



贝达药业 300558.SZ

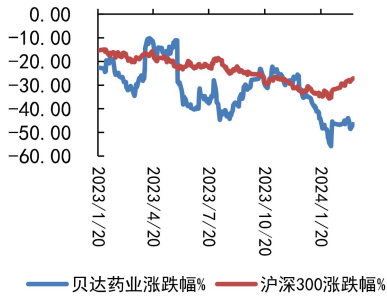
首个海外 NDA 获受理

基础数据:

截至 2024 年 3 月 12 日

当前股价	42.44 元
投资评级	买入
评级变动	维持
总股本	4.18 亿股
流通股本	4.17 亿股
总市值	177.40 亿元
流动市值	177.13 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

一线治疗非小细胞肺癌 AKL 阳性患者

事件: 3月12日公司发布公告: 公司控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 收到美国食品药品监督管理局 (FDA) 的信件, 美国FDA 已完成有关盐酸恩沙替尼胶囊 (商品名: 贝美纳®, 以下简称“恩沙替尼”) “拟用于间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗” (即一线适应症) 上市许可申请相关申报文件的审查, 确定申请材料完整, 可以进行实质性审查。

事件点评:

◆有望成为首款中国企业主导的在全球上市的肺癌靶向创新药。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 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 年在国内获批, 并已纳入 2023 年国家医保目录, 术后辅助治疗处于临床三期, 新辅助治疗的一项二期临床研究也在同步推进。目前, 在美国获批上市的用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗的药物有五款, 分别是克唑替尼、色瑞替尼、阿来替尼、布加替尼、劳拉替尼。恩沙替尼一线适应症上市申请获得美国 FDA 正式受理, 使其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。

◆持续打造恩沙替尼差异化优势, 产品快速放量。自 2020 年 11 月恩沙替尼上市以来, 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。恩沙替尼在亚裔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中国 ALK 阳性 NSCLC 患者的不二选择; 其在 ALK 阳性非小细胞肺癌脑转移患者中的疗效与安全性 II 期临床研究数据显示,



相关报告：

1. 公司研究：贝达药业 (300558)——肺癌领域强化差异化优势，新领域渐结果实
_2024.01.31

iORR高达71.4%，展现出具有前景的颅内疗效。恩沙替尼在2022年仅有一二线适应症纳入医保及价格下降的情况下，取得了销售盒数及销售额双增长的成绩，销量同比增长684.32%。医药魔方数据显示，恩沙替尼院内销售额自2021年的1218万元增长至2023年的1.75亿元，年复合增长率达到279%，在差异化优势叠加进入医保的背景下，销售端快速放量。恩沙替尼一线适应症已于2023年1月纳入医保，我们看好其持续放量的潜力。

◆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。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-361175，一种新型强效、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-361175 已分别于 2021 年 2 月和 11 月获 NMPA 和 FDA 批准开展临床试验。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。



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54/41/34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、一线适应症已获得FDA上市申请受理，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，长期增长动能足，我们维持其“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)	122.13	54.19	40.71	34.42
市净率(P/B)	3.66	3.57	3.35	3.13

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



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	3,558.46	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	1,263.25	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	1.04	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	3.14	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。