



Research and
Development Center

创新药先行者，研发管线有望步入收获期

—— 贝达药业（300558.sz）深度报告

2019年06月14日

吴临平 医药行业分析师

周贤珮 医药行业分析师

龚琴容 研究助理

创新药先行者，研发管线有望步入收获期

2019年06月14日

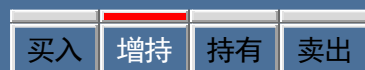
本期内容提要：

- ◆ **创新药先行者，业绩拐点初现。**公司于2003年由海归博士团队在杭州创办。2011年自主研发的埃克替尼（凯美纳）是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。凭借产品自身疗效、安全性和本土企业优势，销售收入持续大幅提升，埃克替尼上市6年销售收入破10亿，销售规模处于领先地位。2016年，公司参与首批国家药品价格谈判，主动降价54.58%，2017年2月被纳入新版国家医保目录。由于各地医保落地进度较为缓慢，以价换量进度不达预期，2017收入略减。2018年，公司加大基层医院的覆盖，持续加强学术推广力度，在竞争产品数量增加、竞争形势更加严峻的情况下，埃克替尼依然保持高速增长，2018年公司营业收入12.24亿元，同比增长19.3%。
- ◆ **埃克替尼销量上升潜力巨大。**肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。肺癌患者对治疗方案和新药的需求持续增长。目前靶向治疗渗透率仅30%，随着众多靶向药品降价并进入医保、基因检测逐步普及，靶向药的渗透率将持续提升，市场潜力巨大。埃克替尼在2018年纳入了《国家基本药物目录》，对提升埃克替尼的可及性将产生积极的影响。埃克替尼拥有大量的临床循证医学证据，疗效和安全性受广大医生和患者的认可，兼具赠药政策，销量有望持续高速增长。
- ◆ **研发管线步入收获期。**公司研发团队强大，有6位国家“千人计划”专家，新药研发队伍300多人。公司目前在研产品30余项，已进入临床研究的在研产品有13项，主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域。其中，恩莎替尼（X-396）19年2月已进入优先审批，有望在2019年获批上市并成为该领域第一个国产创新药。由于埃克替尼和恩莎替尼销售的科室重叠，我们预计上市后将快速放量。恩莎替尼的全球多中心研究目前也准备申请报产，有望2020年进入海外市场。CM-082（Vorolanib）布局多个适应症，目前已进入临床III期，有望2021年获批上市。
- ◆ **盈利预测与投资评级：**公司是我国创新药的先行者，研发管线丰富，销售团队强大。随着各地医保落地和基因检测普及，埃克替尼有望持续放量。恩莎替尼已经进入优先审批，今年有望上市放量。此外，多个新药进入III期临床研究，看好公司长期前景。我们预计公司2019-2021年摊薄EPS为0.52元、0.63元、0.81元，对应PE分别为71倍、58倍、45倍。给予“增持”评级。
- ◆ **股价催化剂：**恩莎替尼获批上市；临床数据发表；研发出现新进展
- ◆ **风险因素：**研发进展不及预期；竞品竞争激烈；销售不及预期；主要品种降价的风险；行业政策风险。

证券研究报告

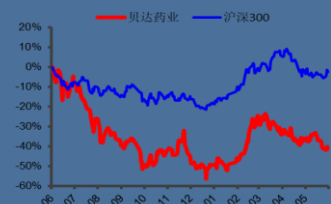
公司研究——首次覆盖

贝达药业（300558.SZ）



首次评级

贝达药业相对沪深300表现



资料来源：万得，信达证券研发中心

吴临平 行业分析师
 执业编号：S1500514070004
 联系电话：+86 10 8332 6738
 邮箱：wulinping@cindasc.com

周贤珮 行业分析师
 执业编号：S1500518020001
 联系电话：+86 10 83326737
 邮箱：zhouxianpei@cindasc.com

龚琴容 研究助理
 联系电话：+86 10 8332 6750
 邮箱：gongqinrong@cindasc.com

公司主要数据（2019.6.13）

收盘价(元)	36.90
52周内股价波动区间(元)	27.02-63.78
最近一月涨跌幅(%)	-6.82
总股本(亿股)	4.01
流通A股比例(%)	1.69
总市值(亿元)	148

资料来源：信达证券研发中心

信达证券股份有限公司
 CINDA SECURITIES CO.,LTD
 北京市西城区闹市口大街9号院1号楼
 邮编：100031

重要财务指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入(百万元)	1,026.36	1,224.17	1,416.29	1,692.20	2,069.74
增长率 YoY %	-0.84%	19.27%	15.69%	19.48%	22.31%
归属母公司净利润(百万元)	257.73	166.82	208.06	254.47	325.32
增长率 YoY%	-30.12%	-35.27%	24.72%	22.31%	27.84%
毛利率%	95.74%	94.36%	94.51%	93.67%	93.39%
净资产收益率 ROE%	12.96%	7.87%	9.17%	10.27%	11.75%
EPS(摊薄)(元)	0.64	0.42	0.52	0.63	0.81
市盈率 P/E(倍)	57	89	71	58	45
市净率 P/B(倍)	7.21	6.76	6.29	5.68	5.05

资料来源：万得，信达证券研发中心预测 注：股价为2019年06月13日收盘价

目 录

创新药先行者，业绩拐点初现.....	1
公司简介.....	1
公司股权结构.....	2
公司业绩情况.....	2
埃克替尼销量上升潜力巨大.....	4
市场需求持续增长，渗透率不断提升.....	4
埃克替尼保持明星地位，随各地医保落地稳步放量.....	7
纳入国家基本药物目录，后续增量有支持.....	9
研发管线有望步入收获期.....	9
研发团队强大，管线日益丰富.....	9
盐酸恩莎替尼有望 19 年上市.....	12
CM082 布局多个适应症，有望成为重磅品种.....	13
“第四驾马车”贝达梦工厂.....	14
盈利预测、估值与投资评级.....	14
盈利预测及假设.....	14
估值与投资评级.....	16
风险因素.....	16

表 目 录

表 1：公司历史沿革.....	1
表 2：已上市的 EGFR 抑制剂.....	6
表 3：埃克替尼的后续临床研究.....	8
表 4：研发人员数量及投入金额不断提高.....	9
表 5：股票期权首次授予登记的完成情况.....	10
表 6：已上市的 ALK 抑制剂.....	12
表 7：CM082 主要方向.....	13
表 8：主要产品收入预测（亿元）.....	15
表 9：主要估值假设.....	16

图 目 录

图 1：公司股权结构（截至 2019 年 Q1）.....	2
图 2：近年公司营业收入情况.....	3
图 3：近年归母净利润情况.....	3
图 4：研发费用.....	3
图 5：2015 年中国肿瘤发病数比例.....	4
图 6：2015 年中国肿瘤死亡数比例.....	4
图 7：肺癌分类.....	5
图 8：NSCLC 靶点分布.....	5
图 9：阿斯利康和齐鲁制药的吉非替尼（规格：0.25g*10 片）中标价格.....	5
图 10：埃克替尼销售收入持续增长.....	7
图 11：埃克替尼近三年销量保持高增长.....	7
图 12：Kaplan-Meier 分析.....	8
图 13：公司主要在研项目进展.....	11

创新药先行者，业绩拐点初现

公司简介

贝达药业股份有限公司（简称“公司”）于 2003 年由海归博士团队在杭州创办，是一家以自主知识产权创新药物研究、开发为核心，集研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业。公司 2011 年自主研发的埃克替尼（凯美纳）是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，主要适用于治疗 EGFR 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。

表 1：公司历史沿革

	公司大事	研究历程
2003 年	公司成立	临床前研究
2006 年	埃克替尼课题获得国家 863 计划和国家火炬计划立项	埃克替尼获批进入临床 I 期试验
2007 年	埃克替尼的临床研究入选 2007 年浙江省第一批重大科技专项	埃克替尼 I 期临床研究
2008 年		埃克替尼获 IIb/III 期临床批文
2010 年	埃克替尼 IIb/III 期临床研究课题获国家“重大新药创制”科技重大专项支持；礼来投资贝达	完成埃克替尼 IIb/III 期临床研究
2011 年	埃克替尼上市，成为中国第一个拥有自主研发的小分子靶向抗癌药	埃克替尼 IV 期临床研究启动
2013 年	埃克替尼纳入浙江省医保支付范围；公司与美国安进公司合资贝达安进制药有限公司	埃克替尼 III 期临床试验 ICOGEN 研究在国际顶尖医学杂志《柳叶刀》杂志上发表
2014 年	递交创业板上市申请材料	与美国 Xcovery 公司签约共同开发新一代 ALK 抑制剂
2015 年	埃克替尼纳入内蒙古医保	BPI-9016 获批进行临床试验
2016 年	公司成功上市 A 股	凯美纳的研发及产业化成果获 2015 年国家科技进步一等奖和中国工业大奖
2017 年	埃克替尼纳入医保；公司控股 Xcovery 公司；投资北京华昊中天公司；认购美国 Tyrogenex, Inc. 发行的 G 轮优先股，与其合资成立 Equinox Science, LLC；收购卡南吉的 22.59% 股权，卡南吉成为公司全资子公司	恩莎替尼同步在国内外开展全球多中心 III 期临床试验；全年完成 4 个小分子和 9 个大分子项目立项，提交 1 项 IND 申请。
2018 年	埃克替尼进入《国家基本药物目录》	提交盐酸恩莎替尼 NDA，提交 5 项 IND，包括 BPI-16350、CM082 和 JS001 联用、MRX2843、BPI-17509 以及 BPI-23314

资料来源：公司官网，信达证券研发中心

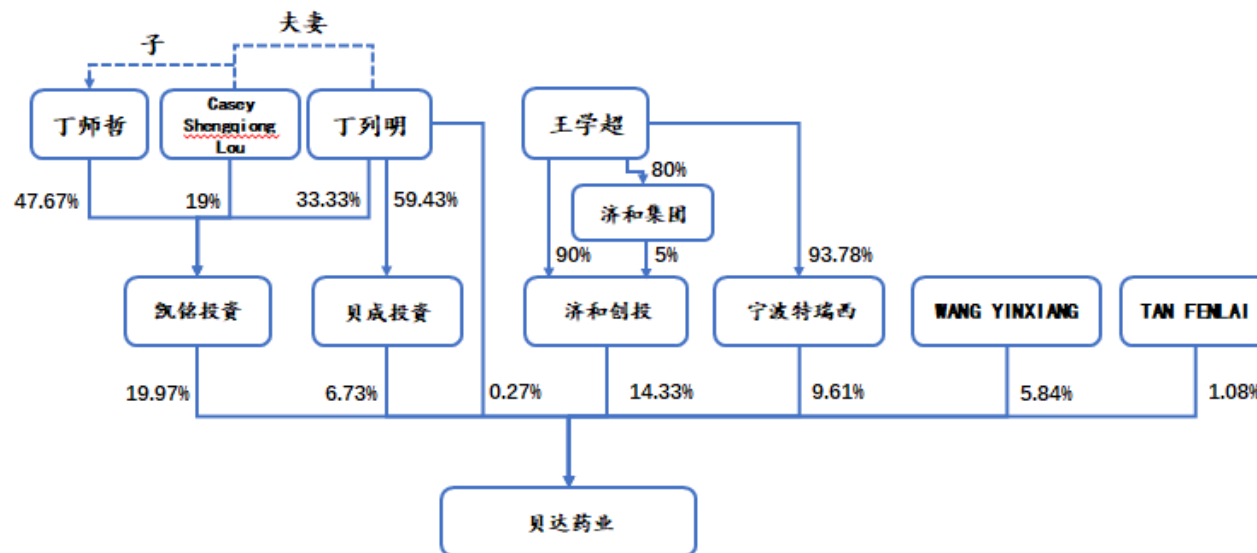
埃克替尼的上市打破了分子靶向抗癌药领域一直以来被欧美大型制药企业垄断的局面，埃克替尼先后荣获 2 个中国专利金奖、国家科技进步一等奖以及中国工业大奖。2011 年埃克替尼上市前，国内 EGFR 靶向药主要是阿斯利康的吉非替尼（易瑞沙）

和罗氏制药的厄洛替尼（特罗凯）两种，公司凭借产品自身疗效、安全性和本土企业优势，销售收入持续大幅提升，上市 6 年销售收入破 10 亿，销售规模处于领先地位。

公司股权结构

公司股东中凯铭投资与贝成投资实际控制人均为丁列明，丁列明通过凯铭投资和贝成投资间接控制公司 26.70% 的股份。此外，丁列明直接持有公司股份 1,082,184 股，占公司总股本比例为 0.27%。WANG YINXIANG 直接持有公司 5.84% 的股份，丁列明、WANG YINXIANG 为公司实际控制人。TAN FENLAI 直接持有公司 1.0773% 的股份，TAN FENLAI 为丁列明和 WANG YINXIANG 的一致行动人。公司实际控制人及其一致行动人直接和间接持有及控制的公司股份比例合计为 33.89%。

图 1：公司股权结构（截至 2019 年 Q1）



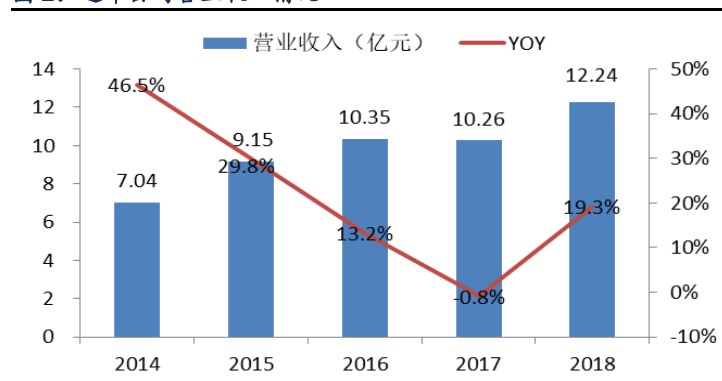
资料来源：万得，信达证券研发中心

公司业绩情况

截至 2019 年一季度，埃克替尼一直是公司主要收入来源，占总收入比例 98% 以上。2016 年，公司参与首批国家药品价格谈判，主动降价 54.58%，从 3080 元/盒降至 1399 元/盒。2017 年 2 月被纳入新版国家医保目录。由于各地医保落地进度较为缓慢，以价换量进度不达预期，2016 年的降价对公司增速有一定的影响，2017 年公司营业收入下滑 0.8%，归母净利润下滑 30.1%。2018 年 7 月在增值税计税政策调整获益基础上再次降价 3.86%，由 1399 元/盒调整为 1345.05 元/盒。随着医保报销

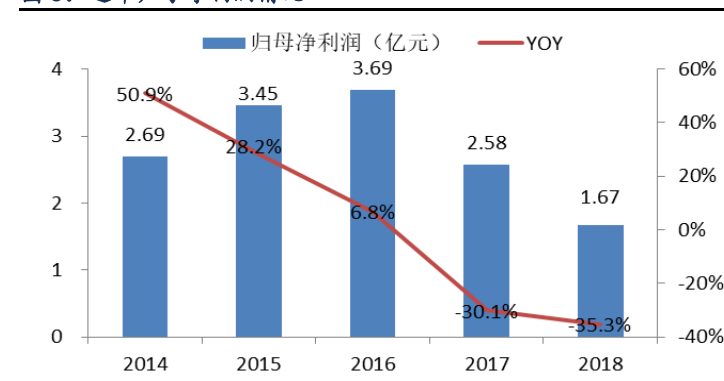
逐步落地执行，公司加大基层医院的覆盖，持续加强学术推广力度，2018 年公司营业收入 12.24 亿元，同比增长 19.3%。

图 2：近年公司营业收入情况



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

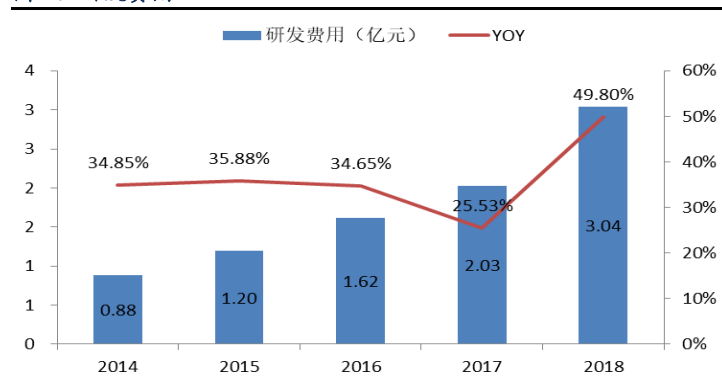
图 3：近年归母净利润情况



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

2017-2018 年归母净利润显著下滑，主要是由于公司新药研发工作加速推进，研发费用大幅增加。2018 年公司研发投入总额 5.90 亿元，占营业收入比例为 48.20%，较上年同期增长 55.01%，其中研发支出费用化的金额为 3.04 亿元，较上年同期增长 49.80%。2018 年，归母净利润为 1.67 亿元，同比下降 35.3%。

图 4：研发费用



资料来源：万得，信达证券研发中心

埃克替尼销量上升潜力巨大

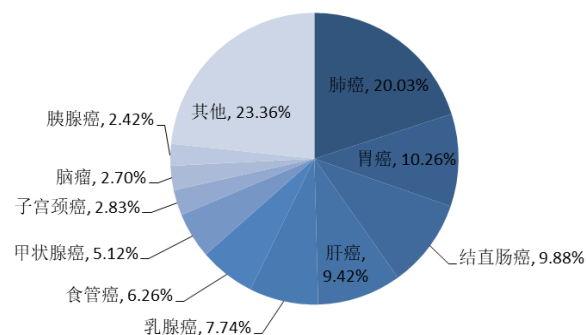
市场需求持续增长，渗透率不断提升

肺癌患者规模大，市场需求旺盛

肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。根据国家癌症中心数据，2015 年我国新发肺癌病例为 78.7 万例，占恶性肿瘤总发病数的 20%，发病率为 57.26/10 万；同年，我国因肺癌死亡人数约为 63.1 万例，占恶性肿瘤总死亡数的 27%，死亡率为 45.87/10 万。

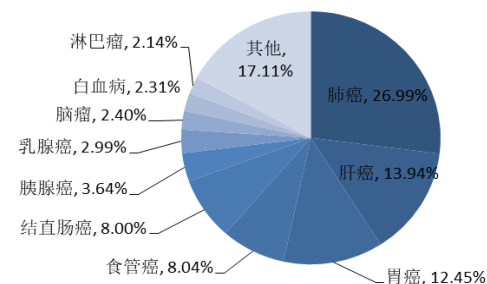
近 10 多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9% 的增幅，死亡率每年保持 2.5% 的增幅。随着我国人口老龄化逐渐加剧、工业化和城镇化进程加快、与不健康生活方式、空气污染等因素的累加，恶性肿瘤患病人数将不断提高。肺癌作为我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，对治疗方案和新药的需求也将持续增长。

图 5：2015 年中国肿瘤发病数比例



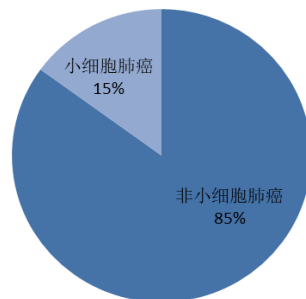
资料来源：国家癌症中心，信达证券研发中心

图 6：2015 年中国肿瘤死亡数比例

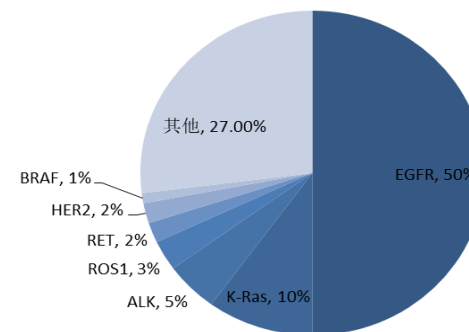


资料来源：国家癌症中心，信达证券研发中心

肺癌主要分为非小细胞肺癌（85%）和小细胞肺癌（15%）。约 2/3 的非小细胞肺癌患者在诊断时已属晚期，患者伴有局部进展或远处器官转移如脑转移，失去了手术治愈的机会，即使经过放疗和化疗等治疗，但是预后仍较差，5 年生存率仅为 16%。靶向治疗药物与传统化疗疗效相似，但不良反应发生率明显低于化疗，且程度较轻，患者的生活质量可明显改善。

图 7：肺癌分类


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

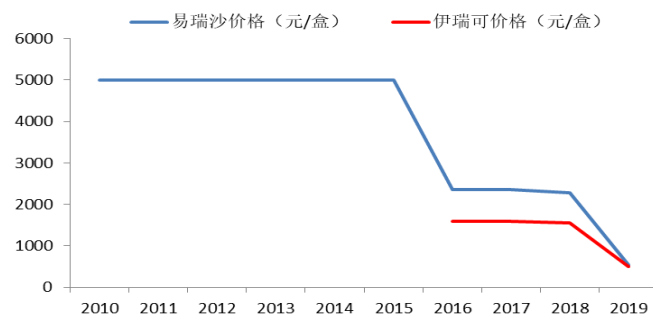
图 8：NSCLC 靶点分布


资料来源：《chest》，信达证券研发中心

随着药品降价和基因检测普及，渗透率有望持续提升

亚裔的非小细胞肺癌（NSCLC）患者中有大约 50% 发生了 EGFR 突变，中国每年 EGFR 突变的新发非小细胞肺癌患者超过三十万人。根据公司估算，在肺癌靶向药市场，目前使用 EGFR-TKI 药物的患者在 10 万人左右。过去，EGFR-TKI 药物的普及度不高主要是由于一方面药品价格较高，部分进口药没有进入医保，费用负担大；另一方面是用药之前需要先进行 EGFR 基因检测，基因检测在部分地区没有进入医保，同时，很多基层医院缺乏开展检测的设施条件，基因检测的渗透率不高。

2016 年，随着埃克替尼的主动降价 54.5%，进口一代 EGFR 抑制剂均显著降价。埃克替尼与吉非替尼入围首批国家药品价格谈判名单，二者于 2017 年 2 月同时进入新版国家医保目录。2017 年 7 月，厄洛替尼入围人社部 36 个品种的医保谈判并正式纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围。

图 9：阿斯利康和齐鲁制药的吉非替尼（规格：0.25g*10 片）中标价格


资料来源：Insight，信达证券研发中心

2016年阿斯利康的吉非替尼（易瑞沙）专利期满，齐鲁制药的吉非替尼仿制药（艾瑞可）2016年12月上市。2016年易瑞沙的价格从约5000元/盒下降至2358元/盒。在2018年“4+7”带量采购中，阿斯利康和齐鲁制药的吉非替尼均大幅降价。目前易瑞沙的价格为547元/盒，艾瑞可的价格为498元/盒。综合治疗费用和患者的自付费用大幅降低，有能力和意愿购买EGFR靶向药的患者大幅增加。随着人们收入水平的提高和基因检测的普及，EGFR靶向药的渗透率将持续提升，市场潜力巨大。

新品百花齐放，一代仍是主流

从2003年全球第一个EGFR抑制剂上市以来，目前已经出现三代抑制剂。一代抑制剂副作用较小，但容易出现T790M突变导致的耐药，同时有脑转移风险。二代抑制剂疗效较好，但副作用较大，有耐药风险。三代抑制剂对T790M突变有效，对大多数一代二代耐药的患者可以用三代抑制剂。一代抑制剂均已入医保，月费用1500-5500元不等，自费金额约500-2500元，费用压力较小。我们认为，由于一代抑制剂价格低，副作用小，大部分患者会先选用一代抑制剂，出现耐药后再选用三代抑制剂。

表 2：已上市的 EGFR 抑制剂

药品名	商品名	企业	海外批准时间	国内批准时间	用药费用	是否纳入医保
一代						
吉非替尼 gefitinib	易瑞沙	阿斯利康	2003年5月	2004年12月	1641元/月	是
	艾瑞可	齐鲁制药	-	2016年12月	1494元/月	是
埃克替尼 Icotinib	凯美纳	贝达药业	-	2011年6月	5380元/月	是
	厄洛替尼 erlotinib	特罗凯	罗氏	2004年11月	2006年4月	5103元/月
二代						
阿法替尼 Afatinib	吉泰瑞	勃林格殷格翰	2013年7月	2017年2月	5600元/月	是
	达可替尼 Dacomitinib	多泽润	辉瑞	2018年9月	2019年5月	-
三代						
奥西替尼 Osimertinib	泰瑞沙	阿斯利康	2015年11月	2017年3月	15300元/月	是

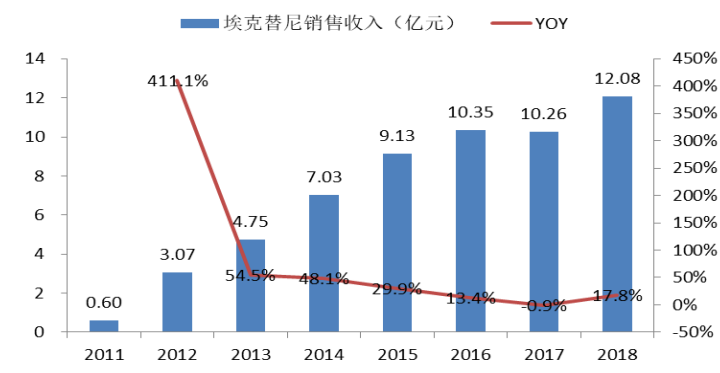
资料来源：Insight，信达证券研发中心整理

埃克替尼保持明星地位，随各地医保落地稳步放量

埃克替尼是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，多次获得国家科技部“重大新药创制”科技重大专项，同时获得国家科技部“科技型中小企业技术创新基金”支持，并被列入国家科技部“国家高新技术研究发展计划(863计划)”、“国家火炬计划”、“国家战略性新兴产业”。2016年埃克替尼开发研究产业化和推广运用项目获得了国务院颁发的“国家科学技术进步一等奖”。除此之外，埃克替尼作为中国创新药首次被纳入国际权威的医药临床试验数据提供商 Citeline 的《2012年药物研发年度报告》的全球新药研发目录，临床试验的研究结果在国际权威肿瘤医学杂志《The Lancet Oncology》(《柳叶刀-肿瘤》)全文刊登。

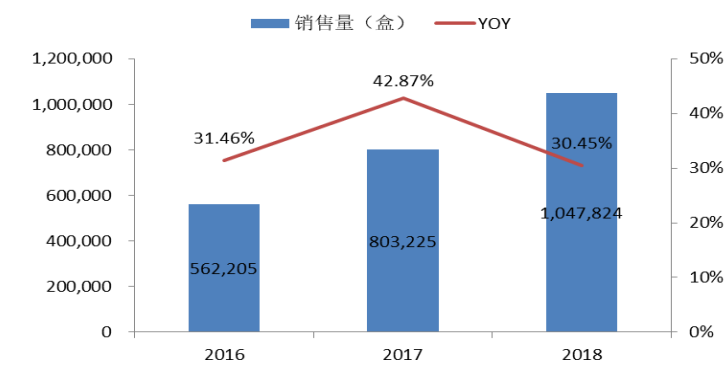
自埃克替尼2011年上市以来，凭借产品自身疗效、安全性和本土企业优势，销量保持高增长，6年销售收入破10亿。即使2016年下半年降价54.6%，2017年进入医保，以价换量基本抵消了降价影响，保持10亿以上的收入。2018年，在竞争产品数量增加、竞争形势更加严峻的情况下，埃克替尼依然保持高速增长，产品销售突破12亿元，销售额和病人覆盖在同类产品中始终保持领先地位，销售人员人均贡献超过300万元，在国内肿瘤创新药企业中保持领先。

图 10：埃克替尼销售收入持续增长



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 11：埃克替尼近三年销量保持高增长



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

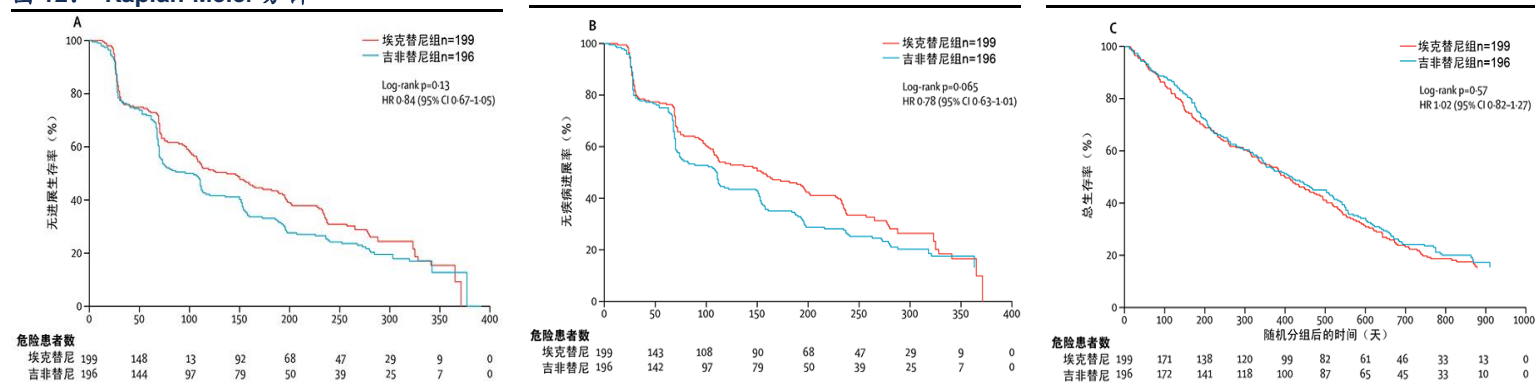
目前，埃克替尼虽然目前价格高于吉非替尼，但患者综合治疗费用和患者的自付费用压力不大。埃克替尼一直实行后续免费用药政策，是目前国内已上市的第一代 EGFR-TKI 中唯一持续开展赠药项目的原研药。2018年全年实际发药 919,133 盒，免费用药项目自启动以来，已有超过 6 万名晚期肺癌患者获益，累计实际发药 3,682,556 盒。

埃克替尼的后续研究丰富，有助于学术推广

创新药的销售推广目前主要靠学术活动，用大量的学术证据不断提升专家和患者对产品的了解和认可。埃克替尼是唯一在国

内开展过早期临床研究的 EGFR-TKI，纳入中国患者最多。ICOGEN 研究是埃克替尼和吉非替尼对头的大型 III 期临床试验，是全球第一项两个 EGFR-TKI 之间的直接对照研究。ICOGEN 试验共入组了 399 例接受 2/3 线治疗的晚期非小细胞肺癌患者。结果显示，与吉非替尼相比，埃克替尼具有相同的疗效和更少的毒副作用。这是全球第一个直接头对头比较两个 TKI 药物（埃克替尼和吉非替尼）在晚期 NSCLC 二、三线治疗疗效和安全性的 III 期临床研究，也是第一次中国研发的药物由中国专家在中国肺癌患者中完成的临床研究成果发表在国际顶尖肿瘤杂志。

图 12: Kaplan-Meier 分析



资料来源：公司官网，信达证券研发中心

上市后，公司持续开展了 Convince 研究、Brain 研究、Evidence 研究等 50 多项与埃克替尼相关的临床研究，累计影响因子达 440 多分。凭借一系列的临床试验，公司为临床医生提供了充分的针对中国肺癌患者疗效及安全性的循证医学证据，从而为埃克替尼销量的持续增长奠定了基础。公司不断加强学术推广力度，组织开展一系列学术活动。其中，SUCCESS 埃克替尼经验分享会、埃克替尼 POST ASCO 论坛、埃克替尼周年庆学术峰会、一问一答头脑风暴等学术活动已经成为埃克替尼营销品牌，受到了专家们的好评。

表 3: 埃克替尼的后续临床研究

	简介	研究结果
Brain 研究	纳入 176 例存在至少 3 处脑转移的 EGFR 突变型 NSCLC 患者，试验组为接受埃克替尼 (125 mg, tid) 治疗，对照组为接受 WBI 士化疗。	埃克替尼组与 WBI 组的中位 iPFS 分别为 10.0 个月和 4.8 个月。两组的 ≥ 3 级不良反应发生率分别为 8% (7/85) 和 38% (28/73)。
Convince 研究	296 例患者符合入组条件并按 1: 1 随机分组接受埃克替尼或培美曲塞联合顺铂化疗。	中位 PFS 在埃克替尼组为 11.2 个月，显著优于化疗组的 7.9 个月。和化疗相比，埃克替尼可显著改善 PFS (296 天对比 219 天)。埃克替尼组客观缓解率同样优于化疗 (64.8% 对比 33.8%)。埃克替尼组不良事

Increase 研究	纳入 253 例初治 III/IV 期肺癌患者，EGFR 21L858R 突变患者 1:1 被随机分为埃克替尼常规剂量组（125mg, tid）和加倍剂量组（250mg, tid），EGFR 19 缺失患者接受常规剂量治疗。	件（AEs）发生率更低（70.3% 对比 88.3%）。 L858R 加量组的 ORR 是 73.3%，L858R 常规剂量组为 47.7%；6 个月（85.5% vs.77.6%）和 12 个月 PFS 率（52.9% vs.33.7%）明显提高。加量治疗使治疗相关不良反应（TRAEs）增加，但是主要是 1~2 度的不良反应，3 度 TRAEs 在加量组与其他两组无明显差异。
-------------	--	---

资料来源：WCLC, 《肿瘤学年鉴》，信达证券研发中心整理

纳入国家基本药物目录，后续增量有支持

埃克替尼在 2018 年 10 月纳入了《国家基本药物目录》。基本药物是临床首选、优先使用的一线药品，2018 年新版目录药品调入的标准一是结合疾病谱顺位、发病率、疾病负担等，满足常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和危急重症、公共卫生等方面的基本用药需求，从已在我国境内上市的药品中，遴选出适当数量基本药物；二是支持中医药事业发展，支持医药行业发展创新，向中药（含民族药）、国产创新药倾斜。

2019 年，国家取消单一药占比考核，提出公立医疗机构制订药品处方集和用药目录时应首选国家基本药物，为埃克替尼的后续增量提供了政策支持。目前纳入国家基本药物目录的 EGFR-TKI 仅埃克替尼和吉非替尼。埃克替尼拥有大量的临床循证医学证据，疗效、安全性均受广大医生和患者的认可，兼具赠药政策，销售优势较强。

随着按病种付费、总额预付等医保支付方式改革不断深入，从保证供应、指导临床合理用药和优先用药角度，基本药物目录的指导性作用不断加强。埃克替尼纳入目录将使得更多的中国肺癌患者用上高效国产创新药，对提升埃克替尼的可及性将产生积极的影响。

研发管线有望步入收获期

研发团队强大，管线日益丰富

公司已经构建了以北京研发中心和杭州研发中心为核心的国内领先的新药研发体系，打造了一支 300 多人的新药研发队伍。上市以来公司研发人员数量由 2016 年的 246 人上升到 2018 年 359 人，彰显了公司对研发的投入和重视。

表 4：研发人员数量及投入金额不断提高

	2016	2017	2018
研发人员数量（人）	246	253	359

研发人员数量占比	30.30%	25.71%	30.95%
研发投入金额 (亿元)	1.62	3.81	5.90
研发投入占营业收入比例	15.60%	37.09%	48.20%

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

公司共有 6 位国家“千人计划”专家，分别是董事长兼首席执行官丁列明博士，资深副总裁兼首席科学家 JIABING WANG（王家炳）博士，资深副总裁兼首席医学官 LI MAO（毛力）博士，副总裁兼贝达梦工场总经理 LINGYU ZHU（朱凌宇）博士，董事长高级顾问张汉承，特别顾问 FENLAI TAN（谭芬来）。

2018 年公司完成了第二期股权激励，首次授予 707.45 万股，行权价格 35.46 元/股。本次股票期权涉及的激励对象包括公司及子公司的董事、高级管理人员、其他管理人员和核心技术（业务）人员。绩效考核目标为 2019 年营业收入不低于 14 亿元，2020 年营业收入不低于 16 亿元，2021 年营收不低于 20 亿元，即 19-21 年营业收入增速不低于 14%，14%，25%。

表 5：股票期权首次授予登记的完成情况

持有人名称	职务	获授的股票期权数量 (万份)	占授予股票期权总数的比例	占目前总股本的比例
万江	资深副总裁	15	1.89%	0.04%
WANG JIABING (王家炳)	资深副总裁兼首席科学家	15	1.89%	0.04%
MAO LI (毛力)	资深副总裁兼首席医学官	15	1.89%	0.04%
童佳	副总裁兼董事会秘书	13.5	1.70%	0.03%
蔡万裕	副总裁	10	1.26%	0.02%
马勇斌	副总裁	10	1.26%	0.02%
范建勋	副总裁	10	1.26%	0.02%
刘峰	副总裁	10	1.26%	0.02%
WAN ZEHONG (万泽红)	首席化学家	10	1.26%	0.02%
ZHU LINGYU (朱凌宇)	副总裁兼贝达梦工场总经理	10	1.26%	0.02%
其他管理人员、核心技术（业务）人员 (230 人)		588.95	74.09%	1.47%
首次授予股票期权总数		707.45	89.00%	1.76%
预留股票期权总数		87.45	11.00%	0.22%
合计		794.9	100.00%	1.98%

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

目前公司在研产品 30 余项，研发管线日趋丰富，已经形成了每年都有创新药申请临床的良性发展态势。已进入临床研究的在

研产品有 13 项，主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域。除了小分子靶向药物的研发，公司还在积极布局大分子生物药的研发工作，已经初步建立了大分子药物研发团队，立项 9 项大分子研发项目，并取得了阶段性进展。2018 年提交了 BPI-16350、CM082 和 JS001 联用、MRX2843、BPI-17509、BPI-23314 五个项目的 IND 申请，目前均已获批进行临床研究。

图 13：公司主要在研项目进展



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

2018 年，公司引进国新国同下属的国同基金 8000 万美元投资，支持盐酸恩莎替尼等项目在全球的临床和上市。此外，公司与益方生物签订《合作协议》，受让三代 EGFR-TKI 产品 BPI-D0316 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 BPI-D0316 产品的开发及商业化；与荷兰 Merus 公司达成战略合作，获得 Merus 公司独家授权许可 MCLA-129 项目（EGFR & cMet 双抗）在中国的开发和商业化。

盐酸恩莎替尼有望 19 年上市

盐酸恩莎替尼是公司和公司控股子公司 Xcovery 公司共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的分子实体化合物，是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂。2019 年 2 月，盐酸恩莎替尼二线治疗 ALK 阳性的晚期 NSCLC 患者的药品注册申请已经纳入 NMPA 优先审评程序。

根据国家癌症中心统计的数据，肺癌位居我国恶性肿瘤发病首位，2015 年我国新发肺癌病例约为 78.7 万例，而 ALK 融合基因在 NSCLC 患者中的阳性率为 2.9%-11.6%，多见于年轻、不吸烟或轻度吸烟的肺腺癌患者。目前国内 ALK 阳性 NSCLC 的靶向治疗药均是进口药，盐酸恩莎替尼有望在 2019 年获批上市并成为该领域第一个国产创新药。

作为新一代 ALK 抑制剂，盐酸恩莎替尼研发进度在国内处于领先水平，其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 患者的药品注册申请已获得国家药品监督管理局受理，拟用于一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的全球多中心 III 期临床试验在 2018 年底前已经完成入组，目前临床研究顺利推进中。未来新药上市后，公司凭借在肺癌靶向药市场良好的品牌和丰富的推广经验，有望取得稳定的市场份额，让更多的患者受益。

按照目前药品注册相关法规，进入优先审评审批的品种在 CDE 的审评期限是 120 工作日（约半年），另外还有临床核查、生产现场核查与标准复核检验等审评相关事项，恩莎替尼预计年内获批。

表 6：已上市的 ALK 抑制剂

药品名	商品名	企业	FDA 批准时间	国内批准时间	用药费用	是否纳入医保
克唑替尼 Crizotinib	赛可瑞	辉瑞	2011 年 8 月 26 日	2014 年 9 月 18 日	15600 元/月	是
色瑞替尼 Ceritinib	赞可达	诺华	2014 年 4 月 29 日	2018 年 5 月 31 日	26800 元/月	是
阿来替尼 Alectinib	安圣莎	罗氏	2015 年 12 月 11 日	2018 年 8 月 12 日	49980 元/月	否
布吉他滨 Brigatinib	ALUNBRIG	武田	2017 年 4 月 28 日	-	-	否

资料来源：Insight，信达证券研发中心整理

临床数据显示恩莎替尼治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者具有较好的疗效和安全性。疗效性方面，独立评审委员会（IRC）评估的整体 ORR 为 48.7%，疾病控制率为 87.8%；颅内 ORR 为 66.7%，颅内病灶控制率达 92.8%，整体疗效和颅内疗效均达到预期指标。安全性方面，恩莎替尼用于克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者安全耐受性良好，最常见的不良反应为皮疹和 ALT 升高、AST 升高，大多为轻中度，经暂停用药和/或对症治疗等可恢复或缓解，提示盐酸恩莎替尼

具有良好可控的安全性。塞瑞替尼、阿来替尼均是进口药，恩莎替尼有望在 2019 年获批上市并成为该领域第一个国产创新药，为中国 ALK 阳性的 NSCLC 患者带来一种新的有效的治疗选择。

CM082 布局多个适应症，有望成为重磅品种

CM-082 (Vorolanib) 是针对 VEGFR 和 PDGFR 靶点的多靶点受体酪氨酸激酶 (RTKs) 抑制剂，可抑制新生血管生成及肿瘤生长，并能克服同类靶向药常见的高毒副作用。公司通过收购卡南吉 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) 针对晚期肾癌目前临床 III 期完成入组。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试验通知书。JS001 是上海君实生物医药科技股份有限公司自主研发的新型重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，于 2018 年 12 月获批在中国上市，用于既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。3) 针对湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD) 已进入临床 II 期。

表 7: CM082 主要方向

适应症	研发进度	2019 年计划
晚期肾癌	临床 III 期，患者入组完成	完成中期评估
联合 JS001 用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤	获得临床试验通知书	II 期数据统计后，推进 III 期研究
湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD)	临床 II 期	确定推 II/III 期研究剂量组，持续推进

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

根据 2017 年 CSCO 学术年会官方发布的肾癌诊疗指南，我国肾癌发病率近年来呈快速递增趋势，总体发病率为 3.35/10 万，占有癌症比例 1.34%；死亡率为 1.12/10 万，占有癌症比例 0.72%。每年新增肾癌患者超过 5 万人。CM082 单药对肾癌治疗效果良好。CM082 项目是在对舒尼替尼作用机制和毒副作用充分研究的基础上开发的新一代产品，临床上表现出良好的安全性和治疗效果。

年龄相关性黄斑变性(AMD) 是引起全球 50 岁及以上老人失明的最常见原因。10%的 AMD 为新生血管渗漏型 (即湿性)，但其引起的失明却占到 90%。直接抑制血管内皮生长因子/血小板生长因子 (VEGF/PDGF) 的药物可对湿性 AMD 发挥治疗作用。根据各地流行病学数据，中国 60 岁以上人群 AMD 患病率约 13%-15%。目前中国 60 岁以上人口 2.3 亿，据此估算，我国 AMD 患者超过 3000 万人，其中 wAMD 患者超过 300 万人。

目前有四种抗 VEGF 新药已在临床得到广泛应用，也表现出良好的治疗效果。其中最为知名和成功的代表为罗氏公司的 Lucentis。但这些药物的共同点之一为都是眼底注射给药的生物药，其运输、储存、使用都很不便，而且患者需每个月或每两个月一次玻璃体内注射；同时这类药的价格都很昂贵，患者需年支出 10 万元左右。这两个特点严重限制了它们的应用范围，绝大多数中国的患者都用不到或用不起。

CM082 是 VEGF/PDGF 双靶点抑制剂，其治疗湿性 AMD 的临床研究在美国已进行了多年，在中国的临床试验也于 2015 年 2 月启动。美国临床试验已完成了超过 50 位受试患者的试验，他们对 CM082 表现了非常好的耐受性，没有出现重大或剂量限制性毒性。在总计 163 个受试月里，全体病人总共只接受了 8 次眼底注射 Lucentis 以防止病情恶化。这个结果相当于平均每人每年接受 0.59 次眼底注射，远低于单用 Lucentis 平均每人每年需要至少 7 次眼底注射的要求。89% 的受试者不需要任何眼底注射就保持了视力不恶化或有所改善。若 CM082 研发获得成功，它将成为全球第一个有效治疗湿性 AMD 的口服药，价值巨大。

“第四驾马车” 贝达梦工厂

贝达梦工场是贝达药业旗下的生物医药创业创新平台，旨在建立一整条包括医药风险投资基金、创新服务公司及研发、生产、销售外包服务等在内的生物医药创新链条，降低生物医药的创业门槛和创业机会成本，打造一个便利化、全要素、立体化、开放式的，具有国际先进水准的以生物医药领域为主的专业众创空间。

目前梦工场 0 期和 I 期已投入运行，公司计划把梦工场打造成为国内大健康领域领先的产业孵化园区，成为驱动公司发展的第四驾马车。

盈利预测、估值与投资评级

盈利预测及假设

- 1、近十余年，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9% 的增幅。我们假设未来三年每年新发恶性肿瘤患者增速 3.5%；
- 2、靶向治疗渗透率逐步提升，2019-2021 为 30%、33%、36%；
- 3、预计 2019 年恩莎替尼国内上市，2020 年海外上市；
- 4、CM082 预计 2021 年上市。

表 8：主要产品收入预测（亿元）

	2017 年报	2018 年报	2019E	2020E	2021E
埃克替尼					
收入	10.26	12.08	13.47	14.16	13.99
YOY	-1%	18%	12%	5%	-1%
成本	0.44	0.57	0.67	0.85	0.84
毛利	9.82	11.51	12.80	13.31	13.15
毛利率	96%	95%	95%	94%	94%
恩莎替尼					
收入			0.69	2.76	4.77
YOY				300%	73%
成本			0.10	0.22	0.24
毛利			0.59	2.54	4.53
毛利率(%)			85%	92%	95%
CM082					
收入					1.94
YOY					
成本					0.29
毛利					1.65
毛利率(%)					85%
总收入	10.26	12.24	14.16	16.92	20.70
YOY	-1%	19%	16%	19%	22%
总成本	0.44	0.73	0.78	1.07	1.37
总毛利	9.82	11.51	13.39	15.85	19.33
毛利率	96%	94%	95%	94%	93%

资料来源：万得，信达证券研发中心预测

结合以上假设，我们预计公司 2018-2020 年实现归母净利润为 2.08 亿元、2.54 亿元、3.25 亿元，根据当前股本，摊薄 EPS 分别为 0.52 元、0.63 元、0.81 元，对应 PE 分别为 71 倍、58 倍、45 倍。

估值与投资评级

我们采用自由现金流贴现模型，对公司财务情况进行预测，通过预测公司未来 10 年股权自由现金流（FCFE）并折现，我们计算得出企业价值约为 170 亿元，对应每股价值 42.3 元/股。

表 9：主要估值假设

估值假设	
股票 Beta	1.10
无风险利率	2.00%
市场收益率	8.00%
风险收益率	6.60%
永续增长率(TV)	1.00%
股权资本成本	8.60%

资料来源：信达证券研发中心

估值结论及投资评级

公司是我国创新药的先行者，研发管线丰富，销售团队强大。随着各地医保落地和基因检测普及，埃克替尼有望持续放量。恩莎替尼已经进入优先审批，今年有望上市。由于埃克替尼和恩莎替尼销售的科室重叠，我们预计上市后将快速放量。此外，恩莎替尼海外多中心研究准备申请报产，CM082 也进入 III 期临床，看好公司长期前景。我们预计公司 2019-2021 年摊薄 EPS 为 0.52 元、0.63 元、0.81 元，对应 PE 分别为 71 倍、58 倍、45 倍。首次覆盖，给予“增持”评级。

风险因素

研发进展不及预期；竞品竞争激烈；销售不及预期；主要品种降价的风险；行业政策风险。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产	506.53	574.76	661.32	904.97	1,224.33
货币资金	213.27	304.97	362.76	529.02	764.67
应收票据	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应收账款	91.97	63.81	73.83	88.21	107.89
预付账款	23.32	3.17	3.58	4.93	6.30
存货	99.76	144.99	163.35	225.01	287.66
其他	78.20	57.81	57.81	57.81	57.81
非流动资产	2,266.49	2,885.32	2,983.56	3,071.03	3,157.29
长期股权投资	15.27	13.59	13.59	13.59	13.59
固定资产(合计)	454.77	610.32	733.80	888.14	957.14
无形资产	545.67	491.90	543.23	572.41	581.66
其他	1,250.78	1,769.51	1,692.94	1,596.90	1,604.90
资产总计	2,773.01	3,460.09	3,644.88	3,976.01	4,381.62
流动负债	517.19	751.11	776.04	857.69	941.20
短期借款	200.00	360.00	360.00	360.00	360.00
应付票据	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款	121.79	188.33	212.17	292.25	373.63
其他	195.40	202.78	203.87	205.43	207.57
非流动负债	189.29	507.26	507.26	507.26	507.26
长期借款	100.00	280.00	280.00	280.00	280.00
其他	89.29	227.26	227.26	227.26	227.26
负债合计	706.48	1,258.37	1,283.30	1,364.95	1,448.46
少数股东权益	14.57	13.98	9.90	4.91	1.69
归属母公司股东权益	2,051.96	2,187.73	2,351.68	2,606.15	2,931.47
负债和股东权益	2,773.01	3,460.09	3,644.88	3,976.01	4,381.62

重要财务指标

单位:百万元

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入	1,026.36	1,224.17	1,416.29	1,692.20	2,069.74
同比(%)	-0.84%	19.27%	15.69%	19.48%	22.31%
归属母公司净利润	257.73	166.82	208.06	254.47	325.32
同比(%)	-30.12%	-35.27%	24.72%	22.31%	27.84%
毛利率(%)	95.74%	94.36%	94.51%	93.67%	93.39%
ROE%	12.96%	7.87%	9.17%	10.27%	11.75%
EPS(摊薄)(元)	0.64	0.42	0.52	0.63	0.81
P/E	57	89	71	58	45
P/B	7.21	6.76	6.29	5.68	5.05
EV/EBITDA	41.36	51.83	40.18	33.03	26.97

利润表

单位:百万元

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入	1,026.36	1,224.17	1,416.29	1,692.20	2,069.74
营业成本	43.70	68.99	77.72	107.06	136.87
营业税金及附加	21.13	13.32	15.41	18.41	22.52
销售费用	393.89	496.35	574.25	676.88	827.90
管理费用	334.89	174.68	202.09	236.91	289.76
研发费用	0.00	303.70	346.99	389.21	455.34
财务费用	3.63	13.65	19.60	24.96	20.13
减值损失合计	-0.48	1.06	1.06	0.76	1.42
投资净收益	-38.33	1.18	-10.81	-15.99	-8.54
其他	29.73	27.10	28.49	27.84	28.16
营业利润	221.00	180.71	196.84	249.86	335.42
营业外收支	69.66	1.67	43.14	43.64	43.53
利润总额	290.66	182.37	239.98	293.50	378.94
所得税	39.88	18.85	36.00	44.03	56.84
净利润	250.78	163.52	203.98	249.48	322.10
少数股东损益	-6.95	-3.30	-4.08	-4.99	-3.22
归属母公司净利润	257.73	166.82	208.06	254.47	325.32
EBITDA	365.02	297.81	384.21	467.31	572.28
EPS(当年)(元)	0.64	0.42	0.52	0.63	0.81

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	278.26	286.40	355.18	443.47	523.64
净利润	250.78	163.52	203.98	249.48	322.10
折旧摊销	68.25	99.90	121.38	145.59	167.80
财务费用	6.11	15.53	22.85	28.22	25.54
投资损失	38.33	-1.18	10.81	15.99	8.54
营运资金变动	-21.44	-6.26	-4.91	3.50	-1.61
其它	-63.77	14.87	1.06	0.69	1.28
投资活动现金流	-404.54	-595.39	-230.43	-248.99	-262.45
资本支出	-585.59	-614.70	-219.62	-233.00	-253.91
长期投资	448.97	122.86	-10.81	-15.99	-8.54
其他	-267.92	-103.54	0.00	0.00	0.00
筹资活动现金流	197.60	394.70	-66.96	-28.22	-25.54
吸收投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
借款	300.00	340.00	0.00	0.00	0.00
支付利息或股息	76.78	82.57	66.96	28.22	25.54
现金流净增加额	59.32	91.70	57.79	166.26	235.65

医药生物研究团队简介

吴临平，南京大学制药学士，生化硕士，2012年加入信达证券研究开发中心。

周贤珮，美国伊利诺伊理工学院金融学硕士，2015年加入信达证券研究开发中心，曾从事农林牧渔、轻工制造行业研究。

龚琴容，北京师范大学物理学学士，北京大学理论物理专业博士，2017年加入信达证券研究开发中心。

机构销售联系人

区域	姓名	办公电话	手机	邮箱
华北	袁 泉	010-83252068	13671072405	yuanq@cindasc.com
华北	张 华	010-83252088	13691304086	zhanghuac@cindasc.com
华北	巩婷婷	010-83252069	13811821399	gongtingting@cindasc.com
华东	王莉本	021-61678580	18121125183	wangliben@cindasc.com
华东	文襄琳	021-61678586	13681810356	wenxianglin@cindasc.com
华东	洪 辰	021-61678568	13818525553	hongchen@cindasc.com
华南	袁 泉	010-83252068	13671072405	yuanq@cindasc.com
国际	唐 蕾	010-83252046	18610350427	tanglei@cindasc.com

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其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，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达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，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，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。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深300指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起6个月内。	买入： 股价相对强于基准20%以上；	看好： 行业指数超越基准；
	增持： 股价相对强于基准5%~20%；	中性： 行业指数与基准基本持平；
	持有： 股价相对基准波动在±5%之间；	看淡： 行业指数弱于基准。
	卖出： 股价相对弱于基准5%以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，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，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券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，投资者需自行承担风险。