

全球化创新药企迎来收获期，国际化助力产品收入快速提升

百济神州-U(688235)

►自研申报+产品授权出海，双管齐下拓展全球市场。

PD-1 替雷利珠单抗总金额超 22 亿美元，TIGIT 单抗以最高接近 30 亿美元成功将海外权益授权给诺华，自研方面除已获批的百悦泽® (BRUKINSA®)、百泽安®和百汇泽®外，公司临床阶段自主研发药物包括 ociperlimab (抗 TIGIT 单抗)、lifirafenib (RAF 抑制剂)、BGB-11417、Bcl-2 小分子抑制剂)、BGB-A445 (OX40 激动性抗体)、BGB-15025 (HPK1 抑制剂) 等 8 款产品临床进展迅速，公司还有超过 50 项正在进行的临床前研究项目，其中多个具有同类首创的潜力，上述研发管线预计将为公司产品矩阵的不断拓展以及持续创新提供动力。

►新适应症连续获批，拓宽覆盖范围，积极纳入医保，快速放量促进营收节节攀升。

公司拥有的商业化产品已拓展至 16 款，包括百悦泽、百泽安、百汇泽 3 款自主研发产品和 13 款合作引进产品逐步迎来产品收获期，随着核心产品纳入医保后的快速放量以及在多个海外国家适应症的不 断获批极大的增加了公司的营业收入。超过 800 人的研究团队，超过 2500 人组成的全球临床开发团队，以及 3,100+ 人商业化团队，不断保持创新药的引领地位。

►广泛的合作研发，不断丰富产品管线，保持创新药的引领地位。

公司已自合作伙伴引入 9 款授权商业化产品和 28 款临床研发阶段产品。公司还与 Mirati、SpringWorks、Zymeworks、BioAtla、Seagen、Leap Therapeutics、Assembly、百奥泰、丹序生物等多家合作伙伴建立合作，合作范围涵盖小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体、ADC 等多种创新疗法的研发与商业化。通过广泛的研发与商业化合作，公司将能够有力扩充产品管线、进一步扩大产品布局。

►盈利预测及投资建议

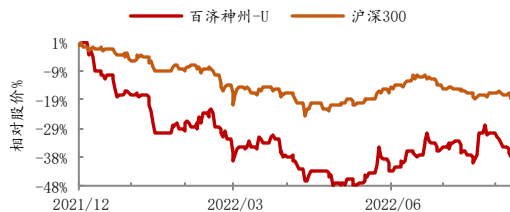
我们预测公司 2022 年-2024 年收入为 88.09 亿元、141.5 亿元、213.82 亿元，分别同比增长 16.1%/60.6%/51.1%。看好公司产品上市后商业化运营能力，产品持续放量，以及后续创新靶点管线持续不断的推陈出新。采用自由现金流折现估值方法，公司估值为 2439 亿元，对应股价 181.33 元；首次覆盖，给予公司“买入”评级。

风险提示

新药研发不及预期，全球合作中断风险，产品上市后商业化表现不及预期

评级及分析师信息

评级:	买入
上次评级:	首次覆盖
目标价格:	181.33
最新收盘价:	100.85
股票代码:	688235
52 周最高价/最低价:	176.96/82.0
总市值(亿)	1,356.53
自由流通市值(亿)	1,356.53
自由流通股数(百万)	1,345.09



分析师: 崔文亮
邮箱: cuiwl@hx168.com.cn
SAC NO: S1120519110002
联系电话:

联系人: 孙子豪
邮箱: sunzh@hx168.com.cn
SAC NO:
联系电话:

盈利预测与估值

财务摘要	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	2,120	7,589	8,809	14,150	21,382
YoY (%)	-28.2%	257.9%	16.1%	60.6%	51.1%
归母净利润(百万元)	-11,384	-9,748	-8,765	-7,711	-5,987
YoY (%)	-64.6%	14.4%	10.1%	12.0%	22.4%
毛利率 (%)	77.7%	86.0%	85.0%	85.0%	85.0%
每股收益 (元)	-10.49	-8.08	-6.52	-5.73	-4.45
ROE	-44.9%	-24.4%	-28.1%	-32.9%	-34.3%
市盈率	-9.92	-12.88	-15.97	-18.15	-23.38

资料来源: wind, 华西证券研究所

正文目录

1. 百济神州：全方位一体化的全球性生物医药公司.....	5
1.1. 百济神州全球化发展历程.....	5
1.2. 一流的企业人才掌舵公司全球化发展.....	6
1.3. 产品迎来收获期，营收快速增长.....	11
2. 植根中国，放眼全球，创新药研发全球布局.....	13
2.1. 百悦泽：二代 BTK 抑制剂，更持续的靶点抑制.....	13
2.2. 百泽安：9 项适应症获批助力营收持续强劲增长.....	21
2.3. 百汇泽：广谱抗肿瘤药，市场增速快.....	29
3. 全方位布局肿瘤治疗领域：自研和对外合作双管齐下.....	31
3.1. 自研+合作：围绕重磅产品挖掘潜在靶点，丰富肿瘤疗法.....	31
3.2. “走出去”和“引进来”，加深全球化烙印.....	42
4. 盈利预测与估值.....	46
5. 风险提示.....	47

图表目录

图 1 公司发展历程.....	5
图 2 公司股权结构（截止 2022 年 3 月 31 日）.....	7
图 3 公司研发历程.....	8
图 4 公司合作伙伴.....	9
图 5 纳入全球临床试验受试者.....	9
图 6 积极布局新型平台/技术.....	9
图 7 公司全球临床试验布局.....	10
图 8 公司全球生产基地布局.....	11
图 9 公司营业收入（百万元）.....	11
图 10 公司归母净利润（百万元）.....	11
图 11 公司各业务板块营收（百万元）.....	12
图 12 公司研发投入（百万元）.....	12
图 13 2022 年第二季度产品收入细分.....	12
图 14 不断增长的创新型商业化团队.....	12
图 15 百济神州自主研发管线.....	13
图 16 百悦泽潜在“同类最优” BTK 抑制剂.....	14
图 17 BTK 参与多条受体信号通路.....	14
图 18 激活的 BTK 多途径促进肿瘤细胞增生.....	14
图 19 激酶选择性优于伊布替尼、阿卡替尼及其代谢物 M27.....	15
图 20 相较阿卡替尼和伊布替尼，泽布替尼药代动力学特征具备优势.....	15
图 21 复发或难治性 MCL 患者中达到了深度且持久的缓解.....	16
图 22 复发或难治性 CLL/SLL 患者经研究者评估的 ORR 具有优效性.....	17
图 23 泽布替尼的 VGRP+CR 率与 PFS/OS 优于伊布替尼.....	17
图 24 泽布替尼的房颤/房扑事件率更低.....	17
图 25 全球 BTK 抑制剂市场规模（十亿美元）.....	19
图 26 中国 BTK 抑制剂市场规模（十亿元）.....	19
图 27 全球 PD-1/PD-L1 单抗市场规模（十亿美元）.....	27
图 28 中国 PD-1/PD-L1 单抗市场规模（十亿元）.....	27
图 29 全球 PARP 抑制剂市场规模（十亿美元）.....	30
图 30 中国 PARP 抑制剂市场规模（十亿元）.....	30
图 31 百济神州全球自主研发管线.....	32
图 32 百济神州合作研发管线.....	32
图 33 百济神州血液瘤产品组合.....	33

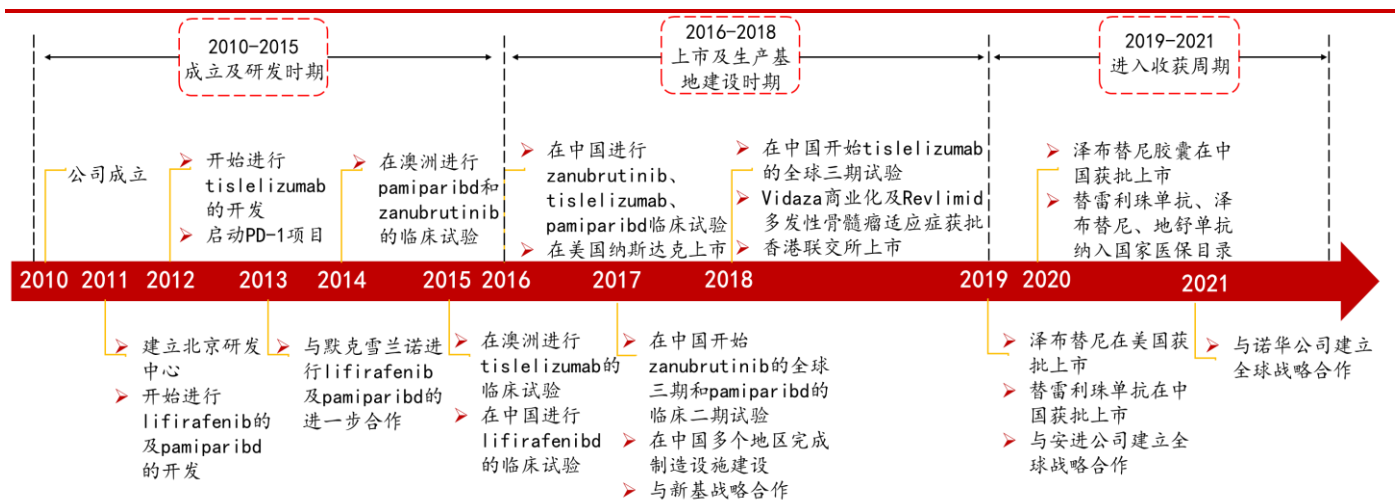
图 34	百济神州实体瘤产品组合	33
图 35	围绕 PD-1 建立的实体瘤产品线	33
图 36	Ociperlimab 作用机制	34
图 37	抗 TIGIT 和抗 PD-1 单抗协同增强抗肿瘤活性	34
图 38	ociperlimab 临床试验布局	35
图 39	目标病灶变化的百分比 (AdvanTIG-105 试验)	35
图 40	AdvanTIG-105 试验安全性数据	35
图 41	ociperlimab 对 T 细胞应答的影响	36
图 42	与 BGB-A317 联合使用时对 T 细胞应答的影响	36
图 43	sitravatinib 作用机制	37
图 44	sitravatinib 临床开发计划	37
图 45	Sitravatinib 联合 PD-1 治疗 NSCLC 的 PFS	38
图 46	Sitravatinib 联合 PD-1 治疗 NSCLC 的 OS	38
图 47	一般 OX40 抗体的作用机制	39
图 48	BGB-A445 的作用机制	39
图 49	BGB-15025 的作用机制图	40
图 50	BGB-15025 和替雷利珠单抗的协同机制	40
图 51	BGB-11417 比维奈克拉亲和力更高	41
图 52	BGB-11417 比维奈克拉选择性更高	41
图 53	商业化产品组合不断丰富	42
图 54	百济神州与诺华的合作	43
图 55	百济神州引进管线汇总 (截止 2022 年 2 月 28 日)	45
图 56	百济神州商业化产品组合不断丰富	45
表 1:	公司主要产品适应症获批汇总	5
表 2:	公司授权许可产品适应症获批	6
表 3:	公司创始人及核心研发人员	7
表 4:	中国已获批 BTK 抑制剂	17
表 5:	美国已获批 BTK 抑制剂	18
表 6:	中国临床阶段 BTK 抑制剂	18
表 7:	泽布替尼中国市场销售预测	19
表 8:	泽布替尼美国市场销售预测	20
表 9:	国内已获批 PD-(L)1 药物	21
表 10:	PD-1 用于二线及以上治疗 cHL 的临床结果比较	24
表 11:	PD-1 用于二线治疗 UC 的临床结果比较	25
表 12:	PD-1 一线用于治疗 Sq NSCLC 的临床结果比较	25
表 13:	PD-1 用于 1L 治疗 Non-sq NSCLC 的临床结果比较	26
表 14:	PD-1 二线用于治疗 HCC 的临床结果比较	26
表 15:	百泽安国内市场销售预测	27
表 16:	中国已获批 PARP 抑制剂及临床在研品种	29
表 17:	帕米帕利临床在研阶段适应症	30
表 18:	帕米帕利国内市场销售预测	31
表 19:	ociperlimab 联合百泽安临床实验	35
表 20:	全球临床阶段 TIGIT 靶点候选药物	36
表 21:	中国临床阶段 TIGIT 靶点候选药物	36
表 22:	中国已获批靶向 Ax1/MER 的受体酪氨酸激酶抑制剂及临床品种	38
表 23:	全球处于临床阶段 OX-40 抗体药物	39
表 24:	中美已获批 Bcl-2 抑制剂	40
表 25:	BGB-11417 临床进展	41
表 26:	中国临床阶段 Bcl-2 抑制剂	41
表 27:	公司已获授权许可产品	43
表 28:	百济神州营业收入预测 (百万元)	46
表 29:	DCF 敏感性分析	47

1. 百济神州：全方位一体化的全球性生物医药公司

公司成立于 2010 年，聚焦于肿瘤的创新型分子靶向及肿瘤免疫治疗药物的研发及商业化，经历 10 余年的发展先后在纳斯达克全球精选市场、港交所、国内科创板上市，成为首家实现美股+H 股+A 股三地上市的创新药企业，已经成长为一家具备早期药物发现、临床研究、规模化的高质量药物生产和以科学为基础的商业化能力的全方位一体化的全球性生物科技公司。

1.1. 百济神州全球化发展历程

图 1 公司发展历程



资料来源：公司官网及公告，华西证券研究所

成立之初，不断提升研发能力（2010-2015）。公司在成立时就秉承“以患者，科学和质量为宗旨”的理念，不断提升研发与创新能力，加强与国际药企合作，在此期间有 4 款候选药物进入到临床实验阶段。

加速生产基地建设及商业化合作（2016-2018）。公司在 2016 年、2018 年在美国纳斯达克、港交所上市，在 2017 年先后完成了在苏州、广州的生产基地建设，为商业化规模生产提供保障，并和新基等战略合作，建立商业化能力。

多款产品获批上市，打造丰富的产品管线（2019-至今）。目前公司的商业化产品及临床阶段候选药物共有 48 款（自主研发+合作生产），包括 10 款商业化阶段药物、2 款已申报候选药物和 36 款临床阶段候选药物。此外，公司正在进行超过 50 项临床前项目，其中多个为具有成为 FIC 潜力的研究项目。

表 1：公司主要产品适应症获批汇总

药品	时间	获批地点	获批适应症
泽布替尼胶囊 (zanubrutinib)	2019 年 11 月	美国 FDA	既往接受过至少一项疗法的 MCL
	2020 年 6 月	中国国家药监局	既往至少接受过一种疗法的 MCL 及 CLL/SLL
	2021 年 Q1	以色列药监部门	既往至少接受过一种疗法的 MCL
	2021 年 2 月	阿联酋卫生和预防部	既往至少接受过一种疗法的 MCL
	2021 年 3 月	加拿大卫生部	既往接受过至少一项疗法的华氏巨球蛋白血症 (WM) 或一线治疗不适合化学免疫疗法的 WM
	2021 年 6 月	中国国家药监局	既往至少接受过一种疗法的 WM
	2021 年 7 月	加拿大卫生部	既往至少接受过一种疗法的 MCL

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

	2021年7月	智力公共卫生研究所	既往至少接受过一种疗法的 MCL
	2021年7月	法国国家药品与健康产品安全局	既往接受过至少一种疗法的 WM 或一线治疗不适合化学免疫疗法或伊布替尼不耐受的 WM
	2021年8月	巴西药监部	既往至少接受过一种疗法的 MCL
	2021年8月	美国 FDA	WM
	2021年9月	美国 FDA	至少接受过一次抗 CD20 治疗的复发或难治性边缘区淋巴瘤 (MZL)
	2021年9月	欧洲药品管理局人用药品委员会	既往接受过至少一种疗法或一线治疗不适合化学免疫疗法的 WM
	2021年10月	新加坡卫生科学局	既往接受过至少一种疗法的 MCL
	2021年10月	澳大利亚药品管理局	既往接受过至少一种疗法或一线治疗不适合化学免疫疗法的 WM
	2021年10月	澳大利亚药品管理局	既往至少接受过一种疗法的 MCL
	2021年10月	俄罗斯卫生部	既往至少接受过一种疗法的 MCL
替雷利珠单抗注射液 (tisilelizumab)	2019年12月	中国国家药监局	至少经过二线系统化疗的复发或难治性 cHL
	2020年4月	中国国家药监局	PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (UC)
	2021年1月	中国国家药监局	一线晚期鳞状非小细胞肺癌 (SqNSCLC) (联合紫杉醇和卡铂及联合白蛋白紫杉醇和卡铂方案)
	2021年6月	中国国家药监局	一线晚期非鳞状非小细胞肺癌 (Non-sq NSCLC) (联合化疗)
	2021年6月	中国国家药监局	至少经过一种全身治疗的肝细胞癌 (HCC)
	2022年1月	中国国家药监局	二线或三线局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)
	2022年3月	中国国家药监局	不可切除或转移性微卫星高度不稳定型 (MSI-H) 或错配修复基因缺陷型 (dMMR) 的成人晚期实体瘤
	2022年4月	中国国家药监局	既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC)
帕米帕利胶囊 (pamiparib)	2022年6月	中国国家药监局	一线复发或转移性鼻咽癌 (NPC) (联合化疗)
	2021年5月	中国国家药监局	既往至少接受过两线化疗、伴有胚系 BRCA 突变的复发性晚期卵巢癌 (OC)、输卵管癌 (FTC) 或原发性腹膜癌 (PPC)

资料来源：公司上市公司上市招股说明书，公司公告，华西证券研究所

表 2：公司授权许可产品适应症获批

药品	时间	获批	获批适应症
瑞复美 (来那度胺胶囊)	2018年2月	中国国家药监局	不符合移植资格的之前未曾接受 MM 治疗的 MM (与地塞米松联合用药)
	2020年11月	中国国家药监局	复发或难治性惰性淋巴瘤 (滤泡性淋巴瘤或边缘区淋巴瘤) (联合利妥昔单抗治疗)
维达莎 (注射用阿扎胞苷)	2017年4月	中国国家药监局	中危-2 及高危 MDS、CMML 及伴有 20%至 30%骨髓原始细胞的 AML
安加维 (地舒单抗注射液)	2019年5月	中国国家药监局	不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤, 包括成人和骨骼发育成熟 (定义为至少 1 处成熟长骨且体重≥45 kg) 的青少年患者
	2020年11月	中国国家药监局	预防实体瘤骨转移及 MM 引起的 SRE
倍利妥 (注射用贝林妥欧单抗)	2020年12月	中国国家药监局	成人复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病的 BLA
凯洛斯 (卡非佐米注射液)	2021年7月	中国国家药监局	复发或难治性 MM (与地塞米松联合用药)
凯泽百 (达妥昔单抗 β 注射液)	2021年8月	中国国家药监局	12 月龄及以上的高危神经母细胞瘤患者和伴或不伴有残留病灶的复发或难治性神经母细胞瘤
萨温珂 (注射用司妥昔单抗)	2021年1月	中国国家药监局	人类免疫缺陷病毒 (HIV) 阴性和人类疱疹病毒-8 (HHV-8) 阴性的多中心 Castleman 病的 BLA (纳入优先审评)
BAT1706 (百奥泰授权许可产品)	2020年6月	中国国家药监局	结直肠癌、肺癌、肝癌等

资料来源：公司上市公司上市招股说明书，公司公告，华西证券研究所

1.2. 一流的企业人才掌舵公司全球化发展

欧雷强先生和王晓东院士为公司的联合创始人，欧雷强先生毕业于斯坦福大学工商管理专业，早年任职于麦肯锡公司，后陆续担任多家生物制药公司的首席执行官，具有丰富的生物技术行业管理经验，王晓东院士是癌症领域资深专家，2010年起担任北京生命科学研究所所长，在2013年当选中国科学院外籍院士，为公司的研发工作做出了巨大贡献。

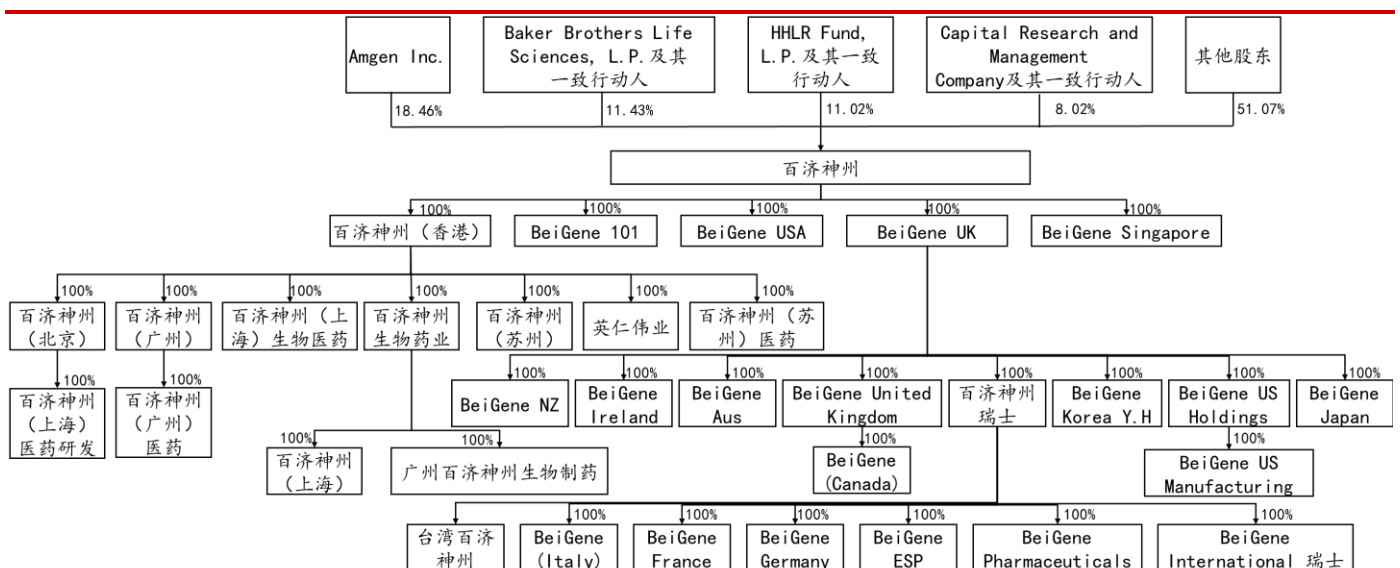
公司核心研发人员均具有较高的医学专业背景和海外留学经历，有过多年的药物临床开发经验，在公司管理、战略发展、业务运营和药物研发方面对企业的生产经营发挥着重大作用。

表 3：公司创始人及核心研发人员

姓名	职位	教育背景	工作经历
欧雷强	联合创始人、 执行董事、董 事会主席兼首 席执行官	麻省理工学院理学 学士、斯坦福大学 工商管理硕士	1996年至1997年担任麦肯锡公司管理顾问职务，1997年至1998年担任 Genta Incorporated 联席首席执行官，1998年至2002年创立 Telephia, Inc. (后被尼尔森公司收购) 并担任总裁，2002年至2004年担任 Galenea Corp 的首席执行官，2005年至2009年担任 BioDuro, LLC (后被 Pharmaceutical Product Development Inc. 收购) 的总裁兼首席执行官
王晓东	联合创始人	北京师范大学生物 理学学士、德克 萨斯大学西南医学 中心的生物化学博 士	1997年至2010年担任 Howard Hughes Medical Institute 的研究员，2003年被聘任为北京生命科学研究所第一任共同所长，2010年担任北京生命科学研究所所长，2004年当选美国国家科学院院士，2004年至2008年，创立 Joyant Pharmaceuticals, Inc.，并于2013年当选中国科学院外籍院士
吴晓滨	公司总裁兼中 国区总经理、 首席运营官	康斯坦茨大学生物 化学和药理学博士 学位及生物学文凭	1992年在德国拜耳开始从事销售及市场营销，2001年至2004年，在中国担任拜耳医疗保健的总经理，2004年至2009年担任惠氏中国及香港的总裁兼董事总经理，2009年至2018年担任辉瑞中国总经理，其中于2017年至2018年担任辉瑞基本健康 Pfizer Essential Health 大中华区的区域总裁
汪来	全球研发负责 人	复旦大学学士、克 萨斯州大学圣安东 尼奥健康科学中心 生物化学博士	2001年至2008年，在霍华德休斯医学院担任研究员，2008年至2011年，在生物技术公司 Joyant Pharmaceuticals 担任研究主管，2011年加入公司，先后担任生物标志物和体内药理学组的负责人、高级副总裁、中国研发部负责人、全球研究、临床运营、生物统计、亚太临床研发负责人

资料来源：公司上市公司上市招股说明书，华西证券研究所

图 2 公司股权结构（截止 2022 年 3 月 31 日）



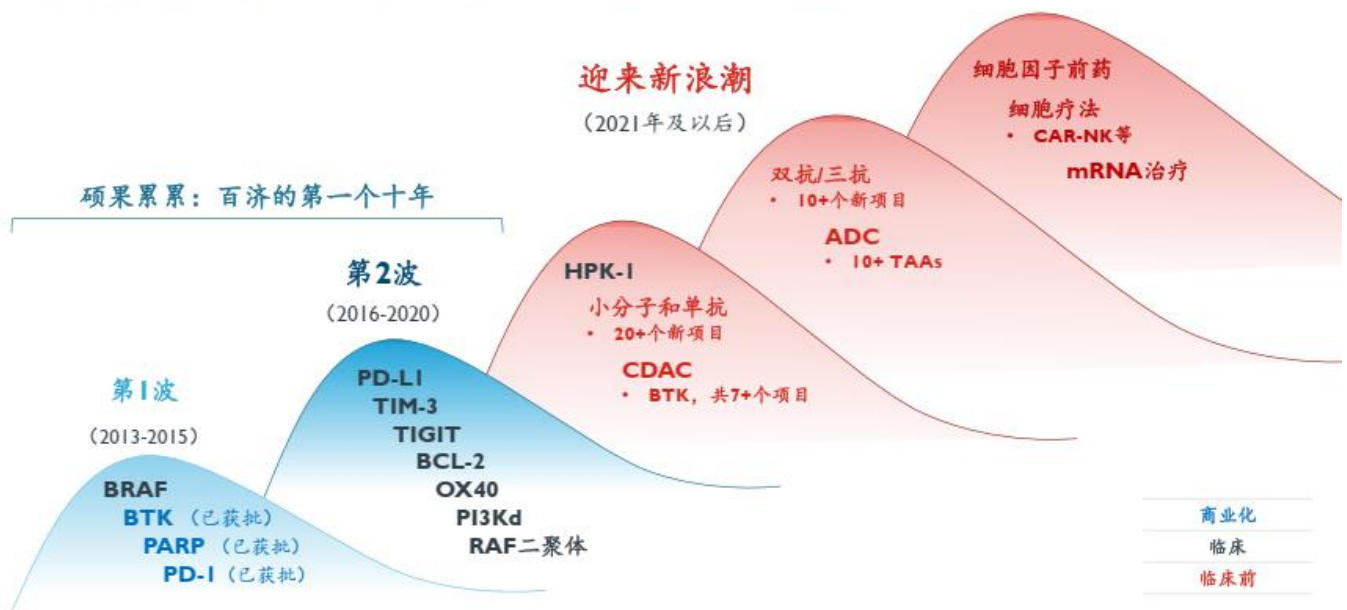
资料来源：公司上市公司上市招股说明书，wind，华西证券研究所

根据 wind 数据，截止 2022 年 3 月 31 日，四个主要股东安进、Baker Brothers Life Sciences, L.P. 及其一致行动人、HHLR Fund, L.P. 及其一致行动人、Capital Research and Management Company 及其一致行动人分别持股 18.46%、11.43%、11.02%、8.02%。

“自研+合作”双轮驱动，建设研发创新关键能力。在自主研发上，公司持续打造规模化的研发引擎，搭建了多种临床前研究部门，以及多种药物发现技术平台，帮助公司实现高效、高质的药物创新。公司的自主研发体系也取得了丰硕的成果，自主研发产品中目前共有 11 款产品进入到商业化阶段及临床实验阶段，其中有 3 款已经获批上市，分别为泽布替尼胶囊、替雷利珠单抗注射液、帕米帕利胶囊，另外 8 款产品处于临床实验阶段，且为差异化设计的创新药物。

图 3 公司研发历程

将科学发现转化为更高质量的创新药物



资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

公司与国内外多家医药公司及生物科技公司在商业化和研发方面深度合作，极大地丰富了公司的产品管线，为公司研发创新提供源源不断的动力。

图4 公司合作伙伴

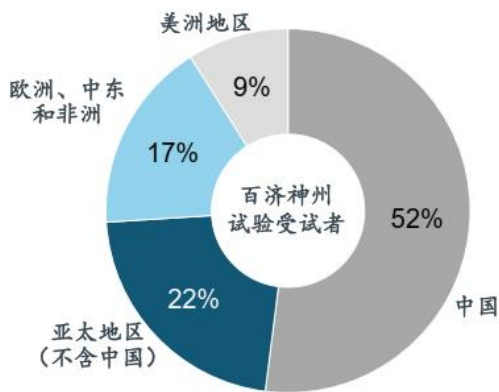


资料来源：公司 2022 年投资者演示资料，华西证券研究所

公司创新药开发涵盖临床前研究、临床开发、生产及商业化全周期，拥有从实验室到生产的全方位价值体系。

强大的临床前研究能力：公司拥有超 800 人的研究团队，是全球最大的肿瘤研究团队之一。公司临床前研究成果显著，已成功将 11 款临床前药物候选物推进到临床阶段，拥有超过 50 个的临床前研究项目，其中多个为具有成为同类首创潜力的研究项目。公司通过不断开发新的技术平台，并通过产品线组合提升管理效率，预计未来几年，将有一大批新分子快速进入临床阶段。

图5 纳入全球临床试验受试者



来源：内部统计。包括所有截至2022年6月30日入组百济神州研究的受试者

资料来源：公司 2022 年投资者演示资料，华西证券研究所

图6 积极布局新型平台/技术



资料来源：公司 2022 年投资者演示资料，华西证券研究所

全球化的临床开发能力：全球临床开发与医学事务团队超过 2,500 人，大部分项目无需依赖 CRO，同时在美国、欧洲和澳大利亚都有临床团队布局。公司自 2013 年以来已在超过 45 个国家和地区启动了超过 100 项临床试验，超过 30 项已申报或潜在注册可用的临床试验，入组了 16,000 多名受试者，近半数位于中国以外地区。公司在临床项目中已基本实现去 CRO 化，几乎全部依靠自有临床开发团队完成，从而更好地控制质量、速度、成本，以及试验中心和研究者的参与程度。

图7 公司全球临床试验布局



- ▶ 自2013年，已在超过**45**个国家和地区启动了超过**100**项临床试验
 - 超过**30**项已申报或潜在注册可用的临床试验
- ▶ 已入组**16,000**多名受试者，近半数位于中国以外地区

资料来源：公司2022年投资者演示资料，华西证券研究所

公司在中国和海外进行了全面布局，建立了先进的生产能力。公司在中国苏州和广州分别建立了先进的小分子及大分子生物药生产基地以支持产品开发及商业化，并计划在苏州建设小分子创新药物产业化基地项目。海外布局中，已完成在新泽西州霍普韦尔的普林斯顿西部创新园区的用地收购，用于商业化生物制剂生产及临床研发中心建设。

产能逐步释放，彰显全球化生产能力：苏州多功能产业化基地目前拥有年产量约1亿片/粒的小分子药物生产基地及500升规模的中试生物制剂生产设施，在建项目中一期工程建设面积超过50,000平方米，具有6亿片/粒产能，预计2023年建设完成。广州建成产能达24,000升的生物制剂生产设施，三期工厂计划产能为40,000升，预计2022年底前建设完成，落成后总产能可达64,000升，未来广州生产基地产能预计将超过120,000升，最高可达到200,000升。海外方面，公司正在计划于美国新泽西州霍普韦尔建设新的基地，包括商业化生物制剂生产、临床研发中心及药物警戒创新基地。

图8 公司全球生产基地布局

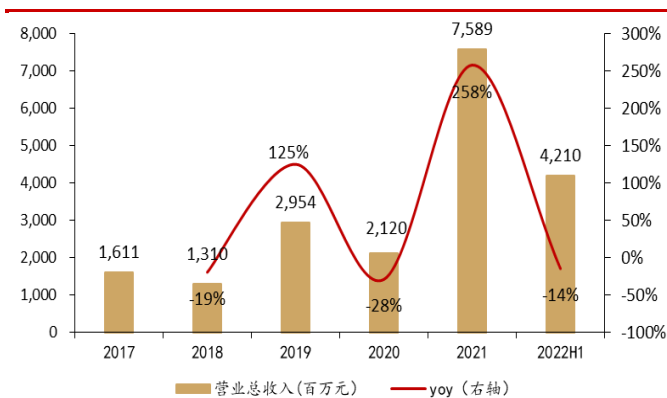


资料来源: 2021年百济神州环境、社会和公司治理(ESG)报告, 华西证券研究所

1.3. 产品迎来收获期, 营收快速增长

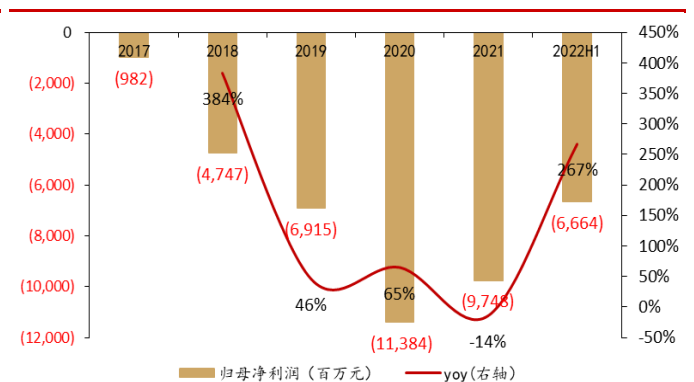
随着公司自研产品和授权许可产品的获批, 商业化进程不断加快, 公司的收入规模也在不断增长, 2021年实现销售收入75.89亿元, 同比增长258%, 2017-2021年营业收入年均复合增长率达47.33%。盈利方面, 公司由于在研发方面的巨额投入, 所以一直没有实现盈利, 2021年归母净利润为-97.48亿元, 与2020年相比亏损有所下降。2022年半年度公司产品收入为36.76亿元, 较上年同比上升132.2%; 2022年半年度公司营业总收入为42.10亿元, 较上年同比下降13.9%; 2022年半年度营业亏损64.30亿元, 较上年同期增加40.63亿元, 主要由于合作收入下降27.74亿元, 以及美元升值导致汇兑损失7.71亿元所致。

图9 公司营业收入(百万元)



资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

图10 公司归母净利润(百万元)



资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

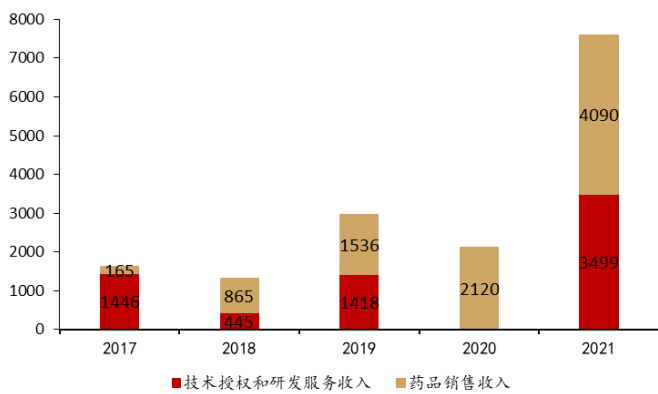
分业务来看, 公司的收入来源为技术授权和研发服务收入、药品销售收入(2021年业务板块分为抗肿瘤类药物、药物合作安排)。技术授权和研发服务收入由2017年的14.46亿元增长至2021年的34.99亿元, 药品销售收入2017年的1.65亿元增长至2021年的40.90亿元。2022年半年度合作收入为5.34亿元, 主要来自于对与NovartisPharma AG(以下简称“诺华制药”)分别于2021年第一季度就PD-1抗体药物百泽安®获得的6.5亿美元合作预付款、2021年第四季度就TIGIT抑制剂欧司珀单抗(ociperlimab)的3亿美元合作预付款进行的部分收入确认。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

2022 年上半年，百悦泽®全球销售额总计 15.14 亿元，上年同期全球销售额总计 4.17 亿元。在美国，百悦泽®销售额总计 10.15 亿元，上年同期美国市场销售额总计 1.68 亿元，本半年度百悦泽®在美国销售的持续增长主要来自于美国处方数量的持续增长以及临床医生在获批适应症中的使用增多，包括套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）和边缘区淋巴瘤（MZL）。在中国，百悦泽®销售额总计 4.55 亿元，上年同期中国市场销售额总计 2.48 亿元，本半年度百悦泽®在中国销售的增长主要得益于在包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）和华氏巨球蛋白血症（WM）等多个已获批适应症的销售额的持续增长。目前，百悦泽®在中国获批的三项适应症已全部进入国家医保药品目录。

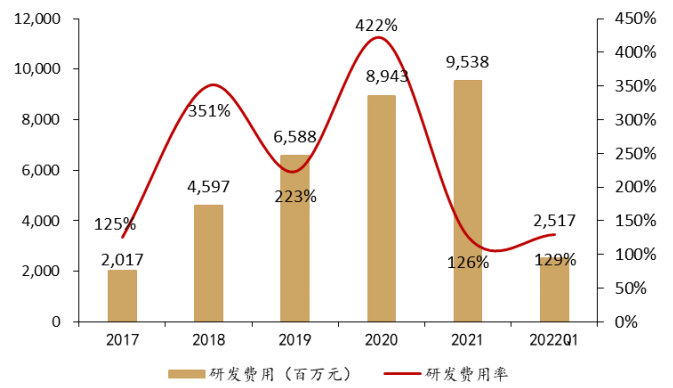
2022 年上半年，百泽安®在中国的销售总额总计 12.51 亿元，上年同期中国市场销售额总计 8.00 亿元。医保报销范围扩大带来的新增患者需求持续推动了百泽安®在已获批适应症的市场渗透率和市场份额的扩大。目前，百泽安®治疗复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）、二线尿路上皮癌（UC）、一线非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）、一线鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）和二线或三线肝细胞癌（HCC）的五项获批适应症已进入国家医保药品目录。

图 11 公司各业务板块营收（百万元）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

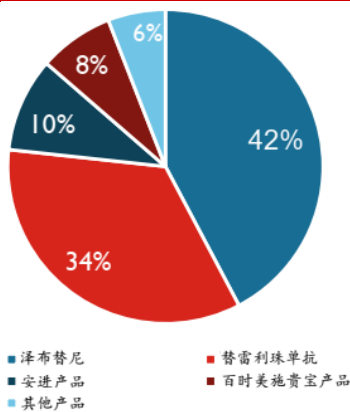
图 12 公司研发投入（百万元）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

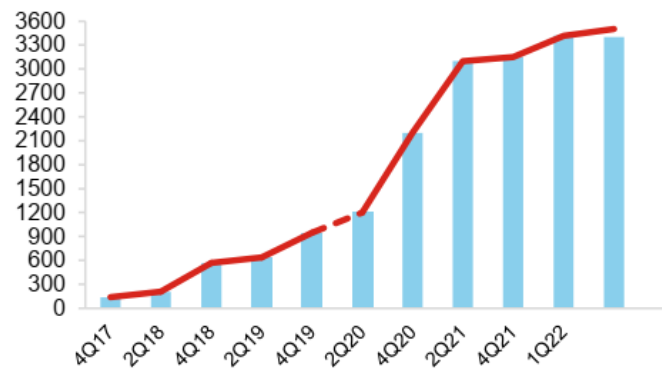
公司的研发支出投入巨大，研发费用由 2017 年的 20.17 亿元增长至 2021 年的 95.38 亿元，复合增长率达 47.47%，因公司 2021 年营业收入增长较高，2021 年研发费用率为 126%，2022 年一季度公司研发费用为 25.17 亿元，研发费用率为 129%。

图 13 2022 年第二季度产品收入细分



资料来源：公司 2022 年投资者演示资料，华西证券研究所

图 14 不断增长的创新型商业化团队



资料来源：公司 2022 年投资者演示资料，华西证券研究所

2. 植根中国，放眼全球，创新药研发全球布局

公司积极贯彻“植根中国、放眼全球”的发展战略，目前公司共有 3 款自主研发药物正在上市销售、8 款自主研发候选药物处于临床在研阶段、以及 37 款处于临床或商业化阶段的合作产品。公司自主研发的百悦泽®（针对 WM 适应症）、百泽安®（针对鳞状 NSCLC、非鳞状 NSCLC 和 HCC 适应症）及百汇泽®（针对卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌适应症）在 2021 年 12 月被纳入最新国家医保药品目录，并已于 2022 年 1 月 1 日生效。伴随进入医保的快速放量，产品迎来收获期。除百悦泽®（BRUKINSA®）、百泽安®和百汇泽®已在美国、中国、加拿大、阿联酋、以色列、智利、巴西、新加坡、澳大利亚、俄罗斯获批及在法国获临时使用许可的 10 个适应症以外，百悦泽®（BRUKINSA®）已在包括中国、美国、欧盟在内的 40 多个国家和地区提交超过 20 项新药及新适应症上市申请。

图 15 百济神州自主研发管线

产品	项目	剂量扩展					已递交上市申请	已上市
		PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3		
泽布替尼(BTK)	单药治疗	R/R MCL (已在多个国家地区获批上市)						
		WM (2021 年 9 月 1 日获 FDA 批准在美国上市)						
		R/R MCL (2021 年 9 月 15 日获 FDA 批准在美国上市)						
		WM (2021 年 9 月 1 日获 FDA 批准在美国上市, 2021 年 10 月 7 日获 FDA 批准在美国上市)						
		R/R MCL R/R CLL/SLL (2020 年 6 月 23 日获 FDA 批准在美国上市)						
		R/R WM (2021 年 6 月 18 日获 FDA 批准在美国上市)						
		IL CLL/SLL R/R CLL/SLL						
		慢性粒细胞白血病 (对伊马替尼/阿卡替尼/达沙替尼不耐受)						
		* 利妥昔单抗联合 R/R MCL						
		* 来那度胺联合 R/R R/R						
替雷利珠单抗 (PD-1)	单药治疗	* 晚期复发/难治性 R/R DLBCL						
		R/R HCC (2019 年 12 月 23 日获批) 2L NSCLC (2020 年 4 月 19 日获批) 2L/3L HCC (2021 年 6 月 23 日获批) 2L/3L NSCLC (2022 年 1 月 18 日获批)						
		MSH4/dMMR 复发癌 (2021 年 6 月 23 日获批) 2L ESCC (2021 年 7 月 2 日获批)						
		2L ESCC (获 FDA 已于 2021 年 9 月 13 日受理)						
		IL HCC						
		R/R NK/T 细胞淋巴瘤						
		IL 鳞状 NSCLC (2021 年 1 月 13 日获批) IL 非鳞状 NSCLC (2021 年 6 月 23 日获批)						
		IL NSCLC (2021 年 6 月 23 日获批)						
		IL SCLC III/IVA NSCLC 局限期 ESCC						
		IL GC, IL ESCC						
帕米帕利 (PARP)	单药治疗	实体瘤						
		B 细胞恶性肿瘤						
		2L rBRCa+ 卵巢癌 (2021 年 5 月 7 日获批)						
		2L 铂敏感卵巢癌维持治疗						
		HER2-BCIA 泛发乳腺癌						
		实体瘤						
		实体瘤						
		胶质母细胞瘤						
		IL NSCLC						
		R/M 复发 R/M ESCC*						
ociperlimab (TIGIT)	+ 替雷利珠单抗	实体瘤						
		IL SCLC						
		目前不可切除的 NSCLC						
		IL NSCLC						
		IL HCC						
		B-RAF V600E RAS 突变实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		胶质母细胞瘤						
		IL NSCLC						
lifirafenib (BRAF 二聚体)	单药治疗 & + 替雷利珠单抗	B-RAF V600E RAS 突变实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		B 细胞恶性肿瘤						
		R/R 多发性骨髓瘤						
		多发性骨髓瘤, 骨髓增生异常综合征						
		B 细胞恶性肿瘤, 实体瘤						
		晚期黑色素瘤						
BGB-A425 (TIM-3)	单药治疗 & + 替雷利珠单抗	实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
BGB-A333 (PD-L1)	单药治疗 & + 替雷利珠单抗	实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
BGB-A445 (OX40)	单药治疗 & + 替雷利珠单抗	实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
BGB-11417 (BCL-2)	单药治疗 & + 替雷利珠单抗	实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
BGB-10188 (PI3-Kδ)	单药治疗 & + 替雷利珠单抗	实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
BGB-15025 (HPK1)	单药治疗 & + 替雷利珠单抗	实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
BGB-23339 (TYK2)	单药治疗	实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						
		实体瘤						

*某些适应症在进行关键性2期或3期临床试验之前无需进行非关键性2期临床试验。 **加速批准必须在获批后进行确证性临床试验。 †复发/难治性 (R/R) 或不适合化学免疫治疗; *R/M: 复发/转移性。

资料来源: 公司 2022 年投资者演示资料, 华西证券研究所

2.1. 百悦泽: 二代 BTK 抑制剂, 更持续的靶点抑制

百悦泽®泽布替尼胶囊是首款获美国 FDA 批准和突破性疗法认定的中国自主研发的抗癌药;另外针对套细胞淋巴瘤 (MCL)、慢性淋巴细胞白血病 (CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)、华氏巨球蛋白血症 (WM) 等的多个适应症已被纳入国家医保药品目录, 快速放量有助于大幅提高未来营收;其活性成分泽布替尼是一种第二代选择性 BTK 小分子抑制剂, 通过共价结合 BTK 蛋白 481 位点半胱氨酸抑制 BTK 活性。

图 16 百悦泽潜在“同类最优” BTK 抑制剂

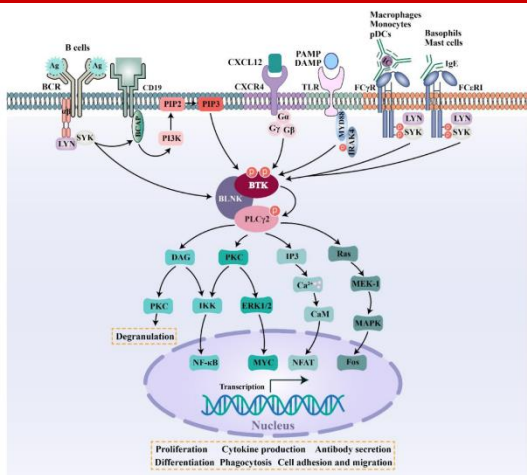


旨在克服其他 BTK 抑制剂的缺陷	对比伊布替尼的临床优势	广泛开发适应症 已获批/临床开发中						
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 降低由于脱靶导致的毒性 ▶ 在疾病组织中实现持续的靶点抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 更有效 ▶ 更安全 ▶ 更便捷 	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;">▶ CLL</td> <td style="border: none;">▶ MZL</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">▶ MCL</td> <td style="border: none;">▶ FL</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">▶ WM</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>	▶ CLL	▶ MZL	▶ MCL	▶ FL	▶ WM	
▶ CLL	▶ MZL							
▶ MCL	▶ FL							
▶ WM								

资料来源：公司 2022 年投资者演示资料，华西证券研究所

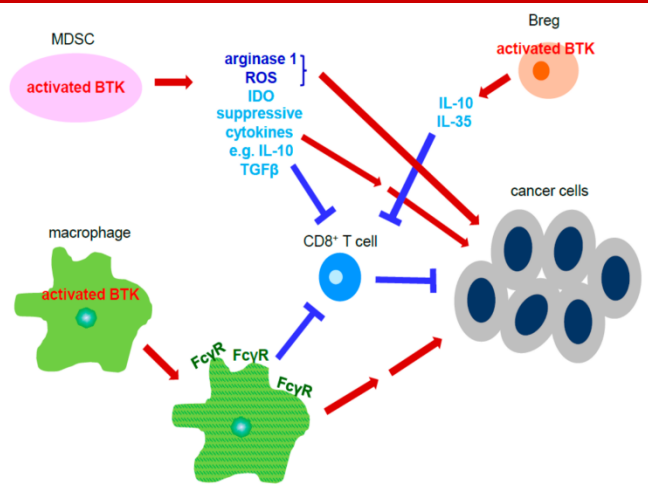
布鲁顿酪氨酸激酶 (Bruton tyrosine kinase, BTK) 是非受体酪氨酸激酶 Tec 家族的 5 个成员之一，是 B 细胞抗原受体 (B cell receptor, BCR) 和细胞因子受体通路的信号分子。BTK 在除 T 细胞、自然杀伤细胞和浆细胞外的所有造血细胞中均有表达。在 B 淋巴细胞中，BTK 活性对于 B 细胞受体 (BCR) 介导的激活至关重要，从而导致细胞发育、抗体和细胞因子的产生以及共刺激分子的表达。BCR 信号通路对淋巴瘤中白血病细胞的增殖和存活至关重要。BTK 抑制剂选择性地阻断 BTK 激酶活性、通过调节信号通路干预 B 细胞发育，从而控制各种 B 细胞恶性肿瘤的致癌进展。

图 17 BTK 参与多条受体信号通路



资料来源：Molecules 2021，华西证券研究所

图 18 激活的 BTK 多途径促进肿瘤细胞增生

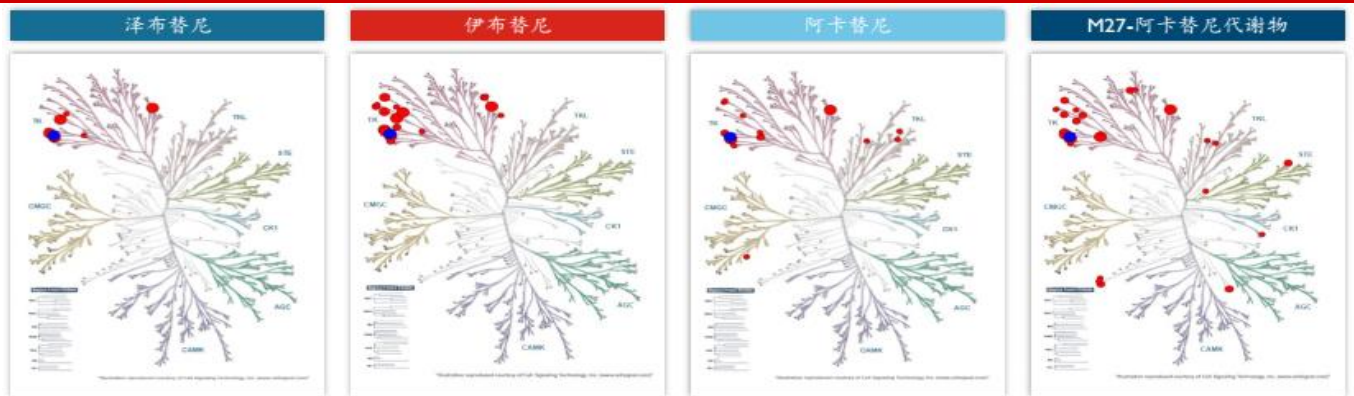


资料来源：Cancers 2021，华西证券研究所

作为第二代 BTK 抑制剂，泽布替尼对 BTK 靶点具有更专一的选择性和更深的抑制作用，可更大限度减少脱靶：临床前数据显示，泽布替尼对 BTK 靶点的专一性更高，对 EGFR、ITK、JAK3、HER2 和 TEC 等靶点则具有更高的选择性。泽布替尼的药效动力学和药代动力学性质更佳，其生物吸收度和体内药物暴露量更高，因此对 BTK 的靶标作用更为完全及持续。临床 I 期试验结果显示，泽布替尼暴露量高于伊布替尼，于外周血及淋巴结隔室中可持续 24 小时实现对 BTK 靶点的抑制作用，靶点占有率接近 100%。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

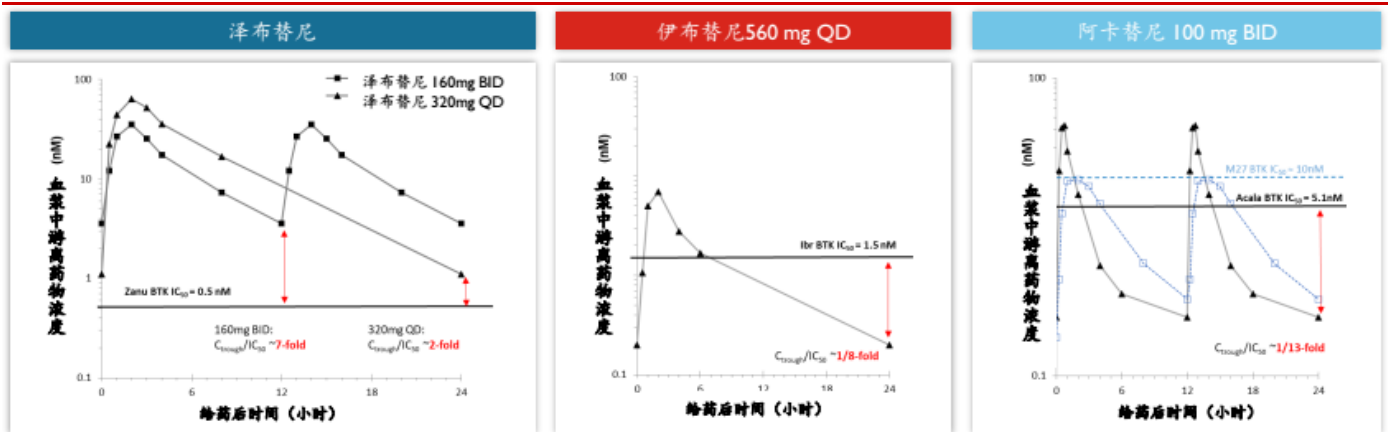
图 19 激酶选择性优于伊布替尼、阿卡替尼及其代谢物 M27



- ▶ 在每个BTK抑制剂IC50的100倍浓度下进行的激酶分析（370个激酶组）（未在不根据BTK效价而调整的1 μM浓度下进行）；阿卡替尼及其代谢物M27是相对弱效的BTK抑制剂
- ▶ 在100倍IC50下，与伊布替尼（17）、阿卡替尼（15）和M27（23）相比，泽布替尼表现出更好的激酶选择性（7种激酶脱靶，抑制率 > 50%）

资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

图 20 相较阿卡替尼和伊布替尼，泽布替尼药代动力学特征具备优势

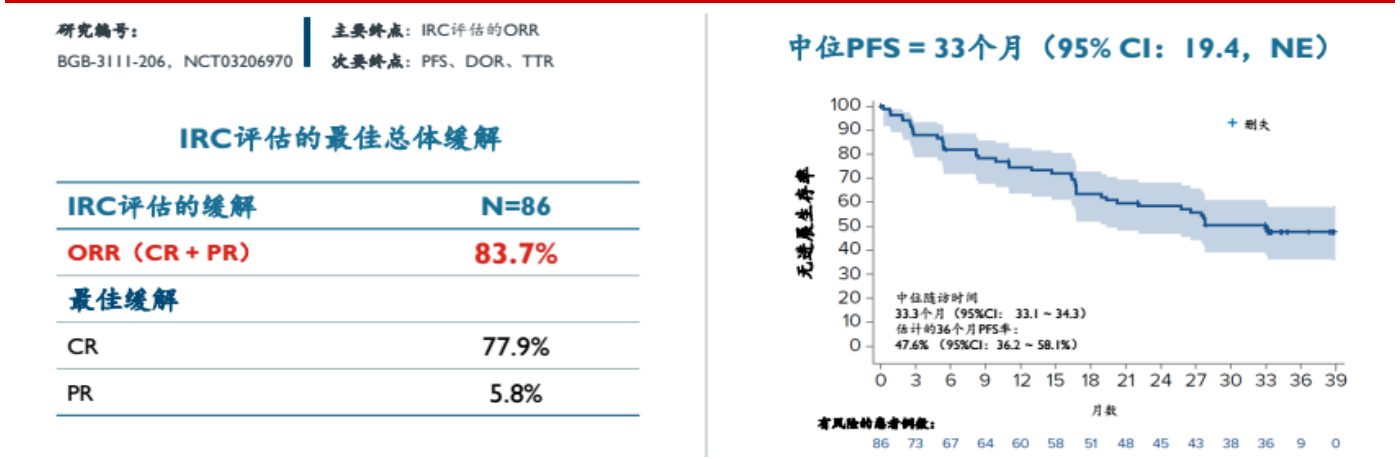


资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

泽布替尼单药治疗 MCL 国内外临床实验数据显示 ORR 均达到了 83.7% 以上，综合体现了泽布替尼在治疗 MCL 群体上的高度有效性。国内 II 期关键性临床试验（NCT03206970）显示，在中位随访时间为 18.4 个月的情况下，试验达到了较高的 ORR（83.7%）和完全缓解率（CR，68.6%），同样在国外开展的临床试验（NCT02343120）数据表明在中位随访时间为 18.8 个月的情况下，ORR 也达到了 84%。

公司于 2022 ASCO 大会上公布了另一项泽布替尼联合奥妥珠单抗对比奥妥珠单抗单药治疗 MCL 的 2 期 ROSEWOOD 临床试验的主要分析结果。该试验已经达到主要终点，中位随访时间为 12.5 个月时，泽布替尼联合奥妥珠单抗组的总缓解率（ORR）为 68.3%，而奥妥珠单抗单药治疗组为 45.8%（ $p=0.0017$ ）。泽布替尼联合奥妥珠单抗可为患者带来深度和持久的缓解，完全缓解（CR）率为 37.2%，而奥妥珠单抗单药治疗组则为 19.4%；联合治疗组的 18 个月缓解率为 70.9%，奥妥珠单抗单药治疗组则为 54.6%。

图 21 复发或难治性 MCL 患者中达到了深度且持久的缓解



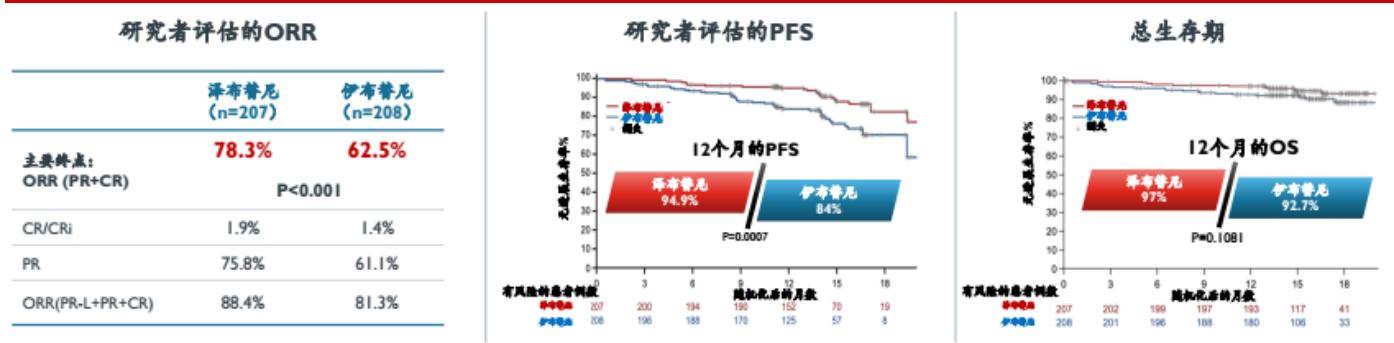
资料来源: 公司研发日 PPT, 华西证券研究所

多项头对头实验揭示泽布替尼胶囊有效性优于伊布替尼

与伊布替尼头对头的临床试验 ALPINE (NCT03734016) 的期中分析数据显示泽布替尼能为 CLL/SLL 患者在疾病缓解上带来改善, 且显著降低出现心房颤动/扑动事件的概率。经研究者评估, 泽布替尼显示出 78.3% 的 ORR (95% 置信区间: 72.0, 83.7), 对比伊布替尼 62.5% (95% 置信区间: 55.5, 69.1), 达到具有统计意义的改善 (p 值=0.0006)。

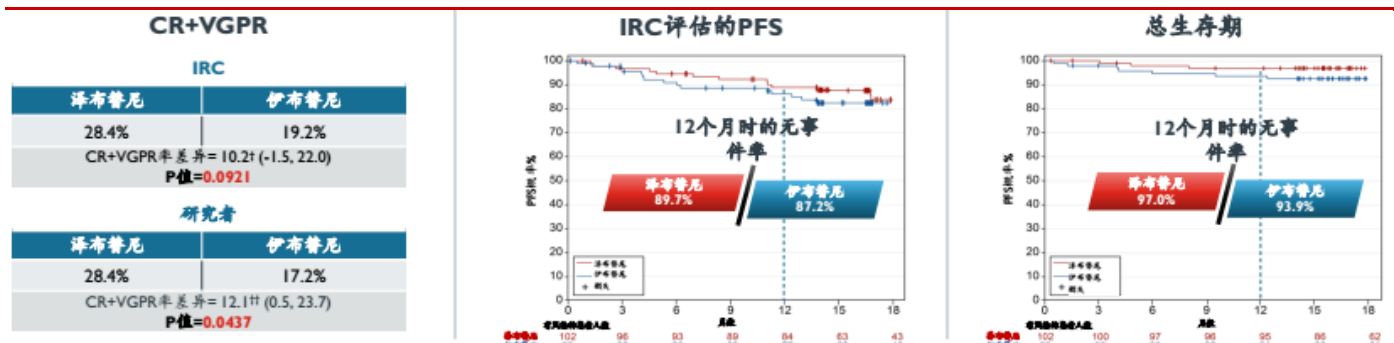
另一项与伊布替尼的头对头临床试验 (NCT03053440) 是针对复发或难治性或初治 WM 患者, 该临床试验是迄今为止在 WM 患者中开展的最大规模的前瞻性 III 期临床试验, 泽布替尼体现出在数值上更高的 CR+VGPR 率。公司于 2022 ASCO 大会上更新了该项试验的结果, 相比伊布替尼, 泽布替尼随着时间的推移表现出更深度、更快速且更持久的缓解。百悦泽®组取得完全缓解或非常好的部分缓解 (CR+VGPR) 的中位时间较短, 为 6.7 个月 (范围: 1.9~42.0 个月), 相比之下, 伊布替尼组为 16.6 个月 (范围: 2.0~49.9 个月)。在随访期间, 与伊布替尼相比, 接受泽布替尼治疗的患者因不良事件而导致死亡、治疗终止和剂量降低的情况较少。在所有时间段内, 与伊布替尼相比, 泽布替尼组房颤、高血压和出血的发生率均较低; 接受泽布替尼治疗的患者出现中性粒细胞减少症的时间较早, 且发生率随着治疗时间的推移而降低。

图 22 复发或难治性 CLL/SLL 患者经研究者评估的 ORR 具有优越性



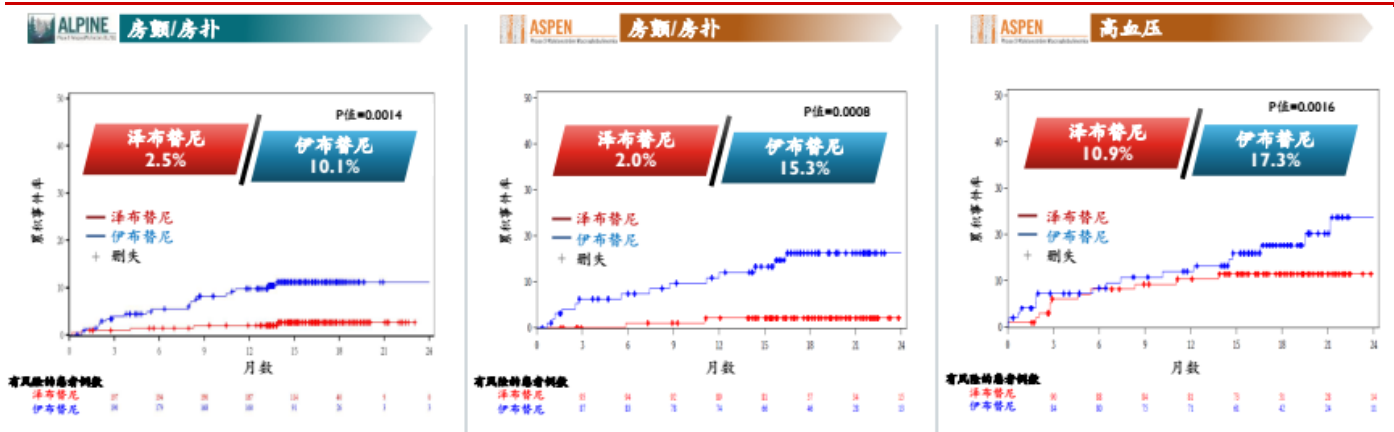
资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

图 23 泽布替尼的 VGRP+CR 率与 PFS/OS 优于伊布替尼



资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

图 24 泽布替尼的房颤/房扑事件率更低



资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

目前国内已有 3 款 BTK 抑制剂获批并进入医保，最早进入医保的为强生公司的一代 BTK 抑制剂伊布替尼。

表 4：中国已获批 BTK 抑制剂

公司	药物名称	获批适应症	治疗线数	获批时间	国家医保
杨森 (强生)	伊布替尼	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	二线	2017.8	是
		套细胞淋巴瘤	二线	2017.8	是
		慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	一线	2018.7	是

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

		华氏巨球蛋白血症	二线	2018.11	是
百济神州	泽布替尼	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	二线	2020.6	是
		套细胞淋巴瘤	二线	2020.6	是
		华氏巨球蛋白血症	二线	2021.6	是
诺诚健华	奥布替尼	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	二线	2020.12	是
		套细胞淋巴瘤	二线	2020.12	是

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

表 5：美国已获批 BTK 抑制剂

公司	药物名称	获批适应症	治疗线数	获批时间	规格	价格 (美元)	2020 年美 国销售额
杨森 (强生) /Pharmacyclics (艾伯维)	伊布替尼 ibrutinib IMBRUVICA®	套细胞淋巴瘤	二线	2013.11	140 毫克	173.20	43.1 亿 美元
		慢性淋巴细胞白血病/小淋巴 细胞淋巴瘤	一线	2016.3			
		华氏巨球蛋白血症	一线	2018.8			
		边缘区淋巴瘤	二线	2017.1			
		慢性移植物抗宿主病	二线	2017.8			
阿斯利康	阿卡替尼 acalabrutinib CALQUENCE®	套细胞淋巴瘤	二线	2017.10	100 毫克	244.87	5.1 亿 美元
		慢性淋巴细胞白血病/小淋巴 细胞淋巴瘤	一线	2019.11			
百济神州	泽布替尼 zanubrutinib BRUKINSA®	套细胞淋巴瘤	二线	2019.11	80 毫克	117.50	0.2 亿 美元

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

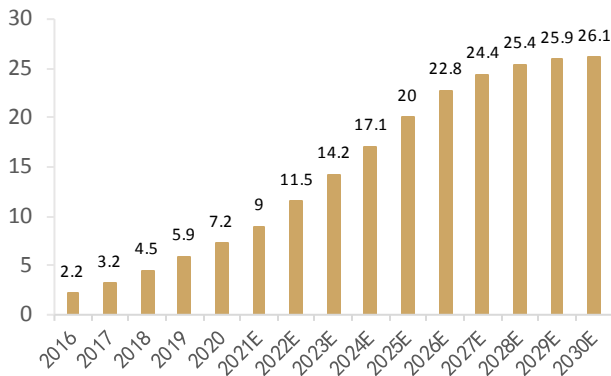
表 6：中国临床阶段 BTK 抑制剂

公司	药物名称	临床开展的适应症	临床阶段	披露时间
阿斯利康	阿卡替尼/ACP-196	套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病	III	2020.3
赛林泰	CT-1530	套细胞淋巴瘤	II	2020.7
礼来	LOXO-305	套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、其他非霍奇金淋巴瘤	II	2020.12
恒瑞医药	SHR1459	B 细胞淋巴瘤	I	2018.2
导明医药	DTRMWXHS-12	B 细胞淋巴瘤、复发/难治性套细胞淋巴瘤	I	2018.10
信诺维	XNW 1011	晚期 B 细胞淋巴瘤	I	2019.9
禹正医药/和正医药	HZ-A-018	B 细胞淋巴瘤	I	2019.9
倍特药业/海博锐	BT-1053	复发/难治性淋巴瘤 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I	2019.10

资料来源：GDE, 弗若斯特沙利文，华西证券研究所

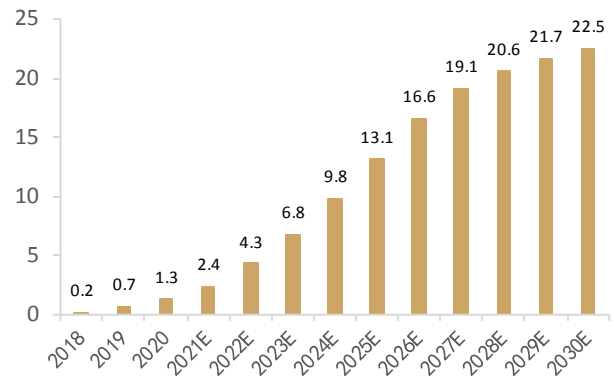
全球范围内，BTK 抑制剂市场增长迅速，根据弗若斯特沙利文分析，2020 年达到 72 亿美元。预计在未来，这一市场将持续扩大，市场规模以 22.7% 的复合年增长率在 2025 年达到 200 亿美元，并持续以 5.5% 的复合年增长率扩大到 2030 年的 261 亿美元。在中国，自首个 BTK 抑制剂 2017 年在中国获批后，中国 BTK 抑制剂市场迅速增长，于 2020 年增长到人民币 13 亿元，弗若斯特沙利文预计中国 BTK 抑制剂将以 58.6% 的复合年增长率于 2025 年增长到人民币 131 亿元，在 2030 年，这一市场将扩大到人民币 225 亿元，自 2025 至 2030 年的复合年增长率为 11.5%。

图 25 全球 BTK 抑制剂市场规模 (十亿美元)



资料来源: 公司上市招股说明书, 华西证券研究所

图 26 中国 BTK 抑制剂市场规模 (十亿元)



资料来源: 公司上市招股说明书, 华西证券研究所

泽布替尼市场广阔, 淋巴瘤可大致分类为非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 及霍奇金淋巴瘤 (HL)。非霍奇金淋巴瘤是淋巴瘤分型中的主要类别, 占比达 90%。2019 年全球 NHL 新发病人数已达 52.1 万人, 2015 年至 2019 年的复合年增长率为 2.3%。其中美国 NHL 2020 年新增患者 7.4 万人, 其中最主要的适应症为 DLBCL (32.5%)、CLL/SLL (18.6%)、FL (17.1%)、和 MZL (8.3%)。中国 NHL 2020 年新增患者 9.2 万人, 主要的适应症为 DLBCL (41.0%)、MZL (7.9%)、FL (6.1%) 和 CLL/SLL (4.6%)。

中国市场方面, 百悦泽® (BRUKINSA®) 针对 MCL、CLL/SLL、WM 的三项适应症已被纳入国家医保目录, 是唯一一款具有 3 个获批适应症的国产 BTK 抑制剂, 领先于其他国内竞争对手。国家药品监督管理局已于 2021 年 6 月批准百悦泽® 用于治疗 R/R WM 患者。公司于 2022 年初提交新适应症上市申请, 有望将百悦泽® 的适用范围拓展至一线 WM。这有利于产品的医院准入以及销售快速放量。根据公司上市招股说明书中国区中位价格 99/80mg, 推荐的泽布替尼每日口服总剂量为 320 mg。给药方案为每次 160 mg (2 粒 80mg 胶囊), 每日两次, 直到发生疾病进展或出现不可耐受的毒性; 美国市场方面, BRUKINSA® (百悦泽®) 是第三款在美国上市销售的 BTK 抑制剂。早期市场数据已显示超过 2/3 新患者选择第二代 BTK 抑制剂。泽布替尼的两项头对头临床数据和广泛的适应症布局为医生选择提供了基础, 美国中位价格 117.50 美元/80 毫克。

表 7: 泽布替尼中国市场销售预测

二线治疗 MCL (中国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
新发 NHL 患者人数 (人)	97153	99388	101674	104012	106405	108852	111356	113917	116537	119217
现存 NHL 患者数 (人)	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550
总 NHL 患者人数 (人)	357703	359938	362224	364562	366955	369402	371906	374467	377087	379767
MCL 占比	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%
MCL 人数 (人)	13235	13318	13402	13489	13577	13668	13761	13855	13952	14051
二线治疗占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
二线治疗人数 (人)	9265	9322	9382	9442	9504	9568	9632	9699	9767	9836
泽布替尼市场渗透率	30%	35%	40%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%
治疗人数 (人)	2779	3263	3753	4249	4277	4305	4335	4364	4395	4426
治疗费用 (万元)	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50
年销售额 (万元)	40301	47311	54413	61610	62014	62428	62851	63284	63727	64180
二线治疗 CLL/SLL (中国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
新发 NHL 患者人数 (人)	97153	99388	101674	104012	106405	108852	111356	113917	116537	119217
现存 NHL 患者数 (人)	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550
总 NHL 患者人数 (人)	357703	359938	362224	364562	366955	369402	371906	374467	377087	379767

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

CLL/SLL 占比	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%
CLL/SLL 人数 (人)	16454	16557	16662	16770	16880	16992	17108	17225	17346	17469
二线治疗占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
二线治疗人数 (人)	11518	11590	11664	11739	11816	11895	11975	12058	12142	12229
泽布替尼市场渗透率	30%	35%	40%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%
治疗人数 (人)	3455	4057	4665	5283	5317	5353	5389	5426	5464	5503
治疗费用 (万元)	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50
年销售额 (万元)	50104	58819	67649	76596	77099	77613	78139	78677	79228	79791
二线治疗 WM (中国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
新发 NHL 患者人数 (人)	97153	99388	101674	104012	106405	108852	111356	113917	116537	119217
现存 NHL 患者数 (人)	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260550	260551
总 NHL 患者人数 (人)	357703	359938	362224	364562	366955	369402	371906	374467	377087	379768
WM 占比	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%
WM 人数 (人)	3935	3959	3984	4010	4037	4063	4091	4119	4148	4177
二线治疗占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
二线治疗人数 (人)	2754	2772	2789	2807	2826	2844	2864	2883	2904	2924
泽布替尼市场渗透率	30%	35%	40%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%
治疗人数 (人)	826	970	1116	1263	1271	1280	1289	1298	1307	1316
治疗费用 (万元)	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50
年销售额 (万元)	11981	14065	16177	18317	18437	18560	18685	18814	18946	19081
中国年销售额 (百万元)	1024	1202	1382	1565	1576	1586	1597	1608	1619	1631

资料来源: Globocan, 公司上市招股说明书, 公司官网, 华西证券研究所

表 8: 泽布替尼美国市场销售预测

二线治疗 MCL (美国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
新发 NHL 患者人数 (人)	75346	77079	78852	80665	82521	84419	86360	88347	90379	92457
现存 NHL 患者数 (人)	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240300
总 NHL 患者人数 (人)	315645	317378	319151	320964	322820	324718	326659	328646	330678	332757
MCL 占比	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%
MCL 人数 (人)	11679	11743	11809	11876	11944	12015	12086	12160	12235	12312
二线治疗占比	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
二线治疗人数 (人)	9343	9394	9447	9501	9555	9612	9669	9728	9788	9850
泽布替尼市场渗透率	8%	11%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
治疗人数 (人)	747	1033	1417	1900	2389	2403	2417	2432	2447	2462
治疗费用 (万元)	115	115	115	115	115	115	115	115	115	115
年销售额 (万元)	85956	118839	162958	218513	274720	276335	277987	279677	281407	283176
二线治疗 MZL (美国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
新发 NHL 患者人数 (人)	75346	77079	78852	80665	82521	84419	86360	88347	90379	92457
现存 NHL 患者数 (人)	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299
总 NHL 患者人数 (人)	315645	317378	319151	320964	322820	324718	326659	328646	330678	332756
MZL 占比	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%	4.60%
MZL 人数 (人)	14520	14599	14681	14764	14850	14937	15026	15118	15211	15307
二线治疗占比	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
二线治疗人数 (人)	11616	11680	11745	11811	11880	11950	12021	12094	12169	12245
泽布替尼市场渗透率	8%	11%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
治疗人数 (人)	929	1285	1762	2362	2970	2987	3005	3024	3042	3061
治疗费用 (万元)	115	115	115	115	115	115	115	115	115	115
年销售额 (万元)	106865	147746	202597	271664	341543	343551	345606	347707	349857	352056
WM (美国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
新发 NHL 患者人数 (人)	75346	77079	78852	80665	82521	84419	86360	88347	90379	92457
现存 NHL 患者数 (人)	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299
总 NHL 患者人数 (人)	315645	317378	319151	320964	322820	324718	326659	328646	330678	332756

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

WM 占比	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%
WM 人数 (人)	3472	3491	3511	3531	3551	3572	3593	3615	3637	3660
泽布替尼市场渗透率	8%	11%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
治疗人数 (人)	278	384	527	706	888	893	898	904	909	915
治疗费用 (万元)	115	115	115	115	115	115	115	115	115	115
年销售额 (万元)	31943	44163	60559	81204	102092	102692	103306	103934	104577	105234
一线治疗 MCL (美国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
新发 NHL 患者人数 (人)	75346	77079	78852	80665	82521	84419	86360	88347	90379	92457
现存 NHL 患者数 (人)	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299
总 NHL 患者人数 (人)	315645	317378	319151	320964	322820	324718	326659	328646	330678	332756
MCL 占比		3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%	3.70%
MCL 人数 (人)		11743	11809	11876	11944	12015	12086	12160	12235	12312
泽布替尼市场渗透率		3%	8%	13%	18%	23%	25%	25%	25%	25%
治疗人数 (人)		352	945	1544	2150	2763	3022	3040	3059	3078
治疗费用 (万元)		115	115	115	115	115	115	115	115	115
获批概率		80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
年销售额 (万元)		32411	86911	142033	197798	254228	277987	279677	281407	283176
一线治疗 CLL/SLL (美国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
新发 NHL 患者人数 (人)	75346	77079	78852	80665	82521	84419	86360	88347	90379	92457
现存 NHL 患者数 (人)	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299	240299
总 NHL 患者人数 (人)	315645	317378	319151	320964	322820	324718	326659	328646	330678	332756
CLL/SLL 占比		18.60%	18.60%	18.60%	18.60%	18.60%	18.60%	18.60%	18.60%	18.60%
CLL/SLL 人数 (人)		59032	59362	59699	60044	60397	60759	61128	61506	61893
泽布替尼市场渗透率		3%	8%	13%	18%	20%	20%	20%	20%	20%
治疗人数 (人)		1771	4749	7761	10808	12079	12152	12226	12301	12379
治疗费用 (万元)		115	115	115	115	115	115	115	115	115
获批概率		80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
年销售额 (万元)		162929	436905	714004	994336	1111314	1117959	1124757	1131711	1138825
美国年销售额 (百万元)	2248	5061	9499	14274	19105	20881	21228	21358	21490	21625

资料来源: Globocan, 公司上市招股说明书, 公司官网, 华西证券研究所

2.2. 百泽安: 9 项适应症获批助力营收持续强劲增长

百泽安® (替雷利珠单抗注射液, tislelizumab) 是公司自主研发的抗 PD-1 抗药物, 其活性成分替雷利珠单抗是一种针对免疫检查点受体 PD-1 的人源化 IgG4 单克隆抗体。替雷利珠单抗其抗体结合片段 (Fab 段) 具有更高的亲和力和更低的解离速率, 且是一款 Fc 段经过基因工程特殊改造的抗 PD-1 抗体, 可以最大限度地减少其在巨噬细胞上与 Fc 受体的结合, 从而消除了抗体依赖的细胞介导的吞噬作用 (ADCP 效应), 避免了 T 细胞消耗, 进一步提高了药物的抗肿瘤疗效。

替雷利珠单抗在经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 患者中有较高的完全缓解率。在一项针对该适应症的单臂、多中心、II 期临床试验 (NCT03209973) 中, 接受替雷利珠单抗单药治疗的复发或难治性 cHL 患者的客观缓解率达到 76.9%, 完全缓解率达到 61.5%, 在跨试验比较中优于目前同类药物约 20%-30% 的完全缓解率水平。

百泽安® 是第 6 款在中国上市的抗 PD-1 单抗。已获批抗 PD-1 及抗 PD-L1 单抗药物适应症格局如下表所示。

表 9: 国内已获批 PD-(L)1 药物

药企	药品	用药方案	适应症	获批日期	癌种	治疗线数	医保	首次谈判纳入时间
----	----	------	-----	------	----	------	----	----------

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

		单药	二线治疗局部晚期或转移性黑色素瘤	2018/7/26	黑色素瘤	2L	否	否
		联合培美曲塞+铂类	一线治疗 EGFR 和 ALK 阴性转移性非鳞状非小细胞肺癌	2019/4/2	非鳞状肺癌	1L	否	否
		联合卡铂+紫杉醇	一线治疗鳞状非小细胞肺癌	2019/11/28	鳞状肺癌	1L	否	否
默沙东 MSD	帕博利珠单抗 PD-1	单药	一线治疗 PD-L1+且无 EGFR 或 ALK 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2019/10/15	肺癌	1L	否	否
		单药	二线治疗 PD-L1+既往全身治疗失败的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌	2020/6/22	食管鳞癌	2L	否	否
		单药	一线治疗 PD-L1+的转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌	2020/12/11	头颈鳞癌	1L	否	否
		联合化疗	联合化疗一线治疗食管鳞癌	2021/9/3	食管鳞癌	1L	否	否
		单药	一线治疗不可切除或转移性高微卫星不稳定性结直肠癌患者	2021/6/10	结直肠癌	1L	否	否
		单药	EGFR 和 ALK 阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部或转移性非小细胞肺癌	2018/6/15	肺癌	2L	否	否
		单药	PD-L1 阳性，接受含铂类方案治疗期间或之后出现疾病进展的复发性或转移性头颈鳞癌	2019/10/14	头颈鳞癌	2L	否	否
百时美施贵宝 BMS	纳武利尤单抗注射液 PD-1	单药	既往接受过 2 种或 2 种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或食管连接部腺癌患者	2020/3/12	胃癌	≥3L	否	否
		联合伊匹木单抗	联合伊匹木单抗用于治疗初治的不可切除的非上皮样型恶性胸膜间皮瘤	2021/6/10	胸膜间皮瘤	1L	否	否
		联合化疗	联合化疗用于一线胃癌治疗	2021/8/30	胃癌	1L	否	否
		单药	复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤	2019/6/3	霍奇金淋巴瘤	≥3L	是	2020/12/29
		单药	二线治疗晚期肝癌	2020/3/4	肝癌	2L	是	2020/12/29
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗 PD-1	联合培美曲塞+卡铂	与培美曲塞和卡铂联合一线治疗 EGFR/ALK 野生型晚期或者转移性非鳞状 NSCLC	2020/6/19	肺癌	1L	是	2020/12/29
		单药	既往接受过一线标准化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌	2020/6/19	食管鳞癌	2L	是	2020/12/29
		单药	治疗既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌	2021/4/29	鼻咽癌	≥2L	否	否
		联合顺铂+吉西他滨	联合顺铂和吉西他滨一线治疗局部复发或转移性鼻咽癌	2021/6/10	鼻咽癌	1L	否	否
		联合化疗	联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌或者一线治疗	2021/12/10	肺癌	1L	否	否
		联合顺铂+紫杉醇	联合紫杉醇和顺铂用于晚期食管癌一线治疗	2021/12/10	食管癌	1L	否	否
		单药	三线及以上复发/难治经典霍奇金淋巴瘤	2018/12/27	霍奇金淋巴瘤	≥3L	是	2019/11/28
信达生物	信迪利单抗注射液	联合培美曲塞	一线非鳞状非小细胞肺癌	2021/2/2	非鳞状肺	1L	是	2021/12/3

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

PD-1		塞+铂类	癌					
	联合铂类+吉西他滨	一线治疗鳞状非小细胞肺癌	2021/6/3	鳞状肺癌	1L	是	2021/12/3	
	联合贝伐珠单抗	一线治疗肝癌	2021/6/28	肝癌	1L	是	2021/12/3	
	联合化疗	二线鳞状非小细胞肺癌	2021年12月NDA	鳞状肺癌	2L	否	否	
	联合化疗	一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌	2022年6月	食管鳞癌	1L	否	否	
	联合化疗	一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性胃及胃食管交界处腺癌	2022年6月	胃及胃食管交界处腺癌	1L	否	否	
	单药	二线治疗不可切除或转移性黑色素瘤	2018/12/17	黑色素瘤	2L	是	2020/12/29	
	单药	二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌	2021/2/20	鼻咽癌	2L	是	2021/12/3	
	单药	二线尿路上皮癌	2021/4/13	尿路上皮癌	2L	是	2021/12/3	
君实生物	特瑞普利单抗 PD-1	联合顺铂和吉西他滨	一线治疗局部复发或转移性鼻咽癌患者	2021/11/30	鼻咽癌	1L	否	否
		联合紫杉醇和顺铂	一线治疗不可切除局部晚期或远处转移性食管鳞癌	2022年5月	食管鳞癌	1L	否	否
		联合标准一线化疗	一线治疗晚期非小细胞肺癌	2021年12月NDA	非小细胞肺癌	1L	否	否
		单药	三线及以上复发/难治经典霍奇金淋巴瘤	2019/12/27	霍奇金淋巴瘤	≥2L	是	2020/12/29
	单药	二线尿路上皮癌	2020/4/10	尿路上皮癌	2L	是	2020/12/29	
	联合培美曲塞+铂类	一线鳞状非小细胞肺癌	2021/1/14	鳞状肺癌	1L	是	2021/12/3	
	联合培美曲塞+铂类	一线非鳞状非小细胞肺癌	2021/6/23	非鳞状肺癌	1L	是	2021/12/3	
	单药	二线治疗不可切除肝癌	2021/6/23	肝癌	≥2L	是	2021/12/3	
	单药	二或三线局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者	2022年1月	非小细胞肺癌	≥2L	否	否	
百济神州	替雷利珠单抗 PD-1	单药	既往经治、局部晚期不可切除或转移性高度微卫星不稳定型 (MSI-H) 或错配修复缺陷型 (dMMR) 实体瘤患者	2022年3月	MSI-H 实体瘤	2L	否	否
		单药	既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC)	2022年4月	食管鳞状细胞癌 (ESCC)	1L	否	否
		联合化疗	一线治疗复发或转移性鼻咽癌 (NPC)	2022年6月	鼻咽癌 (NPC)	1L	否	否
		联合化疗	一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或胃食管结合部 (G/GEJ) 腺癌	2022年6月NDA	胃或胃食管结合部 (G/GEJ) 腺癌	1L	否	否
康方生物/正大天晴	派安普利单抗 PD-1	单药	二线系统化疗复发或难治性 (r/r) 经典霍奇金淋巴瘤 (cHL) 患者	2021/8/5	霍奇金淋巴瘤	≥3L	否	否
		联合化疗	联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	2021年7月NDA	鳞状肺癌	1L	否	否
		单药	三线治疗转移性鼻咽癌	2021年8月	鼻咽癌	3L	否	否

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

		NDA						
誉衡药业	赛帕利单抗 PD-1	单药	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤成人患者	2021/8/31	霍奇金淋巴瘤	≥3L	否	否
康宁杰瑞/先声药业	恩沃利单抗 PD-L1	单药	不可切除或转移性微卫星高度不稳定性 (MSI-H) / 错配修复功能缺陷 (dMMR) 的成人晚期实体瘤患者的治疗	2021/11/25	MSI-H 实体瘤	2L	否	否
基石药业	舒格利单抗 PD-L1	联合培美曲塞和卡铂	联合化疗获批一线治疗转移性鳞状和非鳞状非小细胞肺癌患者	2021/12/21	非小细胞肺癌	1L	否	否
		同步或序贯放疗化疗后	同步或序贯放疗化疗后未发生疾病进展的不可切除的 III 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者巩固治疗	2022 年 6 月	非小细胞肺癌	-	否	否
阿斯利康	度伐利尤单抗 PD-L1	单药	不可切除非小细胞肺癌	2019/12/9	非小细胞肺癌	1L	否	否
		联合依托泊苷和卡铂或顺铂	广泛期小细胞肺癌	2021 年 7 月	小细胞肺癌	1L	否	否
罗氏	阿替利珠单抗 PD-L1	卡铂和依托泊苷联合	广泛期小细胞肺癌	2020/2/11	小细胞肺癌	1L	否	否
		联合贝伐珠单抗	不可切除肝细胞癌	2020/10/28	肝癌	1L	否	否
		单药	转移性非小细胞肺癌	2021/4/29	非小细胞肺癌	1L	否	否
		联合培美曲塞和铂类化疗	转移性非鳞非小细胞肺癌	2021/6/22	非小细胞肺癌	1L	否	否

资料来源: CDE, 药智网, ClinicalTrials.gov, 各公司官网, 华西证券研究所

适应症获批范围继续扩大, 百泽安®已有 9 项适应症获得中国国家药监局批准

百泽安®于 2019 年 12 月获得中国国家药监局附条件批准上市, 用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性 cHL 患者。II 期临床试验 (NCT03209973) 在中位随访时间为 14 个月的情况下, 替雷利珠单抗治疗复发或难治性 cHL 患者的 ORR 达到 76.9%, CR 达到 61.5%, 展现了较高的抗肿瘤活性, 并且安全性耐受性良好。

表 10: PD-1 用于二线及以上治疗 cHL 的临床结果比较

公司	百济神州	恒瑞医药	信达生物	誉衡药业	康方生物	默沙东	百时美施贵宝
药物	替雷利珠单抗	卡瑞利珠单抗	信迪利单抗	赛帕利单抗	派安普利单抗	帕博利珠单抗	纳武利尤单抗
实验编号	BGB-A317-203	SHR-1210-II-204	ORIENT-1	GLS-010	AK105-201	KEYNOTE-087	CheckMate 205
临床登记号	NCT03209973	NCT03155425	NCT03114683	NCT03655483	NCT03722147	NCT02453594	NCT02181738
病人数	70	75	96	85	73	210	243
治疗线数	二线及以上	二线及以上	二线及以上	三线以上	三线	二线及以上	二线及以上
中位 PFS (月)	31.5	22.5	18.6m	/	/	/	14.7
ORR	87.10%	77.30%	85.40%	88.30%	89.40%	69.00%	69.00%

资料来源: CDE, ClinicalTrials.gov, 各公司官网, 华西证券研究所

百泽安®于 2020 年 4 月获得中国国家药监局附条件批准上市, 用于治疗 PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿

路上皮癌 (UC) 患者。II 期临床试验 (NCT04004221) 在中位随访时间为 7.6 个月的情况下, 替雷利珠单抗达到了 24.8% 的 ORR, 并且总体耐受, 体现了良好的安全性。

表 11: PD-1 用于二线治疗 UC 的临床结果比较

公司	百济神州	君实生物		默沙东		百时美施贵宝
实验编号	BGB-A317-204	POLARIS-03	KEYNOTE-361	HCRN GU14-182	KEYNOTE-045	CheckMate 275
临床登记号	NCT04004221	NCT03113266	NCT02853305	NCT02500121	NCT02256436	/
病人数	113	151	1010	108	542	270
治疗线数	二线	二线	一线	二线	二线	二线
药物	替雷利珠单抗	特瑞普利单抗	帕博利珠单抗+化疗 vs 帕博利珠单抗 vs 化疗	帕博利珠单抗 vs 安慰剂	帕博利珠单抗 vs 化疗	纳武利尤单抗
中位 PFS (月)	2.1	2.3	8.3 vs 3.9 vs 7.1	5.4 vs 3.0	2.1 vs 3.3 (不显著)	1.9 月
中位 OS (月)	9.8	14.4	17.0 vs 15.6 vs 14.3	22 vs 18.7	10.3 vs 7.4	8.6 月
ORR	24.80%	25.8%	54.7% vs 30.3% vs 44.9%	23% vs 10%	21.1% vs 11.0%	19.6%

资料来源: CDE, ClinicalTrials.gov, 各公司官网, 华西证券研究所

百泽安®于 2021 年 1 月获得中国国家药监局批准上市, 用于联合两项化疗方案治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌 (Sq NSCLC) 患者。III 期临床试验 RATIONALE 307 (NCT03594747) 的试验臂 A、B 的中位 PFS 均达到 7.6 个月, 相比试验臂 C 的 5.5 个月存在显著提高, 表明替雷利珠单抗联合标准化疗能为一线晚期鳞状 NSCLC 患者带来临床获益。

表 12: PD-1 一线用于治疗 Sq NSCLC 的临床结果比较

公司	百济神州		默沙东	恒瑞医药	信达生物
实验编号	RATIONALE 307		KEYNOTE-407	Camel-sq	ORIENT-12
临床登记号	NCT03594747		NCT02775435		NCT03607539
病人数	360		559	389	357
治疗线数	一线		一线	一线	一线
药物	替雷利珠单抗+紫杉醇/蛋白紫杉醇+卡铂 vs 紫杉醇+卡铂		帕博利珠单抗+化疗 vs 安慰剂+化疗	卡瑞利珠单抗+卡铂+紫杉醇 vs 安慰剂+卡铂+紫杉醇	信迪利单抗+吉西他滨+铂类 vs 安慰剂+吉西他滨+铂类
中位 PFS (月)	7.6 vs 7.6 vs 5.5		6.4 vs 4.8	8.5 vs 4.9	5.1 vs 4.9m
中位 OS (月)	/		15.9 vs 11.3	NR vs 14.5	NR
ORR	72.5% vs 74.8% vs 49.6%		58% vs 38.%	64.8% vs 36.7%	41.9% vs 33.7%
中位 DOR (月)	/		7.7 vs 4.8	13.1 vs 4.4	5.75 vs 4.44

资料来源: CDE, ClinicalTrials.gov, 各公司官网, 华西证券研究所

百泽安®于 2021 年 6 月获得中国国家药监局批准上市, 用于联合化疗治疗一线晚期非鳞状非小细胞肺癌 (Non-sq NSCLC) 患者。III 期临床试验 (NCT03663205) 在中位随访时间为 9.8 个月的情况下, 试验臂 A 的中位 PFS 达到 9.7 个月, 相比

试验臂 B 的 7.6 个月存在显著提高，说明替雷利珠单抗联合培美曲塞和铂类化疗药物对比单独使用培美曲塞和铂类化疗药物达到了具有统计学意义的 PFS 改善。

表 13: PD-1 用于 1L 治疗 Non-sq NSCLC 的临床结果比较

公司	百济神州	默沙东	百时美施贵宝	恒瑞医药	信达生物
实验编号	RATIONALE 304	KEYNOTE-189	TASUKI-52/ONO-4538-52	SHR-1210-III-303	ORIENT-11
临床登记号	NCT03663205	NCT03950674	NCT03117049	NCT03134872	NCT03607539
病人数	334	616	550	412	397
治疗线数	1L	1L	1L	1L	1L
药物	替雷利珠单抗+培美曲塞+铂类 vs 铂类 + 培美曲塞	帕博利珠单抗+铂类 vs 安慰剂 + 铂类	纳武利尤单抗 + 卡铂/紫杉醇+贝伐珠单抗 vs 安慰剂+卡铂/紫杉醇+贝伐珠单抗	卡瑞利珠单抗+卡铂 + 培美曲塞 vs 卡铂 + 培美曲塞	信迪利单抗+培美曲塞+铂类 vs 安慰剂 + 培美曲塞+铂类
中位 PFS (月)	9.7 vs 7.6m	8.8 vs 4.9m	12.1 vs 8.1	11.3 vs 8.3	8.9 vs 5.0
中位 OS (月)	NA	NA vs 11.3	25.4 vs 24.7	NR vs 20.8	NR
ORR	57% vs 37%	48% vs 19%	61.5% vs 50.5%	60.5% vs 38.6%	51.9% vs 29.8%
中位 DOR (月)	8.5 vs 6.0	11.2 vs 7.8	11.0 vs 7.0	17.58 vs 9.89	NR vs 5.52

资料来源: CDE, ClinicalTrials.gov, 各公司官网, 华西证券研究所

百泽安®于 2021 年 6 月获得中国国家药监局附条件批准上市, 用于至少经过一种全身治疗的肝癌患者, NCT03419897 实验在中位随访时间为 12.4 个月的情况下, 替雷利珠单抗对晚期肝癌患者显示出较好的疗效及安全性, ORR 达到 13.3%, 中位 OS 为 13.2 个月, 中位 PFS 为 2.7 个月。

表 14: PD-1 二线用于治疗 HCC 的临床结果比较

公司	百济神州	恒瑞医药	默沙东	百时美施贵宝			
实验编号	RATIONALE208	SHR-1210-III/III-HCC	AHELP	RESCUE	KEYNOTE-224	KEYNOTE-240	CheckMate 040
临床登记号	NCT03419897	NCT02989922	NCT02329860	NCT03463876	NCT02702414	NCT02702401	NCT01658878
病人数	249	220	400	120	104	413	262
治疗线数	二线	二线	二线	二线	二线	二线	二线
药物	替雷利珠单抗	卡瑞利珠单抗	阿帕替尼 vs 安慰剂	卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗 vs 安慰剂	纳武利尤单抗
中位 PFS (月)	2.7	2.1	4.5 vs 1.9	5.5	4.9	3 vs 2.8	/
中位 OS (月)	13.2	14	8.7 vs 6.8	21.8	12.9	13.9 vs 10.6	15.6
ORR	13.3%	15.5%	10.7% vs 1.5%	23%	16.3%	18.3% vs 4.4%	14%

资料来源: CDE, ClinicalTrials.gov, 各公司官网, 华西证券研究所

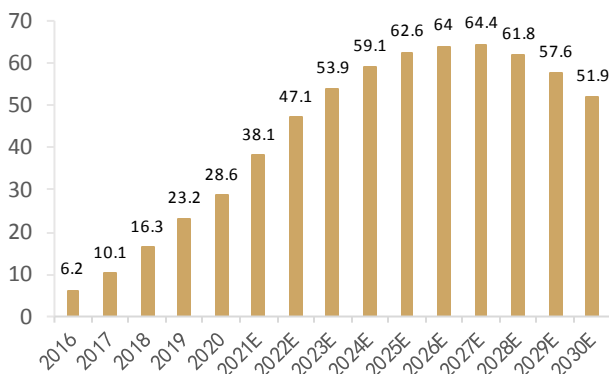
授权出海拓展全球化布局: 2021 年 1 月, 公司与诺华达成合作与授权协议, 授权诺华在美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本开发、生产和商业化替雷利珠单抗。双方将在上述国家对替雷利珠单抗进行共同开发, 诺华将在过渡期后负责注册申请, 并在获得批准后开展商业化活

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

动。此外，双方均可在全球范围内开展临床试验以评估替雷利珠单抗联合其他抗肿瘤疗法的潜在用药组合。公司可在北美地区共同进行产品销售，其中部分运营资金将由诺华提供。根据协议，公司获得 6.5 亿美元的首付款，并有资格在达到注册里程碑事件后获得至多 13 亿美元的付款、达到销售里程碑事件后获得至多 2.5 亿美元的付款，另有资格获得替雷利珠单抗在授权地区未来销售的特许使用费。

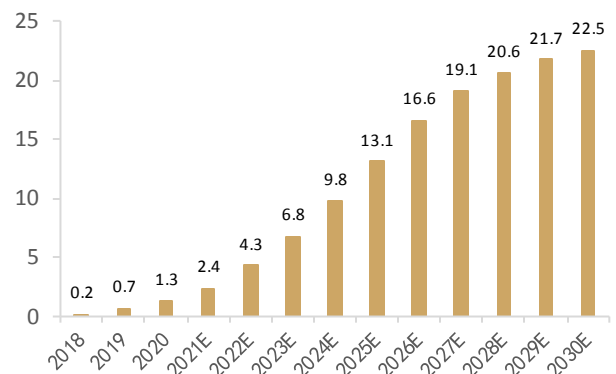
PD-1/PD-L1 单抗市场规模快速增长：2020 年抗 PD-1/PD-L1 单抗市场规模为 286 亿美元，预计 2025 年将达到 626 亿美元，2020-2025E 年复合增长率 17.0%。针对抗 PD-1/PD-L1 的主要适应症规模，全球 NSCLC 新发病例数 2019 年达到 183.0 万人，预计 2024 年将达到 210.1 万人；HCC 新发病例数 2019 年达到 77.6 万人，预计 2024 年将达到 87.7 万人；UC 新发病例数 2019 年达到 50.8 万人，预计 2024 年将达到 58.7 万人。

图 27 全球 PD-1/PD-L1 单抗市场规模（十亿美元）



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

图 28 中国 PD-1/PD-L1 单抗市场规模（十亿元）



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

中国范围内，2020 年抗 PD-1/PD-L1 单抗市场规模为 137 亿元人民币，预计 2025 年将达到 519 亿元人民币，2020-2025E 年复合增长率 30.5%。

目前，替雷利珠单抗已在多项适应症进行布局，主要适应症包括霍奇金淋巴瘤 cHL、尿路上皮癌（UC）、非小细胞肺癌（NSCLC）、小细胞肺癌（SCLC）、肝细胞癌（HCC）、胃癌（GC）、食管鳞状细胞癌（ESCC）等。

2022 年新获批用于治疗二线或三线局部晚期或转移性 NSCLC 患者、MSI-H/dMMR 实体瘤患者、既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性 ESCC 患者和联合化疗用于一线治疗复发或转移性 NPC 患者。

表 15：百泽安国内市场销售预测

三线治疗 cHL	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
cHL 患者人数 (人)	6829	6829	6829	6829	6829	6829	6829	6829	6829	6829
三线治疗占比	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
三线治疗人数 (人)	4097	4097	4097	4097	4097	4097	4097	4097	4097	4097
百泽安市场渗透率	3.0%	4.0%	5.0%	5.0%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%
治疗人数 (人)	123	164	205	205	184	184	164	164	164	164
治疗费用 (万元)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
年销售额 (万元)	615	819	1024	1024	922	922	819	819	819	819
二线治疗 UC	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
UC 患者人数 (人)	85694	85694	85694	85694	85694	85694	85694	85694	85694	85694
二线治疗占比	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
二线治疗人数 (人)	51416	51416	51416	51416	51416	51416	51416	51416	51416	51416

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

百泽安市场渗透率	3.0%	4.0%	5.0%	5.0%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%
治疗人数 (人)	1542	2057	2571	2571	2314	2314	2057	2057	2057	2057
治疗费用 (万元)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
年销售额 (万元)	7712	10283	12854	12854	11569	11569	10283	10283	10283	10283
一线治疗 SqNSCLC	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
肺癌患者人数 (人)	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563
非小细胞肺癌占比	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
非小细胞肺癌患者人数 (人)	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007
鳞癌占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
鳞癌患者人数 (人)	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003
百泽安市场渗透率	4.0%	5.0%	5.0%	5.0%	4.5%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%	4.0%
治疗人数 (人)	14680	18350	18350	18350	16515	16515	16515	14680	14680	14680
治疗费用 (万元)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
年销售额 (万元)	73401	91751	91751	91751	82576	82576	82576	73401	73401	73401
一线治疗 Non-Sq NSCLC	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
肺癌患者人数 (人)	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563
非小细胞肺癌占比	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
非小细胞肺癌患者人数 (人)	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007
非鳞癌占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
非鳞癌患者人数 (人)	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003
百泽安市场渗透率	3.0%	4.5%	5.5%	5.5%	5.5%	5.0%	5.0%	4.5%	4.5%	4.5%
治疗人数 (人)	11010	16515	20185	20185	20185	18350	18350	16515	16515	16515
治疗费用 (万元)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
年销售额 (万元)	55051	82576	100926	100926	100926	91751	91751	82576	82576	82576
二线治疗 HCC	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
HCC患者人数 (人)	410038	410038	410038	410038	410038	410038	410038	410038	410038	410038
二线治疗占比	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
二线治疗人数 (人)	328030	328030	328030	328030	328030	328030	328030	328030	328030	328030
百泽安市场渗透率	3.5%	4.5%	6.0%	6.0%	6.0%	5.5%	5.5%	5.5%	5.0%	5.0%
治疗人数 (人)	11481	14761	19682	19682	19682	18042	18042	18042	16402	16402
治疗费用 (万元)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
年销售额 (万元)	57405	73807	98409	98409	98409	90208	90208	90208	82008	82008
二线或三线 NSCLC	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
肺癌患者人数 (人)	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563	815563
非小细胞肺癌占比	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
非小细胞肺癌患者人数 (人)	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007	734007
二线及三线治疗占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
二线及三线治疗人数 (人)	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003	367003
百泽安市场渗透率	2.0%	4.0%	5.0%	5.0%	4.5%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%	4.0%
治疗人数 (人)	7340	14680	18350	18350	16515	16515	16515	14680	14680	14680
治疗费用 (万元)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
年销售额 (万元)	36700	73401	91751	91751	82576	82576	82576	73401	73401	73401
二线治疗 ESCC	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
ESCC患者人数 (人)	324422	324422	324422	324422	324422	324422	324422	324422	324422	324422
二线治疗占比	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
二线治疗人数 (人)	259538	259538	259538	259538	259538	259538	259538	259538	259538	259538
百泽安市场渗透率	1.0%	2.0%	4.0%	5.0%	5.0%	5.0%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%
治疗人数 (人)	2595	5191	10382	12977	12977	12977	11679	11679	10382	10382
治疗费用 (万元)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
年销售额 (万元)	12977	25954	51908	64884	64884	64884	58396	58396	51908	51908
一线复发或转移性 NPC	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

NPC 患者人数 (人)	62444	62444	62444	62444	62444	62444	62444	62444	62444	62444
百泽安市场渗透率	1.0%	2.0%	4.0%	5.0%	5.0%	5.0%	4.5%	4.5%	4.0%	4.0%
治疗人数 (人)	624	1249	2498	3122	3122	3122	2810	2810	2498	2498
治疗费用 (万元)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
年销售额 (万元)	3122	6244	12489	15611	15611	15611	14050	14050	12489	12489
MSI-H/dMMR 实体瘤	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
其他肿瘤患者人数 (万人)	2300000	2300000	2300000	2300000	2300000	2300000	2300000	2300000	2300000	2300000
MSI-H/d MMR 占比	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
MSI-H/d MMR 患者人数 (人)	345000	345000	345000	345000	345000	345000	345000	345000	345000	345000
免疫治疗人数	4.5%	5.0%	5.5%	6.0%	6.5%	7.0%	7.5%	8.0%	8.5%	9.0%
百泽安市场渗透率	1.0%	3.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%
治疗人数 (人)	1035	3450	6325	6900	7475	8050	6900	7360	7820	8280
治疗费用 (万元)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
年销售额 (万元)	5175	17250	31625	34500	37375	40250	34500	36800	39100	41400
一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或食管结合部 (G/GEJ) 腺癌患者	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
患者人数 (人)	478508	478508	478508	478508	478508	478508	478508	478508	478508	478508
百泽安市场渗透率		0.5%	1.0%	2.5%	4.0%	4.0%	3.5%	3.5%	3.0%	3.0%
治疗人数 (人)		2393	4785	11963	19140	19140	16748	16748	14355	14355
治疗费用 (万元)		5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
获批概率		90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
风险调整后年销售额 (万元)		10766	21533	53832	86131	86131	75365	75365	64599	64599
百泽安总销售额 (百万元)	2522	3929	5143	5655	5810	5665	5405	5153	4906	4929

资料来源: Globocan, 公司上市招股说明书, 公司官网, 华西证券研究所

2.3. 百汇泽: 广谱抗肿瘤药, 市场增速快

百汇泽® (帕米帕利胶囊, pamiparib) 是公司自主研发的一款小分子药物, 其活性成分帕米帕利是一种高选择性聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 1 (PARP1) 和 PARP2 小分子抑制剂。PARP 抑制剂基本为烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD+) 类似物, 其分子作用机理是通过与 NAD+ 竞争性结合 PARP 酶的催化域活性位点从而抑制 PARP 酶活性, 使之不能通过形成 PAR 聚合物吸引 DNA 损伤修复相关蛋白发挥作用。PARP 抑制剂可以选择性杀伤由 BRCA 基因缺陷导致同源重组修复 (HR) 功能缺陷的肿瘤细胞, 而不影响 BRCA 基因功能正常细胞的存活。

表 16: 中国已获批 PARP 抑制剂及临床在研品种

通用名、商品名	公司	适应症	获批时间 (或临床阶段)	医保
奥拉帕利 利普卓®	阿斯利康	铂敏感复发性卵巢癌 (维持治疗)	2018.8	乙类
		BRCA 突变晚期卵巢癌 (维持治疗)	2019.12	乙类
尼拉帕利 则乐®	再鼎医药	铂敏感复发性高级别浆液性的上皮卵巢癌 (维持治疗)	2019.12	乙类
		晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 (维持治疗)	2020.9	乙类
氟唑帕利 艾瑞颐®	恒瑞医药	伴有胚系 BRCA 突变的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 (二线及后线治疗)	2020.12	否
帕米帕利 百汇泽®	百济神州	伴有胚系 BRCA 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 (三线及后线治疗)	2021.5	否
senapar ib/IMP4297	英派药业	晚期卵巢癌	III 期临床	否

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

SC10914	上海迪诺	晚期卵巢癌、晚期乳腺癌、转移性前列腺癌	II 期临床	否
希明派瑞	中科院上海药物研究所	晚期恶性实体瘤	I 期临床	否
HWH340	人福	晚期实体瘤	I 期临床	否
mefupar ib/CVL218	中科院上海药物研究所	晚期实体瘤	I 期临床	否
TSL-1502	天士力	晚期实体瘤	I 期临床	否

资料来源：CDE, 公司上市招股说明书，华西证券研究所

表 17：帕米帕利临床在研阶段适应症

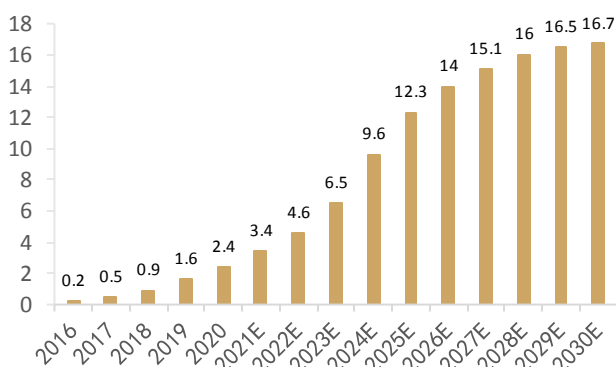
通用名 商品名	药物类型	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期	上市
百汇泽® (帕米帕利胶囊, pamipar ib)	帕米帕利单药	二线铂类敏感 OC 维持					
		携有 BRCA 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌					
		一线铂类敏感 GC 维持					
	替莫唑胺化疗方案联合 放射疗法或替莫唑胺化疗方案联合 替雷利珠单抗联合用药	实体瘤					
		实体瘤 (替莫唑胺化疗方案联合)					
		实体瘤 (放射疗法或替莫唑胺化疗方案联合)					
实体瘤 (替雷利珠单抗联合用药)							

备注：蓝色为全球权益，红色为中国范围权益

资料来源：CDE, 公司上市招股说明书，华西证券研究所

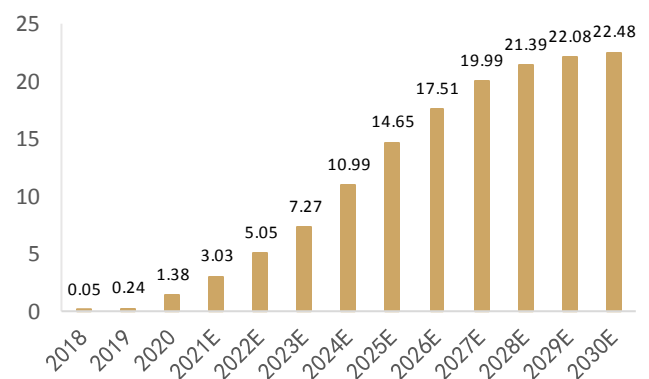
全球范围内，2020 年 PARP 抑制剂市场规模为 24 亿美元，预计 2025 年将达到 123 亿美元，2020-2025E 年复合增长率 38.3%。中国范围内，2020 年 PARP 抑制剂市场规模为 14 亿元人民币，预计 2025 年将达到 147 亿元人民币，2020-2025E 年复合增长率 60.3%。

图 29 全球 PARP 抑制剂市场规模 (十亿美元)



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

图 30 中国 PARP 抑制剂市场规模 (十亿元)



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

帕米帕利在临床前模型中表现出高选择性、强大的 DNA 捕捉活性及良好的口服生物利用度，并且具有穿透血脑屏障的特性，有望用于治疗脑肿瘤或者脑转移的病人，与其他 PARP 抑制剂相比具备较好的潜力。此外，帕米帕利非药物泵底物，可

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

以避免临床上报道的其他 PARP 抑制剂存在的耐药机制。百汇泽®于 2021 年 5 月获得中国国家药监局附条件批准上市，用于治疗既往接受过至少两线化疗、伴有胚系 BRCA 突变的复发性晚期卵巢癌 (OC)、输卵管癌 (FTC) 或原发性腹膜癌 (PPC) 患者。中国市场方面，中位价格为 117 元/20 毫克。

表 18：帕米帕利国内市场销售预测

三线治疗 OC (中国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
OC 患者人数 (人)	55342	55342	55342	55342	55342	55342	55342	55342	55342	55342
三线治疗占比	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
三线治疗人数 (人)	16603	16603	16603	16603	16603	16603	16603	16603	16603	16603
百泽安市场渗透率	2.0%	5.0%	8.0%	10.0%	10.0%	9.0%	9.0%	8.5%	8.5%	8.0%
治疗人数 (人)	332	830	1328	1660	1660	1494	1494	1411	1411	1328
治疗费用 (万元)	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60
百汇泽年销售额 (万元)	8501	21251	34002	42503	42503	38252	38252	36127	36127	34002
二线治疗 OC (中国)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
OC 患者人数 (人)	55342	55342	55342	55342	55342	55342	55342	55342	55342	55342
二线治疗占比		70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
二线治疗人数 (人)		38739	38739	38739	38739	38739	38739	38739	38739	38739
百泽安市场渗透率		1.0%	3.0%	5.0%	8.0%	10.0%	9.0%	9.0%	8.5%	8.0%
治疗人数 (人)		387	1162	1937	3099	3874	3487	3487	3293	3099
治疗费用 (万元)		25.60	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60	25.60
获批概率		80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
百汇泽年销售额 (万元)		9917	29752	49586	79338	99173	89256	89256	84297	79338
百汇泽年销售额 (百万元)	85	312	638	921	1218	1374	1275	1254	1204	1133

资料来源：Globocan，公司上市招股说明书，公司官网，华西证券研究所

3. 全方位布局肿瘤治疗领域：自研和对外合作双管齐下

3.1. 自研+合作：围绕重磅产品挖掘潜在靶点，丰富肿瘤疗法

公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®是首个本土自主研发、在美国、欧盟等多个国家和地区上市的抗癌新药，其全球化布局对比国内其他产品最为领先。目前，百悦泽®已在包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士在内的超过 50 个市场获批多项适应症，其在全球建立了广泛的临床开发布局，已在超过 25 个国家和地区入组受试者超过 4,500 人。百泽安®目前已在在中国获批用于 9 项适应症，其广泛的全球临床布局包括在 30 个国家和地区入组受试者超过 11,000 人。在欧洲，百泽安®用于治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 以及二线治疗食管鳞状细胞癌 (ESCC) 的上市许可申请 (MAA) 已获得欧洲药品管理局 (EMA) 受理，目前正在审评中。

与此同时，公司也在大力推进其他自主研发管线产品的全球临床布局和进展。TIGIT 抑制剂欧司珀单抗的全球临床开发项目已在超过 25 个国家和地区入组超过 1,000 例受试者，包括两项分别针对一线 PD-L1 高表达非小细胞肺癌患者和初治局部进展无法切除的非小细胞肺癌患者的全球临床三期试验；五项正在进行的临床二期试验，其中四项为全球临床二期试验，覆盖非小细胞肺癌、小细胞肺癌、宫颈癌、食管癌等适应症。公司计划将在今年就欧司珀单抗及 BCL-2 抑制剂 BGB-11417 启动更多的关键性临床试验，并继续推进其他早期自主研发项目和合作药物候选物的临床进展，包括抗 OX40 单克隆抗体 BGB-A445、HPK1 抑制剂 BGB-15025、PI3K δ 抑制剂 BGB-10188、TYK2 抑制剂 BGB-23339、第二线粒体衍生的半胱天冬酶激活剂 (SMAC) 模拟物 (BGB-24714) 以及 LAG-3 抗体 (LBL-007)。

图 31 百济神州全球自主研发管线

候选药物	项目	一期临床	二期临床	三期临床
百悦泽® (泽布替尼, BTK)	单药治疗		成熟B细胞恶性肿瘤 R/R边缘区淋巴瘤 (MZL)	1L与R/R华氏巨球蛋白血症 (WM) R/R慢性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)
	+ 利妥昔单抗 + CYP3A抑制剂 +/- 维奈克拉† (Bcl-2 抑制剂) 奥妥珠单抗 (抗CD20)	B细胞恶性肿瘤		1L套细胞淋巴瘤 (MCL) 与R/R边缘区淋巴瘤 (MZL) 1L慢性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)
			R/R滤泡性淋巴瘤 (FL)	
百泽安® (替雷利珠单抗, PD-1)	单药治疗		既往经治肝癌 (HCC)、R/R经典霍奇金淋巴瘤 (cHL)	2L晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC)、1L肝癌 (HCC)、 2L/3L非小细胞肺癌 (NSCLC)
	+ 化疗 zanidatamab (HER2双抗) + 化疗 + 索凡替尼 (VEGFR、FGFR、CSF-1R) + 吡咯替尼 (VEGFR)*		实体瘤 实体瘤	1L晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC)、1L胃癌 (GC) /胃食管交界癌 (GEJC) 胃食管腺癌 (GEA)
欧司珀利单抗 (TIGIT)	+ 替雷利珠单抗		2L PD-L1+ 晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC) 2/3L宫颈癌	1L PD-L1高表达晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)
	+ 替雷利珠单抗 + 化疗	实体瘤	1L非小细胞肺癌 (NSCLC)	
	+ 替雷利珠单抗 + 同步放疗		1L局限期小细胞肺癌 (SCLC)	1L不可切除非小细胞肺癌 (NSCLC)
Surzeblimab (BGB-A425、TIM-3)	+ 替雷利珠单抗		实体瘤	
BGB-A445 (OX40)	+ 替雷利珠单抗	实体瘤		
BGB-10188 (PI3K)	+ 替雷利珠单抗 +/- 泽布替尼 +/- 替雷利珠单抗		实体瘤 B细胞恶性肿瘤 B细胞恶性肿瘤	
BGB-15025 (HPK1)	+ 替雷利珠单抗	实体瘤		
百汇泽® (帕米帕利, PARP 1/2)	单药治疗			1L维持治疗铂敏感胃癌 (GC)
BGB-3245 (BRAF)	+ 替雷利珠单抗 单药治疗	实体瘤	带有BRAF突变的实体瘤	
Lifirafenib (RAF)	+ mirdametnib (MEK)	实体瘤	实体瘤	
BGB-11417 (Bcl-2)	+/- 泽布替尼 + 阿扎胞苷 +/- 泊沙康唑 + 地塞米松 +/- 卡非佐米	成熟B细胞恶性肿瘤		髓细胞恶性肿瘤 携带t(11:14)的R/R多发性骨髓瘤 (MM)
BGB-16673 (BTK CDAC)	单药治疗	B细胞恶性肿瘤		
BGB-23339 (TYK2) **	单药治疗	炎症和免疫		
BGB-24714 (SMAC模拟物) ^	+/- 化疗	实体瘤		

资料来源：公司 2022 年投资者宣传资料，华西证券研究所

图 32 百济神州合作研发管线

合作伙伴	化合物/产品	适应症	阶段	商业化权利
AMGEN	Sotorasib (KRAS G12C)	实体瘤、结直肠癌 (CRC)、非小细胞肺癌 (NSCLC)	三期临床	中国
	tarlatamab** (DLL3)	小细胞肺癌 (SCLC)	二期临床	中国
	pavurutamab** (BCMA)	多发性骨髓瘤 (MM)	一期临床	中国
	AMG 176 (Mcl-1, SM)	血液恶性肿瘤	一期临床	中国
	AMG 427** (FLT3)	急性髓系白血病 (AML)	一期临床	中国
	AMG 509* (STEAP1 XmAAb)	前列腺癌	一期临床	中国
	AMG 199** (MUC17)	胃癌 (GC) /胃食管交界癌 (GEJC)	一期临床	中国
	AMG 650 (口服小分子)	实体瘤	一期临床	中国
	AMG 256 (抗PD-1 x IL21突变蛋白)	实体瘤	一期临床	中国
MIRATI THERAPEUTICS	Sitravatinib† (多激酶抑制剂) + 替雷利珠单抗	非小细胞肺癌 (NSCLC)	三期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Sitravatinib† (单药治疗) + 替雷利珠单抗	肝癌 (HCC)、胃癌 (GC) /胃食管交界癌 (GEJC)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Sitravatinib† (单药治疗) + 替雷利珠单抗	实体瘤	一期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
zymeworks	Zanidatamab†† (HER2, 双特异性抗体) + 化疗 + 替雷利珠单抗	胃食管腺癌 (GEA)	三期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Zanidatamab†† (单药治疗)	胆道癌 (BTC)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Zanidatamab†† + 化疗 +/- 替雷利珠单抗	乳腺癌 (BC)、胃癌 (GC)、胃食管腺癌 (GEA)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	ZW49 (HER2、双特异性 ADC)	HER2阳性肿瘤	一期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
SpringWorks LABORATORIES	BGB-3245† (BRAF)	实体瘤	一期临床	亚洲 (除日本)
Seagen	SEA-CD70 (CD70)	骨髓增生异常综合征 (MDS)、急性髓系白血病 (AML)	一期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
leaptherapeutics	DKN-01(DKK1) + 替雷利珠单抗 + 化疗	胃癌 (GC) /胃食管交界癌 (GEJC)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰的选择权
Leads Biolabs	LBL-007 (LAG-3) + 替雷利珠单抗	晚期实体瘤	二期临床	中国境外
assemblybio	Vebicorvir (ABI-H0731) (HBV核心蛋白抑制剂)*	慢性乙型肝炎	二期临床	中国
	ABI-H3733 (HBV核心蛋白抑制剂)	慢性乙型肝炎	一期临床	中国

资料来源：公司 2022 年投资者宣传资料，华西证券研究所

全面覆盖血液瘤及实体瘤领域，管线潜力巨大：公司自研在研产品有 8 款处于临床早期阶段，4 款进行至临床中后期，合作研发产品共 28 款，适应症由实体瘤、血液瘤的肿瘤领域逐渐向外拓展至乙肝等领域。自研管线囊括了 TIGIT、TIM-3、OX40、BCL-2、PI3K、HPK1 等多个新一代靶点，同时引进管线中包含多激酶抑制剂

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

Sitravatinib、KARS 抑制剂 sotorasib、HER2 双抗 Zanidatamab 等重磅潜力品种，提供了丰富的联用可能性和多种针对不同类型疾病的解决方案。

图 33 百济神州血液瘤产品组合

淋巴瘤/CLL	AML/MDS/ALL	骨髓瘤
<ul style="list-style-type: none"> 泽布替尼 (BTK) 替雷利珠单抗 (PD-1) Ociperlimab (TIGIT) BGB-11417 (BCL-2) BGB-10188 (PI3Kδ) 瑞复美 SYLVANT (IL-6) 	<ul style="list-style-type: none"> BGB-11417 (BCL-2) BGB-A425 (TIM-3) 维达莎® 倍力安® (CD19×CD3) AMG 330/673 (CD33 × CD3) AMG 427 (FLT3 × CD3) AMG 176/397 (MCL-1) SEA-CD70 (CD70) 	<ul style="list-style-type: none"> BGB-11417 (BCL-2) 瑞复美 安加维® (RANKL) 凯洛斯® AMG 701 (BCMA × CD3) AMG 176/397 (MCL-1)

全球权利 区域权利

图 34 百济神州实体瘤产品组合



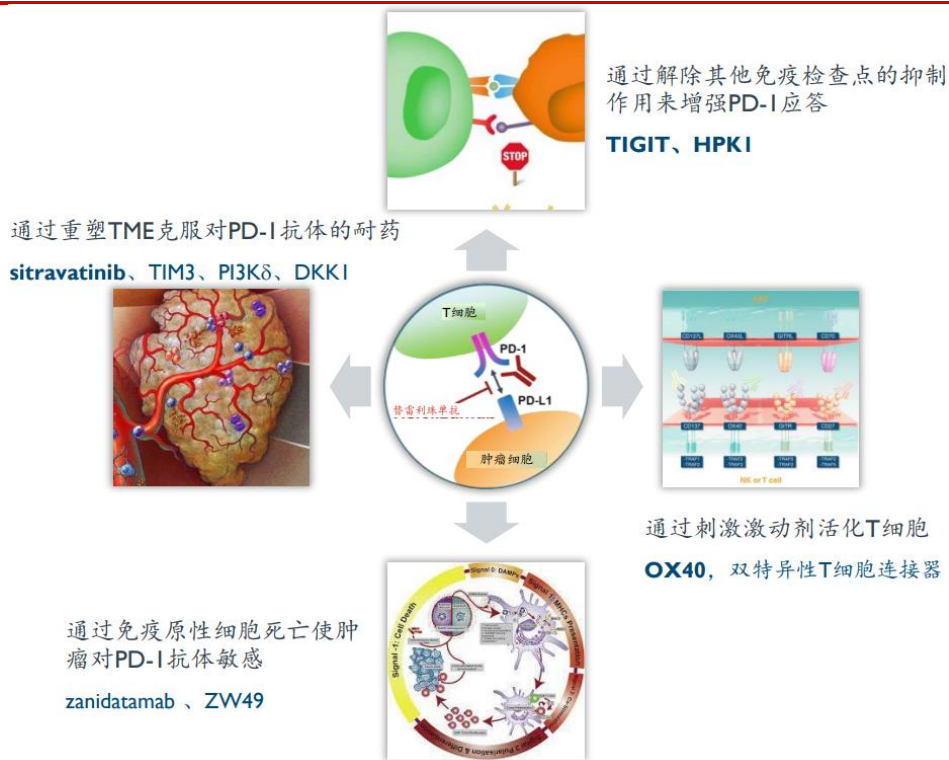
资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

围绕 PD-1 开发多款潜在重磅产品，联合治疗形成有效补充：

公司不断挖掘有潜力的靶点，自主研发了能够与 PD-1 产生协同效应，联合使用增强免疫功能的 ociperlimab (靶向 TIGIT)、BGB-A445 (OX40 激动剂抗体)、BGB-15025 (HPK1 抑制剂)、BGB-A333 (PD-L1 抗体)、BGB-10188 (PI3K δ 抑制剂)，并通过合作和自主研发 sitravatinib (多靶点小分子酪氨酸激酶抑制剂)、BGB-A425 (靶向 TIM-3) 解决 PD-1 的耐药问题，全面覆盖肿瘤免疫疗法。

图 35 围绕 PD-1 建立的实体瘤产品线



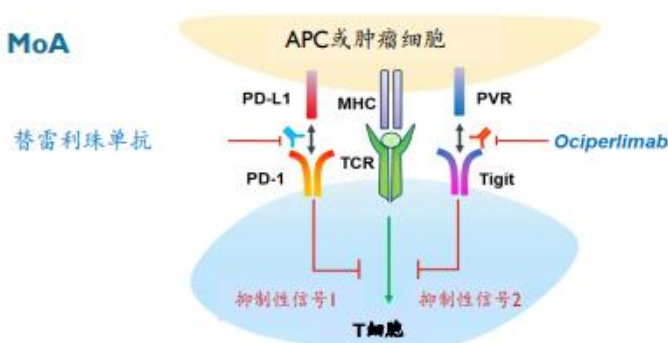
资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

➤ Ociperlimab: 具有联用潜力的 TIGIT 靶点，全球进度领先

公司自主研发的 Ociperlimab 是靶向 TIGIT 的在研人源化 IgG1 变体单克隆抗体。ociperlimab 通过阻止 PVR（脊髓灰质炎病毒受体）和 PVR-L2（脊髓灰质炎病毒受体相关 2 蛋白）与 TIGIT 的结合，可重新激活效应 T 细胞和自然杀伤细胞。**Ociperlimab 拥有完整的 Fc 功能和更强的亲和力。**临床前数据表明，ociperlimab 比 tiragolumab 对 TIGIT 的亲和力强大约 4 倍，有助于提高药效。此外，Fc 功能是衡量药物抗肿瘤活性的重要标准，ociperlimab 是目前具有完整 Fc 功能的 3 款 TIGIT 抗体之一。

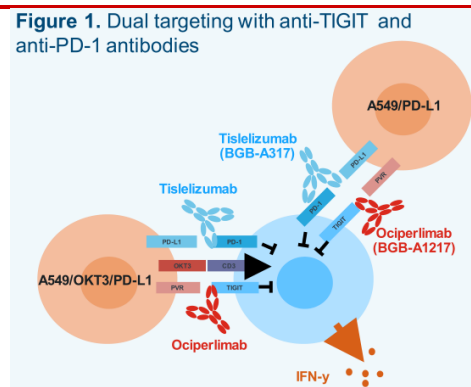
授权诺华 TIGIT 单抗海外权益:根据 ociperlimab 协议项下条款，百济神州将从诺华获得 3 亿美元的现金预付款，诺华在行使选择权后，百济神州有权获得至多 7.45 亿美元的药政获批里程碑付款、11.5 亿美元的销售里程碑付款，以及基于 ociperlimab 在许可地区的销售获取提成作为特许权使用费。

图 36 Ociperlimab 作用机制



资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

图 37 抗 TIGIT 和抗 PD-1 单抗协同增强抗肿瘤活性



资料来源：Journal of Clinical Oncology 2021，华西证券研究所

目前已有众多临床研究印证 TIGIT 通路可以与 PD-1 协作，最大程度抑制效应肿瘤浸润免疫细胞，并增强对抗 PD-1 疗法的抵抗力。百济神州对 ociperlimab 开展了 8 项联合百泽安治疗的临床试验，覆盖 5 个癌种，并于 2021 ASCO 大会上公布了 AdvanTIG-105 试验的数据，结果显示联合治疗组中有三例患者靶病灶缩小大于 30%，ociperlimab 联合替雷利珠单抗治疗的安全性和耐受性良好。

图 38 ociperlimab 临床试验布局

OCIPERLIMAB (TIGIT)

目前的临床开发项目

	1a期	1b期	2期	3期
初治的、局部晚期、不可切除的 NSCLC	AdvanTIG-301, Ociperlimab + 替雷利珠单抗 + 放疗			全球
IL PD-L1 阳性 NSCLC	AdvanTIG-302, Ociperlimab + 替雷利珠单抗			全球
IL 全人群 NSCLC	AdvanTIG-205, Ociperlimab + 替雷利珠单抗 + 化疗(计划在2021H2启动)			全球
IL LS-SCLC	AdvanTIG-204, Ociperlimab + 替雷利珠单抗 + 放疗			全球
2/3L CC	AdvanTIG-202, Ociperlimab + 替雷利珠单抗			全球
2L ESCC	AdvanTIG-203, Ociperlimab + 替雷利珠单抗			全球
IL HCC	AdvanTIG-206, Ociperlimab + 替雷利珠单抗 + 贝伐珠单抗生物类似药			中国
NSCLC (鳞状、非鳞状、PD-L1 阳性、CPI)、ES-SCLC、ESCC、EAC、HNC、GC	BGB-900-105, Ociperlimab + 替雷利珠单抗 ± 化疗 全球			

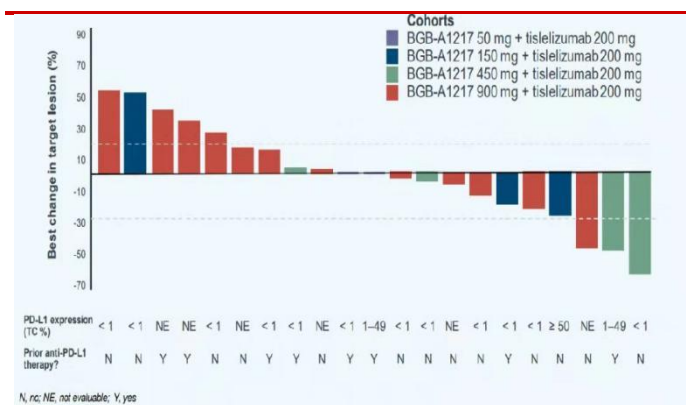
资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

表 19: ociperlimab 联合百泽安临床实验

实验编号	临床登记号	适应症	阶段
AdvanTIG-301	NCT04866017	用于治疗既往未接受过治疗的局部晚期不可切除 NSCLC 患者	III 期
AdvanTIG-302	NCT04746924	用于治疗 PD-L1 高表达且无 EGFR 敏感突变或 ALK 易位的一线局部晚期、不可切除或转移性 NSCLC 患者	III 期
AdvanTIG-202	NCT04693234	用于治疗先前接受过治疗的复发或转移性宫颈癌患者	II 期
AdvanTIG-203	NCT04732494	用于治疗 PD-L1 高表达的不可切除、局部晚期、复发或转移性 ESCC 患者	II 期
AdvanTIG-204	NCT04952597	用于治疗初治局限期小细胞肺癌患者	II 期
AdvanTIG-205	NCT05014815	用于治疗初治转移性非小细胞肺癌患者	II 期
AdvanTIG-206	NCT04948697	用于治疗一线晚期肝癌患者	II 期
AdvanTIG-105	NCT04047862	用于治疗晚期实体瘤患者	Ib 期

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

图 39 目标病灶变化的百分比 (AdvanTIG-105 试验)



资料来源：ASCO 2021，华西证券研究所

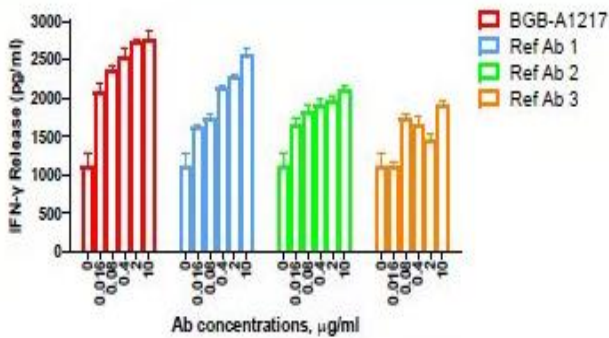
图 40 AdvanTIG-105 试验安全性数据

	OCI 50 mg plus TIS 200 mg, n (%) (n=1)	OCI 150 mg plus TIS 200 mg, n (%) (n=3)	OCI 450 mg plus TIS 200 mg, n (%) (n=6)	OCI 900 mg plus TIS 200 mg, n (%) (n=16)	Total, n (%) (N=26)
Patients with ≥1 TEAE	1 (100.0)	3 (100.0)	6 (100.0)	15 (93.8)	25 (96.2)
Any treatment-related TEAE	1 (100.0)	1 (33.3)	5 (83.3)	10 (62.5)	17 (65.4)
Serious TEAE	1 (100.0)	1 (33.3)	2 (33.3)	9 (56.3)	13 (50.0)
Serious treatment-related TEAE	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (25.0)	4 (15.4)
Grade ≥ 3 TEAE	1 (100.0)	1 (33.3)	3 (50.0)	11 (68.8)	16 (61.5)
Grade ≥ 3 treatment-related TEAE	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (25.0)	4 (15.4)
Immune-related TEAEs	1 (100.0)	1 (33.3)	5 (83.3)	8 (50.0)	15 (57.7)
Serious immune-related TEAEs	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (18.8)	3 (11.5)
Grade ≥ 3 immune-related TEAEs	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (18.8)	3 (11.5)

SAE, serious adverse event

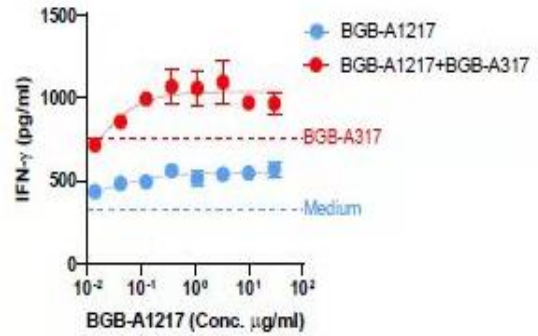
资料来源：ASCO 2021，华西证券研究所

图 41 ociperlimab 对 T 细胞应答的影响



资料来源: AACR 2021, 华西证券研究所

图 42 与 BGB-A317 联合使用时对 T 细胞应答的影响



资料来源: AACR 2021, 华西证券研究所

Ociperlimab 全球进度领先: TIGIT 通过竞争性抑制 CD226 激活免疫细胞从而帮助肿瘤细胞实现免疫逃逸, 已有研究表明 TIGIT 缺陷能缓解 NK 细胞衰竭, 延缓肿瘤生长。目前 TIGIT 靶点是肿瘤免疫治疗的热点之一, 全球范围内共有 10 种 TIGIT 靶点候选药物处于临床阶段, 中国市场有 4 款 TIGIT 靶点药物处于临床阶段。ociperlimab 的最高研发阶段已进入 III 期, 在市场处于领先地位。

表 20: 全球临床阶段 TIGIT 靶点候选药物

药物名称/代号	公司	阶段	Fc 功能	临床开展的适应症	首次公示
tiragolumab	罗氏	III	完整 Fc 功能	小细胞肺癌、非小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌、非霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤、肝癌、宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌、胃癌、乳腺癌、胰腺癌	2020.2
vibostolimab/MK 7684	默沙东	II	完整 Fc 功能	黑色素瘤、非小细胞肺癌、前列腺癌	2019.11
domvanalimab/A B154	Arcus Biosciences/吉利德	II	无 Fc 功能	小细胞肺癌、非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤	2020.2
BMS 986207	百时美施贵宝	I/II	无 Fc 功能	多发性骨髓瘤、实体瘤	2016.9
Etigilimab	Mereo BioPharma	I/II	NA	晚期/转移性实体瘤	2021.2
SEA-TGT	Seagen	I	改造 Fc 功能	实体瘤、淋巴瘤	2020.2
EOS448/EOS8844 48	iTeos Therapeutics	I	具有 Fc 功能	晚期肿瘤	2020.4
IB1939	信达生物	I	NA	晚期恶性肿瘤、非小细胞肺癌	2020.4
COM902	Compugen	I	弱 Fc 功能	晚期肿瘤	2020.4
M6223	默克	I	具有 Fc 功能	转移性实体瘤	2020.7

资料来源: 公司上市招股说明书, 华西证券研究所

表 21: 中国临床阶段 TIGIT 靶点候选药物

药物名称/代号	公司	阶段	Fc 功能	临床开展的适应症	日期
tiragolumab/MTIG7192A	罗氏	III	完整 Fc 功能	小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌	2020.1
IB1939	信达生物	I	NA	晚期恶性肿瘤、晚期肺癌	2020.4
JS006	君实生物	I	NA	晚期肿瘤	2021.3

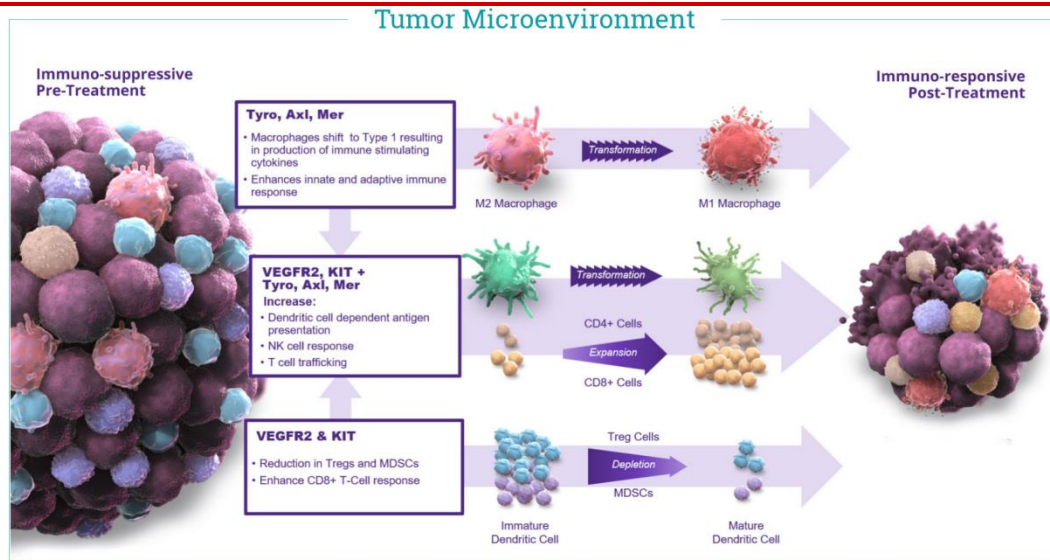
资料来源: 公司上市招股说明书, 华西证券研究所

➤ Sitravatinib: 改变肿瘤微环境, 解决 PD-1 耐药问题

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

sitravatinib 是由 Mirati 研发的口服广谱选择性激酶抑制剂，能够有效抑制包括 TAM 家族受体 (TYRO3、Axl、MER) 和分裂家族受体 (VEGFR2、KIT) 在内的受体酪氨酸激酶，将免疫抑制性肿瘤微环境 (TME) 转变为免疫支持性肿瘤微环境。公司于 2018 年与 Mirati 签订协议，获得 sitravatinib 在亚洲、澳大利亚及新西兰的开发、生产和商业化的权利。

图 43 sitravatinib 作用机制



资料来源: Mirati 官网, 华西证券研究所

图 44 sitravatinib 临床开发计划

与 Mirati 在亚洲 (不含日本)、澳大利亚和新西兰开展合作

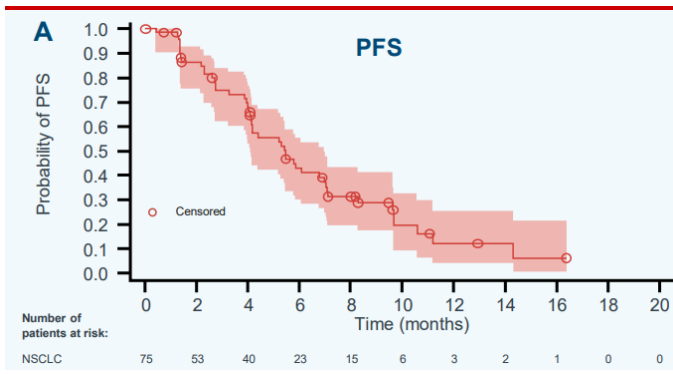
	1a期	1b期	2期	3期
鳞状和非鳞状NSCLC、RCC、OC、黑色素瘤	BGB-900-103, + 替雷利珠单抗			BeiGene
HCC、GC	BGB-900-104, + 替雷利珠单抗			BeiGene
鳞状和非鳞状NSCLC	BGB-A317-sitravatinib-301, + 替雷利珠单抗			BeiGene

资料来源: 公司研发日 PPT, 华西证券研究所

多项 sitravatinib 用于治疗 PD-1 难治性或耐药性实体瘤的临床试验已开展，并取得积极成果: sitravatinib 联合替雷利珠单抗用于治疗鳞状和非鳞状 NSCLC 患者的临床试验 (NCT04921358) 已进展至临床 III 期，公司于 2021 年 ESMO 会议上公布了该试验的数据，结果显示 sitravatinib 联合替雷利珠单抗治疗具有良好的耐受性和抗肿瘤活性。受试者整体的客观缓解率为 16.9%，疾病控制率在 84.5%，无进展生存期为 5.5 个月。

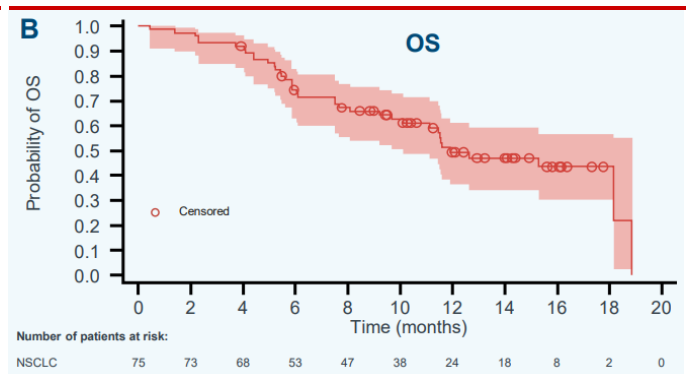
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

图 45 Sitravatinib 联合 PD-1 治疗 NSCLC 的 PFS



资料来源：ESMO 2021，华西证券研究所

图 46 Sitravatinib 联合 PD-1 治疗 NSCLC 的 OS



资料来源：ASCO 2021，华西证券研究所

市场方面，贝美纳®和吉瑞替尼是唯一于中国获批的靶向 Ax1 或 MER 的受体酪氨酸激酶抑制剂，除 sitravatinib 外，其余有 5 款受体酪氨酸激酶抑制剂正处于临床开发阶段。

表 22：中国已获批靶向 Ax1/MER 的受体酪氨酸激酶抑制剂及临床品种

药物名称 / 代号	公司	靶点	适应症	获批时间/临床阶段
恩沙替尼 贝美纳®	贝达药业	ALK、MET、ABL、Ax1、EPHA2、LTK、ROS1、SLK	二线治疗 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2020.11
吉瑞替尼	安斯泰来	FLT3、Ax1	FLT3 突变急性髓系白血病	2021.1
卡博替尼 1/XL184	Exelixis	MET、VEGFR1/2/3、ROS1、RET、Ax1、NTRK、KIT	晚期肝细胞癌	III
宁格替尼 /CT053	东阳光药业	VEGFR2c、-Met Ax1、MER、	晚期非小细胞肺癌、复发/难治性急性髓系白血病、肾细胞癌、胃癌、肠癌	I (b)
MRX2843	贝达药业	MER、FLT3	晚期实体瘤	I

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

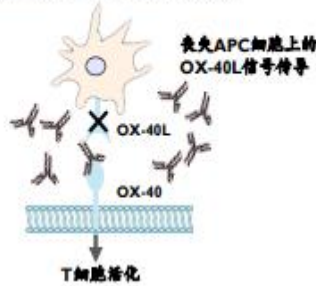
➤ BGB-A445：联合 PD-1 增强肿瘤部位的免疫活性

OX40 为肿瘤免疫疗法的潜在明星靶点：OX40 是一种主要由 T 细胞表达的 1 型跨膜糖蛋白，是一类重要的 T 细胞共刺激分子。OX40 免疫激动剂一方面通过激活型 T 细胞数目的增加以及其效应功能的增加以加强免疫反应，另一方面通过调节性 T 细胞的抑制达到相同目的。

公司开发 OX40 激动剂与 PD-1 联用的疗法：相比于其他 OX40 抗体，BGB-A445 并不阻断 OX40-OX40L 的结合，从而能够保持抗原递呈细胞的信号，并且使天然配体刺激达到 OX40 最大程度激活。作为一个共刺激分子，OX40 和其它免疫抑制剂（例如抗 PD-1 和 PD-L1）的联合用药可能是很有潜力的一个治疗策略。临床前研究显示，BGB-A445 在包括 PD-1 耐药模型在内的临床前研究中表现出广泛的单药疗效，并且 BGB-A445 已表现出与替雷利珠单抗、TLR9 激动剂、PI3K 抑制剂、sitravatinib 和化疗联用的疗效。

图 47 一般 OX40 抗体的作用机制

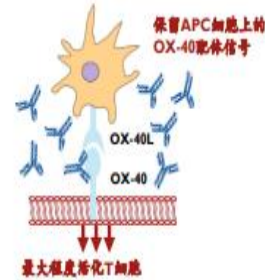
临床上的其他 OX-40 抗体会阻断 OX-40 及其配体结合，丧失了 APC 细胞上的 OX-40 信号传导



资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

图 48 BGB-A445 的作用机制

BGB-445 是一种不阻断 OX-40 及其配体结合的 OX-40 抗体，可保留 APC 细胞上的 OX-40 配体信号并最大程度活化 T 细胞



资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

研发进展方面，公司已启动 BGB-A445 联合替雷利珠单抗用于治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床试验 (NCT04215978)。目前全球范围内有多种 OX-40 抗体药物处于临床阶段，中国范围内，仅有信达生物的 OX-40 抗体 IB1101 已进入 I 期临床试验，适应症为晚期恶性肿瘤。

表 23：全球处于临床阶段 OX-40 抗体药物

药物名称/代号	公司	阶段	临床开展的适应症	首次公示
GSK3174998	葛兰素史克	II	多发性骨髓瘤、实体瘤	2019.1
BMS 986178	百时美施贵宝	I/II	非霍奇金淋巴瘤、晚期实体瘤	2016.4
INCAGN-1949	Agenus/因塞特医疗	I/II	实体瘤	2016.1
ABBV-368	艾伯维	I	晚期/转移性实体瘤	2017.3
IB1101	信达生物	I	晚期恶性肿瘤	2018.11
INBRX-106	Inhibrx/科望	I	晚期/转移性实体瘤	2019.12

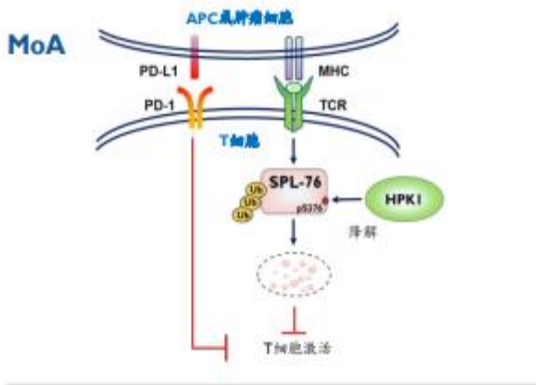
资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

➤ BGB-15025：协同 PD-1 增强免疫功能，潜在同类首创

BGB-15025 是公司自主研发的一种造血干细胞激酶 1 (HPK1) 抑制剂。作为 TCR 信号的关键负反馈调节物，HPK1 在激活 T 细胞和抗肿瘤免疫反应的过程中起到关键作用。BGB-15025 具有成为同类首创的潜力，已有研究数据显示 BGB-15025 不仅增加了外周血单核细胞中 IL2 的产生，而且抑制了 SLP76 的磷酸化，有很好的剂量反应。

公司于 2021 年 3 月启动了 BGB-15025 的 I 期临床试验 (NCT04649385)，以评估 BGB-15025 作为单药及与替雷利珠单抗联合用药对晚期实体瘤患者治疗的安全性、耐受性、药代动力学状况和初步抗肿瘤活性。

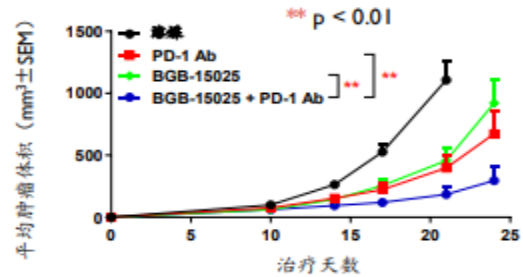
图 49 BGB-15025 的作用机制图



资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

图 50 BGB-15025 和替雷利珠单抗的协同机制

动物模型中 BGB-15025 与 PD-1 抑制剂联用显示出抗肿瘤活性



资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

全球尚无获批的 HPK1 抑制剂，BGB-15025 有望成为同类首创。除公司的 BGB-15025 外，全球仅有 Treadwell Therapeutics 研发的 CFI-402411 一款 HPK1 抑制剂处于临床 I/II 期，与 BGB-15025 研发进度相当，若 BGB-15025 率先获批，则可能成为同类首创产品，占据先发优势。

► BGB-11417：潜在同类最优的 Bcl-2 抑制剂，开展单药及联用多项试验

公司自主研发的 BGB-11417 通过特异性结合 Bcl-2，阻断其下游信号通路，抑制其抗细胞凋亡的功能，从而实现抗癌作用。目前全球仅艾伯维的维奈克拉一款 Bcl-2 抑制剂上市，而 BGB-11417 表现出比维奈克拉更优的抗肿瘤活性和安全性，有望成为同类最优。BGB-11417 对 Bcl-2 相对于 Bcl-xL 的选择性更高，且有望抑制维奈克拉耐药突变。相比于维奈克拉，BGB-11417 在 Bcl-2 野生型和 Bcl-2/G101V 异种移植模型中展现出更好的抗肿瘤活性。根据公司已完成的临床前及试验性新药研究，BGB-11417 显示出针对促凋亡蛋白 Bcl-2 的强效活性及高选择性。

表 24：中美已获批 Bcl-2 抑制剂

通用名	商品名	公司	获批适应症	获批日期	地区
维奈克拉 venetoclax	VENCLEX TA®	艾伯维	与阿扎胞苷或地西他滨或低剂量阿糖胞苷联合用于一线治疗急性髓系白血病患者，使用范围限于年龄在 75 岁或以上，或有合并症，不能使用强化诱导化疗的患者	2018.11	美国
			慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤成人患者	2019.5	美国
维奈克拉	唯可来®	艾伯维	急性髓系白血病	2020.12	中国

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

图 51 BGB-11417 比维奈克拉亲和力更高

强效		
蛋白	BGB-11417 IC ₅₀ (nM)	维奈克拉 IC ₅₀ (nM)
Bcl-2	0.014 ± 0.0021	0.20 ± 0.015
Bcl-2-G101V	0.59 ± 0.08	34 ± 3.8

资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

图 52 BGB-11417 比维奈克拉选择性更高

高选择性 (相较BCL-2的抑制)				
维奈克拉	1	BCL2	1	BGB-11417
	$\frac{1}{325}$	BCLX _L	$\frac{1}{2,000}$	
	$\frac{1}{13,700}$	BCLw	$\frac{1}{129,000}$	
	$< \frac{1}{50,000}$	MCL1	$< \frac{1}{714,000}$	
	$< \frac{1}{50,000}$	A1	$< \frac{1}{714,000}$	

资料来源：公司研发日 PPT，华西证券研究所

公司已启动 4 项关于 BGB-11417 治疗骨髓瘤和 B 细胞恶性肿瘤的临床试验，探索 BGB-11417 和其他药物联用的潜在可能，最高研发阶段已进入 Ib 期。中国市场方面，在研 Bcl-2 抑制剂有 5 款，进展最快的 AT-101 及 APG-2575 已进入临床 II 期。

表 25: BGB-11417 临床进展

研究	适应症	治疗方案	阶段	地区
NCT04883957	成熟 B 细胞恶性肿瘤成人患者	单药	I 期	中国
NCT04277637	成熟 B 细胞恶性肿瘤成人患者	联合泽布替尼	I 期	全球多中心
NCT04771130	AML 和 MDS	联合阿扎胞苷、泊沙康唑	I/II 期	全球多中心
NCT04973605	复发/难治性多发性骨髓瘤	联合地塞米松对比联合卡非佐米及地塞米松	I/II 期	全球多中心

资料来源：clinicaltrials.gov，华西证券研究所

表 26: 中国临床阶段 Bcl-2 抑制剂

药物	公司	阶段	临床开展的适应症	首次公示
AT-101	亚盛医药	II	复发性多形性胶质母细胞瘤、复发/难治性慢性淋巴细胞白血病	2017.5
APG-2575	亚盛医药	I (b) / II	复发/难治性急性髓系白血病、复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、复发/难治性华氏巨球蛋白血症	2020.7
APG-1252	亚盛医药	I	非小细胞肺癌、小细胞肺癌或其他实体瘤	2017.11
LP-108	广州麓鹏制药	I	复发/难治性 B 细胞淋巴瘤	2020.4
FCN-338	复创医药	I	血液肿瘤	2020.11

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

➤ LUMAKRSTM (sotorasib)：同类首创的 KRAS 抑制剂

KRAS 突变是在癌症中最常见的基因突变之一，靶向 KRAS 的抑制剂 (G12Ci) 可通过抑制核苷酸交换的重新激活，将癌蛋白捕获在非活性状态，达到显著抑制肿瘤的效果。由安进研发的 sotorasib 通过与突变的 KRAS G12C 蛋白上的半胱氨酸发生不可逆结合，使 KRAS G12C 进入失活状态，从而达到抗肿瘤的效果。根据公司最新公布的 CODEBREAK 100 研究数据，在这项对 174 名重度预治疗患者 (172 名具有基线可测量病变) 的长期两年分析中，LUMAKRAS 组的客观反应率 (ORR) 为 40.7%，疾病控制率 (DCR) 为 83.7%，中位反应持续时间 (DOR) 为 12.3 个月。5 名患者获得完全缓解，

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

65 例患者获得部分缓解。结果还显示，中位无进展生存期（PFS）为 6.3 个月，总生存期（OS）为 12.5 个月，其中 32.5% 的患者在两岁时仍然存活。

sotorasib 于 2021 年 5 月被 FDA 批准用于治疗携带 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性成年 NSCLC 患者，是全球首个获批的针对特定 KRAS 基因突变型肺癌的靶向疗法。公司于 2019 年与安进达成合作，获得 sotorasib 在中国大陆的开发及商业化的权利。中国市场方面，除 sotorasib 外，尚无直接靶向 KRAS 的药物处于临床阶段。

3.2. “走出去”和“引进来”，加深全球化烙印

图 53 商业化产品组合不断丰富

产品	主要适应症	作用机制	药政批准状态	我们的商业化权利	合作方
泽布替尼 (百悦泽®)	美国: R/R MCL ¹ 、WM 和 R/R MZL ¹ ; 中国: R/R MCL ² 、R/R CLL/SL ² 和 R/R WM ² ; 欧盟 ³ : WM	BTK 抑制剂	美国、中国、欧盟和其他市场已获批	全球	Beigene
替雷利珠单抗 (百泽安®)	1L 鳞状和非鳞状 NSCLC、2/3L NSCLC、R/R 经典型霍奇金淋巴瘤 ² 、2/3L HCC ² 、R/R PDL1+UC ² 、2L ESCC、MSI-H 或 dMMR 实体瘤 ² 、NPC	抗 PD-1 抗体	中国已获批; 美国、欧洲、英国和澳大利亚 ⁴ 已受理上市许可申请	北美、日本、欧盟和其他六个欧洲国家以外	Novartis
帕米帕利 (百汇泽®)	3L 携带 BRCA 突变的卵巢癌 ²	PARP 抑制剂	中国已获批	全球	Beigene
地舒单抗 (安加维®)	骨巨细胞瘤 ² 、骨相关事件 (SRE) ²	抗 RANK 配体抗体	中国已获批	中国大陆	Amgen
贝林妥欧单抗 (倍利妥®)	R/R 急性淋巴细胞白血病 ²	抗 CD19 和抗 CD3 双特异性 T 细胞衔接蛋白 (BiTE)	中国已获批	中国大陆	Amgen
卡非佐米 (凯洛斯®)	R/R 多发性骨髓瘤 ²	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	Amgen
来那度胺 (瑞复美®)	R/R 成人多发性骨髓瘤、初诊多发性骨髓瘤、既往经治滤泡性淋巴瘤	抗血管生成、免疫调节	中国已获批	中国大陆	Bristol Myers Squibb
阿扎胞苷 (维达莎®)	骨髓增生异常综合征、急性髓系白血病、慢性粒单核细胞白血病	DNA 低甲基化	中国已获批	中国大陆	Bristol Myers Squibb
司安普单抗 (萨温珂®)	特发性多中心 Castleman 病	IL-6 拮抗剂	中国已获批	大中华区	EUSA Pharma
达妥普单抗β (凯泽百®)	高危神经母细胞瘤 ²	抗 GD2 抗体	中国已获批	中国大陆	EUSA Pharma

资料来源：公司 2022 年投资者演示资料，华西证券研究所

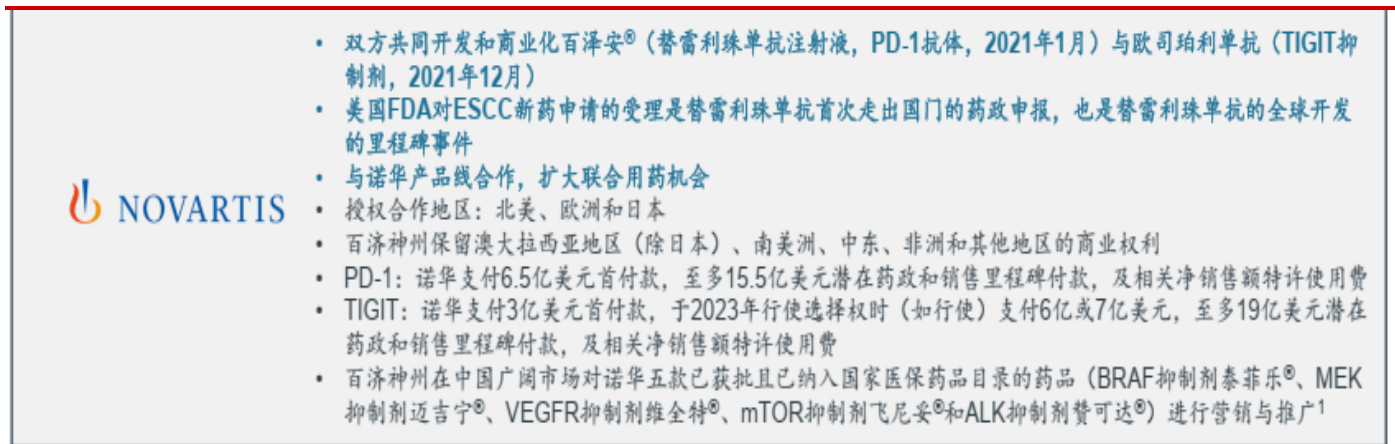
➤ “走出去”：与诺华深度合作优势互补，扩展百泽安及 TIGIT 全球市场空间

2021 年 1 月 12 日，公司宣布与诺华就百泽安达成一项合作，双方将在多个国家包括美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本对百泽安®进行共同开发，其中诺华将在过渡期后负责注册申请，并在获得批准后开展商业化活动。双方将保留其自主开发产品联合百泽安®用药组合的全球商业化权利。根据协议，百济神州将获得 6.5 亿美元的预付款，并有资格在达到注册里程碑事件后获得至多 13 亿美元的付款、在达到销售里程碑事件后获得 2.5 亿美元的付款，另有资格获得百泽安®在授权地区未来销售的特许使用费。

2021 年 12 月 10 日，双方进一步深化合作，公司宣布诺华可以通过行使选择权获得在美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本对百济的在研 TIGIT 抑制剂 ociperlimab 进行开发、生产和商业化的独家许可。根据合作协议，诺华制药将向百济支付 3 亿美元的首付款；如诺华制药于限定期限内行使选择权，则百济有资格根据合作协议的约定获得 6 亿或 7 亿美元的额外付款，并获得最高 7.45 亿美元的监管里程碑款 + 最高 11.5 亿美元的销售里程碑款 + 分级许可使用费，分级许可使用费基于 ociperlimab 在许可区域内的年度净销售额的百分比进行计算，从近百分之二十至百分之二十五左右不等，在特定情况下会合理相应减少。潜在交易总额合计超过 28 亿美元。

根据 2021 年年报披露的数据，公司的营业收入中有 46.1% 来自对外合作收入，金额达 5.42 亿美元。

图 54 百济神州与诺华的合作



资料来源: 公司 2022 年投资者演示资料, 华西证券研究所

➤ “引进来”: 9 款授权许可引进产品逐个上市, 为公司带来新的营收增长点

全球化是公司鲜明的标志, 全球化的特点深深植根于公司的基因中。在全球化布局上, 公司不仅采取“走出去”的策略, 扩大药物可及性, 而且使用“引进来”的手段, 扩大产品组合的同时增加营收。公司从海外合作伙伴引进了 21 款产品, 通过海外合作伙伴的授权许可引进 9 款产品。

表 27: 公司已获授权许可产品

产品	主要适应症	作用机制	审批状态	百济神州的商业权利	合作方
瑞复美®	复发/难治性成年多发性骨髓瘤、新诊断多发性骨髓瘤、复发或难治性惰性淋巴瘤	直接抗肿瘤、抗血管生成、免疫调剂	已于中国获批	中国大陆	百时美施贵宝
维达莎®	骨髓增生异常综合症、急性髓性白血病、慢性粒单核细胞白血病	DNA 甲基化、直接细胞毒性	已于中国获批	中国大陆	百时美施贵宝
ABRAXANE®77	乳腺癌	微小管抑制剂	已于中国获批	中国大陆	百时美施贵宝
安加维®	骨巨细胞瘤、实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件预防	抗 RANK 配体抗体	已于中国获批	中国大陆	安进
倍利妥®	急性淋巴细胞白血病	抗 CD19 x 抗 CD3 双特异性抗体 (BiTE®)	已于中国获批	中国大陆	安进
凯洛斯®	多发性骨髓瘤	蛋白酶体抑制剂	已于中国获批	中国大陆	安进
凯泽百®	高危神经母细胞瘤	抗 GD2 抗体	已于中国获批	中国大陆	EUSA
萨温珂®	特发性多中心型 Castleman 病	白细胞介素-6 拮抗剂	已于中国获批	中国大陆、香港、澳门、台湾	EUSA
BAT1706	结直肠癌、肺癌、肝癌	抗 VEGF 抗体	已于中国获批	中国大陆、香港、澳门、台湾	百奥泰

资料来源: GDE, 公司上市招股说明书, 华西证券研究所

引进三款安进的商业化产品, 达成 20 款产品的合作

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

2019年10月31日，公司宣布安进将以约27亿美元现金，或美国存托股(ADS)每股174.85美元的价格，购入20.5%的百济神州股份。同时，双方将共同开发20款安进抗肿瘤管线药物，由百济神州负责在中国的开发和商业化以作为其全球开发计划的一部分。

公司与安进订立合作协议，百济神州将负责安进抗肿瘤产品安加维[®]、倍利妥[®]及凯洛斯[®]在中国大陆获批后五年或七年的商业化权利。公司在中国大陆商业化3款药物期间，双方同意按照50/50的原则平分各产品的利润并承担相应的损失。商业化期满后，公司将有权保留一款产品在中国继续销售，并将有资格在额外的5年时间内对未保留产品在中国的销售分级收取中单位数至低双位数的特许使用费。

已上市的三款引进产品在国内市场均无有力竞争对手。安加维[®]是中国市场内唯一获批的治疗骨巨细胞瘤和预防实体瘤骨转移及MM引起的SRE的药物；倍利妥[®]是中国市场唯一获批的CD19 × CD3双特异性抗体药物。凯洛斯在国内尚无仿制药上市，多款仿制药正在准备进入临床阶段。

获得EUSA Pharma 授权许可，产品陆续上市

2020年1月13日，公司与EUSA签署就孤儿生物制剂药物萨温珂[®]及QARZIBA[®]在中国大陆、中国香港、中国澳门及中国台湾地区的分销、许可和供应协议。根据协议条款，EUSA授予公司萨温珂[®]在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾和凯泽百[®]在中国大陆的独家权利。公司同意在有关地区出资并进行所有临床开发及药政申报，并计划在批准后将两种产品推出及商业化。EUSA已收取4,000万美元的预付款，并有资格在达到药政申报和商业里程碑后，获得最高合计1.60亿美元的付款。此外，EUSA也有资格获得未来产品销售的分级特许使用费。

图 55 百济神州引进管线汇总（截止 2022 年 2 月 28 日）

COMPOUND	(TARGET) / PROGRAM	DOSE ESC.	DOSE EXPANSION		PIVOTAL		COMM. RIGHTS	PARTNER	
		Phase 1a	Phase 1b	Phase 2*	Phase 2**	Phase 3			
sotorasib	(KRAS G12C)	Solid tumors, NSCLC, CRC						China	AMGEN
tarlatamab ^{^^}	(DLL3)	SCLC							
pavurutamab ^{^^}	(BCMA)	MM							
AMG 176	(Mcl-1, SM)	Hematologic malignancies							
AMG 330 ^o	(CD33)	Myeloid malignancies							
AMG 427 ^{^^}	(FLT3)	AML							
acapatamab ^{^^}	(PSMA)	Prostate cancer							
AMG 509 ^o	(STEAPI XmAb)	Prostate cancer							
AMG 199 ^{^^}	(MUC17)	GC/GEJC							
AMG 650	(oral small molecule)	Solid tumors							
AMG 650	(FAP x 4-1BB, DARPin ^o)	Solid tumors							
AMG 994	Bispecific antibody	Solid tumors							
AMG 256	(Anti-PD-1 x IL21 mutein)	Solid tumors							
Sitravatinib [†]	(multi-kinase inhibitor) + tislelizumab	NSCLC, RCC, OC, MEL						Asia ex-Japan, AU, NZ	MIRATI THERAPEUTICS
	Mono + tislelizumab	HCC, GC/GEJC							
zanidatamab ^{††}	(HER2, bispecific antibody) + chemo + tislelizumab	GEA						Asia ex-Japan, AU, NZ	zymeworks
	Monotherapy	Biliary tract cancers							
	+ chemo, +/- tislelizumab	Breast cancer, GC, GEA							
ZW49	(HER2, bispecific ADC)	HER2-expressing cancers						Asia ex-Japan, AU, NZ	zymeworks
BGB-3245 [†]	(B-RAF)	Solid tumors						Asia ex-Japan	SpringWorks
SEA-CD70	(anti-CD70)	MDS, AML						Asia ex-Japan, AU, NZ	Seagen
DKN-01	(DKK1) + tislelizumab +/- chemo	GC/GEJC						Asia ex-Japan, AU, NZ	Seagen
LBL-007	(LAG-3) + tislelizumab	Biliary tract cancers						Asia ex-Japan, AU, NZ	leaptherapeutics
vebicovir ^{†††} (ABI-H0731) [®]	(HBV core inhibitor)	Chronic Hepatitis B Virus						ex-China	Leads Biolabs
ABI-H3733	(HBV core inhibitor)	Chronic Hepatitis B virus						China	assemblybio

Global
China

资料来源：公司财报，华西证券研究所

公司持续在全球范围内寻找能与自身产品组合互补并扩大优势的技术合作机会。2021 年，公司获得授权从维立志博引入 LBL-007，公司有权在全球对其进行开发、生产以及商业化。LBL-007 在单药治疗和其他百济神州产品管线中的肿瘤免疫药物联合上都具有令人期待的组合潜力。同时，公司与 Shoreline、Strand 合作，分别引进 iPSC NK 细胞技术和新一代 mRNA 疗法。

图 56 百济神州商业化产品组合不断丰富

产品	主要适应症*	作用机制	药政批准状态*	我们的商业化权利	合作方
普贝希 [®] (安维汀生物类似物)	结直肠癌、肺癌、胶质母细胞瘤、卵巢癌、输尿管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌	抗 VEGF 抗体	中国已获批	大中华区	百奥泰 BIO-THERA
泰菲乐 [®] (达拉非尼)	黑色素瘤 ⁵	BRAF 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	NOVARTIS
迈吉宁 [®] (西美替尼)	黑色素瘤 ⁵	MEK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	NOVARTIS
维全特 [®] (帕唑帕尼)	晚期肾细胞癌	VEGFR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	NOVARTIS
飞尼妥 [®] (依维莫司)	晚期肾细胞癌 ⁵	mTOR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	NOVARTIS
赞可达 [®] (塞瑞替尼)	ALK 阳性 NSCLC	ALK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	NOVARTIS

资料来源：公司 2022 投资者演示资料，华西证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

4. 盈利预测与估值

营收及估值假设：

1. 泽布替尼：多个适应症于 2020 年至 2021 年在全球多地获批上市，包括 MCL、WM、CLL/SLL 及 MZL 等。泽布替尼与伊布替尼 CLL/SLL 二线治疗头对头试验获得积极结果，更利于泽布替尼在各个国家/地区的商业化推广。我们预计泽布替尼 2022 年至 2024 年销售额分别可以达到 32.71 亿、62.63 亿和 108.82 亿元人民币。
2. 替雷利珠单抗注射液：2022 年新获批用于治疗二线或三线局部晚期或转移性 NSCLC 患者、MSI-H/dMMR 实体瘤患者、既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性 ESCC 患者和联合化疗用于一线治疗复发或转移性 NPC 患者。我们预计将持续贡献收入。预计替雷利珠单抗 2022 年至 2024 年销售额分别可以达到 25.22 亿、39.29 亿和 51.43 亿元人民币。
3. 帕米帕利：2021 年 5 月获得中国国家药监局附条件批准上市，用于治疗既往接受过至少两线化疗、伴有胚系 BRCA 突变的复发性晚期卵巢癌（OC）、输卵管癌（FTC）或原发性腹膜癌（PPC）患者。中国市场方面，中位价格为 117 元/20 毫克。通过谈判纳入医保目录，将有利于进一步放量。帕米帕利有多个适应症处于 II/III 期临床阶段，预计未来几年将陆续获批上市。我们预计帕米帕利 2022 年至 2024 年销售额分别可以达到 0.85 亿、3.12 亿和 6.38 亿元人民币。
4. 技术授权和研发服务收入：假设 2022-2025 分别为 15/15/15/10 亿元。
5. 安进及 BMS 等的授权许可产品：假设 2022-2024 增速为 50%、50%、50%，之后逐步降低。
6. 估值中不包含在中国区域未实现商业化的品种；估值中不包含尚临床阶段在 II 期及以前的早期管线；
7. 毛利率：假设随着公司产品陆续上市，自建管线逐步投产完备，公司产品毛利率将逐步提升并稳定在 85%；销售及管理费用：假设公司管理运营团队及商业化队伍基本稳定，随产品扩充自然增长，销售及管理费用率随着产品的放量逐步下降；研发费用：假设随着 PD-1、BTK、TIGIT 国际大临床的结束以及产品收入的提升，研发费用率将逐步下降；
8. 所得税率：利润为负时无所得税，为正时假设综合所得税率为 10%；
9. 估值指标：假设永续增长率 3%，β 系数为 1.5，无风险收益率选取十年期国债收益率为 2.73%，假设市场收益率为 7%，经计算 WACC 为 8.7%；

我们预测 2022 年-2024 年，公司收入为 88.09 亿元、141.5 亿元、213.82 亿元。采用自由现金流折现估值方法，假设 WACC 为 8.7%，永续增长率为 3%，公司估值为 2439 亿元，对应股价 181.33 元；首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表 28：百济神州营业收入预测（百万元）

	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
合计	8809	14150	21382	27601	33150	35764	36389	36600	36808	37286
yoy	16%	61%	51%	29%	20%	8%	2%	1%	1%	1%
泽布替尼	3271	6263	10882	15839	20680	22467	22825	22965	23109	23255
yoy	133%	91%	74%	46%	31%	9%	2%	1%	1%	1%
替雷利珠单抗	2522	3929	5143	5655	5810	5665	5405	5153	4906	4929

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

yoy	53%	56%	31%	10%	3%	-2%	-5%	-5%	-5%	0%
帕米帕利	85	312	638	921	1218	1374	1275	1254	1204	1133
yoy		267%	105%	44%	32%	13%	-7%	-2%	-4%	-6%
自主研发	5878	10503	16662	22416	27709	29506	29506	29372	29219	29317
yoy	93%	79%	59%	35%	24%	6%	0%	0%	-1%	0%
授权许可销售	1431	2147	3220	4186	5441	6258	6883	7228	7589	7968
yoy	50%	50%	50%	30%	30%	15%	10%	5%	5%	5%
技术授权和研发服务收入	1500	1500	1500	1000	0	0	0	0	0	0

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

表 29：DCF 敏感性分析

		r						
		1.5%	2.0%	2.5%	3.0%	3.5%	4.0%	4.5%
WACC	7.2%	202.71	216.75	233.79	254.88	281.67	316.84	365.05
	7.7%	183.97	195.26	208.73	225.06	245.29	270.98	304.71
	8.2%	168.09	177.31	188.14	201.06	216.72	236.12	260.77
	8.7%	154.48	162.09	170.93	181.33	193.72	208.75	227.36
	9.2%	142.69	149.05	156.35	164.84	174.81	186.70	201.12
	9.7%	132.39	137.75	143.85	150.86	159.00	168.57	179.98
	10.2%	123.32	127.87	133.01	138.87	145.60	153.41	162.60

资料来源：wind，华西证券研究所

5. 风险提示

新药研发不及预期，全球合作中断风险，产品上市后商业化表现不及预期

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2021A	2022E	2023E	2024E		2021A	2022E	2023E	2024E
营业总收入	7,589	8,809	14,150	21,382	净利润	-9,748	-8,765	-7,711	-5,987
YoY(%)	257.9%	16.1%	60.6%	51.1%	折旧和摊销	442	425	560	724
营业成本	1,061	1,321	2,122	3,207	营运资金变动	1,150	2,713	-3,772	3,045
营业税金及附加	54	106	170	257	经营活动现金流	-8,285	-5,644	-10,951	-2,261
销售费用	4,452	5,285	6,367	8,018	资本开支	-2,256	-1,400	-1,700	-2,000
管理费用	2,081	2,202	2,830	3,421	投资	5,334	0	0	0
财务费用	204	0	0	0	投资活动现金流	3,133	-1,382	-1,672	-1,957
研发费用	9,538	8,809	10,612	12,829	股权募资	22,583	0	0	0
资产减值损失	0	0	0	0	债务募资	659	0	0	0
投资收益	32	18	28	43	筹资活动现金流	22,867	0	0	0
营业利润	-9,580	-8,765	-7,711	-5,987	现金净流量	17,674	-7,026	-12,623	-4,218
营业外收支	0	0	0	0					
利润总额	-9,579	-8,765	-7,711	-5,987	主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
所得税	168	0	0	0	成长能力				
净利润	-9,748	-8,765	-7,711	-5,987	营业收入增长率	257.9%	16.1%	60.6%	51.1%
归属于母公司净利润	-9,748	-8,765	-7,711	-5,987	净利润增长率	14.4%	10.1%	12.0%	22.4%
YoY(%)	14.4%	10.1%	12.0%	22.4%	盈利能力				
每股收益	-8.08	-6.52	-5.73	-4.45	毛利率	86.0%	85.0%	85.0%	85.0%
					净利率	-128.4%	-99.5%	-54.5%	-28.0%
					总资产收益率 ROA	-17.7%	-19.4%	-18.8%	-17.0%
					净资产收益率 ROE	-24.4%	-28.1%	-32.9%	-34.3%
资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	偿债能力				
货币资金	25,190	18,163	5,540	1,322	流动比率	4.76	4.16	2.59	1.98
预付款项	1,234	1,057	1,273	1,283	速动比率	2.97	2.27	1.03	0.52
存货	1,547	656	2,646	1,987	现金比率	2.47	2.00	0.45	0.10
其他流动资产	20,570	17,783	22,706	20,676	资产负债率	27.7%	31.2%	42.7%	50.5%
流动资产合计	48,541	37,659	32,166	25,268	经营效率				
长期股权投资	146	146	146	146	总资产周转率	0.17	0.18	0.33	0.56
固定资产	2,392	3,056	3,792	4,672	每股指标 (元)				
无形资产	666	1,036	1,496	1,946	每股收益	-8.08	-6.52	-5.73	-4.45
非流动资产合计	6,644	7,619	8,759	10,035	每股净资产	29.99	23.17	17.43	12.98
资产合计	55,185	45,278	40,924	35,302	每股经营现金流	-6.22	-4.20	-8.14	-1.68
短期借款	2,622	2,622	2,622	2,622	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款及票据	2,588	1,817	3,489	1,856	估值分析				
其他流动负债	4,995	4,624	6,309	8,308	PE	-12.88	-15.97	-18.15	-23.38
流动负债合计	10,204	9,063	12,421	12,785	PB	4.82	4.49	5.97	8.02
长期借款	1,290	1,290	1,290	1,290					
其他长期负债	3,765	3,765	3,765	3,765					
非流动负债合计	5,054	5,054	5,054	5,054					
负债合计	15,259	14,117	17,475	17,840					
股本	1	1	1	1					
少数股东权益	0	0	0	0					
股东权益合计	39,926	31,161	23,449	17,462					
负债和股东权益合计	55,185	45,278	40,924	35,302					

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

孙子豪：复旦大学博士，生物医学研究背景，4年医药行业实业经历，2021年12月加入华西证券，负责创新药及生命科学相关标的

分析师承诺

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，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

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