

2024年07月26日

证券研究报告·公司研究报告

再鼎医药 (9688.HK) 医疗保健

当前价: 14.48 港元

目标价: —— 港元



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

商业化拐点，多款重磅产品落地在即

投资要点

- **推荐逻辑:** 1) 艾加莫德商业化放量迅速, 2024年全年收入有望超7000万美元; 2) KarXT精神分裂症适应症有望于2024年在美国获批上市, 中国注册性桥接研究预计在2024年完成入组; 3) TTFields二线NSCLC适应症有望于2024年美国获批, 一线胰腺癌III期数据有望读出。
- **艾加莫德商业化兑现, 全年收入有望超7000万美元。**艾加莫德商业化持续兑现, 2023年6月, 艾加莫德获国家药监局批准上市, 成为国内首个且目前唯一获批的FcRn拮抗剂, 并于2023年底顺利纳入国家医保目录。2024年一季度, 艾加莫德销售额达1320万美元, 全年收入有望超过7000万美元。
- **KarXT精神分裂症适应症有望于2024年在美国获批上市。**KarXT在针对精神分裂症的三项注册性研究中均显示出良好疗效。在NDA中, Karuna Therapeutics向FDA递交了包括三项与安慰剂对照的注册性临床试验研究, 分别是EMERGENT-1、EMERGENT-2和EMERGENT-3, 三项研究均取得阳性结果, 且因治疗相关不良事件导致的试验中止患者比例与安慰剂组相当。鉴于KarXT三项成功的注册性研究, KarXT于9月在美国获批的概率较高。中国注册性桥接研究预计在2024年入组完成。
- **TTFields二线NSCLC适应症有望于2024年美国获批, 一线胰腺癌III期数据有望读出。**Novocure提交的用于二线及以上非小细胞肺癌的上市前批准申请已于2024年1月获得美国食品药品监督管理局(FDA)受理, LUNAR研究显示, 与标准治疗相比, 肿瘤电场治疗(TTFields)联合标准治疗的中位总生存期(mOS)有显著统计学意义和临床意义的3个月改善(13.2个月 vs. 9.9个月)。TTFields联合免疫检查点抑制剂的mOS延长约8个月(从10.8个月延长至18.5个月, 具有显著的统计学意义)。
- **盈利预测:** 随着尼拉帕利、肿瘤电场治疗、瑞派替尼、甲苯磺酸奥马环素及艾加莫德等产品销售额的持续攀升, 我们预计公司2024-2026年营业收入分别为3.7、5.4和8亿美元。
- **风险提示:** 研发不及预期风险, 商业化不及预期风险, 市场竞争加剧风险, 药品降价风险, 医药行业政策风险。

指标/年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万美元)	266.72	374.21	544.47	800.37
增长率	24.03%	40.30%	45.50%	47.00%
归属母公司净利润(百万美元)	-334.62	-260.76	-126.19	45.52
增长率	24.51%	22.07%	51.61%	136.07%
每股收益EPS(美元)	-0.34	-0.26	-0.13	0.05
净资产收益率ROE	-42.03%	-48.71%	-30.84%	10.01%
PE	-5.52	-7.08	-14.64	40.58
PB	2.32	3.45	4.51	4.06

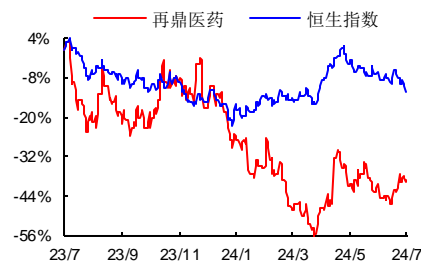
数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 汤泰萌
执业证号: S1250522120001
电话: 021-68416017
邮箱: ttm@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

52周区间(港元)	10.62-24.65
3个月平均成交量(百万)	5.69
流通股数(亿)	9.96
市值(亿)	144.22

相关研究

请务必阅读正文后的重要声明部分

目 录

1 再鼎医药：创新提速，商业化路径清晰	1
1.1 四大治疗领域，七款获批产品.....	1
1.2 收入持续攀升，计划到 2025 年底达成整体盈利目标.....	2
1.3 在手现金充裕，研发开支维稳.....	2
2 艾加莫德：销售额破十亿美元，期待 CIDP 适应症落地	3
2.1 重症肌无力：我国重症肌无力患者到 2030 年预计达 22.3 万人.....	3
2.2 艾加莫德于 2023 年国内上市，2023 年全球销售额大幅攀升.....	4
2.3 艾加莫德空间测算.....	5
3 KarXT：精神分裂症适应症有望于 2024 年在美国获批上市，首个治疗精神分裂症的新机制药物	6
3.1 精神分裂症临床缺乏新作用机制的抗精神病药物，尤其是对阴性症状疗效佳的药物.....	6
3.2 KarXT 三项注册性研究均展现出良好疗效，上市概率高.....	7
4 Bemarituzumab：一线胃癌潜力药物，mOS 有望超过两年	8
4.1 FGFR2b 与乳腺癌、胃癌和肺癌等多种恶性肿瘤的发生发展关系密切.....	8
4.2 Bemarituzumab：mOS 超两年，有望改写胃癌一线标准疗法.....	9
4.3 Bemarituzumab 空间测算.....	11
5 舒巴坦钠-度洛巴坦钠兼具疗效和安全性，较多粘菌素 E 优势显著	12
5.1 鲍曼不动杆菌：我国院内感染的主要致病菌之一.....	12
5.2 舒巴坦钠-度洛巴坦钠获中美批准上市，疗效及安全性较多粘菌素 E 优势明显.....	13
6 TTFIELDS：期待 NSCLC 和胰腺癌适应症落地	15
6.1 肿瘤电场治疗：通过抑制癌细胞正常分裂发挥抗癌作用.....	15
6.2 TTFIELDS：二线 NSCLC 适应症有望于 2024 年美国上市.....	16
7 关键假设及收入预测	18
8 风险提示	19

图 目 录

图 1: 公司产品管线.....	1
图 2: 艾加莫德适应症一览.....	4
图 3: 精神分裂症的治疗流程.....	7
图 4: KarXT 在针对精神分裂症的三项注册性研究中均显示出良好疗效.....	8
图 5: Bemarituzumab 联合化疗治疗一线 FGFR2b 阳性胃癌和胃食管交界处癌的 2 期 FIGHT 研究的 PFS 和 OS 数据.....	10
图 6: 鼎优乐疗效较多粘菌素 E 疗效优势显著, 且毒性显著降低.....	14
图 7: 肿瘤电场治疗示意图.....	15
图 8: 肿瘤电场疗法治疗原理.....	15
图 9: EF-14 新诊断 GBM 的关键性 3 期研究.....	17
图 10: LUNAR 研究的 OS 结果.....	18

表 目 录

表 1: 公司 2021-2023 年销售收入及产品拆分 (亿美元)	2
表 2: 公司 2021-2023 年研发投入、销售、一般及行政开支及现金 (亿美元)	2
表 3: 重症肌无力药物竞争格局.....	3
表 4: 艾加莫德基本情况及销售额.....	4
表 5: 艾加莫德销售额预测 (亿元)	6
表 6: 精神分裂症症状.....	6
表 7: FGFR 药物竞争格局.....	9
表 8: Bemarituzumab 销售额预测 (亿元)	11
表 9: 鲍曼不动杆菌耐药分类.....	12
表 10: 治疗鲍曼不动杆菌感染的常用抗菌药物.....	12
表 11: TTFIELDS 基本情况及销售额.....	16
表 12: 公司收入预测 (亿美元)	18
附表: 财务预测与估值.....	20

1 再鼎医药：创新提速，商业化路径清晰

1.1 四大治疗领域，七款获批产品

四大治疗领域，七款获批产品。再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家总部位于中国和美国、以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，专注于为中国及全球患者提供肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域的变革性药物。公司拥有七款获批产品，涵盖四大疾病治疗领域，分别为尼拉帕利、肿瘤电场治疗、瑞派替尼、瑞普替尼、甲苯磺酸奥马环素、舒巴坦钠-度洛巴坦钠及艾加莫德。

图 1：公司产品管线

	临床项目	临床前	I 期	II 期	III 期/关键性	申报国家/地区	获批		拥有商业化权益的地区
							美国	中国内地	
肿瘤	则乐 (PARPi)	卵巢癌 (一线维持治疗) ¹ 卵巢癌 (铂敏感复发性卵巢癌维持治疗) ¹					★ ★	★ ★	中国内地、中国香港、中国澳门
	爱普盾 OPTUNE	胶质母细胞瘤 (GBM) ² 非小细胞肺癌 非小细胞肺癌脑转移 胰腺癌 胃癌 ³				★ 美国	★ ★	★	大中华区
	擎乐 (KIT, PDGFRA)	胃肠间质瘤 (GIST) (四线) ⁴					★	★	大中华区
	tivdak (ADC)	宫颈癌 (二线 r/m) 宫颈癌 (一线 r/m, 联合用药) ⁵ 其他瘤种 (单药/联合用药) ⁶					★		大中华区
	AUGTYRO (ROS1, TRK)	ROS1+ 非小细胞肺癌 NTRK+ 实体瘤 ⁷				★ 美国	★	★	大中华区
	Bemarituzumab (FGFR2b)	FGFR2b+ 胃癌, 胃食管结合部癌							大中华区
	Zipalertinib (EGFR Ex20ins)	EGFR 基因 20 外显子插入突变非小细胞肺癌							大中华区
	ZL-1218 (CCR8)	实体瘤							全球
	ZL-1310 (DLL3)	小细胞肺癌							全球
	抗感染疾病	纽再乐	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染 (ABSSSI) 社区获得性细菌性肺炎 (CABP)					★ ★	★ ★
鼎优乐		由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体 (ABC) 引起的医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎 (HABP/VABP)					★	★	亚太地区 ⁸
KarXT		精神分裂症 精神分裂症 (辅助治疗) [*] 阿尔茨海默症引起的精神障碍 [*]				★ 美国			大中华区
卫伟迦™		全身型重症肌无力 (gMG) 慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)				★ 美国, ★ 中国内地	★	★	
自身免疫性疾病	VYVGART® Hytrulo	大疱性类天疱疮 (BP) 甲状腺眼病 (TED) [*]							大中华区
	艾加莫德 (FcRn)	狼疮性肾炎 (LN) ⁸ 膜性肾病 (MN) ⁸							
	ZL-1102 (IL-17)	银屑病							全球

数据来源：再鼎医药宣传资料，西南证券整理

1.2 收入持续攀升，计划到 2025 年底达成整体盈利目标

再鼎医药 2023 年全年产品总收入为 2.7 亿美元，同比增长 25%。产品收入增加主要是由于销量增加、卫伟迦的上市以及 COVID-19 疫情负面影响的降低，但也部分被向经销商提供的销售返利增加和中国 2023 年下半年的医药政策环境调整的影响抵销。其中，2023 年则乐收入为 1.7 亿美元，同比增长 16%。卫伟迦 2023 年销售收入为 1000 万美元。爱普盾 2023 年销售收入相较 2022 年同期的 4730 万美元基本持平。擎乐 2023 年销售收入为 1920 万美元，2022 年同期为 1500 万美元，同比增长 28%。纽再乐 2023 年销售收入为 2170 万美元，2022 年同期为 520 万美元。公司计划到 2025 年底达成整体盈利的目标。

表 1：公司 2021-2023 年销售收入及产品拆分（亿美元）

	上市时间	2021A	2022A	2023A
销售收入		1.44 (+194%)	2.13 (+49%)	2.67 (+25%)
尼拉帕利 (则乐)	2019.12	0.93	1.46	1.7 (+16%)
艾加莫德 (卫伟迦)	2023.6			0.1
肿瘤电场治疗 (爱普盾)	2020.5	0.39	0.47	0.46
瑞派替尼 (擎乐)	2021.3	0.12	0.15	0.19
甲苯磺酸奥马环素片 (纽再乐)	2021.12		0.05	0.217

数据来源：公司年报，西南证券整理

1.3 在手现金充裕，研发开支维稳

2023 年现金及现金等价物、短期投资和受限制现金为 8.1 亿元，研发开支持平。2023 年公司研发开支为 2.7 亿美元，2022 年同期为 2.9 亿美元。研发支出的降低主要原因为与许可及合作协议有关的预付款和里程碑付款减少，部分被研发人员工资和工资相关开支的增加抵销。2023 年的销售、一般及行政开支为 2.8 亿美元，2022 年同期为 2.6 亿美元。这一增长主要归因于为支持卫伟迦上市而导致的一般销售费用的增加，部分被专业服务费用减少抵销。截至 2023 年 12 月 31 日，现金及现金等价物、短期投资和受限制现金总计为 8.1 亿美元，截至 2022 年 12 月 31 日为 10 亿美元。

表 2：公司 2021-2023 年研发投入、销售、一般及行政开支及现金（亿美元）

	2021A	2022A	2023A
现金及现金等价物、短期投资和受限制现金	9.6	10	8.1
研发支出	5.7	2.9	2.7
--许可费	3.8	0.5	0.2
--其他研发开支	1.9	2.4	2.5
销售、一般及行政开支	2.2	2.6	2.8

数据来源：公司年报，西南证券整理

2 艾加莫德：销售额破十亿美元，期待 CIDP 适应症落地

2.1 重症肌无力：我国重症肌无力患者到 2030 年预计达 22.3 万人

我国重症肌无力患者到 2030 年预计达 22.3 万人。重症肌无力 (MG) 是一种慢性、自身免疫性神经肌肉疾病，由神经-肌肉接头传递功能障碍引起，其特征是肌肉无力的反复发生和易疲劳。2016-2020 年，全球及中国重症肌无力患者人数增长保持相对稳定趋势。根据弗若斯特沙利文数据显示，2020 年，全球重症肌无力患者人数达到 109.1 万人，其中中国约 20.6 万人；预计 2030 年全球重症肌无力患者总数将于达到 119.7 万人，中国约 22.3 万人。

目前，全球共有 5 款重症肌无力生物疗法上市，国内共两款重症肌无力新药上市。MG 的治疗方法主要包括对症治疗药物乙酰胆碱酯酶 (AChE) 抑制剂和免疫抑制剂，其中后者包括糖皮质激素、非类固醇免疫抑制剂疗法 (NSIST) 及新型生物制剂。此外，MG 恶化时可进行静脉注射免疫球蛋白 (IVIg) 和血浆置换 (PE)。尽管有多种治疗方法，这些选择仍然无法满足一些患者的治疗需求。生物制剂副作用较小且能有效改善疾病症状，有望更好帮助患者获得 HRQoL。目前，全球共有 5 款重症肌无力生物疗法上市，靶点集中于 C5 和 FcRn。国内共两款重症肌无力新药上市，包括艾加莫德和依库珠单抗，罗泽利昔单抗和巴托利单抗已递交上市申请。

表 3：重症肌无力药物竞争格局

通用名	靶点	研发机构	研发阶段 (美国)	研发阶段 (中国)
艾加莫德 α	FcRn	argenx;Medison;Halozyme Therapeutics;再鼎医药	批准上市	批准上市
艾加莫德 α PH20 SC	FcRn	argenx;Halozyme Therapeutics;再鼎医药	批准上市	申请上市
zilucoplan	C5	Ra Pharmaceuticals(UCB)	批准上市	临床前
依库珠单抗	C5	Research Corporation Technologies;Alexion Pharmaceuticals(AstraZeneca)	批准上市	批准上市
瑞利珠单抗	C5	Alexion Pharmaceuticals(AstraZeneca);Xencor	批准上市	临床前
罗泽利昔单抗	FcRn	UCB	批准上市	申请上市
巴托利单抗	FcRn	石药集团;HanAll Biopharma;Immunovant;和铂医药	III 期临床	申请上市
pozelimab	C5	Regeneron Pharmaceuticals	III 期临床	III 期临床
伊奈利珠单抗	CD19	Mitsubishi Tanabe Pharma;翰森制药	III 期临床	III 期临床
泰它西普	TACI	荣昌生物	临床前	III 期临床
萨特利珠单抗	IL-6R	Chugai Pharmaceutical	III 期临床	III 期临床
利妥昔单抗	CD20	Roche;Idec Pharmaceuticals(Biogen)	II 期临床	III 期临床
cemdisiran	C5;ASGPR	Regeneron Pharmaceuticals;Alnylam Pharmaceuticals	III 期临床	III 期临床
gefurolimab	C5;albumin	Alexion Pharmaceuticals(AstraZeneca)	III 期临床	III 期临床
nipocalimab	FcRn	Momenta Pharmaceuticals(Johnson & Johnson)	III 期临床	III 期临床
tolebrutinib	BTK	Principia Biopharma(Sanofi)	III 期临床	III 期临床
Descartes-08	BCMA CAR-T	Cartesian Therapeutics	II 期临床	临床前
DNTH103	C1s	Dianthus Therapeutics	II 期临床	临床前
iscalimab	CD40	Novartis	临床前	II 期临床
orilanolimab	FcRn	Syntimmune(AstraZeneca)	II 期临床	临床前

通用名	靶点	研发机构	研发阶段(美国)	研发阶段(中国)
mezagitamab	CD38	Takeda Pharmaceuticals	II期临床	临床前
vermicopan	CFD	Achillion Pharmaceuticals(AstraZeneca)	II期临床	II期临床
伊基奥仑赛	BCMA CAR-T	信达生物;驯鹿生物;Sana Biotechnology	申报临床	I期临床


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

2.2 艾加莫德于 2023 年国内上市, 2023 年全球销售额大幅攀升

艾加莫德于 2023 年 6 月获 NMPA 批准上市。艾加莫德是一款人 IgG1 抗体的 Fc 片段, 可与新生儿 Fc 受体 (FcRn) 结合, 旨在减少循环致病性免疫球蛋白 G (IgG) 抗体水平。

艾加莫德 (Efgartigimod) 由 argenx 公司所开发, 包括静脉和皮下两种剂型。静脉剂型为艾加莫德 α, 皮下剂型为艾加莫德 α PH20 SC, 皮下注射剂为艾加莫德与重组人透明质酸酶 PH20 (rHuPH20) 共同配制。静脉剂型全身型重症肌无力适应症分别于 2019 年 12 月和 2023 年 6 月在美国和中国获批上市, 皮下剂型全身型重症肌无力适应症于 2023 年 6 月在美国批准上市, 中国的上市申请正在审评中, 慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病于 2024 年 2 月申请上市, 于 2024 年 6 月获 FDA 批准上市, 中国的上市申请正在审评中。

图 2: 艾加莫德适应症一览

 艾加莫德 (FcRn)	全身型重症肌无力 (gMG)		★	★	
	慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)	★ 美国, 中国内地			
	大疱性类天疱疮 (BP)				
	甲状腺眼病 (TED)*				★ 大中华区
	狼疮性肾炎 (LN) [®]				
	膜性肾病 (MN) [®]				

数据来源: 再鼎医药宣传资料, 西南证券整理

2021 年 1 月, 再鼎医药与 argenx 达成独家授权合作, 再鼎医药将负责推进 efgartigimod 在大中华区的开发和商业化工作。2023 年 6 月, 艾加莫德获国家药监局批准上市, 成为国内首个且目前唯一获批的 FcRn 拮抗剂, 也成为再鼎医药在自身免疫领域首款商业化产品。

表 4: 艾加莫德基本情况及销售额

	艾加莫德/efgartigimod	艾加莫德 α PH20 SC
公司	argenx;Medison;Halozyme Therapeutics;再鼎医药	argenx;Medison;Halozyme Therapeutics;再鼎医药
靶点	FcRn	FcRn
商品名	卫伟迦, VYVGART	Vyvgart Hytrulo
美国上市时间	全身型重症肌无力 (2019.12)	全身型重症肌无力 (2023.6), 慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病 (NDA, 2024.2)
国内上市时间	全身型重症肌无力 (2023.6)	全身型重症肌无力 (上市申请审评中, 2023.7)
纳入医保时间	2023.12	-
规格	400mg/20ml/瓶	180 mg/mL efgartigimod + 2000 U/mL rHuPH20
给药方式	IV 输注	皮下注射
用法用量	计划剂量为 10 mg/kg, IV 输注 1 小时; 在体重 ≥ 120 kg 的受试者中, 计划剂量为每次输注 1200 mg (3 瓶)	将在第 1 天和第 8 天分别给予 2000 mg (2 次 1000 mg 的皮下注射) 的 efgartigimod PH20 皮下注射给药, 随后从

	艾加莫德/efgartigimod	艾加莫德 α PH20 SC
	每周一次，连续 4 周（为一个治疗周期）	第 2 周至第 35 周每周给予 1000 mg 的单次皮下注射给药。
价格	中国：医保前 10300 元/ 20ml:400mg；医保后 5608 元/ 20ml:400mg 美国：6527 美元/ 20ml:400mg	
年治疗费用（中国）	22.4w（一年 5 个疗程）	
年治疗费用（美国）	22.5w 美元（一年 5 个疗程）	
中国销售额	2023: 上市 3 个月，实现 1000 万美元销售额（7000 万元）	
全球销售额	2022: 4 亿美元；2023: 11.9 亿美元；预计销售峰值在 2026 年，efgartigimod 可以达到 29 亿美元的年销售总额	

数据来源：公司年报，西南证券整理

艾加莫德（静脉）gMG 适应症的获批基于一项名为 **ADAPT 的 3 期研究**，研究共纳入 167 例成人 gMG 患者，其中包括 129 例（77.2%）AChR-Ab+ 患者，患者以 1:1 的比例随机接受静脉输注 10mg/kg 艾加莫德或安慰剂治疗，共治疗 26 周（最多 3 个 8 周的治疗周期）。研究结果表明，第一个治疗周期内，68%(n=44/65) AChR 抗体阳性 gMG 患者在接受艾加莫德治疗后其重症肌无力日常活动评分（MG-ADL）有应答，而安慰剂组应答者仅为 30% (n=19/64) (p<0.0001)。应答者定义为在第一个治疗周期内 MG-ADL 评分连续 4 周或以上至少改善 2 分。此外，艾加莫德治疗后患者的定量重症肌无力评分（QMG）的应答率也显著高于安慰剂（63%对比 14%；p<0.0001）。应答者定义为第一个治疗周期内 QMG 评分连续 4 周或以上至少改善 3 分。

Efgartigimod 皮下注射剂的 BLA 的申请基于包括一项 III 期 ADAPT-SC 研究结果，该研究数据显示，在成年 gMG 患者中 Efgartigimod 皮下注射药效学作用非劣于 Efgartigimod（VYVGART）静脉输注。此外，该研究还表明，Efgartigimod 皮下注射具有和静脉注射一致的临床疗效改善。

除了全身型重症肌无力适应症外，**CIDP 适应症于 2024 年 6 月获 FDA 批准上市**。2024 年 6 月，FDA 批准艾加莫德皮下注射液用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）。艾加莫德皮下注射治疗 CIDP 每周一次，每次注射约 30 至 90 秒。艾加莫德皮下注射是首个获批用于治疗 CIDP 的 FcRn 拮抗剂。2024 年 5 月 15 日，再鼎医药宣布，CDE 已经受理了艾加莫德皮下注射用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）的补充生物制剂上市许可申请（sBLA），并于 2024 年 5 月 11 日纳入优先审评。

2.3 艾加莫德空间测算

艾加莫德关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：艾加莫德全身型重症肌无力适应症于 2023 年获批上市。艾加莫德 CIDP 适应症于 2024 年递交上市申请，假设审批时间 1 年，有望于 2025 年上市。

假设 2：患者人数：参考弗若斯特沙利文预测，2020 年，中国重症肌无力患者约 20.65 万人；假设 2020-2024 年我国重症肌无力患者人数以 0.8% 的增速增长，2024-2030 年以 0.9% 的增速增长，到 2030 年中国重症肌无力患者人数约 22.30 万人。

假设 3：价格及年治疗费用：艾加莫德于 2023 年底纳入国家医保目录，纳入医保后年治疗费用为 22.4 万元。

表 5：艾加莫德销售额预测（亿元）

	2023A	2024E	2025E	2026E
销售额	0.7	5	10.5	16.5
重症肌无力	0.7	5	9.5	14.5
CIDP			1	2

数据来源：公司官网，西南证券整理

3 KarXT：精神分裂症适应症有望于 2024 年在美国获批上市，首个治疗精神分裂症的新机制药物

3.1 精神分裂症临床缺乏新作用机制的抗精神病药物，尤其是对阴性症状疗效佳的药物

精神分裂症属于严重精神障碍，常见的症状包括感知障碍、思维障碍、情感障碍、意志和行为障碍、认知功能障碍等。精神分裂症的症状包括阳性症状和阴性症状，阳性症状主要表现为幻觉和妄想，常见的幻觉有幻听，幻嗅，幻味，幻触，内脏性幻觉，其中以幻听最常见，有言语性幻听，如听见有人评论自己好坏，非言语性幻听。妄想常见被害妄想，关系妄想，物理影响妄想等。行为紊乱常见有乱喊乱叫、自言自语，言语杂乱无章、思想混乱等。阴性症状包括情感反应平淡、表情平淡、语言贫乏、意志活动减退等。根据《精神分裂症患者自杀行为原因分析及护理》，精神分裂症的自杀率仅次于抑郁症，自杀率一般为正常人群的 20 倍，自杀死亡率达 10%。

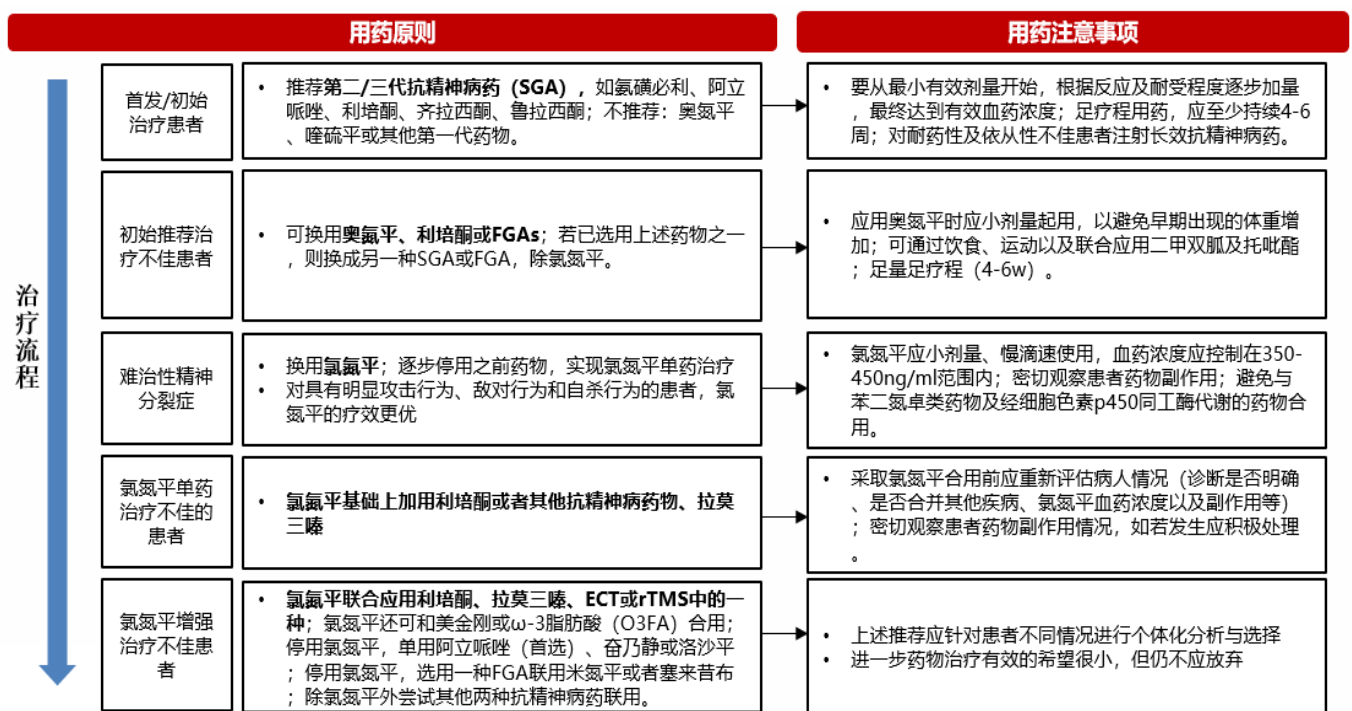
表 6：精神分裂症症状

障碍	症状	分类	表现
感知障碍	幻觉、幻视、幻听	阳性症状	幻觉、幻视、幻听是虚构的感觉，例如听到声音或者看到不存在的事物。
思维障碍	妄想		妄想是不符合现实的坚信或怀疑，例如被追踪、被控制或者具有特殊能力。最常见的妄想有被害妄想、关系妄想、影响妄想、妒忌妄想、非血统妄想等。被害妄想可以表现为不同程度的不安全感，比如被别人排斥、监视、投毒、谋害等，患者在妄想影响下，会出现防御或者攻击行为。
情感障碍	情感扁平化	阴性症状	感到冷漠、无情或者情感迟钝。
	情绪波动	阳性症状	情绪波动及不稳定，经历情绪的剧烈变化，从兴奋和愉快到沮丧和焦虑
意志和行为障碍	社交退缩	阴性症状	下意识避开社交场合，与他人保持距离。感到不信任他人，对社交互动感到困惑或者焦虑
	注意力和集中力下降		注意力和集中力下降，难以专注于任务，记忆力下降或者思维模糊
认知功能障碍	自我疏离		感到自己与现实世界的疏离感。感觉自己与周围环境脱节，或者失去对自己身份的认同感
	自杀倾向		患者出现自杀倾向，需要及时干预和治疗

数据来源：《中国精神分裂症防治指南》，西南证券整理

临床缺乏新作用机制的抗精神病药物，尤其是对阴性症状疗效更佳的药物。抗精神病药物主要分为第一代抗精神病药(FGA)、第二代抗精神病药(SGA)和第三代抗精神病药(TGA)。第一代抗精神病药物可改善大部分患者的幻觉、妄想、兴奋、激越等症状，但对退缩、低落等症状及伴发抑郁症状疗效不佳，该类药物在临床上已被第二代抗精神病药物所取代，但在我国，由于价格低廉，仍然有一定市场。SGA和TGA具有较高的5-HT₂受体阻断作用，对中脑边缘系统的作用比对纹状体系统作用更具有选择性，因此对精神分裂症的阴性症状和认知症状可能有效，并且EPS发生率低，在临床精神分裂症治疗中作用不断得到认可。但是，FGA、SGA和TGA对于阴性症状的疗效均十分有限，且存在体重增加、嗜睡等副作用。临床缺乏新作用机制的抗精神病药物，尤其是对阴性症状疗效更佳的药物。

图 3：精神分裂症的治疗流程



数据来源：《哈佛南岸计划之精神药理学规范》，西南证券整理

3.2 KarXT 三项注册性研究均展现出良好疗效，上市概率高

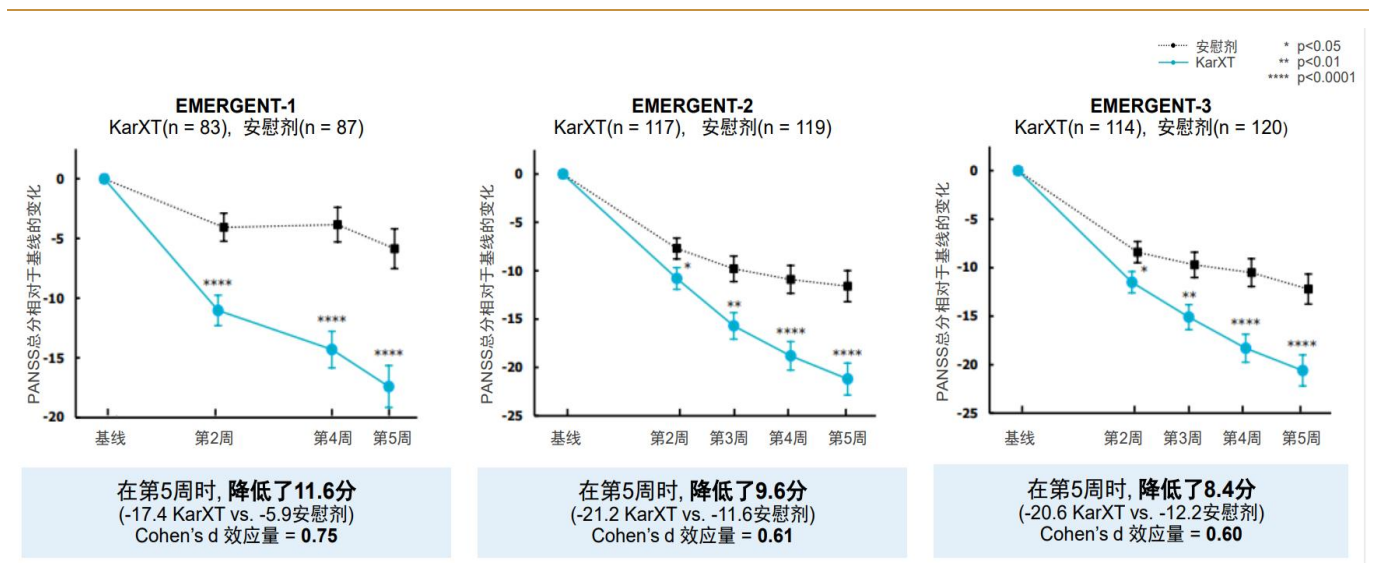
KarXT 是一款在研口服 M1/M4 型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂，正在开发用于治疗精神和神经系统疾病，包括精神分裂症和阿尔茨海默症引起的精神障碍，具有潜力成为首款非靶向多巴胺能与 5-羟色胺能信号通路，兼具双重机制的新式药物。

KarXT 由 xanomeline 和 trospiumchloride 两种有效成分构成，旨在激活大脑中的毒蕈碱型乙酰胆碱受体的同时，减少对外周毒蕈碱型乙酰胆碱受体的作用。通过刺激毒蕈碱受体 M1 和 M4 受体，xanomeline 可缓解负面症状，如冷漠、社会驱动力减少、提高认知能力，并对改善其它精神症状，如幻觉和妄想很有帮助。而季铵盐化合物 trospiumchloride 为毒蕈碱受体拮抗剂，可抑制 xanomeline 于外周神经中的副作用。

KarXT 由 Karuna Therapeutics 研发，2023 年 11 月，Karuna Therapeutics 宣布，美国 FDA 已受理其在研疗法 KarXT (xanomeline-trospium) 治疗成人精神分裂症的新药申请 (NDA)，该申请的 PDUFA 目标日期为 2024 年 9 月 26 日。2023 年 12 月 22 日，BMS 宣布和 Karuna Therapeutics 签订最终协议，以每股 330.0 美元现金收购 Karuna，总股权价值约 140 亿美元，Karuna 在此前一日的股价为 215.19 美元，收购溢价达 53.35%。

KarXT 在针对精神分裂症的两项注册性研究中均显示出良好疗效。在 NDA 中，Karuna Therapeutics 向 FDA 递交了包括三项含安慰剂对照的注册性临床试验研究，分别是 EMERGENT-1、EMERGENT-2 和 EMERGENT-3，三项研究均取得阳性结果，且因治疗相关不良事件导致的试验中止患者比例与安慰剂组相当。我们认为，鉴于 KarXT 三项成功的注册性研究，9 月在美国获批的概率较高。

图 4：KarXT 在针对精神分裂症的两项注册性研究中均显示出良好疗效



数据来源：公司官网，西南证券整理

4 Bemarituzumab：一线胃癌潜力药物，mOS 有望超过两年

4.1 FGFR2b 与乳腺癌、胃癌和肺癌等多种恶性肿瘤的发生发展关系密切

纤维母细胞生长因子受体 2b (FGFR2b, Fibroblast Growth Factor Receptor 2b)，是受体酪氨酸激酶家族的一员 FGFR2 的同源异构体。FGFR2b 是一种重要的信号传导受体，涉及多个细胞过程，包括细胞增殖、分化、迁移和存活。在正常组织中，FGFR2b 的表达支持多种生理过程，包括胚胎发育和组织修复。然而，在各种癌症中都可发现 FGFR2b 表达的失调。FGFR2b 的扩增、突变或过表达已在乳腺癌、胃癌和肺癌等多种恶性肿瘤中得到确认。FGFR2b 表达的改变通常与肿瘤的增殖增强和不良预后相关。

全球尚无靶向 **FGFR2b** 的药物上市, **Bemarituzumab** 处于临床 III 期。尽管已有多款 FGFR 抑制剂获批上市, 但均为多靶点抑制剂, 适应症集中于胆管癌。研究发现, 一线 HER2 阴性胃癌患者约 30% 为 FGFR2b 阳性; 其中约 60% 患者为 FGFR2b 过表达 $\geq 10\%$, 因此, FGFR2b 有望成为胃癌治疗的重要靶点, 目前, 由 Five Prime (后被 Amgen 收购) 开发的 Bemarituzumab 处于临床 III 期。

表 7: FGFR 药物竞争格局

通用名	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (美国)	研发阶段 (中国)
futibatinib	FGFR1;FGFR2;FGFR3;FGFR4	Taiho Pharmaceutical	肝内胆管癌;胆道癌;胆管癌等	批准上市	III 期临床
infigratinib	FGFR1;FGFR2;FGFR3	Novartis;QED Therapeutics;Juniper Biologics;Helsinn Healthcare;Kyowa Kirin;联拓生物	胆管癌;尿路上皮癌;软骨发育不全等	批准上市	III 期临床
佩米替尼	FGFR1;FGFR2;FGFR3	信达生物;Incyte	胆管癌;FGFR1 重排的髓系/淋巴瘤系肿瘤等	批准上市	批准上市
厄达替尼	FGFR1;FGFR2;FGFR3;FGFR4	Johnson & Johnson;Astex Pharmaceuticals(Otsuka)	尿路上皮癌;非小细胞肺癌;胆管癌等	批准上市	申请上市
tasurgratinib	FGFR1;FGFR2;FGFR3	Eisai	胆道癌;胆管癌;实体瘤;乳腺癌等	临床前	II 期临床
bemarituzumab	FGFR2b	再鼎医药;Five Prime Therapeutics(Amgen)	胃癌;胃食管交界处癌等	III 期临床	III 期临床
德拉替尼	FGFR1;FGFR2;FGFR3	仑胜医药;ArQule(Merck & Co.);Basilea Pharmaceutica	肝内胆管癌;尿路上皮癌;胃癌	II 期临床	III 期临床
fexagratinib	FGFR1;FGFR2;FGFR3	AstraZeneca;和誉医药	鳞状非小细胞肺癌;非小细胞肺癌等	IV/III 期临床	II 期临床
HH185	FGFR1;FGFR2;FGFR3	思路迪医药;海石生物;上海药物研究所;海和药物	胆管癌;实体瘤;肺癌;胃食管交界处癌等	I 期临床	I 期临床
HMPL-453	FGFR1;FGFR2;FGFR3	和黄医药	间皮瘤;肝内胆管癌;胆管癌等	临床前	II 期临床
gunagratinib	FGFR1;FGFR2;FGFR3;FGFR4	天诚医药;诺诚健华	尿路上皮癌;实体瘤;肝内胆管癌等	VII 期临床	II 期临床
zoligratinib	FGFR1;FGFR2;FGFR3	Debiopharm;Chugai Pharmaceutical	实体瘤;HR 阳性乳腺癌	II 期临床	II 期临床
3HP-2827	FGFR2	思康睿奇	实体瘤;癌症	I 期临床	VII 期临床
lirafugratinib	FGFR2	Relay Therapeutics;DESRES	肝内胆管癌;子宫内膜癌;乳腺癌;胃癌	VII 期临床	VII 期临床
ABSK061	FGFR2;FGFR3	和誉医药	实体瘤	I 期临床	I 期临床
ABSK121	FGFR1;FGFR2;FGFR3	和誉医药	实体瘤	I 期临床	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

4.2 Bemarituzumab: mOS 超两年, 有望改写胃癌一线标准疗法

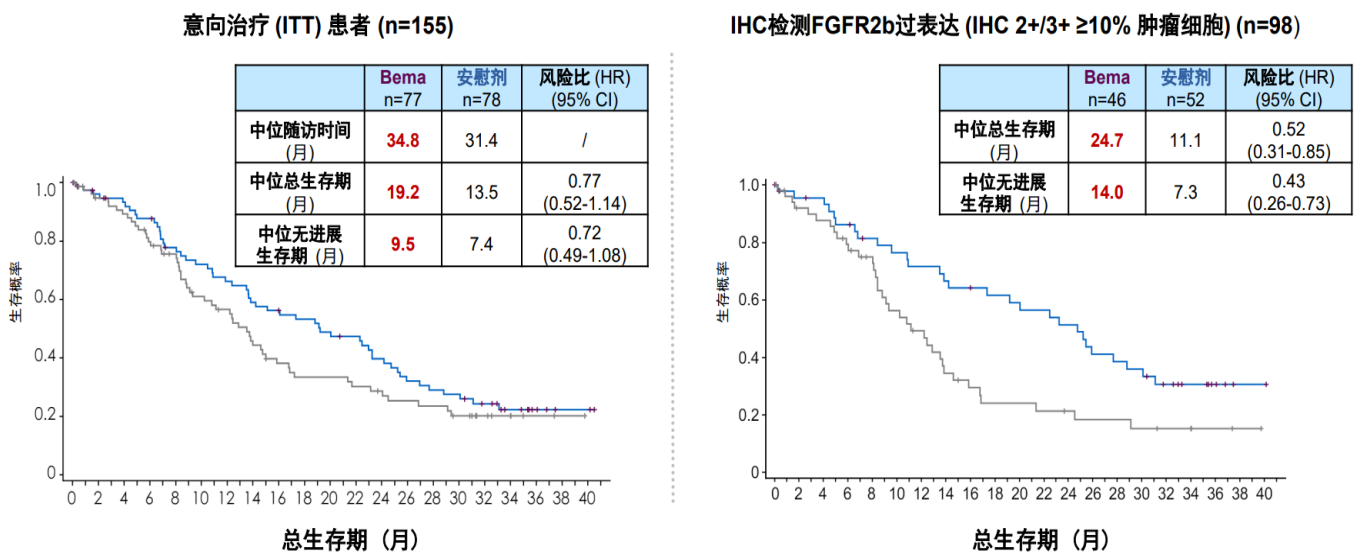
Bemarituzumab 由 Five Prime Therapeutics 开发，是一款潜在的同类首创的 Fc 段优化的人源单克隆抗体，可阻断成纤维细胞生长因子结合以及激活 FGFR2b，从而抑制若干下游致癌信号通路、并可能延缓肿瘤进展。2017 年 12 月，再鼎医药从 Five Prime 获得 bemarituzumab 在大中华区的独家许可，并与 Five Prime 合作在大中华区进行 II 期 FIGHT 研究。

临床数据优异，潜在同类首创治疗晚期胃癌的 FGFR2b 靶向药物。 FIGHT 是一项全球性、随机、双盲、安慰剂对照研究，在新诊断的成纤维细胞生长因子受体 2b 阳性(FGFR2b+)、非 HER2 阳性、晚期胃或胃食管连接部 (GEJ) 癌患者中开展，评估了 bemarituzumab 与安慰剂分别联合化疗 (mFOLFOX6) 用于一线治疗的疗效和安全性。该试验在亚洲、欧盟、美国的 15 个国家入组了 155 例患者，其中 77 例被随机分配至 bemarituzumab 治疗组 (bemarituzumab+mFOLFOX6)，78 例被分配至安慰剂组 (安慰剂+mFOLFOX6)。

结果显示，该研究达到了全部 3 个疗效终点：与安慰剂组相比，bemarituzumab 组患者在无进展生存期 (PFS) 主要终点、总生存期 (OS) 和总缓解率 (ORR) 次要终点上有统计学显著性和临床意义的改善。额外的分析显示，治疗获益与 FGFR2b+肿瘤细胞的百分比呈正相关，这证实了 FGFR2b 靶点的重要性及 bemarituzumab 对该靶点的活性。

具体数据为：(1) 主要终点 PFS 方面，bemarituzumab 组与安慰剂相比显著延长 (中位 PFS: 9.5 个月 vs 7.4 个月, HR=0.72)。(2) 次要终点 OS 方面，bemarituzumab 组与安慰剂相比显著延长 (中位 OS: 19.2 vs 13.5 个月, HR=0.77)。针对 FGFR2b 过表达的患者 (IHC 2+/3+ ≥10% 肿瘤细胞) (n=98)，mPFS 为 14m vs 7.3m (HR=0.43)，mOS=24.7m vs 11.1m (HR=0.52)。

图 5: Bemarituzumab 联合化疗治疗一线 FGFR2b 阳性胃癌和胃食管交界处癌的 2 期 FIGHT 研究的 PFS 和 OS 数据



数据来源：再鼎医药宣传资料，西南证券整理

安全性方面，所有级别的不良事件发生率在 bemarituzumab 组和安慰剂组相似（分别为 100% 和 98.7%）。角膜事件在 bemarituzumab 组更常见（67.1% vs 10.4%），其中 bemarituzumab 组最常见的角膜事件为干眼症（26.3%）、角膜炎（15.8%）和点状角膜炎（14.5%）。口腔炎（31.6% vs 13.0%）和转氨酶升高（34.2% vs 19.5%）在 bemarituzumab 组也更常见。3 级及以上不良事件（82.9% vs 74.0%）、严重不良事件（31.6% vs 36.4%）和死亡（6.6% vs 5.2%）在各组间具有可比性。

FORTITUDE-101 研究是一项双盲、安慰剂对照的 3 期研究，针对未经治疗、不可切除的局部晚期或转移性胃癌或胃食管交界部（GEJ）腺癌患者，这些患者不适合根治性治疗。FGFR2b 过表达的成人患者将被随机分配到 bemarituzumab 联合化疗（mFOLFOX6）组和安慰剂联合化疗（mFOLFOX6）组。2023 年 7 月，公司宣布全球 3 期研究 FORTITUDE-101 在中国内地完成首位患者给药，预计于 2024 年底前完成入组。

2024 年初，再鼎医药加入安进发起的、用于胃癌一线治疗的全球 3 期研究 FORTITUDE-102。这项研究正在评估 bemarituzumab 与化疗和纳武利尤单抗联合，对比安慰剂联合化疗和纳武利尤单抗，用于 FGFR2b 过表达、且未经治疗的晚期胃癌和胃食管交界部癌患者。

4.3 Bemarituzumab 空间测算

Bemarituzumab 关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：假设 Bemarituzumab 一线 FGFR2b 过表达胃癌适应症于 2025 年递交上市申请，2026 年获批上市。

假设 2：患者人数：适应症参考弗若斯特沙利文报告及国家癌症中心发布的《2022 年全国癌症报告》，自 2016 年至 2019 年，全球新诊断胃癌病例由 98 万例增长至 106 万例，预计到 2030 年，全球新诊断胃癌病例将达到 141 万例。参考弗若斯特沙利文预测，假设中国新诊断胃癌病例由 2019 年 45.6 万例增长至 2024 年的 52.5 万例，到 2030 年将进一步增长至 61.4 万例。

假设 3：价格及年治疗费用：参考抗体药物价格，如达雷妥尤单抗中国上市时，年治疗费用 50 万元，康方生物的 AK112 年治疗费用超 40 万元。假设 Bemarituzumab 上市后年治疗费用为 16 万元，假设 2027 年纳入医保，纳入医保后降价 50%，年治疗费用为 8 万元。

表 8：Bemarituzumab 销售额预测（亿元）

	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
销售额	1.00	3.06	4.62	6.20	7.79
一线 FGFR2 过表达胃癌	1.00	3.06	4.62	6.20	7.79

数据来源：公司官网，西南证券整理

5 舒巴坦钠-度洛巴坦钠兼具疗效和安全性,较多黏菌素 E 优势显著

5.1 鲍曼不动杆菌: 我国院内感染的主要致病菌之一

鲍曼不动杆菌已成为我国院内感染的主要致病菌之一。根据 CHINET 2023 年细菌耐药监测结果 (2023 年 1-12 月), 鲍曼不动杆菌占临床分离革兰阴性菌的 8.1%, 仅次于大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌和金黄色葡萄球菌, 鲍曼不动杆菌对亚胺培南和美罗培南的耐药率均为 75.1%。鲍曼不动杆菌感染危险因素包括: 长时间住院、入住监护室、接受机械通气、侵入性操作、抗菌药物暴露以及严重基础疾病等。鲍曼不动杆菌感染常见于危重患者, 常伴有其他细菌和/或真菌的感染。鲍曼不动杆菌感染患者病死率高, 但目前缺乏其归因病死率的大规模临床研究。

表 9: 鲍曼不动杆菌耐药分类

分类	耐药情况
多重耐药鲍曼不动杆菌 (MDRAB)	是指对下列五类抗菌药物中至少三类抗菌药物耐药的菌株, 包括: 抗假单胞菌头孢菌素、抗假单胞菌碳青霉烯类抗生素、含有 β 内酰胺酶抑制剂的复合制剂 (包括哌拉西林/他唑巴坦、头孢哌酮/舒巴坦、氨苄西林/舒巴坦)、氟喹诺酮类抗菌药物、氨基糖苷类抗生素。
广泛耐药鲍曼不动杆菌 (XDRAB)	仅 1-2 种药物敏感 (一般指多黏菌素和替加环素)
全耐药鲍曼不动杆菌 (PDRAB)	对目前所能获得的潜在有抗不动杆菌活性的抗菌药物 (包括多黏菌素、替加环素) 均耐药的菌株

数据来源: 《鲍曼不动杆菌感染诊疗与防控专家共识》, 西南证券整理

鲍曼不动杆菌可引起医院获得性肺炎、血流感染、腹腔感染、中枢神经系统感染、泌尿系统感染、皮肤软组织感染等。鲍曼不动杆菌院内感染最常见的部位是肺部, 是医院获得性肺炎 (HAP)、尤其是呼吸机相关肺炎 (VAP) 重要的致病菌。

鲍曼不动杆菌耐药情况日趋严重。国外研究发现多黏菌素 E 的敏感性最高; 我国缺乏多黏菌素 E 大规模的耐药监测数据, 有研究提示其耐药率最低, 为 10.8%, 其次是头孢哌酮/舒巴坦和米诺环素。2010 年中国 CHINET 监测数据显示不动杆菌对头孢哌酮/舒巴坦耐药率为 30.7%、米诺环素为 31.2%, 其他药物如亚胺培南、美罗培南、头孢吡肟、头孢他啶、头孢西丁、哌拉西林/他唑巴坦、氨苄西林/舒巴坦、阿米卡星、庆大霉素、环丙沙星等耐药率均在 50% 以上。鲍曼不动杆菌耐药性存在地区和医院差异, 临床医生应了解当地尤其是所在医院耐药监测结果。

从鲍曼不动杆菌感染的治疗原则上, 应根据药敏试验结果选用抗菌药物: 鲍曼不动杆菌对多数抗菌药物耐药率达 50% 或以上, 经验选用抗菌药物困难, 故应尽量根据药敏结果选用敏感药物。治疗鲍曼不动杆菌感染的常用抗菌药物包括舒巴坦及含舒巴坦的 β 内酰胺类抗生素的复合制剂、碳青霉烯类抗生素、多黏菌素类抗生素等。

表 10: 治疗鲍曼不动杆菌感染的常用抗菌药物

治疗药物	常用药物及剂量	效果
舒巴坦及含舒巴坦的 β 内酰胺类抗生素的复合制剂	①头孢哌酮/舒巴坦: 常用剂量为 3.0g (头孢哌酮 2.0g+舒巴坦 1.0g) q8h 或 q6h, 静脉滴注。对于严重感染者可根据药敏结果与米诺环素、阿米卡星等药物联合用药。 ②氨苄西林/舒巴坦: 给药剂量为 3.0g q6h, 静脉滴注。严重感染患者与其他抗菌药物联合。 ③舒巴坦: 可与其他类别药物联合用于治疗 XDRAB、PDRAB 引起的感染。	耐药率达 78%

治疗药物	常用药物及剂量	效果
碳青霉烯类抗生素	亚胺培南、美罗培南、帕尼培南及比阿培南 亚胺培南和美罗培南的剂量常需 1.0g q8h 或 1.0g q6h，静脉滴注。中枢神经系统感染治疗时，美罗培南剂量可增至 2.0 q8h。	耐药率高达 75.1%。
多黏菌素类抗生素	多黏菌素 E，国际上推荐的多黏菌素 E 的剂量为每天 2.5mg/kg~5mg/kg 或每天 200~400 万 U（100 万 U 相当于多黏菌素 E 甲磺酸盐 80mg），分 2~4 次静脉滴注。	肾毒性及神经系统不良反应发生率高 国内该类药物的临床应用经验少
替加环素	对 MDRAB（多重耐药）、XDRAB（广泛耐药）有一定抗菌活性，早期研究发现其对全球分离的碳青霉烯类抗生素耐药鲍曼不动杆菌的 MIC90 为 2mg/L	【黑框警告】可增加死亡风险
四环素类抗菌药物	美国 FDA 批准米诺环素针剂用于敏感鲍曼不动杆菌感染的治疗，给药方案为米诺环素 100mg q12h 静脉滴注	国内目前无米诺环素针剂，可使用口服片剂或多西环素针剂（100mg q12h）与其他抗菌药物联合治疗鲍曼不动杆菌感染
氨基糖苷类抗生素	米卡星或异帕米星每天 15~20mg/kg，国内常用 0.6g 每天一次静脉滴注给药	多与其他抗菌药物联合治疗敏感鲍曼不动杆菌感染

数据来源：《鲍曼不动杆菌感染诊治与防控专家共识》，西南证券整理

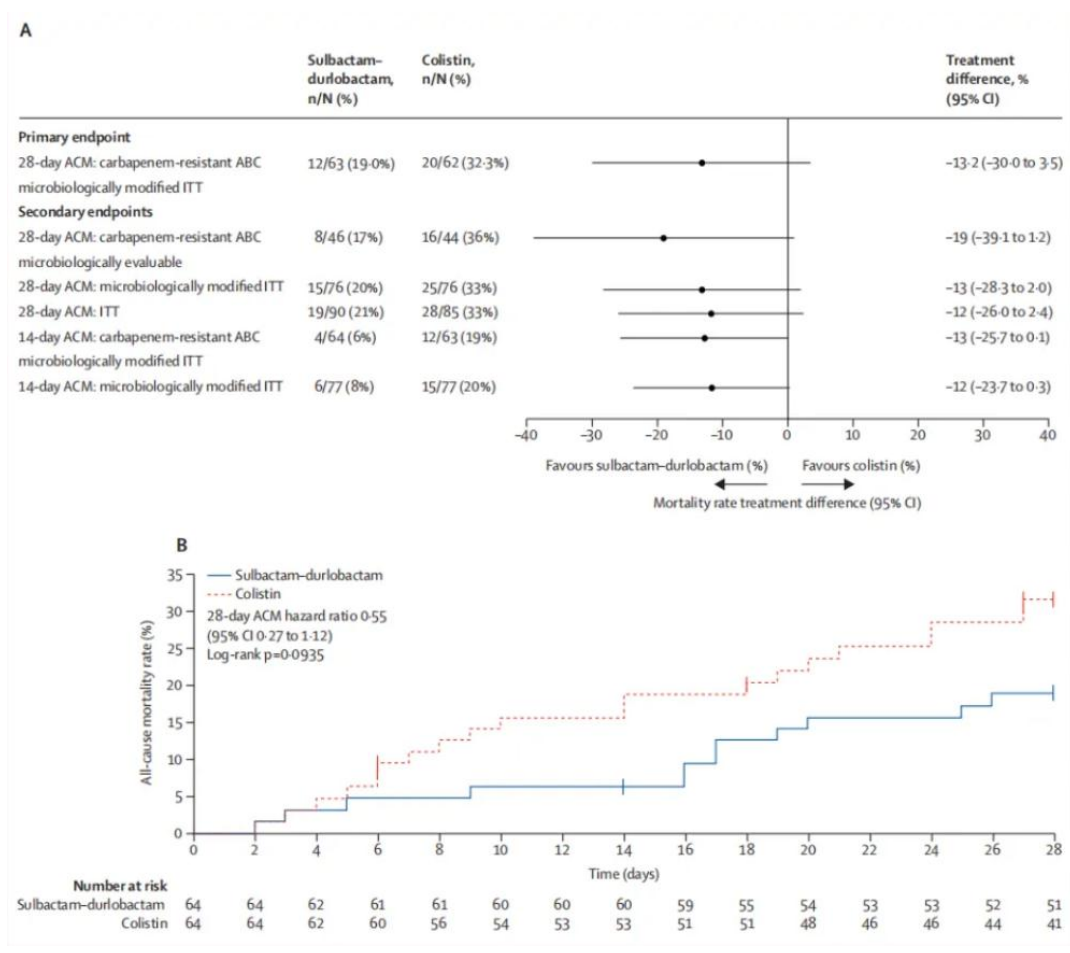
5.2 舒巴坦钠-度洛巴坦钠获中美批准上市，疗效及安全性较多黏菌素 E 优势明显

舒巴坦钠-度洛巴坦钠（鼎优乐）是一款静脉输注型新药，它是由舒巴坦钠（一种 β -内酰胺类抗生素）和度洛巴坦钠（一种 β -内酰胺酶抑制剂）组合而成，针对由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体（不动杆菌）敏感菌株引起的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎进行开发。2023 年 5 月，再鼎/Innoviva 共同开发的舒巴坦钠-度洛巴坦钠（SUL-DUR）获得 FDA 批准上市，用于治疗由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体（ABC）的敏感菌株引起的成人医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）。

国家药监局于 2024 年批准舒巴坦钠-度洛巴坦钠的上市。2024 年 5 月 20 日，再鼎医药和 Innoviva Specialty Therapeutics 宣布，中国国家药品监督管理局已经批准了鼎优乐®（舒巴坦钠-度洛巴坦钠，SUL-DUR）的新药上市申请，用于治疗 18 岁及以上患者由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体敏感分离株所致医院获得性细菌性肺炎（HABP）、呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）。

鼎优乐疗效较多黏菌素 E 优势显著，且毒性显著降低。舒巴坦/度洛巴坦的获批基于全球多中心、随机、对照、III 期、非劣效性 ATTACK 研究的积极结果。该研究比较了舒巴坦/度洛巴坦与多黏菌素 E 治疗碳青霉烯类耐药 ABC（CR-ABC）感染患者的安全性和有效性。结果显示，研究达到研究终点，即舒巴坦/度洛巴坦组的 28 天全因死亡率不劣于黏菌素组（19% vs. 32%），临床治愈率为 61.9% vs 40.3%，而且肾毒性发生率显著降低（13% vs. 38%）。舒巴坦/度洛巴坦的耐受性良好，可以有效降低 CR-ABC 引起的严重感染的死亡率。

图 6：鼎优乐疗效较多粘菌素 E 疗效优势显著，且毒性显著降低



数据来源：再鼎医药宣传资料，西南证券整理

6 TFields: 期待 NSCLC 和胰腺癌适应症落地

6.1 肿瘤电场治疗：通过抑制癌细胞正常分裂发挥抗癌作用

肿瘤电场治疗 (TFields, Tumor Treating Fields) 是一种新型的便携式无创设备, 通过在肿瘤局部施加低强度、中等频率的交变电场, 干扰肿瘤细胞有丝分裂等发挥作用。目前在脑胶质母细胞瘤 (GBM) 的治疗中取得了良好的疗效。

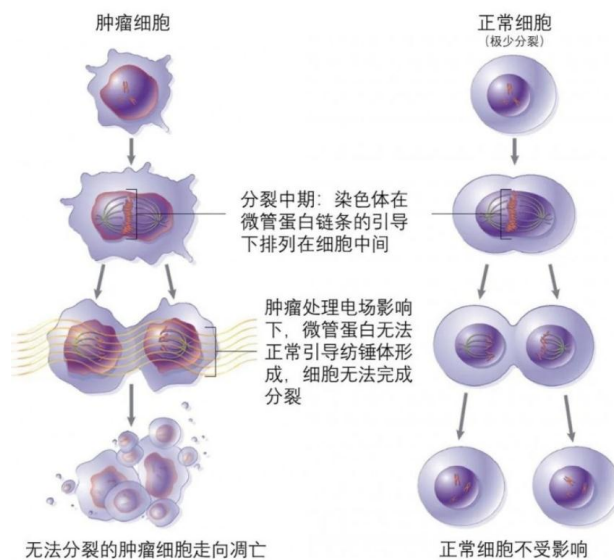
图 7: 肿瘤电场治疗示意图



数据来源: Novocure 官网, 西南证券整理

电场疗法通过特定频率和强度的电场破坏有丝分裂阻止癌细胞完成快速的分裂。将电极贴片贴在病灶区域, 通过电场影响微管蛋白聚集成簇, 阻止纺锤体形成, 导致染色体无法正常分离; 在癌细胞分裂的末期, 电场将电荷推向分裂细胞的颈部, 破坏癌细胞结构。这两种作用机制导致的最终结果都是抑制癌细胞正常分裂, 最终出现表面膜起泡, 癌细胞死亡。

图 8: 肿瘤电场疗法治疗原理



数据来源: Cancer Immunol Immunother, 西南证券整理

肿瘤电场治疗具有诸多优势，兼顾疗效和安全性。肿瘤电场治疗的优势在于（1）可治疗深层肿瘤，电场疗法覆盖治疗部位，因此可用于治疗位于深处的肿瘤；（2）肿瘤电场治疗不具有半衰期，可持续杀伤肿瘤细胞；（3）肿瘤电场治疗可精准靶向阻断癌细胞分裂，导致其进入细胞自杀程序式死亡，而对于静止期及分裂期的人体正常细胞无明显影响；（4）肿瘤电场疗法安全无创，几乎没有副作用。最主要的副作用为皮肤的刺激，预防的策略包括适当的剃须，清洁头皮和更换电极贴片的位置。

6.2 TTFields: 二线 NSCLC 适应症有望于 2024 年美国上市

目前，全球仅一款 TTFields 获批上市，为 Novocure/再鼎医药旗下的 Optune。2018 年 9 月，在支付了 1500 万美元首付款后，再鼎医药从 Novocure 手中取得 Optune 在中国的独家商业许可，后续再鼎医药将向 Novocure 支付开发、注册和销售里程碑金以及产品在中国上市后的销售分成。

表 11: TTFields 基本情况及销售额

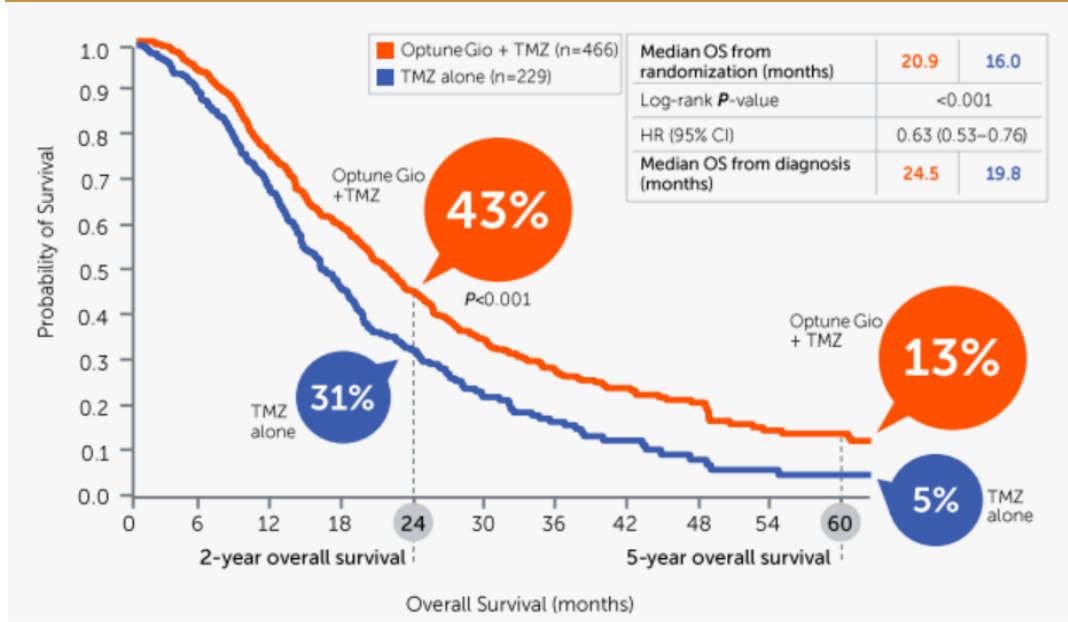
	TTFields
公司	Novocure;再鼎医药
靶点	NA
商品名	Optune; 爱普盾
美国上市时间	胶质母细胞瘤 (2015.10)、胸膜间皮瘤 (2019.5)、非小细胞肺癌 (NDA, 2024.1)
国内上市时间	胶质母细胞瘤 (2020.5)
纳入医保时间	否
给药方式	设备约重 1kg, 穿戴相对友好, 不限制患者的活动, 可进行大部分日常活动 (洗澡时需要摘下)
用法用量	每天穿戴时间越长越能获益, 一般建议每日佩戴时长在 18 小时以上。研究显示, 复发 GBM 患者每日佩戴 TTFields 电场贴片的时间超过 18h 的中位 OS 远高于每日佩戴不足 18h 的患者 (13.5 对比 4.0 个月, $P < 0.0001$)
价格	中国: 13 万元/月; 美国 2.1 万美元/月
年治疗费用 (中国)	52 万 (PAP 项目是买一送一, 买 3 送 7)
中国销售额	2019: 0.06 亿美元; 2020: 0.16 亿美元; 2021: 0.39 亿美元; 2022: 0.47 亿美元; 2023: 0.47 亿美元
全球销售额	2019: 3.52 亿美元; 2020: 4.94 亿美元; 2021: 5.35 亿美元; 2022: 5.37 亿美元

数据来源: 公司年报, 西南证券整理

肿瘤电场治疗于 2020 年 5 月获国家药监局 (NMPA) 批准上市, 与替莫唑胺联用治疗新诊断的胶质母细胞瘤患者的治疗, 以及作为单一疗法用于复发胶质母细胞瘤患者的治疗。

TTFields 针对新诊断 GBM 患者五年生存率翻倍。针对新诊断的胶质母细胞瘤患者, TTFields 联合替莫唑胺可以显著延长 GBM 患者的 PFS 和 OS。研究显示, TTFields 联合 TMZ 组的中位 PFS 为 6.7 个月, 而单用 TMZ 组的中位 PFS 为 4.0 个月 (风险比为 0.63; $P < 0.001$)。TTFields 联合 TMZ 组和单用 TMZ 组的中位 OS 分别为 20.9 个月和 16.0 个月 (风险比为 0.63; $P < 0.001$)。

图 9: EF-14 新诊断 GBM 的关键性 3 期研究



数据来源: 再鼎医药宣传资料, 西南证券整理

除了 GBM 外, TFields 布局的另一个重要的适应症为非小细胞肺癌。Novocure 提交的用于二线及以上非小细胞肺癌的上市前批准申请已于 2024 年 1 月获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 受理。

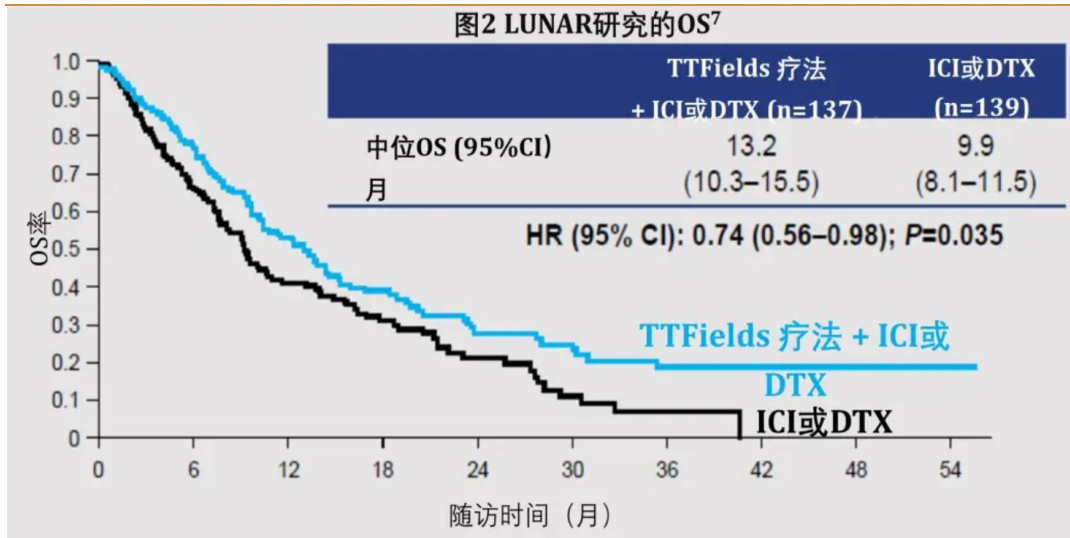
LUNAR 是一项 III 期研究, 用于评估 TFields 与 ICI 或多西他赛 (试验组) 联合使用与单独使用 ICI 或多西他赛 (对照组) 治疗在含铂治疗期间或之后进展的转移性 NSCLC 患者的安全性和有效性。该研究主要终点是接受 TFields 联合 ICI 或多西他赛治疗的患者的总生存期优于单独接受 ICI 或多西他赛治疗的患者的总生存期。

在 III 期 LUNAR 试验(NCT02973789)中, 肿瘤电场治疗(TFields)与标准治疗(SOC)疗法的结合使转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的中位总生存期(OS)有了具有临床意义的 3 个月改善。数据截止日期为 2022 年 11 月 26 日。结果显示:

(1) 随机接受 TFields 联合标准治疗的患者(n=137)的中位 OS 为 13.2 个月, 而仅接受标准治疗的患者(n=139)为 9.9 个月。死亡风险降低了 26% (HR=0.74; P=0.035)。加入 TFields 后, 1 年和 3 年的 OS 率分别为 53%和 18%, 而单独使用 soc 组的 OS 率分别为 42%和 7%。

(2) 在免疫检查点抑制剂(ICI)亚组中证明了 TFields 对 OS 产生的巨大获益。随机接受 TFields 和医生选择的 ICI 的患者(n=66)的中位 OS 为 18.5 个月, 而仅接受 ICI 治疗的患者中位 OS 为 10.8 个月(n=68; HR=0.63; P=0.03)。死亡风险降低 37% (HR=0.63; P=0.03)。

图 10: LUNAR 研究的 OS 结果



数据来源: 2023ASCO, 西南证券整理

7 关键假设及收入预测

假设 1: 随着尼拉帕利 2024 年增速保持 12% 的增速, 2025 年增速达 5%, 2026 年销售收入稳定在 2 亿美元。假设艾加莫德纳入医保后持续放量, 2024 年销售收入达 7000 万美元, 2025 年和 2026 年销售增速分别为 114% 和 53%, 2025 和 2026 年收入分别为 1.5 亿美元和 2.3 亿美元。假设肿瘤电场治疗 2024-2026 年增速分别为 15%、32% 和 71.4%, 2024-2026 年收入分别为 0.53、0.7 和 1.2 亿美元。

假设 2: 假设艾加莫德 CIDP 适应症于 2025 年上市, KarXT 于 2026 年上市, TTFields 非小细胞肺癌适应症于 2026 年上市, Bemarituzumab 于 2026 年上市。

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 3.7、5.4 和 8 亿美元。

表 12: 公司收入预测 (亿美元)

	2023A	2024E	2025E	2026E
合计	2.67	3.74	5.44	8
尼拉帕利 (则乐)	1.7	1.9	2	2
艾加莫德 (卫伟迦)	0.1	0.7	1.5	2.3
肿瘤电场治疗 (爱普盾)	0.46	0.53	0.7	1.2
瑞派替尼 (擎乐)	0.19	0.22	0.24	0.4
甲苯磺酸奥马环素片 (纽再乐)	0.22	0.39	0.7	1.2
舒巴坦钠/注射用度洛巴坦钠 (鼎优乐/XACDURO)			0.2	0.5
瑞普替尼			0.1	0.2
KarXT				0.1
Bemarituzumab				0.1

数据来源: wind, 西南证券

8 风险提示

研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价风险，医药行业政策风险。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万美元)	2023A	2024E	2025E	2026E	利润表 (百万美元)	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	790.15	558.74	458.31	557.97	营业额	266.72	374.21	544.47	800.37
应收账款	65.33	106.10	154.38	226.94	销售成本	95.82	123.49	174.23	256.12
预付款项	23.00	47.02	68.42	100.58	财务费用	-24.95	-2.36	-1.78	-1.78
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	研发费用	264.60	270.18	280.00	300.00
存货	44.83	51.78	73.05	107.38	销售、一般及行政开支	265.87	243.23	217.79	200.09
其他流动资产	16.30	11.43	24.96	30.57	其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
流动资产总计	939.61	775.07	779.11	1023.44	投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	53.73	45.32	36.90	28.48	其他非经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
在建工程	0.00	0.00	0.00	0.00	税前利润	-334.62	-260.15	-125.77	45.94
无形资产	31.30	26.09	20.87	15.65	所得税	0.00	0.43	0.43	0.43
长期待摊费用	0.00	0.00	0.00	0.00	税后利润	-334.62	-260.58	-126.19	45.51
其他非流动资产	11.65	11.65	11.65	11.65	归属于非控股股东利润	0.00	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	96.69	83.05	69.42	55.78	归属于母公司股东利润	-334.62	-260.76	-126.19	45.52
资产总计	1036.30	858.13	848.53	1079.22	EBITDA	-353.92	-249.06	-113.91	57.80
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	NOPLAT	-94.97	-263.12	-127.97	43.74
应付账款	112.99	184.64	260.51	382.96	EPS(元)	-0.34	-0.26	-0.13	0.05
其他流动负债	90.08	101.01	141.74	204.47					
流动负债合计	203.07	285.66	402.26	587.43					
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00					
其他非流动负债	37.11	37.11	37.11	37.11	财务分析指标	2023A	2024E	2025E	2026E
非流动负债合计	37.11	37.11	37.11	37.11	成长能力				
负债合计	240.18	322.77	439.37	624.54	营收额增长率	24.03%	40.30%	45.50%	47.00%
股本	0.01	0.01	0.01	0.01	EBIT 增长率	10.39%	26.94%	51.45%	134.63%
储备	758.49	758.49	758.49	758.49	EBITDA 增长率	10.54%	29.63%	54.26%	150.74%
留存收益	37.63	-223.13	-349.33	-303.81	税后利润增长率	24.51%	22.07%	51.61%	136.07%
归属于母公司股东权益	796.12	535.36	409.17	454.68	盈利能力				
归属于非控股股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	毛利率	64.08%	67.00%	68.00%	68.00%
权益合计	796.12	535.36	409.17	454.68	净利率	-125%	-69.68%	-23.18%	5.69%
负债和权益合计	1036.30	858.13	848.53	1079.22	ROE	-42%	-48.71%	-30.84%	10.01%
					ROA	-32.2%	-30.39%	-14.87%	4.22%
					ROIC	-189%	-1197.6%	13811.5%	-265.4%
现金流量表 (百万美元)	2023A	2024E	2025E	2026E	估值倍数				
税后经营利润	-70.02	-260.33	-125.77	45.94	P/E	-5.52	-7.08	-14.64	40.58
折旧与摊销	5.65	13.64	13.64	13.64	P/S	6.93	4.94	3.39	2.31
财务费用	-24.95	-2.36	-1.78	-1.78	P/B	2.32	3.45	4.51	4.06
其他经营资金	-108.86	15.71	12.13	40.51	股息率	0.00	0.00	0.00	0.00
经营性现金净流量	-198.18	-233.35	-101.78	98.31	EV/EBIT	2.15	2.04	3.34	-11.55
投资性现金净流量	-10.78	-0.43	-0.43	-0.43	EV/EBITDA	2.19	2.15	3.74	-8.82
筹资性现金净流量	-6.43	2.36	1.78	1.78	EV/NOPLAT	8.15	2.04	3.33	-11.66
现金流量净额	-215.39	-231.41	-100.43	99.66					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后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。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	欧若诗	销售经理	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售经理	15800507223	15800507223	ljliong@swsc.com.cn
	龚怡芸	销售经理	13524211935	13524211935	gonggy@swsc.com.cn
	孙启迪	销售经理	19946297109	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
	蒋宇洁	销售经理	15905851569	15905851569	jjj@swsc.com.c
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn

	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
广深	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	林哲睿	销售经理	15602268757	15602268757	lzf@swsc.com.cn
