

2023年11月17日

华鑫证券  
CHINA FORTUNE SECURITIES

# 贝福替尼医保谈判在即，KRAS G12C 抑制剂数据优秀达成重要合作

## 买入(首次)

## —益方生物-U (688382.SH) 公司事件点评报告 事件

分析师：吴景欢 S1050523070004

✉ wujh2@cfsc.com.cn

分析师：胡博新 S1050522120002

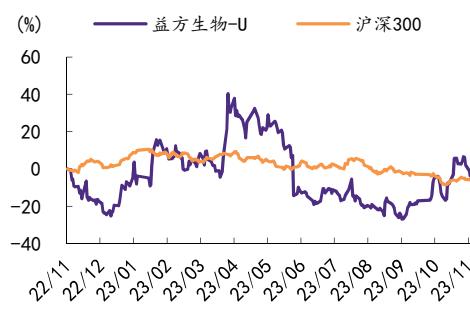
✉ hubx@cfsc.com.cn

### 基本数据

2023-11-16

当前股价 (元)	16.32
总市值 (亿元)	94
总股本 (百万股)	575
流通股本 (百万股)	395
52周价格范围 (元)	12.07-23.21
日均成交额 (百万元)	69.33

### 市场表现



资料来源：Wind, 华鑫证券研究

### 相关研究

益方生物科技股份发布 2023 年三季报：2023 年前三季度实现营收 1.27 亿元；实现归母净利润-2.41 亿元；扣非归母净利润-2.48 亿元。

2023 年三季度单季实现营收 0.47 亿元；实现归母净利润-0.74 亿元；扣非归母净利润-0.75 亿元。

### 投资要点

#### ■ 贝福替尼商业化贡献收入，医保谈判在即，未来营收持续增长可期

2023 年前三季度公司实现营收 1.27 亿元，Q3 单季度实现营收 0.47 亿元，主要系确认技术许可及合作收入。贝福替尼是公司自主研发的第三代 EGFR-TKI（表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂），于 2023 年 5 月获 NMPA（国家药品监督管理局）批准用于既往经 EGFR-TKI 治疗出现疾病进展，并且伴随 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。贝福替尼一线治疗非小细胞肺癌，于 2023 年 10 月获批上市。公司与贝达药业于 2018 年 12 月达成了研发与商业化合作，获得 2.3 亿美元的首付款和里程碑付款。

随着 2023 年医保谈判节奏临近，贝福替尼即将参加 2023 年医保谈判。作为本次医保谈判中为数不多首次谈医保的大品种之一，未来若能成功纳入医保目录，将有望加速放量，有望持续给公司带来营收增长。

#### ■ KRAS G12C 抑制剂研发进度领先，临床效果优秀，授权正大天晴商业化合作。

Garsorasib 是公司自主研发的一款新型、高效的 KRAS G12C 抑制剂，用于治疗带有 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症，也是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂。2023 年 5 月，Garsorasib 的

关键注册性 II 期临床完成患者入组。2023 年 10 月，公司在欧洲肿瘤学会（ESMO）年会上公布了 Garsorasib 在 KRAS G12C 突变的晚期胰腺癌（PCa）患者中的早期临床研究数据，结果显示，Garsorasib 单药治疗在 KRAS G12C 突变的 PCa 患者中展现出良好的耐受性和临床活性，确认的客观缓解率（ORR）为 35.7%（5/14），疾病控制率（DCR）为 85.7%（12/14），中位无进展生存期为 8.54 个月（95%CI, 2.73, NA）。此外，Garsorasib 在中国、美国等全球多地区开展临床试验，为未来出海做充分的准备。

2023 年 8 月，公司就 Garsorasib 与正大天晴达成许可合作协议，授予正大天晴在协议期限内对公司 Garsorasib 在中国大陆地区开发、注册、生产和商业化的独家许可权。正大天晴将向公司支付最高不超过人民币 5.5 亿元的首付款及里程碑款；并按年净销售额向公司分层支付特许权使用费。

### ■ 坚持自主研发，聚焦肿瘤、代谢及自身免疫性疾病，在研管线顺利推进

2023 年前三季度研发费用 3.49 亿元，同比下降 7.49%。公司目前所有产品均为自主研发，共有 10 余个项目处于临床阶段：用于治疗 ER 阳性、HER2 阴性乳腺癌的 D-0502 处于 III 期临床，用于治疗银屑病等自身免疫性疾病的 TYK2 抑制剂 D-1553 处于 II 期临床，D-0120 处于 IIb 期临床，D-2570 已完成 I 期临床。各研发项目目前都在稳步推进中，随着产品陆续上市，公司长期发展前景可期。

### ■ 盈利预测

推荐逻辑：（1）目前坚持自主研发，核心技术具备先进性：公司选择国际较前沿的生物靶点进行开发，并且针对开发难度大，但临床急需治疗药物的大适应症；D-0120 等多个核心产品开发进度位居第一梯队；已有的临床数据优秀，验证公司研发实力；（2）积极推进授权合作模式，保障公司营收和盈利的稳定增长：公司凭着贝福替尼和 D-1553 优秀的数据，积极和商业化经验丰富的企业开展合作，可以更好的实现研发产品的商业化价值，保障公司尽快实现营收的增长。

（3）管线丰富，多个产品上市可期，看好公司长期发展。

我们预测公司 2023-2025 年收入分别为 1.85、1.98、4.27 亿元，归母净利润分别为 -3.72、-3.68、-3.23 亿元，EPS 分别为 -0.65、-0.64、-0.56 元，当前股价对应 PE 分别为 -25.3、-25.5、-29.0 倍，首次覆盖，给予“买入”投资评级。

## 风险提示

生长激素销售推广不及预期；生长激素竞争风险；产品研发进展不及预期；行业政策、集采等不确定性风险。

预测指标	2022A	2023E	2024E	2025E
主营收入 (百万元)	0	185	198	427
增长率 (%)			6.7%	115.8%
归母净利润 (百万元)	-483	-372	-368	-323
增长率 (%)				
摊薄每股收益 (元)	-0.84	-0.65	-0.64	-0.56
ROE (%)	-21.8%	-17.4%	-17.8%	-16.1%

资料来源：Wind, 华鑫证券研究

## 公司盈利预测 (百万元)

资产负债表	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产:</b>					<b>营业收入</b>	0	185	198	427
现金及现金等价物	2,235	2,120	2,046	1,969	营业成本	0	0	0	0
应收款项	4	4	4	9	营业税金及附加	0	0	2	4
存货	0	0	1	2	销售费用	0	0	0	0
其他流动资产	26	5	6	12	管理费用	58	74	79	85
流动资产合计	2,265	2,129	2,056	1,992	财务费用	-36	-32	-25	-18
<b>非流动资产:</b>					研发费用	461	519	514	683
金融类资产	0	0	0	0	费用合计	483	562	569	751
固定资产	19	17	16	15	资产减值损失	0	0	0	0
在建工程	3	4	5	6	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产	1	1	1	1	投资收益	0	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	<b>营业利润</b>	-483	-372	-368	-323
其他非流动资产	54	54	54	54	加: 营业外收入	0	0	0	0
非流动资产合计	76	76	76	75	减: 营业外支出	0	0	0	0
资产总计	2,342	2,205	2,132	2,067	<b>利润总额</b>	-483	-372	-368	-323
<b>流动负债:</b>					所得税费用	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	<b>净利润</b>	-483	-372	-368	-323
应付账款、票据	62	0	0	1	少数股东损益	0	0	0	0
其他流动负债	49	49	49	49	<b>归母净利润</b>	-483	-372	-368	-323
流动负债合计	111	49	49	49					
<b>非流动负债:</b>									
长期借款	0	0	0	0					
其他非流动负债	16	16	16	16					
非流动负债合计	16	16	16	16					
负债合计	127	64	65	65					
<b>所有者权益</b>									
股本	575	575	575	575					
股东权益	2,215	2,141	2,067	2,002					
负债和所有者权益	2,342	2,205	2,132	2,067					
现金流量表	2022A	2023E	2024E	2025E					
净利润	-483	-372	-368	-323	主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
少数股东权益	0	0	0	0	<b>成长性</b>				
折旧摊销	5	1	1	1	营业收入增长率				
公允价值变动	0	0	0	0	归母净利润增长率				
营运资金变动	2	-41	-1	-12	<b>盈利能力</b>				
经营活动现金净流量	-477	-411	-368	-334	毛利率	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
投资活动现金净流量	-8	0	0	0	四项费用/营收	302.8%	287.6%	175.8%	
筹资活动现金净流量	370	297	294	258	净利润率	-200.4%	-186.1%	-75.7%	
现金流量净额	-115	-114	-73	-76	ROE	-21.8%	-17.4%	-17.8%	-16.1%

资料来源: Wind、华鑫证券研究

## ■ 医药组介绍

胡博新：药学专业硕士，10年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022年4月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

谷文丽：中国农科院博士，2023年加入华鑫证券研究所。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

## ■ 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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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受到任何形式的补偿。

## ■ 证券投资评级说明

股票投资评级说明：

投资建议		预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	> 20%
2	增持	10% — 20%
3	中性	-10% — 10%
4	卖出	< -10%

行业投资评级说明：

投资建议		行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	> 10%
2	中性	-10% — 10%
3	回避	< -10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

**相关证券市场代表性指数说明：**A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。

## ■ 免责条款

请阅读最后一页重要免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户提供。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。