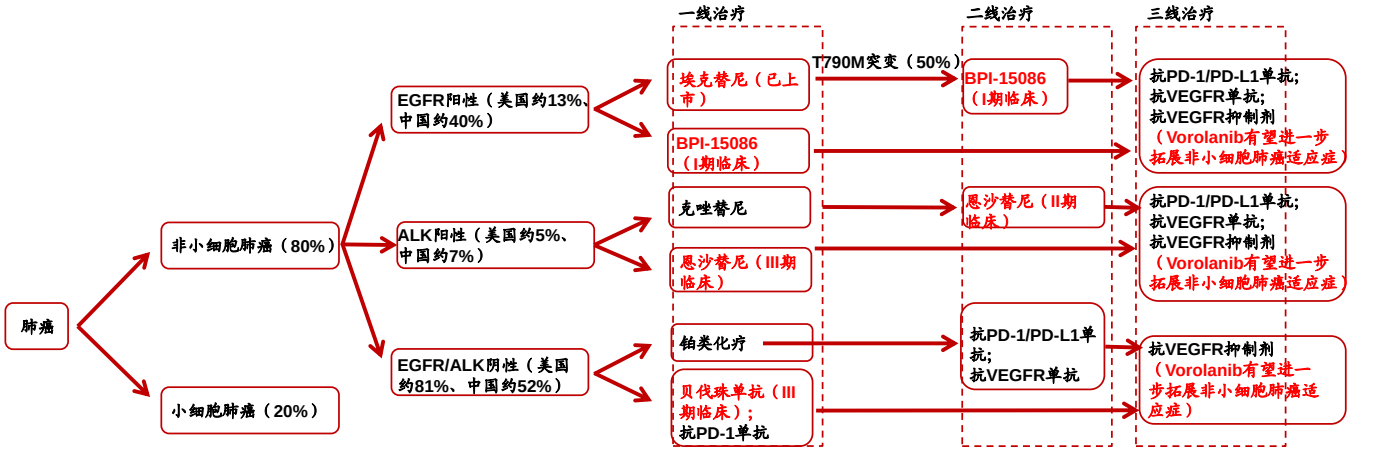
- 非小细胞肺癌（Non-Small Cell Lung Cancer，NSCLC）是肺癌最常见的组织学类型，约占肺癌总数的 80%以上。目前，大多数确诊的非小细胞肺癌患者都是晚期患者，治疗手段主要包括手术治疗、放射治疗（RT）、替尼靶向药治疗、单抗靶向药治疗和免疫治疗等。
- **公司深耕非小细胞肺癌领域，产品质量领先、组合丰富、协同性强，有望借助埃克替尼的成熟渠道，在获批上市后快速放量。**非小细胞肺癌根据不同肿瘤标志物，主要分为 EGFR 突变阳性、ALK 突变阳性和 EGFR/ALK 突变阴性三大类。

  1. 对于 EGFR 基因突变阳性患者：EGFR 突变阳性是最主要的非小细胞肺癌基因突变，约占白种人患者的 10%-15%、亚洲患者的 30%-50%。根据 NCCN 指南，EGFR 阳性非小细胞肺癌一线、二线治疗主要是针对 EGFR 的替尼类用药；三线治疗包括抗 PD-1/PD-L1 单抗和抗 VEGFR2 单抗。**公司 EGFR 抑制剂埃克替尼已经获批上市，第三代 EGFR T790M 抑制剂 BPI-15086 处于 I 期临床试验；**

  2. 对于 ALK 基因突变阳性患者：ALK 突变阳性是第二大非小细胞肺癌基因突变，约占白种人患者的 3%-7%、亚洲患者的 3%-11%。根据 NCCN 指南，ALK 阳性非小细胞肺癌一线、二线治疗主要是针对 ALK 的替尼类用药；；三线治疗包括抗 PD-1/PD-L1 单抗和抗 VEGFR2 单抗。**公司 ALK 抑制剂恩沙替尼非小细胞肺癌一线治疗处于全球多中心 III 期临床试验、非小细胞肺癌二线治疗处于国内 II 期临床试验；**

  3. **对于 EGFR 和 ALK 基因突变阴性患者：**EGFR 和 ALK 突变阴性的非小细胞肺癌患者，约占白种人患者的 82%左右、亚洲患者的 53%左右。根据 NCCN 和国内指南，EGFR 和 ALK 突变阴性的非小细胞肺癌一线治疗靶向药包括抗 PD-1 单抗和贝伐珠单抗；二线治疗包括抗 PD-1/PD-L1 单抗和抗 VEGFR2 单抗；三线治疗包括抗 VEGFR 抑制剂等。**公司贝伐珠单抗生物类似药处于 III 期临床试验、抗 VEGFR 抑制剂 Vorolanib 二线治疗肾细胞癌处于 III 期临床试验，未来有望进一步拓展非小细胞肺癌适应症。**

图表 27：公司深耕非小细胞肺癌靶向药



来源：NCCN，中国晚期原发性肺癌诊治专家共识，中泰证券研究所

恩沙替尼优于克唑替尼、看齐阿来替尼，国内峰值有望超过 20 亿元

- **ALK 抑制剂恩沙替尼（Ensartinib）是贝达药业 95.07%控股子公司 Xcovery 的重磅在研品种，目前一线治疗处于全球 III 期临床，预计将于年内完成全球患者入组（包括中国），疗效有望显著优于辉瑞的克唑替尼、看齐罗氏的阿来替尼；二线治疗处于国内二期临床，预计将于年内完成试验并递交上市申请。**
- **我们预计：1）国际市场：**随着新一代 ALK 抑制剂陆续在全球获批一线治疗，克唑替尼和色瑞替尼一线用药市场份额将下滑，恩沙替尼预计将和阿来替尼、Brigatinib 共同竞争国际市场；**2）国内市场：**恩沙替尼有望以二线治疗二期临床数据于年内直接申请上市，后续随着全球 III 期临床试验完成，国内外同步申请，进军一线治疗市场。

  1. 恩沙替尼可用于 ALK 突变阳性患者一、二线治疗。恩沙替尼对于未接受过替尼类治疗或使用克唑替尼治疗出现进展的 ALK 突变阳性非小细胞肺癌患者，均有显著疗效。根据恩沙替尼 II 期临床结果，恩沙替尼一线治疗客观缓解率为 87%、二线治疗客观缓解率为 71%。

  2. 恩沙替尼一线治疗疗效有望向阿来替尼看齐。2017 年 WCLC 会议，Xcovery 公布恩沙替尼一线治疗 II 期临床试验数据，15 名患者客观缓解率 87%；**根据前 13 名可评估患者数据，恩沙替尼一线治疗中位无进展生存期高达 25.6 个月，患者最长无进展生存期超过 44 个月，疗效向阿来替尼看齐（中位无进展生存期为 25.7 个月）。**

  3. 恩沙替尼对肺癌脑转患者疾病控制率 100%。2017 年 5 月 6 日欧洲肺癌会议（ELCC），Xcovery 发布恩沙替尼研究结果，恩沙替尼对 ALK 突变阳性非小细胞肺癌患者和肺癌脑转移患者疗效显著。13 例肺癌脑转（CNS 靶病变）患者，疾病控制率 100%，其中 1 例完全缓解，8 例部分缓解，4 例病情稳定；13 例 CNS 非靶病变患者，1 例完全缓解，8 例病情稳定。在 10 例有治疗反应的患者中（9 例靶病变，1 例非靶病变），中位持续缓解时间> 5.8 个月，最长颅内缓解持续时间达 24 个月。

图表 28：恩沙替尼可用于一、二线治疗

	Ensartinib	
	一线治疗	二线治疗（克唑替尼治疗出现进展）
部分缓解	13/ 15 (87%)	22 / 31 (71%)
疾病稳定	0/ 15 (0%)	8 / 31 (26%)
疾病进展	2 / 15 (13%)	1 / 31 (3%)

来源：WCLC，中泰证券研究所

图表 29：恩沙替尼一线治疗疗效看齐阿来替尼

	Ensartinib
患者数量	15
客观缓解率	87%
前13位可评估患者中位无进展生存期（月）	25.6
前13位可评估患者最长无进展生存期（月）	＞44

来源：WCLC，中泰证券研究所

图表 30：恩沙替尼对肺癌脑转患者疗效显著

	Ensartinib	
	脑转	非脑转
患者数量	13	13
疾病控制	13（100%）	9（69%）
病情稳定	4（31%）	8（62%）
病情缓解	9（69%）	1（8%）
完全缓解	1（8%）	1（8%）

来源：ELCC，中泰证券研究所

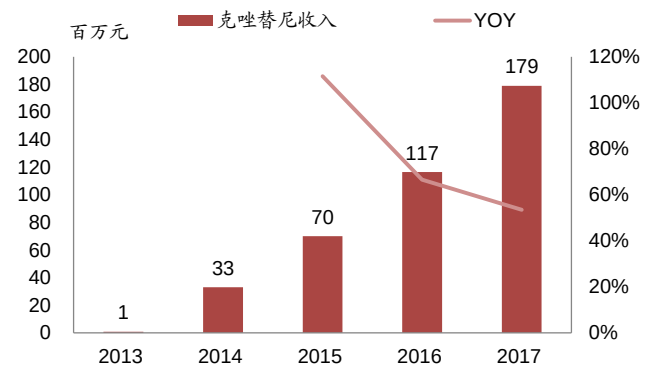
■ **恩沙替尼国内处于二线治疗 II 期临床，有望复制埃克替尼的成功，峰值销售超过 20 亿元。**目前，恩沙替尼为国内唯一处于临床开发阶段的 ALK 突变阳性非小细胞肺癌二线治疗替尼药，参照恒瑞医药吡咯替尼利用 II 期临床数据直接申请上市并获得优先审评的先例，我们预计，恩沙替尼未来有望以优异的 II 期临床数据于年内直接申请上市，上市时间有望大幅提前。目前，国内 ALK 突变阳性非小细胞肺癌替尼类药仅有克唑替尼于 2013 年获批上市，费用约 21 万/年，目前仅被纳入内蒙古乙类医保。根据米内网数据，2017 年国内城市公立医院克唑替尼规模约 1.79 亿元，同比增长 53%，处于快速增长期。2018 年，诺华色瑞替尼获批上市、罗氏阿来替尼递交上市申请并被纳入优先审评。**我们预计，未来非小细胞肺癌 ALK 替尼类药物有望跟随 EGFR 替尼的脚步，通过价格谈判纳入医保，渗透率有望大幅提升。我们假设纳入医保，渗透率达到 80%、第二年持续用药比例达到 90%（无进展生存期超过 2 年）、年治疗费用 10 万元，则对应市场空间有望超过 76 亿元。我们假设由于恩沙替尼国内竞争格局较埃克替尼更好，未来市占率达到 30%，国内峰值销售有望超过 20 亿元。**

图表 31：国内 ALK 替尼研发进度一览

产品名称	公司	靶点	首次公示日期	临床应用	对照靶向药	开发市场	临床阶段
色瑞替尼	诺华	ALK	2014年11月13日	一线治疗	无	国内	获批上市
艾乐替尼	罗氏	ALK	2016年9月12日	一线治疗	克唑替尼	国内	递交上市申请并被纳入优先审评
恩沙替尼	贝达药业	ALK	2017年8月4日	二线治疗	无	国内	II期
复瑞替尼	复星医药	ALK	2016年6月1日		无	国内	I/II期
易吡替尼	和记黄埔	ALK	2015年2月2日		无	国内	I期
CT-707	赛林泰	ALK	2016年2月25日		无	国内	I期
PLB1003	北京浦润奥	ALK	2017年2月25日		无	国内	I期
WX-0593	齐鲁制药	ALK、ROS1	2017年10月16日		无	国内	I期

来源：CFDA，China Drug Trials，中泰证券研究所

图表 32：城市公立医院克唑替尼收入



来源：米内网，中泰证券研究所

图表 33：国内非小细胞肺癌 ALK 替尼市场规模预测

2017年克唑替尼收入	1.79亿元
患者年用药金额	20万元
2017年克唑替尼覆盖患者	＜900人
适用于ALK替尼类的非小细胞肺癌患者	＞5万人
2017年克唑替尼渗透率	＜2%
纳入医保后渗透率峰值	80%
第二年继续用药比例	90%
纳入医保后ALK替尼市场规模（10万元/年）	＞76亿元

来源：中泰证券研究所

图表 34：恩沙替尼收入预测

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
肺癌新发病患者（万人）	73.33	73.33	73.33	73.33	73.33	73.33	73.33	73.33	73.33
ALK阳性患者	5.13	5.13	5.13	5.13	5.13	5.13	5.13	5.13	5.13
ALK替尼渗透率	＜2%	3%	4%	10%	30%	50%	60%	70%	80%
第二年持续用药患者比例			10%	50%	70%	90%	90%	90%	90%
第一年用药患者（万人）		0.15	0.21	0.51	1.54	2.57	3.08	3.59	4.11
第二年用药患者（万人）			0.02	0.10	0.36	1.39	2.31	2.77	3.23
累计当年用药患者（万人）		0.15	0.22	0.62	1.90	3.95	5.39	6.37	7.34
恩沙替尼份额			5%	15%	25%	30%	30%	30%	30%
恩沙替尼价格（万元）			15	15	12	12	10	10	10
恩沙替尼收入（亿元）			0.17	1.39	5.70	14.23	16.17	19.10	22.02

来源：中泰证券研究所

Vorolanib 疗效、安全性有潜在优势，国内峰值有望超过 12 亿元

- **Vorolanib 是针对血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板衍化生长因子受体（PDGFR）靶点的口服抑制剂，有潜力用于眼科及肾癌、胃癌、肺癌等多种癌症的治疗。目前，全球已上市品种包括舒尼替尼、帕唑帕尼、阿西替尼、索拉菲尼、仑伐替尼等；国产已上市品种包括阿帕替尼、安罗替尼等，涉及适应症包括肾癌、肝癌、胃癌、肺癌等多种实体瘤。公司 Vorolanib 肾细胞癌二线治疗适应症处于国内 III 期临床试验，预计将于年内完成患者入组；WAMD 适应症处于 I 期临床试验；晚期胃癌适应症处于 Ib 期临床试验。**
- **与其他 VEGFR 抑制剂相比，Vorolanib 疗效有潜在优势。**根据海外肾细胞癌 I 期临床试验数据，Vorolanib 客观缓解率 36%（4/11）、疾病控制率 91%（10/11）、中位无进展生存期 11 个月，相比舒尼替尼/帕唑帕尼/阿西替尼/索拉菲尼/仑伐替尼，疗效相当甚至更好（非头对头数据）。

图表 35：Vorolanib 有相当或更好的疗效（非头对头数据）

	Vorolanib	舒尼替尼	帕唑帕尼	阿昔替尼	索拉菲尼	仑伐替尼
客观缓解率	36%	27.50%	30%	19%	9%	27%
中位无进展生存期（月）	11	10.9	9.2	6.7	4.7	7.4

来源：医药创新与投资大会，FDA，中泰证券研究所

- **与其他 VEGFR 抑制剂相比，Vorolanib 安全性有潜在优势。**根据海外 I 期临床试验数据，Vorolanib 在 3/4 级高血压、3/4 级腹泻、3/4 级乏力、3/4 级 H&F 综合征、蛋白尿、3/4 级 ALT/AST 升高等副反应方面，有潜力优于舒尼替尼/帕唑帕尼/阿西替尼/索拉菲尼/仑伐替尼等品种（非头对头数据）。

图表 36：Vorolanib 的安全性更好（非头对头数据）

	Vorolanib	舒尼替尼	帕唑帕尼	阿昔替尼	索拉菲尼	仑伐替尼
剂量调整	9%	54%	42%	55%	62%	62%
3/4级高血压	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

来源：医药创新与投资大会，FDA，中泰证券研究所

- **Vorolanib 由于出色的安全性，目前正在探索 WAMD 治疗。**VEGF（血管内皮生长因子）通过 VEGF 受体发挥促血管生成作用，其过表达将引起新生血管在眼底积聚，导致血细胞大量渗出造成视网膜损伤，这是湿性眼底黄斑变性（WAMD）最为典型的症状。因此，抗 VEGF 成为治疗 WAMD 的首选靶点。目前，WAMD 的治疗用药均为眼底注射液，包括康柏西普、阿柏西普、雷珠单抗和贝伐珠单抗等。公司 Vorolanib 为口服小分子 VEGFR&PDGFR 抑制剂，一方面，与眼用注射液相比，在给药途径上有明显优势；另一方面，I 期临床试验表明 Vorolanib 有良好的安全性，有潜力成为 WAMD 患者长期用药。
- **Vorolanib 有潜力用于肺癌等多种实体瘤，也有望和抗 PD-1 单抗联合用药。**根据同靶点已获批品种来看，抗 VEGFR/PDGFR 抑制剂有潜力用于肾癌、肝癌、胃癌、肺癌等多种实体瘤。同时，抗 VEGFR 小分子抑制剂和抗 PD-1/PD-L1 单抗等免疫治疗品种协同性强。根据 Eisai 公司临床研究，小分子 VEGFR 抑制剂仑伐替尼联合抗 PD-1 单抗 Keytruda 一线治疗肾细胞癌，客观缓解率 83%、疾病控制率 100%；仑伐替尼联合 Keytruda 二、三线治疗肾细胞癌，客观缓解率 50%、疾病控制率 94%。**目前，公司已经在国内开展 Vorolanib 用于晚期胃癌的 Ib 期临床研究、以及在美国开展 Vorolanib 联合抗 PD-1 单抗 Keytruda/Opdivo 的治疗实体瘤的 I 期临床研究。我们预计，公司未来有望在国内，通过合作的模式，探索 Vorolanib 联合抗 PD-1/PD-L1 单抗的临床研究。**

图表 37：Keytruda 联合仑伐替尼治疗肾细胞癌

	总患者	一线治疗	二线治疗	三线治疗	二、三线合计
患者数量	30	12	10	8	18
客观缓解率	63%	83%	50%	50%	50%
疾病控制率	96%	100%	90%	100%	94%
部分缓解	63%	83%	50%	50%	50%
疾病稳定	33%	17%	40%	50%	44%
疾病进展	3%	0	10%	0	6%
中位应答持续时间（月）	NE	NE	NE	8.5	8.5

来源：ESMO 2017，中泰证券研究所

- **仅考虑肾细胞癌适应症，Vorolanib 国内市场空间超 12 亿元；其他肿瘤和 WAMD 适应症探索，有望进一步打开市场空间。**目前，国内每年新发病肾细胞癌患者约 6.88 万人。我们假设 Vorolanib 于 2020 年获批上市，价格 8 万元/年、2021 年价格谈判纳入医保并降价至 6 万元/年、Vorolanib 凭借良好的疗效和安全性，峰值渗透率达到 30%，则对应收入超过 12 亿元。如果未来 Vorolanib 获批其他肿瘤和 WAMD 适应症，峰值销售有望进一步提高。

图表 38：Vorolanib 肾细胞癌收入预测

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
肾细胞癌新发病患者（万人）	6.68	6.68	6.68	6.68	6.68	6.68	6.68	6.68	6.68
Vorolanib渗透率				1%	10%	18%	23%	27%	30%
Vorolanib价格（万元）				8	6	6	6	6	6
Vorolanib收入（亿元）				0.53	4.01	7.21	9.22	10.82	12.02

来源：中泰证券研究所

贝伐珠单抗生物类似药国内前 3，峰值有望超过 10 亿元

- **公司贝伐珠单抗生物类似药处于 III 期临床试验，进度国内前 3。**贝伐珠单抗是罗氏（基因泰克）研发的抗血管内皮生长因子（VEGF）人源化单克隆抗体，用于治疗转移性结直肠癌、非小细胞肺癌等各类转移性癌症。2004 年 2 月 26 日获得 FDA 批准上市，并于 2010 年 2 月 26 日进入中国，商品名 Avastin/安维汀。目前国内有 6 家企业贝伐珠单抗进入 III 期临床试验，其中齐鲁制药、信达生物、恒瑞医药、正大天晴和公司产品均为非小细胞肺癌适应症；复宏汉霖产品为结直肠癌适应症。其他品种均处于早期临床试验阶段。公司 III 期临床试验有望于年内完成 80%的患者入组，根据临床试验开始的时间以及进展，我们预计公司产品有望成为国内前 3。

图表 39：国内贝伐珠单抗类似药及新药研发情况

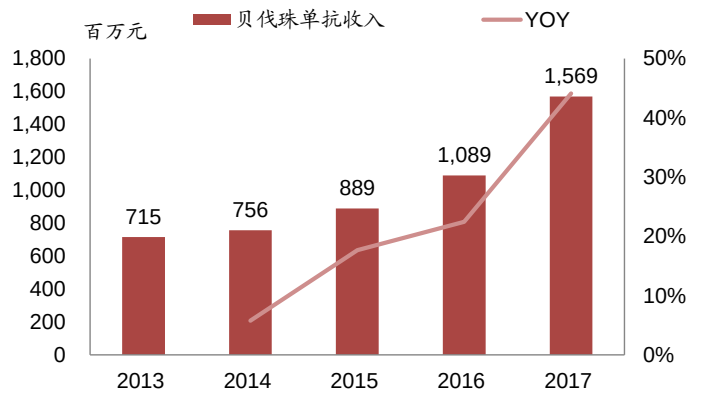
药品名称	研发公司	适应症	临床阶段
国内			
重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（QL1101）	**齐鲁制药**	**非鳞状非小细胞肺癌**	**临床Ⅲ期**
重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（IBI305）	**信达生物**	**晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌**	**临床Ⅲ期**
重组抗人血管内皮生长因子人源化单克隆抗体注射液	**北京天广实生物技术股份有限公司**	**转移性结直肠癌、及晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌**	**临床Ⅲ期（2017.05）**
重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（HLX04）	**复宏汉霖**	**结直肠癌**	**临床Ⅲ期**
贝伐珠单抗注射液	**恒瑞医药**	**非鳞状非小细胞肺癌**	**临床Ⅲ期**
贝伐珠单抗（TQ-B2302）	**正大天晴**	**非鳞状非小细胞肺癌**	**临床Ⅲ期**
重组人源化抗血管内皮生长因子(VEGF)单克隆抗体注射液	苏州思坦维生物技术有限责任公司	晚期恶性实体瘤患者	临床Ⅰ期
重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（HLX04）	复宏汉霖	非小细胞肺癌	临床Ⅰ期
重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（LY01008）	山东博安生物技术有限公司	非小细胞肺癌、结直肠癌	临床Ⅰ期
重组抗血管内皮生长因子(VEGF)单抗注射液(WBP264）	华兰基因工程有限公司	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	临床Ⅰ期
重组抗血管内皮生长因子人源化单抗注射液	嘉和生物药业有限公司	非小细胞肺癌	临床Ⅰ期
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	【化】抗肿瘤和免疫调节剂	批准临床
重组人源化抗血管内皮生长因子(VEGF)单抗注射液	上海华奥泰生物药业有限公司	【化】抗肿瘤和免疫调节剂	在审评
重组抗人血管内皮生长因子单抗注射液	华北制药集团新药研究开发有限责任公司	【化】抗肿瘤和免疫调节剂	在审评
重组人源化抗VEGF单抗注射液	浙江特瑞思药业	【化】抗肿瘤和免疫调节剂	在审评
重组抗VEGF人源化单抗注射液	三生国健	【化】抗肿瘤和免疫调节剂	批准临床
重组抗VEGFR2全人源单抗注射液	四川科伦博泰生物	【化】抗肿瘤和免疫调节剂	在审评
重组人源化抗VEGF单抗注射液	北京东方百泰生物科技	【化】抗肿瘤和免疫调节剂	在审评
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	【化】抗肿瘤和免疫调节剂	在审评
注射用重组抗血管内皮细胞生长因子受体2（VEGFR2）全人单克隆抗体	山东步长神州制药有限公司	【化】抗肿瘤和免疫调节剂	在审评

来源：公司公告，药渡，China Drug Trials，中泰证券研究所

- **公司贝伐珠单抗峰值销售有望超过 10 亿元。**2017 年，贝伐珠单抗通过价格谈判纳入医保，价格为 1,998 元（100mg/瓶）。目前非小细胞肺癌费用约 10.8 万元/年（900mg/3 周，6 个周期）、结直肠癌费用约 12 万元/年（300mg/2 周，中位无进展生存期 10 个月）。根据米内网城市公立

医院数据，2017 年，贝伐珠单抗市场规模约 15.69 亿元，同比增长 44.08%，进入医保收入快速增长。我们保守预计，贝伐珠单抗纳入医保后非小细胞肺癌和结直肠癌渗透率达到 15%、人均用药费用进一步下降至 9 万元/年，则贝伐珠单抗国内整体市场规模超过 100 亿元。公司产品有望在国内前 3 上市，我们预计公司有望获得 10%以上的市场份额，对应峰值销售超过 10 亿元。

图表 40：城市公立医院贝伐珠单抗收入



来源：米内网，中泰证券研究所

图表 41：国内贝伐珠单抗市场规模预测

2017年贝伐珠单抗收入	15.69亿元
患者年用药金额	＞10.8万元
2017年贝伐珠单抗覆盖患者	＜1.5万人
适用于贝伐珠单抗的非小细胞肺癌患者	＞38万人
适用于贝伐珠单抗的结直肠癌患者	＞37万人
2017年贝伐珠单抗渗透率	＜2%
纳入医保后非小细胞肺癌渗透率峰值	15%
纳入医保后结直肠癌渗透率峰值	15%
纳入医保后贝伐珠单抗市场规模（9万元/年）	＞100亿元

来源：中泰证券研究所

“自主研发+项目引进”，众多新品种有望陆续进入后期开发

- **公司通过“自主研发+项目引进”，布局了众多创新药品种，后续有望陆续进入后期临床开发阶段，奠定公司中长期核心竞争力。**

1. 目前公司的在研项目超过 30 项，其中 8 项已经进入临床试验阶段。各临床研究项目均在有序推进，BPI-2009C、BPI-9016M、BPI-15086、BPI-3016 等项目的临床研究也在按计划推进。

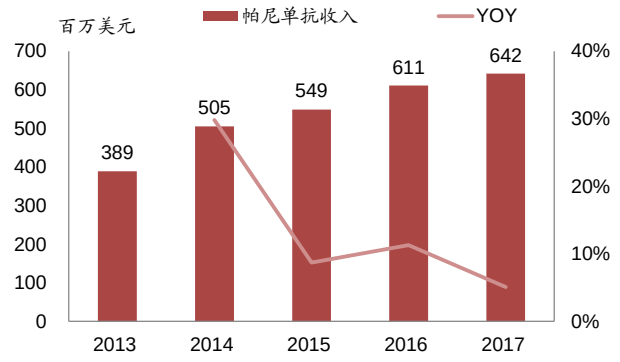
2. 引进安进抗 EGFR 单抗帕尼单抗，目前处于结直肠癌 III 期临床试验，有望于 2019 年获批上市。公司 51%控股子公司贝达安进是引进美国安进治疗结直肠癌的大分子靶向抗癌药物帕尼单抗（Vectibix）在中国的注册和市场推广的平台。帕尼单抗在美国获批用于结直肠癌一线、二线治疗，2017 年全球实现收入约 6.42 亿美元。目前，帕尼单抗正在国内开展两项结直肠癌 III 期临床试验，分别与与最佳支持治疗和西妥昔单抗进行头对头研究。**根据安进海外临床研究结果，帕尼单抗治疗结直肠癌，非劣于西妥昔单抗。我们预计，国内临床试验有望达到同样的临床试验终点，并于 2018-2019 年递交上市申请。**

3. MER/FLT3 双靶点抑制剂 MRX-2843 处于临床申报准备阶段。2017 年 7 月，公司向美国 Meryx 投资 200 万美元，协助 Meryx 在全球开展小分子靶向抗肿瘤药 MRX-2843（MER/FLT3 双靶点）项目 I 期临床研究，并且获得 MRX-2843 在中国区域的权益。目前，公司正在积极推进 MRX-2843 申报国内临床试验的准备工作。

4. 设立全资子公司贝达梦工场，有望成为国内领先的创新药孵化机基地。贝达梦工场是以贝达药业为基干的一个便利化、全要素、立体化、开放式的具有国际先进水准的生物医药专业众创空间。贝达梦工场将以

开放的视角与来自全球生命科学领域的科学家、创业者、投资者合作，吸引代表全球创新力的项目和人才，同时为大众创业者提供优质的创业资源、专业的技术指导、全面的创新服务。公司将充分利用贝达的研发和产业化平台、技术优势和营销渠道，同时积极引入医药风险投资资金，切实帮助医药创新创业者。

图表 42：安进公司帕尼单抗全球收入一览



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 43：帕尼单抗非劣效于西妥昔单抗

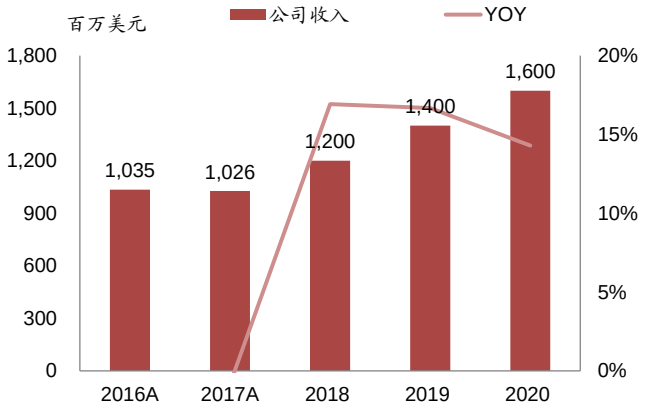
	帕尼单抗	西妥昔单抗
患者数量	499	500
总生存期		
患者死亡	383（76.8%）	392（78.4%）
中位总生存期（月）	10.4	10.0
风险比	0.97	
无进展生存期		
中位无进展生存期（月）	4.1	4.4
风险比	1.00	
客观缓解率	22%	19%

来源：FDA，中泰证券研究所

完善激励机制，涵盖高管、其他管理人员和核心技术人员

- **公司推出股权激励计划，占公司总股本的 1.8908%，要求 2018-2020 年，收入分别不低于 12 亿元、14 亿元和 16 亿元。**2018 年 4 月，公司公布股票期权激励计划，拟向包括高管、其他管理人员和核心技术人员共 202 人授予的股票期权总量为 758.2 万股，占公司总股本的 1.8908%。公司已经于 2018 年 5 月 14 日完成首次授予 603.2 万股，占公司总股本的 1.5042%，行权价格为 65.53 元/股。首次授予的股票期权自授权日起满 12 个月后，激励对象应在授权日满 12 个月后的 36 个月内分三期行权，行权条件要求：1）2018 年营业收入较 2017 年增长，且不低于 12 亿元；2）2019 年营业收入较 2017 年增长，且不低于 14 亿元；3）2020 年营业收入较 2017 年增长，且不低于 16 亿元。

图表 44：公司股权激励计划行权要求



来源：公司公告，中泰证券研究所

盈利预测与投资建议

盈利预测

- 我们预计随着埃克替尼医保放量，以及恩沙替尼、Vorolanib、贝伐珠单抗、帕尼单抗等品种陆续获批，公司收入和利润增速有望逐年加快。我们预计公司 2018-2020 年收入分别为 12.32 亿元、15.32 亿元、19.17 亿元，同比分别增长 20.03%、24.4%和 25.11%；归母净利润分别为为 2.71 亿元、3.19 亿元、3.99 亿元，同比分别增长 5.09%、17.72%和 25.11%。

估值与投资建议

- 我们给予公司埃克替尼利润 30 至 35 倍估值，对应 2018 年市值 81 至 95 亿元。我们预测公司即将上市的重磅创新药恩沙替尼、Vorolanib、贝伐珠单抗和帕尼单抗国内市场 DCF 对应 2018 年的价值约为 188 亿元（R=10%）。综上所述，我们给予公司 2018 年整体市值 269 至 283 亿元，对应目标区间 67.08 至 70.57 元。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 45：可比公司估值一览

证券代码	证券简称	2017收入	2015-2017收入CAGR	2017净利润	2015-2017净利润CAGR	2018-2020净利润YOY			PE			市值
						2018	2019	2020	2018	2019	2020	
000963	华东医药	278.32	13.18%	17.80	27.37%	24.79%	23.93%	23.56%	32	26	21	676
002773	康弘药业	27.87	15.90%	6.44	27.90%	29.88%	29.55%	28.89%	43	33	26	352
002442	科伦药业	114.35	21.36%	7.49	7.71%	57.41%	27.89%	31.91%	39	31	23	440

来源：Wind，中泰证券研究所

图表 46：公司后期重磅在研品种 DCF 估值

百万元	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	永续值
恩沙替尼收入		17	139	570	1,423	1,617	1,910	2,202	
净利润		0	35	199	640	728	859	991	
Vorolanib收入			53	401	721	922	1,082	1,202	
净利润			5	100	253	369	487	541	
贝伐珠单抗收入			100	300	500	700	850	1,000	
净利润			15	75	150	245	340	400	
帕尼单抗收入		20	100	160	220	260	280	300	
归属贝达净利润		0	8	16	25	33	40	46	
在研品种合计收入		37	392	1,431	2,864	3,499	4,122	4,704	
净利润		0	63	391	1,067	1,375	1,726	1,978	
对应2018年市值		0	52	294	729	853	974	1,116	14,745
合计对应2018年市值	18,764								

来源：中泰证券研究所

风险提示

- **仿制药上市带来市场竞争加剧的风险。**竞争产品的仿制药上市将可能导致公司的主要竞争产品吉非替尼和厄洛替尼降价，同时将可能导致公司为了应对加剧的市场竞争而调低现有产品的价格；
- **研发失败的风险。**创新药研发投入大、周期长、结果有不确定性。如果创新药研发失败，一方面公司前期研发投入无法收回，另一方面公司未来收入预测可能无法实现；
- **市场空间假设不达预期的风险。**市场容量空间为一定假定条件的测算，

存在预测不及预期的风险。

图表 47：贝达药业盈利预测

资产负债表 单位：百万元

会计年度	2017	2018E	2019E	2020E
流动资产	507	548	665	985
现金	213	256	318	428
应收账款	92	64	91	129
其他应收款	4	33	23	39
预付账款	23	8	12	26
存货	100	113	145	288
其他流动资产	75	75	75	75
非流动资产	2266	2495	2736	2849
长期投资	15	73	64	59
固定资产	455	632	700	713
无形资产	546	718	991	1211
其他非流动资产	1251	1071	981	866
资产总计	2773	3043	3400	3834
流动负债	517	573	613	665
短期借款	200	299	281	200
应付账款	122	105	156	289
其他流动负债	195	169	176	177
非流动负债	189	195	238	287
长期借款	100	136	173	220
其他非流动负债	89	59	65	68
负债合计	706	769	851	953
少数股东权益	15	11	7	-0
股本	401	401	401	401
资本公积	600	600	600	600
留存收益	1066	1262	1542	1880
归属母公司股东权益	2052	2263	2543	2881
负债和股东权益	2773	3043	3400	3834

现金流量表 单位：百万元

会计年度	2017	2018E	2019E	2020E
经营活动现金流	278	282	432	421
净利润	251	268	314	392
折旧摊销	68	50	59	64
财务费用	4	18	22	18
投资损失	38	17	28	22
营运资金变动	-21	-46	5	-79
其他经营现金流	-61	-25	4	4
投资活动现金流	-405	-298	-327	-199
资本支出	586	0	0	0
长期投资	844	-7	2	0
其他投资现金流	1026	-304	-325	-198
筹资活动现金流	198	59	-43	-113
短期借款	200	99	-18	-81
长期借款	100	36	37	47
普通股增加	0	0	0	0
资本公积增加	-27	0	0	0
其他筹资现金流	-76	-77	-62	-78
现金净增加额	59	43	62	110

利润表 单位：百万元

会计年度	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入	1026	1232	1532	1917
营业成本	44	49	64	126
营业税金及附加	21	24	31	38
营业费用	394	443	552	671
管理费用	335	431	536	652
财务费用	4	18	22	18
资产减值损失	-0	0	-0	-0
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	-38	-17	-28	-22
营业利润	221	248	300	390
营业外收入	70	63	65	65
营业外支出	1	2	2	2
利润总额	291	310	364	453
所得税	40	42	50	62
净利润	251	268	314	392
少数股东损益	-7	-3	-4	-7
归属母公司净利润	258	271	319	399
EBITDA	293	316	381	471
EPS（元）	0.64	0.68	0.80	0.99

主要财务比率

会计年度	2017	2018E	2019E	2020E
成长能力				
营业收入	-0.8%	20.0%	24.4%	25.1%
营业利润	-39.6%	12.4%	21.0%	29.7%
归属于母公司净利润	-30.1%	5.1%	17.7%	25.1%
获利能力				
毛利率(%)	95.7%	96.0%	95.9%	93.4%
净利率(%)	25.1%	22.0%	20.8%	20.8%
ROE(%)	12.6%	12.0%	12.5%	13.8%
ROIC(%)	9.3%	9.7%	10.7%	12.6%
偿债能力				
资产负债率(%)	25.5%	25.3%	25.0%	24.9%
净负债比率(%)	42.46%	56.98%	53.52%	44.23%
流动比率	0.98	0.96	1.08	1.48
速动比率	0.79	0.76	0.85	1.05
营运能力				
总资产周转率	0.42	0.42	0.48	0.53
应收账款周转率	16	16	20	17
应付账款周转率	0.52	0.44	0.49	0.57
每股指标（元）				
每股收益(最新摊薄)	0.64	0.68	0.80	0.99
每股经营现金流(最新摊	0.69	0.70	1.08	1.05
每股净资产(最新摊薄)	5.12	5.64	6.34	7.18
估值比率				
P/E	93.18	88.67	75.32	60.21
P/B	11.70	10.61	9.44	8.34
EV/EBITDA	82	76	63	51

来源：公司公告，中泰证券研究所

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。		

重要声明：

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其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投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“中泰证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。