

**投资评级 优于大市 维持**

## 恩沙替尼获批上市, 公司进入加速成长期

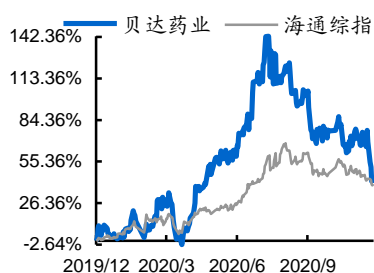
### 股票数据

11月30日收盘价(元)	91.29
52周股价波动(元)	61.50-160.66
总股本/流通A股(百万股)	403/402
总市值/流通市值(百万元)	36792/36710

### 相关研究

《拟非公开发行股票募资不超过10亿元, 加强新药研发, 优化财务结构》2020.03.05

### 市场表现



沪深300对比	1M	2M	3M
绝对涨幅(%)	-14.7	-19.8	-31.0
相对涨幅(%)	-20.4	-27.9	-33.4

资料来源: 海通证券研究所

分析师: 余文心

Tel: (0755)82780398

Email: ywx9461@htsec.com

证书: S0850513110005

分析师: 范国钦

Tel: 02123154384

Email: fgq12116@htsec.com

证书: S0850520040001

### 投资要点:

- 公告:** 盐酸恩沙替尼胶囊(商品名: 贝美纳)附条件批准注册, 获批适应症用于此前接受过克唑替尼治疗后进展或对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗。
- 点评**
  - 恩沙替尼是贝达药业第二个获批上市的靶向新药, 是 ALK 突变晚期非小细胞肺癌患者的二线新选择。** 根据贝达药业投资者关系公众号, 恩沙替尼注册申请于2018年12月获得药监局受理, 此次获批的是二线适应症, 该适应症的获批是基于国内的一项II期注册临床研究。根据发表在《柳叶刀》杂志更新的数据显示, 在疗效性方面, 恩沙替尼整体 ORR 为 52.6%, 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%, 整体疗效和颅内疗效均显示出良好的持续性结果。
  - 恩沙替尼国际多中心一线数据同样亮眼, 中美申报在即。** 恩沙替尼国际多中心 III 期临床(eXalt3)一线中期数据在世界肺癌大会(WCLC)主席团研讨会披露, 对于 ALK+NSCLC 患者截至2020年7月1日数据显示, 恩沙替尼 Vs 克唑替尼: ITT 人群主要终点 mPFS (25.8 Vs 12.7 月), mITT 人群 (FISH 检测阳性) mPFS (未达到 Vs 12.7 月), 两组均有显著统计学差异; 整体客观缓解率 ORR 分别为 75% (恩沙替尼) Vs 67% (克唑替尼), 颅内应答率分别为 64% (恩沙替尼) 和 21% (克唑替尼), 恩沙替尼显著优于克唑替尼, 我们预计公司将于中美两地提交上市申请。
  - 研发进入加速兑现期。** 1) 恩沙替尼一线治疗适应症中美双报正在推进中; 2) BPI-D0316 二线治疗临床即将锁库, 预计2021年申报上市; 3) CM082 预计2021年申报上市; 4) 贝伐珠单抗类似物 BLA 已提交; 5) PD-1 单抗单药以及联用试验推进等。我们预计2021年公司将有4个新品种商业化销售, 业绩增长持续性提升, 已经逐步从 Biotech 进阶到成熟药企阶段。
  - 盈利预测。** 作为 A 股优秀的创新药标的, 我们认为其有成长为大公司潜力, 考虑到研发投入的增长, 我们调整盈利预测, 预计2020-2022年公司利润为 6.23、5.69、9.29 亿元, 对应 EPS 分别为 1.55、1.41、2.30 元。考虑到 PE 反映存量产品的估值, 公司更具价值的是在研产品管线, 我们认为公司按照 DCF 估值合理市值 490.25 亿元, 对应合理价值 121.64 元; 按照品种估值, 现有产品管线估值水平有望达到 460.16 亿元, 对应合理价值 114.18 元, 我们给予2021年合理股价区间为 114.18-121.64 元, 给予“优于大市”评级。
  - 风险提示。** 研发进展不达预期; 产品销售不达预期。

### 主要财务数据及预测

	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	1224	1554	1902	2635	4089
(+/-)YoY(%)	19.3%	26.9%	22.4%	38.5%	55.2%
净利润(百万元)	167	231	623	569	929
(+/-)YoY(%)	-35.3%	38.4%	170.1%	-8.8%	63.3%
全面摊薄 EPS(元)	0.41	0.57	1.55	1.41	2.30
毛利率(%)	94.4%	93.2%	93.0%	92.1%	91.6%
净资产收益率(%)	7.6%	9.4%	20.0%	15.2%	19.5%

资料来源: 公司年报(2018-2019), 海通证券研究所

备注: 净利润为归属母公司所有者的净利润

**表 1 可比公司估值比较**

可比公司	股价 (元)	EPS (元)				PE (倍)			
		2019	2020E	2021E	2022E	2019	2020E	2021E	2022E
恒瑞医药	85.99	1.20	1.23	1.58	1.98	71.66	69.91	54.42	43.43
康弘药业	44.40	0.82	0.90	1.11	1.38	54.15	49.33	40.00	32.17
平均						62.90	59.62	47.21	37.80

资料来源: Wind, 海通证券研究所, 备注: 收盘价日期 20201130, 盈利预测恒瑞医药、康弘药业为万得一致预期

- 1) 我们预计埃克替尼凭借差异化适应症继续保持增长, 2020-2022 年销售额分别为 18.02、20.73、20.73 亿元, 暂不考虑降价, 毛利率分别为 94%、94%、93%;
- 2) 恩沙替尼国内已经获批上市, 我们预计 2021 年上市销售, 2021 年国际多中心申报上市, 预计 2021-22 年销售额分别为 2.97、8.04 亿元;
- 3) Vorolanib 预计 2021 年申报上市, 2022 年上市销售, 我们预计 2022 年销售额 1.82 亿元;  
贝伐珠单抗预计 2021 年上市销售, 我们预计 2021-22 年销售额分别为 0.65、2.99 亿元;
- 4) BPI-D0316 临床入组已经完成, 我们预计 2021 年申报上市, 2022 年上市销售, 预计 2022 年销售峰值 3.86 亿元;
- 5) 我们预计公司其他业务收入 2020-22 年分别为 1.00、2.00、3.00 亿元, 毛利率分别为 93%、92%、92%。

**表 2 分业务测算表**

序号	分业务	项目	2018	2019	2020E	2021E	2022E
1	埃克替尼	收入 (亿元)	12.08	15.02	18.02	20.73	20.73
		成本 (亿元)	0.57	0.78	1.03	1.29	1.50
		毛利率	95%	95%	94%	94%	93%
2	恩沙替尼	收入 (亿元)	0.00	0.00	0.00	2.97	8.04
		成本 (亿元)	0.00	0.00	0.00	0.12	0.48
		毛利率	0%	0%	0%	96%	94%
3	Vorolanib (X-82)	收入 (亿元)	0.00	0.00	0.00	0.00	1.82
		成本 (亿元)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.07
		毛利率	0%	0%	0%	0%	96%
4	贝伐珠单抗	收入 (亿元)	0.00	0.00	0.00	0.65	2.99
		成本 (亿元)	0.00	0.00	0.00	0.06	0.30
		毛利率	0%	0%	0%	90%	90%
5	BPI-D0316	收入 (亿元)	0.00	0.00	0.00	0.00	3.86
		成本 (亿元)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.15
		毛利率	0%	0%	0%	0%	96%
6	其他收入	收入 (亿元)	0.16	0.52	1.00	2.00	3.00
		成本 (亿元)	0.12	0.27	0.30	0.60	0.90
		毛利率	24%	49%	70%	70%	70%
7	营业收入	收入 (亿元)	12.24	15.54	19.02	26.35	40.89
		成本 (亿元)	0.69	1.05	1.33	2.07	3.45
		毛利率	94%	93%	93%	92%	92%

资料来源: 海通证券研究所

持续研发投入保证公司长期成长, 假定永续增长率 3%, 折现率 8.1%, 按照假设 2021 年股权现值 482.69+10.85 (投资/非核心资产价值) -3.34 (债务/债务价值/净债务) +0.04 (少数股权权益) =490.25 亿元, 对应每股现值 121.64 元。

**表 3 DCF 折现法估值**

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	TV
收入 (亿元)	19.02	26.35	40.89	54.99	72.53	91.97	101.18	112.34	117.08	126.75	
YOY (%)		38.5%	55.2%	34.5%	31.9%	26.8%	10.0%	11.0%	4.2%	8.3%	
归母净利润 (亿元)	6.23	5.69	9.30	12.83	18.32	24.66	28.26	33.40	36.45	41.90	
YOY (%)		-8.7%	63.4%	37.9%	42.8%	34.6%	14.6%	18.2%	9.1%	15.0%	
EBIT (亿元)	3.46	5.15	8.65	12.60	18.27	24.60	27.95	32.96	35.69	40.95	
息前税后利润 NOPLAT (亿元)	3.01	4.49	7.46	10.93	15.84	21.29	24.22	28.56	30.92	35.49	
折旧与摊销 (亿元)	0.50	0.58	0.66	0.76	0.87	1.01	1.16	1.33	1.53	1.76	
营运资金增加 (亿元)	-0.55	-0.84	-1.98	-1.99	-2.50	-3.57	-2.92	-2.14	-2.17	-1.95	
资本性投资 (亿元)	0.50	2.00	1.70	1.77	1.85	1.93	2.02	2.13	2.24	2.36	
FCFF (亿元)	3.56	3.90	8.40	11.91	17.37	23.94	26.27	29.91	32.39	36.84	
PV (亿元)	3.29	3.61	7.19	9.42	12.70	16.18	16.42	17.29	17.31	18.20	364.37
PV 合计 (亿元)		482.69									
投资/非核心资产价值 (亿元)		10.85									
债务/债务价值/净债务 (亿元)		3.34									
少数股权权益 (亿元)		-0.04									
企业价值 (亿元)		490.25									
股票价值 (元)		121.64									

资料来源: Wind, 海通证券研究所

基于 2020 埃克替尼保持较快增速我们上调埃克替尼销售峰值至 20.7 亿元; 随着恩沙替尼海外临床的成功, 我们增加了恩沙替尼海外临床的盈利预期, 考虑到竞品阿来替尼 2019 年销售额 8.76 亿美元, 我们认为恩沙替尼海外销售峰值 27 亿元合理; 另外, 考虑到贝达早期产品管线持续推进, 包括 BPI-16350 (I 期)、BPI-17509 (I 期)、BPI-23314、BPI-27336 (I 期), MRX-2845、BPI-28592, BPI-43487 等(获批临床)等, 内部研发管线持续兑现, 我们上调了早期品种的估值到 100 亿。

**表 4 贝达药业按品种估值**

产品	适应症	进度	峰值预测 (亿元)	核心竞争力	2021 年估值 (亿元)	估值方式
埃克替尼	EGFR+NSCLC	上市	20.70	成熟期, 医保红利	72.45	10*PE
恩沙替尼	ALK+NSCLC	上市	16.58	锁定国内 ALK 市场	49.73	3 X PS
		美国	26.96	一线数据亮眼, 有望分享欧美市场	80.87	3 X PS
帕托木单抗	EGFR+CRC	Pre-NDA	5.00	与安进合作, 占 51%权益	4.50	P X3X PS
Vorolanib (CM082)	肿瘤	III 期	20.00	舒尼替尼 Me-better, 多适应症拓展潜力	54.00	P X3X PS
	wAMD	III 期	10.00	口服 wAMD 药物, 潜在 First-in-class	12.00	P X3X PS
贝伐单抗	多种实体瘤	III 期	12.04	原 Genentech 团队开发, 国内前三	20.00	可比估值
BPI-D0316	EGFR+NSCLC	II 期	27.75	三代 EGFR-TKI, 渠道协同	66.61	P X3X PS
其他				、BPI-16350 (I 期)、BPI-17509 (I 期)、 BPI-23314、BPI-27336 (I 期)、MRX-2845、 BPI-28592, BPI-43487 等(获批临床)	100.00	rNPV
总计					460.16	
总股本 (亿股)					4.03	
对应每股现 值 (元)					114.18	

资料来源: 海通证券研究所

## 财务报表分析和预测

主要财务指标	2019	2020E	2021E	2022E	利润表 (百万元)	2019	2020E	2021E	2022E
<b>每股指标 (元)</b>					<b>营业总收入</b>	<b>1554</b>	<b>1902</b>	<b>2635</b>	<b>4089</b>
每股收益	0.57	1.55	1.41	2.30	营业成本	105	133	207	345
每股净资产	6.11	7.73	9.29	11.79	毛利率%	93.2%	93.0%	92.1%	91.6%
每股经营现金流	1.38	1.07	1.67	2.81	营业税金及附加	17	27	31	50
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	营业税金率%	1.1%	1.4%	1.2%	1.2%
<b>价值评估 (倍)</b>					营业费用	563	730	1011	1540
P/E	159.40	59.02	64.67	39.61	营业费用率%	36.2%	38.4%	38.4%	37.7%
P/B	14.95	11.80	9.83	7.74	管理费用	257	247	369	552
P/S	23.56	19.34	13.97	9.00	管理费用率%	16.5%	13.0%	14.0%	13.5%
EV/EBITDA	61.70	91.25	62.59	37.59	EBIT	286	346	515	865
股息率%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	财务费用	44	-23	-39	-62
<b>盈利能力指标 (%)</b>					财务费用率%	2.9%	-1.2%	-1.5%	-1.5%
毛利率	93.2%	93.0%	92.1%	91.6%	资产减值损失	0	0	0	0
净利润率	14.9%	32.8%	21.6%	22.7%	投资收益	-1	286	26	41
净资产收益率	9.4%	20.0%	15.2%	19.5%	<b>营业利润</b>	<b>267</b>	<b>699</b>	<b>635</b>	<b>1050</b>
资产回报率	5.6%	13.4%	10.5%	13.4%	营业外收支	0	4	4	4
投资回报率	7.8%	8.7%	11.2%	14.9%	<b>利润总额</b>	<b>266</b>	<b>703</b>	<b>639</b>	<b>1054</b>
<b>盈利增长 (%)</b>					EBITDA	429	396	573	931
营业收入增长率	26.9%	22.4%	38.5%	55.2%	所得税	41	92	82	145
EBIT 增长率	70.8%	21.3%	48.7%	68.0%	有效所得税率%	15.2%	13.1%	12.9%	13.7%
净利润增长率	38.4%	170.1%	-8.8%	63.3%	少数股东损益	-5	-13	-12	-19
<b>偿债能力指标</b>					<b>归属母公司所有者净利润</b>	<b>231</b>	<b>623</b>	<b>569</b>	<b>929</b>
资产负债率	40.3%	32.9%	31.0%	31.7%					
流动比率	1.12	2.37	2.43	2.34	<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2019</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>
速动比率	0.91	1.95	1.97	1.87	货币资金	521	957	1238	2061
现金比率	0.74	1.69	1.73	1.67	应收账款及应收票据	56	84	106	172
<b>经营效率指标</b>					存货	135	225	308	548
应收帐款周转天数	13.16	16.09	14.63	15.36	其它流动资产	80	79	91	104
存货周转天数	466.77	616.94	541.86	579.40	流动资产合计	792	1345	1742	2885
总资产周转率	0.38	0.41	0.49	0.59	长期股权投资	13	23	23	33
固定资产周转率	2.30	2.69	3.27	4.69	固定资产	677	708	806	872
					在建工程	112	62	112	162
					无形资产	486	536	586	656
					非流动资产合计	3341	3294	3660	4025
<b>现金流量表 (百万元)</b>	<b>2019</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>	<b>资产总计</b>	<b>4133</b>	<b>4639</b>	<b>5402</b>	<b>6910</b>
<b>净利润</b>	<b>231</b>	<b>623</b>	<b>569</b>	<b>929</b>	短期借款	363	53	3	3
少数股东损益	-5	-13	-12	-19	应付票据及应付账款	113	182	253	447
非现金支出	144	50	58	66	预收账款	53	34	68	90
非经营收益	27	-285	-26	-41	其它流动负债	177	298	393	695
营运资金变动	159	55	84	198	流动负债合计	705	568	717	1235
<b>经营活动现金流</b>	<b>555</b>	<b>431</b>	<b>672</b>	<b>1132</b>	长期借款	280	280	280	280
资产	-620	-502	-333	-316	其它长期负债	679	679	679	679
投资	-49	534	-30	-30	非流动负债合计	959	959	959	959
其他	0	286	26	41	<b>负债总计</b>	<b>1664</b>	<b>1526</b>	<b>1676</b>	<b>2194</b>
<b>投资活动现金流</b>	<b>-669</b>	<b>318</b>	<b>-336</b>	<b>-305</b>	实收资本	401	403	403	403
债权募资	360	-310	-50	0	归属于母公司所有者权益	2461	3117	3742	4752
股权募资	0	2	0	0	少数股东权益	9	-4	-16	-36
其他	-36	-5	-4	-4	<b>负债和所有者权益合计</b>	<b>4133</b>	<b>4639</b>	<b>5402</b>	<b>6910</b>
<b>融资活动现金流</b>	<b>324</b>	<b>-313</b>	<b>-54</b>	<b>-4</b>					
<b>现金净流量</b>	<b>216</b>	<b>435</b>	<b>282</b>	<b>823</b>					

备注: (1) 表中计算估值指标的收盘价日期为 11 月 30 日; (2) 以上各表均为简表  
资料来源: 公司年报 (2019), 海通证券研究所

## 信息披露

### 分析师声明

余文心 医药行业  
范国钦 医药行业

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 分析师负责的股票研究范围

重点研究上市公司：人福医药,凯莱英,南微医学,华兰生物,片仔癀,迈瑞医疗,贝达药业,鱼跃医疗,泰格医药,万孚生物,贝瑞基因,天宇股份,老百姓,康弘药业,心脉医疗,金城医学,益丰药房,华夏眼科,一心堂,恒瑞医药,通策医疗,吉贝尔,新产业,天坛生物,长春高新,百奥泰-U,爱尔眼科,成都先导,普洛药业,药明康德

### 投资评级说明

	类别	评级	说明
<b>1. 投资评级的比较和评级标准:</b> 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准,报告发布日后6个月内的公司股价(或行业指数)的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅;	股票投资评级	优于大市	预期个股相对基准指数涨幅在10%以上;
		中性	预期个股相对基准指数涨幅介于-10%与10%之间;
		弱于大市	预期个股相对基准指数涨幅低于-10%及以下;
		无评级	对于个股未来6个月市场表现与基准指数相比无明确观点。
<b>2. 市场基准指数的比较标准:</b> A股市场以海通综指为基准;香港市场以恒生指数为基准;美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上;
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间;
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平-10%以下。

### 法律声明

本报告仅供海通证券股份有限公司(以下简称“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。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。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。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,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波动。在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

市场有风险,投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考,不构成投资建议,也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。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。在法律许可的情况下,海通证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送,未经海通证券研究所书面授权,本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容,务必联络海通证券研究所并获得许可,并需注明出处为海通证券研究所,且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可,海通证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。