

百济神州(688235.SH)

“国际化基因”创新药企标杆，朝向BioPharma加速转型

推荐（首次）

股价：207.0 元

主要数据

行业	医药
公司网址	www.beigene.cn
大股东/持股	Amgen Inc./17.82%
实际控制人	
总股本(百万股)	1,387
流通 A 股(百万股)	115
流通 B/H 股(百万股)	1,272
总市值（亿元）	1,897
流通 A 股市值(亿元)	228
每股净资产(元)	17.43
资产负债率(%)	40.8

行情走势图



证券分析师

叶寅	投资咨询资格编号 S1060514100001 BOT335 YEYIN757@pingan.com.cn
何敏秀	投资咨询资格编号 S1060524030001 HEMINXIU894@pingan.com.cn
韩盟盟	投资咨询资格编号 S1060519060002 hanmengmeng005@pingan.com.cn



平安观点：

- “国际化基因”创新药企标杆，差异化研发布局、高效高质团队、全球化销售网络引领公司加速壮大。公司成立于 2010 年，历经十多年逐步从一家 Biotech 成长为综合性全球化企业，是国内首家纳斯达克、港股、科创板三地上市创新药企。公司拥有一支全球化背景、行业经验深厚的管理团队，发展初期公司与全球多家药企如 Celgene、安进、诺华等建立战略合作，在早期即体现公司“国际化视野”。公司不断完成创新药企“销售体系 0-1 搭建”、“自研管线 0-1 突破”等挑战：
- （1）就销售体系而言，2017 年公司收购 Celgene 国内商业运营业务，并以此为基础搭建国内销售团队，2019 年起公司自研产品替雷利珠单抗（PD-1）、泽布替尼（BTK 抑制剂）、帕米帕利（PARP 抑制剂）国内先后上市，与此同时国内销售团队不断成熟壮大；2019 年泽布替尼在美获批上市，实现国内创新药出海“零突破”的同时，也驱动着公司海外高效销售网络的搭建，截至 2024H1 公司全球商业化团队规模超过 3700 人。
- （2）就研发体系而言，公司致力于 First-in-Class 创新产品研发，持续挖掘成熟产品创新价值，同时积极布局创新技术和创新靶点。代表重磅产品如泽布替尼在头对头第一代 BTK 抑制剂伊布替尼显示出优效；替雷利珠单抗截至 24 年底国内已获批 14 项适应症，是国内获批数量最多的 PD-1 产品，且已在欧美获批上市并开启商业化销售。公司强化产品矩阵布局，血液瘤领域，手握 BTK 抑制剂泽布替尼、BCL2 抑制剂和 BTK CDAC；实体瘤领域，布局下一代 IO 疗法、新技术新靶点等，有望解决现有疗法面临的耐药性或安全性欠缺等问题。

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	9566	17423	26498	36407	43954
YOY(%)	26.1	82.1	52.1	37.4	20.7
净利润(百万元)	-13642	-6716	-4401	205	2178
YOY(%)	-40.0	50.8	34.5	104.7	964.9
毛利率(%)	80.2	84.6	83.5	84.7	84.8
净利率(%)	-142.6	-38.5	-16.6	0.6	5.0
ROE(%)	-45.0	-26.8	-21.3	1.0	9.4
EPS(摊薄/元)	-9.8	-4.8	-3.2	0.1	1.6
P/E(倍)	-21.0	-42.8	-65.2	1403.9	131.8
P/B(倍)	9.5	11.4	13.9	13.7	12.4

资料来源：同花顺 iFinD，平安证券研究所

- **自研产品高速放量带动公司盈利能力提升，预计 2025 年公司全年经营利润为正。（1）泽布替尼：**自 2019 年在美获批上市以来，商业化销售放量强劲。2021 年-2024 年前三季度泽布替尼全球销售额分别为 2.18/5.65/12.9/18.16 亿美元，美国地区销售收入占泽布替尼全球销售大头，2024 前三季度美国/欧洲/中国地区销售份额分别为 73.5%/13.5%/10.5%。**（2）替雷利珠单抗：**2019 年国内获批上市，2021-2024 前三季度国内销售额分别为 2.55/4.23/5.37/4.67 亿美元，同比增速分别为 56%/66%/27%/14%；此外截至 24 年底公司 PD-1 已在欧洲获批 6 项适应症，在美已获批 2 项适应症，海外销售未来可期。**自主产品的快速放量带动了公司盈利和经营能力的提升，**从毛利率来看，2021-2024 前三季度公司产品毛利率分别为 73.99%/77.17%/82.65%/83.71%；从经营利润来看，2024Q2、Q3 延续两个单季度实现了非 GAPP 正收益，分别达 0.48/0.65 亿美元；从现金储备看，截至 2024Q3 公司现金储备 27 亿美元，相较 2024Q2 末增加 1 亿美元，表明公司在产品收入大幅增长下，已开始能够在大规模开展临床研发的同时自我“造血输血”，现金储备迎来未降反增的转折点。
- **深耕血液瘤搭建产品矩阵，2025 年多项临床三期推进中。**公司泽布替尼是全球首个头对头伊布替尼的 BTK 抑制剂，帮助其逐步夯实血液瘤领域领先地位。旗下 BCL2 抑制剂 Sonratoclax 有望与 BTK 抑制剂联用在一线治疗中进一步深化疗效，目前公司泽布替尼联合 sonrotoclax 1L CLL 患者临床 3 期中，预计 2025Q1 入组完成，此外预计 2025H1 启动 sonratoclax 单药治疗 R/R CLL 和 R/R MCL 临床 3 期。针对耐药性问题，公司布局口服 BTK CDAC，预计 2025H1 启动 R/R CLL 临床 3 期，且预计 2025H2 启动头对头非共价 BTK 抑制剂 pirtobrutinib 治疗 R/R CLL 临床 3 期。
- **实体瘤领域多项 NME 推向临床，高临床效率实现“快速概念验证”。**2024 年公司将 13 个新分子实体（NME）推进至临床开发阶段。2025 年多项临床早期分子将披露 PoC 数据：CDK4 抑制剂预计 2025H1 披露 PoC 数据，2025Q4 开展 1L 和 2L HR+乳腺癌临床 3 期研究；2025 下半年 CDK2 抑制剂、EGFR CDAC、PanKras、IRAK4 CDAC、B7H4 ADC 等将读出 PoC 数据。我们认为公司高效临床团队有望帮助早期分子实现“快速概念验证”。
- **投资建议：**百济神州作为国内首家创新药出海企业，核心品种泽布替尼全球布局销售且已突破十亿美元销售收入，公司针对血液瘤全方位布局，就实体瘤研发探索下一代肿瘤免疫疗法、ADC、双抗等新型技术。我们预计公司 2024-2026 年分别实现营收 264.98/364.07/439.54 亿元，归母净利润分别为-44.01/2.05/21.78 亿元。公司在研发端前沿创新布局、在销售端搭建全球销售网络、在临床开发高质高效，首次覆盖给予“推荐”评级。
- **风险提示：**药品审批不及预期风险；新药上市放量不及预期风险；知识产权相关风险；国家政策的影响风险等。

正文目录

一、 从 Biotech 到 Biopharma 逐步升级.....7

1.1 公司发展历程 7

1.2 公司管理团队及股权结构 7

1.3 公司已上市产品管线 8

1.4 2025 年 GAAP 准则下有望实现正收益 10

1.5 “快速概念验证”战略助力创新探索 14

1.6 公司 2025-2026 年项目催化剂 14

二、 肿瘤免疫疗法基石：PD-1.....16

2.1 全球 PD-(L)1 市场规模 2024 年预计超 500 亿美元，K 药市占率居首位..... 16

2.2 国内 PD-(L)1 市场规模 2024 年预计达 165 亿元，国产品牌占市场主导 17

2.3 替雷利珠单抗国内获批适应症数量多，在美已开启商业化销售 18

三、 血液瘤产品矩阵.....19

3.1 CLL/SLL 适应症对 BTKi 放量贡献显著 19

3.2 泽布替尼：全球首个头对头伊布替尼临床优效的 BTK 抑制剂..... 20

3.3 BCL2+BTKi 联合疗法进一步深化疗效 21

3.4 口服 BTK CDAC 解决耐药性问题，预计 2025 年进入临床 3 期..... 22

四、 妇科肿瘤产品矩阵23

4.1 乳腺癌中美流行病学：我国乳腺癌新发和死亡病例位居全球首位..... 24

4.2 乳腺癌分型：HR+/HER2-亚型占比居大头 24

4.3 CDK4/6 抑制剂联合内分泌疗法逐步成为 ER+乳腺癌首选方案 25

4.4 海内外 HR+/HER2-乳腺癌治疗药物市场规模 28

4.5 CDK4i 有望解决安全性问题，CDK2i 有望突破耐药性挑战以及联合治疗方案潜力 29

4.6 公司手握 CDK4i 与 CDK2i 30

五、 实体瘤耐药后疗法探索32

5.1 肺癌流行病学及不同基因驱动亚型占比 32

5.2 NSCLC EGFR 基因突变东亚人多发，第三代 EGFR TKI 占据市场主导 33

5.3 EGFR-TKI 治疗后获得性耐药问题有待解决，EGFR 降解剂开发提供新兴策略 . 35

5.4 EGFR CDAC 预计 2025 年下半年读出 PoC 数据，销售峰值预测达 40 亿美元 36

六、 其他潜在核心资产37

七、 投资建议及公司评级.....38

7.1 关键假设 38

7.2 相对估值和评级 39

八、 风险提示40

图表目录

图表 1 公司发展历程 7

图表 2 公司两位联合创始人 7

图表 3 公司股权结构（截至 20241202） 8

图表 4 公司已获批上市的商业化产品 9

图表 5 2020 年-2024 前三季度公司总收入/亿美元 10

图表 6 2020 年-2024 前三季度公司净亏损/亿美元 10

图表 7 2020-2024 前三季度公司总产品收入、百悦泽及百泽安收入及占比（单位：亿美元；%） 11

图表 8 2020-2024 前三季度泽布替尼全球收入及各个地区销售情况 12

图表 9 2020-2024 前三季度公司产品毛利率 12

图表 10 2020 年-2024 前三季度公司销售及管理费用情况（单位：左轴亿美元；右轴%） 13

图表 11 2020 年-2024 前三季度公司研发费用情况（单位：左轴亿美元；右轴%） 13

图表 12 2020-2024 前三季度公司现金储备/亿美元 13

图表 13 公司在研管线（截至 2025 年 JP Morgan） 14

图表 14 临床后期项目资产 2025、2026 年进展 15

图表 15 临床早期项目资产 2025、2026 年进展 15

图表 16 在美获批的 PD-(L)1 时间线 16

图表 17 K 药（帕博利珠单抗）和 O 药（纳武利尤单抗）全球销售额/亿美元 16

图表 18 PD-(L)1 按适应症划分市场份额，NSCLC 占据主力 16

图表 19 国内获批上市 PD-(L)1 17

图表 20 我国本土 PD-(L)1 市场规模/亿元 18

图表 21 2024 上半年国内已上市 PD-(L)1 产品患者份额占比 18

图表 22 百泽安国内销售额及同比增速（单位：亿美元；%） 18

图表 23 国产 PD-(L)1 样本医院销售额/亿元 18

图表 24 替雷利珠单抗在美和欧洲获批适应症 19

图表 25 中美 CLL/SLL 流行病学对比 19

图表 26 伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼、奥布替尼全球销售额/亿美元 20

图表 27 伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼、奥布替尼占四款 BTKi 销售额比例 20

图表 28 泽布替尼的研发关键里程碑 20

图表 29 中位随访时间 42.5 个月，泽布替尼 vs 伊布替尼总体人群 PFS 数据 21

图表 30 中位随访时间 42.5 个月，泽布替尼 vs 伊布替尼 del(17p)/TP53 突变高位人群 PFS 数据 21

图表 31 公司 BCL-2 抑制剂相较其他竞品临床前数据对比 21

图表 32 泽布替尼联合 sonrotoclax 治疗 CLL 持久深度缓解疗效 22

图表 33 320mgsonrotoclax 联合泽布替尼组在 19.4 个月中位随访时间未出现疾病进展 22

图表 34 泽布替尼联合 sonrotoclax 治疗 CLL 临床 3 期试验方案 22

图表 35 Sonrotoclax 开发计划 22

图表 36 BGB-16673 临床 1/2 期 CaDAnCe-101 研究设计 23

图表 37	BGB-16673 vs 非共价抑制剂匹妥布替尼	23
图表 38	BGB-16673 vs NX-5948	23
图表 39	公司乳腺癌/妇科癌症产品组合	24
图表 40	美国乳腺癌每年新发及死亡病例/万	24
图表 41	我国女性乳腺癌每年新发及死亡病例/万	24
图表 42	乳腺癌临床分型及对应占比	25
图表 43	乳腺癌内分泌治疗药物的作用机制	25
图表 44	三类常见内分泌治疗药物特点	25
图表 45	内分泌疗法耐药分子信号通路异常活化	26
图表 46	CDK4/6 抑制剂对乳腺癌细胞周期的调控	26
图表 47	HR 阳性、HER2 阴性转移性乳腺癌内分泌疗法指南建议 CDK4/6 联合 ET 作为一线治疗	26
图表 48	哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利结构及主要副作用	27
图表 49	哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利临床数据对比	27
图表 50	国内获批的四款 CDK4/6 抑制剂详况	27
图表 51	哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利全球销售额/亿美元	28
图表 52	哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利销售额增速	28
图表 53	国内 ER+/HER2- 乳腺癌治疗药物市场规模/亿元	28
图表 54	国内 ER+/HER2- 乳腺癌不同类型药物市占率	28
图表 55	细胞周期蛋白介导的正常有丝分裂信号传导（G1-S-G2-M 期）	29
图表 56	辉瑞 atimociclib（CDK4）+PF-07104091（CDK2）与罗氏/锐格 RGT-419B（CDK2/4）数据对比 ..	30
图表 57	BGB-43395 显现出强 CDK4 抑制剂效力	30
图表 58	BGB-43395 显现出强 CDK4 选择性	30
图表 59	公司 CDK4 抑制剂单药和与内分泌药物联用 1L 和 2L+ 治疗乳腺癌剂量递增研究	31
图表 60	公司 CDK4 抑制剂安全性数据	31
图表 61	CDK2 抑制剂在研管线	32
图表 62	NSCLC 的组织学分类及不同驱动基因突变发生率（全球）	32
图表 63	国内 NSCLC 驱动基因突变发生率	33
图表 64	EGFR 结构及激活模式图	33
图表 65	EGFR 获得性耐药主要机制图	33
图表 66	三代 EGFR TKI 临床数据	34
图表 67	我国一二三代 EGFR TKI 市占率	35
图表 68	获得性第三代 EGFR-TKI 耐药机制	35
图表 69	奥希替尼二线和一线治疗后不同获得性机制占比	35
图表 70	蛋白降解剂机制示意图	36
图表 71	蛋白质降解剂的优劣势	36
图表 72	处于临床阶段的 EGFR 降解剂	36
图表 73	BGB-60366 临床前数据	37
图表 74	公司部分早期管线预计数据披露节点及预测销售峰值	38

图表 75	公司整体收入预测	38
图表 76	可比公司估值（最新市值截至 20240220）	39

一、从 Biotech 到 Biopharma 逐步升级

1.1 公司发展历程

公司成立于 2010 年，逐步从一家研发型生物科技公司成长为全面整合的一体化全球性生物科技公司。2019 年 11 月公司自主研发的泽布替尼获美国 FDA 批准上市，实现国内企业创新药出海“零的突破”。2021 年 12 月公司在科创板上市，成为首家在美国纳斯达克、港交所和科创板三地上市的中国医药企业。截至 2024 上半年公司已自主开展超过 140 项临床试验，并在超过 45 个国家和地区入组了 2.4 万多受试者。公司在全球拥有超过 1 万多名员工，主要分布于美国、中国及欧洲。截至 2024H1 公司国际商业化团队规模超过 3700 人，其中 500 多人分布于北美和欧洲，致力于惠及全球患者。

图表1 公司发展历程



资料来源：公司招股说明书，公司历年财报，公司官网，平安证券研究所

1.2 公司管理团队及股权结构

公司拥有一支具有全球化背景的高级管理团队，业内经验深厚。公司创始人、科学顾问委员会主席兼董事王晓东博士是美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士和北京生命科学研究所第一任共同所长；联合创始人、首席执行官兼董事会主席 John V.Oyler（欧雷强）拥有成功的创业与企业管理经验。公司总裁兼首席营运官吴晓滨博士拥有超过 25 年的制药行业经验，曾任辉瑞中国总经理和辉瑞基本健康 Pfizer Essential Health 大中华区区域总裁。汪来博士于 2011 年百济神州成立之初便加入公司，目前担任公司全球研发负责人。

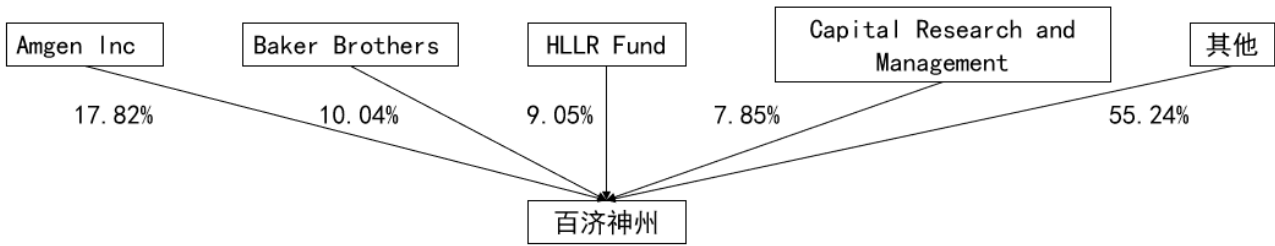
图表2 公司两位联合创始人



资料来源：公司官网，平安证券研究所

截至 2024 年 12 月 2 日，公司第一大股东安进持股比例为 17.82%，第二、三大股东分别为 Baker Brothers 和 HLLR Fund，持股比例分别为 10.04%和 9.05%。

图表3 公司股权结构（截至 20241202）



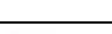
资料来源：wind，平安证券研究所

1.3 公司已上市产品管线

截至 2024 年 8 月公司已有 17 款产品获批上市，其中 3 款自主研发，分别为泽布替尼（百悦泽，BTK 抑制剂）、替雷利珠单抗（百泽安，PD-1）和帕米帕利（百汇泽，PARP 抑制剂）。此外公司与国内外知名药企如 BMS-Celgene、安进、诺华、EUSA Pharma、百奥泰、绿叶制药等达成授权许可合作，通过广泛的研发和商业合作，进一步扩充产品管线和布局。

图表4 公司已获批上市的商业化产品

产品	主要适应症	作用机制	药政批准状态	百济神州的商业化权利	合作方
 百悦泽® 泽布替尼	美国: CLL/SLL、R/R MCL ¹ 、WM、R/R MZL ¹ 和 R/R FL ¹ ; 中国: R/R MCL ² 、R/R CLL/SLL、初治 CLL/SLL、R/R WM、初治 WM 和 R/R FL ² ; 欧盟 ³ : WM、R/R MZL、R/R CLL/SLL、R/R FL	BTK 抑制剂	美国、中国、欧盟等超过 70 个市场已获批	全球	不适用
 百泽安® 替雷利珠单抗注射液	中国: 1L 鳞状和非鳞状 NSCLC、2/3L NSCLC、R/R 经典型霍奇金淋巴瘤 ² 、2/3L HCC、R/R PD-L1 ⁺ UC ² 、MSI-H 或 dMMR 实体瘤 ² 、2L ESCC、1L NPC、1L GC/GEJC、1L ESCC、1L HCC、1L ES-SCLC; 欧盟: 2L ESCC、1/2L NSCLC; 美国: 2L ESCC	抗 PD-1 抗体	中国、欧盟 ⁴ 、美国 ⁴ 、澳大利亚以及其它多个市场已获批	全球	不适用
 百汇泽® 他莫昔芬片	3L 携带 BRCA 突变的卵巢癌 ²	PARP 抑制剂	中国已获批	全球	不适用
 安加维® 地舒单抗注射液	骨巨细胞瘤、骨相关事件 (SRE) ⁸	抗 RANK 配体抗体	中国已获批	中国大陆	
 倍利妥® BLINCYTO	R/R 成人急性淋巴细胞白血病、儿童 R/R 前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病 ⁸	抗 CD19 和抗 CD3 双特异性 T 细胞衔接分子 (BiTE)	中国已获批	中国大陆	
 凯洛斯® Kypriolis®	R/R 多发性骨髓瘤 ⁸	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	
 瑞复美® 来那度胺胶囊	R/R 成人多发性骨髓瘤、初诊多发性骨髓瘤、既往经治滤泡性淋巴瘤	抗血管生成、免疫调节	中国已获批	中国大陆 ⁹	
 维达莎® azacitidine for injection 注射用阿扎胞苷	骨髓增生异常综合征、急性髓系白血病、慢性粒单核细胞白血病	DNA 低甲基化	中国已获批	中国大陆 ⁹	
 sylvant® siltuximab	特发性多中心 Castleman 病	IL-6 拮抗剂	中国已获批	大中华区	
 凯泽百® Garziba	高危神经母细胞瘤 ²	抗 GD2 抗体	中国已获批	中国大陆	
普贝希® (安维汀生物类似药)	结直肠癌、肺癌、胶质母细胞瘤、卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌	抗 VEGF 抗体	中国已获批	大中华区	
百拓维® (注射用戈舍瑞林微球)	乳腺癌和前列腺癌	GnRH 激动剂	中国已获批	中国大陆	
泰菲乐® (达拉非尼)	NSCLC ⁵ 、黑色素瘤	BRAF 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	

迈吉宁® (曲美替尼)	NSCLC ⁵ 、黑色素瘤	MEK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	 NOVARTIS
维全特® (帕唑帕尼)	晚期肾细胞癌	VEGFR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	 NOVARTIS
飞尼妥® (依维莫司)	晚期肾细胞癌 ⁶ 、神经内分泌肿瘤、室管膜下巨细胞星形细胞瘤、乳腺癌	mTOR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	 NOVARTIS
赞可达® (塞瑞替尼)	ALK 阳性 NSCLC	ALK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	 NOVARTIS

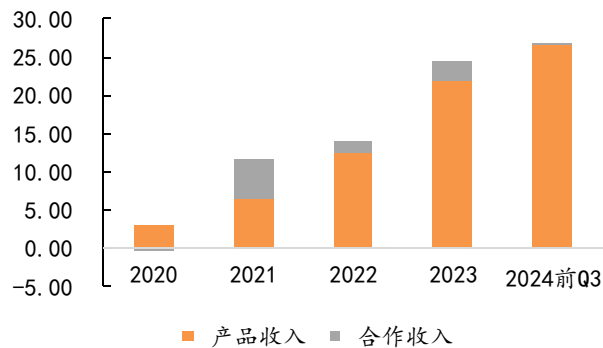
资料来源：公司 2024 年中报，平安证券研究所（注：从 BMS-Celgene 授权许可的瑞复美和维达莎商业化至 2024 年底）

1.4 2025 年 GAAP 准则下有望实现正收益

1.4.1 公司整体业绩

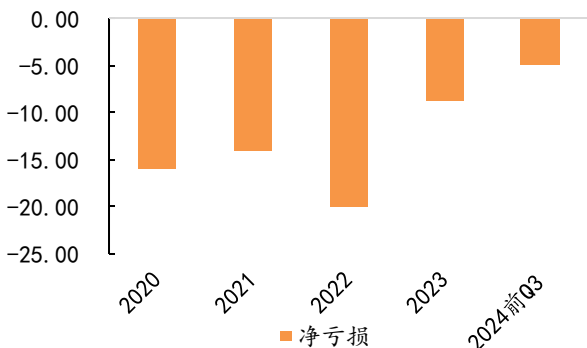
2024Q2、Q3 延续两个季度非 GAAP 实现正收益，预计 2025 年全年经营利润为正。2024Q1-Q3 公司整体收入分别为 7.52/9.29/10.01 亿美元，2024 年单 Q3 整体收入突破 10 亿美元，商业化产品快速放量；2024 年单季度净亏损分别为 2.51/1.2/1.22 亿美元。基于非美国通用会计准则（non-GAAP，即不计股权激励、折旧、无形资产摊销及其他非经营性和非经常性费用），公司 2024 年单 Q2、Q3 分别实现 0.48/0.65 亿美元正收益。此外于 2025 年 JP Morgan 大会上，公司公开交流根据美国通用会计准则，预计将实现 2025 年全年经营利润为正。

图表5 2020 年-2024 前三季度公司总收入/亿美元



资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

图表6 2020 年-2024 前三季度公司净亏损/亿美元

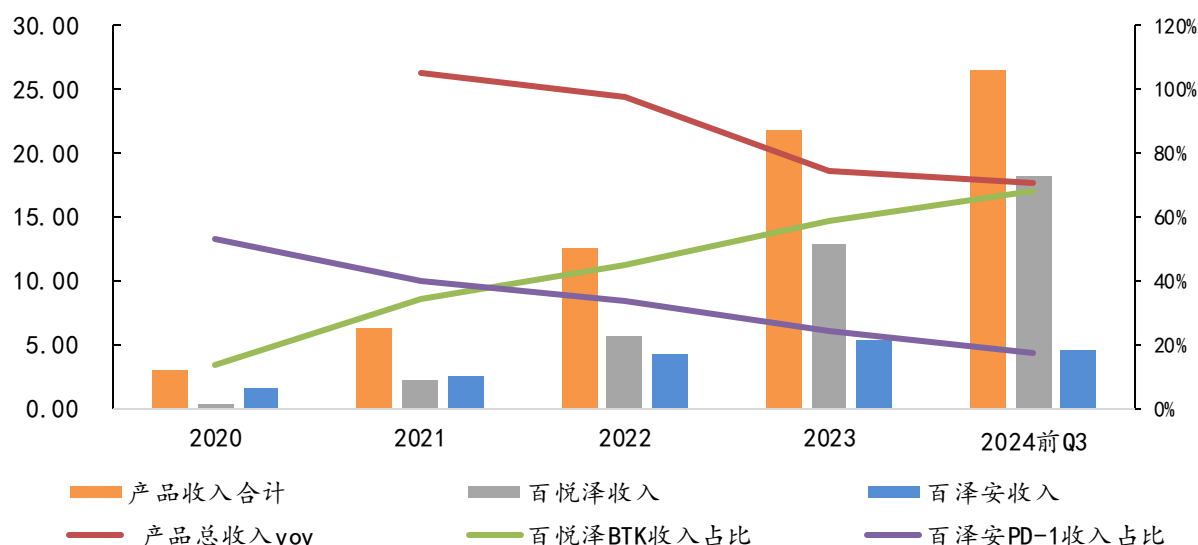


资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

1.4.2 公司产品收入

公司自主产品收入占比大幅提升，泽布替尼放量迅速为产品收入贡献主力。综合复盘来看，2017-2019 这三年公司产品收入为代理产品的收入贡献，2019 年 11 月公司首款自研产品泽布替尼（百悦泽）在美获批上市，2020 年 6 月泽布替尼国内获批；2019 年 12 月替雷利珠单抗（百泽安）国内获批上市；2021 年 5 月帕米帕利（百汇泽）获批上市。自 2020 年起，公司自研品种收入逐步发力，贡献产品收入大头。2023 年公司整体产品收入 21.9 亿美元（+74.5%），其中百悦泽（BTK）占总营收 58.9%，百泽安(PD-1)占总营收 24.5%；2024 前三季度公司产品收入实现 26.62 亿美元（+70.7%），BTK 占总营收 68.2%，PD-1 占总营收 17.5%。

图表7 2020-2024 前三季度公司产品收入、百悦泽及百泽安收入及占比（单位：亿美元；%）



资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

2023 年公司 BTK 抑制剂泽布替尼全球销售额突破十亿美元，达 12.9 亿美元，2024 年前三季度全球放量延续翻倍增长态势，实现收入 18.16 亿美元。泽布替尼全球各地区获批适应症和销售放量具体分析如下：

（1）泽布替尼最先于美国获批上市，于 2019 年 11 月在美加速获批 2L MCL，2021 年 9 月在美获批 2L WM 和 2L MZL，2023 年 1 月在美获批 CLL/SLL，且在 2023 年 12 月 FDA 批准泽布替尼说明书更新，纳入与全球首款 BTK 抑制剂伊布替尼的头对头对比数据。泽布替尼头对头伊布替尼的疗效和安全性优势是产品放量之本，获批 CLL/SLL 显著催化其在美国放量，目前泽布替尼美国地区收入占产品大头，2023 年泽布替尼美国地区收入占全球 73.3%，2024 前三季度美国地区收入占全球 73.5%；

（2）泽布替尼于 2020 年 6 月国内获批 2L MCL 和 2L CLL/SLL，在当年即纳入医保目录，带动了 2021 年泽布替尼在国内的快速放量，2024 前三季度国内的销售体量达 1.9 亿美元，占产品全球收入 10.5%；

（3）泽布替尼在欧洲市场的放量与欧洲地区获批适应症节点及欧洲不同地区销售体系逐步完善相关。2021 年 11 月泽布替尼在欧洲获批 WM 适应症，2022 年 11 月获批 MZL、CLL、SLL，2023 年获批 3L FL。随着欧洲各个地区销售网络的组建，2024 年上半年开始，泽布替尼在欧洲地区的销售体量反超国内地区，2024 前三季度欧洲地区销售额达 2.5 亿美元，占产品全球收入 13.5%。

图表8 2020-2024 前三季度泽布替尼全球收入及各个地区销售情况

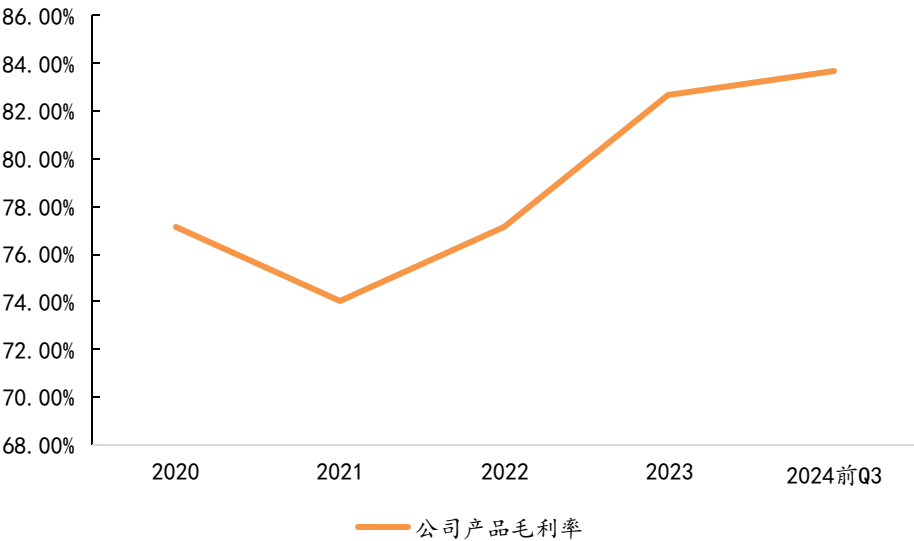
亿美元	2020	2021	2022	2023	2024 前 Q3
泽布替尼全球收入	0.42	2.18	5.65	12.90	18.16
(1) 美国地区	0.18	1.16	3.90	9.46	13.35
占比	43.7%	53.1%	69.0%	73.3%	73.5%
(2) 中国地区	0.23	1.01	1.50	1.94	1.90
占比	56.3%	46.4%	26.6%	15.0%	10.5%
(3) 欧洲地区	0.00	0.01	0.15	1.22	2.46
占比	0.0%	0.5%	2.6%	9.5%	13.5%

资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

1.4.3 公司盈利能力

泽布替尼全球销售放量带动公司产品毛利率提升。2022 年以来公司毛利率逐步提升主要源于产品组合中泽布替尼全球放量且销售占比提升。2024 年前三季度公司产品毛利率为 83.7%；2024 年单 Q3 毛利率为 82.8%（同比下滑 1pct），主要源于百泽安生产线升级至更高效、更大规模的生产线，导致加速折旧费用增加 1690 万美元，经调整后毛利率从 2023 年单 Q3 84.4%上升至 2024 年单 Q3 84.9%。

图表9 2020-2024 前三季度公司产品毛利率

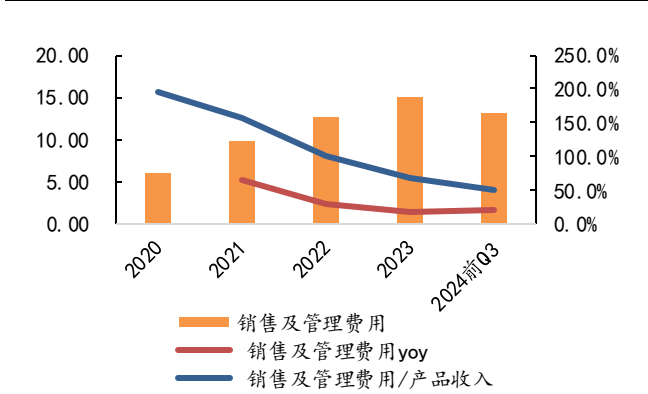


资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

全球搭建销售网络，立足于未来持续研发投入。在销售及管理费用投入方面，公司不断扩大全球销售网络，支持产品上市及各地区商业推广，2024 前三季度公司销售及管理费用达 13.26 亿美元，同比增长 21.9%，占产品收入 49.8%。在研发投入

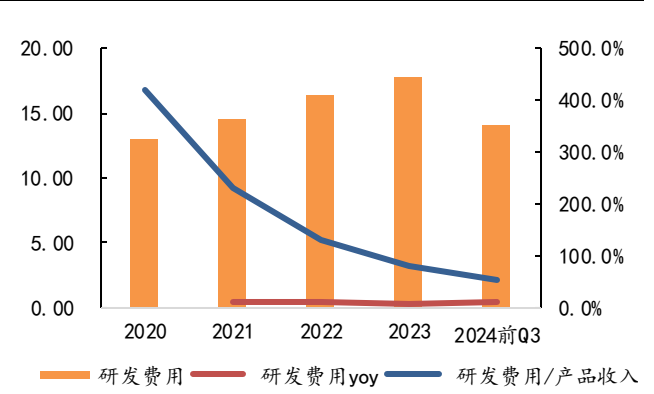
方面，源于公司全球研发机构扩张、临床及临床前候选药物增加，公司持续不断投入自主研究与临床试验，同时持续控制研发投入成本，2024 年前三季度公司研发投入 14 亿美元，同比增长 9.9%，占产品收入比例 53.0%。

图表10 2020 年-2024 前三季度公司销售及管理费用情况（单位：左轴亿美元；右轴%）



资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

图表11 2020 年-2024 前三季度公司研发费用情况（单位：左轴亿美元；右轴%）

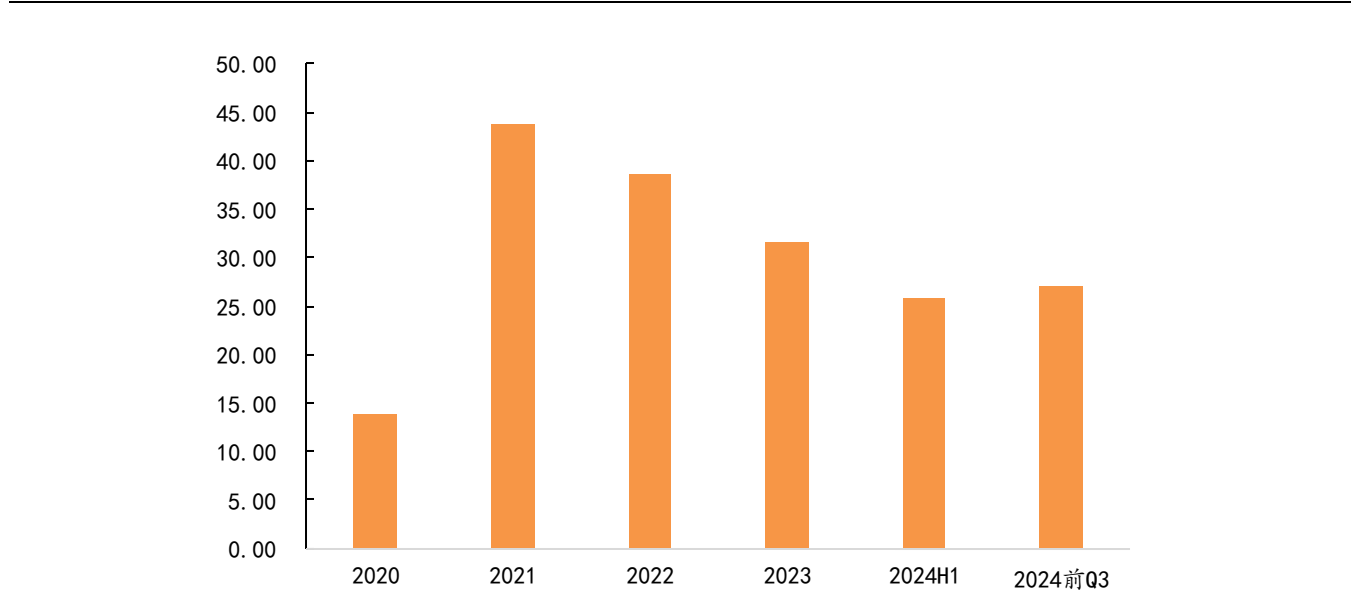


资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

1.4.4 公司现金储备

截至 2024Q3 公司现金储备 27 亿美元，相较 2024Q2 末增加约 1 亿美元，公司已经具备“自我造血”能力。截至 2024Q3 公司现金储备（现金、现金等价物和受限资金）为 27 亿美元，相比截至 2024Q2 现金储备 25.93 亿美元增加约 1 亿美元。这表明在产品收入大幅增长下，公司已开始能够在大规模开展临床研发的同时自我“造血输血”，现金储备迎来未降反增的转折点。

图表12 2020-2024 前三季度公司现金储备/亿美元



资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

1.5 “快速概念验证” 战略助力创新探索

2024 年内 13 个 NME 推进至临床开发阶段，逐步扩大肿瘤产品管线。2024 年公司将 13 个新分子实体（NME）进入临床开发阶段，通过公司内部创新的“快速概念验证”战略，快速探索分子的临床潜力，执行速度业内领先。

图表13 公司在研管线（截至 2025 年 JP Morgan）



资料来源：2025 JP Morgan，平安证券研究所

1.6 公司 2025–2026 年项目催化剂

公司临床后期管线 2025、2026 年催化剂如下：

- BTK 抑制剂泽布替尼：预计 2025 下半年，针对初治 MCL 患者的 3 期研究实现中期 PFS 分析；
- BCL-2 抑制剂 sonrotoclax：预计 2025 上半年完成初治 CLL 临床 3 期患者入组，启动 R/RCLL 和 R/RMCL 临床 3 期研究；预计 2025 下半年在临床 2 期数据支持的情况下，递交 R/R MCL 和 R/R CLL 加速批准监管申请；
- BTK CDAC：预计 2025 上半年启动 R/R CLL 临床 3 期，2025 下半年启动头对头 pirtobrutinib 治疗 R/R CLL 临床 3 期，2026 年读出治疗 R/R CLL 关键临床 2 期数据；
- PD-1 替雷利珠单抗：有望在中国、美国、欧洲、日本等国家和地区实现多个新适应症的提交和申请，此外启动替雷利珠单抗皮下剂型针对一线胃癌的临床 3 期研究；
- 泽尼达妥单抗联合替雷利珠单抗：预计 2025 上半年读出一线治疗 HER2 阳性胃食管腺癌临床 3 期 HERIZON-301 数据；
- CD3*DLL3 双抗 tarlatamab（与安进合作开发）：预计 2025 上半年读出二线治疗小细胞肺癌临床 3 期数据；
- TIGIT 单抗欧司珀利单抗：预计 2025 下半年一线治疗 NSCLC 的临床 3 期实现中期 OS 分析。

图表14 临床后期项目资产 2025、2026 年进展

Asset	Catalyst	1H 2025	2H 2025	2026
BRUKINSA	MANGROVE TN MCL Ph3 PFS interim analysis		●	
	CELESTIAL TN CLL Ph3 enrollment completion (+BRUKINSA)	●		
Sonrotoclax	R/R CLL Ph3 initiation	●		
	R/R MCL Ph3 initiation	●		
	R/R MCL Ph2 data readout and AA submission if data support		●	
	R/R CLL Ph2 data readout and CN AA submission if data support		●	
BTK CDAC	R/R CLL Ph3 initiation	●		
	R/R CLL H2H vs pirtobrutinib Ph3 initiation		●	
	R/R CLL phase 2 data readout - potentially pivotal			●
TEVIMBRA	LA ESCC CN submission and approval	●		●
	1L ESCC U.S. approval	●		
	1L ESCC and 2L ESCC JP approval	●		
	1L NPC EU approval		●	
	1L SCLC EU approval		●	
	Neo/adj NSCLC EU approval		●	
	1L GC subcutaneous formulation Ph3 initiation		●	
Zanidatamab + TEVIMBRA ^a	HERIZON-301 1L HER2+ GEA Ph3 readout	●		●
	IMDELLTRA (Tarlatabamab) ^b	●		
Ociperlimab (TIGIT)	AdvanTIG-302 1L NSCLC Ph3 OS interim analysis		●	

资料来源：2025 JP Morgan，平安证券研究所

公司临床早期管线 2025、2026 年催化剂如下：

- **CDK4 抑制剂**：预计 2025 上半年读出 PoC 数据，2025 下半年启动 2L HR+/HER2- mBC 临床 3 期研究；
- **2025 下半年读出 PoC 数据项目**：PanKRAS；B7H4 ADC；EGFR CDAC；CDK2 抑制剂；B7H3 ADC；CEA ADC；FGFR2b ADC；IRAK4 CDAC；
- **2026 年读出 PoC 数据项目**：PRMT5 抑制剂联合 MAT2A 抑制剂；EGFR*c-Met 双抗。

图表15 临床早期项目资产 2025、2026 年进展

Asset	Catalyst	1H 2025	2H 2025	2026
CDK4i	PoC Data	●		
	2L HR+/HER2- mBC Ph3 initiation		●	
PanKRASi	PoC Data		●	
B7H4 ADC ^a	PoC Data		●	
EGFR CDAC	PoC Data		●	
CDK2i ^b	PoC Data		●	
B7H3 ADC	PoC Data		●	
CEA ADC	PoC Data		●	
FGFR2b ADC	PoC Data		●	
IRAK4 CDAC	PoC Data		●	
PRMT5i + MAT2Ai ^c combination	PoC Data			●
EGFRxMET TsAb	PoC Data			●

资料来源：2025 JP Morgan，平安证券研究所

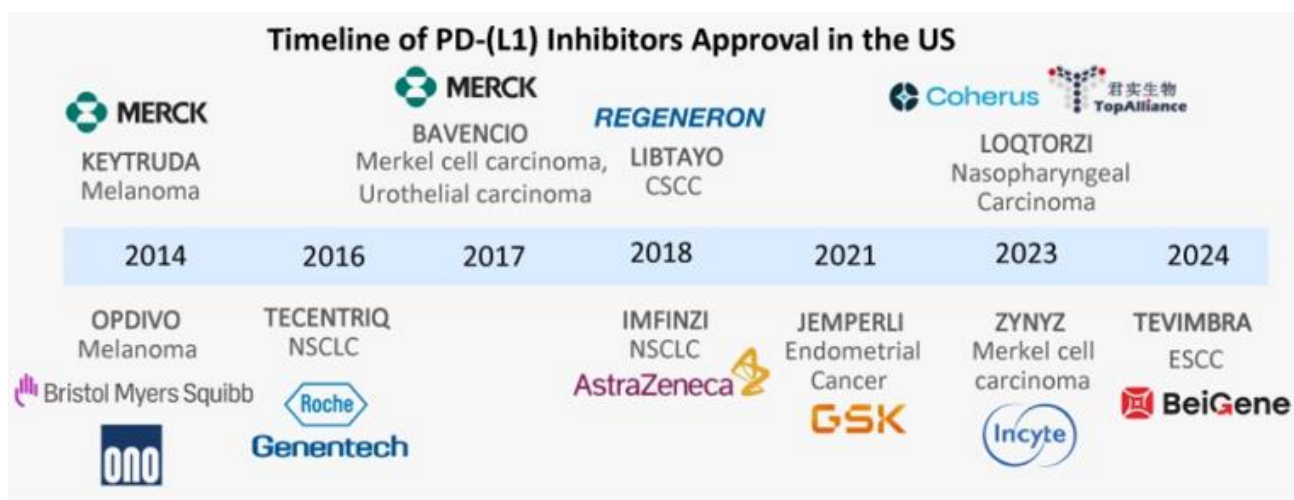
二、肿瘤免疫疗法基石：PD-1

在本章节，我们重点围绕全球及国内 PD-(L)1 市场规模、竞争格局及公司 PD-1 替雷利珠单抗特点展开梳理。

2.1 全球 PD-(L)1 市场规模 2024 年预计超 500 亿美元，K 药市占率居首位

据 Coherent Market insights 数据预计 2024 年全球 PD-(L)1 市场规模约 525 亿美元，2031 年将达到 1700 亿美元。截至 2024 年底，在美已获批 10 款 PD-(L)1，其中 2 款为国产 PD-1，分别为君实生物特瑞普利单抗（商品名 Loqtorzi，2023 年 10 月在美获批鼻咽癌）和百济神州替雷利珠单抗（商品名 Tevimbra，2024.10 月正式在美国商业化）。

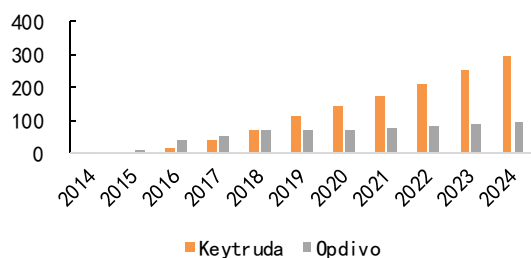
图表16 在美获批的 PD-(L)1 时间线



资料来源：Delveinsight，平安证券研究所

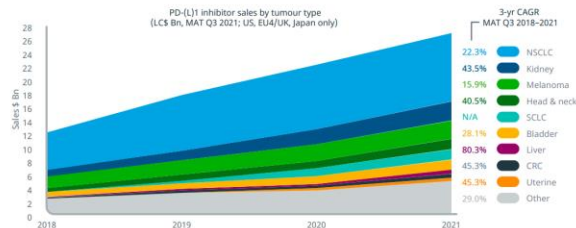
K 药全球销售额居首位，2024 年全球销售体量达 295 亿美元。2014 年 K 药（帕博利珠单抗）和 O 药（纳武利尤单抗）相继在美获批上市，正式开启了肿瘤免疫疗法。2014-2017 年期间 O 药凭借适应症布局广泛，其销售额领先于 K 药；而后 K 药凭借在非小细胞肺癌 NSCLC 一线治疗的成功，于 2018 年起开始反超 O 药，前期 K 药的强劲增长主要由于 NSCLC 适应症的贡献。2024 年 K 药和 O 药全球销售额分别为 294.82/93.04 亿美元，K 药和 O 药在美核心化合物专利将分别于 2028 年和 2027 年到期。

图表17 K 药（帕博利珠单抗）和 O 药（纳武利尤单抗）全球销售额/亿美元



资料来源：Merck 财报，BMS 财报，平安证券研究所

图表18 PD-(L)1 按适应症划分市场份额，NSCLC 占据主力



资料来源：IQVIA，平安证券研究所

2.2 国内 PD-(L)1 市场规模 2024 年预计达 165 亿元，国产品牌占市场主导

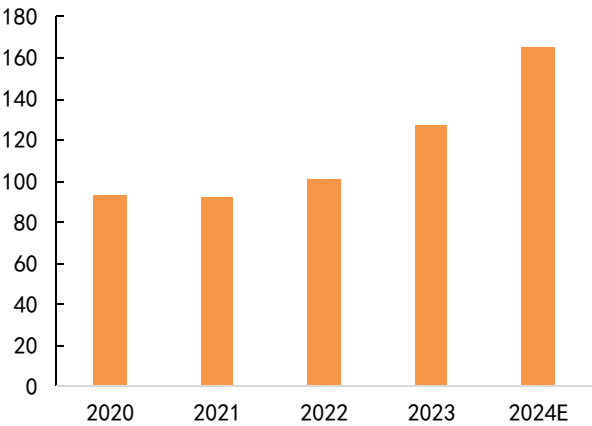
2024 年国内 PD-(L)1 市场规模预计为 165 亿元，国产品牌占本土 PD-(L)1 市场主力。截至 2025 年 2 月，我国获批 20 余款 PD-(L)1（含 PD-1 双抗），在所有 PD-(L)1 药物治疗的瘤种中，2024 上半年非小细胞肺癌仍是免疫治疗的主要领域，占 PD-(L)1 类用药患者份额的 28%，其次为肝癌、胃癌、食管癌等。据 Umabs DB 数据库，2024 上半年本土 PD-(L)1 药物销售规模总计约 75 亿元，2024 全年预计 165 亿元。

图表19 国内获批上市 PD-(L)1

靶点	药品名	研发企业	国内获批上市时间
PD-1	纳武利尤单抗	BMS	2018 年 6 月
	帕博利珠单抗	Merck	2018 年 7 月
	特瑞普利单抗	君实生物	2018 年 12 月
	信迪利单抗	信达生物	2018 年 12 月
	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019 年 5 月
	替雷利珠单抗	百济神州	2019 年 12 月
	派安普利单抗	康方&正大天晴	2021 年 8 月
	赛帕利单抗	誉衡生物	2021 年 8 月
	斯鲁利单抗	复宏汉霖	2022 年 3 月
	普特利单抗	乐普生物	2022 年 7 月
	恩朗苏拜单抗	尚健生物&新诺威	2024 年 6 月
PD-L1	度伐利尤单抗	AZ	2019 年 12 月
	阿替利珠单抗	罗氏	2020 年 2 月
	恩沃利单抗	康宁杰瑞&思路迪	2021 年 11 月
	舒格利单抗	基石药业&辉瑞	2021 年 12 月
	阿得贝利单抗	恒瑞医药	2023 年 2 月
	索卡佐利单抗	李氏大药厂	2023 年 12 月
	贝莫苏拜单抗	正大天晴	2024 年 4 月
	塔戈利单抗	科伦博泰&和铂医药	2024 年 12 月
PD-1+CTLA4	艾帕洛利托沃瑞利单抗	齐鲁制药	2024 年 9 月
PD-1/CTLA4	卡度尼利单抗	康方生物	2022 年 6 月
PD-1/VEGF	依沃西单抗	康方生物	2024 年 5 月

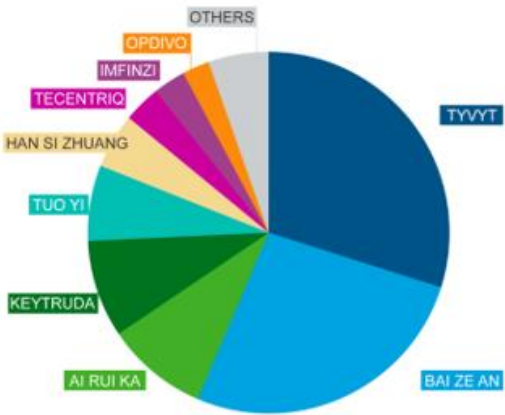
资料来源：医药魔方，平安证券研究所

图表20 我国本土PD-(L)1市场规模/亿元



资料来源：UmabsDB 数据库，平安证券研究所

图表21 2024 上半年国内已上市PD-(L)1 产品患者份额占比

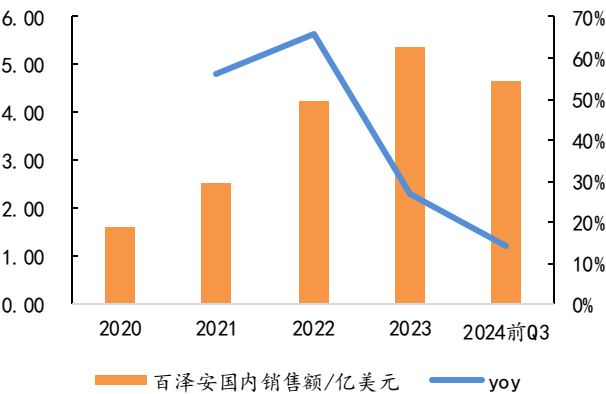


资料来源：IQVIA，平安证券研究所（注：TYVYT 为信迪利单抗，百泽安为替雷利珠单抗；艾瑞卡为卡瑞利珠单抗；Keytrude 为帕博利珠单抗；拓益为特瑞普利单抗；汉斯状为斯鲁单抗；Tecentriq 为阿替利珠单抗；Imfinzi 为度伐利尤单抗；Opdivo 为纳武利尤单抗）

2.3 替雷利珠单抗国内获批适应症数量多，在美已开启商业化销售

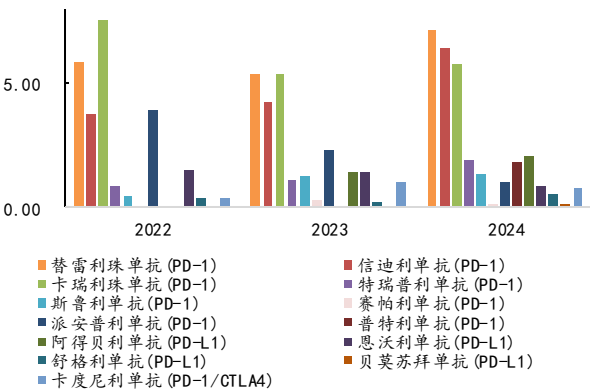
公司 PD-1 国内已获批 14 项适应症，2024 年样本医院销售额为国产 PD-(L)1 首位。公司 PD-1 替雷利珠单抗（百泽安）是国内医保适应症最多的抗癌药，截至 2025 年 1 月国内已获批 14 项适应症，13 项纳入医保，2024 年 10 月国内获批含铂化疗新辅助治疗并在手术后继续单药辅助治疗 NSCLC 适应症。2023 年百泽安国内销售额达 5.37 亿美元（约 38 亿元），2024 前三季度国内销售额达 4.67 亿美元，同比增长 14%。从 2024 年样本医院销售额来看，百泽安为国产 PD-1 销售额第一。

图表22 百泽安国内销售额及同比增速（单位：亿美元；%）



资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

图表23 国产PD-(L)1 样本医院销售额/亿元



资料来源：医药魔方，平安证券研究所

2024 年 10 月公司 PD-1 在美正式商业化销售，在欧已获批 6 项适应症，持续推进海外市场适应症获批上市及商业化。截至 2025 年 1 月，公司 PD-1 已在美获批两项适应症，在欧洲获批 6 项适应症。2024 年 10 月公司宣布 PD-1 在美国正式商业化上市，且在美定价上较 K 药降低了 10%，以提高药品可及性。2025 年公司将持续在美国、欧洲、日本等全球多个国家和地区展开新适应症的提交和申请，逐步启动 PD-1 海外销售放量。

图表24 替雷利珠单抗在美和欧洲获批适应症

地区	时间	获批适应症
美国	2024 年 3 月	2L 食管鳞状细胞癌 ESCC
	2024 年 12 月	一线治疗 PD-1 (>=1) 不可切除 HER2 阴性胃或胃食管交界处癌 (G/GEJ)
欧洲	2023 年 9 月	2L ESCC
	2024 年 4 月	2L NSCLC
	2024 年 4 月	联合化疗一线治疗鳞状 NSCLC
	2024 年 4 月	联合化疗一线治疗 PD-L1 表达>=50% EGFR 及 ALK 突变阴性非鳞状 NSCLC
	2024 年 11 月	联合化疗一线治疗 PD-L1 TAP>=5% ESCC
	2024 年 11 月	联合化疗一线治疗 PD-L1 TAP>=5% HER2 阴性 G/GEJ

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

三、血液瘤产品矩阵

我们在 2024 年 10 月外发的血液瘤行业深度报告《BTK 抑制剂问世开启靶向治疗，新型疗法突破耐药难题》中深入剖析了 CLL/SLL 中美流行病学差异，中美 CLL/SLL 市场药物规模、竞争格局演变与异同，BTKi 耐药后突破等。在此我们再次精炼概要 CLL/SLL 的市场现状，并讲重点介绍公司在血液瘤的布局策略和开发计划。

3.1 CLL/SLL 适应症对 BTKi 放量贡献显著

从血液瘤海内外流行病学差异、BTKi 在不同亚型血液瘤的疗效及用药市场差异、BTKi 全球市场销售数据及竞争格局演变，我们初步得出以下总结：

- **美国 CLL/SLL 患者基数相较国内大。**据药智数据显示全球 CLL/SLL 存量患者约 40 万人，美国大约为 20 万人，国内大约为 2-3 万人，CLL/SLL 存量患者数美国是国内的 10 倍左右；从每年 CLL/SLL 新增病例数看，GLOBOCAN 数据显示美国 CLL/SLL 年发病率约 4.9/10 万人，而国内 CLL/SLL 发病率是美国的 1/10 左右，约 0.54/10 万人，美国 CLL/SLL 新增患者数约 2 万人，国内新增患者数约 7000-8000 人左右。

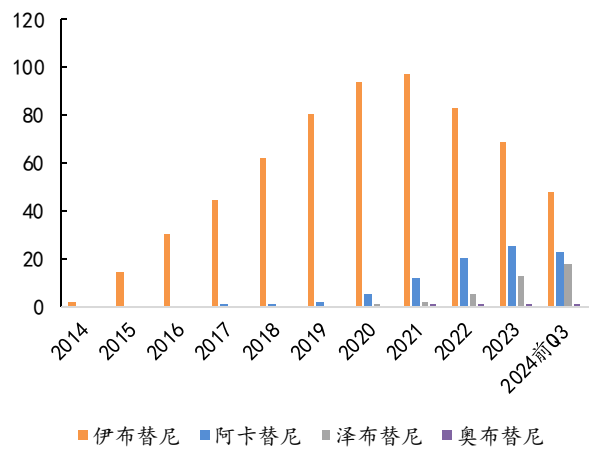
图表25 中美 CLL/SLL 流行病学对比

	美国	中国
CLL 存量患者	20 万人左右	2-3 万
CLL 新增患者	2 万人左右	7000-8000 人

资料来源：GLOBOCAN，诺诚健华招股说明书，平安证券研究所

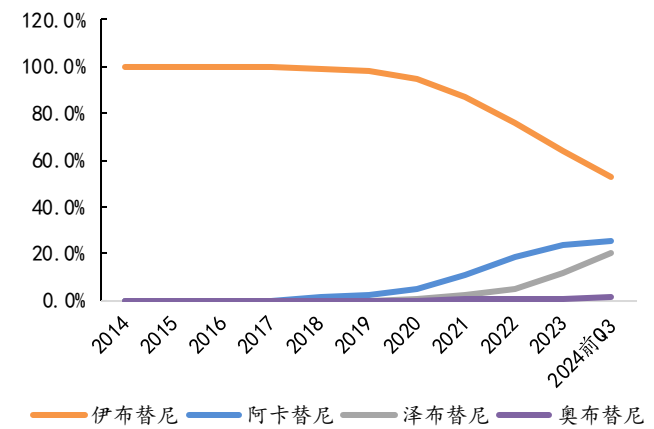
- **CLL/SLL 患者的长周期用药对 BTKi 的销售贡献大。**2017 年 10 月阿卡替尼在美国获批 2L MCL，2017 年、2018 年、2019 年全球销售额分别为 0.03/0.62/1.64 亿美元，2019 年 11 月阿卡替尼在美获批 2L CLL/SLL，2020 年全球销售额达 5.22 亿美元，同比增长 218%，2022 年全球销售额突破 20 亿美元，从阿卡替尼获批的适应症及销售放量可见 CLL/SLL 的用药对 BTKi 在血液瘤海外销售放量意义重大。
- **受二代 BTKi 挑战，首款上市 BTKi 伊布替尼全球市占率下滑，泽布替尼放量强劲。**2023 年伊布替尼全球销售额同比下滑 17.9%，阿卡替尼、泽布替尼当期销售额分别为 25 亿美元和 12.9 亿美元，其中泽布替尼的放量显著主要源于头对头伊布替尼临床 3 期的成功，阿卡替尼同样也尝试了头对头伊布替尼试验，但试验结果仅显示非劣，泽布替尼是目前显示出比伊布替尼有效的 BTKi，此外在 2023 年版美国 NCCN 指南中，泽布替尼推荐级别列为一类优先推荐，而伊布替尼在一线和二线慢淋治疗由“优先推荐”更为“其他推荐”，泽布替尼强劲的疗效数据带动着产品高速放量，2024 前三季度泽布替尼再次实现翻倍增长。

图表26 伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼、奥布替尼全球销售额/亿美元



资料来源：医药魔方，百济神州财报，诺诚健华财报，平安证券研究所（注：奥布替尼销售额按固定汇率美元：人民币=7.2进行换算）

图表27 伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼、奥布替尼占四款 BTKi 销售额比例



资料来源：医药魔方，百济神州财报，诺诚健华财报，平安证券研究所

3.2 泽布替尼：全球首个头对头伊布替尼临床优效的 BTK 抑制剂

泽布替尼引领公司逐步夯实血液瘤领域领先地位。2012 年公司内部立项研发 BTK 抑制剂，历经 7 年于 2019 年在美获批上市，并于 2020 年国内批准上市，成为继伊布替尼和阿卡替尼之后全球第三款 BTK 抑制剂。与第一代 BTKi 伊布替尼相比，泽布替尼通过结构优化实现对 BTK 更佳的选择性、更高的占有率及更持久的抑制作用，在美国所有已获批适应症的新增患者中，泽布替尼逐步成为首选 BTKi 类药物，进一步凸显出公司自研产品的临床有效性和安全性优势。

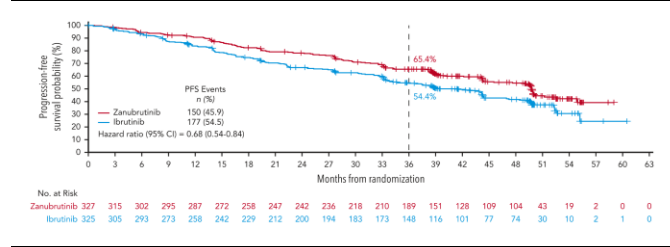
图表28 泽布替尼的研发关键里程碑



资料来源：Nature，平安证券研究所

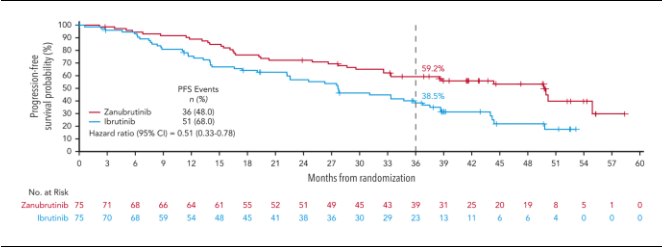
泽布替尼头对头伊布替尼显示出更优疗效和更佳安全性。公司第二代 BTKi 泽布替尼头对头伊布替尼的临床 3 期 ALPINE 研究中，展现出 PFS 优于伊布替尼；且在 del(17p)/TP53 突变高危患者中，泽布替尼的 PFS 改善也持续优于伊布替尼组。随着随访时间延长，泽布替尼在 R/R CLL/SLL 患者显示出持久获益，同时未观察到新的安全信号。

图表29 中位随访时间 42.5 个月，泽布替尼 vs 伊布替尼总体人群 PFS 数据



资料来源：Blood 期刊，平安证券研究所

图表30 中位随访时间 42.5 个月，泽布替尼 vs 伊布替尼 del(17p)/TP53 突变高危人群 PFS 数据



资料来源：Blood 期刊，平安证券研究所

3.3 BCL2+BTKi 联合疗法进一步深化疗效

Sonrotoclax 是新一代、结构优化改造 BCL2 抑制剂，显示出更强的效力和靶点选择性。维奈克拉联合伊布替尼治疗 CLL/SLL 疗效已在国际上获认可，然而其临床应用受毒性限制，这表明在疗效和安全性上仍存在提升空间。公司 BCL-2 抑制剂 sonrotoclax (BGB-11417) 作为新一代的、结构经过优化改造的 BCL2 抑制剂展现出更强的选择性和药理作用。在临床前研究中 sonrotoclax 显示出相比已上市 BCL-2 抑制剂维奈克拉更强的效力和靶点选择性，并具有克服常见的导致维奈克拉耐药突变的潜力。

图表31 公司 BCL-2 抑制剂相较其他竞品临床前数据对比

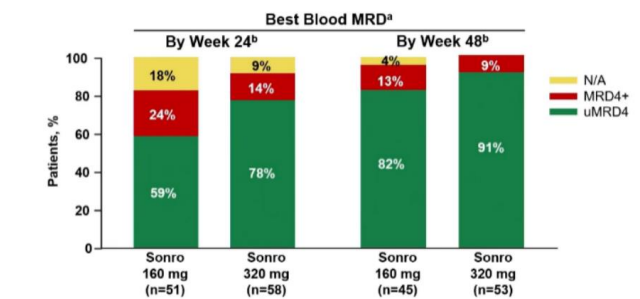
compound	Bcl-2 biochemical assay, IC ₅₀ ^a (nM)	
	WT	G101V
12e	0.019 ± 0.0021	0.34 ± 0.077
venetoclax	0.24 ± 0.070	25 ± 5.4
S65487	0.13 ± 0.037	5.3 ± 0.54
lisaftoclax	0.35 ± 0.12	57 ± 7.1
lacutoclax	1.2 ± 0.24	20 ± 5.7

资料来源：Journal of Medicinal Chemistry，平安证券研究所（注：12e 指代百济神州 BCL-2 抑制剂）

泽布替尼联合 sonrotoclax 治疗 CLL 显示出起效快、缓解深入且持久。2024 年 ASH 大会上，公司口头报告了 sonrotoclax 联合泽布替尼 (Z+S) 一线治疗 CLL 的临床 1/1b 期数据，初步结果表明 sonrotoclax 160mg 或 320mg 联合泽布替尼 320mg 的方案整体安全，且耐受性良好，在初治 CLL/SLL 患者中未报告出现肿瘤溶解综合征 (TLS) 病例；在疗效方面，公司“Z+S”联合方案显示出起效快、缓解深入且持久的特点，联合治疗 24 周 160mg sonrotoclax 和 320mg 组 uMRD4 率分别为 59%

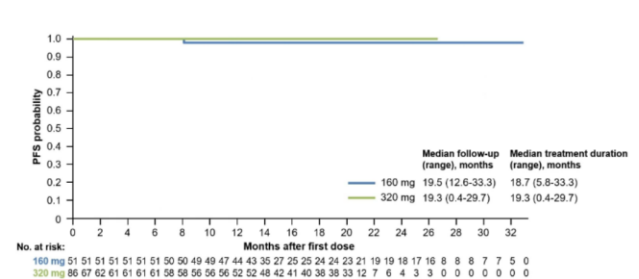
和 78%，到第 48 周，两个剂量组的缓解程度进一步加深，最佳血液 uMRD4 分别提高至 82%和 91%。患者的中位随访时间是 19.4 个月，320mgsonrotoclax 剂量组尚未出现疾病进展。

图表32 泽布替尼联合 sonrotoclax 治疗 CLL 持久深度缓解疗效



资料来源：2024ASH，平安证券研究所

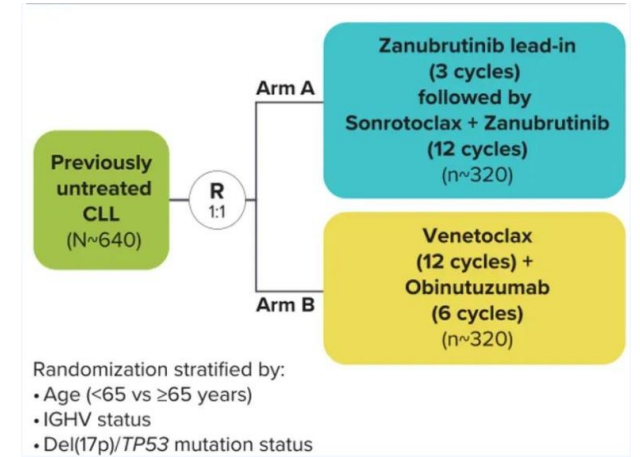
图表33 320mgsonrotoclax 联合泽布替尼组在 19.4 个月中位随访时间未出现疾病进展



资料来源：2024ASH，平安证券研究所

泽布替尼联合 sonrotoclax 初治 CLL 患者临床 3 期中，预计 2025 一季度完成入组。CElestial 临床 3 期头对头对照维奈克拉联合奥妥珠单抗，计划纳入 640 人并按照 1: 1 随机分配，实验组给予 3 个周期泽布替尼单药治疗（320mg QD，口服），然后给予泽布替尼联合 sonrotoclax 治疗 12 个周期，或标准维奈克拉联合奥妥珠单抗治疗 12 个周期，预计 2025 年一季度完成入组；此外 2025 上半年启动 sonrotoclax 单药治疗 R/R CLL 和 R/R MCL 全球 3 期。

图表34 泽布替尼联合 sonrotoclax 治疗 CLL 临床 3 期试验方案



资料来源：2024ASH，平安证券研究所

图表35 Sonrotoclax 开发计划

适应症	临床开发计划	给药方式
1L CLL	2025Q1 完成 3 期入组	泽布替尼联用 sonrotoclax
R/R WM	临床 2 期进行中	
R/R CLL	2025H1 启动 3 期	sonrotoclax 单药
R/R MCL	2025H1 启动 3 期	

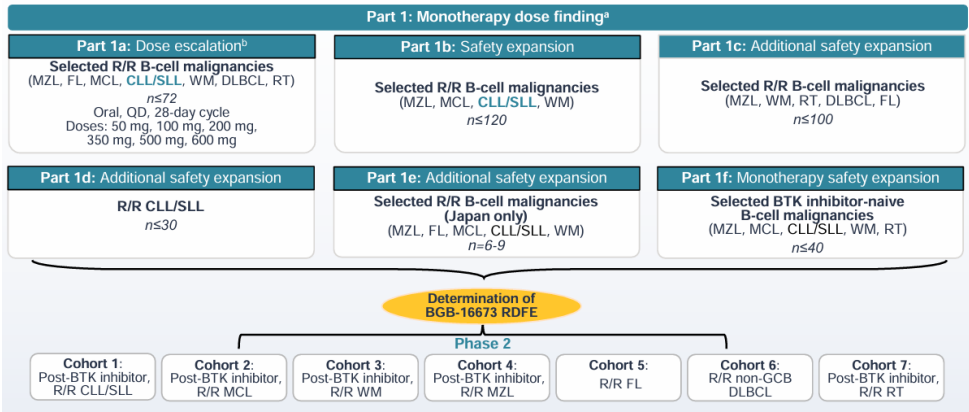
资料来源：2024ASH，平安证券研究所

3.4 口服 BTK CDAC 解决耐药性问题，预计 2025 年进入临床 3 期

公司口服 BTK CDAC 临床 1 期抗肿瘤活性表现突出，且其 PFS 预计值较非共价 BTK 抑制剂匹妥布替尼更为有利。BTK 抑制剂已经成为 CLL/SLL 的标准疗法，然而耐受性和/或 BTK 突变导致的获得性耐药等对后续疗法提出了新的挑战。公司口服 BTK CDAC 分子 BGB-16673 通过特异性结合 BTK 和 E3 连接酶诱导 BTK 降解，在临床前模型中，BGB-16673 降解野生型和突变型 BTK 从而抑制肿瘤。目前公司 BTK CDAC BGB-16673 在临床 1/2 期研究中（CaDAnCe-101），旨在评估安全性并确定最大耐受剂量（MTD）和推荐的 2 期剂量（R2PD）。在给药方案上，设置 28 天为一个周期，BGB-16672 每日一次（QD）给药，划分不同剂量组（50、100、200、350、500、600mg）。在 2024ASH 大会上，公司公布了 BGB-16673

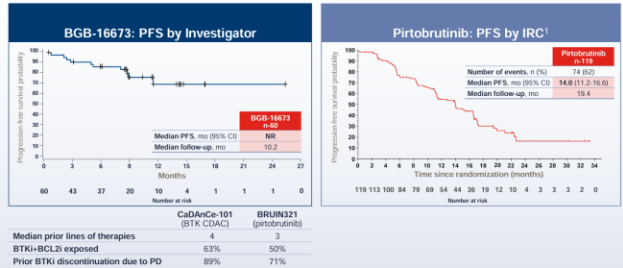
最新数据如下：R/R CLL/SLL 患者，既往中位治疗次数为 4 次，49 名可评估疗效患者的整体 ORR 为 78%，200mg 剂量组 ORR 为 94%；R/R CLL/SLL 患者入组基线分析中既往接受过共价 BTKi（cBTKi）和 BCL2 治疗比例为 63.3%，既往接受过 cBTKi、ncBTKi 和 BCL-2 治疗比例为 20%，del（17p）或 TP53 突变比例为 66.7%。疗效结果表明整体 ORR 为 77.6%，CR/Cri 率为 4.1%，且在 200mg 剂量组（n=16）ORR 达 93.8%。安全性上耐受可控。预计 2025 上半年启动 R/R CLL 临床 3 期，2025 下半年启动头对头 pirtobrutinib 治疗 R/R CLL 临床 3 期。

图表36 BGB-16673 临床 1/2 期 CaDAncE-101 研究设计



资料来源：2024ASH，平安证券研究所

图表37 BGB-16673 vs 非共价抑制剂匹妥布替尼



资料来源：2024ASH，平安证券研究所

图表38 BGB-16673 vs NX-5948

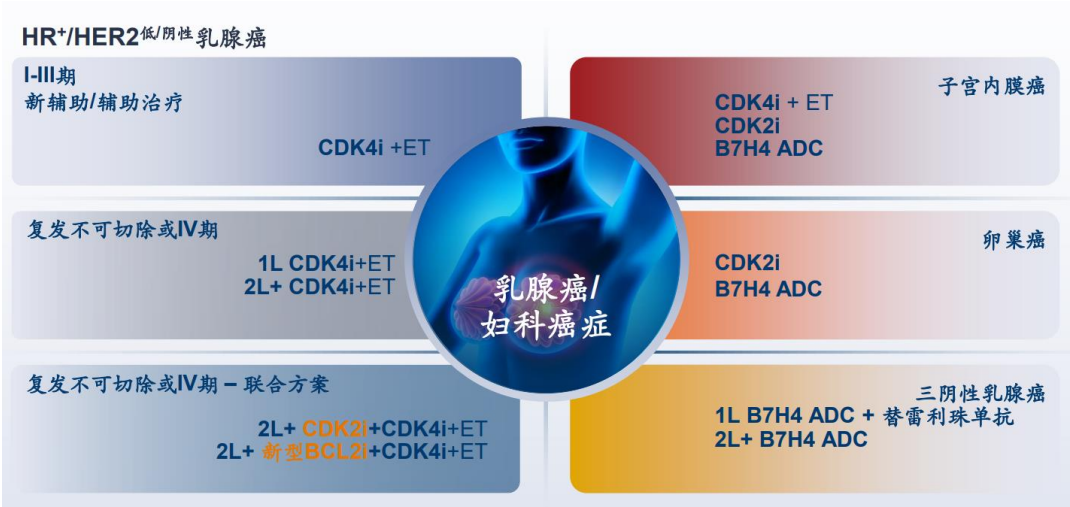
	NX-5948	BGB-16673
	Nurix	Beigene
CLL patients dosed	60	60
Doses	50-600mg	50-600mg
Prior covalent BTKi	59	56
Prior covalent & non-covalent BTKi	17	13
Treatment-emergent AEs leading to discontinuation	6	7
Gr 5 events	2 (both unrelated)	3 (all unrelated)
Efficacy evaluable patients	49	49
ORR	76% (37 PRs)	78% (36 PRs, 2 CRs)
ORR in post non-cov BTK inhibitors	41% (7/17)	58% (7/12)

资料来源：2024ASH，平安证券研究所

四、 妇科肿瘤产品矩阵

在这一章节，我们将从乳腺癌疾病流行病学、治疗方案演变、新型疗法突破、市场规模体量等深度分析公司针对乳腺癌布局的 CDK4 和 CDK2 抑制剂产品管线潜力所在。公司在乳腺癌/妇科癌症上全方位布局，以 CDK4 抑制剂为基石，贯穿各线治疗及联合治疗方案。

图表39 公司乳腺癌/妇科癌症产品组合

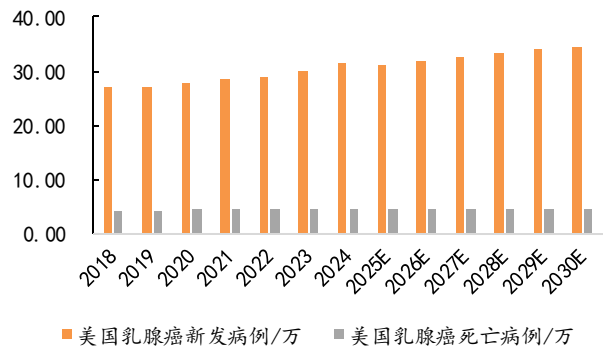


资料来源：2024 SABCS，平安证券研究所

4.1 乳腺癌中美流行病学：我国乳腺癌新发和死亡病例位居全球首位

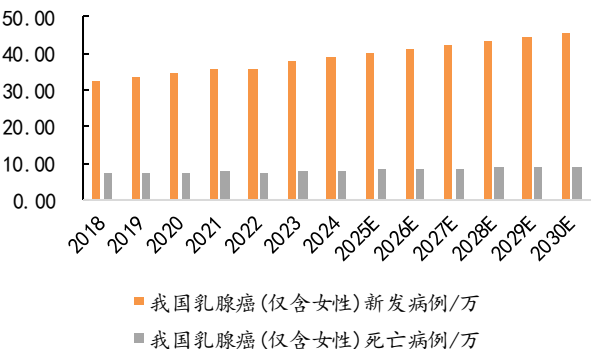
我国乳腺癌新发病例及死亡病例位居全球乳腺癌患者首位。乳腺癌是威胁女性健康常见的恶性肿瘤，据 GLOBOCAN 2022 估计，2022 年全球乳腺癌新发和死亡病例数分别为 230.9 万例和 66.9 万例。美国乳腺癌发病率较高，根据 2024 年美国癌症统计年报，美国乳腺癌新发病例达高达 31.35 万例，死亡病例为 4.4 万例，对比之下，尽管中国乳腺癌发病率处于中等水平，然而由于人口众多，我国乳腺癌新发病例及死亡病例数均位列全球首位，2022 年我国女性乳腺癌的新发病例高达 35.7 万，死亡病例 7.5 万。

图表40 美国乳腺癌每年新发及死亡病例/万



资料来源：医药魔方，平安证券研究所

图表41 我国女性乳腺癌每年新发及死亡病例/万



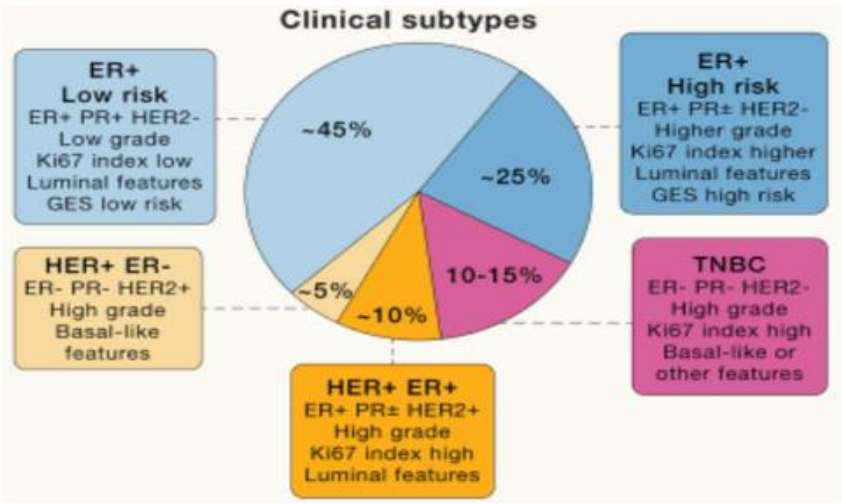
资料来源：医药魔方，平安证券研究所

4.2 乳腺癌分型：HR+/HER2-亚型占比居大头

乳腺癌根据雌激素受体（ER）和孕激素受体（PR）状态、人表皮生长因子受体 2（HER2）是否突变以及细胞分子状态可以分为不同的亚型：（1）HR+/HER2-最普遍，占乳腺癌人群比例~70%。早期采用内分泌治疗和化疗，I 期五年生存率可达

99%，转移后中位总体生存期在 4-5 年；（2）HER2+（HR+/HR-）占乳腺癌人群比例约~15%，推荐 HER2 靶向治疗；（3）三阴性乳腺癌：人群占比约 10%-15%左右，该乳腺癌亚型预后差，且对内分泌治疗无效，治疗选择相对有限。

图表42 乳腺癌临床分型及对应占比

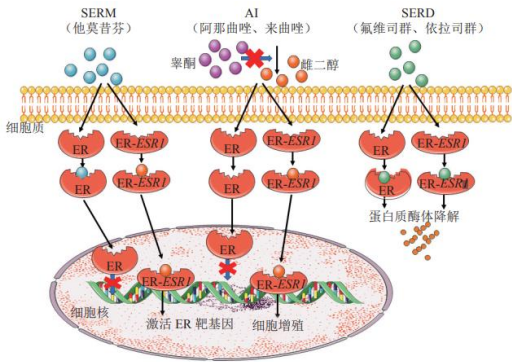


资料来源：《Deciphering breast cancer:from biology to the clinic》，平安证券研究所

4.3 CDK4/6 抑制剂联合内分泌疗法逐步成为 ER+乳腺癌首选方案

内分泌治疗可使绝大多晚期 ER 阳性乳腺癌患者获益。雌激素与 ER 结合后可激活下游信号通路,促进肿瘤细胞生长与增殖,通过抑制或阻断雌激素对肿瘤细胞的刺激作用治疗 ER 阳性乳腺癌的方式成为内分泌治疗。目前 ER 阳性乳腺癌内分泌治疗药物分三类：雌激素受体调节剂（SERM）、芳香化酶抑制剂（AI）和 SERD。SERM 以他莫昔芬（TAM）为代表，20 世纪 70 年代以来 TAM 一直是乳腺癌内分泌治疗的标准药物，其结构与雌激素相似，在靶器官内与雌激素竞争结合 ER；芳香化酶可催化体内雄激素转变成雌激素，以来曲唑、阿那曲唑和依西美坦为代表的一系列 AI 能特异性导致芳香化酶失活，抑制雌激素生成；首个 SERD 类药物是氟维司群，于 2002 年上市，与 ER 结合的亲和力极高，与 TAM 相比高出约 100 倍，目前已批准用于乳腺癌的新辅助、一线和二线治疗。此外还可以通过手术去势或使用卵巢功能抑制剂如戈舍瑞林来降低体内雌激素水平。

图表43 乳腺癌内分泌治疗药物的作用机制



资料来源：Progress in pharmaceutical sciences，平安证券研究所

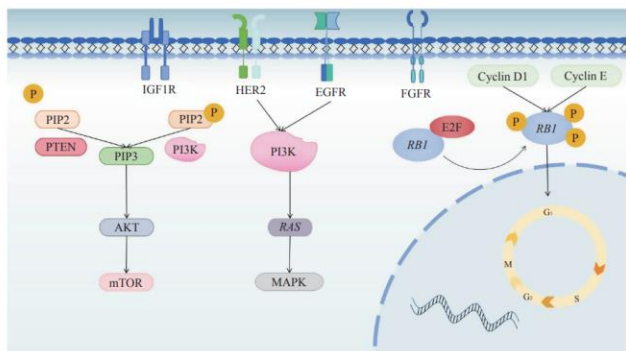
图表44 三类常见内分泌治疗药物特点

药物	机制	药物特点
他莫昔芬	SERM	长期使用会增加子宫内膜癌风险，接受 TAM 治疗患者需每年接受一次妇科检查，且 TAM 还会增加血栓栓塞风险
来曲唑	非甾体 AI	用于绝经后女性，整体耐受性良好，有潮热、盗汗、关节/肌肉疼痛和骨质疏松症等副作用
阿那曲唑	非甾体 AI	
依西美坦	甾体 AI	
氟维司群	SERD	对 ER 的亲和力强，500mg 氟维司群与 AI 头对头研究表现出更优的 PFS 和 OS。需肌肉注射，最常见的副作用为注射部位反应、无力、恶心和肝酶升高

资料来源：Progress in pharmaceutical sciences，平安证券研究所

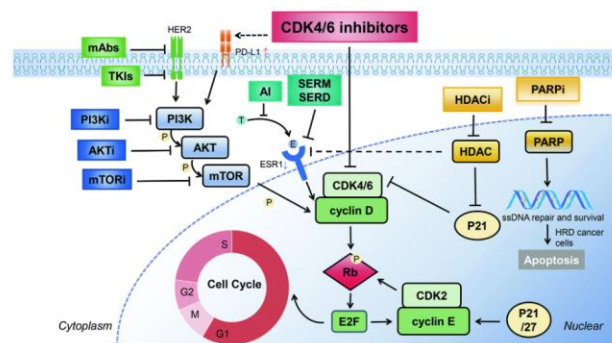
CDK4/6 联合内分泌疗法逐渐成为晚期 HR+/HER2-乳腺癌患者首选方案。虽然内分泌治疗可以使大多数晚期 HR 阳性乳腺癌患者获益,但仍有 20% 的患者可能会出现原发耐药,另有 30%-40% 患者可能因为继发耐药而疾病进展。一旦患者对内分泌疗法出现耐药反应,患者生存率即会急转直下。而细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6 (CDK4/6) 抑制剂的问世改变了内分泌治疗格局,不但使得乳腺癌的精准治疗与分层治疗更为深入,同时成为了辅助内分泌疗法的最佳药物。内分泌治疗联合 CDK4/6 或分子靶向逐渐成为了晚期 HR 阳性乳腺癌患者的首选方案。

图表45 内分泌疗法耐药分子信号通路异常活化



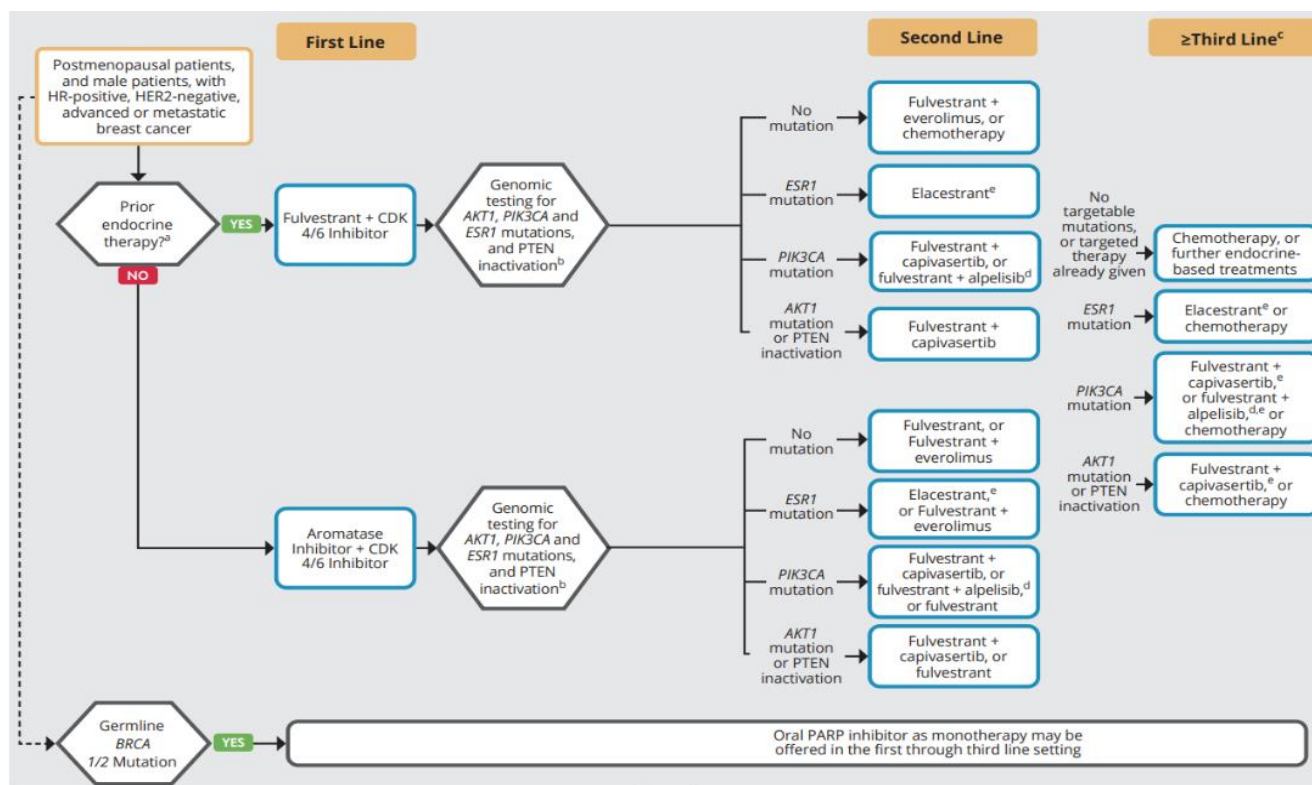
资料来源: Progress in pharmaceutical sciences, 平安证券研究所

图表46 CDK4/6 抑制剂对乳腺癌细胞周期的调控



资料来源: Nature, 平安证券研究所

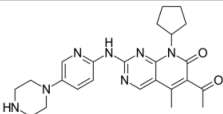
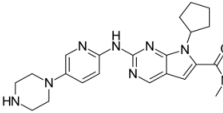
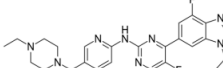
图表47 HR 阳性、HER2 阴性转移性乳腺癌内分泌疗法指南建议 CDK4/6 联合 ET 作为一线治疗



资料来源: Guidelinecentral, 平安证券研究所

从药物结构、疗效和副作用上看，海外获批的三款 CDK4/6 抑制剂（哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利）的区别：（1）辉瑞的哌柏西利和诺华的瑞波西利结构类似，在 CDK4 抑制效力上表现相似，区别在于哌柏西利对 CDK6 的抑制作用比瑞波西利更强，此外两款显示出相似的毒性特征即骨髓抑制，在服用上由于两款药物的半衰期较长，每日服用一次；（2）礼来的阿贝西利在结构上即与前两款存在差异，因而在疗效、安全性、给药方案上均有所不同。第一、阿贝西利与 CDK6 形成氢键，且由于亲脂性可以进入 CDK6 的 ATP 结合口袋深处，这导致了药物的高度有效抑制力；第二、阿贝西利除了抑制 CDK4/6 外，对细胞周期蛋白 E1/CDK9、细胞蛋白周期 E2/CDK2 等具有抑制活性，继而在 MONARCH-3 试验中确认了阿贝西利是唯一有效的单药治疗药物；第三、在安全性上，阿贝西利的相对“全选择性”造成了其带有胃肠道毒性特征；第四、阿贝西利半衰期较短，因此需要连续给药，每日 2 次。

图表48 哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利结构及主要副作用

CDK Inhibitor	Chemical Structure	Adverse Effects
Palbociclib		Myelosuppression
Ribociclib		Myelosuppression QT prolongation
Abemaciclib		GI toxicity

资料来源：International Journal of Molecular Sciences，平安证券研究所

图表49 哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利临床数据对比

用药分类	临床研究	CDK4/6 抑制剂	样本量/例	研究方案	中位 PFS/月	中位 OS/月
CDK4/6 抑制剂联合 NSAI	PALOMA-2	哌柏西利	666	哌柏西利 + 来曲唑	24.8	53.9
				安慰剂 + 来曲唑	14.5	51.2
	MONALEESA-2	瑞波西利	668	瑞波西利 + 来曲唑	25.3	63.9
				安慰剂 + 来曲唑	16.0	51.4
CDK4/6 抑制剂联合 氟维司群	MONARCH-3	阿贝西利	493	阿贝西利 + NSAI	28.2	67.1
				安慰剂 + NSAI	14.8	54.5
	PALOMA-3	哌柏西利	521	哌柏西利 + 氟维司群	9.5	34.9
				安慰剂 + 氟维司群	4.6	28.0
CDK4/6 抑制剂联合 他莫昔芬或 NSAI + 戈舍瑞林	MONARCH-2	阿贝西利	669	阿贝西利 + 氟维司群	16.4	46.7
				安慰剂 + 氟维司群	9.3	37.3
	MONALEESA-3	瑞波西利	726	瑞波西利 + 氟维司群	20.6	53.7
				安慰剂 + 氟维司群	12.8	41.5
CDK4/6 抑制剂联合 他莫昔芬或 NSAI + 戈舍瑞林	MONALEESA-7	瑞波西利	672	瑞波西利 + ET	23.8	58.7
				安慰剂 + ET	13.0	48.0

资料来源：Progress in pharmaceutical sciences，平安证券研究所

从市场获批节点、纳入医保价格等看国内获批的四款 CDK4/6 抑制剂哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利、达尔西利：目前国内已获批三款进口和一款国产（恒瑞医药达尔西利）CDK4/6 抑制剂，四款均已纳入医保。礼来阿贝西利不同于其他三款需要停药 7 天，可连续 28 天不间断给药，单周期疗程费用在四款中最低，其他三款单周期疗程费用均在 4000 元以上。此外辉瑞哌柏西利由于研发启动时间早，国内 2018 年获批后，2023 年国内核心化合物专利已到期。诺华和礼来的 CDK4/6 国内核心化合物 2029 年到期，恒瑞医药达尔西利核心化合物 2034 年到期，

图表50 国内获批的四款 CDK4/6 抑制剂详况

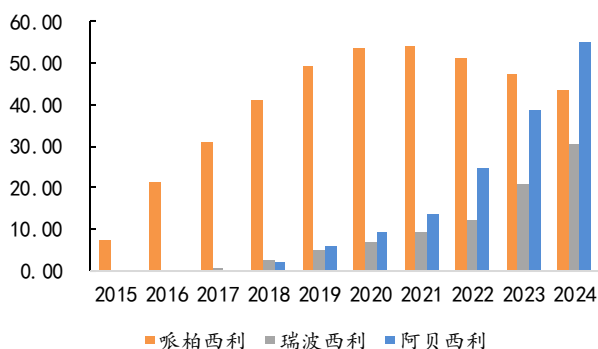
原研企业	药物名	美国获批时间	国内获批时间	国内纳入医保	规格	用药方案	单片价格/元	单周期费用/元（28 天为 1 周期）	核心化合物专利到期时间
辉瑞	哌柏西利	2015.2	2018.8	2022 年纳入医保	125mg/片	125mg QD，连续服药 21 天，之后停药 7 天，28 天为一个完整周期	217	4557	2023 年
诺华	瑞波西利	2017.3	2023.1	2023 年纳入医保	200mg/片	600mg QD，连续服药 21 天，之后停药 7 天，28 天为一个完整周期	70.9	4466.7	2029 年
礼来	阿贝西利	2017.9	2020.12	2021 年纳入医保	150mg/片	150mg BID，连续 28 天不间断用药	69.79	3908.2	2029 年
恒瑞	达尔西利	-	2021.12	2022 年纳入医保	150mg/片	150mg QD，连续服药 21 天，之后停药 7 天，28 天为一个完整周期	205	4305	2034 年

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

4.4 海内外 HR+/HER2-乳腺癌治疗药物市场规模

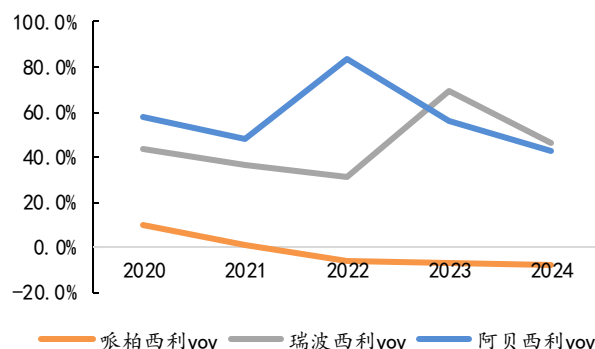
2024 年海外三款 CDK4/6 抑制剂（辉瑞哌柏西利、诺华瑞波西利、礼来阿贝西利）销售规模合计达 129 亿美元。辉瑞哌柏西利面临核心化合物专利到期，其销售额自 2022 年开始下滑，历年销售峰值达 54 亿美元；礼来阿贝西利在 ER 阳性乳腺癌多维度布局，针对 HR+/HER2-晚期乳腺癌一线/二线治疗、早期乳腺癌辅助治疗同时覆盖，2024 年全球销售额达 55 亿美元，首次反超哌柏西利，在三款 CDK4/6 抑制剂中市场份额居首位，达 42.7%。

图表51 哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利全球销售额/亿美元



资料来源：礼来历年财报，诺华历年财报，辉瑞历年财报，平安证券研究所

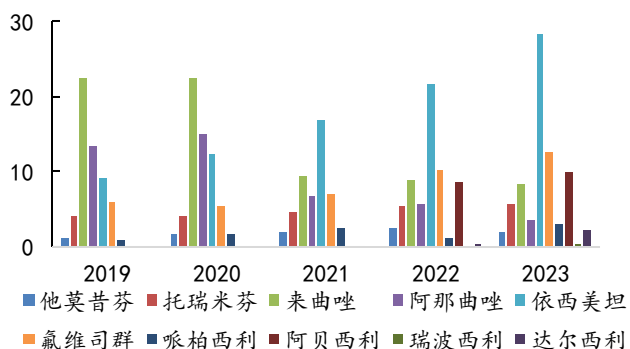
图表52 哌柏西利、瑞波西利、阿贝西利销售额增速



资料来源：礼来历年财报，诺华历年财报，辉瑞历年财报，平安证券研究所

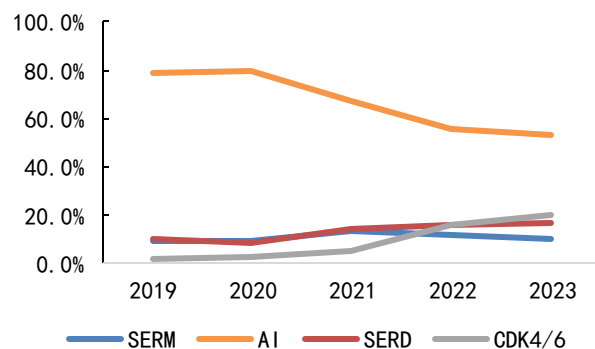
国内 CDK4/6 抑制剂自 2021 年纳入医保后，市场规模快速提升。据摩熵数据统计，2023 年我国治疗 ER+乳腺癌药物市场规模约 76 亿元（统计 SERM、AI、SERD、CDK4/6 市场规模），针对 HR 阳性乳腺癌，内分泌疗法是该亚型的首要治疗手段。2023 年 SERM、AI、SERD 药物规模合计 60.72 亿元，占整体药物市场规模比例 80%。自 2021 年 CDK4/6 抑制剂相继纳入医保以来，国内 CDK4/6 抑制剂市场份额快速提升，2023 年 CDK4/6 药物规模合计 15.48 亿元，市占率从 2021 年 5%提升至 2023 年 20%。

图表53 国内 ER+/HER2-乳腺癌治疗药物市场规模/亿元



资料来源：摩熵数据，平安证券研究所

图表54 国内 ER+/HER2-乳腺癌不同类型药物市占率



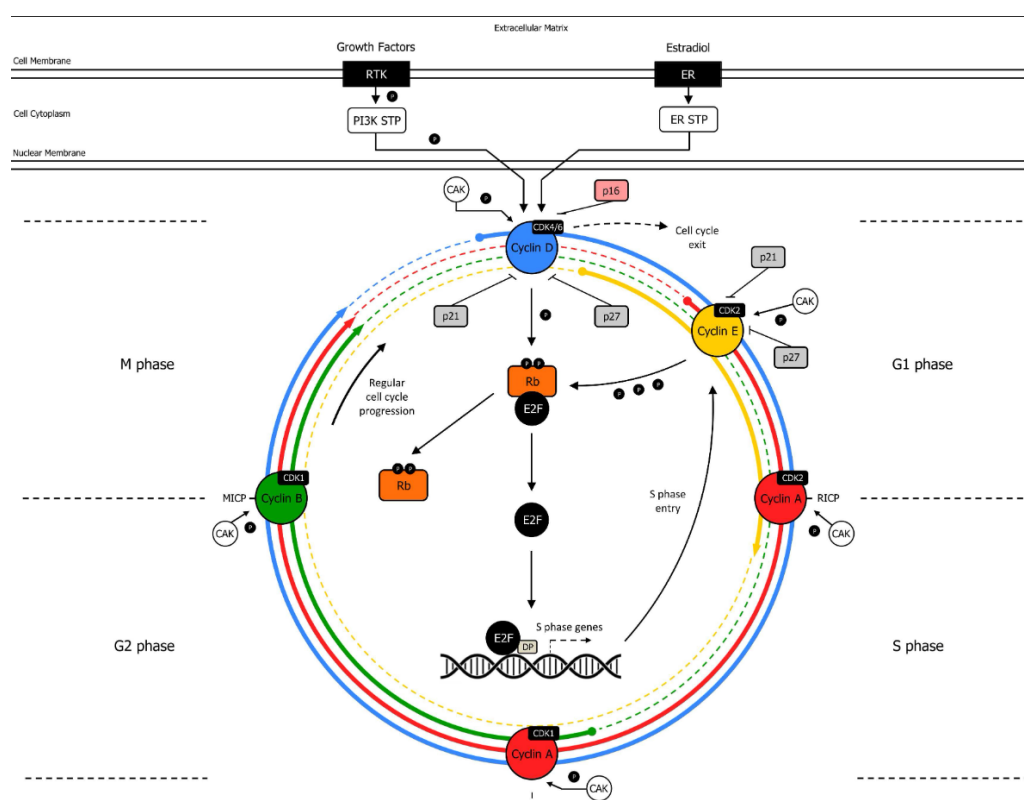
资料来源：摩熵数据，平安证券研究所

4.5 CDK4i 有望解决安全性问题，CDK2i 有望突破耐药性挑战以及联合治疗方案潜力

1、CDK4/6 抑制剂影响造血功能的副作用更多归因于 CDK6，CDK4 抑制剂的开发旨在改善安全性问题。CDK4 和 CDK6 是相近同源物，在细胞周期进程中起着重要作用，针对 CDK4/6 抑制剂已被批准用于治疗乳腺癌，其相关副作用主要表现在造血系统，包括中性粒细胞减少症、淋巴细胞减少症、贫血和血小板减少症。《Inducible deletion of CDK4 and CDK6-deciphering CDK4/6 inhibitor effects in the hematopoietic system》一文研究表明大多数造血副作用归因于 CDK6 在红细胞发育、髓细胞分化和造血干细胞中的作用。因此可开发针对 CDK4 选择性抑制剂而降低毒性。CDK4 抑制剂进度相对靠前的为辉瑞的 PF-0722006，目前在 2L+ HR+晚期乳腺癌患者中已启动了临床 3 期。

2、CDK2 抑制剂有望解决 CDK4/6 抑制剂耐药性问题。研究表面 CDK2 活性升高是对 CDK4 和 CDK6 抑制剂产生耐药性的主要机制之一，此外 CCNE1 的扩增与卵巢癌的不良存活率和潜在治疗靶标相关，CCNE2 过表达与乳腺癌细胞的内分泌抵抗相关，也是导致 CDK2 活性增加与 CDK4/6i 耐药的主要原因，选择性 CDK2 抑制剂可以最大限度的减少临床毒性，同时有望克服已有 CDK4/6 抑制剂产生的耐药。

图表55 细胞周期蛋白介导的正常有丝分裂信号传导（G1-S-G2-M 期）



资料来源: Drug Resistance Updates, 平安证券研究所

3、CDK2i 与 CDK4i、CDK4/6i 联合的潜力。人体由于存在代偿机制，许多 CDK 在正常机体内可有可无，然而研究表明 CDK2 和 CDK4/6 的共同抑制消除了代偿性磷酸化，表明了细胞可能通过 CDK4/6 的补偿性激活来快速适应 CDK2 活性的丧失，这也构成了 CDK2 抑制剂与 CDK4/6i、CDK4i 联用的理论基础，如辉瑞的 CDK4 和 CDK2 联合治疗的探索，罗氏 8.5 亿美元首付款及潜在里程碑引进锐格医药 RGT-419B (CDK2/4 抑制剂)。

图表56 辉瑞 atimociclib (CDK4) +PF-07104091 (CDK2) 与罗氏/锐格 RGT-419B (CDK2/4) 数据对比

	atimociclib+PF-07104091	RGT-419B
公司	辉瑞	锐格/罗氏
机制	CDK4i+CDK2i	CDK4i；少量 CDK2 抑制活性
试验代号	NCT05262400	NCT05304962
患者数	18	12
前线接受 CDK4/6 比例	100%	100%
前线接受氟维司群比例	81%	67%
治疗疗效 ORR	28%	33%
中性粒细胞减少	>=3 级比例：27%	>=3 级比例：0%
其他毒性	高剂量组出现 5 例 DLT	1 例报告严重高血压和低钠血症

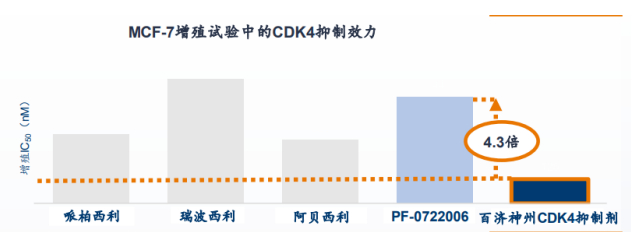
资料来源：蓝精灵壹号，平安证券研究所

4.6 公司手握 CDK4i 与 CDK2i

4.6.1 CDK4i BGB-43395 临床前研究展现出强选择性和抑制作用，且耐受性良好

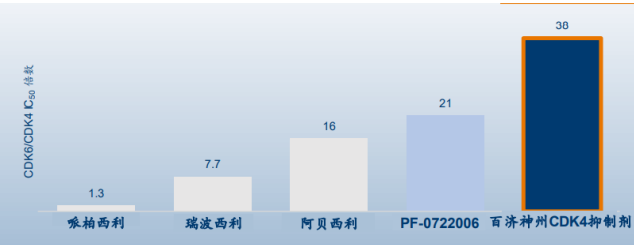
公司 CDK4 抑制剂显现出更强的选择性和抑制作用。2023 年 11 月公司 BGB-43396 国内临床申请获 CDE 受理，目前正在进行剂量递增和扩展研究，旨在比较 BGB-43395 作为单一疗法或与氟维司群或来曲唑联合治疗 HR+/HER-乳腺癌和其他实体瘤的疗效和安全性。在临床前研究中 BGB-43395 已展现出比辉瑞 CDK4 抑制剂 PF-07220060 更强的抑制作用和选择性，且在一般毒理性研究中药物耐受性良好，未发生中性粒细胞减少症或胃肠毒性问题，展现出 BIC 潜力。

图表57 BGB-43395 显现出强 CDK4 抑制剂效力



资料来源：2024JP Morgan，平安证券研究所

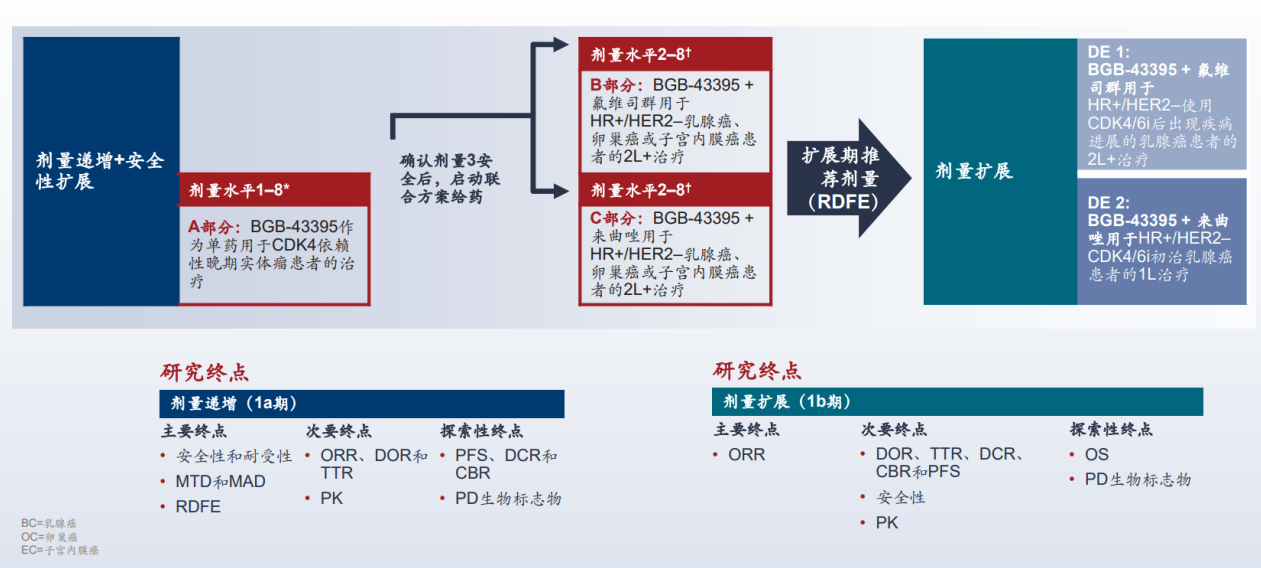
图表58 BGB-43395 显现出强 CDK4 选择性



资料来源：摩熵数据，平安证券研究所

早期数据初步显示公司 CDK4 抑制剂作为单药和与内分泌疗法联用安全耐受，预计 2025Q4 开展 1L 和 2L HR+乳腺癌临床 3 期研究。2024 年在 SABCS 大会上公司以壁报展示了 65 例患者的早期安全性和疗效数据，包含单药和与氟维司群/来曲唑联合用药递增队列，结果表明 BGB-43395 在不同剂量水平下总体耐受性良好。截至 2025 年 1 月已入组 133 例患者，预计 2025 上半年 PoC，2025Q4 预计开展 1L 和 2L HR+乳腺癌临床 3 期研究。

图表59 公司 CDK4 抑制剂单药和与内分泌药物联用 1L 和 2L+ 治疗乳腺癌剂量递增研究



资料来源: 2024 SABCS 大会, 平安证券研究所

图表60 公司 CDK4 抑制剂安全性数据

	A部分 (BGB-43395单药)		B部分 BGB-43395 + 氟维司群		C部分 BGB-43395 + 来曲唑		合计 (N=65)	
	合计 (n=33)	乳腺癌 (n=6)	乳腺癌 (n=6)	乳腺癌 (n=6)	乳腺癌 (n=6)	乳腺癌 (n=6)	乳腺癌 (n=6)	乳腺癌 (n=6)
耐受性摘要								
任何AE	33 (100.0)	6 (100.0)	15 (88.2)	13 (86.7)	61 (93.8)			
≥3级AE	10 (30.3)	2 (33.3)	4 (23.5)	1 (6.7)	15 (23.1)			
治疗相关AE	31 (93.9)	6 (100.0)	14 (82.4)	12 (80.0)	57 (87.7)			
≥3级治疗相关AE	9 (27.3)	1 (16.7)	1 (5.9)	0	10 (15.4)			
任何SAE	3 (9.1)	1 (16.7)	2 (11.8)	1 (6.7)	6 (9.2)			
致死性SAE	1 (3.0)*	0	0	0	1 (1.5)			
导致研究治疗终止	2 (6.1)	1 (16.7)	0	1 (6.7)	3 (4.6)			
>10%的患者出现治疗相关AE								
	所有各级	≥3级	所有各级	≥3级	所有各级	≥3级	所有各级	≥3级
腹泻	24 (72.7)	2 (6.1)	2 (33.3)	0	9 (52.9)	0	9 (60.0)	0
恶心	18 (54.5)	1 (3.0)	3 (50.0)	0	4 (23.5)	0	5 (33.3)	0
呕吐	9 (27.3)	1 (3.0)	0	0	2 (11.8)	0	1 (6.7)	0
中性粒细胞计数降低	4 (12.1)	2 (6.1)	1 (16.7)	0	5 (29.4)	0	1 (6.7)	0
食欲减退	6 (18.2)	0	0	0	1 (5.9)	0	1 (6.7)	0
疲劳	4 (12.1)	0	2 (33.3)	0	2 (11.8)	0	2 (13.3)	0

数据截止日期: 2024年9月23日

资料来源: 2024 SABCS 大会, 平安证券研究所

■ 4.6.2 引进昂胜医药 CDK2 抑制剂, 目前处于临床 1 期在研

2023 年 11 月公司以 13.3 亿美元交易总金额获得 Ensen Therapeutics (昂胜医药) 在研口服 CDK2 抑制剂全球独家权益。BGB 不仅有单药治疗的潜力, 更在联用与耐药患者方向展现出充足的市场空间。目前该产品已进入临床 1 期阶段。

图表61 CDK2 抑制剂在研管线

管线	靶点	公司	临床阶段
tagtociclib	CDK2	辉瑞	临床 2 期
BLU-222	CDK2	Blueprint Medicines	临床 1/2 期
INX-315	CDK2	Incyclix Bio	临床 1/2 期
ARTS-021	CDK2	Avenzo; 安锐生物	临床 1/2 期
AZD8421	CDK2	AZ	临床 1/2 期
INCB0123667	CDK2	Incyte	临床 1 期
ETX-197	CDK2	百济神州; ENSEM	临床 1 期
NKT3447	CDK2	NiKang Therapeutics	临床 1 期
NKT3964	CDK2 PROTAC	NiKang Therapeutics	临床 1 期
MRT-9643	CDK2 分子胶	Monte Rosa Therapeutics	临床前

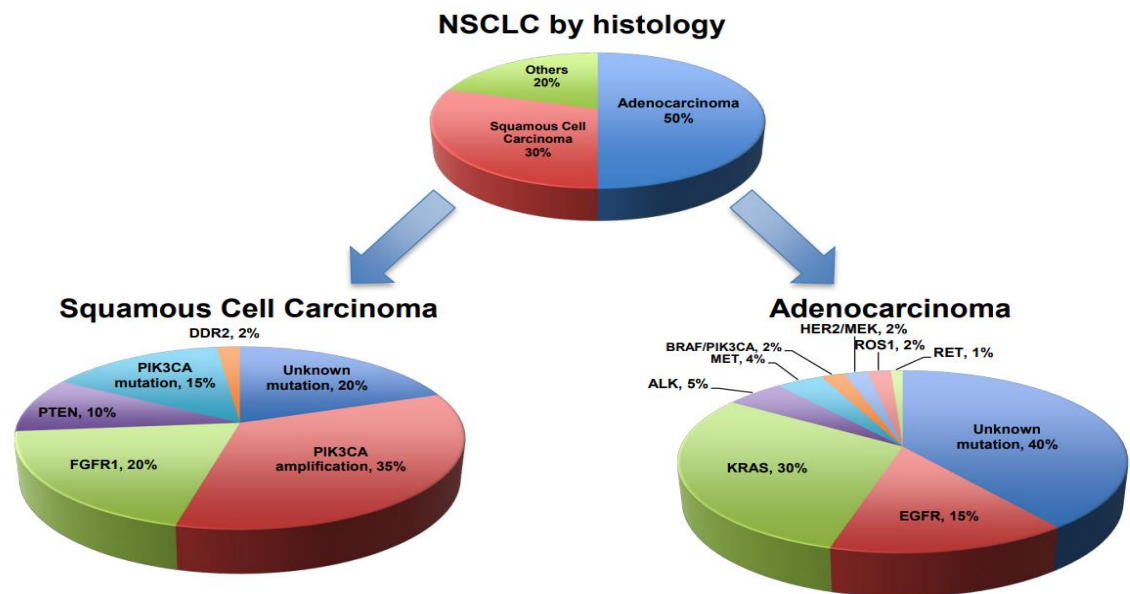
资料来源：医药魔方，平安证券研究所

五、 实体瘤耐药后疗法探索

5.1 肺癌流行病学及不同基因驱动亚型占比

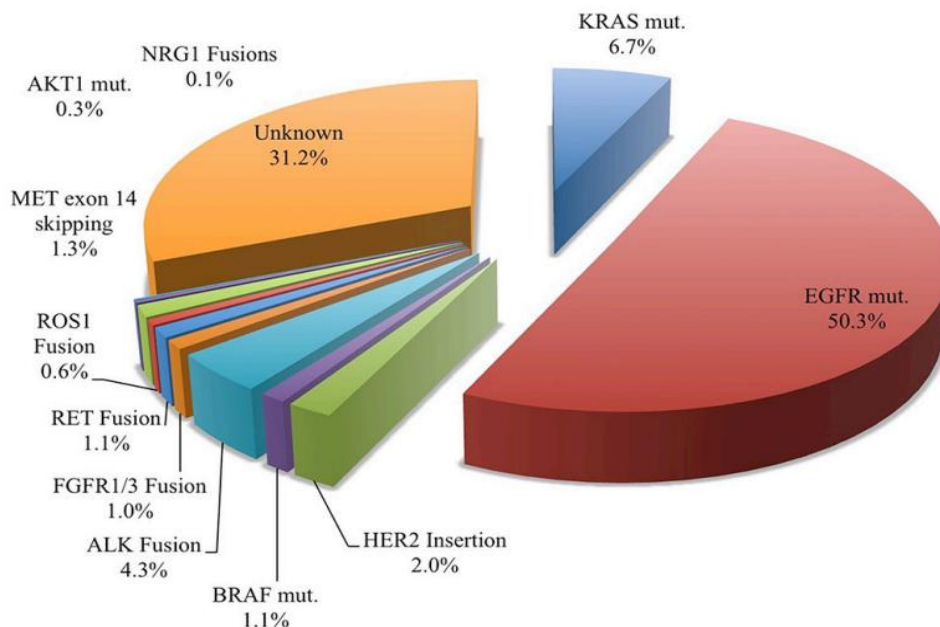
肺癌是全球及我国癌症死亡的主要原因，根据组织学特征主要分为两大类：非小细胞肺癌（NSCLC，占肺癌 80–85%）和小细胞肺癌（SCLC，15–20%），其中 NSCLC 中主要亚型是腺癌（占 NSCLC 50%），其次是鳞状细胞癌（占 NSCLC 30%）。随着对肺癌主要基因变异和信号通路理解的深入，肺癌已被分为具有不同分子和临床病理特征的亚组，针对特定分子对肺癌进行精准治疗管理。从美国 AACR genie version 12.0 数据库分析来看，美国非鳞状 NSCLC 基因突变位居前列的为 EGFR（占非鳞状 NSCLC 20%）、KRAS G12C（占非鳞状 NSCLC 13%）；而我国以 EGFR、KRAS、ALK 为主，2016 年一项对 1770 例手术切除 NSCLC 样本回顾性分析表明，国内 EGFR 突变、KRAS 突变、ALK 突变占比分别为 50.3%、6.7%、4.3%。

图表62 NSCLC 的组织学分类及不同驱动基因突变发生率（全球）



资料来源：Translational Lung Cancer Research，平安证券研究所

图表63 国内 NSCLC 驱动基因突变发生率

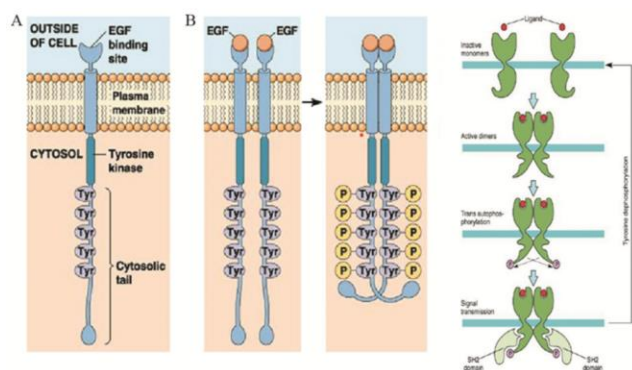


资料来源: Oncotarget, 平安证券研究所 (注: 基于对 1770 例 NSCLC 样本回顾性分析)

5.2 NSCLCEGFR 基因突变东亚人多发, 第三代 EGFR TKI 占据市场主导

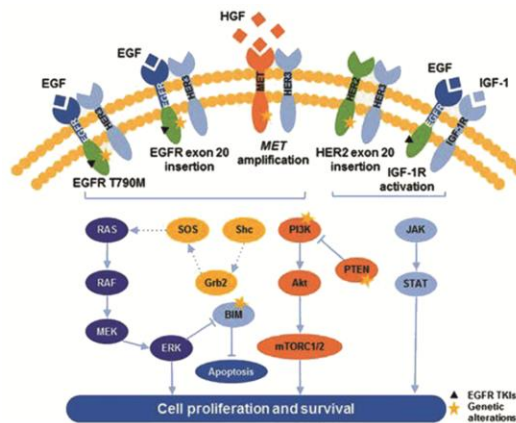
EGFR 基因突变是 NSCLC 东亚人群最常见的驱动基因突变。一项汇总了 115815 名患者数据的系统回顾和荟萃分析指出, NSCLC EGFR 突变率在亚洲为 38%、在欧洲为 14%、在美国为 24%, EGFR 基因突变是 NSCLC 东亚人群最常见的驱动基因突变。而 EGFR-TKI 的作用机制在于, 通过与细胞内酪氨酸激酶结构域上的 ATP 位点竞争性结合, 抑制受体自身磷酸化, 从而抑制肿瘤细胞进程, 加速肿瘤细胞凋亡, 抑制新生血管形成、侵袭和转移。

图表64 EGFR 结构及激活模式图



资料来源: Cancer Research on prevention and Treatment, 平安证券研究所

图表65 EGFR 获得性耐药主要机制图



资料来源: Cancer Research on prevention and Treatment, 平安证券研究所

第三代 EGFR TKI 为患者带来显著的 PFS 和 OS 获益,已成为 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者一线标准治疗方案。目前 EGFR-TKI 最常见的突变是 EGFR 激酶区发生点突变 (如 L858R、DEL19、T790M 和 C797S),早期人们发现 NSCLC 中 EGFR 结构突变主要是第 858 位处亮氨酸转变为精氨酸 (L858R) 和外显子 19 的缺失突变 (DEL19),而第一二代 EGFR TKI 主要解决的即 EGFR-L858R 和 EGFR-Del19 突变,是 ATP 的竞争性抑制剂,代表药物如吉非替尼、埃克替尼、厄洛替尼、阿法替尼、达克替尼。随着治疗不断进行,大多数 EGFR 突变患者在接受 EGFR-TKIs 治疗的 9-14 个月会对 EGFR-TKIs 产生抗性,第一、二代 EGFR-TKI 最常见的耐药机制是 EGFR 20 外显子获得性 T790M 突变 (第 790 位氨基酸由甲硫氨酸代苏氨酸),导致一二代 TKI 抑制剂与 EGFR ATP 口袋结合力减弱,T790M 突变约占继发性耐药的 60%。而第三代 TKI 旨在选择性识别 T790M 突变的 EGFR,通过与 ATP 结合位点的 Cys797 位残基形成不可逆的共价键来增加 ATP 口袋的亲合力,以奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼为代表。由于三代 EGFR TKI 相较于一代显著延长中位 PFS 并带来总生存 OS 获益,已成为 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者的一线标准治疗方案。

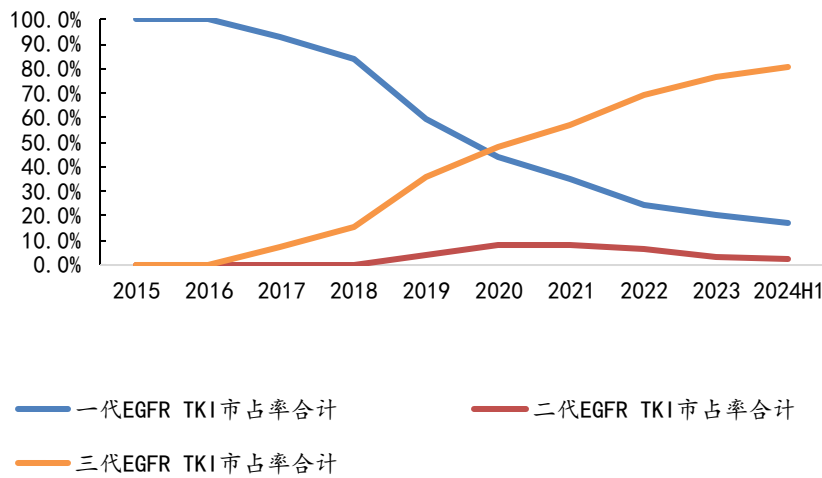
图表66 三代 EGFR TKI 临床数据

药物	试验号	适应症	样本数	实验组与对照组	结果	国内获批时间
奥希替尼	FLAURA2	1L EGFR 19del 或 L858R 突变 NSCLC	n=557	奥希替尼+化疗 vs 奥希替尼	mPFS 25.5 vs 16.7 个月 (HR 0.62)	2024 年 6 月
	FLAURA	1L EGFR 19del 或 L858R 突变 NSCLC	n=556	奥希替尼 vs 吉非或厄洛	mPFS 18.9 vs 10.2 个月 (数据截至 2017.6) mOS 38.6 vs 31.8 个月	2019 年 6 月
	AURA3	2L EGFR T790M NSCLC	n=419	奥希替尼 vs 含铂双药化疗	mPFS 10.1 vs 4.4 个月	2017 年 3 月
	ADAURA	术后辅助 I B-III A 期 NSCLC	n=682	奥希替尼 vs 安慰剂	mDFS 65.8 vs 28.1 个月 4 年 DFS 率 73% vs 38%	2021 年 4 月
阿美替尼	AENEAS	1L EGFR 19del 或 L858R 突变 NSCLC	n=429	阿美替尼 vs 吉非替尼	mPFS 19.3 vs 9.9 个月	2021 年 11 月
	单臂 1/2 期	2L EGFR T790M NSCLC	n=244	-	ORR 68.9%	2020 年 3 月
伏美替尼	ALSC003	2L EGFR T790M NSCLC	n=220	-	ORR 74%	2021 年 3 月
	FURLONG	1L EGFR 19del 或 L858R 突变 NSCLC	n=359	伏美替尼 vs 吉非替尼	mPFS 20.8 vs 11.1m	2022 年 6 月
贝福替尼	-	1L EGFR 19del 或 L858R 突变 NSCLC	n=362	贝福 vs 埃克	mPFS 22.1 vs 13.8 个月	2023 年 10 月
	-	2L EGFR T790M NSCLC	n=466	-	ORR 67.6%, mPFS 16.6 个月	2023 年 5 月

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

第三代 EGFR TKI 是 EGFR 突变 NSCLC 市场主力。在 2018 年之前 EGFR TKI 国内市场主要是以第一代产品为主,其中国产创新药埃克替尼在一代 EGFR TKI 中市场表现卓越。第二代 EGFR TKI 由于上市时机及疗效未形成显著优势,市场销售表现始终平平,未能有效接棒第一代 EGFR TKI 的市场地位。直至第三代 EGFR TKI 的崛起,彻底改变了市场格局,由于第三代产品的优异疗效和患者接受度,上市后销售额一路高速放量,成为 EGFR TKI 市场主流。2024 上半年国内样本医药和零售药店统计来看,三代 EGFR TKI 合计市占率已达 80.9%,一代市占率合计约 16.8%。

图表67 我国一二三代 EGFR TKI 市占率

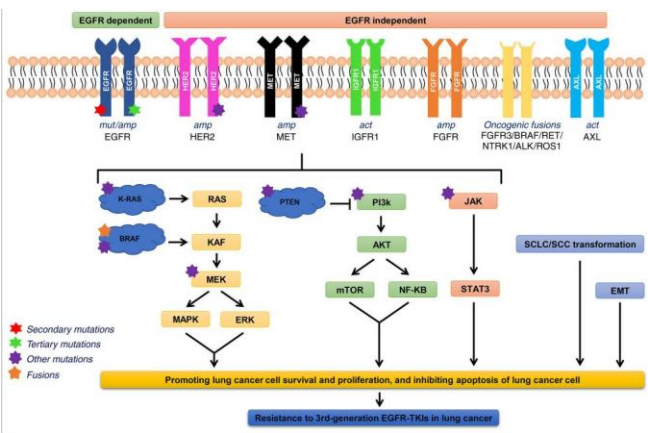


资料来源：米内网，平安证券研究所

5.3 EGFR-TKI 治疗后获得性耐药问题有待解决，EGFR 降解剂开发提供新兴策略

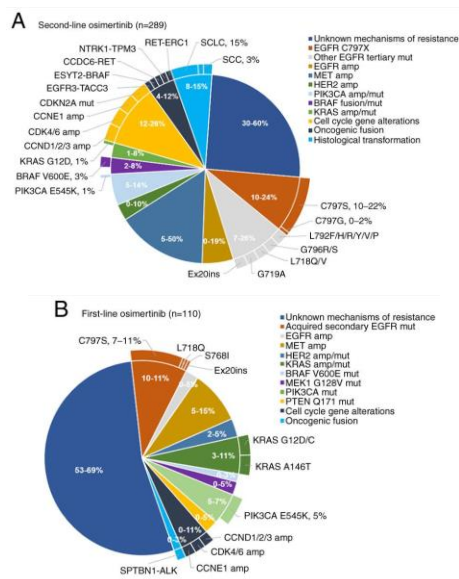
EGFR-TKI 治疗后获得性耐药问题有待解决。第三代 EGFR TKI 在治疗 EGFR-T790M 上展现出优越的疗效，然而患者在用药后也出现了获得性耐药，获得性耐药是指肿瘤细胞在接触 EGFR-TKI 药物后，通过改变其代谢途径来逃避药物的作用。第三代 EGFR-TKI 获得性耐药的机制包括 EGFR 信号通路改变（EGFR-C797S 突变、EGFR-T790M 缺失、EGFR 扩增等）、激活异常旁路通路（c-Met 扩增、HER2 扩增、异常 FGFR 信号通路、IGF1R 异常激活等）和下游信号通路激活（RAS-MAPK 通路激活、PickedK/AKT/mTOR 通路激活等）以及组织学转化。

图表68 获得性第三代 EGFR-TKI 耐药机制



资料来源：International Journal of Oncology，平安证券研究所

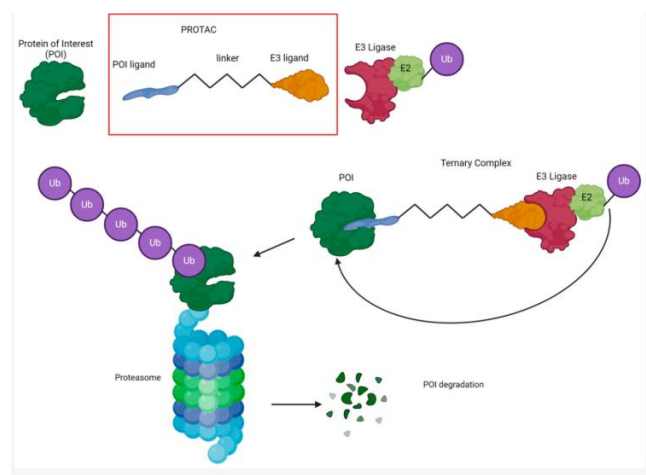
图表69 奥希替尼二线和一线治疗后不同获得性机制占比



资料来源：International Journal of Oncology，平安证券研究所

EGFR 降解剂开发提供耐药后治疗新兴策略。针对第三代 EGFR-TKI 耐药性的临床靶向治疗难题，EGFR 降解剂的解决思路在于考虑到 EGFR 蛋白变化，一些激酶抑制剂靶点位置被限制在催化口袋中，通过将靶标募集到特定的 E3 连接酶上来诱导靶标的蛋白酶体降解，清除癌细胞中 EGFR 蛋白来克服耐药性。其主要优势在于靶标蛋白质配体不一定与靶标蛋白质的活性位点结合，克服了小分子抑制剂的局限性，此外针对由于靶标突变或过表达而产生的抗性问题的比小分子抑制剂具有显著优势。目前处于临床阶段的 EGFR 降解剂有四款，分别为百济神州 BG-60366、C4 Therapeutic/ 贝达药业 CFT8919（2023 年 5 月贝达药业引进该产品）、和径医药 HJ-002-03 和海思科 HSK40118。

图表 70 蛋白降解剂机制示意图



资料来源：International Journal of Molecular Sciences，平安证券研究所

图表 71 蛋白质降解剂的优劣势

优势

- PROTAC 诱导目标蛋白质降解
- 它们通过“事件驱动”机制而不是“占用驱动”机制工作
- 通过扩展可招募的 E3 连接酶组，可以显著提高 PROTAC 的特异性
- 肺癌中的许多驱动因素都是 PROTACs 的潜在致癌靶点
- PROTAC 具有选择性和催化性，可克服致癌基因依赖性 NSCLC 对 TKI 的耐药性
- 与抑制蛋白质的小分子相比，PROTAC 可以有效且选择性地降低各种蛋白质的表达，因此副作用比 TKI 更少
- 与小分子相比，它们可能表现出更有效、更持久的效果
- PROTAC 有望拓宽治疗目标

弱点

- PROTAC 无法遵循口服药物已证实的类药特性
- PROTAC 分子可以在高浓度下饱和目标蛋白质或 E3 连接酶上的结合位点，而不会形成蛋白质降解所需的三元复合物
- 由于靶蛋白（EGFR、P53）或 E3 连接酶发生突变，PROTAC 可能会产生耐药性
- PROTAC 技术不具有组织特异性。因此，给药可能会引起脱靶毒性并限制与其他分子的结合
- PROTAC 的细胞通透性较低，因此很难到达中枢神经系统等组织，也使其口服生物利用度更加复杂
- 缺乏对 PROTAC 进行评估的 2-3 期临床试验

缩写：PROTAC，蛋白水解靶向嵌合剂；TKI，酪氨酸激酶抑制剂；NSCLC，非小细胞肺癌

资料来源：International Journal of Molecular Sciences，平安证券研究所

图表 72 处于临床阶段的 EGFR 降解剂

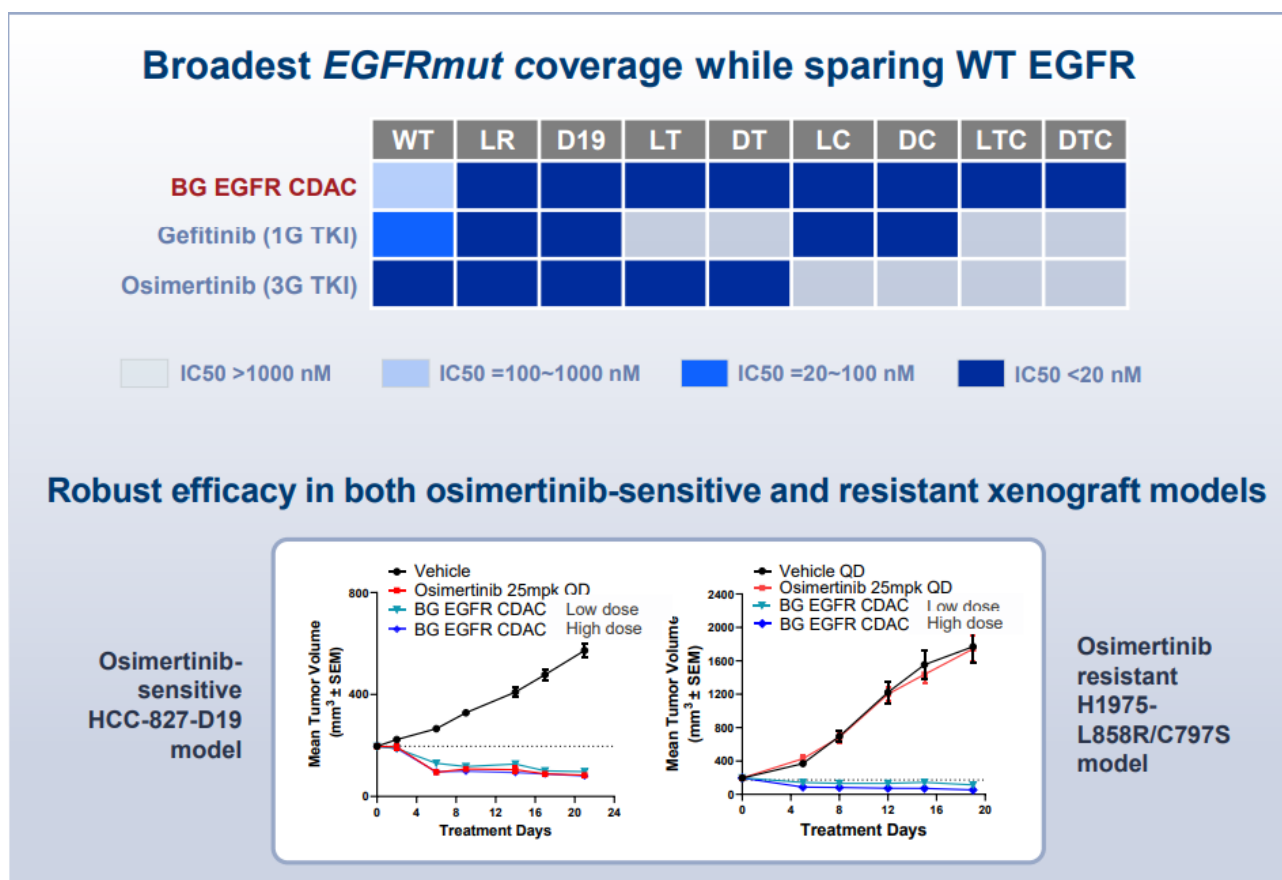
药物	机制	研发企业	临床阶段
HSK40118	EGFR PROTAC	海思科	临床 1 期
HJ-002-03	EGFR PROTAC	和径医药	临床 1 期
CFT8919	EGFR L858R PROTAC	C4 Therapeutics；贝达药业	临床 1 期
BG-60366	EGFR PROTAC	百济神州	临床 1 期

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

5.4 EGFR CDAC 预计 2025 下半年读出 PoC 数据，销售峰值预测达 40 亿美元

公司 EGFR CDAC（BGB-60366）临床前数据表明，与三代 TKI 奥希替尼对比，能够覆盖更广泛的 EGFR 突变位点，且对奥希替尼敏感和耐药的异种抑制模型均有明显的疗效。BGB-60366 于 2024 年 11 月进入临床 1 期，与 CFT8919 接近（2024 年 9 月进入临床 1 期），预计 2025 下半年读出 PoC 数据，公司预测其销售峰值达 40 亿美元。

图表73 BGB-60366 临床前数据



资料来源：百济神州 2025 年 JPMorgan 演示材料，平安证券研究所

六、其他潜在核心资产

- ✧ **BGB-53038 (PanKRAS 抑制剂) 预计 2025H2 读出 PoC 数据。**全球约有 40%–50% 的结直肠癌、30% 的非小细胞肺癌以及 80%–90% 的胰腺癌患者存在 KRAS 突变，据沙利文数据预计 2025 年全球 KRAS 突变阳性癌症发病数预计达 228 万。PanKras 抑制剂可覆盖 KRAS 更多突变亚型，且有望克服耐药问题。公司自研 PanKRAS 抑制剂 BGB-53038 于 2024 年 11 月进入临床，预计 2025H2 读出 PoC 数据。
- ✧ **BGB-45035 (IRAK4 CDAC) 预计 2025H2 读出 PoC 数据：**BGB-45035 是基于公司 CDAC 平台研发的靶向 IRAK4 蛋白降解剂，有潜力诱导更深更快的 IRAK4 降解，2024 年 6 月公司启动了 BGB-45035 在健康受试者的临床 1 期研究，2024 年 8 月国内获批临床治疗中重度特应性皮炎，截至 2025JP Morgan 大会已招募了 90 多名受试者，该药物在人体中半衰期较长，观察到在第一个 MAD 剂量 (5mg) 血液中完全的 IRAK4 降解，预计 2025H2 读出 PoC 数据，2025 年启动临床 2 期。
- ✧ **BG-C9074 (B7H4ADC) 预计 2025H2 读出 PoC 数据：**目前正在美国及澳大利亚进行临床 1 期研究，评估单药或联合替雷利珠单抗在晚期实体瘤患者的疗效和安全性等，2024 年 4 月已完成首例患者入组，2025 年 JP Morgan 大会上公司披露数据显示，初步结果看到一名已接受过四线治疗患者，24 周时 PR 达到 51%，预计 2025H2 读出 PoC 数据。

◇ 引进石药 MAT2A 抑制剂，探索与自研 BGB-58067 (PRMT5 抑制剂) 联用，预计 2026 年读出联用 PoC 数据。MTAP 是甲硫氨酸补救途径的关键酶，在肿瘤中 MTAP 基因发生纯合缺失的比例达 9%–15%，且 MTAP 缺失的肿瘤恶性程度更高，患者预后往往更差。2024 年 12 月公司引进石药集团的 MAT2A 抑制剂，旨在发挥自研 PRMT5 抑制剂与其协同效应，预计 2025H2 启动两药联合剂量爬坡探索，预计 2026 年读出联合用药 PoC 数据。

图表 74 公司部分早期管线预计数据披露节点及预测销售峰值

管线	靶点	PoC 数据预计披露节点	预计销售峰值（公司口径）
BGB-53038	PanKRAS	2025H2	20 亿美元+
BGB-45035	IRAK4 CDAC	2025H2	30 亿美元+
BG-C9074	B7H4 ADC	2025H2	20 亿美元+
BGB-58067	PRMT5（探索与 MAT2A 联用）	2026	30 亿美元+

资料来源：百济神州 2025 年 JPMorgan 演示材料，平安证券研究所

七、投资建议及公司评级

7.1 关键假设

- （1）泽布替尼销售收入：2023 年泽布替尼全球收入达 12.9 亿美元，预计 2024–2026 年泽布替尼美国区销售收入同比增长 100.9%/37.4%/21%，欧洲区销售收入同比增长 186.4%/90%/40%，中国区销售收入同比增长 29%/23%/21.3%。2024–2026 年泽布替尼全球销售收入预计达 25.3/36.15/44.98 亿美元，同比增长 96.2%/42.9%/24.4%。
- （2）替雷利珠单抗全球销售收入：2023 年替雷利珠单抗国内销售额达 5.37 亿美元，2024 年 10 月公司 PD-1 已开始在美国商业化。预计 2024–2026 年替雷利珠单抗国内销售收入同比增长 18.7%/9.3%/4.6%，2025、2026 年海外销售收入预计达 0.6/1 亿美元。2024–2026 年替雷利珠单抗全球销售收入预计达 6.37/7.56/8.28 亿美元。
- （3）代理及其他产品销售收入：公司与国内外创新药企积极展开合作，旗下代理多款创新药产品，2023 年代理及其他产品收入达 3.63 亿美元，预计 2024–2026 年代理及其他产品增速分别为 42.6%/27.6%/15%，对应年度收入分别为 5.17/6.6/7.59 亿美元。
- （4）合作收入：2023 年公司合作收入达 2.69 亿美元，主要为 2023 年 9 月公司终止与诺华就 PD-1 和 TIGIT 授权协议后，PD-1 和 TIGIT 相关的研发服务剩余递延收入的全额确认。2024 前三季度公司合作收入达 0.21 亿美元，预计 2024–2026 年合作收入分别为 0.3/0.25/0.2 亿美元。

综上所述，预计 2024–2026 年公司整体收入分别为 37.14/50.56/61.05 亿美元，2024–2026 年美元兑换人民币汇率假设为 7.1/7.2/7.2，换算成人民币分别为 265.0/364.1/439.5 亿元，同比增速为 52%/37%/21%。

图表 75 公司整体收入预测

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
公司整体收入/亿元	75.89	95.66	174.23	264.98	364.07	439.54
yoy		26.06%	82.13%	52.08%	37.39%	20.73%
美元兑换人民币当年汇率	6.45	6.76	7.09	7.13	7.2	7.2
公司整体收入/亿美元	11.76	14.16	24.59	37.14	50.56	61.05
公司产品收入合计/亿美元	6.34	12.55	21.90	36.84	50.31	60.85
yoy		105.3%	97.9%	74.5%	68.3%	36.6%
公司合作收入/亿美元	5.42	1.61	2.69	0.30	0.25	0.20

1、泽布替尼全球销售额/亿美元	2.18	5.65	12.90	25.30	36.15	44.98
yoy	423.0%	159.2%	128.2%	96.2%	42.9%	24.4%
1.1 泽布替尼销售额-美国/亿美元	1.16	3.90	9.46	19.00	26.11	31.60
美国销售占泽布全球比例	53.1%	69.0%	73.3%	75.1%	72.2%	70.2%
yoy	535.7%	236.8%	142.6%	100.9%	37.4%	21.0%
1.2 泽布替尼销售额-欧洲/亿美元	0.0	0.1	1.2	3.5	6.7	9.3
欧洲销售占泽布全球比例	0.5%	2.6%	9.5%	13.8%	18.4%	20.7%
yoy		1263.3%	722.3%	186.4%	90.0%	40.0%
1.3 泽布替尼销售额-国内/亿美元	1.0	1.5	1.9	2.5	3.1	3.7
中国销售占泽布全球比例	46.4%	26.6%	15.0%	9.9%	8.5%	8.3%
yoy	331.0%	48.5%	28.9%	29.0%	23.0%	21.3%
2、替雷利珠全球销售额/亿美元	2.55	4.23	5.37	6.37	7.56	8.28
2.1 替雷利珠销售额-国内/亿美元	2.55	4.23	5.37	6.37	6.96	7.28
yoy	56.2%	65.8%	26.9%	18.7%	9.3%	4.6%
2.2 替雷利珠销售额-海外/亿美元					0.60	1.00
3、代理产品及其他/亿美元	1.61	2.67	3.63	5.17	6.60	7.59
yoy	55.0%	66.0%	35.9%	42.6%	27.6%	15.0%

资料来源：公司历年财报，平安证券研究所

7.2 相对估值和评级

我们选取 A 股诺诚健华、荣昌生物、艾力斯三家创新药公司作为可比公司，考虑到创新药需持续高研发投入且平台价值附加值高，我们采取 PS 相对估值法，2024 年三家公司平均 PS 为 14.5 倍。百济神州作为国内首家创新药出海企业，核心品种泽布替尼全球布局销售且已突破十亿美元销售收入，公司针对血液瘤全方位布局，就实体瘤研发探索下一代肿瘤免疫疗法、ADC、双抗等新型技术，我们预计公司 2024 年-2026 年收入分别为 265.0/364.1/439.5 亿元，当前股价对应 PS 分别为 10.8/7.9/6.5 倍。公司在研发端前沿创新布局、在销售端搭建全球销售网络、在临床开发高质高效，首次覆盖给予“推荐”评级。

图表 76 可比公司估值（最新市值截至 20240220）

公司简称	代码	最新市值 /亿元	收入/亿元				PS			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
诺诚健华	688428.SH	246.9	7.4	9.9	13.6	17.7	33.4	24.9	18.2	13.9
荣昌生物	688331.SH	157.7	10.8	17.0	24.0	36.2	14.6	9.3	6.6	4.4
艾力斯	688578.SH	323.5	20.2	34.5	42.9	51.5	16.0	9.4	7.5	6.3
算数平均值							21.3	14.5	10.8	8.2
百济神州	688235.SH	2871.6	174.2	265.0	364.1	439.5	16.5	10.8	7.9	6.5

资料来源：wind，平安证券研究所（注：可比公司均采用 wind 一致预期；百济神州市值等于公司 A 股股价乘以公司发行总股本）

八、风险提示

1. **药品审批不及预期风险：**公司创新产品较多，可能存在获批时间延迟。
2. **新药上市放量不及预期风险：**公司创新产品上市后需要进行准入、医生教育、医保谈判等诸多环节，各个节点是否顺利推进对于公司产品销售放量具有显著影响。
3. **知识产权相关风险：**公司若未能保护专利技术或为候选产品取得及维持专利保障，会对后续候选产品开发或商业化带来影响。
4. **国家政策的影响风险：**医保谈判政策可能调整，从而影响相关创新药的处方开具，从而对公司成品药销售额产生影响。

资产负债表

单位：百万元

会计年度	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	15125	8409	6625	7024
应收票据及账款	2538	3595	4738	5841
预付账款	984	1452	1596	1686
其他应收款	502	682	848	1084
存货	2951	4064	5044	5838
其他流动资产	7709	7728	7754	7815
流动资产总计	29810	25930	26605	29288
长期股权投资	184	153	122	91
固定资产	4040	5925	7810	9217
在建工程	5249	4374	3499	2624
无形资产	982	857	731	605
长期待摊费用	156	78	0	0
其他非流动资产	700	693	693	693
非流动资产合计	11312	12081	12856	13232
资产总计	41122	38011	39461	42520
短期借款	4684	4684	4684	4684
应付票据及账款	3680	4782	5808	6568
其他流动负债	4470	4833	5262	5694
流动负债合计	12833	14298	15754	16946
长期借款	1562	1387	1177	865
其他非流动负债	1624	1624	1624	1624
非流动负债合计	3185	3010	2801	2489
负债合计	16018	17309	18555	19435
股本	1	1	1	1
资本公积	81383	81383	81383	81383
留存收益	-56281	-60682	-60477	-58299
归属母公司权益	25103	20702	20907	23085
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	25103	20702	20907	23085
负债和股东权益合计	41122	38011	39461	42520

利润表

单位：百万元

会计年度	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	17423	26498	36407	43954
营业成本	2689	4363	5579	6659
税金及附加	71	106	146	176
销售及一般行政费用	10776	12779	15349	17958
研发费用	12813	13813	15475	17022
财务费用	197	234	240	229
资产减值损失	-22	-18	-25	-30
信用减值损失	-13	-8	-10	-13
其他经营损益	0	0	0	0
投资收益	167	88	88	88
公允价值变动损益	-51	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
其他收益	231	236	233	234
营业利润	-8810	-4500	-95	2189
营业外收入	2604	100	320	180
营业外支出	2	1	1	1
其他非经营损益	0	0	0	0
利润总额	-6208	-4401	224	2368
所得税	508	0	19	189
净利润	-6716	-4401	205	2178
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司股东净利润	-6716	-4401	205	2178
EBITDA	-5195	-3374	1457	3691
NOPLAT	-9712	-4261	128	2225
EPS(元)	-4.8	-3.2	0.1	1.6

现金流量表

单位：百万元

会计年度	2023	2024E	2025E	2026E
税后经营利润	-6716	-4823	-416	1717
折旧与摊销	817	793	994	1094
财务费用	197	234	240	229
投资损失	-167	-88	-88	-88
营运资金变动	-2719	-1371	-1003	-1092
其他经营现金流	795	329	320	321
经营性现金净流量	-7793	-4926	46	2181
资本支出	4389	1600	1800	1500
长期投资	3990	100	320	180
其他投资现金流	517	119	99	79
投资性现金净流量	117	-1381	-1381	-1241
短期借款	2481	0	0	0
长期借款	-121	-175	-209	-312
普通股增加	0	0	0	0
资本公积增加	864	0	0	0
其他筹资现金流	-666	-234	-240	-229
筹资性现金净流量	2558	-409	-449	-541
现金流量净额	-5073	-6716	-1783	399

资料来源：同花顺 iFinD，平安证券研究所

主要财务比率

会计年度	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营收增长率(%)	82.1	52.1	37.4	20.7
营业利润增长率(%)	34.4	48.9	97.9	2402.5
EBIT 增长率(%)	50.4	30.7	111.1	460.5
EBITDA 增长率(%)	54.8	35.0	143.2	153.3
盈利能力				
毛利率(%)	84.6	83.5	84.7	84.8
净利率(%)	-38.5	-16.6	0.6	5.0
营业利润率(%)	-50.6	-17.0	-0.3	5.0
ROE(%)	-26.8	-21.3	1.0	9.4
ROA(%)	-16.3	-11.6	0.5	5.1
估值倍数				
P/E	-42.8	-65.2	1403.9	131.8
P/S	16.5	10.8	7.9	6.5
P/B	11.4	13.9	13.7	12.4
EV/EBIT	2.5	-67.1	608.9	108.6
EV/EBITDA	2.9	-82.9	193.6	76.5

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20% 以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10% 至 20% 之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在 $\pm 10\%$ 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10% 以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5% 以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在 $\pm 5\%$ 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5% 以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2025 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所 电话：4008866338

深圳	上海	北京
深圳市福田区益田路 5023 号平安金融中心 B 座 25 层 邮编：518033	上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 26 楼 邮编：200120 传真：（021）33830395	北京市丰台区金泽西路 4 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 B 座 25 层 邮编：100033