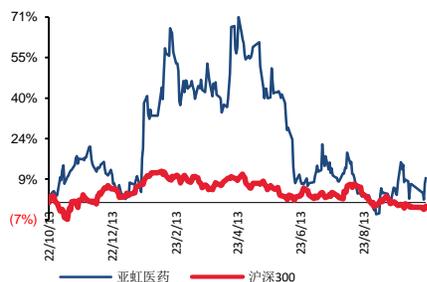


医药生物 化学制药

聚焦泌尿生殖领域，提供差异化解决方案的创新先锋

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	570/368
总市值/流通(百万元)	6,515/4,208
12个月最高/最低(元)	17.85/9.98

相关研究报告:

证券分析师: 周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190523060002

证券分析师: 霍亮

E-MAIL: huoliang@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190523070002

报告摘要

亚虹医药是一家专注于解决泌尿生殖系统领域未满足临床需求的创新药企。公司成立于2010年，2022年1月科创板上市。公司的核心产品包括宫颈癌前病变无创治疗方案 APL-1702、早期膀胱癌口服药物 APL-1202、膀胱癌显影剂 APL-1706。APL-1702 和 APL-1706 关键临床已于2023年达到主要疗效终点，APL-1202 关键临床数据读出临近。基于以下原因，我们认为看好公司管线的研发和商业化前景：

APL-1702 管线看点: 1) **HSIL 市场直接受益于政策驱动宫颈癌诊疗率提升，中短期 HPV 疫苗影响有限:** 《加速消除宫颈癌行动计划》提出，2030年适龄妇女宫颈癌筛查率达到70%，宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%。此外，在美国和加拿大2007年都已将HPV疫苗纳入NIP的背景下，北美宫颈癌发病率为6.2/10万人（中国为10.7/10万人）；2) **HSIL 亟需非手术疗法:** 治疗HSIL是预防宫颈癌的主要方式之一，目前仅有手术和消融治疗，术后宫颈创伤可造成流产、早产等并发症，亟需无创治疗方案。3) **APL-1702 的适应症范围最广且便利性高:** 药械一体 APL-1702 活性成分为经典光敏剂药物，主要通过诱导细胞凋亡和刺激免疫系统杀死病变细胞，适用于所有类型的HSIL，便利性均优于其他竞品。APL-1702 国际多中心3期临床已达到主要疗效终点，有望2024年获批上市。

APL-1202 管线看点: 1) **NMIBC 术后仅有灌注疗法，患者依从性差。** 我国膀胱癌年新发8.1万人，其中75%患者为NMIBC。TURBt手术是NMIBC的首选治疗方法，术后一线疗法仅有膀胱灌注治疗。膀胱灌注不良反应率高，患者依从性差。2) **膀胱癌口服药开发壁垒高，APL-1202 二期临床已初步完成疗效优于化疗灌注的POC:** NMIBC口服药物因膀胱部位血液循环少导致研发壁垒高。MetAP2抑制剂APL-1202是全球唯一进入关键临床的NMIBC口服靶向药物，2期临床已显示出对二线NMIBC良好的疗效。3) **NMIBC 关键临床数据催化剂临近，大概率达到主要终点:** 二线NMIBC关键临床复发病例已接近收集完成，我们认为大概率可达到EFS临床终点。

APL-1706 管线看点: 1) 膀胱癌诊断（初诊和复查随访）和手术均需要膀胱镜；2) APL-1706是一种光敏剂，配合蓝光内窥镜可有效提高膀胱癌的诊出率、降低复发率。

早期管线看点: 1) MetAP抑制剂APL-1501采取前药设计，适应症拓展至多种泌尿系统肿瘤和多药耐药感染治疗领域，并可降低给药频率从1天3次降低到1天2次。目前在澳洲开展1期临床；2) DBH抑制剂APL-1401

治疗中重度活动性溃疡性结肠炎的 1b 期临床 IND 已获 NMPA、FDA 批准并完成首例患者入组，为同类首创管线。

● 盈利预测

我们预测公司 2023/24/25 年营业收入为 0.00/0.01/4.84 亿元人民币，归母净利润为-4.11/-4.49/-4.93 亿元人民币。DCF 模型纳入 3 款核心管线（APL-1702、APL-1202、APL-1706）的中国收入。目标市值为 120.73 亿元人民币，对应股价为 21.18 元。首次覆盖给予“买入”评级。

■ 盈利预测和财务指标：

	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(亿元)	0.00	0.00	0.01	4.84
(+/-%)	470.40%	666.42%	400.00%	48300.83%
归母净利(亿元)	-2.47	-4.11	-4.49	-4.93
(+/-%)	-5.0%	-66.59%	-9.20%	-9.93%
摊薄每股收益(元)	-0.43	-0.72	-0.79	-0.87
市盈率(PE)	-	-	-	-

资料来源：携宁，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 公司简介.....	5
二、 APL-1702：全球首款宫颈癌前病变无创治疗方案.....	10
(一) 政策驱动宫颈癌前病变诊疗率提升，HSIL 市场有望扩容.....	10
(二) HSIL 仅有造成孕期风险的手术治疗方法，亟需无创治疗方案.....	11
(三) 光动力药械 APL-1702 治疗 HSIL 效果显著.....	12
(四) APL-1702 进度领先，有望成为国内首个非手术 HSIL 治疗方案.....	14
(五) APL-1702 销售峰值有望达到 19.93 亿元.....	15
三、 APL-1202：早期膀胱癌的潜在 FIC 口服小分子新药.....	17
(一) 早期膀胱癌依赖手术和灌注治疗，尚无靶向药.....	17
(二) 通过转化医学确定 APL-1202 的首发适应症为 NMIBC.....	18
(三) APL-1202 二线 NMIBC 关键临床接近数据读出.....	20
(四) 国内 NMIBC 在研管线较少，竞争格局相对良好.....	22
(五) APL-1202 联合 PD1 用于 MIBC 新辅助取得积极成果.....	23
(六) APL-1202 二线/一线 NMIBC 销售峰值有望达到 9.24 亿/8.43 亿.....	24
四、 APL-1706：膀胱癌诊断和手术均可使用的光敏剂药物.....	26
(一) 光敏剂可提高膀胱癌检出率、降低复发率.....	26
(二) APL-1706 有望成为国内首款膀胱癌诊断和手术显影剂.....	28
(三) APL-1706 销售峰值有望达到 3.62 亿元.....	29
五、 早期管线：METAP 抑制剂前药、DBH 抑制剂值得关注.....	30
六、 盈利预测及估值.....	31
七、 风险提示.....	31

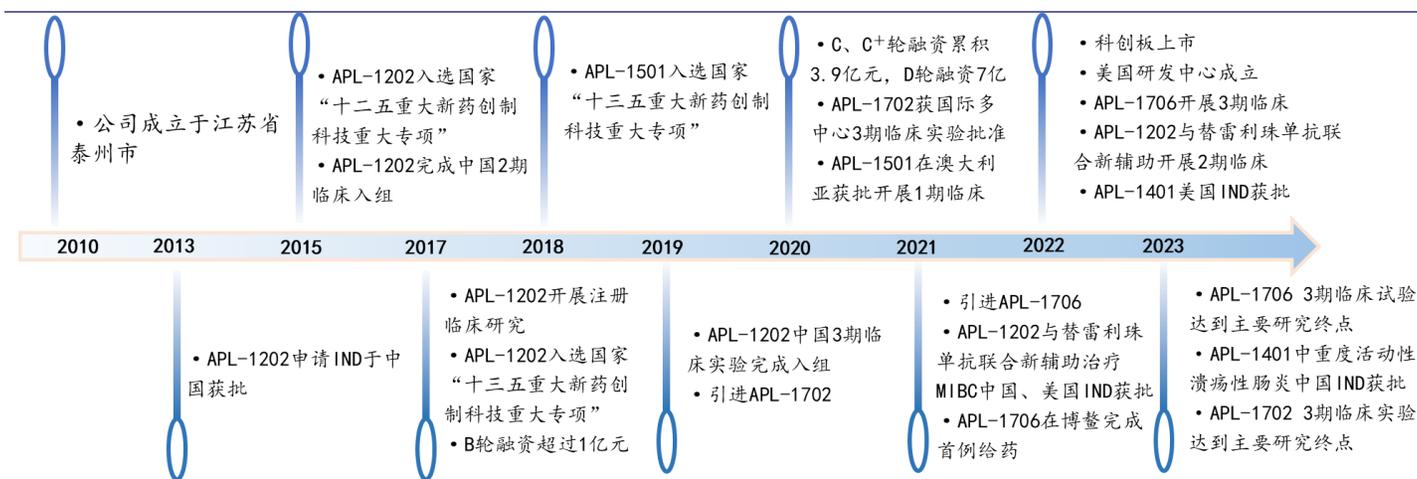
图表目录

图表 1: 亚虹医药发展历程	5
图表 2: 亚虹医药股权结构 (2023 年半年报)	5
图表 3: 亚虹医药高级管理层简介	6
图表 4: 亚虹医药在研管线	6
图表 5: 亚虹医药部分核心专利	7
图表 6: 2018-2023H1 期间费用 (万元)	8
图表 7: 2018-2023H1 研发费用构成	8
图表 8: 公司对外合作情况	8
图表 9: 亚虹医药股权激励方案	9
图表 10: 2011-2015 年女性组织病理学检测研究结果	10
图表 11: 2020 年全球不同地区宫颈癌标化发病率对比	10
图表 12: 宫颈癌发病历程	11
图表 13: HSIL 管理流程	12
图表 14: HAL 光动力治疗原理图	13
图表 15: APL-1702 药械使用示意图	13
图表 16: 国内 HSIL 适应症在研竞争格局	15
图表 17: 海外 HSIL 在研管线竞争格局	15
图表 18: APL-1702 销售收入预测	16
图表 19: 膀胱癌类型及分期	17
图表 20: NMIBC 术后辅助治疗流程	18
图表 21: METAP2 的两种作用机制	18
图表 22: 亚虹医药 APL-1202 临床实验信息汇总	19
图表 23: 全球主要 METAP2 靶向药在研情况	20
图表 24: APL-1202 的 2 线 NMIBC 二期临床的中位 PFS 提升至 15 个月	21
图表 25: APL-1202 关键临床实验设计	21
图表 26: APL-1202 对未经治疗的中危 NMIBC 适应症 3 期临床实验方案	22
图表 27: 国内 NMIBC 管线竞争格局	23
图表 28: 小鼠 MIBC 原位癌模型显示 APL-1202 和 PD-1 单抗有协同作用	24
图表 29: APL-1202 的 2 线 NMIBC 销售收入预测	24
图表 30: APL-1202 的 1 线 NMIBC 销售收入预测	25
图表 31: 膀胱癌临床诊断方法推荐意见及推荐等级	26
图表 32: 荧光膀胱镜使用流程	26
图表 33: 白光膀胱镜与蓝光膀胱镜对照	27
图表 34: 白光膀胱镜与蓝光膀胱镜检出率对比	27
图表 35: Uro-G 手持式电子膀胱内窥镜导管	28
图表 36: APL-1706 用于 NMIBC 诊断的销售收入预测	29
图表 37: 犬模型显示 APL-1501 的 PK 特性和 APL-1202 类似	30
图表 38: DBH 可将多巴胺转化为去甲肾上腺素	30
图表 39: IBD 患者 DBH 表达量高于健康人	30
图表 40: 亚虹医药 DCF 模型 (单位: 亿元)	31

一、公司简介

亚虹医药聚焦于泌尿生殖系统的未满足临床需求。江苏亚虹医药科技股份有限公司成立于2010年，专注泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域。公司2022年1月于科创板上市，股票代码688176.SH，募资净额28.31亿元。亚虹医药的核心产品包括宫颈癌前病变无创治疗方案APL-1702、膀胱癌口服药物APL-1202、膀胱癌显影剂APL-1706。APL-1702和APL-1706关键临床已于2023年达到主要疗效终点，APL-1202有望于近期读出关键临床数据。

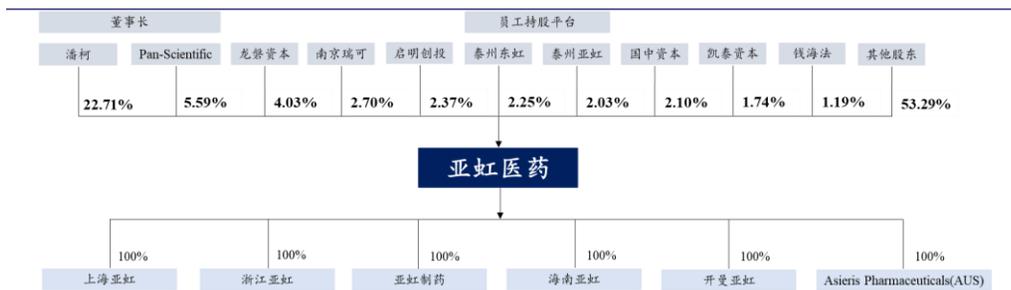
图表 1：亚虹医药发展历程



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

公司股权结构稳定。亚虹医药创始人、董事长潘柯博士为公司实际控制人，共计持股 32.58%，其中直接持有公司 22.71%股份，通过 Pan-Scientific 间接持有 5.59%股份。员工持股平台合计持股 4.28%。

图表 2：亚虹医药股权结构（2023 年半年报）



资料来源：iFind，太平洋证券整理

公司管理层经验丰富，助力管线自主研发（基础研究+转化医学）、对外合作和商业化。亚虹医药创始人潘柯博士，曾于美国辉瑞、强生进行药物研发工作，是和记黄埔创始团队成员之一，拥有二十多年新药研发、管理、创业经验。首席运营官庄承锋博士为前美国强生集团公司法规事务高级总监，擅长国际药品和器械法规事务。首席开发官吴虹博士拥有从新药开发到商业化的管

理经验，曾成功将前列腺癌药物阿帕他胺推向中国和全球市场。亚虹医药高管团队均具备国企研发、管理和商业化经验，有助于加速管线的研发、BD 和商业化。

图表 3：亚虹医药高级管理层简介

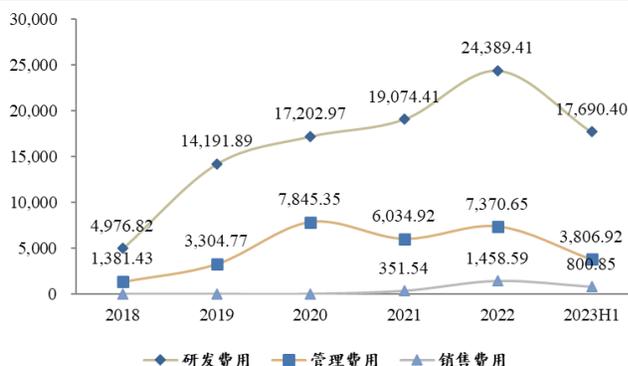
姓名	职位	简介
潘柯	董事长、首席执行官	<ul style="list-style-type: none"> 新泽西州立大学生物有机化学博士，前和记黄埔（上海）医药的创始团队成员之一，历任新药化学研究和专利保护的高级总监和资深总监、BD部门执行总监，全程参与和黄健保集团在英国成功上市。 拥有二十多年新药研发、管理、创业经验，是国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五、十三五”计划项目课题负责人，江苏省双创人才专家。
庄承锋	首席运营官	<ul style="list-style-type: none"> 麻省理工学院毒理学博士，历任美国强生集团公司法规事务高级总监、美国礼来制药公司临床前安全性评价项目负责人、美国宝洁公司高级科学家 拥有二十多年大型跨国制药公司的研发和管理经验，擅长国际药品和器械法规事务，药物临床前安全性评价，以及GMP合规管理。
吴虹	首席开发官	<ul style="list-style-type: none"> 南加州大学分子生物学和生物化学博士，历任强生美国肿瘤产品线医学事务集团总监、杨森中国高级总监及肿瘤临床开发负责人、化合物开发团队负责人，推动肿瘤领域多款产品获批上市，包括阿帕他胺（ERLEADA®）用于治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌（nm-CRPC）于2019年获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。 二十多年覆盖从新药开发、临床研究到商业化的产品管线管理经验，包括组建领导全球临床研究和开发团队，成功将肿瘤创新药推向中国和全球市场。
苏申	国际商业拓展高级副总裁	<ul style="list-style-type: none"> 美国普渡大学生物化学博士，历任Boston Scientific公司大中华区商业发展副总裁、ICOS公司科学家，参与研发治疗阳痿的Cialis®，与礼来成立合资公司后主领临床药理学成功申报NDA获FDA批准上市。 拥有近25年新药研发、商业化、企业发展和战略规划等领域的经验。
王铁林	新药发现高级副总裁	<ul style="list-style-type: none"> 上海有机化学研究所博士，后于美国诺贝尔化学奖获得者巴顿教授实验室从事博士后研究。历任罗欣药业新药研究院首席科学官、睿智化学担任副总裁、Exelixis新药研究副总监，带领团队成功发现了4个化合物并推进到临床试验阶段。 从事药物研发二十余年，组建、培养和发展科研团队以及新药研发方面拥有丰富经验。
陈峪	新药发现部生物学研究副总裁&转化医学研究负责人	<ul style="list-style-type: none"> 斯坦福大学神经科学博士，曾担任美国23andMe公司肿瘤领域总负责人，组建并带领团队致力于公司肿瘤免疫治疗领域的新药发现项目和转化医学研究，推进多个项目进入临床和临床前研究。曾任职于诺华，共同领导了S1P1/S1P3选择性激动剂项目并成功发现了Siponimod，使其获得批准上市用于治疗多发性硬化症。 拥有超过20年的研发和领导经验，主导并推进多项新药研发项目进入到临床；研究专长覆盖肿瘤免疫学、代谢类疾病和自身免疫性疾病等治疗领域。

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

亚虹医药管线聚焦泌尿生殖系统，3款产品已接近商业化阶段。口服药物 APL-1202，针对非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）术后的二线与一线两个适应症均处于关键性临床阶段，有望填补术后治疗除膀胱灌注外尚无药物的空白。APL-1702（药械合一）和 APL-1706（显影剂）活性成分均为经典光敏剂药物，APL-1702 用于治疗宫颈癌前病变，APL-1706 用于膀胱癌诊断/手术/随访显影，二者关键临床实验皆达到了主要研究终点。此外，针对中重度溃疡性结肠炎的 APL-1401（DBH 靶点）、针对实体瘤的 APL-1501（MetAP 前药）处于临床 1 期。

图表 4：亚虹医药在研管线

图表 6：2018-2023H1 期间费用（万元）



资料来源：公司年报，招股说明书，太平洋证券整理

图表 7：2018-2023H1 研发费用构成



资料来源：公司年报，招股说明书，太平洋证券整理

引进和自研双轮驱动，充分利用已有研究来降低开发风险和难度。亚虹医药核心产品 APL-1202 和 APL-1702 均拥有全球权益：1) APL-1202 的原始专利来自约翰霍普金斯大学，公司已获得中国、美国、欧洲权益，公司自主进行了完整的 1/2/3 期临床实验，由于引入阶段早，专利许可费、使用费、里程碑付款低；2) APL-1702 从 Photocure 公司引进，已获得全球权益，公司自主完成了 3 期临床。

图表 8：公司对外合作情况

合作方	时间	内容
约翰·霍普金斯大学 (JHU)	2014.3	JHU 将硝基喹啉 (APL-1202) 中国专利独占许可亚虹，授予亚虹在中国内地和香港地区使用、制造和销售相关产品等的权利。亚虹将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项以及销售提成，其中许可费 1,000 美元，年使用费 2,000-7,500 美元不等（随时间递增），里程碑款项合计约 393.50 万美元。
	2020.7	JHU 将 APL-1202 的美国和欧洲专利独占许可给亚虹医药，授予亚虹在美国及欧洲地区使用、制造和销售相关产品的权益。亚虹医药将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项以及销售提成，包括许可费 10,000 美元，年使用费 10,000-15,000 美元不等（随时间递增），里程碑款项合计约 422 万美元。
日本冈山大学	2018.12	双方合作研究 APL-1202 联合 PD (L) 1 抗体在前列腺肿瘤模型中的抗肿瘤效力并开展临床前药效动力学评估，共享技术信息以推进研究，独立研究所形成的知识产权由各方单独所有，协作研究所形成的知识产权由双方共同所有或经另行磋商分配相关权益。
Photocure	2019.7	亚虹获得 APL-1702 全球权益。亚虹将向 Photocure 支付首付款、研发里程碑款项、销售里程碑款项以及销售提成，包括首付款 500 万美元，研发里程碑款项约 7,025 万美元，销售里程碑款项合计约 19,000 万美元。
	2021.1	Photocure 指定亚虹作为 APL-1706 的独家分销商，在中国大陆和台湾地区独家注册和商业化的 APL-1706 产品。亚虹医药将向 Photocure 支付首付款、里程碑款项以及销售提成，包括首付款 75 万美元，里程碑款项合计约 140 万美元。
百济神州	2021.5	双方将合作开展全球（包括美国和中国）多中心 I/II 期临床试验，评估 APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 新辅助治疗的安全性和有效性。亚虹负责设计、申请与开展临床试验，供应 APL-1202 临床试验药品并承担临床试验相关费用（替雷利珠单抗临床试验药品费用除外）；联合用药有关的发明与发现成果由双方共享权益，与单药单独相关的发明与发现成果由对应产品各方独自享有权益。
ReviR	2023.2	利用 ReviR 自主研发的 AI 药物研发平台与靶向 RNA 技术，共同开展泌尿生殖系统肿瘤及其相关重大疾病的创新疗法研究。亚虹医药将利用 ReviR 的创新 RNA 调节技术 Binder 及 SpliceR 进行识别和开发靶向 RNA 进行肿瘤治疗的创新疗法，合作涉及多个肿瘤靶点。
UroViu	2023.5	亚虹医药将获得 UroViu 便携式一次性膀胱镜专利技术在全球独家权益。

资料来源：公司官网，公司公告，公司年报，太平洋证券整理

股权激励方案考核 NDA、IND 申请数量和营收，凸显创新药物上市决心。2022 年 7 月公司发布限制性股票激励计划方案，以 6.79 元/股的授予价格向包含公司高级管理人员、核心技术人员在内的 133 名激励对象授予 786.58 万股限制性股票。本方案分为 2022-2024 三个归属期，归属 100% 目标需同时满足公司累积申报 NDA 和 IND 申请，规定 2024 年须满足公司累积营业收入不低于

1.5 亿元，表明公司对于核心管线成功上市和商业化的决心。

图表 9：亚虹医药股权激励方案

归属期	对应考核年度	业绩考核目标 A 归属 100%	业绩考核目标 B 归属 75%	业绩考核目标 C 归属 50%
第一个归属期	2022	<ul style="list-style-type: none"> 公司申报并获得受理的 IND 申请 ≥ 2 个 医疗器械注册受理 ≥ 1 个 	<ul style="list-style-type: none"> 公司申报并获得受理的 IND 申请 ≥ 2 个 	<ul style="list-style-type: none"> 公司申报并获得受理的 IND 申请 ≥ 1 个
第二个归属期	2023	同时满足： <ul style="list-style-type: none"> 累积申报并获得受理的 NDA ≥ 1 个 累积申报并获得受理的 IND 申请 ≥ 4 个 取得医疗器械注册批件 ≥ 1 个 	同时满足： <ul style="list-style-type: none"> 累积申报并获得受理的 NDA ≥ 1 个 累积申报并获得受理的 IND 申请 ≥ 3 个 	同时满足： <ul style="list-style-type: none"> 累积申报并获得受理的 NDA ≥ 1 个 累积申报并获得受理的 IND 申请 ≥ 2 个
第三个归属期	2024	同时满足： <ul style="list-style-type: none"> 公司累积营业收入不低于 1.5 亿元 累积申报并获得受理的 NDA ≥ 2 个 累积申报并获得受理的 IND 申请 ≥ 6 个 	同时满足： <ul style="list-style-type: none"> 公司累积营业收入不低于 1.2 亿元 累积申报并获得受理的 NDA ≥ 1 个 累积申报并获得受理的 IND 申请 ≥ 5 个 	同时满足： <ul style="list-style-type: none"> 公司累积营业收入不低于 1 亿元 累积申报并获得受理的 NDA ≥ 1 个 累积申报并获得受理的 IND 申请 ≥ 3 个

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

二、 APL-1702：全球首款宫颈癌前病变无创治疗方案

(一) 政策驱动宫颈癌前病变诊疗率提升，HSIL 市场有望扩容

宫颈癌呈年轻化趋势，接种 HPV 疫苗和直接治疗癌前病变是两大预防方式。宫颈癌严重威胁女性健康，据世界卫生组织（WHO）数据，2020 年全球共有 60.4 万新发宫颈癌病例，34.2 万例死亡病例。根据国家癌症中心数据，2016 年我国宫颈癌发病人数 11.9 万，死亡人数 3.9 万。根据《宫颈癌诊疗指南（2022 年版）》，我国宫颈癌发病中位年龄 51 岁，年龄以 40-50 岁和 60-70 岁居多，宫颈癌呈年轻化趋势。95% 以上的宫颈癌由人类乳头状瘤病毒（HPV）引起，发展为宫颈癌约需要 15 到 20 年的时间。可通过接种 HPV 疫苗（需在 HPV 感染发生前）、治疗早期病变来预防宫颈癌发生。

子宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）可进展为宫颈癌，中国女性整体检出率 0.48%。根据发表于 Cancer Cytopathology 的“中国最大学术妇女医院的 HSIL 检测结果”，2011-2015 年间共检测 88.61 万女性，子宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）检出率为 0.48%，其中 40 岁以上女性 HSIL 检出率高达 0.70% 以上。约 20% 的 HSIL 可在十年内进展为宫颈癌，需采取早筛查早治疗方式。

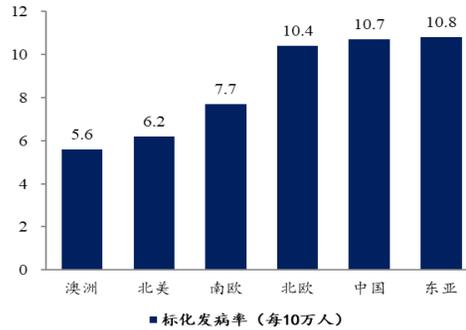
图表 10：2011-2015 年女性组织病理学检测研究结果

年龄范围	样本数目	HSIL 人数	HSIL 检出率
<20	4,133	4	0.10%
20-29	259,133	425	0.16%
30-39	288,188	1,341	0.47%
40-49	202,656	1,515	0.75%
50-59	97,350	687	0.71%
60-69	26,882	237	0.88%
≥70	7,779	60	0.77%
总体	886,122	4,269	0.48%

资料来源：Cancer Cytopathology，太平洋证券整理

中长期看 HPV 疫苗渗透率的提升将降低宫颈癌发病，但存在天花板。以美国为例，HPV 疫苗于 2007 年被正式纳入美国 NIP，13-18 岁的美国公民可免费接种 HPV 疫苗，美国年轻患者宫颈癌发病率呈下降趋势（鳞状细胞癌发病率平均每年下降 2%-13%，腺癌发病率平均每年下降 2-4%）。但受限于接种率提升的天花板，宫颈癌无法被彻底根除：根据另一项发表于 Lancet Public Health 的研究，北美地区宫颈癌标化发病率为 6.2/10 万人，中国为 10.7/10 万人。在美国和加拿大 2007 年都已将 HPV 疫苗纳入 NIP 的背景下，北美宫颈癌发病率相较中国仅降低 42%，据此，我们认为从长期来看，HPV 疫苗的作用相对有限，HSIL 全球市场依然存在较大需求。

图表 11：2020 年全球不同地区宫颈癌标化发病率对比



资料来源: Lancet Public Health, 太平洋证券整理

政策驱动宫颈癌前病变筛查率和治疗率提升，中短期 HSIL 治疗市场有望扩容。据卫健委发布的《加速消除宫颈癌行动计划（2022—2030 年）》，到 2030 年，适龄妇女宫颈癌筛查率达到 70%，宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到 90%。加之 HPV 疫苗对已感染 HPV 人员无效，短期内 HSIL 市场主要受筛查率和治疗率影响，市场规模有望扩容。按中国女性 6.9 亿，HSIL 患病率 0.48% 计算，目前中国存量 HSIL 患者人数约为 331 万人。

(二) HSIL 仅有造成孕期风险的手术治疗方法，亟需无创治疗方案

宫颈癌前病变分为 LSIL 和 HSIL，约 20% 的 HSIL 可进展为宫颈癌。根据 2014 年 WHO 的分类方法，将宫颈癌前病变分为子宫颈低级别鳞状上皮内瘤变 LSIL（包括 CIN1）和高级别鳞状上皮内瘤变 HSIL（包括 CIN2 和 CIN3）。根据《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识（一）、（二）》，LSIL 病变的 60% 可自然消退，30% 持续存在，10% 的病变将在 2 年内进展为 HSIL，约 20% 的 HSIL 可进展为宫颈癌。

图表 12：宫颈癌发病历程

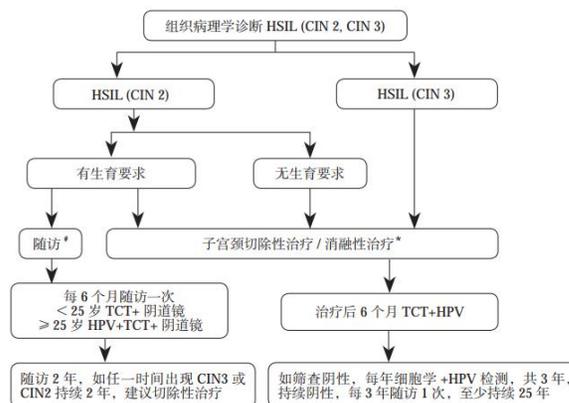


资料来源: 招股说明书, 太平洋证券整理

目前 HSIL 治疗方法仅有手术切除治疗和消融治疗。根据《子宫颈高级别上皮内病变管理的中

国专家共识》，LSIL 原则上无需治疗，只需随诊观察。HSIL 则无论 CIN2 还是 CIN3 均需治疗：CIN2 患者中约 50%会在两年内自然消退，32%持续存在，18%发生进展。当 CIN2 型患者存在生育需求时，可随访两年，若未出现消退则建议子宫切除术治疗，包括冷刀锥切术（LEEP）和环形电切术（CKC）；无生育要求可直接进行子宫切除术治疗，消融治疗可应用部分 CIN2 患者但有较多的限制（如要求转化区和病灶完全可见）且无法获取组织学标本，不能进行病理学评估。CIN3 进展为癌症风险更高，应首选切除性治疗。

图表 13：HSIL 管理流程



*SCJ 及病灶完全可见

* 要符合适应症，需慎重选择

资料来源：宫颈癌高级别上皮内病变管理的中国专家共识，太平洋证券整理

手术治疗 HSIL 造成流产、早产等并发症，亟需无创治疗方案。《宫颈癌高级别上皮内病变管理的中国专家共识》指出，宫颈锥切术近期并发症主要为出血、感染和损伤，远期并发症包括宫颈狭窄粘连、对妊娠结局的影响等。锥切术后会形成瘢痕挛缩，导致宫颈狭窄粘连（发生率 5.4%），严重者完全封闭子宫颈，最常发生在绝经后和产后妇女。锥切手术破坏子宫颈完整性，同时阴道免疫微环境改变，术后妊娠中孕期流产率明显增加，早产、低出生体质量、胎膜早破及围生期病死率的风险增加，锥切深度与早产的发生和严重程度呈正相关。宫颈手术治疗会造成多种并发症，尤其是妊娠期妇女可能的流产、早产等，亟需一种无创治疗宫颈方案。

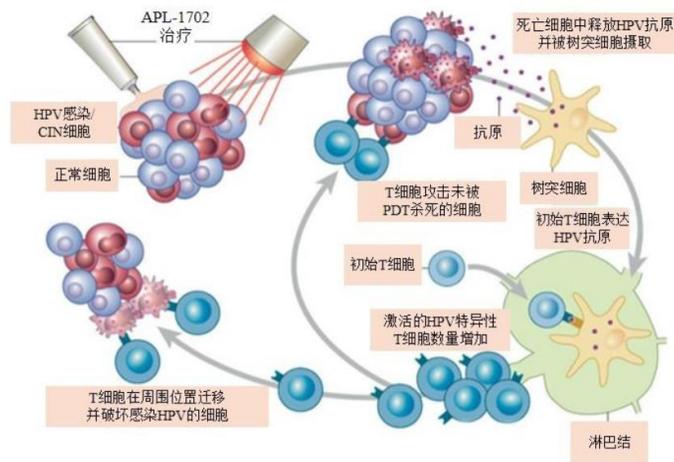
（三）光动力药械 APL-1702 治疗 HSIL 效果显著

光动力疗法具有创伤小、不易产生耐药性、可精准治疗的特点。光动力疗法（PDT）是指利用光敏剂被特定波长光照激发，产生活性氧（ROS）诱导细胞凋亡的治疗方法。PDT 通常用于治疗浅癌症、细菌感染、皮肤病等，也用于疾病诊断。PDT 通过 ROS 杀伤病变细胞，因而不易产生耐药性且具有广谱的治疗能力。同时还具有精准治疗、创伤小、暗毒性小等特点。

5-氨基酮戊酸己酯（HAL）是一种经典光敏剂药物，已于 30 多个国家获批。HAL 是 Photocure 公司开发的一种经典光敏剂药物，最早于 2005 年在北欧上市用于膀胱癌诊断，目前已被包括美国

在内的 30 多个国家获批。HAL 进入细胞后被分解为 5-氨基酮戊酸 (ALA)，ALA 为亚铁血红素等四吡咯化合物生物合成过程中的必须物质 (与代谢水平有关)，可在细胞内转化为光敏剂原卟啉。由于癌细胞代谢水平较正常细胞更为旺盛，HAL 会富集于病变细胞中转化为原卟啉，光照激发可用于 PDT 和疾病诊断。

图表 14: HAL 光动力治疗原理图

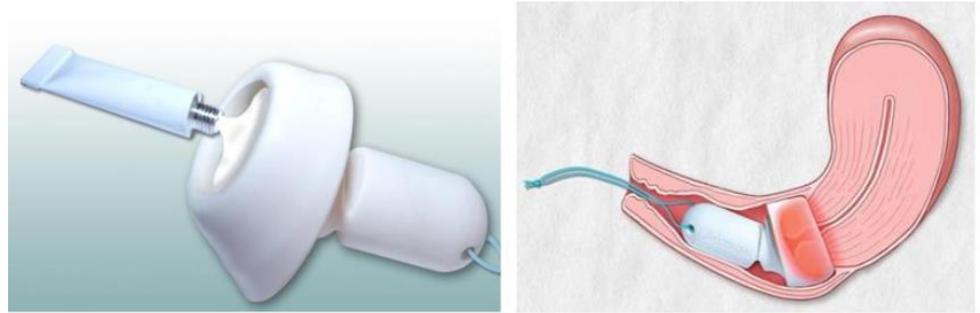


资料来源：招股说明书，太平洋证券整理

亚虹医药获得药械 APL-1702 全球权益，活性成分为 HAL。APL-1702 (商品名 Cevira[®]，希维她[®]) 是药械一体的 PDT 产品，活性成分为 HAL，适应症为所有 HPV 病毒亚型感染所致的 HSIL。原研 Photocure 已完成 APL-1702 的 1、2 期临床试验。亚虹医药引入 APL-1702 全球权益，2020 年开始国际多中心 3 期临床试验，2023 年 9 月公司宣布达到主要疗效终点。

APL-1702 通过诱导细胞凋亡和刺激免疫系统治疗 HSIL，可达到无创治疗效果。药械活性成分为 HAL，使用时由医生将 HAL 涂布药械，再将其放置于患者子宫颈口，HAL 转变成成为原卟啉富集于病变细胞中，完成药械放置后患者即可自由活动。光敏剂 J-聚集态吸收能红移、量子产率增强，待 5 小时后内置光源打开，以红光激发光敏剂产生 ROS 诱导病变细胞凋亡；此外，细胞凋亡过程中会释放 HPV 抗原，刺激宿主免疫系统，增加 T 淋巴细胞水平，协同杀死感染 HPV 的细胞。经过 4.6 小时后内置光源熄灭，患者可自行取出。整个使用过程简单方便，可保护患者宫颈的完整性。

图表 15: APL-1702 药械使用示意图



资料来源：招股说明书，太平洋证券整理

临床 2b 期实验结果显示 APL-1702 具有显著的 HSIL 治疗和 HPV 病毒清除作用。根据登记号为 NCT01256424 的 APL-1702 剂量递增 2b 期临床实验（由 Photocure 完成），共入组 262 名患者。分为 HAL 5%光照、HAL 1%光照、HAL 0.5%光照、安慰剂无光照组，治疗一次后随访 9 个月。HSIL 病变超过 15%宫颈面积的患者治疗后 9 个月后，HAL 5%治疗组应答率为 76%（16/21），显著高于安慰剂组 33%（6/18， $p=0.0105$ ）；HAL 5%治疗组（ $n=38$ ）HPV 病毒清除率为 58%（22/38），显著高于安慰剂组 34%（15/44， $p=0.045$ ），受试者均无与治疗相关的严重不良反应。实验结果初步表明，APL-1702 可用于治疗 HSIL 并适用于所有 HPV 病毒亚型感染所致的 HSIL。

APL-1702 国际多中心 3 期临床结果显示达到主要疗效终点，有望 2024 年获批上市。APL-1702 已完成对 HSIL 的疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心 3 期临床研究（CTR20201498）。该研究于 2020 年 7 月开始，共计完成 402 例受试者（其中国内 316 例）入组，PI 为中国医学科学院北京协和医院郎景和院士。受试者通过药械给药 2.0g，接受第一次治疗后 3 个月后若细胞学检查结果为 LSIL 或 HSIL，则进行第二次治疗。主要终点为首次治疗 6 个月后，组织病理学正常或组织病理学为 LSIL 且基线 HPV 清除。公司于 2023 年 9 月宣布 APL-1702 国际多中心 3 期临床试验达到主要终点，近期将提交 NDA，我们预计 APL-1702 有望于 2024 年获批上市。

（四）APL-1702 进度领先，有望成为国内首个非手术 HSIL 治疗方案

国内 HSIL 竞争对手主要为复旦张江和东方略，APL-1702 适应症范围、便利性占优。国内 HSIL 适应症进入临床阶段的药物仅有 3 款：1）复旦张江盐酸氨酮戊酸（ALA）：治疗尖锐湿疣的光动力药物，于 2007 年在中国获批，HSIL 相关适应症临床 2 期招募阶段，ALA 因缺乏透皮性，使用时需将散剂溶解后宫颈注射，配合外置激光光源照射宫颈进行治疗；2）东方略从 Inovio 公司获得 VGX-3100 中国区权益，目前已经进入 3 期临床患者招募阶段，患者评价时间为 36 个月；DNA 基因疫苗肌内注射后，需利用电脉冲增加细胞膜的通透性使 VGX-3100 由细胞内转移到细胞核起效；3）亚虹医药 APL-1702 适应症为所有 HPV 亚型的 HSIL，更加宽泛，APL-1702 药械治疗过程中无需辅助治疗，在便利性上具有优势。

图表 16: 国内 HSIL 适应症在研竞争格局

药物	适应症	公司	临床阶段	使用方法	登记号	入组人数	首次公示日期	状态
APL-1702	HSIL	亚虹医药	3	1-2次，间隔3月	CTR20201498	316	2020.7	已完成招募，进行中
ALA	中重度宫颈上皮内瘤变 (CIN2) 合并 p16 蛋白阳性且高危型 HPV 感染	复旦张江	2	每周1次，共6次	CTR20210524	162	2021.3	进行中
VGX-3100	HPV-16/18 感染相关 宫颈高度鳞状上皮内病变	东方略 / Inovio	3	第1、4、12周各一次，共3次	CTR20201547	84	2020.7	进行中

资料来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台，太平洋证券整理

海外进度最快的 VGX-3100 已宣布终止在美国的开发。VGX-3100 由 Inovio 公司进行开发，2022 年 4 月 FDA 暂停对 REVEAL2 临床实验数据的审核，建议 Inovio 进行额外的 biomarker 临床试验以支持 NDA。2023 年 3 月 REVEAL2 数据显示未达到主要终点，但达到了组织学转归和 HPV 病毒清除的目的。2023 年 8 月 Inovio 公司宣布在美国停止 GXV-3100 作为 HSIL 适应症的开发。海外其他在研 HSIL 适应症产品均处于临床 2 期阶段。

图表 17: 海外 HSIL 在研管线竞争格局

药物	适应症	公司	临床阶段	使用方法	登记号	入组人数	首次公示日期	状态
APL-1702	HSIL	亚虹	3	1-2次，间隔3月	NCT04484415	402	2020.7	达到主要终点
VGX-3100	HPV-16/18 感染 HSIL	Inovio	3	第1、4、12周各一次，共3次	NCT03185013 (REVEAL1)	201	2017.6	停止研究
					NCT03721978 (REVEAL2)	203	2018.10	
BLS-ILB-E710c	HSIL	BioLeaders	2	1000mg QD, 第1、2、4、8周，每周5天	NCT03274206	126	2017.9	已完成，未继续研究
GX-188E	HPV16/18 阳性 CIN3	Genexine	2	1、4、12周肌肉注射各一次，电穿孔给药	NCT02139267	72	2014.5	招募中
帕博利珠单抗	HSIL	Jonsson Comprehensive Cancer Center	2	每六周治疗一次，每次静脉注射30分钟	NCT04712851	25	2021.2	招募中
青蒿琥酯阴道置入物	HSIL	Frantz Viral Therapeutics	2	0、2、4周接受一次治疗，每次接受持续5天的阴道置入	NCT04098744	78	2019.9	招募中

资料来源：ClinicalTrials.gov，太平洋证券整理

(五) APL-1702 销售峰值有望达到 19.93 亿元

我们预计 APL-1702 将于 2031 年达到经成功率调整的销售峰值 19.93 亿。具体假设如下：

- **上市和商业化时间：**2024 年底在中国获批上市，2025 年开始商业化；暂不考虑海外市场；
- **HSIL 患者人数测算：**1) APL-1702 的受众群体为 20-40 岁 HSIL 女性（有潜在生育需求需保持宫颈无创）；2) 20-29 岁女性 HSIL 患病率 0.16%，30-39 岁女性 HSIL 患病率 0.47%；3) HSIL 疾病患者中 CIN2 和 CIN3 的比例为 5:3（根据一项广东省 57372 例液基宫颈脱落细胞学报告分析结果）；
- **APL-1702 渗透率：**1) CIN2 型患者：病症较轻，2025-2032 年渗透率从 2%提升至 20%；2) CIN3 型患者：病症相对严重治疗意愿更高，2025-2032 年渗透率从 3%提升至 30%；

- **APL-1702 定价和使用次数：**APL-1702 上市后前 5 年定价维持为 7000 元，之后每年降价 5%；患者平均使用次数为 2 次；
- **上市成功率为 90%**

图表 18：APL-1702 销售收入预测

HSIL (中国)	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
20-40岁HSIL存量患者 (万)	67.5	68.1	68.8	69.5	70.2	70.9	71.6	72.3	73.0	73.8	74.5
增速 (%)	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
CIN2 HSIL患者 (万)	42.2	42.6	43.0	43.4	43.9	44.3	44.8	45.2	45.7	46.1	46.6
CIN2占比 (%)	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%	62.5%
CIN3 HSIL患者 (万)	25.3	25.5	25.8	26.1	26.3	26.6	26.9	27.1	27.4	27.7	27.9
CIN3占比 (%)	37.5%	37.5%	37.5%	37.5%	37.5%	37.5%	37.5%	37.5%	37.5%	37.5%	37.5%
CIN2 HSIL接受治疗人数 (万)				0.87	2.19	3.54	4.92	6.33	7.76	9.22	9.31
CIN2 HSIL渗透率 (%)				2.0%	5.0%	8.0%	11.0%	14.0%	17.0%	20.0%	20.0%
CIN3 HSIL接受治疗人数 (万)				0.78	1.97	3.19	4.43	5.70	6.99	8.30	8.38
CIN3 HSIL渗透率 (%)				3.0%	7.5%	12.0%	16.5%	21.0%	25.5%	30.0%	30.0%
合计接受APL-1702治疗人数 (万)				1.65	4.17	6.74	9.35	12.02	14.75	17.52	17.70
治疗费用 (万RMB)				0.70	0.70	0.70	0.70	0.70	0.67	0.63	0.60
费用变化 (%)									-5%	-5%	-5%
人均用药次数				2	2	2	2	2	2	2	2
APL-1702销售额 (亿RMB)				2.31	5.84	9.43	13.10	16.83	19.61	22.14	21.24
上市成功率 (%)				90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
经调整的APL-1702销售额 (亿RMB)				2.08	5.25	8.49	11.79	15.15	17.65	19.93	19.12

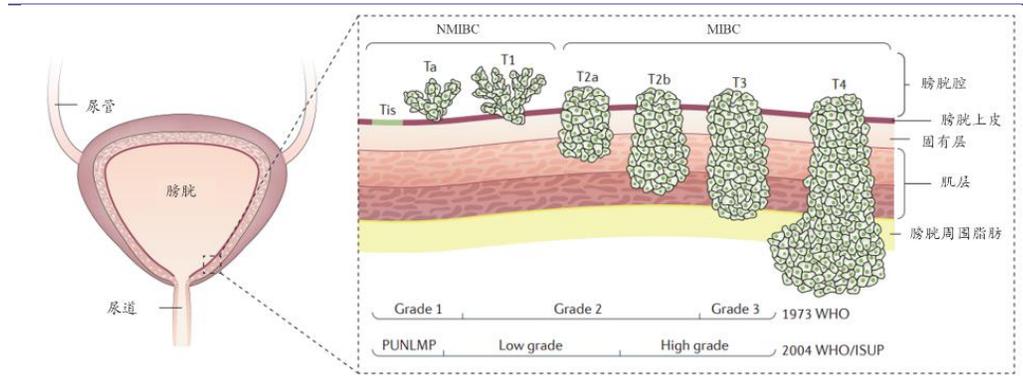
资料来源：公司官网，太平洋证券整理

三、 APL-1202：早期膀胱癌的潜在 FIC 口服小分子新药

(一) 早期膀胱癌依赖手术和灌注治疗，尚无靶向药

我国膀胱癌发病率 5.80/10 万，NMIBC 是其最初的阶段。膀胱癌是泌尿系统常见的恶性肿瘤，2015 年我国膀胱癌发病率为 5.80/10 万（约 8.1 万人），死亡率为 2.37/10 万（约 3.3 万人）。根据癌细胞是否入侵至肌肉层，分为非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）和肌层浸润性膀胱癌（MIBC），NMIBC 约占膀胱肿瘤的 75%，包括 Tis 期（原位癌，5%-10%）、Ta 期（70%-75%）及 T1 期（20%-25%）。吸烟和长期接触工业化学产品是外在致病因素，遗传是致病内在因素。

图表 19：膀胱癌类型及分期

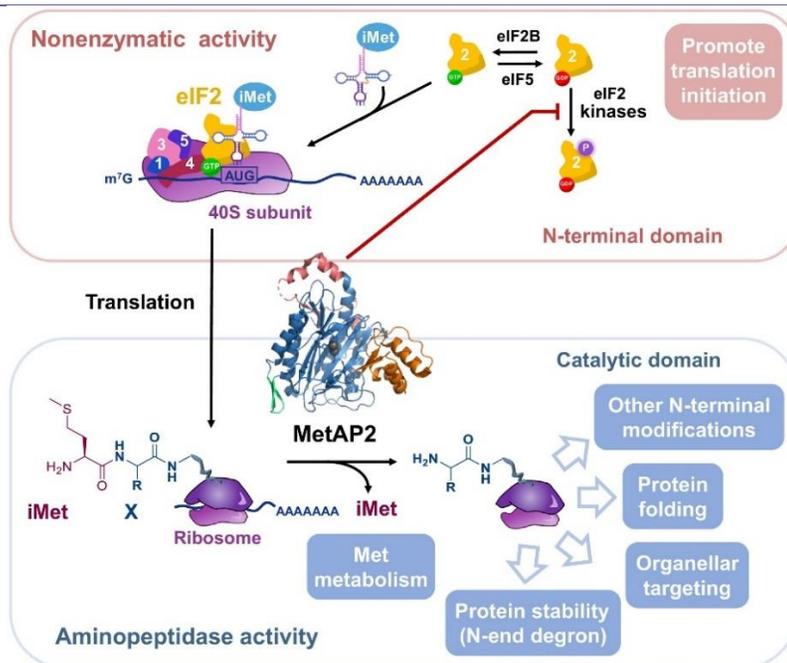


资料来源：NATURE REVIEWS DISEASE PRIMERS，太平洋证券整理

TURbt 手术是 NMIBC 的首选治疗方法。经尿道膀胱肿瘤切除术（TURbt）既是 NMIBC 标准治疗方式，也是重要诊断方法。TURbt 手术目的是完全切除膀胱肿瘤至正常的膀胱壁肌层，将切除后基底部组织单独送检，准确评估肿瘤组织分级、病理分期，指导下一步治疗方案。TURbt 是 NMIBC 患者首选治疗方法，但术后肿瘤残余是癌症复发的重要原因之一。NMIBC 患者 5 年生存率约为 90%，1 年复发率为 15-61%，5 年复发率为 31-78%。

NMIBC 患者经 TURbt 手术后一线疗法仅有膀胱灌注治疗。NMIBC 术后辅助仅有化疗/BCG 灌注。术后即刻单次化疗灌注的 NMIBC 患者复发率明显降低，指南推荐低危患者术后进行单次即刻灌注化疗；中危 NMIBC 术需维持化疗/BCG 灌注治疗；高危 NMIBC 患者术后首选 BCG 灌注，至少维持 1 年。膀胱灌注方案包括：早期诱导灌注每周 1 次，术后持续 4-8 周；维持灌注每月 1 次，维持 6-12 个月。

NMIBC 一线治疗复发后只能重复灌注或切除膀胱，亟需二线疗法。患者 TURbt 术后灌注复发后，只能重复使用化疗/BCG 灌注手段至根治性膀胱切除术，切除膀胱后患者生活质量严重下降。因此，亟需一种有效 NMIBC 二线治疗手段，以针对化疗灌注复发的 NMIBC。



Trends in Pharmacological Sciences

资料来源: Trends in Pharmacological Sciences, 太平洋证券整理

膀胱癌口服靶向药物开发难度高。肿瘤靶向治疗已在一系列癌症治疗中取得突出效果，目前为止，中国膀胱癌诊疗指南仍未推荐膀胱癌靶向治疗方案亦或是口服药物。设计肿瘤靶向药物的通常原则之一是药物需要在血液中长循环，特异性靶向肿瘤部位并蓄积，才可起到良好的治疗效果。膀胱的血液供应不如肝脏、肾脏等器官丰富，口服药物生物利用度低，当药物靶向性不足时，药物难以通过血液长循环实现肿瘤部位有效蓄积，长循环带来的药物脱靶效应可能更为严重。因此，靶向膀胱的口服药物递送系统需要更有效的靶向性，并尽可能的防止血液循环中脱靶效应。

亚虹医药通过转化医学研究，选择 NMIBC 作为 APL-1202 的首发适应症。约翰霍普金斯大学发现 MetAP2 抑制剂硝羟喹啉可抑制肿瘤新生血管形成，亚虹医药 2010 年从 JHU 获得硝羟喹啉(即 APL-1202)全球开发权益，亚虹医药通过临床前研究发现，口服 150mg 后血药效浓度仅为为 2-3 小时，可快速代谢并富集于尿液中，在膀胱内高浓度富集，因此选择了 NMIBC 作为 APL-1202 的首发适应症。公司自 2014 年开始临床研究至今，联合表柔比星的针对化疗复发的中高危 NMIBC 适应症已处于关键 2 期临床阶段，有望上市成为 NMIBC 术后首个非灌注二线疗法。

图表 22: 亚虹医药 APL-1202 临床实验信息汇总

地区	适应症	临床阶段	联用情况	剂量	主要终点	登记号	入组人数	首次公示时间	状态
中国	膀胱灌注药物失效的高危NMIBC	2	单药	100-200mg TID	治疗完成后12个月时的无复发率	CTR20131716	41	2014.5	已完成
中国	化疗复发的中高危NMIBC	2	联合表柔比星	250mg TID	24个月无事件生存期	CTR20170169	344	2017.3	完成招募, 进行中
中国	(健康人)	1	单药	250mg QD	有效性指标+安全性指标	CTR20190990	17	2019.6	已完成
中国	NMIBC	1	联用阿德福韦酯片	250mg TID	有效性指标+安全性指标	CTR20190991	12	2020.1	已完成
中国	NMIBC	1	联用青霉素钾	250mg TID	有效性指标+安全性指标	CTR20190992	12	2020.1	已完成
中国	NMIBC	1	青霉素钠	250mg TID	有效性指标+安全性指标	CTR20201385	12	2020.7	已完成
中国	未经治疗的中危NMIBC	3	单药	250mg TID	24个月无复发生存期	CTR20202224	800	2020.11	招募中
国际多中心	MIBC	1/2	联合替雷利珠单抗	125-375mg TID	不良事件和严重不良事件	CTR20220292 NCT04813107	国内66 国际79	2022.2 2021.3	招募中
美国	BCG失效的NMIBC	1/2	单药	250mg TID	不良事件发生率和严重程度	NCT03672240	6	2018.9	已完成
美国	化疗/BCG复发的高危NMIBC	2	单药	100-250mg TID	12个月随访时无复发率	NCT04498702	41	2020.8	已完成

资料来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台，太平洋证券整理

APL-1202 是全球唯一在研的进入关键临床的 MetAP2 靶向药。APL-1202 为全球唯一在研且进入关键性临床实验的 MetAP2 靶点药物。针对膀胱癌适应症的 MetAP2 抑制剂仅有亚虹医药在研，同靶点下无竞争压力。SynDevRx 公司于 2022 年 10 月启动了 Evexomostat 针对转移性三阴性乳腺癌和乳腺癌的 2 期临床研究。其余 MetAP2 抑制剂皆处于早期临床阶段阶段。

图表 23：全球主要 MetAP2 靶向药在研情况

	APL-1202	APL-1301	Evexomostat	M-8891
在研公司	亚虹医药	SynDevRx	德国默克	
在研适应症	NMIBC、MIBC	泌尿道感染、泌尿系统肿瘤、膀胱癌	转移性三阴性乳腺癌、乳腺癌	肾细胞癌、实体瘤
最高研发状态	3期	1期	2期	1期

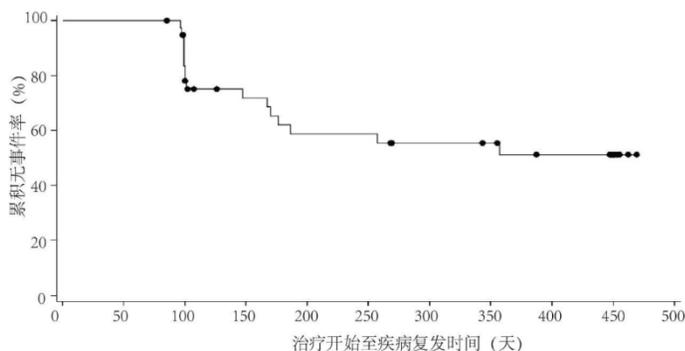
资料来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台，ClinicalTrials.gov，太平洋证券整理

(三) APL-1202 二线 NMIBC 关键临床接近数据读出

APL-1202 单药二线 NMIBC 患者 2 期临床已完成，疗效和安全性均优于化疗灌注。根据在中国 15 家医院进行的针对化疗/BCG 灌注复发的高危 NMIBC 患者开放、单臂 2 期临床实验(CTR20131716)，实验组为 APL-1202 单药，主要终点是 1 年的无复发生存率，实验共计入组 41 例患者，PI 为复旦附属肿瘤医院叶定伟教授。实验结果显示，250mg TID 剂量 APL-1202 连续口服给药 12 周，再间隔给药至 15 个月（停药 3 月给药 3 月），未引起任何与药物相关的 SAE，1 年无复发率为

54.3% (37.2-73.2%, 95%置信区间)，中位无复发生存期为 15 个月。根据 EAU 诊疗指南，化疗灌注历史数据为：高危 NMIBC 患者 1 年无复发率为 39% (33-45%, 95% CI)，中位无复发生存期为 9 个月。APL-1202 在 2 期实验初步证明疗效和安全性均优于化疗。

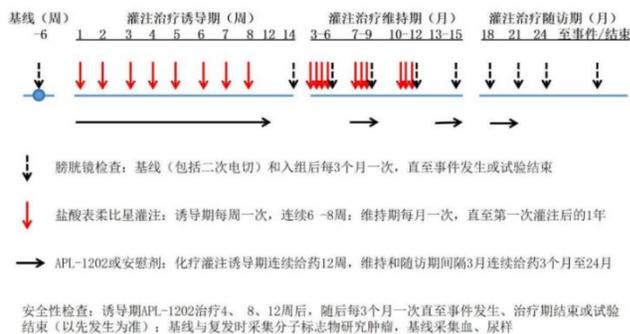
图表 24：APL-1202 的 2 线 NMIBC 二期临床的中位 PFS 提升至 15 个月



资料来源：招股说明书，太平洋证券整理

APL-1202 二线 NMIBC 关键临床接近数据读出，预计 2024 年提交上市申请。公司于 2017 年开始 APL-1202 联合表柔比星治疗化疗灌注复发的中高危 NMIBC 的关键临床 (CTR20170169)，实验组口服 APL-1202 联合表柔比星灌注治疗、对照组口服安慰剂联合表柔比星灌注按照 1: 1 比例，共入组 359 例中高危 NMIBC 患者。口服药物 250mg TID 连续给药 3 月，若未复发则间隔给药至 24 个月 (停药 3 月给药 3 月)。表柔比星化疗灌注术后诱导期 6-8 周每周一次，维持期为每月一次至第一次灌注给药后 1 年结束。主要终点为无时间生存期 (EFS)。PI 为复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授和北京协和医院李汉忠教授。该试验于 2019 年 9 月完成全部受试者入组，目前正在持续随访中，将在达到预先确定的复发人数后读出数据，预计将在 2024 年提交上市申请。

图表 25：APL-1202 关键临床实验设计

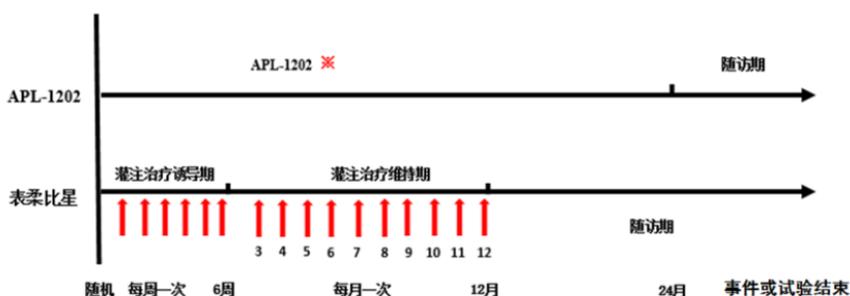


资料来源：招股说明书，太平洋证券整理

APL-1202 一线 NMIBC 的 3 期临床入组中，有望成为国内首款一线 NMIBC 口服药物。2020 年 11 月，亚虹医药启动了针对未经治疗的中危 NMIBC 患者开放、平行的 3 期临床实验 (CTR20202224)。

以 APL-1202 单药为实验组对照灌注化疗药物表柔比星，计划入组 800 名患者按照 1:1 的比例分配，PI 为复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授。在第一阶段的 100 名受试者中，APL-1202 采取 250mg TID 连续给药 6 个月的方式，对安全性进行分析决定是否进入第二阶段（700 受试者），若安全性不达预期则 APL-1202 给药方式变更为“给药 3 个月停药 3 个月”方式。表柔比星灌注术后诱导期治疗连续 6 周每周一次，维持期每月一次至第一次灌注给药后 1 年结束。实验主要终点为 24 个月无复发生存期，目前该实验正处于第一阶段患者招募中。

图表 26：APL-1202 对未经治疗的中危 NMIBC 适应症 3 期临床实验方案



资料来源：招股说明书，太平洋证券整理

（四）国内 NMIBC 在研管线较少，竞争格局相对良好

国内仅有成都生物制品的 BCG 上市，年费 6.8 万元尚未纳入医保。卡介苗（BCG）是一种免疫制剂，具有增强机体细胞免疫的功能，分为皮内注射用（疫苗）和治疗用（膀胱灌注）。1976 年，BCG 首次用于 NMIBC 复发患者膀胱灌注。目前多数临床实践指南将 BCG 膀胱内灌注作为高危 NMIBC 患者的标准治疗。国内已上市可用于膀胱灌注的 BCG 仅有成都生物制品研究所的必赛吉（2012 年 11 月上市），单瓶价格约 1800 元，1 次灌注使用 2 瓶，1 年灌注 19 次，首年费用为 6.8 万元。

国内 NMIBC 适应症在研药物分为口服片剂、注射剂型和膀胱灌注三类。

1) 口服药物有亚虹医药的 APL-1202 和强生的 Erdafitinib 在研，BMS 的口服 IDO 抑制剂因研究落后于入组目标已结束。Erdafitinib 是一种 FGFR 激酶抑制剂，国际多中心 NMIBC 相关适应症处于 2 期（8-9mg QD），已完成患者招募，国内入组 2 人、国际 107 人。Erdafitinib 已于 2019 年 4 月 FDA 获批晚期转移性尿路上皮癌，在美国进行的关键性 2 期实验（NCT02365597）中 46% 患者出现 ≥ 3 级不良事件。

2) 注射类药物以 PD1 为主，辉瑞的 PF-06801591 和默沙东的帕博利珠单抗已进入临床 3 期实验，进展领先于普特利单抗和维迪西妥单抗。

3) 灌注类药物中，强生的膀胱给药系统 TAR-200（活性成分盐酸吉西他滨）已进入 3 期临床，其余膀胱灌注类药物皆处于早期临床阶段。

NMIBC 高危适应症竞争激烈，中危竞争格局良好。大多在研药物仅入组高危患者，除 APL-1202 外所有在研 3 期临床药物全部仅招募高危患者。高危 NMIBC 适应症竞争更为激烈，中危适应症在研药物少。化疗灌注复发的中危患者约占据 50%，亚虹医药 APL-1202 覆盖中、高危适应症，可有效占据中危市场，占据优势。

图表 27：国内 NMIBC 管线竞争格局

分类	药物	靶点	适应症	公司	临床阶段	联用情况	登记号	入组人数	第一例受试者入组日期	状态
	APL-1202	MetAP2	化疗灌注复发的中高危 NMIBC	亚虹	关键性 2 期	联用表柔比星	CTR20170169	344	2017.3	进行中
口服片剂	APL-1202	MetAP2	未经治疗的中危 NMIBC	亚虹	3 期	单药	CTR20202224	800	2021.9	进行中
	Erdafitinib	FGFR	BCG 复发、携带 FGFR 突变或融合的高危 NMIBC	强生	2 期	单药	CTR20201841	国内 6; 国际 280	2021.6	进行中
	PF-06801591	PD-1	高危 NMIBC	辉瑞	3 期	联合 BCG	CTR20202139	国内 180; 国际 999	2020.12	进行中
注射液	帕博利珠单抗	PD-1	未接受 BCG/BCG 治疗复发的高危 NMIBC	默沙东	3 期	联用 BCG	CTR202020175	国内 150; 国际 975	2023.3	进行中
	普特利单抗	PD-1	BCG 无应答的高危 NMIBC	康方生物	2 期	单药	CTR20202169	110	2020.1	进行中
	维迪西妥单抗	HER2	未接受 BCG/BCG 无应答的高危 NMIBC	荣昌生物	2 期	联合吉西他滨膀胱灌注	CTR202030905	85	2023.6	进行中
	TAR-200 (膀胱给药系统)	DNA 抑制剂	未接受 BCG 治疗的高危 NMIBC	强生	3 期	单药或联合西米普利单抗	CTR202022887	国内 70; 国际 700	-	进行中
	卡妥索单抗	EpCAM*CD3	BCG 治疗失败或不耐受的高危 NMIBC	广州凌腾	1/2 期	单药	CTR202010616	161	2021.11	进行中
膀胱灌注	BH011	Tubulin	BCG 治疗失败的高危 NMIBC	珠海贝海	1/2 期	单药	CTR202020208	48	-	进行中
	SHR-1501	IL-15R α	NMIBC	恒瑞医药	1/2 期	单药或联合 BCG	CTR202021344	105	2022.11	进行中
	CG0070	CSF-2R	BCG 无响应的 NMIBC	CG Oncology	1 期	单药	CTR202031376	18	-	进行中

资料来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台，太平洋证券整理

(五) APL-1202 联合 PD1 用于 MIBC 新辅助取得积极成果

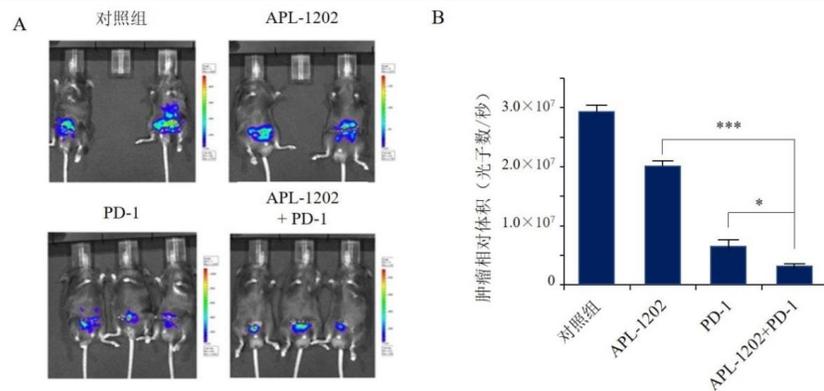
MIBC 患者新辅助治疗可提高生存率，以顺铂类药物为主。MIBC 约占膀胱癌患者的 25%，MIBC 患者的治疗方式包括：新辅助化疗、根治性膀胱切除术、膀胱部分切除术、术后辅助化疗、保留膀胱综合治疗等。根据《膀胱癌诊疗指南（2022 年版）》，根治性膀胱切除术是临床分期为 cT2-T4aN0M0 的 MIBC 患者的标准治疗，患者 5 年总生存率约 50%。为提高治疗效果，以顺铂为基础的联合新辅助化疗已广泛应用。MIBC 患者接受顺铂为基础的新辅助化疗可以明显提高肿瘤完全缓解率并延长患者的总生存期，患者死亡风险降低 10%-13%，5 年总体生存率提高 5%-8%。

顺铂类药物副作用大，免疫检查点抑制剂可用于顺铂不耐受 MIBC 患者一线治疗。膀胱三角区域的膀胱癌病灶可能压迫输尿管入口，引起输尿管梗阻以及肾积水，导致膀胱癌患者可能存在肾功能不全症状。顺铂类药物主要通过肾脏代谢，代谢过程中产生的大量氧自由基，会可引起肾损

伤，因此许多患者对顺铂类药物不耐受。免疫检查点抑制剂可用于无法耐受铂类且 PD-L1 阳性患者的一线治疗，检查点抑制剂单药或联合化疗进行新辅助免疫治疗的临床研究逐渐增多。

APL-1202 联合替雷利珠单抗正进行国际多中心 1/2 期临床实验，有望提供进入 MIBC 新辅助市场。临床前研究显示 APL1202 与 PD-1 单抗联合用药在 OHBBN 诱导成瘤的小鼠 MIBC 原位癌模型上显示出协同作用。亚虹医药与百济神州合作进行 APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 新辅助治疗的安全性和有效性 1/2 期临床实验，分为 1 期剂量爬坡和 2 期 POC 试验，计划国内入组 66 人 (CTR20220292)，国际入组 79 人，目前已顺利进入 2 期研究阶段。2023 年 9 月公司宣布 2 期临床试验期中分析取得积极结果，预计 2024 年初公布数据。

图表 28：小鼠 MIBC 原位癌模型显示 APL-1202 和 PD-1 单抗有协同作用



资料来源：招股说明书，太平洋证券整理

(六) APL-1202 二线/一线 NMIBC 销售峰值有望达到 9.24 亿/8.43 亿

我们预计 APL-1202 的 2 线 NMIBC 适应症将于 2030 年达到经成功率调整的销售峰值 9.24 亿。

具体假设如下：

- **上市和商业化时间：**2024 年底在中国获批 2 线 NMIBC，2025 年开始商业化；
- **2 线 NMIBC 患者人数测算：**我国膀胱癌年新发 8.1 万人，其中 75% 为 NMIBC；NMIBC 复发人数和新发人数为 1:1 (NMIBC 的 5 年复发 1 次/2 次/3 次的概率分别为 55%/33%/13%，合计 100%)；一线 NMIBC 患者有 85% 接受了化疗灌注；
- **APL-1202 渗透率：**2025-2030 年渗透率从 5% 提升至 50%；
- **APL-1202 定价：**APL-1202 上市定价月费用 1 万元；用药时长 9 个月 (2 线中危和高危约 1:1，中危患者用药 12 个月，高危患者用药 6 个月)；2026 年纳入医保降价 40%；
- **上市成功率为 80%**

图表 29：APL-1202 的 2 线 NMIBC 销售收入预测

二线NMIBC (中国)	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
膀胱癌新发患者 (万)	8.1	8.2	8.3	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.9
增速 (%)	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
NMIBC新发患者 (万)	6.1	6.1	6.2	6.3	6.3	6.4	6.4	6.5	6.6	6.6	6.7
NMIBC占比 (%)	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
2L NMIBC患者 (万)	6.1	6.1	6.2	6.3	6.3	6.4	6.4	6.5	6.6	6.6	6.7
复发率 (%)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
化疗灌注治疗的≥2L NMIBC患者 (万)	5.16	5.22	5.27	5.32	5.37	5.43	5.48	5.54	5.59	5.65	5.70
化疗灌注使用率 (%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
APL-1202治疗人数 (万)				0.27	1.07	1.63	2.19	2.49	2.80	2.77	2.74
APL-1202渗透率 (%)				5%	20%	30%	40%	45%	50%	49%	48%
治疗时间 (月)				9	9	9	9	9	9	9	9
治疗费用/月 (万RMB)				1.00	0.60	0.60	0.51	0.51	0.46	0.46	0.44
费用变化 (%)					-40%		-15%		-10%		-5%
2L NMIBC销售额 (亿RMB)				2.39	5.80	8.79	10.06	11.44	11.55	11.43	10.74
上市成功率 (%)				80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
经调整的2L NMIBC销售额 (亿RMB)				1.92	4.64	7.03	8.05	9.15	9.24	9.15	8.60

资料来源：太平洋证券整理

我们预计 APL-1202 的 1 线 NMIBC 适应症将于 2032 年达到经成功率调整的销售峰值 8.43 亿。

具体假设如下：

- 上市和商业化时间：2027 年在中国获批 1 线 NMIBC，当年开始商业化；
- 1 线中危 NMIBC 患者人数测算：我国膀胱癌年新发 8.1 万人，其中 75% 为 NMIBC；新发 NMIBC 约有 40% 为中危患者；
- APL-1202 渗透率：2027-2032 年渗透率从 10% 提升至 50%；
- APL-1202 定价：月费用同 2 线 NMIBC；用药时长 24 个月；
- 上市成功率为 60%

图表 30：APL-1202 的 1 线 NMIBC 销售收入预测

一线NMIBC (中国)	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
膀胱癌新发患者 (万)	8.1	8.2	8.3	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.9
增速 (%)	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
NMIBC新发患者 (万)	6.1	6.1	6.2	6.3	6.3	6.4	6.4	6.5	6.6	6.6	6.7
NMIBC占比 (%)	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
中危NMIBC新发患者 (万)	2.43	2.45	2.48	2.50	2.53	2.55	2.58	2.61	2.63	2.66	2.68
中危患者占比 (%)	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
APL-1202治疗人数 (万)						0.26	0.52	0.78	1.05	1.20	1.34
APL-1202渗透率 (%)						10%	20%	30%	40%	45%	50%
治疗时间 (月)						24	24	24	24	24	24
治疗费用/月 (万RMB)						0.60	0.51	0.51	0.46	0.46	0.44
费用变化 (%)							-15%		-10%		-5%
1L NMIBC销售额 (亿RMB)						3.68	6.31	9.57	11.59	13.17	14.05
上市成功率 (%)						60%	60%	60%	60%	60%	60%
经调整的1L NMIBC销售额 (亿RMB)						2.21	3.79	5.74	6.96	7.90	8.43

资料来源：太平洋证券整理

四、 APL-1706：膀胱癌诊断和手术均可使用的光敏剂药物

(一) 光敏剂可提高膀胱癌检出率、降低复发率

膀胱镜的使用贯穿于 NMIBC 患者诊断、手术、随访。根据《膀胱癌诊疗指南（2022 年版）》，在膀胱癌的临床诊断中，超声检查是最基本最常用方法，可疑性膀胱癌患者的确诊需同时采用超声检查、尿细胞学检查、影像学检查、膀胱镜检查等多种检查方法，以降低漏诊率。若影像学检查发现膀胱内有肿瘤样病变，可省略膀胱镜检查，直接行诊断性 TURBt 手术，术中需使用膀胱镜引导。患者术后需常年随访，膀胱镜检查是 NMIBC 患者复查时的首选的方法。检查中若发现膀胱黏膜可疑病变，应行活检明确病理结果，任何其他方法均不能完全代替膀胱镜检查。

图表 31：膀胱癌临床诊断方法推荐意见及推荐等级

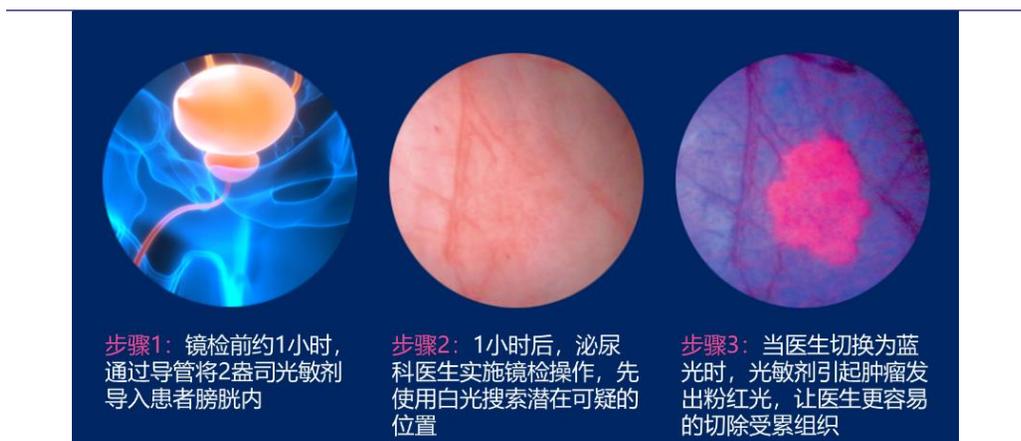
病史、症状、体征、超声、CT 及 MRI 检查	强烈推荐
可疑患者行膀胱镜检查、病理活检或诊断性 TURBt	强烈推荐
可疑原位癌，尿细胞学阳性而黏膜正常考虑随机活检	可选择
可疑原位癌可选择荧光膀胱镜或 NBI 膀胱镜检查	推荐
MIBC 可疑骨转移者可选择骨扫描	推荐
尿细胞学检查用于可疑患者辅助检查及术后随访	推荐
FISH 检查用于无法耐受膀胱镜及尿有不典型细胞	推荐

资料来源：膀胱癌诊疗指南（2022 年版），太平洋证券整理

白膀胱镜依赖医生判断，增加复发风险。目前我国临床使用最广泛的是白光膀胱镜，白光膀胱镜依赖医生肉眼判断膀胱肿瘤的数目、大小、形态、部位、生长方式及周围膀胱黏膜的异常情况。微小的肿瘤部位难以与正常部位区别，导致 TURBt 手术不能完全切除肿瘤，增加复发风险。

荧光膀胱镜利用光敏剂的特异性富集，可提高检出率。荧光膀胱镜检查是指向膀胱内灌注光敏剂类药物，产生的荧光物质可高选择性积累在病变部位，在激光照射下显示为红色，与正常膀胱黏膜的蓝色形成对比，可发现普通白光膀胱镜难以发现的小肿瘤或原位癌，检出率相对白光膀胱镜可提高 14%-25%。根据《膀胱癌诊疗指南（2022 年版）》，通过 Meta 分析 2258 例 NMIBC 采用光敏剂类药物引导下手术，结果显示光敏及诊断药物配合荧光膀胱镜可提高肿瘤检出率，显著降低术后复发率、延长首次复发时间间隔、延长无复发生存时间。

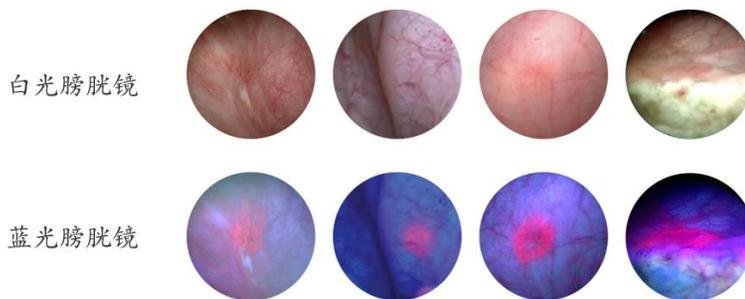
图表 32：荧光膀胱镜使用流程



资料来源: cysview 官网, 太平洋证券整理

Photocure 公司的海克威已于 30 余国家获批膀胱癌诊断适应症, 被多个诊疗指南推荐作为膀胱癌诊断一线使用。海克威由 Photocure 公司开发, 分别于 2005 年和 2010 年在欧盟 (商品名 Hexvix®/海克威) 和美国 (商品名 Cysview®) 批准上市用于膀胱癌辅助诊断, 目前已于 30 余国家获批。欧洲泌尿外科协会 (EAU)、美国泌尿外科协会 (AUA) 和英国国家卫生与临床优化研究院 (NICE) 等, 均于 NMIBC 诊疗指南中推荐海克威作为膀胱癌诊断一线用药。海克威可富集于肿瘤部位, 蓝光激发后光敏剂发出红色荧光, 提高膀胱癌的检出率。

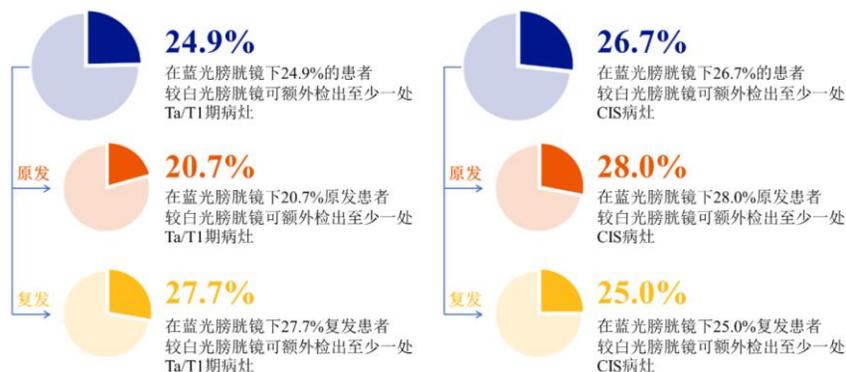
图表 33: 白光膀胱镜与蓝光膀胱镜对照



资料来源: cysview 官网, 太平洋证券整理

经海克威配合蓝膀胱镜引导的 TURBt 手术可提高检出率、降低复发率、提高生存期。海克威可在手术治疗和监测/随访期间使用, 配合蓝膀胱镜的使用与白膀胱镜相比, 患者平均增加 7 个月无肿瘤期; 经海克威引导的 TURBt 手术, 3 年复发率平均降低 28%; 可改善根治性膀胱切除术后生存, 癌症特异性生存率提高 17.1%, 总生存率提高 18.7%。海克威联用蓝光膀胱镜与单独白光膀胱镜相比, 检出率提高 24.9%, 对原发和复发肿瘤检出率均有提高。

图表 34: 白光膀胱镜与蓝光膀胱镜检出率对比



资料来源：招股说明书，太平洋证券整理

(二) APL-1706 有望成为国内首款膀胱癌诊断和手术显影剂

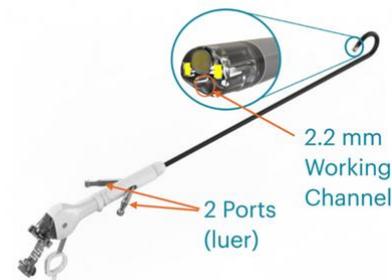
亚虹医药获得海克威（亚虹编号为 APL-1706）的中国区权益，国内 3 期临床实验达到主要终点。亚虹医药于 2021 年 1 月引进 APL-1706 在中国大陆和台湾地区的独家注册及商业化权利。APL-1706 于 2021 年 8 月作为临床急需进口药品，获批在海南省人民医院乐城院区使用。目前 APL-1706 已完成 3 期临床实验 (CTR20221172)，入组 157 例患者，主要终点为：与白光内窥镜相比，海克威联合蓝光内窥镜额外检出一个或多个膀胱癌病灶（Ta、T1 和 CIS 期）的受试者比例。2023 年 8 月，公司宣布 APL-1706 用于膀胱癌诊断的 3 期临床试验达到主要研究终点，预计该产品将于 2024 年在中国获批上市。

亚虹医药已获得 UroViu 膀胱软镜全球权益。2021 年 5 月，亚虹医药从 UroViu 公司获得一次性膀胱镜系统中国区独家注册和商业化权益，其中包含的电子内窥镜图像处理器 Uro-3500 和一次性使用手持式电子膀胱软镜 Uro-G (二者合称 APLD-2101)，两款产品已分别于 2018 和 2021 年获 FDA 批准上市。2023 年 5 月，亚虹医药与 UroViu 加深战略合作，获得 UroViu 便携式一次性膀胱镜专利技术在荧光成像领域的全球独家权益，公司将利用这项专利技术，结合显影剂研究进行一次性荧光膀胱软镜在全球的开发和商业化。Uro-G 一次性膀胱软镜系统及 Uro-V 一次性膀胱镜系统的注册申请已于 2023 年 8 月已获中国香港特别行政区政府卫生署批准。

一次性膀胱软镜视野、安全性和使用成本均占优。与目前市场上广泛使用的膀胱硬镜相比，Uro-G 柔性结构的插入管为可明显减轻患者疼痛，提高舒适度；可提供 120° 视场角、上下分别为 210° 和 130° 活动角、顺时针逆时针 90° 转动角，减少医生观察盲区。膀胱软镜手柄可供医院重复使用，患者只需购买一次性镜体，避免重复使用可能造成的交叉感染；考虑购置成本、使用寿命、周转频率、消毒难度以及维修成本等因素，比于传统重复使用的膀胱镜更具经济优势。

图表 35：Uro-G 手持式电子膀胱内窥镜导管

Parameters	UroViu Uro-G
Working Channel:	2.2 mm
Port(s):	2
Working Length:	380 mm
Total Length (Tip to connector):	406 mm
Direction of View:	0°
Depth of Field:	3-50 mm
Tip (OD):	4 mm
Insertion Tube (OD):	5.5 mm
Max Deflection Up:	210°
Max Deflection Down:	130°



资料来源：UroViu 官网，太平洋证券整理

(三) APL-1706 销售峰值有望达到 3.62 亿元

我们预计 APL-1706 显影剂将于 2032 年达到峰值销售额 3.62 亿元。具体假设如下：

- **上市和商业化时间：**2024 年底在中国获批，2025 年开始商业化；
- **新发和复发 NMIBC 患者人数测算：**我国膀胱癌年新发 8.1 万人，其中 75% 为 NMIBC；NMIBC 复发人数和新发人数为 1:1 (NMIBC 的 5 年复发 1 次/2 次/3 次的概率分别为 55%/33%/13%，合计 100%)；
- **APL-1706 渗透率：**2025-2032 年，1 线 NMIBC 患者渗透率从 10% 提升至 40%；复发 NMIBC 患者渗透率从 20% 提升至 80%；暂不考虑手术后随访的使用场景；
- **APL-1706 定价：**诊断费用为 0.5 万元；
- **上市成功率为 90%**

图表 36：APL-1706 用于 NMIBC 诊断的销售收入预测

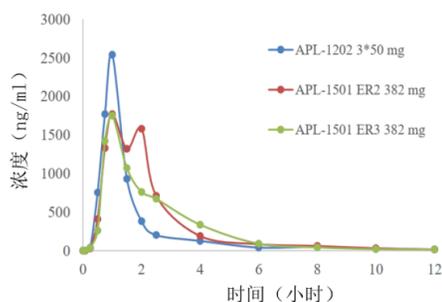
NMIBC 诊断 (中国)	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
膀胱癌新发患者 (万)	8.1	8.2	8.3	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.9
增速 (%)	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
NMIBC 新发患者 (万)	6.1	6.1	6.2	6.3	6.3	6.4	6.4	6.5	6.6	6.6	6.7
NMIBC 占比 (%)	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
2L NMIBC 患者 (万)	6.1	6.1	6.2	6.3	6.3	6.4	6.4	6.5	6.6	6.6	6.7
复发率 (%)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
新发 NMIBC 患者使用人数 (万)				0.63	0.95	1.28	1.61	1.95	2.30	2.66	2.68
新发患者渗透率 (%)				10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%
复发 NMIBC 患者使用人数 (万)				1.25	1.90	2.55	3.22	3.91	4.60	5.32	5.37
复发患者渗透率 (%)				20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	80%
APL1706 合计使用人数 (万)				1.88	2.84	3.83	4.84	5.86	6.91	7.97	8.05
诊断费用 (万RMB)				0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
NMIBC 诊断销售额 (亿RMB)				0.94	1.42	1.92	2.42	2.93	3.45	3.99	4.03
上市成功率 (%)				90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
经调整的 NMIBC 诊断销售额 (亿RMB)				0.84	1.28	1.72	2.18	2.64	3.11	3.59	3.62

资料来源：太平洋证券整理

五、早期管线：MetAP 抑制剂前药、DBH 抑制剂值得关注

APL-1501 采用前药设计，可减少服药频率。APL-1501 是一款通过前药和精准药物递送技术平台自主研发的口服 MetAP 抑制剂，采用 APL-1202 前药设计，适应症拓展至多种泌尿系统肿瘤和多药耐药感染治疗领域，如膀胱癌、前列腺癌、耐药尿路感染等。APL-1501 修饰了可在体内快速水解的保护基团，使其在胃肠道稳定且不具有生物活性，降低胃肠道副作用；前药设计延缓药物释放，给药方式从 1 天 3 次口服 (TID) 提升至 1 天 2 次口服 (BID)。APL-1501 已于 2020 年 10 月在澳洲获批开展 2 项 1 期临床试验，在健康受试者中测试 APL-1501 的安全性和药代特性。

图表 37：犬模型显示 APL-1501 的 PK 特性和 APL-1202 类似

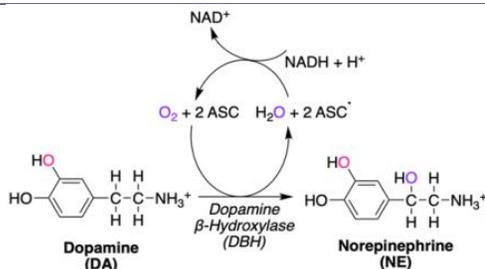


资料来源：招股说明书，太平洋证券整理

APL-1401 已于美国开展 1b 期临床实验用于治疗溃疡性结肠炎。APL-1401 是公司自主研发的治疗溃疡性结肠炎 (UC) 的口服同类首创药物，是一款多巴胺 β-羟化酶 (DBH) 抑制剂。公司正在中国和美国开展 APL-1401 用于治疗中重度活跃性 UC 的国际多中心 1b 期临床试验。2023 年 8 月，APL-1401 临床试验申请获得中国国家药品监督管理局批准。2023 年 9 月完成首例患者入组，计划入组 36 人。

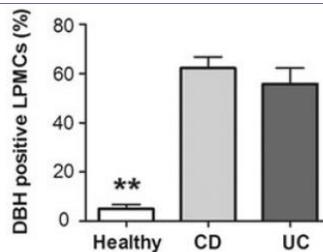
DBH 可促进肠道炎症的发生，是潜在的炎症性肠炎 (IBD) 靶点。DBH 是一种铜依赖性单加氧酶，可以将多巴胺转化为去甲肾上腺素 (NE)。研究显示 NE 可刺激单核细胞、中性粒细胞和淋巴细胞的迁移，在一定浓度下也可刺激促炎症细胞因子释放 (TNF 和干扰素等)。因此抑制 DBH 可使肠道免疫稳态恢复正常。目前 UC 尚无治愈方法，APL-1401 有望为 UC 患者提供新的治疗手段。

图表 38：DBH 可将多巴胺转化为去甲肾上腺素



资料来源：J. Neurochem.，太平洋证券整理

图表 39：IBD 患者 DBH 表达量高于健康人



资料来源：JICR，太平洋证券整理

六、盈利预测及估值

DCF 估值：

亚虹医药 DCF 模型纳入 3 款核心管线（APL-1702、APL-1202、APL-1706）的中国收入，目标市值为 120.73 亿元人民币，对应股价为 21.18 元。我们预测公司 2023/24/25 年营业收入为 0.00/0.01/4.84 亿元人民币，归母净利润为-4.11/-4.49/-4.93 亿元人民币。具体假设如下：

- **营业收入：**1) APL-1702 于 2031 年达到经成功率调整的销售峰值 19.93 亿；2) APL-1202 的 2 线 NMIBC 适应症于 2030 年达到经成功率调整的销售峰值 9.24 亿；1 线 NMIBC 适应症于 2032 年达到经成功率调整的销售峰值 8.43 亿；3) APL-1706 于 2032 年达到峰值销售额 3.62 亿元；
- **毛利率：**从 2025 年 70% 提升至 2032 年 80%（我们将销售分成计入生产成本）；
- **期间费用率：**2032 年销售费用率、研发费用率、管理费用率分别为 15%、16%、6%；
- **折现参数：**WACC 和永续增长率分别为 12% 和 2%；

图表 40：亚虹医药 DCF 模型（单位：亿元）

	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
营业收入	0.00	0.00	0.01	4.84	11.17	19.45	25.80	32.68	36.96	40.56	39.77
EBIT	-3.31	-4.11	-4.49	-4.93	-0.80	6.67	11.72	16.26	19.15	21.63	21.08
所得税税率	-0.54%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%
息税前利润(NOPAT)	-3.32	-4.11	-4.49	-4.93	-0.80	5.67	9.96	13.82	16.27	18.39	17.92
加：非现金调整	0.18	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	0.10	0.11	0.12	0.13
减：营运资金的增加	13.23	-4.47	-3.00	0.89	0.99	1.09	0.89	0.93	0.51	0.39	-0.23
减：资本性投资	-0.27	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10	-0.10
公司自由现金流量 FCF	-16.64	0.30	-1.54	-5.86	-1.83	4.55	9.06	12.89	15.77	18.01	18.18
FCFF 预测期现值	28.18										
FCFF 过渡期现值	0.00										
FCFF 永续价值现值	66.87										
企业价值	95.05										
加：非核心资产价值	25.84										
减：付息债务	0.16										
减：少数股东权益	0.00										
股权价值	120.73										
总股本	5.70										
每股价值	21.18										

目标	折现率变化值	1.0%	0.5%	9.00%	10.00%	11.00%	12.00%	13.00%	14.00%	15.00%
价格	0.50%	28.02	24.53	21.76	19.50	17.64	16.08	14.77		
敏感性	1.00%	29.20	25.40	22.41	20.01	18.04	16.40	15.03		
析	1.50%	30.53	26.38	23.14	20.57	18.47	16.75	15.30		
	2.00%	32.06	27.47	23.95	21.18	18.95	17.12	15.60		
	2.50%	33.82	28.71	24.86	21.86	19.47	17.52	15.92		
	3.00%	35.87	30.13	25.87	22.61	20.04	17.97	16.27		
	3.50%	38.35	31.81	27.08	23.51	20.72	18.50	16.70		

资料来源：携宁，太平洋证券整理

投资建议：

亚虹医药是一家专注于解决泌尿生殖领域未满足临床需求的创新药企业。3 款核心管线具有广阔的市场、良好的竞争格局，且均处于后期研发阶段：同类首创口服 NMIBC 靶向药 APL-1202 已接近关键临床数据读出、治疗 HSIL 的光动力药械 APL-1702 和膀胱癌诊断药物 APL-1706 的注册临床已经达到主要终点。公司在手现金充足，具备较强的抗风险能力。首次覆盖给予“买入”评级，目标价 21.18 元。

七、风险提示

研发不及预期风险；商业化不及预期风险；医药行业政策超预期风险

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩赞阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锬	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhaf@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。