



## 百济神州(06160.HK)

## 买入(首次评级)

港股公司深度研究

证券研究报告

## 龙头 Biopharma 高举高打,

## 商业化和研发迎收获期

#### 投资逻辑

新一代 Biopharma 龙头, 商业化与研发迎来关键拐点。公司高举高打, 具有全球化的研产销一体化能力, 为国产创新药出海龙头。核心产品泽布替尼 2024 年全球销售额达 26 亿美元(同比+105%),销售持续攀升, 在美国 CLL 市场已处于领导地位。公司 2025 年财务指引包括总收入 49-53 亿美元、GAAP 经营利润扭亏为盈。公司持续推动研发升维及规模跃迁, 新产品组合及技术平台推动研发拐点临近, CDK4 抑制剂、EGFR CDAC、KRAS 系列产品等陆续推出并迎来概念验证,为研发管线带来密集催化。

产品组合持续推出,全球潜力持续兑现。泽布替尼头对头击败伊布替尼,展现同类最优效果,跻身指南首位推荐;考虑到 CLL 用药周期较长,新患仍处于滚动积累过程,我们预计泽布替尼的销售有望在未来数年内持续攀升。后续血液瘤管线中,索托克拉展现同类最优潜力、有望引领血液瘤治疗迭代; BTK CDAC 布局后线治疗,头对头匹妥布替尼 III 期临床彰显信心; CDK4 抑制剂、EGFR CDAC 等实体瘤管线密集迎来验证,有望带来价值重估。

业绩与研发双重驱动,三个市场认知差有望带来超预期。(1) Fix duration 疗法对疗效和安全性提出更高要求,公司产品组合相比竞品的优势进一步扩大,有望提升市占率、延长泽布替尼的生命周期;(2) 得益于泽布替尼已实现美国地产化,以及公司的美国业务处于发展期、符合相关豁免/优惠条款,我们判断贸易关税、IRA 药价谈判、Medicare Part D 改革等美国市场环境变化对泽布替尼的放量潜力影响轻微,业绩有望维持高速增长趋势;(3)公司在实体瘤领域的管线储备充足,CDK4 抑制剂数据已展现初步临床潜力,后续公司有望陆续推出差异化竞争管线,提供第二增长曲线。

#### 盈利预测、估值和评级

我们预计公司 25/26/27 年销售收入为 51.19/63.69/76.20 亿美元, 同比+34%/+24%/+20%, 归母净利润为 0.99/5.33/10.31 亿美元,同 比扭亏为盈/+436%/+93%。基于 DCF 模型估值,计算合理市值为 493.66 亿美元,对应合理目标价为 251.45 港元/股。首次覆盖,给 予"买入"评级。

## 风险提示

商业化进展不及预期风险、市场竞争加剧风险、临床试验进展不及 预期风险、产品上市审评进展不及预期风险。

#### 医药组

分析师: 甘坛焕 (执业 S1130525060003)

gantanhuan@gjzq.com.cn

分析师: 姜铸轩(执业S1130525070015)

jiangzhuxuan@gjzq.com.cn

市价 (港币): 186.300 元 目标价 (港币): 251.45 元



主要财务指标					
项目	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万美元)	2,459	3,810	5,119	6,369	7,620
营业收入增长率	73.65%	54.96%	34.34%	24.43%	19.64%
归母净利润(百万美元)	-882	-645	99	533	1,031
归母净利润增长率	NA	NA	NA	435.76%	93.48%
摊薄每股收益(美元)	-0.57	-0.42	0.06	0.35	0.67
每股经营性现金流净额	-0.85	-0.10	0.14	0.45	0.78
ROE(归属母公司)(摊薄)	-24.93%	-19.35%	2.90%	13.42%	20.60%
P/E	NA	NA	360.40	67.27	34.77
P/B	5.39	5.79	10.44	9.03	7.16

来源:公司年报、国金证券研究所





# 内容目录

1. 公司	概况:新一代 Biopharma 龙头,商业化与研发迎来关键拐点	. 5
高举	高打,多重优势推动商业化与研发迎来拐点	. 5
泽布	替尼全球高速放量,新一代血液瘤龙头潜力浮现	. 7
新一	代血液瘤组合快速推进,巩固竞争优势	11
	索托克拉:竞争格局温和,有望塑造新一代血液瘤大单品	11
	BTK-CDAC:布局后线治疗,头对头匹妥布替尼 III 期临床彰显信心	15
实体	瘤管线密集迎来验证,有望带来价值重估	17
2. 业绩与	5研发双重驱动,三个市场认知差有望带来超预期	19
问题	一:如何看待 BCL2i 等血液瘤管线的应用潜力, Fix duration 疗法是否导致泽布替尼的销售规模和峰	值
下降	?	19
问题	二:美国市场环境变化,贸易关税、IRA 法案、Medicare Part D 改革,对泽布替尼放量影响几何?.	21
问题	三:如何看待公司实体瘤管线的竞争力,能否形成差异化竞争?	21
3. 盈利剂	页测与投资建议	24
盈利	预测与核心假设	24
投资	建议	26
4. 风险报	是示	28
	图表目录	
图表 1:	公司产品管线充沛	. 5
图表 2:	海外业务为营业收入增长主引擎	. 6
图表 3:	利润端巳开始展现扭亏态势	. 6
图表 4:	研发扩容,公司临床前管线数量持续攀升	. 6
图表 5:	进入临床阶段的自主研发新分子实体数量: 2024 年开始迎来爆发增长	. 6
图表 6:	2025 年和 2026 年关键后期催化剂: 血液瘤产品组合迎来加速兑现	. 7
图表 7:	2025 年和 2026 年关键早期催化剂:实体瘤管线迎来密集概念验证	. 7
图表 8:	血液瘤分型复杂, NHL(包括 CLL/SLL 亚型)为核心市场之一	. 8
图表 9:	全球 NHL 发病人数持续增长,其中 DLBCL、FL、CLL/SLL、MZL 发病率较高	. 8
图表 10:	针对 r/r CLL/SLL, 目前临床 III 期头对头研究中仅有泽布替尼对比伊布替尼取得优效性(左图), 而	一竞
品阿可替	尼为非劣效结果(右图)	. 9
图表 11:	一线 CLL/SLL 持续治疗方案 III 期临床数据 (非头对头对比):泽布替尼展现同类最优潜力	. 9
图表 12:	CLL/SLL III 期临床安全性数据:泽布替尼降低心血管风险	10
图表 13:	一线 CLL/SLL 诊疗指南:泽布替尼为首选推荐(Preferred Regiments)用药	10
<b>—</b> 1		
图表 14:	BTK 抑制剂全球销售额(百万美元):泽布替尼市场份额持续攀升	11





图表 15:	泽布替尼在美国新增 CLL 患者中处方量排名第一	11
图表 16:	尽管存在局限,维奈克拉仍是一款重磅单品	12
图表 17:	限于安全性,维纳克拉用药需剂量爬坡及监测	12
图表 18:	一线 CLL/SLL 固定周期治疗方案 III 期临床数据:维奈克拉奠定 BCL2 疗法的应用基础	12
图表 19:	AMPLIFY 研究针对 CLL 患者的固定疗程一线治疗未展现出深度 MRD 缓解	13
图表 20:	AMPLIFY 研究针对 CLL 患者的固定疗程一线治疗未展现出可比 PFS	13
图表 21:	泽布替尼单药治疗已获证实具有持续有效性,而 AV 组数据不尽人意,且可能进一步降低	13
图表 22:	AMPLIFY 研究针对 CLL 患者的固定疗程一线治疗期间的安全性特征具有挑战性	14
图表 23:	索托克拉基于同类最佳理念开发,有望改善维奈克拉的给药局限性	14
图表 24:	无论 IGHV 突变状态如何,泽布替尼+索托克拉(左图)相比伊布替尼+维奈克拉(右图)更快达3	钊血
液 uMRD	(非头对头对比)	14
图表 25:	索托克拉开启多项临床探索,其中 R/R CLL、R/R MCL 已申报上市,TN CLL 开展固定疗程头对头	: III
期临床		15
图表 26:	CDAC 等降解剂相比于小分子抑制剂具有显著优势,为 BTK 靶向治疗带来突破	15
图表 27:	BTKi 及 BCL2i 经治的后线 CLL/SLL 临床数据(非头对头对比): BGB-16673 初步展现治疗优势.	16
图表 28:	R/R CLL 最新 PFS 数据支持 BGB-16673 开展与匹妥布替尼的头对头试验	16
图表 29:	公司针对 BGB-16673 进行广泛开发,并计划注册申报多种适应症	17
图表 30:	全球 CDK4/6 抑制剂市场规模庞大且在不断增长	17
图表 31:	BGB-43395 相比竞品展示出更优效力和选择性	17
图表 32:	BG-C9074 针对乳腺癌和妇科癌展示出治疗潜力	18
图表 33:	panKRAS 抑制剂临床前数据优异	18
图表 34:	后续 KRAS 产品组合具有联用潜力	18
图表 35:	BG-60366 临床前展示出差异化定位	19
图表 36:	BG-T187 抗体设计独特,具有同类最佳潜力	19
图表 37:	百济神州是唯一同时拥有临床阶段 PRMT5 抑制剂和 MAT2A 抑制剂的公司,已开展早期临床探索	19
图表 38:	一线 CLL 治疗真实世界研究:维奈克拉方案显著降低整体美国联邦医保支出	20
图表 39:	二线 CLL 治疗真实世界研究:维奈克拉相比 BT Ki 降低整体医疗负担	20
图表 40:	CLL 固定疗程治疗临床数据:泽布替尼+索托克拉展示出全面治疗优势(非头对头对比)	20
图表 41:	CELESTIAL-301 临床:全球唯一旨在证明相比目前固定疗程标准疗法具有 PFS 优效性的 III 期试	验,
具有里程	碑意义,PFS 终点意味着数据成熟仍需一定时间	21
图表 42:	IRA 时间表:整体推进节奏缓和	21
图表 43:	美国药品价格体系:中间环节密切参与溢价	22
图表 44:	美国药品价格体系:标价和净价存在较大差别	22
图表 45:	2025 年起美国 Medicare Part D 支付体系迎来较大变革	22
图表 46:	Part D 改革后高价药品的销售受到负面影响	23





图表 47:	Part D 改革或有利于低价药品放量	23
图表 48:	BGB-43395 TK1 和 ctDNA 数据均显示≥240 mg 每日两次剂量具有生物活性	23
图表 49:	BGB-43395 疗效数据	24
图表 50:	BGB-43395 安全性数据	24
图表 51:	公司实体瘤开展了广泛而充分的布局	24
图表 52:	公司营业收入预测(单位:百万美元)	26
图表 53:	公司 DCF 估值参数	27
图表 54:	公司 DCF 估值敏感性分析	27
图表 55:	公司 DCF 估值	27





## 1. 公司概况:新一代 Biopharma 龙头,商业化与研发迎来关键拐点

#### 高举高打, 多重优势推动商业化与研发迎来拐点

百济神州成立于 2010 年,于 2016 年、2018 年和 2021 年分别在美国纳斯达克、中国香港联交所和上海证券交易所上市。公司是一家全球性、商业阶段的生物科技公司,聚焦肿瘤领域,专注于研究、开发、生产以及商业化创新型药物。截至 2025 年 6 月,公司有 30 款产品处于临床开发阶段;96 项临床试验正在进行,其中实体瘤、血液瘤、免疫及炎症领域分别 54 项、37 项、5 项。公司核心管线中,泽布替尼 (BTK 抑制剂)、替雷利珠单抗 (PD-1 单抗) 已获批上市,索托克拉 (BCL2 抑制剂) 处于上市申请阶段,BGB-16673 (BT K CDAC) 等处于 III 期临床阶段,BGB-43395 (CDK4 抑制剂)、BGB-53038 (泛 KR AS 抑制剂)等处于 I 期临床阶段。

图表1:公司产品管线充沛



来源:公司演示材料,国金证券研究所 注:TN 初治; R/R 复发/难治; CLL/SLL 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤; WM 华氏巨球蛋白血症; FL 滤泡性淋巴瘤; MCL 套细胞淋巴瘤; MZL 边缘区淋巴瘤; pMN 原发性膜性肾病; ES-SCLC 广泛期小细胞肺癌; NSCLC 非小细胞肺癌; ESCC 食管鱗状细胞癌; GC/GEIC 胃癌/胃食管交界处癌; HCC 肝细胞癌; cHL 经典型霍奇金淋巴瘤; NPC 鼻咽癌; UBC 泌尿系统/膀胱癌; MM 多发性骨髓瘤; BTC 胆道癌; GEA 胃食管腺癌; PSOC 铂敏感卵巢癌; PROC 铂耐药卵巢癌

全球化布局成效显著,海外市场为业绩增长主引擎。公司采取全球化的销售布局,在商业化进程的早期便积极寻求在发达市场和发展中市场同时开展多地域的产品注册工作。截至2024年底。公司的全球商业化团队已拓展至4000多人,两款核心产品(泽布替尼、替雷利珠单抗)已在全球超过70个国家和地区获得了上市许可。2024年,公司海外收入达24.0亿美元,同比+76.8%,占营业收入63%,为驱动业绩增长的主引擎。

扭亏态势初现, 商业化步入兑现期。随着泽布替尼等商业化产品的持续放量攀升,以及运营效率持续提升,公司已迎来商业化盈利拐点。公司 2025 年全年业绩指引包括:收入预计 49-53 亿美元, GAAP 经营费用预计 41-44 亿美元, GAAP 毛利率预计处于 80%至 90%的中位区间,全年 GAAP 经营利润为正(扭亏为盈),同时经营活动产生正现金流。2025 Q1公司 GAAP 经营利润为 1110 万美元、GAAP 净利润为 127 万美元,首次实现 GAAP 季度盈利,商业化进入全面收获期。

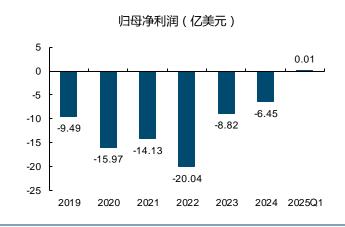




#### 图表2: 海外业务为营业收入增长主引擎

#### 图表3: 利润端已开始展现扭亏态势





来源: iFind, 国金证券研究所

来源: iFind, 国金证券研究所

研发规模"高举高打",带来业内领先的竞争优势。公司开展全球化的临床布局,截至 2025年 6月,公司团队包括超过 1200 名研究人员、超过 3700 名全球开发与医学团队。凭借自主全球临床能力,公司在速度、成本、质量及研究中心覆盖等方面具有业内领先优势,据公司统计,在 CDK4 抑制剂、EGFR ADC 等产品的临床推进中,团队启动 GLP 毒性研究 至 Ia 期首例患者入组平均用时 9.9 个月(较业内基准水平快 30%),每个剂量递增队列平均用时 7.1 周(CDK4 抑制剂较主要竞争对手入组速度高 3 倍),确定推荐剂量后启动剂量扩展平均用时 4.4 周(较业内基准水平快 50%以上)。在竞争激烈、研发速度即"生命线"的创新药行业、高效率、全球化的研发团队为公司管线带来各个赛道的身位领先。

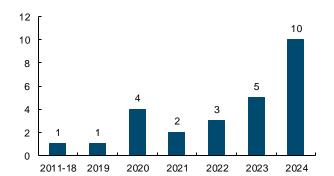
研发升维&规模跃迁,新产品组合及技术平台推动研发拐点临近。凭借高产型研发团队,提速、降本、保质并重的临床开发体系,以及全球化生产及工艺开发优势,公司推动研发加速转型,打造出多个潜在革命性的产品组合及技术平台:(1)以索托克拉为代表的血液瘤产品组合拳,有望巩固泽布替尼建立的市场优势;(2)CDAC 平台建立蛋白质降解领域的领先地位,目前涵盖超过20个项目,包括降解抗体偶联物(DAC),有望攻克组织特异毒性、不可成药靶点、靶向耐药等挑战;(3)ADC 平台快速崛起,有望凭借双TAA和新型有效载荷ADC管线引领新一轮创新浪潮。公司预计在未来3-6年内,在B细胞恶性肿瘤、AML/MDS、乳腺癌/妇科癌、肺癌、胃肠道癌、免疫和炎症等各疾病领域,将8-10个高度差异化新分子实体推进到临床阶段。

图表4: 研发扩容, 公司临床前管线数量持续攀升

图表5:进入临床阶段的自主研发新分子实体数量:2024年开始迎来爆发增长

进入临床阶段的自主研发新分子实体数量





来源:公司演示材料,国金证券研究所

来源:公司演示材料,国金证券研究所

研发管线有望迎来密集催化。在血液瘤领域,公司通过索托克拉、BTK-CDAC 打造新一代产品组合,全面覆盖 CLL 治疗未来可能出现的各类进展,有望持续巩固泽布替尼建立的竞争优势,其中索托克拉已进入 NDA 阶段, BTK-CDAC 已进入 III 期临床阶段;在实体瘤领域,公司在乳腺癌/妇科癌、肺癌和胃肠道癌等领域持续推进多项具有同类首创或同类最佳潜力的新分子,预计将在 2025-2026 年迎来多项概念验证数据读出,迎来价值拐

点。

图表6: 2025 年和 2026 年关键后期催化剂: 血液瘤产品组合迎来加速兑现

产品	催化剂	时间点
泽布替尼	MANGROVE TN MCL 3 期 PFS 期中分析	2025H2
	CELESTIAL-TN CLL(301)3 期入组完成(+泽布替尼)	2025H1 完成
	CELESTIAL-R/R MCL(302)3 期启动(+泽布替尼)	2025H1 完成
索托克拉	CELESTIAL-R/R CLL(303)3 期全球启动(+抗 CD20)	2025H1
	R/R MCL 2 期数据读出和加速批准提交	2025H2(全球)
	R/R CLL 2 期数据读出和中国加速批准提交	2025H1 完成
	CaDAnCe-302 R/R CLL 对比研究者选择(IR/BR/VR)3 期启动	2025H1 完成
BT K CDAC	CaDAnCe-304R/RCLL 头对头对比匹妥布替尼 3 期启动	2025H2
	CaDAnCe-101R/R CLL 2 期数据读出-潜在关键性	2026
	1L ESCC 美国批准	2025H1 完成
	1L ESCC 和 2L ESCC 日本批准	2025H1 完成
	1L SCLC 欧盟批准	2025H1 完成
替雷利珠单抗	1LNPC 欧盟批准	2025H2
	辅助/新辅助NSCLC 欧盟批准	2025H2
	1LGC皮下制剂3期启动	2025H2
	1LGC 日本批准	2026
泽尼达妥单抗 +替雷利珠单抗	HERIZON-301 1L HER2+GEA 3 期数据读出	2025H2
塔拉妥单抗	2L SCLC 3 期数据读出	2025H1 完成
谷य女干机	3L SCLC 2 期数据读出	2025H1 完成

来源:公司演示材料,国金证券研究所

图表7:2025 年和 2026 年关键早期催化剂:实体瘤管线迎来密集概念验证

催化剂	时间点
概念验证数据	2025H1 完成
2L HR+/HER2-转移性乳腺癌 3 期启动	2025H2
概念验证数据	2025H1 完成
3 期启动	2026
概念验证数据	2025H2
概念验证数据	2026
概念验证数据	2026
	概念验证数据 2L HR+/HER2-转移性乳腺癌 3 期启动 概念验证数据 3 期启动 概念验证数据 概念验证数据 概念验证数据 概念验证数据 概念验证数据 概念验证数据 概念验证数据 概念验证数据 概念验证数据

来源:公司演示材料,国金证券研究所

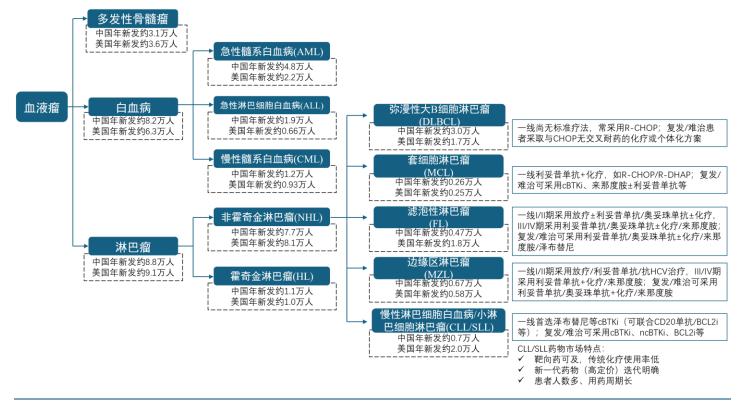
#### 泽布替尼全球高速放量,新一代血液瘤龙头潜力浮现

血液瘤分型复杂,NHL 为核心市场之一。血液肿瘤指来源于造血细胞的恶性疾病,常累及骨髓、血液及全身各个脏器和组织。根据发病机制及表现不同,临床常见的血液肿瘤主要包括淋巴瘤、白血病和骨髓瘤。非霍奇金淋巴瘤(NHL)占淋巴瘤约90%,其常见亚型包括弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)、套细胞淋巴瘤(MCL)、慢性淋巴细胞白血病(CLL)、小淋巴细胞白血病(SLL)、滤泡性淋巴瘤(FL)、边缘区淋巴瘤(MZL)等。其中,DLBCL、MCL、MZL、FL等B细胞淋巴瘤的常用治疗手段为利妥昔单抗(专利已过期)和CHOP(环磷酰胺+长春新碱+多柔比星+泼尼松)为代表的传统化疗方案,而CLL/SLL 近年来得益于BTK 抑制剂等靶向疗法的重大突破,患者获益进一步改善,创新药催动市场规模持续提升,成为血液瘤的重要市场。



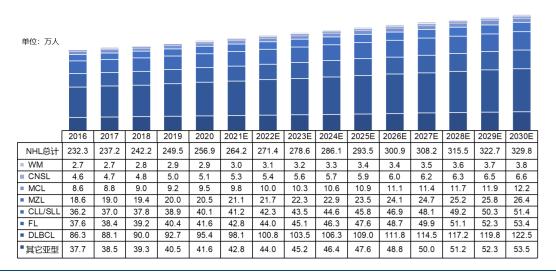


### 图表8: 血液瘤分型复杂, NHL (包括 CLL/SLL 亚型) 为核心市场之一



来源: Insight 数据库, 医药魔方, 弗罗斯特沙利文, CSCO 淋巴瘤诊疗指南, 国金证券研究所

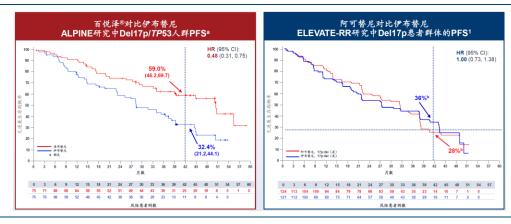
#### 图表9: 全球 NHL 发病人数持续增长, 其中 DLBCL、FL、CLL/SLL、MZL 发病率较高



来源: 弗罗斯特沙利文 (转引自诺诚建华招股说明书), 国金证券研究所

头对头击败伊布替尼,泽布替尼展现同类最优效果。近年来,以BTKi 靶向治疗为主的方案逐渐成为 CLL/SLL 全程管理的核心,推动 CLL/SLL 市场规模持续增长。泽布替尼以成为同类最佳为设计出发点,在针对 r/r CLL/SLL 的临床 III 期试验中头对头中胜出伊布替尼 (Dell7p/TP53 人群 42-mo PFS 率 59.0% vs 32.4%),成为目前唯一一款在说明书中包含用于治疗 CLL 患者取得对比优效性的 BTK 抑制剂。

# 图表10: 针对 r/r CLL/SLL, 目前临床 III 期头对头研究中仅有泽布替尼对比伊布替尼取得优效性(左图), 而竞品阿可替尼为非劣效结果(右图)



来源:公司演示材料,国金证券研究所

一线持续治疗数据优异,跻身指南首位推荐。目前针对初治 CLL/SLL 的治疗模式可分为两大类: (1)以 BTKi 单药为代表的持续治疗(终身服药直至患者出现疾病进展或复发); (2)免疫化疗、或 BTKi 联合其他强效疗法为代表的固定周期治疗(Fix duration,症状实现治愈后停药)。BTKi 单药治疗数据中,泽布替尼 60-mo PFS 率达 75.8% (SEQUOIA 研究),相比伊布替尼 48-mo PFS 率 76% (Alliance 研究)、阿可替尼 60-mo PFS 率 72% (ELEVATE-TN 研究)具有优势(非头对头对比)。在安全性方面,泽布替尼相比伊布替尼显示出更优的安全性,尤其降低了房颤等心血管风险。泽布替尼进而在各大临床指南中取代伊布替尼、跻身首位推荐。

图表11: 一线 CLL/SLL 持续治疗方案Ⅲ 期临床数据 (非头对头对比): 泽布替尼展现同类最优潜力

研究名称	治疗方案	患者数	治疗周期	患者基线	ORR	CR率	PFS	os
	阿可替尼	179	持续给药		90%	11%	24-mo 87% 48-mo 78% 60-mo 72% 72-mo 62%	48-mo 95% 72-mo 76%
ELEVATE-TN	阿可替尼+奥妥珠单抗	179	奥妥珠6个给药周期, 阿可替尼持续给药	≥65岁或<65岁伴有合并症 (CIRS评分>6;CrCl<70 mL/min); ECOG PS评分≤2 且血液学、肝脏和肾脏功 能良好	96%	31%	24-mo 93% 48-mo 87% 60-mo 84% 72-mo 78%	48-mo 95% 72-mo 84%
	苯丁酸氮芥+奥妥珠单抗	177	6个给药周期	ne K×T	83%	13%	24-mo 47% 48-mo 25% 60-mo 21% 72-mo 17%	48-mo 92% 72-mo 75%
RESONATE-2	伊布替尼	136	持续给药	>65岁 无Del17p	92%	34%	7-y 59%	7-y 78%
	苯丁酸氮芥	133	3-12个给药周期	_osy >GBerryp	37%		7-y 9%	
	伊布替尼	182	持续给药		93%	7%	4-y 76%	4-y 85%
Alliance(北美)	伊布替尼+利妥昔单抗	182	持续给药	≥65岁	94%	12%	4-y 76%	4-y 86%
	BR	183	6个给药周期		81%	26%	4-y 47%	4-y 84%
E1912	伊布替尼+利妥昔单抗	354	利妥昔7个给药周期, 伊布替尼持续给药		96%	17%	5-у 78%	5-y 95%
	FCR	175	6个给药周期		81%	30%	5-y 51%	5-y 89%
SEQUOIA	泽布替尼	241	持续给药		95%	7%	24-mo 86%	24-mo 94%
(无Del17p亚组)	BR	238	6个给药周期	] ▶65岁或不适用FCR治疗方	85%	15%	24-mo 70%	24-mo 95%
SEQUOIA (Del17p亚组)	泽布替尼	111	持续给药	案(CIRS评分>6;CrCl <70	90%	3%	24-mo 89%	24-mo 94%
SEQUOIA 全体	泽布替尼		持续给药	mL/min或在2年内有严重/ 多次感染史)			36-mo 84.3% 42-mo 83% 60-mo 75.8%	
EL AID	维奈克拉+伊布替尼	260	6年	4.5.5.W.CO.H. ED. 11.7	87%		3-y 97% 4-y 94%	3-y 98% 4-y 95%
FLAIR	FCR	263	6个给药周期	中位年龄62岁,无Del17p	76%		3-y 77% 4-y 65%	3-y 93% 4-y 87%

来源: NCCN 诊疗指南 (CLL/SLL), Insight 数据库,国金证券研究所 注: 每个治疗周期为 28 天; BR=苯达莫司汀+利妥昔单抗; FCR=氟达拉滨+环磷酰胺+利妥昔单抗 昔单抗



#### 图表12: CLL/SLLⅢ 期临床安全性数据: 泽布替尼降低心血管风险

		TN CLL				r/r CLL		
临床研究	ELEVATE-TN	RESONATE-2	SEQUOIA	ELEVA	TE-RR	ALF	PINE	BRUIN
用药	阿可替尼	伊布替尼	泽布替尼	阿可替尼	伊布替尼	泽布替尼	伊布替尼	匹妥布替月
常见AE/所有	级别							
腹泻	40%	50%	14%	35%	46%	19%	26%	16%
头痛	38%	-	11%	35%	20%	NR	NR	17%
咳嗽	22%	36%	11%	29%	21%	NR	NR	24%
疲劳	22%	36%	11%	20%	17%	11%	15%	32%
关节痛	20%	26%	14%	16%	23%	17%	19%	-
贫血	-	26%	4%	22%	19%	17%	19%	21%
中性粒细胞 减少	12%	13%	16%	21%	25%	32%	30%	16%
特别关注的A	E							
房颤								
所有级别	6%	16%	3%	9%	16%	7%	17%	3%
≥3级	1%	5%	<1%	5%	3%	3%	5%	<1%
出血								
所有级别	42%	NR	45%	38%	51%	20%	22%	43%
≥3级	3%	NR	4%	-	-	-	-	1%
大出血								
所有级别	4%	11%	5%	-	-	-	-	21%
≥3级	3%	7%	4%	-	-	-	-	1%
高血压								
所有级别	7%	23%	14%	9%	23%	27%	25%	6%
≥3级	3%	8%	6%	4%	9%	17%	16%	<1%
感染								
所有级别	74%	26%	62%	-	-	29%	20%	71%
≥3级	16%	-	16%	-	-	2%	1%	4%

来源: NCCN 诊疗指南 (CLL/SLL), 国金证券研究所

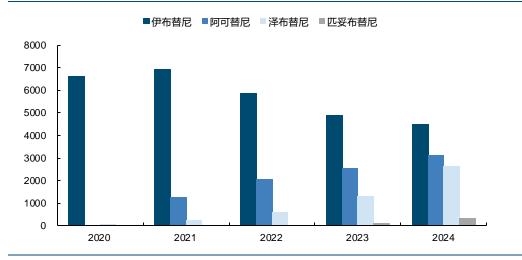
#### 图表13: 一线 CLL/SLL 诊疗指南: 泽布替尼为首选推荐(Preferred Regiments) 用药

	Preferred Regimens	Other Recommended Regimens	Useful in Certain Circumstances
	含BCL2i疗法:  •维奈克拉+奥妥珠单抗(1类)  •维奈克拉+阿可替尼士奥妥珠单抗(1类) 基于cBTKi的疗法:  •阿可替尼士奥妥珠单抗(1类)  •泽布替尼(1类)	含BCL2i疗法: •维奈克拉+伊布替尼(2A类) 基于cBTKi的疗法: •伊布替尼(1类)	<65岁、无严重合并症的IGHV突变患者 • FCR(2A类) 基于cBTKi的疗法: • 伊布替尼+CD20抗体(2B类) cBTKi和BCL2禁忌或需快速缓解时考虑: • 苯达莫司汀+CD20抗体(2A类) • 苯丁酸氮芥+奥妥珠单抗(2A类) • 高剂量HDMP+CD20抗体(2B类)
del(1/p)/1P53 突 发	含BCL2i疗法:  •维奈克拉+奥妥珠单抗(2A类)  •维奈克拉+阿可替尼士奥妥珠单抗(2A类) 基于cBTKi的疗法:  •阿可替尼士奥妥珠单抗(2A类)  •泽布替尼(2A类)	含BCL2i疗法: •维奈克拉+伊布替尼(2A类) 基于cBTKi的疗法: •伊布替尼(2A类)	cBTKi和BCL2禁忌或需快速缓解时考虑: • 奥妥珠单抗(2A类) • 高剂量HDMP+CD20抗体(2A类)

来源: NCCN 诊疗指南 (CLL/SLL), 国金证券研究所

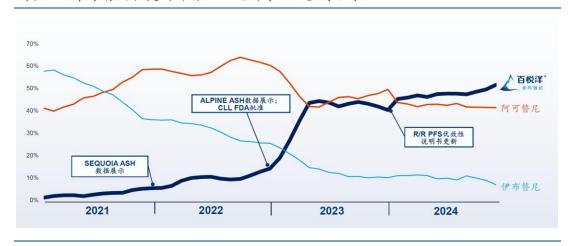
同类最优数据推动高速放量,销售持续攀升。目前泽布替尼已在全球超过70个国家和地区获批上市,作为唯一一款在说明书中包含用于治疗CLL患者取得对比优效性的BTK抑制剂,获得NCCN、CSCO等临床指南的最高级别推荐。泽布替尼已获批适应症包括CLL/SLL、WM、MCL、MZL、FL,其中CLL/SLL贡献主要销售收入与业绩增量。2025Q1泽布替尼全球销售额达7.92亿美元,市占率已持续增长至第二位,其中在美国实现销售额5.63亿美元,同比增长60%,已超过伊布替尼、阿可替尼,成为美国市场份额最高的BTK抑制剂。考虑到泽布替尼主要的应用场景为持续给药(终身服药直至患者出现疾病进展或复发)、用药周期较长(60个月PFS率仍达76%),而CLL适应症获批较晚(美国于2023年获批),新患仍处于滚动积累过程,销售有望在未来几年内持续攀升。

图表14: BTK 抑制剂全球销售额 (百万美元): 泽布替尼市场份额持续攀升



来源: Insight 数据库, 国金证券研究所

图表15: 泽布替尼在美国新增 CLL 患者中处方量排名第一



来源:公司演示材料,国金证券研究所

新一代血液瘤组合快速推进, 巩固竞争优势

索托克拉:竞争格局温和,有望塑造新一代血液瘤大单品

BCL2 抑制剂针对血液瘤治疗潜力巨大,提供 CLL/SLL 固定周期治疗选择。BCL2 的过度表达导致恶性 B细胞凋亡受阻, BCL2 抑制剂可通过靶向抑制 BCL2 蛋白恢复肿瘤细胞的程序性死亡能力,从而治疗相关的血液系统恶性肿瘤。针对 CLL, 其核心潜力之一在于实现固定治疗周期(如 12-24 个月),突破传统 BTK 抑制剂需无限期用药的局限;通过联合 BTK 抑制剂等药物,BCL2 抑制剂可协同靶向不同通路,显著提升缓解深度(如微小残留病阴性率)。BCL2 抑制剂的固定周期的模式降低长期毒性(如感染、耐药性)及经济负担,有望推动 CLL 治疗从"长期维持"向"限时治愈"转变。

维奈克拉莫定 BCL2 疗法的应用基础,但有效性、安全性均存在较大的提升空间。目前全球仅有维奈克拉一款 BCL2 抑制剂获批上市,适应症为 CLL/SLL (单药或联合 BTK 抑制剂/CD20 单抗)、AML(联合阿扎胞苷),2024 年全球实现销售额约 26 亿美元(同比+13%)。以维奈克拉为核心的复合治疗方案为 CLL 提供了固定疗程治疗的选择,奠定了 BCL2 疗法的应用基础,但目前包含维奈克拉的 CLL 固定疗程疗效欠佳:受限于维奈克拉本身分子的毒性,患者易出现肿瘤溶解综合征 (TLS)等风险,且需经过密集的剂量爬坡及监测过程方可进入稳定治疗,为用药的依从性和便利性带来挑战。



#### 图表16: 尽管存在局限, 维奈克拉仍是一款重磅单品

#### 图表17: 限于安全性,维纳克拉用药需剂量爬坡及监测



低/中TLS风险 5-7次门诊访视 D1 D1 D2 D1 D2 D1 D2 (1) 8次门诊访视,包括 高TLS风险 2次过夜访视 2 **(2)** ▲ 需要住院 考虑需要住院 给药前、4、8、12小时检测 给药前、6-8小时(维奈克拉)、4-6小时(索托克拉)检测 ◆ 给药前检测一次

来源: EvaluatePharma (转引自公司演示材料), 国金证券研究所

来源:公司演示材料,国金证券研究所

#### 图表18: 一线 CLL/SLL 固定周期治疗方案 III 期临床数据: 维奈克拉奠定 BCL2 疗法的应用基础

研究名称	治疗方案	患者数	治疗周期	患者基线	ORR	CR率	PFS	os
	阿可替尼+维奈克拉	291	14个给药周期		93%		36-mo 77%	36-mo 94%
AMPLIFY	阿可替尼+维奈克拉 +奥妥珠单抗	286	阿可替尼+维奈克拉14个给 药周期,奥妥珠单抗7个给 药周期	中位年龄61岁,无 Del17p或TP53突变	93%		36-mo 83%	36-mo 88%
	FCR/BR	290	6个给药周期		75%		36-mo 67%	36-mo 86%
	维奈克拉+奥妥珠单抗	216	维奈克拉12个给药周期, 奥妥珠单抗6个给药周期	≥65岁伴有合并症(CIRS	85%	50%	5-y 63%	5-у 82%
CLL14	苯丁酸氮芥+奥妥珠单抗	216	苯丁酸氮芥12个给药周期, 奥妥珠单抗6个给药周期	评分>6;CrCl <70 mL/min)	71%	23%	5-y 27%	5-у 77%
	维奈克拉+伊布替尼	106		≥65岁或<65岁伴有合 并症(CIRS评分>6;CrCl	87%	39%	60-mo 60%	60-mo 82%
GLOW	苯丁酸氮芥+奥妥珠单抗	105	6个给药周期	<70 mL/min); ECOG PS评分≤2且血液学、肝 脏和肾脏功能良好	36%	11%	60-mo 18%	60-mo 61%
	维奈克拉+伊布替尼+奥 妥珠单抗	231	维奈克拉+伊布替尼12个给 药周期,奥妥珠单抗6个给 药周期	I	94%	62%	4-y 86%	4-y 95%
GAIA/CLL13	维奈克拉+奥妥珠单抗	229	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	≤65岁或>65岁无 Del17p/TP53突变	96%	57%	4-y 82%	4-y 95%
	维奈克拉+利妥昔单抗	237	维奈克拉12个给药周期, 利妥昔单抗6个给药周期	_	93%	49%	4-y 70%	4-y 96%
	免疫化疗(FCR/BR)	229	6个给药周期	1	81%	31%	4-y 62%	4-y 94%

来源: NCCN 诊疗指南 (CLL/SLL), Insight 数据库,国金证券研究所 注: 每个治疗周期为 28 天; BR=苯达莫司汀+利妥昔单抗; FCR=氟达拉滨+环磷酰胺+利妥昔单抗 昔单抗

以维奈克拉为基础的现有 BTKi+BCL2i 疗法在一线 CLL/SLL 中的治疗表现欠佳。阿可替尼(A)+维奈克拉(V)±奥妥珠单抗(O)的固定疗程方案在 AMPLIFY 研究中展现出的有效性和安全性存在不足:

未展现出深度 MRD 缓解: AV、AVO 组的 uMRD (不可测微小残留病灶)缓解率分别为 34.4%、67.1%,而不含 BTKi 的 VO 固定疗程方案为 75-85% (非头对头对比), 阿可替尼的联用并未展现出与 BCL2i 的协同作用;

Z+S<sup>5</sup>

泽布替尼 + sonro

91%a

所有患者





## 图表19: AMPLIFY 研究针对 CLL 患者的固定疗程一线治疗未展现出深度 MRD 缓解

固定	固定疗程治疗先例				Amplify⁴	
VO <sup>1</sup>	VO <sup>2</sup>	VI <sup>3</sup>		AV	AVO	化疗
75%	81%, 85%	55%	;	34.4%ª	67.1%	45.5%
医学上 不适合	医学上适合	医学上 适合		医学上 适合	医学上 适合	医学上 适合

来源:公司演示材料,国金证券研究所

未展现出可比 PFS: AV、AVO 组的 42 个月 PFS 率分别约 69%、82%,相比泽布替尼单药的持续治疗方案(83%)无提升、甚至可能降低 PFS 获益的持续性(非头对头对比);

图表20: AMPLIFY 研究针对 CLL 患者的固定疗程一线治疗未展现出可比 PFS

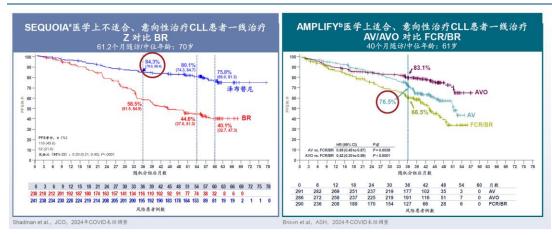
	持续
36个月PFS	84.3% <sup>a</sup>
12个月PFS	83%
60个月PFS	75.8% <sup>a</sup>
研究中位随访 (月)	62
患者人群	医学上不适合

固定疗程治疗先例					
VO <sup>2</sup>	VO <sup>3</sup>	VI <sup>4</sup>			
82%	88%	77%			
78%	85%	74.6%			
62%	69%	NA			
76.4	32,50.7	46			
医学上 不适合	医学上 适合	医学上 适合			

Amplify <sup>5</sup>					
AV	AVO	化疗			
76.5%b	83.1% <sup>c</sup>	66.5%			
~69%	~82%	~62%			
NRd	NR	NR			
40.8	40.8	40.8			
医学上 适合	医学上 适合	医学上 适合			

来源:公司演示材料,国金证券研究所

图表21:泽布替尼单药治疗已获证实具有持续有效性,而AV 组数据不尽人意,且可能进一步降低



来源:公司演示材料,国金证券研究所

➤ 治疗期间的安全性特征具有挑战性: AV、AVO 组的≥3 级 TEAE 均大幅高于传统的 BTKi 单药治疗方案,提示风险与获益的不匹配。





图表22: AMPLIFY 研究针对 CLL 患者的固定疗程一线治疗期间的安全性特征具有挑战性

	持续
	<b>Z</b> 1 泽布 替尼
所有≥3级TEAE	39.2%
≥3級感染	9.6%
导致死亡的 <b>TEAE</b> c	1.7%
中位治疗持续时间 (月)	13.8
患者人群	医学上不适合

固定疗程治疗先例						
VO <sup>2</sup> VO <sup>3</sup> VI <sup>4</sup>						
78.8%	83.1%	75.5%				
17.5%	14%	17%				
2.4%	3.9%	6.6%				
11.1	12	~ 17				
医学上 不适合	医学上 适合	医学上 适合				

Amplify⁵					
AV	AVO	化疗			
53.6%	69.4%	60.6%			
12.4%	23.6%a	10%			
3.4%	6.0%	3.5%			
12.9	12.9	5.6			
医学上 适合	医学上 适合	医学上 适合			

来源:公司演示材料,国金证券研究所

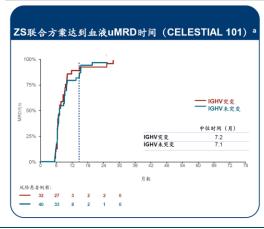
**索托克拉显著改善分子性能,有望带来临床迭代。**索托克拉为公司自主研发的 BCL2 抑制剂,在效价、选择性、PK 性能等方面均具有同类最佳潜力。基于优异的安全性数据,公司正在优化索托克拉剂量的爬坡方案,有望让绝大部分患者(90%以上)在完成泽布替尼导入期之后,仅需前往门诊一次即可完成索托克拉的剂量爬坡,带来极大的给药便利性优势;有效性方面,泽布替尼+索托克拉在 CLL 治疗中观察到较高的 uMRD 率,有望成为CLL和 MCL 治疗的新标准。

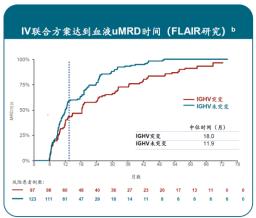
图表23: 索托克拉基于同类最佳理念开发,有望改善维奈克拉的给药局限性

	索托克拉	维奈克拉	临床影响
效价 (IC <sub>50</sub> )	0.014 nM	0.20 nM	药效提高14倍,获得深度靶点抑制,消除最难治疗的肿瘤细胞
选择性 (相比BCLxL)	2000X	325X	选择性提高6倍 有望改善耐受性
临床T <sub>1/2</sub>	约5小时	26小时	目标是让多数患者只需一次门诊访视即可完成索托克拉剂 量爬坡;无蓄积,从而简化爬坡期间的TLS监测

来源:公司演示材料,国金证券研究所

图表24: 无论 IGHV 突变状态如何,泽布替尼+索托克拉(左图)相比伊布替尼+维奈克拉(右图)更快达到血液uMRD(非头对头对比)





来源:公司演示材料,国金证券研究所

#### 催化充足,兼具短期与长期布局:





- ▶ 短期,有望通过快速获批通道加速上市: (1) 索托克拉单药治疗 R/R CLL/SLL 已通过 II 期临床数据申报上市(仅中国); (2) 索托克拉单药治疗 R/R MCL 已在通过 II 期临床数据在国内申报上市,预计在 2025H2 进行全球申报上市。
- ▶ 长期,有望通过固定疗程疗法兑现 CLL 大适应症潜力:针对初治 CLL/SLL 核心适应症,泽布替尼+索托克拉固定疗程头对头维奈克拉+奥妥珠单抗固定疗程的 III 期临床已于 2025 年 2 月完成入组,是目前全球唯一旨在证明相比目前固定疗程标准疗法具有 PFS 优效性的全球 III 期试验,未来数据读出后有望改写 CLL/SLL 的一线治疗标准,具备新一代大品种潜力。此外,索托克拉针对 MCL、WM、MM、AML 等多项适应症处于临床探索阶段,有望进一步拓展血液瘤治疗市场。

图表25: 索托克拉开启多项临床探索,其中R/R CLL、R/R MCL 已申报上市,TN CLL 开展固定疗程头对头Ⅲ 期临床

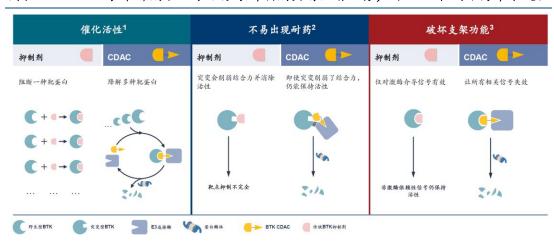
适应症	治疗方案	研究详细信息	早期临床开发	注册性试验
		108: 剂量爬坡优化	正在进行	
TN CLL/SLL	+泽布替尼	204: СОС研究	正在进行	
		CELESTIAL 301:对比维奈克拉+奥妥珠单抗	正在	进行
D/D CLL /CLL	单药治疗	CELESTIAL 202: 2期结果可能获得加速批准(中国)		已申报
R/R CLL/SLL +抗CD20		CELESTIAL 303:对比维奈克拉+利妥昔单抗	启动	
R/R MCL	单药治疗	CELESTIAL 201: 2期结果可能获得加速批准		已申报"
R/R MCL	+泽布替尼	CELESTIAL 302:对比泽布替尼	正在	进行
R/R WM	单药治疗	CELESTIAL 203: 2期结果可能获得加速批准	正在	进行
R/R MM	+抗CD38、地塞米松	105: 剂量递增/扩展	正在进行	正在计划
TN、R/R AML	+阿扎胞苷	103: 剂量递增/扩展	正在进行	

来源:公司演示材料,国金证券研究所

BTK-CDAC:布局后线治疗,头对头匹妥布替尼III 期临床彰显信心

CDAC 等降解剂技术有望提供多重治疗优势。BTK 抑制剂、BCL2 抑制剂等新兴治疗手段已为 CLL 等 B 细胞恶性肿瘤的治疗带来显著改善,但同时带来患者未满足的治疗需求的不断演变。尽管初治 CLL 患者治疗效果已经有所改善,但对复发 CLL 患者仍存在未被满足的临床需求。CDAC 等降解剂有望为 BTK 通路靶向治疗带来新突破,以公司自主研发的 BTK-CDAC BGB-16673 为代表,相比传统的小分子抑制剂具有催化活性高、不易出现耐药等多重治疗优势,有望为 CLL 等血液瘤的治疗提供新选择。

图表26: CDAC 等降解剂相比于小分子抑制剂具有显著优势,为BTK 靶向治疗带来突破



来源:公司演示材料,国金证券研究所

临床数据展现同类最优潜力,头对头 III 期临床彰显信心。BGB-16673 在既往接受过多线治疗的 R/R CLL 患者中观察到显著缓解,针对共价 BTKi+BCL2i 经治患者、共价 BTKi+非共价 BTKi+BCL2i 经治患者的 ORR 分别达 90.5%、75%。在针对 R/R CLL 适应症的早期临床探索中,BGB-16673 在患者治疗线数更高、既往 BTKi 和 BCL2i 暴露更充分的患者群体中仍展现出相较新一代非共价 BTKi 匹妥布替尼更优的 PFS 缓解(非头对头对比)。目前公司已开启针对既往接受过共价 BTK 抑制剂治疗的 R/R CLL/SLL 患者的全球 III 期





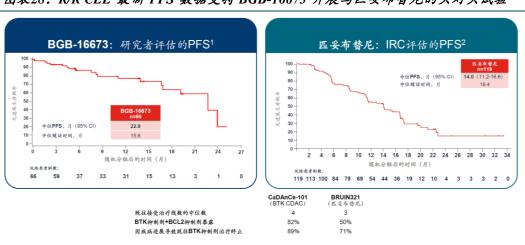
研究,头对头匹妥布替尼,预计将于2025年下半年完成首例患者入组。目前公司针对BGB-16673进行了广泛的临床开发,并计划注册申报多种适应症,有望于2026年在全球范围申报CLL/SLL。

图表27: BTKi 及 BCL2i 经治的后线 CLL/SLL 临床数据 (非头对头对比): BGB-16673 初步展现治疗优势

产品	Catadegbrutinib	DZD8586	匹妥布替尼 (vs免疫化疗)	NX-5948	Docirbrutinib
厂家	百济神州	迪哲医药	礼来	Nurix Therapeutics	Carna Biosciences
技术路线	BTK降解剂	非共价LYN/BTK抑制剂	非共价BTK抑制剂	BTK降解剂	非共价BTK抑制剂
N	66	51	238	48	12
阶段	剂量爬坡	I/II期	III期	I期	Ib期
患者基线	中位既往治疗线数=4 cBTK经治92.4% BCL2经治81.8% ncBTK经治21.2% del(17p)/Tp53突变65.2% IGHV野生型79.6%	中位既往治疗线数=2 cBTK经治68.6% ncBTK经治11.8% BTK降解剂经治9.8% BCL2经治35.3% 化学免疫经治56.9% del(17p)/Tp53突变 40.0% BTK C481X突变35.7% 其他BTK突变19.0%	中位既往治疗线数=3 cBTK经治100% 维奈克拉经治50.4%	中位既往治疗线数=4 cBTK经治97.9% ncBTK经治27.1% BCL2经治83.3% BTK+BCL2经治81.3% 化学免疫经治72.9% PI3K经治29.2% CAR-T经治6.3% Tp53突变44.7% BTK突变38.3% BCL2突变12.8%	中位既往治疗线数=4 cBTK经治100% 维奈克拉经治75% IGHV野生型100% del(17p)突变27% Tp53突变36% BTK C481S突变18%
ORR	80.3% cBTK经治80.3% ncBTK经治71.4% cBTK+BCL2经治87.8% cBTK+BCL2+ncBTK经治75.0% del(17p)/Tp53突变76.7% del(17p)/Tp53野生84.6%	84.2% BTK经治82.4% BTK降解剂经治50% BCL2经治83.3%	65% vs 53%	80.9%	64%
mPFS/mo	22.8		14.0 vs 8.7 HR=0.54		
mDoR/mo			13.8 vs 10.9		11.7
TEAE	92.4%	TRAE 76.7%			
TEAE导致减量	9.1%				
TEAE导致死亡	6.1%				
≥G3 TEAE	51.5%	TRAE 43.3%	55.2% vs 71.6%		15.0%

来源:2025 EHA,2025 ASCO,《Phase III Trial of Pirtobrutinib Versus Idelalisib/Rituximab or Bendamustine/Rituximab in Covalent Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor-Pretreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN CLL-321)》,国金证券研究所

图表28: R/R CLL 最新 PFS 数据支持 BGB-16673 开展与匹妥布替尼的头对头试验



来源:公司演示材料,国金证券研究所





#### 图表29: 公司针对BGB-16673 进行广泛开发,并计划注册申报多种适应症

适应症	治疗方案	研究详细信息	早期临床开发	注册性试验
	单药治疗	CaDAnCe 101: 剂量递增/扩展	正在进行	
TN CLL/SLL	+泽布替尼	CaDAnCe 104: 剂量递增/扩展	正在进行	
	+索托克拉	CadAnce 104:州亚地增扩展	正在进行	
		CaDAnCe 101: 2期结果可能获得加速批准		正在进行
	单药治疗	CaDAnCe 302、303*: 对比研究者选择的药物		正在进行
R/R CLL/SLL		CaDAnCe 304:对比匹妥布替尼	启动	
	+索托克拉	C-Danc- 404. Al 7.18.18(1). F	正在进行	正在计划
	+抗CD20双特异性抗体	CaDAnCe 104: 剂量递增/扩展	正在进行	
	单药治疗	CaDAnCe 101: 剂量递增/扩展	正在进行	正在计划WM
3细胞恶性肿瘤、包括	+索托克拉		正在进行	
VM和NHL	+泽布替尼	CaDAnCe 104: 剂量递增/扩展	正在进行	
	+抗CD20双特异性抗体		正在进行	

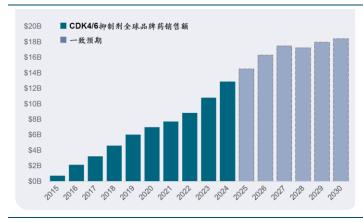
来源:公司演示材料,国金证券研究所

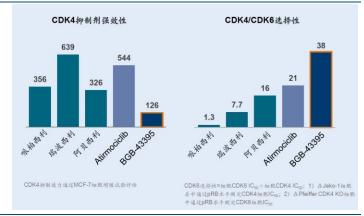
#### 实体瘤管线密集迎来验证, 有望带来价值重估

在实体瘤领域,公司在乳腺癌/妇科癌、肺癌和胃肠道癌等领域持续推进多项具有同类首创或同类最佳潜力的新分子,预计将在2025-2026年迎来多项概念验证数据读出,迎来价值拐点。

➤ CDK4 抑制剂:有望引领乳腺癌用药迭代。CDK4/6 抑制剂是实体瘤治疗最大药物类别之一,当前市场规模约 130 亿美元且在不断增长。选择性 CDK4 抑制剂能够避免 CDK6 抑制和脱靶毒性,有望引领治疗迭代。公司研发的 CDK4 抑制剂 BGB-43395 在 HR+乳腺癌一线治疗中已追平全球首款 CDK4 抑制剂 Atirmociclib (辉瑞)的研发进度,且展现出同类最佳特征,在药效学有效剂量水平下血液学毒性较低。公司预计将启动针对 HR+乳腺癌患者一线及二线治疗的 III 期研究,其中二线研究最早将于2025 年第四季度启动。

图表30:全球 CDK4/6 抑制剂市场规模庞大且在不断增 图表31:BGB-43395 相比竞品展示出更优效力和选择性 长





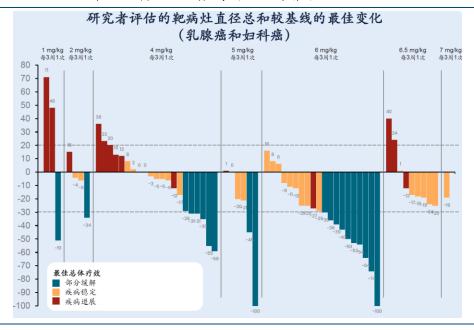
来源:公司演示材料,国金证券研究所

来源:公司演示材料,国金证券研究所

▶ B7-H4 ADC: 针对表达 B7-H4 肿瘤患者,具有同类首创潜力。B7-H4 在乳腺肿瘤和妇科肿瘤中表达,而在正常组织中表达有限,公司与映恩生物合作开发的B7-H4 ADC BG-C9074 展示出剂量依赖性体内药效、良好的内化能力及旁观者杀伤效应,有望成为针对乳腺癌、子宫内膜癌和卵巢癌的新治疗手段。公司预计 BG-C9074 将于 2025 年第三季度启动肿瘤特异性扩展队列入组。



图表32: BG-C9074 针对乳腺癌和妇科癌展示出治疗潜力

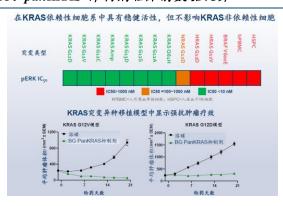


来源:公司演示材料,国金证券研究所

▶ KRAS 系列: panKRAS 抑制剂有望成为潜在同类最佳,KRAS CDAC 和 RAS(ON) 抑制剂加强布局。19%的癌症类型具有 KRAS 突变,最常见于 CRC、NSCLC 和胰腺癌等,但第一代 KRAS 抑制剂受突变特异性限制、疾病控制持续时间短。公司研发的 panKRAS 抑制剂 BGB-53038 针对各种 KRAS 突变,与竞品 panRAS 抑制剂(RMC-6236) 相比不影响野生型 KRAS、HRAS 或 NRAS,预计可带来更好的治疗窗口,有望成为同类最佳分子,预计于 2025H2 完成 POC。此外,公司进一步布局针对 KRAS 突变具有强效性、高选择性且覆盖范围广的 KRAS CDAC,以及血脑屏障穿透性强、效力和 PK 特性更佳的 RAS(ON)抑制剂,两者预计于 2026H2 进入临床阶段。

图表33: panKRAS 抑制剂临床前数据优异

图表34: 后续 KRAS 产品组合具有联用潜力





来源:公司演示材料,国金证券研究所

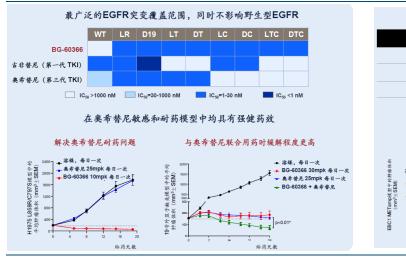
来源:公司演示材料,国金证券研究所

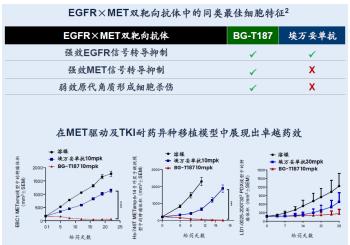
▶ EGFR CDAC 有望引领肺癌小分子靶向药迭代,EGFR/MET/MET 三抗有望进一步 拓展肺癌布局版图。公司研发的 EGFR CDAC BG-60366 在机制方面具有差异化,对所有典型 EGFR 突变及主要耐药形式均具有高度效力,且保留了野生型 EGFR 的活性、蛋白质组学选择性良好,有望解决奥希替尼等三代 EGFR-TKI 的耐药问题,同时具有与 EGFR-TKI 的联合用药潜力,公司预计于 2025H2 开始联合三代 EGFR-TKI 的临床治疗计划。此外,公司的 EGFR/MET/MET 三抗 BG-T187 亦在临床前展示出同类最佳治疗潜力,未来与 EGFR CDAC 具有联合潜力,其皮下制剂预计于 2025Q3 进入临床。



#### 图表35: BG-60366 临床前展示出差异化定位

#### 图表36: BG-T187 抗体设计独特, 具有同类最佳潜力





来源:公司演示材料,国金证券研究所

来源:公司演示材料,国金证券研究所

PRMT5 和 MAT2A 抑制剂协同组合。PRMT5 和 MAT2A 均为针对 MTAP 蛋白底物甲硫腺苷 (MTA) 机制的"合成致死"策略 (即同时抑制两个非致死性靶点导致癌细胞死亡) 靶点,具有较强的协同潜力。公司为全球唯一同时拥有临床阶段 PRMT5 抑制剂和 MAT2A 抑制剂的公司,目前两款产品均处于单药治疗剂量递增研究阶段,有望于 2025H2 开始进行联合给药探索,预计将于 2026 年完成联合用药的 POC。

图表37: 百济神州是唯一同时拥有临床阶段PRMT5 抑制剂和MAT2A 抑制剂的公司,已 开展早期临床探索

临床阶段	百济神州	安进	百时美施贵宝	IDEAYA	阿斯利康
PRMT5抑制剂	✓	✓	✓	X	✓
MAT2A抑制剂	✓	X	X	✓	X



来源:公司演示材料,国金证券研究所

## 2. 业绩与研发双重驱动,三个市场认知差有望带来超预期

问题一:如何看待BCL2i等血液瘤管线的应用潜力, Fix duration 疗法是否导致泽布替尼的销售规模和峰值下降?

CLL 治疗方案各异,费用几何? 随着治疗方案持续发展,目前针对 CLL/SLL 的治疗模式可分为两大类: (1) 以 BTKi 单药为代表的持续治疗 (终身服药直至患者出现疾病进展或复发); (2) 免疫化疗、或 BTKi 联合其他强效疗法为代表的固定周期治疗 (Fix duration,症状实现治愈后停药)。目前主流 BTKi 伊布替尼、阿可替尼、泽布替尼在美国的年治疗费用分别约为 18 万、19 万、18 万,唯一一款 BCL2i 维奈克拉在美国的年治疗费用分别约为 19 万美元,则以一线初治 CLL 为例,患者的治疗费用粗略计算如下:

- ▶ 持续治疗: 年治疗费用约 18-19 万美元, 持续治疗, 参考 BTKi 的 mPFS 数据, 大部分患者的给药时间长达 7 年以上 (伊布替尼 7 年 PFS 率 59%、阿可替尼 6 年 PFS 率 62%、泽布替尼 5 年 PFS 率 76%); (详见上文表 12)
- 固定周期治疗:若采取 BTKi(伊布替尼/阿可替尼获批适应症)+维奈克拉疗法,年 治疗费用约38万美元,治疗一年即可停药(参考AMPLIFY研究、GLOW研究,详

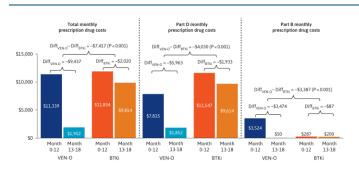


见上文表 18)。尽管首年治疗费用翻倍,但后续多年的治疗费用可大幅节省。

静态测算下,BCL2i 固定周期治疗的份额提升确实导致 CLL 市场规模缩减。据 2024 年发表于《Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy》的真实世界研究指出,针对一线CLL 的治疗中,维奈克拉+奥比妥珠单抗固定疗程方案相比 BTKi 持续治疗方案能够显著减少美国医疗系统的 Medicare Part A/B/D 支出,尤其在第 12 个月之后的治疗全因总成本显著下降;类似地,另一项真实世界研究指出,在二线 CLL 市场中,维奈克拉单药相比BTKi 单药使用显著更少的医疗保健资源。因此,在静态测算下,BCL2i 的使用通过治疗周期的缩短,减少了 CLL 治疗市场的总体药物规模。

# 图表38: 一线 CLL 治疗真实世界研究: 维奈克拉方案显著降低整体美国联邦医保支出

## 图表39: 二线 CLL 治疗真实世界研究: 维奈克拉相比 BTKi 降低整体医疗负担





来源:《Real-world comparison of health care costs of venetoclax-obinutuzumab vs Bruton's tyrosine kinase inhibitor use among US Medicare beneficiaries with chronic lymphocytic leukemia in the frontline setting》,国金证券研究所

来源:《Real-World Health Care Resource Use and Costs Among Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia Treated With Venetoclax-Based and Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor-Based Regimens in the Second-Line Setting》,国金证券研究所

尽管静态测算下的医疗支出减少,但我们认为 Fix duration 疗法的推广对公司产品组合的销售规模和峰值并无不利影响,原因如下:

- (1)从 BTKi 单药过渡到 BTKi+BCL2i 组合,百济神州相比竞品的数据优势进一步扩大,预计带来市占率提升:
- ▶ 目前 CLL 的 BTKi 治疗市场呈伊布替尼、阿可替尼、泽布替尼三足鼎立之势。针对 r/r CLL, 目前临床 III 期头对头研究中仅有泽布替尼对比伊布替尼取得优效性, 而竟 品阿可替尼为非劣效结果 (上文图 11), 展现了泽布替尼的同类最佳潜力; 而在放量的核心市场 TN CLL, 由于 BTKi 的较强响应率、以及患者较长的给药周期, 阿可替尼单药与泽布替尼的 60 个月 PFS 率响应情况较为接近 (分别为 76%、72%, 非头对头对比,详见上文表 12),泽布替尼主要依靠更加充足的临床证据获得放量份额优势。
- ▶ **固定周期疗法对产品的疗效和安全性提出了更高要求:** ①深度缓解,包括在终止治疗时提出 MRD 等高标准的衡量指标,以确保停药后不复发;②持续的 PFS,应至少与持续接受 BTKi效果相当;③安全性优异,相比 BTKi 单药仅增加有限的不良事件、且 TLS 等风险可控;④便利性,尽可能减少患者的给药检测和住院治疗。而当前以维奈克拉为核心的 BCL2i 疗法在以上四方面均存在较大的提升空间。
- ▶ 泽布替尼+索托克拉带来全面更优的治疗方案,有望进一步扩大市场优势。泽布替尼+索托克拉在早期临床探索中实现 uMRD率达 91%,显著高于其他已有的固定疗程治疗;安全性方面,泽布替尼+索托克拉的≥3级 TEAE为 45%,与 BTKi 单药相比仅有限上升,而低于其他竞品固定疗程治疗方案(非头对头对比)。

图表40: CLL 固定疗程治疗临床数据: 泽布替尼+索托克拉展示出全面治疗优势(非头对头对比)

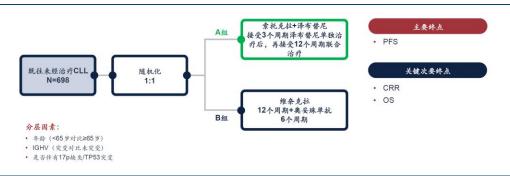
	泽布替尼+索托克拉	维奈克拉+奥妥珠单抗	维奈克拉+奥妥珠单抗	伊布替尼+维奈克拉	伊布替尼+维奈克拉	阿可替尼+维奈克拉
临床研究	CELESTIAL101	CLL14	CLL13	GLOW	CAPTIVATE	AMPLIFY
患者人群	所有患者	医学上不适合	医学上适合	医学上不适合	所有患者	医学上适合
uMRD	91%	76%	87%	55%	77%	34%
PFS率	24-mo 100%	36-mo 82%	36-mo 88%	36-mo 77%	36-mo 90%	36-mo 77%
≥3级TEAE	45%	80%	80%	75%	NR	54%
导致死亡的TEAE	0%	9%	4%	6.6%	NR	5.5%



来源:公司演示材料,国金证券研究所

(2) 销售发力错峰, Fix duration 发力与泽布替尼的生命周期管理相契合。泽布替尼+索托克拉针对一线 CLL 的 III 期临床试验 CELESTIAL-TNCLL(301)于 2023 月 11 月首例入组,2025年2月完成全部入组,主要终点为 PFS,参考对照组维奈克拉+奥妥珠单抗在此前研究中的 PFS (CLL14研究中5年 PFS率76个月),我们预计数据成熟或仍需4年或以上。因此,泽布替尼+索托克拉方案获批一线 CLL 时泽布替尼已处于产品生命周期的中后期。联用方案的引入不挤占泽布替尼的市场。反而有望延长泽布替尼的生命周期。

图表41: CELESTIAL-301 临床:全球唯一旨在证明相比目前固定疗程标准疗法具有 PFS 优效性的 III 期试验,具有里程碑意义,PFS 终点意味着数据成熟仍需一定时间



来源:公司演示材料,国金证券研究所

(3)响应不同患者需求,固定疗程与持续治疗不存在上下位替代关系。目前包含维奈克拉的治疗方案约占 CLL 新增患者的 25%,但绝大多数使用于学术治疗,BTKi 持续治疗仍占据主流。索托克拉显著改善维奈克拉方案的有效性、安全性,未来获批后有望扩大 BCL2i的市场份额。相比 BTKi 单药治疗,BCL2i 联合疗法虽然提供了停药的选择,但亦在治疗期内带来更大的毒副作用风险(包括 TLS 等),同时减少了未来潜在复发/耐药后的 BCL2i治疗选择。BCL2i的迭代有望为患者提供更多治疗选择,届时可根据患者的身体状况、用药依从性、疾病风险等因素灵活选择具体的给药方案,实现患者整体生命周期的延长和更佳的管理。

# 问题二:美国市场环境变化,贸易关税、IRA 法案、Medicare Part D 改革,对泽布替尼放量影响几何?

- (1) 貿易关稅影响:公司核心产品在美国实现地产化,几乎不受貿易关稅影响。目前公司注册地位于瑞士,是一家在全球六大洲拥有超过11000人团队的全球性制药企业。公司于2024年7月已在美国新泽西州启用美国旗舰生物药生产基地和临床研发中心,该基地建有世界一流的生物制剂生产能力和临床研发中心。泽布替尼产地为美国,制剂本身的地产化确保其贴牌后不受贸易关税影响,而公司海外业务毛利率长期维持在97%以上,原料药进出口等环节的关税对公司影响较微弱。
- (2) IRA 药价谈判: 主要影响 MNC 的生命周期末期产品,泽布替尼具有豁免资格。
- ▶ IRA 法案中药价谈判的推进节奏相对缓和: 美国政府于 2022 年《通胀削减法案》 (IRA), 首次引入联邦医疗保险 (Medicare) 与制药企业直接谈判药品价格的机制,以强制降低美国药品价格。在推行节奏上,于 2023 年选定第一批 10 个 Medicare Part D 品种,谈判价格于 2026 年 1 月生效; 2024 年选定 15 个 Medicare Part D 品种,谈判价格于 2027 年 1 月生效; 2026 年选定 15 个 Part B/D 品种,随后 3 年每年选择 20个 Part B/D 品种,价格两年后生效,法案的整体推进节奏较为缓和。

图表42: IRA 时间表:整体推进节奏缓和

名单公布时间	生效时间	医保支出部分	谈判数量
2023年8月	2026年1月	Medicare Part D	10
2025年1月	2027年1月	Medicare Part D	15
2026年2月	2028年1月	Medicare Part D/B	15
2027年2月	2029年1月	Medicare Part D/B	20
2028年2月	2030年1月	Medicare Part D/B	20
2029年2月	2031年1月	Medicare Part D/B	20

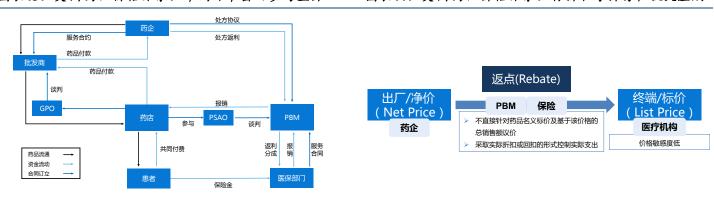


来源: CMS 官网, 国金证券研究所

▶ 降价幅度相对可控,Net Price 谈判主要影响流通环节而非制药企业: ①IRA 谈判过程中,实际销售中的净价和产品上市时间对结果有较大的影响。谈判过程中,主管部门 CMS 通过探测谈判药品在市场上扣除折扣返回 (Rebate) 和其他期间费用后的平均"净"销售价格,并以此为基础,考虑产品已上市时间 (上市越久则降价越多) 和产品临床价值 (临床需求、是否有替代等),来形成医保谈判底价。CMS 基于得到的底价,和厂商进行多轮沟通谈判,形成最终药品谈判价格。②由于谈判主要围绕净价格(Net Price)进行,降价更多影响流通环节(如 PBM 等)、而非制药企业。由于流通环节的存在,美国医药市场中的标价和净价存在较大差别,第一次 IRA 谈判价格在标价层面下降 38-79% (平均 63%),但实际净价层面的下降据估算仅约 20%。

图表43: 美国药品价格体系: 中间环节密切参与溢价

图表44: 美国药品价格体系: 标价和净价存在较大差别

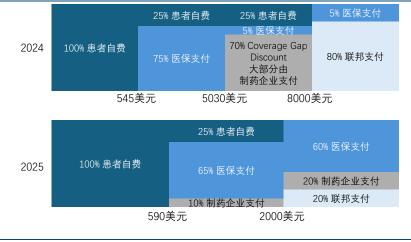


来源: US COMMITTEE ON FINANCE, 国金证券研究所

来源: US COMMITTEE ON FINANCE, 国金证券研究所

- ➤ 泽布替尼处于 IRA 药价谈判的豁免名单,最早于 2029 年参加谈判: ①纳入 IRA 谈判清单的药物需满足一定的上市时间(小分子7年,生物制剂11年),泽布替尼在美国于 2019 年首次获批上市,尚未满足标准;②泽布替尼符合 IRA 谈判项目的"Small Biotech Exception"标准(该药物占 Medicare Part D 所有药物总支出的比例不高于1%、且占该公司 Medicare Part D 总支出的 80%以上),该标准旨在保护美国的中小型Biotech 公司,可在 2029 年之前豁免 IRA 谈判(对应 2031 年正式执行降价),因此对公司的影响较小。
- (3) Medicare Part D redesign: 泽布替尼可获 Phase-In 特权, 放量受影响较小
- ▶ Medicare Part D 支付体系迎来较大变动。2025 年起,美国 Medicare Part D 重新设定的支付体系正式执行,将患者需自费支付的治疗支出上限由 8000 美元下调至 2000 美元,同时大幅缩减了政府在高额支付部分中的承担比例,将费用义务转移给医保部门和制药企业。据辉瑞等制药企业测算,该方案的改革预计将对高价药品的销售产生不利影响(无上限部分中制药企业承担的比例由 0%上升至 20%)。

图表45: 2025 年起美国 Medicare Part D 支付体系迎来较大变革



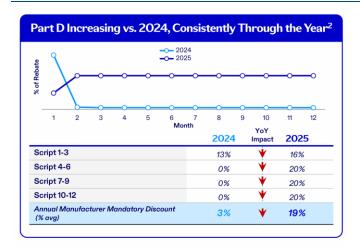
来源: CMS 官网, 国金证券研究所

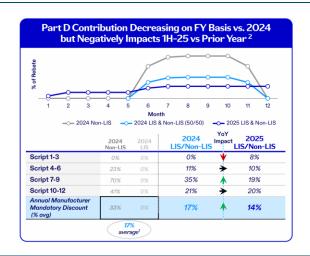




#### 图表46: Part D 改革后高价药品的销售受到负面影响

#### 图表47: Part D 改革或有利于低价药品放量





来源: 辉瑞演示材料, 国金证券研究所

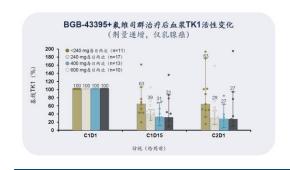
来源: 辉瑞演示材料, 国金证券研究所

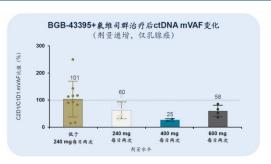
▶ 泽布替尼可获 Phase-In 特权, 放量受影响较小。在新 Medicare Part D 支付体系中, 泽布替尼的同类竞品如伊布替尼、阿可替尼, 厂家均需在 590-2000 美元区间内承担 10%、2000 美元以上承担 20%的药品支出费用。而泽布替尼则符合"Specified Small Manufacturers"标准(该药物占 Medicare Part D 所有药物总支出的比例不高于 1%、且占该公司 Medicare Part D 总支出的 80%以上,旨在保护美国的中小型 Biotech 公司),因此可适用于"Phase-In"支付,其负担比例为: 2025 年 1%、2026 年 2%、2027 年 5%、2028 年 8%、2029 年开始 10%,以及超出 2000 美元的部分 2030 年 15%、2031 年开始 20%,减缓了 Medicare Part D 支付改革带来的放量影响。

#### 问题三:如何看待公司实体瘤管线的竞争力,能否形成差异化竞争?

公司的 CDK4 抑制剂数据已展现初步临床潜力。BGB-43395 在既往接受过多线治疗的剂量递增患者中观察到初步抗肿瘤活性,在中位随访时间仅3个月、2.7个月的情况下在乳腺癌、所有患者(乳腺癌、子宫内膜癌、卵巢癌)中观察到 ORR 分别为 11%、15%,考虑到随访时间仍较短、部分患者仍存在剂量爬坡,未来响应率数据有望进一步提高。安全性方面,BGB-43395 观察到的腹泻为低级别事件且可控,无腹泻导致的治疗终止,且观察到潜在同类最佳血液学安全性特征。

图表48: BGB-43395 TK1 和 ctDNA 数据均显示 240 mg 每日两次剂量具有生物活性



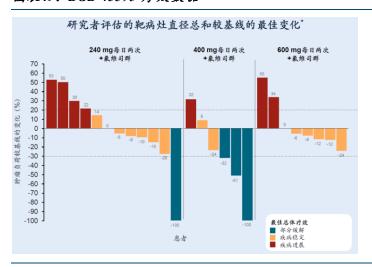


来源:公司演示材料,国金证券研究所



#### 图表49: BGB-43395 疗效数据

#### 图表50: BGB-43395 安全性数据



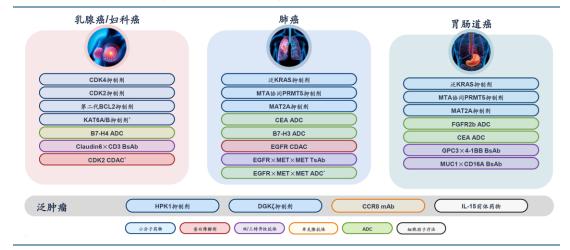
	CDK4抑制剂+氟维司群 (240-600 mg每日两次)								
(%)	剂量递增	(N=37)	剂量优化 (n=61) <sup>1</sup>						
发生任何TEAE的患者		36 (97.3%)		54 (88.5%)					
相关TEAE		35 (94.6%)		51 (83.6%)					
≥3級TEAE		19 (51.4%)		14 (23%)					
≥3級相关TEAE		10 (20.7%)		12 (19.7%)					
导致终止治疗的TRAE		1 (2.7%)		1 (1.6%)					
使AE	所有级到 TEAE	≥3級 TEAE	所有級利 TEAE	≥3: TEA					
腹泻	83.8%	5.4%	65.6%	8.2					
貧血	13.5%	0%	11.5%	1.6					
中性粒细胞计数降低	21.6%	16.2%	29.5%	8.2					
血小板计数降低	5.4%	2.7%	6.6%	1.6					

来源:公司演示材料,国金证券研究所

来源:公司演示材料,国金证券研究所

公司在实体瘤领域开展广泛探索,包含用于治疗多种疾病的多样化治疗模式与机制, 考虑到技术平台和全球研发、临床团队的加持,看好公司后续在乳腺癌、肺癌、消化 道肿瘤乃至慢病领域的技术突破。

图表51:公司实体瘤开展了广泛而充分的布局



来源:公司演示材料,国金证券研究所

## 3. 盈利预测与投资建议

#### 盈利预测与核心假设

收入预测:

➤ 泽布替尼为公司目前的核心产品,已在全球超过 70 个国家和地区获批上市,获得 NCCN、CSCO 等临床指南的最高级别推荐。泽布替尼已获批适应症包括 CLL/SLL、WM、MCL、MZL、FL,其中 CLL/SLL贡献主要销售收入与业绩增量。2025Q1 泽布替尼全球销售额达 7.92 亿美元,市占率已持续增长至第二位,其中在美国实现销售额 5.63 亿美元,同比增长 60%,已超过伊布替尼、阿可替尼,成为美国市场份额最高的 BTK 抑制剂。考虑到泽布替尼主要的应用场景为持续给药(终身服药直至患者出现疾病进展或复发),用药周期较长(60 个月 PFS 率仍达 76%),而 CLL 适应症获批较晚(美国于 2023 年获批),新患处于滚动积累过程,销售有望在未来数年内持续攀升、带来长久的销售爬坡。参考弗洛斯特沙利文数据、insight 数据库以及医药魔方数据库流行病学数据,假设 2025 年美国、欧洲、中国的 CLL 新发患者人数分别为 2.0万、2.6 万、0.7 万;目前泽布替尼在美国的 list price 对应年治疗费用约 18.5 万元,假设其 2031 年 net price 受 IRA 谈判影响价格下降 20%,此前价格体系整体维持稳定;假设泽布替尼在欧洲的年治疗费用为 8.5 万美元,在中国的年治疗费用为 12 万



元人民币(参考医保目录定价)。我们预计泽布替尼 25/26/27 年销售收入分别为 37.33/46.00/55.28 亿美元, 后续有望于 2030 年达到销售峰值 80.3 亿美元, 其中在美国、欧洲、中国、其他市场的销售峰值分别为 49.3 亿美元、20.6 亿美元、4.4 亿美元、8.7 亿美元。

- ▶ 替雷利珠单抗 2024 年国内销售额为 6.2 亿美元; 2024 年替雷利珠单抗已在美国、欧洲等海外市场陆续获批,目前仍处于市场导入期,后续有望贡献第二增长曲线。全球PD-1 市场规模庞大,代表性药物帕博利珠单抗 2024 年销售额达 294.82 亿美元,同比增长 18%,替雷利珠单抗 2024 年在国内销售额已达 6.21 亿美元、份额位居国内市场前列,但在海外受销售起步较晚、竞争趋于激烈等原因影响,相比帕博利珠单抗峰值空间相对有限。我们预计替雷利珠单抗 25/26/27 年销售收入为 8.02/9.23/10.83 亿美元,有望于 2030 年达到销售峰值 13.1 亿美元,其中在中国、海外市场的销售峰值分别达 7.2 亿美元、6.2 亿美元。
- ➤ 索托克拉为公司在血液瘤领域布局的下一代核心产品,有望通过快速获批通道加速上市:①单药治疗 R/R CLL/SLL 已通过 II 期临床数据申报上市 (仅中国);②单药治疗 R/R MCL 已在通过 II 期临床数据在国内申报上市,预计在 2025H2 进行全球申报上市。此外,针对初治 CLL/SLL 核心适应症,泽布替尼+索托克拉固定疗程头对头维奈克拉+奥妥珠单抗固定疗程的 III 期临床已于 2025 年 2 月完成入组,是目前全球唯一旨在证明相比目前固定疗程标准疗法具有 PFS 优效性的全球 III 期试验,未来数据读出后有望改写 CLL/SLL 的一线治疗标准,具备新一代大品种潜力。参考弗洛斯特沙利文数据、insight 数据库以及医药魔方数据库流行病学数据,假设 2025 年美国、欧洲、中国的 CLL 新发患者人数分别为 2.0 万、2.6 万、0.7 万,参考维奈克拉价格,假设索托克拉上市后在美国、欧洲、中国的年治疗费用分别为 20 万美元、10 万美元、25 万元人民币。我们预计索托克拉于 2026 年获批上市,26/27 年销售收入为 0.56/1.36 亿美元,后续至 2035 年索托克拉的风险调整后销售额有望达 23.5 亿美元,其中美国、欧洲、中国市场的风险调整后销售额分别为 14.2 亿美元、8.2 亿美元、1.2 亿美元,由于产品获批上市较晚、且初治 CLL/SLL 适应症的临床周期较久,产品销售额将在较远期达峰。
- ▶ BTK-CDAC 为公司在血液瘤领域布局的下一代核心产品,布局血液瘤后线治疗,有望于 2026 年在全球范围申报 CLL/SLL 适应症。该产品已开展针对既往接受过共价 BTK 抑制剂治疗的 R/R CLL/SLL 患者的全球 III 期研究,头对头匹妥布替尼,预计将于 2025 年下半年完成首例患者入组。我们预计至 2035 年 BTK-CDAC 的风险调整后销售额有望达 17.9 亿美元,其中美国、欧洲、中国市场的风险调整后销售额分别为 11.7 亿美元、6.3 亿美元、0.7 亿美元。参考弗洛斯特沙利文数据、insight 数据库以及医药魔方数据库流行病学数据,假设 2025 年美国、欧洲、中国的 CLL 新发患者人数分别为 2.0 万、2.6 万、0.7 万,参考匹妥布替尼价格,假设 BTK-CDAC 上市后在美国、欧洲、中国的年治疗费用分别为 25 万美元、12.5 万美元、25 万元人民币。我们预计 BTK-CDAC 于 2027 年获批上市,2027 年销售收入为 0.35 亿美元,后续至2035 年风险调整后销售额有望达 23.5 亿美元,其中美国、欧洲、中国市场的风险调整后销售额分别为 14.2 亿美元、8.2 亿美元、1.2 亿美元,由于产品获批上市较晚、且后续多项临床布局或周期较久,产品销售额将在较远期达峰。

#### 图表52: 公司营业收入预测(单位:百万美元)

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
泽布替尼销售收入						
美国	390	946	1951	2678	3154	3674
——欧洲	15	122	359	598	832	1056
中国	150	194	258	303	345	369
——其他	10	29	77	153	269	430
	565	1290	2644	3733	4600	5528
索托克拉销售收入						
<b>——</b> 美国	0	0	0	0	21	66
——欧洲	0	0	0	0	14	28
中国	0	0	0	0	20	42
	0	0	0	0	56	136
BTK CDAC销售收入						
美国	0	0	0	0	0	21
——欧洲	0	0	0	0	0	13
中国	0	0	0	0	0	1
——合计	0	0	0	0	0	35
<b>替雷利珠单抗销售收入</b>						
中国	423	537	621	702	723	723
海外	0	0	0	100	200	360
	423	537	621	802	923	1083
其他管线收入						
—BMS合作品种	94	90	55	52	50	47
——安进合作商业化品种	115	187	365	402	422	443
——其它引进品种	47	79	87	100	120	138
	0	0	0	0	0	0
	256	356	507	554	591	628
营业收入	1405	2452	3803	5119	6369	7620
——产品收入	1244	2183	3772	5089	6169	7410
——许可及合作协议收入	161	269	31	30	200	210

来源: iFind, 国金证券研究所

#### 费用预测:

- 研发费用:目前公司有30款产品处于临床开发阶段、96项临床试验正在进行。我们预计公司研发投入将维持较高水平,以保障全球临床管线的高效推进。25E/26E/27E研发费用预计约为21.50/24.20/26.67亿美元,研发费用率为42%/38%/35%。
- 》 销售费用:目前公司血液肿瘤销售团队运营趋于成熟,产出逐年提高;随着核心产品在全球各地的新市场陆续获得准入,需要更多销售资源支撑产品导入院端,预计销售费用将维持上升趋势,同时随着规模效应的体现,预计销售费用率将维持下降趋势。25E/26E/27E 销售费用预计约为 15.36/17.83/19.81 亿美元,销售费用率为30%/28%/26%。
- ▶ 目前公司注册地位于瑞士,是一家在全球六大洲拥有超过 11000 人团队的全球性制药企业,预计管理费用随着全球布局扩张有所上升,同时随着规模效应的体现,预计管理费用率将维持下降趋势。25E/26E/27E 管理费用预计约为 6.01/6.37/6.86 亿美元,管理费用率为 12%/10%/9%。

#### 投资建议

基于 DCF 模型估值,假设永续增长率为 1.50%, 无风险利率为 1.69% (参考近 6 个月 10 年期国债收益率的平均水平),市场预期收益率为 7.91% (参照恒生指数近 3 年以来收益率),有效税率为 15%,则平均资本成本 WACC 为 7.03%。根据假设,计算合理市值为 493.66 亿美元,对应合理目标价为 251.45 港元/股 (汇率为 HKD/USD=0.1274)。首次覆盖,给予"买入"评级。





## 图表53: 公司 DCF 估值参数

## 图表54: 公司 DCF 估值敏感性分析

参数	取值				
永续增长率g	1.50%				
Beta	0.87				
无风险利率	1.69%				
市场风险溢价	7.91%				
有效税率T	15.00%				
股权成本	7.10%				
债权成本	4.00%				
WACC	7.03%				

					WACC			
		5.53%	6.03%	6.53%	7.03%	7.53%	8.03%	8.53%
	0.90%	321.06	285.85	257.00	232.97	212.65	195.26	180.22
	1.10%	332.52	294.78	264.11	238.71	217.36	199.17	183.50
	1.30%	345.07	304.47	271.76	244.86	222.38	203.31	186.96
永续增 长率	1.50%	358.86	315.02	280.02	251.45	227.72	207.71	190.62
K-F	1.70%	374.09	326.54	288.96	258.54	233.44	212.39	194.50
	1.90%	391.00	339.17	298.68	266.18	239.56	217.37	198.61
	2.10%	409.88	353.10	309.27	274.45	246.14	222.69	202.97

来源: iFind, 国金证券研究所

来源: iFind, 国金证券研究所

### 图表55: 公司 DCF 估值

	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
<u>洋巾督尼明告收入</u> ——美国	1951	2678	3154	3674	4536	4930	4849	3784	3642	3458	3284
	359	598	832	1056	1592	1843	1954	2010	2045	2062	2037
—————————————————————————————————————	258	303	345	369	435	443	430	420	391	374	345
——干国 ——其他	77	153	269	430	602	722	794	834	859	867	824
	2644	3733	4600	5528	7165	7937	8027	7048	6937	6762	6490
索托克拉销售收入	2044	3/33	4600	3328	/103	1931	8027	7048	0937	0702	0490
美国	0	0	21	66	89	114	139	353	775	1087	1243
	0	0	14	28	36	44	60	199	375	554	711
—————————————————————————————————————	0	0	20	42	65	78	94	100	112	116	114
	0	0	56	136	190	236	293	651	1262	1756	2068
BTK CDAC销售收入	0	0	50	130	170	250	275	051	1202	1750	2000
美国	0	0	0	21	212	432	661	899	1146	1169	1132
	0	0	0	13	69	140	215	292	372	456	542
——中国	0	0	0	1	12	24	46	59	69	70	65
	0	0	0	35	292	596	922	1250	1587	1695	1739
替雷利珠单抗销售收入	-							1200	1007	1070	1.00
——中国	621	702	723	723	723	708	694	673	653	620	589
海外	0	100	200	360	468	562	618	618	612	605	599
	621	802	923	1083	1191	1270	1312	1291	1265	1226	1189
其他管线收入											
——BMS合作品种	94	90	55	52	50	47	45	43	40	38	36
——安进合作商业化品种	115	187	365	402	422	443	465	479	493	508	523
其它引进品种	47	79	87	100	120	138	159	175	192	212	233
其他自研管线	0	0	0	0	0	0	0	0	50	103	214
	256	356	507	554	591	628	669	696	776	861	1007
营业收入	1405	2452	3803	5119	6369	7620	9728	10967	11573	11356	12326
EBIT(百万美元)	-581	87	606	1186	2053	2814	3322	3606	4044	4399	4601
所得税税率	-21%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
息前税后利润(NOPAT)(百万美元)	-703	74	515	1008	1745	2392	2824	3065	3437	3739	3911
加:折旧与摊销(百万美元)	99	202	232	261	287	313	337	359	381	402	422
减: 营运资金的增加(百万美元)	91	81	53	67	109	100	88	55	119	113	116
减:资本性投资(百万美元)	-497	-500	-511	-522	-534	-546	-558	-570	-582	-595	-609
公司自由现金流量FCFF(百万美元)	-1192	-305	183	679	1390	2059	2516	2800	3117	3433	3608
FCFF预测期现值(百万美元)	12,619										
FCFF过渡期现值(百万美元)	0										
FCFF永续价值现值(百万美元)	35,153										
企业价值(百万美元)	47,773										
加: 非核心资产价值(百万美元)	2,516										
减:付息债务(百万美元)	924										
减:少数股东权益(百万美元)	0										
股权价值(百万美元)	49,366										
总股本	1,540.98										
每股价值(美元)	32.04										
每股价值(港元)	251.45										

来源: iFind, 国金证券研究所 注: 汇率为 HKD/USD=0.1274



## 4. 风险提示

商业化进展不及预期风险。处方药品的院内销售环节存在较高的壁垒,包括在建立及管理商业团队、进行全面的市场分析、获得许可证及医保报销,以及管理公司药物的分销商及销售队伍等。若公司获批上市的产品未能在医生、患者、医院或医疗卫生领域相关的各方取得认可,将给公司商业化过程造成不利影响。公司核心产品泽布替尼目前在欧洲的多个国家处于市场导入期、替雷利珠单抗在欧洲和美国处于市场导入期,若营销团队招募及发展不达预期,将制约公司商业化推广的进程;此外,公司后续产品索托克拉、BTK CDAC等未来上市时面临的市场环境具有不确定性,存在销售不及预期风险。

市场竞争加剧风险。新药的开发及商业化竞争激烈,公司面临来自全球主要制药公司、专业制药公司及生物技术公司的竞争。公司核心产品为 BTKi 泽布替尼,在 CLL 领域内面临竞争加剧风险,如维奈克拉+BTKi 的固定疗法或将缩短患者的平均用药时间,匹妥布替尼等新进入市场的竞品或将占据一部分 BTKi 市场份额。替雷利珠单抗 2024 年在国内销售额已达 6.21 亿美元、份额位居国内市场前列,但在海外受销售起步较晚、竞争趋于激烈等原因影响,后续进院与放量爬升均存在不确定性。

临床试验进展不及预期风险。药品的临床开发耗时耗资庞大,且其过程及结果具有高度不确定性。公司候选药物的临床前研究及早期临床试验的结果可能无法预测后期临床试验的结果,试验的初始或中期结果也可能无法预测最终结果。目前公司有96项临床试验正在进行,其中实体瘤、血液瘤、免疫及炎症领域分别54项、37项、5项。其中,索托克拉、BTK CDAC等产品的III 期临床,以及CDK4抑制剂、泛KRAS抑制剂、EGFR CDAC等产品的I 期临床,若无法在后续的临床试验中展现理想的安全性及有效性,将面临产品开发进展延缓甚至开发的失败。

产品上市审评进展不及预期风险。公司高举高打,具有全球化的研产销一体化能力,泽布替尼、索托克拉、BTK CDAC 等多款产品均开展全球的临床开发布局,但中国国家药监局、FDA 和 EMA 等监管机构对药物的上市批准均有相关规定,不同国家的监管规定、审批流程及审评时限可能有所差异,这可能延迟或阻止公司候选药物进入相关区域。在某个国家进行的临床试验可能不被其他国家的监管机构接受,且获得某个国家的监管批准并不意味着将于其他国家获得监管批准。公司存在无法及时获得或根本无法获得各国家和地区监管机构批准的风险。



1m								_,					
损益表(美元 百万)							资产负债表(美元 百刀						
	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E		2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营业务收入	1,416	2,459	3,810	5,119	6,369	7,620	货币资金	3, 870	3, 172	2,627	2, 352	2,557	3, 262
增长率	20.4%	73. 7%	55.0%	34. 3%	24. 4%	19.6%	应收款项	355	545	844	1, 251	1,582	1,923
主营业务成本	286	380	594	796	987	1, 177	存货	282	416	495	663	839	1,020
%销售收入	20. 2%	15.5%	15. 6%	15.5%	15.5%	15. 4%	其他流动资产	700	71	25	51	64	76
毛利	1, 129	2,079	3, 216	4, 323	5, 383	6, 444	流动资产	5, 207	4, 203	3, 992	4, 318	5,041	6, 281
%销售收入	79.8%	84. 5%	84.4%	84.5%	84.5%	84.6%	%总资产	81.6%	72.4%	67.4%	66. 1%	66. 9%	69.5%
营业税金及附加	0	0	0	0	0	0	长期投资	0	0	0	0	0	C
%销售收入	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	固定资产	780	1, 324	1,578	1,801	2,008	2, 203
销售费用	857	1,043	1, 265	1,536	1, 783	1, 981	%总资产	12. 2%	22.8%	26. 7%	27.6%	26. 6%	24. 4%
%销售收入	60.5%	42.4%	33. 2%	30.0%	28.0%	26.0%	无形资产	97	152	190	266	338	405
管理费用	422	465	566	601	637	686	非流动资产	1, 172	1,602	1,929	2, 217	2, 496	2, 757
%销售收入	29.8%	18.9%	14.9%	11.8%	10.0%	9.0%	%总资产	18.4%	27. 6%	32.6%	33.9%	33.1%	30.5%
研发费用	1, 641	1,779	1,953	2, 150	2, 420	2, 667	<b>资产总计</b>	6,379	5,805	5,921	6,535	7,536	9,038
%销售收入	115. 9%	72.3%	51.3%	42.0%	38.0%	35.0%	短期借款	329	688	852	852	852	852
息税前利润(EBIT)	-2,014	-900	-581	87	606	1, 186	应付款项	295	315	405	552	699	850
%销售收入	-142.2%	-36.6%	-15.2%	1.7%	9.5%	15.6%	其他流动负债	845	807	958	1,331	1,650	1,966
财务费用	-52	-74	-48	-30	-21	-27	流动负债	1, 469	1,810	2, 215	2,735	3,200	3,668
%销售收入	-3.7%	-3.0%	-1.3%	-0.6%	-0.3%	-0.4%	长期贷款	209	198	166	166	166	166
							其他长期负债	318	260	207	198	198	198
							负债	1, 996	2, 268	2,589	3, 100	3, 565	4, 032
投资收益	0	0	0	0	0	0	普通股股东权益	4, 383	3,537	3, 332	3, 435	3,972	5,006
%税前利润	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	其中:股本	0	0	0	0	0	C
营业利润	-2,014	-1, 208	-568	36	542	1,109	未分配利润	4, 461	3,637	3, 481	3,584	4, 120	5, 155
营业利润率	-142.2%	-49.1%	-14.9%	0.7%	8.5%	14.6%	少数股东权益	0	0	0	0	0	0
营业外收支							负债股东权益合计	6,379	5,805	5,921	6,535	7,536	9,038
税前利润	-1,961	-826	-533	117	627	1,213							
利润率	-138.5%	-33.6%	-14.0%	2.3%	9.8%	15.9%	比率分析						
所得税	43	56	112	18	94	182		2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
所得税率	-2.2%	-6.8%	-21.0%	15.0%	15.0%	15.0%	<b>每股指标</b>						
净利润	-2,004	-882	-645	99	533	1,031	每股收益	-1.49	-0.65	-0.47	0.06	0.35	0. 67
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	每股净资产	3. 24	2. 60	2.40	2. 23	2.58	3. 25
归属于母公司的净利润	-2,004	-882	-645	99	533	1,031	每股 经营现金净流	-1.11	-0.85	-0.10	0.14	0.45	0.78
净利率	n. a	n. a	n. a	1.9%	8.4%	13.5%	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
							回报率						
现金流量表(美元 百万)							净资产收益率	-45.71%	-24. 93%	-19.35%	2.90%	13. 42%	20. 609
	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	总资产收益率	-31.41%	-15. 19%	-10.89%	1.52%	7. 07%	11. 419
净利润	-2,004	-882	-645	99	533	1,031	投入资本收益率	-41.81%	-21. 72%	-16. 15%	1.67%	10. 32%	16. 739
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	增长率	***************************************					
非现金支出	405	62	563	-2	-14	-27	主营业务收入增长率	20. 37%	73. 65%	54. 96%	34. 34%	24. 43%	19. 649
非经营收益				-			EBIT增长率	-41.51%	55. 31%	35. 45%	115. 05%	592.65%	95. 769
营运资金变动	132	-371	-157	-81	-53	-67	净利润增长率	-41. 78%	56. 00%	26. 87%	115. 43%	435. 76%	93. 489
经营活动现金净流	-1.497	-1, 157	-141	218	697	1,198	总资产增长率	-26. 22%	-9. 00%	1. 99%	10. 37%	15. 33%	19. 939
资本开支	-325	-581	-497	-500	-511	-522	资产管理能力		/*		/*	/*	
投资	1,546	656	-16	0	0	0	应收账款周转天数	83. 4	38. 9	48. 9	58.8	63.8	66. 3
其他	-144	-15	-35	53	64	76	存货周转天数	329. 9	330. 9	276. 1	262. 0	273. 9	284. 4
投资活动现金净流	1,077	60	-548	-447	-447	-446	应付账款周转天数	350. 1	289. 0	218. 2	216. 6	228. 3	237. 0
股权募资	47	56	45	0	0	0	固定资产周转天数	165. 6	154. 1	137. 1	118.8	107. 6	99.5
债权募资	-66	361	145	0	0	0	偿债能力	. 55. 5		. 37. 1		. 37. 3	,,
其他	0	0	3	-49	-49	-49	净负债/股东权益	-68.74%	-57. 26%	-42.08%	-33. 08%	-33. 75%	-40.879
<b>筹资活动现金净流</b>	-19	416	193	-49	-49	-49	EBIT利息保障倍数		57. 20/li	-2. 00/li	1.8	12.3	24. 1
<b>不贝伯列加里汀肌</b>	-508	-689	-547	-47 -275	204	706	资产负债率	31. 29%	39. 07%	43. 72%	47. 43%	47. 30%	44. 619

来源:公司年报、国金证券研究所





### 投资评级的说明:

买入: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上; 增持: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%; 中性: 预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%; 减持: 预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。





#### 特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准、已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发, 或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发, 需注明出处为"国金证券股份有限公司", 且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告 反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整,亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用,在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险,可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密,只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级(含 C3 级)的投资者使用;本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要,不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具,本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告,则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供 投资建议,国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有,保留一切权利。

上海 北京

电话: 010-85950438 电话: 0755-86695353

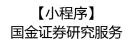
邮箱: researchsh@gjzq.com.cn 邮箱: researchbj@gjzq.com.cn 邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 201204 邮编: 100005 邮编: 518000

地址:上海浦东新区芳甸路 1088 号 地址:北京市东城区建内大街 26 号 地址:深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心

紫竹国际大厦 5 楼 新闻大厦 8 层南侧 18 楼 1806







深圳

【公众号】 国金证券研究