

贝达药业 (300558.SZ)

一线期中数据亮眼，增强恩沙替尼竞争力，未来销售空间可期

事件。8月9日公司公告，恩沙替尼国际多中心III期临床研究(eXalt3)期中分析结果在世界肺癌大会(IASLC WCLC)主席团研讨会上发布。结果显示，接受恩沙替尼治疗的ALK阳性非小细胞肺癌(NSCLC)患者，其中位无进展生存期(mPFS)显著长于接受克唑替尼治疗的患者。

观点：一线期中数据亮眼，进一步增强恩沙替尼竞争力，未来销售空间可期。恩沙替尼eXalt3研究共入组290例ALK阳性NSCLC患者，被随机分配到恩沙替尼或克唑替尼治疗组。截至7月1日数据，经盲态独立评审委员会(BIRC)评估，进展事件占最终分析预设进展事件的73%。数据表明：

1. 36个月时间点，恩沙替尼组患者进展显著低于克唑替尼：生存分析(K-M曲线)显示，在治疗后36个月时间点，恩沙替尼组只有不到40%患者进展，而克唑替尼组有75%的患者进展。

2. 恩沙替尼mPFS显著高于克唑替尼，并有望优于阿来替尼：恩沙替尼治疗组的mPFS为25.8个月，接受克唑替尼治疗组的为12.7个月，两者具有显著性统计学差异。根据36个月节点数据，预计恩沙替尼无脑转移患者的PFS有望超过40个月，阿来替尼的研究者评估数据也仅为38.6个月。

3. 恩沙替尼安全性更佳：在基线无脑转移患者中，恩沙替尼组与克唑替尼组相比，治疗中出现脑转移的比率也显著降低(12个月内分别为4%和24%)。综上，在ALK阳性非小细胞肺癌患者中，恩沙替尼显著延长PFS，具有良好的安全性，疗效显著优于克唑替尼，并有望优于阿来替尼，是一线治疗的新选择，进一步增强恩沙替尼竞争力。恩沙替尼一线治疗25.8个月的mPFS也显著高于二线9.6个月的数据，若一线治疗能顺利获批将大大有助于恩沙替尼的快速放量及未来销售空间。

恩沙替尼国内外综合销售峰值有望达到46亿元。按照美国每年新发ALK阳性非小细胞肺癌患者1.3万人，平均用药3年，峰值时恩沙替尼年用药金额10万美元，市占率10%测算，恩沙替尼在美国的销售峰值有望达到4亿美元。国内每年新发ALK阳性非小细胞肺癌患者约4万人，平均用药3年，峰值时恩沙替尼年用药金额10万元，市占率15%测算，恩沙替尼在国内的销售峰值有望达到18亿元左右。

盈利预测与估值。公司是A股稀缺的创新药标的，埃克替尼持续贡献稳定现金流，恩沙替尼上市在即，后续研发管线梯队已逐步形成，研发团队具备海外研发经验+过硬的研发实力，销售团队实力强劲，看好公司长期发展，维持“买入”评级。不考虑增发摊薄，我们预计公司2020-2022年营业收入分别为20.15亿元、29.05亿元、41.47亿元，同比增长29.7%、44.1%、42.8%；归母净利润分别为2.94亿元、4.14亿元、5.90亿元，同比增长27.4%、40.8%、42.5%；EPS分别为0.73元、1.03元、1.46元；对应PE分别为193倍、137倍、96倍。

风险提示：埃克替尼放量低于预期；创新药研发推进低于预期；创新药研发失败风险等。

财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	1,224	1,554	2,015	2,905	4,147
增长率yoy(%)	19.3	26.9	29.7	44.1	42.8
归母净利润(百万元)	167	231	294	414	590
增长率yoy(%)	-35.3	38.4	27.4	40.8	42.5
EPS最新摊薄(元/股)	0.41	0.57	0.73	1.03	1.46
净资产收益率(%)	7.4	9.1	10.8	13.4	16.3
P/E(倍)	339.7	245.5	192.8	136.9	96.1
P/B(倍)	25.9	23.0	21.2	18.7	15.9

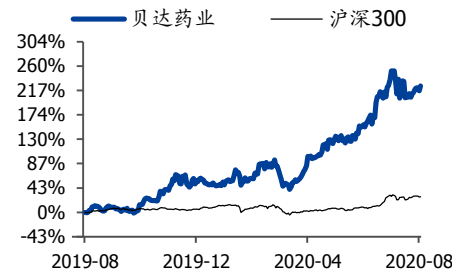
资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

买入(维持)

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
最新收盘价	144.34
总市值(百万元)	58,146.42
总股本(百万股)	402.84
其中自由流通股(%)	99.78
30日日均成交量(百万股)	5.46

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gsczq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gsczq.com

研究助理 应沁心

邮箱：yingqinxin@gsczq.com

相关研究

- 《贝达药业(300558.SZ)：上半年总体业绩表现较为亮眼，Q2单季度销售有所下降》2020-08-06
- 《贝达药业(300558.SZ)：上半年总体业绩表现较为亮眼，Q2单季度低于市场预期》2020-07-14
- 《贝达药业(300558.SZ)：引进PD-1和CTLA-4抗体，充实大分子管线，奠定联用基础》2020-06-22

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监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。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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、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。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也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。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6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。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
减持		相对同期基准指数跌幅在10%以上	

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38934111

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com