

亚盛医药 (06855.HK)

北京大学证券投资协会

陈泳怡 张之豪

2025/7/15



PKU SECURITIES INVESTMENT ASSOCIATION

投资要点

◆ 基本逻辑梳理：

- ◆ 亚盛医药专注于3条核心管线，分别是细胞凋亡通道靶向药物、激酶抑制剂和EED抑制剂。唯一上市的奥雷巴替尼已盈利，其他仍处于临床试验期，主要产品包括奥雷巴替尼、APG-2575等。
- ◆ 奥雷巴替尼：产品是国内唯一治疗伴有 T315I 突变的药物，主要治疗TKL耐药的CML患者，疗效和安全性优于同类产品，未来销售空间大
- ◆ APG-2575：产品是全球第二款有明确疗效的 Bcl-2 抑制剂，主要治疗AML患者，在MM、WM等血液肿瘤中有积极效果，有望成为首个上市的国产 Bcl-2抑制剂，单药或联合均有良好疗效和安全性。
- ◆ 相对估值——乐观假设下市值为110.88亿元，低于目前市值23.95%左右，目前股价比较高，不建议买入。

1	
2	
3	
4	
5	

公司概况： 主要聚焦于细胞凋亡领域

- ◆ **亚盛医药**：成立于2009年，是一家立足中国、面向全球的生物医药企业，致力于在肿瘤、乙肝及与衰老相关的疾病等治疗领域开发创新药物，2019年10月28日，公司在香港联交所主板挂牌上市（06855.HK）。
- ◆ **产品布局**：主要聚焦于3类产品，分别是细胞凋亡通道靶向药物，激酶抑制剂，EED抑制剂。9个1类小分子新药产品管线均已进入临床开发阶段，其中APG-2575已进入临床III期，奥雷巴替尼已上市。

亚盛医药产品管线

产品名称	靶点	适应症	临床前	I期	II期	注册临床	NDA	已上市	试验地区
奥雷巴替尼 (耐立克)	BCR-ABL	一二代TKI耐药的CML							中国
		一二代TKI耐药的CML							美国
		一线Ph+ ALL (联合化疗)							中国
		TKI耐药的SDH缺陷型GIST							中国
APG-2575	BCL-2	BTKi及免疫治疗失败的R/R CLL/SLL							中国
		BTKi经治的R/R CLL/SLL (联合BTKi)							中国
		一线CLL/SLL (联合阿卡替尼)							全球
		一线AML (联合阿扎胞苷)							全球
		R/R WM							全球
		R/R MDS							全球
		R/R MM							全球
		R/R T-PLL							全球
		ER+/HER2- BC							全球
		轻中度SLE							中国
APG-115	MDM2-P53	黑色素瘤							全球
		腺样囊性肿瘤							美国
		神经母细胞瘤							中国
		AML, MDS							全球
APG-1387	IAP/XIAP	二线治疗胰腺导管腺癌 (联合化疗)							中国
		乙肝 (联合恩替卡韦片)							全球
		实体瘤 (IO联用)							全球
APG-1252	BCL-2/BCL-XL	R/R NHL							中国
		EGFR TKI耐药的NSCLC (联合奥希替尼)							中国
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	一线治疗神经内分泌瘤							中国
APG-5918	EED选择性	ALK/ROS1基因融合阳性的NSCLC							中国
UBX1325	BCL相关	NHL							全球
		贫血							中国
APG-265	PROTACs MDM2	DME							美国
		wAMD							美国
		肿瘤							全球

数据来源：Clinicaltrial、公司官网，广发证券发展研究中心

发展历程：重要节点

- ◆ 2009年亚盛成立
- ◆ 2016年奥雷巴替尼在中国进入耐药慢性髓细胞白血病临床试验
- ◆ 2019年在香港联交所上市
- ◆ 2021年奥雷巴替尼（商品名：耐立克®）在中国获批上市
- ◆ 2023年奥雷巴替尼获纳入2022年国家医保目录
- ◆ 2024年公司与武田就耐立克®全球许可签署独家选择权协议

亚盛医药发展历程

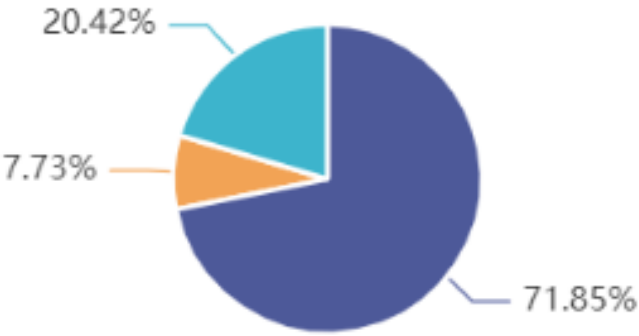


数据来源：公司招股书、公司年报，广发证券发展研究中心

股权结构&管理层：创始团队有强大的学术背景

- ◆ 杨大俊博士专注肿瘤学、细胞凋亡机理与新药研发近 30 年，创始人团队及翟博士特殊目的的公司占股20.42%。
- ◆ 创始团队有强大的学术背景，核心管理层均有逾二十年的医药行业从业。公司实际控制人为杨大俊、郭明、王少萌、翟一帆一致行动人士。

亚盛医药-B[6855.HK]



数据来源：公司公告，广发证券，同花顺iFinD

图2：公司管理团队



数据来源：公司 2022 年报演示材料，广发证券发展研究中心

- 翟博士特殊目的公司
- Takeda Pharmaceuticals ...
- 非重要股东

数据来源：同花顺iFinD

财务状况：扭亏为盈

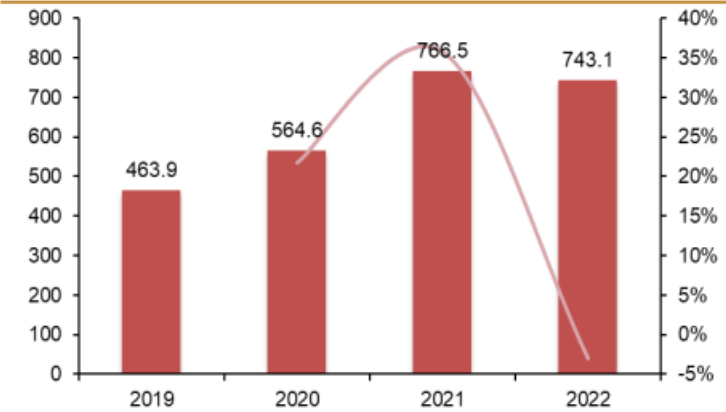
- 扭亏为盈：公司2021-2023年营业收入27.90/209.71/221.98百万元，归母净利润-782.42/-882.92/-925.64百万元，2024年中期业绩报告指出，营业收入 8.24亿元，归母净利润达人民币 1.6亿元，公司首次实现扭亏为盈。
- 净现金可支撑3年正常经营：账上现金充沛，现金储备达18 亿元，足以满足 2026 年底前资金需要。
- 研发投入小幅降低，聚焦核心管线：公司 2021年研发投入 7.7亿元，同比增长 35.8%；2022 研发投入 7.4 亿元，同比减少 3.1%，2023年研发投入7.07亿元。自 2019 年起，公司研发费用先增后降，研发策略趋向于聚焦核心管线，减少非核心管线投入。

表：公司净利润持续亏损

	2021A	2022A	2023A
营业收入 (百万元)	27.90	209.71	221.98
归母净利润 (百万元)	-782.42	-882.92	-925.64

表：公司研发投入先增后降

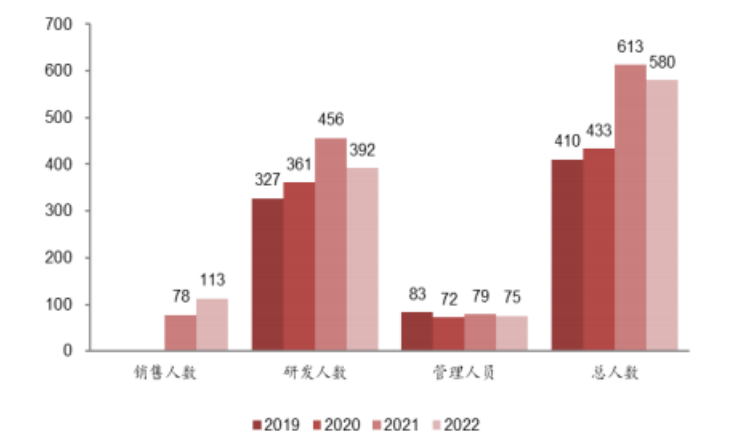
图 1：2019-2022 公司研发投入（百万元）



数据来源：公司年报，西南证券整理

表：公司研发人员先增后减

图 2：2019-2022 公司销售、研发、管理人数



数据来源：公司年报，西南证券整理

1	
2	
3	
4	
5	

慢性髓系白血病：关键是克服一代和二代 TKI 产生的耐药性

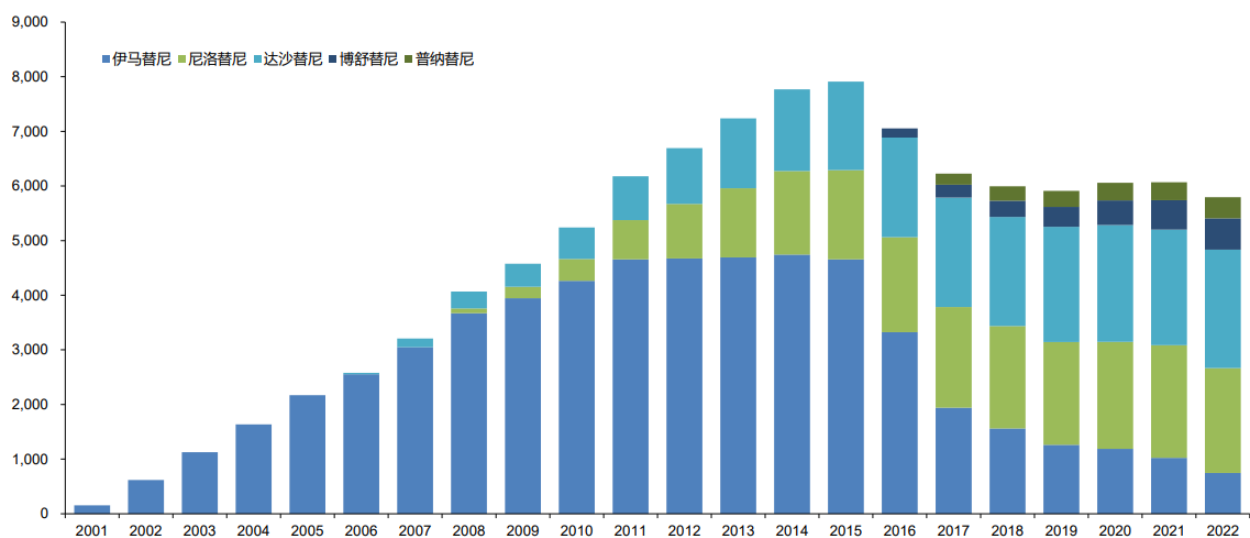
- ◆ 慢性髓系白血病（CML）：一种与白细胞有关的罕见癌症，表现为骨髓中骨髓细胞剧增或不受控增长及侵入血液并有可能侵入其他器官。CML 可划分为三个阶段：慢性期、加速期或急变期，患有 CML 的大多数患者均于慢性期确诊。
- ◆ 发病人数及市场规模：CML 全球的年发病率为（1.6~2）/10 万，占成人白血病总数的 15%~20%。我国年发病率为（0.39~0.55）/10 万。尽管新发人数较少，但 CML 存量患者庞大，用药周期长，Bcr-Abl TKI 市场规模超 60 亿美元。
- ◆ 克服耐药性为重：一项研究显示，使用伊马替尼一线治疗 CML，患者 10 年生存率可达 82%，因此，CML 的关键不在于患者人数，而是如何克服一代和二代 TKI 产生的耐药性。
- ◆ 治疗方法：首选酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗；异基因造血干细胞移植（allo-HSCT），干扰素治疗，化疗等。

图 4：2020-2030E 中国白血病新发人数（万人）



数据来源：公司官网，西南证券整理

图 5：Bcr-Abl TKI 销售额（百万美元）



1	
2	
3	
4	
5	

3.1 奥雷巴替尼具有先发优势，治疗生存率高

- ◆ 目前，国内仅三款 T315I BCR ABL TKI 在研，除了上市的奥雷巴替尼外，普纳替尼处于临床Ⅲ期，塔吉瑞生物的 TGRX-678 处于临床Ⅰ期，奥雷巴替尼先发优势十分明显。

表：国内三代 BCR ABL TKI 在研格局

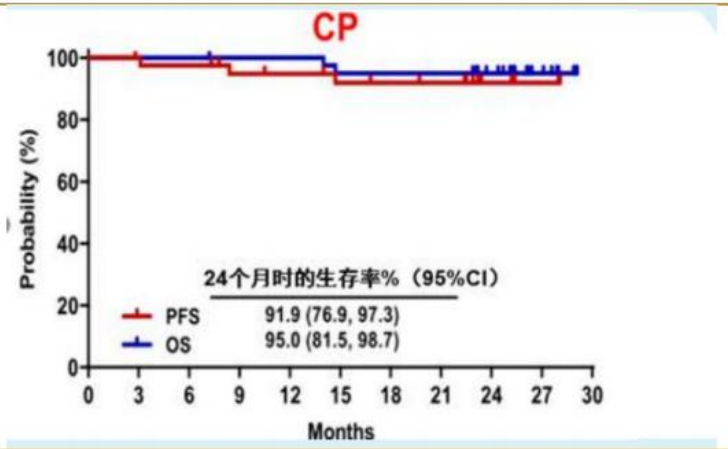
产品	企业	国内临床阶段
奥雷巴替尼	亚盛医药	上市
普纳替尼	武田	Ⅲ
TGRX-678	塔吉瑞生物	Ⅱ

- ◆ 奥雷巴替尼是国内唯一治疗伴有 T315I 突变的药物，该适应症在2023年纳入2022年医保名录，其他适应症有望继续纳入医保，治疗AP和CP的生存率高。

表 5：奥雷巴替尼适应症一览

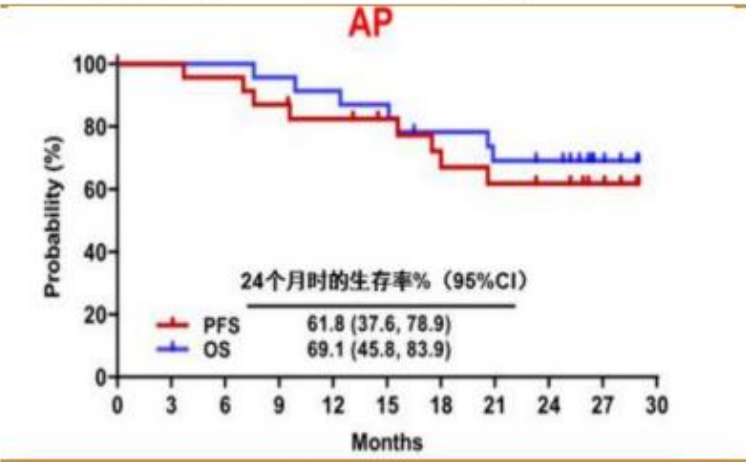
药物	靶点	适应症
奥雷巴替尼 HQP1351	BCR-ABL	T315I 突变的慢性髓细胞白血病 (CML) 慢性期 (CP) 或加速期 (AP) 的成年患者
		一代和二代酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 耐药或不耐受的 CML-CP
		费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病 (Ph+ALL)
		耐药性慢粒白血病
		胃肠间质瘤 (中国)
		普纳替尼耐药的 CML 和 Ph+ALL (美国)
		耐药 CML 和 Ph+ALL (加拿大)

图 7：奥雷巴替尼治疗 CP CML 生存率



数据来源：公司官网，西南证券整理

图 9：奥雷巴替尼治疗 AP CML 生存率



数据来源：公司官网，西南证券整理

3.1 奥雷巴替尼对比其他三代药物的疗效与安全性明显

- ◆ **给药方面：**奥雷巴替尼每两天给药一次，患者依从性高，而普纳替尼用法用量为每日一次，Asciminib 每日须用药两次；
- ◆ **疗效方面：**奥雷巴替尼治疗 CML-CP 和 CML-AP 疗效显著，通过 CrossTrial 对比可发现，McyR 和 MAHR 较普纳替尼和 Asciminib 更高；
- ◆ **安全性方面：**奥雷巴替尼的 AE 主要是血液学毒性，易于处理，而普纳替尼存在血管闭塞、心力衰竭和肝毒性等事件，曾一度撤市，后添加黑框警告重新上市销售。

给药方便
疗效更好
不良反应容易治疗

与其他两款三代 BCRABL TKI 药物相比，奥雷巴替尼疗效与安全性优势明显。

表 6：三代 BCRABL TKI 疗效及安全性对比

	奥雷巴替尼		普纳替尼	Asciminib
企业	亚盛医药		武田	诺华
适应症	CML-CP CML-AP	CML Ph+ALL	CML-CP CML-AP	CML-CP
试验	HQP1351-CC-201 (II)	海外研究 (2022ASH)	II 期单臂	ASCEMBL (III)
对照组	-	54.9% 的患者曾接受过普纳替尼的治疗	-	博舒替尼 (二代)
N	41	38	444	233
剂量	40mg 每两天一次	30mg、40mg 或 50mg，每两天一次	45mg 每日一次	40mg 一天两次
MCyR	81% (CML-CP)	77.8%	55% (CML-CP)	-
MMR	56.1% (CML-CP)	43.5%	39% (CML-CP)	25% vs 13%
MAHR	74% (CML-AP)		57% (CML-AP)	-
CHR	70% (CML-AP)		51% (CML-AP)	-
因 SAE 中止	0		未披露	5.8% vs 21.1%
常见不良反应	主要是血液学毒性，在血液疾病中易于处理	3/4 级血液学 TRAE 包括血小板减少症 (9%)、中性粒细胞减少 (16.2%) 和白血球减少症 (13.5%)	因存在血管闭塞、心力衰竭和肝毒性事件被纳入黑框警告	上呼吸道感染和肌肉骨骼疼痛；血小板和中性粒细胞计数减少，血红蛋白减少；甘油三酯、肌酸激酶和丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 增加

数据来源：公司官网，西南证券整理

3.1 奥雷巴替尼对重度经治患者有效

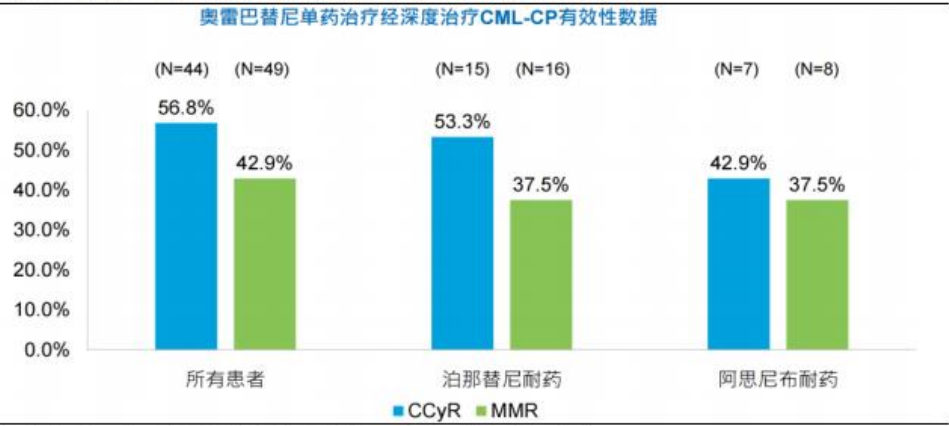
◆ 研究发现，以奥雷巴替尼为基础的**不同联合用药方案**在**一线治疗Ph+ ALL患者**中均能实现深度缓解。

(1) 奥雷巴替尼联合维奈克拉及低强度化疗，所有患者在第一个周期后均达到完全缓解，CMR为53%；

(2) 奥雷巴替尼联合VP化疗方案，所有患者均实现完全缓解，12周CMR率高达83%；

(3) 在不联合化疗的条件下，奥雷巴替尼和贝林妥欧单抗治疗，在3个月时，所有患者均能实现CMR。

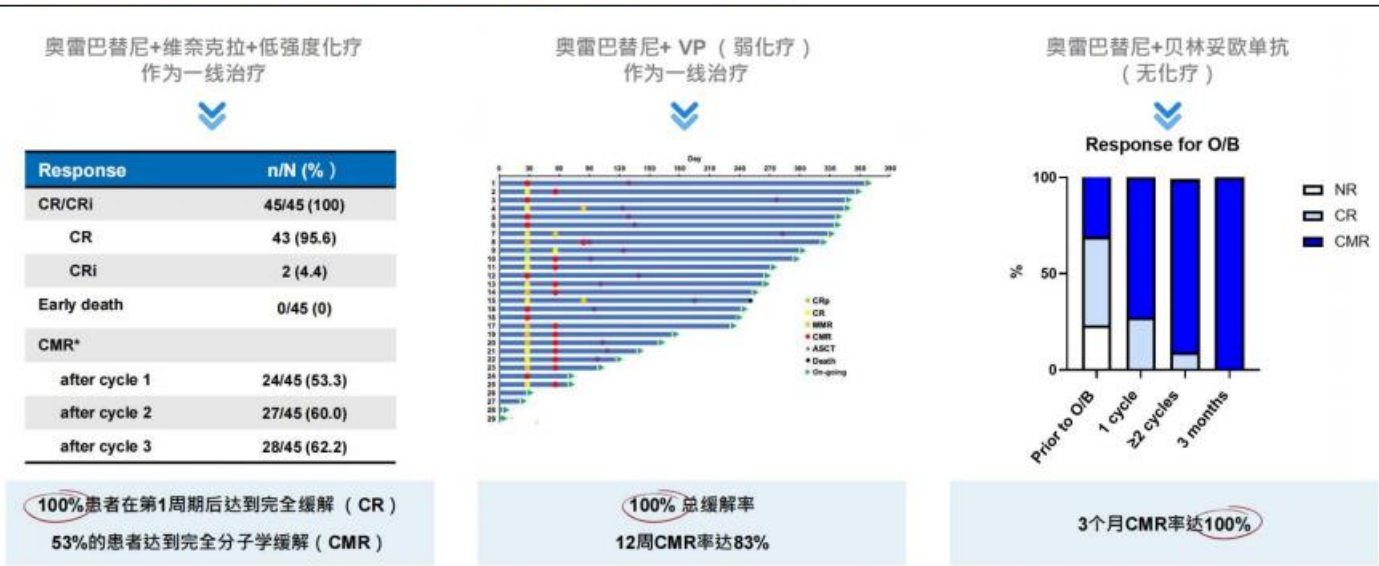
图3：奥雷巴替尼治疗重度经治CML-CP患者疗效数据



数据来源：公司 2023 年报演示材料，广发证券发展研究中心

对比左图，奥雷巴替尼对曾经受过第三代泊那替尼或者阿思尼布治疗患者的疗效显著。

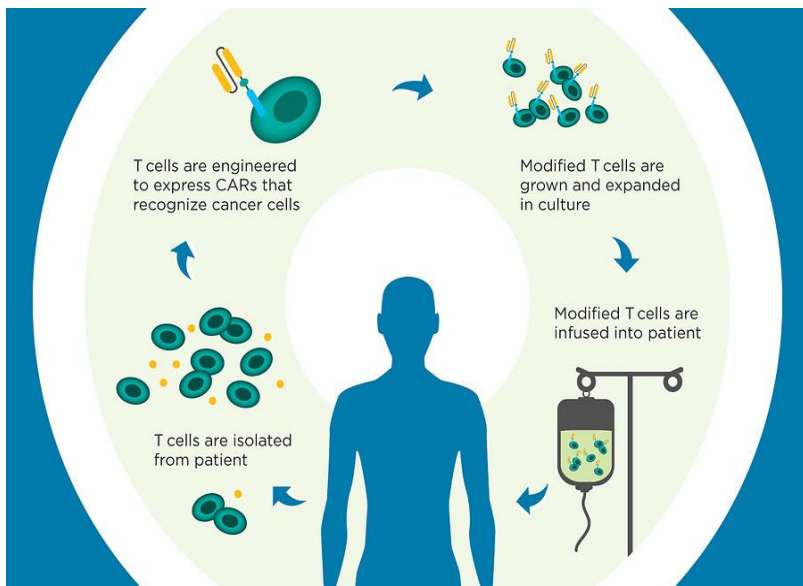
图4：奥雷巴替尼联合方案一线治疗Ph+ ALL可以实现深度缓解



数据来源：公司 2023 年报演示材料，广发证券发展研究中心

3.1 CML——其他治疗方法

- ◆ **异基因造血干细胞移植 (allo-HSCT)**：一种根治性治疗方法，通过移植健康的造血干细胞来替代患者病态的造血系统。allo-HSCT对于年轻患者尤其有效，但存在移植风险和移植物抗宿主病（GVHD）等问题。在考虑对患者实施造血干细胞移植之前，患者通常会接受BTK抑制剂、维奈托克或者这两者治疗。在接受了异基因造血干细胞移植的CLL患者中，约有一半可达到长期缓解和生存，因此异基因移植仍然是目前的标准细胞疗法。
- ◆ **干扰素治疗**：干扰素- α 曾是CML治疗的主要手段，通过调节免疫反应和抑制细胞增殖发挥作用。随着酪氨酸激酶抑制剂（TKI）的应用，干扰素治疗逐渐减少，但在某些情况下，如TKI不耐受或耐药的患者，干扰素治疗仍有其价值。
- ◆ **化疗**：传统化疗药物如羟基脲，可以用于控制白细胞计数过高，缓解症状。然而，化疗不是根治性手段，通常作为其他治疗手段的辅助或在无法进行allo-HSCT和TKI治疗时使用。



TKI治疗已成为CML治疗的主流，包括伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼等，它们通过抑制BCR-ABL蛋白的活性，有效控制CML的进展。而allo-HSCT、干扰素治疗和化疗等传统手段在特定情况下使用，但仍然有其应用价值。

3.1 奥雷巴替尼商业化迅速，销售前景乐观

- ◆ 截至2023年报，耐立克累计实现含税销售额**3.62亿元**，2023年销售盒数增加259%，准入医院数量增加567%，总患者数量增加123%，23 年实现销售 1.94 亿元。
- ◆ 截至 2024年 6月 30 日，**耐立克的全国准入医院和DTP 药房达到 670家**，其中准入医院数量较2023 年底增长达 79%。
- ◆ 2023年11月，耐立克**获批新适应症**，即用于治疗一二代TKI耐药和/或不耐受的CML-CP患者，截至今年4月底，新适应症已经获得20个省81个城市106个项目的重特大疾病补充保险或惠民保报销，预计**新适应症将参与今年医保谈判**。

- 亚盛医药与Takeda就第三代BCR-ABL 抑制剂奥雷巴替尼全球许可签署独家选择权协议。
- 奥雷巴替尼在 ponatinib 或 asciminib 耐药患者中疗效显著，海外峰值有望突破十亿美金。
- 影响因素：加快医院准入、增加新患、患者DOT延长、与Takeda合作，耐立克放量可期。
- 竞争对手：Takeda的泊那替尼在中国准备上市，但有合作关系；诺华的Asciminib需要注意，其准备在中国上市且适应症比较类似。

表1：全球在研三代BCR-ABL抑制剂

产品名称	企业	适应症	在美进度	中国进度
泊那替尼	Takeda	TKI 耐药或不耐受的 CML 或 Ph+ ALL	已上市	NDA(2023.5)
		联合化疗一线治疗 Ph+ ALL	已上市 (2024.3)	III 期
奥雷巴替尼	亚盛医药	TKI 耐药或不耐受的 CML	III 期	已上市 (2021.11)
		一线治疗 Ph+ ALL	-	III 期
		SDH 缺陷型 GIST	-	III 期
Asciminib	诺华	至少两种 TKI 经治的 CML-CP	已上市	NDA (2024.6)
		T315I 突变的 Ph+ CML	已上市	-
		一线治疗 Ph+ CML-CP	III 期	-
		一线治疗 Ph+ ALL	II 期	-
PF-114	复创医药	CML	III 期	-
TERN-701	TERNS/翰森	CML	I 期	-
TGRX-678	塔吉瑞生物	CML	I 期	II 期
ELVN-001	Enliven	CML	I 期	-

数据来源：clinicaltrial，广发证券发展研究中心

3.1 全球BCR-ABL抑制剂竞争格局

- ◆ 奥雷巴替尼2023年的销售额为1.94亿元，相比于普纳替尼和阿思尼布是比较少的。
- ◆ 对于CML，同样是2021年上市，奥雷巴替尼不如阿思尼布卖的好。
- ◆ 对于AML，奥雷巴替尼相比于阿思尼布是有新适应症优势的，相比于2021年上市的普纳替尼可能还需要一段时间的推广和销售。

Table 1 第三代 BCR-ABL 抑制剂竞争格局以及数据对比

药物	奥雷巴替尼	普纳替尼	阿思尼布
公司	亚盛医药	武田制药	诺华
代数	第三代	第三代	第三代
获批适应症	慢性髓系白血病（2021 获批，CN） 急性淋巴细胞白血病（3 期）	慢性髓系白血病（2012 获批，FDA） 急性淋巴细胞白血病（2012 获批，FDA）	慢性髓系白血病（2021 获批，FDA）
专利到期时间	-	2026	-
2023 年销售额	-	~3 亿美元（2021）	4.13 亿美元
MCyR	76%	70%	-
CCyR	66%	68%	-
MMR	56%	58%	42%
CHR	100%	-	-
MaHR	74%	-	-
第 12 个月 PFS %	89%	-	-
第 12 个月 OS %	100%	-	-
因 AE 导致终止给药	-	血小板减少（31%）	31%
备注	-	FDA 标注"黑框警告"	-

资料来源：HTI

3.1 奥雷巴替尼：CML预估销售峰值为8.63亿元，总销售峰值13.22亿元

- ◆ 奥雷巴替尼：国内市场初上市年费约40+万元，赠药后约19万，纳入2022医保谈判后价格较低于赠药后费用，假设之后每年降价5%。
- ◆ 对于一代TKI耐药比例50%，其中T315I突变比例12%；二代TKI耐药比例25%，其中T315I突变比例30%。所以TKI耐药总值取40%，T315I突变取20%。
- ◆ 奥雷巴替尼是同类中较佳，对治疗T315I突变有独特疗效，近年份额占据领先预测达80%，**看十年维度市占率先增后减，后趋于平稳为40%**，原因是其他玩家不断竞争，例如普纳替尼可超适应症使用，II级推荐治疗任何线数的T315I突变CML，奥雷巴替尼为I级推荐。

慢性髓系白血病CML	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
										100%
中国慢性髓系白血病患者人数(万人)	8.20	8.44	8.69	8.96	9.22	9.50	9.79	10.08	10.38	
接受药物治疗的患者比例	73%	73%	73%	73%	73%	73%	73%	73%	73%	
对于一、二代治疗耐药的患者的比例	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	
T315I突变的患者比例	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	
奥雷巴替尼市占率	75%	80%	70%	60%	50%	50%	40%	40%	40%	
预计使用人数(万人)	4.49	4.93	4.44	3.92	3.37	3.47	2.86	2.94	3.03	
年治疗费用（万元）	17	16	15	14	14	13	12	12	11	
治疗时长（年）	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
风险调整后奥雷巴替尼慢性髓系白血病销售额(亿元)	5.17	7.25	8.48	8.63	8.42	7.88	7.21	6.60	6.09	
风险调整后奥雷巴替尼销售额合计(亿元)	6.83	9.54	11.49	12.35	12.97	13.22	12.70	12.23	11.72	

3.1 奥雷巴替尼：Ph+ ALL预估销售峰值为4.83亿元

- ◆ 奥雷巴替尼：III期，已纳入CSCO指南，假设2025年上市；Ph+ALL比例25%；假设渗透率峰值可达25%。
- ◆ Ph+ALL：一种特殊类型的急性淋巴细胞白血病，其特征是存在费城染色体（Ph）异常，导致BCR-ABL融合基因的形成。这种融合基因的表达会导致酪氨酸激酶信号通路的持续激活，从而促进白血病细胞的增殖和存活。
- ◆ 效果：以奥雷巴替尼为基础的不同联合用药方案在一线治疗Ph+ ALL患者中均能实现深度缓解。

Ph+ ALL	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
										80%
中国ALL患者人数(万人)	11.59	11.71	11.82	11.94	12.06	12.18	12.30	12.43	12.55	
接受药物治疗的患者比例	73%	73%	73%	73%	73%	73%	73%	73%	73%	
Ph+ ALL患者人数（万人）	2.12	2.17	2.22	2.27	2.32	2.38	2.43	2.49	2.54	
新增奥雷巴替尼治疗人数（人）	635	812	998	1134	1451	1485	1215	1243	1144	
奥雷巴替尼渗透率	10%	15%	18%	20%	25%	25%	20%	20%	18%	
预计使用人数(万人)	4.49	4.93	4.44	3.92	3.37	3.47	2.86	2.94	3.03	
年治疗费用（万元）	17	16	15	14	14	13	12	12	11	
治疗时长（年）	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
风险调整后奥雷巴替尼 Ph+ ALL销售额 （亿元）	1.66	2.29	2.95	3.54	4.27	4.78	4.83	4.83	4.69	

3.1 奥雷巴替尼：GIST预估销售峰值为0.94亿元

- ◆ 胃肠间质瘤（GIST）：一种发生在消化道的间叶源性肿瘤，占有胃肠道肿瘤的1~3%。我国发病率1~2/10 万，野生型比例15%，SDH缺陷型比例50%；术后复发率高。
- ◆ GIST：伊马替尼对该类型GIST无效，二代TKI部分有效，假设TKI耐药比例70%；暂无靶向药物，假设渗透率峰值可达18%。
- ◆ 效果：奥雷巴替尼在伊马替尼耐药的GIST肿瘤异种移植模型中比普纳替尼更强效。

GIST	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
										80%
中国GIST患者人数(万人)	11.59	11.71	11.82	11.94	12.06	12.18	12.30	12.43	12.55	
接受药物治疗的患者比例	73%	73%	73%	73%	73%	73%	73%	73%	73%	
野生型比例	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	
SDH缺陷型比例	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	
奥雷巴替尼渗透率			1%	3%	5%	10%	12%	15%	18%	
预计使用人数(万人)			0.09	0.26	0.44	0.89	1.08	1.36	1.65	
年治疗费用（万元）		16	15	14	14	13	12	12	11	
治疗时长（年）		4	4	4	4	4	4	4	4	
风险调整后奥雷巴替尼 GIST销售额(亿元)			0.06	0.18	0.28	0.56	0.66	0.80	0.94	

3.2 其他血液肿瘤：SLL/CLL，AML，MM，WM——诱导细胞凋亡治疗

- ◆ AML患者的预后极差，60岁以上患者的5年生存率仅5-10%，维奈克拉被FDA加速批准用于治疗75岁以上或无法进行强诱导化疗的AML患者，但其不良反应多，且难治疗。
- ◆ MM是一种常见恶性血液瘤，目前仍无法治愈，VRd方案（硼替佐米+来那度胺+地塞米松）是一线标准治疗方案，对于复发难治患者缺乏标准治疗方案。
- ◆ WM是一种罕见的非霍奇金淋巴瘤，以BTK抑制剂为基础的治疗已经成为国内外指南一致推荐的优先推荐方案，但对BTK抑制剂耐药的患者上缺乏受广泛认可的治疗方案。
- ◆ CLL/SLL：维拉帕尔单药治疗或与其他药联合使用的治疗效果更佳。

治疗机制：Bcl-2 可与细胞凋亡蛋白结合阻断细胞凋亡，实现细胞凋亡逃逸。

维奈克拉是全球唯一一款上市 Bcl-2 抑制剂，2023年销售额达 202.88亿美元。

表 14：国内 Bcl-2 在研格局

产品	企业	国内临床阶段	美国临床阶段
维奈克拉	Roche;AbbVie	上市	上市
奥利默森	Genta	临床前	III期临床
APG-2575/lisafitoclax	亚盛医药	III期临床	II期临床
BGB-11417/sonrotoclax	百济神州	III期临床	III期临床
FCN-338	复创医药	I期临床	I期临床
ZN-d5	Zentalis Pharmaceuticals	I期临床	VII期临床
ICP-248	诺诚健华	III期临床	申报临床
lacutoclax	麓鹏制药	VII期临床	I期临床
TQB3909	正大天晴	II期临床	临床前
rosomidnar	Sierra Oncology(GSK)	临床前	II期临床
VOB560	Novartis;Servier	I期临床	I期临床

数据来源：医药魔方，西南证券整理

表 13：维奈克拉 2023 年全球销售额达 22.9 亿美元

	维奈克拉
企业	艾伯维
国内上市时间	急性髓系白血病（2020-12-07）
美国上市时间	慢性淋巴细胞白血病（2016.4），小淋巴细胞性淋巴瘤（2018.6），急性髓系白血病（2018.11）
纳入医保时间	2022 年底
价格	中国：39.8 万（医保前），17 万（医保后） 美国：14.5 万美元
全球销售额 （亿美元）	2018：3.4 亿；2019：7.9 亿；2020：13.4 亿； 2021：18.2 亿；2022：20.1 亿；2023:22.88 亿

数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 APG-2575——对血液肿瘤有积极作用

- ◆ APG-2575 是亚盛医药在研的口服 Bcl-2 选择性小分子抑制剂，诱导肿瘤细胞凋亡。
- ◆ APG-2575是继维奈克拉后**全球第二款有明确疗效**的 Bcl-2 抑制剂，有望于有望成为首个上市的国产 Bcl-2抑制剂，CLL/SLL领域注册已完成2024 年递交 NDA，预计 2025年上市。
- ◆ APG-2575单药或联合治疗均体现良好的有效性和安全性。
- ◆ MM可能成为APG2575相比维奈克拉差异化开发的适应症之一。

图5: APG2575联合阿扎胞苷治疗AML疗效数据

	R/R AML	Elderly/unfit TN AML
Evaluable patients, n	33	39
Best response, n (%)		
CR	7 (21.2)	13 (33.3)
CR _i	8 (24.2)	7 (17.9)
MLFS	6 (18.2)	3 (7.7)
PR	3 (9.1)	2 (5.1)
SD	8 (24.2)	13 (33.3)
PD	1 (3.0)	1 (2.6)
ORR, n (%), (95% CI)	24 (72.7) (54.5-86.7)	25 (64.1) (47.2-78.8)
CR _c , n (%), (95% CI)	15 (45.5) (28.1-63.6)	20 (51.3) (34.8-67.6)

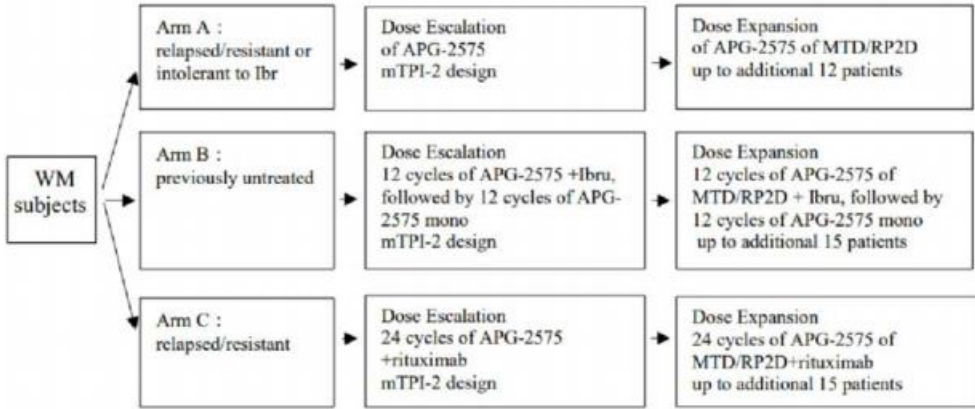
数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

图 7: APG2575 治疗 MM 疗效数据

Best overall response, n (%)	Arm A, n = 21	Arm B, n = 2	Arm C, n = 5
VGPR	6 (28.6)	1 (50.0)	3 (60.0)
PR	8 (38.1)	1 (50.0)	0
SD	7 (33.3)	0	1 (20.0)
ORR (≥ PR)	14 (66.7)	2 (100.0)	3 (60.0)
NR	0	0	1 (20.0)

数据来源：ASH，广发证券发展研究中心

图8: APG2575治疗WM I期临床设计



数据来源：ASCO，广发证券发展研究中心

3.2 APG-2575——疗效与安全性优于维奈克拉

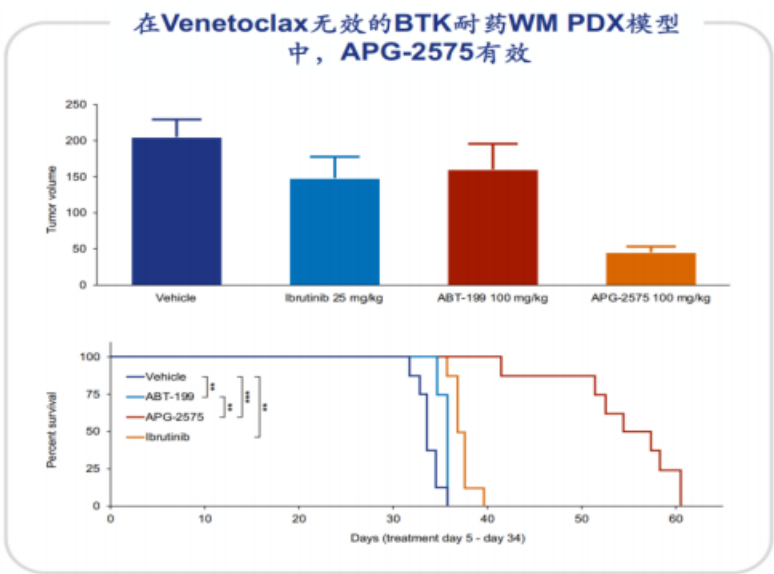
表18: APG-2575与维奈克拉≥3级血液学TRAE

药物名称	APG-2575		维奈克拉	
研究	NCT03913949	NCT01889186	NCT02005471	
试验阶段	I 期	II 期	III 期	
疗法	单药	单药	+利妥昔单抗	
中性粒细胞减少(%)	9.4	45	62	
血小板减少(%)	12.5	20		
贫血(%)	6.3	18	11	

数据来源：公司官网、维奈克拉说明书，广发证券发展研究中心

从CR率和严重不良事件、TLS发生率角度看，APG-2575在一线治疗AML患者中展现出**优于**维奈克拉的治疗潜力，上市后预估能与其持平，或能撼动维奈克拉的市场地位。

图25: APG-2575在维奈克拉无效的BTK耐药的WM模型中显示有效



数据来源：公司 2021 半年报演示材料，广发证券发展研究中心

- ◆ 相比维奈克拉，APG-2575有明显的**安全性优势**，体现在
 - (1) **给药方案更简洁，患者耐受性好**：维奈克拉需从第一周期第22天开始完成5周剂量递增，而APG-2575则可以实现每日剂量递增，即使在高达1200mg时也未观察到DLT，尚未达到MTD。
 - (2) **半衰期更短**：维奈克拉半衰期有26个小时，而APG-2575半衰期约4~6小时，循环中更短时间的药物暴露，降低TLS风险。
 - (3) **血液学毒性更低**：≥3级中性粒细胞减少症发生率远小于维奈克拉。
 - (4) **无药物交叉毒性**：服用维奈克拉的同时服用 CYP3A抑制剂或P-gp抑制剂会增加毒性，而在APG-2575单药或联合BTK临床中都尚未发现药物交叉毒性。

3.2 APG-2575：预估销售峰值为7.61亿元，有望成为“best-in-class”

- ◆ APG-2575：目前已完成注册NDA，假设于2025年上市；维奈克拉虽尚未在中国获批CLL，但已纳入CSCO推荐，基于APG-2575更优的给药方案 and 安全性，假设最高渗透率可达25%。
- ◆ 参考维奈克拉国内样本医院销售价格，假设APG-2575年费40万元，上市后第二年纳入医保，降幅60%；CLL/SLL获批概率90%。
- ◆ 治疗疾病主要为CLL/SLL，销售额预测峰值为**5.03亿元**。其他适应症如AML、WM等，也有一定上市潜力，因此预测AML上市概率为80%，WM上市概率为70%，**总销售额预测峰值为7.61亿元**。

CLL/SLL	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
										90%
中国CLL/SLL患者人数(万人)		2.93	2.99	3.05	3.11	3.17	3.24	3.30	3.37	
接受药物治疗的患者比例		74%	75%	76%	77%	78%	79%	80%	81%	
复发难治患者比例		30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	
新增APG-2575治疗患者数量 (人)		65	202	348	862	1114	1381	1584	2045	
APG-2575渗透率		1%	3%	5%	12%	15%	18%	20%	25%	
预计使用人数(万人)		4.93	4.44	3.92	3.37	3.47	2.86	2.94	3.03	
年治疗费用 (万元)		40	40	16	15	14	14	13	12	
上市概率		90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	
风险调整后APG-2575的CLL/SLL销售额 (亿元)		0.23	0.35	0.71	1.59	2.43	3.41	4.13	5.03	
风险调整后APG-2575销售额合计(亿元)		0.23	0.45	1.20	2.43	3.76	5.11	6.22	7.61	

3.2 APG-2575： AML预估销售峰值为2.12亿元

- ◆ APG-2575： 目前注册III期入组中，假设于2026年上市，上市概率为80%； 基于APG-2575更优的给药方案 and 安全性，假设最高渗透率可达15%。
- ◆ 维奈克拉中美均已获批，具体适应症： 75岁或以上，或有基于以下标准之一排除强化诱导化疗的共病： 基线ECOG表现状态2-3、严重心脏或肺共病、中度肝损伤、CLcr<45 mL/min或其他共病。
- ◆ 假设不适合强诱导化疗的比例为40%，依据1： 文献《急性髓系白血病治疗药物临床研究新进展（2022）》指出约54%的患者确诊年龄≥65岁，依据2： VIALE-A研究中入组患者ECOG评分2-3比例45%

AML	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
										80%
中国AML新发患者人数(万人)	2.50	2.57	2.63	2.70	2.76	2.83	2.90	2.98		
接受药物治疗的患者比例	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	
不适合强诱导患者比例	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	
APG-2575治疗患者数量（人）			38	240	415	690	895	1115	1446	
APG-2575渗透率			1%	3%	5%	8%	10%	12%	15%	
年治疗费用（万元）			25	24	23	21	20	19	18	
上市概率			80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	
风险调整后APG-2575的AML销售额(亿元)			0.08	0.45	0.75	1.19	1.45	1.72	2.12	

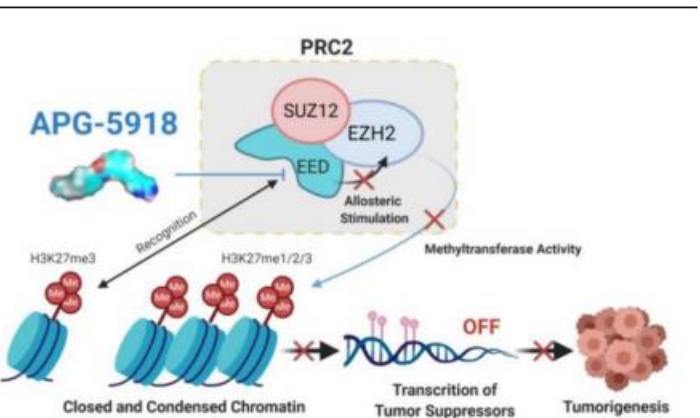
3.2 APG-2575：WM预估销售峰值为0.46亿元

- ◆ APG-2575：假设2026年上市；参照韩国患病率0.42/10万。
- ◆ 化疗VRD方案或伊布替尼为一线标准疗法，VRD方案3年持续反应率70%，伊布替尼2年PFS 69.1%，假设复发难治比例为30%；在研疗法较多，假设渗透率峰值为10%。
- ◆ WM：是一种罕见的非霍奇金淋巴瘤，以BTK抑制剂为基础的治疗已经成为国内外指南一致推荐的优先推荐方案。

WM	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
										70%
中国WM患者人数(人)		6618	6817	7021	7232	7449	7612	7902	8139	
接受药物治疗的患者比例		75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	
复发难治比例		30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	
新增APG-2575治疗患者数量 (人)			8	24	50	87	145	190	198	
APG-2575渗透率			1%	2%	3%	5%	8%	10%	10%	
年治疗费用 (万元)			40	16	15	14	14	13	12	
上市概率			70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	
风险调整后APG-2575的WM销售额(亿元)			0.02	0.04	0.09	0.14	0.25	0.37	0.46	

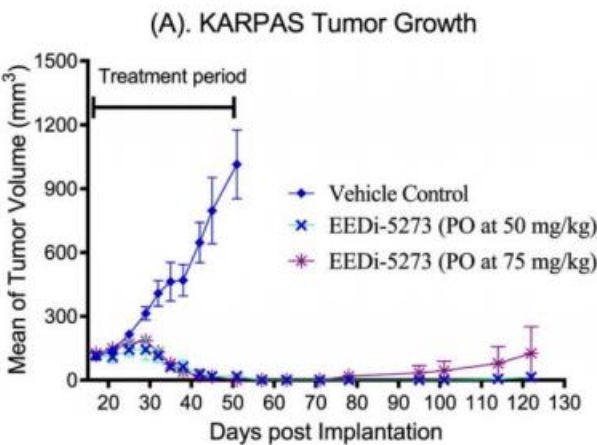
3.3 APG-5918——国内首个进入临床的 EED 抑制剂

图 13: APG-5918作用机制



数据来源：公司 2023 年报演示材料，广发证券发展研究中心

图 14: APG-5918 在严重免疫缺陷的 KARPAS422 小鼠模型中抗肿瘤效果



- ◆ 临床前研究表明，以小鼠为模型给药，APG-5918 具有**持久的抗肿瘤效果**。
- ◆ 全球关于EED抑制剂的研发尚处于早期，APG-5918是**首个进入临床的国产EED抑制剂**，中美同步申报，已开展两项I期临床。

表2: 全球在研EED抑制剂

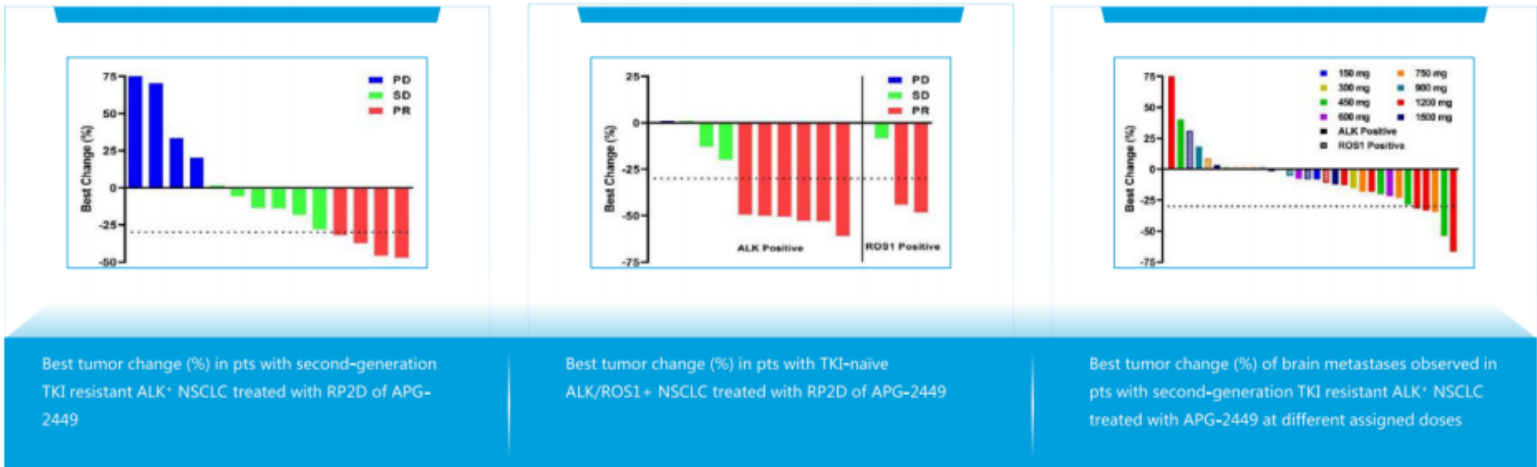
药物名称	企业	适应症	海外进度	国内进度
MAK-683	诺华	恶性肿瘤	I 期	I 期（中国香港）
APG-5918	亚盛医药	实体瘤或淋巴瘤	I 期	I 期
		贫血	-	I 期
ORIC-944	Oric	前列腺癌	I 期	-
FTX-6058	Fulcrum	镰状细胞病	I 期	-
HJM-353	和径医药	肿瘤	I 期临床获批	-

数据来源：Clinicaltrial，广发证券发展研究中心

3.4 APG-2449——有望成为全球首个 ALK/FAK/ROS1 TKI

- ◆ APG-2449是一种口服活性FAK抑制剂和三代ALK/ROS1 TKI，FAK通路激活可能是ALK TKI耐药的机制之一，因此APG-2449可能成为克服ALK TKI耐药的新型疗法。
- ◆ APG-2449 在二代 ALK TKI 耐药患者中展现出良好的疗效。

疗效



- APG-2449 具有良好的安全性和 PK 特征，并且在 84 名 NSCLC 或间皮瘤患者中具有良好的耐受性。
- 初步结果显示APG-2449在二代TKI耐药患者和初治患者中均观察到初步疗效，特别是在脑转移患者和未接受过 TKI 治疗的患者中。
- 初步生物标志物分析显示，APG-2449 对 FAK 和免疫调节作用的靶点有潜在活性
- Pg-2449的RP2D 被确定为 1,200 mg，每天一次。

数据来源：公司官网，西南证券整理

- **洛拉替尼**是代表性三代ALK TKI，高胆固醇血症、高甘油三酯血症、神经毒性是洛拉替尼**常见不良事件**。
- 研究表明，APG-2449在二代ALK抑制剂耐药患者中表现出**优于**洛拉替尼的疗效和安全性优势。

图 12: 洛拉替尼治疗的晚期 ALK 阳性 NSCLC 患者中常见 ADR 或 AE 发生率

ADR/AE	总人群 ⁽¹⁾⁽²⁾		亚洲和中国人 ⁽¹⁾⁽³⁾	
	任何级别 ⁽¹⁾	3级-4级 ⁽¹⁾	任何级别 ⁽¹⁾	3级-4级 ⁽¹⁾
高胆固醇血症	70%	16%	68%-93%	12%
高甘油三酯血症	64%	20%	68%-92%	28%
认知影响	21%	2%	2.8%-20%	0.9%
情绪影响	16%	2%	1.8%	NR
周围神经病变	34%	2%	17%-31%	0%
水肿	56%	4%	28%-44%	0.9%
体重增加	38%	17%	42%-54%	6.4%
ALT升高	17%	3%	43%	1.8%
AST升高	14%	2%	40%	2.8%
高血压	18%	10%	12%-22%	NR
高血糖	9%	3.2%	18%	2.8%
房室传导阻滞	1.9%	0.2%	NR	NR
ILD或非感染性肺炎	1.9%	0.6%	NR	NR

数据来源：洛拉替尼特殊不良反应管理中国专家共识，广发证券发展研究中心

3.4 APG-2449： 预估销售峰值为5.71亿元

- ◆ APG-2449： 预计2026年上市， 治疗ALK/ROS1基因融合阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）， 对于患者数量， ALK阳性NSCLC有3%-7%， ROS1阳性NSCLC， 有1%-2%， 所以总体取5%。 2020肺癌新发82万（4.1万）， 2022年新发肺癌106.6万（5.33万）。
- ◆ 洛拉替尼是代表性三代ALK TKI， 一线治疗ALK阳性NSCLC 5年PFS率高达60%， 假设渗透率峰值为10%。
- ◆ 假设第一年治疗费用40万， 第二年纳入医保， 降价60%。

ROS1/ALK阳性NSCLC	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
										70%
中国ROS1或ALK阳性NSCLC新增患者数(万人)	6.93	7.10	7.31	7.52	7.78	7.94	8.12	8.36	8.55	
接受药物治疗的患者比例		75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	
预计使用患者数量（人）			548	1125	1750	2978	4872	6270	6413	
APG-2575渗透率			1%	2%	3%	5%	8%	10%	10%	
年治疗费用（万元）			40	16	15	14	14	13	12	
上市概率			70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	
风险调整后APG-2449的销售额(亿元)			1.53	1.26	1.84	2.92	4.77	5.71	5.39	

3.5 UBX1325：预估销售收入峰值为0.73亿元

- ◆ **UBX1325**：是公司于2016年授权给Unity化合物库的候选药物之一，主要开发适应症为糖尿病黄斑病变(DME)、年龄相关性黄斑病变(AMD)。UBX1325是首个进入眼科临床的抗衰老药物。
- ◆ 抗 VEGF 生物药疗法已成为当前血管生成性眼病的标准疗法，目前美国已有雷珠单抗、阿柏西普、布罗鲁单抗三款VEGF抑制剂上市。
- ◆ **销售预测**：假设将于2025年上市，参考阿柏西普治疗DME的VIVID、VISTA研究数据，假设VEGF难治比例为30%；参考阿柏西普美国价格1800美元/剂，**年费约10万元人民币**；根据协议，公司将获得低个位数销售分成，**假设5%**。

DME	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
										60%
美国DME患者数(万人)		148.29	151.26	154.28	157.37	160.52	163.73	167.00	170.34	
接受药物治疗的患者比例		79%	80%	81%	82%	83%	84%	85%	86%	
预计使用患者数量(人)		1701	3515	7260	11247	19357	27978	33008	34068	
UBX1325渗透率		1%	1%	2%	3%	5%	7%	8%	8%	
年治疗费用(万元)		10	10	9	9	8	8	7	7	
上市概率		60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	
UBX1325销售额(亿元)		1.02	2.00	3.93	5.79	9.46	12.99	14.56	14.27	
销售分成比例		5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	
风险调整后亚盛UBX1325收入(亿元)		0.05	0.10	0.20	0.29	0.47	0.65	0.73	0.71	

1	
2	
3	
4	
5	

4.1 利润增长点

◆ 利润增长点：

- (1) **奥雷巴替尼**：销售额增长，随着其他适应症上市和逐渐放量，制作成本降低，利润会增长。
- (2) **APG-2575**：比维奈克拉疗效更安全，上市后有销售前景。
- (3) **APG-2449**：在二代ALK抑制剂耐药患者中表现出优于洛拉替尼的疗效和安全性优势，上市后有销售前景。
- (4) **UBX1325**：与其他公司合作，准备在美国上市，亚盛可分成，前景佳。

1	
2	
3	
4	
5	

5.1 相对估值：3条核心产品管线差距大，适合使用分部估值法

奥雷巴替尼	估值方法	对应市值（亿元）	备注
极限假设		28.8	CML2*PS, Ph+ ALL2*PS, GIST2*PS
保守假设		37.43	CML3*PS, Ph+ ALL2*PS, GIST2*PS
中性假设	CML8.63 亿, Ph+ ALL 4.83亿, GIST 0.94亿	43.2	格局好：4xPs 格局一般：3xPS 格局差：2xPS CML3*PS, Ph+ ALL3*PS, GIST3*PS
乐观假设		57.6	CML4*PS, Ph+ ALL4*PS, GIST4*PS

APG-2575	估值方法	对应市值（亿元）	备注
极限假设		15.22	CLL/SLL2*PS, AML2*PS, WM2*PS
保守假设		16.25	CLL/SLL3*PS, AML2*PS, WM2*PS
中性假设	CLL/SLL 5.03亿, AML 2.12亿, WM 0.46亿	22.83	格局好：4xPs 格局一般：3xPS 格局差：2xPS CLL/SLL3*PS, AML3*PS, WM3*PS
乐观假设		30.44	CLL/SLL4*PS, AML4*PS, WM4*PS

- 市场争议：
- APG-2575会如期上市吗？
- APG-2449是否有很好的发展前景？
- 多久会被纳入医保？

	市值总和 (亿元)	现价空间
极限假设	49.73	-85.1%
保守假设	65.1	-69.73%
中性假设	83.16	-51.67%
乐观假设	110.88	-23.95%

APG-2449	估值方法	对应市值（亿元）	备注
极限假设		5.71	ROS1/ALK阳性 NSCLC 1*PS
保守假设		11.42	ROS1/ALK阳性 NSCLC 2*PS
中性假设	ROS1/ALK阳性 NSCLC 5.71亿	17.13	格局好：4xPs 格局一般：3xPS 格局差：2xPS ROS1/ALK阳性 NSCLC 3*PS
乐观假设		22.84	ROS1/ALK阳性 NSCLC 4*PS

目前总市值为134.83亿元

5.2 盈利预测

毛利率&费用率：假设公司产品毛利率维持在~90%；费用率随收入规模增加逐步改善

1) 管理费用率：2021~2023年管理费用分别为9.10/9.14/8.88亿元，假设远期公司管理费用降低，管理费用率为10%左右

2) 研发费用率：核心产品关键临床在研，假设研发费用维持在8亿元左右，成熟阶段研发费用率维持在25-30%左右

3) 销售费用率：2023-2025为耐立克快速放量阶段以及APG-2575上市前准备阶段，假设销售费用率保持在40%左右

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
奥雷巴替尼	6.83	9.54	11.49	12.35	12.97	13.22	12.7	12.23	11.72
yoy		40%	20%	7%	5%	2%	-4%	-4%	-4%
CML	5.17	7.25	8.48	8.63	8.42	7.88	7.21	6.6	6.09
yoy		40%	17%	2%	-2%	-6%	-9%	-8%	-8%
Ph+ ALL	1.66	2.29	2.95	3.54	4.27	4.78	4.83	4.83	4.69
yoy		38%	29%	20%	21%	12%	1%	0%	-3%
GIST			0.06	0.18	0.28	0.56	0.66	0.8	0.94
yoy				200%	56%	100%	18%	21%	18%
APG-2575		0.23	0.45	1.2	2.43	3.76	5.11	6.22	7.61
yoy			96%	167%	103%	55%	36%	22%	22%
CLL/SLL		0.23	0.35	0.71	1.59	2.43	3.41	4.13	5.03
yoy			52%	103%	124%	53%	40%	21%	22%
AML			0.08	0.45	0.75	1.19	1.45	1.72	2.12
yoy				463%	67%	59%	22%	19%	23%
WM			0.02	0.04	0.09	0.14	0.25	0.37	0.46
yoy				100%	125%	56%	79%	48%	24%
APG-2449			1.53	1.26	1.84	2.92	4.77	5.71	5.39
yoy				-18%	46%	59%	63%	20%	-6%
UBX1325		0.05	0.1	0.2	0.29	0.47	0.65	0.73	0.71
yoy			100%	100%	45%	62%	38%	12%	-3%
营收（亿元）	6.83	9.82	13.57	15.01	17.53	20.37	23.23	24.89	25.43
yoy	208%	44%	38%	11%	17%	16%	14%	7%	2%
毛利率	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
管理费用率	120%	33%	12%	10%	10%	9%	9%	8%	8%
销售费用率	102%	60%	50%	50%	48%	46%	43%	40%	40%
研发费用率	115%	60%	45%	41%	36%	30%	28%	26%	25%
财务费用率	106%	5%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
净利润	-24.11	-6.68	-2.44	-1.80	-0.88	0.81	2.09	3.73	4.07

谢谢！



PKU SECURITIES INVESTMENT ASSOCIATION