

贝达药业 (300558.SZ) / 医药生物

证券研究报告/研究简报

2024年08月26日

评级: 买入(首次)

市场价格: 33.61

分析师: 祝嘉琦

执业证书编号: S0740519040001

Email: zhujq@zts.com.cn

分析师: 曹泽运

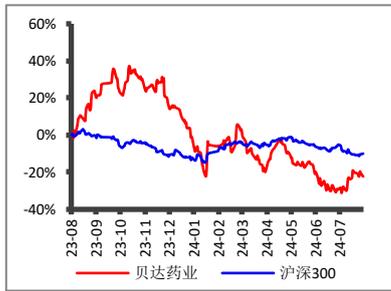
执业证书编号: S0740524060002

Email: caozy01@zts.com.cn

基本状况

| | |
|-----------|--------|
| 总股本(百万股) | 418 |
| 流通股本(百万股) | 417 |
| 市价(元) | 33.61 |
| 市值(百万元) | 14,065 |
| 流通市值(百万元) | 14,021 |

股价与行业-市场走势对比



相关报告

公司盈利预测及估值

| 指标 | 2022 | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E |
|-----------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 营业收入(百万元) | 2,377 | 2,456 | 3,094 | 3,903 | 4,740 |
| 增长率 yoy% | 5.8% | 3.3% | 26.0% | 26.1% | 21.4% |
| 净利润(百万元) | 145 | 348 | 511 | 711 | 999 |
| 增长率 yoy% | -62.0% | 139.3% | 46.8% | 39.2% | 40.5% |
| 每股收益(元) | 0.35 | 0.83 | 1.22 | 1.70 | 2.39 |
| 净资产收益率 | 3.1% | 6.9% | 9.3% | 11.8% | 14.7% |
| P/E | 96.7 | 40.4 | 27.5 | 19.8 | 14.1 |
| P/B | 2.9 | 2.7 | 2.5 | 2.2 | 1.9 |

备注: 股价信息截至 2024 年 8 月 23 日

投资要点

- **收入进入拐点, 将进入高速增长状态。**埃克替尼降幅逐渐收窄, 贝福替尼肺癌一线适应症预计 2025 年纳入医保后开始放量, 肺癌 EGFR 产品矩阵增速回正后进入高增。恩沙替尼 PFS 疗效优势, DOT 长患者可累积, 预计辅助适应症获批后将贡献长产品生命周期。泰贝西利 (CDK4/6) 已递交 NDA, 预计 2025 年获批将贡献净增长。
- **利润率未来 2 年提升, 归母净利加速释放。**公司持续降本增效, 各项费用优化, 其中管理费用受股权激励费用冲回影响 2025 年管理费用率将较大幅下降。研发费用方面, 受益于规模效应, 研发费用额持平对应研发费用率下降, 同时资源聚焦现有 3 期的注册临床, 研发产出基本不受影响。
- **在研管线有亮点, 第二第三增长曲线可期待。**恩沙替尼美国已递交 NDA, 预计 2024~2025 年内获批。MCLA129 (EGFR×cMET 双抗) 已进入注册临床阶段, 对标强生 L A 方案明确疗效优势有望成为肺癌一线新标准。EYP1901 (伏罗尼布药械组合) 为新一代长效眼底血管病注射方案, 大幅降低注射负担, 公司拥有全球权益, 2024H2 已启动全球 3 期临床。
- **盈利预测与投资建议。**我们预测公司 2024-2026 年有望实现营业收入 30.94/39.03/47.40 亿元, 同比增长 26.0%/26.1%/21.4%, 预计 2024-2026 年实现归母净利润 5.11/7.11/9.99 亿元, 同比增长 46.8%/39.2%/40.5%。我们认为公司业务底部拐点明确, 未来管线可持续, 首次覆盖, 给予“买入”评级。
- **风险提示:**商业化产品收入不及预期风险; 临床开发进度不及预期风险; 同类竞争对手和新技术疗法竞争风险; 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险。

内容目录

| | |
|---|---------------|
| 图表目录..... | - 3 - |
| 一、肺癌靶向治疗老品牌，近 10 年来收入稳定增长 | - 4 - |
| 1.1 研发上市中国首款小分子靶向抗癌药，领域深耕品牌认知度高 | - 4 - |
| 1.2 创新驱动，近年来收入持续稳定增长..... | - 4 - |
| 1.3 研发管线充实，多个品种/新适应症处于 3 期获 NDA 阶段 | - 5 - |
| 二、多个商业化产品形成矩阵，内部协同营销效能高..... | - 7 - |
| 2.1 埃克替尼持续贡献现金流，术后辅助有望延长产品生命周期..... | - 7 - |
| 2.2 恩沙替尼持续高增，美国 NDA 已受理..... | - 7 - |
| 2.3 贝福替尼升级替换，一线适应症已获批预计 2025 年纳入医保 | - 7 - |
| 2.4 伏罗尼布获批上市并纳入医保，持续扩充肿瘤靶向产品矩阵..... | - 8 - |
| 三、在研产品丰富，第二曲线蓄势待发 | - 8 - |
| 3.1 深耕肺癌领域，布局多样癌肿。 | - 8 - |
| 3.2 围绕 EGFR 靶点，布局双抗和 PROTAC，瞄准未来产品迭代趋势..... | - 9 - |
| 3.3 乳腺癌新产品 CDK4/6 即将获批，商业化团队高协同 | - 11 - |
| 3.4 布局眼底血管病新赛道，瞄准未来慢病大蓝海 | - 11 - |
| 四、盈利与估值预测 | - 13 - |
| 4.1 盈利预测..... | - 13 - |
| 4.2 投资建议..... | - 14 - |
| 五、风险提示..... | - 15 - |
| 5.1 商业化产品不及预期风险 | - 15 - |
| 5.2 临床开发进度不及预期风险 | - 15 - |
| 5.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险 | - 15 - |

图表目录

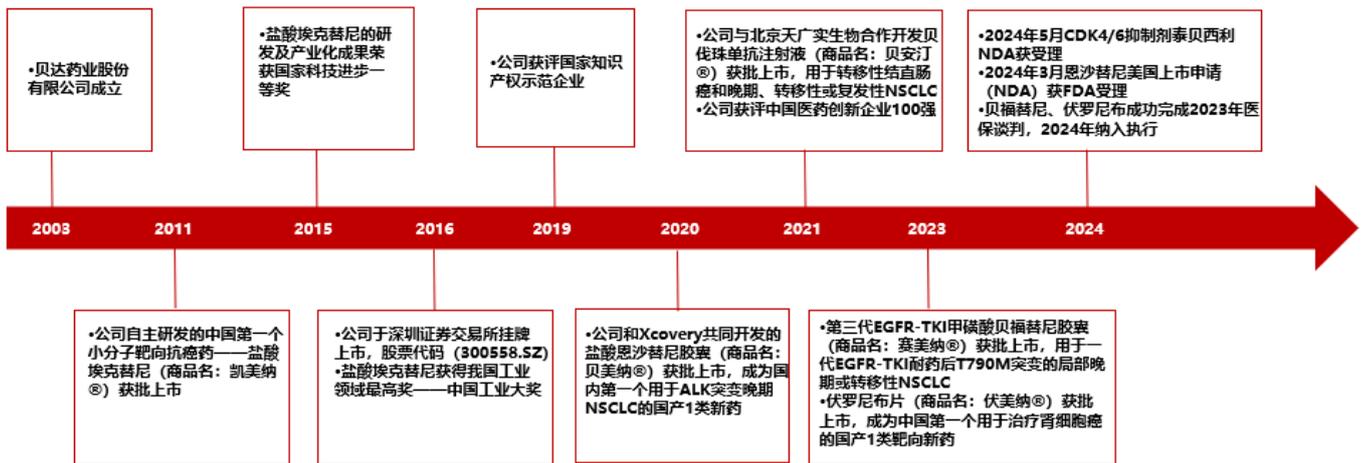
| | |
|--|--------|
| 图表 1: 贝达药业公司发展大事件..... | - 4 - |
| 图表 2: 截至 2024H1 公司营收&利润情况..... | - 5 - |
| 图表 3: 公司毛利率&净利率..... | - 5 - |
| 图表 4: 公司四费情况 (费用额) | - 5 - |
| 图表 5: 公司四费情况 (费用率) | - 5 - |
| 图表 6: 贝达药业研发管线..... | - 6 - |
| 图表 7: 各 EGFR-TKI 肺癌术后辅助适应症获批/医保情况..... | - 7 - |
| 图表 8: 2022 年中国癌症新发病人数..... | - 8 - |
| 图表 9: 2020 年中国癌症新发病人数..... | - 8 - |
| 图表 10: 公司肺癌领域产品矩阵与研发布局..... | - 9 - |
| 图表 11: MCLA-129 在 2 个剂量下对 3 个队列的有效性数据..... | - 9 - |
| 图表 12: 2024 年 1 月数据更新: LA 对比奥希替尼 PFS 显著获益..... | - 10 - |
| 图表 13: 2024WCLC 摘要: LA 方案对比奥希替尼 OS 获益..... | - 10 - |
| 图表 14: 中国眼底血管病患者人数 (百万人) | - 11 - |
| 图表 15: 康柏西普历年销售额..... | - 12 - |
| 图表 16: 中国眼底抗血管药物历年销售额..... | - 12 - |
| 图表 17: EyePoint 研发管线和进度..... | - 12 - |
| 图表 18: Durasert 示意图..... | - 12 - |
| 图表 19: DURAVYU 治疗 wAMD 注册 3 期临床设计与给药方案..... | - 13 - |
| 图表 20: 贝达药业收入拆分预测..... | - 14 - |
| 图表 21: 可比公司估值比较 (收盘价日期为 2024 年 8 月 23 日) | - 14 - |

一、肺癌靶向治疗老品牌，近 10 年来收入稳定增长

1.1 研发上市中国首款小分子靶向抗癌药，领域深耕品牌认知度高

- 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。
- 公司自主研发了中国第一个小分子靶向抗癌药——盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳®），2011 年 6 月获批上市。上市以来已经有 60 多万名肺癌患者服用，获得中国专利金奖，斩获中国工业大奖，荣获我国化学制药行业和浙江省企业界唯一的国家科技进步一等奖。

图表 1：贝达药业公司发展大事件



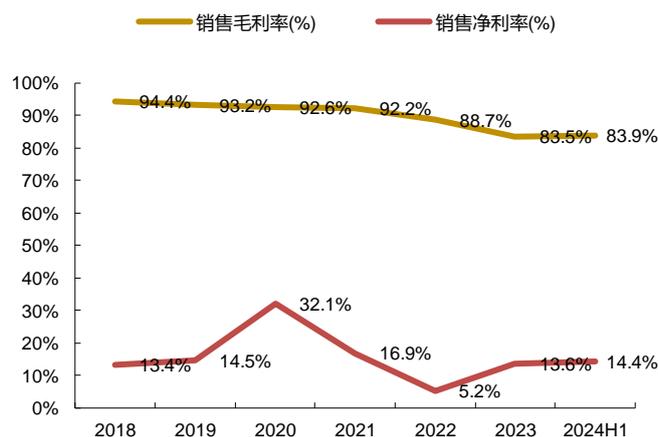
来源：公司公告，公司官网，中泰证券研究所

1.2 创新驱动，近年来收入持续稳定增长

- 公司近年来收入持续增长，2023 年/2024H1 营收分别为 24.56/15.01 亿元，自 2018 年以来复合增速为 14.9%。利润方面，受公司阶段性增加研发投入、利息开支等影响，2021~2022 年净利润率降低，2023 年起已明显提升，即将进入下一阶段兑现期。

图表 2: 截至 2024H1 公司营收&利润情况

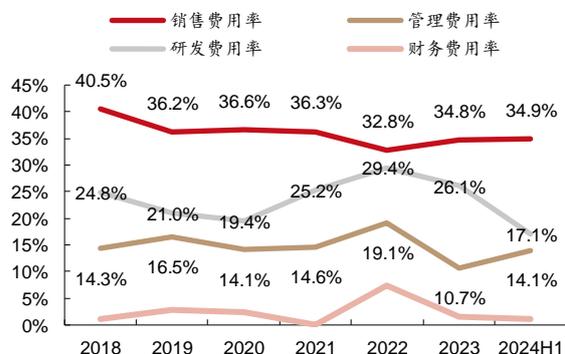

来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 3: 公司毛利率&净利率


来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 4: 公司四费情况 (费用额)


来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 5: 公司四费情况 (费用率)


来源: Wind, 中泰证券研究所

1.3 研发管线充实, 多个品种/新适应症处于 3 期获 NDA 阶段

- 截至 2024 年中报, 公司研发管线如下。

图表 6: 贝达药业研发管线

| 主要研发项目名称 | 项目信息 | 适应症 | 项目进展 |
|---------------------|---|---|---------------------|
| 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) | 国内已获批、 境外 NDA 受理 |
| | | ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗 | III 期 |
| 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 | NDA |
| 贝福替尼 (BPI-D0316) | 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 |
| 伏罗尼布 (CM082) | 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 |
| EYP-1901 | 化药 1 类, 伏罗尼布和 Duraser TM 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 |
| | | 湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) | I 期 |
| Balstilimab | 单克隆抗体, PD-1 | 单药治疗宫颈癌 | II 期 |
| Zalifrelimab | 单克隆抗体, CTLA-4 | 联合 Zalifrelimab 用于治疗宫颈癌 | II 期 |
| | | 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 | I 期 |
| | | 联合贝福替尼治疗 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC | 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 |
| CFT8919 | 化药 1 类, 变构 BiDAC TM 降解剂 | 携带 EGFR 突变的局晚期或晚期 NSCLC | I 期 |
| BPI-472372 | 化药 1 类, CD73 抑制剂 | 晚期实体瘤 | I 期 |
| BPI-460372 | 化药 1 类, TEAD 抑制剂 | 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-452080 | 化药 1 类, HIF-2 α 抑制剂 | 晚期实体瘤 | I 期 |
| BPI-442096 | 化药 1 类, SHP2 抑制剂 | 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-371153 | 化药 1 类, PD-L1 抑制剂 | 晚期实体瘤/淋巴瘤 | 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-21668 | 化药 1 类, PI3K α 选择性抑制剂 | 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 |
| BPI-221351 | 化药 1 类, IDH1/IDH2 双抑制剂 | 晚期实体瘤 | I 期 |
| BPI-520105 | 化药 1 类, Pan-EGFR 抑制剂 | 携带 EGFR 突变的实体瘤 | I 期 |

来源: 公司 2024 年中报, 中泰证券研究所

二、多个商业化产品形成矩阵，内部协同营销效能高

2.1 埃克替尼持续贡献现金流，术后辅助有望延长产品生命周期

- 埃克替尼是国内首个自主原研的小分子肺癌靶向药物，具有良好的疗效和充分的安全性，被纳入包括中国临床肿瘤学会指南（CSCO 指南）在内的多个指南推荐。大量临床研究积累了丰富的循证医学证据，数据充分、运用成熟，在晚期序贯三代药物的全程化治疗、早期术后辅助患者的治疗方面均有重要应用价值。术后辅助治疗相比化疗显著延长 II-III A 期患者的中位无疾病生存期（DFS）：47.0 vs. 22.1 个月，3 级以上不良事件发生率为 10.9%。
- 唯一获批用于肺癌术后辅助治疗的国产 EGFR-TKI，术后辅助市场空间大，DOT 长，有望延长产品生命周期。

图表 7：各 EGFR-TKI 肺癌术后辅助适应症获批/医保情况

| 分类 | 产品 | 公司 | 术后辅助适应症进度 | 是否医保（纳入医保年份） |
|-----|------|---------------|-----------|------------------|
| 第一代 | 吉非替尼 | 原研AZ，2019年已集采 | 无 | 无 |
| 第一代 | 埃克替尼 | 贝达药业 | 2021年6月获批 | 2021年谈判纳入2022年执行 |
| 第三代 | 奥希替尼 | AstraZeneca | 2021年4月获批 | 2023年谈判纳入2024年执行 |
| 第三代 | 阿美替尼 | 瀚森药业 | NDA受理 | 无 |
| 第三代 | 伏美替尼 | 艾力斯 | 3期 | 无 |
| 第三代 | 贝福替尼 | 贝达药业 | 3期 | 无 |

来源：各公司公告，中泰证券研究所

2.2 恩沙替尼持续高增，美国 NDA 已受理

- 贝美纳（恩沙替尼）是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，其“适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗”（一线治疗适应症）、“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”（二线治疗适应症）已获批上市，并被纳入《国家医保目录》；贝美纳“拟用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后辅助治疗”（术后辅助治疗适应症）的药物临床试验已获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）批准，已完成 II-III B 期受试者入组。
- 2024 年 3 月，贝美纳一线适应症药品上市申请获美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）受理，有望成为首款由中国药企主导研发的在全球上市的肺癌靶向创新药。

2.3 贝福替尼升级替换，一线适应症已获批预计 2025 年纳入医保

- 赛美纳（贝福替尼）是全新的、拥有自主知识产权的国家 1.1 类创新药，

- 公司围绕肺癌领域通过自主研发与战略合作，深入布局 EGFR 靶点，同时推进 ALK 等其他肺癌突变领域的研究与开发。

图表 10: 公司肺癌领域产品矩阵与研发布局



来源：公司公告，中泰证券研究所

3.2 围绕 EGFR 靶点，布局双抗和 PROTAC，瞄准未来产品迭代趋势

- MCLA-129 是 EGFR/c-Met 双特异性抗体，注射用 MCLA-129 联合贝福替尼在 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 患者的临床试验已获得 NMPA 批准开展。
- 2024 年 5 月，MCLA-129 的一项 1/2 期临床研究 BTP-21711 披露了试验结果，该试验披露了 1500mg 和 2000mg BIW 计量拓展组的有效性结果。MCLA-129 显示出了较好的疗效和较高的安全性。

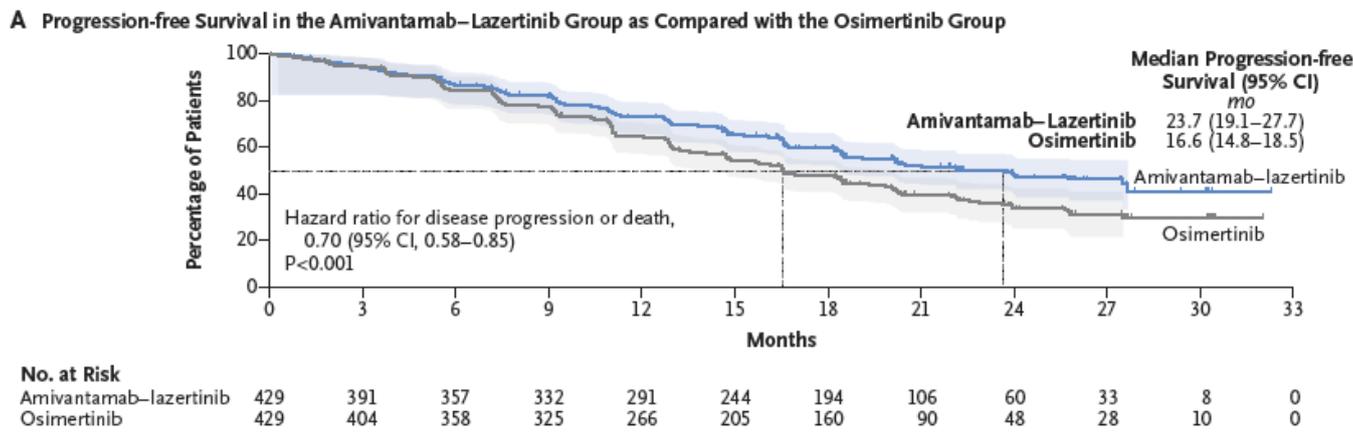
图表 11: MCLA-129 在 2 个剂量下对 3 个队列的有效性数据

| | Cohort A | | Cohort B | | Cohort C | |
|------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|--------------------------------|
| | Total | Prior MET TKI | Total | Prior PBCT | Total | Prior 3 rd EGFR TKI |
| 1500 mg | n=23 | n=16 | n=63 | n=38 | n=55 | n=49 |
| ORR* (95% CI) | 43.5% (23.2%-65.5%) | 37.5% (15.2%-64.6%) | 28.6% (17.9%-41.3%) | 28.9% (15.4%-45.9%) | 21.8% (11.8%-35.0%) | 20.4% (10.2%-34.3%) |
| DCR* (95% CI) | 95.7% (78.1%-99.9%) | 93.8% (69.8%-99.8%) | 84.1% (72.7%-92.1%) | 81.6% (65.7%-92.3%) | 69.1% (55.2%-80.9%) | 69.4% (54.6%-81.7%) |
| mDoR mo (95% CI) | 6.3 (2.8-NE) | 4.6 (2.8-NE) | 7.2 (4.2-NE) | 6.9 (2.8-NE) | 9.8 (4.2-NE) | 8.3 (3.4-NE) |
| 2000 mg | n=26 | n=14 | n=9 | n=7 | NA | NA |
| ORR* (95% CI) | 11.5% (2.4%-30.2%) | 14.3% (1.8%-42.8%) | 55.6% (21.2%-86.3%) | 57.1% (18.4%-90.1%) | NA | NA |
| DCR* (95% CI) | 65.4% (44.3%-82.8%) | 64.3% (35.1%-87.2%) | 88.9% (51.8%-99.7%) | 100.0% (59.0%-100.0%) | NA | NA |
| mDoR mo (95% CI) | NE (4.1-NE) | NE (4.1-NE) | NE (7.0-NE) | NE (7.0-NE) | NA | NA |

来源：2024ASCO，中泰证券研究所

- 强生 LA 方案 (Lazertinib+Amivantamban) 肺癌一线治疗 OS 随访数据将于 2024WCLC 读出, PFS/OS 双获益有望成为一线新标准, 贝达 MCLA-129 临床开发进度紧随其后, 市场前景可期待。

图表 12: 2024 年 1 月数据更新: LA 对比奥希替尼 PFS 显著获益



来源:《Amivantamab plus Lazertinib in Previously Untreated EGFR-Mutated Advanced NSCLC》2024 年 1 月发表, 中泰证券研究所

图表 13: 2024WCLC 摘要: LA 方案对比奥希替尼 OS 获益



Amivantamab Plus Lazertinib vs Osimertinib in First-line EGFR-mutant Advanced NSCLC: Longer Follow-up of the MARIPOSA Study

Introduction: Amivantamab is an EGFR-MET bispecific antibody with immune cell-directing activity. Lazertinib is a central nervous system-penetrant 3rd-generation EGFR TKI. In the primary analysis of the phase 3 MARIPOSA study (NCT04487080), at a median follow-up of 22.0 months, amivantamab plus lazertinib significantly improved progression-free survival (PFS) by blinded independent central review vs osimertinib in patients with treatment-naïve, EGFR-mutated advanced NSCLC (HR, 0.70; 95% CI, 0.58-0.85; P < 0.001). Early interim overall survival (OS) analysis showed a favorable trend for amivantamab-lazertinib over osimertinib (HR, 0.80; 95% CI, 0.61-1.05; P = 0.11). Here, we present updated results with longer follow-up from MARIPOSA.

Methods: MARIPOSA randomized 1074 patients with treatment-naïve, EGFR-mutated (Exon 19 deletions or Exon 21 L858R substitutions) locally advanced or metastatic NSCLC 2:2:1 to open-label amivantamab-lazertinib (n=429), blinded osimertinib (n=429), or blinded lazertinib (n=216; included to assess contribution of components). This updated analysis, requested by health authorities, compares amivantamab-lazertinib with osimertinib.

Results: As of May 13, 2024 (median follow-up, 31.1 months), 44% (185/421) and 34% (145/428) of patients were still receiving treatment in the amivantamab-lazertinib and osimertinib arms, respectively. In total, 155 patients in the amivantamab-lazertinib arm and 233 in the osimertinib arm had investigator-assessed progressive disease and discontinued treatment. Among those, 72% (111/155) and 74% (173/233) initiated subsequent therapy, respectively, with carboplatin-pemetrexed being the most common first subsequent therapy across arms (amivantamab-lazertinib, 26% [29/111]; osimertinib, 28% [48/173]). PFS after first subsequent therapy (PFS2) favored amivantamab-lazertinib (HR, 0.73; 95% CI, 0.59-0.91; nominal P = 0.004). Patients receiving amivantamab-lazertinib demonstrated significantly longer median time to treatment discontinuation and time to subsequent therapy vs osimertinib (Table).

Intracranial PFS showed a favorable trend for amivantamab-lazertinib vs osimertinib (Table). While not formally tested for significance, median OS was not estimable for amivantamab-lazertinib vs 37.3 months for osimertinib (HR, 0.77; 95% CI, 0.61-0.96; nominal P = 0.019). At 24 months, 75% and 70% of patients were alive in the amivantamab-lazertinib and osimertinib arms, respectively; corresponding values at 36 months were 61% and 53%.

Conclusions: Amivantamab-lazertinib continues to show a trend towards improved OS while also improving post-progression outcomes vs osimertinib, reaffirming amivantamab-lazertinib as a first-line standard-of-care for EGFR-mutated advanced NSCLC.

\$\$\$graphic_{(A2DBFC3D-FC65-4040-B4F9-8743045B7D2D)}\$\$\$

来源: 2024WCLC, 中泰证券研究所

- 公司 2023 年 5 月公告, 从 C4 Therapeutics 引进 CFT8919 项目, 公司将支付 C4T 1000 万美元的首付款, 取得在大中华区开发、制造和商业化的 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。

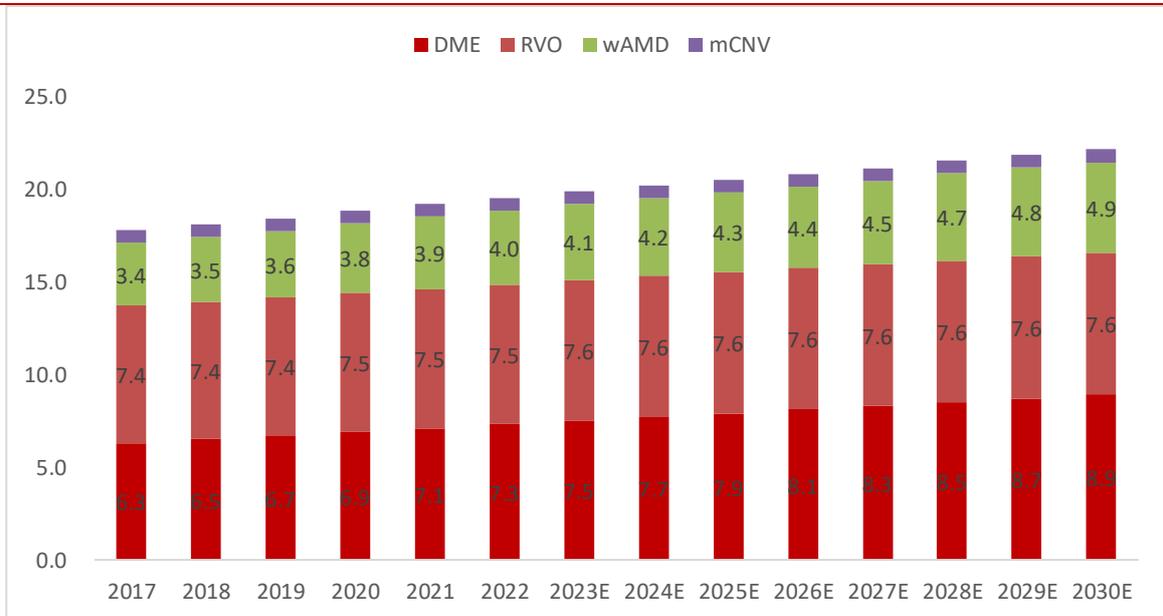
3.3 乳腺癌新产品 CDK4/6 即将获批，商业化团队高协同

- BPI-16350 是公司自主研发的 1 类新药，CDK4/6 抑制剂，其注册 3 期临床“BPI-16350 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+/HER2-的局部晚期、复发或转移性乳腺癌受试者”已取得 III 期临床研究报告，上市许可申请于 2024 年 5 月获得 NMPA 受理，有望在未来 1~2 年内获批上市。

3.4 布局眼底血管病新赛道，瞄准未来慢病大蓝海

- 眼底血管病变是一类疾病的统称，发病原因包括机械性阻塞（RVO）、炎症、或全身性血管病（如糖尿病眼病）等导致的视网膜血管异常，进而产生相同的病理损害，如视网膜出血渗出、新生血管等，最终导致视细胞（视锥细胞和视杆细胞）的不可逆损伤导致视力下降最终失明。常见的眼底血管病包括老年性黄斑变性（AMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）和视网膜静脉阻塞（RVO）等。

图表 14：中国眼底血管病患者人数（百万人）



来源：弗若斯特沙利文，中泰证券研究所

- 尽管我国眼底血管病患者数量庞大，但由于公众对该疾病知晓度低、早筛不普及、眼科医生尤其是眼底病专业的专科医生人数不足、治疗费用、眼内注射操作规范化的原因，整体的治疗率比较低。

图表 15: 康柏西普历年销售额



来源: 康弘药业公司公告, 中泰证券研究所

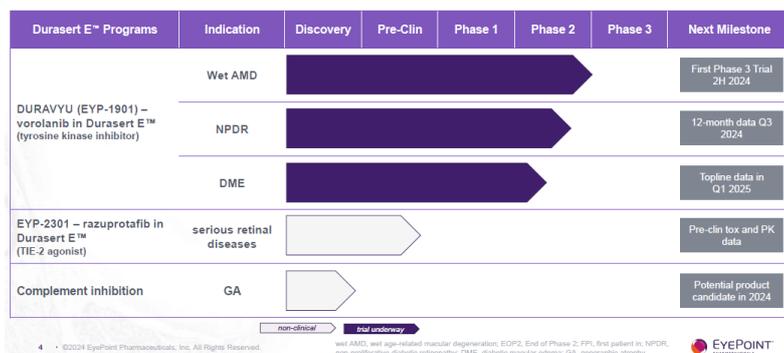
图表 16: 中国眼底抗血管药物历年销售额



来源: 弗若斯特沙利文, 荣昌生物招股书, 中泰证券研究所

- DURAVYU™ (EYP1901)** 为 EyePoint Pharmaceuticals 与贝达药业合作开发的一款眼内植入剂型, 由小分子抗血管药物伏罗尼布和植入体 Durasert E™ 组成。Durasert E™ 为可生物降解的基质组成, 注射入眼内后, 可稳定持续释放药物伏罗尼布, 并满足 0 阶药动学。目前 DURAVYU 已有 1/2 期临床数据读出, 并将于 2024H2 启动首个 3 期临床, 治疗 wAMD。

图表 17: EyePoint 研发管线和进度



来源: EyePoint 投资者交流资料, 中泰证券研究所

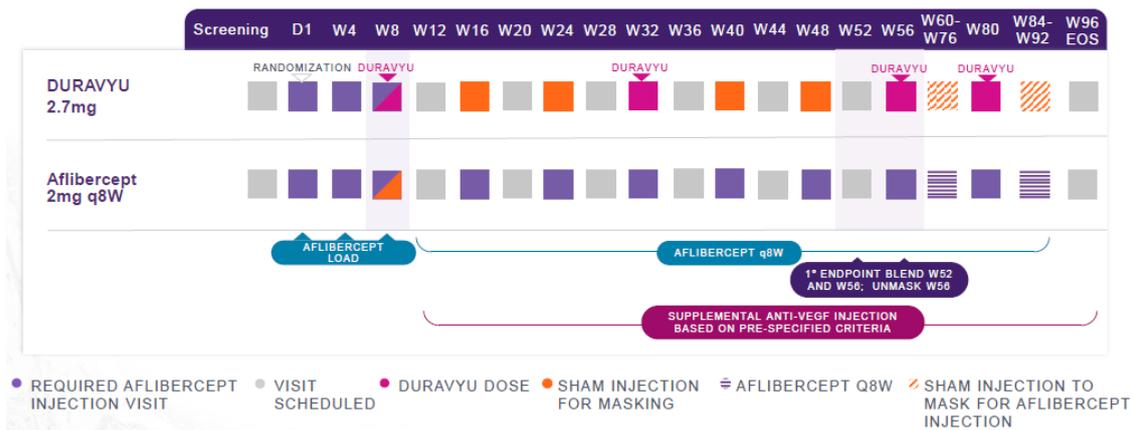
图表 18: Durasert 示意图



来源: EyePoint 官网, 中泰证券研究所

- DURAVYU (EYP-1901)** 已开展了治疗 wAMD 的 2 期临床研究 DAVIO2, 并读出顶线结果。单剂量 DURAVYU 2mg 或 3mg 后, 平均 BCVA 变化与阿柏西普 2Q8 相当, 安全性良好。在随后的注册 3 期临床中, 选用了 2.7mg 剂量, 试验组与对照组均完成阿柏西普 3 次治疗的 loading dose 后, DURAVYU Q24W 对照阿柏西普 Q8W, 主要终点为至 52W BCVA 变化, 次要终点包括安全性、治疗负担减轻、解剖学等。

图表 19: DURAVYU 治疗 wAMD 注册 3 期临床设计与给药方案



来源: EyePoint 官网, EyePoint 投资者交流资料, 中泰证券研究所

四、盈利与估值预测

4.1 盈利预测

- 我们预测公司 2024-2026 年有望实现营业收入 30.94/39.03/47.40 亿元, 同比增长 26.0%/26.1%/21.4%, 预计 2024-2026 年实现归母净利润 5.11/7.11/9.99 亿元, 同比增长 46.8%/39.2%/40.5%。预计公司 2025 年贝福替尼一线适应症纳入医保后, 肺癌 EGFR 产品矩阵回正后进入高增状态; 泰贝西利 (CDK4/6)、伏罗尼布 (VEGFR) 基本为赤脚品种 2025 年起贡献纯增量; MCLA129 和伏罗尼布眼内注射药械组合为 2027 年后第三增长曲线。
- 假设一: 贝福替尼 2025 年 1 线肺癌适应症纳入医保, 顺位第 4 (奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼已上市且 1 线&2 线均纳入医保)。我们认为 3 代 EGFR-TKI 整体在肺癌中的渗透率仍较低, 存在赛道整体扩容逻辑。贝福替尼术后辅助适应症为唯一头对头阳性药 (埃克替尼) 的辅助 3 期, 2025~2026 年递交 NDA 之后获批将继续扩展临床应用范围。
- 假设二: 商业化团队扩编增效, 围绕肺癌强势领域拓展乳腺癌和泌尿肿瘤, 泰贝西利 (CDK4/6) 和伏罗尼布 (VEGFR) 未来 2 年实现较快增速。
- 假设三: MCLA129 联合贝福替尼对标强生 LA (lazertinib+ amivantamab) 方案有望成为 EGFR+肺癌一线治疗新标准; 伏罗尼布眼内注射药械组合为目前除外基因治疗后治疗 wAMD 给药间隔最长的治疗方案, 显著降低患者注射负担, 未来有望快速占领市场。
- 对毛利率和期间费用率的假设:
 - 毛利率: 公司 2022 年/2023 年/2024H1 毛利率分别为 88.7%/83.5%/83.9%, 考虑未来产品收入结构变化, 预计 2024-2026 分别为 83.6%/82.5%/82.0%;
 - 销售费用率: 考虑公司 2024-2026 年市场领域有所拓展, 且新产品上市后营销团队存在扩编预期, 预计 2024-2026 销售费用率分别为 35.5%/38.0%/37.0%;
 - 管理费用率: 参考 2023 年和 2024H1 管理费用率, 预计公司 2024-2026 年管理费用率分别为 13.6%/9.7%/8.8%;

- 研发费用率: 参考 2024H1 研发费用额为 2.56 亿元, 考虑公司 2024 至 2025 年陆续有 3 期临床完成随访, 预计 2024-2026 研发费用分别为 5.50/5.00/5.25 亿元, 对应研发费用率 17.8%/12.8%/11.1%。

图表 20: 贝达药业收入拆分预测

| 分产品营业收入拆分 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E |
|--------------------|-------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 营业收入 (百万元) | 2246 | 2377 | 2456 | 3094 | 3903 | 4740 |
| 同比增速 (%) | 20.1% | 5.8% | 3.3% | 26.0% | 26.1% | 21.4% |
| 埃克替尼 | 2038 | 1755 | 1593 | 1409 | 1192 | 1077 |
| 贝福替尼 | | 0 | 23 | 302 | 803 | 1214 |
| 肺癌EGFR矩阵增速% | 12.4% | -13.9% | -7.9% | 5.9% | 16.6% | 14.8% |
| 恩沙替尼 | 168 | 500 | 631 | 908 | 1173 | 1350 |
| 同比增速% | | 198.1% | 26.0% | 44.0% | 29.2% | 15.1% |
| 贝伐珠单抗 | | 75 | 210 | 368 | 489 | 538 |
| 同比增速% | | | 180.0% | 75.0% | 33.0% | 10.0% |
| 伏罗尼布肾癌 | | 0 | 14 | 89 | 181 | 313 |
| 在研产品 | | | | | 65 | 247 |
| BPI-16350 (CDK4/6) | | | | 0 | 65 | 221 |
| MCLA-129 | | | | | 0 | 26 |
| PD1&CTLA-4 | | | | | 0 | 0 |
| 伏罗尼布眼用 | | | | | | |

来源: Wind, 中泰证券研究所

4.2 投资建议

- 我们在 A 股选取了 4 家稳定成长期且利润为正的制药/创新药公司作为可比公司: 恒瑞医药、三生国健、特宝生物、艾力斯。2025 年可比公司平均 PE 为 28.54 倍。考虑公司产品收入第二曲线明确, 利润率提升空间较大且预期明确, 管线内含有的能推动第三增长曲线的在研产品。首次覆盖, 给予“买入”评级。

图表 21: 可比公司估值比较 (收盘价日期为 2024 年 8 月 23 日)

| 公司简称 | 总市值 (亿元) | 营收/亿元 | | | | | 利润/亿元 | | | | | 2025PE _x | 净利润2024-2026CAGR |
|-------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------------|------------------|
| | | 2022 | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E | 2022 | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E | | |
| 恒瑞医药 | 2782.52 | 212.75 | 228.20 | 264.38 | 305.09 | 357.53 | 39.06 | 43.02 | 55.80 | 65.98 | 79.18 | 42.2 | 19% |
| 三生国健 | 94.80 | 8.25 | 10.14 | 12.37 | 13.35 | 15.05 | 0.49 | 2.95 | 2.86 | 2.68 | 3.25 | 35.4 | 7% |
| 特宝生物 | 223.78 | 15.27 | 21.00 | 28.11 | 37.52 | 48.81 | 2.87 | 5.55 | 7.66 | 10.47 | 13.84 | 21.4 | 34% |
| 艾力斯 | 209.25 | 7.91 | 20.18 | 30.48 | 37.10 | 43.06 | 1.31 | 6.44 | 10.94 | 13.80 | 16.14 | 15.2 | 21% |
| 可比平均值 | | | | | | | | | | | | 28.54 | |
| 贝达药业 | 140.65 | 23.77 | 24.56 | 30.94 | 39.03 | 47.40 | 1.45 | 3.48 | 5.11 | 7.11 | 9.99 | 19.8 | 40% |

来源: 市值和可比公司预测来自 Wind 一致预期, 贝达药业预测来自中泰证券研究所

五、风险提示

5.1 商业化产品不及预期风险

- 肺癌 EGFR-TKI 赛道已上市产品多，存在竞争，可能导致埃克替尼、贝福替尼收入不及预期。
- 伏罗尼布、泰贝西利等新品种需要市场教育，前期增速可能不及预期。

5.2 临床开发进度不及预期风险

- 公司目前多个创新药产品处于临床开发阶段，可能面临临床试验失败风险。
- 处于临床开发阶段的创新药，设计临床试验方案时，主要参考现行的诊疗标准选取对照药和设计研究终点和阈值，临床试验过程中随诊疗水平的提升和新药上市可能加大药物通过临床和审批的难度。

5.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险

- 报告中部分内容来自于公开资料，可能存在公开资料信息滞后或更新不及时的风险。
- 第三方数据失真风险

盈利预测表

| 资产负债表 (百万元) | 2022 | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E | 利润表 (百万元) | 2022 | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E |
|--------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|------------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| 现金及现金等价物 | 731 | 752 | 1,494 | 3,249 | 4,709 | 营业收入 | 2,377 | 2,456 | 3,094 | 3,903 | 4,740 |
| 应收和预付款项 | 536 | 305 | 661 | 550 | 893 | 营业成本 | 269 | 404 | 507 | 683 | 853 |
| 存货净额 | 372 | 328 | 656 | 794 | 928 | 销售费用 | 779 | 854 | 1,098 | 1,483 | 1,754 |
| 其他流动资产 | 94 | 141 | 186 | 140 | 156 | 管理费用 | 455 | 262 | 420 | 380 | 418 |
| 流动资产合计 | 1,733 | 1,526 | 2,997 | 4,733 | 6,686 | 研发费用 | 700 | 640 | 550 | 500 | 525 |
| 固定资产及在建工程 | 2,043 | 2,561 | 2,449 | 2,316 | 2,171 | 财务费用 | 176 | 40 | 31 | 115 | 134 |
| 长期股权投资 | 108 | 375 | 164 | 216 | 252 | 其他费用 | (97) | (14) | (3) | 7 | 28 |
| 无形资产 | 2,663 | 3,162 | 3,494 | 3,713 | 3,996 | 营业利润 | 95 | 270 | 490 | 735 | 1,028 |
| 其他非流动资产 | 1,364 | 1,523 | 1,246 | 1,378 | 1,382 | 营业外净收支 | (7) | 52 | 31 | (9) | (9) |
| 非流动资产合计 | 6,177 | 7,621 | 7,353 | 7,622 | 7,801 | 利润总额 | 88 | 322 | 521 | 725 | 1,019 |
| 资产总计 | 7,910 | 9,147 | 10,350 | 12,356 | 14,487 | 所得税费用 | (37) | (12) | 31 | 44 | 61 |
| 短期借款 | 380 | 300 | 0 | 0 | 0 | 净利润 | 125 | 334 | 490 | 682 | 958 |
| 应付款项 | 1,714 | 1,490 | 1,951 | 2,518 | 2,906 | 少数股东权益 | (21) | (14) | (21) | (29) | (41) |
| 其他流动负债 | 10 | 13 | 11 | 12 | 12 | 归属于母公司净利润 | 145 | 348 | 511 | 711 | 999 |
| 流动负债合计 | 2,105 | 1,803 | 1,962 | 2,529 | 2,918 | 财务指标 | 2022 | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E |
| 长期借款及应付债券 | 656 | 1,816 | 2,421 | 3,228 | 4,086 | 盈利能力 | | | | | |
| 其他长期负债 | 192 | 176 | 193 | 199 | 192 | ROE | 3.1% | 6.9% | 9.3% | 11.8% | 14.7% |
| 长期负债合计 | 848 | 1,992 | 2,614 | 3,428 | 4,278 | 毛利率 | 88.7% | 83.5% | 83.6% | 82.5% | 82.0% |
| 负债合计 | 2,952 | 3,795 | 4,577 | 5,957 | 7,196 | 营业利润率 | 4.0% | 11.0% | 15.8% | 18.8% | 21.7% |
| 股本 | 417 | 418 | 418 | 418 | 418 | 销售净利率 | 5.2% | 13.6% | 15.8% | 17.5% | 20.2% |
| 股东权益 | 4,958 | 5,351 | 5,773 | 6,398 | 7,291 | 成长能力 | | | | | |
| 负债和股东权益总计 | 7,910 | 9,147 | 10,350 | 12,356 | 14,487 | 营业收入增长率 | 5.8% | 3.3% | 26.0% | 26.1% | 21.4% |
| | | | | | | 营业利润增长率 | -76.0% | 184.9% | 81.5% | 49.8% | 39.9% |
| | | | | | | 净利润增长率 | -62.0% | 139.3% | 46.8% | 39.2% | 40.5% |
| | | | | | | 偿债能力 | | | | | |
| | | | | | | 资产负债率 | 37.3% | 41.5% | 44.2% | 48.2% | 49.7% |
| | | | | | | 流动比 | 0.82 | 0.85 | 1.53 | 1.87 | 2.29 |
| | | | | | | 速动比 | 0.65 | 0.66 | 1.19 | 1.56 | 1.97 |
| | | | | | | 每股指标与估值 | 2022 | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E |
| 现金流量表 (百万元) | 2022 | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E | 每股指标 | | | | | |
| 净利润 | 125 | 334 | 490 | 682 | 958 | EPS | 0.35 | 0.83 | 1.22 | 1.70 | 2.39 |
| 折旧摊销 | 247 | 298 | 244 | 262 | 275 | BVPS | 11.59 | 12.55 | 13.61 | 15.17 | 17.40 |
| 利息费用 | 176 | 40 | 31 | 115 | 134 | 估值 | | | | | |
| 其他 | (240) | 243 | (237) | 441 | (1) | P/E | 96.7 | 40.4 | 27.5 | 19.8 | 14.1 |
| 经营活动现金流 | 307 | 914 | 529 | 1,500 | 1,365 | P/B | 2.9 | 2.7 | 2.5 | 2.2 | 1.9 |
| 资本支出 | (1,103) | (1,218) | (464) | (348) | (413) | P/S | 5.9 | 5.7 | 4.5 | 3.6 | 3.0 |
| 其他 | (222) | (287) | 433 | (145) | (63) | | | | | | |
| 投资活动现金流 | (1,324) | (1,505) | (31) | (493) | (476) | | | | | | |
| 债务融资 | 1,577 | 625 | 312 | 805 | 636 | | | | | | |
| 权益融资 | 164 | (52) | (68) | (56) | (65) | | | | | | |
| 其它 | (800) | 35 | 0 | 0 | 0 | | | | | | |
| 筹资活动现金流 | 942 | 608 | 244 | 749 | 571 | | | | | | |
| 汇率变动 | | | | | | | | | | | |
| 现金净增加额 | (76) | 17 | 742 | 1,756 | 1,460 | | | | | | |

来源: wind, 中泰证券研究所

投资评级说明:

| | 评级 | 说明 |
|------|----|------------------------------------|
| 股票评级 | 买入 | 预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上 |
| | 增持 | 预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间 |
| | 持有 | 预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间 |
| | 减持 | 预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上 |
| 行业评级 | 增持 | 预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上 |
| | 中性 | 预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间 |
| | 减持 | 预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上 |

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

重要声明:

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可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。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。事先未经本公司书面授权，任何机构和个人，不得对本报告进行任何形式的翻版、发布、复制、转载、刊登、篡改，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。