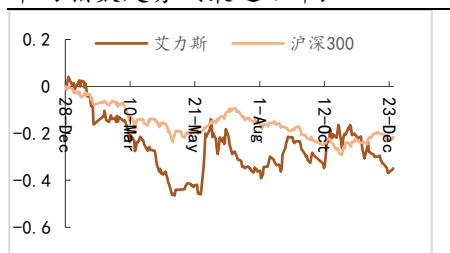


评级： 买入

核心观点

王斌  
首席分析师  
SAC 执证编号: S0110522030002  
wangbin3@sczq.com.cn  
电话: 86-10-81152644

市场指数走势 (最近 1 年)



资料来源: 聚源数据

公司基本数据

最新收盘价 (元)	18.87
一年内最高/最低价 (元)	29.61/14.81
市盈率 (当前)	-135.43
市净率 (当前)	2.75
总股本 (亿股)	4.50
总市值 (亿元)	84.92

资料来源: 聚源数据

相关研究

- **伏美替尼: 具备差异化临床优势的三代 EGFR-TKI。**与其他三代 EGFR-TKI 相比, 在一线治疗中, 伏美替尼在 PFS 上具有一定优势; 在二线治疗中, 伏美替尼在 ORR 上具有一定优势。在安全性方面, 伏美替尼与同类产品相比, 皮疹、腹泻、血液系统不良反应发生率更低, 患者耐受性和依从性更好。我们认为伏美替尼有望在 EGFR 突变阳性的 NSCLC 靶向治疗领域占据重要市场地位。此外公司也在积极推进伏美替尼的适应症拓展, 在治疗 EGFR20 号外显子插入突变 NSCLC 适应症中已经展示出良好的临床数据, 针对 NSCLC 辅助治疗适应症的临床研究目前正处于 III 期临床试验患者筛选入组阶段。
- **一线适应症纳入医保后, 预计伏美替尼将迎来快速增长期。**通过对三代 EGFR-TKI 竞争格局进行分析后, 我们认为后续品种距离获批上市, 特别是患者人数较多的一线治疗晚期 EGFR 阳性 NSCLC 适应症获批上市和纳入医保预计仍需一定时间, 预计 EGFR-TKI 市场仍然能够维持较好的竞争格局。从各个 EGFR-TKI 费用情况来看, 纳入医保后的年化治疗费用与用药时间、适应症人数数量等成反比。本次伏美替尼将进行新增一线治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 适应症的医保谈判, 参考奥希替尼等品种此前医保支付标准, 我们认为伏美替尼本次有望以较为合理的降幅获得医保支付范围扩大, 将带来较大的收入弹性。
- **盈利预测和估值。**我们预计 2022-2024 年公司营业收入分别为 7.50、14.21 和 22.26 亿元, 同比增速分别为 41.5%、89.5%和 56.6%; 归母净利润分别为 0.84、2.55 和 5.23 亿元, 同比增速分别为 360.5%、203.2%和 105.0%, 以 12 月 28 日收盘价计算, 对应 PE 分别为 101.1、33.3 和 16.3 倍。首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示:** 谈判失败, 一线治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 适应症未进入医保; 医保支付标准降低幅度超预期; 其他三代 EGFR-TKI 获批、纳入医保速度超预期, 市场竞争加剧; 其他适应症临床研究失败。

盈利预测

	2021A	2022E	2023E	2024E
营收 (亿元)	5.30	7.50	14.21	22.26
营收增速 (%)	94410.0%	41.5%	89.5%	56.6%
净利润 (亿元)	0.18	0.84	2.55	5.23
净利润增速 (%)	-105.9%	360.5%	203.2%	105.0%
EPS(元/股)	0.04	0.19	0.57	1.16
PE	465.6	101.1	33.3	16.3

资料来源: Wind, 首創證券

## 1 伏美替尼：具备差异化临床优势的三代 EGFR-TKI

公司核心品种伏美替尼在化学结构上进行了创新，药物特性得到了明显优化，与其他 EGFR-TKI 相比具有差异化的优势。在有效性方面，伏美替尼及其主要代谢产物均具有活性且均能透过血脑屏障，在治疗脑转移 NSCLC 中具有较好疗效。与其他三代 EGFR-TKI 相比。在一线治疗中，伏美替尼在 PFS 上具有一定优势；在二线治疗中，伏美替尼在 ORR 上具有一定优势。伏美替尼原型及主要代谢产物对野生型 EGFR 及其他激酶抑制作用弱，皮疹、腹泻、血液系统不良反应发生率更低，患者耐受性和依从性更好。我们认为伏美替尼有望在 EGFR 突变阳性的 NSCLC 靶向治疗领域占据重要市场地位。

表 1 三代 EGFR-TKI 一线治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 临床数据对比

	伏美替尼 (注册临床研究)	奥希替尼 (全球研究)	奥希替尼 (中国注册临床研究)	阿美替尼 (注册临床研究)
一线治疗主要终点 PFS 结果 (均为随机对照研究, 对照组均为一代 EGFR TKI)	20.8 vs 11.1 个月 HR0.44 (95%CI 0.34-0.58) p<0.0001	18.9 vs 10.2 个月 HR 0.46 (95%CI 0.37-0.57) p<0.001	17.8 vs 9.8 个月 HR 0.56 (95%CI 0.37-0.85) P=0.007	19.3 vs 9.9 个月 HR 0.463 (95%CI 0.359-0.596) p<0.0001

资料来源：国家医保局，公司公告，首创证券（备注：非头对头数据）

表 2 三代 EGFR-TKI 二线治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 临床数据对比

	伏美替尼 (注册临床研究)	奥希替尼 (全球研究)	奥希替尼 (中国注册临床研究)	阿美替尼 (注册临床研究)
二线治疗主要终点 ORR 结果 (均为单臂研究, 无对照组)	ORR 74%	ORR 71%	ORR 63%	ORR 68.9%

资料来源：国家医保局，公司公告，首创证券（备注：非头对头数据）

表 3 三代 EGFR-TKI 安全性数据对比

	伏美替尼	奥希替尼	阿美替尼
皮疹	14.8%	45%	23.7%
腹泻	15.2%	47%	12.5%
血液系统不良反应	白细胞减少 14.6%; 血小板减少 7.4%; 贫血 9.0%	白细胞减少 65%; 血小板减少 53%; 贫血 38%	白细胞减少 16.5%; 血小板减少 13.5%; 贫血 14.7%
肝功能异常	ALT 升高 22.0%; AST 升高 21.1%	ALT 升高 10%; AST 升高 16%	肝损伤指标异常 29.6%
心血管系统不良反应	QT 间期延长 12.8%; LVEF 下降 0.4%	QT 间期延长 8%; LVEF 下降 3.2%	心率异常 15.5%; LVEF 下降 1.6%
血肌酸激酶升高	5.2%	—	26.8%

间质性肺炎 0.4% 3.7% 0.4%

资料来源：国家医保局，公司公告，首创证券（备注：非头对头数据）

在 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 适应症中，伏美替尼也展示良好的临床数据。伏美替尼治疗 EGFR 20 号外显子插入突变晚期 NSCLC 的 Ib 期 FAVOUR 研究数据于 2021 年 9 月在欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 发布，在 10 例应用伏美替尼 240mg/d 剂量的初治患者中，经独立影像评估委员会 (IRC) 评估的客观缓解率 (ORR) 达到 60%，经研究者评估的 ORR 达 70%，IRC 和研究者评估的疾病控制率均为 100%。目前该适应症处于临床 II 期研究阶段。此外伏美替尼针对 NSCLC 辅助治疗适应症的临床研究目前正处于 III 期临床试验患者筛选入组阶段。

## 2 一线适应症纳入医保后，预计伏美替尼将迎来快速增长期

目前已经有奥希替尼、伏美替尼和阿美替尼 3 个三代 EGFR-TKI 和 1 个一代 EGFR-TKI 埃克替尼获批用于一线/二线治疗晚期 EGFR 突变阳性 NSCLC 的治疗，奥希替尼和埃克替尼获批用于 EGFR 阳性 NSCLC 的辅助治疗。后续来看，目前有贝福替尼等品种处于 NDA、临床 III 期等不同阶段。我们认为后续品种距离上市，特别是患者人数较多的一线治疗晚期 EGFR 突变阳性 NSCLC 适应症获批和纳入医保预计仍需一定时间，预计 EGFR-TKI 市场仍然能够维持较好的竞争格局。

表 4 已上市及进入临床后期的主要 EGFR-TKI 各适应症情况

企业	产品	一线治疗晚期 EGFR 阳性 NSCLC	二线治疗晚期 EGFR 阳性 NSCLC	辅助治疗 EGFR 阳性 NSCLC
阿斯利康	奥希替尼	获批/进入医保	获批/进入医保	获批/未进入医保
贝达药业	埃克替尼	获批/进入医保	获批/进入医保	获批/进入医保
豪森药业	阿美替尼	获批/未进入医保	获批/进入医保	临床 III 期
艾力斯	伏美替尼	获批/未进入医保	获批/进入医保	临床 III 期
益方生物/贝达药业	贝福替尼	完成 II/III 期临床试验并取得临床总结报告	NDA	临床申请获得受理
倍而达药业	瑞泽替尼	临床 III 期	NDA	——
奥赛康	ASK120067	临床 III 期	NDA	——
南京圣和	奥瑞替尼	临床 III 期	NDA	临床 III 期
苏州润新生物	RX518	临床 III 期	临床 III 期	——
正大丰海	FHND9041	临床 III 期	临床 III 期	——

资料来源：益方生物招股书，相关上市公司公告，NMPA，药物临床试验登记与信息平台，首创证券

从各个 EGFR-TKI 费用情况来看，年化治疗费用与用药时间、适应症人数数量成反比。例如埃克替尼年化费用最低，但医保覆盖适应症数量最多，且辅助治疗、一线治疗用药时间较长。本次伏美替尼将进行新增一线治疗晚期 EGFR 突变阳性 NSCLC 适应症的医保谈判，参考埃克替尼医保支付范围调整前的价格（6.9 万元/年，原医保支付范围为一线/二线治疗晚期 EGFR 突变阳性 NSCLC）和目前奥希替尼的医保支付标准，我们认为本次医保谈判伏美替尼有望以较为合理的价格降幅获得医保支付范围扩大。

表 5 已上市及进入临床后期的主要 EGFR-TKI 各适应症情况

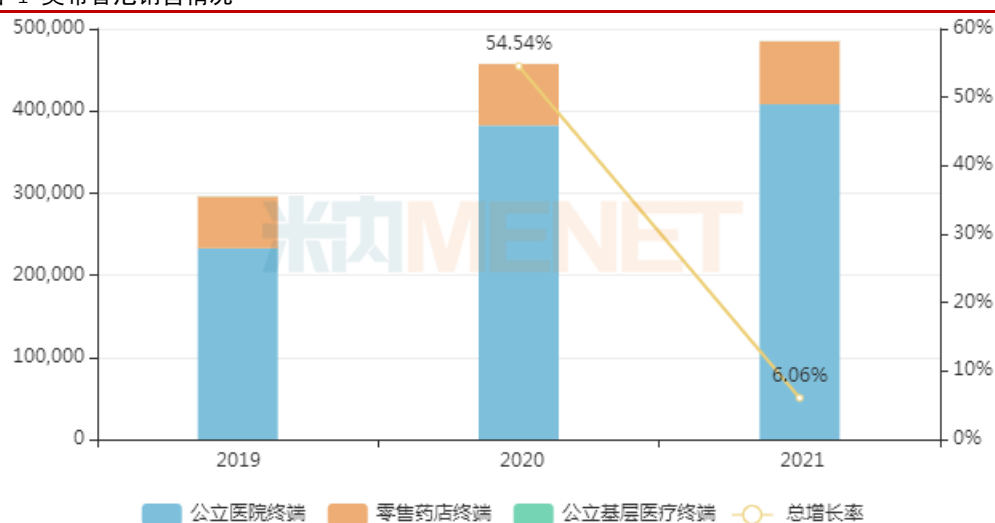
产品类型	通用名	企业	首次进入医保时间	适应症	医保支付标准	第一年年化治疗费用（按最低价计算）
第一代	吉非替尼	阿斯利康等	2017 年	一线	43.7 元-54.7 元（250mg/片）	1.6 万元
	厄洛替尼	罗氏等	2017 年	一线	71 元（150mg/片）	2.6 万元
	埃克替尼	贝达药业	2017 年	一线/二线/ 辅助治疗	64.1 元（125mg/片）	4.3 万元
第二代	阿法替尼	BI 等	2018 年	一线	166-200 元（40mg/片）	6.1 万元
	达克替尼	辉瑞	尚未进入	一线	——	20.7 万元
第三代	奥希替尼	阿斯利康	2018 年	一线/二线	186 元（80mg/片）	6.8 万元
	阿美替尼	豪森药业	2021 年	二线	176 元（55mg 片）	12.8 万元
	伏美替尼	艾力斯	2022 年	二线	——	8.61 万元

资料来源：益方生物招股书，首创证券

以奥希替尼为例，2017 年 3 月奥希替尼在国内获批上市，2018 年二线治疗 NSCLC 适应症通过谈判纳入医保，2020 年末二线治疗 NSCLC 适应症续约成功，并新纳入一线治疗 NSCLC 适应症，协议有效期为 2021 年 3 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。2021 年奥希替尼市场规模与 2020 年比仅略有增长，主要是由于一线适应症纳入医保后支付价降低约 64%，但实际渗透率预计有大幅提升，我们测算其销量增幅接近 200%。

伏美替尼于 2021 年 3 月获批上市，首个获批适应症为“既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗”，该适应症于 2021 年末通过谈判进入医保目录。2022 年 6 月，伏美替尼第二个适应症，即“具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗”获批，本次伏美替尼将进行新增该适应症的医保谈判，若以合理的价格降幅谈判成功，销量端的弹性远大于价格降幅，预计将有较大的收入弹性。

图 1 奥希替尼销售情况



资料来源：米内网，首创证券

从收入趋势来看，伏美替尼二线治疗 NSCLC 适应症与 2021 年末纳入医保后，2022 年各季度产品销售收入同比和环比均保持增长态势，一线治疗适应症于 2022 年 6 月获批上市后也对销售收入增长也产生积极作用。公司商业化渠道拓展和团队建设进展顺利，截至 2022 年中报，公司拥有约 480 人的营销团队，已覆盖 30 个省市，核心市场区域约 1000 家医院，约 500 家 DTP 药店，此外公司商业合作伙伴江苏复星将覆盖广阔市场超过 1500 家医院。我们认为未来伏美替尼一线适应症纳入医保后，有望凭借完备的销售团队和充分的渠道覆盖实现快速放量。公司各项费用管控良好，2022 年 2 季度和 3 季度已经连续 2 个季度实现盈利，我们预计 2023 年公司盈利能力将进一步提升。

图 2 公司近年来各季度收入情况

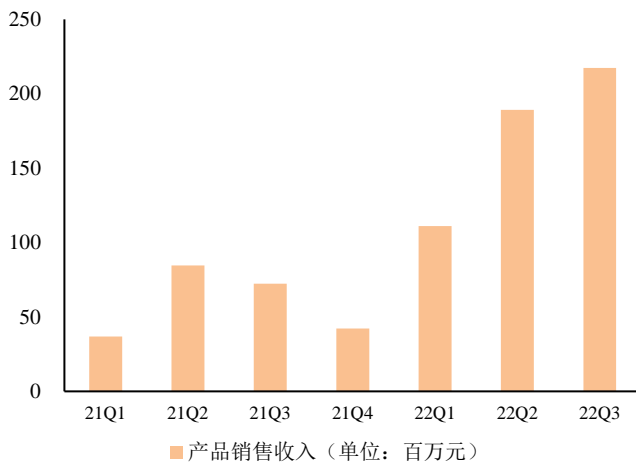
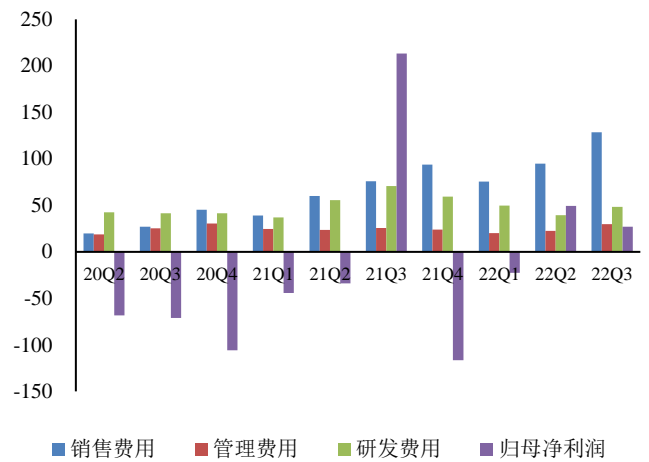


图 3 公司近年来各季度利润情况（单位：百万元）



资料来源：公司公告，首创证券

资料来源：公司公告，首创证券

### 3 盈利预测与投资评级

我们认为伏美替尼一线治疗晚期 EGFR 突变阳性 NSCLC 适应症纳入医保后，渗透率有望大幅提升，收入将迎来快速增长；随着收入体量提升，规模效应体现后公司各项费用率逐步下降，盈利能力将得到改善。我们预计 2022-2024 年公司营业收入分别为 7.50、14.21 和 22.26 亿元，同比增速分别为 41.5%、89.5%和 56.6%；归母净利润分别为 0.84、2.55 和 5.23 亿元，同比增速分别为 360.5%、203.2%和 105.0%，以 12 月 28 日收盘价计算，对应 PE 分别为 101.1、33.3 和 16.3 倍。首次覆盖给予“买入”评级。

表 6 伏美替尼销售金额预测

	2021	2022E	2023E	2024E
新发肺癌患者 (万人)	94	96	98	100
新发 NSCLC 患者 (万人)	66.5	67.9	69.4	70.9
EGFR 阳性 NSCLC 患者 (万人)	33.2	34.0	34.7	35.4
新发 EGFR 敏感 (外显子 19 缺失或外显子 21 置换突变) 突变的晚期/复发 NSCLC 患者 (万人)	22.6	23.6	23.6	24.1

使用 EGFR 抑制剂一线治疗后发生耐药且带有 T790M 突变的患者数量 (万人)	11.1	10.8	10.5	10.2
伏美替尼二线治疗渗透率	1%	8%	12%	14%
伏美替尼二线治疗患者数 (万人)	0.14	0.87	1.26	1.43
年化治疗费用(万元)	20.90	8.61	6.03	6.03
患者年治疗费用 (万元, mPFS 约 9.6 个月)	16.70	6.90	4.80	4.80
销售收入 (亿元)	2.36	6.00	6.08	6.89
伏美替尼一线治疗渗透率		1.01%	5.00%	7.00%
伏美替尼一线治疗当年新增患者人数 (万人)		0.2	1.2	1.7
当年接受伏美替尼一线治疗合计患者人数 (万人, mPFS 为 20.8 个月, 人员按照年化数据计算)		0.2	1.4	2.6
年化治疗费用(万元)		8.6	6.03	6.03
销售收入 (亿元)		1.5	8.1	15.4
以上累计销售收入 (亿元)	2.36	7.50	14.21	22.27

资料来源: 益方生物招股书, 公司公告, 健康界, 药融云, 首创证券

## 4 风险提示

谈判失败, 一线治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 适应症未进入医保; 医保支付标准降低幅度超预期; 其他三代 EGFR-TKI 获批、纳入医保速度超预期, 市场竞争加剧; 其他适应症临床研究失败。

## 财务报表和主要财务比率

资产负债表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2021	2021E	2022E	2023E		2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	2,375	2,911	3,011	3,371	经营活动现金流	29	320	-38	366
现金	615	1,497	1,136	1,058	净利润	18	84	255	523
应收账款	15	95	179	280	折旧摊销	16	26	23	21
其它应收款	0	0	0	0	财务费用	2	-49	-68	-88
预付账款	37	0	1	1	投资损失	-18	-11	-11	-11
存货	21	3	4	6	营运资金变动	37	326	-247	-91
其他	1,687	1,308	1,677	2,004	其它	-27	-56	10	12
非流动资产	755	570	607	846	投资活动现金流	239	533	-373	-512
长期投资	0	0	0	0	资本支出	-206	-60	-60	-260
固定资产	131	129	127	125	长期投资	0	0	0	0
无形资产	67	54	43	34	其他	445	593	-313	-252
其他	290	70	70	70	筹资活动现金流	-17	29	49	69
资产总计	3,130	3,481	3,618	4,217	短期借款	5	0	0	0
流动负债	156	456	368	473	长期借款	5	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	其他	-22	50	113	200
应付账款	32	2	4	5	现金净增加额	252	882	-362	-77
其他	73	73	73	73					
非流动负债	1	1	1	1	<b>主要财务比率</b>	<b>2021</b>	<b>2022E</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>
长期借款	0	0	0	0	成长能力				
其他	1	1	1	1	营业收入	94410.0%	41.5%	89.5%	56.6%
负债合计	157	457	369	474	营业利润	-107.0%	299.9%	196.4%	103.6%
少数股东权益	0	0	0	0	归属母公司净利润	-105.9%	360.5%	203.2%	105.0%
归属母公司股东权益	2,973	3,024	3,249	3,743	获利能力				
负债和股东权益	3,130	3,481	3,618	4,217	毛利率	98.9%	98.0%	98.1%	98.2%
					净利率	3.4%	11.2%	18.0%	23.5%
					ROE	0.6%	2.8%	7.9%	14.0%
					ROIC	1.2%	2.1%	11.1%	22.4%
					偿债能力				
					资产负债率	5.0%	12.8%	10.0%	10.9%
					净负债比率	0.2%	0.2%	0.2%	0.1%
					流动比率	15.2	6.4	8.2	7.1
					速动比率	15.1	6.4	8.2	7.1
					营运能力				
					总资产周转率	0.2	0.2	0.4	0.5
					应收账款周转率	70.1	13.7	10.4	9.7
					应付账款周转率	0.2	0.9	9.9	9.2
					每股指标(元)				
					每股收益	0.04	0.19	0.57	1.16
					每股经营现金	0.06	0.71	-0.08	0.81
					每股净资产	6.61	6.72	7.22	8.32
					估值比率				
					P/E	465.65	101.12	33.35	16.26
					P/B	2.86	2.81	2.62	2.27
利润表 (百万元)									
	2021	2022E	2023E	2024E					
营业收入	530	750	1,421	2,226					
营业成本	6	15	27	40					
营业税金及附加	3	4	7	11					
营业费用	269	398	697	1,046					
研发费用	223	210	327	445					
管理费用	98	113	199	267					
财务费用	-8	-49	-68	-88					
资产减值损失	-2	-3	-3	-3					
公允价值变动收益	48	5	5	5					
投资净收益	18	6	6	6					
营业利润	22	87	259	527					
营业外收入	0	1	0	0					
营业外支出	4	4	4	4					
利润总额	18	84	255	523					
所得税	0	0	0	0					
净利润	18	84	255	523					
少数股东损益	0	0	0	0					
归属母公司净利润	18	84	255	523					
EBITDA	26	61	210	456					
EPS (元)	0.04	0.19	0.57	1.16					

## 分析师简介

王斌，医药行业首席分析师，北京大学药物化学专业博士，曾就职于太平洋证券研究院、开源证券研究所等，具有多年卖方从业经历，对医药行业多个细分领域有跟踪和研究经验。作为团队核心成员，于 2019 年获得“卖方分析师水晶球奖”总榜单第 5 名，公募榜单第 4 名；于 2020 年获得“卖方分析师水晶球奖”总榜单第 3 名，公募榜单第 2 名。

## 分析师声明

本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，作者将对报告的内容和观点负责。

## 免责声明

本报告由首创证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告所在资料的来源及观点的出处皆被首创证券认为可靠，但首创证券不保证其准确性或完整性。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。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财务顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，首创证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，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均为无效。

本报告所载的信息、材料或分析工具仅提供给阁下作参考用，不是也不应被视为出售、购买或认购证券或其他金融工具的要约或要约邀请。该等信息、材料及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，首创证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

首创证券的销售人员、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。首创证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。首创证券的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。

在法律许可的情况下，首创证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到首创证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

本报告的版权仅为首创证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

## 评级说明

1. 投资建议的比较标准	评级	说明
投资评级分为股票评级和行业评级	股票投资评级	买入 相对沪深 300 指数涨幅 15% 以上
以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准	增持	相对沪深 300 指数涨幅 5%-15% 之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅 -5%-5% 之间
	减持	相对沪深 300 指数跌幅 5% 以上
2. 投资建议的评级标准	行业投资评级	看好 行业超越整体市场表现
报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准	中性	行业与整体市场表现基本持平
	看淡	行业弱于整体市场表现