

2023年09月21日

贝达药业（300558.SZ）

公司快报

在研管线高效推进，新一代 ALK 及 EGFR 有望持续放量

投资要点

- ◆ **2023Q2 营收环比大幅改善。**（1）**2023H1**，公司实现营收 13.14 亿元（+4.83%，同增，下同），主要受益于贝美纳及贝安汀销售稳中有升，赛美纳及伏美纳开始贡献收入增量。归母净利润 1.48 亿元（+56.58%），扣非归母净利润 0.88 亿元（+46.51%）。费用方面，销售费用 4.58 亿元（+3.99%），费用率 34.85%（-0.28pp）；受益于股权激励费用等减少，管理费用 2.04 亿元（-34.17%），费用率 15.50%（-9.18pp）。（2）**2023Q2**，公司实现营收 7.82 亿元（+16.99%），环比增加 47.15%；归母净利润 0.97 亿元（+777.93%），扣非归母净利润 7.01 亿元，同比扭亏为盈。
- ◆ **贝美纳及贝安汀销售稳中有升，赛美纳及伏美纳有望贡献业绩新增量。**（1）**凯美纳**（埃克替尼）：作为一代 EGFR-TKI，2023H1 销量同比下降 4.21%。（2）**贝美纳**（ALK，恩沙替尼）：国内一线适应症于 2023 年初纳入医保，至此国内一、二线适应症均纳入医保，助力产品快速放量，2023H1 销量同比增长 12.02%；国内辅助治疗适应症已推进至 III 期临床；海外一线适应症上市申请准备工作正积极推进，有望成为首个由国内药企主导研发的在全球上市的肺癌靶向药。（3）**贝安汀**（贝伐珠单抗）：安维汀生物类似药，已覆盖原研药全部适应症，2023H1 销量同比增长 162.26%。（4）**赛美纳**（贝福替尼）：作为三代 EGFR-TKI，具有更好的 PFS 表现。III 期注册临床研究显示，贝福替尼中位无进展生存期为 22.1 个月，而埃克替尼为 13.8 个月；其二线治疗适应症于 2023 年 5 月获批上市，有望带来新的业绩增量；一线适应症 NDA 已于 2023 年 1 月获受理，术后辅助治疗适应症已推进至 III 期临床。（5）**伏美纳**：国内首个肾癌创新药，于 2023 年 6 月获批上市，有望贡献业绩新增量。
- ◆ **研发投入持续增加，在研管线高效推进。**2023H1 研发投入 5.35 亿元（+16.43%），占营收比重 40.69%（+4.06pp）。目前在研管线 40 余项，18 项进入临床，4 项 III 期正在开展。其中，自研 CDK4/6 抑制剂 BPI-16350 临床 III 期完成入组，有望为乳腺癌患者带来新的方案选择；自研 FIC 大分子新药 BPB-101 是一款三功能双特异性 IgG1 亚型人源化抗体，目前已获批临床；自研 BPI-460372（TEAD）已于中美两地获批临床，BPI-452080（HIF-2 α ）及 BPI-472372（CD73）均于国内获批临床。
- ◆ **加强外部合作，深化战略布局。**2023 年 5 月，公司与 C4T 签署许可及合作协议，通过支付 1000 万美元首付款，取得 CFT8919 国内开发、制造及商业化权利；同时以 2500 万美元认购 C4T 增发普通股；此次合作将进一步充实公司研发管线，加强在 EGFR 通路的竞争力。2023 年 6 月，公司与国药控股签署战略合作协议，通过深化合作，将推动美纳系列抗肿瘤药物惠及更多患者。2023 年 8 月，公司认购天广实定向发行新股，认购比例占天广实定向发行后总股本 2.91%，此次合作有助于深化公司抗体药物领域战略布局。

医药 | 化学制剂 III

投资评级

买入-A(首次)

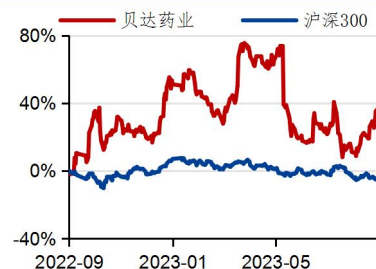
股价(2023-09-20)

54.35 元

交易数据

总市值（百万元）	22,744.71
流通市值（百万元）	22,683.98
总股本（百万股）	418.49
流通股本（百万股）	417.37
12 个月价格区间	70.08/40.63

一年股价表现



资料来源：聚源

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	22.58	16.42	37.34
绝对收益	20.51	10.85	31.56

分析师

赵宁达

 SAC 执业证书编号：S0910523060001
 zhaoningda@huajinsc.cn

相关报告

◆ **投资建议：**公司围绕 NSCLC 领域构建多元化产品管线，目前上市产品已增至 5 款，贝美纳一线适应症准备海外上市，赛美纳国内一线适应症 NDA 已获受理，有望带来业绩新增量。我们预测公司 2023-2025 年归母净利润 3.16/4.82/6.69 亿元，增速 117%/53%/39%。对应 PE 分别为 72/47/34 倍，首次覆盖，给予“买入-A”建议。

◆ **风险提示：**行业政策及药品招标风险、新药研发及上市风险、市场竞争风险等。

财务数据与估值

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	2,246	2,377	2,936	3,757	4,823
YoY(%)	20.1	5.8	23.6	27.9	28.4
净利润(百万元)	383	145	316	482	669
YoY(%)	-36.8	-62.0	117.0	52.6	38.9
毛利率(%)	92.2	88.7	86.0	85.0	84.0
EPS(摊薄/元)	0.92	0.35	0.75	1.15	1.60
ROE(%)	8.1	2.5	5.7	8.3	10.5
P/E(倍)	59.4	156.4	72.1	47.2	34.0
P/B(倍)	5.0	4.7	4.4	4.1	3.7
净利率(%)	17.1	6.1	10.7	12.8	13.9

数据来源：聚源、华金证券研究所

盈利预测核心假设

埃克替尼：一代 EGFR-TKI。已获批 EGFR 突变 NSCLC 的一线治疗、二线治疗及术后辅助治疗适应症，并纳入医保。随着三代 EGFR-TKI 渗透率不断提升，预计埃克替尼 2023-2025 收入增速 -4%/-7%/-6%。

恩沙替尼：新一代 ALK 抑制剂。国内市场，已获批 ALK 突变 NSCLC 的二线治疗及一线治疗适应症，并纳入医保；术后辅助治疗已进入 III 期临床，假设 2025 年获批。海外市场，正积极推进一线适应症的上市申请准备工作，假设 2024 年获批。预计恩沙替尼 2023-2025 年收入增速 68%/66%/46%。

贝福替尼：三代 EGFR-TKI。T790M 突变 NSCLC 二线治疗已于 2023 年 5 月获批；EGFR 突变 NSCLC 的一线治疗 NDA 已获受理，假设 2024 年获批；术后辅助治疗进入 III 期临床，假设 2026 年获批。预计贝福替尼 2023 年收入 1.46 亿元，2024-2025 年收入增速 164%/91%。

伏罗尼布：国内首个肾癌创新药，已于 2023 年 6 月获批上市。预计伏罗尼布 2023 年收入 0.50 亿元，2024-2025 年收入增速 221%/94%。

贝伐珠单抗：安维汀生物类似药，原研药全部适应症均已覆盖。预计 2023-2025 年收入增速 113%/36%/4%。

BPI-16350：自研 CDK4/6 抑制剂，HR+/HER2-乳腺癌适应症 III 期临床已完成入组，假设 2025 年获批，预计 2025 年将实现收入 0.61 亿元。

综上，我们预测公司 2023-2025 年将实现营收 29.36/37.57/48.23 亿元，同比增长 24%/28%/28%。

表 1：公司营收拆分预测（亿元）

	2023E	2024E	2025E
营业收入	29.36	37.57	48.23
YOY	24%	28%	28%
埃克替尼	16.98	15.75	14.74
YOY	-4%	-7%	-6%
恩沙替尼	7.68	12.76	18.67
YOY	68%	66%	46%
贝福替尼	1.46	3.85	7.36
YOY		164%	91%
伏罗尼布	0.50	1.59	3.10
YOY		221%	94%
贝伐珠单抗	2.39	3.24	3.37
YOY	113%	36%	4%
BPI-16350	-	-	0.61
YOY			
其他收入	0.35	0.37	0.39
YOY	5%	5%	5%

资料来源：华金证券研究所测算

可比公司估值

公司聚焦 NSCLC 领域，选取同样聚焦 NSCLC 领域的艾力斯、聚焦肿瘤领域的君实生物、百济神州作为可比公司，公司估值水平低于可比公司平均。

表 2：可比公司估值对比

证券代码	证券简称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	营业收入 (亿元)			PS		
				2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
688235.SH	百济神州-U	138.90	1,909.64	155.98	214.25	281.27	12.24	8.91	6.79
688180.SH	君实生物-U	37.37	368.35	19.43	29.49	41.03	18.95	12.49	8.98
688578.SH	艾力斯	33.67	151.52	15.30	22.88	30.19	9.90	6.62	5.02
平均值							13.70	9.34	6.93
300558.SZ	贝达药业	54.35	227.45	29.36	37.57	48.23	7.75	6.05	4.72

资料来源：Wind，华金证券研究所（其中可比公司营业收入预测来自 Wind 一致预期，收盘价、总市值截至 2023/09/20）

财务报表预测和估值数据汇总

资产负债表(百万元)						利润表(百万元)					
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	1654	1733	1484	1819	2119	营业收入	2246	2377	2936	3757	4823
现金	792	731	286	366	470	营业成本	174	269	411	564	772
应收票据及应收账款	173	451	528	628	750	营业税金及附加	15	18	21	24	33
预付账款	31	13	43	51	57	营业费用	815	779	881	1014	1254
存货	293	372	450	575	613	管理费用	327	455	411	564	714
其他流动资产	365	166	176	199	229	研发费用	566	700	822	1014	1254
非流动资产	4617	6177	6795	7541	8422	财务费用	1	176	141	186	264
长期投资	9	108	200	292	381	资产减值损失	-1	-6	-6	-10	-9
固定资产	679	595	1041	1495	1970	公允价值变动收益	1	-1	0	0	0
无形资产	2434	2663	2904	3156	3401	投资净收益	15	-20	3	-2	-2
其他非流动资产	1494	2812	2650	2599	2669	营业利润	396	95	297	436	582
资产总计	6271	7910	8279	9360	10541	营业外收入	3	2	2	2	2
流动负债	889	2105	2304	3116	3851	营业外支出	8	9	9	10	9
短期借款	0	380	528	1114	895	利润总额	390	88	290	427	575
应付票据及应付账款	431	591	973	1171	1765	所得税	10	-37	-11	-36	-75
其他流动负债	458	1133	803	831	1191	税后利润	380	125	301	463	650
非流动负债	697	848	745	637	520	少数股东损益	-4	-21	-15	-19	-19
长期借款	0	656	553	445	329	归属母公司净利润	383	145	316	482	669
其他非流动负债	697	192	192	192	192	EBITDA	535	379	534	768	1000
负债合计	1586	2952	3049	3753	4371	主要财务比率					
少数股东权益	125	109	94	75	56	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
股本	415	417	418	418	418	成长能力					
资本公积	1932	2123	2123	2123	2123	营业收入(%)	20.1	5.8	23.6	27.9	28.4
留存收益	2139	2181	2405	2760	3253	营业利润(%)	-41.9	-76.0	212.9	46.8	33.6
归属母公司股东权益	4561	4849	5136	5532	6114	归属于母公司净利润(%)	-36.8	-62.0	117.0	52.6	38.9
负债和股东权益	6271	7910	8279	9360	10541	获利能力					
现金流量表(百万元)						毛利率(%)	92.2	88.7	86.0	85.0	84.0
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	净利率(%)	17.1	6.1	10.7	12.8	13.9
经营活动现金流	527	307	1071	877	2005	ROE(%)	8.1	2.5	5.7	8.3	10.5
净利润	380	125	301	463	650	ROIC(%)	7.0	2.8	5.2	7.2	9.6
折旧摊销	169	247	212	284	364	偿债能力					
财务费用	1	176	141	186	264	资产负债率(%)	25.3	37.3	36.8	40.1	41.5
投资损失	-15	20	-3	2	2	流动比率	1.9	0.8	0.6	0.6	0.6
营运资金变动	-81	-286	438	-37	750	速动比率	1.4	0.6	0.4	0.4	0.4
其他经营现金流	73	26	-17	-21	-25	营运能力					
投资活动现金流	-982	-1324	-809	-1011	-1221	总资产周转率	0.4	0.3	0.4	0.4	0.5
筹资活动现金流	-96	942	-854	-372	-460	应收账款周转率	19.9	7.6	6.0	6.5	7.0
每股指标 (元)						应付账款周转率	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5
每股收益(最新摊薄)	0.92	0.35	0.75	1.15	1.60	估值比率					
每股经营现金流(最新摊薄)	1.26	0.73	2.56	2.10	4.79	P/E	59.4	156.4	72.1	47.2	34.0
每股净资产(最新摊薄)	10.90	11.59	12.27	13.22	14.61	P/B	5.0	4.7	4.4	4.1	3.7
						EV/EBITDA	41.8	63.1	44.5	31.5	23.7

资料来源：聚源、华金证券研究所

公司评级体系

收益评级：

买入—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上；

增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%；

中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%；

卖出—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

赵宁达声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦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。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

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。投资者对其投资行为负完全责任，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。

华金证券股份有限公司

办公地址：

上海市浦东新区杨高南路 759 号陆家嘴世纪金融广场 30 层

北京市朝阳区建国路 108 号横琴人寿大厦 17 层

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 10 楼 05 单元

电话：021-20655588

网址： www.huajinsec.cn