

百奥泰（688177）深度研究

## 聚焦生物药研发，逐渐步入收获期

2021 年 01 月 05 日

### 【投资要点】

- ◆ **研发管线种类丰富，已渐入收获期。**公司产品主要为生物创新药及生物类似物，在研的药物数量高达 24 个，涵盖多个热门靶点。其中一款产品格乐立（阿达木单抗生物类似物）已于年初实现上市销售，两款产品（巴替非班 BAT2094、贝伐珠单抗类似物 BAT1706）已提交上市申请并获受理，三款产品处在临床 III 期阶段，另有多款产品处于临床早期阶段及临床前研究阶段。
- ◆ **产品涵盖大疾病领域，市场空间大。**公司多个临床后期产品涵盖肿瘤、自身免疫疾病、心血管疾病等多个治疗领域。肿瘤领域的贝伐珠单抗类似物已提交上市申请并获审批，抗 HER2 ADC 药物 BAT8001 处在临床 III 期阶段，预计 2029 年销售额分别达 9.71 亿元及 12.29 亿元；自身免疫领域的托珠单抗类似物 BAT1806 与全球首个戈利木单抗类似物 BAT2506 处在临床 III 期阶段，预计 2029 年销售额分别达 20.14 亿元及 3.62 亿元；心血管疾病领域的巴替非班为 PCI 围术期的抗血栓剂，已提交上市申请并获审批，预计 2029 年销售额达 1.35 亿元。
- ◆ **自销与渠道分销相结合，推动产品实现商业化。**首款产品格乐立作为国内首批阿达木单抗类似物，已实现上市销售。公司采用自销模式，组建营销团队，三个季度销售额已破亿，未来放量值得期待。针对贝伐珠单抗类似物 BAT1706，公司与百济神州、Cipla Limited 及 Biomm 公司签订合作协议，拟借助外部资源将产品推向海内外市场。针对全球首款进入临床 III 期阶段的戈利木单抗生物类似物 BAT2506，公司与 Pharmapark LLC 签订协议，在俄罗斯及其他独联体国家进行合作销售，以拓展海外市场。



挖掘价值 投资成长

增持（首次）

东方财富证券研究所

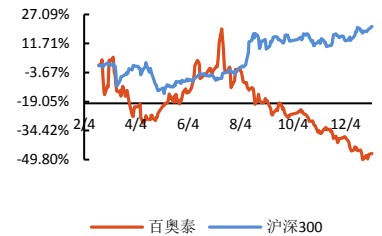
证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

联系人：何玮

电话：021-23586471

相对指数表现



基本数据

总市值 (百万元)	13325.09
流通市值 (百万元)	1871.86
52 周最高/最低 (元)	78.00/29.80
52 周最高/最低 (PE)	-16.93/-49.96
52 周最高/最低 (PB)	47.21/19.84
52 周涨幅 (%)	-46.54
52 周换手率 (%)	964.49

相关研究

## 【投资建议】

作为国内领先的生物制药公司，产品管线丰富且布局合理，涵盖多个热门靶点及多个大领域疾病，多个重点品种的研发进度处于第一梯队，目前已渐入收获期。公司立足国内，面向全球市场，采用自销与分销相结合的方式，扩大产品的海内外市场。

我们预计公司 2020/2021/2022 年营业收入分别为 2.69/9.76/18.05 亿元，归母净利润分别为-4.77/-0.77/3.20 亿元，EPS 分别为-1.15/-0.19/0.77 元，基于 DCF 估值以及 PS 估值，经折算，我们认为公司总市值约为 148 亿元，给予“增持”评级。

图表：公司盈利预测

项目\年度	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	0.70	268.59	976.22	1804.61
增长率（%）	—	38270.29%	263.46%	84.86%
EBITDA（百万元）	-982.51	-454.65	-59.35	337.69
归属母公司净利润（百万元）	-1022.62	-477.38	-76.98	319.64
增长率（%）	-84.89%	53.32%	83.87%	-515.24%
EPS（元/股）	-2.47	-1.15	-0.19	0.77
市盈率（P/E）	—	—	—	41.19
市净率（P/B）	0.00	85.90	172.55	33.26
EV/EBITDA	-0.06	-26.66	-209.82	36.37

资料来源：Choice，东方财富证券研究所。注：截至 2020-12-31。

## 【风险提示】

药物研发不确定性风险；  
 药物上市进度不达预期；  
 竞品竞争加剧风险；  
 持续无法盈利风险；

## 正文目录

1. 聚焦生物药研发的自主创新型企业 .....	5
1.1. 产品研发管线丰富，部分产品已实现商业化 .....	5
1.2. 集中的股权结构及优秀的管理团队 .....	6
1.3. 财务表现：商业化合作及权益转让贡献营业收入，公司仍未盈利 .....	9
2. 自销+分销，产品逐渐步入商业化 .....	12
2.1. 格乐立：三个季度销售破亿，未来放量值得期待 .....	12
2.2. BAT1706：海内外授权分销合作，回笼部分资金 .....	16
2.3. BAT2506：全球唯一戈利木单抗生物类似物，海外市场分销合作 .....	20
3. 在研产品稳步推进，赛道布局合理 .....	22
3.1. BAT1806：III 期托珠单抗生物类似物 .....	22
3.2. BAT8001：III 期抗 HER2 ADC 药物 .....	25
3.3. BAT2094（巴替非班）：小分子 GPIIb/IIIa 拮抗剂 .....	27
3.4. 其他在研产品： .....	29
3.4.1 BAT5906：II 期抗 VEGF 单抗，眼科适应症 .....	29
3.4.2 BAT1306：II 期抗 PD-1 单抗，与化药或 BAT8001 联合用药 .....	30
3.4.3 BAT8003：I 期抗 Trop2 ADC 药物，用于 Trop2 阳性晚期上皮癌治疗 .....	30
3.4.4 BAT4306F：I 期抗 CD20 单抗，用于复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤治疗 .....	30
4. 盈利预测与投资建议 .....	31
4.1. 核心假设与盈利预测 .....	31
4.2. 投资建议 .....	32
5. 风险提示 .....	33

## 图表目录

图表 1：公司的产品研发管线 .....	5
图表 2：部分生物制药企业的生产线建设及产能（截至 2020H1） .....	6
图表 3：公司前十大股东结构（截至 2020Q3） .....	7
图表 4：公司股权结构 .....	7
图表 5：公司优秀的研发管理团队 .....	8
图表 6：公司大事记 .....	8
图表 7：公司近期销售收入情况（万元） .....	9
图表 8：公司近期归母净利润情况（万元） .....	9
图表 9：研发费用分项目情况（万元） .....	10
图表 10：公司研发费用支出情况（万元，%） .....	10
图表 11：公司管理费用支出情况（万元，%） .....	10
图表 12：同类公司流动比率对比（倍） .....	11
图表 13：同类公司速动比率对比（倍） .....	11
图表 14：同类公司资产负债率（合并）对比（%） .....	11
图表 15：公司格乐立作用机理 .....	12
图表 16：国内上市的 TNF- $\alpha$ 靶点的药物 .....	12
图表 17：自身免疫领域三大重磅产品对比 .....	13
图表 18：国内部分 TNF- $\alpha$ 靶点药物价格对比 .....	13
图表 19：2015-2019 年修美乐全球销售额（百万美元，%） .....	14
图表 20：2015-2019 年修美乐在我国样本医药销售额（百万元，%） .....	14
图表 21：2017 年我国自身免疫疾病领域市场份额（%） .....	14

图表 22: 2020 年前三季度格乐立销售额 (万元, %)	15
图表 23: 阿达木单抗生物类似物市场规模 (十亿元, %)	15
图表 24: III 期临床试验主要终点指标分析	15
图表 25: III 期临床试验次要终点指标分析	15
图表 26: 国内批准上市的阿达木单抗	16
图表 27: 国内 III 期临床及 NDA 阶段的阿达木单抗类似物	16
图表 28: 格乐立销售预测	16
图表 29: 贝伐珠单抗的作用机理	17
图表 30: 2010-2019 年贝伐珠单抗全球销售额 (亿美元, %)	17
图表 31: 2015-2019 年贝伐珠单抗在国内城市公立医院销售情况 (百万元, %)	17
图表 32: 中国贝伐珠单抗生物类似物市场规模预测 (十亿元, %)	18
图表 33: BAT1706 全球的临床试验	18
图表 34: 国内批准上市的贝伐珠单抗	19
图表 35: 国内 III 期临床及 NDA 阶段的贝伐珠单抗类似物	19
图表 36: BAT1706 全球的商业化合作	19
图表 37: BAT1706 销售预测	20
图表 38: 欣普尼全球获批上市信息	21
图表 39: 2014-2019 年戈利木单抗全球销售额 (亿美元, %)	21
图表 40: BAT2506 III 期临床试验暂定方案	21
图表 41: BAT2506 销售预测	22
图表 42: BAT2506 全球的商业化合作	22
图表 43: 托珠单抗的作用机理	23
图表 44: 2010-2019 年托珠单抗全球销售额 (百万美元, %)	23
图表 45: 国内批准上市的托珠单抗	24
图表 46: 国内 III 期临床及 NDA 阶段的托珠单抗类似物	24
图表 47: BAT 1806 销售预测	24
图表 48: BAT8001 结构	25
图表 49: BAT8001 作用原理	25
图表 50: 2014-2019 年赫赛莱的全球销售额 (百万瑞郎, %)	26
图表 51: II/III 期抗 HER2 ADC 药物	26
图表 52: BAT8001 销售预测	27
图表 53: 2014-2016 中国抗血栓药物市场规模 (亿元)	28
图表 54: 2017 年中国样本医院抗血小板药物市场分品种占比 (%)	28
图表 55: 已上市的部分小分子 GPIIb/IIIa 药物	28
图表 56: 在 III 期及 NDA 阶段的小分子 GPIIb/IIIa 药物	28
图表 57: BAT2094 销售预测	29
图表 58: 公司未来三年营业收入预测 (亿元, %)	31
图表 59: 百奥泰产品销售预测及估值 (亿元)	31
图表 60: 可比公司估值比较	32
图表 61: 公司盈利预测	33

## 1. 聚焦生物药研发的自主创新型企业

百奥泰于 2003 年在广州成立，是一家聚焦创新药和生物类似物研发的自主创新型企业，主要治疗领域为肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病等。2019 年 11 月，公司自主研发的阿达木单抗生物类似物（商品名：格乐立）获国家食品药品监督管理局批准上市，成为国内首个获批上市的阿达木单抗生物类似物。格乐立已于今年 1 月份正式销售，成为公司收入及利润的主要来源，并有望实现快速增长。

### 1.1. 产品研发管线丰富，部分产品已实现商业化

公司产品研发管线丰富。自主研发的药物达 24 个，覆盖了肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病等多个治疗领域。其中，有 1 款药物 BAT1406（格乐立）已获得上市批准并于今年一月份实现商业化销售；有 5 款药物接近商业化阶段，BAT2094（巴替非班，血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂）、BAT1706（贝伐珠单抗生物类似物）已提交上市申请并获受理，BAT1806（托珠单抗生物类似物）、BAT2506（戈利木单抗生物类似物）及 BAT8001（国产曲妥珠单抗偶联药物）均处于 III 期临床研究阶段；有 7 款产品处于 I/II 期临床研究阶段，涵盖 CD20、Trop2、VEGF、PD-1 等具有市场潜力的靶点；另外有 11 款产品处于临床前开发阶段。在研的产品品种丰富，包括多个潜力较大的抗体药物。

图表 1：公司的产品研发管线

治疗领域	药物/抗体名称	适应症 <sup>1)</sup>	靶点	药物结构形式	药物类型 <sup>2)</sup>	商业潜力	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	批准上市	截至下一个里程碑的预计时间表
自身免疫性疾病	格乐立 (BAT1406) <sup>3)</sup>	RA、银屑病、AS、克雅恩病及葡萄膜炎	TNF- $\alpha$	mAb	生物类似物	全球								已批准
	BAT1806 <sup>4)</sup>	RA	IL-6R	mAb	生物类似物	全球			III期全球试验中					于2021年下半年向NMPA、FDA及EMA提交NDA
	BAT2506 <sup>5)</sup>	PsA	TNF- $\alpha$	mAb	生物类似物	商业夥伴 <sup>6)</sup>			III期全球试验中					于2022年下半年完成III期
	BAT4406F <sup>7)</sup>	NMOSD	CD20	mAb	创新药	全球								于2022年完成I期
	BAT2206 <sup>8)</sup>	斑秃/斑秃样病	IL-12及IL-23	mAb	生物类似物	全球								于2021年上半年完成I期
	BAT2306 <sup>9)</sup>	银屑病	IL-17A	mAb	生物类似物	全球								于2020年提交IND
肿瘤科	BAT1706 <sup>10)</sup>	mCRC、mNSCLC	VEGF	mAb	生物类似物	商业夥伴 <sup>6)</sup>			III期全球试验中					于2021年自NMPA取得NDA批准 于2020年下半年向EMA及FDA提交NDA
	BAT8001 <sup>11)</sup>	HER2阳性mBC HER2阳性晚期乳腺癌	HER2	ADC	创新药	全球								于2021年完成III期及提交NDA 于2021年完成Ib / IIa期
	BAT1306 <sup>12)</sup>	EBVaGC	PD-1	mAb	创新药	全球								于2022年完成II期
	BAT4306F <sup>13)</sup>	复发性和/或固性CD20阳性B细胞NHL	CD20	mAb	创新药	全球								于2021年中旬完成I期 <sup>14)</sup>
	BAT8003 <sup>15)</sup>	Trop2阳性晚期上皮癌	Trop2	ADC	创新药	全球								于2021年底完成I期
	BAT1308 <sup>16)</sup>	胃癌	PD-1	mAb	创新药	全球								于2022年完成I期
	BAT4706 <sup>17)</sup>	胃癌	CTLA-4	mAb	创新药	全球								于2021年上半年启动I期
	BAT1006 <sup>18)</sup>	HER2阳性乳腺癌	HER2	mAb	创新药	全球								于2020年提交IND
	BAT6026 <sup>19)</sup>	癌症	OX40	mAb	创新药	全球								于2020年提交IND
	BAT6005 <sup>20)</sup>	癌症	TIGIT	mAb	创新药	全球								于2021年提交IND
	BAT6021 <sup>21)</sup>	癌症	TIGIT	mAb	创新药	全球								于2021年提交IND
	BAT7104 <sup>22)</sup>	癌症	PD-L1/CD47	BsAb	创新药	全球								于2021年提交IND
	BAT6030 <sup>23)</sup>	胃癌	SIRPa	mAb	创新药	全球								于2021年提交IND
	BAT6019 <sup>24)</sup>	胃癌	CD40	mAb	创新药	全球								于2021年提交IND
BAT1906 <sup>25)</sup>	胃癌	IL-1 $\beta$	mAb	创新药	全球								于2021年提交IND	
其他疾病	BAT2094 <sup>26)</sup>	预防接受PCI手术的ACS患者的血小板聚集诱导的血栓形成	GPIIb/IIIa	化学药	创新药	全球								于2022年取得NDA批准
	BAT5906 <sup>27)</sup>	wAMD、DME	VEGF	mAb	创新药	全球								于2021年下半年完成wAMD II期 于2021年下半年完成DME Ib/IIa期
	BAT6024 <sup>28)</sup>	高甘油三酯血症	Angpt13	mAb	创新药	全球								于2021年提交IND

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所。注：截至 2020 年 8 月 17 日。

公司持续升级商业化的配套生产设施。公司抗体产业园占地 37,837

平方米，符合国际 cGMP 标准，已顺利通过欧洲 QP 审核，并获得药品生产许可证。公司已投产 2 条 3,500L 不锈钢生物反应器及其下游纯化生产线、3 条 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线、1 条 200L 抗体药物偶联反应釜及其配套的隔离器系统及纯化生产线、1 条西林瓶无菌注射液洗烘灌封联动生产线、1 条预灌封注射器灌装生产线和全隔离器 ADC 制剂冻干生产线。公司持续扩充生产规模，计划新增规模约为 22000L。预计 2020 年第四季度新的生产线完工并投产，预计每年单抗原液产能将由 200kg 提高到 1,250kg。届时，将达到信达生物、复宏汉霖等第一梯队生物制药企业的现有产能水平。

**图表 2：部分生物制药企业的生产线建设及产能（截至 2020H1）**

企业名称	现有产能	在建设中	生产线建设
百奥泰	8700L	22000L	计划新增规模约为 22000 升，预计 2020 年第四季度新的生产线完工并投产。
复宏汉霖	20000L	60000L	已建成十个 2000 升的一次性生物反应器。上海市松江区启动松江基地（一）的建设，规划建设产能 24000 升，包含灌装制剂线。松江基地（二）一期产能预计 36000L。
百济神州	--	--	苏州生产基地设有研发中心以及生产工厂，能够实现单克隆抗体药物的工艺研发、小试和中试等功能。2019 年 9 月完成了广州生物制药生产工厂的首期建设。
信达生物	23000L	--	正在运营五条 1,000 升的生物反应器，以支持达伯舒、达攸同及在研管线中的其他候选产品的生产需求。另有 6 条 3,000 升不锈钢生物反应器完成 GMP 调试和工艺验证，将公司的总产能扩大至 23,000 升。
君实生物	3000L	30000L	苏州吴江生产基地拥有 3,000L 发酵能力，上海临港生产基地按照 CGMP 标准进行建设，一期项目已于 2019 年底投入试生产，产能达到 30,000L 发酵能力。
基石药业	--	--	苏州先进的生产基地已于 2020 年上半年开始建设且正如期进行。

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

## 1.2. 集中的股权结构及优秀的管理团队

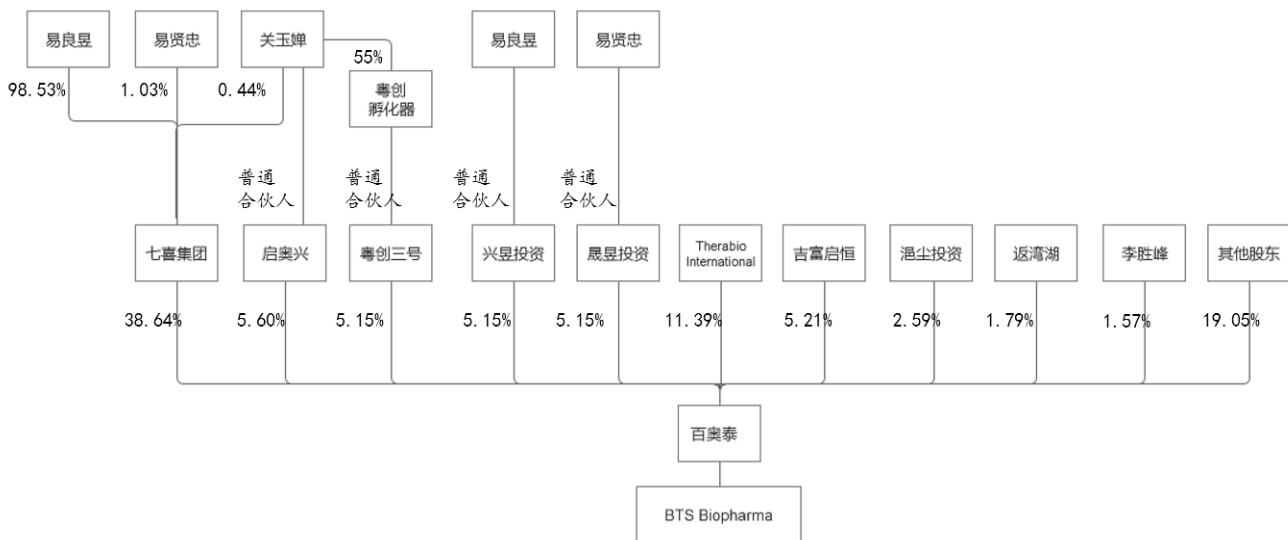
公司的控股股东为七喜集团，持股比例为 38.64%。公司的实际控制人为易贤忠、关玉婵及易良昱，三人系直系亲属关系。控股股东七喜集团及其一致行动人为启奥兴投资、中科粤创三号、兴昱投资、晟昱投资以及中科卓创。为拓展海外业务，公司全资控股一家境外子公司 BTS BIOPHARMA INC.，BTS 于 2019 年 6 月在美国特拉华州注册成立。该子公司目前尚未实际开展生产经营。

图表 3：公司前十大股东结构（截至 2020Q3）

股东名称	股东性质	持股比例（%）
广州七喜集团有限公司	境内非国有法人	38.64%
Therabio International Limited	境外法人	11.39%
广州启奥兴投资合伙企业	境内非国有法人	5.60%
珠海吉富启恒医药投资合伙企业	境内非国有法人	5.21%
广州中科粤创三号创业投资合伙企业	境内非国有法人	5.15%
广州兴昱投资合伙企业	境内非国有法人	5.15%
广州晟昱投资合伙企业	境内非国有法人	3.86%
广州市滙尘投资企业	境内非国有法人	2.59%
广州返湾湖投资合伙企业	境内非国有法人	1.79%
LI SHENGFENG（李胜峰）	境外自然人	1.57%
合计		80.95%

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

图表 4：公司股权结构



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

优秀的国际化研发管理团队，为公司创新工作奠定基础。公司核心管理人员具有国际化视野，拥有丰富的药物研发经验，曾在全球知名研究机构及领先的国际制药公司从事过药物研发工作。核心技术成员曾获得“千人计划”专家、“广州市开发区骨干人才和紧缺人才”，“广州市创新创业领军人才”等荣誉称号。截至 2020 年 6 月，公司研发人员共 249 名，包含 18 名博士及 88 名硕士，本科及以上学历占比为 90.91%，研发人员占员工总数的 33.5%。

**图表 5：公司优秀的研发管理团队**

公司职务	人员	经验与荣誉
公司董事、总经理	LI SHENGFENG (李胜峰) 博士	积累逾 25 年的生物产业经验，被评为“广东省引进领军人才”和“广州市创新创业领军人才”；
公司董事、副总经理	YUJIN-CHEN (俞金泉) 博士	肿瘤生物学领域资深专家，拥有超过 20 年的癌症基础研究及药物研发经验，于 2013 年入选“广东省珠江人才计划”创新创业团队成员；
公司董事、副总经理	HUANG XIANMING (黄贤明) 博士	在生物医药行业已有 25 年研发经验，美国得克萨斯大学西南医学中心先后担任导师及助理教授；
公司副总经理	LIU GUIHUA (刘翠华) 博士	在生物新药及仿制药的开发、质控、质检、申报注册，拥有丰富的经验。于 2018、2019 年荣获“广州市产业领军人才（创新领军团队带头人）”、“珠江人才计划”创新创业团队第一核心成员、广州开发区精英人才；
公司副总经理	Bert E. Thomas IV 博士	在医疗保健领域有超过 25 年经验，擅长药物开发、商务拓展等；
公司副总经理	MU LAN (牟岚) 博士	从事不同适应症医药产品的全球临床研究和商业化 20 余年；
公司监事会主席兼高级总监	吴晓云	“广州市青年后备人才”、广州开发区精英人才，超过 10 年的医药研究经验；
公司监事兼研发部总监	汤伟佳	“广州市产业急需紧缺人才”，为多个在研创新 ADC 的主要发明人；
监事兼生产运营高级总监	包财	“广州市开发区骨干人才和紧缺人才”；

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

**图表 6：公司大事记**

年份	事件
2003 年 7 月	百奥泰生物科技（广州）有限公司正式成立
2009 年 3 月	被评为香港 ChinaBio 生物科技创业投资论坛“最具潜力公司”
2009 年 10 月	公司 CEO 李胜峰博士入选国家重大人才工程
2010 年 10 月	李胜峰博士入选广东省首批科技领军人才、广州市领军人才（百人计划）
2011 年 11 月	国家科技部授予“人源抗体创新药物孵化基地”，承担国家新药创制重大科技专项
2012 年 7 月	广州市人社局授予“广州市博士后创新实践基地”
2013 年 3 月	向国家 CFDA 递交“重组人抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液”（BAT1406）临床试验申请
2014 年 1 月	向国家 CFDA 递交“重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液”（BAT1706）临床试验申请
2014 年 1 月	获评广东省“珠江人才计划”引进创新创业团队
2014 年 10 月	广东省人社厅授予“广东省博士后创新实践基地”
2015 年 5 月	递交创新抗体药物偶联物“注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体-美登素偶联物”（BAT8001）临床试验申请，获国家卫计委推荐为加速审评品种
2015 年 12 月	“重组人抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液” BAT1406 获临床试验批件
2016 年 1 月	“重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液” BAT1706 获临床试验批件
2016 年 7 月	递交“重组人源化抗 IL-6 受体单克隆抗体注射液”临床试验申请
2016 年 10 月	“注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体-美登素偶联物”（BAT8001）获国内临床试验批件
2017 年 8 月	抗体产业园顺利通关欧盟 QP 审核
2017 年 9 月	获得广东省药监局小容量注射剂车间的药品生产许可证
2017 年 11 月	“重组人源化抗 IL-6 受体单克隆抗体注射液”获国内临床试验批件



2018年3月	重组Fc糖基化修饰抗CD20人源化单克隆抗体注射液获得国内临床试验批件
2018年6月	生物岛研发与营销总部项目开工奠基
2018年8月	阿达木单抗注射液上市申请获得CDE承办受理
2018年11月	阿达木单抗注射液被纳入拟优先审评品种
2019年1月	BAT8003获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件
2019年3月	公司名称变更为百奥泰生物制药股份有限公司
2019年4月	戈利木单抗获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件
2019年6月	BAT4406F获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件
2019年11月	获得中国GMP认证
2019年11月	格乐立®（阿达木单抗注射液）获得国家药监局批准上市
2019年12月	BAT2206获得国家药监局批准开展临床试验
2020年1月	格乐立启动商业化销售
2020年2月	百奥泰登陆上交所科创板
2020年7月	百奥泰与Pharmapark就BAT2506在俄罗斯及其他独联体国家达成合作
2020年8月	百奥泰与百济神州就BAT1706签订在中国的授权、分销、供货协议

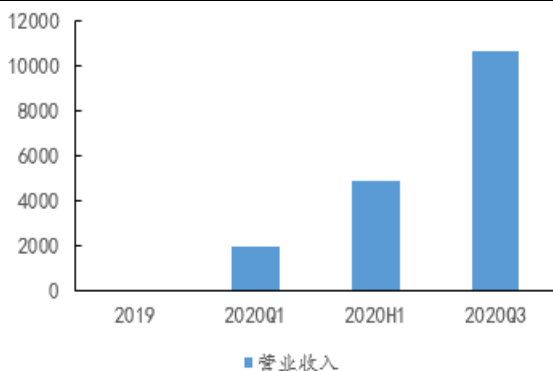
资料来源：公司官网，东方财富证券研究所

### 1.3. 财务表现：商业化合作及权益转让贡献营业收入，公司仍未盈利

2020年1月份，格乐立正式上市销售。格乐立前三季度销售额分别为1,972.61万元、2906.02万元、5770.12万元。2020年前三季度，公司销售收入为10,648.75万元。2019年，公司尚处于药物研发阶段，70万元的营业收入为偶发性技术转让所获利润。2020年三季度，公司归属于母公司的净利润为-36,200.16万元，亏损幅度较上年同期降低59.05%。

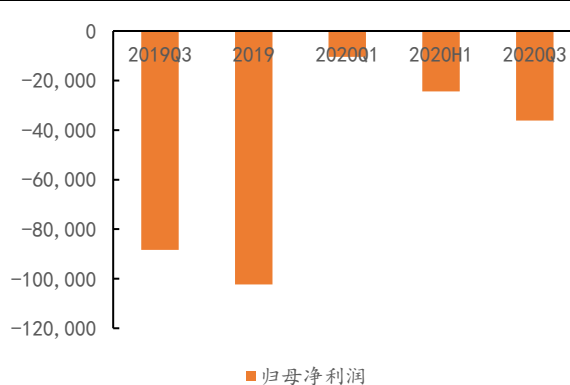
贝伐珠单抗生物类似物权益转让，获2000万美元首付款。2020年8月，百奥泰与百济神州签署授权、分销、供货协议，将公司药品BAT1706（贝伐珠单抗生物类似物）相关知识产权及其在中国地区的产品权益有偿许可给百济神州。2020年9月收到由百济神州支付的2000万美元首付款。其他权益包括累计不超过14,500万美元里程碑付款和两位数百分比的销售提成。

图表7：公司近期销售收入情况（万元）



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

图表8：公司近期归母净利润情况（万元）



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

公司近些年的研发费用逐年增长。2016-2019年，公司研发费用分别为13,150.29万元、23,650.77万元、54,168.94万元和63,651.11万元，逐年增长。2020年前三季度研发费用同比降低-22.45%，主要系研发项目处于不同的阶段产生的费用不同所致。

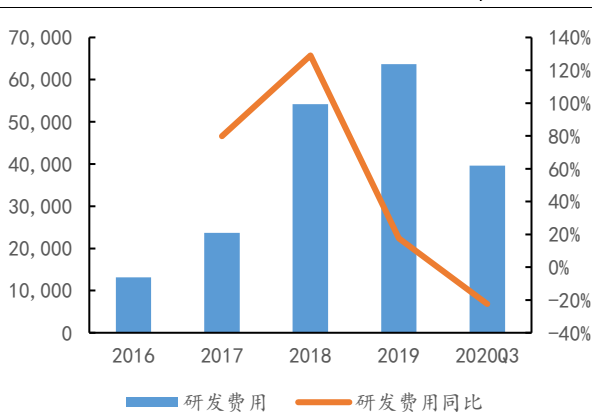
图表 9：研发费用分项目情况（万元）

项目	预计研发投入	费用支出情况					未来计划投入	进度	筹资方案
		2016	2017	2018	2019H1	累计投入			
BAT1406	21328.32	1723.63	5172.76	7939.41	2692.32	20508.12	820.2	已获得上市批准	-
BAT1706	51907.68	3269.15	5289.56	16705.3	11582.01	38946.02	12961.66	III期临床	募集资金
BAT8001	21591.88	1033.4	2504.33	5034.96	7490.75	17013.44	4578.44	III期临床	募集资金
BAT1806	32414.66	644.61	869.59	7731.65	5752.27	16898.12	15516.54	III期临床	募集资金
BAT2094	7630.75	618.66	1164.62	708.08	621.08	6612.44	1018.31	已提交NDA申请	募集资金
BAT8003	60261.69	325.69	1572.93	2143.36	566.3	5108.28	55153.41	I期临床	募集资金
BAT1306	5952.66	734.22	1002.35	1130.95	609.34	4276.86	1675.8	II期临床	募集资金
BAT4306F	24654.52	673.77	779.24	622.28	261.32	2436.6	22217.92	I期临床	募集资金
BAT5906	18864.19	952.71	1054.27	975.28	341.02	3423.27	15440.92	I期临床	募集资金
BAT2506	15813.49	122.08	385.64	1210.84	327.44	2046	13767.49	I期临床	募集资金
合计	260419.85	10097.91	19795.29	44202.1	30243.85	117269.15	143150.7		
占当期研发投入比例 (%)	76.79	83.7	81.6	85.92					

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所。注：截至2019年6月30日。

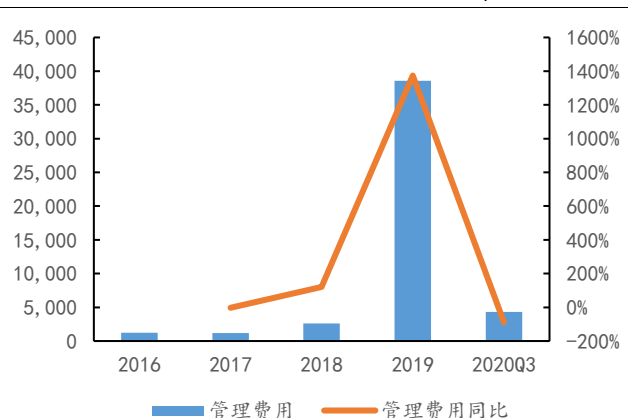
2016年度至2018年度公司未发生销售费用。2020年前三季度的销售费用为5,318.09万元，销售费用率为49.94%。公司2019年管理费用为38594.61万元，包括一次性34980万元的股权激励费用。2020年三季度公司管理费用为4,293.05万元，同比降低-88.62%。

图表 10：公司研发费用支出情况（万元，%）



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

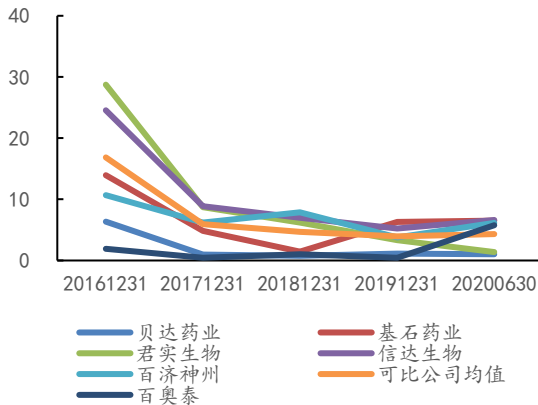
图表 11：公司管理费用支出情况（万元，%）



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

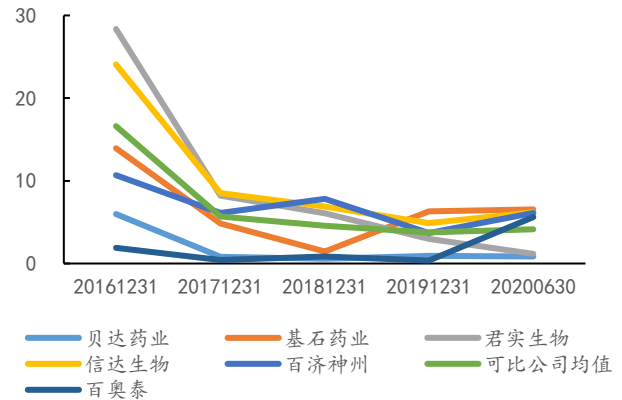
公司资产质量良好,具备较强的短期偿债能力。2016-2019年末及2020年6月末,公司资产负债率分别为24.00%、43.85%、21.50%、37.83%及11.68%。公司的资产负债率小于同行业上市公司的平均水平。流动比率和速动比率的变化主要由于公司的融资情况改变所致。公司的流动比率和速动比率均低于同行业上市公司的平均水平,主要由于公司在建工程存在较大金额的应付工程款所致。

图表 12: 同类公司流动比率对比 (倍)



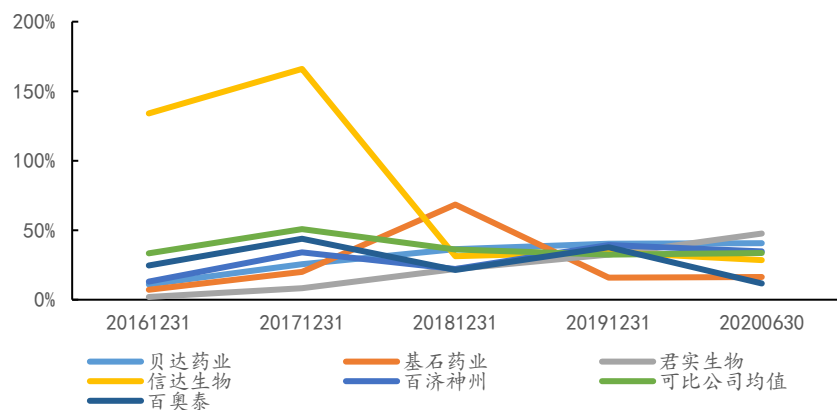
资料来源:公司公告,东方财富证券研究所

图表 13: 同类公司速动比率对比 (倍)



资料来源:公司公告,东方财富证券研究所。注:不含应收票据。

图表 14: 同类公司资产负债率 (合并) 对比 (%)



资料来源:公司公告,东方财富证券研究所

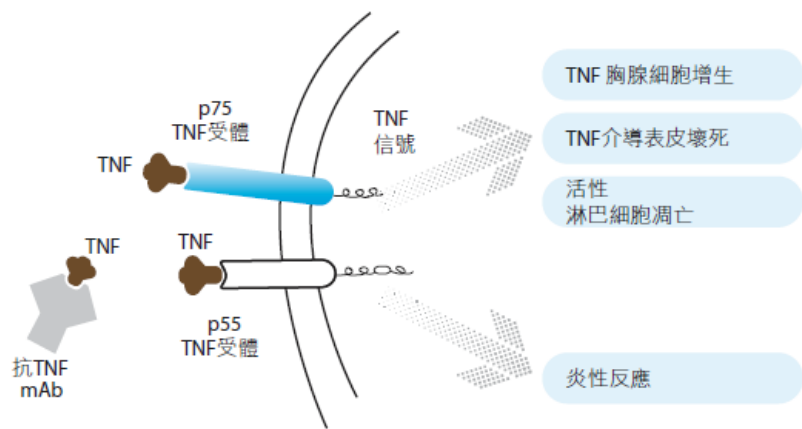
2020年8月份,百奥泰申请赴港上市。2020年11月份,百奥泰获中国证券监督管理委员会批复。根据批复,公司发行不超过158,730,665股境外上市外资股的普通股,每股面值人民币1元,完成发行后,可于香港交易所主板上市。在香港交易所上市后,公司将得到进一步融资,有利于公司的业务发展。

## 2. 自销+分销，产品逐渐步入商业化

### 2.1. 格乐立：三个季度销售破亿，未来放量值得期待

格乐立 BTA1406 为阿达木单抗修美乐（Humira）的生物类似物，治疗自身免疫疾病。可特异性与 TNF- $\alpha$  结合，并阻断其与细胞表面 TNF 受体 p55 及 p75 的结合及活性反应，从而有效地阻断 TNF- $\alpha$  的致炎作用。还可以通过结合跨膜 TNF- $\alpha$ ，产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）、补体依赖的细胞毒作用（CDC）、诱导细胞凋亡等效应，清除部分致病的靶细胞。

图表 15：公司格乐立作用机理



资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

临床上治疗自身免疫疾病的方案，主要分为 TNF- $\alpha$  单抗类药物、TNF- $\alpha$  融合蛋白药物、JAK 抑制剂、非甾体抗炎药及糖皮质激素等，其中，单抗药物副作用低，临床效果优势明显，但定价偏高。我国目前上市的 TNF- $\alpha$  靶向药如下表所示，共计十余款药物。

图表 16：国内上市的 TNF- $\alpha$  靶点的药物

商品名	生产企业	通用名	上市时间	获批适应症
汉达远	复宏汉霖	阿达木单抗	2020	RA、AS、银屑病
苏立信	信达生物	阿达木单抗	2020	RA
格乐立	百奥泰	阿达木单抗	2019	RA、AS、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎
安健宁	海正药业	阿达木单抗	2019	RA、AS、银屑病、克罗恩病
希敏佳	优时比	培塞利珠单抗	2019	RA
欣普尼	强生	戈利木单抗	2018	RA、AS
安佰诺	浙江海正	重组人 II 型肿瘤坏死因子-抗体融合蛋白	2015	RA、AS、银屑病
强克	上海赛金	重组人 II 型肿瘤坏死因子-抗体融合蛋白	2012	AS
恩利	辉瑞	依那西普	2010	RA、AS
修美乐	艾伯维	阿达木单抗	2010	RA、AS、银屑病
类克	强生	英夫利昔单抗	2007	RA、AS、银屑病、克罗恩病

益赛普	三生国健	依那西普	2005	RA、AS、银屑病
-----	------	------	------	-----------

资料来源：NMPA，新浪医药新闻，公开资料整理，东方财富证券研究所

原研药修美乐为全人源化的单抗，是自身免疫病领域及全球市场的重磅药品。TNF- $\alpha$ 靶点相关的抗体包括阿达木单抗、英夫利昔单抗、依那西普等。修美乐作为唯一一个全人源化单抗，凭借良好的临床表现，在全球市场销售额高于其他两种产品。2018年全球药物销售排行榜中，阿达木单抗销售收入共249亿美元，占据全球首位；依那西普销售收入为71.26亿美元，位列第七；英夫利昔单抗销售收入为64.46亿美元，位列第十。

图表 17：自身免疫领域三大重磅产品对比

商品名	通用名	抗体类型	抗体特征	上市时间
修美乐	阿达木单抗	全人源化抗体	利用噬菌体展示技术及融合蛋白库筛选等技术制成，不会引发人抗鼠抗体 HAMA 反应，具有特异性及亲和力。	2002 年
类克	英夫利昔单抗	人鼠嵌合抗体	人鼠嵌合抗体最大限度的保留了鼠源抗体的亲和力和特异性，显著改善了临床效果，可有效降低 HAMA 反应。	1998 年
恩利	依那西普	人源化 Fc 融合蛋白	在保持抗原特异性的基础上，降低免疫排斥反应，HAMA 反应较低。	1998 年

资料来源：CNKI，东方财富证券研究所

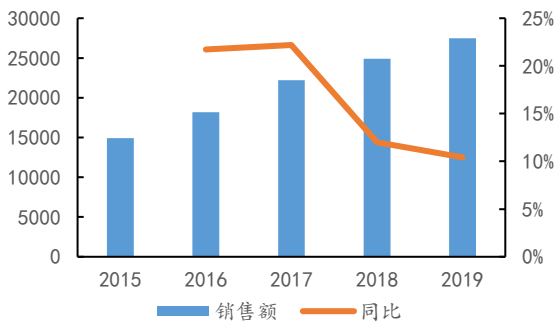
高价原研药在国内销售遇冷，市场份额亟待扩大。据统计，2018年修美乐尚未进入国家医保支付目录，年治疗费用约为20万，当年中国城镇居民的人均可支配收入为3.9万元，高额治疗费用将为大部分患者带来沉重的经济压力。大部分患者支付能力有限，大多选用益赛普、类克、强克等的年治疗费用较低的药物。2018年，修美乐的全球市场销售额约为249亿美元，中国的总销售额仅为533万美元，约占全球市场的0.02%。据统计，2017年，益赛普及阿达木单抗在国内的自身免疫疾病领域市场份额分别为51%及3%。

图表 18：国内部分 TNF- $\alpha$  靶点药物价格对比

商品名	企业	价格	用法用量	普通患者年治疗费用（元）
恩利	辉瑞&安进	25mg: 2300 左右	50mg/每周 1 次	24 万左右
修美乐	艾伯维	40mg:7800 左右(进医保目录前)	40mg/每两周 1 次	20 万左右 (进医保目录前)
类克	强生&默克	100mg:6200 左右	0, 2, 6 周 3mg/kg, 之后 8 周 1 次	10 万左右
益赛普	三生国健	25mg: 800 左右 12.5mg: 450 左右	25mg/每周 2 次	8 万左右
强克	上海赛金	25mg: 700 左右	50mg/每周 1 次	7 万左右
雅美罗	罗氏	80mg: 830 左右	8mg/kg 每 4 周 1 次	6 万左右
安百诺	海正药业	25mg: 520 左右 12.5mg: 300 左右	50mg/每周 1 次	5 万左右

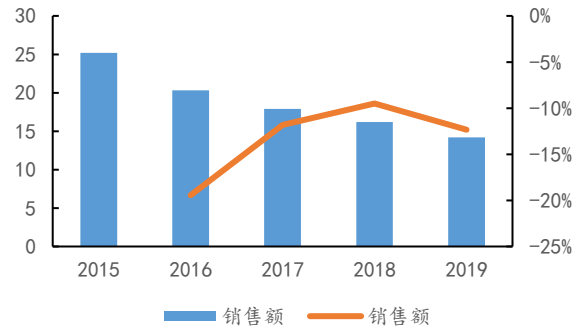
资料来源：药品说明书，东方财富证券研究所

图表 19：2015-2019 年修美乐全球销售额（百万美元，%）



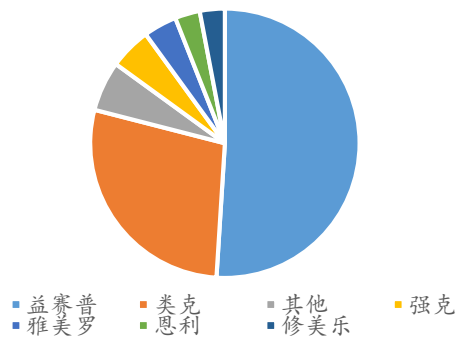
资料来源：罗氏财报，东方财富证券研究所

图表 20：2015-2019 年修美乐在我国样本医药销售额（百万元，%）



资料来源：Choice, PDB, 东方财富证券研究所

图表 21：2017 年我国自身免疫疾病领域市场份额 (%)

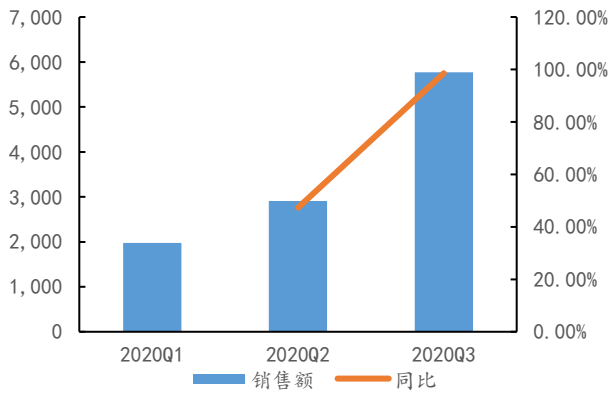


资料来源：Choice, PDB, 东方财富证券研究所

**医保覆盖及风湿免疫科室数量的增长有望提高市场渗透率。**修美乐于 2010 年 2 月获中国国家药监局批准上市，目前国内获批适应症为 7 种。2019 年 11 月，修美乐的类风湿性关节炎（RA）、强直性脊柱炎（AS）、银屑病适应症已被纳入国家医保乙类目录，由于格乐立通用名相同，可自动进入基本医疗保险基金支付范围。修美乐从 2018 年的中标价 7586 元/支降低为 1290 元/支，预计阿达木单抗市场知名度及渗透率将大幅提高。当前我国仍有 60% 的医院未设置独立的风湿病专科，根据国家卫生健康委发布的《综合医院风湿免疫科基本标准（试行）》，预计未来风湿免疫科室的数量将进一步提高，患者诊断率相对提高，将有效增大阿达木单抗的市场。

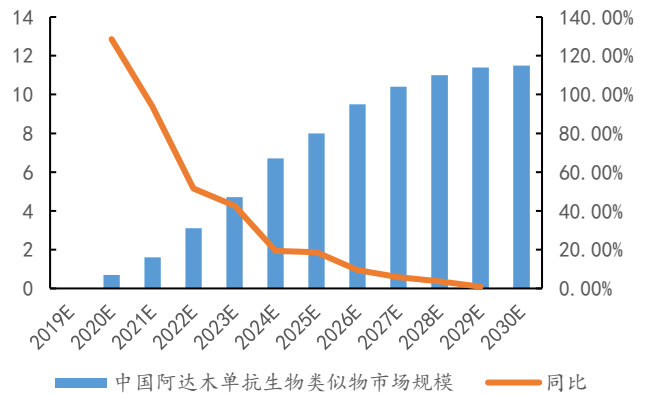
**格乐立上市三个月销售额过亿。**2020 年 1 月份，格乐立正式上市销售，前三季度的销售额分别为 1,972.61 万元、2906.02 万元及 5770.12 万元。2020 年前三季度公司的销售收入共 10,648.75 万元。据招股说明书，2019-2023 年，中国阿达木单抗生物类似物市场规模的年复合增长率为 291.4%，至 2023 年市场规模将达到 47 亿元。

图表 22：2020 年前三季度格乐立销售额（万元，%）



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

图表 23：阿达木单抗生物类似物市场规模（十亿元，%）



资料来源：招股说明书，Frost&Sullivan，东方财富证券研究所

格乐立与修美乐原研药高度相似。III 期临床试验结果表明，在质量、安全性及有效性等方面与修美乐高度相似。在 FAS 及 PPS 中，95%的置信区间下，格乐立及修美乐组在第 12 周的 ASAS20 缓解率差异在-15%至 15% 区间内，显示两者具生物等效性。III 期对比试验选用强直性脊柱炎适应症，为中国强直性脊柱炎患者的用药积累了更多宝贵的临床经验。

图表 24：III 期临床试验主要终点指标分析

数据集	ASAS20 缓解率		缓解率差异
	BAT1406	修美乐	95% 置信区间
FAS 全分析集	75.69% (274/362)	73.68% (140/190)	1.60% (-6.82%, 10.03%)
PPS 符合方案分析集	78.22% (255/326)	74.85% (128/171)	2.16% (-6.90%, 11.22%)

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

图表 25：III 期临床试验次要终点指标分析

次要终点指标	BAT1406 缓解率 (N = 362)		修美乐缓解率 (N =190)	
	第 12 周	第 24 周	第 12 周	第 24 周
ASAS20	75.69%	86.74%	73.68%	82.63%
ASAS40	50.00%	66.18%	45.11%	65.54%
ASAS5/6	62.43%	75.59%	57.07%	68.93%
BASDA150	54.52%	72.06%	51.63%	69.49%

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

国内阿达木单抗类似物竞争激烈，格乐立具有先发优势。修美乐专利于 2017 年在我国到期。国内阿达木单抗生物类似物包括百奥泰的格乐立、海正药业的安健宁、信达生物的苏立信以及复宏汉霖的汉达远。君实生物及正大天晴的阿达木生物类似物在上市审批阶段，此外有数十款在研的阿达木生物类似物，在研药物可能在未来面临较为激烈的市场竞争，格乐立作为首个阿达木单抗类似物具有一定的先发优势。

图表 26：国内批准上市的阿达木单抗

药品名	公司	获批日期	适应症	医保目录	中标价
修美乐	艾伯维	2010年2月26日	RA、AS、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）、幼年银屑病关节炎（pPS）	乙类	1,290/40mg
格乐立	百奥泰	2019年11月6日	RA、AS、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎	乙类	1,150/40mg
安健宁	海正药业	2019年12月6日	RA、AS、银屑病、克罗恩病	乙类	1,150/41mg
汉达远	复宏汉霖	2020年12月7日	RA、AS、银屑病	乙类	——
苏立信	信达生物	2020年09月2日	AS	乙类	1,150/41mg

资料来源：招股说明书，公司公告，药智网，东方财富证券研究所

图表 27：国内 III 期临床及 NDA 阶段的阿达木单抗类似物

药品名称	公司	适应症	研究阶段	首次公示日期
UBP 1211	君实生物	RA	NDA	2019年11月13日
TQZ2301	正大天晴	AS	NDA	2020年6月16日
DB101	通化东宝	银屑病	III 期	2019年2月26日
SCT630	神州生物	银屑病	III 期	2019年6月6日
HL01	华兰生物	RA、AS、银屑病	III 期	2020年2月7日
BC002	山东丹红	AS	III 期	2020年8月10日

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

根据招股说明书中我国阿达木单抗生物类似物的市场规模预测，考虑到 2020 年新冠疫情的影响，我们下调了阿达木生物类似物 2020 年的销售预测。鉴于格乐立处于上市的第一梯队，我们假设 2020 年格乐立在我国阿达木单抗生物类似物市场份额中约占 38%，随着市场竞争的不断加剧，市场规模逐渐降低为 20%。预计到 2029 年格乐立的销售额将达到 22.8 亿元。

图表 28：格乐立销售预测

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
阿达木生物类似物市场规模（亿元）	3.5	16	31	47	67	80	95	104	110	114
市占率（%）	38%	35%	34%	32%	26%	24%	22%	20%	20%	20%
销售额（亿元）	1.33	5.60	10.54	15.04	17.42	19.20	20.90	20.80	22.00	22.80

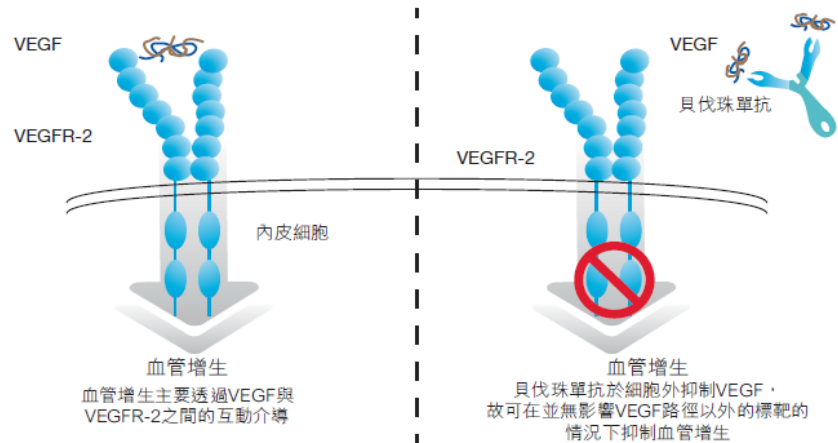
资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所测算

## 2.2. BAT1706：海内外授权分销合作，回笼部分资金

BAT1706 为贝伐珠单抗安维汀（Avastin）的生物类似物。可特异性与血管内皮生长因子 VEGF 靶点结合。VEGF 与血管内皮生长因子受体 VEGFR 结合可通过胞内信号转导系统诱导内皮细胞增殖及血管生成。与贝伐珠单抗结合后，VEGF 与 VEGFR-1 及 VEGFR-2 的相互作用受阻，导致新肿瘤的血管形成减少，并诱导已有血管的退化，抑制肿瘤组织相关的营养供应，从而可降低肿瘤细胞的存活。



图表 29：贝伐珠单抗的作用机理

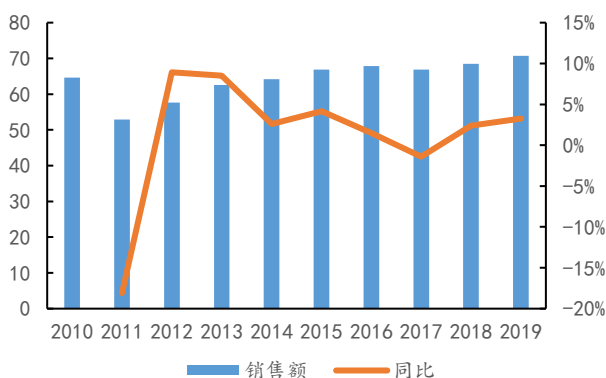


资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

**BAT1706 的原研药安维汀为全球销售额前十的药物。**安维汀由罗氏基因泰克公司研发。安维汀在 2004 年于美国获批上市，目前在美国及欧洲地区获批的适应症共 12 项，包括移性结直肠癌、晚期非鳞状非小细胞肺癌、卵巢癌、宫颈癌、肾癌及恶性胶质瘤等，可用作多种转移性肿瘤一线治疗。安维汀于 2010 年在国内上市，获批转移性结直肠癌和非鳞状非小细胞肺癌，国内同适应症的生物药还有重组人血管内皮抑制素注射液恩度。随着新增适应症的获批，安维汀的全球销量不断增加。安维汀为全球销售额前十的药物，2018 年全球的销售额约 70 亿美元。

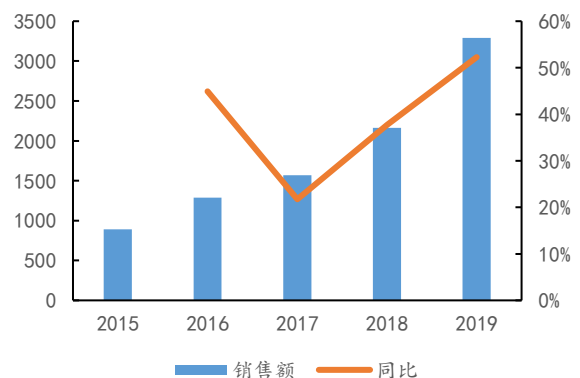
**贝伐珠单抗进入医保目录，以价换量现象明显。**2017 年安维汀进入国家医保支付目录，价格从 5398 元/支降低为 1998 元/支，降幅达 63%。2019 年，安维汀再次降价 24.92%，以 1500 元/支的价格进入国家医保目录。米内网数据显示，2017-2019 年，医保覆盖带来的以价换量现象明显，销售额从 2017 年的 15.69 亿元增长为 2019 年的 32.91 亿元。

图表 30：2010-2019 年贝伐珠单抗全球销售额（亿美元，%）



资料来源：罗氏年报，东方财富证券研究所

图表 31：2015-2019 年贝伐珠单抗在国内城市公立医院销售情况（百万元，%）

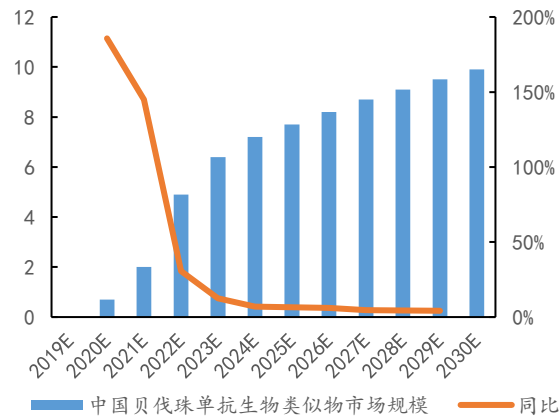


资料来源：米内网，东方财富证券研究所

招股说明书显示，据预测，2023 年我国贝伐珠单抗生物类似物的市场规模将达到 64 亿元，随着老龄化导致癌症发病率的增加、贝伐珠新增适应症的获批、贝伐珠单抗进入医保目录及更多的单抗类似物获批上市，贝

伐珠单抗的市场规模将进一步增加。

图表 32：中国贝伐珠单抗生物类似物市场规模预测（十亿元，%）



资料来源：招股说明书，Frost&Sullivan，东方财富证券研究所

**BAT1706 与安维汀具有生物等效性，已提交 NMPA/FDA/EMA 的 NDA 申请。**  
BAT1706 作为国内首款进行全球 III 期临床试验的安维汀生物类似物，在疗效、安全性及免疫原性方面展现出与安维汀的生物等效性，达到其主要终点指标。数据显示，在治疗意向（ITT）的人群中，BAT1706+卡铂紫杉醇组和欧盟安维汀+卡铂紫杉醇的主要终点指标分别为 48%和 44.5%，在符合方案（PP）的人群中达到了相似的结果。总缓解率比值及风险差异符合国家药监局、FDA 及 EMA 的要求。百奥泰已向中国、欧盟及美国提交了 BAT1706 的 NDA 申请。此外，百奥泰计划拓展针对非小细胞肺癌 BAT1706 与 BAT1308 的联合疗法，预计于 2023 年开展 II 期临床试验。

图表 33：BAT1706 全球的临床试验

登记号	适应症	研究标题	药物	临床阶段
NCT03030430	非小细胞肺癌	贝伐单抗（BAT1706）及其原研药在健康受试者中的研究	BAT1706；源自欧盟的安维汀；美国来源的安维汀	临床 I 期
NCT03329911	非鳞状非小细胞肺癌	晚期非鳞状非小细胞肺癌患者中 BAT1706 和 EU 安维汀®的比较研究	BAT1706；源自欧盟的安维汀；紫杉醇；卡铂	临床 III 期

资料来源：ClinicalTrials，东方财富证券研究所

**安维汀生物类似物竞争激烈，商业合作提高销售能力。**

公司的 BAT1706 上市申请已获国家药监局受理，目前贝伐单抗生物类似物已有齐鲁药业及信达生物获批，另外恒瑞医药、绿叶制药、贝达药业也均已申报上市。海外贝伐珠单抗类似物已上市的有罗氏的安维汀、辉瑞的 Zirabev 以及安进的 Mvasi，另外有包括百奥泰在内的 6 家临床三期或 NDA 阶段的药物。海内外贝伐珠单抗类似物的竞争比较激烈。

图表 34：国内批准上市的贝伐珠单抗

药品名	公司	获批日期	适应症	医保目录	中标价
安维汀	罗氏	2010年2月26日	晚期转移性 CRC、nsNSCLC	乙类	1,500/100mg
安可达	齐鲁制药	2019年12月6日	晚期转移性 CRC、nsNSCLC	乙类	1,198/100mg
达攸同	信达生物	2020年6月17日	晚期转移性 CRC、nsNSCLC	乙类	1,188/100mg

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

图表 35：国内 III 期临床及 NDA 阶段的贝伐珠单抗类似物

药品名称	公司	适应症	研究阶段	首次公示日期
BP102	恒瑞医药	nsNSCLC	NDA	2020年4月15日
LY01008	绿叶制药	nsNSCLC	NDA	2020年4月22日
MIL60	贝达药业	nsNSCLC	NDA	2020年6月17日
BAT1706	百奥泰	nsNSCLC	NDA	2020年6月24日
TAB008	东曜药业	A/R nsNSCLC	III 期	2017年5月17日
GB222	嘉和生物	NSCLC	III 期	2017年12月15日
		mCRC	III 期	2018年3月18日
HLX04	复宏汉霖	NSCLC	III 期	2019年6月26日
TQ-B2302	正大天晴	nsNSCLC	III 期	2018年7月2日
WBP264/HLX04	华兰生物	nsNSCLC	III 期	2018年8月2日
SCT510	神州细胞	nsNSCLC	III 期	2018年12月18日
AK-3008	安科生物	nsNSCLC	III 期	2019年4月29日
PF-06439535	辉瑞	nsNSCLC	III 期	2019年11月5日
SIBP04	上海生物制品研究所	nsNSCLC	III 期	2020年1月22日
ABP215	安进	nsNSCLC	III 期	2020年4月14日

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

BAT1706 目前在全球开展 III 期临床试验已达到临床终点，目前百奥泰已与巴西的 Biomm 及海外的 Cipla Limited 公司进行商业合作，以获得更多的海外市场份额，在全球范围内提高销售额。此外，今年 2 月份，百奥泰与百济神州签订国内地区的分销商业合作，拟推动 BAT1706 作为单药或与其他疗法联合的开发与商业化，已于 10 月份获得首付款 2000 万美金，回笼部分资金。

图表 36：BAT1706 全球的商业化合作

合作方	签订时间	协议类型	百奥泰义务	百奥泰权利
Biomm	2020年12月	BAT1706 的市场销售权独家授权协议	负责 BAT1706 的产品开发及商业化产品供应	从 Biomm 获得相应里程碑付款及销售收入
百济神州	2020年2月	BAT1706 在中国的授权、分销、供货协议	授权百济神州在中国（包括港澳台地区）对 BAT1706 进行开发、生产及商业化，百奥泰将保留除上述地区以外的全球范围内的相关权利	获得一笔首付款，并在达到注册及商业化里程碑后有资格获得付款，累计至多 1.65 亿美元。此外，百奥泰还将有资格获得未来产品两位数比例

的净销售额分级特许权使用费

Cipla Limited	2018年12月	BAT1706的授权许可及商业化协议	授权 Cipla 在部分新兴国家市场独家商业化抗肿瘤药物 BAT1706，负责抗肿瘤药物 BAT1706 的产品开发及商业化产品供应	从 Cipla 获得开发里程碑、商业化里程碑付款，以及销售收入
---------------	----------	--------------------	--	---------------------------------

资料来源：公司官网，东方财富证券研究所

根据招股说明书中我国贝伐珠单抗生物类似物的市场规模预测，鉴于 BAT1706 处于研发的第二梯队，我们假设 BAT1706 于 2021 年上市，且在我国贝伐珠单抗生物类似物市场份额中约占 3%，随着销售能力的不断提高及市场竞争的不断加剧，市场份额最终达到 14%。考虑商业合作的相关里程碑付款及销售分成收入在内，预计到 2029 年 BAT1706 的海内外销售额将达到 9.71 亿元。

图表 37：BAT1706 销售预测

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
中国贝伐珠生物类似物市场规模（亿元）	7	20	49	64	72	77	82	87	91	95
市占率（%）	0%	3%	4%	6%	8%	10%	12%	13%	14%	14%
销售额（亿元）	0	0.6	1.96	3.84	5.76	7.7	9.84	11.31	12.74	13.3
国内里程碑付款（亿元）	1.36	2.35	0.00	0.00	1.20	0.00	0.00	0.00	1.20	0.00
国内销售分成（%）	0%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%
海外市场销售额（亿元）	0.00	0.00	3.00	7.00	12.00	15.00	19.00	23.00	26.00	28.00
海外里程碑付款（亿元）	0.00	1.50	2.00	0.00	0.60	0.00	0.00	1.20	0.00	0.60
海外销售分成（%）	0.00%	0.00%	24.00%	24.00%	24.00%	24.00%	24.00%	24.00%	24.00%	24.00%
销售收入	1.36	3.96	3.07	2.37	5.72	4.99	6.33	8.76	9.73	9.71

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

### 2.3. BAT2506：全球唯一戈利木单抗生物类似物，海外市场分销合作

**BAT2506 是除格乐立外，百奥泰布局的第二个自身免疫性疾病的药物。** BAT2506 为戈利木单抗（欣普尼）生物类似物，是 TNF- $\alpha$  全人源单克隆抗体。BAT2506 作用于 TNF- $\alpha$  靶点，与可溶性的 TNF- $\alpha$  及跨膜 TNF- $\alpha$  结合后，通过阻断 TNF- $\alpha$  与其受体的结合抑制 TNF- $\alpha$  的活性，达到治疗自身免疫性疾病的目。

原研药欣普尼为强生制药所研发，分别于 2009 年、2013 年及 2017 年获 EMA、FDA 及 NMPA 批准上市，其在中国的专利将于 2021 年到期。国内适应症为活动性强直性脊柱炎及中到重度活动性类风湿关节炎（联合甲氨蝶呤 MTX）。除上述适应症外，在国外获批的还包括活动性银屑病关节炎（PsA）、中到重度溃疡性结肠炎（UC）等适应症。

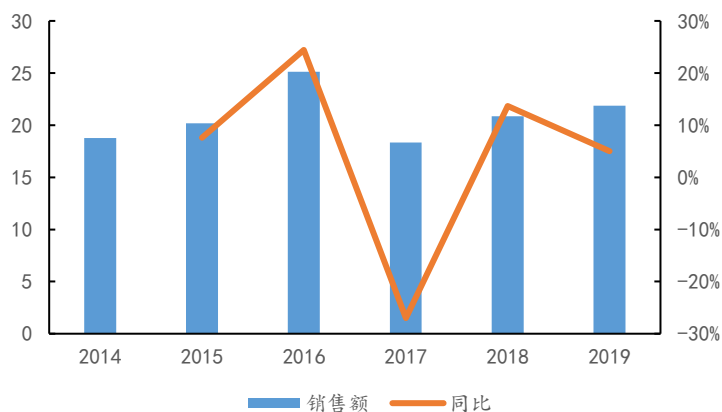
图表 38：欣普尼全球获批上市信息

药品名	公司	获批日期	适应症	医保目录	中标价	获批机构
欣普尼	强生	2017年12月28日	RA、AS	乙类	4,900元/50mg	国家药监局
		2019年4月24日	RA、PsA、AS、UC	--	5,256.05美元/50mg	FDA
		2009年1月10日	RA、AS、PsA、UC	--	1,531.4欧元/50mg	EMA

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

近年来，欣普尼全球销售量逐年增长，2019年全球销售额达到21.88亿美元。欣普尼于2018年在我国上市，2019年纳入医保，中标价为4,900/支（0.5ml/500mg）。我国的类风湿性关节炎及强直性脊柱炎均为慢性自身免疫类疾病，市场上销售额较大的生物药已有阿达木单抗，但由于阿达木单抗的使用可能会导致患者产生抗药抗体（ADA）而失去药效，戈利木单抗可为医生、患者提供新的选择。另外，戈利木单抗给药周期为月，有望改善患者依从性。

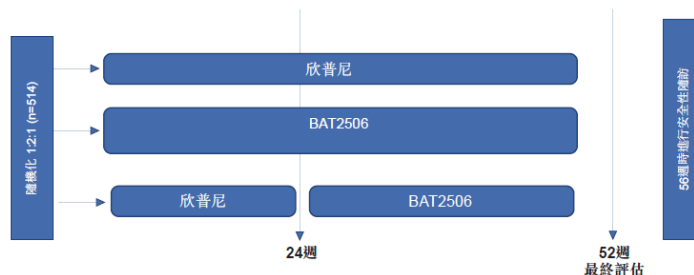
图表 39：2014-2019年戈利木单抗全球销售额（亿美元，%）



资料来源：强生财报，东方财富证券研究所

**BAT2506 为全球首个且唯一的戈利木单抗欣普尼生物类似物。**目前BAT2506处于全球III期临床试验阶段，预期将于2022年下半年完成试验。百奥泰与Pharmapark LLC公司签订BAT2506在俄罗斯及其他独联体国家独家许可协议，借助Pharmapark在俄罗斯及其他独联体国家成熟的药物营销体系，将扩大BAT2506在国际市场的份额。

图表 40：BAT2506 III期临床试验暂定方案



资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

根据招股说明书中，据预测，2020 年我国类风湿性关节炎患者数量约为 600.16 万人，其中中重度患者的比例共约 70%，强直性脊柱炎患者数量约为 391.6 万人，随着检测水平及药品可及性提高，预计治疗率从 2020 年的 36% 增长至 2029 年的 52%，假设单个患者的治疗费由 2023 年的 4.9 万元，降低至 2028 年的 3.7 万元。预计 BAT2506 将于 2023 年上市，BAT2506 渗透率约为 0.04%，预计 2029 年达到 0.16%。预计到 2029 年 BAT2506 的销售额将达到 3.62 亿元。

**图表 41：BAT2506 销售预测**

新的	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
RA 患者人数 (万)	600.16	604.19	608	611.95	616.13	620.54	625.21	630.15	635.38
中重度患者 RA 患者比例 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
AS 患者人数 (万)	391.6	393.7	395.5	397.1	398.6	400.2	401.8	403	404.2
治疗率 (%)	36%	38%	40%	42%	44%	46%	48%	50%	52%
用药患者数量 (万)	292.22	310.32	328.44	346.70	365.15	383.91	402.93	422.05	441.46
单个患者费用 (万元)			4.9	4.2	4.1	4	3.9	3.8	3.7
渗透率 (%)			0.04%	0.06%	0.08%	0.10%	0.12%	0.14%	0.16%
国内销售额 (亿元)			0.64	0.87	1.20	1.54	1.89	2.25	2.61
海外销售额 (亿元)			0.00	1.20	1.80	2.80	3.60	4.00	4.20
海外销售里程碑付款 (亿元)			0.60	1.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
海外销售分成 (%)			24.00%	24.00%	24.00%	24.00%	24.00%	24.00%	24.00%
海外销售收入 (亿元)			0.60	1.29	0.43	0.67	0.86	0.96	1.01
总销售额 (亿元)			1.24	2.16	1.63	2.21	2.75	3.21	3.62

资料来源：招股说明书，Frost&Sullivan，中华医学会风湿病分会，东方财富证券研究所

**图表 42：BAT2506 全球的商业化合作**

合作方	签订时间	协议类型	百奥泰义务	百奥泰权利
Pharmapark LLC	2020 年 7 月	BAT2506 在俄罗斯及其他独联体国家独家许可协议	公司将负责 BAT2506 的开发以及向 Pharmapark 供应商业化产品。	借助 Pharmapark 在俄罗斯及其他独联体国家广泛的市场与销售体系，扩大国际市场。

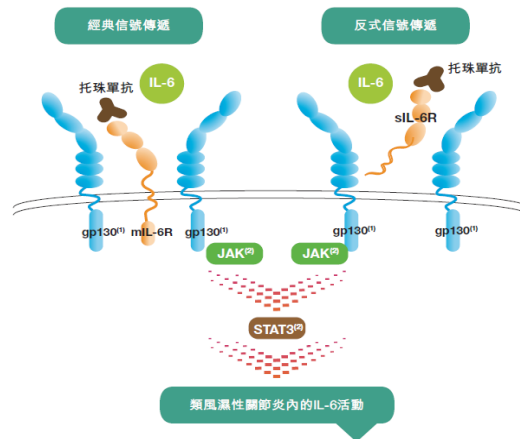
资料来源：公司官网，东方财富证券研究所

### 3. 在研产品稳步推进，赛道布局合理

#### 3.1. BAT1806：III 期托珠单抗生物类似物

**BAT1806 为托珠单抗雅美罗的生物类似物。**托珠单抗是抗 IL-6 受体的重组人源化 IgG1 亚组单克隆抗体，通过与可溶性受体 sIL6R 及膜蛋白受体 mIL-6R 结合，来抑制 IL-6 受体系统介导的信号传导。IL-6 为多效促炎性细胞因子，可由多种细胞类型产生的，并在免疫应答调控及炎症反应过程中具有重要作用。

图表 43：托珠单抗的作用机理



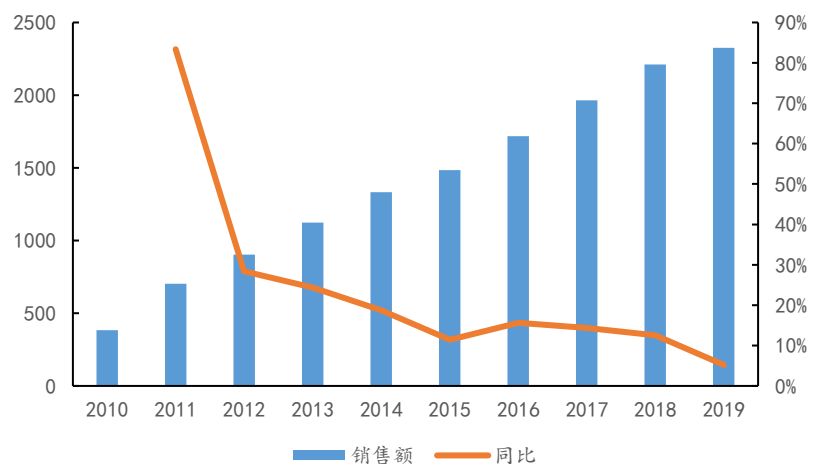
资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

雅美罗是全球首个抗 IL-6R 的免疫抑制新药。雅美罗分别于 2010 年及 2013 年在美国和中国上市，专利已于 2019 年及 2012 年分别在美国及欧盟到期，在中国未申请抗体序列专利保护。国内的适应症为 RA 及 sJIA（全身型幼年特发性关节炎），sJIA 是最急性和最严重的幼年特发性关节炎（JIA）的亚型，临床上主要特征为发热、关节炎、皮疹及淋巴结肿大等，病死率高。国外适应症除此外，还包括巨细胞动脉炎（GCA）、pJIA 和细胞因子释放综合症（CRS）。

在自身免疫疾病领域的主流生物制剂为 TNF- $\alpha$  抑制剂，目前有部分患者对现有改善病情的抗风湿药物治疗没有响应或不能达到持续的响应，临床上对全新治疗靶点的药物存在客观需求。随着托珠单抗临床疗效的进一步明确，其市场规模将进一步扩大。

2018 年，雅美罗全球销售额为 22.1 亿美元，国内销售额约 0.39 亿元。雅美罗在 2019 年 8 月进入国家医保支付目录，医保支付价格为 830 元/支。随着雅美罗被医保覆盖、生物类似物的市场竞争以及国内适应症的增加，预计未来托珠单抗的市场规模具有增长潜力。

图表 44：2010-2019 年托珠单抗全球销售额（百万美元，%）



资料来源：Insight 数据库，东方财富证券研究所

目前国内有 8 款托珠单抗生物类似物处在临床研究阶段，其中包括百

奥泰在内的共4款在临床三期阶段，百奥泰处于研发的第一梯队。

图表 45：国内批准上市的托珠单抗

药品名	公司	获批日期	适应症	医保目录	中标价
雅美罗	罗氏	2013年3月26日	sJIA、RA	乙类	830/80mg

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

图表 46：国内 III 期临床及 NDA 阶段的托珠单抗类似物

药品名称	公司	适应症	研发阶段	首次公示日期
HS628	海正药业	RA	III 期	2020年7月10日
CMAB806	金宇生物	RA	III 期	2019年4月19日
LZM008	丽珠医药	RA	III 期	2019年6月27日
BAT1806	百奥泰	RA	III 期	2019年2月11日

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

初步临床数据显示 BAT1806 与雅美罗的生物等效性。BAT1806 为首个目前正在进行全球 III 期临床试验的国产托珠生物类似物。PK 药代学及临床 I 期试验数据显示 BAT1806 与原研药雅美罗具有生物等效性及相似安全性。预期百奥泰将于 2021 年上半年完成 III 期临床试验，并于 2021 年下半年向 NMPA、FDA 及 EMA 提交 BAT1806 的 NDA 申请。

根据招股说明书，据预测，2020 年我国类风湿性关节炎患者数量约为 600.16 万人，其中中重度患者的比例约 70%，强直性脊柱炎患者数量约为 391.6 万人，随着检测水平及药品可及性提高，预计治疗率从 2022 年的 38% 增长至 2029 年的 52%，假设单个患者的治疗费由 2022 年的 5.08 万元，降低至 2029 年的 4.15 万元。预计 BAT1806 将于 2022 年上市，渗透率约为 0.1%，预计 2029 年达到 1.1%。预计到 2029 年 BAT1806 的销售额将达到 20.14 亿元。

图表 47：BAT 1806 销售预测

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
RA 患者人数 (万)	600.16	604.19	608	611.95	616.13	620.54	625.21	630.15	635.38
中重度患者 RA 患者比例 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
AS 患者人数 (万)	391.6	393.7	395.5	397.1	398.6	400.2	401.8	403	404.2
治疗率 (%)	36%	38%	40%	42%	44%	46%	48%	50%	52%
用药患者数量 (万)	292.22	310.32	328.44	346.70	365.15	383.91	402.93	422.05	441.46
单个患者费用 (万元)		5.08	4.98	4.83	4.68	4.54	4.41	4.28	4.15
渗透率 (%)		0.10%	0.30%	0.50%	0.70%	0.80%	0.90%	1.00%	1.10%
销售额 (亿元)		1.58	4.91	8.37	11.97	13.95	15.98	18.04	20.14



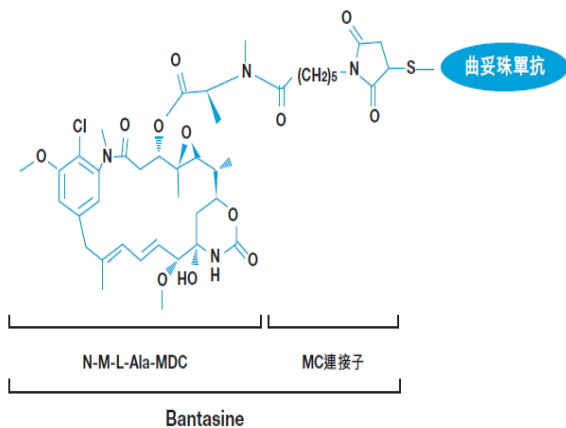
资料来源：Choice, Frost&Sullivan, 中华医学会风湿病分会, 东方财富证券研究所

### 3.2. BAT8001：III 期抗 HER2 ADC 药物

ADC 药物即抗体偶联药物，是将高特异性的抗体药物与具有细胞毒性的小分子药物通过特定的技术进行偶联而得到的，作用上结合了抗体药与小分子药两者的优势，具有较大的靶向性及杀伤性，因此副作用比较小，具有独特的临床应用价值。目前已有八款 ADC 药物获批上市，其中罗氏研发的抗 HER2 ADC 药物赫赛莱为 ADC 的代表产品。

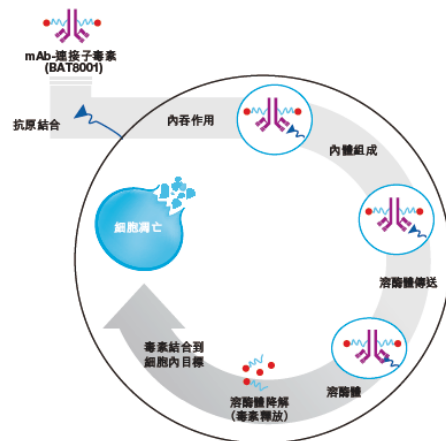
BAT8001 由人源化抗 HER2 IgG1 单抗（曲妥珠单抗类似物）通过稳定的硫醚键与自行研发的毒素连接子 Batansine（3AA-MDC 美登素衍生物）共价连接形成。HER2 受体广泛存在癌细胞中，尤其是乳腺癌及胃癌。BAT8001 可选择性地与 HER2 受体结合，并引发 HER2 受体介导的内化作用。ADC 药物进入溶酶体并被降解的过程中，可在细胞内释放细胞毒性代谢物半胱氨酸-Batansine（Cys-Batansine），后者与细胞微管蛋白的结合会干扰细胞内微管网络，导致细胞周期阻滞及凋亡。

图表 48：BAT8001 结构



资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

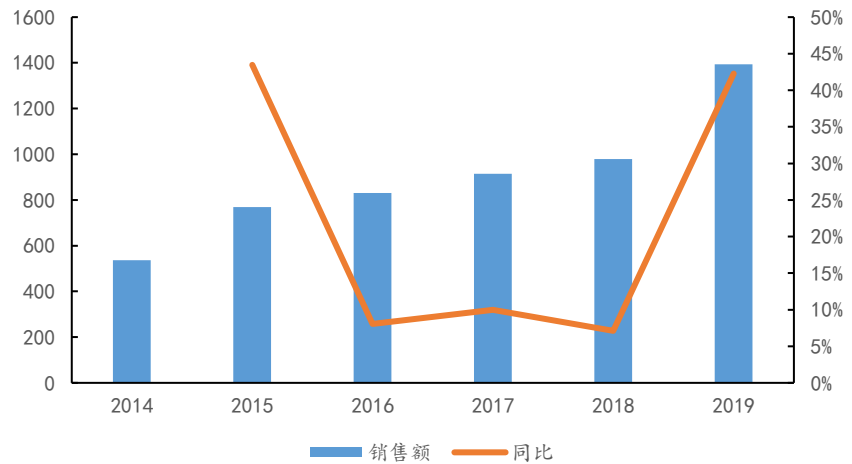
图表 49：BAT8001 作用原理



资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

目前国内唯一获批上市的抗 HER2 ADC 药物为罗氏研发的赫赛莱。赫赛莱于 2020 年 1 月份进入中国市场，适应症为 HER2 阳性早期乳腺癌的辅助性治疗，价格为 19,282/100mg。赫赛莱在 2013 年获 FDA 批准上市，适应症为 HER2 乳腺癌二线治疗用药及 HER2 阳性早期乳腺癌的辅助治疗，2019 年全球销售额达 13.93 亿瑞郎。

图表 50：2014-2019 年赫赛莱的全球销售额（百万瑞郎，%）



资料来源：罗氏财报，东方财富证券研究所

**BAT8001 安全性与耐受性数据已初步证实，目前正在进行 III 期临床试验。**目前正在国内开展 BAT8001 作为 HER2 阳性 mBC 受试者二线治疗的 III 期临床试验，以及联合 PD-1 单抗（BAT1306）的 Ib/IIa 期临床试验，预计 2021 年单药提交 NDA，2020 年完成 Ib/II 临床。临床 I 期数据，显示 BAT8001 与 Kadcyla 具有一致的安全性及药代动力学特征。临床前研究结果表明，BAT8001 对 Her2 高表达的肿瘤细胞增殖具有显著抑制作用，体内主要的代谢产物 Cys-Batansine 在血浆中浓度很低，在游离状态下较难进入正常细胞，因此毒性较低。在我国抗 HER2 ADC 在研药物当中，BAT8001 为首个注射疗程为 3.6mg/kgQ3W 的 III 期在研药物，有助于改善患者依从性。

BAT8001 为国内首款用于 HER2 阳性乳腺癌二线治疗的 III 期 ADC 药物，有望作为首个与赫赛莱竞争的乳腺癌治疗产品。荣昌生物研发的抗 HER2 ADC 药物胃癌适应症已于今年 8 月份提交上市申请，乳腺癌适应症于今年 5 月份开展临床试验。另有多款抗 HER2 ADC 药物在研发中。

图表 51：II/III 期抗 HER2 ADC 药物

药品名称	公司	适应症	研发阶段	首次公示日期
BAT8001	百奥泰	mBC	III 期	2018 年 2 月 22 日
		HER2 阳性晚期实体瘤（联合 BAT1306）	Ib/IIa 期	2019 年 4 月 8 日
RC48-ADC	荣昌生物	HER2 阳性局部晚期或转移性胃癌	NDA 阶段	2020 年 8 月 27 日
		mBC	III 期	2020 年 5 月 11 日
		GC	II 期	2019 年 7 月 2 日
		尿路上皮癌	II 期	2019 年 12 月 26 日
		胆管癌	II 期	2019 年 10 月 17 日
DS-8201a	第一三共	mBC	III 期	2019 年 9 月 9 日
TAA013	东曜药业	mBC	III 期	2020 年 6 月 3 日
ARX788	浙江医药	HER2 阳性乳腺癌	II/III 期	2020 年 6 月 30 日

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

据预测，2020 年我国乳腺癌患者约为 34.77 万人，其中 Her2 阳性患者约占 25%。预计 BAT1806 将于 2022 年上市，假设患者发病率以每年 3% 的速度增长，2022 年乳腺癌患者人数将达到 36.89 万人。随着检测水平及药品可及性提高，预计治疗率从 2022 年的 64% 增长至 2029 年的 78%，假设单个患者的治疗费由 2022 年的 10 万元，降低至 2029 年的 8.68 万元。预计 BAT8001 在上市当年的渗透率约为 3%，到 2029 年达到 16%。预计到 2029 年 BAT8001 的销售额将达到 12.29 亿元。

图表 52：BAT8001 销售预测

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
乳腺癌患者人数（万）	34.77	35.81	36.89	37.99	39.13	40.31	41.52	42.76	44.05	45.37
Her2 阳性的患者比例	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
治疗率（%）	60.00%	62.00%	64.00%	66.00%	68.00%	70.00%	72.00%	74.00%	76.00%	78.00%
用药患者数量（万）	5.22	5.55	5.90	6.27	6.65	7.05	7.47	7.91	8.37	8.85
单个患者费用（万元）			10.00	9.80	9.60	9.41	9.22	9.04	8.86	8.68
渗透率（%）			3.00%	6.00%	7.00%	8.00%	10.00%	12.20%	14.00%	16.00%
销售额（亿元）			1.77	3.69	4.47	5.31	6.89	8.72	10.38	12.29

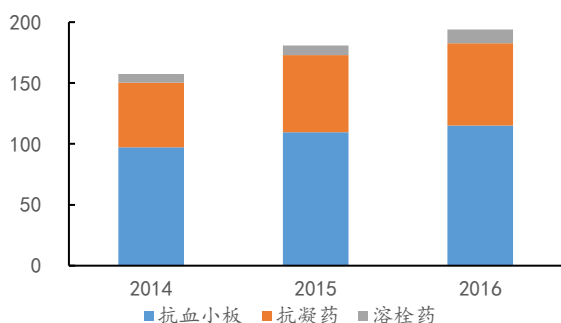
资料来源：Choice, Frost&Sullivan, 东方财富证券研究所

### 3.3. BAT2094（巴替非班）：小分子 GPIIb/IIIa 拮抗剂

BAT2094 为小分子血小板糖蛋白 IIb/IIIa（GP IIb/IIIa）受体拮抗剂。BAT2094 为人工合成的环状七肽，可静脉给药用于 ACS（急性冠脉综合征）患者 PCI（经皮冠状动脉介入治疗）围术期抗血栓。常用的抗栓药包括抗凝血类药物、抗血小板聚集类及溶栓类药物，BAT2094 为抗血小板类药物。BAT2094 一方面可特异性与 GP IIb/IIIa 受体相结合，阻止纤维蛋白原与 GP IIb/IIIa 受体在血小板结合，从而抑制血小板聚集而诱导血栓形成，另一方面可以抑制玻璃基蛋白（Vitronectin）与内皮细胞及平滑肌细胞的整合素结合，从而有效预防血小板及内皮细胞黏附和扩散，而造成的血管阻塞。

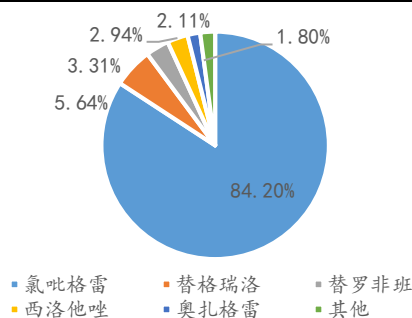
抗血小板聚集类药物可显著降低冠心病患者的血栓事件风险，被国内外指南用作冠心病治疗的 I 类推荐，在我国占据主要的抗血栓市场份额。抗血小板聚集类药物按照作用机理可分为 ADP 受体拮抗剂、环氧化酶抑制剂及血小板糖蛋白 GP IIb/IIIa 受体拮抗剂三大类。ADP 受体拮抗剂的代表药物氯吡格雷、普拉格雷与环氧化酶抑制剂的代表药物阿司匹林，均为抗血小板治疗的一线药物。GPIIb/IIIa 受体拮抗剂主要应用于 PCI 围术期治疗，具有药效强、效果稳定等临床优势。随着 PCI 手术量的不断增长，IIb/IIIa（GP IIb/IIIa）受体拮抗剂市场规模将不断扩大。

图表 53: 2014-2016 中国抗血栓药物市场规模(亿元)



资料来源: Choice, 莫尼塔研究, 东方财富证券研究所

图表 54: 2017 年中国样本医院抗血小板药物市场分品种占比 (%)



资料来源: PDB, 东方财富证券研究所

目前国内用于 PCI 围术期治疗的小分子 GP IIb/IIIa 受体拮抗剂主要为替罗非班和依替巴肽, 具体包括 Correvio Pharma 公司的艾卡特、远大医药的欣维宁以及江苏豪森药业的依替巴肽, 此外仍有十多种替罗非班及盐酸替罗非班为通用名的药品已上市。在 III 期及 NDA 阶段的小分子 GP IIb/IIIa 受体拮抗剂共七款。

与替罗非班及依替巴肽的作用机理稍有不同, BAT2094 除了可以与 GPIIb/IIIa 受体结合, 也可以与内皮及平滑肌细胞的整合素受体结合。因此, 除了发挥预防血小板聚集作用外, BAT2094 还可以直接抑制血小板与内皮细胞的附着力, 从而可能抑制血小板聚集所连带的血管收缩, 作用效果更强。

III 期临床试验表明 BAT2094 具有良好的抗血栓形成效果及安全性。BAT2094 用于预防接受 PCI 手术的 ACS 患者血栓形成。在 FAS 的手术后的 30 天期间之后, BAT2094 组别及安慰剂组别的复合式主要疗效终点指标事件分别为 35 及 57, BAT2094 组别低于安慰剂组别, 表明其抗血栓作用。

图表 55: 已上市的部分小分子 GPIIb/IIIa 药物

药品名	公司	获批日期	适应症	医保目录	中标价
盐酸替罗非班 (艾卡特)	Correvio Pharma Corp	2014 年 6 月 4 日	术后心脏缺血	乙类	1,500/50ml
盐酸替罗非班氯化钠 (欣维宁)	远大医药	2004 年 8 月 25 日	术后心脏缺血	乙类	300/100ml
依替巴肽	江苏豪森	2012 年 10 月 30 日	ACS	乙类	335/10ml

资料来源: 招股说明书, 东方财富证券研究所

图表 56: 在 III 期及 NDA 阶段的小分子 GPIIb/IIIa 药物

药品名称	公司	适应症	研究阶段	首次公示日期
盐酸替罗非班	扬子江	术后心脏缺血	NDA	2020 年 2 月 18 日
BAT2094 (巴替非班)	百奥泰	预防接受 PCI 手术的 ACS 患者的血小板聚集诱导的血栓形成	III 期已完成	2018 年 5 月 2 日
依替巴肽	成都盛诺	接受 PCI 手术的高风险 ACS 患者	NDA	2017 年 9 月 30 日
依替巴肽	诺泰生物	接受 PCI 手术的高风险 ACS 患者	NDA	2019 年 1 月 26 日
依替巴肽	海南双成药业	接受 PCI 手术的高风险 ACS 患者	NDA	2019 年 1 月 26 日

依替巴肽	海南普利制药	接受 PCI 手术的高风险 ACS 患者	NDA	2020 年 1 月 8 日
依替巴肽	健友生化制药	接受 PCI 手术的高风险 ACS 患者	NDA	2020 年 7 月 4 日

资料来源：招股说明书，东方财富证券研究所

据招股说明书，2018 年我国 PCI 手术量达 85 万台。假设急性冠脉综合征占比约 92%，PCI 手术量年平均增长 15%，2021 年 PCI 手术量预计为 129.27 万台，急性冠脉综合征人数为 118.93 万。预计 BAT2094 将于 2021 年上市，假设患者 GP IIb/IIIa 抑制剂使用率为 19.80%，预计在上市当年的渗透率由 2021 年的 1.0% 增长至 2027 年的 2.6% 并维持。假设单个患者的治疗费由 2021 年的 0.87 万元，降低至 2027 年的 0.72 万元并维持。预计 2029 年 BAT2094 的销售收入将达到 1.35 亿元。

图表 57：BAT2094 销售预测

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
PCI 手术量（万例）	112.41	129.27	148.67	170.97	196.61	226.10	260.02	299.02	343.87	395.45
同比增长	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%
急性冠脉综合征占比	92.00%	92.00%	92.00%	92.00%	92.00%	92.00%	92.00%	92.00%	92.00%	92.00%
急性冠脉综合征人数（万）	103.42	118.93	136.77	157.29	180.88	208.01	239.22	275.10	316.36	363.82
GP IIb/IIIa 抑制剂使用率	19.80%	19.80%	19.80%	19.80%	19.80%	19.80%	19.80%	19.80%	19.80%	19.80%
GP IIb/IIIa 抑制剂使用人数（万）	20.48	23.55	27.08	31.14	35.81	41.19	47.36	54.47	62.64	72.04
BAT2904 渗透率		1.00%	1.30%	1.60%	1.80%	2.20%	2.40%	2.60%	2.60%	2.60%
药物价格（万元）		0.87	0.84	0.82	0.79	0.77	0.74	0.72	0.72	0.72
预计销售额（亿元）		0.20	0.30	0.41	0.51	0.70	0.85	1.02	1.18	1.35

资料来源：Choice, Frost&Sullivan, 东方财富证券研究所

### 3.4. 其他在研产品：

#### 3.4.1 BAT5906：II 期抗 VEGF 单抗，眼科适应症

BAT5906 为重组全人源化 VEGF 单抗，与 VEGF 结合可阻断其与受体 VEGFR-1 及 VEGFR-2 的相互作用，从而减少内皮细胞增殖、血管破裂渗漏及新血管生成，达到治疗新生血管性眼底疾病湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）及糖尿病性黄斑水肿（DME）的目的。

国内已获批用于眼底疾病治疗的抗 VEGF 药物包括诺华的诺适得（雷珠单抗）、康弘生的朗沐（康柏西普），以及拜耳的艾力雅（阿柏西普），2019 年总销售额达 26 亿元。2017 年，诺适得及朗沐已纳入医保支付目录。BAT5906 的 I 期临床试验显示对 wAMD 患者具有正面的安全性，耐受性和临床疗效，且剂量水平较高，为 2.5mg (0.05ml) / 眼和 4.0mg (0.05ml) / 眼，预计较高剂量具有较长疗效的临床优势。预计将于 2020 年底及 2021 年初完成 II 期 wAMD 临床试验及 Ib/IIa 期 DME 临床试验的受试者招募工作。

### 3.4.2 BAT1306: II 期抗 PD-1 单抗, 与化药或 BAT8001 联合用药

BAT1306 为重组人源化单抗, 以免疫抑制检查点 PD-1 为靶点, 通过与 PD-1 结合, 阻断其与 PD-L1 及 PD-L2 相互作用, 从而阻断癌细胞的免疫逃逸, 激活 T 细胞对癌细胞的杀伤能力, 具有广谱的肿瘤治疗潜力。

目前国内 PD-1 抑制剂的市场竞争较为激烈。已获批的 PD-1 抑制剂为 6 种, 包括百时美施贵宝的 O 药、默克的 K 药, 以及君实生物、信达生物、恒瑞医药及百济神州的 PD-1 抑制剂, 另外还有多种在研产品。胃癌为国内发病率第二的癌种, 目前获批的 PD-1 抑制剂中, 仅百时美施贵宝的 O 药适应症为胃癌。EB 病毒相关性胃癌 (EBVaGC) 约占胃癌的 10%, BAT1306 为国内首个以 EBVaGC 为适应症开展临床试验的药物。目前正在 II 期临床试验, 处在患者招募阶段, 预计 2022 年完成。另外还在开展 BAT1306 与 BAT8001 联合用药治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的 Ib/IIa 期试验, 预计于 2021 年完成。

### 3.4.3 BAT8003: I 期抗 Trop2 ADC 药物, 用于 Trop2 阳性晚期上皮癌治疗

BAT8003 为第二款自主研发的 ADC 药物, 由糖基化修饰的重组人源化抗 Trop2 单抗与 Batansine 共价连接而成。与随机偶联方法不同, BAT8003 使用新一代定点偶联技术, 采用含定点半胱氨酸的岩藻糖基化抗体, 可提高 ADC 产物的均一性、疗效及稳定性。Trop2 存在于各类上皮癌中, 为高表达的跨膜糖蛋白。BAT8003 与 Trop2 受体结合后, 由受体介导内化并被溶酶体降解, 在细胞内释放细胞毒性分解代谢物 Cys-Batansine 导致细胞死亡。

BAT8003 为国内首个进入临床阶段的抗 Trop2 ADC 候选药物, 主要计划用于三阴性乳腺癌 (TNBC) 适应症, TNBC 约占总乳腺癌的 15%。临床前研究表明 BAT8003 具有良好耐受性及疗效, 在两个 TNBC 模型及一个胃癌模型中, 5mg/kg 左右的剂量可显著抑制肿瘤生长。目前正处于 Trop2 阳性晚期上皮癌治疗的 I 期临床试验中, 预计于 2021 年末完成。

### 3.4.4 BAT4306F: I 期抗 CD20 单抗, 用于复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤治疗

BAT4306F 为新一代抗 CD20 单抗。非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 为恶性血液病, 分为 B 细胞及 T/NK 细胞 NHL, 其中 B 细胞 NHL 约占总数的 70% 至 85%。B 淋巴细胞及其前体恶变可导致癌症, BAT4306F 与 B 淋巴细胞 (前体及成熟细胞) 表面的 CD20 抗原结合, 通过补体依赖的细胞毒性及抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC) 导致 B 细胞裂解及凋亡。

目前国内共获批三款抗 CD20 单抗, 包括罗氏的美罗华及复宏汉霖、信达生物的利妥昔单抗生物类似物。2019 年美罗华全球销售额达 65 亿美元, 国内销售额达 32 亿元。与美罗华相比, BAT4306F 经无岩藻糖基化修饰, 具有更强的 ADCC 作用及肿瘤杀伤力。临床前数据显示出其具有良好的 ADCC 效应及体内外清除 B 细胞能力。目前正在进行复发/顽固性 CD20 阳性 B 淋巴细胞 NHL 的 I 期临床试验。预计于 2021 年中完成。另外, 计划于 2021 年开始滤泡淋巴瘤及慢性淋巴细胞白血病的 II 期临床试验。

## 4. 盈利预测与投资建议

### 4.1. 核心假设与盈利预测

预计 BAT1076、BAT2094、BAT8001 及 BAT1806 能够于 2021-2022 年获批上市并贡献收入。预计贝伐珠生物类似物 BAT1706 上市后毛利率达 83%，预计巴替非班上市后毛利率达 75%。

我们假定公司永续增长率为 2%，折现率为 8.3%，对各大品种的销售总收入进行 DCF 估值。预计公司估值为 151.25 亿元，对应股价为 36.53 元。

图表 58：公司未来三年营业收入预测（亿元，%）

		2020E	2021E	2022E
格乐立	收入（亿元）	1.33	5.60	10.54
	成本（亿元）	0.20	0.95	2.00
	毛利率	85.00%	83.00%	81.00%
贝伐珠单抗 BAT1706	收入（亿元）	1.36	3.96	3.07
	成本（亿元）	0.00	0.67	0.58
	毛利率	100.00%	83.00%	81.00%
巴替非班 BAT2094	收入（亿元）	0.00	0.20	0.30
	成本（亿元）	0.00	0.05	0.08
	毛利率	0.00%	75.00%	74.00%
其他	收入（亿元）	0.00	0.00	4.14
	成本（亿元）	0.00	0.00	1.24
	毛利率	0.00%	70.00%	70.00%
合计	收入（亿元）	2.69	9.76	18.05
	成本（亿元）	0.20	1.68	3.90
	毛利率	92.57%	82.83%	78.36%

数据来源：东方财富证券研究所测算

图表 59：百奥泰产品销售预测及估值（亿元）

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	上市概率
BAT1406	1.33	5.60	10.54	15.04	17.42	19.20	20.90	20.80	22.00	22.80	100%
BAT1706	1.36	3.96	3.07	2.37	5.72	4.99	6.33	8.76	9.73	9.71	85%
BAT2506				1.24	2.16	1.63	2.21	2.75	3.21	3.62	80%
BAT1806			1.58	4.91	8.37	11.97	13.95	15.98	18.04	20.14	80%
BAT8001	0.00	0.00	2.36	3.69	4.47	5.31	6.89	8.72	10.38	12.29	80%
BAT2094		0.20	0.30	0.41	0.51	0.70	0.85	1.02	1.18	1.35	85%
其他产品（风险调整）	0.00	0.00	0.20	0.40	0.60	0.90	1.20	1.60	1.80	2.00	

合计（风险调整）	2.49	9.14	16.76	25.68	35.32	40.06	46.64	52.67	58.37	63.04
净利润率（%）		0.00	0.05	0.08	0.13	0.16	0.18	0.21	0.23	0.25
净利润（亿元）	0.00	0.00	0.84	2.05	4.59	6.41	8.40	11.06	13.43	15.76
WACC（%）	8.3%									
永续年增长率（%）	2.0%									
预测期净现值（亿元）	36.29									
永续期价值（亿元）	114.96									
折现价值（亿元）	151.25									

资料来源：东方财富证券研究所测算

按照假设，我们预计公司 2020/2021/2022 年的营业收入分别为 2.69/9.76/18.05 亿元，对应的市销率 PS 分别为 46.87/12.92/6.99 倍。行业相关可比公司 PS 平均值为 53.24/33.97/16.40 倍，百奥泰 PS 有望向行业相关可比公司看齐。

图表 60：可比公司估值比较

代码	简称	总市值 (百万元)	营业收入(百万元)			PS(倍)			股价 (元)	评级
			2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E		
贝达药业	300558.SZ	43609.35	1955.79	2565.86	3409.80	22.30	17.00	12.79	105.55	增持
君实生物-U	688180.SH	60411.62	1596.18	2917.54	3038.66	37.85	20.71	19.88	69.24	未评级
三生国健	688336.SH	14881.51	865.05	1468.00	2291.00	17.20	10.14	6.50	24.15	未评级
前沿生物-U	688221.SH	6864.22	50.61	105.21	214.89	135.63	65.24	31.94	19.08	未评级
泽璟制药-U	688266.SH	14760.00	-	259.98	1352.17	--	56.77	10.92	61.50	未评级
平均值						53.24	33.97	16.40		

资料来源：Choice，东方财富证券研究所。注：截至 2020-12-31。未评级公司均来自 choice 一致预期数据。

## 4.2. 投资建议

公司产品主要为生物类似物及生物创新药，覆盖癌症、自身免疫疾病、心血管疾病等领域。产品管线布局合理，多个重点品种的研发进度处于第一梯队，部分产品逐步进入收获期。立足中国，面向全球市场，采用自销与分销相结合的方式，扩大产品的海内外市场。

我们预计公司 2020/2021/2022 年营业收入分别为 2.69/9.76/18.05 亿元，归母净利润分别为 -4.77/-0.77/3.20 亿元，EPS 分别为 -1.15/-0.19/0.77 元，基于 DCF 估值以及 PS 估值，经折算，我们认为公司总市值约为 148 亿元，给予“增持”评级。



图表 61：公司盈利预测

项目\年度	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	0.70	268.59	976.22	1804.61
增长率(%)	—	38270.29%	263.46%	84.86%
EBITDA（百万元）	-982.51	-454.65	-59.35	337.69
归属母公司净利润（百万元）	-1022.62	-477.38	-76.98	319.64
增长率(%)	-84.89%	53.32%	83.87%	515.24%
EPS(元/股)	-2.47	-1.15	-0.19	0.77
市盈率 (P/E)	—	—	—	39.45
市净率 (P/B)	0.00	82.25	165.23	31.84
EV/EBITDA	-0.06	-25.61	-201.77	34.95

资料来源：Choice，东方财富证券研究所。注：截至 2020-12-31。

## 5. 风险提示

药物研发不确定性风险；  
 药物上市进度低于预期风险；  
 竞品竞争加剧风险；  
 持续无法盈利风险；

**资产负债表 (百万元)**

至 12 月 31 日	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>流动资产</b>	<b>177.84</b>	<b>197.44</b>	<b>312.09</b>	<b>265.58</b>
货币资金	39.07	5.00	5.00	5.00
应收及预付	67.54	96.64	164.57	156.34
存货	43.58	65.59	104.66	67.40
其他流动资产	27.64	30.21	37.86	36.85
<b>非流动资产</b>	<b>836.52</b>	<b>1063.59</b>	<b>1260.46</b>	<b>1419.15</b>
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	308.27	411.02	548.03	614.63
在建工程	117.14	117.14	117.14	117.14
无形资产	248.63	372.95	432.81	524.90
其他长期资产	162.48	162.48	162.48	162.48
<b>资产总计</b>	<b>1014.36</b>	<b>1261.03</b>	<b>1572.55</b>	<b>1684.73</b>
<b>流动负债</b>	<b>380.48</b>	<b>1104.53</b>	<b>1493.03</b>	<b>1285.57</b>
短期借款	101.60	865.51	1198.50	1026.68
应付及预收	160.23	88.70	114.99	101.16
其他流动负债	118.65	150.32	179.53	157.73
<b>非流动负债</b>	<b>3.21</b>	<b>3.21</b>	<b>3.21</b>	<b>3.21</b>
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	3.21	3.21	3.21	3.21
<b>负债合计</b>	<b>383.68</b>	<b>1107.74</b>	<b>1496.24</b>	<b>1288.77</b>
实收资本	354.08	354.08	354.08	354.08
资本公积	1226.15	1226.15	1226.15	1226.15
留存收益	-949.53	-1426.91	-1503.89	-1184.25
归属母公司股东权益	630.67	153.29	76.31	395.96
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>负债和股东权益</b>	<b>1014.36</b>	<b>1261.03</b>	<b>1572.55</b>	<b>1684.73</b>

**利润表 (百万元)**

至 12 月 31 日	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>营业收入</b>	<b>0.70</b>	<b>268.59</b>	<b>976.22</b>	<b>1804.61</b>
营业成本	0.13	19.95	167.59	390.46
税金及附加	0.66	1.80	3.32	2.35
销售费用	15.42	102.06	205.01	342.88
管理费用	385.95	56.40	58.57	64.97
研发费用	636.51	590.90	663.83	721.84
财务费用	-0.98	6.92	15.41	16.61
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	0.00	13.43	29.29	27.07
资产处置收益	-0.09	-0.16	0.00	0.00
其他收益	13.18	18.80	31.24	27.07
<b>营业利润</b>	<b>-1023.89</b>	<b>-477.38</b>	<b>-76.98</b>	<b>319.64</b>
营业外收入	1.56	0.00	0.00	0.00
营业外支出	0.30	0.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	<b>-1022.62</b>	<b>-477.38</b>	<b>-76.98</b>	<b>319.64</b>
所得税	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>净利润</b>	<b>-1022.62</b>	<b>-477.38</b>	<b>-76.98</b>	<b>319.64</b>
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>归属母公司净利润</b>	<b>-1022.62</b>	<b>-477.38</b>	<b>-76.98</b>	<b>319.64</b>
EBITDA	-982.51	-454.65	-59.35	337.69

资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

**现金流量表 (百万元)**

至 12 月 31 日	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>经营活动现金流</b>	<b>-597.98</b>	<b>-529.05</b>	<b>-87.18</b>	<b>375.71</b>
净利润	-1022.62	-477.38	-76.98	319.64
折旧摊销	55.46	47.88	62.75	55.57
营运资金变动	368.81	-93.53	-59.15	10.87
其它	0.37	-6.02	-13.81	-10.38
<b>投资活动现金流</b>	<b>-74.81</b>	<b>-261.69</b>	<b>-230.33</b>	<b>-187.19</b>
资本支出	-74.81	-275.12	-259.62	-214.26
投资变动	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	0.00	13.43	29.29	27.07
<b>筹资活动现金流</b>	<b>599.33</b>	<b>756.66</b>	<b>317.51</b>	<b>-188.52</b>
银行借款	101.45	763.91	332.99	-171.83
债券融资	0.00	0.00	0.00	0.00
股权融资	500.00	0.00	0.00	0.00
其他	-2.12	-7.25	-15.48	-16.69
<b>现金净增加额</b>	<b>-73.47</b>	<b>-34.07</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
<b>期初现金余额</b>	<b>98.84</b>	<b>39.07</b>	<b>5.00</b>	<b>5.00</b>
<b>期末现金余额</b>	<b>25.38</b>	<b>5.00</b>	<b>5.00</b>	<b>5.00</b>

**主要财务比率**

至 12 月 31 日	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>成长能力 (%)</b>				
营业收入增长	—	38270.29%	263.46%	84.86%
营业利润增长	-85.04%	53.38%	83.87%	-515.24%
归属母公司净利润增长	-84.89%	53.32%	83.87%	-515.24%
<b>获利能力 (%)</b>				
毛利率	81.75%	92.57%	82.83%	78.36%
净利率	-146088.83%	-177.74%	-7.89%	17.71%
ROE	-162.15%	-311.42%	-100.87%	80.73%
ROIC	-141.75%	-49.33%	-9.58%	19.83%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率 (%)	37.83%	87.84%	95.15%	76.50%
净负债比率	60.84%	722.65%	1960.70%	325.48%
流动比率	0.47	0.18	0.21	0.21
速动比率	0.18	0.07	0.08	0.10
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.00	0.21	0.62	1.07
应收账款周转率	—	7.30	13.26	21.87
存货周转率	0.02	4.10	9.33	26.78
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	-2.47	-1.15	-0.19	0.77
每股经营现金流	-1.44	-1.28	-0.21	0.91
每股净资产	1.52	0.37	0.18	0.96
<b>估值比率</b>				
P/E	—	—	—	41.19
P/B	0.00	85.90	172.55	33.26
EV/EBITDA	-0.06	-26.66	-209.82	36.37

东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

#### 分析师申明：

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，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，特此声明。

#### 投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

#### 股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；  
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；  
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；  
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；  
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

#### 行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；  
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；  
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

#### 免责声明：

本研究报告由东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究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本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

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，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。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，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

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，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

