

恩沙替尼取得注册现场检查通知, 10亿品种上市在即

投资要点

- **事件:** 公司收到药审中心签发的《药审中心关于盐酸恩沙替尼注册现场检查的通知》(编号: HG20200156) 和《药审中心关于盐酸恩沙替尼胶囊注册现场检查的通知》(编号: HG20200157)。
- **恩沙替尼为第二代 ALK 抑制剂, 对颅内病灶控制效果突出。** 恩沙替尼为第二代 ALK 抑制剂, 其用于治疗对第一代 ALK 抑制剂克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌。恩沙替尼注册性临床数据显示: 整体 ORR 为 52.6%, 中位 PFS 为 11.2 个月, 疾病控制率为 87.8%, 颅内 ORR 为 71.4%, 颅内病灶控制率达 95.2%, 整体疗效和颅内疗效均显示出良好的持续性结果。目前全球上市额最新一代 ALK 抑制剂是第三代药物劳拉替尼 (lorlatinib), 对使用过克唑替尼或者克唑替尼+化疗的患者, Lorlatini 的 ORR 为 69%, 颅内 ORR 为 68%。新型二代 ALK 抑制剂布吉替尼用于克唑替尼治疗后的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者, 180mg 组的 ORR 为 53%, DOR (中位反应持续时间) 为 13.8 月; 180mg 组的颅内的 ORR 为 67%, DOR (中位反应持续时间) 为 5.6 月。可见恩沙替尼在对于颅内转移患者的治疗效果可能是全球最优。
- **预计国内 ALK 突变 NSCLC 靶向药物市场空间约为 23 亿, 恩沙替尼有望成为 10 亿品种。** ALK 突变主要发生在非小细胞肺癌-腺癌中, 约占该类患者的 5% 左右, 患者多为于不吸烟、年轻女性, 我国每年新增患者约 1.5 万人。假设年用药金额为 15 万元, 则市场空间为 22.5 亿元, 随着患者人数逐年增加, 市场空间也随之增加。作为疗效可与进口药物媲美的国产创新药, 恩沙替尼未来在国内的销售有望成为 10 亿品种。
- **盈利预测与投资建议。** 预计 2020-2022 年 EPS 分别为 0.78 元、0.96 元、1.26 元, 对应 PE 分别为 173、141、107 倍。公司核心产品埃克替尼稳定放量, 销售收入稳定增长, 新药盐酸恩沙替尼预计 2020 年获批, 成为公司新的增长点。此外, 恩沙替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的全球多中心 III 期临床顺利推进, 公司多个创新产品在线, 未来陆续有新药上市。维持“持有”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。

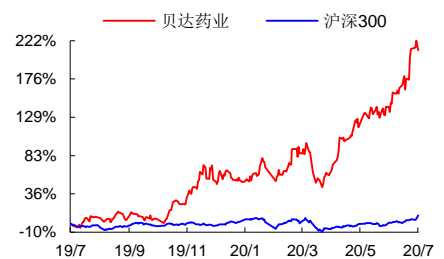
指标/年度	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	1553.92	1934.59	2359.46	2945.23
增长率	26.94%	24.50%	21.96%	24.83%
归属母公司净利润(百万元)	230.82	312.86	384.36	504.05
增长率	38.37%	35.54%	22.85%	31.14%
每股收益 EPS(元)	0.58	0.78	0.96	1.26
净资产收益率 ROE	9.15%	11.58%	12.93%	15.09%
PE	234	173	141	107
PB	21.91	20.47	18.59	16.55

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@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)	3.79
52 周内股价区间(元)	41.24-139.98
总市值(亿元)	540.95
总资产(亿元)	44.90
每股净资产(元)	6.52

相关研究

1. 贝达药业(300558): 业绩符合预期, 静待新品种获批 (2020-04-22)
2. 贝达药业(300558): 埃克替尼持续放量, 新药即将获批 (2019-08-28)

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2019A	2020E	2021E	2022E		2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	1553.92	1934.59	2359.46	2945.23	净利润	225.84	306.11	376.07	493.17
营业成本	105.23	103.25	160.63	187.53	折旧与摊销	143.46	113.52	117.37	124.97
营业税金及附加	16.88	21.03	25.64	32.01	财务费用	44.31	-4.13	-11.57	-21.64
销售费用	562.99	706.13	849.41	1060.28	资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
管理费用	256.94	744.82	896.59	1119.19	经营营运资本变动	-50.02	-18.86	76.30	-4.12
财务费用	44.31	-4.13	-11.57	-21.64	其他	191.48	10.64	5.50	0.00
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	555.07	407.29	563.67	592.37
投资收益	-0.80	-10.64	-5.50	0.00	资本支出	-337.66	-5.51	-32.27	-61.10
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	-331.22	108.31	-53.40	4.13
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-668.88	102.80	-85.67	-56.97
营业利润	266.56	352.85	433.26	567.86	短期借款	3.23	-363.23	0.00	0.00
其他非经营损益	-0.11	-1.00	-1.00	-1.00	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	266.46	351.85	432.26	566.86	股权融资	45.08	0.00	0.00	0.00
所得税	40.62	45.74	56.19	73.69	支付股利	0.00	-80.79	-109.50	-134.53
净利润	225.84	306.11	376.07	493.17	其他	275.50	-48.23	11.57	21.64
少数股东损益	-4.98	-6.75	-8.29	-10.88	筹资活动现金流净额	323.81	-492.25	-97.93	-112.88
归属母公司股东净利润	230.82	312.86	384.36	504.05	现金流量净额	216.33	17.84	380.07	422.52
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2019A	2020E	2021E	2022E		2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	521.30	539.13	919.20	1341.72	成长能力				
应收和预付款项	70.95	117.88	133.11	165.89	销售收入增长率	26.94%	24.50%	21.96%	24.83%
存货	134.57	160.36	234.79	279.83	营业利润增长率	47.51%	32.37%	22.79%	31.07%
其他流动资产	65.43	83.71	101.17	126.67	净利润增长率	38.11%	35.54%	22.85%	31.14%
长期股权投资	12.79	12.79	12.79	12.79	EBITDA 增长率	54.40%	1.74%	16.62%	24.51%
投资性房地产	574.81	455.87	503.77	499.64	获利能力				
固定资产和在建工程	788.98	724.69	678.40	646.43	毛利率	93.23%	94.66%	93.19%	93.63%
无形资产和开发支出	1826.02	1782.36	1743.62	1711.79	三费率	55.62%	74.79%	73.51%	73.27%
其他非流动资产	138.49	138.42	138.35	138.28	净利率	14.53%	15.82%	15.94%	16.74%
资产总计	4133.33	4015.21	4465.20	4923.04	ROE	9.15%	11.58%	12.93%	15.09%
短期借款	363.23	0.00	0.00	0.00	ROA	5.46%	7.62%	8.42%	10.02%
应付和预收款项	283.42	273.65	409.48	484.73	ROIC	12.91%	15.20%	19.20%	25.67%
长期借款	280.00	280.00	280.00	280.00	EBITDA/销售收入	29.24%	23.89%	22.85%	22.79%
其他负债	737.47	818.96	866.55	890.50	营运能力				
负债合计	1664.12	1372.61	1556.03	1655.23	总资产周转率	0.41	0.47	0.56	0.63
股本	401.00	401.00	401.00	401.00	固定资产周转率	2.41	3.00	3.86	4.87
资本公积	654.87	654.87	654.87	654.87	应收账款周转率	25.93	25.22	22.95	24.25
留存收益	1352.73	1584.81	1859.67	2229.19	存货周转率	0.75	0.70	0.81	0.73
归属母公司股东权益	2460.54	2640.68	2915.54	3285.06	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	105.96%	—	—	—
少数股东权益	8.68	1.92	-6.37	-17.25	资本结构				
股东权益合计	2469.22	2642.60	2909.17	3267.81	资产负债率	40.26%	34.19%	34.85%	33.62%
负债和股东权益合计	4133.33	4015.21	4465.20	4923.04	带息债务/总负债	38.65%	20.40%	17.99%	16.92%
					流动比率	1.12	2.18	2.32	2.75
					速动比率	0.93	1.79	1.93	2.35
					股利支付率	0.00%	25.82%	28.49%	26.69%
					每股指标				
					每股收益	0.58	0.78	0.96	1.26
					每股净资产	6.16	6.59	7.25	8.15
					每股经营现金	1.38	1.02	1.41	1.48
					每股股利	0.00	0.20	0.27	0.34
业绩和估值指标									
	2019A	2020E	2021E	2022E					
EBITDA	454.34	462.25	539.06	671.18					
PE	234.36	172.90	140.74	107.32					
PB	21.91	20.47	18.59	16.55					
PS	34.81	27.96	22.93	18.37					
EV/EBITDA	115.23	113.21	96.11	76.58					
股息率	0.00%	0.15%	0.20%	0.25%					

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
	持有：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 指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%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
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@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
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	高妍琳	销售经理	15810809511	15810809511	gyl@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	陈霄（广州）	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn