

埃克替尼持续放量, 新药即将获批

投资要点

- **业绩总结:** 公司2019年上半年实现营业收入7.6亿元, 同比增长31.1%; 实现归母净利润0.9亿元, 同比增长31.0%。
- **主营产品埃克替尼持续放量, 收入稳定上升。** 2011年, 公司自主研发的国家1.1类新药埃克替尼获批上市, 成为公司收入及利润的主要来源, 2019年上半年, 埃克替尼销售额7.6亿元, 同比增长30.1%。埃克替尼拥有高效、低毒的特性, 截至目前已惠及近20万名晚期肺癌患者, 累计销售超过60亿元。2017年2月, 埃克替尼被纳入2017年版国家医保目录, 2018年10月, 作为首个国产创新药被纳入《国家基本药物目录(2018年版)》; 纳入国家医保报销目录, 增加了埃克替尼药品的竞争力, 凭借其自身独特的产品优势, 销量和销售额持续放量。2019H1, 埃克替尼销售毛利率为94.7%, 与去年同期基本持平; 销售费用率39%, 低于去年同期4个百分点; 管理费用率为38.7%, 高于去年4.6个百分点。
- **新药研发稳步推进, 盐酸恩沙替尼递交药品注册申请。** 公司持续加大研发投入, 2019年上半年研发投入1.6亿元, 占营业收入的21%, 同比增长28.7%。公司在研新药盐酸恩沙替尼成功递交了药品注册申请并纳入优先审评, 目前CDE正在按照新药上市审评程序对盐酸恩沙替尼进行审评。在申报国内二线治疗的药品注册的同时, 公司也在推进盐酸恩沙替尼一线治疗ALK阳性NSCLC患者的全球多中心III期临床, 该试验已于2018年底完成入组。另外公司在研小分子药物仍有30余项, 已进入临床研究的在研产品11项, 主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域, 同时大分子药物研发团队也已建立, 立项9项大分子研发项目并取得阶段性进展。
- **盈利预测与评级。** 我们预计公司2019-2021年EPS分别为0.54元、0.67元、0.87元, 未来三年归母净利润将保持28%的复合增长率。公司主要产品埃克替尼稳定放量, 销售业绩稳定增长, 新药盐酸恩沙替尼预计2019年底获批, 驱动车公司进入新的增长周期。参考创新药行业估值情况, 行业可比公司平均估值2019年为64倍PE, 公司当前PE 87倍, 首次覆盖, 给予“增持”评级。
- **风险提示:** 产品研发进展低于预期、埃克替尼销售低于预期等风险。

指标/年度	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	1224.17	1586.44	2034.19	2618.68
增长率	19.27%	29.59%	28.22%	28.73%
归属母公司净利润(百万元)	166.82	217.11	266.96	350.49
增长率	-35.27%	30.15%	22.96%	31.29%
每股收益EPS(元)	0.42	0.54	0.67	0.87
净资产收益率ROE	7.43%	9.05%	10.31%	12.32%
PE	114	87	71	54
PB	8.61	8.06	7.47	6.80

数据来源: Wind, 西南证券

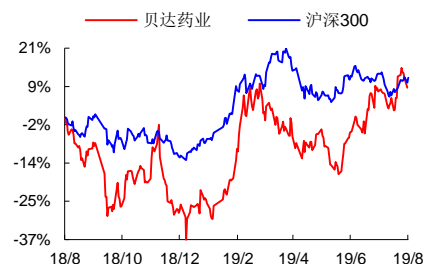
西南证券研究发展中心

分析师: 朱国广
执业证号: S1250513110001
电话: 021-58351962
邮箱: zhugg@swsc.com.cn

分析师: 陈铁林
执业证号: S1250516100001
电话: 023-67909731
邮箱: ctl@swsc.com.cn

分析师: 陈进
执业证号: S1250517100002
电话: 021-68416017
邮箱: cj@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	4.01
流通A股(亿股)	1.69
52周内股价区间(元)	27.36-49.88
总市值(亿元)	189.67
总资产(亿元)	37.49
每股净资产(元)	5.60

相关研究

1. 贝达药业(300558): Q3业绩靓丽, 凯美纳销量增长加速 (2018-10-25)

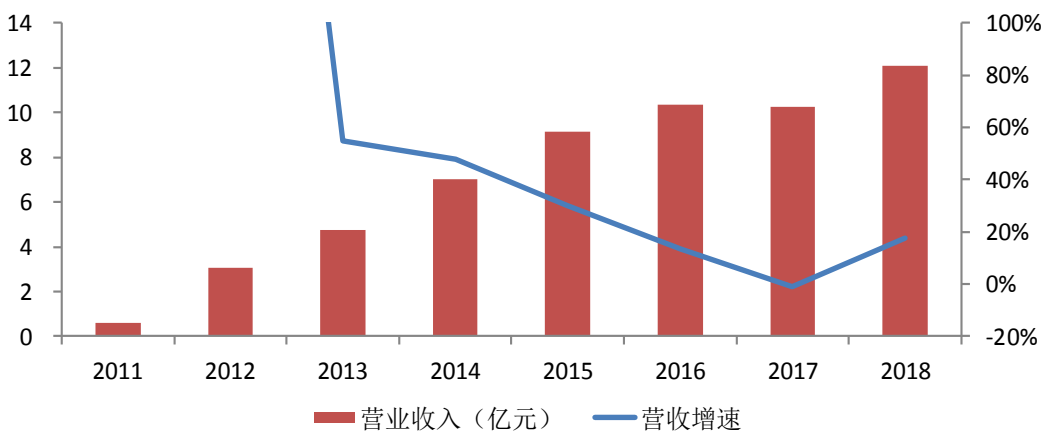
1 公司主营：核心品种埃克替尼持续放量

公司是以自主知识产权创新药物研究开发为核心，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业，以肺癌治疗为布局重点，深耕恶性肿瘤治疗领域。1.1 类新药埃克替尼为公司自主研发的明星产品也是公司主要收入及利润来源，是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，适用于 EGFR 基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗和既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的二、三线治疗。

肺癌是中国发病率和死亡率第一的疾病，EGFR 突变率在亚洲肺癌患者中显著高于欧美人种。为了给临床医生提供充分的针对中国肺癌患者疗效及安全性的循证医学证据，公司开展了一系列于埃克替尼相关的临床研究。通过中国医学科学院肿瘤医院石远凯教授带领的团队开展的比较埃克替尼与传统最佳化疗方案——培美曲赛联合顺铂及培美曲赛维持治疗作为一线治疗 EGFR+肺腺癌的疗效，结果显示埃克替尼在一线治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者是显著优于顺铂/培美曲赛及培美曲赛维持治疗。

长期以来，公司不断巩固埃克替尼的差异化优势，不断提升专家和患者对公司产品的认可，塑造了埃克替尼的品牌形象，产品销售额不断突破。2017 年，埃克替尼被纳入医保目录后，销量与销售额持续放量，2019 年上半年，埃克替尼销售额 7.6 亿元，同比增长 30.1%。

图 1：2011-2018 年埃克替尼销售收入与增速



数据来源：wind，西南证券整理

2 研发产线丰富，新药恩沙替尼即将获批上市

盐酸恩沙替尼是公司控股子公司 Xcovery 公司共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的分子实体化合物，是一种新型强效、高选择性新一代 ALK 抑制剂，属化药 1 类。根据国家癌症中心统计的数据，肺癌位居我国恶性肿瘤发病首位，2015 年我国新发肺癌病例约为 78.7 万例，而 ALK 荣光和基因在 NSCLC 患者中的阳性率为 2.9%-11.6%，多见于年轻、不吸烟或轻度吸烟的肺腺癌患者。目前国内 ALK 阳性 NSCLC 的靶向治疗药均是进口药，盐酸恩沙替尼有望在 2019 年获批上市并成为该领域第一个国产创新药。

公司持续推进在研项目，2019 年上半年研发投入 1.6 亿元，占营业收入的 21%，同比增长 28.7%。截至目前，公司及其子公司拥有 11 项处于临床试验阶段的产品，同步推进 28 个小分子化学和大分子生物药临床前项目，研发管线丰富。公司新药盐酸恩沙替尼的药品注册优先审评程序顺利推进，盐酸恩替沙尼全球多中心 III 期、BPI-D0316 II 期、CM082 肾癌 III 期、MIL60 肺癌 III 期、埃克替尼术后辅助治疗等多项注册临床研究按计划进行，CM082 和 JS001 连用项目、MRX-2843 项目、BPI-17509 项目、BIP-23314 项目相继获得临床试验通知书。

2019 年 1 月，公司与荷兰 Merus 公司达成战略合作，获得 MCLA-129 项目 (EGFR&cMet 双抗) 在中国的开发和商业化的独家授权，这一项目为公司在肺癌治疗的全面覆盖提供了更优化的布局。

图 2：2019H1 公司在研项目进展情况

类别	名称	信息	适应症	进展
抗肿瘤	埃克替尼	化药 1 类，一代 EGFR-TKI	EGFR 敏感突变非小细胞肺癌术后辅助治疗	临床 III 期入组完成
	盐酸恩沙替尼	化药 1 类，新一代 ALK 抑制剂	ROS1、ALK 阳性 NSCLC 患者的一、二线治疗	分别于 NDA、CDE 审评中、临床 III 期、II 期入组
	CM082	化药 1 类，多靶点受体酪氨酸激酶 (RTKs) 抑制剂	晚期肾癌、黑色素瘤、黄斑病变	临床 III 期入组完成、临床 II 期
	MIL60	生物类似物	晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞型肺癌	临床 III 期入组完成
	BPI-D0316	化药 1 类，三代 EGFR-TKI	晚期或转移性非小细胞肺癌	临床 II 期入组中
	BPI-16350	化药 1 类，CDK4/6 抑制剂	乳腺癌	临床 I 期
	MRX2843	化药 1 类，Mer-TK 和 FLT3 双重抑制剂	Mer-TK 和 FLT3 通路异常的血液系统肿瘤和实体瘤	拟开展临床试验
	BPI-17509	化药 1 类，FGFR1/2/3 小分子抑制剂	肝内胆管癌、膀胱癌和肺鳞癌等 FGFR 基因变异等实体瘤	临床 I 期
	BPI-23314	化药 1 类，BET 小分子抑制剂	恶性血液系统肿瘤	临床 I 期
糖尿病	BPI-3016	化药 1 类	糖尿病	临床 I 期
进口药品注册	帕妥木单抗	治疗用生物制品 7 类	RAS 野生型转移性结肠直肠癌	准备 NDA

数据来源：公司公告，西南证券整理

3 盈利预测与估值

核心产品关键假设：

假设 1：埃克替尼：销售保持稳定增长，预计 2019-2021 年埃克替尼销量增速分别为 30%、22%、20%，毛利率维持 94.5%；

假设 2：盐酸恩沙替尼：预计 2019 年底获批上市，2020、2021 年销售额分别为 1 亿元、3 亿元，毛利率维持 95% 左右；

基于以上假设，我们预测公司 2019-2021 年分业务收入成本如下表：

表 1：分业务收入及毛利率

单位：百万元	2018A	2019E	2020E	2021E
合计：营业收入	1,223.81	1,585.97	2,033.59	2,617.90
yoy	19.26%	29.59%	28.22%	28.73%
合计：营业成本	3,282.93	86.40	122.31	149.09
毛利率	-168.25%	94.55%	93.99%	94.30%
埃克替尼				
收入	1,208.44	1,570.97	1,916.59	2,299.90
yoy	17.79%	30.00%	22.00%	20.00%
成本	3,282.93	86.40	105.41	126.49
毛利率	-171.67%	94.50%	94.50%	94.50%
恩沙替尼				
收入			100	300
yoy			-	100.00%
成本			5	10
毛利率			95%	95%
其他收入				
收入	15.37	15.00	17.00	18.00
yoy	6886.36%	-2.41%	13.33%	5.88%
成本	11.87	0.00	11.90	12.60
毛利率	22.77%	30.00%	30.00%	30.00%

数据来源：wind，西南证券

我们预计公司 2019-2021 年 EPS 分别为 0.54 元、0.67 元、0.87 元，未来三年归母净利润将保持 28% 的复合增长率。公司主要产品埃克替尼稳定放量，销售业绩稳定增长，新药盐酸恩沙替尼预计 2019 年底获批，驱动公司进入新的增长周期。参考创新药行业估值情况，行业可比公司平均估值 2019 年为 64 倍 PE，公司当前 PE 87 倍，首次覆盖，给予“增持”评级。

表 2：行业可比公司估值情况

代码	简称	最新市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE			
			2018A	2019E	2020E	2021E	2018A	2019E	2020E	2021E
600276.SH	恒瑞医药	3352	40.7	52.8	67.3	84.3	82.4	63.5	49.8	39.8
300347.SZ	泰格医药	456	4.7	6.8	9.2	12.3	97.0	67.1	49.6	37.1
603259.SH	药明康德	1365	22.6	22.6	28.5	36.1	60.4	60.4	47.9	37.8
603127.SH	昭衍新药	98	1.1	1.5	2.2	2.9	89.1	65.3	44.5	33.8
平均							82.2	64.1	48.0	37.1

数据来源：wind，西南证券整理。注：wind 一致预期截止 2019-8-27

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2018A	2019E	2020E	2021E		2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	1224.17	1586.44	2034.19	2618.68	净利润	163.52	212.82	261.68	343.57
营业成本	68.99	86.43	122.35	149.14	折旧与摊销	99.90	133.99	140.04	150.92
营业税金及附加	13.32	22.39	26.52	35.08	财务费用	13.65	-0.88	-9.88	-18.49
销售费用	496.35	610.78	793.33	1047.47	资产减值损失	1.06	0.00	0.00	0.00
管理费用	174.68	618.71	803.50	1021.28	经营营运资本变动	98.08	17.60	83.55	31.94
财务费用	13.65	-0.88	-9.88	-18.49	其他	-89.82	10.64	5.50	0.00
资产减值损失	1.06	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	286.40	374.18	480.89	507.95
投资收益	1.18	-10.64	-5.50	0.00	资本支出	-676.64	-5.51	-32.27	-61.10
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	81.25	242.05	-47.61	-21.06
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-595.39	236.54	-79.88	-82.16
营业利润	180.71	238.36	292.86	384.19	短期借款	160.00	-360.00	0.00	0.00
其他非经营损益	1.67	-1.00	-1.00	-1.00	长期借款	180.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	182.37	237.36	291.86	383.19	股权融资	9.66	0.00	0.00	0.00
所得税	18.85	24.54	30.18	39.62	支付股利	-60.15	-58.39	-75.99	-93.44
净利润	163.52	212.82	261.68	343.57	其他	105.19	-3.39	9.88	18.49
少数股东损益	-3.30	-4.29	-5.27	-6.92	筹资活动现金流净额	394.70	-421.78	-66.11	-74.95
归属母公司股东净利润	166.82	217.11	266.96	350.49	现金流量净额	91.70	188.94	334.90	350.84
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2018A	2019E	2020E	2021E		2018A	2019E	2020E	2021E
货币资金	304.97	493.91	828.81	1179.64	成长能力				
应收和预付款项	68.98	133.77	167.76	205.77	销售收入增长率	19.27%	29.59%	28.22%	28.73%
存货	144.99	186.86	262.06	320.44	营业利润增长率	-18.23%	31.91%	22.86%	31.18%
其他流动资产	55.81	86.64	104.98	137.76	净利润增长率	-34.79%	30.15%	22.96%	31.29%
长期股权投资	13.59	13.59	13.59	13.59	EBITDA 增长率	0.47%	26.24%	13.87%	22.13%
投资性房地产	505.38	252.69	294.80	315.86	获利能力				
固定资产和在建工程	815.09	745.25	691.21	648.19	毛利率	94.36%	94.55%	93.99%	94.30%
无形资产和开发支出	1469.64	1411.14	1357.55	1310.88	三费率	55.93%	77.44%	78.01%	78.29%
其他非流动资产	81.63	81.49	81.35	81.21	净利率	13.36%	13.41%	12.86%	13.12%
资产总计	3460.09	3405.33	3802.10	4213.35	ROE	7.43%	9.05%	10.31%	12.32%
短期借款	360.00	0.00	0.00	0.00	ROA	4.73%	6.25%	6.88%	8.15%
应付和预收款项	264.52	350.22	486.41	594.97	ROIC	8.40%	10.62%	13.52%	18.50%
长期借款	280.00	280.00	280.00	280.00	EBITDA/销售收入	24.04%	23.42%	20.80%	19.73%
其他负债	353.86	423.23	498.12	550.67	营运能力				
负债合计	1258.37	1053.45	1264.53	1425.64	总资产周转率	0.39	0.46	0.56	0.65
股本	401.00	401.00	401.00	401.00	固定资产周转率	2.30	2.76	3.64	4.53
资本公积	609.79	609.79	609.79	609.79	应收账款周转率	15.72	19.55	17.90	18.14
留存收益	1172.67	1331.40	1522.37	1779.42	存货周转率	0.56	0.52	0.55	0.51
归属母公司股东权益	2187.73	2342.19	2533.16	2790.22	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	110.69%	—	—	—
少数股东权益	13.98	9.69	4.42	-2.51	资本结构				
股东权益合计	2201.71	2351.88	2537.58	2787.71	资产负债率	36.37%	30.94%	33.26%	33.84%
负债和股东权益合计	3460.09	3405.33	3802.10	4213.35	带息债务/总负债	50.86%	26.58%	22.14%	19.64%
					流动比率	0.77	1.65	1.80	2.01
					速动比率	0.57	1.31	1.45	1.66
					股利支付率	36.06%	26.89%	28.46%	26.66%
					每股指标				
					每股收益	0.42	0.54	0.67	0.87
					每股净资产	5.49	5.87	6.33	6.95
					每股经营现金	0.71	0.93	1.20	1.27
					每股股利	0.15	0.15	0.19	0.23
业绩和估值指标									
EBITDA	294.26	371.48	423.02	516.63					
PE	113.70	87.36	71.05	54.12					
PB	8.61	8.06	7.47	6.80					
PS	15.49	11.96	9.32	7.24					
EV/EBITDA	60.17	48.23	41.26	32.98					
股息率	0.32%	0.31%	0.40%	0.49%					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	黄丽娟	地区销售副总监	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	王慧芳	高级销售经理	021-68415861	17321300873	whf@swsc.com.cn
	涂诗佳	销售经理	021-68415296	18221919508	tsj@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	金悦	销售经理	021-68415380	15213310661	jyue@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	路剑	高级销售经理	010-57758566	18500869149	lujian@swsc.com.cn
广深	王湘杰	销售经理	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	余燕伶	销售经理	0755-26820395	13510223581	yyi@swsc.com.cn
	陈霄 (广州)	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn