

2022 年 8 月 26 日

医药生物

证券研究报告—公司简评

贝达药业(300558)

核心产品持续放量，费用影响短期利润

投资评级：买入(首次)

证券分析师：杜永宏

执业证书编号：S0630522040001

电话：021-20333240

邮箱：dyh@longone.com.cn

证券分析师：陈成

执业证书编号：S0630522080001

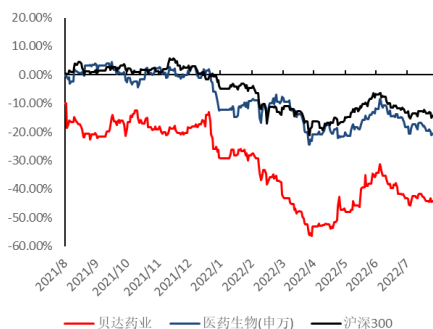
电话：021-20333618

邮箱：chencheng@longone.com.cn

公司基本数据

总股本(万股)	41,647
流通 A 股/B 股(万股)	41,510
资产负债率(%)	33.3
每股净资产(元)	11.3
市净率(倍)	4.0
净资产收益率(加权)	2.0
12 个月内最高/最低价	81.37 / 39.53

股价走势图



相关研究报告

◎事项：

公司 8 月 25 日发布 2022 年半年度报告。

◎主要观点：

◆**股权激励费用支出影响当期利润。**2022 年上半年，公司实现营业收入 12.53 亿元(+8.50%)，归母净利润 0.95 亿元(-55.96%)，扣非归母净利润 0.60 亿元(-69.45%)，对应 EPS 0.23 元。其中 Q2 单季实现营收 6.69 亿元(+24.61%)，归母净利润 0.11 亿元(-83.61%)，扣非归母净利润-0.14 亿元(-124.87%)。2022 上半年限制性股票激励费用支出为 1.21 亿元，剔除该影响因素后公司归母净利润为 2.16 亿元(+0.38%)。受疫情干扰、产品降价等多因素影响，公司上半年收入端维持了良好增长态势，股权激励费用支出则影响当期利润。

◆**埃克替尼销量快速增长。**2022 年上半年，埃克替尼销量同比增长 37.4%，预计实现销售收入约 10 亿左右。去年底埃克替尼术后辅助适应症成功通过国谈纳入医保，成为唯一一款术后辅助治疗适应症纳入医保目录的 EGFR-TKI 类药物；随着公司学术推广力度的加大，术后辅助用药患者有望持续增长。埃克替尼适应症的拓展、赠药政策的调整，将进一步拉动埃克替尼放量。

◆**恩沙替尼放量显著，一线治疗适应症上市。**2022 年上半年，恩沙替尼销量同比增长 1495%，预计实现销售收入约 2 亿元左右。2021 年底，恩沙替尼二线治疗适应症通过国谈纳入医保目录；2022 年 3 月，恩沙替尼一线治疗适应症获批上市。恩沙替尼作为目前唯一一款国产 ALK-TKI 类药物，同时具备一线和二线适应症，下半年预计一线适应症也将纳入医保，市场竞争格局良好，未来几年有望持续快速放量。

◆**研发投入加大，产品管线丰富。**公司大分子抗体药物贝伐珠单抗于 21 年 11 月上市，今年 3 月新适应症获批，使用范围进一步扩大，已快速实现商业化。报告期内，公司研发投入持续加大，2022 上半年研发投入达到 4.59 亿元，占营业收入的 36.64%；其中，研发费用达 3.17 亿元，同比增长 30.65%。公司在研管线丰富，贝福替尼二线适应症和伏罗尼布肾癌适应症处于 NDA 阶段；恩沙替尼一线全球多中心和术后辅助、贝福替尼的一线治疗、CD4/6 抑制剂 BPI-16350 处于三期临床阶段；另外还有 40 余项在研项目持续推进。自主研发之外，公司积极投资布局，拓展公司创新药技术平台。

◆**投资建议：**我们预测公司 2022-2024 年归属于母公司净利润分别为 4.27 亿元、6.21 亿元和 8.50 亿元，对应 EPS 分别为 1.03 元、1.49 元和 2.04 元，当前股价对应 PE 分别为 44.2/30.4/22.2 倍。首次覆盖，给予“买入”评级。

◆**风险提示：**医药行业政策风险；药品研发失败及上市进度不及预期风险；市场竞争风险。

	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
主营收入(百万)	1554	1870	2,246	2,777	3,808	5,123
同比增速(%)	26.94%	20.36%	20.08%	23.63%	37.14%	34.55%
归母净利润(百万)	231	606	383	427	621	850
同比增速(%)	38.37%	162.70%	-36.83%	11.48%	45.40%	36.93%
毛利率(%)	93.2	92.9	92.2	92.0	91.8	91.5
每股盈利(元)	0.58	1.47	0.92	1.03	1.49	2.04
ROE(%)	9.1	14.5	8.1	8.2	11.0	13.5
PE(倍)	78.9	30.9	49.2	44.2	30.4	22.2

正文目录

1. 主要观点:	4
1.1. 股权激励费用支出影响当期利润.....	4
1.2. 埃克替尼销量快速增长.....	4
1.3. 恩沙替尼放量显著, 一线治疗适应症上市.....	5
1.4. 研发投入加大, 产品管线丰富.....	5
2. 投资建议.....	7
3. 风险提示.....	7

图表目录

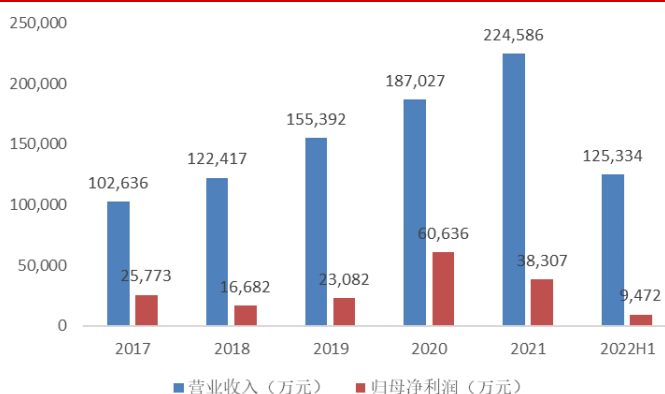
图 1 近五年公司营收和归母净利润增长情况.....	4
图 2 埃克替尼样本医院销售额.....	4
图 3 埃克替尼样本医院销量.....	4
图 4 恩沙替尼样本医院销售额.....	5
图 5 恩沙替尼样本医院销量.....	5
图 6 公司近年来研发投入情况.....	6
图 7 公司在研产品管线.....	6

1.主要观点:

1.1.股权激励费用支出影响当期利润

2022 年上半年, 公司实现营业收入 12.53 亿元 (+8.50%), 归母净利润 0.95 亿元 (-55.96%), 扣非归母净利润 0.60 亿元 (-69.45%), 对应 EPS 0.23 元。其中 Q2 单季实现营收 6.69 亿元 (+24.61%), 归母净利润 0.11 亿元 (-83.61%), 扣非归母净利润-0.14 亿元 (-124.87%)。2022 上半年限制性股票激励费用支出为 1.21 亿元, 剔除该影响因素后公司归母净利润为 2.16 亿元 (+0.38%)。受疫情干扰、产品降价等多因素影响, 公司上半年收入端维持了良好增长态势, 股权激励费用支出则影响当期利润。

图 1 近五年公司营收和归母净利润增长情况

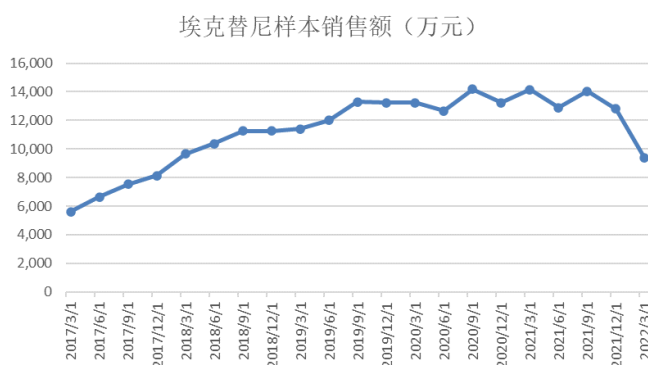


资料来源: Wind, 东海证券研究所

1.2.埃克替尼销量快速增长

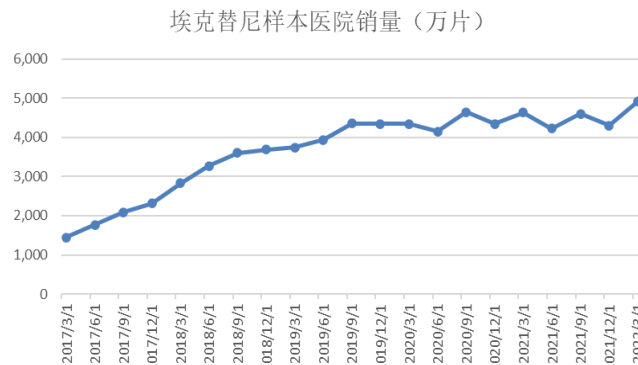
2022 上半年, 埃克替尼销量同比增长 37.4%, 预计实现销售收入约 10 亿元左右。2021 年底, 埃克替尼术后辅助治疗适应症成功通过国谈纳入医保; 埃克替尼成为唯一一款术后辅助治疗适应症纳入医保目录的 EGFR-TKI 类药物, 具备良好竞争优势, 进一步扩大了药物使用群体。我国 EGFR 阳性 NSCLC 患者众多, 目前术后患者依然以化疗作为主要治疗方式, 随着公司对医生和患者学术推广力度的不断加大, 埃克替尼有望凭借优秀的临床数据、明确的适应症和医保支付优势成为 EGFR 阳性术后患者的首选药物。适应症的拓展、赠药政策的调整, 预计将拉动埃克替尼持续放量。

图 2 埃克替尼样本医院销售额



资料来源: 米内网, 通联数据, 东海证券研究所

图 3 埃克替尼样本医院销量

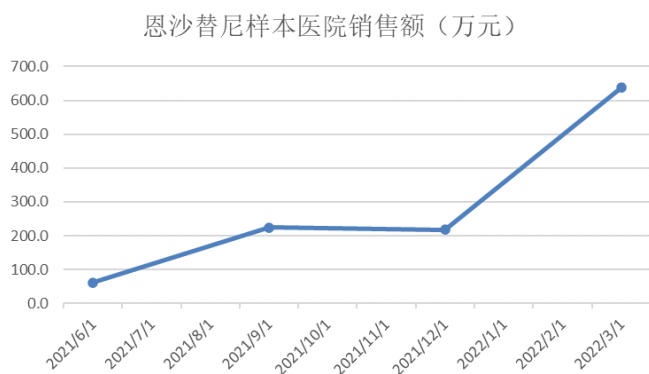


资料来源: 米内网, 通联数据, 东海证券研究所

1.3.恩沙替尼放量显著，一线治疗适应症上市

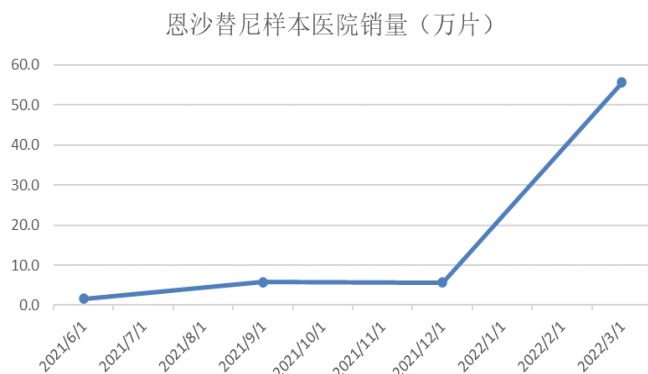
2022 上半年，恩沙替尼销量同比增长 1495%，预计实现销售收入约 2 亿元左右。恩沙替尼于 2020 年底上市，用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的二线治疗；2021 年底，恩沙替尼二线治疗适应症通过国谈纳入医保目录；2022 年 3 月，恩沙替尼一线治疗适应症获批上市。2022 年医保谈判在即，预计公司将积极参与谈判，推动一线治疗适应症进入医保。恩沙替尼作为目前唯一一款国产 ALK-TKI 类药物，同时具备一线和二线适应症，市场竞争格局良好，未来几年有望持续快速放量。

图 4 恩沙替尼样本医院销售额



资料来源：米内网，通联数据，东海证券研究所

图 5 恩沙替尼样本医院销量



资料来源：米内网，通联数据，东海证券研究所

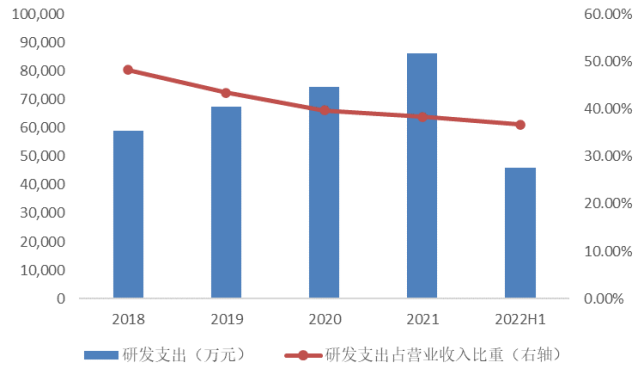
1.4.研发投入加大，产品管线丰富

公司目前已有三款创新药上市，大分子抗体药物贝伐珠单抗于 2021 年 11 月上市，用于转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌患者；今年 3 月，贝伐珠单抗新适应症获批，新增用于复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌等患者；报告期内，贝伐珠单抗顺利实现全国挂网和市场准入。

报告期内，公司研发投入持续加大，2022 上半年研发投入达到 4.59 亿元，同比增长 15.27%，占营业收入比重为 36.64%；其中，研发费用 3.17 亿元，同比增长 30.65%，费用化比例达 69%。在研产品方面，贝福替尼二线适应症和伏罗尼布肾癌适应症处于 NDA 阶段；恩沙替尼一线全球多中心和术后辅助、贝福替尼的一线治疗、CD4/6 抑制剂 BPI-16350 处于三期临床阶段；另外还有 40 余项在研项目持续推进，其中 BPI-442096 和 BPI-361175 获批境外临床，为公司未来全球化发展奠定基础。公司产品梯队布局合理，也不断合理评估产品临床价值，及时调整和优化研发管线。

2022 上半年，公司投资浙江时迈药业有限公司和武汉禾元生物科技股份有限公司，以拓展公司创新药技术平台布局。今年 5 月，公司与 EyePoint 签署扩大许可协议，贝达药业取得在中国区域开发和商业化 EYP-1901 的独家权利，与 EyePoint 的合作关系进一步深化，EYP-1901 临床开发有望加快。

图 6 公司近年来研发投入情况



资料来源: Wind, 东海证券研究所

图 7 公司在研产品管线

主要研发项目名称	项目信息	适应症	项目进展
盐酸恩沙替尼	化药 1 类, 新一代 ALK 抑制剂	ALK 阳性 NSCLC 患者的一线治疗 (全球多中心)	III 期
		ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗	III 期
贝福替尼 (BPI-D0316)	化药 1 类, 三代 EGFR-TKI	既往使用 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (二线治疗)	NDA
		既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者 (一线治疗)	II/III 期
伏罗尼布 (CM082)	化药 1 类, 多靶点受体酪氨酸激酶 (RTKs) 抑制剂	既往 VEGFR-TKI 一线治疗失败的转移性肾癌	NDA
		湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD)	II 期
BPI-16350	化药 1 类, CDK4/6 抑制剂	联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌	III 期
Balstilimab	单克隆抗体, PD-1	单药治疗宫颈癌	II 期
Zalifrelimab		联合 Zalifrelimab 用于治疗宫颈癌	II 期
MCLA-129	治疗用生物制品 1 类, EGFR/c-Met 双特异性抗体	晚期实体瘤	I 期
MRX2843	化药 1 类, MerTK 和 FLT3 双重抑制剂	急性髓系白血病	I/II 期
		晚期实体瘤	I 期
BPI-27336	化药 1 类, ERK1/2 抑制剂	晚期实体瘤	I 期
BPI-23314	化药 1 类, BET 小分子抑制剂	急性髓系白血病	I 期
		骨髓纤维化等骨髓增殖性肿瘤和骨髓增生异常综合症	I 期
BPI-43487	化药 1 类, FGFR4 抑制剂	晚期实体瘤	I 期
BPI-361175	化药 1 类, 四代 EGFR-TKI	晚期实体瘤 (国家药品监督管理局、美国 FDA 均已批准临床)	I 期
BPI-442096	化药 1 类, SHP2 抑制剂	晚期实体瘤 (国家药品监督管理局、美国 FDA 均已批准临床)	I 期
BPI-21668	化药 1 类, PI3Kα 选择性抑制剂	晚期实体瘤	I 期
BPI-421286	化药 1 类, KRAS G12C 抑制剂	晚期实体瘤	I 期
BPI-371153	化药 1 类, PD-L1 抑制剂	晚期实体瘤/淋巴瘤	I 期

资料来源: 公司官网, 东海研究所

2.投资建议

我们预测公司 2022-2024 年归属于母公司净利润分别为 4.27 亿元、6.21 亿元和 8.50 亿元，对应 EPS 分别为 1.03 元、1.49 元和 2.04 元，当前股价对应 PE 分别为 44.2/30.4/22.2 倍，首次覆盖，给予“买入”评级。

3.风险提示

医药行业政策风险：药品价格可能受到医保谈判、集中采购等政策的影响，存在价格下降导致营收下降风险；

药品研发失败及上市进度不及预期风险：药品研发周期长、风险高，存在研发失败或研发上市进程不及预期风险；

市场竞争风险：公司上市产品及在研产品的竞品种类越来越多，面临较为激烈的市场竞争压力，存在产品销售不及预期风险。

附录：三大报表预测值

资产负债表(单位：百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	利润表(单位：百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产					营业收入	2,246	2,777	3,808	5,123
货币资金及交易性金融资产	993	915	1,080	1,459	营业成本	174	222	312	435
应收款	214	347	317	356	营业税金及附加	15	15	15	15
存货	293	309	347	484	销售费用	815	994	1,356	1,809
其他流动资产	153	161	169	178	管理费用	327	450	564	728
流动资产合计	1,654	1,732	1,913	2,477	财务费用	1	-9	-10	-13
非流动资产					研发费用	566	702	967	1,306
金融类资产	336	353	371	389	四项费用合计	1,709	2,137	2,876	3,830
长期股权投资	9	10	10	11	资产及信用减值损失	-1	-1	-1	-1
固定资产及在建工程	1,319	1,637	1,959	2,100	公允价值变动净收益	1	0	0	0
无形资产	1,183	1,242	1,304	1,369	其他收益	33	34	36	38
开发支出	1,252	1,377	1,514	1,666	投资净收益	15	16	16	17
商誉	414	414	414	414	资产处置收益	0	0	0	0
其他非流动资产	105	115	126	139	汇兑净收益	0	0	0	0
非流动资产合计	4,617	5,147	5,699	6,088	营业利润	396	452	656	897
资产总计	6,271	6,879	7,612	8,565	加：营业外收入	3	3	4	5
流动负债					减：营业外支出	8	9	10	11
短期借款	0	0	0	0	利润总额	390	446	649	891
应付账款、票据	431	463	607	786	所得税费用	10	22	32	45
预收账款及合同负债	1	1	2	2	净利润	380	423	617	846
一年内到期的非流动负债	5	0	0	0	少数股东损益	-4	-4	-4	-4
其他流动负债	452	497	547	602	归母净利润	383	427	621	850
流动负债合计	889	961	1,156	1,390	扣非净利润	346	424	617	846
非流动负债					主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
长期借款	0	0	0	0	成长性				
其他非流动负债	697	766	843	927	营业收入增长率	20.1%	23.6%	37.1%	34.6%
非流动负债合计	697	766	843	927	净利润增长率	-36.9%	11.5%	45.7%	37.1%
负债合计	1,586	1,728	1,999	2,318	归母净利润增长率	-36.8%	11.5%	45.4%	36.9%
所有者权益					总资产增长率	19.9%	9.7%	10.7%	12.5%
股本	415	416	416	416	盈利能力				
资本公积金	1,932	2,080	2,080	2,080	毛利率	92.2%	92.0%	91.8%	91.5%
未分配利润	1,930	2,204	2,604	3,153	营业利润率	17.6%	16.3%	17.2%	17.5%
少数股东权益	125	125	125	125	四项费用/营收	76.1%	77.0%	75.5%	74.8%
所有者权益合计	4,686	5,151	5,613	6,247	EBIT/销售收入	18.1%	16.1%	17.1%	17.4%
负债和所有者权益	6,271	6,879	7,612	8,565	净利率	16.9%	15.2%	16.2%	16.5%
现金流量表(单位：百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	ROE	8.1%	8.2%	11.0%	13.5%
净利润	380	423	617	846	营运能力				
折旧与摊销	169	132	178	210	总资产周转率	35.8%	35.8%	40.4%	50.0%
财务费用	19	-9	-10	-13	资产结构				
存货的减少	-105	-15	-38	-137	资产负债率	20.8%	25.3%	25.1%	26.3%
营运资本变化	23	-101	174	141	现金流质量				
经营活动现金净流量	527	342	828	949	经营净现金流/净利润	1.07	1.39	0.81	1.34
投资活动现金净流量	-982	-467	-518	-369	每股数据（元/股）				
筹资活动现金净流量	-96	47	-145	-200	每股收益	0.92	1.03	1.49	2.04
现金流量净额	-554	-78	165	380	每股净资产	11.28	12.37	13.48	15.01

资料来源：Wind，东海证券研究所

分析师简介:

杜永宏: 东海证券分析师, 2022年4月加入东海证券研究所, 主要研究和跟踪领域: 医药生物行业。

陈成: 东海证券分析师, 2022年8月加入东海证券研究所, 主要研究和跟踪领域: 医药生物行业。

附注:

一、市场指数评级

看多——未来6个月内上证综指上升幅度达到或超过20%

看平——未来6个月内上证综指波动幅度在-20%—20%之间

看空——未来6个月内上证综指下跌幅度达到或超过20%

二、行业指数评级

超配——未来6个月内行业指数相对强于上证指数达到或超过10%

标配——未来6个月内行业指数相对上证指数在-10%—10%之间

低配——未来6个月内行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

三、公司股票评级

买入——未来6个月内股价相对强于上证指数达到或超过15%

增持——未来6个月内股价相对强于上证指数在5%—15%之间

中性——未来6个月内股价相对上证指数在-5%—5%之间

减持——未来6个月内股价相对弱于上证指数5%—15%之间

卖出——未来6个月内股价相对弱于上证指数达到或超过15%

四、风险提示

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用, 并不构成对客户的投资建议, 并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证, 建议客户如有任何疑问应当咨询独立财务顾问并独自进行投资判断。

五、免责声明

本报告基于本公司研究所及研究人员认为可信的公开资料或实地调研的资料, 但对这些信息的真实性、准确性和完整性不做任何保证。本报告仅反映研究员个人出具本报告当时的分析和判断, 并不代表东海证券股份有限公司, 或任何其附属或联营公司的立场, 本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告可能因时间等因素的变化而变化从而导致与事实不完全一致, 敬请关注本公司就同一主题所出具的相关后续研究报告及评论文章。在法律允许的情况下, 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多种金融服务, 本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之间已经了解或使用其中的信息。

分析师承诺“本人及直系亲属与本报告中涉及的内容不存在利益关系”。本报告仅供“东海证券股份有限公司”客户、员工及经本公司许可的机构与个人阅读。

本报告版权归“东海证券股份有限公司”所有, 未经本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制、刊登、发表或者引用。

六、资格说明

东海证券股份有限公司是经中国证监会核准的合法证券经营机构, 已经具备证券投资咨询业务资格。我们欢迎社会监督并提醒广大投资者, 参与证券相关活动应当审慎选择具有相当资质的证券经营机构, 注意防范非法证券活动。

上海东海证券研究所

地址: 上海市浦东新区东方路1928号东海证券大厦

网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)

电话: (8621) 20333619

传真: (8621) 50585608

邮编: 200215

北京东海证券研究所

地址: 北京市西三环北路87号国际财经中心D座15F

网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)

电话: (8610) 59707105

传真: (8610) 59707100

邮编: 100089