



百奥泰(688177)

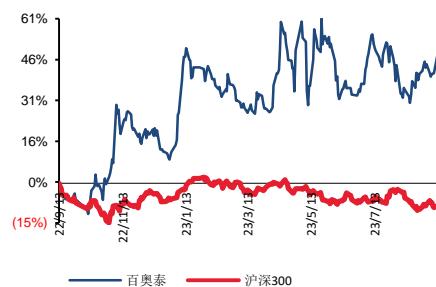
目标价: 42.7

昨收盘: 28.75

医药生物 生物制品

百奥泰：生物类似药出海在望，将进入规模爆发期

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	414/414
总市值/流通(百万元)	11,905/11,905
12个月最高/最低(元)	31.40/17.30

相关研究报告：

报告摘要

公司多个 III 期临床阶段生物类似药有望密集向海外授权，托珠单抗及贝伐珠单抗 FDA 获批在望。

根据 mckinsey，欧美地区在现阶段占据生物类似药全球市场中的绝大部分，对于生物类似药厂商而言欧美市场在现阶段蕴含极高商机。公司正在就贝伐珠单抗、托珠单抗积极推进 FDA、EMA 现场核查工作，近期有望获得上市批准，此外，过去公司的每个生物类似药品种通常在 III 期临床研究完成首例给药后达首次针对主要市场的对外授权，且随着 III 期临床研究的持续推进（达到主要临床终点、递交主要市场上市申请等），公司会逐渐完成针对其余主要市场的对外授权（参考 BAT1706 的情况），目前公司的乌司奴单抗、戈利木单抗、司库奇尤单抗生物类似药均已完成 III 期临床研究首例患者给药，目前尚未充分授权，我们预计在 2024 年年底之前公司将针对以上三个品种密集对外授权，公司生物类似药板块处在打开海外市场的拐点处。

公司有望针对托珠单抗、戈利木单抗、司库奇尤单抗三款重磅自免药物在欧美地区推出首个上市的生物类似药，市场前景佳。

公司针对托珠单抗、戈利木单抗、司库奇尤单抗在欧美地区的研发进度占优，对应的产品有望在上市后获得可观的市场份额，且这几个品种针对自身免疫类疾病，具有用药周期长的特点，有望凭借与存量患者之间的粘性形成相对后来者的优势，销售量在达到峰值后以有限的速度和幅度下滑，自免领域代表品种阿达木单抗、英夫利昔单抗原研药（分别为 Humira、Remicade）和首个生物类似药（分别为 Amjevita、Inflectra）的历史销售情况可作为佐证。

ADC 板块再出发，叶酸受体品种彰显新技术平台潜力。

公司创新型 ADC 通过自主研发的可剪切连接子，将抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂连接而成，具有高效抗肿瘤活性、良好的稳定性和安全性，临床前实验结果可作为一定佐证：1) 条件培养基细胞毒性试验结果表明，公司的 ADC 系统具有比 GGFG-Dxd 系统（具备旁观者效应的 ADC 代表）略强的旁观者效应；2) 在各类血浆中体外孵育 21 天，药物脱落率小于 0.3%，3mg/kg 食蟹猴单次给药实验中，药物的暴露量 Cmax 和 AUC 仅为 ADC 的 0.01% 和 0.004%，稳定性略优于 T-DXD（非头对头比较，T-DXD

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520090001

研究助理：穆奕杉

电话：19983410316

E-MAIL: muys@tpyzq.com

一般证券业务登记编码：S1190122090022

在各类血浆中体外孵育 21 天，药物脱落率为 1.2%-3.9% 不等)；3) 在动物模型中，HER-2 ADC 和 TROP-2 ADC 的药效优于同靶点 ADC 品种。BAT8006 已在 2023 年 8 月读出 I/II 期临床研究剂量爬坡的早期数据，在国内叶酸受体 α ADC 赛道中进度第 3，且小样本的有效性数据明显优于进度更快的两个品种，随着更多患者被纳入评价，更多数据将在近期的国际学术会议上进一步展示，进一步证明 BAT8006 乃至公司 ADC 新平台的价值。

采用 DCF 估值法，假设 WACC 为 9%，生物类似药板块、创新药板块永续增长率分别为 0、1.5%，生物类似药板块合理市值为 137 亿元，创新药板块合理市值为 40 亿元，总计合理市值 177 亿元，对应 43% 空间。

风险提示：海外授权及获批进度不及预期，海外合作方销售能力不及预期，新药临床试验失败的风险

■ 盈利预测和财务指标：

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	455	746	1506	2110
(+/-%)	(45.64)	63.96	101.88	40.11
归母净利(百万元)	(480)	(161)	461	878
(+/-%)	—	—	—	90.42
摊薄每股收益(元)	(1.16)	(0.39)	1.11	2.12
市盈率(PE)	—	—	25.27	13.27

资料来源：Wind，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 公司概况	5
(一) 生物类似药+创新生物药并重，广泛建立海内外商业化合作	5
(二) 管理层富有卓越学术背景及国际谋略，七喜集团为控股股东	8
(三) 生物类似药授权对收入/毛利贡献明显，成本费用率控制稳定	9
二、 生物类似药 LICENSE-OUT 性价比高，公司选品明智前景佳	11
(一) 海外比较对象：ALVOTECH，生物类似药 BD 小而美代表	11
(二) 公司处在生物类似药密集对外授权的拐点，商业模式带来双赢	14
(三) 公司在研生物类似药位次靠前，市场前景可参考多个先例	18
三、 ADC 板块再出发，叶酸受体品种彰显新技术平台潜力	23
(一) 临床前研究结果显示公司 ADC 新平台旁观者效应更强、药效卓越	23
(二) 叶酸受体 ADC 早期数据亮眼，优势适应症市场空间可观	24
四、 盈利预测及估值	26
五、 风险提示	29

图表目录

图表 1: 公司通过商业化的合作策略，市场端布局于全球.....	5
图表 2: 百奥泰构建了自身免疫以生物类似药为主、肿瘤以创新药为主的产品管线.....	6
图表 3: 公司 7 大技术平台	7
图表 4: 公司设施与产业化能力	7
图表 5: 公司管理层人才汇集	8
图表 6: 股权集中度较高，七喜集团为公司核心股东	9
图表 7: 公司历史收入情况	10
图表 8: 公司历史收入拆分（百万人民币）	10
图表 9: 公司历史业绩情况	10
图表 10: 公司历史毛利拆分（百万人民币）	10
图表 11: 公司费用率趋向稳定	10
图表 12: ALVOTECH 研发管线	11
图表 13: ALVOTECH 的商业合作版图及合作模式	11
图表 14: ALVOTECH 发展历程和股价复盘	12
图表 15: 百奥泰生物类似药研究历程及主要授权合作	14
图表 16: 百奥泰生物类似药核心专利到期时间	15
图表 17: 主要单抗原研欧美核心专利到期时间及首个生物类似药获批时间、开始销售时间	15
图表 18: 各主要生物类似药相关的诉讼数量（多方复审程序和 BPCIA）	16
图表 19: 生物类似药正在由中小型药企研发、由大型药企销售	16
图表 20: 贝伐珠单抗与百济神州、诺华（SANDOZ 母公司）管线协同性-贝伐珠单抗的部分联合疗法	17
图表 21: 托珠单抗与 BIOGEN 管线协同性-针对类风湿性关节炎的托珠单抗的部分转换疗法研究	17
图表 22: 欧美地区占据全球绝大部分生物类似药市场份额	18
图表 23: 欧洲及美国针对生物类似药出台配套法律法规和相关鼓励政策较早	19
图表 24: 公司具备多个研发进度在欧美地区领先的生物类似药（仅考虑欧美地区研究进度排名）	20
图表 25: 阿达木单抗原研及首个生物类似药美国外地区销售额变化	21
图表 26: 英夫利昔单抗原研及首个生物类似药全球销售额变化	21
图表 27: 阿达木单抗原研及生物类似药欧洲地区销售量变化	21
图表 28: 英夫利昔单抗原研及生物类似药全球销售量变化	21
图表 29: 阿达木单抗原研药 HUMIRA 标价及实际销售价格在欧洲各国失去独占前后（2018 年 10 月及 2019 年 5 月）的变化	21
图表 30: 英夫利昔单抗原研及生物类似药均价变化	21
图表 31: 全球自身免疫疾病药物市场中生物制剂占比将逐年提升	22
图表 32: 公司的 ADC 系统具有比 GGFG-DXD 系统更强的旁观者效应	23
图表 33: 公司的 ADC 血浆稳定性略优于 T-DXD	23
图表 34: 公司的 ADC 在动物模型中表现出优于同靶点代表 ADC 品种的药效作用	24
图表 35: 公司的 BAT8006 在国内叶酸受体 A ADC 赛道中研发进度领先	24
图表 36: 公司的 BAT8006 针对卵巢癌读出早期数据，有效性在国内在研 FRA ADC 中占优	25
图表 37: IMGN853 销售额及预测	25
图表 38: 核心管线现金流预测（生物类似药板块）	27
图表 39: 核心管线现金流预测（创新药板块）	28
图表 40: DCF 估值	29

一、公司概况

(一) 生物类似药+创新生物药并重，广泛建立海内外商业化合作

百奥泰成立于2003年，是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业，通过国内外商业战略合作放眼于全球市场，致力于开发新一代创新药和生物类似药，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。

图表1：公司通过商业化合作策略，市场端布局于全球



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

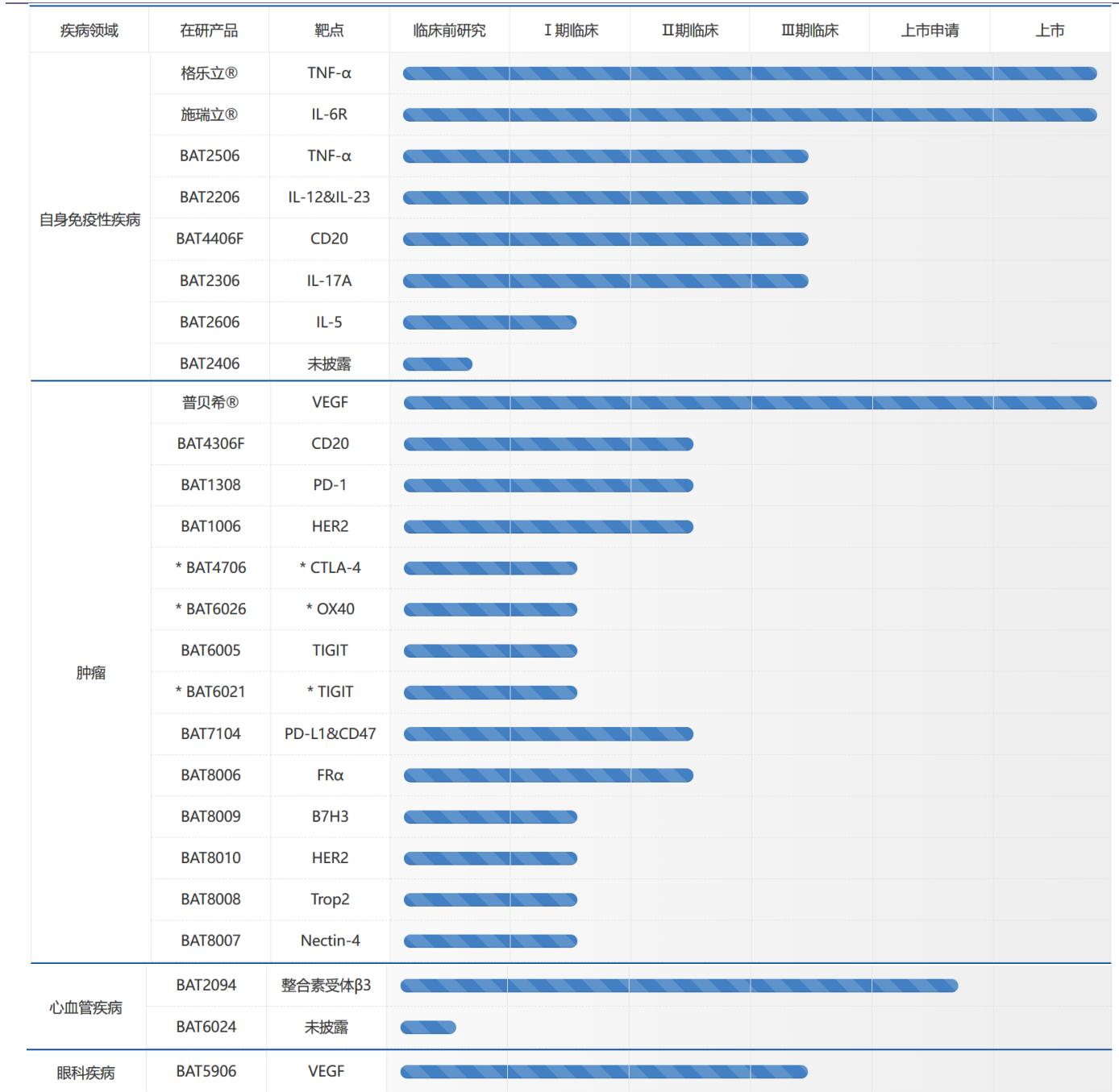
构建了自身免疫以生物类似药为主、肿瘤以创新药为主的产品管线：

1) 自身免疫领域以生物类似药为主，后期管线包括2款已在国内获批的产品格雷力（BAT1406，阿达木单抗生物类似药）、施瑞立（BAT1806，托珠单抗生物类似药），以及3款正进行国际III期临床研究的品种BAT2506（戈利木单抗生物类似药）、BAT2206（乌司奴单抗生物类似药）、BAT2306（司库奇尤单抗生物类似药）；2) 肿瘤领域布局了1款已在国内获批的生物类似药普贝希（BAT1706，贝伐珠单抗），其余均为处在临床早期阶段创新药，包括5款基于新平台开发的ADC品种BAT8006、BAT8009、BAT8010、BAT8008、BAT8007，及创新性单抗和双特异性抗体；3) 其他领域包括处在III期阶段的抗VEGF眼科药物和处在NDA阶段的抗 β 3整合素受体的PCI围术期抗血栓药物。

公司的研发策略和各管线研发进度，可支持其通过已上市的生物类似药的销售、后期研究阶段的生物类似药的对外授权获得确定性较高的现金流，为丰富的临床项目

提供资金支持，此外自免领域药物具有生命周期长的特点，目前公司自免板块中已上市产品及后期研究阶段品种储备丰富，公司拥有长期资金保障的确定性进一步加强。

图表 2：百奥泰构建了自身免疫以生物类似药为主、肿瘤以创新药为主的产品管线

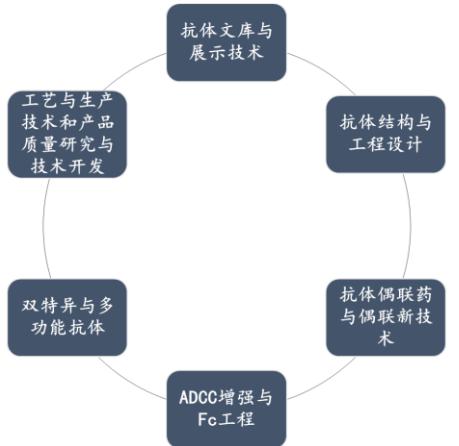


资料来源：公司官网，太平洋证券整理

研发及生产技术平台：公司已构建 7 大技术平台：抗体文库与展示技术、抗体结构与工程设计、抗体偶联药与偶联新技术、ADCC 增强与 Fc 工程、双特异与多功能抗体、工艺与生产技术和产品质量研究与技术开发，在助力抗体、ADC 研发的同时最小化商业化成本（根据公司招股说明书，公司通过自主研究开发出了高效表达抗体的宿主细胞、含有高效启动子和增强子等转录原件的表达载体、个体化培养基，且可对每个项目筛选出最佳个体化培养基和补料配方）。

产能扩张有序推进：公司已完成建设并投入使用的有 2 套 3500L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，3 套 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，4 条 4000L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，3 条 2000L 一次性反应器及其配套的下游纯化线。1 套 200L 抗体药物偶联体反应釜及其配套的隔离器系统及纯化生产线，1 条西林瓶无菌注射液洗烘灌封联动生产线，1 条预灌封注射器灌装生产线和 1 条冻干生产线，原液产能在 2023 年将扩大 36000L，总产能将达到 66500L。

图表 3：公司 7 大技术平台



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 4：公司设施与产业化能力



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

(二) 管理层富有卓越学术背景及国际谋略，七喜集团为核心股东

公司管理层视野国际化，能力卓越，为公司发展奠定坚实基础。公司创始人李胜峰博士曾在耶鲁大学进行生物物理与生物化学研究，后在美国多家 biotech 担任药物研发相关的要职，在创办百奥泰之前沉淀了创新药物研发的深厚经验及对海外药物市场发展与竞争格局演变的认识，三位副总经理俞金泉博士、刘翠华博士、黄贤明博士均同创始人李博士一样拥有卓越的学术背景和海内外知名创新药企的任职经历，曾在药物发现、生产工艺开发等方面创下亮眼成绩。鱼丹女士、占先红女士则分别在企业合规及综合管理、财务管理方面深耕多年，为公司的稳健发展保驾护航。

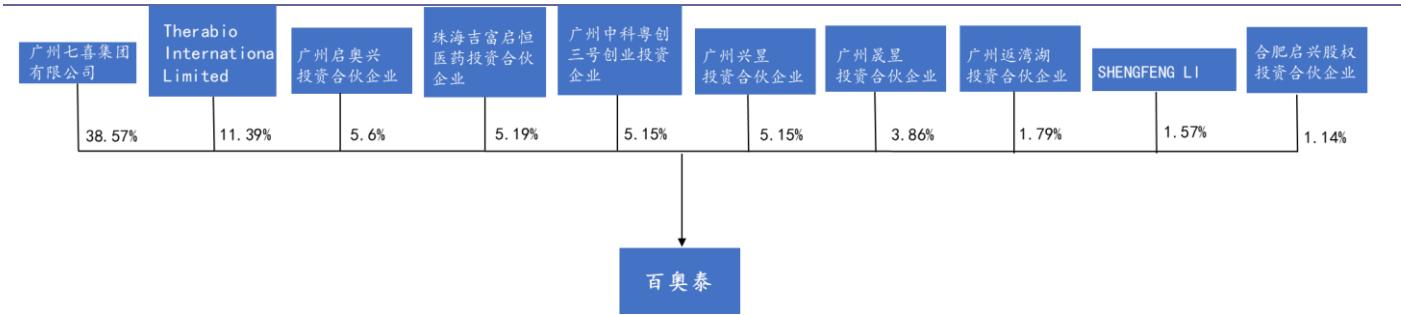
图表 5：公司管理层人才汇集

姓名	职位及职务	荣誉、资质及履历
李胜峰	董事长，创办人，总经理	于 1991 年获得美国乔治亚大学博士学位，1991 年 7 月至 1995 年 6 月任耶鲁大学生物物理与生物化学系博士后；1995 年 6 月至 2000 年 7 月任美国 COR Therapeutics, Inc. 项目主管、高级研究员；2000 年 7 月至 2002 年 12 月任美国 Abmaxis, Inc. 共同创办人、首席科学家；2002 年 12 月至 2008 年 5 月任 HuMab 方案解决公司创办人、总经理；2011 年 2 月至今任 Therabio International 董事；2003 年 8 月至 2019 年 3 月，任百奥泰有限创办人、科研总监、董事；2003 年 8 月至 2016 年 11 月以及 2018 年 12 月至 2019 年 3 月，任百奥泰有限总经理；2019 年 3 月至今，担任百奥泰生物制药股份有限公司董事、总经理；2019 年 7 月至今，担任 BTS Biopharma, Inc. 董事、首席执行官。
俞金泉	董事，副总经理，临床前研究	佛罗里达大学分子生物学博士，1989 年 10 月至 1994 年 9 月任美国国家癌症研究所、美国国立卫生研究院博士后研究员；1994 年 10 月至 2001 年 12 月任美国 COR Therapeutics 科学家；2002 年 1 月至 2003 年 12 月任美国千年制药公司（收购了 COR Therapeutics, Inc.）高级科学家，在 COR Therapeutics / Millennium Pharmaceutical 的十年期间，参与数个癌症药物的前期研发，其中 Flt3 抑制剂（MLN518）被研发成口服制剂，并于 2003 年进入急性骨髓癌的病人临床试验；2004 年 7 月至 2009 年 10 月任美国 Nex Genix Pharmaceuticals, Inc. 副总监；2013 年 1 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限高级副总裁；2019 年 3 月至今，担任百奥泰生物制药股份有限公司董事、副总经理。
刘翠华	董事，副总经理，战略规划	加拿大西安大略大学生物物理化学博士和美国麻州大学 Amherst 分校遗传结构生物学博士后，2001 年至 2004 年在美国辉瑞公司担任科学家；2005 年 3 月至 2011 年 2 月任 Momenta Pharma 首席科学家、项目负责人；2011 年 3 月至 2013 年 7 月任 Acebright 公司生物大分子副总裁；2013 年 7 月至 2014 年 4 月任上海华奥泰生物医药有限公司总经理；2015 年 3 月至 2015 年 10 月任生物制药行业独立顾问；2015 年 11 月至 2016 年 10 月任深圳海普瑞药业股份有限公司 CTO；2016 年 11 月至 2018 年 2 月任北京军科华纳生物技术有限公司 CTO；2018 年 3 月至 2020 年 4 月任百奥泰生物制药有限公司副总裁；2020 年 4 月至今任百奥泰生物制药有限公司 SVP。她成功带领管理 50 余个复杂生化混合物和生物制品的 CMC 从早期到产业化不同阶段的开发，其中多个产品获得在欧美/中国上市许可。
黄贤明	董事，副总经理，抗体药物发现研究	北京协和医科大学博士，1994 年至 1997 年于美国德克萨斯大学西南医学中心从事博士后研究工作；1999 年 8 月至 2016 年 7 月历任美国德克萨斯大学西南医学中心讲师、助理教授；2016 年 8 月至 2018 年 2 月任 Peregrine pharmaceuticals, Inc. 总监；2018 年 3 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限抗体研发 VP；2019 年 3 月至今担任百奥泰生物制药股份有限公司发现研究部 SVP；2019 年 5 月至今，担任百奥泰生物制药股份有限公司董事、副总经理。开发了多个肿瘤治疗抗体，并在美国进行 II-III 期临床试验。是 Phosphatidylserine-targeting antibody bavituximab 的发明人，构建了世界一流的噬菌体抗体展示库，建立了一流的高通量研发筛选技术平台。
邱俊	董事	2014 年 9 月至今，历任吉富创业投资股份有限公司投资经理、投资总监、创投部总经理；2016 年 11 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限董事；2018 年 8 月至今任上海汇融细胞科技有限公司董事；2019 年 3 月至今，担任百奥泰生物制药股份有限公司董事。
鱼丹	董事，董事会秘书	2010 年 8 月至 2011 年 3 月任广州中科环保能源投资有限公司总经理助理；2011 年 5 月至 2015 年 3 月任七喜控股证券事务代表、董事长助理、监事会主席；2015 年 7 月至 2017 年 4 月任百暨基因监事；2015 年 3 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限董事会秘书；2016 年 12 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限董事；2019 年 3 月至 2019 年 4 月任百奥泰生物制药股份有限公司财务总监；2019 年 3 月至今，担任百奥泰生物制药股份有限公司董事、董事会秘书。
占先红	财务总监	2009 年 4 月至 2009 年 10 月任广州阳普医疗股份有限公司财务计划部成本主管；2015 年 4 月至 2017 年 3 月任冠昊生命健康科技园有限公司财务总监；2016 年 1 月至 2019 年 8 月任广州昊和投资有限公司监事；2017 年 3 月至 2017 年 9 月任广州锐博生物技术有限公司财务总监；2017 年 9 月至 2019 年 11 月任杭州明兴生物科技有限公司监事；2018 年 7 月至 2019 年 6 月任广州百尼夫生物科技有限公司监事；2019 年 4 月至今担任百奥泰生物制药股份有限公司财务总监。

资料来源：同花顺，公司官网，太平洋证券整理

股权集中度较高，七喜集团为公司核心股东。广州七喜集团有限公司为实际控制人易贤忠、关玉婵、易良显最终控制，持有公司 38.57% 股份，兴昱投资、启奥兴、景昱投资分别为易良显、关玉婵、易贤忠最终控制，分别持有公司 5.15%、5.6%、3.86% 股份，七喜集团持有广州中科粤创三号创业投资合伙企业 74% 的有限合伙权益，且关玉婵持有 55% 权益的广州中科粤创孵化器投资管理有限公司为广州中科粤创三号创业投资合伙企业的普通合伙人。公司股权集中度较高，有利于公司在快速发展期顺利决策，核心股东七喜集团资金雄厚，助力公司在长期稳步推进研发管线。

图表 6：股权集中度较高，七喜集团为公司核心股东

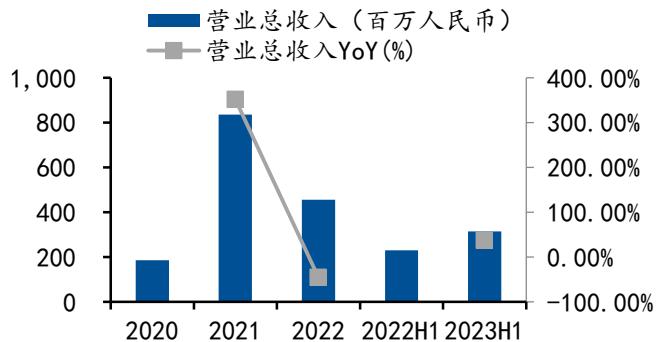


资料来源：同花顺，太平洋证券整理

(三) 生物类似药授权对收入/毛利贡献明显，成本费用率控制稳定

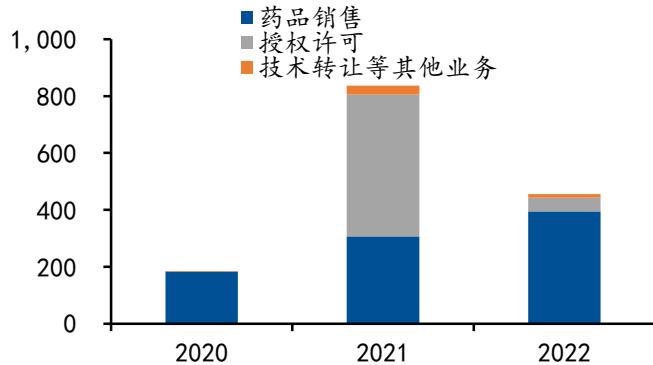
自营/已授权产品销售额稳步爬坡形成利基业务，对外授权时间点具有不确定性但为公司短期内核心盈利来源。公司 2020/2021/2022 年收入分别为 1.85/8.37/4.55 亿元，其中，药品销售收入在 2020/2021/2022 年分别为 1.83/3.06/3.94 亿元，呈现稳健增长态势，授权许可收入在 2020/2021/2022 年分别为 0/4.99/0.48 亿元，体现对外授权对公司 的收入贡献明显（授权许可在相关许可能够由被许可方使用并从中受益时确认为收入），目前公司多个生物类似药处在 III 期临床研究阶段，在 2023H2 至 2024 年公司有望继续密集对外授权，进而在短期内持续为公司贡献可观收入。

图表 7：公司历史收入情况



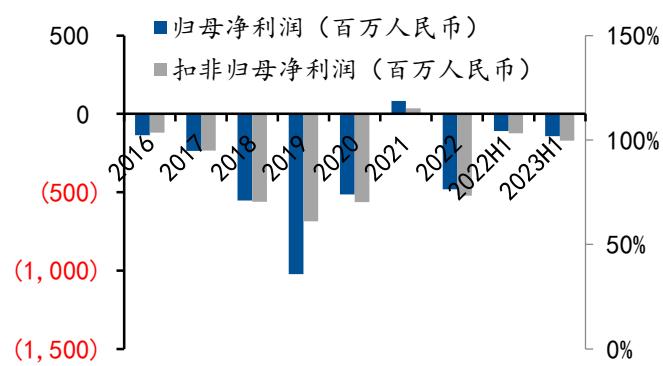
资料来源：同花顺，太平洋证券整理

图表 8：公司历史收入拆分 (百万人民币)



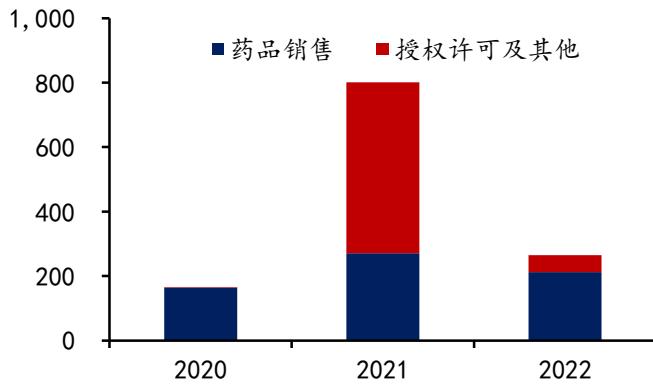
资料来源：同花顺，太平洋证券整理

图表 9：公司历史业绩情况



资料来源：同花顺，太平洋证券整理

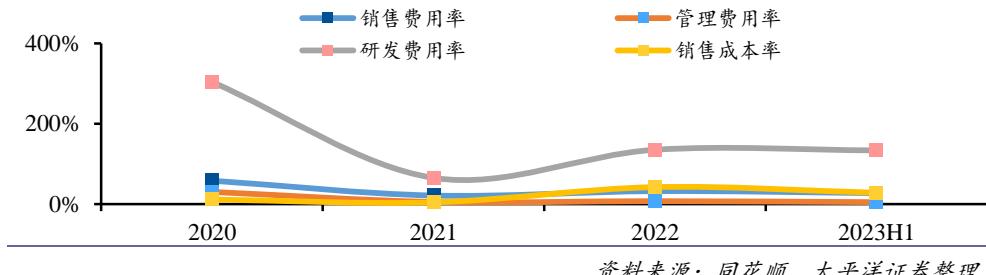
图表 10：公司历史毛利拆分 (百万人民币)



资料来源：同花顺，太平洋证券整理

三项费用率趋向稳定，经营效率良好。公司销售费用率、管理费用率、研发费用率在 2020/2021/2022/2023H1 分别为 58%/21%/32%/27%、30%/5%/7%/5%、304%/65%/135%/133%，三项费用率在近期趋向稳定。

图表 11：公司费用率趋向稳定



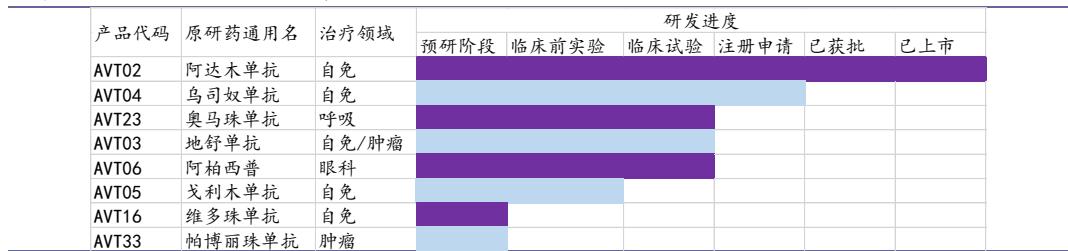
资料来源：同花顺，太平洋证券整理

二、 生物类似药 license-out 性价比高，公司选品明智前景佳

(一) 海外比较对象：Alvotech，生物类似药 BD 小而美代表

Alvotech 是诞生于冰岛的生物类似药企业，产能在本地，并通过对外授权将产品推向全球市场，公司目前的产品管线更多处在研究阶段，但已通过对外授权建立起了遍布全球的商业化体系。公司在 Jefferies 会议上的演示材料中展示了与 Advanz 在欧洲地区的合作模式，体现出极高的性价比：公司通过授权 5 个生物类似药品种（包括 1 个临床前阶段的品种和 4 个预研阶段的品种），获得首付款 6000 万美金、基于研发和商业化里程碑的付款 2.8 亿美金、未来 40% 的销售分成。

图表 12: Alvotech 研发管线



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

图表 13: Alvotech 的商业合作版图及合作模式

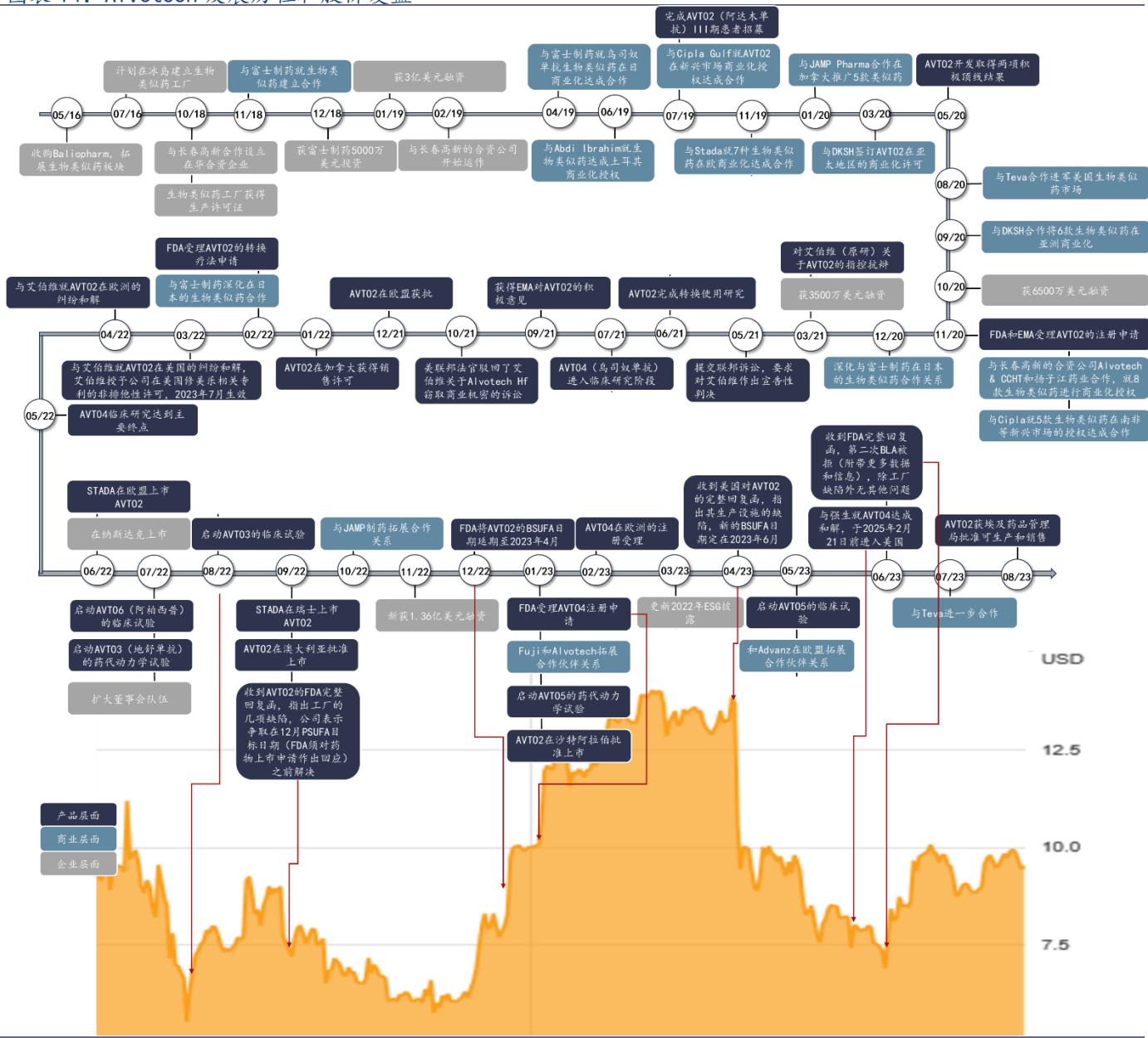


资料来源：公司官网，太平洋证券整理

Alvotech 股价复盘：走势与核心产品在美国的上市时间预期高度相关。复盘

Alvotech 的股价走势，公司就核心产品 AVT02（阿达木单抗）、AVT04（乌司奴单抗）与 FDA 的沟通节点显著影响股价走势，股价在 FDA 指出 AVT02 生产设施缺陷后一度受挫，而 FDA 给予公司 AVT02 新的 PSUFA 日期 2023 年 4 月（公司则有更充足的时间弥补生产设施缺陷）、叠加受理 AVT04 上市申请则驱动公司股价大幅上涨，而在 2023 年 4 月收到指出 AVT02 生产设施仍有缺陷的完整回复函后大幅下跌，后随着就 AVT04 专利与原研和解缓慢回调，2023 年 9 月 11 日市值为 25.3 亿美金。

图表 14: Alvotech 发展历程和股价复盘



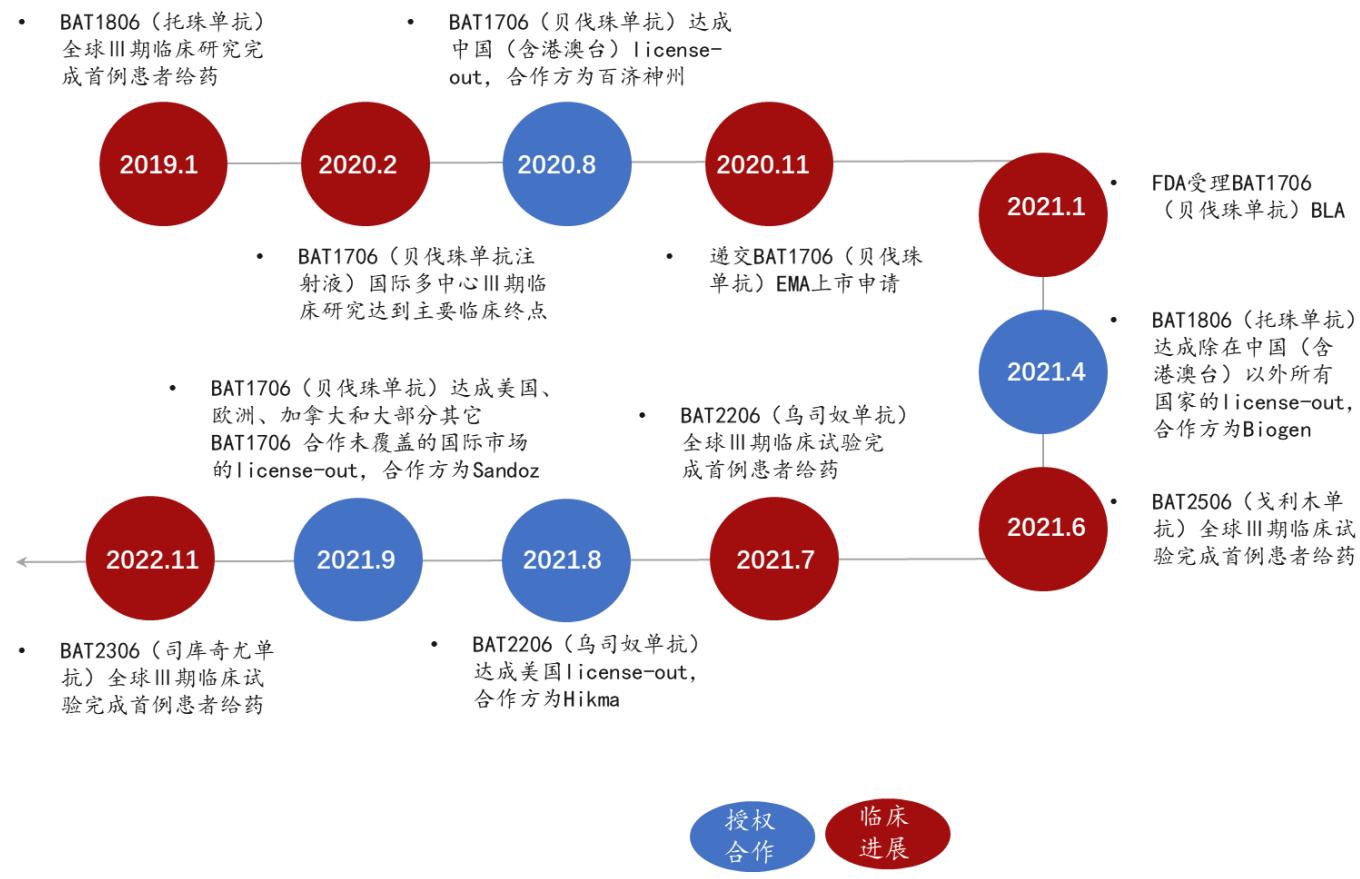
资料来源：公司官网，太平洋证券整理

百奥泰：已顺利完成首个生物类似药 FDA 现场核查。公司生产过程合规性管理按照现行版 GMP 进行，将生产质量管理规范要求定标于国际先进水平，生产出满足包括但不仅限于中国、欧洲、美国药品生产监管要求的单抗药物，生产设备验证、生产工艺验证、质量管理体系均由海外知名专家团队参与完成，根据公司 2023 年 9 月 7 日投资者关系活动记录表，FDA 已经顺利完成现场检查，我们认为公司的生产设施先进水平胜于海外对标公司，有望于近期获得贝伐珠单抗生物类似药、托珠单抗生物类似药的 FDA 上市批准。

(二) 公司处在生物类似药密集对外授权的拐点，商业模式带来双赢

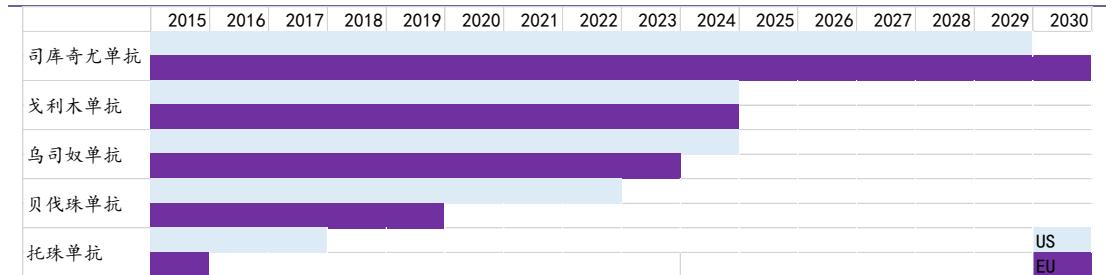
近期公司多个III期临床阶段生物类似药有望密集对外授权。过去公司的每个生物类似药品种通常在III期临床研究完成首例给药后达成首次针对主要市场的对外授权，且随着III期临床研究的后续推进（达到主要临床终点、递交主要市场上市申请等），公司会逐渐完成针对其余主要市场的对外授权（参考BAT1706的情况），目前公司的乌司奴单抗、戈利木单抗、司库奇尤单抗生物类似药均已完成III期临床研究首例患者给药，目前尚未充分授权，我们预计在2024年年底前公司将针对以上三个品种密集对外授权，公司生物类似药板块处在打开海外市场的拐点处。

图表 15：百奥泰生物类似药研究历程及主要授权合作



资料来源：百奥泰公众号，太平洋证券整理

图表 16：百奥泰生物类似药核心专利到期时间



资料来源：《Patent expiry dates for best-selling biologicals: 2017 update.》，公司年报，太平洋证券整理

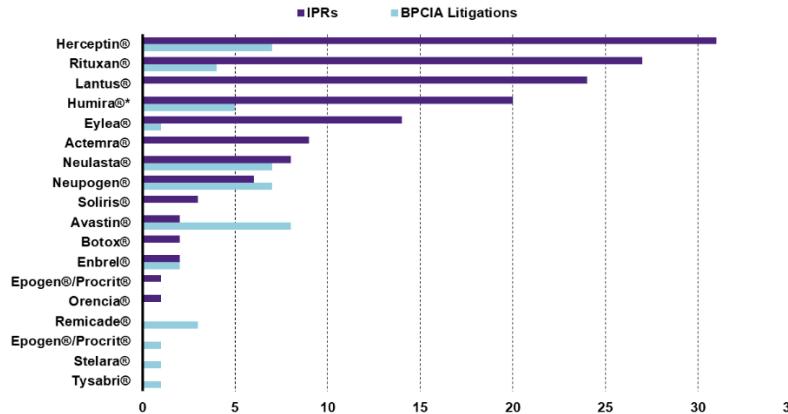
专利相关的诉讼是生物类似药获批及上市销售前的常规流程，决定首个生物类似药真正开始变现的时间点。根据 VENBLE，截至 2023 年 2 月，有 144 起生物类似药多方复审程序相关诉讼，涉及 14 款原研药和 70 项专利，有 46 起生物类似药 BPCIA 相关诉讼，涉及 12 款原研药，诉讼是生物类似药获批及上市销售前的常规流程。首个生物类似药在美国地区的销售更容易受到诉讼影响，但 FDA 获批时间和在美国开始销售时间相距较远的品种仅有依那西普、阿达木单抗，彼时这两个品种原研药在原研企业的收入中占比极大，大多情况下专利诉讼对生物类似药上市销售时间的影响较小。

图表 17：主要单抗原研欧美核心专利到期时间及首个生物类似药获批时间、开始销售时间

通用名	原研商品名	原研企业	原研核心专利到期时间	首个类似药	类似药企业	获批时间	开始销售时间	原研销售额达峰时间及当期在企业收入中占比
利妥昔单抗	Rituxan	Roche	欧洲：2013 美国：2016	Truxima	Teva	EMA: 2017 FDA: 2018	欧洲：2017 美国：2019	17.9%
曲妥珠单抗	Herceptin	Roche	欧洲：2014 美国：2019	Ogivri	Mylan/Biocon	EMA: 2018 FDA: 2017	欧洲：2019 美国：2019	17.0%
英夫利西单抗	Remicade	J&J	欧洲：2015 美国：2018	Inflectra	Pfizer/ Celltrion/ Hospira/ Alvogen	EMA: 2013 FDA: 2016	欧洲：2013 美国：2016	21.3%
依那西普	Enbrel	Amgen	欧洲：2015 美国：2028 (经过延期)	Erelzi	Sandoz	EMA: 2017 FDA: 2016	欧洲：2017 美国尚未销售	27.3%
阿达木单抗	Humira	AbbVie	欧洲：2018 美国：2016	Amjevita	Amgen	EMA: 2017 FDA: 2016	欧洲：2018 美国：2023	36.6%
贝伐珠单抗	Avastin	Roche	欧洲：2022 美国：2019	Mvasi	Amgen	EMA: 2018 FDA: 2017	欧洲：2019 美国：2020	14.6%

资料来源：《Patent expiry dates for best-selling biologicals: 2017 update.》，drugs.com, EMA, hospitalpharmacyeurope.com, 各公司公告，医药魔方，太平洋证券整理

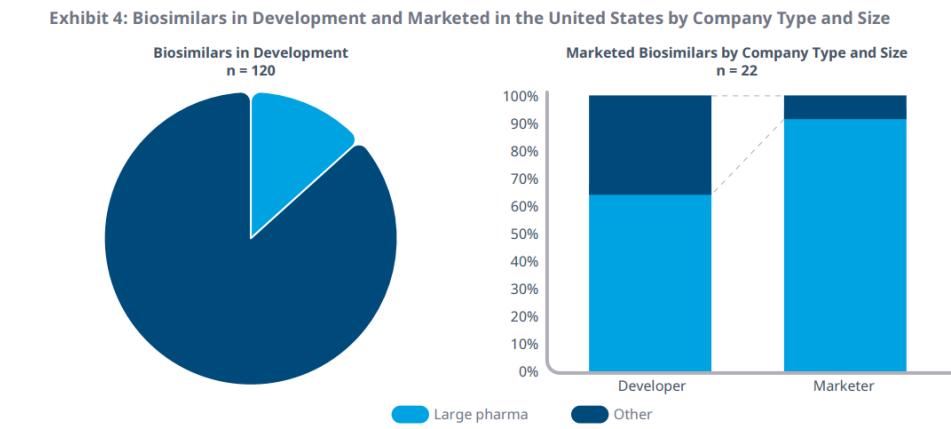
图表 18：各主要生物类似药相关的诉讼数量（多方复审程序和 BPCIA）



资料来源：VENABLE, 太平洋证券整理

参考全球生物类似药行业分工情况，中小型药企研发生产、大型药企引进销售的商业模式将促成双赢。根据 IQVIA，截至 2020 年 7 月，在美国研发中的生物类似药中，有 13% 由大型药企研发，在美国已上市的生物类似药中，有 91% (20/22) 由大型药企销售（其中有 64% (14/22) 由大型药企研发，27% (6/22) 由中小型药企研发）。大型药企的优势在于管线丰富、销售体系成熟，引进生物类似药可通过联合疗法、转换疗法等方式使引进的生物类似药产品快速放量，在一定程度上节省销售费用，中小型药企则能够通过此模式获得可观分成，并且提高资金回流的确定性。

图表 19：生物类似药正在由中小型药企研发、由大型药企销售



资料来源：IQVIA, 太平洋证券整理

以百奥泰已对外授权的贝伐珠单抗、托珠单抗为例：

- 1) 贝伐珠单抗可用于治疗难治实体瘤的联合疗法：百济神州已布局贝伐珠单抗同其已上市的替雷利珠单抗和欧司珀利单抗、处在临床研究阶段的 LBL-007 之间的联合疗法，诺华（SANDOZ 母公司）已布局贝伐珠单抗同其已上市的依维莫司、拉帕替尼和斯巴达珠单抗、处在临床阶段的 NIS793 之间的联合疗法；
- 2) 托珠单抗可用于类风湿性关节炎（RA）的转换疗法：BIOGEN 的商业化管线中包含英夫利西单抗、依那西普、阿达木单抗三大 TNF 抑制剂，托珠单抗在 RA 领域不仅可通过更优的安全性和有效性获得增量患者青睐，亦可作为 TNF 抑制剂耐药的存量 RA 患者的选择，使 BIOGEN 前期在 RA 市场的投入带来的获益最大化。

图表 20：贝伐珠单抗与百济神州、诺华（SANDOZ 母公司）管线协同性-贝伐珠单抗的部分联合疗法

合作方	相关产品	疗法	适应症	研究阶段	登记号
百济神州	替雷利珠单抗 (PD-1)	欧司珀利单抗+替雷利珠单抗+贝伐珠单抗	1L 肝细胞癌	II 期	NCT04948697
	欧司珀利单抗 (TIGIT)	替雷利珠单抗+培美曲塞+卡铂+贝伐珠单抗	EGFR-TKI 治疗失败且 T790M 突变阴性的 EGFR 敏感突变非鳞 NSCLC	II 期	ChiCTR2200062038
	LBL-007 (LAG-3)	LBL-007+替雷利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗	不可切除或转移性微卫星稳定型/错配修复完整型结肠直肠癌	Ib/II 期	CTR20223077
诺华 (SANDOZ 母公司)	依维莫司 (mTOR)	依维莫司+贝伐珠单抗	1L 肾癌	II 期	NCT00719264
	拉帕替尼 (EGFR HER2)	依维莫司+贝伐珠单抗	转移性黑色素瘤	II 期	NCT00591734
	斯巴达珠单抗 (PD-1)	依维莫司+贝伐珠单抗	1L NSCLC	I 期	NCT00457119
	NIS793 (TGF-β)	拉帕替尼+贝伐珠单抗	HER2 过表达乳腺癌	II 期	NCT00444535
		斯巴达珠单抗+贝伐珠单抗+化疗	转移性 MSS 结直肠癌	I 期	NCT03176264
		NIS793+贝伐珠单抗+化疗	2L 转移性结直肠癌	II 期	NCT04952753

资料来源：clinical trials, 药智网, 太平洋证券整理

图表 21：托珠单抗与 BIOGEN 管线协同性-针对类风湿性关节炎的托珠单抗的部分转换疗法研究

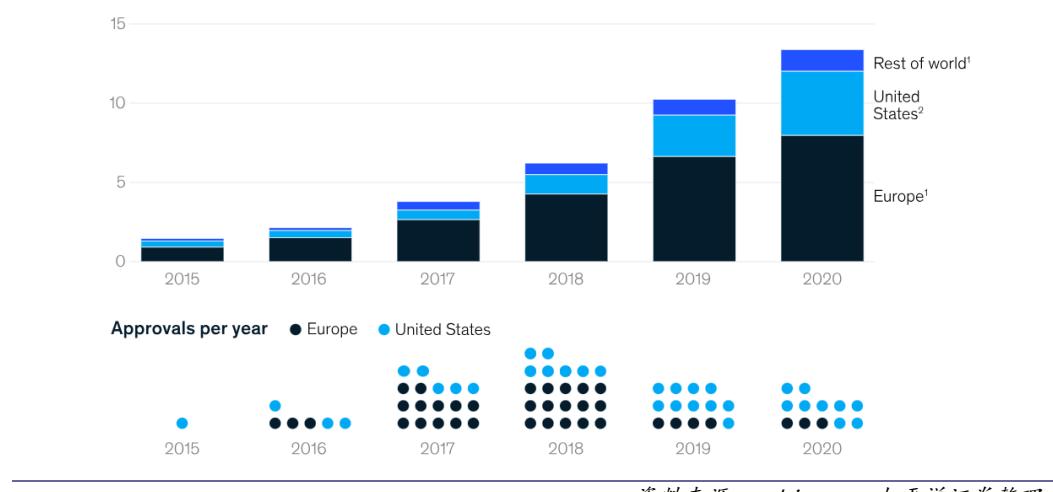
论文题目	研究内容和结论
Tocilizumab after a first-line with anti-TNF in rheumatoid arthritis: a cost-consequence analysis in the Italian setting	分析 Favalli 等人进行的类风湿性关节炎意大利人群真实世界研究，对于一线治疗 TNF α 耐药的患者，托珠单抗二线治疗的患者有 224 天缓解天数和 345 天低疾病活动天数，明显比接受第二次 TNF-α 抑制剂治疗的患者时间长（114 天缓解天数和 193 天低疾病活动天数）
Tocilizumab in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate responses to DMARDs and/or TNF inhibitors: a large, open-label study close to clinical practice	一项国际多中心研究分析对 DMARD 或对 DMARD 和 TNF α 抑制剂均耐药的类风湿性关节炎患者使用托珠单抗的安全性和有效性，在使用托珠单抗治疗 24 周后，使用过 TNF-α 抑制剂治疗且完成清洗/未完成清洗的 ACR20 反应率分别为 60.7% 和 62.7%
Which subgroup of rheumatoid arthritis patients benefits from switching to tocilizumab versus etanercept after previous infliximab failure? A retrospective study	回溯性分析某医院对英夫利昔单抗耐药的患者，后续使用托珠单抗 vs 依那西普的两组患者中，60.9–65.2% vs 37.5–56.3% 在 24 周和 48 周时达到 DAS28-CRP、SDAI 和 CDAI 评分定义的临床缓解或低疾病活动性
Clinical outcome in patients with rheumatoid arthritis switched to tocilizumab after etanercept or infliximab failure.	相比于基线水平，在 24 周时，使用依那西普或英夫利昔单抗后转换为托珠单抗治疗的两组均实现了 DAS28-CRP、SDAI 和 CDAI 评分的统计学显著改善，在 52 周时，使用英夫利昔单抗后转换为托珠单抗治疗的一组实现了 DAS28-CRP、SDAI 和 CDAI 评分的统计学显著改善，

资料来源：Clinical and Experimental Rheumatology 2018, ard.bmjjournals.org, Mod Rheumatol (2012), Clin Rheumatol (2013), 太平洋证券整理

(三) 公司在研生物类似药位次靠前，市场前景可参考多个先例

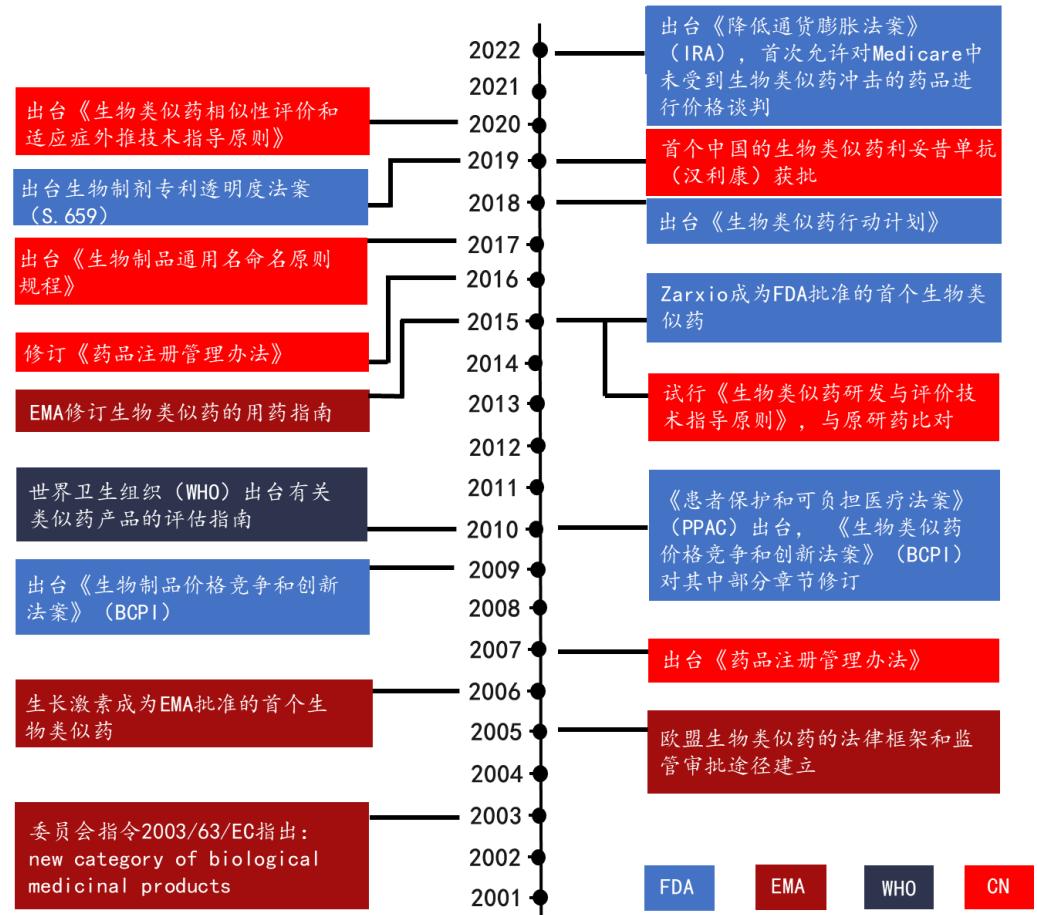
欧美地区占据全球绝大部分生物类似药市场份额。根据 mckinsey，欧美地区在现阶段占据生物类似药全球市场中的绝大部分，其中欧洲地区的份额约为一半，主要是由于欧洲及美国相对其他地区，针对生物类似药更早地出台了配套法律法规和相关鼓励政策、首个生物类似药上市时间明显更早（因此市场受教育更充分、对生物类似药接受度更高）、药品销售价格更高等，对于生物类似药厂商而言欧美市场在现阶段蕴含极高商机。

图表 22：欧美地区占据全球绝大部分生物类似药市场份额
Global biosimilars market, \$ billion



资料来源：mckinsey，太平洋证券整理

图表 23：欧洲及美国针对生物类似药出台配套法律法规和相关鼓励政策较早



资料来源：mckinsey, 太平洋证券整理

公司有望针对托珠单抗、戈利木单抗、司库奇尤单抗三款重磅自免药物在欧美地区推出首个上市的生物类似药。公司针对托珠单抗、戈利木单抗、司库奇尤单抗在欧美地区的研发进度占优，对应的产品有望在上市后获得可观的市场份额，且这几个品种针对自身免疫类疾病，具有用药周期长的特点，有望凭借与存量患者之间的粘性形成相对后来者的优势，销售量在达到峰值后以有限的速度和幅度下滑。

图表 24：公司具备多个研发进度在欧美地区领先的生物类似药（仅考虑欧美地区研究进度排名）

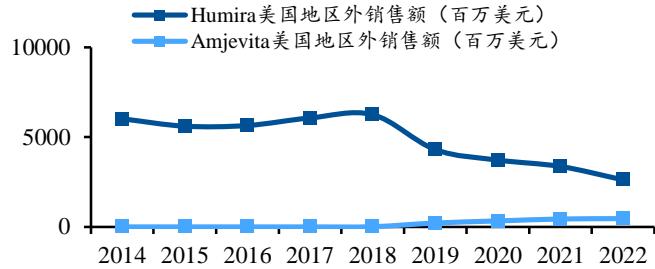
品种	排序	企业	最高状态	具体进展
托珠单抗	并列 1	Fresenius Kabi	NDA	2022 年 8 月 FDA、EMA 受理
	并列 1	百奥泰	NDA	2022 年 9 月 EMA 受理、12 月 FDA 受理，FDA 已完成现场核查
	3	celltrion	III 期	2022 年 7 月在欧洲启动
戈利木单抗	1	百奥泰	III 期	2021 年在全球启动
	2	Alvotech	III 期	2023 年在欧洲启动
乌司奴单抗	1	Alvotech	NDA	2023 年 1 月 FDA 受理、2 月 EMA 受理
	2	Intas	NDA	2023 年 7 月 EMA 受理
	3	Celltrion	NDA	2023 年 7 月递交美国、加拿大申请
	4	Amgen	III 期	2022 年 4 月国际多中心临床读出阳性数据
	5	Fresenius Kabi	III 期	2022 年 8 月欧洲临床读出阳性数据
	6	百奥泰	III 期	2021 年 7 月全球临床完成首例给药
	7	Samsung Bioepis	III 期	2021 年 7 月启动欧洲及韩国临床
司库奇尤单抗	1	百奥泰	III 期	2022 年全球临床完成首例给药

资料来源：各公司公告，各公司官网，百奥泰公众号，nasdaq.com，formycon.com，biosimilarsrr.com，clinical trials，koreajoongangdaily.joins.com，太平洋证券整理

在自免领域，欧美地区首个上市的生物类似药约实现原研销售峰值接近 10% 的销售峰值。自免领域代表品种阿达木单抗、英夫利昔单抗原研药（分别为 Humira、Remicade）和首个生物类似药（分别为 Amjevita、Inflectra）的历史销售额显示，即使在首个生物类似药上市后，原研厂商和首个生物类似药销售企业会为市场竞争大幅降价，但可基于原研药的前期市场铺垫，在获批后快速放量并达到可观的销售额峰值，在后续以有限的速度回落：

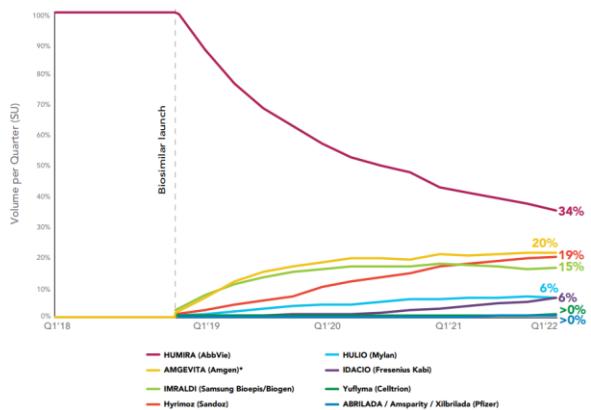
Humira、Amjevita 在美国外地区（首批生物类似药 2023 年才在美国地区上市）的销售峰值分别为 62.5、4.6 亿（尚未出现回落）美元，Remicade、Inflectra 在全球的销售峰值分别为 69.7、6.6 亿美元，此外，Inflectra 在上市后第 6 年（2020 年）达到销售峰值，在上市后第 7、第 8 年的销售额为峰值的 99.7%、80.7%，在一定程度上代表在欧美地区上市的自免领域生物类似药达峰速度和在同一通用名的其他生物类似药上市后的销售额回落速度。

图表 25：阿达木单抗原研及首个生物类似药美国外地区销售额变化



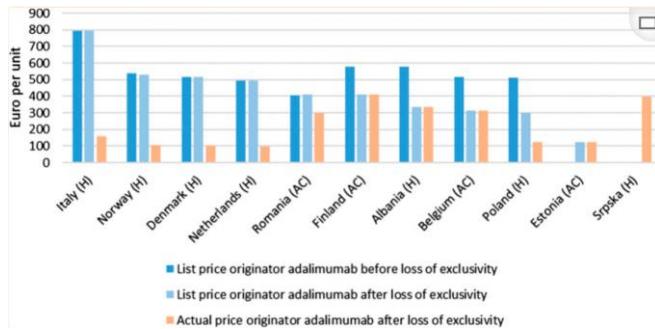
资料来源：公司年报，太平洋证券整理

图表 27：阿达木单抗原研及生物类似药欧洲地区销售量变化



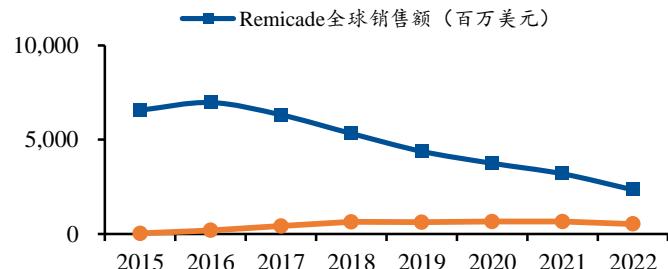
资料来源：《amgen 2022 biosimilar trends report》，太平洋证券整理

图表 29：阿达木单抗原研药 Humira 标价及实际销售价格在欧洲各国失去独占前后（2018 年 10 月及 2019 年 5 月）的变化



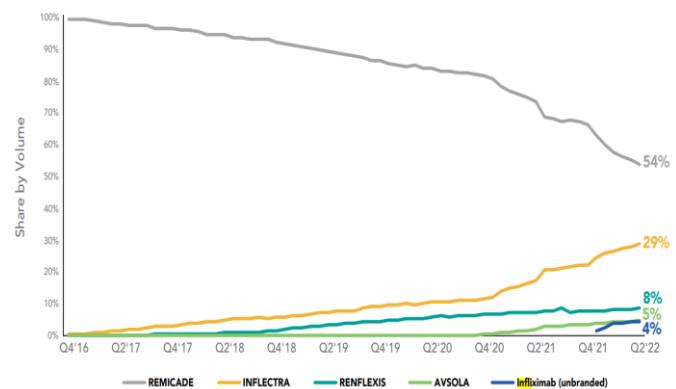
资料来源：《The Expiry of Humira® Market Exclusivity and the Entry of Adalimumab Biosimilars in Europe: An Overview of Pricing and National Policy Measures》，太平洋证券整理

图表 26：英夫利昔单抗原研及首个生物类似药全球销售额变化



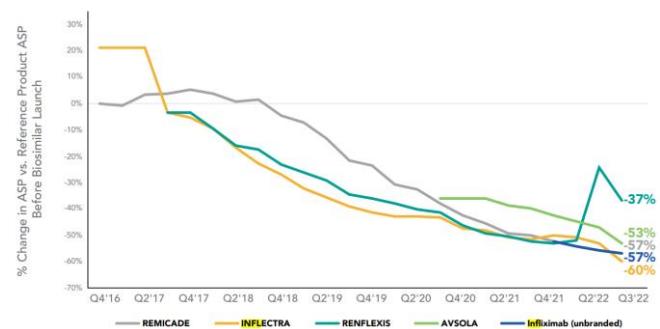
资料来源：公司年报，太平洋证券整理

图表 28：英夫利昔单抗原研及生物类似药全球销售量变化



资料来源：《amgen 2022 biosimilar trends report》，太平洋证券整理

图表 30：英夫利昔单抗原研及生物类似药均价变化

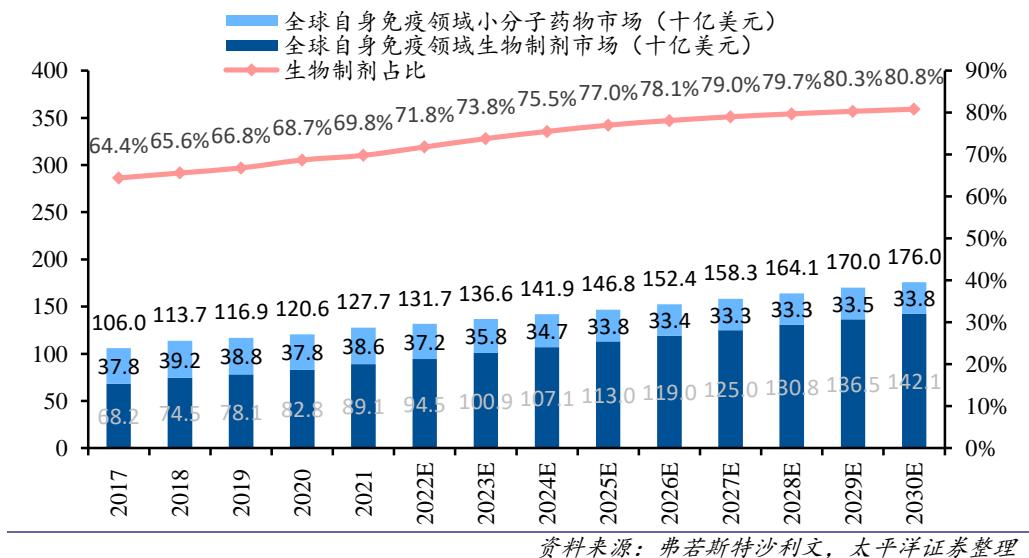


资料来源：《amgen 2022 biosimilar trends report》，太平洋证券整理

公司在现阶段选择在自身免疫领域深耕生物类似药是高瞻远瞩的经营战略。根据弗若斯特沙利文，全球自身免疫疾病市场中的生物制剂占比将在未来逐年提升，从2017年的64.4%提升至2030年的80.8%，这反映了：

- 1) 对各自身免疫疾病而言生物制剂正处于渗透率逐步提升、新型生物制剂上市后可满足多种疾病的临床需求（包括新增患者和耐药的存量患者）的阶段，据此可推测，相对化学仿制药而言，首个生物类似药在相对原研药小幅降价的情况下即可在短期内即可凭借性价比+稀缺性具备市场不可替代性，生物类似药的市场表现更倾向于“产品驱动”而非“销售驱动”。
- 2) 各类主要自身免疫疾病病患生存期长，因此先发上市的生物制剂可凭借已渗透的存量患者及已建立的口碑在长期保持可观市场份额，这其中包括了使用生物类似药的患者，亦可据此推测每种生物类似药在市场竞争中销售量下滑缓慢。

图表31：全球自身免疫疾病药物市场中生物制剂占比将逐年提升

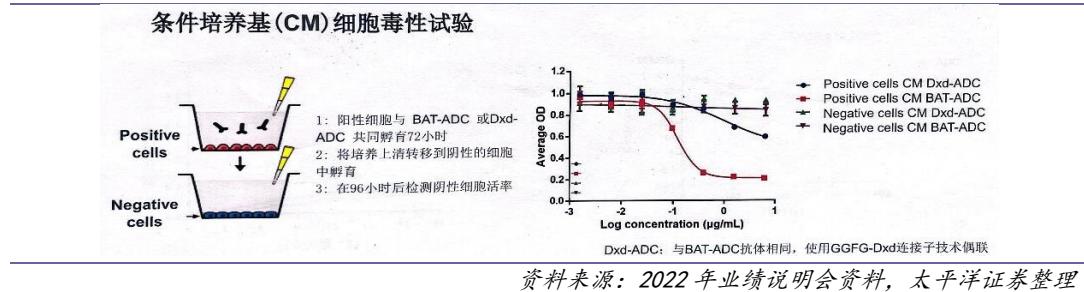


三、ADC 板块再出发，叶酸受体品种彰显新技术平台潜力

(一) 临床前研究结果显示公司 ADC 新平台旁观者效应更强、药效卓越

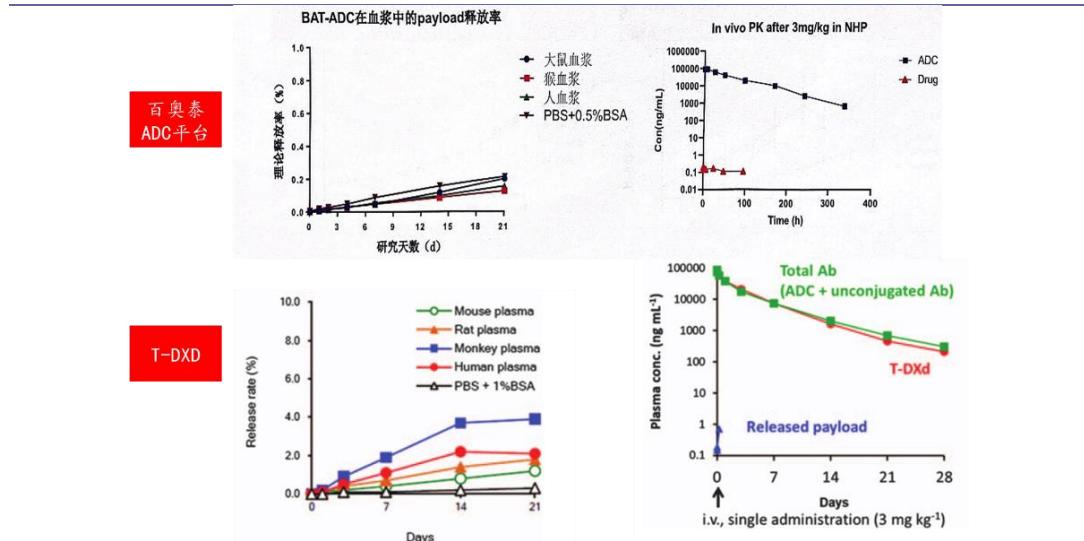
公司创新型 ADC 通过自主研发的可剪切连接子，将抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂连接而成，具有高效抗肿瘤活性、良好的稳定性和安全性，临床前实验结果可作为一定佐证：1) 条件培养基细胞毒性试验结果表明，公司的 ADC 系统具有比 GGFG-Dxd 系统（具备旁观者效应的 ADC 代表）略强的旁观者效应；2) 在各类血浆中体外孵育 21 天，药物脱落率小于 0.3%，3mg/kg 食蟹猴单次给药实验中，药物的暴露量 Cmax 和 AUC 仅为 ADC 的 0.01% 和 0.004%，稳定性略优于 T-DXD（非头对头比较，T-DXD 在各类血浆中体外孵育 21 天，药物脱落率为 1.2%-3.9% 不等）；3) 在动物模型中，HER-2 ADC 和 TROP-2 ADC 的药效优于同靶点 ADC 品种。

图表 32：公司的 ADC 系统具有比 GGFG-Dxd 系统更强的旁观者效应



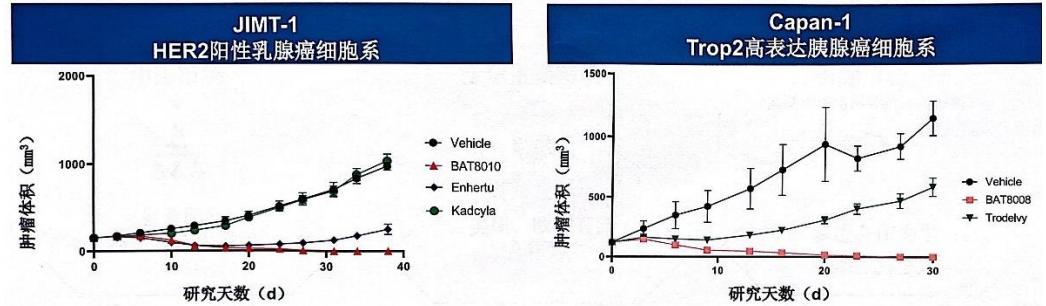
资料来源：2022 年业绩说明会资料，太平洋证券整理

图表 33：公司的 ADC 血浆稳定性略优于 T-DXD



资料来源：2022 年业绩说明会资料，《DS-8201a, A Novel HER2-Targeting ADC with a Novel DNA Topoisomerase I Inhibitor, Demonstrates a Promising Antitumor Efficacy with Differentiation from T-DM1》，太平洋证券整理

图表 34：公司的 ADC 在动物模型中表现出优于同靶点代表 ADC 品种的药效作用



资料来源：2022 年业绩说明会资料，太平洋证券整理

(二) 叶酸受体 ADC 早期数据亮眼，优势适应症市场空间可观

公司的 ADC 新平台中临床研究进度较快的品种为 BAT8006，在国内叶酸受体 α ADC 赛道中研发进度领先且早期数据有效性占优。BAT8006 已在 2023 年 8 月读出 I/II 期临床研究剂量爬坡的早期数据，在国内叶酸受体 α ADC 赛道中进度第 3，且小样本的有效性数据明显优于进度更快的两个品种，随着更多患者被纳入评价，更多数据将在近期的国际学术会议上进一步展示，进一步证明 BAT8006 乃至公司 ADC 新平台的价值。

图表 35：公司的 BAT8006 在国内叶酸受体 α ADC 赛道中研发进度领先

药品名称	企业	国内研发进度	适应症	目前进度进入时间
IMGN853	ImmunoGen/华东医药	进入优先审评，获批在海南先行区使用	既往接受过 1~3 种系统治疗的 FR α 阳性铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌	2023 年 7 月
CBP-1008	同宜医药	临床 I/II 期读出剂量爬坡数据	卵巢癌、三阴性乳腺癌、ER+/Her2+乳腺癌、结直肠癌、胰腺癌	2022 年 3 月
BAT8006	百奥泰	临床 I/II 期读出剂量爬坡数据	卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌和宫颈癌	2023 年 8 月
PR01184	普方生物	临床 I 期启动给药	卵巢癌、子宫内膜癌、乳腺癌、非小细胞肺癌和间皮瘤	2023 年 1 月
AMT-151	普众发现/联宁生物	批准进入临床 I 期	晚期实体瘤	2023 年 4 月
STRO-002	Sutro/天士力	申报临床	卵巢癌、子宫内膜癌（欧美临床试验）	2023 年 6 月

资料来源：CDE，各公司公告，百奥泰公众号，凯莱英药闻公众号，联宁生物公众号，同宜医药公众号，clinicaltrials，太平洋证券整理

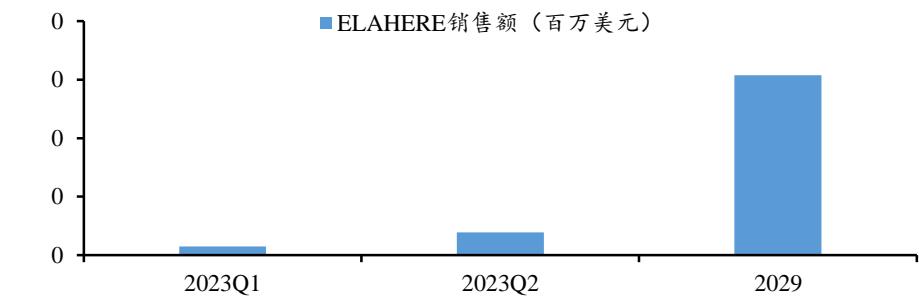
图表 36: 公司的 BAT8006 针对卵巢癌读出早期数据，有效性在国内在研 FR α ADC 中占优

药品名称	企业	阶段	评价例数及基线	有效性数据	安全性数据
IMGN853	ImmunoGen /华东医药	III 期 (MIRASOL 研究)	453(FR α TPS>75%, 14% 2L, 39% 3L, 47% 4L; 62%接受过贝伐珠单抗治疗, 55%接受过 PARP 抑制剂治疗)	治疗组 vs 化疗组 ORR=42. 3% vs 15. 9% OS=16. 46 个月 vs 12. 75 个月 (HR=0. 67) PFS= 5. 62 个月 vs 3. 98 个月 (HR=0. 65)	治疗组 vs 化疗组 三级 TEAE 发生率=42% vs 54% 严重 TEAE 发生率=24% vs 33% 导致治疗中断的 TEAE 发生率=9% vs 16% 主要 TEAE 为低级别眼毒性、胃肠道毒性事件
CBP-1008	同宜医药	I/II	82	ORR=25. 6% DCR=62. 2% mPFS=3. 7 个月	具有可控的安全性
BAT8006	百奥泰	I/II	12 (FR α TPS>25%，大多数曾接受过包含了贝伐珠单抗、PARPi 等药物的 3 线以上抗肿瘤治疗)	ORR=32. 4% mPFS=3. 7 个月	主要 TRAE 为中性粒细胞计数减少、血小板计数减少、贫血等血液学毒性和恶心、呕吐等胃肠道毒性，无观察到间质性肺疾病、眼毒性以及显著的肝毒性等，无受试者因药物相关不良事件须终止研究药物治疗

资料来源：百奥泰公众号，同宜医药公众号，ImmunoGen 官网，太平洋证券整理

BAT8006 的对标品种 IMGN853 具备市场前景良好的预期。根据 ImmunoGen 公司公告及 GlobalData 预测，全球首个叶酸受体 α ADC IMGN853 在上市后稳步放量，2023 年 Q1、Q2 分别实现 0.3、0.8 亿美金，在 2029 年有望实现销售额 6.2 亿美金，为公司早期临床研究数据更靓丽的 BAT8006 提供一定指引。

图表 37: IMGN853 销售额及预测



资料来源：公司季报，GlobalData，太平洋证券整理

四、 盈利预测及估值

生物类似药板块核心关键假设：

- 1) 公司的 BAT2506、BAT2306 分别在戈利木单抗生物类似药、司库奇尤单抗生物类似药赛道中，欧美地区研发进度领先其他玩家较多，其中司库奇尤单抗布局的生物类似药研发企业极少，因此假设 BAT2506、BAT2306 的销售峰值占原研药截至目前销售峰值的 10%、12%；BAT1806 在托珠单抗生物类似药赛道中，与 Merck 两家差距较小，因此假设 BAT1806 的销售峰值占原研药截至目前销售峰值的 7%；贝伐珠单抗生物类似药、乌司奴生物类似药在欧美地区竞争较激烈，公司的 BAT1706、BAT2206 在研发进度上未占有绝对优势，但诺华（公司关于贝伐珠单抗 BAT1706 的合作方 SANDOZ 的母公司）、百济神州有望在未来通过联合疗法（包括未来获批及 OFF-LABEL 的疗法）等方式帮助 BAT1706 推广，因此假设两者销售峰值分别占原研药截至目前销售峰值的 3.2%、2%。
- 2) 公司将产品对外授权后分得 35% 销售提成，考虑到生物药毛利率为 90% 左右，假设公司在对外授权品种上的毛利率为 70% 左右，随着后续各个品种生物类似药增多、市场竞争趋向激烈，毛利率逐渐下降；公司对外授权品种仅涉及少量管理费用，费用率假设为 6% 左右。
- 3) 贝伐珠单抗、托珠单抗生物类似物处在 NDA 阶段且已在主要市场达成对外授权、有望于近期在欧美获批上市，因此给予 0.95 风险系数；乌司奴单抗生物类似物、戈利木单抗、司库奇尤单抗处在临床 III 期阶段，因此给予 0.8 风险系数。



图表 38：核心管线现金流预测（生物类似药板块）

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	
BAT1406, 阿达木单抗															
公司产品销售额 (百万元)					318.0	350.5	386.4	425.7	469.1	516.7	569.1	609.7	640.8	673.5	707.8
yoY					10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	7%	5%	5%	5%
自身免疫					16180579	16216176	16248284	16277238	16303344	16326876	16348086	16367200	16384422	16399399	16413917
渗透病例比例					0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
年治疗费用 (万元)					0.07%	0.07%	0.08%	0.09%	0.10%	0.11%	0.12%	0.12%	0.13%	0.14%	0.14%
毛利率					89%	85%	82%	82%	79%	79%	76%	76%	73%	73%	70%
费用率 (国内销售+管理费用)					50%	49%	49%	48%	48%	47%	47%	46%	46%	45%	45%
税率					0%	0%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
净利润					124.0	126.2	108.4	123.0	123.6	140.5	140.3	155.5	147.1	160.3	150.4
折旧摊销率					0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
固定资产投入					5%	1%	1%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
自由现金流					108.7	123.4	105.3	119.6	123.6	140.5	140.3	155.5	147.1	160.3	150.4
BAT1706, 贝伐珠单抗															
原研全球销售额 (百万美元)					7,073										
公司占比						1.5%	2.0%	2.5%	2.900%	3.2%	3.1%	3.0%	2.9%	2.8%	2.7%
公司产品销售额 (百万美元)					106.1	141.5	176.8	205.1	226.3	219.3	212.2	205.1	198.0	191.0	191.0
公司分成占比					35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
公司销售分成 (百万元人民币)					137.2	241.4	321.8	402.3	466.6	514.9	498.8	482.7	466.6	450.6	434.5
毛利率					65%	63%	61%	59%	57%	55%	53%	51%	49%	47%	47%
费用率 (管理费用)					6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%
公司首付款+里程碑 (百万元人民币)						65									
税率					0%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
净利润					142.4	223.6	199.1	222.6	236.3	220.0	204.2	189.0	174.4	160.3	160.3
折旧摊销率					0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
固定资产投入					5%	1%	1%	1%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
自由现金流					137.3	222.5	197.7	220.9	234.5	220.0	204.2	189.0	174.4	160.3	160.3
风险调整现金流					137.3	211.3	187.8	209.9	222.8	209.0	194.0	179.5	165.6	152.3	152.3
BAT1806, 托珠单抗															
原研全球销售额 (billion CHF)					3.6	2.7									
公司产品占比						1%	2%	4%	6%	7%	7%	7%	6%	6%	6%
公司产品销售额 (billion CHF)					0.02	0.05	0.11	0.16	0.19	0.18	0.18	0.17	0.17	0.16	0.16
公司产品国内占比					100%	40%	25%	17%	13%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
公司产品国内销售额 (百万元人民币)					153.7	175.6	219.5	223.9	199.8	164.2	159.4	154.5	149.7	144.9	144.9
公司国内分成占比					100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
公司产品海外销售额 (百万元人民币)					263.4	658.5	1093.2	1336.8	1328.5	1289.4	1250.3	1211.3	1172.2	1172.2	1172.2
公司海外分成占比					35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
公司销售分成 (百万元人民币)					153.7	267.8	450.0	606.5	667.6	629.2	610.7	592.2	573.6	555.1	536.1
毛利率					90%	80%	75%	72%	69%	66%	63%	60%	57%	54%	54%
费用率 (国内销售费用+海内外管理费用)					30%	29%	28%	27%	26%	25%	24%	23%	22%	21%	21%
公司首付款+里程碑 (百万元人民币)						65	130								
税率					0%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
净利润					92.2	122.9	248.8	362.6	375.4	232.2	214.3	197.2	180.7	164.9	164.9
折旧摊销率					0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
固定资产投入					5%	1%	1%	1%	1%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
自由现金流					92.2	122.9	248.8	362.6	375.4	232.2	214.3	197.2	180.7	164.9	164.9
风险调整现金流					92.2	116.8	236.4	344.5	356.6	220.6	203.6	187.3	171.7	156.6	156.6
2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 2029 2030 2031 2032	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032					
BAT2506, 戈利木单抗															
原研全球销售额 (百万元美元)					2,243	2276	2184								
公司占比							1%	3%	5%	7%	9%	10%	10%	10%	10%
公司产品销售额 (百万元美元)						22.8	68.3	113.8	159.3	204.8	227.6	223.0	218.5	218.5	218.5
公司分成占比						35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
公司销售分成 (百万元人民币)						51.8	155.3	258.9	362.5	466.0	517.8	507.4	497.1	497.1	497.1
毛利率						70%	68%	66%	64%	62%	60%	58%	56%	56%	56%
费用率 (管理费用)						6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%
研发费用 (百万元人民币)						50	50								
公司首付款+里程碑 (百万元人民币)						200		65	130	195					
税率						10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
净利润						135.0	29.8	145.2	256.8	364.7	234.9	251.6	237.5	223.7	223.7
折旧摊销率						0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
固定资产投入						5%	1%	1%	1%	1%	1%	0%	0%	0%	0%
自由现金流						-50.0	135.0	22.7	141.6	250.9	356.4	224.2	251.6	237.5	223.7
风险调整现金流						-50.0	108.0	18.2	113.3	200.7	285.1	179.4	201.3	190.0	178.9
BAT2206, 乌司奴单抗															
原研销售额 (百万元美元)					7,707	9134	9723								
公司占比							1%	1%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	1%
公司产品销售额						48.6	97.2	145.8	175.0	194.5	175.0	155.6	136.1	136.1	136.1
公司分成占比						35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
公司销售分成 (百万元人民币)						110.6	221.2	331.8	398.2	442.4	398.2	353.9	309.7	309.7	309.7
毛利率						70%	68%	66%	64%	62%	60%	58%	56%	56%	56%
费用率 (管理费用)						6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%
研发费用 (百万元人民币)						50	50								
公司首付款+里程碑 (百万元人民币)						200		65	130	195	260	325			
税率						10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
净利润						135.0	63.7	181.9	296.2	324.8	223.0	193.5	165.6	139.4	139.4
折旧摊销率						0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
固定资产投入						5%	1%	1%	1%	1%	1%	0%	0%	0%	0%
自由现金流						-50.0	135.0	48.5	176.9	288.6	315.7	212.9	193.5	165.6	139.4
风险调整现金流						-50.0	108.0	38.8	141.5	230.9	252.6	170.3	154.8	132.5	111.5
4,718 4788															
BAT2306, 司库奇尤单抗															
原研销售额 (百万元美元)															
公司占比															
公司产品销售额						95.8	191.5	287.3	383.0	478.8	574.6	565.0			
公司分成占比						35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%			
公司销售分成 (百万元人民币)						217.9	435.7	653.6	871.4	1089.3	1307.1	1285.3			
毛利率						70%	68%	66%	64%	62%	60%	58%			
费用率 (管理费用)						6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%			
研发费用 (百万元人民币)						50	50								
公司首付款+里程碑 (百万元人民币)						400		65	130	195	260	325			
税率						10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%			
净利润						360.0	184.0	360.1	528.4	688.9	841.5	927.8	601.5		
折旧摊销率						0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%		
固定资产投入						5%	1%	1%	1%	1%	1%	0%	0%		
自由现金流						-50.0	-50.0	360.0	154.1	350.2	513.5	669.0	816.6	927.8	601.5
风险调整现金流						-50.0	-50.0	288.0	123.3	280.1	410.8	535.2	653.3	742.2	481.2

资料来源：太平洋证券整理

创新药板块核心关键假设：

- 1) 公司各款创新药上市后年治疗费用略高于目前的国产同类产品，随医保政策的调整逐渐小幅下降，初始毛利率为 95%，随价格的下降小幅下降；假设公司自建销售团队在国内销售创新药产品，参考近期公司销售费用率、管理费用率水平，假设初始费用率 50%，后期在规模效应的作用下逐渐下降。
- 2) BAT8006 在临床研究中显现出对标进口刚获批疗法的潜力，因此假设可实现较高的人群渗透率/市场份额。
- 3) BAT2094 处在 NDA 阶段，给予 0.95 风险调整系数，BAT5906、BAT4406F 处在 III 期临床阶段，给予 0.8 风险系数，BAT8006 目前仅具备早期数据，给予 0.5 风险调整系数。

图表 39：核心管线现金流预测（创新药板块）

	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
BAT4406F（靶向CD20的单克隆抗体）											
中国人口数				1422779000	1425679000	1428072000	1429989000	1431467000	1432946528	143427584	1435910172
yoY				0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
视神经脊髓炎患病率					0.004%	0.004%	0.004%	0.004%	0.004%	0.004%	0.004%
渗透率					1%	1%	2%	2%	3%	3%	4%
治疗患者人数(万人)				0.03	0.05	0.08	0.10	0.13	0.15	0.18	
年治疗费用(万元)				15.0	13.5	13.5	12.2	12.2	10.9	10.9	
销售额(百万人民币)	37.5	67.6	101.6	122.0	152.7	165.0	192.7				
毛利率				95%	92%	89%	86%	83%	80%	77%	
费用率(销售+管理费用)				50%	49%	48%	47%	46%	45%	44%	
研发费用(百万人民币)	30	30	30								
税率					10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
净利润				-30.0	-30.0	15.2	26.2	37.5	42.8	50.8	52.0
折旧摊销率					0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
固定资产投入					5%	1%	1%	1%	1%	1%	0%
自由现金流				-30.0	-30.0	-30.0	13.4	25.6	36.7	41.8	49.6
风险调整现金流				-30.0	-30.0	10.7	20.5	29.3	33.5	39.7	41.6
BAT8006（靶向叶酸受体 α）											
晚期卵巢癌人数(以死亡人数估计)				22500	22500	22500	22500	22500	22500	22500	22500
渗透率						2%	3%	8%	13%	20%	25%
治疗患者人数(万人)						0.05	0.07	0.18	0.29	0.45	0.56
年治疗费用(万元)						20	20	18	18	17.1	17.1
销售额(百万人民币)	90.0	135.0	240.0	324.0	526.5	769.5	961.9				
毛利率				95%	92%	89%	86%	83%	80%	77%	
费用率(销售+管理费用)				50%	49%	48%	47%	46%	45%	44%	
研发费用(百万人民币)	10	30	30	30							
税率					10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
净利润				-10.0	-30.0	-30.0	36.5	52.2	119.6	184.8	256.2
折旧摊销率					0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
固定资产投入					5%	1%	1%	1%	1%	1%	0%
自由现金流				-10.0	-30.0	-30.0	-30.0	32.1	51.2	117.0	180.6
风险调整现金流				-10.0	-30.0	-30.0	-30.0	16.1	25.6	58.5	90.3
BAT2094（整合素受体拮抗剂）											
PCI人数(中国，百万人)				1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
血栓风险比例				30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
接受治疗比例				90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
市场份额				2%	7%	10%	12%	14%	16%	16%	15%
治疗患者人数(万人)				0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.05	0.05	0.05
治疗费用				10000	9000	9000	8100	8100	7695	7310.25	7310.25
销售额(百万人民币)	64.8	204.1	291.6	314.9	367.4	398.9	393.9	369.5	364.8		
毛利率				95%	92%	89%	86%	83%	77%	74%	
费用率(销售+管理费用)				50%	49%	48%	47%	46%	43%	42%	
研发费用(百万人民币)	10	30	30	30							
税率					10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
净利润				-10.0	-30.0	-30.0	36.5	52.2	119.6	184.8	256.2
折旧摊销率					0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
固定资产投入					5%	1%	1%	1%	1%	1%	0%
自由现金流				-10.0	-30.0	-30.0	-30.0	32.1	51.2	117.0	180.6
风险调整现金流				-10.0	-30.0	-30.0	-30.0	16.1	25.6	58.5	90.3
BAT5906											
中国60岁以上人口数				271654000	282070000	293432000	305178000	317637000	327166110	336981093	347090526
yoY				4%	4%	4%	4%	3%	3%	3%	3%
AMD的患病率				13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%
其中wAMD				14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%
湿性老年性黄斑变性人数(中国，万人)				528	549	571	594	612	630	649	669
渗透率					0.2%	0.3%	0.4%	0.5%	0.5%	0.4%	0.4%
治疗患者人数(万人)					1.1	1.8	2.4	3.2	2.9	2.7	2.4
DME人数(中国，万人)					580	580	580	580	580	580	580
渗透率					0.1%	0.2%	0.3%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%
治疗患者人数(万人)					0.6	1.2	1.7	2.0	1.7	1.5	1.2
治疗费用(万元)					2.5	2.0	2.0	1.8	1.8	1.6	1.6
销售额(百万人民币)	430.4	588.5	837.5	932.7	839.1	668.2	578.4				
毛利率				95%	92%	89%	86%	83%	80%	77%	
费用率(销售+管理费用)				50%	49%	48%	47%	46%	45%	44%	
研发费用(百万人民币)	50	50	50								
税率					10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
净利润				-50.0	-50.0	-50.0	174.3	227.7	309.1	327.4	279.4
折旧摊销率					0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
固定资产投入					5%	1%	1%	1%	1%	1%	0%
自由现金流				-50.0	-50.0	-50.0	153.7	223.0	302.4	319.9	272.7
风险调整现金流				-50.0	-50.0	122.9	178.4	241.9	255.9	218.2	168.4

资料来源：太平洋证券整理

采用 DCF 估值法，假设 WACC 为 9%，生物类似药板块、创新药板块永续增长率分别为 0、1.5%，生物类似药板块合理市值为 137 亿元，创新药板块合理市值为 40 亿元，总计合理市值 177 亿元，对应 43% 空间。

图表 40：DCF 估值

		biosimilar 部分 DCF 估值 (人民币 百万):										
		WACC: 8.0%	9.0%	10.0%	10.7%	11.0%	11.5%	12.0%				
无风险收益率	2.6%	自由现金流现值加总	7699	7359	7041	6830	6742	6600	6462			
市场风险溢价	5.3%	终值现值	7698	6298	5221	4608	4375	4019	3699			
beta	1.2	企业估值	15396	13657	12261	11438	11117	10619	10161			
股权成本	9%	加：现金	0	0	0	0	0	0	0			
税前债权成本	5%	减：债	0	0	0	0	0	0	0			
RC	2%	股权估值	15396	13657	12261	11438	11117	10619	10161			
债权占比	30%											
股权占比	70%											
税率	10%											
WACC	9.0%											
永续增长率	0.0%											
(人民币 百万)		2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	
创新药部分		收入	0	65	204	760	1061	1442	1778	1912	1972	2098
		净利润	-90	-84	-31	267	401	521	615	632	622	627
		风险调整自由现金流	-90	-88	-37	204	318	410	467	459	433	425
		创新药部分 DCF 估值 (人民币 百万):										
		WACC: 8.0%	9.0%	10.0%	10.7%	11.0%	11.5%	12.0%				
无风险收益率	2.6%	自由现金流现值加总	1481	1390	1306	1251	1228	1191	1155			
市场风险溢价	5.3%	终值现值	3321	2649	2153	1879	1776	1620	1482			
beta	1.2	企业估值	4802	4040	3459	3130	3004	2811	2637			
股权成本	9%	加：现金	0	0	0	0	0	0	0			
税前债权成本	5%	减：债	0	0	0	0	0	0	0			
RC	2%	股权估值	4802	4040	3459	3130	3004	2811	2637			
债权占比	30%											
股权占比	70%											
税率	10%											
WACC	9.0%											
永续增长率	1.5%											
		企业价值	20198	17696	15721	14568	14121	13429	12798			

资料来源：太平洋证券整理

五、 风险提示

1) 海外授权进度不及预期：目前公司有多个生物类似药尚未对海外充分授权，若进度不及预期则影响公司在海外市场的放量节奏；2) 海外合作方销售能力不及预期：生物类似药在上市后将面临原研和其他生物类似药的市场竞争，对销售企业有一定挑战；3) 新药临床试验失败的风险：公司目前尚未向市场推出创新药，且 ADC 板块中进度最快的品种尚处在临床 II 期阶段，针对新药的临床研究和注册审批的顺利推进尚有不确定性。

资产负债表(百万)					利润表(百万)						
	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E		2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	847	166	334	1121	2284	营业收入	837	455	746	1506	2110
应收和预付款项	103	90	145	314	439	营业成本	36	191	0	0	0
存货	90	162	0	0	0	营业税金及附加	2	3	5	11	15
其他流动资产	726	743	442	442	442	销售费用	173	144	188	256	366
流动资产合计	1770	1162	924	1883	3174	管理费用	43	30	45	62	99
长期股权投资	0	0	0	0	0	财务费用	(6)	(7)	0	(1)	(3)
投资性房地产	0	0	0	0	0	资产减值损失	0	0	0	0	0
固定资产	482	532	607	612	587	投资收益	16	10	15	15	15
在建工程	95	156	78	39	19	公允价值变动	12	15	0	0	0
无形资产	239	234	229	224	219	营业利润	117	(463)	(142)	513	955
长期待摊费用	0	0	0	0	0	其他非经营损益	(26)	0	0	0	0
其他非流动资产	31	96	161	166	171	利润总额	91	(480)	(161)	494	936
资产总计	2618	2180	2000	2925	4171	所得税	9	0	0	33	58
短期借款	30	0	20	20	20	净利润	82	(480)	(161)	461	878
应付和预收款项	46	84	0	0	0	少数股东损益	0	0	0	0	0
长期借款	0	3	3	3	3	归母股东净利润	82	(480)	(161)	461	878
其他长期负债	4	31	31	31	31						
负债合计	530	572	553	1017	1385						
股本	414	414	414	414	414						
资本公积	3054	3054	3054	3054	3054						
留存收益	(1463)	(1861)	(2021)	(1630)	(683)						
归母公司股东权益	2088	1607	1447	1908	2786						
少数股东权益	0	0	0	0	0						
股东权益合计	2088	1607	1447	1908	2786						
负债和股东权益	2618	2180	2000	2925	4171						
现金流量表(百万)					预测指标						
	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E		2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
经营性现金流	236	(413)	79	879	1254	毛利率	95.74%	58.12%	100.00	100.00	100.00
投资性现金流	302	(246)	28	(92)	(92)	销售净利率	9.79%	(105.5)	(21.57)	30.62%	41.61%
融资性现金流	27	(30)	61	0	0	销售收入增长率	352.23%	(45.60)	63.81%	101.97	40.09%
现金增加额	564	(688)	168	787	1162	EBIT 增长率	115.19%	(695.1)	67.38%	405.75	89.13%
						净利润增长率	115.96%	(686.3)	66.53%	386.71	90.42%
						ROE	3.93%	(29.89)	(11.11)	24.16%	31.51%
						ROA	3.13%	(22.04)	(8.04%)	15.76%	21.05%
						ROIC	3.53%	(30.58)	(10.63)	23.26%	30.62%
						EPS(X)	0.20	(1.16)	(0.39)	1.11	2.12
						PE(X)	129.15	—	—	25.27	13.27
						PB(X)	5.12	5.61	8.05	6.10	4.18
						PS(X)	12.65	19.82	15.62	7.74	5.52
						EV/EBITDA(X)	63.34	(21.59)	(222.1)	17.22	8.86

资料来源：WIND, 太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上；

中性：预计未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间；

看淡：预计未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在15%以上；

增持：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于5%与15%之间；

持有：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与5%之间；

减持：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅低于-15%以下。

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩贊阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锟	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafzl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com



太平洋证券
PACIFIC SECURITIES



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：
91530000757165982D。

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。