

贝达药业(300558)

点评报告

行业公司研究——化学制药行业

证券研究报告

# 凯美纳持续高增长，业绩拐点向上

## ——贝达药业点评报告

✍️：陈亚天 执业证书编号：S1230518070002  
☎️：021-80108128  
✉️：chenyatian@stocke.com.cn

**事件：**公司发布2019年半年度业绩预告，预计实现归母净利润8,000.74万元至9,334.19万元，同比上年同期增长20%-40%。

### 投资要点

#### □ 埃克替尼持续放量，积极应对药品招采新环境

2018年公司核心产品埃克替尼全年销售盒数首次突破100万盒，同比增长30.45%。报告期内公司加大基层医院的覆盖，坚定品牌学术推广，埃克替尼销量继续保持高增长，销量同比增长31.26%。自2018年Q3以来埃克替尼销量迎来拐点，来自销售队伍建设和产品降价的压力已经逐步解除，未来有望保持30%以上的销量增长。但同时我们看到在带量采购的持续推行下，其竞品吉非替尼已经在部分地区实施大幅降价，公司凯美纳属于国产创新药，目前以创新药招采以及销售体系推广，有助于产品进一步放量

#### □ 研发管线丰厚，内外协同打造创新药研发第一平台

恩莎替尼申报上市进入优先审评，预计今年取得新药证书和生产批件。三代EGFR-T790M创新药进入二期临床。肿瘤药物BPI-23314药品临床试验申请获得受理。肿瘤药物BPI-23314片进入特殊审批程序。目前在研管线中进入临床的新药，共有11个一类新药、1个生物类似物以及1个生物药7类品种；国内重要研发进展，CM082、Avastin生物类似物处于三期临床末期，预计今年报产，CM082与君实生物的PD-1单抗JS001联用于黏膜黑色素瘤的项目也获批临床；进入II期临床产品为BPI-D0316，另外处于I期临床产品两个，新药临床批件6个。

#### □ 盈利预测及估值

我们预计公司2019-2021年实现营业收入14.69亿元、18.64亿元、20.91亿元，增速分别为20.00%、26.90%、12.17%。归属母公司净利润2.06亿、2.58亿、2.87亿元，增速分别为23.55%、25.55%、11.13%。预计2019-2021年公司EPS为0.51、0.65、0.71元/股。

#### □ 风险提示

1. 行业政策风险加剧。
2. 创新药研发不及预期

#### 财务摘要

(百万元)	2018A	2019E	2020E	2021E
主营收入	1224	1469	1864	2091
(+/-)	19.27%	20.00%	26.90%	12.17%
净利润	167	206	258	286
(+/-)	-35.27%	23.37%	25.29%	10.93%
每股收益(元)	0.42	0.51	0.64	0.71
P/E	99.13	80.36	64.14	57.82

### 评级

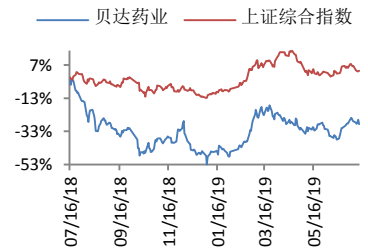
增持

上次评级 增持  
当前价格 ¥41.24

### 单季度业绩

元/股

1Q/2019	0.13
4Q/2018	0.05
3Q/2018	0.20
2Q/2018	0.05



### 公司简介

贝达药业股份有限公司是一家由海归博士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、营销于一体的国家级高新制药企业。公司自2003年成立以来，始终致力于拥有自主知识产权的国家一类新药的研发和生产，针对的领域为恶性肿瘤、糖尿病、心脑血管等严重影响人们健康的疾病。

### 相关报告

- 1 《贝达药业 2019Q1 业绩点评》 2019.04.24
- 2 《贝达药业年报点评》 2019.04.17
- 3 《贝达药业恩莎替尼申请上市点评》 2018.12.27
- 4 《贝达药业三季报点评》 2018.10.25
- 5 《贝达药业半年报点评》 2018.08.26

研究报告 | 医药行业

## 正文目录

1. 重磅研发产品介绍（恩莎替尼&CMO-082） ..... 3

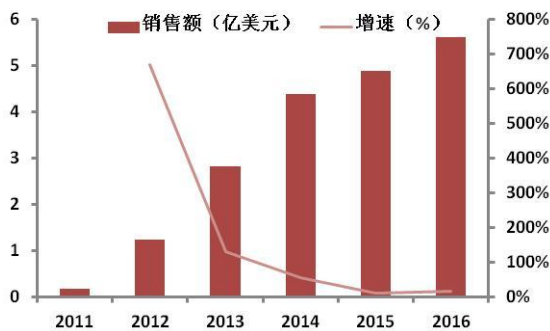
## 图表目录

图 1: 克唑替尼全球销售额 ..... 3  
图 2: ALK 融合蛋白重排示意图 ..... 3  
表 1: ALK 抑制剂对比 ..... 3  
表附录: 三大报表预测值 ..... 4

## 1. 重磅研发产品介绍（恩莎替尼&CM-082）

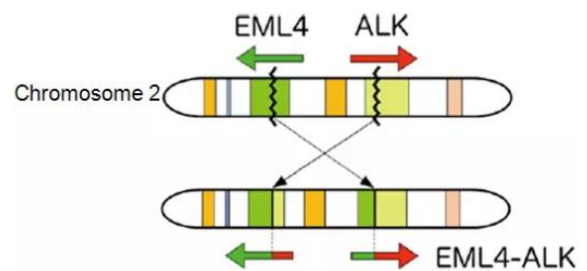
ALK 第一次被发作为为潜在的癌症治疗靶点约在 20 年前，作为与核仁磷酸蛋白所组成的融合蛋白的一部分，被发现于间变性大细胞淋巴瘤（ALCL）的细胞中。在肺癌领域，ALK 直到 2007 年才被认为是潜在的治疗靶点。日本自治医科大学的间野博行教授研究显示，在 6.7% 的非小细胞肺癌（NSCLC）患者体内，ALK 的胞内激酶结构域与 EML4 蛋白形成了融合蛋白。在体外实验中，他的研究团队进一步表明，ALK 的抑制剂 WHI-P154 能显著抑制表达有 EML4-ALK 融合蛋白的 BA/F3 细胞的生长，这一成果最终发表在《Nature》期刊上，至此开始针对 ALK 靶点的研究数量日益增长，最终证明其是治疗 NSCLC 的靶点之一。目前已经上市药物有辉瑞的克唑替尼，2011 获 FDA 批准上市。公司 X-396 项目目前已经在美国开展三期临床，部分二期临床数据显示，其对克唑替尼耐药患者治疗有效率 64%，非耐药的患者则在 90% 以上。

图 1：克唑替尼全球销售额



资料来源：医药魔方数据，浙商证券研究所

图 2：ALK 融合蛋白重排示意图



资料来源：药渡，浙商证券研究所

盐酸恩莎替尼（X-396）是公司和公司控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的新一代 ALK 抑制剂，主要用于非小细胞肺癌患者（NSCLC）中 ALK 阳性突变的群体，ALK 融合基因在 NSCLC 患者中的阳性率约为 5% 左右，预计国内每年新增患者数在 3 万人左右，按人均治疗费用 10 万计算，国内市场空间接近 30 亿。目前国内已经上市的 ALK 抑制剂均为国外原研产品，分别是克唑替尼、色瑞替尼和阿来替尼。

表 1：ALK 抑制剂对比

通用名	企业	价格（元/月）	医保情况
克唑替尼	辉瑞	15000	全国
塞瑞替尼	诺华	27000	全国
阿来替尼	罗氏	50000	

资料来源：米内网，浙商证券研究所

CM-082(Vorolanib)是针对 VEGFR 和 PDGFR 靶点的多受体酪氨酸激酶（RTKs）抑制剂，可通过新生血管生成从而抑制肿瘤生长，相比其他同类产品，具备较小的毒副作用。公司通过收购卡南 100% 股权获得 CM082 全部适应症的中国权益，通过控股子公司 Xcovery 拥有其海外权益。目前进展较快的主要适应症研究包括：

1. 晚期肾癌临床 III 期完成病人入组。
2. 联合特瑞普利单抗注射液（JS001）用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤已经获得临床批件。
3. 湿性年龄相关性黄斑变性（W-AMD）已进入临床 II 期。

**表附录：三大报表预测值**

<b>资产负债表</b>				
单位: 百万元	2018	2019E	2020E	2021E
<b>流动资产</b>	575	971	986	1179
现金	305	315	448	586
交易性金融资产	0	0	0	0
应收账款	64	87	124	122
其它应收款	2	28	15	20
预付账款	3	15	25	19
存货	145	156	207	234
其他	56	370	167	198
<b>非流动资产</b>	2885	2386	2821	2955
金额资产类	72	72	94	80
长期投资	14	55	28	32
固定资产	610	783	895	1000
无形资产	492	570	681	708
在建工程	205	167	145	66
其他	1492	738	978	1069
<b>资产总计</b>	3460	3356	3807	4133
<b>流动负债</b>	751	600	815	886
短期借款	360	187	249	265
应付款项	188	163	246	275
预收账款	2	1	2	2
其他	201	250	319	344
<b>非流动负债</b>	507	396	424	443
长期借款	280	280	280	280
其他	227	116	144	163
<b>负债合计</b>	1258	997	1239	1329
少数股东权益	14	10	5	(1)
归属母公司股东权	2188	2349	2563	2805
<b>负债和股东权益</b>	3460	3356	3807	4133
<b>现金流量表</b>				
单位: 百万元	2018	2019E	2020E	2021E
<b>经营活动现金流</b>	286	(169)	666	426
净利润	164	202	253	280
折旧摊销	100	79	98	110
财务费用	14	24	20	17
投资损失	(1)	(1)	(1)	(1)
营运资金变动	278	(445)	337	46
其它	(268)	(28)	(40)	(27)
<b>投资活动现金流</b>	(595)	423	(532)	(244)
资本支出	48	(180)	(146)	(93)
长期投资	(439)	296	(51)	(65)
其他	(204)	307	(335)	(87)
<b>筹资活动现金流</b>	395	(243)	(1)	(45)
短期借款	160	(173)	62	16
长期借款	180	0	0	0
其他	55	(70)	(63)	(61)
<b>现金净增加额</b>	86	10	133	138

<b>利润表</b>				
单位: 百万元	2018	2019E	2020E	2021E
<b>营业收入</b>	1224	1469	1864	2091
营业成本	69	70	94	108
营业税金及附加	13	25	30	31
营业费用	496	575	734	830
管理费用	175	210	266	298
研发费用	304	364	462	519
财务费用	14	24	20	17
资产减值损失	1	1	1	1
公允价值变动损益	0	0	0	0
投资净收益	1	1	1	1
其他经营收益	27	27	27	27
<b>营业利润</b>	181	229	286	316
营业外收支	2	2	2	2
<b>利润总额</b>	182	230	288	317
所得税	19	29	35	37
<b>净利润</b>	164	202	253	280
少数股东损益	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>归属母公司净利润</b>	167	206	258	286
<b>EBITDA</b>	313	335	408	450
<b>EPS (最新摊薄)</b>	0.42	0.51	0.64	0.71
<b>主要财务比率</b>				
	2018	2019E	2020E	2021E
<b>成长能力</b>				
营业收入	19.27%	20.00%	26.90%	12.17%
营业利润	-18.23%	26.61%	25.06%	10.34%
归属母公司净利润	-35.27%	23.37%	25.29%	10.93%
<b>获利能力</b>				
毛利率	94.36%	95.24%	94.95%	94.86%
净利率	13.36%	13.73%	13.56%	13.41%
ROE	7.82%	9.02%	10.47%	10.65%
ROIC	6.41%	7.81%	8.60%	8.71%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率	36.37%	29.70%	32.55%	32.16%
净负债比率	50.86%	46.81%	42.68%	41.02%
流动比率	0.77	1.62	1.21	1.33
速动比率	0.57	1.36	0.96	1.07
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.39	0.43	0.52	0.53
应收帐款周转率	15.72	19.42	17.54	16.75
应付帐款周转率	0.44	0.40	0.46	0.41
<b>每股指标(元)</b>				
每股收益	0.42	0.51	0.64	0.71
每股经营现金	0.71	-0.42	1.66	1.06
每股净资产	5.46	5.86	6.39	7.00
<b>估值比率</b>				
P/E	99.13	80.36	64.14	57.82
P/B	7.56	7.04	6.45	5.90
EV/EBITDA	42.61	50.00	40.93	36.89

资料来源：港澳资讯、浙商证券研究所

## 股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、买入：相对于沪深 300 指数表现 +20% 以上；
- 2、增持：相对于沪深 300 指数表现 +10% ~ +20%；
- 3、中性：相对于沪深 300 指数表现 -10% ~ +10% 之间波动；
- 4、减持：相对于沪深 300 指数表现 -10% 以下。

## 行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深 300 指数表现 +10% 以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深 300 指数表现 -10% ~ +10% 以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深 300 指数表现 -10% 以下。

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。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

## 法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，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，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 浙商证券研究所

上海市杨高南路 729 号陆家嘴世纪金融广场 1 号楼 29 层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>