



2024 年 02 月 05 日

公司点评

买入/维持

亚虹医药(688176)

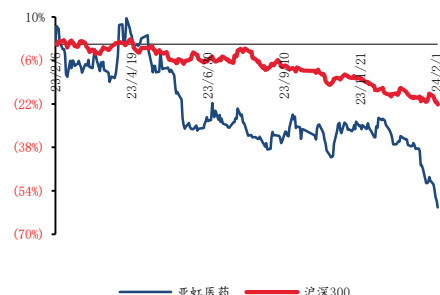
目标价:13.70

昨收盘:6.50

医药生物 化学制药

ACCRUE 研究未达主要终点, APL-1702 预计 24Q2 提交 NDA

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本(亿股)	5.70
总市值/流通(亿元)	37.05/24.15
12个月内最高/最低价	18.36/6.28

相关研究报告

<<聚焦泌尿生殖领域,提供差异化解
决方案的创新先锋>>—2023-10-15

证券分析师:周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

执业资格证书编号: S1190523060002

证券分析师:霍亮

E-MAIL: huoliang@tpyzq.com

执业资格证书编号: S1190523070002

事件:

2024 年 2 月 4 日,公司公告 APL-1202 与化疗灌注联合使用治疗化疗灌注复发的中高危非肌层浸润性膀胱癌(NMIBC)的随机、双盲、对照、多中心的关键性临床试验(ACCRUE 研究)未达到主要研究终点。公告同时更新了其他业务的进展。

点评:

2 线 NMIBC 关键临床未达主要终点,公司终止 APL-1202+化疗灌注联用疗法的开发。ACCRUE 研究共入组 359 例化疗灌注复发 NMIBC 患者,实验/对照 1 比 1 入组,实验组为 APL-1202 联用化疗灌注,对照组为安慰剂联用化疗灌注,该研究于 2019 年 9 月完成全部受试者入组。已完成的统计分析结果显示:尽管在部分患者人群中显示出一定的优效趋势,但主要疗效指标无事件生存期(EFS)未达到预设的统计假设。公司决定终止 APL-1202 与化疗灌注联合使用在 2 线 NMIBC 的开发。由于未完成全部数据分析,管理层推测数据不理想可能和 1) APL-1202 和化疗灌注联用增效不显著及 2) 对照组 EFS 超过历史数据相关。

APL-1202 后续开发重点转向单药或联用 PD1 单抗,均有良好的早期数据。除和化疗灌注联用,公司还有 2 项 APL-1202 中后期临床研究,均显示出良好的早期数据:1) APL-1202 单药 vs 化疗灌注治疗 1 线 NMIBC 的 3 期临床(Ascertain 研究)。现有数据显示,APL-1202 单药组和化疗灌注组的无复发比例相似,后续开发策略正在制定中;2) APL-1202 联用替雷利珠单抗 vs 替雷利珠单抗单药新辅助治疗 MIBC 的 2 期临床(Anticipate 研究)。该研究已完成全部受试者入组,中期分析显示联用组和 PD1 单药组 pCR 分别为 39%和 21%,有望于 24Q3 读出顶线数据。

APL-1702 的临床研发、注册和商业化顺利推进中,女性健康战略布局初步完成。2023 年 9 月,APL-1702 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变(HSIL)的国际多中心 3 期临床达到主要终点。公司将在欧洲生殖器官感染和肿瘤研究组织(EUROGIN)会议(2024 年 3 月 13 日-15 日)上公布该研究的顶线数据,预计将于 24Q2 向中国监管部门提交药品上市申请。2024 年 1 月,公司宣布成立女性健康事业部,并任命曹少华女士担任亚虹医药高级副总裁、女性健康事业部负责人。我们认为 APL-1702 的核心患者群体为 20-40 岁有生育需求的 HSIL 人群,但在 LSIL 和手术复发 HSIL 人群中也有较大需求。

投资建议:

根据 ACCRUE 研究和其他业务更新,我们在财务模型中删除了 APL-1202 的 2 线 NMIBC 收入,对其他适应症的上市时间和成功率也

做了对应调整。我们预测公司 2023/24/25 年营业收入为 0.14/1.80/2.78 亿元人民币，归母净利润为-4.30/-4.18/-3.90 亿元人民币。假定 WACC 为 12%，永续增长率 1%，我们使用 DCF 法进行估值，测算出目标市值为 78.10 亿元人民币，对应股价为 13.70 元（从 21.18 元下调）。维持“买入”评级。

风险提示：研发或销售不及预期风险，行业政策风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入（亿元）	0.00	0.14	1.80	2.78
(+/-%)	470.40%	53549.47%	1185.71%	54.55%
归母净利（亿元）	-2.47	-4.30	-4.18	-3.90
(+/-%)	-944972.54%	-3072.86%	-231.99%	-140.21%
摊薄每股收益（元）	-0.43	-0.75	-0.73	-0.68
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

资产负债表 (亿)				
	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	10.35	9.85	8.32	4.20
应收和预付款项	0.16	0.02	0.23	0.35
存货	0.03	0.02	0.27	0.42
其他流动资产	17.06	12.03	9.03	9.03
流动资产合计	27.60	21.92	17.85	14.00
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	0.19	0.25	0.31	0.35
在建工程	0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产开发支出	0.22	0.22	0.22	0.22
长期待摊费用	0.12	0.12	0.12	0.12
其他非流动资产	28.21	23.18	19.11	15.26
资产总计	28.74	23.78	19.75	15.95
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
应付和预收款项	0.50	0.01	0.16	0.24
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	0.53	0.24	0.25	0.25
负债合计	1.03	0.25	0.40	0.49
股本	5.70	5.70	5.70	5.70
资本公积	28.48	28.56	28.56	28.56
留存收益	-6.45	-10.73	-14.91	-18.81
归母公司股东权益	27.71	23.53	19.35	15.45
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	27.71	23.53	19.35	15.45
负债和股东权益	28.74	23.78	19.75	15.95
现金流量表 (亿)				
	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	-2.42	-4.81	-4.43	-4.02
投资活动现金流	-13.18	4.25	2.90	-0.10
筹资活动现金流	-0.31	0.04	0.00	0.00
现金净增加额	-15.84	-0.50	-1.53	-4.12

利润表 (万)				
	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	0.00	0.14	1.80	2.78
营业成本	0.00	0.04	0.54	0.83
营业税金及附加	0.00	0.00	0.00	0.00
销售费用	0.15	0.14	1.08	1.39
管理费用	0.74	0.76	0.82	0.89
财务费用	-0.26	0.00	0.00	0.00
研发费用	2.44	3.50	3.54	3.57
投资收益	0.10	0.00	0.00	0.00
公允价值变动	0.48	0.00	0.00	0.00
营业利润	-2.48	-4.30	-4.18	-3.90
其他非经营损益	0.02	0.00	0.00	0.00
利润总额	-2.45	-4.30	-4.18	-3.90
所得税	0.01	0.00	0.00	0.00
净利润	-2.47	-4.30	-4.18	-3.90
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
归母股东净利润	-2.47	-4.30	-4.18	-3.90
预测指标				
	2022A	2023E	2024E	2025E
毛利率	73.02%	70.00%	70.00%	70.00%
销售净利率	-944973%	-3073%	-232%	-140%
销售收入增长率	470.40%	53549.47%	1185.71%	54.55%
EBIT 增长率	-30.03%	-30.10%	2.93%	6.59%
净利润增长率	-4.96%	-74.46%	2.93%	6.59%
ROE	-8.90%	-18.29%	-21.58%	-25.24%
ROA	-8.58%	-18.09%	-21.14%	-24.46%
ROIC	-11.92%	-18.15%	-21.39%	-24.97%
EPS (X)	-0.43	-0.75	-0.73	-0.68
PE (X)	—	—	—	—
PB (X)	2.31	2.74	3.33	4.17
PS (X)	245,734	460	36	23
EV/EBITDA (X)	-17.15	-12.83	-13.63	-15.71

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。

公司地址

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七号

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 17 楼 太平洋证券

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904

广州大道中圣丰广场 988 号 102 太平洋证券



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。