

集采利空渐见底，创新转型即将迎来收获

——奥赛康(002755.SZ)首次覆盖报告

买入|首次推荐

报告要点:

● 存量仿制大品种集采影响逐渐平滑，公司业绩有望迎来拐点

奥赛康是产品覆盖消化、抗肿瘤、慢性病、抗感染等治疗领域的百强药企。截至第七批国家药品集采，公司共 13 款药品参与集采，均为公司主要产品目录中的药品，其中公司重点产品奥西康未中选，其余 12 款产品价格平均降幅超过 90%；同时公司有部分产品中选地方药品集中采购（含各种类型联盟集中采购），价格和销量均有一定程度下降。从收入结构上看，2019 年抗肿瘤和消化类产品收入合计占比达 97.05%，其中消化类贡献收入从 33.66 亿降至 2023 年末的 2.99 亿，抗肿瘤类收入从 10.19 亿降至 6.17 亿。

● 聚焦公司优势领域，着重高端仿制+制剂创新，构建特色产品组群

公司优选首批首仿、独家品种、高壁垒复杂制剂开发。自 2021 年以来获批 20 个仿制药品种：5 个首批上市品种、4 个首家独家品种且 3 个为十三五重大专项品种、3 个高壁垒复杂制剂、2 个首仿品种、1 个独家规格，不断丰富公司传统优势领域抗肿瘤、消化道治疗用药和新崛起的抗感染和慢性病用药，构建并强化了公司特色的仿制药产品组群。

● 新药转型即将进入收获期，ASKB589 有望成 30 亿级大品种

第三代 EGFR 抑制剂 ASK120067 可强效抑制 EGFR 耐药突变（T790M）、EGFR 敏感突变（如 L858R, exon19del）以及 EGFR 双突变的激酶活性，且对 CNS（中枢神经系统）病变患者有较好的疗效，目前正在上市申请审评中；ASKB589 是全球进度前三的 Claudin18.2 单抗靶向药，客观缓解率（ORR）为 79.2%、疾病控制率（DCR）达 95.8%，临床数据优异，目前已进入中国临床 III 期研究，根据我们测算有望成 30 亿级大品种。

● 投资建议与盈利预测

随着公司传统的优势板块——抗肿瘤和消化类仿制品种的存量品种的集采快速出清，抗感染类和慢性病类仿制药品种的快速崛起，及公司创新转型的收获期的即将到来，预计 2024-2026 年营收增速分别为 13.03%/20.90%/18.98%；归母净利润 2024 年扭亏为盈，2024-2026 年归母净利润增速分别为 122.85%/120.45%/122.48%；EPS 分别为 0.04/0.08/0.18 元/股，对应 PE 为 288.25/130.76/58.77X。首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

新药研发失败或进展不及预期风险、带量采购大幅降价风险、药品上市申请获批或商业化不确定性等风险。

附表：盈利预测

财务数据和估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	1872.57	1443.46	1631.59	1972.51	2346.80
收入同比(%)	-39.72	-22.92	13.03	20.90	18.98
归母净利润(百万元)	-225.83	-148.53	33.94	74.82	166.46
归母净利润同比(%)	-159.44	34.23	122.85	120.45	122.48
ROE(%)	-7.62	-5.12	1.16	2.49	5.25
每股收益(元)	-0.24	-0.16	0.04	0.08	0.18
市盈率(P/E)	-43.32	-65.86	288.25	130.76	58.77

资料来源：Wind, 国元证券研究所 注：本报告数据更新至 2024 年 5 月 31 日

当前价： 10.54 元

基本数据

52 周最高/最低价(元): 12.0 / 7.12

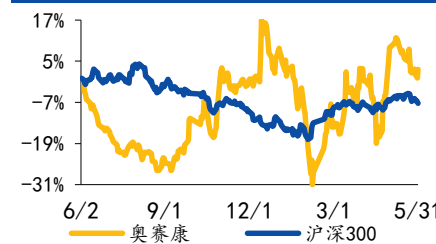
A 股流通股(百万股): 928.15

A 股总股本(百万股): 928.16

流通市值(百万元): 9782.72

总市值(百万元): 9782.81

过去一年股价走势



资料来源：Wind

相关研究报告

报告作者

分析师 马云涛

执业证书编号 S0020522080001

电话 021-51097188

邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

分析师 朱仕平

执业证书编号 S0020524010001

电话 021-51097188

邮箱 zhushiping@gyzq.com.cn

目 录

1. 创新基因驱动，从应用化学研究所到中国医药工业百强.....	4
1.1 仿创结合，传统质子泵抑制剂龙头升级综合性创新药企.....	4
1.2 集采、特定外部社会风险影响逐步触底，创新研发加快转型.....	5
2. 存量仿制大品种集采渐出清，高端仿制、改良打造优势产品组合.....	7
2.1 存量仿制大品种集采影响逐渐平滑，公司业绩有望迎来拐点.....	7
2.2 聚焦公司传统优势领域，着重高端仿制+改良创新，打造特色产品组群.....	7
3. 积极推进创新药品/高难壁垒制剂研发，重磅产品即将进入收获期.....	8
3.1 ASK120067：临床获益明显且对 CNS（中枢神经系统）病变患者疗效显著.....	9
3.2 ASKB589：全球进度前三的 Claudin18.2 靶向药，临床数据优异，有望成 30 亿级大品种.....	13
3.3 ASKC109：新型口服三价铁络合物，临床优势突出的补铁剂.....	18
4. 聚焦源头创新，开发国际领先的细胞因子前药技术平台.....	21
5. 盈利预测.....	22
5.1 公司收入拆分.....	22
5.2 可比公司估值比较.....	23
6. 风险提示.....	24

图表目录

图 1：公司发展历程.....	4
图 2：公司股权结构（截至 20240331）.....	5
图 3：公司近年营业收入及增长率（百万元，%）.....	5
图 4：公司近年归母净利润及增长率（百万元，%）.....	5
图 5：2019-2023 年公司收入结构拆分（百万元）.....	6
图 6：2019-2023 年公司收入结构拆分（%）.....	6
图 7：公司 2019-2024Q1 费用率表现（%）.....	6
图 8：2019-2023 年公司研发投入额及占比（亿元，%）.....	6
图 9：2019-2023 年公司主要分类产品收入（百万元）.....	7
图 10：2019-2023 年公司部分主要产品销量（箱）.....	7
图 11：2022 年全球/中国发病率前十大癌症新增患者数.....	10
图 12：2022 年全球/中国死亡率前十大癌症死亡人数.....	10
图 13：2021 年中国肺癌患者类型结构（%）.....	10
图 14：2016-2030 年中国非小细胞肺癌发病人数.....	10
图 15：中国非小细胞肺癌常见基因突变比例（%）.....	11
图 16：中国 EGFR 抑制剂市场规模（亿元，%）.....	11
图 17：国内已上市三代 EGFR TKI.....	12
图 18：2015-2021H1 中国 EGFR 抑制剂销售格局（%）.....	12
图 19：2016-2030E 年中国胃癌发病人数.....	14

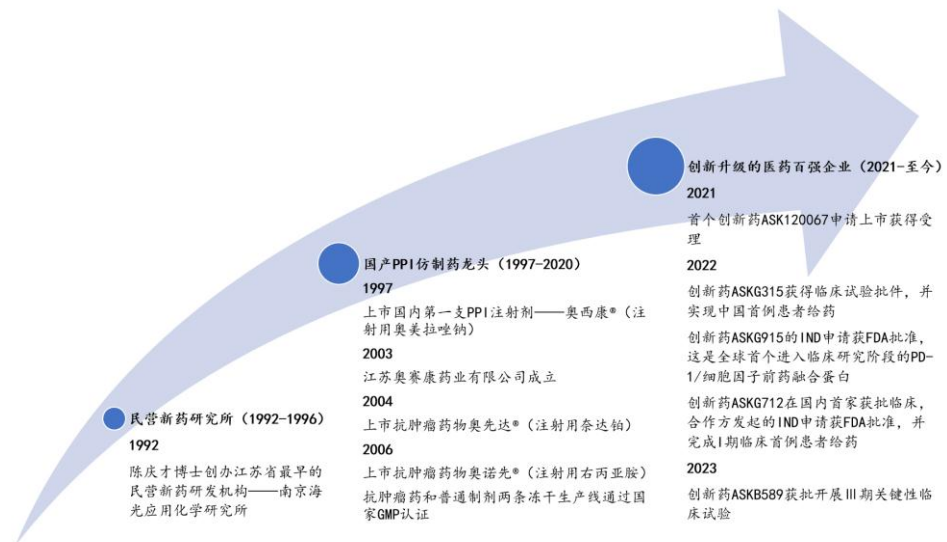
图 20: 2016-2030E 年中国胃癌药物市场规模	14
图 21: 治疗胃癌的不同靶点抑制剂竞争分析	16
图 22: Claudin18.2 抑制剂的作用机制	16
图 23: 中国 II 期临床以上 Claudin18.2 单抗研发进展	16
图 24: 中国胃癌 Claudin18.2 抗体市场预测	16
图 25: 国家健康发展战略中的抗贫血指标	19
图 26: 2002、2012、2020 年我国居民贫血率 (%)	19
图 27: 2017-2021 年中国抗贫血用药市场 (亿元, %)	19
图 28: 中国含铁制剂抗贫血用药医院销售 (亿元, %)	19
图 29: 已公布的基于 SmartKine® 技术平台的研发管线	22
图 30: AskGene 生物细胞因子前药的优势	22
表 1: 2023 年至今获批产品及已公开的以新注册分类递交上市申请的重点品种 (截至 2023 年报)	8
表 2: 公司已公开的 11 项重点在研新药 (截至 2023 年报)	9
表 3: 第三代 EGFR 抑制剂二线治疗临床数据	12
表 4: 晚期转移性胃癌的药物治疗选择	14
表 5: Claudin18.2 单抗一线治疗临床研究数据对比	17
表 6: ASKB589 中国胃癌一线治疗适应症未来销售额预测	17
表 7: 不同口服铁剂对比	20
表 8: 奥赛康收入拆分 (百万元, %)	23
表 9: 可比公司估值对比	24

1. 创新基因驱动，从应用化学研究所到中国医药工业百强

1.1 仿创结合，传统质子泵抑制剂龙头升级综合性创新药企

江苏奥赛康药业成立于 2003 年，源自江苏省最早的民营新药研发机构——南京海光应用化学研究所。2019 年，奥赛康借壳东方新星上市，上市主体称北京奥赛康药业股份有限公司，股票代码 002755。公司始终秉承“研究为源，健康为本”的企业理念，将创新融入企业基因并作为企业发展之源，连续多年荣膺“中国医药研发产品线最佳工业企业”和“中国创新力医药企业”荣誉称号。自 1997 年成功上市国产首支质子泵抑制剂（PPI）注射剂——奥西康（注射用奥美拉唑钠）以来，公司已发展成为集医药研发、生产、市场推广和销售为一体的高新技术企业、全国医药工业百强企业、地方纳税大户。目前，公司产品覆盖消化、抗肿瘤、慢性病、抗感染四大治疗领域。

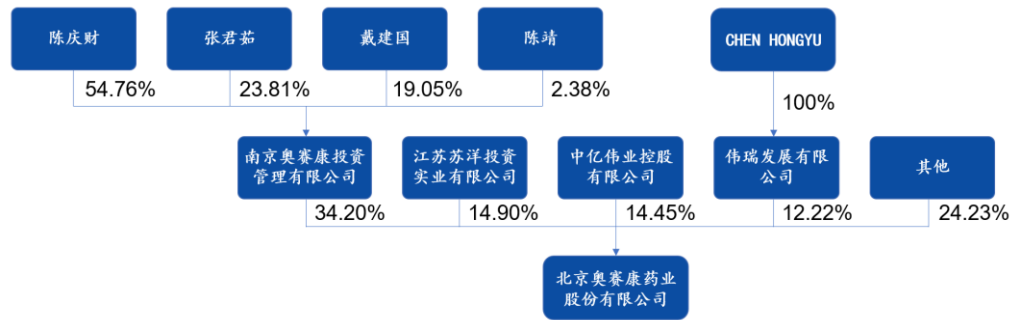
图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，公司微信公众号，上海证券报，医药云端工作室微信公众号，国元证券研究所

公司的实际控制人为创始人、董事长陈庆财。董事长陈庆财先生通过南京奥赛康投资间接持有公司 18.73% 的股份，并与通过南京奥赛康投资间接持有公司 8.14% 股份的妻子张君茹、通过伟瑞发展间接持有公司 12.22% 股份的女儿 CHEN HONGYU 达成一致行动协议。综上，董事长陈庆财合计实际控制公司 39.09% 的股份表决权，为公司的实际控制人。

图 2：公司股权结构（截至 20240331）



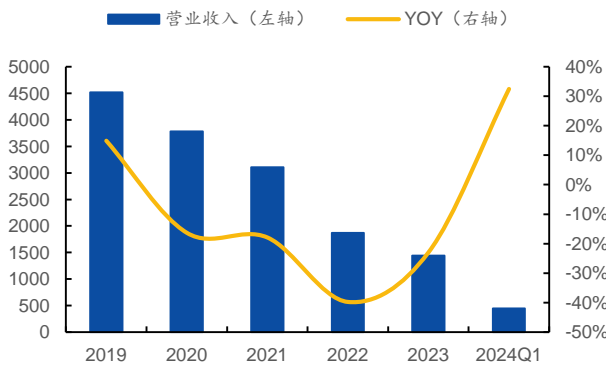
资料来源：iFinD，公司公告，国元证券研究所

1.2 集采、特定外部社会风险影响逐步触底，创新研发加快转型

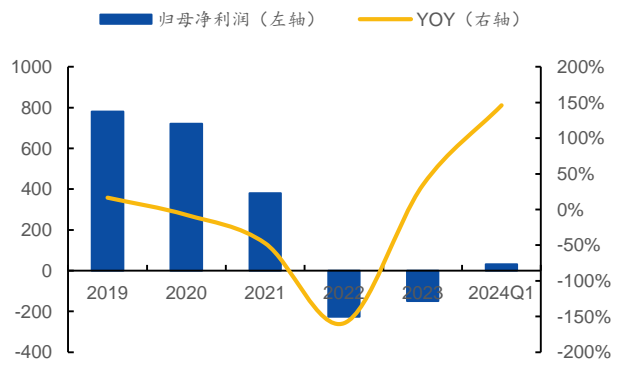
新冠疫情、药品带量采购及持续研发高投入，近年公司业绩有所波动。公司近年来收入以仿制药产品销售为主，2019-2023 年来自于仿制药业务收入占比平均达 98.84%。截至第七批国家药品集中带量采购，公司共有 13 个产品参与国家集采，其中奥西康未中选，其他产品价格平均降幅超过 90%；同时公司有部分产品中选地方药品集中采购（含各种类型联盟集中采购），价格和销量均有一定程度下降；另外，公司产品以供住院患者使用的注射剂为主，特定外部社会风险发生期间院内用药需求减少，使得公司营收近年下滑明显。公司为实现可持续发展，积极调整产品结构，在营收下降的情况下，公司仍然加大研发投入，加速创新药的研发速度，影响了利润表现。2022、2023 年研发投入分别高达 7.23 亿、5.94 亿，其中费用化研发投入占营收比重分别达 31.45%和 32.70%，致 2022 及 2023 亏损。

图 3：公司近年营业收入及增长率（百万元，%）

图 4：公司近年归母净利润及增长率（百万元，%）



资料来源：wind，国元证券研究所



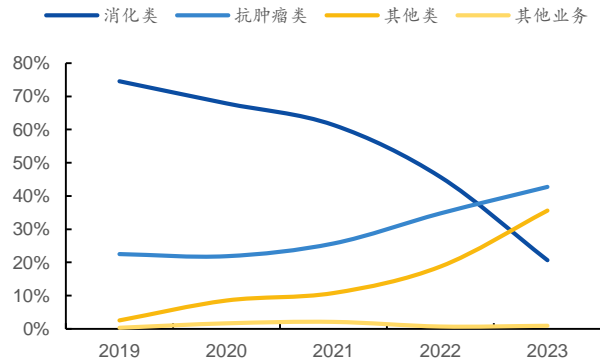
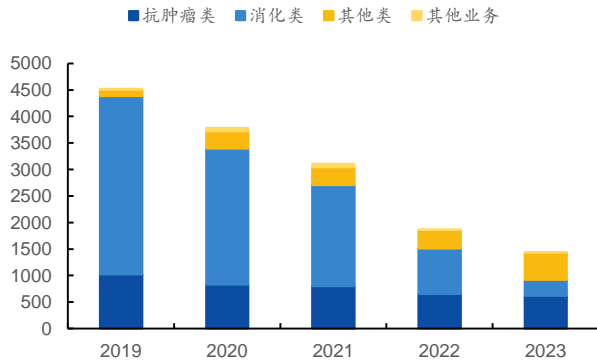
资料来源：wind，国元证券研究所

抗肿瘤和消化类产品受集采影响明显，抗感染和慢性病业务快速成长。2019 年公司消化类和抗肿瘤产品贡献收入占比分别为 74.50%和 22.56%，合计占比达 97.06%，是公司的核心收入来源；至 2023 年末，由于公司受集采影响的产品主要来自于消化类和抗肿瘤产品，消化类和抗肿瘤产品收入分别从 2019 年的 33.66 亿和 10.19 亿分别下降到 2.99 亿和 6.17 亿，分别下滑 91.12%和 39.45%。但公司近年积极推进慢

性病和抗感染业务，以慢性病和抗感染为主的其他类板块收入从 2018 年的 0.58 亿元快速增长至 2023 年的 5.14 亿元，2018-2023 年 CAGR 达 54.47%，2023 年同比增长 46.13%，收入占比从 2018 年 1.49% 提升至 2023 年的 35.59%，其中抗感染类占比为 19.56%、慢性病类为 14.21%。

图 5：2019-2023 年公司收入结构拆分（百万元）

图 6：2019-2023 年公司收入结构拆分（%）



资料来源：wind，国元证券研究所

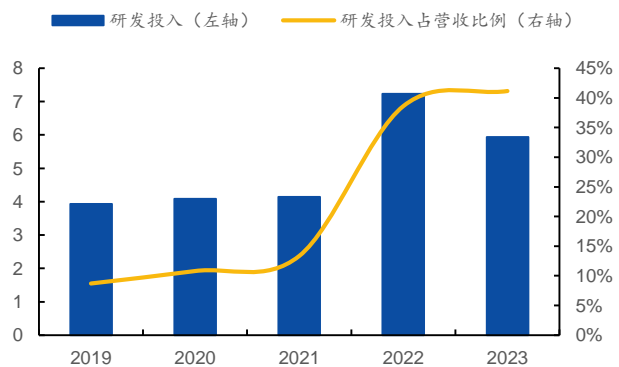
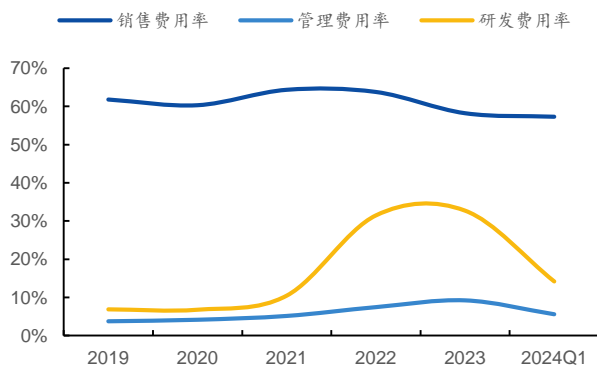
资料来源：wind，国元证券研究所

公司管理费用率和销售费用率保持稳定。公司近年管理费用绝对值呈下降趋势，但管理费用率从 2019 年的 3.8% 提升至 2024Q1 的 5.6%，表观看来提升较为明显，可能是由于近年公司营收规模快速下滑所致。销售费用率方面，近年公司每年度均有新品上市，主要产品均为首家或首批上市的产品，且注射剂型临床路径复杂、用药专属性强、适用领域较为广泛，需要投入更多的市场推广资源，同时自营销销售团队规模也需要扩大，叠加公司营收规模下滑，导致公司近年销售费用率表观上保持较高水平，但从 2023 年开始已下滑至 60% 以下。

公司近年始终保持高强度研发投入且绝对值呈上升趋势。为实现公司可持续发展，公司积极调整产品结构、提升核心竞争力，加速创新药研发。2022 年，公司研发投入总额超 7.2 亿元，同比增长 74.6%；2023 年超 5.9 亿元。由于研发投入绝对值增加和营收下降，2022 年公司研发投入占比高达 38.6%，2023 年进一步提高至 41.2%。

图 7：公司 2019-2024Q1 费用率表现（%）

图 8：2019-2023 年公司研发投入额及占比（亿元，%）



资料来源：iFinD，国元证券研究所

资料来源：公司公告，国元证券研究所

2. 存量仿制大品种集采渐出清，高端仿制、改良打造优势产品组合

2.1 存量仿制大品种集采影响逐渐平滑，公司业绩有望迎来拐点

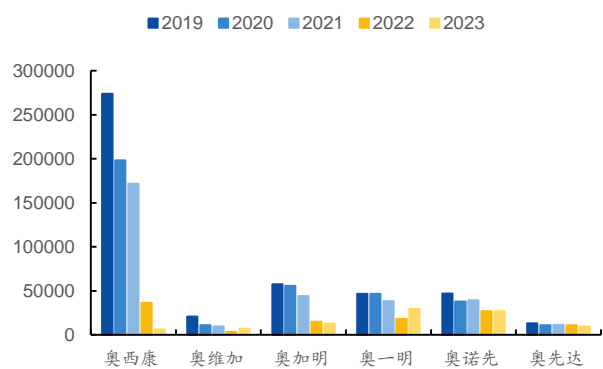
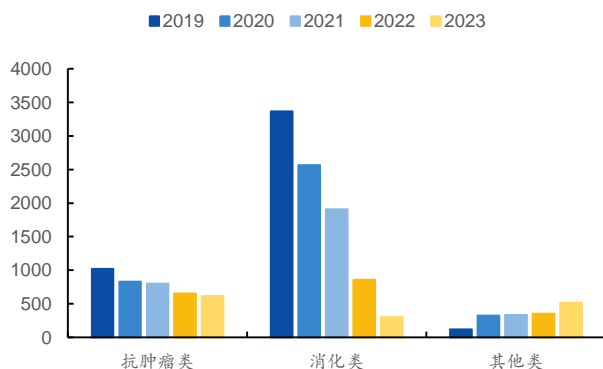
公司 13 款主要仿制大品种已入选国家集采目录，公司业绩即将迎来拐点。截至第七批国家药品集中带量采购，公司共有 13 款药品参与集采，均为公司产品目录中的药品，其中公司重点产品奥西康未中选，其余 12 款产品价格平均降幅超过 90%；公司主要产品中，分治疗领域看，消化类共 6 款药品已参与集采 4 款：奥加明和奥罗沙还未参与国家级集采，抗肿瘤类共 9 款药品已集采 5 款，抗感染、慢性病及其他类集采了 3 款；同时公司有部分产品中选地方药品集中采购（含各种类型联盟集中采购），价格和销量均有一定程度下降。

从公司收入结构变化趋势看，2019 年公司抗肿瘤和消化类产品收入合计贡献 43.85 亿元，合计占比达 97.05%，其中消化类产品贡献收入 33.66 亿元，收入占比为 74.50%，至 2023 年末，公司消化类产品收入降至 2.99 亿元，收入占比降至 20.71%；抗肿瘤类产品收入从 2019 年的 10.19 亿降至 2023 年的 6.17 亿；以慢性病和抗感染为主的其他类板块收入从 2018 年的 0.58 亿元增长至 2023 的 5.14 亿元，收入贡献比重已达 35.59%，其中慢性病和抗感染类 2023 年分别营收 2.05 亿和 2.82 亿元。

另外，伏立康唑注射剂和盐酸左布比卡因注射液进入第八批国家集采名单，其中盐酸左布比卡因注射液中选，艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂中选第九批国家集采：盐酸左布比卡因注射液于 2022 年 1 月获批通过一致性评价，伏立康唑注射剂和艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂为 2021 年后获批上市新产品。预计均对公司业绩负向影响可控。

图 9：2019-2023 年公司主要分类产品收入（百万元）

图 10：2019-2023 年公司部分主要产品销量（箱）



资料来源：wind，国元证券研究所

资料来源：公司公告，国元证券研究所

2.2 聚焦公司传统优势领域，着重高端仿制+改良创新，打造特色产品组群

优选首批首仿、独家品种丰富产品组群，加强市场竞争力。公司重点关注患者未被满足的临床用药需求，持续的研发投入使得公司新品快速上市。除了公司已有的优势剂型注射剂之外，公司积极拓展口服剂型产品，已有多款口服制剂获批上市，进一步调整公司产品结构，丰富公司在消化、抗肿瘤、抗感染、慢性病等领域的产品组群，

有利于实现公司整体构建特色创新药与差异化仿制药产品组群的目标。

表 1：2023 年至今获批产品及已公开的以新注册分类递交上市申请的重点品种（截至 2023 年报）

2023 年至今获批产品			已公开的以新注册分类递交上市申请的重点品种		
药品名称	适应症类别	特点	药品名称	注册分类	药物分类
注射用右兰索拉唑	消化系统	2 类新药，独家规格，十三五科技重大专项，新版医保目录协议期内谈判药品	注射用右雷贝拉唑钠	化药 3 类仿制	消化系统及代谢药
艾曲泊帕乙醇胺片	血液系统	首仿上市，国家《第三批鼓励仿制药品目录》，新版医保目录协议期内谈判药品	马来酸奈拉替尼片	化药 4 类仿制	抗肿瘤和免疫调节剂
枸橼酸托瑞米芬片	抗肿瘤	治疗乳腺癌，首批仿制上市，医保目录药品	曲氟尿苷替匹嘧啶片	化药 4 类仿制	抗肿瘤和免疫调节剂
替莫唑胺胶囊	抗肿瘤	治疗胶质瘤标准用药，2 种规格，医保目录药品	甲氨蝶呤注射液	化药 4 类仿制	抗肿瘤和免疫调节剂
注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	消化系统	新一代 H2-受体阻滞剂	福沙匹坦双葡甲胺及冻干	化药 3 类仿制	止吐药
艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	消化系统	首批上市，第九批集采中标；十三五科技重大专项，医保目录药品	注射用德拉沙星	化药 3 类仿制	系统用抗感染药
注射用唑来膦酸浓溶液	抗肿瘤/抗肿瘤辅助	治疗骨质疏松和高钙血症一线用药，医保目录药品	注射用硫酸艾沙康唑	化药 4 类仿制	系统用抗感染药
注射用伏立康唑	抗感染	抗真菌基础用药，医保目录药品	马来酸阿伐曲泊帕片	化药 4 类仿制	血液和造血系统药物
塞瑞替尼胶囊	抗肿瘤	国产首家获批，新版医保目录协议期内谈判药品			
派柏西利胶囊	抗肿瘤	首批上市，并增加产品新规格制剂，新版医保目录协议期内谈判药品（竞价）			

资料来源：公司公告，国元证券研究所

3. 积极推进创新药品/高难壁垒制剂研发，重磅产品即将进入收获期

公司立足长远发展，聚焦差异化创新管线及高壁垒复杂制剂的开发，围绕消化、抗感染、抗肿瘤、慢性病治疗领域，进一步强化创新药的研发和管线布局，为公司发展提供持续动力。同时，公司积极关注国际前沿技术，开展创新业务合作模式，推进国际化布局。

公司高度重视新产品的研发，目前主要在研项目共计 46 项，已公开的 11 项重点在研化学、生物创新药中 ASKB589 注射液、ASKC109 胶囊（麦芽酚铁胶囊）、ASK120067 一线治疗适应症已进入临床 III 期研究，ASK120067 片二线治疗适应症正在申请上市，公司创新药转型即将迎来收获期；2 类改良型新药注射用右兰索拉唑已获批上市，其是公司获批上市的首个 2 类改良型新药，作为公司 PPI 优势产品组群基础上的一款升级产品，独家规格更适合针对不同人群的精准给药需求，进一步增强公司在该领域的市场竞争力。

表 2：公司已公开的 11 项重点在研新药（截至 2023 年报）

药物类型	药品名称	注册分类	研发进展	主要适应症
化学药	ASK120067 片（二线治疗）	新药 1 类	申请上市	拟用于既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的二线治疗
	ASK120067 片（一线治疗）	新药 1 类	临床 III 期研究	拟用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗
	ASKC109 胶囊（麦芽酚铁胶囊）	进口 5.1 类	临床 III 期研究	成人铁缺乏症
	注射用 ASK0912	新药 1 类	临床 I 期研究	G-耐药菌感染
	ASKC202 片	新药 1 类	临床 I 期研究	肺癌等多个肿瘤适应症
	ASKC200 搽剂	新药 2 类	获得进口临床批件；地产业化 IND 申报已受理	骨关节炎疼痛
	ASKB589 注射液	新药 1 类	临床 III 期研究	胃癌、胰腺癌
	ASKG712 注射液（AMD）	新药 1 类	临床 I 期研究	新生血管性年龄相关性黄斑病变（nAMD）
	ASKG712 注射液（DME）	新药 1 类	临床 I 期研究	糖尿病黄斑水肿（DME）
	生物药	注射用 ASKG315	新药 1 类	澳洲、中国临床 I 期研究；与 PD-1 联合治疗启动临床 I 期研究
注射用 ASKG915		新药 1 类	美国、中国获得临床批件，拟开展国际多中心临床	多个肿瘤适应症

资料来源：公司公告，国元证券研究所

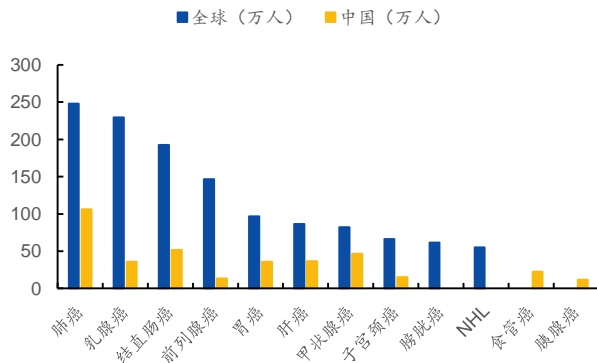
3.1 ASK120067：临床获益明显且对 CNS（中枢神经系统）病变患者疗效显著

抗肿瘤创新药 ASK120067 片是由中国科学院上海药物研究所、中国科学院广州生物医药与健康研究院、奥赛康药业联合开发的具有自主知识产权、全新分子实体、活性显著的口服的第三代 EGFR 抑制剂，用于治疗 EGFR 突变非小细胞肺癌（NSCLC）。2021 年 11 月，ASK120067 片上市许可申请获得受理。

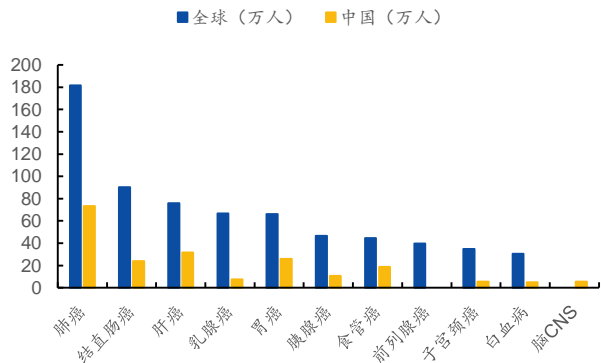
肺癌是全球、中国均为发病率第1、死亡率第1的癌症。根据世卫组织统计，2022年全球肺癌新增248.07万名患者、死亡181.75万例患者，死亡人数远超第2的结直肠癌的90.40万例。2022年我国癌症发病人数占全球的24.15%，患者死亡人数占全球的26.42%。其中，肺癌是我国发病率和死亡率最高的癌种，2022年我国新增肺癌发病人数达106.06万，占全球的42.75%；肺癌死亡人数73.33万人，占全球的40.35%。

图 11：2022 年全球/中国发病率前十大癌症新增患者数

图 12：2022 年全球/中国死亡率前十大癌症死亡人数



资料来源：WHO，国元证券研究所

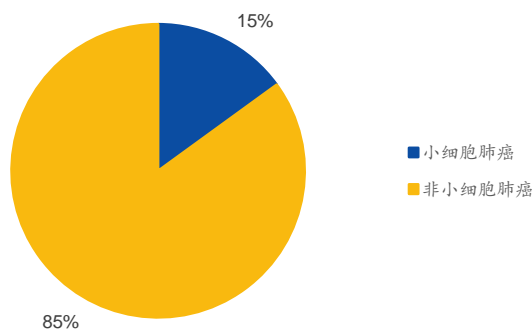


资料来源：WHO，国元证券研究所

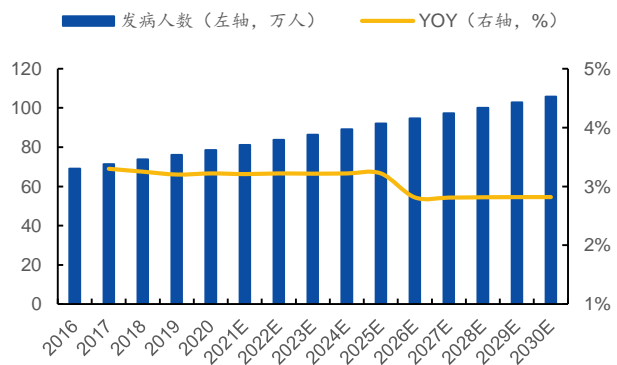
非小细胞肺癌发病人数持续增长，预计 2030 年将超过 105 万患者。按照病理类型，肺癌主要分为非小细胞肺癌和小细胞肺癌。根据 Frost&Sullivan，非小细胞肺癌发病人数约占肺癌患者总数的 85%，致病原因有吸烟、过度接触电辐射、饮用水砷超标、空气污染和遗传等。2016 年中国非小细胞肺癌发病人数为 69.1 万人，2020 年达 78.6 万人，2016-2020 年 CAGR 为 3.2%，预计到 2030 年将有超 105.7 万患者。

图 13：2021 年中国肺癌患者类型结构 (%)

图 14：2016-2030 年中国非小细胞肺癌发病人数



资料来源：Frost&Sullivan，国元证券研究所



资料来源：Frost&Sullivan，国元证券研究所

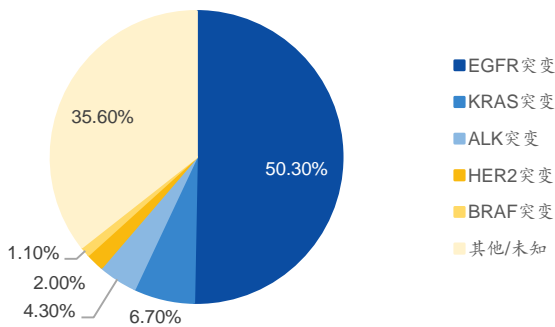
亚洲人群 EGFR 突变为主要肺癌基因突变类型。表皮生长因子受体 (EGFR) 与其配体表表皮生长因子 (EGF) 结合后，激活 EGFR 细胞浆部分的激酶活性，通过不同的信号传导途径调节多种基因的转录，从而调控细胞的增殖、分化、凋亡等，但 EGFR 基因突变引起的过表达可导致肿瘤发生。据药融云，中国非小细胞肺癌患者中 EGFR

敏感突变率约为 50%，EGFR 是非小细胞肺癌的重要靶点。EGFR 抑制剂（表皮生长因子酪氨酸激酶抑制剂，EGFR-TKI）可通过竞争性结合 EGFR，阻断 EGFR 与三磷酸腺苷（ATP）的结合并抑制其活化，从而阻断下游的信号通路，并抑制肿瘤细胞增殖。由于其选择性地作用于肿瘤细胞，因而没有常用化疗药物带来的包括骨髓抑制、脱发、肾功能损害等显著的副作用。

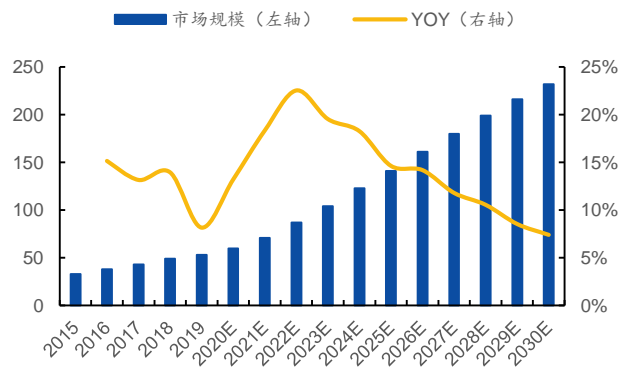
中国临床肿瘤协会（CSCO）制定的《原发性肺癌诊疗指南（2022 版）》推荐 EGFR 基因突变非小细胞肺癌患者使用 EGFR 抑制剂进行治疗。多个研究证明了 EGFR-TKI 作为 EGFR 基因敏感突变非小细胞肺癌一线治疗的优越性，与传统的化疗相比，EGFR-TKI 在无进展生存率、客观缓解率、生活质量和耐受性方面均有更好的表现。根据弗若斯特沙利文数据，中国 2020 年 EGFR-TKI 市场规模达 119 亿元，预计 2025 年将增长至 369 亿元，2020-2025 年 CAGR 达 33%。

图 15：中国非小细胞肺癌常见基因突变比例（%）

图 16：中国 EGFR 抑制剂市场规模（亿元，%）



资料来源：药融云，国元证券研究所



资料来源：Frost&Sullivan，国元证券研究所

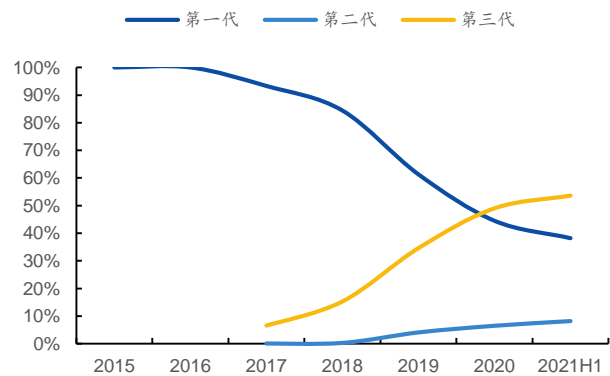
第三代 EGFR 抑制剂已成为 T790M 突变的非小细胞肺癌的主流治疗方案。目前国内已有三代 EGFR 抑制剂上市，根据药融云的报告，《Nature Communications》发表的研究显示，采用第一代 EGFR-TKI 治疗的大部分肺癌患者会在 1 年左右后出现耐药，耐药的主要原因是 T790M 突变；第二代 TKI 面临患者耐受性差的难题；第三代 TKI 能克服 T790M 突变导致的耐药性且耐受性良好。

中国第三代 EGFR 抑制剂市场份额稳定增加。根据药融云数据，自 2017 年第三代 EGFR 抑制剂上市以来，其销售额在 EGFR 抑制剂市场的占比迅速上升，从当年的 7% 增至 2021H1 的 54%，超过第一代抑制剂并不断压缩其市场份额。由于第三代 EGFR 抑制剂在 EGFR 基因突变阳性非小细胞肺癌二线治疗和一线治疗方面具有显著优势并且奥希替尼、阿美替尼和伏美替尼均已被纳入医保报销，随着国内第三代 EGFR 抑制剂获批数量的增加，预计第三代 EGFR 抑制剂市场份额还将进一步增加。弗若斯特沙利文预计，2024 年第三代 EGFR 抑制剂市场份额将增长至 79%。目前，已在中国上市的第三代 EGFR 抑制剂共有 4 款。

图 17：国内已上市三代 EGFR TKI

通用名	生产企业	首入医保	适应症	年化费用
奥希替尼	阿斯利康	2018 年	一、二线	6.1 万元
阿美替尼	豪森药业	2021 年	一、二线	7.4 万元
伏美替尼	艾力斯	2022 年	一、二线	7.4 万元
贝福替尼	贝达药业	2023 年	一、二线	7.4 万元

图 18：2015-2021H1 中国 EGFR 抑制剂销售格局 (%)



资料来源：威达数据，益方生物招股书，各公司官网、公告，药智数据，E 药经理人微信公众号，觅健，国元证券研究所 注：并非所有适应症进入国家医保目录

资料来源：药融云，国元证券研究所

ASK120067 是靶向设计合成的第三代 EGFR 抑制剂，具有自主知识产权，可强效抑制 EGFR 耐药突变 (T790M)、EGFR 敏感突变 (如 L858R, exon19del) 以及 EGFR 双突变的激酶活性，抑制多种含 EGFR 突变的肿瘤细胞的体外增殖、促进细胞发生凋亡。根据公司公告、ASCO，探索了 ASK120067 片治疗既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR T790M+局部晚期或转移性 NSCLC 的疗效与安全性：结果显示 IRC 评估的客观缓解率 (ORR) 为 68.8%，疾病控制率 (DCR) 为 92.4%，中位缓解持续时间 (mDoR) 为 11.1 个月，中位无进展生存期 (mPFS) 为 11.0 个月，中位总生存期 (mOS) 未达到，所有预先指定的亚组均实现了客观反应；CNS 患者颅内 ORR 为 56.1%，CNS (中枢神经系统) 病变患者 mPFS 为 10.6 个月，提示 ASK120067 片对 CNS 患者具有较好的疗效。

ASK120067 拟用于既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的二线治疗上市许可申请正在审评中；拟用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗的 III 期临床试验已于 2022 年完成入组，正在随访中。

表 3：第三代 EGFR 抑制剂二线治疗临床数据

药品名称	奥希替尼	阿美替尼	伏美替尼	贝福替尼	ASK120067
研发公司	阿斯利康	翰森制药	艾力斯	贝达药业	奥赛康
研发状态	已上市	已上市	已上市	已上市	申请上市
临床试验代码	NCT02442349	NCT02981108	NCT03452592	NCT03861156	NCT03502850
试验方案	单臂	单臂			单臂
mPFS(月)	9.7	12.3 (48%成熟度)	9.6	11.0 (50 mg/日)	11.0
				12.5 (75-100 mg/日)	

药品名称	奥希替尼	阿美替尼	伏美替尼	贝福替尼	ASK120067
mOS (月)	23.2	-	-	23.9 (50 mg/日) 31.5 (75-100 mg/日)	NR
ORR	62%	68.9%	74.1%	54.5% (50 mg/日) 66.2% (75-100 mg/日)	68.8%
DCR	88%	93.4%	93.6%	93.2% (50 mg/日) 94.8% (75-100 mg/日)	92.4%
mDoR (月)	9.9	12.4	-	12.5 (50 mg/日) 13.6 (75-100 mg/日)	11.1
安全性	AEs: 98% 等级≥3的 AEs: 35%	等级≥3的血肌酸磷酸 激酶升高: 7.0% 等级≥4的肺栓塞: 2.5%	等级≥3的 AEs: 26%	等级≥3的 AEs: 38.1% (50 mg/日) 50.3% (75-100 mg/日)	AEs: 96.0% 等级≥3的 AEs: 34.6% 未发生导致死亡的不良 反应
无间质性肺疾病的报告					

资料来源:《Iterative Upgrading of Small Molecular Tyrosine Kinase Inhibitors for EGFR Mutation in NSCLC: Necessity and Perspective》Weiguo Xu et al., ANN ONCOL, AACR, ESMO, ASCO, 公司公告, 国元证券研究所

3.2 ASKB589: 全球进度前三的 Claudin18.2 靶向药, 临床数据优异, 有望成 30 亿级大品种

抗肿瘤创新药 ASKB589 是子公司 AskGene 自主研发、具有全球自主知识产权的生物创新药, 作用于 Claudin18.2 (CLDN18.2) 靶点。目前国内尚无同靶点药物上市, 公司研发进度处于全球前三。全球首个针对 Claudin18.2 靶点的单抗 Zolbetuximab 已获得美国 FDA 生物制品许可申请 (BLA) 受理与优先审评资格; 2024 年 3 月 26 日, 日本厚生劳动省批准了其新药上市申请, 用于 HER2 阴性、CLDN18.2 阳性、不可切除晚期或复发性胃癌患者的治疗, 是全球首个获批 CLDN18.2 靶向治疗的上市药物。

我国胃癌治疗临床需求巨大。胃癌的发病主要与幽门螺旋杆菌感染、胃部长期炎症、吸烟、家族史、饮食不良等因素有关。根据 WHO 数据, 胃癌是我国发病率第 5、死亡率第 3 的癌症, 5 年患病率为 4.8/10 万人。弗若斯特沙利文预测, 2025 年中国胃癌发病数将超 54 万人, 2023-2028 年 CAGR 近 3%。由于我国缺乏针对早期胃癌筛查的流程和体系, 90% 胃癌患者确诊时已处于进展期, 多数患者已失去手术根治的机会, 药物治疗成为主要的治疗方案, 巨大的临床需求将推动治疗药物市场不断发展。弗若斯特沙利文预测, 2028 年中国胃癌药物市场规模将达 1486 亿元, 2023-2028 年 CAGR 超 13%。

图 19: 2016-2030E 年中国胃癌发病人数

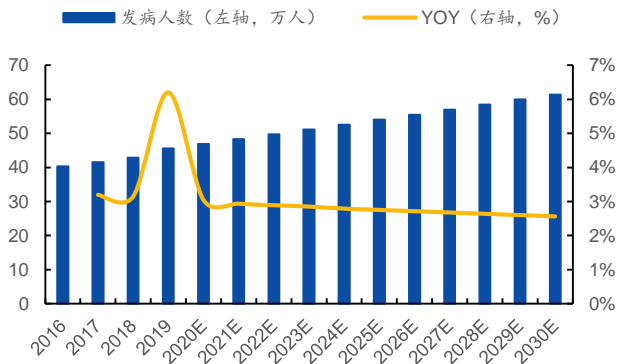
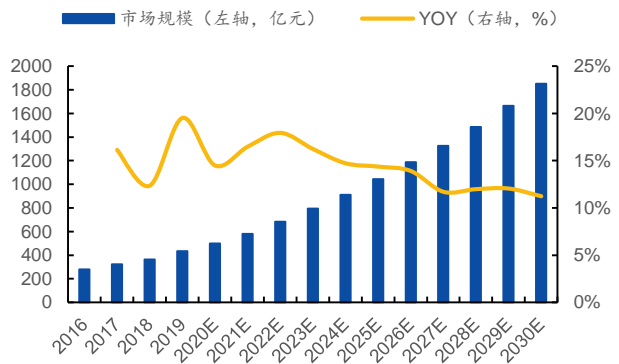


图 20: 2016-2030E 年中国胃癌药物市场规模



资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

对于无手术根治机会或转移性胃癌患者, 目前采取全身抗肿瘤药物为主的综合治疗, 但现有治疗方式仍存在局限性。晚期胃癌整体预后不佳, 传统化疗药物进入瓶颈期; 靶向药物目前在中国获批适应症的限于抗 HER2 药物、抗血管生成通路药物, 尚缺乏针对其他靶点因疗效而获批的分子靶向药物, 选择有限; 免疫治疗单药在整体人群中疗效不佳。精准医学时代, 面临胃癌的高度异质性和晚期胃癌药物精准治疗的困境和新型抗肿瘤药物挖掘, 《胃癌诊疗指南 2023》积极鼓励患者参加临床研究。

表 4: 晚期转移性胃癌的药物治疗选择

线数	分类	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
一线治疗	HER2 阳性 (IHC3+ 或 2+ 且 FISH+)	曲妥珠单抗联合奥沙利铂/顺铂+5-FU/卡培他滨 (1A 类)	曲妥珠单抗联合奥沙利铂/顺铂+替吉奥 (2B 类)	帕博利珠单抗+曲妥珠单抗+XELOX/PF (1B 类) 曲妥珠单抗联合其他一线化疗方案 (含蒽环类药物方案除外) (3 类)
	HER2 阴性	PD-L1 CPS ≥ 5, FOLFOX/XELOX 联合纳武利尤单抗 (1A 类)	PD-L1 CPS < 5 或检测不可及, FOLFOX/XELOX 联合纳武利尤单抗 (1B 类)	SOX 联合纳武利尤单抗
		PD-L1 CPS ≥ 5, XELOX 联合信迪利单抗 (1A 类)	PD-L1 CPS < 5 或检测不可及, XELOX 联合信迪利单抗 (1B 类)	单药氟尿嘧啶类 (5-FU/卡培他滨/替吉奥) 或紫杉醇/多西紫杉醇 (2B 类) 适用于体力状况弱等临床情况患者
		奥沙利铂/顺铂+氟尿嘧啶类 (5-FU/卡培他滨/替吉奥) (1A 类)	三药联合方案 DCF 及 mDCF (1B 类), 适用于体力状况好且肿瘤负荷较大的患者	PD-L1 CPS ≥ 1, 帕博利珠单抗 (2B 类)
	紫杉醇/多西紫杉醇+氟尿嘧啶类 (5-FU/卡培他滨/替吉奥) (2A 类)			

				纳武利尤单抗联合伊匹木单抗 (2B 类)
				纳武利尤单抗联合 FOLFOX/XELOX (2B 类)
	dMMR/MSI-H, 无论 HER2 状态	-	帕博利珠单抗 (2B 类)	帕博利珠单抗联合顺铂+氟尿嘧啶 (2B 类)
				其他免疫检查点抑制剂 (3 类)
				单纯化疗
				如既往未应用过曲妥珠单抗, 曲妥珠单抗联合蒽环类之外的其他二线化疗方案 (3 类) 参考 HER2 阴性胃癌的二线治疗化疗药物选择鼓励参加临床研究
	HER2 阳性 (IHC3+或 2+且 FISH+)	如既往应用过曲妥珠单抗, 单药化疗 (紫杉醇/多西他赛/伊立替康) (1A 类)	如既往铂类治疗失败且未接受过曲妥珠单抗, 曲妥珠单抗联合单药紫杉醇 (2A 类)	
二线治疗	HER2 阴性	紫杉醇联合雷莫西尤单抗 (1A 类) 单药化疗 (紫杉醇/多西他赛/伊立替康) (1A 类)	两药化疗, 根据既往用药情况推荐伊立替康+5-FU, 紫杉醇/多西紫杉醇+氟尿嘧啶类 (5-FU/卡培他滨/替吉奥) (2B 类) 白蛋白紫杉醇单药化疗 (1B 类)	如既往未经铂类治疗失败, 顺铂或奥沙利铂为基础的化疗 (3 类)
	dMMR/MSI-H, 无论 HER2 状态	恩沃利单抗 (2A 类) 替雷利珠单抗 (2A 类)	帕博利珠单抗单药 (2B 类)	如既往用过 PD-1/PD-L1 单抗, 根据 HER2 状态选择二线化疗 (3 类)
三线治疗	HER2 阳性 (IHC3+或 2+)	维迪西妥单抗 (2A 类) 阿帕替尼 (1A 类) 纳武利尤单抗单药 (1A 类)	-	根据既往用药情况, 参照二线推荐方案合理选择单药化疗
	HER2 阴性	阿帕替尼 (1A 类) 纳武利尤单抗单药 (1A 类)	临床研究	

资料来源: 中国临床肿瘤学会《胃癌诊疗指南 2023》, 国元证券研究所

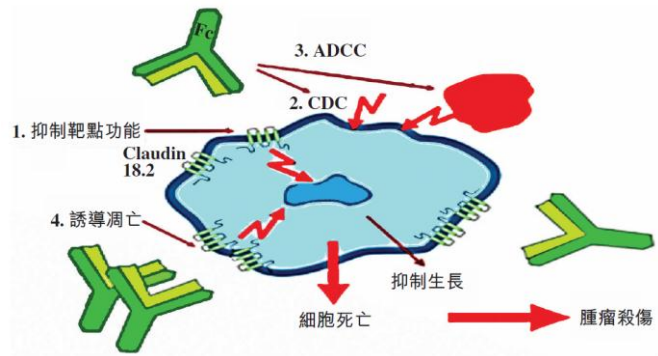
Claudin18.2 在胃癌表达率高, 治疗潜力巨大。 Claudin18.2 是一种表达严格限于分化胃粘膜上皮细胞的紧密连接蛋白, 位于细胞外膜, 有暴露的细胞外环供单抗结合, 同时其在胃癌中具有高达 96% 的表达率, 相比经典的 VEGFR、HER2 和 PD-1, 令 Claudin18.2 成为一种有吸引力的靶向治疗分子。然而, Claudin18.2 有高度保守的跨物种蛋白质序列, 加上其所处位置, 使产生具有高度结合能力的靶向抗体十分困难, 靶向药研发壁垒较高。Zolbetuximab (IMAB362) 是一种对 Claudin18.2 亲和力较高的嵌合抗体, 能够诱导在自然杀伤细胞产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC) 及补体依赖的细胞毒性作用 (CDC), 从而靶向杀死肿瘤细胞。相比用于胃癌治疗的其他靶向抑制剂, Claudin18.2 抑制剂 Zolbetuximab 在延长晚期胃癌患者无进展生存期方面表现出很大的潜力。

图 21：治疗胃癌的不同靶点抑制剂竞争分析

药物名称	靶点	表达率	mOS	mPFS	ORR
Zolbetuximab	Claudin 18.2	96%	13.3 个月	7.9 个月	39%
雷莫卢单抗	VEGFR	53%	9.6 个月	4.4 个月	28%
曲妥珠单抗	HER2	16%	13.8 个月	6.7 个月	47%
帕博利珠单抗	PD-1	42%	5.6 个月	2.0 个月	11.6%

资料来源：创胜集团港股聆讯资料，国元证券研究所

图 22：Claudin18.2 抑制剂的作用机制



资料来源：创胜集团港股聆讯资料，国元证券研究所

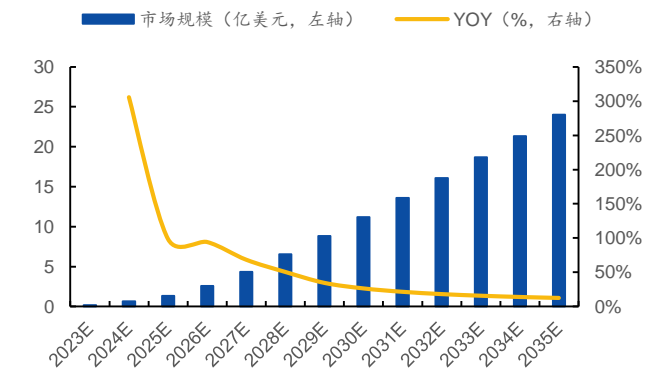
胃癌 Claudin18.2 市场空间巨大，ASKB589 全球进度前三。根据创胜集团港股聆讯资料，灼识咨询预计，2034 年胃癌 Claudin18.2 抗体产品的国内市场规模将超 21 亿美元，2024-2034 年 CAGR 超 41%。根据 InSight 数据库，中国 Claudin18.2 单抗在研管线中，安斯泰来的 Zolbetuximab 处于上市申请中，另有奥赛康的 ASKB589 注射液、创胜集团的 TST001 注射液、明济生物的 M108 单抗注射液处于临床 III 期，其中奥赛康的 ASKB589 注射液临床试验已开始患者招募，进度领先。其他单抗药物均处于临床早期。

图 23：中国 II 期临床以上 Claudin18.2 单抗研发进展

药物名称	企业名称	研发进度
Zolbetuximab	安斯泰来	上市申请
ASKB589	奥赛康	临床 III 期 招募中
TST001	创胜集团	临床 III 期 尚未招募
M108	明济生物	临床 III 期 尚未招募
ZL-1211	再创生物	临床 I/II 期 招募中

资料来源：Insight，国元证券研究所

图 24：中国胃癌 Claudin18.2 抗体市场预测



资料来源：创胜集团港股聆讯资料，国元证券研究所

创新分子设计，ASKB589 临床数据优异。ASKB589 在分子设计和细胞株构建上采用去岩藻糖技术，进一步增强了抑制剂的 ADCC 和 CDC 功能，具有更强的抗肿瘤活性。该项目 2021 年获南京市科技重大专项立项支持。公司已于 2022 年完成了 ASKB589 于实体瘤受试者临床试验单药和联合 CAPOX 化疗方案的剂量递增阶段的病人入组，目前正在进一步探索 ASKB589 联合 CAPOX 方案以及 ASKB589 联合化疗、PD-1 一线治疗 CLDN18.2 阳性胃癌或胃食管交界处腺癌的剂量扩展研究，ASKB589 目前已进入中国临床 III 期研究。根据 AskGene 在第十五届国际胃癌大会 (IGCC) 的汇报数据，ASKB589 客观缓解率 (ORR) 为 79.2%、疾病控制率 (DCR)

达 95.8%。

表 5: Claudin18.2 单抗一线治疗临床研究数据对比

药物名称	Zolbetuximab	TST001 (Osemitamab)	ASKB589
研发公司	安斯泰来	创胜集团	奥赛康
研发进展	申请上市	III 期临床	III 期临床
临床试验代码	NCT03653507	NCT04495296	NCT04632108
试验方案	Zolbetuximab+CAPOX vs 安慰剂 +CAPOX	TST001+CAPOX	ASKB589+CAPOX
mPFS (月)	8.21 vs 6.80	14	/
mOS (月)	14.39 vs 12.16	NR	/
ORR	53.8% vs 48.8%	54.8%	79.2%
DCR	/	/	95.8%
安全性	严重 TEAEs (47.2% vs 49.8%), ≥3 级 TEAEs (72.8% vs 69.9%), 可控的靶向非肿瘤效应, 大部分为 1 级不良事件大多为 1-2 级以及与化疗致死亡的药物相关 TEAEs (2.4% vs 2.8%)		

资料来源: JCO, 创胜集团官网, 公司公告, 国元证券研究所

ASKB589 一线治疗胃癌未来销售额峰值有望超 30 亿元:

(1) 根据弗若斯特沙利文数据, 2024-2030 年中国胃癌患者数将从 52.58 万人增至 61.4 万人, 假设以 2.3% 的复合年增长率继续增长至 2035 年的 68.8 万人;

(2) 前文叙述到, 当前晚期胃癌一线标准疗法仍以化疗为主, 获批靶向药主要为 VEGFR、HER2 抑制剂, 免疫治疗单药疗效不佳, 而胃癌中 Claudin18.2 的表达率远高于 VEGFR、HER2、PD-1, 且与化疗、免疫疗法联合用药方案已经进入临床 III 期; 此外, 根据创胜集团港股聆讯资料, 中高度 claudin18.2 表达的患者占一线胃癌约 50%;

(3) 目前国内临床 III 期及以上的 CLDN18.2 单抗共 4 款, ASKB589 临床研发进度为第二, 鉴于 ASKB589 已公开的优秀的临床有效性, 假设其未来获批上市概率为 90%, 假设其将于 2027 年上市; 假设其在 Claudin18.2 抑制剂中渗透率可达 35%;

(4) 假设 2027 年上市, 医保谈判后年化费用 5 万元/年, 后续每两年降价 5%。

表 6: ASKB589 中国胃癌一线治疗适应症未来销售额预测

年份	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
胃癌发病人数 (万人)	54.03	55.49	56.96	58.44	59.92	61.38	62.79	64.24	65.71	67.22	68.77
晚期胃癌患者占比 (%)	90%										

年份	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中高度 Clauding 18.2 表达率	50%										
目标患者人数 (万人)	24.31	24.97	25.63	26.30	26.96	27.62	28.26	28.91	29.57	30.25	30.95
ASKB589 市占率 (%)			3%	10%	20%	25%	28%	30%	29%	28%	27%
ASKB589 用药人数 (万人)			0.77	2.63	5.39	6.91	7.91	8.67	8.58	8.47	8.36
年化用药费用 (万元)			5.00	5.00	4.75	4.75	4.51	4.51	4.29	4.29	4.07
风险调整 (%)	90%										
销售额 (亿元)			3.46	11.83	23.05	29.52	32.13	35.22	33.09	32.68	30.63

资料来源: Frost&Sullivan, 创胜集团港股聆讯资料, InSight 数据库, 国元证券研究所

3.3 ASKC109: 新型口服三价铁络合物, 临床优势突出的补铁剂

ASKC109 是公司从英国 Shield TX (UK) Limited 引进的口服补铁产品麦芽酚铁胶囊, 用于治疗成人的铁缺乏症状和慢性肾脏病 (CKD) 患者透析引起的缺铁性贫血。该产品在海外已获 FDA 和欧盟批准上市, 临床实验证实麦芽酚铁胶囊是一种不良反应发生率低, 生物利用度高且不易发生铁过载、耐受性良好的治疗成人铁缺乏症的口服药物, 是一种替代静脉铁剂疗法的可信赖药物。对于现有口服铁制剂不耐受或治疗效果不佳的患者, 麦芽酚铁胶囊也是理想的替代药物。**ASKC109** 正在国内开展临床 III 期研究。

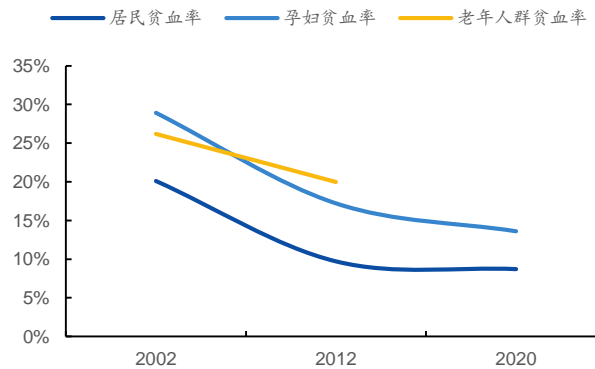
贫血是外周血中单位体积内血红蛋白 (Hb) 浓度减低或红细胞数量减少, 而使机体不能对组织细胞充分供氧的疾病, 主要分为缺铁性贫血、出血性贫血、溶血性贫血、巨幼红细胞性贫血和再生障碍性贫血五大类, 其中缺铁性贫血最为常见。据健康界, 2002 年中国居民营养与健康状况调查结果显示, 中国居民贫血患病率为 20%, 其中孕妇贫血患病率为 29%, 60 岁以上的老年人贫血患病率超 26%。根据观研天下微信公众号、中国政府网, 原国家卫计委资料显示, 到 **2012 年我国 6 岁及以上居民贫血率降至 10%, 孕妇贫血率降至 17%, 但 65 岁以上人群贫血发病率仍超过 20%**。2017 年, 国务院发布的《国民营养计划 (2017—2030 年)》设定了到 2020 年将 5 岁以下儿童贫血率控制在 12% 以下、孕妇贫血率下降至 15% 以下、老年人群贫血率下降至 10% 以下的目标。2019 年, 国家卫健委发布的《健康中国行动 (2019—2030 年)》提出, 到 2022 年和 2030 年, 5 岁以下儿童贫血率分别低于 12% 和 10%, 孕妇贫血率分别低于 14% 和 10%, 并建议增加含铁食物的摄入或者在医生指导下补充铁剂来纠正贫血。

图 25：国家健康发展战略中的抗贫血指标

指标	2020 年	2022 年	2030 年
5 岁以下儿童贫血率	控制在 12% 以下	低于 12%	控制在 10% 以下
孕妇贫血率	下降至 15% 以下	低于 14%	控制在 10% 以下
老年人群贫血率	下降至 10% 以下	-	-
贫困地区人群贫血率	控制在 10% 以下	-	-

资料来源：国务院，国家卫健委，国元证券研究所

图 26：2002、2012、2020 年我国居民贫血率 (%)

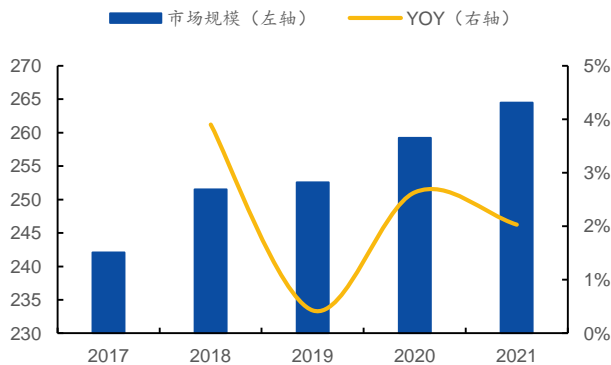


资料来源：观研天下微信公众号，中国政府官网，人民日报，健康界，国元证券研究所
注：居民贫血率 2002 年为全体居民数据，2012 年为 6 岁以上居民数据，2020 年为 18 岁以上居民数据；老年人群贫血率 2002 年为 60 岁以上数据，2012 年为 65 岁以上的数据近似值

据观研天下微信公众号，近年来，我国抗贫血用药市场总规模持续增长，由 2017 年的 242 亿元上升至 2021 年的 265 亿元，2017-2021 年 CAGR 为 2%。据智研咨询微信公众号，市场上抗贫血药主要品种为甲钴胺、重组人促红细胞生成素、腺苷钴胺、蔗糖铁等，其中甲钴胺和重组人促红细胞生成素市场占比合计超过 50%，而含铁制剂的份额稳中有升，占比由 2017 年的 27% 增至 2021 年的 29%；销售额由 2017 年的 28 亿元增长至 2021 年的 39 亿元，2017-2021 年 CAGR 为 9%。

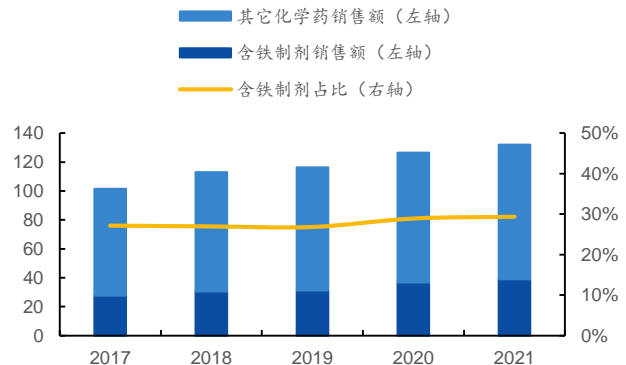
缺铁性贫血应补充铁剂及纠正缺铁的原因，并不建议使用促红素治疗。甲钴胺是一种维生素 B12 衍生物，仅对于由维生素 B12 缺乏引起的贫血有治疗作用，无法解决铁缺乏引起的贫血。促红素 (EPO) 可以促进红细胞增生和成熟，加速网织红细胞从骨髓中释放入血从而治疗肾性贫血，对缺铁性贫血的治疗效果不佳。铁剂可用于缺铁性贫血、肾性贫血、围手术期贫血、肿瘤相关性贫血等。

图 27：2017-2021 年中国抗贫血用药市场 (亿元, %)



资料来源：观研天下微信公众号，国元证券研究所

图 28：中国含铁制剂抗贫血用药医院销售 (亿元, %)



资料来源：观研天下微信公众号，国元证券研究所

补铁治疗即通过补充足够量的铁以供给机体合成 Hb，使机体贮存铁含量恢复至正常水平。在口服补铁、静脉补铁、输血治疗三种治疗方式中，口服铁剂因其给药方便、相对安全经济，是缺铁性贫血患者的首要选择，但相较于静脉铁剂，口服补铁经肠道吸收利用率低，在患者炎症状态下疗效差，且胃肠道不良反应明显，起效慢、治疗周期长，患者依从性较差。

麦芽酚铁为新型口服三价铁络合物，铁摄入量高且胃肠道不良反应轻微。麦芽酚铁由 1 个 Fe³⁺和 3 个麦芽酚络合而成，在小肠中处于可溶性状态，穿过细胞膜时分离，将铁元素转移至转铁蛋白，实现铁在肠壁运输，仅仅发生较轻微的胃肠道副反应，铁元素转移率高于其他同类络合物药物。另外，麦芽酚铁在体内的生物利用度高于 Fe²⁺，是盐基口服铁不耐受或拒绝静脉铁剂患者的替代疗法。

表 7：不同口服铁剂对比

药品名称	结构特征	给药剂量	主要不良反应	亮点
第一代口服铁剂代表：硫酸亚铁片	无机盐二价铁	普通片剂：成人每次 300mg,tid 缓释片：成人每次 450mg,bid	过敏反应，消化系统反应（腹痛、恶心、呕吐、便秘、腹泻、黑便、刺激消化道引起糜烂或溃疡、厌食症）	可与维生素 C 同服，减少亚铁离子氧化为三价铁，利于铁的吸收
第二代口服铁剂代表：琥珀酸亚铁片	有机酸盐二价铁	成人每次 200-400mg,qd	可能出现食欲减退、恶心、呕吐、腹泻等	铁元素含量更高，达 35%，较难氧化成三价铁，因此胃肠道副作用相较减少，吸收率提高
第三代口服铁剂代表：多糖铁复合物胶囊	三价铁和麦芽醇结合呈螯合状态的非离子铁剂	成人每次 150-300mg,qd	极少出现胃肠道刺激或便秘	含铁量更高，达 40%；安全性高，适用于孕产妇
新型口服三价铁化合物代表：麦芽酚铁胶囊	三价铁与麦芽酚组成的络合物	成人每次 30mg,bid,一般使用 12 周	发生轻微胃肠道反应	铁摄入量较高，平均可达 39.8%~60%；不良反应轻微

资料来源：《缺铁性贫血临床药物治疗进展》，家庭医药杂志 HomeMedicine，深圳市龙华区人民医院微信公众号，国元证券研究所

麦芽酚铁胶囊具有突出的临床优势：

(1) 麦芽酚铁胶囊胃肠道反应较少，生物利用度高，且不易发生铁过载，耐受性好，对于补铁药物不耐受的患者是理想的替代疗法。麦芽酚铁胶囊含有处于稳定三价态的铁。该复合物以受控方式提供可利用的铁，用于通过肠壁吸收并转移到体内的铁转运和储存蛋白（分别为转铁蛋白和铁蛋白）。复合物在从胃肠道摄取时解离，其本身不进入体循环。

(2) 为铁缺乏症患者提供新型治疗方法。在 AEGIS-H2H 临床试验中，麦芽酚铁胶囊与静脉注射补铁疗法相比，在血红蛋白提升方面达到非劣效性标准。缺铁性贫血患者或可无需使用静脉注射铁剂，麦芽酚铁胶囊有望改变铁缺乏症患者的治疗模式。

(3) 对于临床难治的慢性肾病 (CKD) 贫血具有突出的疗效。研究表明，慢性肾脏病合并缺铁性贫血的患者使用麦芽酚铁可以提高血红蛋白浓度、铁蛋白、TSAT 和血清铁，这些改变在第 16 周时就具有统计学意义，可持续至第 52 周。安全性方面，

患者在治疗期间耐受性良好。

(4)境外应用多年, 广获认可。麦芽酚铁胶囊在 2016 年获得欧洲药品管理局(EMA)的批准, 在 2019 年获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准, 用来治疗成人缺铁的症状, 在境外上市后获得广泛认可。

4. 聚焦源头创新 , 开发国际领先的细胞因子前药技术平台

公司前药技术平台国际领先, 根据 AskGene 官网、公司公告, 基于该平台孵化的研发管线中已有 3 个 **First-in-class** 细胞因子前药进入临床阶段。细胞因子是经过充分验证的共刺激剂, 在免疫治疗中具有极大的前景, 可与包括 PD-1 在内的多种免疫疗法联合使用, 有效扩展获益人群。但细胞因子由于其系统毒性大、半衰期短、治疗窗窄等问题, 难以成药。数十年来科研界一直在尝试通过工程改造解决细胞因子的成药性问题。AskGene 自主开发了具有全球知识产权的细胞因子前药技术平台 SmartKine®, 并拥有双特异性抗体、Fc 融合蛋白、抗体偶联 ADC 技术等核心技术, 已申请 10 件 PCT 专利。SmartKine®技术平台旨在通过工程改造解决细胞因子类药物成药性问题, 实现选择性激活免疫系统, 定点杀灭肿瘤细胞。

注射用 ASKG315 是一款具有国际自主知识产权的 IL-15 前药-Fc 融合蛋白, 是 SmartKine®技术平台孵化的首个细胞因子类药物。通过 SmartKine®技术平台改造后, 可避免传统细胞因子常见的半衰期过短、毒性过大等问题, 从而获得更好的成药性。ASKG315 在正常的系统循环中主要以完整的前药形式存在, 在肿瘤微环境中被定点激活, 并选择性激活 NK 细胞及 CD8+T 细胞, 在提高药物疗效的同时显著降低系统毒性。临床前药效研究结果显示, ASKG315 对多个肿瘤模型具有显著抑制肿瘤生产作用, 同时 ASKG315 具有同类细胞因子药物中最长的半衰期, 可以支持临床应用中更长的给药间隔, 药物经济学优势显著, 拟用于恶性晚期实体瘤的治疗, 可进一步填补抗肿瘤药物的市场空白。ASKG315 正在中国及澳大利亚开展 I 期临床试验。

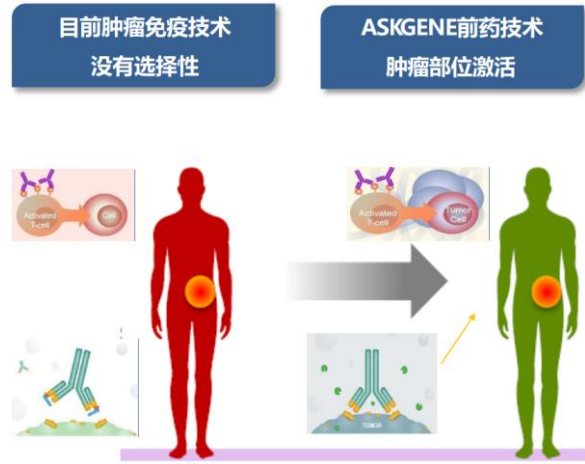
注射用 ASKG915 是一款具有国际自主知识产权的 PD-1 抗体/IL-15 前药双功能融合分子, 是 SmartKine®技术平台孵化的首个抗体-细胞因子融合蛋白。ASKG915 在正常的系统循环中以完整的前药形式存在, 可通过 PD-1 抗体实现肿瘤靶向性, 并通过公司专利技术实现在肿瘤部位被局部激活, 从而刺激免疫细胞的扩增和激活, 在提高药物疗效的同时可显著降低系统毒性。临床前数据显示, ASKG915 在肿瘤微环境中激活后具有良好的抗肿瘤活性, 疗效显著优于 PD-1 抗体单药疗法, 同时安全性良好, 治疗窗显著优于传统细胞因子类药物, 可以达到较高的安全剂量, 使 PD-1 抗体不仅可实现靶向肿瘤作用, 还具有完整的 PD-1 阻断功能。拟用于晚期实体瘤的治疗, 有望覆盖现有 PD-1 单药疗法疗效不佳的多个癌种, 进一步填补抗肿瘤免疫疗法的市场空白。ASKG915 已获批在美国、中国开展临床。

图 29：已公布的基于 SmartKine®技术平台的研发管线

领域	项目	靶点	进展	权益范围
	ASKG322	IL-2	I 期临床	亚洲
	ASKG315	IL-15	I 期临床	全球
肿瘤	ASKG915	PD-1/IL-15	I 期临床	全球
	ASKG129	PD-1/IL-12	临床前	全球
	ASKG812	PD-1/IL-2	临床前	全球
自免	ASKG222	IL-2	临床前	全球

资料来源：AskGene 官网，国元证券研究所

图 30：AskGene 生物细胞因子前药的优势



资料来源：公司公告，国元证券研究所

Smartkine®细胞因子技术平台备受认可，实现海外高质量的技术与管线项目合作。基于 AskGene 良好的自主研发能力，多个研发项目实现对外授权。AskGene 与日本武田及美国默克联合领投的创新药公司 Xilio Therapeutics 签订了《专利授权许可协议》，将 Smartkine®细胞因子技术平台的部分专利授权给 Xilio，许可 Xilio 在特定靶点开发中使用相关技术专利。

5. 盈利预测

5.1 公司收入拆分

关键假设：

- 1、抗感染类：随着抗感染仿制品种的不不断获批、新仿制品种的集采推进，我们预计 2024-2026 年的同比增速分别为 50.0%、40.0%、30.0%；
- 2、抗肿瘤类：随着存量品种的集采不断推进，降价和集采风险的渐渐减弱，叠加创新药品获批上市后放量，预计 2024-2026 年的同比增速分别为 -5.0%、12.1%、15.2%；
- 3、慢性病类：随着慢性病仿制品种的不不断获批、新仿制品种的集采推进，我们预计 2024-2026 年的同比增速分别为 30.0%、25.0%、20.0%；
- 4、消化类：随着存量品种集采风险的快速出清，新品种注射用右兰索拉唑的上市放量，板块有望重回正增长趋势，预计 2024-2026 年的同比增速分别为 5.0%、10.0%、8.0%；
- 5、其他类：公司同时持续布局具备临床需求、市场空间大、竞争格局好的品种，新品种的不断加入将带动销售增长，预计 2024-2026 年的同比增速分别为 5.0%、10.0%、7.0%。

表 8：奥赛康收入拆分（百万元，%）

收入拆分	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入合计	1872.57	1443.46	1631.59	1972.51	2346.80
YoY (%)	-39.72%	-22.92%	13.03%	20.90%	18.98%
归母净利润	-225.83	-148.53	33.94	74.82	166.46
YoY (%)	-159.44%	34.23%	122.85%	120.45%	122.48%
毛利率 (%)	86.99%	80.81%	80.84%	79.25%	79.59%
抗感染类	162.25	282.34	423.51	592.91	770.79
YOY (%)		74.01%	50.00%	40.00%	30.00%
抗肿瘤类	651.41	616.95	586.10	656.80	756.80
YOY (%)		-5.29%	-5.00%	12.06%	15.23%
慢性病类	145.74	205.14	266.68	333.35	400.02
YOY (%)		40.75%	30.00%	25.00%	20.00%
消化类	856.01	299.01	313.96	345.36	372.99
YOY (%)		-65.07%	5.00%	10.00%	8.00%
其他类	43.55	26.25	27.56	30.32	32.44
YOY (%)		-39.73%	5.00%	10.00%	7.00%
其他业务	13.61	13.77	13.77	13.77	13.77

资料来源：iFind，公司公告，国元证券研究所

随着公司传统的优势板块——抗肿瘤和消化类仿制品种的存量品种的集采快速出清，抗感染类和慢性病类仿制药品种的快速崛起，及公司创新转型的收获期的到来，预计 2024-2026 年营收增速分别为 13.03%/20.90%/18.98%；归母净利润 2024 年扭亏为盈、增速分别为 122.85%/120.45%/122.48%；EPS 分别为 0.04/0.08/0.18 元/股，对应 PE 为 288.25/130.76/58.77X。首次覆盖，给予“买入”评级。

5.2 可比公司估值比较

奥赛康源自南京海光应用化学研究所，1997 年成功上市国产首支质子泵抑制剂（PPI）注射剂——奥西康（注射用奥美拉唑钠）后，逐渐发展为覆盖消化、抗肿瘤、慢性病、抗感染四大治疗领域的综合性药企，2023 年四大板块收入贡献占比分别为 20.7%、42.7%、14.2%、19.6%，但其消化板块 2019 年收入曾高达 33.7 亿；恒瑞医药是肿瘤药占比超 50%的仿创结合型综合药企；丽珠集团是消化道领域的重磅参与者，其 2023 年消化道板块收入超 29.0 亿、收入占比达 23.4%；贝达药业上市药品均为抗肿瘤药，其中贝福替尼与奥赛康 ASK120067 为竞品。因此，选择以上 3 家公司为奥赛康可比公司。

2024-2026 年奥赛康 PE 相比可比公司平均水平高，但奥赛康 2024 年扭亏为盈，且 2024-2026 年利润均呈现快速增长趋势，估值消化快速；同时鉴于奥赛康即将上市的 ASK120067 预示着奥赛康创新转型即将兑现、已经进入临床 III 期且临床进展居于前列的 ASKB589 有望上市后达数十亿元的销售额，公司未来前景可期。首次覆盖，给予“买入”评级。

表 9：可比公司估值对比

证券代码	股票简称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	EPS			PE		
				2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
600276.SH	恒瑞医药	42.36	2702.15	0.86	1.02	1.23	49.46	41.71	34.49
000513.SZ	丽珠集团	38.70	313.75	2.37	2.66	3.02	16.36	14.57	12.80
300558.SZ	贝达药业	37.82	158.27	1.00	1.32	1.66	37.97	28.72	22.83
平均值				1.41	1.66	1.97	34.60	28.33	23.38
002755.SZ	奥赛康	10.54	97.83	0.04	0.08	0.18	288.25	130.76	58.77

资料来源：wind，国元证券研究所注：可比公司 EPS 来自 Wind 一致预期（2024 年 05 月 31）

6. 风险提示

- 1、新药研发失败或进展不及预期风险：创新药品研发具有较高的研发风险，可能出现研发失败或研发进展不及预期的风险；
- 2、带量采购大幅降价风险：公司仍有部分存量仿制药品种未入选国家级/省级联盟带量采购，未来仍有可能出现相关产品大幅降价的风险；
- 3、药品上市申请获批或商业化不确定性等风险：药品上市申请是否获批存在不确定性，获批上市药品存在商业化进展不及预期等风险

财务预测表

资产负债表					
单位:百万元					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	2138.12	2186.48	2212.36	2317.69	2417.78
现金	772.71	1047.05	975.36	965.48	982.37
应收账款	211.33	141.32	184.69	213.15	253.66
其他应收款	25.21	49.88	37.55	50.65	61.81
预付账款	9.44	14.84	15.35	20.01	23.82
存货	141.53	167.49	181.74	241.16	282.23
其他流动资产	977.89	765.91	817.68	827.24	813.89
非流动资产	1276.25	1337.40	1538.29	1664.46	1686.88
长期投资	103.76	104.52	103.82	104.04	104.05
固定资产	506.45	434.44	409.52	367.10	324.28
无形资产	95.77	98.34	96.56	94.63	92.71
其他非流动资产	570.28	700.11	928.39	1098.69	1165.85
资产总计	3414.37	3523.88	3750.65	3982.15	4104.66
流动负债	323.74	431.55	617.10	754.36	664.15
短期借款	45.03	114.02	298.81	431.59	333.69
应付账款	39.08	38.29	50.67	62.99	73.78
其他流动负债	239.63	279.23	267.62	259.78	256.68
非流动负债	77.29	81.65	82.51	81.35	81.79
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	77.29	81.65	82.51	81.35	81.79
负债合计	401.03	513.20	699.61	835.71	745.94
少数股东权益	50.37	110.70	118.98	139.90	187.46
股本	928.16	928.16	928.16	928.16	928.16
资本公积	50.73	136.94	136.94	136.94	136.94
留存收益	1976.83	1828.31	1862.24	1935.68	2100.61
归属母公司股东权益	2962.97	2899.99	2932.07	3006.54	3171.26
负债和股东权益	3414.37	3523.88	3750.65	3982.15	4104.66

现金流量表					
单位:百万元					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	-52.81	-26.57	13.24	40.52	175.85
净利润	-266.21	-207.48	42.22	95.74	214.01
折旧摊销	94.84	86.54	74.05	79.00	83.00
财务费用	-8.47	-10.27	-26.21	-12.66	-11.50
投资损失	-28.03	-14.39	-19.59	-19.26	-18.56
营运资金变动	127.74	120.22	-49.83	-96.08	-86.48
其他经营现金流	27.32	-1.19	-7.40	-6.21	-4.63
投资活动现金流	-438.92	11.56	-263.84	-199.20	-74.02
资本支出	150.45	129.32	360.00	180.00	100.00
长期投资	315.00	-115.00	-11.46	4.31	-0.24
其他投资现金流	26.54	25.88	84.70	-14.89	25.73
筹资活动现金流	75.91	291.17	178.91	148.80	-84.94
短期借款	45.03	68.98	184.79	132.78	-97.90
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
普通股增加	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
资本公积增加	49.79	86.21	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金流	-18.91	135.98	-5.87	16.01	12.95
现金净增加额	-400.22	274.97	-71.69	-9.88	16.89

资料来源: wind, iFind, 公司公告, 国元证券研究所

利润表					
单位:百万元					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	1872.57	1443.46	1631.59	1972.51	2346.80
营业成本	243.60	277.05	312.57	409.37	479.06
营业税金及附加	24.89	18.71	21.41	25.83	30.70
营业费用	1193.72	840.22	913.69	1055.29	1220.34
管理费用	139.64	133.02	114.21	138.08	164.28
研发费用	588.84	472.01	326.32	335.33	328.55
财务费用	-8.47	-10.27	-26.21	-12.66	-11.50
资产减值损失	-21.80	-0.46	-7.50	-7.53	-6.34
公允价值变动收益	1.68	12.50	7.21	8.05	8.51
投资净收益	28.03	14.39	19.59	19.26	18.56
营业利润	-260.02	-219.88	32.54	83.48	198.69
营业外收入	4.58	27.59	16.86	18.39	19.41
营业外支出	7.06	8.64	7.62	7.87	7.91
利润总额	-262.50	-200.93	41.78	94.00	210.19
所得税	3.70	6.55	-0.44	-1.74	-3.82
净利润	-266.21	-207.48	42.22	95.74	214.01
少数股东损益	-40.38	-58.95	8.28	20.92	47.56
归属母公司净利润	-225.83	-148.53	33.94	74.82	166.46
EBITDA	-173.65	-143.61	80.38	149.82	270.19
EPS (元)	-0.24	-0.16	0.04	0.08	0.18

主要财务比率					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入(%)	-39.72	-22.92	13.03	20.90	18.98
营业利润(%)	-164.60	15.44	114.80	156.53	138.02
归属母公司净利润(%)	-159.44	34.23	122.85	120.45	122.48
获利能力					
毛利率(%)	86.99	80.81	80.84	79.25	79.59
净利率(%)	-12.06	-10.29	2.08	3.79	7.09
ROE(%)	-7.62	-5.12	1.16	2.49	5.25
ROIC(%)	-21.35	-19.03	0.42	4.17	10.39
偿债能力					
资产负债率(%)	11.75	14.56	18.65	20.99	18.17
净负债比率(%)	12.09	22.81	43.15	52.02	45.15
流动比率	6.60	5.07	3.59	3.07	3.64
速动比率	6.16	4.67	3.29	2.75	3.21
营运能力					
总资产周转率	0.52	0.42	0.45	0.51	0.58
应收账款周转率	5.11	7.89	9.69	9.59	9.72
应付账款周转率	4.65	7.16	7.03	7.20	7.01
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	-0.24	-0.16	0.04	0.08	0.18
每股经营现金流(最新摊薄)	-0.06	-0.03	0.00	0.00	0.00
每股净资产(最新摊薄)	3.19	3.12	3.16	3.24	3.42
估值比率					
P/E	-43.32	-65.86	288.25	130.76	58.77
P/B	3.30	3.37	3.34	3.25	3.08
EV/EBITDA	-46.52	-56.25	100.50	53.92	29.90

投资评级说明:

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来6个月内, 股价涨跌幅优于上证指数20%以上	推荐	预计未来6个月内, 行业指数表现优于市场指数10%以上
增持	预计未来6个月内, 股价涨跌幅优于上证指数5-20%之间	中性	预计未来6个月内, 行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来6个月内, 股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来6个月内, 行业指数表现劣于市场指数10%以上
卖出	预计未来6个月内, 股价涨跌幅劣于上证指数5%以上		

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力, 本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论, 结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000), 国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议, 并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式, 指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中国人民共和国内地(香港、澳门、台湾除外)发布, 仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告, 则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议, 国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息, 但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况, 以及(若有必要)咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下, 本公司及其所属关联机构可能会持有本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投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠, 但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有, 未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅, 如需引用或转载本报告, 务必与本公司研究所联系。 网址: www.gyzq.com.cn

国元证券研究所

合肥	上海
地址: 安徽省合肥市梅山路18号安徽国际金融中心A座国元证券	地址: 上海市浦东新区民生路1199号证大五道口广场16楼国元证券
邮编: 230000	邮编: 200135
传真: (0551) 62207952	传真: (021) 68869125
	电话: (021) 51097188