

小荷才露尖尖角，细胞凋亡赛道大有可为

投资要点

- 推荐逻辑:** 1) 奥雷巴替尼完全批准适应症（治疗1代和2代耐药和/或不耐受的CML-CP）有望于2023年上半年获批上市，进一步扩大患者人群；2022年底以6%降幅（实际执行价格）成功纳入国家医保目录，2023年放量有望提速，预计奥雷巴替尼国内峰值销售额达15亿元；在美国，奥雷巴替尼针对普纳替尼耐药的CML和ALL试验有望启动注册性临床；2) APG-2575国内有望递交上市申请，单药治疗r/rCLL；在美国，APG-2575联合阿卡替尼治疗CLL有望进入注册性临床研究，预计APG-2575国内峰值销售额达20亿元；3) APG-2449与洛拉替尼相比优势显著，有望进入关键性注册II期临床，预计APG-2449国内峰值销售额达7.7亿元；4) 充足全球临床研发经验，中美双报，研发产品面对全球市场。
- 奥雷巴替尼商业化提速，重磅适应症落地在即。**奥雷巴替尼是国内首款上市的第三代BCR-ABL抑制剂，也是伴有T315I突变的CML唯一治疗药物，奥雷巴替尼以6%（相对于实际执行价格）的降幅成功纳入2022年医保目录，2023年有望加速放量。一代和二代酪氨酸激酶抑制剂(TKI)耐药或不耐受的CML-CP于2022年7月递交上市申请，有望于2023年获批上市。在2022年ASH（美国血液学会）上，奥雷巴替尼针对普纳替尼耐药的CML和ALL效果卓越，有望于2023年在美国启动针对普纳替尼耐药CML和ALL的注册性临床。
- APG-2575数据亮眼，先发优势明显，单药治疗CLL适应症有望NDA。**APG-2575是国内首款进入II期关键注册临床的国产Bcl-2抑制剂。APG-2575在2022年ASH上发布多个重磅摘要，联合阿卡替尼一线和二线治疗CLL效果卓越。国内有望于2023年完成注册性II期研究，并递交上市申请。美国有望进入注册性临床阶段，此外，APG-2575联合化疗一线治疗AML的数据有望读出。
- APG-2449针对NSCLC合并脑转移患者疗效显著，差异化优势有望破局。**APG-2449国内首款进入临床的三代ALK抑制剂，针对二代TKI治疗耐药的ALK阳性NSCLC合并脑转移患者，APG-2449的ORR达50%，CR达12.5%，是首款在脑转移中观察到50%客观缓解率的三代ALK抑制剂，针对脑转移患者较洛拉替尼相比优势明显。APG-2449有望于2023年进入关键性注册II期临床。
- 盈利预测与投资建议。**我们预计公司2023-2025年营业收入分别为4.3、7.1、13.1亿元。亚盛医药业绩成长确定性强，研发实力强劲，给予公司2023年20倍PS，对应目标价29.8港元，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价风险，医药行业政策风险。

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 汤泰萌
执业证号: S1250522120001
电话: 021-68416017
邮箱: ttm@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

52周区间(港元)	11.44-33.15
3个月平均成交量(百万)	1.84
流通股数(亿)	2.88
市值(亿)	63.31

相关研究

指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	209.71	430.03	707.75	1311.35
增长率	651.38%	105.06%	64.58%	85.28%
归属母公司净利润(百万元)	-882.92	-732.29	-749.49	-404.28
增长率	-12.84%	17.06%	-2.35%	46.06%
每股收益EPS(元)	-3.07	-2.54	-2.60	-1.40
净资产收益率ROE	-216.05%	226.79%	69.89%	27.38%
PE	-	-	-	-
PB	13.64	-17.27	-5.20	-3.78

数据来源: Wind, 西南证券

请务必阅读正文后的重要声明部分

目 录

1 亚盛医药：细胞凋亡赛道大有可为	1
1.1 持续推进创新药研发，九款药物蓄势待发	1
1.2 研发投入小幅降低，聚焦核心管线	2
1.3 管理团队经验丰富，专注细胞凋亡领域研发近 30 年	2
1.4 携手信达开发奥雷巴替尼，九款产品均有海外授权潜力	3
2 奥雷巴替尼：三代 BCR ABL TKI 的潜在 BIC 药物	4
2.1 CML：T315I 突变占比 25%，国内仅一款 3 代药物获批上市	4
2.2 奥雷巴替尼：三代 BCR ABL 的 BIC 药物，医保降价温和	6
2.3 奥雷巴替尼空间测算	9
3 APG-2575：先发优势明显，有望成为首个上市的国产 Bcl-2 抑制剂	10
3.1 Bcl-2：维奈克拉是全球唯一一款 Bcl-2 抑制剂，2022 年销售额达 20.1 亿美元	10
3.2 APG-2575：安全性优势明显，有望成为首个上市的国产 Bcl-2 抑制剂	12
3.3 APG-2575 空间测算	15
4 APG-115：PD-1 经治实体瘤患者潜在 BIC 药物	16
4.1 MDM2-p53：国内企业仅亚盛医药独家布局	16
4.2 APG-115：潜在 BIC 和 FIC 药物，联合帕博利珠单抗治疗实体瘤值得期待	17
4.3 APG-115 空间测算	18
5 APG-2449：首个进入临床阶段的本土原研三代 ALK 抑制剂	19
5.1 三代 ALK 抑制剂：首款三代 ALK TKI 劳拉替尼于 2022 年 4 月上市	19
5.2 APG-2449：在二代 ALK TKI 耐药脑转移患者中疗效显著	21
5.3 APG-2449 空间测算	22
6 APG-5918：全球唯一步入临床的国产 EDD 抑制剂	23
7 APG-1252：联合奥希替尼治疗 NSCLC 值得期待	24
7.1 Bcl-xL：抗凋亡明星靶点，亚盛医药一马当先	24
7.2 APG-1252：安全性良好，正在开展奥希替尼联合治疗 NSCLC 的多个试验	24
8 APG-1387：二代 IAP 抑制剂，乙肝、实体瘤领域潜力药物	27
8.1 IAP 全球尚无 IAP 抑制剂获批上市，一代 IAP 抑制剂以 11 亿美元转让默克	27
8.2 APG-1387：二代 IAP 抑制剂，乙肝领域潜力药物	27
9 盈利预测与估值	29
9.1 盈利预测	29
9.2 相对估值	29
10 风险提示	30

图 目 录

图 1: 2019-2022 公司研发投入 (百万元)	2
图 2: 2019-2022 公司销售、研发、管理人数.....	2
图 3: 公司管理团队经验丰富	3
图 4: 2020-2030E 中国白血病新发人数 (万人)	4
图 5: 伊马替尼 10 年生存率达 82%.....	4
图 6: 奥雷巴替尼治疗 CP CML 缓解率.....	7
图 7: 奥雷巴替尼治疗 CP CML 生存率.....	7
图 8: 奥雷巴替尼治疗 AP CML 缓解率.....	7
图 9: 奥雷巴替尼治疗 AP CML 生存率.....	7
图 10: 奥雷巴替尼治疗 CML-CP 美国数据.....	8
图 11: 奥雷巴替尼治疗 PH+ALL 美国数据	8
图 12: Bcl-2 与细胞凋亡示意图.....	10
图 13: 维奈克拉全球销售额 (亿美元)	11
图 14: 维奈克拉样本医院销售额 (万元)	11
图 15: APG-2575 治疗 r/r CLL/SLL 的 I b/II 期疗效数据.....	13
图 16: P53 信号通路	16
图 17: APG-115 联合帕博利珠单抗在成人和儿童实体瘤的 II 期疗效结果.....	18
图 18: APG-2449 在二代 ALK TKI 耐药患者中展现出良好的疗效	21
图 19: APG-1252 作用机制	24
图 20: APG-1252 对猴子血小板水平的影响显著低于 ABT-263	25
图 21: APG-1252 联合奥希替尼对第三代 EGFR-TKI 耐药的患者的疗效数据	26
图 22: APG-1252 联合奥希替尼对未接受过 TKI 治疗的疗效	26
图 23: APG-1252 联合奥希替尼对未接受过 TKI 治疗的安全性.....	26
图 24: APG-1387 可与 XIAP 中的两个不同结构与结合	28

表 目 录

表 1: 公司产品管线.....	1
表 2: 公司产品授权及海外进展	3
表 3: 我国 BCR ABL TKI 竞争格局.....	5
表 4: 国内三代 BCR ABL TKI 在研格局.....	6
表 5: 奥雷巴替尼适应症一览	6
表 6: 三代 BCR ABL TKI 疗效及安全性对比	8
表 7: 奥雷巴替尼适应症一览	9
表 8: 奥雷巴替尼销售额预测 (亿元)	9
表 9: 维奈克拉获批适应症一览	11
表 10: 国内 Bcl-2 在研格局	12
表 11: APG-2575 临床进展	12
表 12: APG-2575 与其他 Bcl-2 抑制剂临床数据对比	14
表 13: APG-2575 临床进展	15
表 14: APG-2575 销售额预测 (亿元)	15
表 15: 国内 MDM2 抑制剂在研格局	16
表 16: 国内 MDM2 抑制剂临床数据一览	17
表 17: APG-115 适应症一览	18
表 18: APG-115 适应症一览	19
表 19: APG-115 销售额预测 (亿元)	19
表 20: 我国 ALK TKI 竞争格局	20
表 21: 国内三代 ALK 抑制剂在研格局	20
表 22: APG-2449 研发进展	21
表 23: 国内 ALK 抑制剂临床数据一览	22
表 24: APG-2449 研发进展	22
表 25: APG-2449 销售额预测 (亿元)	22
表 26: 全球 EED 抑制剂在研格局	23
表 27: APG-5918 临床进展	23
表 28: 国内 Bcl-2/Bcl-xL 抑制剂在研格局	24
表 29: 公司产品管线	25
表 30: APG-1252 临床数据一览	26
表 31: 国内 IAP 抑制剂在研格局	27
表 32: APG-1387 临床进展	28
表 33: 公司 2022-2024 收入预测 (亿元)	29
表 34: 可比公司估值	30
附表: 财务预测与估值	31

1 亚盛医药：细胞凋亡赛道大有可为

1.1 持续推进创新药研发，九款药物蓄势待发

创新药布局持续推进，九款临床小分子药物蓄势待发。亚盛医药是一家立足中国、面向全球的生物医药公司，致力于在肿瘤、乙肝和衰老相关的疾病等治疗领域开发创新药物。2019年10月28日，亚盛医药在香港联交所主板挂牌上市。公司拥有一款已上市的产品（奥雷巴替尼）和9款处于临床开发阶段的1类小分子新药，包括APG-2575、APG-115、APG-2449等，为全球唯一在细胞凋亡路径关键蛋白领域均有临床开发品种的创新公司。

表1：公司产品管线

药物	靶点	适应症	临床阶段
奥雷巴替尼 HQP1351	BCR-ABL	T315I 突变的慢性髓细胞白血病（CML）慢性期（CP）或加速期（AP）的成年患者	已上市
		一代和二代酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药或不耐受的CML-CP	2022.7 递交上市申请
		费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病	II
		耐药性慢粒白血病	I
		胃肠间质瘤（中国）	I
		普纳替尼耐药的CML 和 Ph+ALL（美国）	I
APG-2575	Bcl-2 选择性	耐药 CML 和 Ph+ALL（加拿大）	I
		复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（中国）	注册性临床（II）
		复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（美国）	II
		华氏巨球蛋白血症	II
		急性髓性白血病（AML）	II
		骨髓增生异常综合征	II
		多发性骨髓瘤	II
		T-幼淋巴细胞白血病	I
		套细胞淋巴瘤	I
APG-115	MDM2-p53	ER+/HER2-乳腺癌及实体瘤	I
		联合特瑞普利单抗治疗晚期脂肪肉瘤	I b/II
		单药或联合阿扎胞苷/阿糖胞苷治疗 AML 或 MDS	I b
		联合帕博利珠单抗治疗转移性黑色素瘤及其他实体瘤	I b/II
		单药或联合阿扎胞苷治疗急性髓性白血病，骨髓增生异常综合征	I b/II
APG-1387	IAP/XIAP	单药或联合化疗治疗唾液腺癌（PI 主导）	I b/II
		实体瘤（IO 联用）	II
		胰腺导管腺癌（与化疗联用）	II
APG-1252	Bcl-2/Bcl-xL	乙型肝炎	II
		非小细胞肺癌 + TKI 疗法	II
		小细胞肺癌（与化疗联用）	II
		神经内分泌瘤	I
		非霍奇金淋巴瘤	II

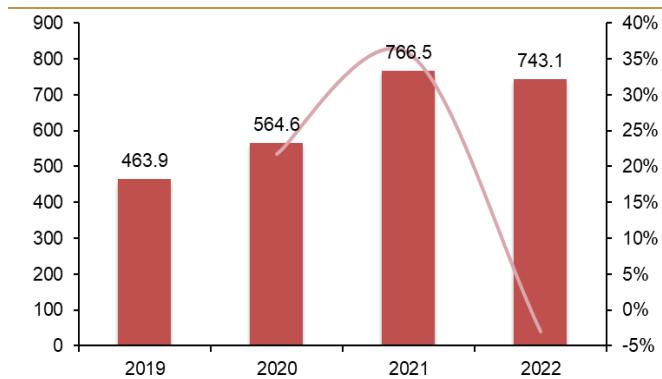
药物	靶点	适应症	临床阶段
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	非小细胞肺癌 / 实体瘤	I
APG-5918	EED 选择性	肿瘤/血红蛋白病	I
APG-265	PROTACs MDM2	肿瘤	临床前
UBX1967/1325	Bcl 相关	糖尿病性黄斑水肿	II

数据来源：公司官网，西南证券整理

1.2 研发投入小幅降低，聚焦核心管线

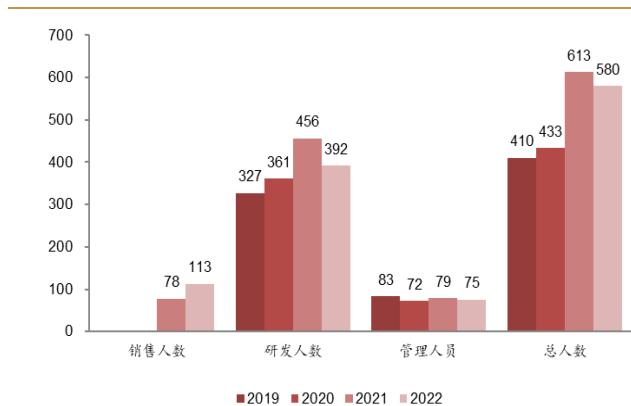
公司研发投入小幅降低，聚焦核心管线。公司 2021 年研发投入 7.7 亿元，同比增长 35.8%；2022 研发投入 7.4 亿元，同比减少 3.1%。总的来看，自 2019 年起，公司研发费用稳中有升，但 2022 年小幅降低，研发策略趋向于聚焦核心管线，减少非核心管线投入。雇员方面，截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有 392 名研发人员，113 名销售人员和 75 名管理人员，总人数达 580 名。

图 1：2019-2022 公司研发投入（百万元）



数据来源：公司年报，西南证券整理

图 2：2019-2022 公司销售、研发、管理人数



数据来源：公司年报，西南证券整理

1.3 管理团队经验丰富，专注细胞凋亡领域研发近 30 年

管理团队经验丰富，专注细胞凋亡领域近 30 年。公司董事长杨大俊专注肿瘤学、细胞凋亡机制和新药研发近 30 年，先后承担国家“863”专项、重大新药创制专项等重大科研攻关项目近 10 项。首席医学官翟一帆博士在癌症研究和新药研发方面拥有超过 25 年的经验，在 GSK、拜耳、Exelixis、Celladon Corporation 等国际知名药企担任药理部总监、首席科学官等职位。王少萌博士是亚盛医药的共同创始人，自 2010 年起担任公司科学顾问委员会主席。王博士于 2001 年 7 月获任密歇根大学的终身教授，并担任密歇根大学安娜堡分校 Warner-Lambert/Parke Davis 医学院教授。

图 3：公司管理团队经验丰富


数据来源：公司官网，西南证券整理

1.4 携手信达开发奥雷巴替尼，九款产品均有海外授权潜力

携手信达开发奥雷巴替尼，九款产品均有海外授权潜力。2021年7月，公司就奥雷巴替尼与信达生物展开合作，双方在中国共同开发和商业化推广奥雷巴替尼，产品上市后利润50%: 50%分成。信达生物向亚盛支付3000万美元首付款，以及潜在1.15亿美元的里程碑费用。此外，截至2022年报，已获得两项FDA授予的快速通道资格认定与两项儿童罕见病资格认定，以及FDA与欧盟委员会（EC）授予的17项孤儿药资格认定，继续创下中国生物制药公司获得FDA孤儿药资格认定的最高记录。我们认为，公司九款产品均为自主研发，且大多在全球开展临床试验，并获得FDA的多项孤儿药认定，均具有良好的出海潜力，随着后续数据的逐步披露，有望以优异的价格授权。

表 2：公司产品授权及海外进展

药物	靶点	国家	合作伙伴
奥雷巴替尼 HQP1351	BCR-ABL	全球	2021年7月，亚盛医药与信达生物达成合作共同开发和商业化该产品。合同签署后，信达生物将支付亚盛医药首付款3000万美元。根据合作条款，双方将共同完成HQP1351在中国的开发。HQP1351获批后，双方将在中国市场进行共同商业化推广，并按照50%:50%对来自共同推广部分的利润进行分成；开发注册及销售里程碑付款：取决于达到若干开发注册及销售里程碑后，亚盛医药将有资格获得累计不超过1.15亿美元的里程碑付款。 获得FDA授予的4项孤儿药认证，欧盟授予的1项孤儿药认证
APG-2575	Bcl-2选择性	全球	APG-2575获得FDA授予的五项孤儿药认证，包括滤泡性淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、慢性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤等
APG-115	MDM2-p53	全球	获得FDA授予的六项孤儿药资格认定，包括软组织肉瘤、胃癌、急性髓系白血病、视

药物	靶点	国家	合作伙伴
			网膜母细胞瘤、IIB-IV 期黑色素瘤及神经母细胞瘤；
APG-1387	IAP/XIAP	全球	
APG-1252	Bcl-2/Bcl-xL	全球	获得 FDA 授予治疗 SCLC 的孤儿药资格认定
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	全球	
APG-5918	EED 选择性	全球	
APG-265	PROTACs MDM2	全球	
UBX1967/1325	Bcl 相关	中国	

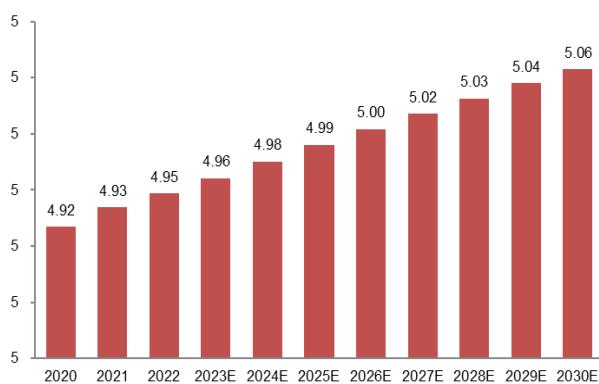
数据来源：公司官网，西南证券整理

2 奥雷巴替尼：三代 BCR ABL TKI 的潜在 BIC 药物

2.1 CML：T315I 突变占比 25%，国内仅一款 3 代药物获批上市

CML 存量患者庞大，关键在于克服一代、二代 TKI 产生的耐药性。慢性髓系白血病(CML)是一种与白细胞有关的罕见癌症，表现为骨髓中骨髓细胞剧增或不受控增长及侵入血液并有可能侵入其他器官。CML 可划分为三个阶段：慢性期、加速期或急变期，患有 CML 的大多数患者均于慢性期确诊。白血病在我国的发病率约 3-4/10 万，其中 CML 的发病率约占成人白血病患者的 15%。尽管新发人数较少，但 CML 存量患者庞大，用药周期长。一项研究显示，使用伊马替尼一线治疗 CML，患者 10 年生存率可达 82%，因此，CML 的关键不在于患者人数，而是如何克服一代和二代 TKI 产生的耐药性。

图 4：2020-2030E 中国白血病新发人数（万人）



数据来源：公司官网，西南证券整理

图 5：伊马替尼 10 年生存率达 82%

10.1038/leu.2017.253
2017-08-14, Article
Abstract: 收起
Chronic myeloid leukemia (CML)-study IV was designed to explore whether treatment with imatinib (IM) at 400 mg/day (n=400) could be optimized by doubling the dose (n=420), adding IFN (n=430) or cytarabine (n=158) or using IM after IFN-failure (n=128). From July 2002 to March 2012, 1551 newly diagnosed patients in chronic phase were randomized into a 5-arm study. The study was powered to detect a survival difference of 5% at 5 years. After a median observation time of 9.5 years, 10-year overall survival was 82%, 10-year progression-free survival 80% and 10-year relative survival 92%. Survival between IM400mg and any experimental arm was not different. In a multivariate analysis, risk group, major-route chromosomal aberrations, comorbidities, smoking and treatment center (academic vs. other) influenced survival significantly, but not any form of treatment optimization. Patients reaching the molecular response milestones at 3, 6, and 12 months had a significant survival advantage. For responders, monotherapy with IM400 mg provides a close to normal life expectancy independent of the time to response. Survival is more determined by patients' and disease factors than by initial treatment selection. Although improvements are also needed for refractory disease, more life-time can currently be gained by carefully addressing non-CML determinants of survival. Leukemia accepted article preview online, 14 August 2017.
doi:10.1038/leu.2017.253.

数据来源：知网，西南证券整理

T315I 突变在耐药 CML 中占比约 25%，我国仅奥雷巴替尼一款三代 TKI 获批上市。随着 TKI 的上市，CML 的治疗方式得以革新。虽然 TKI 彻底改变了 CML 的治疗方法，但 TKIs 产生的耐药性一直是 CML 治疗的挑战。BCR-ABL 激酶区突变是获得耐药性的重要机制之一，尽管第二代 ABL 抑制剂能够克服大部分的突变耐药，但对 T315I 突变无效，而 T315I 突变在耐药 CML 中的发生率达 25%。临床缺乏可靠、有效的第三代 BCR-ABL 抑制剂，目前，普纳替尼和 Asciminib 是中国境外获得批准可抑制 T315I 突变的 BCR-ABL TKI，然而，普纳替尼存在严重血栓的黑框警告，亚盛医药的奥雷巴替尼是国内唯一一款获批上市的三代 BCR ABL TKI 药物。

表 3：我国 BCR ABL TKI 竞争格局

	伊马替尼	尼洛替尼	达沙替尼	氟马替尼	奥雷巴替尼	普纳替尼	asciminib
代数	第一代	第二代			第三代		
公司	诺华	诺华	百时美施贵宝	豪森	亚盛医药	武田	诺华
商品名	格列卫	达希纳	施达赛	豪森昕福	耐立克	-	Scemblix
国内上市时间	2002 年	2009 年 7 月	2011 年	2019	2021.11	国内未上市(III)	国内未上市
美国上市时间	2001 年 5 月	2007 年 10 月	2006 年 2 月	-	-	2012 年 12 月	2022 年 8 月
纳入医保时间	2017	2018 年	2017 年	2021 年	2022 年	-	-
纳入集采时间	2019.4	-	-	-	-	-	-
规格	100mg 200mg	150mg 200mg	50mg	200mg	10mg	15mg*30s 45mg*30s	20mg 40mg
用法用量	400mg /天	400mg /每天两次	100mg /天	600mg /每天	40mg /隔天给药	45mg/天	40mg, 一天两次
价格	胶囊：国产：7 元/100mg (正大天晴) 片剂：原研：119.7 元 /100mg 国产：28 元/100mg (齐鲁)	94.7 元 /200mg (国内)	105 元 /50mg (国内)	65 元 /200mg (国内)	625 元 /10mg (国内)		
年治疗费用 (国内)	进口：17 万/年 国产：4000 元/年	13.6 万/年	7.6 万/年	7 万/年	17.5 万/年		
全球销售额	2020 年：11.8 亿美元 2021：10.2 亿美元 2022：7.5 亿美元	2020：19.6 亿美元 2021：20.6 亿美元 2022：19.2 亿美元	2020：21.4 亿美元 2021：21.2 亿美元 2022：21.6 亿美元			2021：350 亿日元 (27 亿美元) 武田预计 2025 年销售峰值 6.5 亿美元 存在严重血栓的黑框警告	未披露
样本医院销售额	胶囊： 2020：4622 万 2021：5530 万 2022H1：3735 万 片剂： 2020：5.6 亿 2021：4.6 亿 2022：3.7 亿	2020：2.42 亿 2021：2.59 亿 2022：2.1 亿	2020：1.1 亿 2021：1.1 亿 2022：0.9 亿	截至 2022 年 12 月 31 日， 上市后累计销售 1.8 亿元			

数据来源：PBD, 西南证券整理

三代 T315I CML 国内独家上市，奥雷巴替尼先发优势明显。从竞争格局的角度，国内仅三款 T315I BCR ABL TKI 在研，除了上市的奥雷巴替尼外，普纳替尼处于临床 III 期，塔吉瑞生物的 TGRX-678 处于临床 I 期，奥雷巴替尼先发优势十分明显。

表 4：国内三代 BCR ABL TKI 在研格局

产品	企业	国内临床阶段
奥雷巴替尼	亚盛医药	上市
普纳替尼	武田	III
TGRX-678	塔吉瑞生物	I

数据来源：医药魔方，西南证券整理

2.2 奥雷巴替尼：三代 BCR ABL 的 BIC 药物，医保降价温和

奥雷巴替尼是国内唯一治疗伴有 T315I 突变的药物，有望于 2023 年获得完全批准。奥雷巴替尼（商品名：耐立克）是亚盛医药原创 1 类新药，为中国首个且唯一获批上市的第三代 BCR-ABL 抑制剂，也是伴有 T315I 突变的 CML 唯一治疗药物，获国家“重大新药创制”专项支持。2021 年 11 月，奥雷巴替尼获批上市，适应症为 T315I 突变的慢性髓细胞白血病（CML）慢性期（CP）或加速期（AP）的成年患者。2022 年 7 月，奥雷巴替尼用于治疗一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和不耐受的 CML-CP 适应症获 CDE 受理，这一适应症将支持耐立克获得完全批准。奥雷巴替尼的商业化推广由亚盛医药和信达生物共同负责，以温和降幅成功纳入 2022 年医保谈判目录。

表 5：奥雷巴替尼适应症一览

药物	靶点	适应症	临床阶段	2023 年潜在进展
奥雷巴替尼 HQP1351	BCR-ABL	T315I 突变的慢性髓细胞白血病（CML）慢性期（CP）或加速期（AP）的成年患者	已上市	
		一代和二代酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药或不耐受的 CML-CP	2022.7 递交上市申请	预计 2023 获批上市
		费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病（Ph+ALL）	II	启动注册性临床
		耐药性慢粒白血病	I	
		胃肠间质瘤（中国）	I	
		普纳替尼耐药的 CML 和 Ph+ALL（美国）	I	美国启动注册性临床
		耐药 CML 和 Ph+ALL（加拿大）	I	

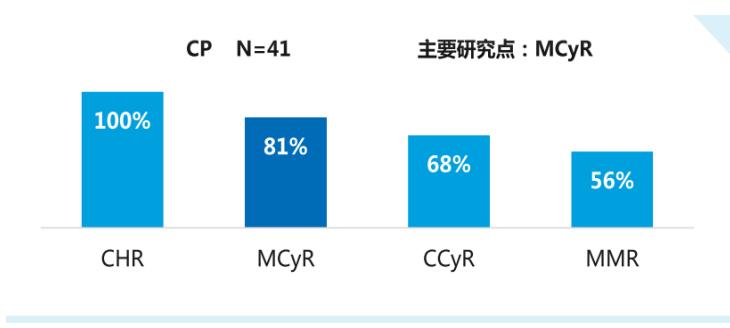
数据来源：公司官网，西南证券整理

2021 年 11 月，NMPA 通过优先审评审批程序附条件批准耐立克®上市申请，用于治疗任何 TKI 耐药，并采用经充分验证的检测方法诊断为伴有 T315I 突变的 CML-CP 或 CML-AP 的成人患者。耐立克的获批主要基于两项关键性注册 II 期临床研究数据，分别为 HQP1351CC201 研究、HQP1351CC202 研究。临床数据显示耐立克®在伴有 T315I 突变的 TKI 耐药的 CML-CP 及 CML-AP 患者中均具有良好的疗效及耐受性，且随着治疗时间的延长，缓解率和缓解深度会进一步增加。

(1) 慢性期（CP）患者 HQP1351CC201 研究：HQP1351CC201 是一项开放、多中心、单臂设计的 II 期临床试验，旨在对奥雷巴替尼片治疗任何靶向 BCR-ABL1 的 TKI 治疗后出现 T315I 突变的 CML-CP 患者的安全性和有效性进行评价。该项试验的主要疗效终点为主要细胞遗传学缓解（MCyR）。

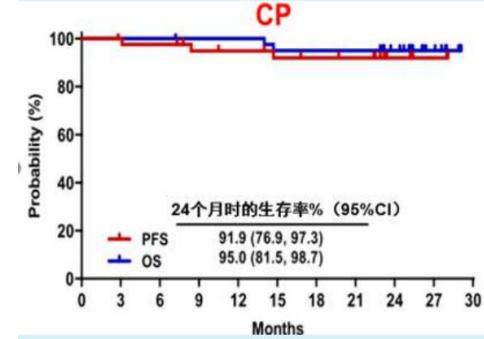
截至 2020 年 8 月 25 日，31 例血液学反应可评估受试者中，31 例（100%）获得完全血液学反应（CHR）；41 例细胞遗传学可评估受试者中，31 例（75.6 %）获得主要细胞遗传学反应（MCyR），包括 28 例（68.3%）完全细胞遗传学反应（CCyR）和 3 例（7.3%）部分细胞遗传学反应（PCyR）；41 例分子学反应可评估的受试者中，23 例（56.1%）获得主要分子学反应（MMR）。12 个月无进展生存（PFS）率为 85.7%，总体生存（OS）率为 100%。

图 6：奥雷巴替尼治疗 CP CML 缓解率



数据来源：公司官网，西南证券整理

图 7：奥雷巴替尼治疗 CP CML 生存率

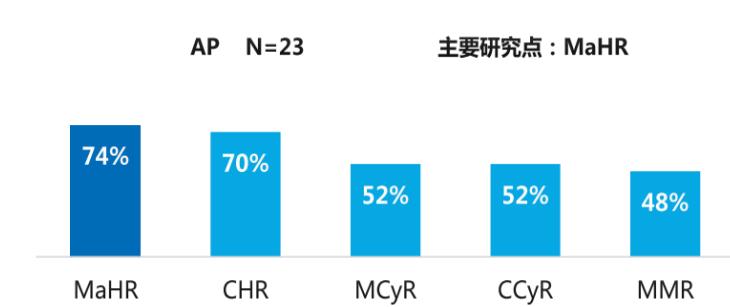


数据来源：公司官网，西南证券整理

(2) 加速期 (AP) 患者 HQP1351CC202 研究：HQP1351CC202 是一项开放、多中心、单臂设计的 II 期临床试验，旨在对奥雷巴替尼片治疗任何靶向 BCR-ABL1 的 TKI 治疗后出现针对 TKI 耐药伴有 T315I 突变的 CML-AP 患者的安全性和有效性进行评价。该项试验的主要疗效终点为主要血液学反应率 (MaHR)。

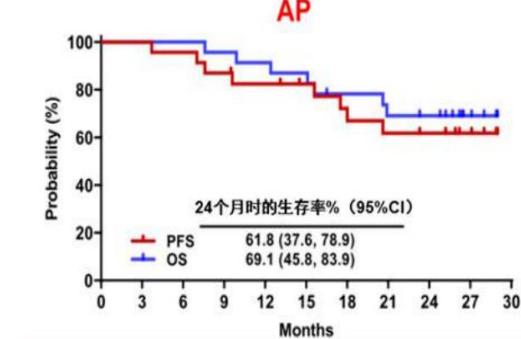
截至 2020 年 7 月 27 日，奥雷巴替尼在 CML-AP 患者中的中位随访时间 3 个月。17 例可评估的受试者中，12 例（70.6%）获得主要血液学反应 (MaHR)，包括 11 例（64.7%）完全血液学反应 (CHR) 和 1 例（5.9%）无白血病证据 (NEL)。17 例可评估受试者中，8 例（47.1%）获得主要细胞遗传学反应 (MCyR)，包括 8 例（47.1%）完全细胞遗传学反应 (CCyR)。17 例可评估的受试者中，7 例（41.2%）获得主要分子学反应 (MMR)。12 个月的 PFS 率为 73.3%。12 个月 OS 为 88.2%。

图 8：奥雷巴替尼治疗 AP CML 缓解率



数据来源：公司官网，西南证券整理

图 9：奥雷巴替尼治疗 AP CML 生存率

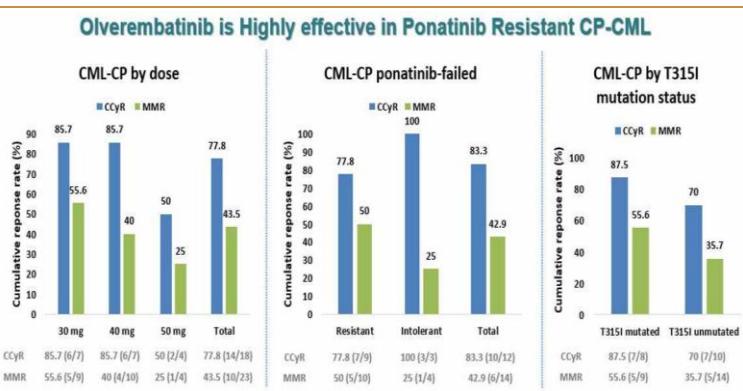


数据来源：公司官网，西南证券整理

(3) 奥雷巴替尼对三代 TKI 普纳替尼或 asciminib 耐药的患者也显示出强劲的疗效。在 2022ASH 上，亚盛医药公布了耐立克在难治性 CML 和 Ph+ALL 海外患者中的疗效和安全性数据。研究入组 51 例患者，包括 38 例 CML-CP 患者，13 例 CML-AP、CML-BP 和 Ph+ALL 患者，其中 54.9% 的患者曾接受过第三代 TKI 普纳替尼的治疗。疗效方面，在 23 例可评估

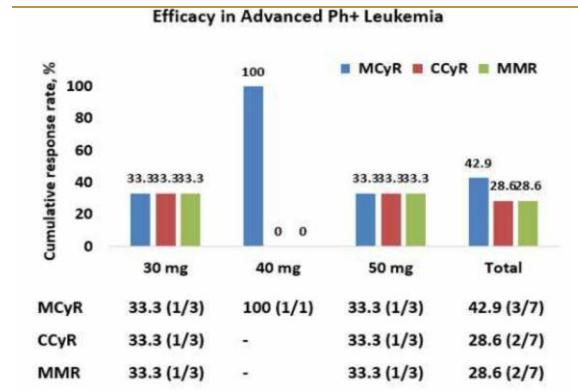
的 CML-CP 患者中，77.8% 获得 CCyR，43.5% 获得 MMR。奥雷巴替尼对 T315I 突变的患者（87.5%，CCyR；55.6%，MMR）和不伴有 T315I 突变的患者（70.0%，CCyR；35.7%，MMR）都有效，其有效性并未因先前使用过 ponatinib 或 asciminib 而受到影响。

图 10：奥雷巴替尼治疗 CML-CP 美国数据



数据来源: 2022ASH, 西南证券整理

图 11：奥雷巴替尼治疗 PH+ALL 美国数据



数据来源: 2022ASH, 西南证券整理

奥雷巴替尼疗效与安全性优势明显，有望成为 3 代 TKI BIC 药物。与其他两款三代 BCR ABL TKI 药物相比，奥雷巴替尼优势明显，第一，奥雷巴替尼每两天给药一次，患者依从性高，而普纳替尼用法用量为每日一次，Asciminib 每日须用药两次；第二，疗效方面，奥雷巴替尼治疗 CML-CP 和 CML-AP 疗效显著，通过 CrossTrial 对比可发现，MCyR 和 MAHR 较普纳替尼和 Asciminib 更高；第三，安全性方面，奥雷巴替尼的 AE 主要是血液学毒性，易于处理，而普纳替尼存在血管闭塞、心力衰竭和肝毒性等事件，曾一度退市，后添加黑框警告重新上市销售。

表 6：三代 BCR ABL TKI 疗效及安全性对比

	奥雷巴替尼		普纳替尼	Asciminib
企业	亚盛医药		武田	诺华
适应症	CML-CP CML-AP	CML Ph+ALL	CML-CP CML-AP	CML-CP
试验	HQP1351-CC-201 (II)	海外研究 (2022ASH)		ASCEMBL (III)
对照组	-	54.9% 的患者曾接受过普纳替尼的治疗		博舒替尼 (二代)
N	41	38	444	233
剂量	40mg 每两天一次	30mg、40mg 或 50mg, 每两天一次	45mg 每日一次	40mg 一天两次
MCyR	81% (CML-CP)	77.8%	55% (CML-CP)	-
MMR	56.1% (CML-CP)	43.5%	39% (CML-CP)	25% vs 13%
MAHR	74% (CML-AP)		57% (CML-AP)	-
CHR	70% (CML-AP)		51% (CML-AP)	-
因 SAE 中止	0	未披露	5.8% vs 21.1%	
常见不良反应	主要是血液学毒性，在血液疾病中易于处理	3/4 级血液学 TRAE 包括血小板减少症 (9%)、中性粒细胞减少 (16.2%) 和白血球减少症 (13.5%)	因存在血管闭塞、心力衰竭和肝毒性事件被纳入黑框警告	上呼吸道感染和肌肉骨骼疼痛；血小板和中性粒细胞计数减少，血红蛋白减少；甘油三酯、肌酸激酶和丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 增加

数据来源: 公司官网, 西南证券整理

2.3 奥雷巴替尼空间测算

奥雷巴替尼（商品名：耐立克）是亚盛医药原创 1 类新药，为中国首个且唯一获批上市的第三代 BCR-ABL 抑制剂，也是伴有 T315I 突变的 CML 唯一治疗药物。

表 7：奥雷巴替尼适应症一览

药物	靶点	适应症	临床阶段	临床进展
奥雷巴替尼 HQP1351	BCR-ABL	T315I 突变的慢性髓细胞白血病 (CML) 慢性期 (CP) 或加速期 (AP) 的成年患者	已上市 2021.11 上市	纳入 2022 年版《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南》 中国抗癌协会《中国肿瘤整合诊治指南 (CACA)》推荐
		费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病 (Ph+ALL)	II	纳入 2022 年版《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 恶性血液病诊疗指南》
		无论是否有 T315I 突变的耐药性慢粒白血病及 Ph+ALL	I	I b 期桥接试验正在美国进行
		胃肠道间质瘤	I	2022 ASCO 首次披露耐立克在 GIST 领域的临床数据

数据来源：公司官网，西南证券整理

奥雷巴替尼关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：奥雷巴替尼首个适应症 T315I 突变的 CML-CP 和 CML-AP 已于 2021 年上市并纳入 2022 年医保目录，有望于 2023 年快速放量。假设 Ph+ALL 于 2024 递交上市申请，有望于 2025 年获批上市。

假设 2：患者人数：白血病在我国的发病率约为 3-4/10 万人，CML 发病率占成人白血病的 15%。考虑到接受伊马替尼治疗的 CML 患者 10 年生存率可达 82%，存量患者庞大。我们预计到 2030 年我国 CML 患者人数达 8.3 万人。

假设 3：价格及年治疗费用：奥雷巴替尼成功纳入 2022 国家医保目录，价格降至 17.5 万/年。假设 2024 年医保续约谈判降幅温和，降价 20%，降价后价格为 14 万/年。

表 8：奥雷巴替尼销售额预测 (亿元)

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
合计	4.3	7.0	8.9	15.3	21.7	27.7	32.2	36.4	39.7
CML (中国)	4.3	7	7.3	8.5	9.6	10.7	10.3	9.9	9.4
Ph+ALL (中国)			0.4	1.7	2.9	3.7	4.5	5.0	4.7
普纳替尼耐药 CML (美国)			1.2	5.2	9.3	13.3	17.4	21.5	25.6

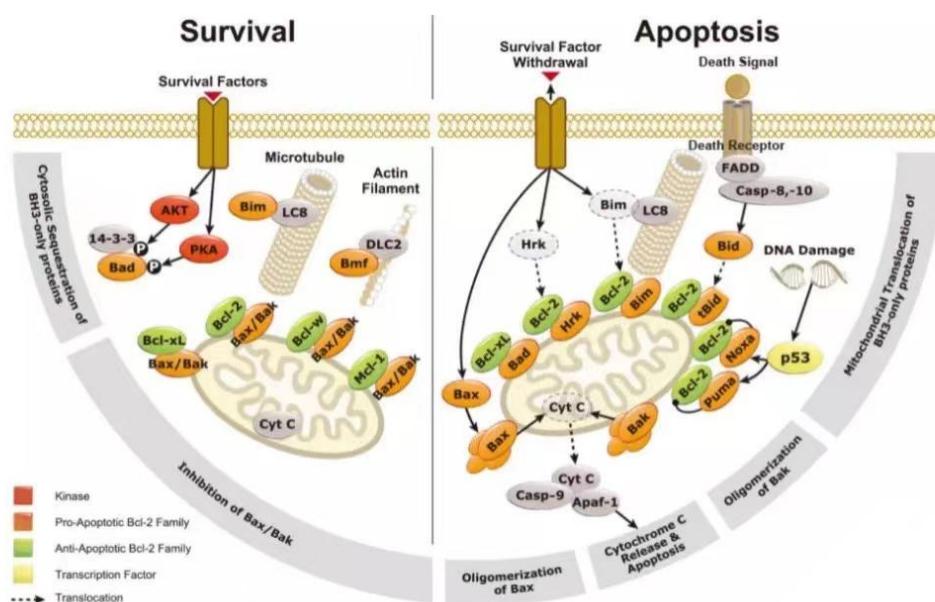
数据来源：公司官网，西南证券整理

3 APG-2575：先发优势明显，有望成为首个上市的国产Bcl-2抑制剂

3.1 Bcl-2：维奈克拉是全球唯一一款 Bcl-2 抑制剂，2022 年销售额达 20.1 亿美元

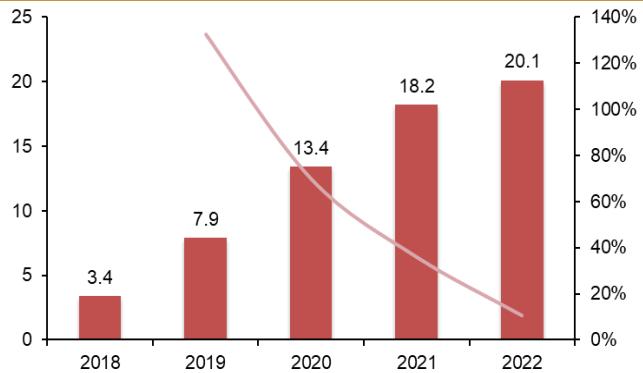
Bcl-2 可与细胞凋亡蛋白结合阻断细胞凋亡，实现细胞凋亡逃逸。Bcl-2 蛋白家族于内源性细胞凋亡通路上发挥重要把关作用。Bcl-2 蛋白家族的成员可分为三个功能组别：抗凋亡蛋白（如 Bcl-2 及 Bcl-xL）、促凋亡效应因子及促凋亡活化因子。在肿瘤细胞中，科学家发现 Bcl-2 常处于过表达状态，最终防止肿瘤细胞正常凋亡。就实体瘤而言，在前列腺癌、乳腺癌、小细胞肺癌和非小细胞肺癌等肿瘤均观察到 Bcl-2 超表达，显示出 Bcl-2 可能与此类肿瘤有关。除了实体瘤外，Bcl-2 超表达可能与血液肿瘤也有关系，如白血病与淋巴瘤。

图 12：Bcl-2 与细胞凋亡示意图

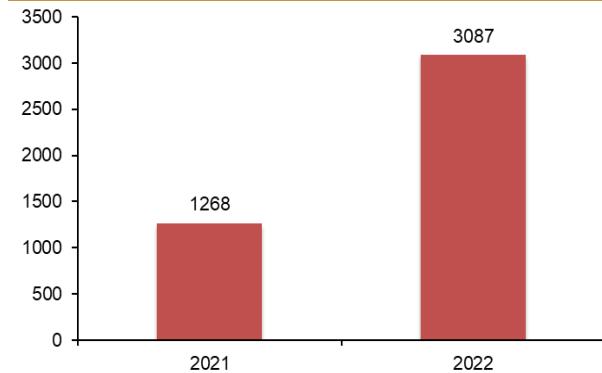


数据来源：药闻窗，西南证券整理

维奈克拉 2022 年全球销售额达 20.1 亿美元，同比增长 10.4%。鉴于肿瘤细胞中 BCL-2 的过表达与肿瘤细胞抗凋亡相关，阻断 BCL-2 蛋白可恢复细胞的凋亡信号系统，以实现癌细胞的自我摧毁。维奈克拉（Venetoclax）是全球唯一一款获批上市的 Bcl-2 抑制剂，由艾伯维研发，于 2016 年获 FDA 批准上市。维奈克拉上市后，销售额一路高歌猛进，2021 年，维奈克拉全球销售额达 18.2 亿美元，同比增长 36.1%；2022 年销售额达 20.1 亿美元，同比增长 10.4%。艾伯维预计，维奈克拉峰值销售有望在 2026 年将达到 60 亿美元。

图 13：维奈克拉全球销售额（亿美元）


数据来源：艾伯维财报，西南证券整理

图 14：维奈克拉样本医院销售额（万元）


数据来源：PDB，西南证券整理

维奈克拉 2022 年国内样本医院销售额达 3087 万元，成功纳入 2022 年国家医保目录。

维奈克拉目前获批五个适应症，包括三个一线适应症与两个二线适应症，其中与阿扎胞苷或低剂量阿糖胞苷(LDAC)联合治疗因合并症不适合接受强诱导化疗，或者年龄 75 岁及以上的新增诊断的成人 AML 患者于 2020 年 12 月在国内获批上市。维奈克拉于 2022 年纳入国家医保目录，2021 年样本医院销售额达 1268 万元，2022 年样本医院销售额达 3087 万元。

表 9：维奈克拉获批适应症一览

药物	单药/联用	适应症	线数	人数	疗效数据	上市时间
维奈 克拉	单药	染色体 17p 缺失，至少接受过一次治疗的慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 患者	二线	107	ORR=79%， CR=8%	2016.4 (FDA)
	+利妥昔单抗	至少接受过一次治疗的 CLL/SLL，无论是否有 17p 缺失	二线	389	mPFS=53.6m vs 17m, 4 年 PFS 率=57.3% vs 4.6% 4 年 OS 率=85.3% vs 66.8%	2018.6 (FDA) 2019.3 (EC)
	+obinutuzumab (CD20) 对照组：苯丁酸氮芥+奥妥珠单抗	先前未经治疗的 CLL/SLL	一线	432	ORR=85% vs 71%， CR=50% vs 23%	2019.5 (FDA)
	+阿扎胞苷 (对照组：安慰剂+阿扎胞苷)	75 岁以上或无法使用高 强度化疗 AML	一线	431	CR=37% vs 18% mOS=14.7m vs 9.6m	2020.10 (FDA)
	+低剂量阿糖胞苷 (LDAC) (对照组：安慰剂+LDAC)		一线	211	CR=27% vs 7.4% mOS 未能显著改善	2020.12 (NMPA)

数据来源：公司官网，西南证券整理

亚盛医药的 APG-2575 是首款进入 II 期关键注册临床的国产 Bcl-2 抑制剂，临床进展居前。国内共有 8 款处于临床阶段的 Bcl-2 抑制剂。其中维奈克拉是唯一一款获批上市的 Bcl-2 抑制剂。两款 Bcl-2 抑制剂处于临床 II 期，分别是亚盛医药的 APG-2575 和百济神州的 BGB-11417，其中亚盛医药的 APG-2575 是首款进入 II 期关键注册临床的国产 Bcl-2 抑制剂，临床进展居前。

表 10：国内 Bcl-2 在研格局

产品	企业	国内临床阶段	全球临床阶段
维奈克拉	艾伯维	上市	上市
APG-2575	亚盛医药	II (2021.12.10)	II
BGB-11417	百济神州	II (2022.8.19)	II
FCN-338	复创医药	VII	VII
ZN-d5	Zentalis Pharmaceuticals	I	VII
ICP-248	诺诚健华	I	I
LP-108	麓鹏制药	I	I
TQB3909	正大天晴	I	I

数据来源：医药魔方，CDE，西南证券整理

3.2 APG-2575：安全性优势明显，有望成为首个上市的国产 Bcl-2 抑制剂

APG-2575 治疗复发难治 CLL/SLL 适应症处于关键注册 II 期临床，有望于 2023 年上半年完成入组。APG-2575 是亚盛医药在研的口服 Bcl-2 选择性小分子抑制剂，通过选择性抑制 Bcl-2 蛋白恢复肿瘤细胞程序性死亡机制（细胞凋亡），从而诱导肿瘤细胞凋亡，达到治疗肿瘤的目的。APG-2575 采用每日剂量递增，对专业医护人员及病人更加友好，能够减少肿瘤溶解综合征（TLS）风险。与 Venetoclax 相较，其半衰期更短，药物暴露量更少，潜在降低肿瘤溶解综合征风险，安全性更强。

APG-2575 是首个在中国进入临床阶段的、本土研发的 Bcl-2 选择性抑制剂，APG-2575 正在中国、美国、澳大利亚及欧洲进行 19 项 I b/II 期临床研究，其中治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的中国关键 II 期研究已于 2022 年 3 月完成首例患者入组。

表 11：APG-2575 临床进展

药物	靶点	方案	适应症	临床阶段	临床进展
APG-2575	Bcl-2	单药	治疗复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（二线）	注册性临床（II）	2022.3 完成首例患者入组，2022 ASCO 披露 I / II b 临床数据，预计于 2023 年上半年完成关键注册 II 期研究的入组（70 人），2024 年上半年递交上市申请
		+阿卡替尼（BTK 抑制剂）	复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（一线）（中国）	II	
		+阿卡替尼（BTK 抑制剂）	复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（一线）（美国）	II	
		+APG-115	急性髓性白血病	II	
		+APG-115	骨髓增生异常综合征	II	
			华氏巨球蛋白血症（WM）（美国、澳洲）	I b/II	
		+地塞米松	多发性骨髓瘤	I b/II	
		+地塞米松	多发性骨髓瘤（美国）	I b/II	
			T-幼淋巴细胞白血病	I	

药物	靶点	方案	适应症	临床阶段	临床进展
		+来那度胺或依布替尼	套细胞淋巴瘤	I	I b/II 期研究于 2022 年 6 月获 IND 许可
		单药或联合 CDK4/6	ER+/HER2- 乳腺癌及实体瘤	I	

数据来源：公司官网，西南证券整理

(1) 单药治疗复发/难治慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤

APG-2575 治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的中国关键 II 期研究已于 2022 年 3 月完成首例患者入组，预计于 2023 年上半年完成关键注册 II 期研究的入组。

亚盛医药在 2022 年 6 月 ASCO 年会上公布了 APG-2575 治疗 r/r CLL/SLL 的中国 I b/II 期临床试验最新数据。截至 2022 年 1 月 25 日，共入组患者 45 例，所有患者均在前期接受过重度治疗（免疫化疗、BTK 抑制剂等治疗），且绝大多数患者都具有至少一种高危预后因素（17p 缺失/TP53 突变和/或其它）。

疗效方面，在 43 例可评估 R/R CLL/SLL 患者中的 ORR 达到 67.4%，其中 1 例完全缓解（CR），28 例部分缓解（PR）。单药 APG-2575 在 R/R CLL/SLL 受试者中的 2 期推荐剂量（RP2D）的剂量选定为 600 mg。

安全性方面，APG-2575 单药治疗在所有三个剂量组中均表现出良好安全性。从 400mg 到 800mg 剂量范围，都没有患者因为药物不耐受而降低剂量或退出治疗；仅有一例患者因为病情特殊发生肿瘤溶解综合征（TLS），暂停药物后 TLS 控制良好恢复继续治疗，其余所有患者（包括 TLS 高危患者）即使在每日剂量快速递增下也没有发生 TLS。

图 15：APG-2575 治疗 r/r CLL/SLL 的 I b/II 期疗效数据

Overall response by dose cohort				
	lisaftoclax			
	400mg	600mg	800mg	Total
Pts with the assessment of Efficacy	15	14	14	43
ORR	13(86.7%)	8(57.1%)	8(57.1%)	29(67.4%)
CR	0	1(7.1%)	0	1(2.3%)
PR	13(86.7%)	7(50.0%)	8(57.1%)	28(65.1%)
SD	2(13.3%)	4(28.6%)	2(14.3%)	8(18.6%)
PD	0	2(14.3%)	4(28.6%)	6(14.0%)

数据来源：公司官网，西南证券整理

(2) 联合 BTK 抑制剂治疗复发/难治慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤

在 2022ASH 上，亚盛医药披露了 APG-2575 联合 Acalabrutinib（BTK 抑制剂）二线治疗 CLL/SLL 的 II 期数据。

疗效方面，在 acalabrutinib 联合组中，患者的 ORR 达 98.6% (72/73)，其中在复发/难治人群中的 ORR 达 98% (56/57)，初治人群 100% (16/16)，既往 BTKi 难治或者不耐受患者的 ORR 达 88% (7/8)。

安全性方面，acalabrutinib 联合组中 3 级及以上 AE 主要包括粒细胞减少 (23%)、新冠病毒感染 (11.5%)、贫血 (10%)、血小板减少 (6.4%)。

(3) 联合 CD20 单抗治疗复发/难治慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤

在 2022 年 ASH 上，亚盛医药披露了 APG-2575 联合利妥昔单抗二线治疗 CLL/SLL 的 II 期数据。

疗效方面，在利妥昔单抗联合组中，患者的 ORR 达 79% (27/34)。

安全性方面，利妥昔单抗联合组 3 级及以上 AE 主要包括粒细胞减少(21%)、贫血(8%)、血小板减少 (5%)。

表 12：APG-2575 与其他 Bcl-2 抑制剂临床数据对比

药物	单药/联用	适应症	线数	人数	疗效数据	安全性数据	上市时间
APG-2575 亚盛医药	单药	CLL	二线	45	ORR=67.4%	(1) 141 例受试者中发现 4 例 TLS (2 例临床 TLS, 2 例实验室 TLS) (2) 未发生 AE 导致终止治疗	
	+利妥昔单抗 (2022ASH)	CLL	二线	34	ORR=79%		
	+ Acalabrutinib (BTK TKI) (2022ASH)	CLL	一线	16	ORR=100%		
	+ Acalabrutinib (BTK TKI) (2022ASH)	CLL	二线	57	ORR=98%		
	+ Acalabrutinib (BTK TKI) (2022ASH)	CLL (既往 BTK 难治)	二线	8	ORR=87%		
维奈克拉 艾伯维	单药	染色体 17p 缺失，至少接受过一次治疗的慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 患者	二线	107	ORR=79%, CR=8%	(1) 单药与联合用药分别有有 2%、13% 患者发生 TLS (2) 停药\剂量减少\剂量中断”发生率为单药 9%\13%\36%、联用利妥昔单抗 16%\15%\71%、联用奥比妥珠单抗 16%\21%\74%	2016.4 (FDA)
	+利妥昔单抗	至少接受过一次治疗的 CLL/SLL, 无论是否有 17p 缺失	二线	389	mPFS=53.6m vs 17m, 4 年 PFS 率=57.3% vs 4.6% 4 年 OS 率=85.3% vs 66.8%		2018.6 (FDA)
	+obinutuzumab (CD20) 对照组: 苯丁酸氮芥+奥妥珠单抗	先前未经治疗的 CLL/SLL	一线	432	ORR=85% vs 71%, CR=50% vs 23%		2019.3 (EC)
	+阿扎胞苷 (对照组: 安慰剂+阿扎胞苷)	75 岁以上或无法使用高强度化疗 AML	一线	431	CR=37% vs 18% mOS=14.7m vs 9.6m		2019.5 (FDA)
	+低剂量阿糖胞苷 (LDAC) (对照组: 安慰剂+LDAC)		一线	211	CR=27% vs 7.4% mOS 未能显著改善		2020.10 (FDA)
	+伊布替尼 (BTK TKI)	CLL	一线	164	ORR=97%, CR=51%		2020.12 (NMPA)
	单药	CLL	二线	8	ORR=67%, CR=33%		
BGB-11417 百济神州	+泽布替尼	CLL	二线	24	ORR=95%, CR=30%	(1) 50 例受试者中发现 1 例实验室 TLS (2) 未发生 AE 导致终止治疗	
	+泽布替尼	CLL	一线	46	ORR=100%, CR=18%		
	+地塞米松	MM	四线	12	ORR=41%, CR=8%		

数据来源：公司官网，ASH，西南证券整理

3.3 APG-2575 空间测算

APG-2575 是亚盛医药在研的口服 Bcl-2 选择性小分子抑制剂，正在中国、美国、澳大利亚及欧洲进行 19 项 I b/II 期临床研究，其中治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的中国关键 II 期研究已于 2022 年 3 月完成首例患者入组。

表 13: APG-2575 临床进展

药物	靶点	国家	适应症	临床阶段	临床进展
APG-2575	Bcl-2 选择性	全球	单药治疗复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（二线）	注册性临床 (II)	2022.3 完成首例患者入组，预计于 2023 年上半年完成关键注册 II 期研究的入组，有望于 2024 年上半年递交 APG-2575 国内 CLL/SLL 单药临床的 NDA 申报
			复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	II	
			华氏巨球蛋白血症	II	
			急性髓性白血病	II	
			骨髓增生异常综合征	II	
			多发性骨髓瘤	II	
			T-幼淋巴细胞白血病	I	
			联合来那度胺或依鲁替尼治疗套细胞淋巴瘤	I	I b/II 期研究于 2022 年 6 月获 IND 许可
			ER+/HER2- 乳腺癌及实体瘤	I	

数据来源：公司官网，西南证券整理

APG-2575 关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：APG-2575 单药二线治疗 r/r CLL/SLL 的注册性临床入组有望于 2023 年上半年完成，2024 年递交上市申请，有望于 2025 年获批上市。

假设 2：患者人数：我国 NHL 发病率为 6.87/10 万。假设 CLL/SLL 的发病率较低，占 NHL 的 7%，2025 年 CLL/SLL 新发患者为 6876 人。考虑到 CLL/SLL 生存期长，存量患者基数大，假设存量患者人数为新发患者人数的 8 倍，则存量患者人数达 5.5 万人，合计 6.2 万人。

假设 3：价格及年治疗费用：定价参考国内已上市 Bcl-2 抑制剂维奈克拉价格，假设 APG-2575 纳入医保前价格为 25 万/年，纳入医保后降价 40%，价格调整为 15 万元/年。

表 14: APG-2575 销售额预测 (亿元)

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
销售额 (亿元)	0.4	3.5	13.4	26.5	38.2	47.3	56.0	50.6
二线 CLL/SLL (中国)	0.4	0.6	2.2	4.5	6.4	8.3	9.8	9.1
一线 CLL/SLL (中国)		0.3	0.9	3.7	5.6	7.5	9.4	8.5
一线 AML (中国)		0.1	0.2	0.6	1.0	1.3	1.4	1.4
二线 CLL/SLL (美国)		2.5	10.1	17.6	25.2	30.3	35.4	31.6

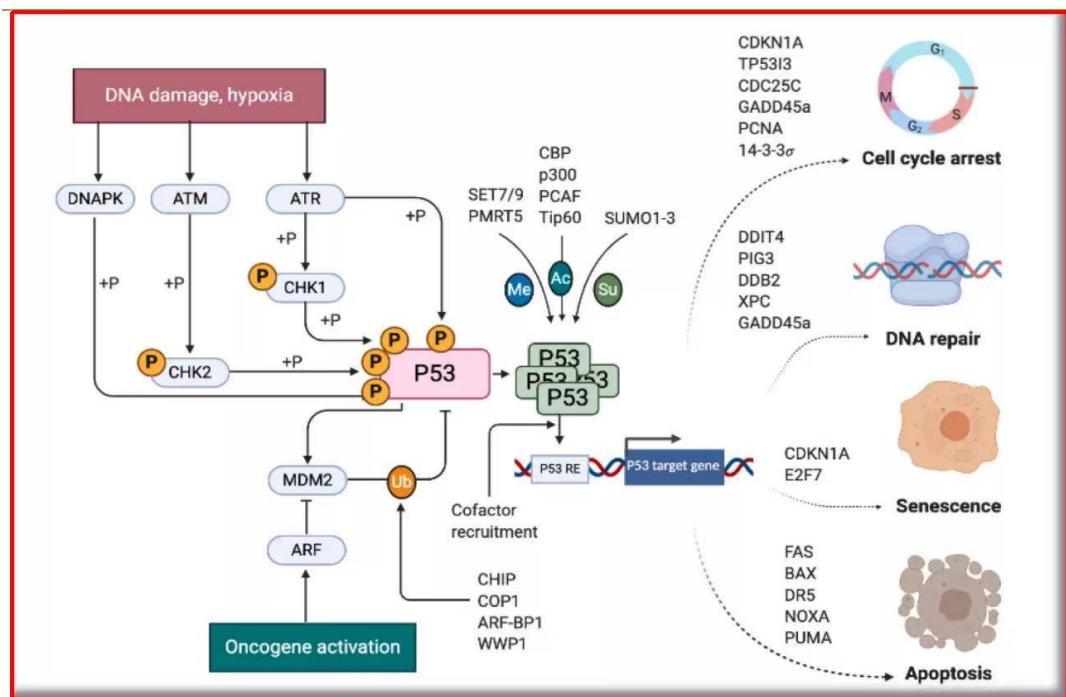
数据来源：公司官网，西南证券整理

4 APG-115: PD-1 经治实体瘤患者潜在 BIC 药物

4.1 MDM2-p53: 国内企业仅亚盛医药独家布局

约 50% 的癌症中均存在 p53 信号通路的异常，市场潜力巨大。转录因子 P53 是一种抑癌基因，是目前肿瘤领域非常热门的靶点，科学家发现携带某些遗传性 p53 功能缺失突变的个体，30 岁时患上癌症的几率达 50%，70 岁时患上癌症的几率则高达 90%。在 P53 诸多负反馈调节机制中，最核心的机制是由 MDM2 及其同源异聚复合蛋白 MDMX 实现；MDM2 可以抑制 P53 的转录活性和稳定性，同时 MDM2 是 P53 的靶基因，表达水平受到 P53 的调控。因此，抑制 MDM2 与 p53 结合包括 MDM2 过表达及野生型肿瘤细胞有望引发细胞凋亡。

图 16: P53 信号通路



数据来源：中国生物技术网，西南证券整理

国内共四款在研 MDM2 抑制剂，仅亚盛医药一家国内企业布局这一靶点。目前，全球尚无 MDM2-p53 药物获批上市，国内在研的 MDM2 抑制剂共四款，其中三款由 MNC 主导研发，国内仅亚盛医药一家在研 MDM2 抑制剂，国内和全球临床进展均处于 II 期。我们认为，一旦 MDM2 抑制剂全球研发破局，将极大增强 MDM2 研发的信心。

表 15: 国内 MDM2 抑制剂在研格局

产品	企业	国内临床阶段	全球临床阶段	适应症
Idasanutlin	罗氏	I/II	III	急性髓系白血病；真性红细胞增多症；滤泡性淋巴瘤；弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；实体瘤；血小板增多症
BI 907828	勃林格殷格翰	II/III	II/III	去分化脂肪肉瘤；胶质母细胞瘤；胆道癌；胰腺导管癌
Alrizomadlin (APG-115)	亚盛医药	II	II	淋巴瘤；脂肪肉瘤；腺样囊性癌；黑素瘤；涎腺癌；干性年龄相关性黄斑变性；急性髓系白血病；骨髓增生异常综合征；胃癌；T-细胞幼淋巴细胞白血病；视网膜母细胞瘤；神经母细胞瘤；慢性

产品	企业	国内临床阶段	全球临床阶段	适应症
				粒单核细胞白血病; 实体瘤
siremadlin	诺华	VII	II	急性髓系白血病; 脂肪肉瘤; 骨髓增生异常综合征; 骨髓纤维化

数据来源：医药魔方，西南证券整理

表 16：国内 MDM2 抑制剂临床数据一览

产品	适应症	人数	试验阶段	方案	对照组	疗效数据	目前进展
Idasanutlin	不适合化疗的复发/难治性急性髓系白血病	56	I	+维奈克拉	-	CR=26%, CR=34.3% (RP2D) CR=20% (MDD2 p53)	积极
	复发/难治性急性髓系白血病	447	III	+阿糖胞苷	阿糖胞苷	ORR=38.8% vs 22%, mOS=8.3m vs 9.1m, CR=20.3% vs 17.1%	中止（除了 ORR 外，CR 和 OS 并未提升）
	肿瘤	85	I	-	-	SD=30.6%	积极
BI 907828	脂肪肉瘤	41	I	-	-	uPR/cPR= 17.8% DCR=88.9% (晚期去分化脂肪肉瘤) DCR=92.9% (分化脂肪肉瘤)	积极
	TP53 野生型实体瘤	9	I	+ ezabenlimab (PD-1)	-	PR=44%	积极
	肉瘤	54	I	-	-	DCR=88.9%	积极
siremadlin	复发/难治性急性髓系白血病	18	I	+维奈克拉	-	ORR=47%, CR=41%, PR=6%	积极
	TP53 野生型实体瘤和急性淋巴瘤	208	I	-	-	实体瘤： ORR=10.3% AML： ORR=13.2%	积极
APG-115	实体瘤	19	I	-	-	ORR=15.8%, DCR=52.6%	积极
	PD-L1 耐药的黑色素瘤	45	II	+帕博利珠单抗	-	ORR=10.9%, CR=4.3%	积极
	PD-L1 耐药的非小细胞肺癌	19	II	+帕博利珠单抗	-	ORR=5.3%, PR=5.3%	积极
	PD-L1 耐药的尿路上皮癌	11	II	+帕博利珠单抗	-	ORR=9.1%, PR=9.1%	积极
	PD-L1 耐药的脂肪肉瘤	17	II	+帕博利珠单抗	-	ORR=5.8%, PR=5.8%	积极

数据来源：医药魔方，西南证券整理

4.2 APG-115：潜在 BIC 和 FIC 药物，联合帕博利珠单抗治疗实体瘤值得期待

APG-115 多项临床试验处于 I/II 期临床。APG-115 是亚盛医药自主研发的一种口服生物可利用的、高选择性的小分子 MDM2 抑制剂，APG-115 对 MDM2 具有高度结合亲和力，通过阻断 MDM2-p53 相互作用从而恢复 p53 肿瘤抑制活性。APG-115 正在美国和其他国家启动与帕博利珠单抗治疗转移性黑色素瘤及其他晚期实体瘤的 I b/ II 期研究；单药或联合阿扎胞苷治疗 AML/MDS/CMML 的 I b/ II 期研究；由 PI 主导的单药或联合化疗治疗唾液腺癌的 I / II 期研究。正在中国开展联合特瑞普利单抗治疗晚期脂肪肉瘤或其他晚期实体瘤的 I b/ II 期研究；单药或联合阿扎胞苷或阿糖胞苷治疗 AML 或 MDS 的 I b 期研究。

表 17: APG-115 适应症一览

药物	靶点	国家	适应症	临床阶段	临床进展
APG-115	MDM2-p53	中国	联合特瑞普利单抗治疗晚期脂肪肉瘤	I b/II	2021年5月，开展I b/II期研究
			单药或联合阿扎胞苷/阿糖胞苷治疗 AML 或 MDS	I b	一项单药治疗，随后联合阿扎胞苷治疗 MDS，联合阿糖胞苷治疗 AML
	MDM2-p53	全球	联合帕博利珠单抗治疗转移性黑色素瘤及其他实体瘤	I b/II	II期数据于 2022ASCO 披露
			单药或联合阿扎胞苷治疗急性髓性白血病，骨髓增生异常综合征	I b/II	
			单药或联合化疗治疗唾液腺癌 (PI 主导)	I b/II	

数据来源：公司官网，西南证券整理

APG-115 联合 K 药治疗对免疫药物耐药的多种实体瘤卓有潜力。在 2022ASCO 上，亚盛医药披露了 APG-115 联合帕博利珠单抗治疗成人及儿童实体瘤患者的 II 期临床数据，研究共纳入 115 例患者，APG-115 的 II 期推荐剂量为 150mg 隔日口服一次，研究共有 6 个队列，分别是 PD-1/PD-L1 抑制剂耐药的黑色素瘤 (n=60)、非小细胞肺癌 (NSCLC, n=19) 与 STK-11 突变肺腺癌 (n=7)、ATM 突变实体瘤 (n=20)、脂肪肉瘤 (n=17)、尿路上皮癌 (n=13) 及常规治疗失败的恶性周边神经腱鞘瘤(MPNST,n=14)。

疗效结果显示，PD-1/PD-L1 抑制剂耐药的黑色素瘤队列中 46 个病人疗效可评估，ORR 为 10.9% (2CRs+3 例部分缓解[PRs]/46EEs)，其中皮肤黑色素瘤和葡萄膜(眼)黑色素瘤亚组的 ORR 分别为 20% 和 6.7%，DCR 分别为 55% 和 73.3%。MPNST 队列的 DCR 为 50% (6SDs/12EEs)。在 PD-1/PD-L1 抑制剂耐药的 NSCLC、尿路上皮癌和脂肪肉瘤队列中，分别有 1 例确认 PR。

安全性方面，在被观察到的任何级别治疗相关不良事件 (TRAEs) 中，发生率大于 10% 的 TRAEs 有恶心、血小板减少、呕吐、疲乏、食欲下降、腹泻、中性粒细胞减少和贫血。

图 17: APG-115 联合帕博利珠单抗在成人和儿童实体瘤的 II 期疗效结果

所有分组的疗效								免疫检查点抑制剂经治患者的疗效				
Response, no. (%)	Melanoma (n = 46)	NSCLC (n = 15)	STK-11 (n = 5)	ATM (n = 14)	Liposarcoma (n = 15)	UC (n = 11)	MPNST (n = 12)	Response, no. (%)	Cutaneous (n = 20)	Mucosal (n = 9)	Uveal (n = 15)	Unknown (n = 2)
ORR	5 (10.9)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (9.1)	0 (0.0)	ORR	4 (20.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)
DCR	26 (56.5)	7 (46.7)	2 (40.0)	8 (57.1)	12 (80.0)	1 (9.1)	6* (50.0)	DCR	11 (55.0)	2 (22.2)	11 (73.3)	2 (100.0)
CR	2 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	CR	2 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
PR	3 (6.5)	1 (6.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	1 (9.1)	0 (0.0)	PR	2 (10.0)	0 (0.0)	1 (6.7)	0 (0.0)
SD	21 (45.7)	6 (40.0)	2 (40.0)	8 (57.1)	11 (73.3)	0 (0.0)	6 (50.0)	SD	7 (35.0)	2 (22.2)	10 (66.7)	2 (100.0)

数据来源：公司官网，西南证券整理

4.3 APG-115 空间测算

APG-115 是亚盛医药自主研发的一种口服生物可利用的、高选择性的小分子 MDM2 抑制剂，目前对于 PD-L1 经治黑色素瘤展现出良好的治疗效果。

表 18: APG-115 适应症一览

药物	靶点	国家	适应症	临床阶段	临床进展
APG-115	MDM2-p53	中国	联合特瑞普利单抗治疗晚期脂肪肉瘤	I b/II	2021年5月，开展I b/II期研究
			单药或联合阿扎胞苷/阿糖胞苷治疗 AML 或 MDS	I b	一项单药治疗，随后联合阿扎胞苷治疗 MDS，联合阿糖胞苷治疗 AML
	全球		联合帕博利珠单抗治疗转移性黑色素瘤及其他实体瘤	I b/II	II期数据于 2022ASCO 披露
			单药或联合阿扎胞苷治疗急性髓性白血病，骨髓增生异常综合征	I b/II	
			单药或联合化疗治疗唾液腺癌 (PI 主导)	I b/II	

数据来源：公司官网，西南证券整理

APG-115 关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：假设仅考虑美国 PD-L1 经治黑色素瘤适应症，假设 APG-115 联合帕博利珠单抗治疗 PD-L1 经治黑色素瘤于 2024 年递交上市申请，有望于 2025 年上市。

假设 2：患者人数：美国黑色素瘤患者发病率较高，假设发病率为 30/10 万，美国 2021 年人口达 3.3 亿人，则 2021 年黑色素瘤新发人数达 10 万人。

假设 3：价格及年治疗费用：参考美国小分子药物价格，假设年治疗费用约 10 万美元。

表 19: APG-115 销售额预测 (亿元)

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
销售额 (亿元)			1.4	8.2	14.5	20.0	24.8	27.6	26.3
PD-L1 经治黑色素瘤 (美国市场)			1.4	8.2	14.5	20.0	24.8	27.6	26.3

数据来源：公司官网，西南证券整理

5 APG-2449：首个进入临床阶段的本土原研三代 ALK 抑制剂

5.1 三代 ALK 抑制剂：首款三代 ALK TKI 劳拉替尼于 2022 年 4 月上市

ALK 融合基因突变在 NSCLC 的发病率为 3%~7%，为仅次于 EGFR 的突变类型。间变性淋巴瘤受体酪氨酸激酶(anaplastic lymphoma receptor tyrosine kinase, ALK)基因位于 2 号染色体的短臂上(223)，编码一种跨膜受体酪氨酸激酶。ALK 基因在包括非小细胞肺癌、间变大细胞淋巴瘤和神经母细胞瘤在内的一系列恶性肿瘤中被发现，存在重排、点突变或扩增。ALK 融合基因突变在 NSCLC 的发生率为 3%~7%，为 NSCLC 中仅次于 EGFR 的突变类型。

劳拉替尼是目前国内首款获批上市的三代 ALK 抑制剂，可克服二代 ALK 抑制剂产生的 G1202R 突变。经过十余年的发展，已历经三代药物。其中，一代药物为克唑替尼；二代药物包括阿来替尼、色瑞替尼、恩沙替尼和布格替尼；三代药物为洛拉替尼。尽管二代 ALK 药物对克唑替尼耐药后出现的 G1269A 突变有良好的效果，但二代 ALK 靶向药同样会耐药，

G1202R 是二代 ALK-TKI 常见的耐药类型，比例约 50%-60%。洛拉替尼是我国目前唯一一款获批上市的口服三代 ALK 抑制剂，不仅能克服一代、二代 ALK 抑制剂产生的 G1202R 突变，同时能够穿透血脑屏障，有效控制脑部病灶。

表 20：我国 ALK-TKI 竞争格局

	克唑替尼	阿来替尼	色瑞替尼	恩沙替尼	布格替尼	洛拉替尼
代数	第一代	第二代				第三代
公司	辉瑞	罗氏	诺华	贝达药业	武田	辉瑞/基石
国内上市时间	2013.1	2018.8	2018.5	2020.11	2022.3	2022.4
美国上市时间	2011.8	2015.12	2014.4	-	2017.4	2018.11
纳入医保时间	2018	2019	2019	2021	-	2022
纳入集采时间	-	-	-	-	-	-
规格	250mg	150mg	150mg	100mg、25mg	90mg、180mg	25mg、100mg
用法用量	250mg 口服， 每日两次	每次 600mg， 每日两次	750 mg， 每天 1 次	每日一次， 每次 225mg	前 7 天每天口服 90mg，如果 耐受，则每日增加至 180 mg	100mg， 每天一次
价格	192.9 元	68 元	136 元	25m: 58.8 100mg: 170 元	90mg: 483 元 180mg: 821 元	25mg: 283 元 100mg: 818 元
年治疗费用	12.7 万元 mPFS=10.9m	19.5 万元 mPFS=34.9m	24.4 万元 mPFS=16.3m	14.3 万元 mPFS=31m	29.3 万元	29.4 万元
全球销售额 (美元)	2019: 5.3 亿 2020: 6 亿 2021: 4.9 亿	2019: 9 亿 2020: 11.9 亿 2021: 13.9 亿	2019: 未披露 2020: 未披露 2021: 未披露	-	2019: 未披露 2020: 未披露 2021: 未披露	2020: 2 亿 2021: 2.7 亿
样本医院销售额 (元)	2020: 4.2 亿 2021: 3.26 亿 2022Q1-Q3: 2.14 亿	2020: 3.1 亿 2021: 5.5 亿 2022Q1-Q3: 4.6 亿	2020: 0.7 亿 2021: 0.6 亿 2022Q1-Q3: 0.4 亿	2021: 0.04 亿 2022Q1-Q3: 0.3 亿		

数据来源：米内网，PBD，西南证券整理

APG-2449 是首款进入 I 期临床的国产三代 ALK 抑制剂。目前，我国仅有一款三代 ALK 抑制剂获批上市，四款三代 ALK 抑制剂处于临床阶段，其中亚盛医药的 APG-2449 是首款进入 I 期临床的三代 ALK 抑制剂，已于 2022ASCO 披露了 I 期的疗效数据，在二代 ALK-TKI 耐药脑转移患者中疗效显著。

表 21：国内三代 ALK 抑制剂在研格局

产品	企业	国内临床阶段	全球临床阶段	进入 I 期时间	适应症
洛拉替尼	Pfizer；基石药业	批准上市	批准上市	2018-10-17 (I)	非小细胞肺癌；神经母细胞瘤
SY-3505	首药控股	I	II	2019-09-04 (I)	非小细胞肺癌
TGRX-326	塔吉瑞生物	II	II	2021-02-19 (I) 2022-12-19 (II)	非小细胞肺癌（洛拉替尼一代）
APG-2449	亚盛医药	I	I	2019-4-9 (I)	非小细胞肺癌；食管癌；卵巢癌；胸膜间皮瘤；血癌；实体瘤
TY-2136	丽珠医药、同源康	I	I	2021-11 (I) 美国	非小细胞肺癌；实体瘤

数据来源：医药魔方，西南证券整理

5.2 APG-2449：在二代 ALK TKI 耐药脑转移患者中疗效显著

APG-2449 是公司旗下一款具有口服活性、小分子 FAK/ALK/ROS1 三联激酶抑制剂，为首个进入临床阶段的本土原研的第三代 ALK 抑制剂。目前单药治疗 ALK TKI 耐药 NSCLC 和联合哌柏西利 (CDK4/6) 治疗间皮瘤适应症处于临床 I 期。

表 22：APG-2449 研发进展

药物	靶点	国家	适应症	临床阶段	临床进展
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	全球	非小细胞肺癌 / 实体瘤	I	2022ASCO 披露 I 期数据

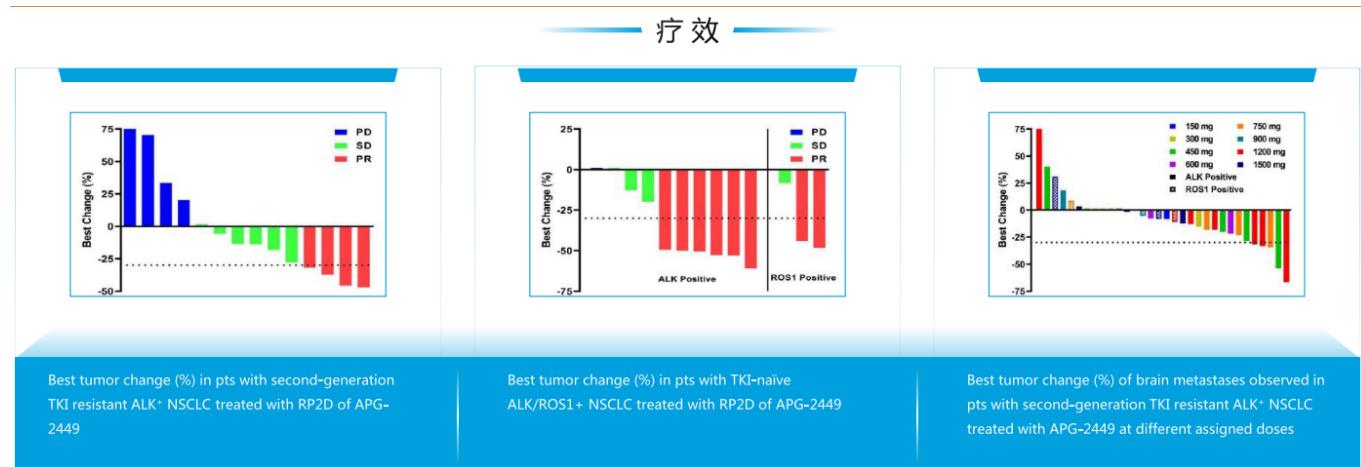
数据来源：公司官网，西南证券整理

APG-2449 在二代 ALK TKI 耐药患者中展现出良好的疗效，尤其是在脑转移患者中实现 50% 的客观缓解率。在 2022ASCO 上，亚盛医药披露了 APG-2449 对二代 TKI 耐药的 ALK/ROS+ 非小细胞肺癌 (NSCLC) 和恶性间皮瘤患者的首次人体 I 期试验数据。截至 2021 年 12 月 30 日，共有 84 例中国 NSCLC 或间皮瘤患者入组接受了 150-1500mg APG-2449 的治疗。APG-2449 每日口服一次。按照“3+3”剂量递增设计，28 天为一个周期。

在 RP2D 剂量扩展队列中，14 例二代 TKI 治疗耐药的 ALK 阳性 NSCLC 患者中观察到 4 例 PR (28.5%)。其中 8 例合并脑转移的患者中，观察到 1 例脑部病灶 CR 和 3 例 PR。在 10 例初治 ALK/ROS1 阳性患者中，ORR 为 80% (ALK+, 6/8; ROS1+, 2/2)，DCR 为 100%。

总的来看，APG-2449 具有良好的安全性和 PK 特征。在二代 TKI 耐药患者和初治患者中均观察到初步疗效。生物标志物数据表明 APG-2449 抑制了 FAK 靶点，并具有潜在免疫调节作用。

图 18：APG-2449 在二代 ALK TKI 耐药患者中展现出良好的疗效



- APG-2449 具有良好的安全性和 PK 特征，并且在 84 名 NSCLC 或间皮瘤患者中具有良好的耐受性。
- 初步结果显示 APG-2449 在二代 TKI 耐药患者和初治患者中均观察到初步疗效，特别是在脑转移患者和未接受过 TKI 治疗的患者中。
- 初步生物标志物分析显示，APG-2449 对 FAK 和免疫调节作用的靶点有潜在活性。
- Pg-2449 的 RP2D 被确定为 1,200 mg，每天一次。

数据来源：公司官网，西南证券整理

表 23：国内 ALK 抑制剂临床数据一览

产品	企业	适应症	人数	试验阶段	方案	对照组	疗效数据
劳拉替尼	辉瑞、基石药业	ALK 阳性突变非小细胞肺癌（先前接受过二代 ALK 治疗）	111	已上市	单药	-	ORR=39%
		ALK 阳性突变非小细胞肺癌（一线）	296	已上市	单药	克唑替尼	ORR=77.2% vs 58.5% mPFS=NR vs 9.3m
SY-3505	首药控股	ALK 阳性突变非小细胞肺癌（先前接受过二代 ALK 治疗）	10	II	单药	-	ORR=50%
APG-2449	亚盛医药	ALK 阳性突变非小细胞肺癌（先前接受过二代 ALK 治疗）	14	I	单药	-	ORR=28.5% 脑转移：ORR=50%，CR=12.5%
		ALK 阳性突变非小细胞肺癌（一线）	10	I	单药	-	ORR=80%

数据来源：医药魔方，西南证券整理

5.3 APG-2449 空间测算

APG-2449 是公司旗下一款具有口服活性、小分子 FAK/ALK/ROS1 三联激酶抑制剂，为首个进入临床阶段的本土原研的第三代 ALK 抑制剂。目前单药治疗 ALK TKI 耐药 NSCLC 和联合哌柏西利（CDK4/6）治疗间皮瘤适应症处于临床 I 期。

表 24：APG-2449 研发进展

药物	靶点	国家	适应症	临床阶段	临床进展
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	全球	非小细胞肺癌 / 实体瘤	I	2022ASCO 披露 I 期数据

数据来源：公司官网，西南证券整理

APG-2449 关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：假设 APG-2449 首个适应症于 2024 年递交上市申请，于 2025 年获批上市。

假设 2：患者人数：假设 2025 年我国非小细胞肺癌新发人数达 90.8 万人，非小细胞肺癌占比 85%，非小细胞肺癌人数达 77.2 万人。假设 ALK 阳性突变比例为 5%，ALK 阳性突变 NSCLC 新发人数为 3.9 万人。

假设 3：价格及年治疗费用：参考洛拉替尼价格，假设 APG-2449 上市后售价为 30 万/年，纳入医保后降价 60%，治疗费用为 12 万/年。

表 25：APG-2449 销售额预测（亿元）

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
销售额（亿元）	1.9	2.9	4.5	5.8	6.9	7.7	7.2
三线 ALK 非小细胞肺癌	0.5	0.7	1.0	1.3	1.6	1.7	1.6
二线 ALK 非小细胞肺癌	0.6	1.2	1.9	2.5	2.9	3.1	2.9
一线 ALK 非小细胞肺癌	0.8	1.0	1.5	2.0	2.5	2.9	2.6

数据来源：公司官网，西南证券整理

6 APG-5918：全球唯一步入临床的国产 EED 抑制剂

EZH2 在多种人类癌症中呈现高表达并且促进癌症发生和恶变，靶向抑制 EZH2 的甲基转移酶活性已被证明是一种成功的癌症治疗策略。尽管如此，EZH2 的二次突变可产生获得性耐药，且其同源性 EZH1 也具有甲基转移酶活性，均会导致 EZH2 抑制剂活性受限。而 EED 可激活 EZH2 的甲基转移酶活性，因此变构靶向 EED 也是一种有效方法。EED 抑制剂在多种实体肿瘤和血液肿瘤中有着极大的治疗潜力。

目前，全球仅有 4 款在研 EDD 抑制剂，其中两款在国内处于临床阶段，包括诺华的 MAK683 和亚盛医药的 APG-5918。FTX-6058 预计于 2023 年 Q4 披露 I b 期数据。

表 26：全球 EED 抑制剂在研格局

产品	企业	国内临床阶段	全球临床阶段	适应症
MAK683	诺华	Ⅶ	Ⅶ	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；鼻咽癌；胃癌；去势抵抗前列腺癌；卵巢癌；肉瘤；T 细胞淋巴瘤；滤泡性淋巴瘤
EEDI-5273 APG-5918	亚盛医药	I	I	鼻咽癌；血红蛋白病；去势抵抗前列腺癌；胃癌；卵巢癌；间皮瘤；非霍奇金淋巴瘤；上皮样肉瘤；B 细胞淋巴瘤；贫血
FTX-6058	Fulcrum Therapeutics	无申报	I	镰状细胞病；地中海贫血
ORIC-944	Oric Pharmaceuticals ; Mirati Therapeutics	无申报	I	前列腺癌

数据来源：医药魔方，西南证券整理

APG-5918 于 2022 年在中国和美国进入临床 I 期。 APG-5918 是亚盛医药在研的口服的、新型强效、选择性小分子 EED 抑制剂，具有高度结合亲和力。作为一种变构抑制剂，APG-5918 能选择性结合 EED 蛋白，通过调节肿瘤表观遗传学及肿瘤微环境，有望克服肿瘤耐药，实现完全和持久的肿瘤消退。此外，APG-5918 可与组蛋白 H3 第 27 位赖氨酸三甲基化 (H3K27me3) 竞争结合 EED 蛋白，抑制 PRC2 复合物的甲基转移酶活性，解除对血红蛋白基因的转录抑制，从而对贫血疾病产生疗效。

APG-5918 于 2022 年 6 月获 FDA 批准开展临床试验，探索治疗晚期实体瘤或血液恶性肿瘤的安全性、药代动力学和初步疗效；后于 2022 年 11 月获得 NMPA 批准开展临床试验，旨在评估 APG-5918 在成人健康受试者和贫血受试者的安全性和耐受性。

表 27：APG-5918 临床进展

药物	靶点	国家	适应症	临床阶段	临床进展
APG-5918	EED 选择性	全球	肿瘤/血红蛋白病	I	2022.6 美国 IND 2022.11 中国 IND

数据来源：公司官网，西南证券整理

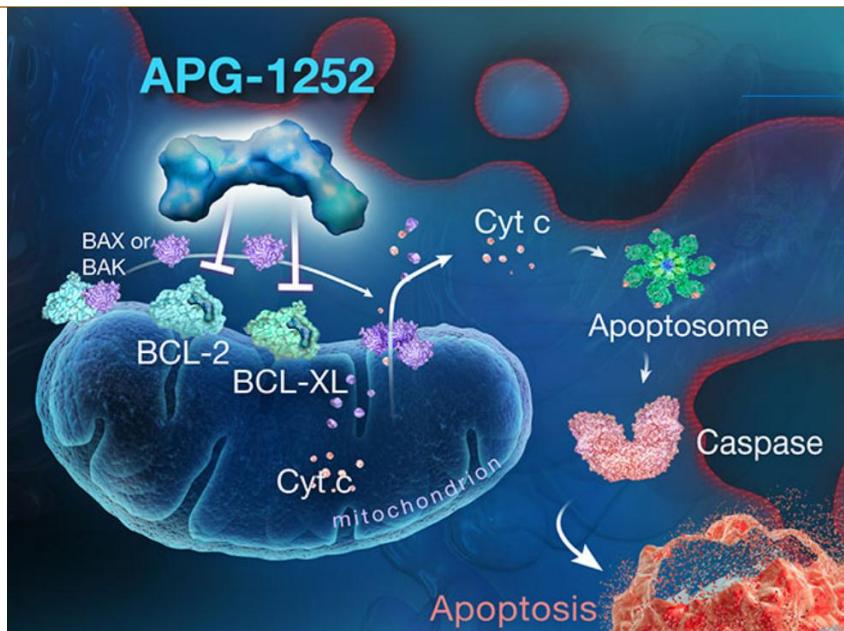
在 2022AACR 上，公司发布了 APG-5918 的临床前研究，研究表明 APG-5918 具有强效的 EED 蛋白结合活性、体外抗增殖活性和体内抗肿瘤活性。APG-5918 在体外和体内均表现出明确的靶点结合作用和靶点相关的抗肿瘤活性。APG-5918 在 KARPAS-422 异种移植瘤小鼠中显示出很强的 PD/PK 相关性。较 MAK683 这款正处于临床开发阶段的 EED 抑制剂，APG-5918 显示了相当或更优的生物化学特性以及体外和体内活性。

7 APG-1252：联合奥希替尼治疗 NSCLC 值得期待

7.1 Bcl-xL：抗凋亡明星靶点，亚盛医药一马当先

Bcl-xL 为抗细胞凋亡蛋白，通过阻断 Bcl-xL 有望恢复细胞的正常凋亡过程。Bcl-xL 属于 Bcl-2 蛋白家族，为抗细胞凋亡蛋白。在癌细胞中，与 Bcl-2 类似，Bcl-xL 蛋白呈过表达状态，阻止癌细胞凋亡，因此，通过小分子抑制剂阻断 Bcl-xL 有望恢复癌细胞的正常凋亡过程。

图 19：APG-1252 作用机制



数据来源：亚盛医药，西南证券整理

国内共两款在研 Bcl-2/Bcl-xL 抑制剂，亚盛医药的 APG-1252 先发优势明显。目前，全球尚无靶向 Bcl-2 和 Bcl-xL 的药物上市，国内仅两款 Bcl-2/Bcl-xL 的药物处于临床阶段，其中亚盛医药的 APG-1252 处于临床 I/II 期，先发优势明显。

表 28：国内 Bcl-2/Bcl-xL 抑制剂在研格局

产品	企业	国内临床阶段	全球临床阶段	适应症
Palcitoclax APG-1252	亚盛医药	Ⅶ	Ⅶ	小细胞肺癌；非小细胞肺癌；胃癌；神经内分泌肿瘤；骨髓纤维化；非霍奇金淋巴瘤；子宫内膜癌；卵巢癌；腹膜癌；输卵管癌
LP-118	麓鹏制药	I	I	多发性骨髓瘤；实体瘤；急性髓系白血病；急性淋巴细胞白血病；骨髓增生异常综合征；T 细胞幼淋巴细胞白血病；B 细胞淋巴瘤；癌症
ABT-737	艾伯维	无申报	II	卵巢癌

数据来源：医药魔方，西南证券整理

7.2 APG-1252：安全性良好，正在开展奥希替尼联合治疗 NSCLC 的多个试验

APG-1252 为潜在同类最优 **Bcl-2/Bcl-xL** 抑制剂，正在全球开展多项临床试验。
APG-1252 为亚盛医药自主研发的新型 **Bcl-2/Bcl-xL** 双靶点抑制剂，为潜在同类最优 **Bcl-2/Bcl-xL** 抑制剂。目前，APG-1252 进入两项联合治疗试验，I 项 I b/II 期。APG-1252 联合芦可替尼治疗骨髓纤维化的 I b/II 期试验在美国进行，APG-1252 联合奥希替尼治疗 NSCLC 的 I b 试验在中国进行。

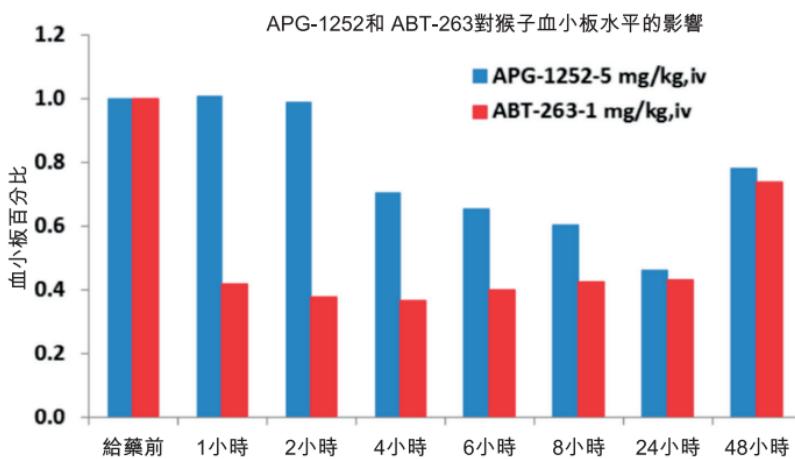
表 29：公司产品管线

药物	靶点	国家	适应症	临床阶段	临床进展
APG-1252	Bcl-2/Bcl-xL	全球	非小细胞肺癌 + TKI 疗法	II	
			小细胞肺癌（与化疗联用）	II	在美国及澳洲进行联合紫杉醇治疗 SCLC 的 I b/II 期研究
			神经内分泌瘤	I	在中国进行的治疗胰腺或胃肠道其他部分神经内分泌肿瘤的 I b 研究
			非霍奇金淋巴瘤	II	

数据来源：公司官网，西南证券整理

APG-1252 的血小板毒性较同类产品显著下降。**ABT-263** 是艾伯维旗下的一款 **Bcl-2/Bcl-xL** 药物，但会引起严重的血小板减少症。这是由于 **Bcl-xL** 不仅在肿瘤细胞中过度表达，同时亦在成熟的血小板中表达。因此，血小板毒性是 **Bcl-xL** 抑制的靶标副作用，并在第一代 **Bcl-2/Bcl-xL** 抑制剂 **ABT-263** 中观察到。为了将血小板毒性降低，**APG-1252** 经过改良型设计，含有带负电荷的磷酸基团，经静脉注射后，可大幅降低血小板渗透性。在临床前研究中，即使 **APG-1252** 剂量提高 5-10 倍，其引起的血小板毒性仍明显低于 **ABT-263**。

图 20：APG-1252 对猴子血小板水平的影响显著低于 ABT-263



数据来源：公司招股书说明书，西南证券整理

APG-1252 联合奥希替尼对第三代 **EGFR-TKI** 耐药的患者展现出优异的协同作用。在 2021WCLC 上，亚盛医药披露了 **APG-1252** 联合奥希替尼治疗 **EGFR TKI** 耐药非小细胞肺癌的 I b 期研究，研究安排了两种剂量：每周一次静脉输注 **Pelcitoclax** 160 mg 或 240 mg，每天口服 80 mg (QD) 奥希替尼，21 天一周期。在 20 名奥希替尼耐药的 NSCLC 患者中，3 名患者达到部分缓解，ORR=15%，包括 2 名携带 **EGFR T790M** 突变的奥希替尼耐药患者。安全性方面，**APG-1252** 160mg 组未观察到 3 级 AST 和 ALT 升高或血小板减少，因此，RP2D 为每周 **Pelcitoclax** 160 mg 联合奥希替尼 80 mg QD。

图 21: APG-1252 联合奥希替尼对第三代 EGFR-TKI 耐药的患者的疗效数据

Best response, n (%)	Dose determination 240mg (n=6)	Dose determination 160mg (n=5)	Expansion Arm-1 (n=20)	Expansion Arm-2 (n=22)
Partial response (unconfirmed)	0 (0.0)	1 (20.0)	3 (15.0)	13 (59.1)
Partial response (confirmed)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	8 (36.4)
Stable disease	5 (83.3)	2 (40.0)	13 (65.0)	8 (36.4)
Progressive disease	1 (16.7)	2 (40.0)	4 (20.0)	1 (6.3)
DCR	5 (83.3)	3 (60.0)	16 (80.0)	21 (95.5)

数据来源：公司官网，西南证券整理

APG-1252 联合奥希替尼对未接受过 TKI 治疗的患者中表现出相当的疗效。在 2022 年 ASCO 上，亚盛医药宣布了 APG-1252 联合奥希替尼治疗未接受过奥希替尼、携带 EGFR 敏感或 T790M 阳性突变的患者，ORR=85% (17/20)，中位 DOR 未达到。7 例在基线时有脑转移的患者中，颅内观察到 2 例 CR 和 3 例 PR。总的来看，APG-1252 联合奥希替尼治疗的耐受性良好，且在未接受过 TKI 治疗的患者中表现出相当的疗效。

图 22: APG-1252 联合奥希替尼对未接受过 TKI 治疗的疗效

疗效	
最佳临床疗效评估与无进展生存期	
扩展队列 2	
人数	20
部分缓解(已确定)	17
疾病稳定	2
疾病进展	1
客观缓解率, ORR, %	85.0
疾病控制率, DCR, %	95.0
中位响应时间, 月	1.4 (1.2-8.4)
中位反应持续时间	未达到
中位无进展生存期	未达到

数据来源：公司官网，西南证券整理

APG-1252 联合紫杉醇治疗 R/R SCLC 显示出良好的耐受性。在 2022 年 ASCO 上，亚盛医药宣布了 APG-1252 联合紫杉醇治疗复发/难治性小细胞肺癌 (R/R SCLC) 患者的首次人体试验，该研究以 21 天为一个周期，APG-1252 分别在第 1、8 和 15 天通过静脉注射给药，紫杉醇以 80mg/m² 的固定剂量在第 1 天和第 8 天给药。截至 2021 年 12 月 20 日，共有 28 例患者入组，APG-1252 的 RP2D 为 240mg。20 例可评估的患者中有 5 例达到 PR，客观缓解率达 25%，未观察到 DLT。总的来说，每周 240mg APG-1252 联合 80mg/m² 紫杉醇在 R/R SCLC 患者中显示了良好的耐受性，并观察到了一定的疗效。

表 30: APG-1252 临床数据一览

产品	适应症	人数	试验阶段	方案	对照组	疗效数据
APG-1252	EGFR 或 T790M 突变 NSCLC	20	I	+奥希替尼	-	ORR=85% 基线脑转移患者：ORR=71.4%， CR=28.6%
	r/r 小细胞肺癌	28	I	+紫杉醇	-	ORR=25%， PR=25%

数据来源：2022ASCO，西南证券整理

图 23: APG-1252 联合奥希替尼对未接受过 TKI 治疗的安全性

安全性		
治疗相关的不良反应		
	所有级别	≥ 3 级
人数	20	20
具有至少一项 TRAE 的受试者，人数 (%)	20 (100.0)	5 (25.0)
天冬氨酸氨基转移酶升高	18 (90.0)	1 (5.0)
丙氨酸氨基转移酶升高	17 (85.0)	1 (5.0)
血小板减少	8 (40.0)	1 (5.0)
腹泻	8 (40.0)	1 (5.0)
脂肪酶增加	8 (40.0)	0
中性粒细胞减少	6 (30.0)	2 (10.0)
白细胞计数减少	6 (30.0)	0
贫血	6 (30.0)	0
血肌酐升高	6 (30.0)	0
口腔溃疡	6 (30.0)	0
血碱性磷酸酶升高	5 (25.0)	0
淀粉酶增加	4 (20.0)	0
γ-谷氨酰转氨酶升高	4 (20.0)	0
心电图 QT 延长	4 (20.0)	0
高镁血症	4 (20.0)	0
Rash	3 (15.0)	0
食欲下降	3 (15.0)	0
淋巴细胞减少	2 (10.0)	1 (5.0)
低蛋白血症	1 (5.0)	0

数据来源：公司官网，西南证券整理

8 APG-1387：二代 IAP 抑制剂，乙肝、实体瘤领域潜力药物

8.1 IAP 全球尚无 IAP 抑制剂获批上市，一代 IAP 抑制剂以 11 亿美元转让默克

IAP 的功能为阻碍细胞凋亡并调节各类细胞活动，首款 IAP 药物临床进展顺利。细胞凋亡抑制蛋白（IAP）为一类负责阻碍细胞凋亡及调节各种细胞活动的蛋白，包括细胞死亡、免疫与炎症反应。IAP 蛋白的高度表达与多种癌症相关，包括肺癌、头颈癌、乳腺癌、胃肠道癌，以及黑色素瘤和多发性骨髓瘤。2021 年 3 月，默克公司以 11 亿美元获得 Debiopharm 的口服 IAP 抑制剂 Xevinapant (AT-406) 的全球独家权利，2022ESMO 披露了 Xevinapant 的 II 期 5 年随访结果，与安慰剂+放化疗相比，Xevinapant + 放化疗一线治疗晚期头颈部鳞癌使死亡风险减半以及以上，且未增加毒性。

全球尚未有 IAP 抑制剂获批上市，亚盛医药的 APG-1387 临床进展居前。目前，全球尚未有 IAP 抑制剂获批上市，默克的 Xevinapant 临床进展居前，国内和全球均处于 III 期临床。值得一提的是，xevinapant 由亚盛医药前身亚生公司于 2011 年转让给瑞士 Debiopharm 公司，临床前数据最早于 2011 年发表于 J. Med. Chem. 2011, 54, 8, 2714 – 2726，通讯作者为王少萌。亚盛医药的 APG-1387 目前处于临床 II 期，正大天晴的 TQB3728 处于临床 I 期。

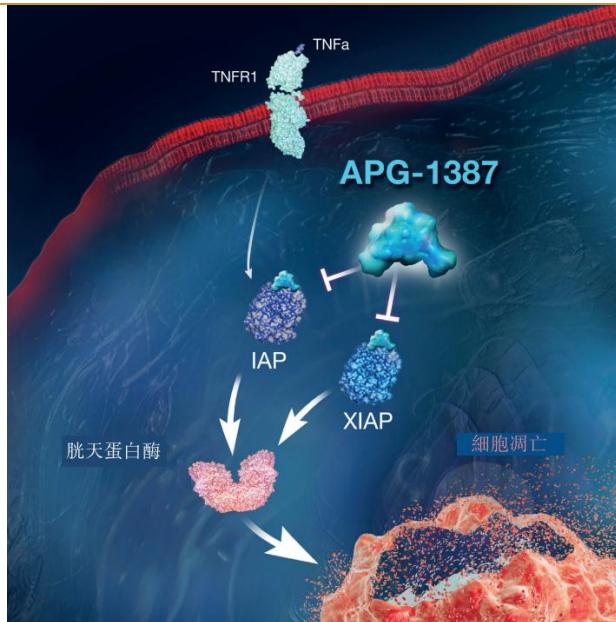
表 31：国内 IAP 抑制剂在研格局

产品	企业	国内临床阶段	全球临床阶段	进入 I 期时间	适应症
Xevinapant (AT-406)	默克	III	III	2021-08-23 (III)	头颈部鳞状细胞癌；卵巢癌；急性髓系白血病；结直肠癌；胰腺癌
APG-1387	亚盛医药	II	II	2018.5.7 (I) 2020.6.3 (II)	慢性乙肝；实体瘤
TQB3728	正大天晴	I	I	2020.6 (I)	实体瘤；淋巴瘤

数据来源：医药魔方，西南证券整理

8.2 APG-1387：二代 IAP 抑制剂，乙肝领域潜力药物

APG-1387 可与 IAP 中的两个不同结构域结合，有望较 AT-406 展示出更强的临床疗效。APG-1387 为新型的 IAP 蛋白小分子抑制剂，正开发用于治疗晚期实体瘤和 HBV。APG-1387 为通过模拟 SMAC 蛋白的二聚体与 IAP 中的两个不同结构域结合而设。相比之下，目前正在开发的若干其他 IAP 抑制剂模拟 SMAC 的单体形式，并且作用主要作为 cIAP-1/2 的抑制剂。对于乙型肝炎 (HBV)，APG-1387 可增强 HBV 特异性 T 细胞反应，诱导 HBV 抗原表达的肝细胞凋亡。

图 24: APG-1387 可与 XIAP 中的两个不同结构与结合


数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

APG-1387 目前处于临床Ⅱ期，适应症涵盖实体瘤、慢性乙型肝炎等。其中，APG-1387 单药治疗初治慢性乙型肝炎（CHB）患者的Ⅰ期试验已经完成研究；APG-1387 与恩替卡韦联合治疗 CHB 患者的Ⅱ期临床试验亦在进行中，第一阶段的安全性评估已经完成，正在第二阶段进行疗效评估。此外，APG-1387 在美国联合帕博利珠单抗治疗实体瘤正处于Ⅰ期临床，联合特瑞普利单抗治疗实体瘤处于Ⅰb/Ⅱ期临床，联合紫杉醇和吉西他滨治疗晚期胰腺癌处于Ⅰ/Ⅲ期临床。

表 32: APG-1387 临床进展

药物	靶点	国家	适应症	临床阶段
APG-1387	IAP/XIAP	全球	初治慢性乙型肝炎（单药）	Ⅱ
			+恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎	Ⅱ
		中国	+帕博利珠单抗治疗实体瘤	Ⅰ
			+特瑞普利单抗治疗实体瘤	Ⅰb/Ⅱ
		中国	+紫杉醇和吉西他滨治疗晚期胰腺癌	Ⅰ/Ⅲ

数据来源：公司官网，西南证券整理

APG-1387 治疗 CHB 患者整体安全可控，与 NA 序贯治疗展现出协同作用。在 2022AASLD 上，亚盛医药公布了 APG-1387 针对中国慢性 CHB 患者的Ⅰ期临床试验的研究结果，研究共入组 49 例患者，其中 14 例患者接受核苷(酸)类似物（NA）治疗，被归入序贯 NA 组；其余 35 例患者被归为单药治疗组。结果显示，第 112 天，单药组和序贯组的 HBV DNA, HbsAg 和 HbeAg 较基线的中位下降值分别为 -0.18 和 -4.69log10 IU/mL; 0.02 和 0.02log10 IU/mL, 及 -0.03 和 -1.73log10 S/CO, 序贯组中 HBV DNA, HbsAg 和 HBeAg 的下降幅度均显著高于单药组($p < 0.05$)。

9 盈利预测与估值

9.1 盈利预测

关键假设：

假设 1：随着奥雷巴替尼顺利纳入国家医保目录，一代和二代酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药或不耐受的 CML-CP 的获批，作为国内唯一一款上市的三代 BCR ABL 抑制剂，假设奥雷巴替尼 2022-2024 年渗透率分别为 16%、26% 和 34%，预计奥雷巴替尼 2023-2025 年收入为 4.3、7.1 和 8.9 亿元。

假设 2：APG-2575 有望于 2023 年读出中国关键 II 期临床数据，2024 年递交上市申请，假设 APG-2575 于 2025 年中国上市，于 2026 年美国上市，2025-2027 年中国渗透率分别为 0.3%、0.5% 和 3%，2026-2027 年美国渗透率为 1% 和 4%，预计 APG-2575 在 2025-2027 年收入为 0.9、3.5 和 13.4 亿元。

假设 3：APG-115 的 PD-1 经治黑色素瘤有望于 2023 年读出 II 期数据，假设于 2025 年在美国获批上市，2025-2027 年渗透率为 1%、9% 和 15%，对应 2025-2027 年收入为 1.4、8.2 和 14.5 亿元。

假设 4：APG-2449 有望于 2023 年进入关键 II 期临床，假设于 2025 年获批上市，2025-2027 年渗透率为 2%、3% 和 4.4%，对应收入为 1.9、2.9 和 4.5 亿元。

综上，我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 4.3、7.1、13.1 亿元。

表 33：公司 2022-2024 收入预测（亿元）

	2022E	2023E	2024E	2025E
合计（亿元）	2	4.3	7.1	13.1
奥雷巴替尼	2	4.3	7.1	8.9
APG-2575				0.9
APG-115				1.4
APG-2449				1.9

数据来源：wind, 西南证券

9.2 相对估值

亚盛医药是一家立足中国、面向全球的生物医药公司，致力于在肿瘤、乙肝和衰老相关的疾病等治疗领域开发创新药物。公司拥有一款已上市的产品（奥雷巴替尼）和 9 款处于临床开发阶段的 1 类小分子新药，包括抑 APG-2575、APG-115、APG-2449 等，为全球唯一在细胞凋亡路径关键蛋白领域均有临床开发品种的创新公司。

我们选取同在港股上市、与公司业务最为相近的诺诚健华、加科思、君实生物、荣昌生物作为可比公司，可比公司平均 PS 为 23.8 倍，公司当前的 PS 为 13 倍，低于行业平均估值。亚盛医药的研发实力强劲，管线落地在即，业绩成长确定性强，给予公司 2023 年 20 倍 PS，对应目标价 29.8 港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 34：可比公司估值

证券代码	可比公司	市值(亿元)	PS(倍)			
			22A	23E	24E	25E
9969.HK	诺诚健华	173	27	15.8	10.5	8.1
1167.HK	加科思	57	60	35.6	29.1	11.4
1877.HK	君实生物	506	34.9	19.1	14.5	10.8
9995.HK	荣昌生物	329	42.7	24.5	15.1	10.1
平均值			41.2	23.8	17.3	10.1
6855.HK	亚盛医药	63	26.6	13	7.9	4.3

数据来源: Wind, 西南证券整理

10 风险提示

研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价风险，医药行业政策风险。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	1492.24	745.92	42.47	78.68	营业收入	209.71	430.03	707.75	1311.35
应收账款	54.36	111.46	183.45	339.90	销售成本	22.00	33.56	55.24	102.34
预付款项	80.44	164.96	271.49	503.03	研发费用	743.1	750.84	789.50	826.81
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	销售费用	157.42	229.42	480.56	636.01
存货	9.45	18.39	37.83	56.08	管理费用	170.6	146.00	137.30	127.20
其他流动资产	0	0.00	0.00	0.00	财务费用	52.79	69.16	61.30	89.93
流动资产总计	1636.49	1040.73	535.23	977.68	其他经营损益	0	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	15.92	15.92	15.92	15.92	投资收益	-0.28	0.00	0.00	0.00
固定资产	602.09	634.26	706.18	721.77	公允价值变动损益	0	0.00	0.00	0.00
在建工程	0.00	150.00	75.00	125.00	营业利润	-954.14	-798.95	-816.15	-470.94
无形资产	130.94	109.12	87.29	65.47	其他非经营损益	66.97	66.97	66.97	66.97
长期待摊费用	0	0.00	0.00	0.00	税前利润	-887.17	-731.98	-749.18	-403.96
其他非流动资产	444.83	397.60	350.38	303.16	所得税	-4.25	0.31	0.31	0.31
非流动资产合计	1193.77	1306.90	1234.78	1231.33	税后利润	-882.92	-732.29	-749.49	-404.28
资产总计	2830.26	2347.63	1770.02	2209.01	归属于非控股股东利润	0.00	0.00	0.00	0.00
短期借款	518.38	0.00	40.23	1262.63	归属于母公司股东利润	-882.92	-732.29	-749.49	-404.28
应付账款	95.56	128.73	196.73	224.31	EBITDA	-834.39	-475.94	-465.76	-60.58
其他流动负债	267.21	1001.35	1065.00	658.27	NOPLAT	-897.04	-730.11	-755.13	-381.42
流动负债合计	881.15	1130.07	1301.95	2145.22	EPS(元)	-3.07	-2.54	-2.60	-1.40
长期借款	1274.34	1274.34	1274.34	1274.34					
其他非流动负债	266.11	266.11	266.11	266.11					
非流动负债合计	1540.45	1540.45	1540.45	1540.45					
负债合计	2421.60	2670.53	2842.40	3685.67					
股本	0.18	0.21	0.21	0.21					
储备	408.48	409.18	409.18	409.18					
留存收益	0.00	-732.29	-1481.7	-1886.05					
归属于母公司股东权益	408.66	-322.90	-1072.3	-1476.66					
归属于非控制股股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00					
权益合计	408.66	-322.90	-1072.3	-1476.66					
负债和权益合计	2830.26	2347.63	1770.02	2209.01					
现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E					
税后经营利润	-949.30	-798.95	-816.15	-470.94					
折旧与摊销	0.00	186.87	222.12	253.45					
财务费用	52.79	69.16	61.30	89.93					
其他经营资金	242.61	616.74	-66.31	-785.37					
经营性现金净流量	-653.90	73.83	-599.04	-912.92					
投资性现金净流量	-384.60	-233.34	-83.34	-183.34					
筹资性现金净流量	619.30	-586.81	-21.08	1132.48					
现金流量净额	-419.20	-746.32	-703.45	36.22					
财务分析指标									
	2022A	2023E	2024E	2025E					
成长能力									
营收额增长率	651.3%	105.06%	64.58%	85.28%					
EBIT 增长率	-2.31%	20.56%	-3.78%	54.35%					
EBITDA 增长率	-6.00%	42.96%	2.14%	86.99%					
税后利润增长率	-12.8%	17.06%	-2.35%	46.06%					
盈利能力									
毛利率	89.51%	92.20%	92.20%	92.20%					
净利润率	-421%	-170.29%	-105.90%	-30.83%					
ROE	-216%	226.79%	69.89%	27.38%					
ROA	-31.2%	-31.19%	-42.34%	-18.30%					
ROIC	-155%	-101.16%	-326.43%	-157.4%					
估值倍数									
P/E	-6.31	-7.61	-7.44	-13.79					
P/S	26.6	13.0	7.9	4.3					
P/B	13.64	-17.27	-5.20	-3.78					
股息率	0.00	0.00	0.00	0.00					
EV/EBIT	-0.38	-0.84	-1.92	-8.09					
EV/EBITDA	-0.41	-1.17	-2.83	-41.95					
EV/NOPLAT	-0.35	-0.76	-1.75	-6.66					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（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；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
公司评级	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
行业评级	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券，并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。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，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龑	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	xyy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn