

医药行业|公司深度研究报告

证券研究报告

2025/06/04

德琪医药深度报告——

聚焦肿瘤领域的创新先锋，TCE 2.0蓄势待发

证券分析师：周豫

分析师登记编号：S1190523060002

证券分析师：霍亮

分析师登记编号：S1190523070002

研究助理：戎晓婕

一般证券业务登记编号：S1190123070050

报告摘要

德琪医药核心推荐逻辑：1) 塞利尼索已实现商业化，随着适应症扩增和上市地区增加，为公司提供稳定的现金流支撑。2) 临床管线：ATG-022是具备差异化竞争优势的CLDN18.2 ADC，CD73小分子抑制剂ATG-037在免疫检查点抑制剂耐药肿瘤中展现出积极疗效；3) 早研管线中，第二代TCE平台具备更高安全性和更强疗效，首款产品25H2递交IND。

估值和投资建议：基于NPV和DCF法，我们测算目标市值为58亿港元（汇率0.92），对应目标价为8.57港元，首次覆盖给予“买入”评级。

- **ATG-022：差异化竞争的CLDN18.2 ADC。**中国年新发胃癌36万例，CLDN18.2是胃癌精准治疗潜力靶点，约三分之二患者为CLDN18.2中低表达（IHC2+/3+<75%）。进度领先产品聚焦CLDN18.2高表达（IHC2+/3+≥75%）群体，ATG-022在不同CLDN18.2表达水平胃癌患者中均展现出积极疗效，涵盖中高表达和低表达人群，且安全耐受性良好，已与默沙东开展全球临床合作。
- **ATG-037在免疫耐药的黑色素瘤及肺癌患者显现出积极疗效。**CD73是腺苷生成的限速酶，在肿瘤微环境中发挥重要作用，ATG-037是全球进度领先的小分子抑制剂。ATG-037与帕博利珠单抗联合治疗免疫检查点抑制剂耐药的黑色素瘤及肺癌患者中，显示出良好的安全性和令人鼓舞的疗效信号。
- **第二代TCE平台具备更高安全性和更强疗效，首款产品25H2递交IND。**公司新型T细胞衔接器平台AnTenGager采用空间位阻遮蔽技术，实现更高安全性和更强疗效。基于该平台研发的ATG-201（CD3xCD19双抗）计划于2025H2递交自免适应症IND申请。
- **塞利尼索为公司提供稳定的现金流支撑。**塞利尼索已在中国大陆及多个亚太市场获批上市，2024年销售收入增长显著。塞利尼索预计今年有望在中国获批第三项适应症2L+ MM，联合芦可替尼治疗骨髓纤维化的3期临床预计25H2读出数据。随着适应症扩增和上市地区的增加，塞利尼索销售收入有望持续增长，为公司提供稳定现金流支持。
- **2025年关键催化剂：**1) ATG-201（CD19xCD3双抗）预计在2025H2递交IND；2) 塞利尼索：2L+ MM有望25H2获NMPA批准上市，1L骨髓纤维化3期临床有望25H2数据读出；3) ATG-037（CD73抑制剂）将于ASCO 2025更新CPI耐药黑色素瘤和非小数据。

风险提示

- **创新药研发不及预期：**存在无法成功或及时完成药物临床开发、获得监管批准和商业化的风险；
- **医药行业政策变化风险：**如不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响；
- **宏观环境风险：**未来国际政治、经济、市场环境的不确定性，可能对公司海外业务经营造成一定的不利影响。

目录

- 公司介绍：专注于肿瘤学及免疫学的创新先锋
- ATG-022：差异化竞争的CLDN18.2 ADC
- ATG-037：全球领先的CD73小分子抑制剂，免疫耐药潜力品种
- 第二代TCE平台：有望实现安全性和疗效显著提升
- 塞利尼索：首款商业化产品，提供稳定的现金流支撑
- 盈利预测及估值

德琪医药：专注于肿瘤学及免疫学的创新药企业

- 德琪医药成立于2016年，2020年11月在香港联交所主板上市，研发管线涵盖小分子、单抗、双抗、ADC等多种药物形式。公司建立起专注于肿瘤学及免疫学的创新型研发管线，其中包括1款商业化阶段产品、5款临床管线、多个临床前阶段项目。
- 公司首款商业化产品塞利尼索于中国内地、澳大利亚、韩国、新加坡、中国香港、中国台湾、中国澳门、马来西亚、泰国及印度尼西亚等获批上市。
- 公司2024年营业收入0.92亿元，同比增长36.7%，主要得益于塞利尼索纳入医保目录后，销量大幅增长。

图表1：德琪医药发展历史

时间	事件
2016 年	公司成立
2017 年	从Celgene 获得 ATG-008 (mTORC1/2) 在亚太地区开发及商业化的独家授权
2018 年	从Karyopharm 获得包括 ATG-010 (XPO1) 在内的四款临床前阶段候选药物在中国大陆及若干其他亚洲国家和地区开发及商业化的独家授权 从阿斯利康获得ATG-017 (ERK1/2) 开发、生产及商业化的独家全球授权；
2020 年	港股上市，IPO 募资总额约为 28.41 亿港元 扩大与Karyopharm的合作，ATG-010 (XPO1) 的许可权扩展至17个亚太国家及地区
2021 年	从Calithera Biosciences获得CD73小分子抑制剂ATG-037的开发及商业化的独家全球授权 12月，ATG-010（塞利尼索）在中国获批，首个适应症为后线治疗复发或难治性多发性骨髓瘤
2023 年	就塞利尼索与翰森制药达成商业化合作，公司最高可以获得2亿元首付款及最高达 5.35 亿元里程碑付款
2024 年	塞利尼索新增获批用于治疗复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者
2025 年	1月，公司于ASCO GI 2025公布自研产品ATG-022 (CLDN18.2 ADC) 治疗晚期/转移性胃癌的最新临床数据

资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

公司拥有1款商业化产品和5款临床管线

- 公司首款商业化产品塞利尼索已在中国、多个亚太国家和地区获批上市并纳入医保。
- 公司拥有5款处于临床阶段的管线资产，包括ATG-022（CLDN18.2 ADC）、ATG-037（CD73）、ATG-031（CD24）、ATG-008（mTORC1/2）、ATG-101（PD-L1/4-1BB双抗）。
- 临床前管线：采用空间位阻遮蔽技术的TCE平台具备更高安全性和更强疗效。

图表2：德琪医药研发管线



资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

高管团队具备丰富的管理经验

- 德琪医药拥有一支专业且经验丰富的高管团队。创始人、董事长兼CEO梅建明博士拥有中南大学湘雅医学院及马里兰大学药理学/毒理学双博士学位，超25年全球肿瘤疗法临床研究经验，曾于美国国家癌症中心工作8年，在强生、诺华、新基等知名药企担任要职，领导多款抗肿瘤药物临床研究。首席财务官龙振国，毕业于耶鲁大学及香港中文大学，在投行和股票市场深耕16年。首席运营官刘翼腾，拥有哈尔滨工业大学及香港科技大学学位，先后在安捷伦科技、弗若斯特沙利文、CITIC Senior Living等担任要职。

图表3：德琪医药高管介绍

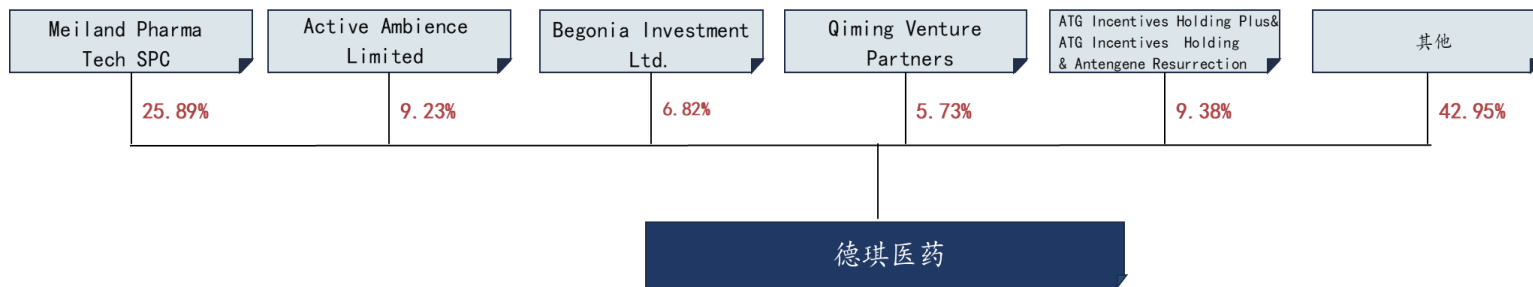
高管	职责	履历
梅建明	创始人、董事长兼 CEO	中南大学湘雅医学院博士，马里兰大学获药理学/毒理学博士学位。 梅博士拥有超过25年的全球肿瘤疗法临床研究经验，并领导了多款抗肿瘤药物的临床研究。曾在美国国家癌症中心工作八年，历任强生药物研发部肿瘤学团队的首席科学家兼副总监、诺华创新药物部门旗下的Novartis Oncology高级总监、新基临床开发部门执行董事。
龙振国	首席财务官	耶鲁大学经济学和政治学学士，香港中文大学工商管理硕士和法律博士。 龙博士在投行和股票市场深耕 16 年，曾任职高盛（亚洲）、BFAM Partners（Hong Kong）Limited 基金经理。
刘翼腾	首席运营官	哈尔滨工业大学电子科学与技术专业学士，香港科技大学获得电子工程硕士。 刘先生曾先后在安捷伦科技担任工程师、弗若斯特沙利文担任研究顾问、CBRE经理、CITIC Senior Living Ltd.战略发展部总经理。

资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

公司大股东梅建明博士持股26%（截止2024年12月31日）

- 公司大股东梅建明博士持股25.89%。截止2024年12月31日，在公司前五大股东中，梅建明博士通过Meiland Pharma Tech SPC持股比例为25.89%，博裕资本通过Active Ambience Limited持股9.23%，汇聚信托通过ATG Incentives Holding Plus&ATG Incentives Holding& Antengene Resurrection合计持股9.38%。

图表4：德琪医药股权结构

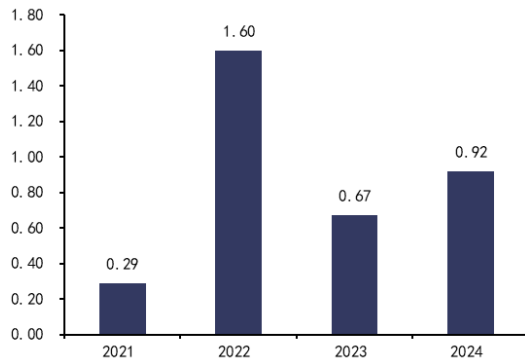


资料来源：iFinD，太平洋证券整理

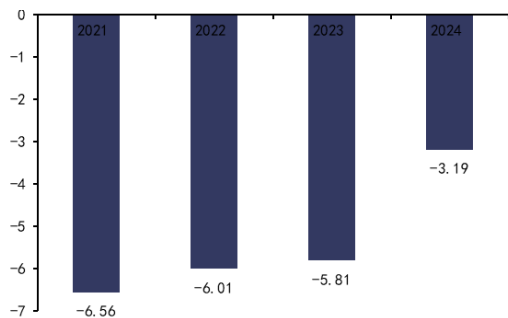
公司2024年收入0.92亿元，经营效率提升，亏损大幅收窄

- **收入增长：**全年收入达9195万元，同比增长36.7%，主要驱动力来自中国内地市场（贡献0.72亿元，同比增长27.4%）
- **亏损收窄：**经调整年亏损从2023年的5.34亿元大幅收窄至3.05亿元，降幅达42.9%。
- **研发投入优化：**研发成本从4.06亿元降至2.59亿元，同比降低36%。
- **现金储备：**截至2024年底现金及银行结余9.00亿元，按当前研发支出速率测算可支持未来3年运营。

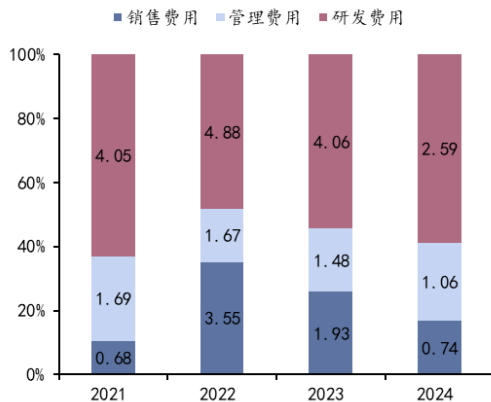
图表5：公司FY2024收入0.92亿元



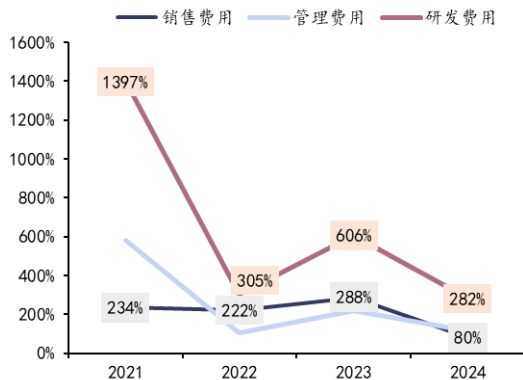
图表6：公司FY2024归母净利润-0.95亿元



图表7：公司主要期间费用结构



图表8：公司主要期间费用率



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

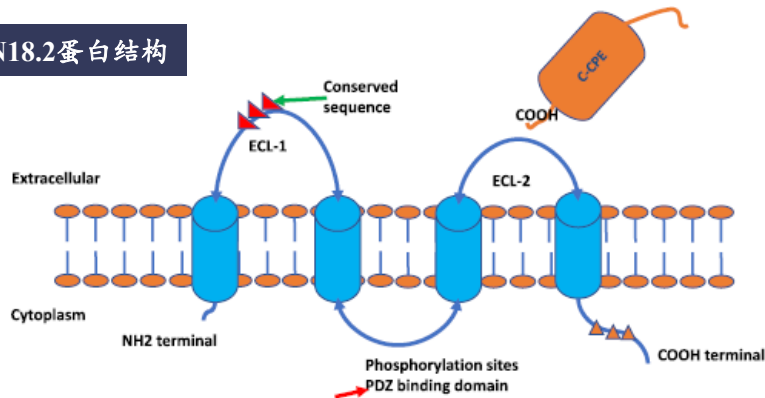
目录

- 公司介绍：专注于肿瘤学及免疫学的创新先锋
- **ATG-022：差异化竞争的CLDN18.2 ADC**
- **ATG-037：全球领先的CD73小分子抑制剂，免疫耐药潜力品种**
- 第二代TCE平台：有望实现安全性和疗效显著提升
- 塞利尼索：首款商业化产品，提供稳定的现金流支撑
- 盈利预测及估值

中国年新发胃癌36万例，CLDN18.2是胃癌精准治疗的潜力靶点

- 胃癌是世界上最常见的恶性肿瘤之一，根据WHO 2022，中国年新发胃癌患者约36万例，患病人数约52万例；美国每年新发胃癌患者2.6万例，患病人数为3.7万例。我国早期胃癌占比很低，仅约20%，大多数发现时已是进展期，总体5年生存率不足50%。
- 晚期胃癌已进入生物标志物指导的精准靶向治疗阶段，包括HER2的表达状态、PD-L1的水平检测、MMR状态以及CLDN18.2状态等。
 - 一线治疗：HER2+/PD-L1阴推荐化疗联合曲妥珠单抗，HER2+/PD-L1阳推荐化疗联合曲妥珠单抗的基础上联合帕博利珠单抗，HER2阴性患者推荐化疗联合免疫疗法。CLDN18.2阳性患者一线治疗推荐佐妥昔单抗联合化疗。
 - 二线治疗：主要为雷莫西尤单抗联合紫杉类药物或单药化疗。
 - 三线及后线治疗：HER2-推荐纳武利尤单抗和阿帕替尼，HER2+推荐德曲妥珠单抗和维迪西妥单抗。尽管最近治疗方案有所进展，但预后仍然不佳，中位总生存期小于15个月。
- CLDN蛋白是一类存在于上皮和内皮紧密连接中的整合素膜蛋白，具有四个跨膜结构域，其中，N端和C端位于胞内，具有两个胞外环。这种结构使得CLDN蛋白家族能够有效维持上皮细胞和内皮细胞的极性，从而有效调控细胞旁通透性和电导。CLDN18通过选择性剪接会表达两种亚型蛋白，即CLDN18.1和CLDN18.2。
- CLDN18.2是胃癌精准治疗的潜力靶点：1) CLDN18.2在正常健康情况下通常存于胃黏膜或胃壁的最内层，不暴露在细胞表面，不易形成抗原抗体的结合。然而，在癌症发展过程中细胞连接被破坏，使肿瘤细胞表面的CLDN18.2表位暴露出来，成为特定的靶点，从而可使靶向药物结合。2) CLDN18.2在胃癌、食管癌等恶性肿瘤中特异性高表达。

图表9：CLDN18.2蛋白结构



资料来源：PubMed，WHO 2022，太平洋证券整理

三分之一胃癌患者为CLDN18.2高表达（IHC 2+/3+≥75%）

- CLDN18.2蛋白检测首选患者肿瘤组织免疫组织化学（IHC）方法，CLDN18.2阳性率在不同研究中存在较大差异，原因包括检测抗体种类及浓度、检测人群的分布情况、肿瘤分型、评价标准等。部分研究将胃癌CLDN18.2表达率限定在42%~86%，CLDN18.2阳性胃癌约占胃癌人群中的16%~73%。
- 目前CLDN18.2阳性判断主要参考佐妥昔单抗两项研究，将CLDN18.2高表达定义为IHC2+/3+≥75%。佐妥昔单抗是率先进入III期临床且获批上市CLDN18.2靶向药，多数药物参考其阳性结果作为入组标准，主要参考SPOTLIGHT和GLOW研究这两项3期临床研究，这两项研究中，将CLDN18.2高表达定义为IHC2+/3+≥75%。
- 佐妥昔单抗的2项3期研究显示，CLDN18.2高表达（IHC2+/3+≥75%）发生率为38%。这两项3期研究中采取VENTANA® CLDN 18 (43-14A)进行免疫组化检测，约38%的胃癌和胃食管交界癌患者符合CLDN18.2高表达定义标准，即≥75%的肿瘤细胞中显示中等至强的膜染色（IHC 2+≥75%）。

图表10：不同临床研究中CLDN18.2检测抗体和阳性定义差异

研究名称	研究分期	患者例数	治疗方案	检测抗体	CLDN18.2 高表达定义	CLDN18.2 高表达发生率
MONO	II 期	54	佐妥昔单抗	Claudin 18.2 兔抗血清 (Zymed)	IHC 2+/3+ ≥50%	—
FAST	II 期	252	佐妥昔单抗+EOX	VENTANA Claudibetux™18.2 免疫组化检测 (德国)	IHC 2+/3+ ≥40%	49%
SPOTLIGHT	III 期	565	佐妥昔单抗+mFOLFOX6	VENTANA CDLN18(43 -14A)	IHC 2+/3+≥75%	38%
GLOW	III 期	507	佐妥昔单抗+CAPOX	VENTANA CDLN18(43 -14A)	IHC 2+/3+ ≥75%	38.40%

资料来源：公司公告，罗氏诊断病理诊断，太平洋证券整理

CLDN18.2靶向药竞争激烈，已有4款ADC进入临床3期

- 全球仅一款CLDN18.2靶向药佐妥昔单抗获批上市，多款产品处于临床阶段，药物类型包括单抗、双抗、ADC、CAR-T等。安斯泰来的佐妥昔单抗是全球首款获批上市的CLDN18.2靶向药（美国2024年10月，中国2025年1月），适应症为一线治疗CLDN18.2阳性的局部晚期不可切除或转移性HER2阴性胃癌或胃食管交界处腺癌。
- ADC领域，康诺亚/AZ、信达生物、礼新药业、恒瑞医药产品均进入临床3期阶段，适应症为三线治疗GC/GJC。德琪医药的ATG-022处于临床2期阶段。

主要在研CLDN18.2管线

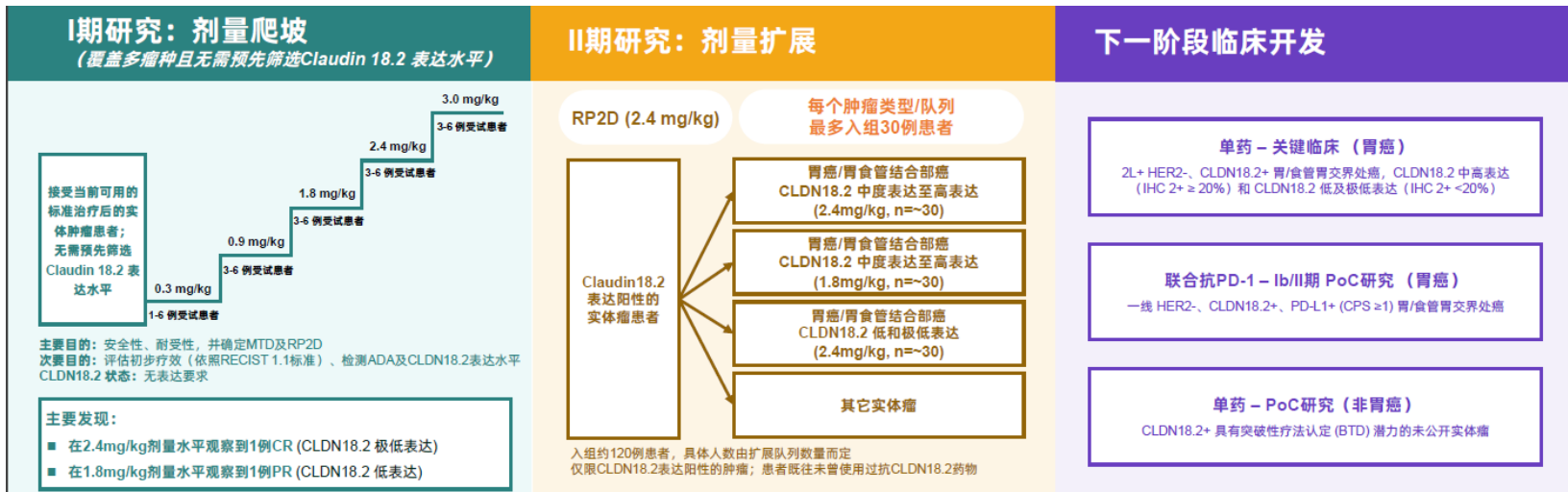
产品	MOA	公司	全球阶段	适应症
佐妥昔单抗	单抗	安斯泰来	批准上市	胃癌;胃食管癌;胃食管交界处癌;食管腺癌;胰腺癌
ASKB589	单抗	奥赛康	III期临床	胃癌;胃食管交界处癌;胰腺癌;实体瘤
M108	单抗	明济生物	III期临床	胃癌;胃食管交界处癌;实体瘤;胰腺癌
osemitamab	单抗	创胜集团	III期临床	胃食管交界处癌;胃癌;胆管癌;胆道癌;胰腺癌
CMG901	ADC	康诺亚/AZ	III期临床	胃癌或胃食管交界处癌;胃食管交界处癌;胰腺导管癌;
IBI343	ADC	信达生物	III期临床	胃癌;胃食管交界处癌;实体瘤
LM-302	ADC	礼新药业	III期临床	胃癌或胃食管交界处癌;胆道癌;胰腺癌
SHR-A1904	ADC	恒瑞医药	III期临床	实体瘤;胰腺癌
XNW27011	ADC	信诺维/安斯泰来	I/II期临床	胃癌、胃食管癌和胰腺癌
ATG-022	ADC	德琪医药	I/II期临床	胃癌;实体瘤
IBI389	CD3/CLDN18.2双抗	信达生物	II期临床	胰腺癌;癌症;实体瘤
LB1904	CLDN18.2 CART	传奇生物	II期临床	胰腺导管癌;胃食管交界处癌;胃癌
LB4330	CLDN18.2/IL-10融合蛋白	健信生物	II期临床	实体瘤;胰腺导管癌;结直肠癌;肝细胞癌;非小细胞肺癌

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

ATG-022：已获概念验证的差异化CLDN18.2 ADC

- ATG-022是自主研发的一款靶向CLDN18.2的ADC，使用了自行筛选的高亲和力抗体，以更好与CLDN18.2低表达的癌细胞结合。
- 胃癌和实体瘤的2期剂量扩展CLINCH研究正在澳大利亚及中国进行。**今年1月ASCO GI 2025上公布了治疗晚期/转移性胃癌积极临床数据，在所有CLDN18.2表达水平下均具有疗效。**
- ATG-022下一阶段开发计划包括3个方向：1) 单药后线治疗胃癌的关键临床，针对HER2-/CLDN18.2+ 胃/食管胃交界处癌，CLDN18.2 中高表达（IHC 2+ ≥ 20%）和CLDN18.2 低及极低表达（IHC 2+ < 20%）；2) 联合PD-1一线治疗胃癌的Ib/II期 PoC研究，针对一线HER2-、CLDN18.2+、PD-L1+（CPS ≥ 1）胃/食管胃交界处癌；3) 单药治疗其他癌症的PoC研究（非胃癌）。
- **2025年5月，ATG-022与默沙东达成全球临床合作。**FDA 授予了两项孤儿药资格认定，分别用于治疗胃癌和胰腺癌。

图表11：ATG-022临床开发计划



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

ATG-022对不同CLDN18.2表达水平的胃癌均有疗效

■ 截至2024年11月22日，有效剂量范围（1.8-2.4mg/kg）的33例胃癌患者接受了至少一次肿瘤评估：

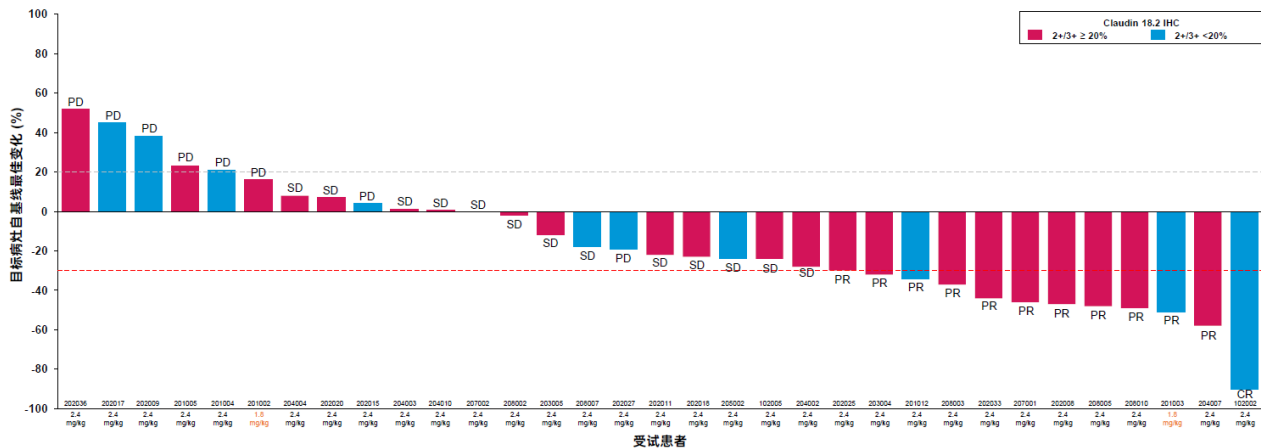
- 所有患者，不论CLDN18.2表达水平，ORR为36.4%，DCR为83.3%
- IHC 2+/3+ ≥ 20%（CLDN18.2中高表达），ORR为39.1%，DCR为87%
- IHC 2+/3+ < 20%（CLDN18.2极低表达），ORR为30%，DCR为50%

■ ATG-022安全性良好，CLINCH 试验（I 期剂量爬坡和 II 期剂量扩展）在RP2D 剂量（2.4 mg/kg）下3级或4级TEAE发生率为45.2%（19/42），导致停药的TEAE为2.4%（1/42）。

图表12：ATG-022在广泛的CLDN18.2+胃癌患者群体中展现疗效，覆盖从高表达到极低表达人群

初步疗效（截至 2024 年 11 月 22 日）—— 有效剂量范围：1.8 – 2.4 mg/kg

- 整体（所有可评估疗效的患者，不论 CLDN18.2 表达水平）：ORR 为 36.4%*（12/33）；DCR 为 83.3%（25/33）
 - IHC 染色 - ≥ 20% 2+/3+（CLDN18.2 中度表达至高表达患者）：ORR 为 39.1%*（9/23）；DCR 为 87.0%（20/23）
 - IHC 染色 - < 20% 2+/3+（CLDN18.2 低表达和极低表达患者）：ORR 为 30%**（3/10）；DCR 为 50%（5/10）



资料来源：公司公告，公司官网，太平洋证券整理

ATG-022在CLDN18.2中低表达胃癌患者中的疗效优势更为显著

■ 非头对头比较，后线治疗CLDN18.2中低表达胃癌/胃食管交界处（GC/GEJ）患者，ATG-022具有更高的反应率和安全性优势。

图表13：主要在研CLDN18.2靶向药2L+胃癌数据对比

	ATG-022	IBI343	佐妥昔单抗	AZD0901 / CMG901
公司	德琪医药	信达生物	安斯泰来	康诺亚/AZ
分子设计	DAR 4 vc - MMAE	DAR 4 Topoisomerase I inhibitor	抗体	DAR 4 Cleavable - MMAE
用药方案	单药	单药	单药	单药
目标患者	2L+GC/GEJ: CLDN18.2所有人群 (包括低表达和极低表达)	2L+GC/GEJ: CLDN18.2 高表达	2L+GC/GEJ: CLDN18.2 中至高表达	2L+GC/GEJ: CLDN18.2 中至高表达
NCT	NCT0571889 (Ph1)	NCT05458219 (Ph1)	MONO (Ph2)	NCT04805307 (Ph1)
CLDN18.2表达要求	剂量递增无表达要求, 剂量扩展IHC 1+≥ 1%	IHC 2+ ≥ 40%	IHC 2+ ≥ 50%	IHC 2+ ≥ 20%
剂量	1.8 - 2.4 mg/kg	6mg/kg 8mg/kg	1300/2600/3600 mg/m ²	2.2/2.6/3.0mg/kg
ORR	IHC 2+ ≥ 20% : 39.1%	IHC 2+ ≥ 75%: 36.7% IHC 2+≥75%: 47.1%	IHC 2+ ≥ 75%: 14% ITT: 9%	ITT: 35%
	IHC 2+ < 20% : 30%	IHC 2+ ≥ 40%: 31.2% IHC 2+≥40%: 41.4%		2.2mg/kg cORR为48%
mPFS (月)	/	IHC 2+ ≥ 75%: 6.8 IHC 2+≥75%: 5.5	/	4.8
	/	IHC 2+ ≥ 40%: 5.6 IHC 2+≥40%: 5.5	/	
Gra≥3 AE(%)	45.2	49.7	22%报告3级呕吐，15%报告3级恶心。2名患者发生4级事件。5名患者经历严重TRAE。	55
导致停药 (%)	2.4	1.3		8
导致死亡 (%)	0	0		/
参考来源	2025 GI ASCO	2024 ESMO GI	2019 Annals of Oncology	2024 ASCO

资料来源：公司公告，ASCO，EMSO，太平洋证券整理

ATG-022销售峰值（经成功率调整）预计为12亿元

■ 销售预测假设：

- ✓ **产品价格假设：**中国上市标价年治疗费用为50万元/年，进入医保后年治疗费用为25万/年。美国上市标价为年治疗费用100万元/年。
- ✓ **治疗周期假设：**1L胃癌mPFS为10.6个月（参考 SPOTLIGHT Study），2L+胃癌mPFS为5.7个月（参考TAS-102 Gastric Study）
- ✓ **1L 胃癌（中国）：**中国年新发胃癌约36万例，一线治疗HER2-、PD-L1阳（CPS>1）CLDN18.2阳性胃癌患者群体约4-5万例。假设2029产品上市，销售达峰时市占率为20%，覆盖0.25万例患者，经30%成功率调整后，销售峰值为1.64亿元。
- ✓ **2L+胃癌（中国）：**中国胃癌患病人数约55万例，后线HER2-且CLDN18.2+胃癌患者约6万例。假设2028产品上市，销售达峰时市占率为30%，覆盖0.6万例患者，经50%成功率调整后，销售峰值为3.54亿元。
- ✓ **1L 胃癌（美国）：**美国年新发胃癌约26万例，一线治疗HER2-、PD-L1阳（CPS>1）CLDN18.2阳性胃癌患者群体约3万例。假设2029产品上市，销售达峰时市占率为13%，覆盖0.12万例患者，经10%成功率调整后，销售峰值为1.09亿元。
- ✓ **2L+胃癌（美国）：**美国胃癌患病人数约40万例，后线HER2-且CLDN18.2+胃癌患者约4-5万例。假设2029年产品上市，销售达峰时市占率为25%，覆盖0.42万例患者，经30%成功率调整后，销售峰值为6亿元。

图表14：ATG-022销售预测

	单位	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
ATG-022经POS调整的收入	亿元	0.28	1.44	2.95	5.35	8.11	10.58	12.24
1L胃癌（中国）	30%		0.23	0.38	0.79	1.25	1.44	1.64
2L+胃癌（中国）	50%	0.28	0.68	1.27	2.06	2.82	3.17	3.54
1L胃癌（US）	10%		0.14	0.21	0.39	0.58	0.82	1.09
2L+胃癌（US）	30%		0.39	1.09	2.11	3.46	5.15	5.99

资料来源：太平洋证券整理

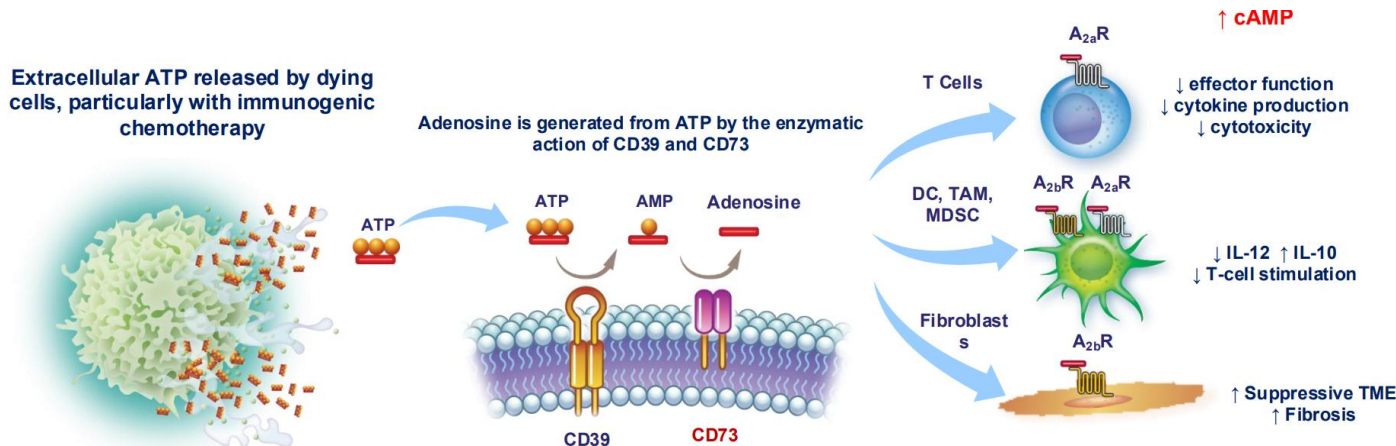
目录

- 公司介绍：专注于肿瘤学及免疫学的创新先锋
- ATG-022：差异化竞争的CLDN18.2 ADC
- **ATG-037：全球领先的CD73小分子抑制剂，免疫耐药潜力品种**
- 第二代TCE平台：有望实现安全性和疗效显著提升
- 塞利尼索：首款商业化产品，提供稳定的现金流支撑
- 盈利预测及估值

CD73是腺苷生成的限速酶，在肿瘤微环境中发挥重要作用

- 腺苷在多种疾病中具有免疫抑制作用，而细胞表面的胞外-5'-核苷酸酶（CD73）是催化细胞外腺苷生成的限速酶。CD73在调节性T细胞、B细胞、巨噬细胞和自然杀伤细胞等多种免疫细胞中发挥重要的肿瘤免疫调节作用。
- 肿瘤微环境（TME）是一个高度动态的环境，存在多种免疫抑制机制，从而使肿瘤逃避免疫系统的攻击，CD39-CD73-A2AR信号通路是其中发挥主要作用的机制之一。
- CD73在多种类型癌症的TME细胞上过度表达，如乳腺癌、黑色素瘤、肺癌等。CD73催化产生的腺苷可通过结合于4种腺苷受体发挥促肿瘤作用，在包括Tregs、NK细胞、巨噬细胞在内的多种免疫细胞群中发挥着重要的免疫调节作用。在TME中，通过CD73催化产生的细胞外腺苷可激活A2AR，促进Tregs的增殖以及细胞毒性T淋巴细胞相关蛋白4(CTLA-4)和程序性死亡受体1(PD-1)的表达，从而协助肿瘤细胞逃避免疫监视。

图表15：CD73是腺苷生成的限速酶，在肿瘤微环境中发挥重要作用



资料来源：Arcus官网，太平洋证券整理

ATG-037：全球进度领先CD73小分子抑制剂，布局黑色素瘤和肺癌市场

- 全球多款在研CD73靶向药。小分子方面，Arcus的AB680和德琪医药的ATG-037进度领先；单抗方面，阿斯利康的Oleclumab和天境生物的Uliledlimab均进入了临床3期阶段。
- ATG-037正在进行一项I/II期临床，适应症为黑色素瘤和非小细胞肺癌，包括免疫检查点抑制剂（CPI）耐药患者群体。临床数据显示，ATG-037联合帕博利珠单抗对于CPI耐药黑色素瘤和非小细胞癌患者，具有良好的安全性良好，以及令人鼓舞的疗效信号。
- 海外CD73抑制剂开发聚焦非小，ATG-037早期非小数据积极。非小细胞肺癌领域，阿斯利康的Oleclumab联合度伐利尤单抗用于非小细胞肺癌放化疗后巩固治疗进入3期临床，天境生物的Uliledlimab联合联合特瑞普利单抗用于一线非小细胞肺癌进入3期临床，ATG-037联合帕博利珠单抗用于CPI非小细胞癌患者早期临床数据积极。

图表16：主要在研CD73产品

药物名称	公司	药物类型	临床进度	适应症
AB680/Quemliclustat	Arcus Biosciences	小分子	III 期	一线胰腺癌（联合化疗）
ATG-037	德琪医药	小分子	I/II 期	CPI耐药黑色素瘤/非小细胞肺癌（联合帕博利珠单抗）
Oleclumab	Medimmune/AZ	单抗	III 期	非小细胞肺癌放化疗后巩固治疗（联合度伐利尤单抗）
Uliledlimab	天境生物/赛诺菲	单抗	III 期	一线非小细胞肺癌（联合特瑞普利单抗）
AK137	康方生物	PD-1/CD73双抗	I期	实体瘤
AK131	康方生物	CD73/LAG3双抗	I期	实体瘤
JAB BX 102	加科思	单抗	I期	实体瘤
Mupadolimab	Corvus/和济药业	单抗	I期	非小细胞肺癌
IPH5301	Innate	单抗	I 期	实体瘤
NZV930	Novartis/Surface	单抗	I 期	实体瘤
BMS986179	BMS	单抗	I期	实体瘤
Sym024	Symphogen	单抗	I 期	实体瘤
INCA00186	Incyte	单抗	I 期	实体瘤
Dalutrafusp alfa	Agenus/Gilead	单抗	I 期	实体瘤
PT199	Phanes Therapeutics	单抗	I 期	实体瘤

资料来源：各公司公告，医药魔方，太平洋证券整理

CPI耐药黑色素瘤具有较大的未满足需求

- 黑色素瘤是一种从黑色素细胞发展而来的恶性肿瘤，中国年新发患者约9000例，死亡患者约5400例。美国年新发患者约10万例，死亡患者约7400例。黑色素瘤主要分为皮肤黑色素瘤、肢端黑色素瘤和粘膜黑色素瘤等。
- 免疫检查点抑制剂（CPI）已获批黑色素瘤1线和2线治疗：对于晚期皮肤和肢端黑色素瘤，如携带 BRAF V600 突变，则首选分子靶向药物 BRAF抑制剂联合MEK抑制剂，无BRAF V600突变的患者一线治疗推荐PD-1单抗（诸如帕博利珠单抗）。二线主要考虑与已接受一线治疗不同的药物治疗，对于一线未使用过PD-1单抗的受试者，二线治疗可选择PD-1单抗。对于PD-1耐药患者，目前患者治疗选择有限。
- 目前Iovance的TIL2疗法是全球唯一获FDA批准治疗免疫耐药黑色素瘤患者的疗法。Lifileucel（Amtagvi）是Iovance研发的一次性自体肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）疗法，2024年获FDA批准用于接受过PD-1治疗的不可切除或转移性黑色素瘤的成年患者，目前定价为51.5万美金。
- Lifileucel基于C-144-01研究获批，ORR为31.4%，mOS为13.9个月，mPFS为4.1个月。C-144-01 是一项全球性的多中心II期临床研究。截止2022年7月15日，共有153名晚期黑色素瘤患者接受lifileucel 治疗，该研究共分为 4 个队列：队列 1 患者接受非冷冻保存的TIL产品治疗；队列 2 和队列4患者皆接受经冷冻保存的TIL治疗；队列3为重复接受TIL治疗患者。中位随访时间36.5个月。结果显示，队列2+4的总ORR为31.4%，中位OS为13.9个月，12个月OS率为54.0%。中位PFS为4.1个月，12个月的PFS率为28.3%。

图表17: Lifileucel治疗PD1耐药黑色素瘤患者的ORR为31.4%

Table 2 Efficacy outcomes by IRC assessment for Cohorts 2, 4, and pooled Cohorts 2 and 4 (Full Analysis Set)

Response (RECIST V.1.1)*	Cohort 2 (n=66)	Cohort 4 (n=87)	Pooled Cohorts 2+4 (N=153)
ORR, n (%)	23 (34.8)	25 (28.7)	48 (31.4)
(95% CI)	(23.5 to 47.6)	(19.5 to 39.4)	(24.1 to 39.4)
Best overall response, n (%)			
CR	5 (7.6)	3 (3.4)	8 (5.2)
PR	18 (27.3)	22 (25.3)	40 (26.1)
SD	24 (36.4)	47 (54.0)	71 (46.4)
Non-CR/non-PD†	1 (1.5)	0	1 (0.7)
PD	15 (22.7)	12 (13.8)	27 (17.6)
Non-evaluable‡	3 (4.5)	3 (3.4)	6 (3.9)
Median DOR,§ months (range)	NR (1.4+ to 45.0+)¶	10.4 (1.4+ to 26.3+)	NR (1.4+ to 45.0+)
Median study follow-up,** months	36.6	23.5	27.6

资料来源：BMJ，太平洋证券整理

ATG-037对于CPI耐药黑色素瘤响应率为36.4%

- ATG-037是德琪生物自主研发的口服型CD73小分子抑制剂，正在进行一项I/II期剂量探索研究，1期STAMINA-01旨在评估ATG-037单药及联合帕博利珠单抗治疗后线实体瘤患者的安全性、药代动力学特性及最佳剂量，2期STAMINA-02为剂量优化和扩展阶段研究。
- 2025 ASCO，STAMINA-01公布的临床数据显示，ATG-037联合帕博利珠单抗，安全性良好，疗效信号令人鼓舞。
- ✓ 截至2025年4月27日，累积入组43例患者并接受单药治疗，其中28例既往CPI耐药患者还接受了联合疗法治疗。接受联合治疗患者ORR为21.4%，其中6例患者（4例黑色素瘤和2例NSCLC）获得了确认PR，另有16例达到SD，DCR为78.6%。
- ✓ 接受联合治疗的免疫耐药黑色素瘤亚组（11例）ORR为36.4%（4例PR），DCR为100%，其中1例患者已接受治疗超过两年，仍维持PR且未出现安全性问题。接受联合治疗的NSCLC亚组（9例）的ORR为22%（2例PR），DCR为67%。
- ✓ 安全性数据良好：单药治疗阶段56%患者报告TRAE，联合治疗阶段61%患者报告TRAE，多数为1-2级，仅观察到1例严重TRAE。

图表18：ATG-037的STAMINA-研究的临床设计



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

ATG-037销售峰值（经成功率调整）预计为5亿元

■ 销售预测假设：

- ✓ **产品价格假设：**中国上市标价年治疗费用为50万元/年，进入医保后年治疗费用为25万/年。美国上市标价为年治疗费用200万元/年。
- ✓ **治疗周期假设：**2L mPFS为4个月（参考 Lifileucel C-144-01研究）
- ✓ **2L 黑色素瘤（中国）：**中国年新发黑色素瘤患者约1万例，免疫治疗失败晚期患者约0.3万例。假设2030产品上市，销售达峰时市占率为35%，覆盖0.1万例患者，经20%成功率调整后，销售峰值为0.16亿元。
- ✓ **2L 黑色素瘤（美国）：**美国年新发黑色素瘤患者约10万例，免疫治疗失败晚期患者约3万例。假设2030产品上市，销售达峰时市占率为20%，覆盖0.65万例患者，经10%成功率调整后，销售峰值为4.36亿元。

图表19：ATG-037销售预测

	单位	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
ATG-037	亿元	1.14	2.14	3.25	4.40	4.51
成功率	POS					
2L黑色素瘤(中国)	20%	0.13	0.09	0.11	0.13	0.16
2L黑色素瘤(US)	10%	1.01	2.05	3.14	4.27	4.36

资料来源：太平洋证券整理

目录

- 公司介绍：专注于肿瘤学及免疫学的创新先锋
- ATG-022：差异化竞争的CLDN18.2 ADC
- ATG-037：全球领先的CD73小分子抑制剂，免疫耐药潜力品种
- 第二代TCE平台：有望实现安全性和疗效显著提升
- 塞利尼索：首款商业化产品，提供稳定的现金流支撑
- 盈利预测及估值

CD3双抗关注度持续提升，有望实现实体瘤&自免双突破

- **肿瘤领域：CD3双抗的血液瘤潜力已被充分验证，2024年实体瘤实现突破。**2022年以来CD3双抗的肿瘤适应症开始集中获批，体现了T细胞衔接器（TCE）双抗对于肿瘤适应症的良好疗效，尤其是针对血液瘤。2024年以来CD3双抗在实体瘤领域开始取得巨大突破，包括安进CD3/DLL3双抗获批3L ES-SCLC，Janux的CD3/PSMA双抗治疗后线mCRPC的PSA 50高达100%。
- **自免领域：CD3在自免疾病中的潜力逐步被临床研究证实，海外药企加大投入。**2024年4月安进在Nature Medicine发表了CD3/CD19双抗Blincyto治疗难治性类风湿关节炎的初步积极数据，2024年9月强生在NEJM发表了CD3/BCMA双抗治疗多名难治性自免患者数据，其中一名SLE患者实现了症状完全缓解。基于此，GSK、默沙东等MNC也加大了该领域的投入。

图表20：全球已上市的11款CD3双抗梳理

公司	靶点	商品名	适应症	上市时间
再生元	CD3/BCMA	Linvoseltamab	多发性骨髓瘤	2025年4月
再生元	CD3/CD20	Ordspono	弥漫性大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤	2024年8月
安进	CD3/DLL3	Imdelltra	广泛期小细胞肺癌	2024年5月
辉瑞	CD3/BCMA	Elrexflio	多发性骨髓瘤	2023年8月
强生	CD3/GPRC5D	Talvey	多发性骨髓瘤	2023年8月
艾伯维	CD3/CD20	Epkinly	弥漫性大B细胞淋巴瘤	2023年5月
罗氏	CD3/CD20	Columvi	弥漫性大B细胞淋巴瘤	2023年3月
强生	CD3/BCMA	Tecvayli	多发性骨髓瘤	2022年8月
罗氏	CD3/CD20	Lunsumio	滤泡性淋巴瘤	2022年6月
Immunocore	CD3/gp100	Kimmtrak	葡萄膜黑色素瘤	2022年1月
安进	CD3/CD19	Blincyto	急性淋巴细胞白血病	2014年12月

图表21：海外药企加大对CD3双抗自免赛道的投入

引进方	授权方	靶点	时间	交易条款
TRC 2024	嘉和生物	CD3/CD20	2024年8月	数千万美元预付款，4.43亿美元里程碑金额，个位数至双位数比例的销售分成
Vignette	岸迈生物	CD3/BCMA	2024年9月	6000万美元首付，5.75亿美元的里程碑，基于净销售额的收入分成
默沙东	同润生物	CD3/CD19	2024年8月	7亿美元预付现金，6亿美元的里程碑
GSK	恩沐生物	CD3/CD19/CD20	2024年10月	3亿美元预付现金，5.5亿美元的里程碑

资料来源：各公司官网，太平洋证券整理

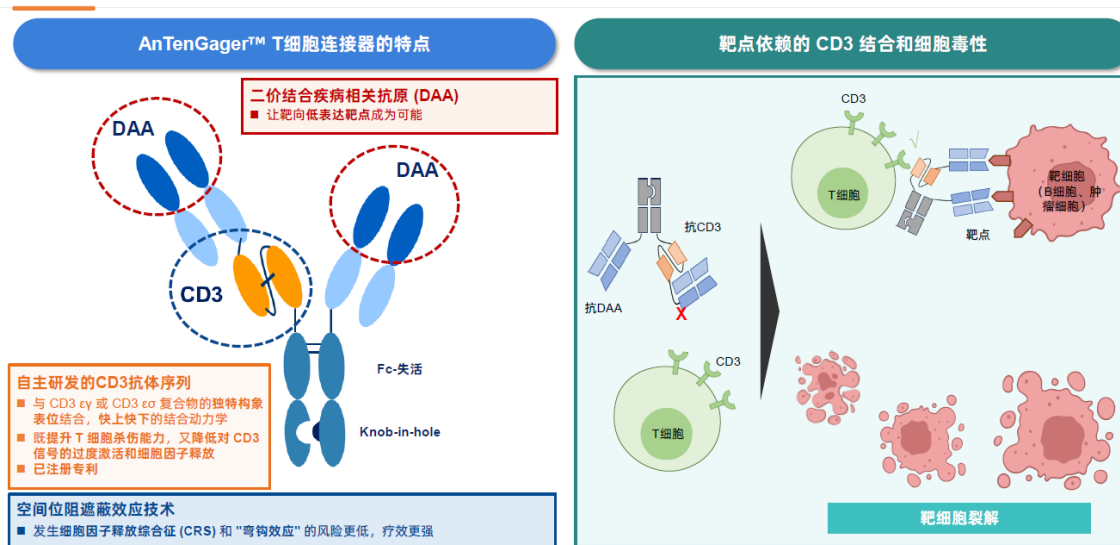
AnTenGager：采用空间位阻遮蔽技术的“2+1”TCE 平台

■ 公司新型「2+1」T细胞衔接器平台AnTenGager取得稳步进展，采用空间位阻遮蔽技术，实现更高安全性和更强疗效的TCE开发。

■ AnTenGager T细胞连接器的特点：

- ✓ 二价结合疾病相关抗原（DAA）：让靶向低表达靶点成为可能
- ✓ 自主研发的CD3抗体序列：1）与CD3 $\epsilon\gamma$ 或CD3 $\epsilon\delta$ 复合物的独特构象表位结合，快上快下的结合动力学；2）既提升T细胞杀伤能力，又降低对CD3信号的过度激活和细胞因子释放；3）已注册专利
- ✓ 空间位阻遮蔽效应技术：发生细胞因子释放综合征（CRS）和“弯钩效应”的风险更低，疗效更强

图表22：AnTenGager TCE平台设计



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

AnTenGager TCE 2.0 具有5大优势

- 采用“2+1”二价结合疾病相关抗原，在低表达靶点中具备更强疗效。
- 运用空间位阻遮蔽技术，具有更佳的安全性，可降低细胞因子释放综合征（CRS）风险，提升安全性。
- 适用适应症范围，涵盖多种实体瘤、血液瘤及自身免疫性疾病。
- 专利平台技术，拥有自主研发的 CD3 抗体序列。
- 更长的半衰期，药代动力学特性优良，在小鼠体内半衰期可达 100 - 300 小时，半衰期较长。

图表23：AnTenGager TCE平台优势



**“2+1”二价结合
疾病相关抗原**
在低表达靶点中有更强疗效



空间位阻遮蔽技术
更佳安全性 - 更低的细胞因子
释放综合征 (CRS) 风险



**广泛适用于多种实
体瘤、血液瘤或自
身免疫性疾病**



专利平台技术
自主研发的 CD3 抗体序列



更长的半衰期
药代动力学特性良好，小鼠体
内半衰期为 100-300 小时

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

AnTenGager已布局多项产品，ATG-201（CD19xCD3）进度领先

- 公司基于AnTenGager平台进行多项产品布局，适应症覆盖自免、实体瘤和血液瘤。
- ATG-201（CD19xCD3）为进度最快的产品，可通过深度的B细胞清除治疗自身免疫性疾病，支持ATG-201临床试验申请的研究和CMC工作正在进行中，计划于2025年下半年递交自免适应症IND申请。

图表24：AnTenGager TCE平台管线布局

	在研产品	靶点	适应症	抗体发现	体外药效评估	体内药效评估	可开发性评估	CMC/毒性评估	IND
自主研发的一系列CD3序列	ATG-201	CD19 x CD3	B 细胞相关自身免疫性疾病						预计于 2025 年下半年实现
	未公开的三特异性抗体	未公开	自身免疫性疾病						
抗体库	ATG-106	CDH6 x CD3	卵巢癌和胃癌						
	ATG-110	LY6G6D x CD3	微卫星稳定 (MSS) 结直肠癌						
	ATG-112	ALPPL2 x CD3	妇科肿瘤及肺癌						
血液瘤	ATG-102	LILRB4 x CD3	急性骨髓性白血病及慢性骨髓性单核细胞白血病						
	ATG-021	GPRC5D x CD3	多发性骨髓瘤						
	ATG-107	FLT3 x CD3	急性骨髓性白血病						

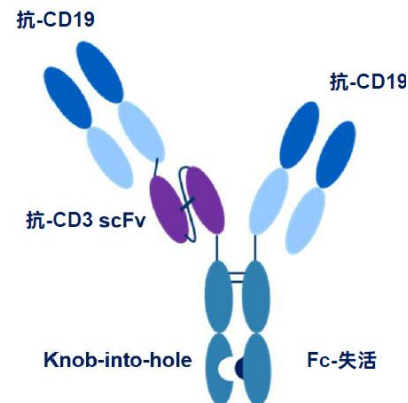
自主研发的一系列CD3序列

- 亲和力: 10^{-6} M 至 10^{-9} M
- 快上快下的结合动力学
- 空间表位: CD3 ϵ Y 或 CD3 ϵ σ 复合体

抗疾病相关抗原工具箱

- 自身免疫性疾病: CD19, CD20
- 血液肿瘤: GPRC5D, LILRB4, FLT3...
- 实体瘤: CLDN18.2, CDH6, GD2, LY6G6D, B7H7, B7H3, ALPPL2, 其他未公开的TAA...

ATG-201分子结构



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

目录

- 公司介绍：专注于肿瘤学及免疫学的创新先锋
- ATG-022：差异化竞争的CLDN18.2 ADC
- ATG-037：全球领先的CD73小分子抑制剂，免疫耐药潜力品种
- 第二代TCE平台：有望实现安全性和疗效显著提升
- 塞利尼索：首款商业化产品，提供稳定的现金流支撑
- 盈利预测及估值

塞利尼索：已进入商业化阶段的血液瘤口服小分子药物

- 塞利尼索(XPO1)是Karyopharm开发的一款口服选择性核输出抑制剂(SINE)化合物，为全球首款获批上市的XPO1抑制剂。2018年5月，德琪与Karyopharm签署战略合作协议，获得塞利尼索在亚太区（大中华区、韩国、澳大利亚、东南亚国家联盟成员国等）独家开发和商业化权益。
- 塞利尼索已在10个亚太地区市场获批上市。中国大陆地区，塞利尼索获NMPA批准两项适应症并均纳入医保，一项适应症处于NDA阶段。
 - 2项适应症获NMPA批准：1) 后线MM：2021年获批联合地塞米松治疗既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂以及一种抗CD38单抗难治的r/r MM；2) 后线DLBCL：2024年获批单药治疗接受过至少2种系统疗法的r/r DLBCL成人患者。
 - 1项适应症处于NDA阶段：联合硼替佐米与低剂量地塞米松用于治疗先前已接受过至少一种疗法的r/rMM患者（BENCH研究）
- 塞利尼索获处于注册临床阶段的适应症：1) 联合芦可替尼治疗骨髓纤维化；2) 联合利妥昔单抗、吉西他滨、地塞米松及顺铂（R-GDP）治疗r/rDLBCL正于中国内地进行，该试验为Karyopharm领导的全球关键试验(XPORT-DLBCL-030)的一部分；3) 子宫内膜癌单药维持治疗。

图表25：塞利尼索临床布局



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

2024年塞利尼索收入同比增长37%

- 截至目前，塞利尼索于中国内地、韩国、新加坡、澳大利亚、马来西亚、泰国、中国台湾、中国香港、中国澳门及印度尼西亚的NDA批准。塞利尼索中国获批的2项适应症均已被纳入国家医保目录，适应症为1) 治疗对至少一种PI、一种IMiD以及一种抗CD38单抗的r/r MM适应症；2) 接受过至少两线系统性治疗的r/rDLBCL成人患者。
- 2023年8月，德琪医药与翰森制药达成商业化合作，首付款2亿元，里程碑付款最高5.35亿元。德琪将继续就中国内地的塞利尼索销售录得收入，而翰森制药将从德琪收取服务费。
- 2024年塞利尼索销售收入为0.92亿元，同比增长37%，其中中国地区收入为0.72亿元（同比+27%），亚太地区收入为0.20亿元（同比+86%）。此增长主要得益于中国内地的加速贡献，该地区的收入增长了27.4%，主要受销量大幅上升所驱动。

图表26：
塞利尼索
商业化拓
宽至10个
亚太地区
市场

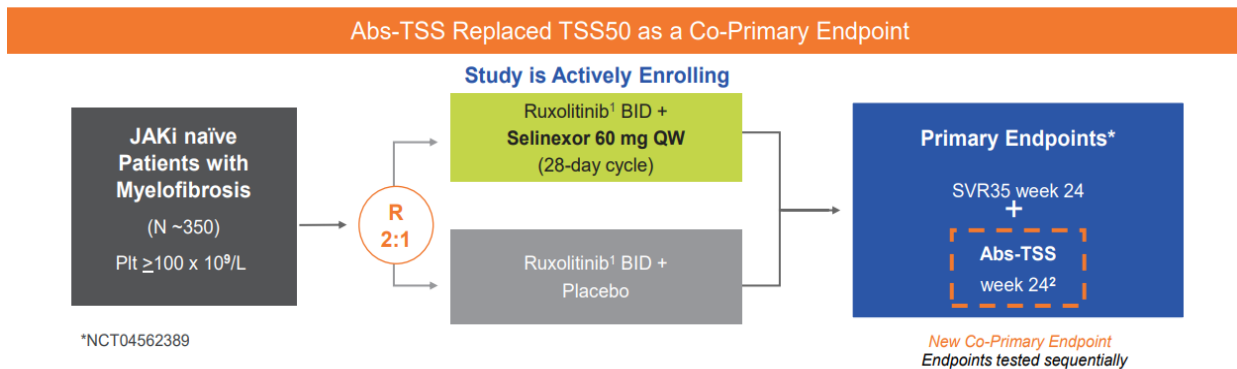


资料来源：公司公告，太平洋证券整理

塞利尼索一线治疗MF已进入临床3期，预计25H2数据读出

- MF是一种源自造血干细胞的BCR-ABL阴性骨髓增生性肿瘤（MPNs），其包括原发性MF、真性红细胞增多症后MF和原发性血小板增多症后MF。MF通常伴有JAK2、CALR或MPL突变。我国每年有超过8,000例新发骨髓纤维化病例。
- 针对中、高危MF患者的治疗方式是使用异基因造血干细胞移植，但大部分患者由于身体情况不佳或伴合并症而无法采用此种治疗方式。JAK抑制剂是伴有症状性脾肿大的MF的一线治疗方法。芦可替尼（JAK1/JAK2抑制剂）是首个被批准用于治疗成年MF患者的JAK抑制剂，但其血液学毒性明显，影响患者长期使用以及MF的治疗进程。2023年芦可替尼全球销售额达43亿美元。
- 临床1期数据显示，塞利尼索联合芦可替尼治疗的患者获得了快速、深度和持续的脾脏反应以及显著的症状改善，且安全性良好。早期公布的临床1期数据显示，第24周时，91.7%（11/12）的疗效可评估患者达到SVR35，77.8%（7/9）的患者达到TSS50。意向治疗人群的SVR35和TSS50分别达到78.6%（11/14）和58.3%（7/12）。总体耐受性良好，副作用可控，大多数患者可继续接受治疗长达74周。
- 塞利尼索联合芦可替尼治疗JAK抑制剂naive骨髓纤维化的3期注册临床预计2025H2数据读出。这项由KPTI开展的随机、双盲、安慰剂对照研究预计将招募350名未接受JAKi治疗的中危或高危骨髓纤维化患者，分别接受塞利尼索联合芦可替尼或芦可替尼联合安慰剂治疗，每28天为一个周期。主要终点为第24周脾脏体积缓解率 $\geq 35\%$ （SVR35）和症状改善率 $\geq 50\%$ （TSS50）。

图表27：塞利尼索联合芦可替尼治疗JAK抑制剂naive骨髓纤维化的3期注册临床设计



资料来源：KPTI公告，太平洋证券整理

塞利尼索销售峰值（经成功率调整）预计为8亿元

■ 销售预测假设：

- ✓ **2L+ MM**：中国多发性骨髓瘤患者约8万例，r/r MM治疗患者约5-6万例。产品销售达峰时市占率为3%，覆盖0.2万例患者，治疗周期为8.1个月，月治疗费用为1.2万元，经95%成功率调整，峰值销售为1.82亿元。
- ✓ **末线MM**：中国多发性骨髓瘤患者约8万例，末线MM治疗患者约2-3万例。产品销售达峰时市占率为12%，覆盖0.3万例患者，治疗周期为3.7个月，月治疗费用为1.2万元，峰值销售为1.37亿元。
- ✓ **2L+ DLBCL**：中国DLBCL患者约17万例，2L+ DLBCL治疗患者约2-3万例。产品销售达峰时市占率为3.5%，覆盖0.09万例患者，治疗周期为9.3个月，月治疗费用为0.93万元，峰值销售为0.78亿元。
- ✓ **1L骨髓纤维化**：中国骨髓纤维化新发患者约0.84万例。产品销售达峰时市占率为50%，覆盖0.4万例患者，年治疗费用为7.45万元，经40%成功率调整，峰值销售为1.35亿元。

图表28：塞利尼索销售预测

	单位	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
塞利尼索总收入	亿元	0.67	0.92	1.12	1.92	2.63	3.73	4.55	5.45	6.13	6.61	7.20	7.56
中国收入	POS	0.57	0.72	0.84	1.54	2.09	2.97	3.57	4.27	4.72	4.91	5.24	5.32
2L+ MM	95%				0.41	0.67	0.93	1.21	1.48	1.77	1.78	1.80	1.82
末线MM	100%			0.60	0.83	1.06	1.12	1.25	1.32	1.33	1.34	1.36	1.37
2L+ DLBCL	100%			0.24	0.30	0.37	0.43	0.50	0.72	0.73	0.75	0.76	0.78
1L骨髓纤维化	40%						0.48	0.61	0.75	0.89	1.04	1.32	1.35
亚太地区收入	亿元	0.11	0.20	0.28	0.39	0.54	0.76	0.98	1.18	1.42	1.70	1.95	2.25

资料来源：太平洋证券整理

目录

- 公司介绍：专注于肿瘤学及免疫学的创新先锋
- ATG-022：差异化竞争的CLDN18.2 ADC
- ATG-037：全球领先的CD73小分子抑制剂，免疫耐药潜力品种
- 第二代TCE平台：有望实现安全性和疗效显著提升
- 塞利尼索：首款商业化产品，提供稳定的现金流支撑
- 盈利预测及估值

盈利预测及估值（NPV法）

■ NPV法测算的目标市值为42亿元，PE倍数为20倍，WACC为10%。

图表29：德琪医药NPV估值目标市值为42亿元

管线	靶点	适应症	阶段	地区	商业化时间	峰值销售 未经POS调整	成功率	峰值销售 经POS调整	净利率/ 销售分成	净利润 经PoS调整	市值 贡献
塞尼利索	XPO1	2L+ MM	NDA受理	中国	2026	1.9	95%	1.8	15%	0.2	1.9
		末线MM	上市	中国	2022	1.4	100%	1.4	15%	0.2	2.7
		2L+ DLBCL	上市	中国	2024	0.8	100%	0.8	15%	0.2	2.3
		1L骨髓纤维化	Ph3	中国	2028	3.4	40%	1.3	15%	0.2	1.5
		各类血液瘤	上市	亚太地区	2023	5.6	40%	2.2	15%	0.2	2.5
ATG-037	CD73	2L+黑色素瘤	Ph1/2	中国	2030	1.6	20%	0.2	20%	0.1	0.5
		2L+黑色素瘤	Ph1/2	美国	2030	43.6	10%	4.4	20%	0.9	7.4
ATG-022	CLND18.2	1L胃癌	Ph1/2	中国	2029	5.5	30%	1.6	20%	0.3	3.1
		2L+胃癌	Ph1/2	中国	2028	7.1	50%	3.5	20%	0.7	7.3
		1L胃癌	Ph1/2	美国	2029	10.9	10%	1.1	20%	0.2	2.0
		2L+胃癌	Ph1/2	美国	2029	20.0	30%	6.0	20%	1.2	11.2
合计						100.7		24.3		4.1	42.0

资料来源：携宁，太平洋证券整理

盈利预测及估值（DCF法）

- 我们的DCF模型测算目标市值为65亿元，WACC为10%，永续增长率为1%。
- 取NPV和DCF法平均数，测算目标市值为58亿港元（汇率0.92），对应目标价为8.57港元，首次覆盖给予“买入”评级。

图表30：德琪医药DCF估值目标市值为65亿元

	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
EBIT	-3.19	-3.02	-2.04	-1.21	0.34	2.13	4.57	8.02	11.57	13.95	13.91
所得税税率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%
息前税后利润(NOPAT)	-3.19	-3.02	-2.04	-1.21	0.34	1.81	3.88	6.82	9.83	11.86	11.82
加：折旧与摊销	0.27	0.30	0.27	0.24	0.22	0.20	0.18	0.16	0.14	0.13	0.12
减：营运资金的增加	-2.91	0.20	0.13	0.45	1.30	1.06	2.48	2.77	2.38	2.39	1.22
减：资本性投资	-0.61	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
公司自由现金流量FCFF	-0.61	-2.91	-1.90	-1.41	-0.73	0.95	1.58	4.21	7.60	9.60	10.72

	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E	2041E	2042E	2043E	2044E	2045E
过渡期自由现金流	0.00										
FCFF预测期现值	11.48										
FCFF过渡期现值	0.00										
FCFF永续价值现值	48.65										
企业价值	60.13										
加：非核心资产价值	7.42										
减：付息债务	2.40										
减：少数股东权益	0.00										
股权价值	65.15										
总股本	6.79										
每股价值(CNY)	9.59										

敏感性分析	折现率变化值	0.5%									
	永续增长率变化值	0.5%									
		9.59	8.50%	9.00%	9.50%	10.00%	10.50%	11.00%	11.50%		
	-0.50%	10.72	9.89	9.14	8.48	7.88	7.34	6.85			
	0.00%	11.24	10.33	9.52	8.81	8.17	7.60	7.08			
	0.50%	11.82	10.82	9.95	9.18	8.49	7.88	7.33			
	1.00%	12.48	11.38	10.43	9.59	8.85	8.19	7.60			
	1.50%	13.23	12.01	10.96	10.05	9.24	8.53	7.90			
	2.00%	14.09	12.74	11.57	10.56	9.68	8.91	8.23			
	2.50%	15.11	13.57	12.27	11.15	10.18	9.34	8.59			

资料来源：携宁，太平洋证券整理

2025年公司核心催化剂

图表31：德琪医药2025年核心催化剂

重要性	目标产品	靶点	适应症	阶段	催化剂性质	预计催化时间
***	ATG-037	CD73	CPI耐药黑色素瘤/肺癌	Ph2	数据读出	2025 ASCO
**	ATG-008	mTORC1/2	晚期宫颈癌	Ph2	数据读出	2025 ASCO
**	ATG-201	CD19 x CD3双抗	自免适应症	临床前	递交IND	2025H2
***	塞利尼索	XPO1	末线MM、2L+ DLBCL	上市	销售放量	2025
***	塞利尼索	XPO1	2L+ MM	NDA	获批上市	2025H2
***	塞利尼索	XPO1	1L 骨髓纤维化	Ph3	数据读出	2025H2

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司财务预测表（一）

德琪医药盈利预测（亿元）

单位/亿	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	0.92	1.12	1.92	2.63
(+/-)(%)	37%	21%	72%	37%
归母净利润	-3.19	-3.03	-2.08	-1.27
(+/-)(%)	45%	5%	31%	39%
EPS	-0.51	-0.45	-0.31	-0.19
P/E	-1.17	-8.45	-12.31	-20.19

德琪医药资产负债表预测（亿元）

资产负债表	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	9.56	6.81	5.52	4.62
现金	7.32	4.41	2.48	1.03
应收账款及票据	0.19	0.23	0.39	0.53
存货	0.13	0.17	0.29	0.39
其他	1.92	2.01	2.35	2.66
非流动资产	3.89	3.58	3.31	3.07
固定资产	3.01	2.71	2.44	2.20
无形资产	0.12	0.12	0.12	0.12
其他	0.75	0.75	0.75	0.75
资产总计	13.45	10.40	8.83	7.69
流动负债	1.46	1.43	1.92	2.04
短期借款	0.20	0.20	0.20	0.20
应付账款及票据	0.04	0.04	0.07	0.09
其他	1.23	1.19	1.66	1.74
非流动负债	3.48	3.48	3.48	3.48
长期债务	2.20	2.20	2.20	2.20
其他	1.28	1.28	1.28	1.28
负债合计	4.94	4.90	5.40	5.51
普通股股本	0.00	0.00	0.00	0.00
储备	9.64	6.62	4.56	3.30
归属母公司股东权益	8.51	5.49	3.43	2.18
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	8.51	5.49	3.43	2.18
负债和股东权益	13.45	10.40	8.83	7.69

资料来源：携宁，太平洋证券整理

公司财务预测表（二）

德琪医药现金流表预测（亿元）

现金流量表	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	-3.22	-3.40	-2.81	-2.70
净利润	-3.19	-3.03	-2.08	-1.27
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00
折旧摊销	0.27	0.30	0.27	0.24
营运资金变动及其他	-0.30	-0.67	-1.01	-1.68
投资活动现金流	3.45	0.56	0.96	1.32
资本支出	-0.61	0.00	0.00	0.00
其他投资	4.06	0.56	0.96	1.32
筹资活动现金流	0.45	-0.09	-0.09	-0.09
借款增加	0.53	0.00	0.00	0.00
普通股增加	0.00	0.00	0.00	0.00
已付股利	0.00	-0.09	-0.09	-0.09
其他	-0.08	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	0.70	-2.91	-1.93	-1.46

德琪医药利润表预测（亿元）

利润表	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	0.92	1.12	1.92	2.63
其他收入	0.00	0.00	0.00	0.00
营业成本	0.17	0.20	0.35	0.47
销售费用	0.74	0.74	0.75	0.76
管理费用	1.06	1.07	1.08	1.09
研发费用	2.59	2.62	2.64	2.69
财务费用	0.01	0.01	0.04	0.06
除税前溢利	-3.19	-3.03	-2.08	-1.27
所得税	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	-3.19	-3.03	-2.08	-1.27
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司净利润	-3.19	-3.03	-2.08	-1.27
EBIT	-3.19	-3.02	-2.04	-1.21
EBITDA	-2.92	-2.71	-1.77	-0.96
EPS（元）	-0.51	-0.45	-0.31	-0.19

资料来源：携宁，太平洋证券整理

公司财务预测表（三）

德琪医药主要财务比率预测

主要财务比率	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营业收入	36.62%	21.42%	72.13%	36.95%
归属母公司净利润	45.07%	5.19%	31.36%	39.06%
获利能力				
毛利率	81.85%	82.00%	82.00%	82.00%
销售净利率	-347.20%	-271.11%	-108.10%	-48.10%
ROE	-37.52%	-55.09%	-60.58%	-58.17%
ROIC	-29.21%	-38.19%	-34.94%	-26.35%
偿债能力				
资产负债率	36.73%	47.15%	61.16%	71.69%
净负债比率	-57.84%	-36.57%	-2.44%	63.03%
流动比率	6.53	4.78	2.87	2.27
速动比率	6.34	4.53	2.55	1.86
营运能力				
总资产周转率	0.06	0.09	0.20	0.32
应收账款周转率	6.48	5.40	6.23	5.69
应付账款周转率	4.49	5.37	6.51	5.94
每股指标（元）				
每股收益	-0.51	-0.45	-0.31	-0.19
每股经营现金流	-0.47	-0.50	-0.41	-0.40
每股净资产	1.25	0.81	0.50	0.32
估值比率				
P/E	-1.17	-8.45	-12.31	-20.19
P/B	0.48	4.65	7.45	11.75
EV/EBITDA	0.29	-8.68	-14.43	-28.01

资料来源：携宁，太平洋证券整理

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上；

中性：预计未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间；

看淡：预计未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在15%以上；

增持：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于5%与15%之间；

持有：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与5%之间；

减持：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路926号同德广场写字楼31楼



投诉电话：95397

投诉邮箱：kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。