

学术推广增强，业绩超出预期

贝达药业 (300558)

事件

公司发布业绩预告，2019年前三季度实现归母净利润 1.93 亿元至 2.09 亿元，同比增长 30.45%至 41.42%，其中第三季度实现盈利 1.05 亿元至 1.22 亿元，同比增长 30%至 50%。

点评

埃克替尼纳入医保常规目录，学术推广成果增强，业绩超预期
 公司第三季度实现净利润 1.05-1.22 亿元，同比增长 30%-50%，超出市场预期。2019年8月21日，公司核心产品埃克替尼被纳入2019年版常规医保目录，后续将不需要参与创新药医保目录续约价格谈判，降价压力减小。今年以来，公司持续加强埃克替尼学术推广，突出与吉非替尼的差异，尤其是脑转移控制上的优效。除此之外，积极推进 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌术后辅助治疗的临床试验，增强医生、患者的用药信心。我们预计，在公司学术推广增强、产品纳入常规医保的驱动下，2019年前三季度埃克替尼实现收入增长或超过 30%。后续在价格相对稳定的基础上，EGFR 抑制剂渗透率进一步提升，新适应症及联用方案的拓展有望支撑埃克替尼稳定持续的增长。

预测和比率

	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入 (百万)	1,224.2	1,589.9	1,879.3	2,133.8
营业收入增长率	19.3%	29.9%	18.2%	13.5%
EBITDA (百万)	570.2	354.8	417.8	477.6
EBITDA 增长率	116.8%	-37.8%	17.8%	14.3%
净利润 (百万)	166.8	223.7	278.0	328.0
净利润增长率	-35.3%	34.1%	24.3%	18.0%
ROE	7.6%	9.5%	10.7%	11.6%
EPS (元)	0.42	0.56	0.69	0.82
P/E	121.6	90.7	73.0	61.9
P/B	9.3	8.6	7.8	7.2
EV/EBITDA	34.2	54.8	45.4	39.2

维持
增持
贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-86451162

执业证书编号: S1440517050001

研究助理: 袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

15600030536

发布日期: 2019年10月15日

当前股价: 50.6 元

主要数据

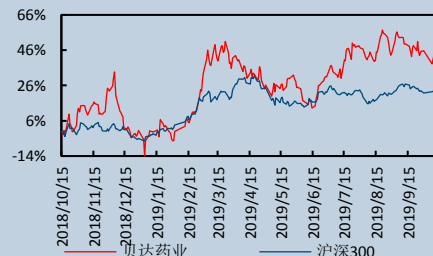
股票价格绝对/相对市场表现 (%)

	1 个月	3 个月	12 个月
	6.68/7.17	22.7/18.9	60.75/36.07
12 月最高/最低价 (元)			50.96/27.02
总股本 (万股)			40,100.0
流通 A 股 (万股)			16,939.94
总市值 (亿元)			202.91
流通市值 (亿元)			85.72
近 3 月日均成交量 (万)			326.22

主要股东

宁波凯铭投资管理合伙企业(有限合伙) 19.97%

股价表现



相关研究报告

- 19.08.26 【中信建投医药生物】贝达药业 (300558):埃克替尼增强推广,在研管线收获渐近
- 19.07.15 【中信建投医药生物】贝达药业 (300558):核心产品延续高增长,在研产品梯队已形成

恩沙替尼更新注册临床数据，获批上市可期

三季度，公司更新恩沙替尼注册临床数据，经独立评审委员会（IRC）对截止 2019 年 5 月底的最新数据进行评估，在疗效性方面，恩沙替尼整体 ORR 为 52.6%，较 2019 年 1 月披露的 48.7% 提升 3.9 个百分点，中位 PFS 为 11.2 个月，疾病控制率为 87.8%，颅内 ORR 为 71.4%，颅内病灶控制率达 95.2%，较 2019 年 1 月数据均有所提升，整体疗效和颅内疗效均显示出良好的持续性结果。我们认为，恩沙替尼大概率达到预设终点，且明确而良好的二线 PFS 为上市后推广打下了扎实基础。

图表1：恩沙替尼与其他二代 ALK 抑制剂二线治疗整体疗效列表

研究名称	塞瑞替尼		阿来替尼		布格替尼		恩沙替尼
	X2101 (n=163)	A2201 (n=140)	NP28761 (n=87)	NP28673 (n=138)	ALTA 90mg (n=112)	ALTA 90→180mg (n=110)	BTP-42322 (n=160)
ORR (IRC)	43.6%	-	38%	44%	48%	53%	52.6%
颅内 ORR (IRC)	45%			61%	42%	67%	71.4%
mPFS(月)	6.9	7.2		8.3	9.2	12.9	11.2

资料来源：公司公告，中信建投证券研究发展部

稳定的现金流保证研发支出，后续产品梯队进展顺利

公司核心产品埃克替尼稳定的增长保障了研发投入，公司在研产品梯队推进顺利。已进入临床阶段产品包括肺癌领域的埃克替尼术后辅助适应症，恩沙替尼 ALK+ NSCLC 二线、一线，ROS-1+ NSCLC，三代 EGFR 抑制剂 BPI-D0316，c-Met 抑制剂 BPI-9016，公司在肺癌小分子靶向药龙头地位稳固。除此之外，布局乳腺癌、肾癌、黑色素瘤、结直肠癌、胆管癌、血液肿瘤、眼科 wAMD 等适应症。其中，恩沙替尼有望在 2019 年底或 2020 年初获批上市，CM082 肾癌适应症临床 III 期入组已于上半年完成，有望年内完成中期分析。同时，公司临床前在研产品有丰富的布局，包括二代 TRK 抑制剂、FGFR4 抑制剂、PI3K α 抑制剂等明星靶点潜在同类最佳小分子抑制剂产品，以及 cMet/EGFR、CD47、TIGIT 等大分子产品。

图表2：贝达药业已进入临床阶段管线

产品名	机制	适应症	临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA
埃克替尼	一代 EGFR-TKI	EGFR 敏感突变非小细胞肺癌术后辅助治疗						
恩沙替尼	新一代 ALK 抑制剂	ALK 阳性 NSCLC 患者的二线治疗						
		ALK 阳性 NSCLC 患者的一线治疗（全球多中心）						
		ROS1 阳性 NSCLC 患者的治疗						
CM082	多靶点受体酪氨酸激酶（RTKs）抑制剂	晚期肾癌						
		联合 JS001 用于黏膜黑色素瘤						
		湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）						
MIL60	生物类似物	晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌						
BPI-D0316	三代 EGFR-TKI	EGFR T790M 突变非小细胞肺癌						
BPI-9016	c-Met 抑制剂	c-Met 异常的晚期非小细胞肺癌						
BPI-16350	CDK4/6 抑制剂	乳腺癌						
MRX2843	MerTK 和 FLT3 双重抑制剂	MerTK 和 FLT3 通路异变的血液肿瘤和实体瘤						

请参阅最后一页的重要声明

产品名	机制	适应症	临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA
BPI-17509	FGFR1/2/3 小分子抑制剂	胆管癌、膀胱癌和肺鳞癌等	FGFR 实体瘤					
BPI-23314	BET 小分子抑制剂	恶性血液系统肿瘤						
BPI-3016		糖尿病						
帕妥木单抗	EGFR 单抗	RAS 野生型转移性结直肠癌 (mCRC)						

资料来源：中信建投证券研究发展部

盈利预测与投资评级

我们预计 2019-2021 年，公司实现营业收入分别为 15.9 亿元、18.8 亿元、21.3 亿元，实现净利润分别为 2.24 亿元、2.78 亿元、3.28 亿元，同比增长分别为 34.1%、24.3%、18.0%，对应市盈率分别为 91 倍、73 倍、62 倍。考虑到公司肺癌小分子靶向药领域的龙头地位和丰富的在研产品线，维持增持评级。

风险提示

新药研发进度不达预期；核心产品降价风险。

图表3： 财务报表预测

利润表								
单位：百万元	2017	2018	2019E	增长率	2020E	增长率	2021E	增长率
营业收入	1,026.4	1,224.2	1,589.9	29.9%	1,879.3	18.2%	2,133.8	13.5%
减：营业成本	43.7	69.0	77.0	11.6%	114.8	49.1%	134.7	17.3%
营业税金及附加	21.1	13.3	23.8	79.0%	26.9	12.9%	32.0	19.1%
营业费用	393.9	496.4	667.7	34.5%	789.3	18.2%	896.2	13.5%
管理费用	334.9	174.7	556.4	218.6%	620.2	11.4%	682.8	10.1%
财务费用	3.6	13.7	6.0	-56.1%	7.8	29.4%	9.1	17.7%
资产减值损失	-0.5	1.1	-	-100.0%	0.2		0.4	116.4%
加：公允价值变动收益	-	-	-		-		-	
投资收益	-38.3	1.2	-	-100.0%	-		-	
营业利润	221.0	180.7	258.8	43.2%	320.1	23.7%	378.5	18.2%
营业外收入	70.5	2.7	-	-100.0%	-		-	
营业外支出	0.8	1.0	-	-100.0%	-		-	
利润总额	290.7	182.4	258.8	41.9%	320.1	23.7%	378.5	18.2%
减：所得税	39.9	18.9	38.8	106.0%	48.0	23.7%	56.8	18.2%
净利润	250.8	163.5	220.0	34.5%	272.1	23.7%	321.7	18.2%
少数股东损益	-6.9	-3.3	-3.7	12.1%	-5.9	58.7%	-6.3	7.0%
归属母公司净利润	257.7	166.8	223.7	34.1%	278.0	24.3%	328.0	18.0%
EBITDA	263.0	570.2	354.8	-37.8%	417.8	17.8%	477.6	14.3%

EPS (摊薄)	0.64	0.42	0.56	34.1%	0.69	24.3%	0.82	18.0%
资产负债表								
单位: 百万元	2017	2018	2019E	增长率	2020E	增长率	2021E	增长率
流动资产	506.5	574.8	527.7	-8.2%	823.3	56.0%	1,050.2	27.6%
货币资金	213.3	305.0	127.2	-58.3%	321.4	152.7%	568.3	76.8%
应收账款	95.6	63.8	165.3	159.1%	121.6	-26.5%	182.2	49.8%
应收票据	-	-	-	-	-	-	-	-
预付账款	23.3	3.2	24.8	681.8%	25.8	3.8%	27.6	7.1%
存货	99.8	145.0	144.2	-0.6%	288.4	100.1%	208.7	-27.6%
其他	74.6	57.8	66.2	14.5%	66.2	0.0%	63.4	-4.2%
非流动资产	2,266.5	2,885.3	2,515.3	-12.8%	2,538.6	0.9%	2,465.7	-2.9%
长期股权投资	15.3	13.6	13.6	0.0%	13.6	0.0%	13.6	0.0%
固定资产	454.8	610.3	573.0	-6.1%	535.7	-6.5%	498.4	-7.0%
无形资产	545.7	491.9	439.3	-10.7%	386.7	-12.0%	334.0	-13.6%
其他	1,250.8	1,769.5	1,489.4	-15.8%	1,602.7	7.6%	1,619.7	1.1%
资产总计	2,773.0	3,460.1	3,042.9	-12.1%	3,361.9	10.5%	3,515.9	4.6%
流动负债	517.2	751.1	560.6	-25.4%	625.6	11.6%	534.6	-14.5%
短期借款	200.0	360.0	134.6	-62.6%	-	-100.0%	-	-
应付账款	121.8	188.3	77.4	-58.9%	375.2	384.9%	158.6	-57.7%
其他	195.4	202.8	348.5	71.9%	250.4	-28.2%	376.0	50.2%
非流动负债	189.3	507.3	116.5	-77.0%	144.3	23.9%	162.7	12.7%
长期借款	100.0	280.0	-	-100.0%	-	-	-	-
其他	89.3	227.3	116.5	-48.8%	144.3	23.9%	162.7	12.7%
负债合计	706.5	1,258.4	677.0	-46.2%	769.9	13.7%	697.3	-9.4%
少数股东权益	14.6	14.0	10.3	-26.4%	4.4	-57.0%	-1.9	-142.0%
归属母公司股东权益	2,066.5	2,201.7	2,365.9	7.5%	2,591.9	9.6%	2,818.5	8.7%
负债和股东权益	2,773.0	3,460.1	3,042.9	-12.1%	3,361.9	10.5%	3,515.9	4.6%
现金流量表								
单位: 百万元	2017	2018	2019E	增长率	2020E	增长率	2021E	增长率
经营活动现金流	278.3	286.4	389.5	36.0%	404.2	3.8%	336.8	-16.7%
净利润	250.8	163.5	223.7	36.8%	278.0	24.3%	328.0	18.0%
折旧摊销	68.2	99.9	89.9	-10.0%	89.9	0.0%	89.9	0.0%
财务费用	6.1	15.5	6.0	-61.4%	7.8	29.4%	9.1	17.7%
投资损失	38.3	-1.2	-	-100.0%	-	-	-	-
营运资金变动	662.7	-16.3	73.6	-551.3%	34.3	-53.3%	-84.0	-344.5%
其它	-747.9	24.9	-3.7	-114.8%	-5.9	58.7%	-6.3	7.0%
投资活动现金流	-404.5	-595.4	-0.2	-100.0%	-21.5	11054.8%	14.4	-167.0%
可供出售金融资产	-128.9	64.7	-0.2	-100.3%	-21.5	11054.8%	14.4	-167.0%
长期股权投资	-293.8	1.7	-	-100.0%	-	-	-	-
其他	18.1	-661.8	-	-100.0%	-	-	-	-
筹资活动现金流	197.6	394.7	-567.1	-243.7%	-188.5	-66.8%	-104.2	-44.7%

短期借款	200.0	160.0	-225.4	-240.8%	-134.6	-40.3%	-	-100.0%
长期借款	100.0	180.0	-280.0	-255.6%	-	-100.0%	-	
其他	-102.4	54.7	-61.8	-213.0%	-53.9	-12.8%	-104.2	93.6%
现金净增加额	71.3	85.7	-177.8	-307.4%	194.2	-209.2%	246.9	27.1%

资料来源：中信建投证券研究发展部

分析师介绍

贺菊颖：医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10 年医药行业研究经验。2012-2013 年新财富医药行业第 6 名和第 3 名；2007-2011 年，新财富医药行业第 4、2、5、2 名（团队），负责整体投资方向判断。

研究助理

袁清慧 15600030536 yuanqinghui@csc.com.cn

研究服务

保险组

张博 010-85130905 zhangbo@csc.com.cn

郭洁 -85130212 guojie@csc.com.cn

郭畅 010-65608482 guochang@csc.com.cn

张勇 010-86451312 zhangyongzgs@csc.com.cn

高思雨 010-8513-0491 gaosiyu@csc.com.cn

张宇 010-86451497 zhangyuyf@csc.com.cn

北京公募组

朱燕 85156403- zhuyan@csc.com.cn

任师蕙 010-85159274 renshihui@csc.com.cn

黄杉 010-85156350 huangshan@csc.com.cn

杨济谦 010-86451442 yangjiqian@csc.com.cn

杨洁 010-86451428 yangjiezgs@csc.com.cn

社保组

吴桑 wusang@csc.com.cn

创新业务组

高雪 010-86451347 gaoxue@csc.com.cn

杨曦 -85130968 yangxi@csc.com.cn

李静 010-85130595 lijing@csc.com.cn

黄谦 010-86451493 huangqian@csc.com.cn

王罡 021-68821600-11 wanggangbj@csc.com.cn

诺敏 010-85130616 nuomin@csc.com.cn

上海销售组

李祉瑶 010-85130464 lizhiyao@csc.com.cn

黄方禅 021-68821615 huangfangchan@csc.com.cn

戴悦放 021-68821617 daiyuefang@csc.com.cn

沈晓瑜 shenxiaoyu@csc.com.cn

翁起帆 021-68821600 wengqifan@csc.com.cn

李星星 021-68821600-859 lixingxing@csc.com.cn

范亚楠 021-68821600-857 fanyanan@csc.com.cn

李绮绮 021-68821867 liqiqi@csc.com.cn

薛皎 021-68821600 xuejiao@csc.com.cn

王定润 wangdingrun@csc.com.cn

深广销售组

曹莹 0755-82521369 caoyingzgs@csc.com.cn

张苗苗 020-38381071 zhangmiaomiao@csc.com.cn

XU SHUFENG 0755-23953843

xushufeng@csc.com.cn

程一天 0755-82521369 chengyitian@csc.com.cn

廖成涛 0755-22663051 liaochengtao@csc.com.cn

陈培楷 020-38381989 chenpeikai@csc.com.cn

评级说明

以上证指数或者深证综指的涨跌幅为基准。

买入：未来 6 个月内相对超出市场表现 15% 以上；

增持：未来 6 个月内相对超出市场表现 5—15%；

中性：未来 6 个月内相对市场表现在-5—5% 之间；

减持：未来 6 个月内相对弱于市场表现 5—15%；

卖出：未来 6 个月内相对弱于市场表现 15% 以上。

重要声明

本报告仅供本公司的客户使用，本公司不会仅因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的资料、意见和预测均仅反映本报告发布时的资料、意见和预测，可能在随后会作出调整。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成投资者在投资、法律、会计或税务等方面的最终操作建议。本公司不就报告中的内容对投资者作出的最终操作建议做任何担保，没有任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，据本报告做出的任何决策与本公司和本报告作者无关。

在法律允许的情况下，本公司及其关联机构可能会持有本报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布本报告。任何机构和个人如引用、刊发本报告，须同时注明出处为中信建投证券研究发展部，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和/或修改。

本公司具备证券投资咨询业务资格，且本文作者为在中国证券业协会登记注册的证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了作者的研究观点。本文作者不曾也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

股市有风险，入市需谨慎。

中信建投证券研究发展部

北京

东城区朝内大街 2 号凯恒中心 B
座 12 层（邮编：100010）
电话：(8610) 8513-0588
传真：(8610) 6560-8446

上海

浦东新区浦东南路 528 号上海证券大
厦北塔 22 楼 2201 室（邮编：200120）
电话：(8621) 6882-1612
传真：(8621) 6882-1622

深圳

福田区益田路 6003 号荣超商务中心
B 座 22 层（邮编：518035）
电话：(0755) 8252-1369
传真：(0755) 2395-3859