

## 公司研究

医药生物/生物制品

### 海特生物 (300683)

#### ——受政策影响业绩下滑，多发性骨髓瘤药物 CPT 3 期临床揭盲前景可期

主要数据(截至 2020 年 2 月 28 日收盘):

当前股价	35.81 元
投资评级	增持
评级变动	维持
总股本	1.03 亿股
流通股本	4,745 万股

#### 事件:

1、公司发布业绩快报，2019 年公司实现营业收入 6.21 亿元，同比增长 5.13%；归属上市公司股东净利润 6,948.87 万元，同比下降 26.18%。

2、参股子公司北京沙东自主研发的国家 I 类新药重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（以下简称“CPT”）III 期临床试验揭盲。

#### 事件点评:

◆ 受行业政策的影响，公司业绩下滑。据公司业绩快报，2019 年公司实现营业收入 6.21 亿元，同比增长 5.13%；归属上市公司股东净利润 6,948.87 万元，同比下降 26.18%。2019 年 6 月，国家卫计委将注射用鼠神经生长因子纳入《第一批国家重点监控合理用药药品目录》，2019 年 8 月公布的《国家医保目录（2019 年版）》（自 2020 年 1 月 1 日起正式实施）将注射用鼠神经生长因子调出。受行业医保政策的调整及市场环境的影响，公司主要产品金路捷（鼠神经生长因子）销售数量较去年同期下滑，导致公司 2019Q3、2019Q4 公司营业收入增速放缓，分别同比增长 5.69%、-15.74%。医保目录调整从 2020 年 1 月 1 日起实施，其对公司 2020 年的业绩仍有进一步的影响，同时今年一季度公司经营受到疫情的影响，我们预计金路捷 2020 年销量将继续下滑。

表1：2019年公司分季度营业收入和净利润数据

	2019Q1	2019Q2	2019Q3	2019Q4
营业收入(百万元)	156.31	162.58	151.63	150.67
同比(%)	18.64	18.82	5.69	-15.74
归属母公司股东的净利润(百万元)	29.85	25.95	12.32	1.37
同比(%)	25.74	14.21	-58.26	-92.45

长城国瑞证券研究所

分析师：  
黄文忠

huangwenzhong@gwgsc.com  
执业证书编号：S0200514120002

联系电话：0592-5169085  
地址：厦门市思明区莲前西路 2 号  
莲富大厦 17 楼

长城国瑞证券有限公司

◆ 多发性骨髓瘤药物市场规模大，为药企新药研发热点。多发



相关报告:

公司研究: 海特生物 (300683) ——  
金路捷销售承压, 多发性骨髓瘤药物  
临床接近尾声\_黄文忠\_2020.01.02

性骨髓瘤是浆细胞异常增生的恶性肿瘤, 一种无法治愈的血液恶性肿瘤, 可影响骨髓中白细胞、红细胞和干细胞的生成。据药渡网数据, 在美国, 多发性骨髓瘤是继非霍奇金淋巴瘤的血液系统第二大恶性肿瘤, 约占所有恶性肿瘤的 1%, 占血液系统恶性肿瘤的 13%, 占因恶性肿瘤死亡的 2%。平均发病年龄男性 62 岁, 女性 61 岁, 40 岁以下患者仅占 2%。全球各地区的发病率有所不同, 多发性骨髓瘤在我国的发病率约为 1/10 万-2/10 万, 已经超过急性白血病, 位居血液系统恶性肿瘤发病率的第二位。据《医药经济报》统计, 2017 年, FDA 批准的治疗多发性骨髓瘤的主要药物全球合计销售额高达 145.9 亿美元, 多发性骨髓瘤治疗药物已经成为制药企业竞逐的新热点。

◆CPT 作用机制独特, III 期临床试验结果显示疗效优于对照组, 前景可期。2015 年, 公司通过参股北京沙东生物, 介入多发性骨髓瘤药物的研发。多发性骨髓瘤目前仍是不可治愈的血液恶性疾病, 几乎所有患者都会对目前可用的抗骨髓瘤药物产生抗药性, 导致疾病复发。随着复发次数的增多, 此患者群体的预后越来越差, 治疗越来越困难, 表现为病情更难获得缓解, 缓解持续时间也越来越短。因此, 针对复发或难治性多发性骨髓瘤, 仍迫切需要更有效的治疗手段。中国市场常用的新型多发性骨髓瘤治疗药物主要有沙利度胺、来那度胺、硼替佐米等, 这些药物和传统的激素类药物和细胞毒类药物组合使用是目前常用的治疗措施。北京沙东生物 CPT 具有独特的作用机制, III 期临床试验揭盲结果初步分析表明, CPT-MM301 项目已达到试验预设的主要终点指标和关键次要终点指标, CPT 联合沙利度胺和地塞米松治疗组(试验组)的主要终点(无进展生存期)及关键次要终点(总体存活时间、疾病进展时间等), 均优于安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗组(对照组), 上述终点指标的两组间差异具有统计学意义。试验组的有效性和安全性符合试验预期。该项目后续将进入临床数据分析总结及新药注册申请阶段, CPT 一旦上市将为多发性骨髓瘤治疗开辟一个全新的治疗领域, 为患者提供新的药物选择和用药手段, 前景可期。

◆依据 CPT 的研发、注册、销售进展, 分步骤提高北京沙东持股比例。公司目前持有北京沙东 39.605% 的股权, 其中 1.134% 系代为管理的需向北京沙东员工实施激励的股权。根据公司 2014 年 11 月份与北京沙东原股东签订的《股权收购框架协议》, 依据 CPT 的研发、获得生产批件和实现销售的进程, 由海特生物分步骤收购北京沙东原股东持有的股份。按收购协议, CPT III 期临床试验结果揭盲和后期获得生产批件后, 公司进一步收购北京沙东股权, 提高持股比例。



### 投资建议：

尽管参股子公司北京沙东 CPT III 期临床试验已揭盲，因其能否成功注册申报及获批时间均存在不确定性，盈利预测我们暂未考虑 CPT 上市后的业绩贡献。根据医保政策调整对公司 2019 年 4 季度的影响效果，以及今年 1 季度公司经营受到疫情的影响，我们下调了公司业绩预测，预计公司 2019-2021 年的净利润分别为 6,949/4,060/5,879 万元，EPS 分别为 0.67/ 0.39/0.57 元，当前股价对应 P/E 分别为 53/92/63 倍。考虑公司进入体外诊断、CRO、肿瘤多领域，CPT III 期临床试验结果疗效优于对照组，可享有一定的估值溢价，我们维持其“增持”投资评级。

### 风险提示：

金路捷受医保政策的影响销量下滑幅度超预期；体外诊断、CRO 业务业绩不及预期；CPT 项目注册申报进展缓慢或未获批。

表2：主要财务数据及预测（新）

	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入（百万元）	590.87	621.19	432.55	491.23
增长率(%)	-21.24%	5.13%	-30.37%	13.57%
归母净利润（百万元）	94.14	69.49	40.60	58.79
增长率(%)	-33.89%	-26.18%	-41.58%	44.80%
EPS（元）	0.91	0.67	0.39	0.57
毛利率	92.52%	82.01%	76.07%	76.84%
净资产收益率（摊薄）	5.54%	3.98%	2.29%	3.24%

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

表：盈利预测（单位：百万元）

利润表	2018A	2019E	2020E	2021E	资产负债表	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	590.87	621.19	432.55	491.23	货币资金	307.07	309.77	647.43	353.68
减:营业成本	44.21	111.72	103.49	113.77	应收和预付款项	244.23	312.82	80.22	365.35
营业税金及附加	4.61	4.10	2.85	3.24	存货	34.51	109.41	23.90	122.66
营业费用	365.67	328.30	216.27	235.79	其他流动资产	959.84	959.84	959.84	959.84
管理费用	33.82	45.72	31.84	35.66	长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
研发费用	29.86	53.05	34.60	39.30	投资性房地产	9.30	8.26	7.21	6.16
财务费用	-6.77	-4.23	-6.81	-7.13	固定资产和在建工程	222.50	182.01	137.59	93.16
资产减值损失	43.19	12.00	12.00	12.00	无形资产和开发支出	66.11	328.68	315.86	303.03
投资收益	26.46	0.00	0.00	0.00	其他非流动资产	311.81	3.59	2.45	2.45
公允价值变动	-1.45	0.00	0.00	0.00	资产总计	2155.36	2214.39	2174.49	2206.34
其他经营损益	3.95	2.00	2.00	2.00					
营业利润	135.10	125.58	74.91	99.90					
其他非经营损益	-0.19	5.02	5.00	5.00	短期借款	0.00	78.53	0.00	0.00
利润总额	134.91	130.60	79.91	104.90	应付和预收款项	47.56	174.25	186.80	180.90
所得税	13.59	10.03	5.86	8.49	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	121.32	120.57	74.05	96.42	其他负债	398.21	207.40	207.40	207.40
少数股东损益	-2.67	-1.97	-1.15	-1.67	负债合计	445.77	460.18	394.20	388.30
归母净利润	94.14	69.49	40.60	58.79	股本	103.36	103.36	103.36	103.36
					资本公积	989.61	989.61	989.61	989.61
现金流量表	2018A	2019E	2020E	2021E	留存收益	606.59	653.19	680.42	719.84
经营活动现金流	73.42	-49.32	418.19	-286.07	归母股东权益	1699.55	1746.15	1773.38	1812.80
投资活动现金流	-438.74	4.37	4.35	4.35	少数股东权益	10.03	8.06	6.91	5.24
融资活动现金流	-25.20	60.07	-84.89	-12.03	股东权益合计	1709.58	1754.21	1780.29	1818.04
现金流量净额	-390.51	15.12	337.66	-293.75	负债和股东权益	2155.36	2214.39	2174.49	2206.34

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

## 股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

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。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。