

# FcRn 拮抗剂申报上市，下一个重磅产品可期

## 再鼎医药-B (9688.HK)

### 事件

7月13日晚，再鼎医药宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）已接受 efgartigimodα 注射液用于治疗成人全身性重症肌无力（gMG）的生物制剂许可申请（BLA）。

### 简评

2021年1月6日，再鼎医药与 argenx 宣布双方达成独家战略合作，再鼎以总价1.75亿美元获得 efgartigimod 大中华区（包括中国大陆、香港、台湾和澳门地区）的独家开发和商业化权利。

2022年7月13日再鼎医药宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）已接受 efgartigimodα 注射液的生物制剂许可申请（BLA），这是一种首创的新生儿 Fc 受体（FcRn）拮抗剂，用于治疗成人全身性重症肌无力（gMG）患者。此前在6月14日，Efgartigimod 落地海南博鳌乐城，这是国内30年来重症肌无力药物的新突破，打破国内该疾病领域的治疗格局。

### 重要财务指标

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	203.86	864.08	1393.72	1906.82	3150.30
增长率(%)	122%	324%	61%	37%	65%
净利润(百万元)	-1693.84	-4423.61	-3149.63	-3183.48	-2770.97
增长率(%)	-21%	161%	-29%	1%	-13%
EPS(元/股)	-22.57	-48.32	-32.97	-33.32	-29.00
P/B(倍)	10.9	9.2	10.5	11.2	11.9
P/S(倍)	78.2	26.4	19.0	13.9	8.4
营业收入(百万元)	203.86	864.08	1393.72	1906.82	3150.30

资料来源: wind, 中信建投

### 维持

### 买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-86451162

SAC 执证编号: S1440517050001

SFC 中央编号: ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-85130634

SAC 执证编号: S1440520030001

SFC 中央编号: BPW879

研究助理: 魏佳奥

发布日期: 2022年07月14日

当前股价: 29.25 港元

### 主要数据

#### 股票价格绝对/相对市场表现 (%)

	1个月	3个月	12个月
	34.48/39.11	-14.47/-12.03	-77.94/-53.53
12月最高/最低价(港元)			1,420.0/17.6
总股本(万股)			97,908.74
流通H股(万股)			97,908.74
总市值(亿港元)			286.38
流通市值(亿港元)			286.38
近3月日均成交量(万股)			104.66
主要股东			
QMI1 Limited			12.0%

### 股价表现



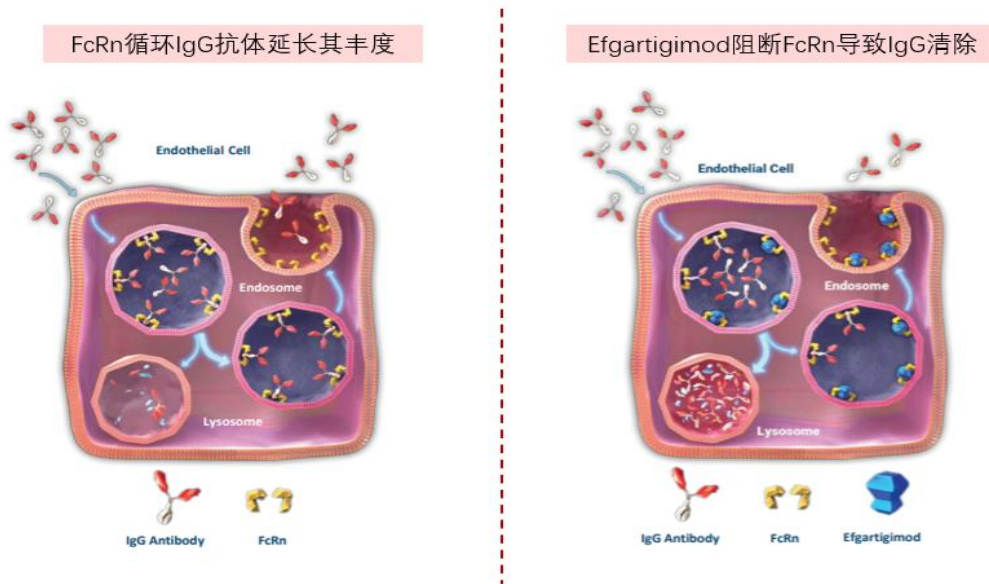
### 相关研究报告

【中信建投医药生物】再鼎医药

**FcRn 拮抗剂：严重自身免疫病的新兴疗法。** efgartigimod 是 argenx 基于 ABDEG Fc 工程技术平台开发的“first-in-class”新生 IgG 转运受体 (FcRn) 拮抗剂，FcRn 是一种位于细胞膜表面的 IgG 抗体受体，主要在内皮细胞中表达。FcRn 可以和 IgG 的 Fc 部分结合，阻止 IgG 分子被溶酶体裂解，可以起到增长 IgG 体内半衰期的作用，参与到 IgG 的体内转运、维持和分布代谢过程中。这一过程也可被抗体设计过程所利用以增强药物抗体半衰期。

FcRn 在全身中都有广泛表达，阻断 FcRn 可降低 IgG 抗体表达水平，可治疗已知由致病 IgG 抗体驱动导致的自身免疫性疾病，包括全身性重症肌无力 (gMG)、寻常性天疱疮 (PV)、原发性免疫性血小板减少症 (ITP)、慢性脱髓鞘性多发性神经病 (CIDP) 等。

**图表1： efgartigimod 作用机理**



资料来源: argenx, 中信建投

**临床 3 期试验 (ADAPT) 数据优异。** 3 期临床研究 ADAPT 是一项随机、双盲、安慰剂对照的全球性、多中心临床研究，旨在评估 efgartigimod 在全身型重症肌无力 (gMG) 患者中的安全性和疗效。入组包括 AChR 抗体阳性 (AChR-Ab+) 患者和未检测到 AChR 抗体的患者。患者以 1:1 的比例随机分配接受 efgartigimod 或安慰剂，共治疗 26 周。研究主要终点是重症肌无力活动评分 (MG-ADL) 达到缓解 (连续 4 周或以上至少改善 2 分) 的 AChR-Ab+ 患者数量。

**在该试验中 efgartigimod 达到主要终点及大部分次要终点。** efgartigimod 治疗组有更高比例的患者为应答者 (67.7% vs 29.7%;  $p < 0.0001$ )。应答者被定义为在 MG-ADL 评分上至少有 2 分的改善，且连续 4 周或更长时间。同时，Efgartigimod 在该 III 期临床试验中显示出良好的安全性。

**图表2： ADAPT 临床 3 期数据**

	efgartigimod	Placebo	OR (95% CI)	p value
应答者比例	44/65 (68%)	19/64 (30%)	4.95 (2.21-11.53)	<0.0001

请参阅最后一页的重要声明

	efgartigimod	Placebo	OR(95% CI)	p value
(应答者定义:MG-ADL 评分上至少有 2 分改善, 且连续 4 周或更长)				
不良事件	65 (77%)	70 (84%)		
严重不良事件	4 (5%)	7 (8%)		

资料来源: The Lancet Neurology, 中信建投

目前除了全身型重症肌无力 (gMG) 适应症已经申请 BLA 许可, 还有多个适应症处于临床研发阶段, 包括原发性免疫性血小板减少症 (ITP)、慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 和天疱疮 (寻常型天疱疮 [PV] 和落叶型天疱疮 [PF] 等)。

**图表3: Efgartigimod 在研适应症**

项目	适应症	临床前 I 期	II 期	III 期/关键	注册
efgartigimod	全身型重症肌无力 (gMG)				
	免疫性血小板减少症 (ITP)				
	寻常型天疱疮 (PV)				
	NSCLC 脑转移				
	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)				
	大疱性类天疱疮				
	特发性炎症性肌病				

资料来源: 公司官网, 中信建投

**FcRn 拮抗剂领域的 First in Class。**除了 efgartigimod, 现在市场上有多款在研 FcRn 拮抗剂。但是 efgartigimod 目前处于研发, 对于同靶点药物而言优势较明显。

**图表4: FcRn 拮抗剂对比**

药品名称	efgartigimod	巴托利单抗 (HBM9161)	nipocalimab (M281)	rozanolixizumab	SYNT001
公司	再鼎医药/argenx	和铂医药	强生	优时比公司 (UCB)	Alexion
在研阶段	申请上市 (重症肌无力)	临床 3 期 (重症肌无力)	临床 2 期 (重症肌无力)	临床 2 期 (重症肌无力)	临床 2 期 (wAIHA)

资料来源: 各公司官网, 中信建投

**图表5: Efgartigimod 重症肌无力适应症收入测算**

重症肌无力适应症收入测算	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
总人口数 (百万)	1415	1420	1425	1430	1435	1440	1445	1450	1455	1460
人口预期增长率 (%)	0.35%	0.35%	0.35%	0.35%	0.35%	0.35%	0.35%	0.35%	0.35%	0.35%
重症肌无力患病人数 (万人)	20.2	20.3	20.4	20.5	20.6	20.7	20.8	20.9	21.0	21.1
FcRn 抑制剂靶向疗法患者比例	0%	0%	0.1%	0.5%	1.5%	1.9%	2.4%	3.0%	3.6%	4.1%
治疗患者人数	0	0	293	1483	4508	5788	7410	9387	11417	13179
治疗周期 (月)			12	12	12	12	12	12	12	12
人均每月用药费用 (元)			15000	15000	14850	14553	14262	13977	13697	13423
Efgartigimod 渗透率			100.0%	100.0%	100.0%	80.0%	77.0%	74.0%	71.0%	68.0%
销售额 (百万元)			52.66	266.88	803.35	808.58	976.44	1165.10	1332.41	1443.55

资料来源: 中信建投

### 盈利预测、估值和投资建议

我们预计 2022 年-2024 年，公司实现营业收入分别为 13.93 亿元、19.06 亿元、31.50 亿元。考虑到公司 License-in 模式日渐成熟，内部研发和全球化布局深化，维持“买入”评级。

### 风险提示

产品销售不及预期；产品研发失败或滞后；行业竞争激烈；核心技术人员变动风险。

## 分析师介绍

**贺菊颖：**中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。

2020年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名。2018年Wind“金牌分析师”医药行业第3名，2018第一财经最佳分析师医药行业第1名。2013年新财富医药行业第3名，水晶球医药行业第5名。

**袁清慧：**中信建投证券制药及生物科技组首席分析师，中山大学本科，佐治亚州立大学硕士。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发。2018年加入中信建投证券研究发展部，负责制药及生物科技产业研究，擅长创新药及其产业链分析，深度跟踪全球及中国新药研发、商业化趋势。

## 研究助理

**魏佳奥** 18514009615 weijiaao@csc.com.cn

## 评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现,也即报告发布日后的6个月内公司股价(或行业指数)相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数作为基准;新三板市场以三板成指为基准;香港市场以恒生指数作为基准;美国市场以标普500指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅 15%以上
		增持	相对涨幅 5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅 5%—15%
		卖出	相对跌幅 15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅 10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅 10%以上

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明:(i)以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法,使用合法合规的信息,独立、客观地出具本报告,结论不受任何第三方的授意或影响。(ii)本人不曾因,不因,也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构(以下合称“中信建投”)制作,由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国(仅为本报告目的,不包括香港、澳门、台湾)提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格,本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下,本报告亦可能由中信建投(国际)证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

## 一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础,不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料,但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断,该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更,亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件,而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况,报告接收者应当独立评估本报告所含信息,基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策,中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保,亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内,中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益,也可能在过去12个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点,分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系,分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可,任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容,亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有,违者必究。

### 中信建投证券研究发展部

北京  
 东城区朝内大街2号凯恒中心B座12层  
 电话:(8610) 8513-0588  
 联系人:李祉瑶  
 邮箱:lizhiyao@csc.com.cn

上海  
 上海浦东新区浦东南路528号南塔2106室  
 电话:(8621) 6882-1600  
 联系人:翁起帆  
 邮箱:wengqifan@csc.com.cn

深圳  
 福田区益田路6003号荣超商务中心B座22层  
 电话:(86755) 8252-1369  
 联系人:曹莹  
 邮箱:caoying@csc.com.cn

### 中信建投(国际)

香港  
 中环交易广场2期18楼  
 电话:(852) 3465-5600  
 联系人:刘泓麟  
 邮箱:charleneliu@csci.hk