



贝达药业

300558.SZ

肺癌领域强化差异化优势，新领域渐结果实

主要观点：

◆国内领先的创新药企业，研发强度维持高位。公司已获批上市的药品有5款，分别为：凯美纳、贝美纳、贝安汀、赛美纳和伏美纳，治疗的疾病领域主要集中在肺癌。公司研发强度自2017年以来始终保持在35%以上，近两年维持在40%左右的水平。截至2023年6月30日，公司具有在研创新药项目40余项，其中18项进入临床试验，4项正在开展III期临床试验，涵盖靶向新药和免疫疗法，兼有小分子和大分子多种抗癌新药机制。

◆营收持续增长，盈利能力有所下滑。2018-2022年，公司营业收入从12.24亿元增长至23.77亿元，CAGR18.04%。2021年之前，公司营收主要由埃克替尼贡献，收入占比超过95%，该药截至2022年底累计销售收入超过130亿元；2021年后，随着恩沙替尼、贝伐珠单抗的相继获批，两款药物现逐步实现创收，埃克替尼的收入占比在2022年降至77%。2018-2022年，公司销售毛利率从94.36%下降至88.69%，2023年前三季度公司销售毛利率为85.65%，较2022年下滑3.04Pct。公司销售净利率从2018年的13.36%提升至2020年的32.14%后下降至2022年的5.25%。2023年前三季度，公司归母净利润同比增长196.38%至3.05亿元，销售净利率回升至14.39%。

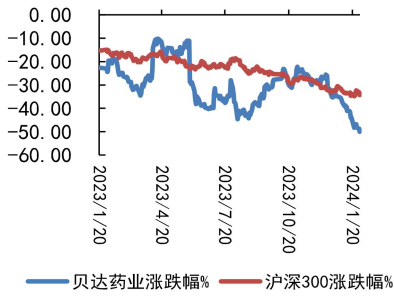
◆肿瘤药物市场保持快速增长，精准治疗占据主导地位。全球肿瘤药物市场规模预计在2030年达到4586亿美元，2022年至2030年的CAGR11%。中国肿瘤药物市场规模预计在2030年达到5866亿元人民币，2022年至2030年的CAGR12%。2022年化疗药物在中国肿瘤药物市场占主导地位，约占总市场的54.3%，由于报销政策、新药研发能力和支付能力不断提升等因素，预期到2030年靶向疗法和免疫疗法将占据大部分中国市场，占比分别为43.4%和43.8%，市场规模分别约为2,546亿元及2,569亿元。

基础数据：

截至2024年1月30日

当前股价	39.60元
投资评级	买入
评级变动	首次覆盖
总股本	4.18亿股
流通股本	4.17亿股
总市值	165.53亿元
流动市值	165.28亿元

相对市场表现：



分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

公司地址：

北京市丰台区凤凰嘴街2号院1号楼中国长城资产大厦16层



◆**非小细胞肺癌新增病例持续增长，未被满足临床需求大。**中国肺癌每年新增发病数呈增长态势，且生存率不高。2022 年全球及中国的 NSCLC 的新发病例数分别为 836.8 千例、1980.9 千例，且预期将于 2035 年分别达到 1181.3 千例、2766.3 千例。庞大的新增患者群体是驱动 NSCLC 药物发展的重要因素之一。中国肺癌五年期生存率为 19.8%，通常肺癌的症状直到疾病已经处于晚期时才出现，在中国，约有 68% 的新发病人均为晚期病人，中国晚期 NSCLC 患者的五年生存率低于 5%。

◆**深度布局 EGFR 靶点，致力解决现有 NSCLC 耐药和脑转移。**公司在 NSCLC 领域重点布局了 EGFR 突变的产品，其中埃克替尼和贝福替尼已上市。埃克替尼作为公司首款创新药，价值与创收显著，累计销售额超过 130 亿元人民币。贝福替尼为第三代 EGFR-TKI，为国产第三款，疗效显著，拥有三代中最长 mPFS，可作为中国患者新的用药选择。MCLA-129 作为一款 EGFR/c-MET 双特异性抗体，参照强生埃万妥单抗目前的临床研究路线及结果，在 NSCLC 领域同样存在较大潜力，同时和贝福替尼联合用药可带动贝福替尼的销售放量。CFT8919 不仅对携带 L858R 单突变、而且对奥希替尼、厄洛替尼耐药后产生的 L858R 继发耐药突变，均具有很好细胞增殖抑制活性，同时展示出良好的 EGFR 野生型选择性。

◆**恩沙替尼打造亚裔+脑转移优势，新辅助+辅助治疗同步推进。**恩沙替尼作为第二代 ALK-TKI，在国内一线及二线适应症均已获批上市。同时，临床三期试验 eXalt3 结果表明恩沙替尼对全身和脑转移 NSCLC 的疗效均优于克唑替尼。除此之外，恩沙替尼亚裔疗效数据显示，在亚裔基线无脑转移人群中其 PFS（无进展生存期）研究者评估结果为 47.1 个月，4 年 OS 率达 75.7%；基线伴脑转移人群 4 年 OS 率达 47.7%；总体人群 4 年 OS 率达 66.3%。恩沙替尼的术后辅助治疗已于 2022 年 4 月被 NMPA 获批开展临床，并于去年完成了三期临床的入组；其新辅助治疗的一项二期临床研究也在同步推进。公司持续挖掘恩沙替尼的内在潜力，在亚裔治疗、脑转移治疗、新辅助治疗等领域打造恩沙替尼的差异化优势。



投资建议：

我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 3.27/4.35/5.15 亿元，EPS 分别为 0.78/1.04/1.23 元，当前股价对应 PE 为 51/38/32 倍。考虑公司引进项目进入商业化放量阶段，其中恩沙替尼一二线均进入医保且持续打造差异化优势，贝福替尼拥有三代最长 mPFS、未来放量可期；同时，公司手握 MCLA-129、CFT8919 等潜力项目，在研项目达到 40 余项，未来成长可期，我们首次给予其“买入”评级。

风险提示：

商业化进度不及预期、研发不及预期，人才流失风险，毛利率下滑风险，医保政策风险。

主要财务数据及预测：

	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	2,376.63	2,498.88	3,558.46	4,369.47
增长率(%)	5.82	5.14	42.40	22.79
归母净利润(百万元)	145.42	326.93	435.18	514.76
增长率(%)	-62.04	124.82	33.11	18.29
EPS(元/股)	0.35	0.78	1.04	1.23
市盈率(P/E)	113.96	50.57	37.99	32.12
市净率(P/B)	3.42	3.33	3.13	2.92

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



目录

一、国内领先的创新药企业	7
1. 四款创新药获批上市，覆盖肺癌等恶性肿瘤领域	7
2. 公司股权结构、发展历程及子公司情况	8
3. 研发强度维持高位，在研创新药项目达 40 余项	12
4. 营收持续增长，盈利能力有所下滑	14
二、肿瘤药物市场保持快速增长，精准治疗占据主导地位	17
1. 癌症精准治疗发展快速且优势明显	17
2. 人类癌症疾病负担持续加重，驱动肿瘤药物市场需求	19
三、公司产品强化 NSCLC 布局，持续拓展其他治疗领域	23
1. 非小细胞肺癌新增病例持续增长，未被满足临床需求大	23
2. 深度布局 EGFR 靶点，致力解决现有 NSCLC 耐药和脑转移	26
3. 最强奥希替尼正在被挑战	31
4. 恩沙替尼打造亚裔+脑转移优势，新辅助+辅助治疗同步推进	33
5. 其他疾病领域管线项目持续推进中	37
四、风险提示	42
五、盈利预测（单位：百万元）	43



图目录

图 1 : 公司控股股东及实际控制人 (截止 2023Q3)	9
图 2 : 公司研发人数及研发强度	12
图 3 : 公司研发支出结构及增长	13
图 4 : 公司营收总收入及埃克替尼销售占比	15
图 5 : 公司营业收入及同比增速	15
图 6 : 公司销售毛利率 (%)	15
图 7 : 公司归母净利润及同比增速	15
图 8 : 公司销售净利率 (%)	15
图 9 : 公司四项费用率 (销售、管理、财务、研发)	16
图 10 : 癌症治疗发展里程碑	17
图 11 : 2020-2040E 全球和中国癌症发病及死亡例数	19
图 12 : 2022 年全球和中国发病数前十癌症 (单位: 千人)	20
图 13 : 2018-2030E 全球肿瘤药物市场规模	21
图 14 : 2018-2030E 中国肿瘤药物市场规模	21
图 15 : 全球肿瘤药物市场收入前五名 (单位: 百万美元)	22
图 16 : 2022 (内圈) 2030E (外圈), 按疗法划分的全球肿瘤药物市场明细	22
图 17 : 2022 (内圈) 2030E (外圈), 按疗法划分的中国肿瘤药物市场明细	22
图 18 : 肺癌的分类	23
图 19 : 2022-2035E, 中国和全球 NSCLC 新发病例数量 (单位: 千例)	24
图 20 : 公司 NSCLC 管线产品	26
图 21 : 埃克替尼的相关重点事件	27
图 22 : 2022 年我国 EGFR-TKI 市场竞争格局	33
图 23 : 2021-2023 盐酸恩沙替尼胶囊, MAT 年滚动销售额 (元人民币)	34
图 24 : 2022 年我国 ALK-TKI 市场竞争格局	36
图 25 : 2017-2023, 国内贝伐珠单抗竞争格局, 按 MAT 年滚动销售额 (元人民币)	39
图 26 : 伏罗尼布的相关重点事件	40

表目录

表 1 : 公司产品获批情况 (截至 2023 年 11 月 30 日)	7
表 2 : 浙江贝达药业有限公司 2003 年成立时的股权架构	8
表 3 : 公司前 10 名股东持股情况 (截至 2023 年 9 月 30 日)	8
表 4 : 公司战略合作及项目引进情况 (截至 2023 年 11 月 30 日)	10



表 5 : 公司的主要控股子公司 (截至 2023 年 6 月 30 日)	11
表 6 : 公司主要在研项目 (截至 2023 年 9 月 30 日)	13
表 7 : 癌症疗法	18
表 8 : 非小细胞肺癌中各类驱动基因的占比	25
表 9 : 埃克替尼的作用机制	27
表 10 : 埃克替尼的主要临床研究	28
表 11 : 甲磺酸贝福替尼的相关重点事件	28
表 12 : 贝福替尼的主要临床研究	29
表 13 : 埃万妥单抗 (Amivantamab) 的三项临床研究数据	30
表 14 : 四代 EGFR-TKI 概览	31
表 15 : 盐酸恩沙替尼的相关重点事件	33
表 16 : 恩沙替尼的主要临床研究	35
表 17 : 三代 ALK-TKI 概览	36
表 18 : 贝伐珠单抗 (MIL60) 的相关重点事件	37
表 19 : 贝安汀的主要临床研究	38
表 20 : 伏罗尼布的主要临床研究	40

一、国内领先的创新药企业

1. 四款创新药获批上市，覆盖肺癌等恶性肿瘤领域

贝达药业股份有限公司成立于 2003 年，总部位于浙江杭州，是一家由海归高层次人才团队创办的、以自主知识产权创新药物研究和开发为核心，集研发、生产、市场销售于一体的高新制药企业。公司创立 20 年来，以“Better Medicine, Better Life”为使命，致力于新药研发和推广，以解决包括肺癌在内的恶性肿瘤治疗领域中未被满足的医疗需求。

公司已获批上市的药品有 5 款，分别为：公司首款创新药盐酸埃克替尼（凯美纳）——我国第一个拥有完全自主知识产权的小分子创新药；盐酸恩沙替尼（贝美纳）；贝伐珠单抗生物类似药（贝安汀）；甲磺酸贝福替尼（赛美纳）和伏罗尼布（伏美纳）。公司现有上市销售药品主要集中在肺癌领域，包括凯美纳、贝美纳、赛美纳和贝安汀。

表 1：公司产品获批情况（截至 2024 年 1 月 25 日）

时间		重要事件
2011 年	6 月	盐酸埃克替尼（凯美纳®） 获 CFDA 批准上市，用于非小细胞肺癌（NSCLC）患者二/三线治疗，为中国首款自主研发小分子靶向抗癌药。
2014 年	11 月	盐酸埃克替尼（凯美纳®） 获 NMPA 的 NDA 批件，用于一线治疗 EGFR 基因突变晚期 NSCLC 适应症。
2020 年	11 月	公司和控股子公司 Xcovery 共同开发的 盐酸恩沙替尼（贝美纳®） 获 NMPA 批准上市，用于“此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗”，即二线治疗适应症。
2021 年	6 月	盐酸埃克替尼（凯美纳®） 获 NMPA 批准上市，用于“II-III 期伴有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变 NSCLC 术后辅助治疗”。
	11 月	贝伐珠单抗注射液（贝安汀®） 获 NMPA 批准上市，获批适应症为 转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性 NSCLC 。
2022 年	3 月	贝伐珠单抗注射液（贝安汀®） 新增适应症“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、宫颈癌等患者治疗” 获 NMPA 批准上市。
		盐酸恩沙替尼（贝美纳®） 一线治疗适应症“单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗” 获 NMPA 批准上市。
2023 年	5 月	甲磺酸贝福替尼胶囊（赛美纳®） 获 NMPA 批准上市，适应症为一代 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性 NSCLC。
	6 月	伏罗尼布片（伏美纳®） 获 NMPA 批准上市，“与依维莫司联合用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者”。
	10 月	甲磺酸贝福替尼胶囊（赛美纳®） “适用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗” 获 NMPA 批准上市。

资料来源：公司港股招股说明书，公司官网，公司公告，长城国瑞证券研究所

2. 公司股权结构、发展历程及子公司情况

公司前身浙江贝达药业有限公司于2003年1月由丁列明、BETA、杭州济和科技投资三方出资成立，注册资本为人民币10,000,000元。

表2：浙江贝达药业有限公司2003年成立时的股权架构

股东姓名/名称	注资（人民币，元）	股权百分比
丁列明	2,500,000	25.00%
BETA	5,000,000	50.00%
杭州济和科技投资有限公司 ⁽²⁾	2,500,000	25.00%
合计	10,000,000	100.00%

资料来源：公司港股招股说明书，长城国瑞证券研究所

经过2003年至2013年的几次增资及股权转让后，公司引进了在制药行业具有深厚背景的若干机构投资者；2013年8月，公司改制为股份有限公司。2016年11月7日，公司在深交所创业板成功上市。截至2023年9月30日，公司前10名股东合计持有215,641,178股，占总股本比例51.52%。

表3：公司前10名股东持股情况（截至2023年9月30日）

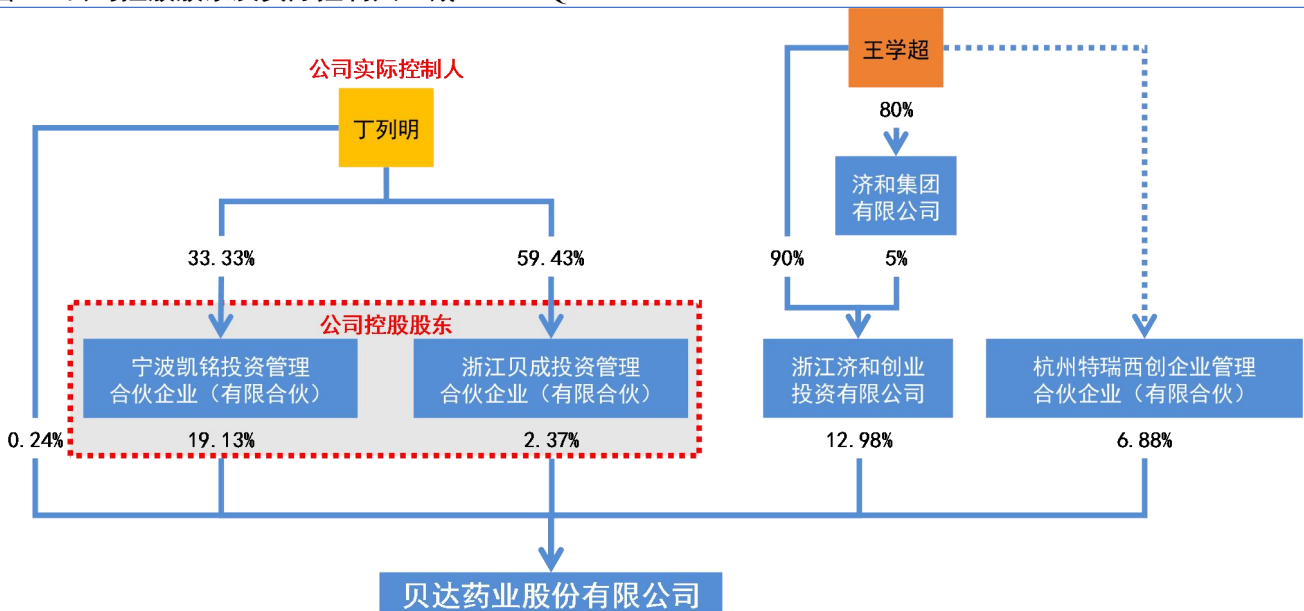
排名	股东名称	股东性质	持股比例（%）	持股数量（股）	持有限售股数量（股）	期末参考市值（亿元人民币）	备注
1	宁波凯铭投资管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	19.13%	80,064,000	0	45.86	控股股东 股份状态：质押数量：47,192,471股
2	浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	12.98%	54,324,000	0	31.12	——
3	杭州特瑞西创企业管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	6.88%	28,797,061	0	16.49	——
4	WANG YINXIANG	境外自然人	3.36%	14,075,564	0	8.06	——
5	浙江贝成投资管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.37%	9,924,563	0	5.68	控股股东
6	LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.28%	9,540,500	0	5.46	——
7	全国社保基金102组合	其他	1.43%	5,991,675	0	3.43	——
8	香港中央结算有限公司	境外法人	1.18%	4,952,501	0	2.84	——
9	ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.09%	4,554,007	0	2.61	——
10	易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.82%	3,417,307	0	1.96	——
合计			51.52%	215,641,178	——	123.52	——

资料来源：公司公告，Wind，长城国瑞证券研究所

公司控股股东为宁波凯铭投资管理合伙企业(有限合伙)和浙江贝成投资管理合伙企业(有限合伙)，合计持有公司 21.50%的股份；丁列明先生通过宁波凯铭投资管理合伙企业(有限合伙)、浙江贝成投资管理合伙企业(有限合伙)间接控制公司 21.50%的股份，直接持有公司 0.24%的股份，合计控制公司 21.74%股份，为公司实际控制人。

丁列明先生是国家高层次人才计划专家、国家“重大新药创制”专项总体组专家、浙江省特级专家，美国阿肯色大学医学博士、美国病理执业医师，为公司创始人之一，2003年1月至2008年8月，丁列明先生任公司前身浙江贝达药业有限公司（浙江贝达）董事、总裁。2008年8月至2013年8月任浙江贝达董事长。自2013年8月起，丁列明先生一直任公司董事长、首席执行官及总经理。

图 1：公司控股股东及实际控制人（截止 2023Q3）



资料来源：公司公告，Wind，长城国瑞证券研究所
说明：王学超为公司财务投资人，贝成投资为公司员工股权激励平台

公司的发展主要分为三个阶段：

第一阶段（2003-2014）——公司全力推进盐酸埃克替尼的研发、上市及商业化。埃克替尼于2011年获批上市用于NSCLC患者二/三线治疗，2014年获批一线治疗，2021年获批术后辅助治疗。埃克替尼上市第二年销售额突破3亿元人民币，2014年达到7亿元，2016年突破10亿元，2021年销售额超过20亿元。

第二阶段（2015-2020）——开启BD引进多个项目，快速丰富研发管线。自2014年公司与Xcovery开展恩沙替尼的国内权益授权后，先后引进了天广实的贝伐珠单抗生物类似药、卡



南吉和 Tyrogenex 的伏罗尼布、益方生物的甲磺酸贝福替尼，Merus 的 EGFR/c-Met 双抗以及 Agenus 的 PD-L1&CTLA4 抗体组合疗法等。

第三阶段（2020-至今）——引进项目商业化开启，自研项目临床顺利推进。恩沙替尼 2020 年获批上市，贝伐珠单抗 2021 年获批上市，贝福替尼和伏罗尼布在 2023 年上半年获批上市。自研项目 BPI-16350（CDK4/6 抑制剂）处于临床三期；BPI-361175（第四代 EGFR-TKI）、BPI-442096（SHP2 抑制剂）和 BPI-460372（TEAD 抑制剂）在中美均已获批临床，处于临床一期；另有多项自研项目均在临床 1 期阶段。

表 4：公司战略合作及项目引进情况（截至 2023 年 11 月 30 日）

时间		重要事件
2013 年	5 月	与美国安进公司签署协议，共同推进抗癌药物帕妥木单抗（Pertuzumab）在中国的市场化。
2014 年	10 月	公司收购 Xcovery Holding Company,LLC19.84%的股权，共同开发新一代 ALK 抑制剂 X-396(盐酸恩沙替尼)，并取得在大中华区（包括香港、澳门及台湾）开发、生产及商业化盐酸恩沙替尼的独家授权许可。
2015 年	12 月	公司参与投资杭州多禧生物科技有限公司。
2017 年	1 月	公司参与投资杭州翰思生物医药有限公司。
	2 月	公司与杭州瑞普基因科技有限公司签署战略合作协议，在精准医疗领域加强合作。
		公司与卡南吉医药科技（上海）有限公司签约，斥资 3.7 亿元受让卡南吉股东 77.4%的股权，主导靶向新药 CM082（Vorolanib，伏罗尼布，X-82,一款小分子 VEGFR/PDGFR 抑制剂）的研究开发。
		公司与北京天广实生物技术股份有限公司就 MIL60 抗体项目达成合作。
	5 月	公司参与投资北京华昊中天生物技术有限公司。
		公司与美国 Tyrogenex 合资成立 Equinox Sciences,LLC，双方各占 50%股份，Equinox 拥有开发、商业化 X-82 化合物肿瘤适应症除中国区域外的全球权益。
		公司认购 Xcovery Holding Company,LLC 发行的 D 轮优先股并将持股比例提高至 86.24%，成为 Xcovery 公司的控股股东， 全力推进 X-396（盐酸恩沙替尼）的全球临床开发。
	6 月	公司公开摘牌收购卡南吉医药科技（上海）有限公司股东 22.6%的股权，持有卡南吉 100%股权，拥有 CM082 项目的全部权益。
	7 月	公司与美国 Meryx 公司达成战略合作，获得 Meryx 公司独家授权许可 MRX-2843 项目在中国（包括中国大陆、香港、台湾和澳门）的开发和商业化。
9 月	公司以 1500 万美元的对价收购 Tyrogenex 持有的 Equinox 公司 50%股权，收购完成后，公司将持有 Equinox100%股权，拥有 X-82 化合物肿瘤适应症在全球的全部权益。	
2018 年	6 月	Tyrogenex 将 X-82 的眼科适应症海外权益让与 Equinox，双方于通知之日起 30 日内完成 X-82 眼科适应症相关资产的转移、交割工作。
	12 月	公司与益方生物科技（上海）有限公司签订合作协议，受让 D-0316（BPI-D0316，第三代 EGFR-TKI）项目中国权益（包括中国大陆、香港和台湾）并独家在约定区域内进行 D-0316 产品的开发及商业化。
公司与荷兰 Merus 公司达成战略合作，并取得在中国开发及商业化 MCLA-129（EGFR/cMET 的双特异性抗体）的独家授权许可。		
2019 年	4 月	Xcovery 完成发行 E 序列优先股，收到国新国控交付的增资款 6000 万美元并完成股份交割。
	10 月	国新国同依据认购协议按时向 Xcovery 公司支付了 2000 万美元股份认购款，公司对 Xcovery 的持股比例变为 61.94%。
2020 年	2 月	子公司 Equinox Sciences, LLC 与美国 EyePoint Pharmaceuticals,Inc 签署了《独占许可协议》，独家授权 EYPT



		以局部注射方式开发酪氨酸激酶抑制剂 CM082 来治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD) 等眼部疾病。
	6 月	公司与美国 Agenus, Inc. 达成合作, 取得在中国区域内 (包括香港、澳门和台湾) 单用或联合其他药物治疗除膀胱内给药外的所有适应症上的独家开发并商业化 Balstilimab (PD-1 抗体) 和 Zalifrelimab (CTLA-4 抗体) 的权利, 同时认购 Agenus 增发股份, 加深双方战略合作。
2021 年	12 月	公司子公司 Xcovery Holdings, Inc. 宣布通过收购多数股权控股 Meryx Inc.。
	3 月	公司参与认购 Xcovery 新发行的 F 轮优先股, 持股比例提升为 69.53%。
2022 年	5 月	公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. 签署《扩大许可协议》, 取得在中国 (包括香港、澳门和台湾) 区域开发和商业化 EYP-1901 的独家权利, EyePoint 保留 EYP-1901 在全球其他地区的眼科权利。同时, Equinox 与 EyePoint 修订了《独占许可协议》, 独家授权 EyePoint 在中国 (包括香港、澳门和台湾) 区域外开发 CM082 用于所有局部给药的眼科适应症, 包括糖尿病黄斑水肿 (DME)。
	5 月	公司与美国 C4 Therapeutics, Inc. (C4T) 达成合作, 取得在中国 (包括香港、澳门和台湾地区) 开发、制造和商业化的 CFT8919 的权利, 并可获得前述区域以外约定比例的销售提成。公司向 C4T 支付 3500 万美元, 包括 1000 万美元的首付款和贝达投资 (香港) 有限公司将一次性认购 C4T 2500 万美元股权。
2023 年	6 月	公司通过贝达投资完成收购 Beverly Sea Holdings Corporation Limited 100% 股权。本次收购系完成回购国新同持有的 Xcovery 16,920,063 股 E 轮优先股。本次收购完成后, 公司对 Xcovery 的持股比例提升至 94.15%。
	8 月	公司以自有资金 150,000,041.64 元人民币参与认购天广实定向发行的 2,095,558 股新股, 占天广实本次定向发行完成后总股本的 2.91%。

资料来源: 公司港股招股说明书, 公司官网, 公司公告, 长城国瑞证券研究所

说明: ■ 恩沙替尼权益相关交易; ■ 伏罗尼布权益相关交易; ■ MCLA-129 权益相关交易; ■ 贝福替尼权益相关交易; ■ EYP-1901 权益相关交易。

截至 2023 年 6 月 30 日, 公司主要的子公司共有 15 家, 主要位于中国和美国, 分别从事医药研发、生产、销售和投资等业务。北京贝美拓为公司北京新药研发中心; 子公司卡吉南拥有伏罗尼布国内权益; 子公司 Xcovery 是一家专注利用小分子激酶抑制剂开发新一代癌症治疗药物的研发公司, 为公司创新药国际化的主要平台, 拥有全资子公司 Equinox Science, LLC (拥有伏罗尼布海外权益) 和控股子公司 Meryx, Inc, 现主要负责恩沙替尼和伏罗尼布在境外的开发、商业化等工作。

表 5: 公司的主要控股子公司 (截至 2023 年 6 月 30 日)

序号	子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
					直接	间接	
1	北京贝美拓新药研发有限公司	北京	北京	有限公司	80.00%	—	新设
2	贝达安进制药有限公司	杭州	杭州	有限公司	51.00%	—	新设
3	贝达投资 (香港) 有限公司	香港	香港	有限公司	100.00%	—	新设
4	浙江贝达诊断技术有限公司	杭州	杭州	有限公司	100.00%	—	新设
5	卡南吉医药科技 (上海) 有限公司	上海	上海	有限公司	100.00%	—	非同一控制下企业合并
6	Xcovery Holdings, Inc	美国佛罗里达州	美国特拉华州	股份有限公司	—	94.15%	非同一控制下企业合并



7	Xcovery Beta Pharmaceuticals, Inc.	美国 佛罗里达州	美国 特拉华州	股份有限公司	—	100.00%	新设
8	Equinox Sciences, LLC	美国 佛罗里达州	美国 特拉华州	有限公司	—	94.15%	新设及 股权转让
9	Meryx Inc.	美国 佛罗里达州	美国 特拉华州	股份有限公司	—	56.49%	资产收购
10	Beverly Sea Holdings Corporation Limited	开曼群岛	开曼群岛	有限责任公司	—	100%	股权转让
12	贝达梦工场（杭州） 创新科技有限公司	杭州	杭州	有限公司	100.00%	—	新设
13	贝达梦工场控股有限公司	杭州	杭州	有限公司	100.00%	—	新设
14	贝达梦工场（浙江） 医药控股有限公司	杭州	杭州	有限公司	100.00%	—	新设
15	贝达药业（嵊州）有限公司	嵊州	嵊州	有限公司	100.00%	—	新设
16	贝达生物医药科技（浙江） 有限公司	杭州	杭州	有限公司	100.00%	—	新设

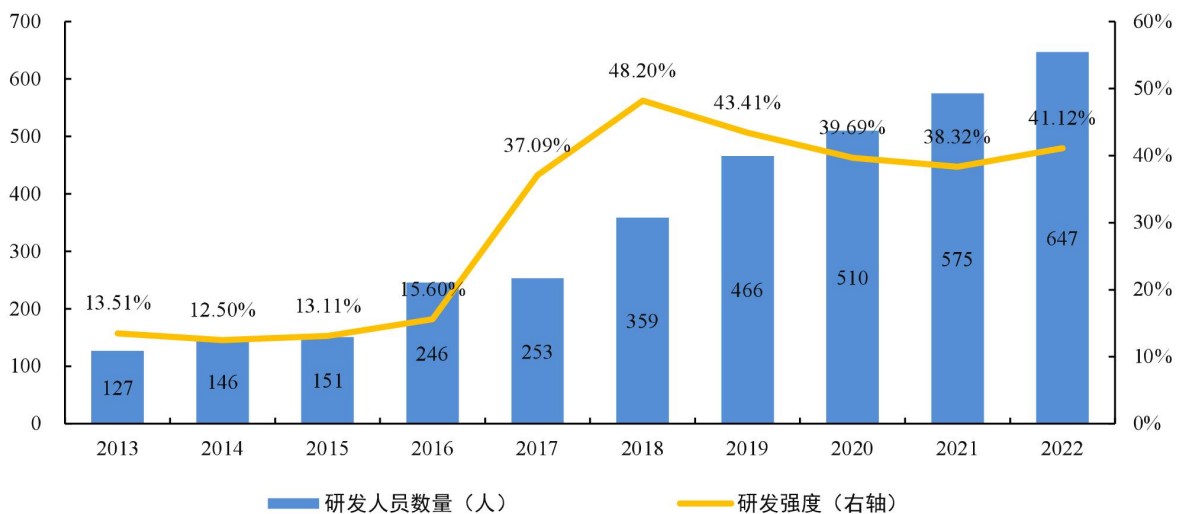
资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

说明：(1)Beverly Sea Holdings Corporation Limited 系公司通过贝达投资收购，以完成回购国新国同持有的 Xcovery Holding, Inc. 16,920,063 股 E 轮优先股。

3. 研发强度维持高位，在研创新药项目达 40 余项

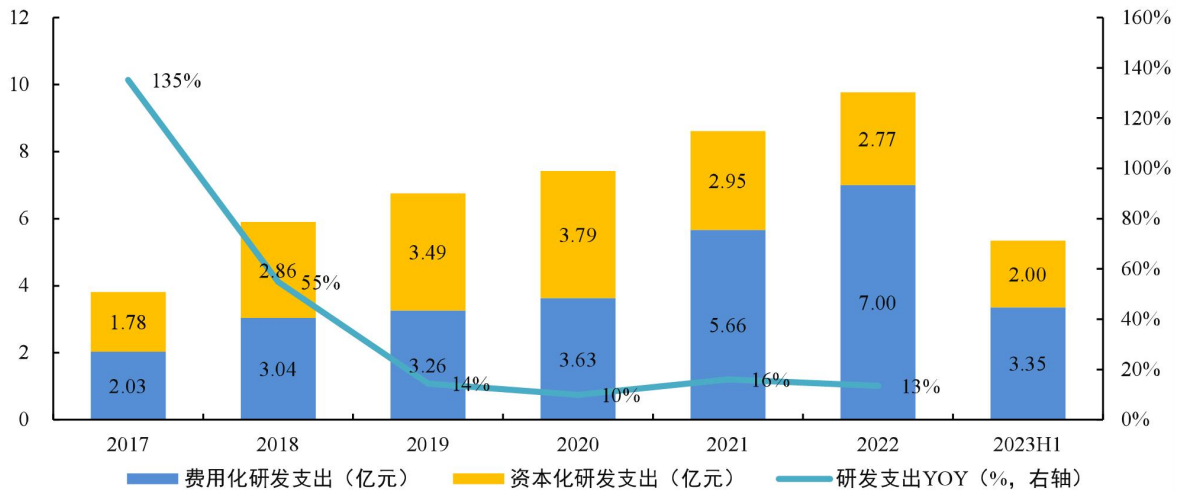
截至 2023 年上半年末，公司拥有员工近 2000 人，其中海内外博士近 60 人，7 位入选国家高层次人才计划，5 位入选浙江省高层次人才计划。公司研发人员数量快速增长，从 2017 年的 253 人增加至 2022 年的 647 人。研发强度（研发支出占营收比重）自 2017 年以来始终保持在 35% 以上，近两年维持在 40% 左右的水平。2023 年上半年，公司研发投入 53,467.49 万元，较上年同期增长 16.43%，研发强度为 40.69%。

图 2：公司研发人数及研发强度



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 3：公司研发支出结构及增长



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

公司研发支出保持两位数增长，从 2017 年的 3.81 亿元增长至 2022 年的近 10 亿元，其中，资本化研发支出呈先高后低趋势，主要系公司研发项目进度涉及不同资本化节点。

公司产品管线持续丰富中，截至 2023 年 6 月 30 日，公司具有在研创新药项目 40 余项，其中 18 项进入临床试验，4 项正在开展 III 期临床试验，涵盖靶向新药和免疫疗法，兼有小分子和大分子多种抗癌新药机制。

表 6：公司主要在研项目（截至 2023 年 9 月 30 日）

研发项目	项目信息	适应症	项目进展	备注
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	治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的一线及二线适应症均已在国内获批；境外申报 NDA 中。
		ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗	III 期	
甲磺酸贝福替尼	化药 1 类， 三代 EGFR-TKI	用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-III B (T3N2M0) 期 NSCLC 术后辅助治疗（术后辅助治疗）	III 期	治疗 EGFR 阳性 NSCLC 患者的一线及二线适应症均已在国内获批。
		联合注射用 MCLA-129 治疗 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 患者	I 期	
伏罗尼布	化药 1 类， 多靶点受体酪氨酸激酶 (RTKs) 抑制剂	湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD)	II 期	与依维莫司联合用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌 (RCC) 患者已在国内获批。
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	单药或联合 Zalifrelimab 用于治疗宫颈癌	II 期	--



Zalifrelimab	单克隆抗体, CTLA-4	联合 Balstilimab 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/联合甲磺酸贝福替尼胶囊治疗 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 患者	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-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-421286	化药 1 类, KRASG12C 抑制剂	晚期实体瘤	I期	--
BPB-101	治疗用生物制品 1 类, GARP 和 PD-L1 为靶点的三功能双特异性 IgG1 亚型人源化抗体	晚期实体瘤	I期	--
EYP-1901	化药 1 类, 伏罗尼布和 Durasert™ 技术相结合的玻璃体内植入剂	病理性近视脉络膜新生血管 (pmCNV)	I期	--
CFT8919	变构 BiDAC™ 降解剂, 靶向 EGFR L858R	携带 EGFR 突变的局晚期或晚期 NSCLC 患者	I期	--

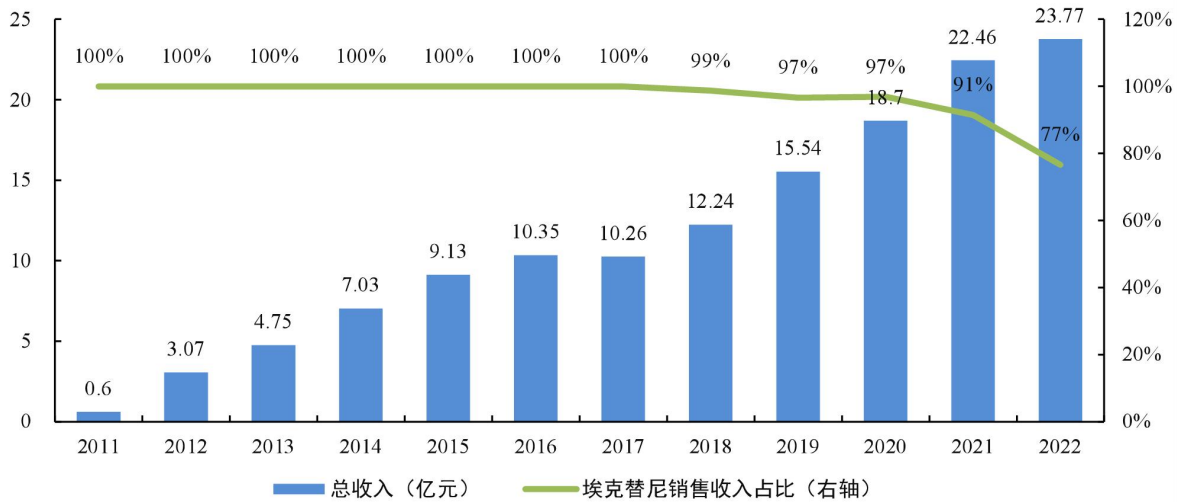
资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

4. 营收持续增长，盈利能力有所下滑

公司的主营产品为创新药，通过药品销售实现营收。2011-2016 年，随着埃克替尼的快速放量，公司营业收入实现高速增长，CAGR75.13%，2016 年营收突破 10 亿元；2017 年因埃克替尼纳入医保，当年销售量增长未能完全弥补降价影响，导致营收略有下滑；2018-2022 年，公司营业收入从 12.24 亿元增长至 23.77 亿元，CAGR18.04%。从 2011 年 6 月埃克替尼获批上市到 2020 年 11 月恩沙替尼获批上市期间，公司营收主要由埃克替尼贡献，收入占比超过 95%，该药截至 2022 年底累计销售收入超过 130 亿元；2020 年后，随着恩沙替尼、贝伐珠单抗的相继获批，两款药物现逐步实现创收，埃克替尼的收入占比在 2022 年降至 77%。



图 4：公司营收总收入及埃克替尼销售占比

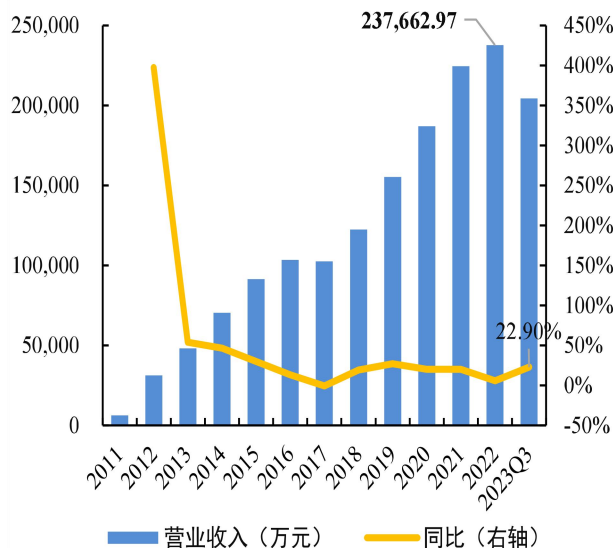


资料来源：Wind，公司公告，长城国瑞证券研究所

公司销售毛利率维持在较高水平，但近年来呈现下滑趋势。2018-2022 年，公司销售毛利率从 94.36% 下降至 88.69%，2023 年前三季度公司销售毛利率为 85.65%，较 2022 年下滑 3.04Pct。

公司归母净利润和净利率持续波动。2018-2022 年期间，公司归母净利润从 2018 年的 1.67 亿元增长至 2020 年的 6.06 亿元，后又下滑至 2022 年的 1.45 亿元；公司销售净利率从 2018 年的 13.36% 提升至 2020 年的 32.14% 后下降至 2022 年的 5.25%。2023 年前三季度，公司归母净利润同比增长 196.38% 至 3.05 亿元，销售净利率回升至 14.39%。

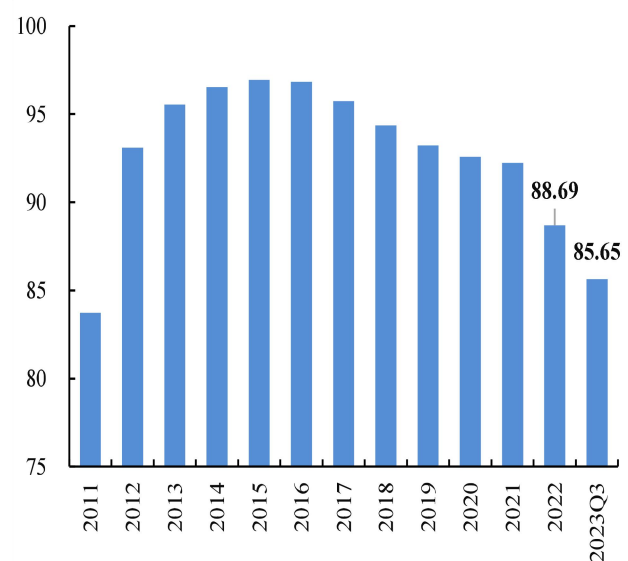
图 5：公司营业收入及同比增速



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

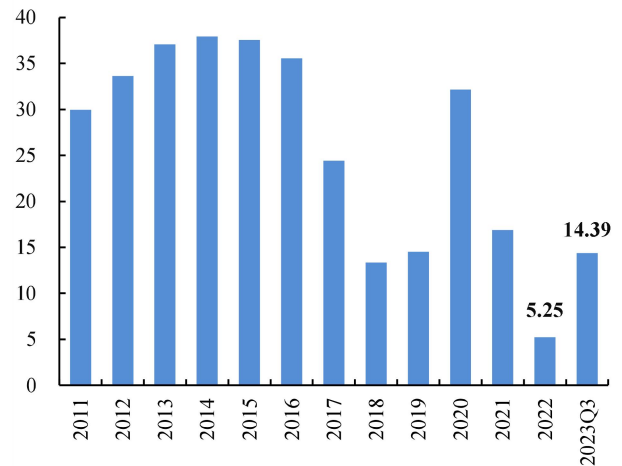
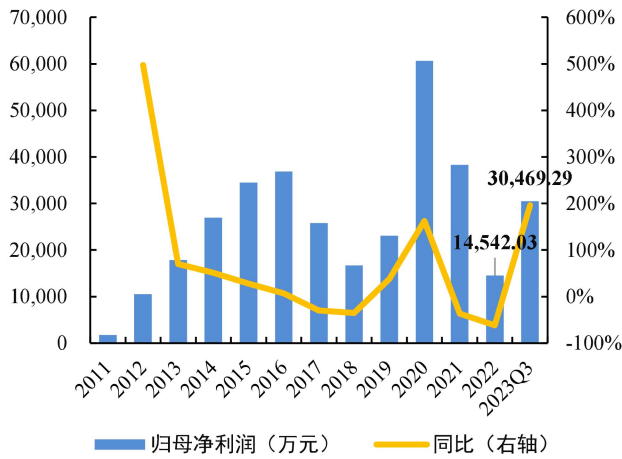
图 7：公司归母净利润及同比增速

图 6：公司销售毛利率 (%)



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 8：公司销售净利率 (%)

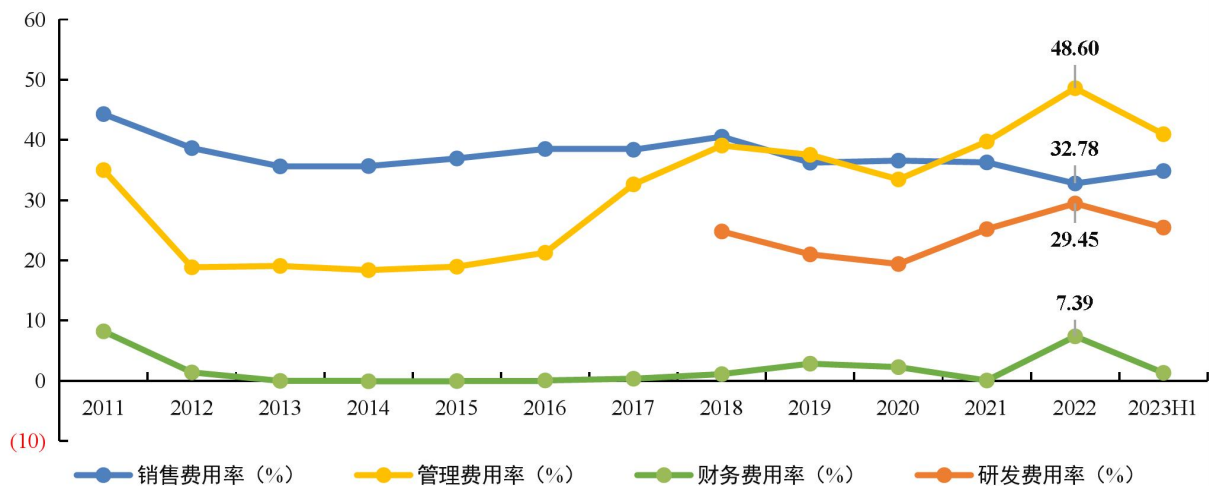


资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

公司毛利率、净利润和净利率下降的主要原因为：（1）盐酸埃克替尼术后辅助适应症、盐酸恩沙替尼二线治疗适应症于2021年底被纳入国家医保目录，此前，盐酸埃克替尼曾多次被纳入各年度国家医保目录，纳入国家医保目录带来的药品销量提升尚未能够完全弥补降价对净利润产生的负面影响；（2）2022年股权激励费用、无形资产摊销费用等增加使管理费用增长；（3）2022年计提回购国新国同股权相关利息支出使财务费用增长；（4）研发投入和研发费用增长。

图9：公司四项费用率（销售、管理、财务、研发）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

二、肿瘤药物市场保持快速增长，精准治疗占据主导地位

1. 癌症精准治疗发展快速且优势明显

肿瘤是指机体在各种致癌因子的作用下，身体中的局部组织细胞失去控制，发生无限制的生长而形成的新生物，一般表现为肿块。肿瘤分为良性和恶性两大类，良性肿瘤生长缓慢，对人体影响小；恶性肿瘤一般称为癌症，往往增长迅速，并且有侵袭性（向周围组织浸润）及转移性。

癌症的治疗手段随着技术发展逐步演进，从手术和放射治疗发展到化疗，再到最近的分子靶向药物和免疫疗法。目前，癌症的主要治疗方法包括外科手术、放射治疗、化学药物治疗、靶向治疗、免疫治疗等，其他治疗方法包括激素疗法、加热疗法、光动力疗法（PDT）等。

图 10：癌症治疗发展里程碑

		精准治疗	
		化学药物治疗	
手术治疗	放射治疗	<p>1949年：FDA批准首款化疗药物氮芥</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 化疗是使用化学物质（特别是一种或多种抗癌药物）阻止或减缓癌细胞生长的一种癌症治疗方法。 ■ 化疗可单独使用或联合其他疗法来治疗多种类型的癌症。 ■ 化疗也会产生副作用，如口腔溃疡、恶心及脱发。 ■ 常见化疗药物包括烷化剂、抗代谢药物、抗肿瘤抗生素等。 	<p>1997年：FDA批准首个肿瘤靶向疗法利妥昔单抗 2011年 - FDA批准首款免疫检查点抑制剂伊匹单抗</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ADC最大程度发挥抗体和小分子药物的结合优势，实现了细胞毒性分子的靶向传递，大幅提高了药物的疗效和安全性。 ■ 靶向治疗作用于与肿瘤生长有关的特定靶点，因此对正常细胞的伤害较小。大部分靶向治疗为抗体或小分子药物。 ■ 免疫治疗调动患者自身的免疫系统对抗癌症。免疫治疗包括细胞因子、单克隆抗体、检查点抑制剂、过继性T细胞疗法及癌症疫苗。
<p>1881年：首次成功为胃癌开展手术</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 手术是外科医生将病人体内肿瘤切除的过程。 ■ 手术最适合治疗位于局部的实体瘤，但并不适合治疗血癌或已扩散的癌症。手术在使用其他治疗方式之前或之后都可施行。 ■ 除切除原发肿瘤外，通常需要进行分期手术。 	<p>1903年：首次成功使用放疗治愈皮肤癌</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 放疗是使用高剂量射线杀死癌细胞并使肿瘤缩小的一种癌症治疗方法。 ■ 放疗可用于治疗多种类型的癌症，包括实体瘤和血癌。在许多病例中，患者同时接受放疗和其他癌症治疗方式（如手术及化疗）。 ■ 放疗能杀死或减缓癌细胞的生长，但也会影响附近的健康细胞，因此会产生副作用。 		

资料来源：科伦博泰港股招股说明书，长城国瑞证券研究所

手术、放疗和热疗属于局部性的肿瘤疗法，只对治疗部位的肿瘤有效，对于潜在的转移病灶（癌细胞实际已经发生转移，但因为技术手段的限制在临床上还不能发现和检测到）和已经发生临床转移的癌症难以发挥有效的治疗作用。化疗是首个全身性的肿瘤疗法，化疗药物不局限于给药途径，随着血液循环遍布全身绝大部分器官和组织，通过干扰细胞有丝分裂从而杀伤肿瘤细胞（即细胞毒性），因此能够治疗某些有全身播撒倾向的肿瘤及已经转移的中晚期肿瘤。化疗方案往往使用一种或多种非特异性细胞毒性药物。上述常规疗法已被广泛用于临床实践，但该类疗法的疗效有限，且存在难以避免的风险和副作用。

靶向疗法通过干扰有助于与肿瘤生长和扩散到全身的特定靶向分子以治疗癌症，而不是简单的干扰所有快速分裂的细胞。靶向治疗药物分为小分子药物或单克隆抗体。免疫疗法包括癌症疫苗、检查点抑制剂、免疫系统调节剂、单克隆抗体、过继性T细胞疗法，协助患者自身的



免疫系统对抗癌症。靶向治疗及免疫治疗革新了癌症治疗手段并逐渐取代传统的常规治疗方法，这两种新型疗法对应的药物已在肿瘤药物市场展现出巨大的潜力。

肿瘤药物市场即为医药市场中专注于发现肿瘤（主要是癌症）治疗药物并将其商业化的领域，根据上述疗法，可分为化疗药物、靶向治疗药物及免疫治疗药物等细分市场。

表 7：癌症疗法

疗法	简介		缺陷/副作用	
外科手术	外科手术最适合位于某一区域的实体瘤，为一种局部治疗。		术后常见问题包括：疼痛、感染等。	
放射治疗 (放疗)	使用高剂量的放射线，杀死癌细胞或者通过破坏癌细胞的DNA来减缓癌细胞的生长。		辐射不仅可以杀死或减缓癌细胞的生长，也会影响附近的正常细胞。	
化学 药物 治疗 (化疗)	化疗	使用一种或多种细胞毒性的化疗药物（给药途径不限于口服、注射、皮肤吸收等），通过杀死快速生长分裂的细胞，以实现阻止或减缓癌细胞的生长，达到治疗癌症和缓解癌症症状的目的。	化疗不仅杀伤快速生长分裂的癌细胞，还杀伤或减缓快速生长分裂的健康细胞的生长。	
	化疗 联合治疗	当化疗与其他疗法一起使用时，能够实现： ①在手术或放疗前缩小肿瘤（新辅助化疗）； ②破坏手术或放疗后可能残留的癌细胞（辅助化疗）； ③帮助其他治疗取得更好的疗效； ④杀死已经返回或扩散到身体其他部位的癌细胞。		
靶向 治疗	小分子 靶向药物	靶向治疗以控制癌细胞生长、分裂、扩散的蛋白质为目标，是精准医疗的基础。	癌细胞会对靶向治疗产生耐药性；针对某些靶点的药物很难开发；靶向治疗最常见的副作用包括腹泻和肝脏问题。	
	单克隆抗体	小分子药物足够小到轻松进出细胞，因此用于细胞内的靶标，通常是可以吞咽的药丸/胶囊。 实验室制造的蛋白质，被设计为附着在癌细胞上发现的特定靶标上，通常通过注射给药。		
免疫 治疗	癌症 治疗疫苗	刺激免疫系统，提高免疫系统抵抗疾病的自然能力，以协助机体的免疫系统对抗癌症。	当免疫系统在对抗癌症的同时也在对抗体内的健康细胞和组织，因此发生副作用，常见皮肤肿胀、疼痛、瘙痒、皮疹等，或类似流感的症状，某些免疫疗法可能导致严重或致命的过敏和炎症相关反应。	
	免疫检查点 抑制剂			通过增强人体对癌症的自然防御力以治疗癌症。
	免疫系统 调节剂			通过阻止免疫检查点蛋白与其伴侣蛋白结合，防止其向T细胞发送“关闭”信号，从而让T细胞杀死癌细胞。
	单克隆抗体			增强人体对癌症的免疫反应。
	过继性 T细胞疗法			有助于提高免疫系统对抗癌症的能力，例如，通过标记癌细胞，使免疫系统更好地识别和消灭这些癌细胞。
激素 治疗	通过口服/注射激素或手术切除产生激素的器官以减缓或阻止癌症生长，分为两类：阻止身体产生激素的能力、干扰寄宿在体内的行为。激素疗法一般用于前列腺癌和乳腺癌。激素治疗一般与其他癌症疗法联用。		激素治疗会阻碍身体产生激素的能力或干扰激素的行为。	
加热治疗 (热疗)	将身体组织加热到113°F（45°C），以帮助破坏和杀死癌细胞。分为局部热疗和全身热疗，局部热疗又分为外部热疗、		加热治疗过程可能导致某些部位出现烧伤、水泡、不适和疼痛；关注技	



	腔内热疗和间质热疗。 加热治疗一般与其他癌症疗法联用，可以帮助其他癌症疗法（例如化疗和放疗）更好地发挥作用。	术可能导致治疗区域的正常组织肿胀、血栓、出血等；全身热疗后常见腹泻、恶心、呕吐等。
光动力治疗 (PDT)	使用光敏剂来杀死癌细胞，最常用作局部治疗。	光动力治疗会损害治疗区域的正常细胞并引起副作用，且只能用于皮下/皮下/内脏/腔内壁的肿瘤。

资料来源：National Cancer Institute，长城国瑞证券研究所

2. 人类癌症疾病负担持续加重，驱动肿瘤药物市场需求

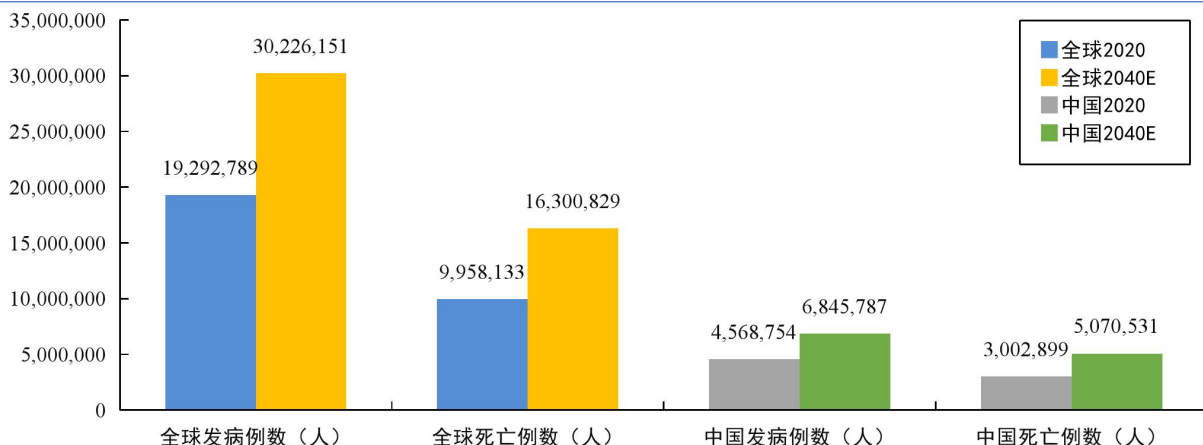
目前，癌症已经成为人类面临的主要健康挑战之一，其在全球范围内的发病数、死亡病例数呈持续增长态势，给患者及其家庭带来了巨大的生活压力，也给医疗资源和社会经济发展带来了严重负担，另一方面也导致了相关医疗需求的增长。

WHO 数据显示，癌症是导致全球人类死亡的主要原因，在 2020 年造成近 1000 万人死亡，死亡率为 127.8/10 万人，约占全球死亡人数的 1/6。2020 年全球有近 2000 万的新发癌症病人，发病率为 247.5/10 万人，其中乳腺癌、前列腺癌、肺癌的发病率位居前三，分别为 58.5/10 万人、36/10 万人、28.3/10 万人。

我国也面临着癌症带来的疾病负担。根据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》，我国 2021 年城市居民主要疾病死亡率及构成中，恶性肿瘤位列第 2，仅次于心脏病，死亡率为 158.70/10 万人，其中肺癌和肝癌的死亡率位居前二，分别为 48.00/10 万人和 20.79/10 万人；我国 2021 年农村居民主要疾病死亡率及构成中，恶性肿瘤位列第 3，仅次于心脏病和脑血管病，死亡率为 167.06/10 万人，其中肺癌和肝癌的死亡率位居前二，分别为 48.74/10 万人和 27.07/10 万人。

由于人口增长及老龄化，预计全球及中国癌症的疾病负担将持续增长，癌症发病例数、死亡例数呈现上升趋势。Global Cancer Observatory 预计，到 2040 年全球、中国癌症发病例数将分别达到 30,226,151 例和 6,845,787 例，死亡例数将分别达到 16,300,829 例和 5,070,531 例。

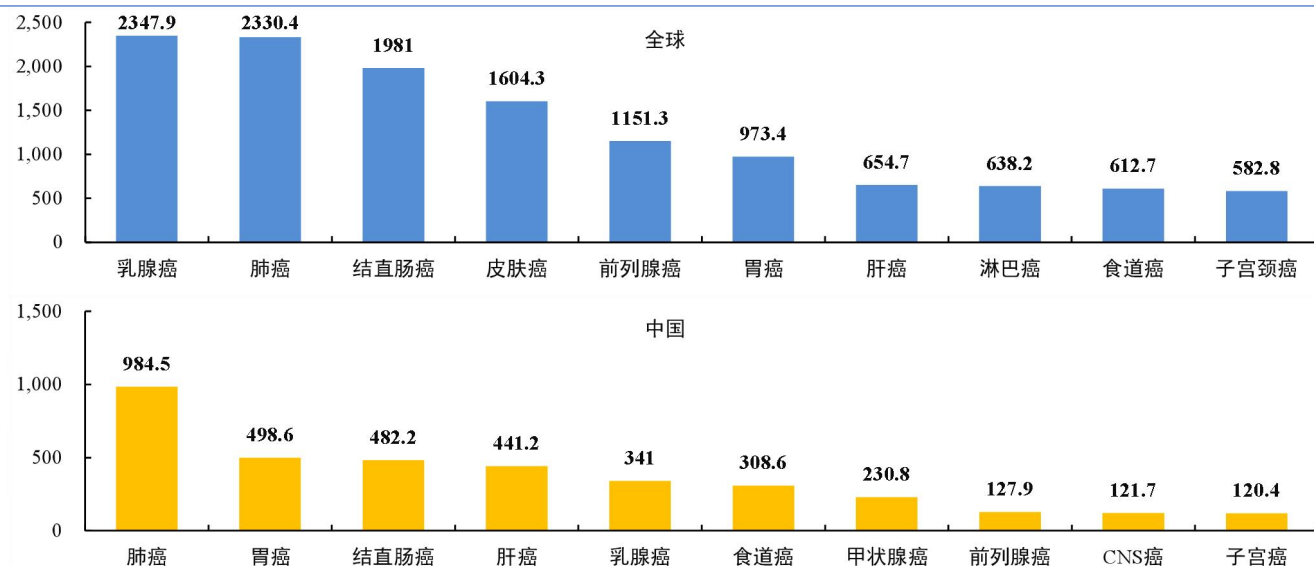
图 11：2020-2040E 全球和中国癌症发病及死亡例数



资料来源：Global Cancer Observatory，长城国瑞证券研究所

2022 年全球与中国发病例数最高的十大癌症疾病谱存在相似之处，尽管排名不尽相同，但大部分癌种在全球及中国的发病数量都位居靠前，其中肺癌及结直肠癌在全球和中国均为较高发的癌症类型。

图 12：2022 年全球和中国发病数前十癌症（单位：千人）



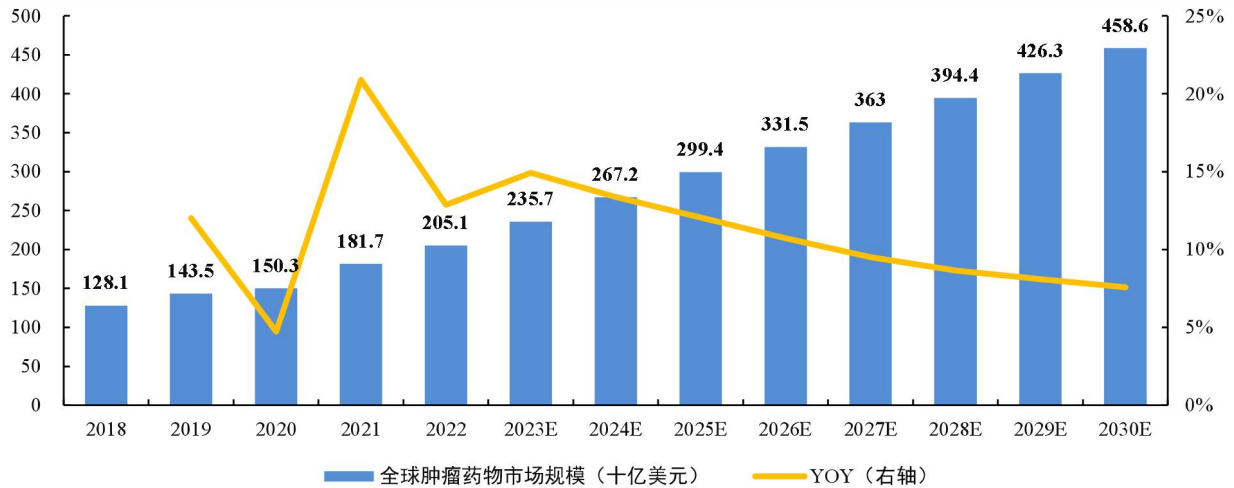
资料来源：科伦博泰港股招股说明书，长城国瑞证券研究所

由于寿命延长、人口老龄化、现代久坐的生活方式及肥胖等因素，全球和中国的癌症新发病例数量稳步上升，人类癌症疾病负担的持续加重，相应治疗药物的需求将持续扩容，从而助长肿瘤药物市场增长。一方面，癌症作为一类凶险的慢性非传染性疾病，癌细胞能够在人体内无限增殖扩散，进而破坏正常的组织结构和功能，甚至通过血液和淋巴系统进行转移至全身，对机体造成严重的损害乃至死亡。及时进行治疗、尽可能地控制和消除癌细胞增殖，是保护癌症患者生命安全的必要途径；另一方面，癌症患者在病痛折磨下，往往面临着身体和精神的双重压力，癌症治疗不仅可以减轻病痛，延长生存期，还可以改善患者的生活质量。此外，由于癌症患者通常需要长期乃至终身的治疗，因此癌症患者对治疗药物的需求是长期存在的。癌症患者为了提高其生存率和生活质量，其长期迫切需求有效且足量的药物和医疗资源以完成其临床治疗及护理方案，从而构成了肿瘤药物市场广阔的需求端。

根据弗罗斯特沙利文数据，全球肿瘤药物市场规模在 2018 年至 2022 年从 1281 亿美元增长至 2051 亿美元，CAGR12.5%，预计在 2030 年达到 4586 亿美元，2022 年至 2030 年的 CAGR11%。中国肿瘤药物市场规模在 2018 年至 2022 年从 1575 亿元人民币增长至 2336 亿元人民币，CAGR10.4%，预计在 2030 年达到 5866 亿元人民币，2022 年至 2030 年的 CAGR12%。

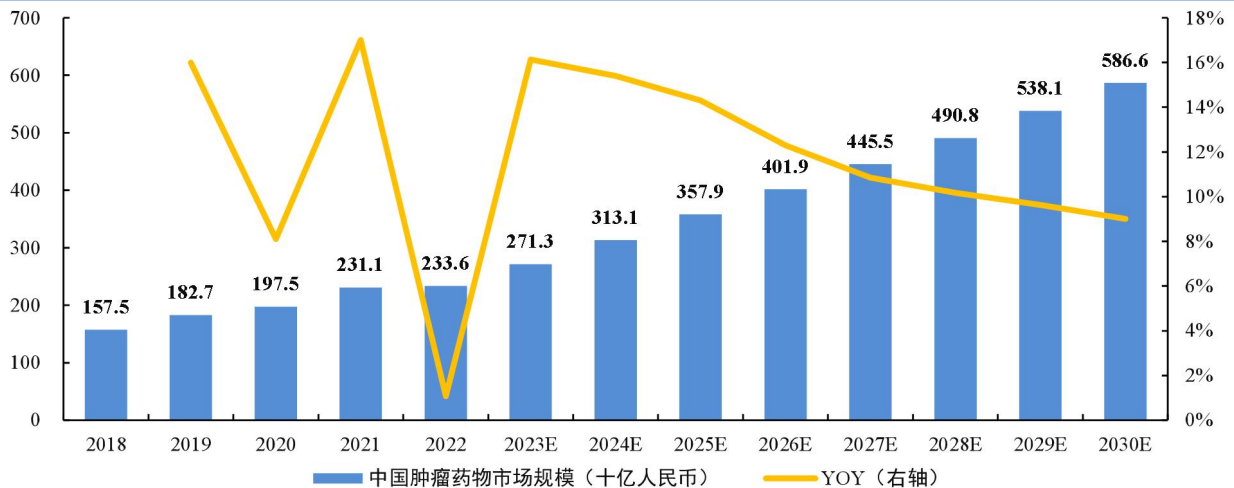


图 13：2018-2030E 全球肿瘤药物市场规模



资料来源：武汉友芝友港股招股说明书，长城国瑞证券研究所

图 14：2018-2030E 中国肿瘤药物市场规模

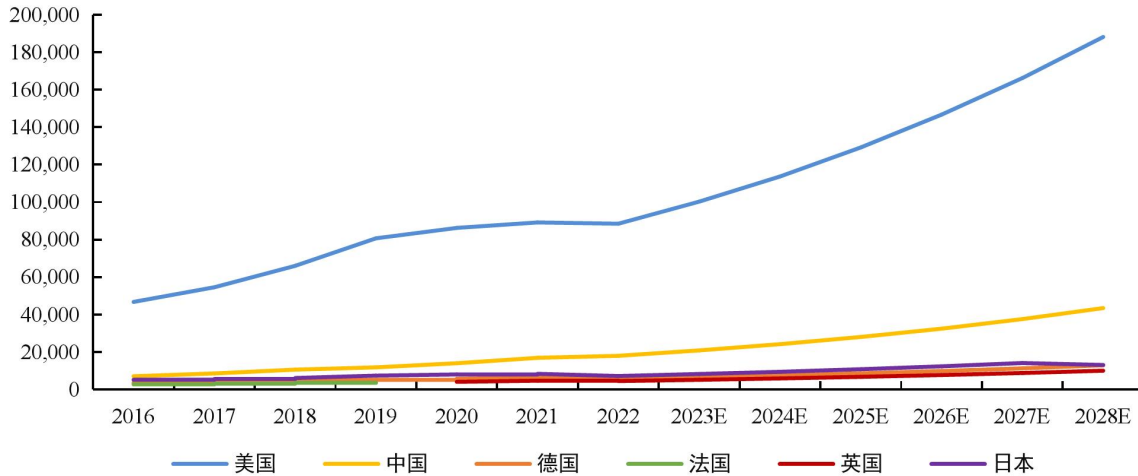


资料来源：武汉友芝友港股招股说明书，长城国瑞证券研究所

根据 Statista 的测算，全球肿瘤药物市场大部分收入来自较富裕的国家，尤其是美国。2022 年，全球肿瘤药物市场收入前五名分别依次为：美国（88,520 百万美元）、中国（18,070 百万美元）、日本（7,305 百万美元）、德国（5,906 百万美元）、英国（4,623 百万美元）。



图 15：全球肿瘤药物市场收入前五名（单位：百万美元）

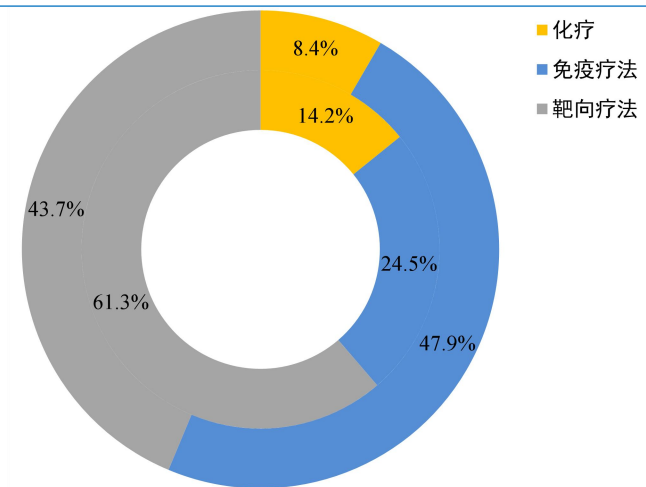


资料来源：Statista，长城国瑞证券研究所

基于癌症靶向疗法和免疫疗法的优势，患者越来越倾向于选择精准疗法、医生也倾向于针对患者进行个性化治疗，因此数量相对较少且价格较为高昂的靶向疗法药物和免疫疗法药物的需求随之增长，且逐渐主导肿瘤药物市场。

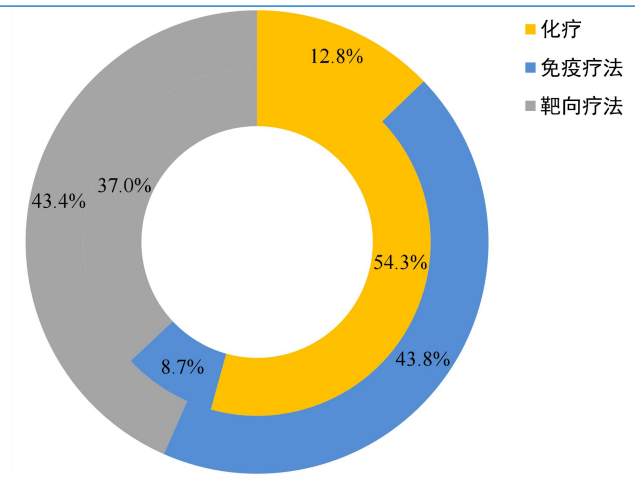
根据弗若斯特沙利文，2022 年靶向疗法药物在全球肿瘤药物市场占主导地位，约占 2022 年全球市场的 61.3%，预期到 2030 年靶向疗法和免疫疗法将占据大部分全球肿瘤药物市场，占比分别为 43.7%和 47.9%，市场规模分别为 2,004 亿美元和 2,197 亿美元。而 2022 年化疗药物在中国肿瘤药物市场占主导地位，约占总市场的 54.3%，由于报销政策、新药研发能力和支付能力不断提升等因素，预期到 2030 年靶向疗法和免疫疗法将占据大部分中国市场，占比分别为 43.4%和 43.8%，市场规模分别约为 2,546 亿元及 2,569 亿元。

图 16：2022（内圈）2030E（外圈），按疗法划分的全球肿瘤药物市场明细



资料来源：武汉友芝友港股招股说明书，长城国瑞证券研究所

图 17：2022（内圈）2030E（外圈），按疗法划分的中国肿瘤药物市场明细



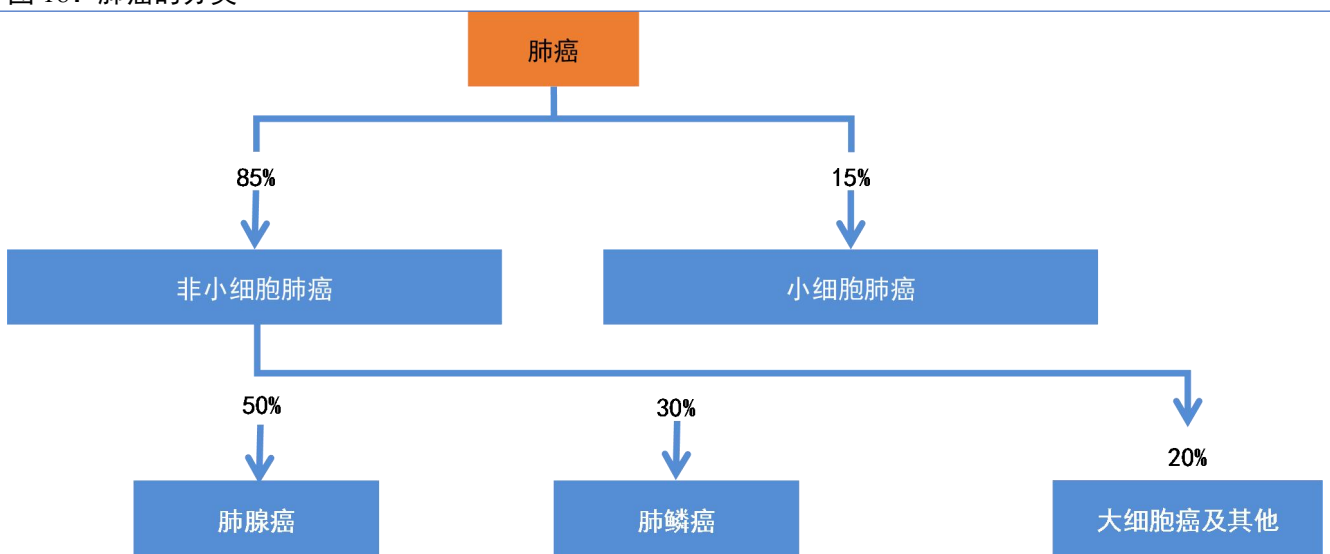
资料来源：武汉友芝友港股招股说明书，长城国瑞证券研究所

三、公司产品强化 NSCLC 布局，持续拓展其他治疗领域

1. 非小细胞肺癌新增病例持续增长，未被满足临床需求大

基于病理类型，肺癌（LC）可分为小细胞肺癌（SCLC）和非小细胞肺癌（NSCLC）。小细胞肺癌的癌细胞为体积小、高度未分化的纺锤形细胞，恶性程度高，治疗预后较差，约占所有肺癌的 15%。非小细胞肺癌是相对于小细胞肺癌的概念，为最常见的肺癌类型，约占所有肺癌的 85%，可以细分为肺腺癌、肺鳞癌、大细胞癌及其他：其中肺腺癌（占 NSCLC 的 50%）是一类来自于支气管腺体的恶性肿瘤，可发生于各级支气管，但以小支气管居多，表现为肺周围型，其细胞呈球形；肺鳞癌（占 NSCLC 的 30%）细胞多呈鳞状梭形，主要是由于支气管黏膜上皮细胞受到慢性刺激和损伤、出现基底细胞鳞状化生、不典型增生或发育不全，导致癌变；大细胞癌细胞为巨大未分化细胞。由于这三类癌细胞的生长方式，以及临床所采取的治疗方式非常相似，故在临床分类中被统一归入非小细胞肺癌类别中。

图 18：肺癌的分类



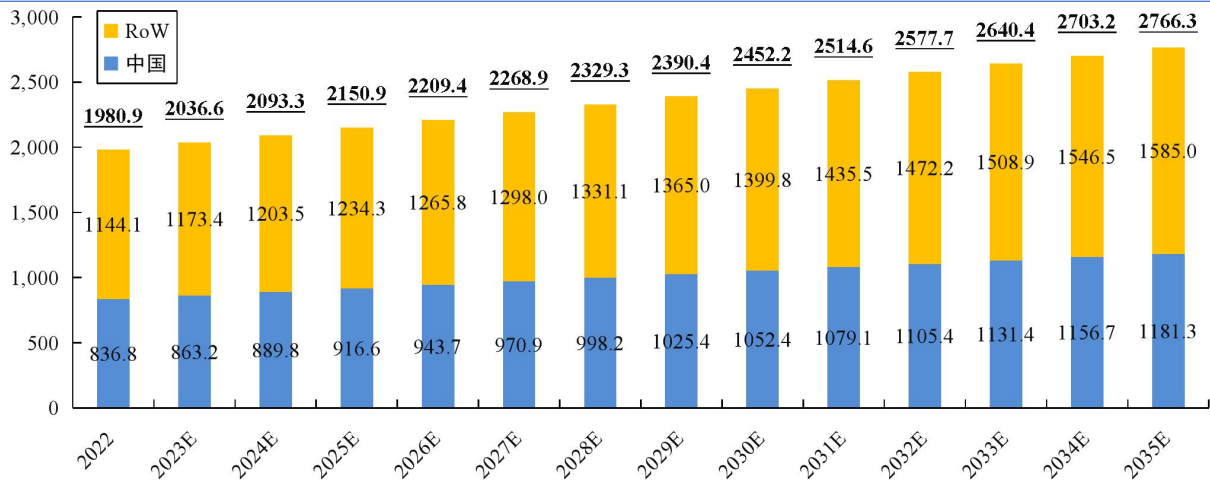
资料来源：《Squamous Cell Lung Cancer》，长城国瑞证券研究所

中国肺癌每年新增发病数呈增长态势，且生存率不高。

2022 年中国及全球的 NSCLC 的新发病例数分别为 836.8 千例、1980.9 千例，且预期将于 2035 年分别达到 1181.3 千例、2766.3 千例。庞大的新增患者群体是驱动 NSCLC 药物发展的重要因素之一。



图 19：2022-2035E，中国和全球 NSCLC 新发病例数量（单位：千例）



资料来源：宜明昂科港股招股说明书，长城国瑞证券研究所

说明：RoW 指除中国以外世界所有国家及地区

在中国，肺癌的整体五年期生存率低，存在大量未被满足的临床需求，也是驱动 NSCLC 药物发展的重要因素。

《柳叶刀》发表的 2000-2014 年全球癌症生存率变化趋势监测研究报告《Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3)》显示，中国、日本和美国的整体癌症（包含 18 种癌症）5 年生存率分别为 36.0%、57.4%和 64.0%；在中国，乳腺癌的 5 年生存率最高，为 83.2%；肺癌、肝癌的 5 年生存率均不足 20%，分别为 19.8%和 14.1%；胰腺癌的 5 年生存率最低，仅有 9.9%。通常肺癌的症状直到疾病已经处于晚期时才出现，在中国，约有 68%的新发病人均为晚期病人，中国晚期 NSCLC 患者的五年生存率低于 5%。

目前肺癌治疗采用的标准疗法为基于病理类型、分期和分子分型的综合治疗。在病理类型上明确是非小细胞肺癌之后，根据肿瘤的大小、肺癌在淋巴结转移的情况、肺癌在其他组织的转移情况等将非小细胞肺癌分为 I、II、III、IV 期。其中 I、II 期为肺癌早期，III、IV 期为肺癌晚期。基于驱动基因对肺癌进行分类，非小细胞肺癌又被细分为各种不同的分子亚型，驱动基因包括 EGFR、ALK、KRAS、MET、ROS1 等，并由此诞生了各类分子靶向药（通过锁定与特定类型的肺癌相关的分子和信号通路来治疗肺癌）。

不同人群肺癌驱动基因情况有所差异

近年来的研究显示,不同人群中非小细胞肺癌部分驱动基因的占比呈现显著差异。《Targeted Therapies for Lung Cancer Patients With Oncogenic Driver Molecular Alterations》显示,在亚洲人群中 EGFR 基因突变的比例超过 50%,而在西方人群中,这一比例不到 20%; KRAS 基因突变在西方人群中呈较高表达,比例超过 25%,亚洲人群中这一比例则为 11.20%;除此之外,有 20%-40%的非小细胞肺癌患者无明显的驱动基因。

表 8: 非小细胞肺癌中各类驱动基因的占比

驱动基因类型	亚洲人群	西方人群
EGFR exon 19 deletion and L858R mutation	46.30%	16.30%
EGFR exon 20 insertion mutation	2.90%	1.30%
Other EGFR mutation	2.20%	1.60%
KRAS G12C mutation	2.80%	15.00%
Other KRAS mutation	8.40%	10.30%
ALK rearrangement	3.80%	3.80%
MET exon 14 mutation	3.00%	3.00%
ROS1 rearrangement	2.60%	2.60%
HER2 exon 20 insertion mutation	2.30%	2.30%
BRAF V600E mutation	2.10%	2.10%
RET rearrangement	1.70%	1.70%
NTRK rearrangement	0.23%	0.23%
No actionable alteration	21.70%	38.90%

资料来源:《Targeted Therapies for Lung Cancer Patients With Oncogenic Driver Molecular Alterations》,长城国瑞证券研究所

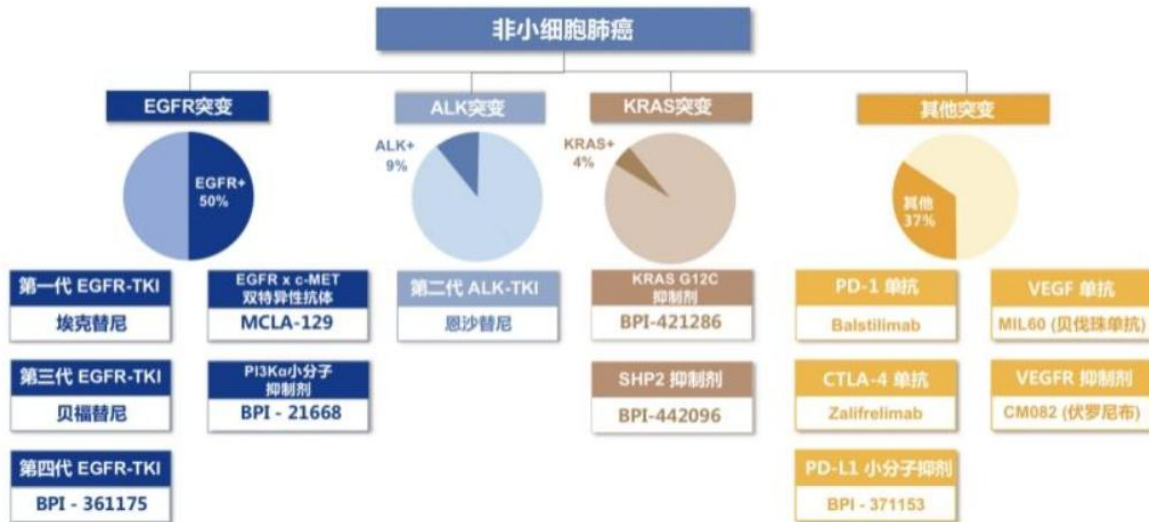
《Molecular Epidemiology of the Main Druggable Genetic Alterations in Non-Small Cell Lung Cancer》研究显示,亚洲人群中 40%-50%的 NSCLC 患者存在 EGFR 突变,西方人群的这一比例在 10%-20%; KRAS 基因突变更常见于白色人种,占 NSCLC 患者的比重在 30%-40%; ALK、ROS1、BRAF、HER2 等基因突变比例则均小于 10%。

在中国,对于驱动基因突变阳性 NSCLC 患者,TKI (酪氨酸激酶抑制剂)一般在一线治疗时予以考虑。对于 TKI 无效的患者,通常会考虑铂类双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗、单药化疗或 PD-(L)1 抑制剂单药疗法。对于驱动基因突变阴性晚期 NSCLC,一线治疗方案包括联合或不联合贝伐珠单抗的化学免疫疗法、双药化疗(联合或不联合 PD-(L)1 抑制剂)以及联合 PD-(L)1 抑制剂的单药疗法(对于 PD-L1 阳性患者)。二线治疗方案中建议使用 PD-(L)1 抑制剂单药疗法、化药疗法及多靶点 TKI 安罗替尼(通用于两种化疗方案无效的患者)。

2. 深度布局 EGFR 靶点，致力解决现有 NSCLC 耐药和脑转移

公司在 NSCLC 领域重点布局了 EGFR 突变的产品，其中埃克替尼和贝福替尼已上市，在其他 NSCLC 的热门靶点 ALK、KRAS 等也进行了大量的产品布局。

图 20：公司 NSCLC 管线产品



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

第一代 EGFR-TKI 埃克替尼，公司首款创新药，价值与创收显著

盐酸埃克替尼(凯美纳®)是公司首款上市药物，为强效、高选择性的小分子口服 EGFR-TKI，是公司历时近十年自主研发、完全拥有自主知识产权的国家 1.1 类创新药，也是国内首款自主创新研发的小分子靶向抗癌创新药，填补了中国在靶向癌症药物领域的长期空白。

埃克替尼是能够进入细胞内的小分子化合物，它与表皮生长因子受体 ATP 酶结合位点上的三磷酸腺苷竞争，阻断其酪氨酸激酶活性，进而阻断表皮生长因子受体的信号传导通路，阻断肿瘤细胞生长和进展的关键过程。

埃克替尼于 2011 年获批上市用于 NSCLC 患者二/三线治疗，并于 2014 年获批一线治疗，2021 年获批术后辅助治疗。埃克替尼从 2016 年开始参加首批国家药品价格谈判，2017 年首次被纳入国家医保目录，2018 年被纳入国家基药目录，且在 2021 年术后辅助治疗适应症成功被纳入国家医保目录。当前，凯美纳®一线、二线、术后辅助适应症均纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（以下简称《国家医保目录》），进一步延长了凯美纳生命周期，持续创造经济价值和市场价值。

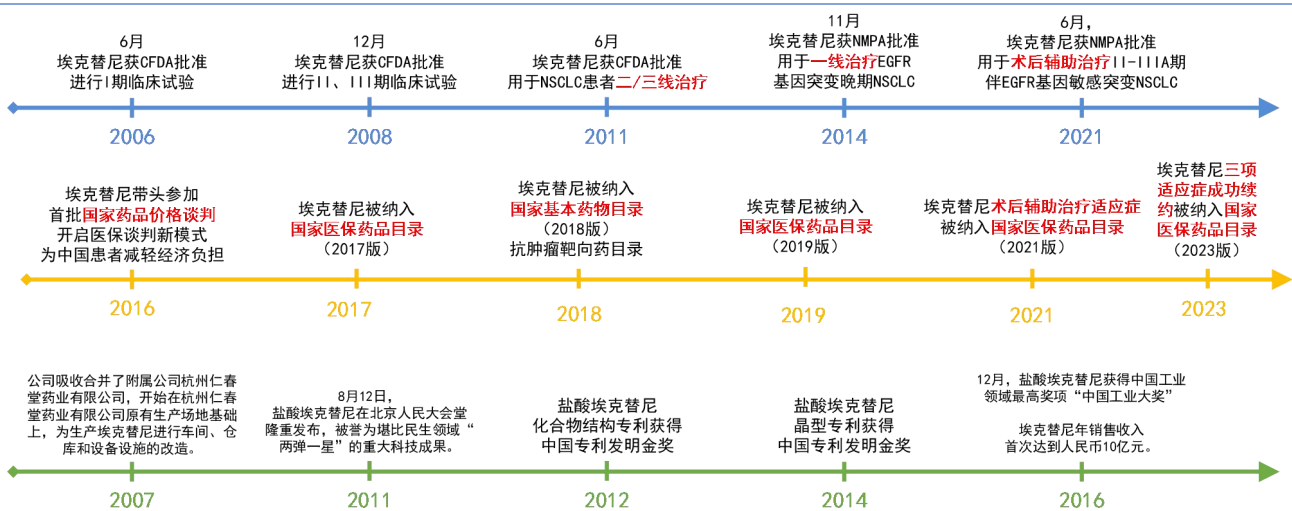
表 9：埃克替尼的作用机制

表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）的作用机制	凯美纳®（盐酸埃克替尼）的作用机制
<p>表皮生长因子受体（EGFR）高表达于多种类型的肿瘤细胞，与其配体表表皮生长因子（EGF）结合后，激活 EGFR 细胞浆部分的激酶活性，通过不同的信号传导途径调节多种基因的转录，从而调控细胞的增殖、分化、凋亡等。EGFR-TKI 能特异、竞争性地结合 EGFR 激酶功能区的 ATP 结合位点，抑制其激酶活性从而阻断癌细胞增殖、转移等相关信号的传导。</p> <p>由于其选择性地作用于肿瘤细胞，因而没有常用化疗药物（细胞毒性药物）带来的包括骨髓抑制、脱发、肾功能损害等显著的副作用。</p>	

资料来源：公司官网，长城国瑞证券研究所

埃克替尼在 NSCLC 治疗领域认可度高，其核心价值体现在其：显著的疗效、广泛的适应症范围、国家政策支持以及经济的可负担性等多个方面。此外，埃克替尼是目前中国肺癌治疗领域的畅销创新药品牌，埃克替尼上市十余年以来，累计销售额超过 130 亿元人民币。

图 21：埃克替尼的相关重点事件



资料来源：公司港股招股说明书，公司官网，公司公告，长城国瑞证券研究所

在二三线 NSCLC 治疗中，埃克替尼与吉非替尼（第一代 EGFR-TKI）头对头研究 ICOGEN 结果显示，埃克替尼 vs 吉非替尼的 mPFS 为 4.6m vs 3.4 m，证明二者疗效相当（非劣效），且埃克替尼安全性更好。

埃克替尼对比化疗一线疗效的 III 期非盲随机对照研究 CONVINCENCE 显示，埃克替尼 vs 顺铂/培美曲塞的 mPFS 为 11.2m vs 7.9m，结果表明，一线埃克替尼治疗可显著改善 EGFR 突变晚期肺癌患者的 PFS，安全性可耐受且可控，即证明一线 EGFR 突变患者首选埃克替尼，奠定其



线治疗地位，不仅超越化疗，而且超越化疗+维持新的治疗策略。

国内首个 NSCLC 术后辅助治疗领域的注册临床研究——埃克替尼对比标准辅助化疗的多中心 III 期临床研究 EVIDENCE 研究显示，埃克替尼 vs 长春瑞滨/顺铂的 3-year DFS 为 63.88% vs 32.47%，结果表明，与化疗相比，埃克替尼能明显改善肿瘤完全切除后的表皮生长因子受体突变 II-III 期 NSCLC 患者的无病生存期，而且耐受性更好，即证明了埃克替尼用于 EGFR 敏感突变的 NSCLC 患者术后辅助治疗的临床价值。

表 10：埃克替尼的主要临床研究

临床研究名称 (登记号)	试验分组方案	有效性 (实验组 vs 对照组)	安全性 (实验组 vs 对照组)
EVIDENCE (NCT02448797)	<ul style="list-style-type: none"> 埃克替尼 长春瑞滨/顺铂 	mDFS: 47.0m vs 22.1m 3-year DFS: 63.9% vs 32.5%	≥grade 3 AEs: 11% vs 61% TRAEs (3 级以上): 4% vs 60% TRAEs: 76% vs 97% SAEs: 1% vs 14%
CONVINCE (NCT01719536)	<ul style="list-style-type: none"> 埃克替尼 培美曲塞/顺铂 	mPFS: 11.2m vs 7.9 m mOS: 30.5 vs 32.1	Grade 3-4 AEs: 9.5% vs 24.8% AEs: 54.1% vs 90.5%
ICOGEN (NCT01040780)	<ul style="list-style-type: none"> 埃克替尼 吉非替尼 	mPFS: 4.6m vs 3.4 m mOS: 13.3m vs 13.9m mTTP: 5.1m vs 3.6m	TRAEs: 61% vs 70%

资料来源：医药魔方，长城国瑞证券研究所

第三代 EGFR-TKI 贝福替尼，国产第三款，疗效显著，新用药选择

甲磺酸贝福替尼为公司第四款上市药物，是继豪森药业的阿美替尼和艾力斯的伏美替尼之后第三款上市的国产非小细胞肺癌 EGFR-TKI。贝福替尼由公司和益方生物联合开发，是针对 T790M 突变的第三代 EGFR-TKI。贝福替尼于 2023 年 5 月获批上市用于 NSCLC 二线治疗适应症，一线治疗适应症于 2023 年 10 月获批上市，术后辅助治疗适应症已获批临床。贝福替尼临床价值持续发掘中。

表 11：甲磺酸贝福替尼的相关重点事件

概览	
<p>12月 公司与益方生物就BPI-D0316项目签订合作协议并取得相关权益</p> <p>3月 甲磺酸贝福替尼胶囊 NSCLC二线治疗适应症上市许可申请获NMPA受理</p> <p>1月 甲磺酸贝福替尼胶囊 NSCLC一线治疗适应症上市许可申请获NMPA受理</p> <p>1月 甲磺酸贝福替尼胶囊 术后辅助治疗适应症 药品临床试验申请获NMPA批准开展</p> <p>5月 甲磺酸贝福替尼胶囊 二线治疗适应症 获NMPA批准上市</p> <p>7月 注射用MOLA-12和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药 药物临床试验申请获NMPA批准开展</p> <p>10月 甲磺酸贝福替尼胶囊 一线治疗适应症 获NMPA批准上市</p>	<p>2018</p> <p>2021</p> <p>2023</p>
时间	事件
2018 年	12 月，公司与益方生物科技（上海）股份公司签订合作协议，共同拥有 BPI-D0316 在合作区域（包括中国大陆、香港和台湾地区）的知识产权，并独家拥有在合作区域研发、制造和商业化 BPI-D0316 的权利。贝达药业还可以分享 BPI-D0316 合作区域外销售的一定比例的经济权利。
2021 年	3 月，甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316）胶囊拟用于“既往使用 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转



	移性 NSCLC 治疗”，即 二线治疗适应症 的上市许可申请获 NMPA 受理。
2023 年	1 月，甲磺酸贝福替尼胶囊“拟用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者 的一线治疗 ”的上市许可申请获 NMPA 受理。
	1 月，甲磺酸贝福替尼胶囊对照埃克替尼“用于表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变阳性的 IB-IIIIB（T3N2M0）期非小细胞肺癌（NSCLC） 术后辅助治疗 ”的药品临床试验获得 NMPA 批准开展。
	5 月，甲磺酸贝福替尼胶囊 获 NMPA 批准上市 ，适用于既往 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 NSCLC 患者的治疗，即 二线治疗适应症 。
	6 月 19 日，甲磺酸贝福替尼胶囊在全国多地开出首批处方，同时正式向全国各大医院和药房供药。
	7 月，注射用 MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药用于“具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗”的药物临床试验申请已获得 NMPA 批准开展。
	10 月，甲磺酸贝福替尼胶囊 一线适应症获 NMPA 批准上市 ，适用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。
	12 月，甲磺酸贝福替尼胶囊二线适应症被纳入《国家医保目录》。

资料来源：公司公告，公司官网，长城国瑞证券研究所

贝福替尼二线适应症获批基于一项多中心、开放标签、单臂的 II 期研究（IBIO-102），研究纳入了 290 例经 EGFR-TKI 治疗进展并伴有 T790M 突变的 NSCLC 患者。研究结果显示，在 ITT 人群中，经 IRC 评估（截至 2021 年 8 月 15 日），75~100mg 贝福替尼治疗的 **ORR 为 67.6%，DCR 为 94.8%，中位 PFS 为 16.6 个月，中位 DOR 为 18.0 个月**。研究者评估的中位 PFS 为 12.5 个月。贝福替尼同样能够有效控制颅内病灶，34 例基线存在颅内靶病灶患者 IRC 评估的 iORR 为 55.9%，颅内中位 PFS 目前尚未达到。安全性方面，绝大部分患者可耐受贝福替尼治疗，最常见的治疗相关不良事件是血小板减少、贫血、白细胞计数降低、头痛和皮疹等。大多数不良反应为 1 级或 2 级。该项 II 期研究表明 75-100mg 的贝福替尼对于携带 T790M 突变且对第一代或第二代 EGFR-TKI 耐药的局部晚期或转移性 NSCLC 患者具有令人满意的疗效和可控的毒性。

贝福替尼一线适应症获批基于一项多中心、开放标签、随机、对照的 III 期研究（IBIO-103），主要研究结果显示，贝福替尼 vs 埃克替尼的 mPFS 为 22.1m vs 13.8m，贝福替尼在安全性上与既往研究和报道的相关结果一致，没有发现非预期的不良事件，而其在三代 EGFR-TKI 中显著的 PFS 表现有望为患者带来更好的生存预后，成为患者和医生的优先治疗选择。2023 年 5 月，IBIO-103 研究结果在国际权威期刊《柳叶刀·呼吸医学》杂志全文发表，编者评价道：“贝福替尼作为 EGFR 突变的晚期 NSCLC 的新候选药物，可作为中国患者新的用药选择”。

表 12：贝福替尼的主要临床研究

临床研究名称 (登记号)	试验分组方案	有效性	安全性
IBIO-102 (NCT03861156)	队列 A：贝福替尼 50mg，口服，qd	(研究者) ORR: 54.0% (研究者) mPFS: 11.0m	TRAEs: 85.2% TRAEs (3 级以上): 20.5% SAEs: 11.4%



	队列 B: 贝福替尼 75-100mg, 口服, qd	(IRC) ORR: 67.6% (IRC) mPFS: 16.6m (研究者) ORR: 65.9% (研究者) mPFS: 12.5m	TRAEs: 93.1% TRAEs (3 级以上): 29.3% SAEs: 10.0%
IBIO-103 (NCT04206072)	<ul style="list-style-type: none"> ● 贝福替尼 75-100mg, 口服, qd ● 埃克替尼 125mg, 口服, tid 	mPFS: 22.1m vs 13.8m	TRAEs (3 级以上): 30% vs 8% SAEs: 20% vs 3%

资料来源: Journal of Thoracic Oncology, The Lancet, 长城国瑞证券研究所

第四代 EGFR-TKI 已在路上, MCLA129、CT4 等产品瞄准未被满足临床需求

除第一、第三代 NSCLC 的 EGFR-TKI 外,公司积极布局了新一代的 EGFR-TKI。BPI-361175 是一种新型强效、选择性的第四代表皮生长因子受体 (Epidermal growth factor receptor, EGFR) 口服小分子抑制剂,拟治疗携带 EGFR C797S 突变及其他 EGFR 相关突变的晚期非小细胞肺癌等实体瘤。当前, BPI-331175 已分别于 2021 年 2 月和 11 月获 NMPA 和 FDA 批准开展临床试验。

非小细胞肺癌的治疗虽然已从传统手术、放化疗发展到靶向、免疫等精准治疗,但因耐药性、免疫疗法不敏感、无明显突变基因等问题,仍存在大量未被满足的临床需求。公司 MCLA-129、CFT8918 两款产品即瞄准了当前治疗领域空白。

MCLA-129 是 2018 年 10 月由公司从荷兰 Merus 公司取得的针对表皮生长因子受体(EGFR)和细胞间质上皮转化因子(c-Met)双靶点的双特异性抗体,公司拥有在中国开发及商业化的独家授权许可。2021 年 MCLA-129 注射液用于治疗晚期实体瘤的药品临床试验申请获得 NMPA 批准;2023 年 7 月,注射用 MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药的药物临床试验申请获得 NMPA 批准开展。

强生的埃万妥单抗 (Amivantamab) 也是一款 EGFR/c-MET 双特异性抗体,在去年 10 月举办的欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会上,强生公布了 3 项临床三期试验的阳性结果,从试验结果看,埃万妥单抗在 NSCLC 领域展现出超强潜力,适应症领域覆盖 NSCLC 的前线、后线及罕见突变。

表 13: 埃万妥单抗 (Amivantamab) 的三项临床研究数据

临床研究名称 (登记号)	试验分组方案	有效性 (实验组 vs 对照组)	对应适应症
MARIPOSA	<ul style="list-style-type: none"> ● 埃万妥单抗+拉泽替尼 ● 奥希替尼 	mPFS: 23.7m vs 16.6m mDOR: 28.5 vs 16.8m	一线治疗 EGFR 突变 NSCLC
MARIPOSA-2	<ul style="list-style-type: none"> ● 埃万妥单抗联合化疗 (联合或不联合拉泽) 	mPFS: 12.8m vs 12.5m vs 78.3 m ORR :63% vs 64% vs 36%	奥希替尼耐药后的 NSCLC



	替尼) ● 化疗		
PAPILLON	● 埃万妥单抗+化疗 ● 化疗	mPFS: 11.4m vs 6.7 m ORR: 73% vs 47%	一线治疗 EGFR ex20ins NSCLC

资料来源：医药魔方，长城国瑞证券研究所
备注：MARIPOSA 和 PAPILLON 研究数据为初步结果

公司的 MCLA-129 作为一款 EGFR/c-MET 双特异性抗体，可同时阻断 EGFR 和 c-Met 的信号传导，抑制肿瘤的生长和存活，并且可经增强的抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC) 进一步提高对肿瘤细胞的杀伤潜能。参照强生目前的临床研究路线及结果，MCLA-129 在 NSCLC 领域同样存在较大潜力，同时和贝福替尼联合用药可带动贝福替尼的销售放量。

CFT8919 是去年 5 月公司从 C4 Therapeutics, Inc. 引进的一款药物，取得在中国（包括香港、澳门和台湾地区）开发、制造和商业化 CFT8919 的独家权利，并可获得前述区域以外约定比例的销售提成。

CFT8919 是一种具有口服生物利用度的变构 BiDAC™ 降解剂，对携带 EGFR L858R 突变具有良好的活性和选择性。在临床前研究中，CFT8919 在 EGFR L858R 驱动的 NSCLC 的体内外模型中具有活性，可靶向广泛的在靶耐药突变并有颅内活性，具有预防或治疗这些患者脑转移的潜力。CFT8919 通过与 L858R 突变的变构位点结合，展示出突出的选择性，同时对像 T790M 和/或 C797S 突变的 EGFR 继发耐药突变有效。此外，CFT8919 不仅对携带 L858R 单突变、而且对奥希替尼、厄洛替尼耐药后产生的 L858R 继发耐药突变，均具有很好细胞增殖抑制活性，同时展示出良好的 EGFR 野生型选择性。

3. 最强奥希替尼正在被挑战

目前国内外已上市的非小细胞肺癌 EGFR-TKI 已超过 10 种，其中一代 3 个，二代 2 个，三代 5 个，四代 1 个。具体情况如下表所示：

表 14：四代 EGFR-TKI 概览

药品分类	药品名称	原研企业	原研商品名	国内仿制药企业	中国 NMPA 批准上市时间	美国 FDA 批准上市时间	医保目录 (2023)
第一代 EGFR-TKI	埃克替尼	贝达药业	凯美纳 Conmana	N/A	2011 年 6 月	N/A	协议期内谈判药品 (按乙类)
	吉非替尼	阿斯利康	易瑞沙 Iressa	11 家	2004 年 12 月	2003 年 5 月	乙类
	厄洛替尼	罗氏	特罗凯 Tarceva	9 家	2006 年 4 月	2004 年 11 月	乙类
第二代 EGFR-TKI	阿法替尼	勃林格殷格翰	吉泰瑞 Gilotrif	7 家	2017 年 2 月	2013 年 7 月	乙类



	达克替尼	辉瑞	多泽润 Vizimpro	N/A	2019年5月	2018年9月	协议期内谈判药品 (按乙类)
第三代 EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	泰瑞沙 Tagrisso	N/A	2017年3月	2015年11月	协议期内谈判药品 (按乙类)
	阿美替尼	豪森药业	阿美乐	N/A	2020年3月	N/A	协议期内谈判药品 (按乙类)
	贝福替尼	贝达药业	赛美纳	N/A	2023年5月	N/A	协议期内谈判药品 (按乙类)
	伏美替尼	艾力斯	艾弗沙	N/A	2021年3月	N/A	协议期内谈判药品 (按乙类)
	拉泽替尼	柳韩洋行/ 强生	N/A	N/A	N/A	韩国上市	N/A
第四代 EGFR-TKI	莫博赛替 尼	武田	安卫力 Exkivity	N/A	2023年1月	2021年9月	N/A

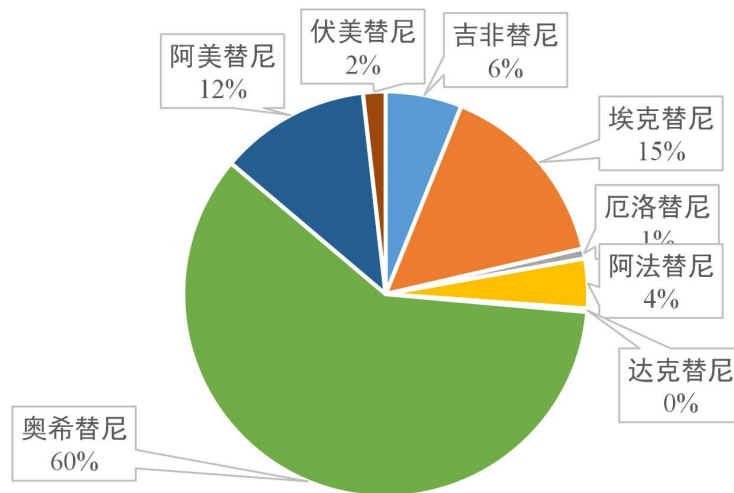
资料来源：NMPA，美国FDA，医药魔方，长城国瑞证券研究所

当前第三代 EGFR-TKI 已在非小细胞肺癌 EGFR-TKI 市场占主导地位。根据医药魔方销售数据，2022 年，我国非小细胞肺癌 EGFR-TKI 市场中，奥希替尼保持其强势地位，销售市场份额达到 60%，其次为公司的埃克替尼和豪森阿美替尼，市占率分别为 15%、12%。公司的埃克替尼作为第一代 EGFR-TKI 跻身前三，凸显了其独特的优势。

武田的第四代 EGFR-TKI 莫博赛替尼虽然已于去年初在国内获批二线适应症上市，但因其一线适应症的临床研究结果未达到设计终点，该药已在欧美提交了退市申请。

奥希替尼作为肺癌领域的最强靶向药物，因其超长的 OS 数据，多年来独占鳌头。但强生的 EGFR/c-MET 双抗联合泽拉替尼头对头奥希替尼在一线治疗 NSCLC 患者的数据同样表现优异，疾病进展或死亡风险降低了 30%，mPFS 分别为 23.7m 和 16.6m，mDoR 分别为 25.8 个月和 16.8 个月。除此之外，埃万妥单抗还在奥希替尼耐药后的后线治疗，及 EGFR ex20ins 靶点表现优异。

图 22：2022 年我国 EGFR-TKI 市场竞争格局



资料来源：医药魔方，长城国瑞证券研究所

我们认为，未来第一、二代 EGFR-TKI 的市场份额或将被第三代 EGFR-TKI 逐步侵蚀，其中，越早获批上市且拥有优异临床数据的药物将脱颖而出，同时，布局差异化销售策略的产品也将在未来市场中占有一席之地。

4. 恩沙替尼打造亚裔+脑转移优势，新辅助+辅助治疗同步推进

盐酸恩沙替尼（贝美纳®）作为公司的第二款上市药物，是由公司与控股子公司 Xcovery Holding, Inc. 共同开发的拥有完全自主知识产权的新型强效、高选择性的第二代 ALK-TKI。恩沙替尼的二线适应症和一线适应症分别于 2020 年和 2022 年获批，并分别于 2021 年和 2023 年纳入国家医保目录，术后辅助治疗也已获批临床。

恩沙替尼是公司在肺癌领域继 EGFR-TKI 后的又一重大布局产品，是中国首款用于治疗 ALK 突变晚期 NSCLC 的国产 1 类新药，是 ALK 领域首款进入国家医保目录的国产创新药，也是首款申请用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后靶向辅助治疗临床试验的国产药物。此外，公司基于 eXalt 3 研究正在积极准备恩沙替尼美国一线适应症的上市申报，恩沙替尼有望成为首款由中国企业主导在全球上市的肺癌靶向创新药。

表 15：盐酸恩沙替尼的相关重点事件

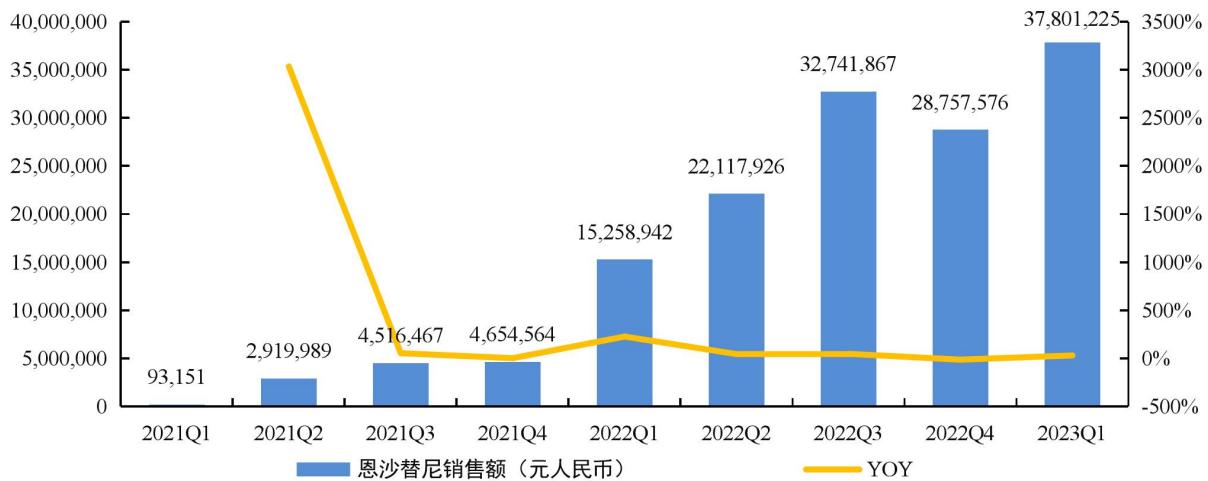
概览	
时间	事件
2018	12月 盐酸恩沙替尼胶囊递交新药上市申请 (NDA)
2020	11月 盐酸恩沙替尼胶囊 二线治疗适应症 获NMPA批准上市
2020	12月 盐酸恩沙替尼胶囊首单出库仪式 在杭州贝达药业总部举行 并在广州开出国内首张处方单
2021	12月 盐酸恩沙替尼胶囊 二线治疗适应症被纳入《国家医保目录》(2021年)
2022	3月 盐酸恩沙替尼胶囊 一线治疗适应症 获NMPA批准上市
2022	4月 盐酸恩沙替尼胶囊 术后辅助治疗适应症 药物临床试验获NMPA批准开展
2023	1月 盐酸恩沙替尼胶囊 一线治疗适应症被纳入《国家医保目录》(2022年)



2018年	12月，盐酸恩沙替尼胶囊递交新药上市申请（NDA）。
2020年	11月，盐酸恩沙替尼胶囊获NMPA批准上市，适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗，即 二线治疗适应症 。
	12月，盐酸恩沙替尼胶囊首单出库仪式在杭州贝达药业总部举行，并在广州开出国内首张处方单。
2021年	12月，盐酸恩沙替尼胶囊 二线治疗适应症 被纳入《国家医保目录（2021年）》。
2022年	3月，盐酸恩沙替尼胶囊 一线治疗适应症 “用于ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗”获NMPA批准上市。
	4月，盐酸恩沙替尼胶囊用于ALK阳性的NSCLC 术后辅助治疗的药物临床试验 获NMPA批准开展。
2023年	1月，盐酸恩沙替尼胶囊 一线治疗适应症 被纳入《国家医保目录（2022年）》。

资料来源：公司港股招股说明书，公司公告，公司官网，长城国瑞证券研究所

图 23：2021-2023 盐酸恩沙替尼胶囊，MAT 年滚动销售额（元人民币）



资料来源：医药魔方，长城国瑞证券研究所

间变性淋巴瘤激酶（ALK）是 NSCLC 重要的致癌驱动因子之一，ALK 融合蛋白基因在 NSCLC 患者中的阳性率为 5% 左右，且多见于年轻、不吸烟或轻度吸烟的肺腺癌患者。ALK 激活之后能够导致下游信号通路被激活，进而引发肿瘤的发生和存活，ALK 抑制剂能够有效抑制 ALK 的活性，从而起到抑制肿瘤生长的作用，即为恩沙替尼的作用机制。恩沙替尼在体外研究和体内研究中都显示出良好疗效，包括对克唑替尼已经耐药的肿瘤，且对 c-met、TRK1/2/3、ROS1 等靶点均有抑制作用。

恩沙替尼的一线适应症获批是基于一项名为 eXalt3 的开放标签、全球多中心、随机对照的 III 期一线临床研究，涉及 21 个国家和地区的 123 个研究中心，全球总计入组 290 名患者，中国入组 140 名患者，结果显示，在 ITT 人群中，恩沙替尼 vs 克唑替尼的 mPFS 为 25.8m vs 12.7m，在 mITT 人群中，恩沙替尼 vs 克唑替尼的 mPFS 为 NR vs 12.7m；恩沙替尼 vs 克唑替尼的经盲法 IRC 确认的脑转移患者 ORR 为 63.6% vs 21.1%，TRAEs 为 7.7% vs 6.1%，没有发现新的安全性问题。

临床结果表明恩沙替尼对全身和脑转移 NSCLC 的疗效均优于克唑替尼。恩沙替尼是 ALK

阳性 NSCLC 患者的新一线选择。

公司持续挖掘恩沙替尼的内在潜力，通过真实世界研究积累晚期患者中更广泛人群的疗效数据，支持不断探索并证实贝美纳在多个领域的疗效和安全性，持续扩展应用人群，填补多样化的临床需求，在亚裔治疗、脑转移治疗、新辅助治疗等领域打造恩沙替尼的差异化优势。

2022 年 12 月，恩沙替尼 eXalt 3 全球多中心一线临床研究亚裔疗效数据正式发布，结果显示，亚裔基线无脑转移人群 PFS 研究者评估结果为 47.1 个月；独立评审评估结果尚未达到观察终点，未来或可超越研究者评估结果；亚裔基线伴脑转移人群 PFS 独立评审评估结果为 23.9 个月；亚裔 mITT 人群 PFS 独立评审评估结果为 41.5 个月；在基线无脑转移人群中 4 年 OS 率达 75.7%；基线伴脑转移人群 4 年 OS 率达 47.7%；总体人群 4 年 OS 率达 66.3%。临床研究数据充分证明了恩沙替尼在亚裔人群中应用于一线治疗，无论患者是否伴有脑转移，均可以获得 PFS 的显著获益且 OS 也表现出获益趋势。在基线无脑转移人群中 47.1 个月的超长 PFS 再一次夯实了恩沙替尼是 ALK 阳性 NSCLC 患者的不二选择。

2023 年 10 月，恩沙替尼在 ALK 阳性非小细胞肺癌脑转移患者中的疗效与安全性 II 期临床研究结果发布，iORR 高达 71.4%，展现出具有前景的颅内疗效。试验的中位随访时间为 13.9 个月（范围，4.4-47.5），其中 6 例（42.9%）患者依然在组治疗。主要终点指标 iORR 为 71.4%（95%CI,41.9%-91.6%），2 例（14.3%）完全缓解（CR），8 例（57.1%）部分缓解（PR）。10 例肿瘤缓解患者中，中位 iDoR 为 13.0 个月（95%CI,5.4-NE）。MMSE 未发生变化（相对基线 ≤3 分改变），中位 CSF/血浆药物浓度比为 1.52%。

此外，恩沙替尼的术后辅助治疗已于 2022 年 4 月被 NMPA 获批开展临床，并于去年完成了三期临床的入组；其新辅助治疗的一项二期临床研究也在同步推进。

表 16：恩沙替尼的主要临床研究

临床研究名称 (登记号)	试验分组方案	有效性	安全性
BTP-42322 (NCT03215693)	● 恩沙替尼 225mg, 口服, qd	ORR (IRC) : 52% 脑转移患者 ORR (IRC) : 70% mPFS (研究者) : 9.6m	TRAEs: 91%
eXalt3 (NCT02767804)	● 恩沙替尼 225mg, 口服, qd ● 克唑替尼 250mg, 口服, bid	ITT mPFS: 25.8m vs 12.7m mITT mPFS: NR vs 12.7m 脑转移患者 ORR (IRC) : 63.6% vs 21.1%	TRAEs: 7.7% vs 6.1%

资料来源：The Lancet, JAMA Oncology, 长城国瑞证券研究所

目前国内外已上市的非小细胞肺癌 ALK-TKI 数量达到 7 种，主要集中在第二代 ALK-TKI，具体情况如下表所示。

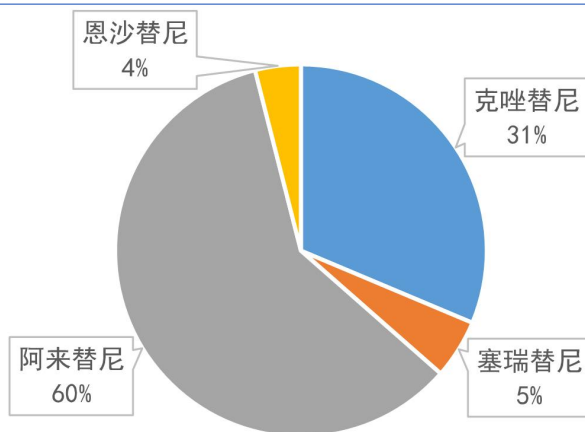
表 17：三代 ALK-TKI 概览

药品分类	药品名称	原研企业	原研商品名	国内仿制药企业	中国 NMPA 批准上市时间	美国 FDA 批准上市时间	医保目录 (2023)
第一代 ALK-TKI	克唑替尼	辉瑞	赛可瑞 Xalkori	N/A	2020 年 2 月	2011 年 8 月	协议期内谈判药品 (按乙类)
第二代 ALK-TKI	塞瑞替尼	诺华	赞可达 Zykadia	1 家	2018 年 10 月	2017 年 5 月	乙类
	阿来替尼	罗氏	安圣莎 Alecensa	N/A	2018 年 8 月	2015 年 12 月	协议期内谈判药品 (按乙类)
	布格替尼	武田	安伯瑞 Alunbrig	N/A	2022 年 3 月	2017 年 4 月	协议期内谈判药品 (按乙类)
	恩沙替尼	贝达药业	贝美纳	N/A	2020 年 11 月	N/A	协议期内谈判药品 (按乙类)
	伊鲁阿克	齐鲁制药	启欣可	N/A	2023 年 6 月	N/A	协议期内谈判药品 (按乙类)
第三代 ALK-TKI	洛拉替尼	辉瑞	博瑞纳	N/A	2022 年 4 月	2018 年 11 月	协议期内谈判药品 (按乙类)

资料来源：NMPA，美国 FDA，医药魔方，长城国瑞证券研究所

罗氏的阿来替尼在国内占主导地位。2022 年销售数据显示，阿来替尼的销售市场份额达到 60%，其次为辉瑞的克唑替尼 31%。公司的恩沙替尼因二线、一线适应症分别在 2021 年底、2022 年底被纳入医保，销售放量未在 2022 年内体现。

图 24：2022 年我国 ALK-TKI 市场竞争格局



资料来源：医药魔方，长城国瑞证券研究所

截至目前，恩沙替尼相关文章已发表 56 篇，总计影响因子超 370 分，研究结果多次亮相 WCLC、IASLC WCLC、AACR 等国际会议，充分证实其疗效及安全性。其优秀的 PFS 和 OS 数据为恩沙替尼的市场推广打下坚实基础，一线适应症纳入医保进一步打开其销售空间，持续为公司营收贡献增量。公司明确“贝美纳是更适合中国 ALK 阳性肺癌患者不二选择”的策略，

通过学术引领及市场推广多维度、多团队协作驱动，拓展品牌影响力，加大市场渗透，差异化的市场定位在扩大适用者人群的同时也将进一步助推产品的放量。

5. 其他疾病领域管线项目持续推进中

1. 宫颈癌主要布局在大分子生物药

宫颈癌是最常见的妇科恶性肿瘤，近年来其发病有年轻化的趋势，但近几十年宫颈细胞学筛查的普遍应用使宫颈癌和癌前病变能够得到早期发现和治疗，宫颈癌的发病率和死亡率已有下降趋势。公司已上市的宫颈癌管线产品仅有贝伐珠单抗 1 项，研发中的宫颈癌管线产品包括 2 项：巴替利单抗、泽弗利单抗。

贝伐珠单抗注射液（MIL60，贝安汀®）是公司第三款上市药物，为重组抗人血管内皮生长因子人源化单克隆抗体，其 5 大适应症“转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性 NSCLC”和“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”，分别于 2021 年和 2022 年获 NMPA 批准。

贝安汀作为公司首个获批上市的大分子生物药，标志着公司从小分子到大分子、从肺癌领域扩展到其他实体肿瘤领域正式布局，也意味着公司在肿瘤领域首次成功实现了多肿瘤覆盖的商业化拓展。

表 18：贝伐珠单抗（MIL60）的相关重点事件

概览	
2017	2月 公司与北京天广实就贝伐珠单抗项目达成合作
2020	6月 贝伐珠单抗注射液（MIL60）上市许可申请获 NMPA 受理
2021	11月 贝伐珠单抗注射液（MIL60）获 NMPA 批准上市 适应症：转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性 NSCLC
2022	1月 贝安汀首单发车在全国多地开出首批处方 3月 贝伐珠单抗注射液（MIL60）获 NMPA 批准新增适应症 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、宫颈癌等患者治疗

时间	事件
2017 年	2 月 28 日，公司与北京天广实生物技术股份有限公司就贝伐珠单抗项目达成合作，受托生产企业为浙江博锐生物制药有限公司下属子公司海正生物制药有限公司。
2020 年	6 月，贝伐珠单抗注射液（MIL60）上市许可申请获 NMPA 受理。
2021 年	11 月，贝伐珠单抗注射液（MIL60，商品名：贝安汀®）获 NMPA 批准上市，获批适应症为转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性 NSCLC。
2022 年	1 月，贝安汀首单发车，并在全国多地开出首批处方。 3 月，贝安汀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、宫颈癌等患者治疗的适应症获 NMPA 批准上市。

资料来源：公司公告，公司官网，长城国瑞证券研究所

贝伐珠单抗作为一种重组的人源化单克隆抗体，可以选择性地与人血管内皮生长因子（VEGF）结合并阻断其生物活性，包含人类抗体的框架区以及可结合 VEGF 的人源化鼠抗体

的抗原结合区，可抑制 VEGF 与其位于内皮细胞上的受体 Flt-1 和 KDR 相结合，通过使 VEGF 失去生物活性而减少肿瘤的血管形成，从而抑制了肿瘤的生长。

贝伐珠单抗注射液的原研药为罗氏旗下基因泰克（Genentech）研发的安维汀®（Avastin），安维汀®于 2004 年首次获 FDA 批准上市，用于治疗转移性结直肠癌，在上市后的十几年中，安维汀®先后增加了肺癌、胶质母细胞瘤、肾癌、宫颈癌等多个适应症，并在全球各国获批上市。

MIL60（贝安汀®）属于安维汀®的生物类似药，其 I 期和 III 期临床研究数据证明其与安维汀具有生物等效性，即贝安汀与安维汀具有相似的药代动力学参数、安全性和耐受性；III 期临床研究贝安汀 vs 安维汀的主要终点 IRC 评估的 ORR 为 48.6% vs 43.1%，即证明其等效性，两组间次要终点 DOR、PFS 及 OS 均无显著差异；贝安汀的治疗相关不良事件与安维汀没有显著性差异，两组免疫原性相似，即证实贝安汀的疗效、安全性和免疫原性与贝伐珠单抗相似，为晚期或复发性非鳞状 NSCLC 提供了替代治疗选择。

表 19：贝安汀的主要临床研究

临床研究名称 (登记号)	试验分组方案	有效性	安全性
		(等效性)	
mil60-CT02 (NCT03196986)	<ul style="list-style-type: none"> ● 贝安汀，紫杉醇，卡铂 ● 安维汀，紫杉醇，卡铂 	<p>ORR: 48.6% vs 43.1%</p> <p>mPFS: 7.2m vs 8.1m</p> <p>mOS: 19.3m vs 16.3m</p> <p>mDoR: 5.7m vs 5.6m</p>	<p>≥grade 3 AEs: 70.3% vs 72.6%</p> <p>TRAEs: 78.9% vs 81.1%</p> <p>SAEs: 28.1% vs 28.6%</p>

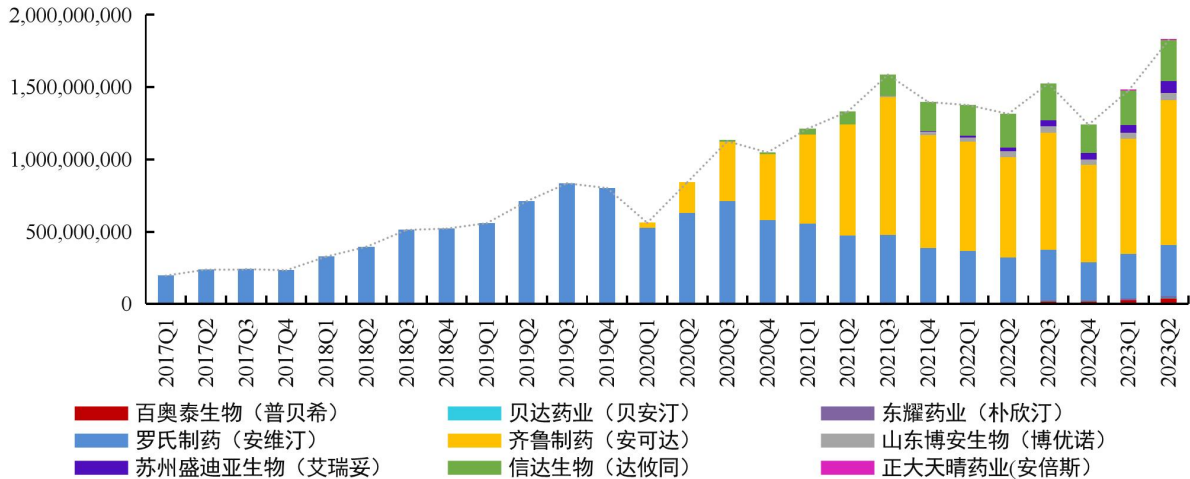
资料来源：Cancer Chemother Pharmacol, EClinicalMedicine, 长城国瑞证券研究所

我国贝伐珠单抗注射液市场由原研罗氏的安维汀和齐鲁制药的安可达主导，其他新进者仍有机会获取市场份额，竞争激烈。其中，原研药安维汀（罗氏）于 2017 年最早进入国内市场，直到 2020 年安可达（齐鲁制药）上市销售后开始迅速争夺市场份额，自 2021Q1 开始其销售额超过安维汀，成为国内贝伐珠单抗市场的领先者，2020 年同样上市销售的贝伐珠单抗生物类似药还有达攸同（信达生物），在后续也获取了一定的市场份额；而后博优诺（山东博安生物）和艾瑞妥（苏州盛迪亚生物）于 2021 年上市销售，普贝希（百奥泰生物）、贝安汀（贝达药业）和朴欣汀（东耀药业）于 2022 年上市销售，安倍斯（正大天晴）于 2023 年上市销售，分别取得了更少的市场份额。

2023H1，我国贝伐珠单抗注射液市场总销售额达约 33.0 亿人民币，其中安可达占 54.46%，安维汀占 20.03%，公司的产品贝安汀销售额约为 960 万元，市场份额为 0.20%，相比去年(0.05%)的市场份额实现了一定的增长。



图 25：2017-2023，国内贝伐珠单抗竞争格局，按 MAT 年滚动销售额（元人民币）



2. 国产首款原研肾癌靶向药，拓展眼科领域未来可期

肾癌是全球公认的健康问题，是尿路系统中较为常见的癌症类型之一，其在全癌种中的占比相对较小，但肾癌在全球范围内的发病率持续增加中，晚期肾癌的预后通常较差，且肾癌与高死亡率相关，目前在全球范围内，对肾癌的研究和治疗正在吸收大量的医疗资源。

公司的第五款上市药物伏罗尼布（伏美纳®）是具有全新化学结构的新一代多靶点 VEGFR/PDGFR 抑制剂，可抑制肿瘤血管生成及生长，用于多种癌症的治疗。伏罗尼布针对 VEGFR、PDGFR、c-Kit、Flt-3、CSF1R 等多靶点具有抗血管生成的显著疗效，并且能够满足靶点的特殊 PK/PD 要求，达到保留活性，降低毒性的目的。公司通过全资子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司拥有伏美纳全部适应症的中国权益；通过控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 拥有伏美纳肿瘤适应症的海外权益，通过控股子公司 Equinox Science, LLC 拥有伏美纳眼科适应症的海外权益。2023 年 6 月，伏罗尼布获 NMPA 批准上市，与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者。

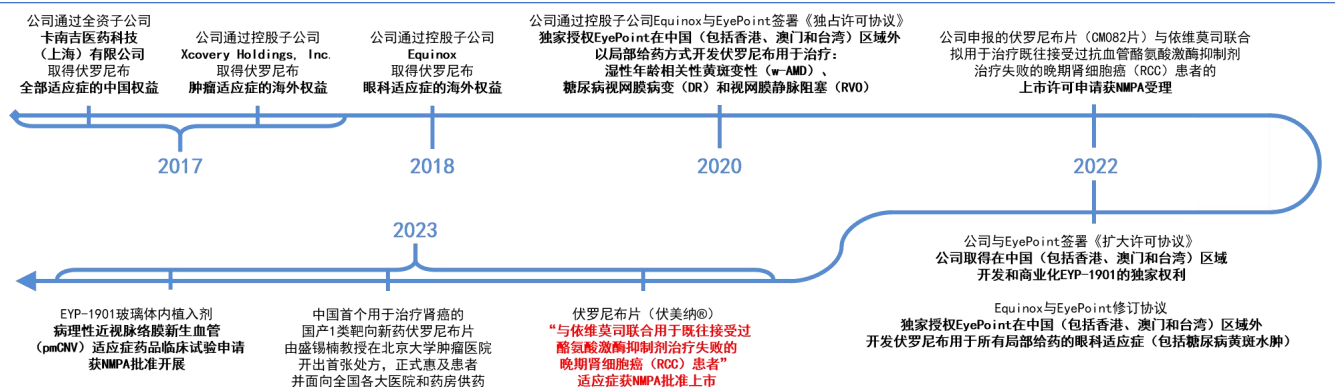
除肾癌领域，伏罗尼布在眼科疾病领域也表现出较强的潜力。

湿性年龄相关性黄斑变性是一种与老年相关的严重眼科疾病，该疾病主要影响 60 岁以上的老年人，因此相关药物受到人口老龄化背景的需求驱动。公司通过伏罗尼布与 Durasert™ 技术结合，探索公司的核心产品之伏罗尼布在眼科疾病领域的应用，并布局 EYP-1901 产品，实现公司在眼科领域从无到有的突破。2022 年 5 月，公司与 Eye Point 签署协议并取得贝达药业取得在中国（包括香港、澳门和台湾）区域开发和商业化 EYP-1901 的独家权利，同时，Equinox 独家授权 EyePoint 在中国（包括香港、澳门和台湾）区域外开发伏罗尼布用于所有局部给药的

眼科适应症，包括糖尿病黄斑水肿（DME）。EyePoint 的 Durasert™ 技术是一种已批准上市的玻璃体内给药系统，它将另一种药物注射进入玻璃体内后缓释。EYP-1901 是将伏罗尼布和缓释给药技术 Durasert™ 技术结合，开发的全新玻璃体内植入剂，使伏罗尼布以一种可控和可耐受的方式持续地在眼部释放，EYP-1901 通过抑制 VEGFR（VEGFR1、2、3）、PDGFR 的功能，进而抑制眼部新生血管的形成，降低血管的通透性，减少血管渗漏。2023 年 7 月，EYP-1901 玻璃体内植入剂获 NMPA 批准进行药物临床试验，截至获批日，全球范围内抗 VEGF 类眼科药物中尚无 EYP-1901 同类小分子植入剂品种获批上市。

伏美纳的获批进一步扩大了公司产品管线的覆盖领域，作为中国首个用于治疗肾细胞癌的国产 1 类靶向新药，实现了国产创新药在肾癌领域壁垒的突破，未来在眼科领域相关适应症的拓展将有望继续扩大产品的应用场景。

图 26：伏罗尼布的相关重点事件



资料来源：公司公告，公司官网，长城国瑞证券研究所

CONCEPT 研究是一项 III 期随机、双盲、多中心临床试验，研究伏罗尼布对比依维莫司和联合治疗的转移性肾细胞癌（RCC）患者，是 mTOR 和 VEGF 靶向药物在二线治疗中联用的首个 III 期研究。研究数据显示，IRC 评估的伏罗尼布联合依维莫司 vs 伏罗尼布单药 vs 依维莫司单药组的 mPFS 为 10.0m vs 6.4m vs 6.4m；中位 OS（尚未成熟）为 30.4m vs 30.5m vs 25.4m；伏罗尼布联合依维莫司的 ORR 达到 24.8%，DCR 达到 84.2%，与依维莫司单药组相比差异均有统计学意义，而在安全性方面，两种药物的安全性与之前的研究结果一致。即，该研究结果表明伏罗尼布联合依维莫司治疗既往接受过一种 VEGF 靶向药物治疗且病情进展的转移性 RCC 患者，显示其 PFS 获益，且耐受性良好。

表 20：伏罗尼布的主要临床研究

临床研究名称 (登记号)	试验分组方案	有效性
CONCEPT	● 联合用药：依维莫司/伏罗尼布	mPFS: 10.0m vs 6.4m vs 6.4m



(NCT03095040)	<ul style="list-style-type: none"> ● 伏罗尼布 ● 依维莫司 	<p>mOS (未成熟) : 30.4m vs 30.5m vs 25.4m</p> <p>ORR (伏罗尼布联合依维莫司) : 24.8%</p> <p>DCR (伏罗尼布联合依维莫司) : 84.2%</p> <p style="text-align: center;">安全性</p> <p>TRAEs (伏罗尼布联合依维莫司) : 99%</p> <p style="padding-left: 40px;">TRAEs (伏罗尼布) : 96%</p> <p style="padding-left: 40px;">TRAEs (依维莫司) : 99%</p> <p>TRAEs (3级以上, 伏罗尼布联合依维莫司) : 72%</p> <p style="padding-left: 40px;">TRAEs (3级以上, 伏罗尼布) : 39%</p> <p style="padding-left: 40px;">TRAEs (3级以上, 依维莫司) : 53%</p>
---------------	--	--

资料来源：ASCO，长城国瑞证券研究所



四、风险提示

核心产品埃克替尼专利即将过期（仿制药）风险

埃克替尼核心专利已于 2023 年 3 月到期，核心专利到期意味着其他制药公司可能生产埃克替尼仿制药并进入市场竞争，从而对公司埃克替尼的市场份额和未来的销售额造成威胁，进而影响公司的盈利能力。

新药研发及商业化过程漫长且成本高昂风险

新药的研发和商业化过程是一项充满挑战和不确定性的长期任务，其特点是时间跨度大和成本高昂。若后续研发项目进展不及预期或商业化阶段受阻，都将直接影响公司的业绩表现。

研发人员流失风险

研发人员是创新药企业的核心资产，是推动创新药研发不可或缺的动力源泉。若关键研发人员离职，将可能影响公司在研项目进度，导致团队稳定性下降。同时，研发人员在公司中往往接触到大量核心技术和商业机密，离职和跳槽行为存在将这些关键信息带至其他企业的可能，这是公司知识产权的侵害，并增加公司在市场竞争中的不稳定性。

医保降价/药品集中招标采购风险

在近年来，国家政策积极推动药品价格的合理化、降低药品价格，以保障公共健康福祉、惠及患者。在这一背景下，医保降价及药品集中招标采购成为创新药行业普遍面临的潜在风险因素。



五、盈利预测（单位：百万元）

资产负债表	2022	2023E	2024E	2025E	利润表	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	731.28	768.90	1,094.93	1,344.48	营业收入	2,376.63	2,498.88	3,558.4	4,369.47
应收账款	433.31	427.41	758.74	697.75	营业成本	268.69	328.56	386.80	469.45
预付账款	12.57	55.82	24.69	73.02	营业税金及附加	17.53	16.99	24.20	29.71
存货	372.17	226.54	478.30	377.15	营业费用	779.06	874.61	1,263.2	1,573.01
其他	183.49	160.85	191.53	190.61	管理费用	455.16	359.84	498.18	611.73
流动资产合计	1,732.83	1,639.52	2,548.20	2,683.01	财务费用	699.90	637.21	925.20	1,136.06
长期股权投资	107.77	374.52	374.52	374.52	研发费用	175.57	34.73	53.38	65.54
固定资产	595.18	738.69	1,700.25	1,691.00	资产减值损失	-3.52	0.00	0.00	0.00
在建工程	1,447.89	1,303.10	651.55	456.08	公允价值变动收益	-1.01	2.00	0.00	0.00
无形资产	2,662.86	2,728.21	2,792.44	2,888.96	投资净收益	-19.61	-14.68	-15.00	-15.00
其他	1,363.62	1,196.26	857.76	857.76	其他	609.96	636.46	921.20	1,132.06
非流动资产合计	6,177.31	6,340.77	6,376.51	6,268.33	营业利润	94.80	260.36	426.44	502.97
资产总计	7,910.15	7,980.29	8,924.71	8,951.34	营业外收入	2.26	60.00	0.00	0.00
短期借款	380.39	1,014.28	1,179.06	1,382.13	营业外支出	9.48	6.00	8.00	8.00
应付账款	828.29	544.85	1,071.69	890.26	利润总额	87.57	314.36	418.44	494.97
其他	896.10	540.87	550.75	567.78	所得税	-37.19	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	2,104.78	2,100.00	2,801.50	2,840.17	净利润	124.76	314.36	418.44	494.97
长期借款	656.03	651.13	580.18	210.70	少数股东损益	-20.66	-12.57	-16.74	-19.80
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	归属于母公司净利润	145.42	326.93	435.18	514.76
其他	191.63	173.18	180.00	180.00	主要财务比率	2022	2023E	2024E	2025E
非流动负债合计	847.66	824.31	760.18	390.70	成长能力				
负债合计	2,952.45	2,924.31	3,561.68	3,230.87	营业收入	5.82%	5.14%	42.40	22.79%
少数股东权益	108.64	96.07	79.33	59.53	营业利润	-76.04	174.65	63.79	17.94%
股本	417.47	417.47	417.47	417.47	归属于母公司净利润	-62.04%	124.82%	33.11%	18.29%
资本公积	2,123.46	2,123.46	2,123.46	2,123.46	获利能力				
留存收益	4,304.05	4,542.45	4,866.24	5,243.47	毛利率	88.69%	86.85%	89.13%	89.26%
其他	-1,995.92	-2,123.46	-2,123.46	-2,123.46	净利率	6.12%	13.08%	12.23%	11.78%
股东权益合计	4,957.70	5,055.99	5,363.03	5,720.47	ROE	3.00%	6.59%	8.24%	9.09%
负债和股东权益总计	7,910.15	7,980.29	8,924.71	8,951.34	ROIC	11.83%	5.86%	9.16%	10.05%
现金流量表	2022	2023E	2024E	2025E	偿债能力				
经营活动现金流	306.74	438.37	1,313.52	1,129.50	资产负债率	37.32%	36.64%	39.91%	36.09%
资本支出	1,802.38	399.62	894.73	495.46	流动比率	0.82	0.78	0.91	0.94
长期投资	98.27	266.75	0.00	0.00	速动比率	0.65	0.67	0.74	0.81
其他	-3,225.00	-1,062.22	-1,811.28	-1,005.93	营运能力				
投资活动现金流	-1,324.34	-395.85	-916.55	-510.46	应收账款周转率	7.89	5.81	6.00	6.00
债权融资	1,757.38	2,003.29	2,097.12	1,930.71	存货周转率	7.14	8.35	10.10	10.22
股权融资	71.03	-162.28	-53.38	-65.54	总资产周转率	0.34	0.31	0.42	0.49
其他	-886.89	-1,845.92	-2,114.69	-2,234.65	每股指标（元）	2022	2023E	2024E	2025E
筹资活动现金流	941.52	-4.90	-70.94	-369.48	每股收益	0.35	0.78	1.0	1.23
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	每股经营现金流	0.73	1.05	3.1	2.70
现金净增加额	-76.08	37.62	326.03	249.55	每股净资产	11.59	11.88	12.66	13.56

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。