

2025 年 06 月 01 日

证券研究报告·公司研究报告

云顶新耀 (1952.HK) 医疗保健

当前价: 44.15 港元

目标价: —— 港元



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 商业化拐点，耐赋康销售峰值剑指 50 亿元

### 投资要点

- **推荐逻辑:** 1) 耐赋康是中国首个且唯一获批的 IgA 肾病治疗药物，上市后放量明显，销售峰值剑指 50 亿元；2) 伊曲莫德为新一代口服治疗溃疡性结肠炎药物，有望于 2025 年底前获批上市；3) EVER001 为共价可逆 BTK 抑制剂，潜在同类最佳产品，授权潜力大。
- **耐赋康是中国首个且唯一获批的 IgA 肾病治疗药物，销售峰值剑指 50 亿元。**耐赋康于 2023 年 11 月获国家药监局批准上市，成为中国首个且唯一获批的 IgA 肾病治疗药物，填补了临床治疗的空白。我国 IgA 肾病患者群体达 400-500 万人，耐赋康上市后放量明显，2024 年实现收入 3.5 亿元，我们预计耐赋康峰值有望达 50 亿元。
- **伊曲莫德为新一代口服治疗溃疡性结肠炎药物，销售峰值有望达 20 亿元。**我国溃疡性结肠炎近几年发病率有上升趋势，到 2030 年我国溃疡性结肠炎患者人数预计将达到 91.8 万人。伊曲莫德为新一代口服治疗溃疡性结肠炎药物，其亚洲多中心 III 期临床研究完整维持期数据在第 20 届欧洲克罗恩病和结肠炎组织年会 (ECCO 2025) 公布，结果显示，伊曲莫德组有 89.6% 的患者完成了 40 周维持期，显著高于安慰剂组的 51.9%。在所有疗效终点上，伊曲莫德组均显著优于安慰剂组，包括临床缓解、临床反应、内镜改善、内镜恢复正常、黏膜愈合和症状缓解 ( $p < 0.0001$ )。我们预计伊曲莫德峰值销售额有望达 20 亿元。
- **EVER001 凸显 BIC 潜力，出海潜力大。**EVER001 胶囊是新一代共价可逆的布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂。与共价和不可逆 BTK 抑制剂相比，EVER001 作为一款潜在的同类最佳产品，在保持高效的同时具有高选择性。2024 年 12 月，云顶新耀宣布治疗原发性膜性肾病的 EVER001 在 1b/2a 期临床试验阶段性数据中取得积极结果，展现出 BIC 的治疗潜力。目前全球没有获批原发性膜性肾病适应症的药物，到 2032 年中国原发性膜性肾病患者人数预计达 270 万人，巨大未满足的临床需求有望催化 EVER001 出海授权，鉴于 EVER001 优异的临床数据，我们预计 EVER001 出海潜力巨大。
- **盈利预测:** 随着耐赋康、依嘉、伊曲莫德、EVER001 等产品的上市和放量，我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 14.7、30.7 和 42 亿元。
- **投资风险:** 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	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入 (百万元)	706.68	1466.36	3069.08	4201.58
增长率	461.16%	107.50%	109.30%	36.90%
归属母公司净利润 (百万元)	-1041.38	-457.05	513.69	1178.82
增长率	-23.32%	56.11%	212.39%	129.48%
每股收益 EPS (元)	-3.19	-1.40	1.57	3.61
净资产收益率 ROE	-25.57%	-12.64%	12.44%	22.21%
PE	-13.78	-31.39	27.93	12.17
PB	3.52	3.97	3.47	2.70

数据来源: Wind, 西南证券

### 西南证券研究院

分析师: 杜向阳

执业证号: S1250520030002

电话: 021-68416017

邮箱: duxy@swsc.com.cn

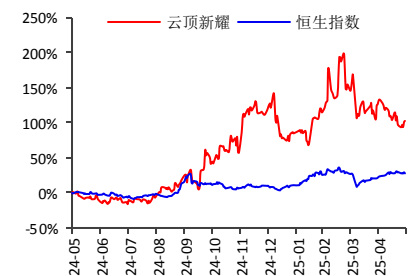
分析师: 汤泰萌

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: Wind

### 基础数据

52 周区间(港元)	18.28-65.15
3 个月平均成交量(百万)	5.44
流通股数(亿)	3.27
市值(亿)	144.37

### 相关研究

请务必阅读正文后的重要声明部分

## 目 录

<b>1 云顶新耀：商业化拐点，2024 年收入 7 亿元</b>	<b>1</b>
1.1 四款已上市及近期将上市的产品	1
1.2 收入创新高，现金、现金等价物及银行存款充裕	1
1.3 商业化团队搭建完成，耐赋康成功纳入国家医保药品目录	2
<b>2 耐赋康：中国首个且唯一获批的 IgA 肾病治疗药物，销售峰值有望达 50 亿元</b>	<b>2</b>
2.1 中国首个且唯一获批的 IgA 肾病治疗药物，剑指 50 亿元	2
2.2 耐赋康空间测算	6
<b>3 依嘉（依拉环素）：疗效及安全性优势明显，获多个权威指南推荐</b>	<b>6</b>
3.1 第三代四环素类抗微生物活性强	6
3.2 依嘉：疗效及安全性优势明显，获多个权威指南推荐	8
<b>4 伊曲莫德：新一代口服治疗溃疡性结肠炎药物，公司第三款商业化新药</b>	<b>9</b>
4.1 溃疡性结肠炎：到 2030 年我国溃疡性结肠炎患者人数预计将达到 91.8 万人	9
4.2 伊曲莫德：新一代口服治疗溃疡性结肠炎药物，公司第三款商业化新药	11
4.3 伊曲莫德空间测算	13
<b>5 头孢吡肟-他尼硼巴坦：第四代头孢类抗生素，复杂性尿路感染治疗新选择</b>	<b>13</b>
<b>6 EVER001：共价可逆 BTK 抑制剂，潜在同类最佳产品</b>	<b>14</b>
6.1 原发性膜性肾病：到 2032 年中国原发性膜性肾病患者人数预计达 270 万人	14
6.2 EVER001：共价可逆 BTK 抑制剂，潜在同类最佳产品	16
<b>7 关键假设及收入预测</b>	<b>18</b>
<b>8 风险提示</b>	<b>19</b>

## 图 目 录

图 1: 公司丰富的产品管线 .....	1
图 2: 耐赋康 2025 年商业化策略 .....	2
图 3: 耐赋康靶向+缓释的双重创新工艺及专利 .....	3
图 4: 耐赋康 eGFR 主要终点 .....	4
图 5: 耐赋康可持续降低蛋白尿 .....	5
图 6: Nefecon 显著降低镜下血尿风险达 60% .....	5
图 7: 中国溃疡性结肠炎患者人数 .....	10
图 8: 中国原发性膜性肾病患病人数 .....	15
图 9: 原发性膜性肾病治疗路径 .....	15
图 10: EVER001 共价可逆, 强效靶点结合能力 .....	16
图 11: 大多数受试者 24 至 28 周内可实现蛋白尿缓解 .....	17
图 12: 大多数受试者早在 8 至 16 周即实现免疫学完全缓解 (ICR) .....	18

## 表 目 录

表 1: 公司营业收入及账上现金等 .....	1
表 2: 耐赋康上市时间及商品名等 .....	3
表 3: 耐赋康用法用量及注册规格 .....	3
表 4: 耐赋康销售额预测 (亿元) .....	6
表 5: 第一代、第二代、第三代四环素优缺点 .....	7
表 6: 第三代四环素类抗微生物活性 .....	8
表 7: 依嘉上市时间及商品名等 .....	8
表 8: 依拉环素的有关指南推荐 .....	8
表 9: 依拉环素肝功能不良反应的发生率 .....	9
表 10: 溃疡性结肠炎药物竞争格局 .....	10
表 11: 伊曲莫德上市时间及商品名等 .....	11
表 12: 伊曲莫德和奥扎莫德对比 .....	12
表 13: 伊曲莫德上市大事件 .....	12
表 14: 伊曲莫德销售额预测 (亿元) .....	13
表 15: 第 1-4 代头孢类抗生素对比 .....	14
表 16: 原发性膜性肾病药物竞争格局 .....	16
表 17: 公司收入预测 (亿元) .....	18
附表: 财务预测与估值 .....	20

## 1 云顶新耀：商业化拐点，2024 年收入 7 亿元

### 1.1 四款已上市及近期将上市的产品

公司共有四款已上市及近期将上市的产品。云顶新耀是一家在香港上市（1952.HK），专注于创新药和疫苗研发、临床开发、制造及商业化的生物制药公司，致力于满足大中华区和其他亚洲市场尚未满足的医疗需求。公司共有四款已上市及近期将上市的产品，分别是 NEFECON（耐赋康）、依嘉（依拉环素）、依曲莫德和头孢吡肟-他尼硼巴坦。

图 1：公司丰富的产品管线

NDA/BLA 批准	分子 (疗法)	合作方	商业权益	适应症	云顶新耀研发进展						全球研发进展
					临床前	1期临床	2期临床	3期临床	BLA/NDA 申请	批准	
2023	NEFECON® (耐赋康®)	AsahiKASEI 旭化成	大中华区, 新加坡, 韩国	IgA 肾病	中国大陆、澳门、香港、台湾、及韩国和新加坡已获批						美国, 欧盟已获批
	依嘉®(依拉环素)	INNOVIVA / TETRA PHASE	大中华区, 韩国, 东南亚	复杂性腹腔内感染	中国大陆, 香港, 台湾及新加坡已获批						美国, 欧盟, 英国已获批
2024-26	维连平™ (伊曲莫德)	Pfizer	大中华区, 韩国, 新加坡	溃疡性结肠炎	澳门, 新加坡已获批						美国, 欧盟已获批
	头孢吡肟-他尼硼巴坦 (Cefepime-taniborbactam)	Venatorx	大中华区, 韩国, 东南亚	复杂性尿路感染	中国大陆获优先审评						美国获优先审评
2027 及未来	Zetomipzomib (泽托佐米)	KEZAR LIFE SCIENCES	大中华区, 韩国, 东南亚	自免性肝炎							2a 期
	EVER001 (XNW1011)	EVOPONT BIOCARE / SINOVAE	全球	膜性肾病							1b/2a 期
	EVER206 (SPR206)	SPERO THERAPEUTICS	大中华区, 韩国, 东南亚	革兰阴性菌感染							1 期
自研平台	个性化肿瘤疫苗	自主研发	全球	肿瘤							IIT 已启动
	肿瘤相关抗原疫苗	自主研发	全球	肿瘤							美国 IND 获批
	免疫调节肿瘤疫苗	自主研发	全球	肿瘤							临床前
	自体生成 CAR-T	自主研发	全球	肿瘤&自免							临床前

数据来源：公司年报，西南证券整理

### 1.2 收入创新高，现金、现金等价物及银行存款充裕

收入创新高，现金余额充裕。2024 年，公司实现营业收入 7.1 亿元，较 2023 年同期增长 461%。收益增加主要由于依嘉®销售额强劲增长及耐赋康®于中国大陆成功上市所致。剔除无形资产摊销后，毛利率由 2023 年的 79.9% 增加至 2024 年的 82.9%。有关改善主要由于耐赋康®的商业上市及产品成本优化。公司现金、现金等价物及银行存款十分充足，达 16 亿元，为公司未来的业务发展和持续增长提供保障。

表 1：公司营业收入及账上现金等

	2022	2023	2024
销售收入 (亿元)	0.13	1.25	7.1
毛利率 (剔除无形资产摊销)	63.7%	79.9%	83%
研发支出 (亿元)	8.1	5.4	5.3
分销及销售开支 (亿元)	3.3	2.3	5.1
一般及行政开支 (亿元)	2.76	1.65	2.5
现金、现金等价物及银行存款 (亿元)	30	23.5	16

数据来源：insight 数据库，西南证券整理

### 1.3 商业化团队搭建完成，耐赋康成功纳入国家医保药品目录

商业化团队搭建完成，耐赋康成功纳入国家医保药品目录。公司在 2024 年取得了重大的商业化进展，聚焦和高效地创立行业最佳商业化实践，积极推进两款已上市产品。公司已完成了耐赋康销售团队的搭建，由 150 多名销售代表组成，成功覆盖 600 至 700 家核心医院，占国内 IgA 肾病患者群体的 60% 以上。此外，耐赋康成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（‘国家医保药品目录’），该目录于 2025 年 1 月 1 日起正式实施。医保报销政策的落地将大幅提升耐赋康®的可负担性和可及性。依嘉增长势头强劲，大部分销售来自公司内部销售团队，为了进一步提高依嘉的可及性，公司与 CSO 合作，惠及 300 家核心医院以外的患者。

图 2：耐赋康 2025 年商业化策略

<p><b>医保落地</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2025 年第一季度快速推进目标医院医保落地，包括通过医院准入或双通道药房</li> </ul>	<p><b>耐赋康®在治疗策略中的领导地位</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>唯一和首个 IgA 肾病的对因治疗药物</li> <li>耐赋康®将被纳入 2025 年发布的全球和中国 IgA 肾病治疗指南</li> </ul>
<p><b>提高医生和患者的认知</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>持续对医生进行最新治疗指南和真实世界数据教育</li> <li>建立 IgA 肾病专病门诊，规范 IgA 肾病治疗和随访管理</li> </ul>	<p><b>增加患者依从性和治疗总疗程（DOT）的管理</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通过开放标签研究数据和真实世界数据提供长期治疗获益证据</li> <li>建立医生对依从性的认知，引入 DOT 管理工具/系统</li> </ul>

数据来源：云顶新耀宣传资料，西南证券整理

## 2 耐赋康：中国首个且唯一获批的 IgA 肾病治疗药物，销售峰值有望达 50 亿元

### 2.1 中国首个且唯一获批的 IgA 肾病治疗药物，剑指 50 亿元

耐赋康于 2023 年 11 月获国家药监局批准上市。Nefecon（耐赋康）是一种迟释的布地奈德肠溶胶囊，通过特殊的制作工艺，将布地奈德靶向释放于回肠末端的黏膜 B 细胞，在局部发挥药理作用。Nefecon 是由瑞典 Calliditas 公司开发，已于 2021 年 12 月和 2022 年 7 月在美国和欧盟分别获批上市，是全球首个被美国 FDA 和欧洲 EMA 两大权威药监机构获批用于 IgA 肾病对症治疗的创新药物。2019 年 6 月，云顶新耀与 Calliditas Therapeutics 签订独家授权许可协议，获得在大中华地区和新加坡开发以及商业化耐赋康®的权利。该协议于 2022 年 3 月扩展，将韩国纳入云顶新耀的授权许可范围。耐赋康于 2023 年 11 月获国家药监局批准上市，成为中国首个且唯一获批的 IgA 肾病治疗药物，填补了临床治疗的空白。

表 2：耐赋康上市时间及商品名等

	Nefecon
公司	Calliditas Therapeutics;云顶新耀;Viatris;STADA
靶点	Glucocorticoid/糖皮质激素
商品名	耐赋康/TARPEYO
美国上市时间	IgA 肾病 (2021.12)
国内上市时间	IgA 肾病 (2023.11)

数据来源：医药魔方，西南证券整理

耐赋康成功纳入 2024 版国家医保药品目录。耐赋康的用法用量为 16mg，每日口服一次，固定疗程 9 个月。完成 9 个月疗程或需提前终止治疗时，需减少剂量至 8mg，每日一次，共 2 周。耐赋康的规格为 4mg/粒，120 粒/瓶。耐赋康成功纳入 2024 版国家医保药品目录，显著提升了其在 IgA 肾病患者中的可负担性。

表 3：耐赋康用法用量及注册规格

	Nefecon
注册规格	4mg/粒，120 粒/瓶
用法用量	剂量 16mg，每日口服一次，固定疗程 9 个月。 完成 9 个月疗程或需提前终止治疗时，需减少剂量至 8mg，每日一次，共 2 周

数据来源：医药魔方，西南证券整理

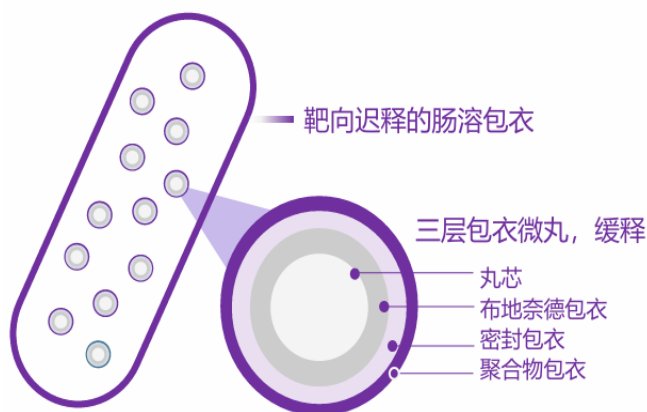
耐赋康具有靶向迟释机制、缓释机制、有效且安全三大特点。

**靶向迟释机制：**耐赋康采用 TARGIT™ 专利独特的 pH 敏感型肠溶包衣，使胶囊靶向抵达回肠末端派尔集合淋巴结（病灶），再释放微丸。

**缓释机制：**耐赋康采用三层包衣微丸，胶囊溶解后，三层包衣微丸持续稳定释放布地奈德，控制活性成分布地奈德持续稳定释放，高浓度覆盖整个靶向区域。

**有效且安全：**耐赋康靶向肠道黏膜 B 细胞免疫调节，安全性高，在肠道局部吸收后仅约 10% 进入血液循环，全身暴露量低。

图 3：耐赋康靶向+缓释的双重创新工艺及专利



数据来源：云顶新耀宣传资料，西南证券整理



耐赋康的美国上市基于一项名为 NeflgArd 的 III 期全球临床试验，

NeflgArd 研究共纳入 364 例具有进展至终末期肾病风险的原发性 IgA 肾病患者，在已接受肾素-血管紧张素 (RAS) 抑制剂优化治疗基础上，以 1:1 比例随机分配至口服 Nefecon (16 mg/d, n=182) 或安慰剂 (n=182) 治疗 9 个月，之后停药监测 15 个月。

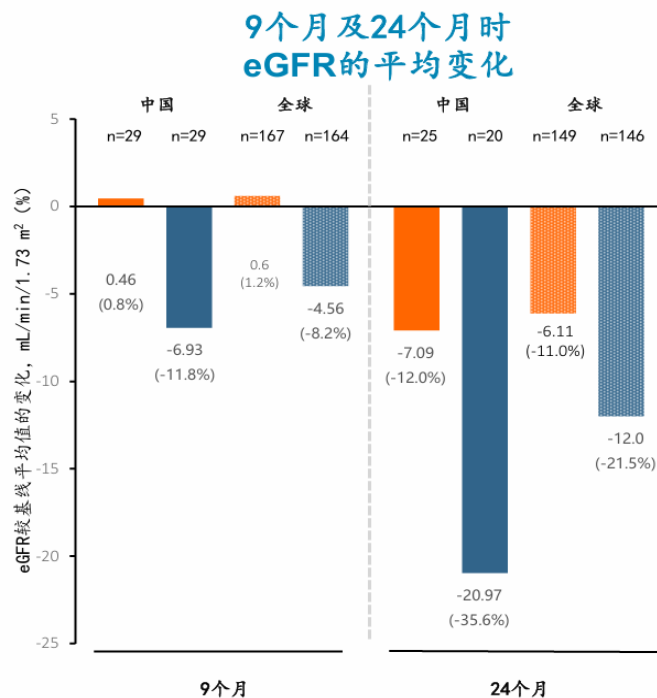
NeflgArd 研究分为 A、B 两部分。

A 部分包括 9 个月盲法治疗期和 3 个月停药随访期，以尿蛋白肌酐比 (UPCR) 为主要终点，eGFR 为次要终点；

B 部分则包括再延续 12 个月保持双盲的停药观察期，并以整个 2 年随访期间患者 eGFR 的变化为主要终点，UPCR 为次要终点。

**Nefecon 治疗在随访 2 年时可显著延缓肾功能衰退达 50%。** NeflgArd 研究主要终点结果显示，Nefecon 治疗组和安慰剂组 eGFR 自基线分别下降 6.11ml/(min·1.73 m<sup>2</sup>)、12.00ml/(min·1.73 m<sup>2</sup>)，提示 9 个月的 Nefecon 治疗在随访 2 年时可显著延缓肾功能衰退达 50%。而且，eGFR 获益不受基线 UPCR 水平的影响。在 2 年的研究期间，Nefecon 治疗组 UPCR 较基线下降 30.7%，最大降幅在第 12 月，较安慰剂下降达 49.7%。

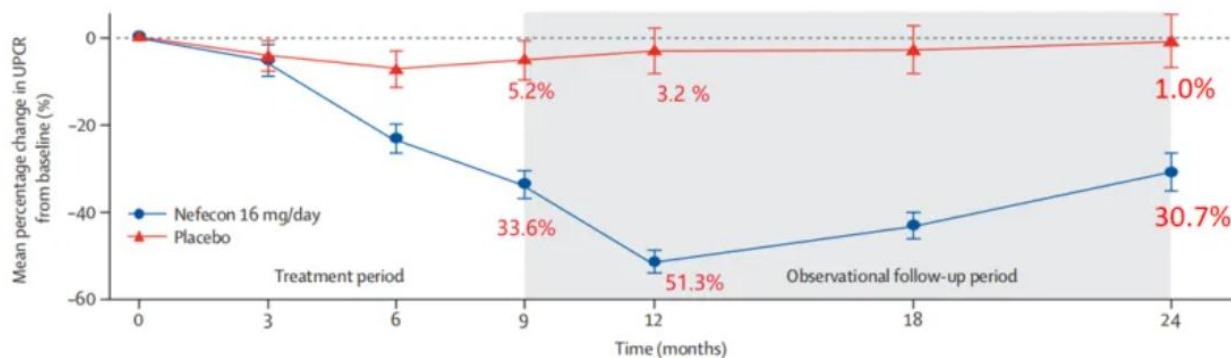
图 4：耐赋康 eGFR 主要终点



数据来源：云顶新耀宣传资料，西南证券整理

**Nefecon 持续降低蛋白尿。** NeflgArd 研究次要终点结果显示，与安慰剂相比，Nefecon 组从随机分配到确认 eGFR 降低 30% 或肾衰竭的时间明显延迟 (HR=0.45 [95% CI: 0.26~0.75], p=0.0014)。2 年时，Nefecon 组 12% 的患者发生上述事件，安慰剂组为 21%。此外，Nefecon 持续降低蛋白尿，最大降幅达 51.3%，即使在停药后 15 个月仍能观察到持久效果，平均下降 41%。

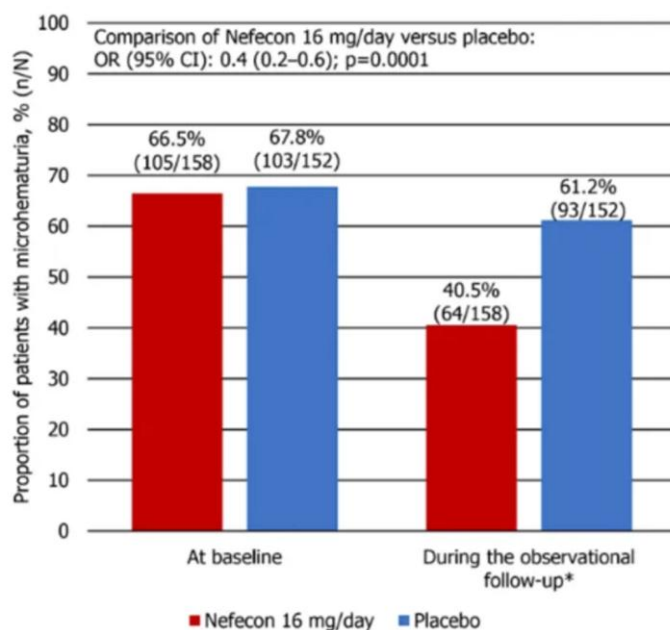
图 5：耐赋康可持续降低蛋白尿



数据来源：云顶新耀宣传资料，西南证券整理

**Nefecon 持续降低血尿风险。**NeflgArd 研究次要终点结果显示，与安慰剂相比，Nefecon 显著降低镜下血尿风险达 60%。基线时 Nefecon 组和安慰剂组有镜下血尿的患者比例相似（66.5% vs. 67.8%）；在观察随访期间镜下血尿的定义为 12、18 和 24 个月时随访至少有 2 次尿试纸潜血结果阳性，结果发现 Nefecon 组镜下血尿患者降至 40.5%，而安慰剂组相应比例仍有 61.2%；Nefecon 组镜下血尿风险较安慰剂组显著降低 60%（OR 0.4，95%CI: 0.2~0.6，P=0.0001）。

图 6：Nefecon 显著降低镜下血尿风险达 60%



数据来源：云顶新耀宣传资料，西南证券整理

**Nefecon 16mg/天的耐受性良好。**Nefecon 治疗期间常见的治疗相关不良事件有外周水肿、痤疮、头痛、感染，没有与治疗相关的死亡报告。在 Nefecon 组 18 例（10%）患者和安慰剂组 9 例（5%）患者中报告了治疗紧急严重不良事件，大多数被认为与研究治疗无关。总体来看，在 9 个月的治疗期间，Nefecon 16mg/天的耐受性良好。在 15 个月的观察性随访中，两组之间治疗后的 TEAE 和严重 TEAE 发生率相似。



NeflgArd 中国亚组数据显示了耐赋康®在肾功能保护、蛋白尿下降和镜下血尿改善等方面比全球研究中数值上更好的疗效，同时亦观察到在仅使用支持性治疗的中国患者对照组更快速的疾病进展。在 2 年的治疗和观察期间，耐赋康®治疗组时间加权的 eGFR 平均下降 3.7ml/min/1.73 m<sup>2</sup>，而安慰剂组时间加权的 eGFR 平均下降 13.3ml/min/1.73 m<sup>2</sup>，耐赋康®治疗可带来 9.6ml/min/1.73 m<sup>2</sup> 的 eGFR 获益，这一数值大于全球人群的治疗获益（5.1ml/min/1.73 m<sup>2</sup>）。中国人群中 eGFR 在 24 个月时较基线的平均绝对变化表明，耐赋康®治疗的患者肾功能恶化程度较安慰剂减少了约 66%，这一数值在全球人群约为 50%。

同时，在 2 年内观察到耐赋康®组的蛋白尿降低作用持久。与安慰剂相比，中国人群 9 个月的耐赋康®治疗在 9 个月和 24 个月时分别使尿蛋白肌酐比值(UPCR)降低 31%和 43%。而全球人群在 9 个月与 24 个月时约下降 30%。此外，在安慰剂组，中国人群在 24 个月时的平均 UPCR 自基线上升了 18.6%，而全球人群却有轻微的下降，说明了中国人群的疾病进展相较于全球人群更快。在中国人群中，耐赋康®组 2 年内无镜下血尿的患者比例从基线的 26.9% 明显改善至 57.7%，而安慰剂组无变化。

## 2.2 耐赋康空间测算

### 耐赋康关键假设：

**假设 1：患者人数：**我国 IgA 肾病患者人数达 400-500 万人，美国 IgA 肾病患者人数达 8-10 万人。

**假设 2：价格及年治疗费用：**耐赋康的用法用量为 16mg，每日口服一次，固定疗程 9 个月。完成 9 个月疗程或需提前终止治疗时，需减少剂量至 8mg，每日一次，共 2 周。耐赋康的规格为 4mg/粒，120 粒/瓶，耐赋康纳入医保后年治疗费用为 5 万元。

**假设 3：市占率：**2024 年耐赋康收入为 3.5 亿元，假设 2025-2027 年市占率持续提升，分别增长 4.2%、5.5%和 3.8%。

表 4：耐赋康销售额预测（亿元）

	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
合计（中国）	3.5	10.6	24	31.2	38.7	45.7	50.6

数据来源：公司官网，西南证券整理

## 3 依嘉（依拉环素）：疗效及安全性优势明显，获多个权威指南推荐

### 3.1 第三代四环素类抗微生物活性强

四环素类抗生素是临床常用的一类广谱抗生素，诞生于 20 世纪 40 年代。四环素类抗生素能可逆性与细菌核糖体 30S 亚基的 A 位点结合，阻止氨酰基-tRNA 在该位点上的联结，从而抑制肽链的增长和影响细菌蛋白质合成，发挥抑菌作用。四环素类抗生素临床应用广泛，随着这类抗生素的大量使用，细菌性耐药性不断增加，面对抗生素耐药性愈加严重，科学家们在原有的化学结构上进行改造修饰，研发出一代代新型的抗菌效果更好的四环素类抗生素。

表 5：第一代、第二代、第三代四环素优缺点

	名称	来源	发现时间	优势		劣势	
第一代	金霉素	天然	1948	成分天然，经济实惠，抗菌谱较广，在早期历史节点具有不可替代的作用。		在牙齿发育期间服用四环素族药物会引起牙齿着色；广泛的临床使用带来不可避免的耐药问题，因此其逐渐被其他药物取代。	
	土霉素		1953				
	四环素		1953				
	地美环素	生物合成	1971				
第二代	美他环素	半合成	1966	抗菌机制与四环素相同，普遍具有高效和长效性质。	抗菌效果作用强于四环素	不良反应包括： 肠胃不适，念珠菌病，光敏感，儿童骨骼和牙齿不良反应（多西霉素较轻），脂肪肝，前庭功能紊乱（见于米诺环素），可引起药物性狼疮、自身免疫性肝炎等（见于米诺环素）。	
	多西霉素		1967				牙染色风险降低，可与牛奶同服
	米诺环素		1972				抗菌效果作用强于四环素
第三代	替加环素	半合成	1993	分布容积大，能较好地穿透到骨、肺、肝和肾组织；通过胆汁和粪便排出，肾功能不全患者无需调整剂量。		具有儿童骨骼与牙齿发育风险；死亡风险有提高（黑盒警告），因此应该保留在没有合适替代品的情况下；另见其他寻常不良反应：恶心、呕吐和腹泻，光敏性，肝脏毒性。	
	奥马环素		2003	具有克服耐药的机制：(1)对于 C9 位置修饰，克服核糖体保护的耐药机制；(2)C7 位置修饰提高电子基团(二甲氨基)的活性，克服细菌外排的耐药机制。			
	萨瑞环素		2007	为中、重型痤疮患者抗菌药物治疗的一线用药，可同时应用维生素 A 和激素，不易耐药。			
	依拉环素	全合成	2011	抗菌谱广，抗菌活性强，对多重耐药菌如产 ESBLs 菌、CRE、CRAB、MRSA 和 VRE 等具有强大的抗菌活性，组织浓度高且协同无拮抗，副作用少，高耐受，更安全。		临床上仅适用于治疗成人复杂性腹腔感染；可使用人群有限，主要用于多重耐药菌感染等严重或复杂感染，临床使用受严格管控。	

数据来源：《The development of third-generation tetracycline antibiotics and new perspectives》，西南证券整理

第一代四环素类抗生素目前已较少运用于人体。最早应用的金霉素、土霉素和四环素等都是从土壤放线菌中分离产生的一类广谱抗生素，被称为第一代四环素类抗生素。1948 年第一个四环素类抗生素金霉素被应用于临床，随着这类抗生素的大量使用，细菌耐药性不断增加、不可避免的不良反应以及其他新型抗生素的诞生，导致第一代四环素类抗生素的临床地位逐渐降低。20 世纪 70 年代，第二代四环素类抗生素米诺环素诞生了，该药物于 1971 年被 FDA 批准使用，因为其对耐药菌有效而在临床上受到青睐。

依拉环素在 C7 位引入氟原子，在 C9 位引入吡咯烷乙酰氨基，使其具有更强的抗菌活性，并有效改善药物的渗透性、组织分布以及代谢稳定性。依拉环素通过与细菌核糖体 30S 亚基结合来抑制细菌蛋白合成，对结合位点的亲和力是四环素的 5 倍，对常见致病菌和多重耐药菌均具有良好的抗菌活性，能覆盖除铜绿假单胞菌、摩氏摩根菌、变形杆菌属细菌、普罗威登斯菌外的多数常见致病菌，包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）、产超广谱  $\beta$ -内酰胺酶（ESBLs）的肠杆菌属细菌、多重耐药鲍曼不动杆菌及嗜麦芽窄食单胞菌。

表 6：第三代四环素类抗微生物活性

名称	抗微生物活性
替加环素	对肠杆菌科细菌，包括不动杆菌在内的其他非发酵革兰阴性杆菌，肺炎支原体等具有比二代四环素类抗生素更高的活性，但是对于解脲支原体分离株的活性比米诺环素和四环素低
依拉环素 Eravacycline	对多种革兰阴性菌的 MIC <sub>90</sub> 值比替加环素低约两倍，对革兰阳性菌和厌氧菌活性比替加环素高 2 倍；对替加环素有抗性的抗喹诺酮金黄色葡萄球菌分离株有活性
萨瑞环素 Sarecycline	对重要的皮肤/软组织病原体 and 痤疮表皮杆菌临床分离株表现出有针对性地抗菌活性，对与正常人体肠道微生物相关的需氧革兰阴性杆菌的活性比广谱四环素低 16 至 32 倍，对具有代表性的厌氧菌活性比多西环素低 4-8 倍
奥马环素 Omadacycline	具有与依拉环素相似的抗革兰阳性菌活性，但与依拉环素相比，对革兰阴性和超广谱 $\beta$ -内酰胺酶细菌的活性较差

数据来源：公司官网，西南证券整理

## 3.2 依嘉：疗效及安全性优势明显，获多个权威指南推荐

依嘉（依拉环素）是全球首个氟环素类抗菌药物，用于治疗包括临床常见多重耐药菌在内的革兰阴性菌、革兰阳性菌、厌氧菌等所引起的感染。依嘉于 2023 年 3 月获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的批准，用于治疗成人复杂性腹腔内感染（cIAI），抗菌谱覆盖临床常见包括多重耐药菌在内的革兰阴性菌、革兰阳性菌、厌氧菌，以及包括耐药肺炎支原体在内的非典型病原体。

表 7：依嘉上市时间及商品名等

	依拉环素
公司	云顶新耀;Tetraphase Pharmaceuticals(Innoviva)
商品名	Xerava; 依嘉
美国上市时间	腹腔感染（2018.8）
国内上市时间	腹腔感染（2023.3）

数据来源：医药魔方，西南证券整理

依拉环素获多个权威指南推荐。依拉环素已获得美国感染病学会（IDSA）耐药革兰阴性菌感染治疗指南、欧洲临床微生物与感染病学会（ESCMID）多重耐药革兰阴性菌感染治疗指南以及中国耐碳青霉烯类革兰阴性杆菌感染诊疗及防控指南等多个权威指南推荐。

表 8：依拉环素的有关指南推荐

指南	推荐
IDSA 耐药革兰阴性菌感染 治疗指南 2023	尽管 $\beta$ -内酰胺药物仍然是 CRE 感染的首选治疗方案，但当 $\beta$ -内酰胺药物没有活性或者不能耐受时，替加环素和依拉环素是替代选择。 四环素衍生物不被建议用于 CRE 尿路感染或血流感染。
中国耐碳青霉烯类革兰阴性杆菌感染 诊疗及防控指南 2023	依拉环素对 CRAB 和 CRE 的体外抗菌活性是替加环素的 2-8 倍。依拉环素在肺组织中的浓度高于替加环素，不良反应发生率较低
ESCMID 多重耐药革兰阴性菌感染 治疗指南 2022	与替加环素相比，依拉环素对 CRAB 的 MIC 值降低 2-8 倍。尽管在体外具有潜在活性，但尚无数据表明其对 CRAB 感染的临床疗效

数据来源：《IDSA 耐药革兰阴性菌感染治疗指南 2023》，《中国耐碳青霉烯类革兰阴性杆菌感染诊疗及防控指南 2023》，《ESCMID 多重耐药革兰阴性菌感染治疗指南 2022》，西南证券整理

2024 年 8 月，由国家卫生健康委抗菌药物临床应用与耐药评价专家委员会发起并主办的“依拉环素临床应用综合评价项目”发布中期报告。报告显示，**依拉环素治疗 3 天时的整体有效率高达 90.9%，治疗结束时的整体治疗有效率达 89.0%**。该研究自 2023 年 9 月 23 日启动，截至 2024 年 3 月 31 日，该项目已收集 885 例病例，并形成了项目中期报告。数据显示，依拉环素主要应用于病情复杂患者，72% 来自 ICU 和血液科；从感染类型来看，肺炎最为常见，占 60.5%，肺炎合并血流感染或腹腔感染占 14.1%；在 606 例单一病原体感染中，鲍曼不动杆菌占 52.5%，其次为肺炎克雷伯菌。进一步分析发现使用依拉环素的病例中，鲍曼不动杆菌、肺炎克雷伯菌对亚胺培南的耐药率分别为 96.4% 和 84.5%，对美罗培南耐药率分别为 93.9% 和 85.5%。而依拉环素对病例中的鲍曼不动杆菌和肺炎克雷伯菌的敏感率分别为 94.1% 和 93.3%。

疗效分析显示，依拉环素在治疗初期即显示良好的临床应答，**平均退热时间 3.4 天，治疗 3 天时的整体治疗有效率达到 90.9%；治疗结束时，整体治疗有效率保持在 89.0%**。从患者预后来看，**79.9% 患者最终好转出院；不良反应发生率仅 2.9%，主要为恶心、呕吐和腹泻的胃肠道反应**；综上所述，依拉环素在 ICU 和血液等科室，尤其是鲍曼不动杆菌、肺炎克雷伯菌等病原体所致肺部感染方面，显示出良好的有效性和安全性。

表 9：依拉环素肝功能不良反应的发生率

参数	所有依拉环素 (N=926)	所有对照组 (N=796)
ALT 或 AST $\geq 3 \times \text{ULN}$	31 (3.3%)	28 (3.5%)
ALT 或 AST $\geq 5 \times \text{ULN}$	8 (0.9%)	7 (0.9%)
ALT 或 AST $\geq 10 \times \text{ULN}$	2 (0.2%)	2 (0.3%)
总胆红素 $\geq 1.5 \times \text{ULN}$	42 (4.5%)	12 (1.5%)
总胆红素 $\geq 2 \times \text{ULN}$	16 (1.7%)	7 (0.9%)

数据来源：医药魔方，西南证券整理

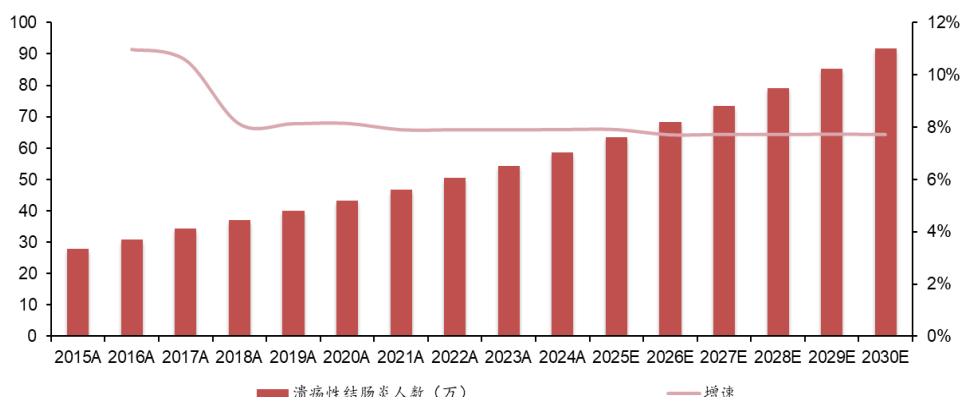
## 4 伊曲莫德：新一代口服治疗溃疡性结肠炎药物，公司第三款商业化新药

### 4.1 溃疡性结肠炎：到 2030 年我国溃疡性结肠炎患者人数预计将达到 91.8 万人

**溃疡性结肠炎 (UC)** 是一种病因不明的慢性非特异性肠道炎性疾病。病变主要累及结肠黏膜和黏膜下层。范围多自远段结肠开始，可逆行向近段发展，甚至累及全结肠及末端回肠，呈连续性分布。临床表现主要为腹泻、腹痛、粘液脓血便。溃疡性结肠炎病因不明，目前认为由多种因素相互作用所致，主要包括环境、感染、遗传和免疫等因素。

到 2030 年我国溃疡性结肠炎患者人数预计将达到 91.8 万人。溃疡性结肠炎广泛分布于世界各地，以北欧和东欧白种人较常见，犹太人最多见，黑种人和黄种人发病率较低。我国发病率较国外低，但近几年发病率有上升趋势。据弗若斯特沙利文数据，中国的 UC 患病人数从 2015 年的 27.9 万以 9.4% 的复合增长率增长，到 2019 年达 40 万人，预计到 2030 年将达到 91.8 万，复合年增长率分别为 7.9% 及 7.8%。

图 7：中国溃疡性结肠炎患者人数



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

**溃疡性结肠炎的治疗目标是控制急性发作，维持缓解，减少复发，防治并发症。**口服-5-氨基水杨酸（5-ASA）是轻度活动性 UC 的一线治疗方案，口服联合灌肠 5-ASA 是左半结肠型轻中度活动性 UC 的一线治疗。对于轻中度活动性 UC 和中度活动性 UC，若足量 5-ASA 治疗无效，建议更换为口服全身糖皮质激素或升级生物制剂来诱导缓解。

对于中重度活动性 UC，建议给予口服或静脉注射糖皮质激素诱导缓解。对于传统治疗（氨基水杨酸制剂、糖皮质激素、免疫调节剂）应答不佳或不能耐受的中重度活动性 UC，建议使用英夫利昔单抗（IFX）或维得利珠单抗（VDZ）诱导缓解。此外，IFX 或 VDZ 可考虑作为中重度活动性 UC 的一线治疗方案。生物制剂无效的中重度活动性 UC 患者可考虑 JAK 抑制剂诱导缓解。

表 10：溃疡性结肠炎药物竞争格局

通用名	靶点	研发机构	研发阶段（美国）	研发阶段（中国）
英夫利西单抗	TNF- $\alpha$	Mitsubishi Tanabe Pharma; Janssen Biotech(Johnson & Johnson)	批准上市 2005-09-15	批准上市 (2006-03-16)
伊曲莫德	S1PR4;S1PR1;S1PR5	云顶新耀;Arena Pharmaceuticals(Pfizer)	批准上市 (2023-10)	III 期临床
奥扎莫德	S1PR1; S1PR5	Scripps Research; Receptos(Bristol-Myers Squibb)	批准上市 2021-05-27	III 期临床
古塞奇尤单抗	IL-23p19	Janssen Biotech(Johnson & Johnson); MorphoSys(Novartis)	批准上市 (2024-09-11)	III 期临床
戈利木单抗	TNF- $\alpha$	Merck & Co.;Medarex(Bristol-Myers Squibb); Mitsubishi Tanabe Pharma; Janssen Biotech(Johnson & Johnson)	批准上市 2013-05-15	II 期临床
利生奇珠单抗	IL-23p19	Boehringer Ingelheim; AbbVie	批准上市 2024-06-18	III 期临床
维得利珠单抗	$\alpha$ 4 $\beta$ 7	LeukoSite(Takeda Pharmaceuticals)	批准上市 2014-05-20	批准上市 2020-03-12
托法替布	JAK1; JAK2; JAK3	Pfizer	批准上市	I 期临床
米吉珠单抗	IL-23p19	Eli Lilly	批准上市 2023-10-26	III 期临床



通用名	靶点	研发机构	研发阶段（美国）	研发阶段（中国）
阿达木单抗	TNF- $\alpha$	AbbVie; Eisai	批准上市 2012-09-28	I 期临床
乌司奴单抗	IL-12p40	Mitsubishi Tanabe Pharma; Janssen Biotech (Johnson & Johnson)	批准上市 2019-10-21	III 期临床
乌帕替尼	JAK1	AbbVie	批准上市 2022-03-16	批准上市 2023-02-20
利特昔替尼	TEC; JAK3	Pfizer	III 期临床	III 期临床
培塞利珠单抗	TNF- $\alpha$	Astellas Pharma; Celltech (UCB)	II 期临床	临床前
阿普米司特	PDE4	Amgen; Celgene (Bristol-Myers Squibb)	II 期临床	临床前
佩索利单抗	IL-36R	Boehringer Ingelheim	IV/III 期临床	临床前
吡西替尼	JAK3	Astellas Pharma; Menarini; Maruho	II 期临床	临床前
非戈替尼	JAK1	Gilead Sciences; Galapagos	III 期临床	临床前
氟可来昔替尼	TYK2	Bristol-Myers Squibb	II 期临床	II 期临床
艾玛昔替尼	JAK1	Arcutis Biotherapeutics; 瑞石生物	III 期临床	III 期临床
度普利尤单抗	IL-4R $\alpha$	Regeneron Pharmaceuticals; Sanofi	II 期临床	临床前

数据来源：医药魔方，西南证券整理

## 4.2 伊曲莫德：新一代口服治疗溃疡性结肠炎药物，公司第三款商业化新药

伊曲莫德是一种每日一次口服的 S1P 受体调节剂。该药物由美国公司 Arena Pharmaceuticals 开发，2017 年，云顶新耀获得了在大中华区和韩国开发、生产和商业化伊曲莫德的独家权利；2022 年，Arena Pharmaceuticals 公司被辉瑞以每股 100 美元的现金收购，总股本价值约为 67 亿美元。2024 年 12 月，云顶新耀宣布国家药品监督管理局正式受理伊曲莫德（VELSIPITY®）用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）患者的新药上市许可申请（NDA）。

表 11：伊曲莫德上市时间及商品名等

	Etrasimod/伊曲莫德
公司	Arena Pharmaceuticals (Pfizer); 云顶新耀
美国上市时间	溃疡性结肠炎（2023.10）
国内上市时间	申请上市
年治疗费用	美国：7.5 万美元

数据来源：医药魔方，西南证券整理

伊曲莫德美国 FDA 的批准是基于 ELEVATE UC III 期（ELEVATE UC 52 和 ELEVATE UC 12）注册性研究，研究均达到了所有主要和关键次要终点，安全性特征与既往研究一致。研究旨在评价既往对至少一种常规治疗、生物制剂或 Janus 激酶（JAK）抑制剂治疗失败或不耐受的中重度活动性溃疡性结肠炎患者，每日一次服用 2mg 伊曲莫德的安全性和疗效。在 ELEVATE UC 52 和 ELEVATE UC 12 中，分别有近三分之一患者接受过生物制剂或 JAK 抑制剂治疗。



在 ELEVATE UC 52 研究中,第 12 周时,接受伊曲莫德治疗的患者临床缓解率为 27.0%,而安慰剂对照组的临床缓解率为 7.0% (差异为 20.0%,  $P<0.001$ ) ;第 52 周时,接受伊曲莫德治疗的患者临床缓解率为 32.0%,而安慰剂对照组的临床缓解率为 7.0%(差异为 26.0%,  $P<0.001$ ) 。在 ELEVATE UC 12 研究中,接受伊曲莫德治疗的患者临床缓解率为 26.0%,而安慰剂对照组的临床缓解率为 15.0% (差异为 11.0%,  $P<0.05$ ) 。

表 12: 伊曲莫德和奥扎莫德对比

	Etirasimod/伊曲莫德	奥扎莫德/ozanimod
企业	Arena Pharmaceuticals(Pfizer);云顶新耀	Scripps Research;Receptos(Bristol-Myers Squibb)
靶点	S1PR4 调节剂;S1PR5 调节剂;S1PR1 调节剂	S1PR1; S1PR5
国内上市时间	III 期临床	多发性硬化症 (2023.2) ; 临床孤立综合征 (2023.2)
纳入医保时间		2023 年底
美国上市时间	溃疡性结肠炎 (2023.10)	多发性硬化症 (2020.3) ; 溃疡性结肠炎 (2021.5)
用法用量	2mg 每天一片	7 天滴定启动盐酸奥扎莫德胶囊,第 1-4 天 0.23mg/天,第 5-7 天 0.46mg/天,第 8 天及以后 0.92mg/天,初始滴定后,推荐剂量为 0.92 mg,每日口服一次
单价	216 美元/片, 6500 美元/月	0.23-0.46mg: 2193 美元/周(引导剂量) 0.92mg: 9370 美元/月 (30 片)
年治疗费用	7.5 万美元	11.5 万美元
全球销售额 (亿美元)		2021: 1.34; 2022: 2.5; 2023: 4.34

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

2024 年 10 月,伊曲莫德获“粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品批件”批准,可以在佛山复星禅城医院、中山大学附属第一医院两家大湾区药械通政策指定的医疗机构先行使用。伊曲莫德成为云顶新耀第三款商业化新药。

表 13: 伊曲莫德上市大事件

时间	事件
2024 年 5 月	中国澳门特别行政区药物监督管理局已正式批准伊曲莫德用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎成人患者的新药上市许可申请
2024 年 9 月	伊曲莫德在香港递交上市申请
2024 年 10 月	在佛山复星禅城医院、中山大学附属第一医院两家大湾区药械通政策指定的医疗机构先行使用

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

伊曲莫德完整维持期临床数据展示出显著疗效和安全性。伊曲莫德 (VELSIPITY®) 的亚洲多中心 III 期临床研究完整维持期数据在第 20 届欧洲克罗恩病和结肠炎组织年会 (ECCO 2025) 公布,结果显示,伊曲莫德组有 89.6% 的患者完成了 40 周维持期,显著高于安慰剂组的 51.9%。在所有疗效终点上,伊曲莫德组均显著优于安慰剂组,包括临床缓解、临床反应、内镜改善、内镜恢复正常、黏膜愈合和症状缓解 ( $p<0.0001$ ) 。

在安全性方面,大多数治疗相关不良事件 (TEAEs) 为轻至中度,伊曲莫德组与安慰剂组相比,3 级 TEAEs (10.4% vs. 13.6%) 和严重不良事件 (7.8% vs. 8.6%) 发生率更低。两组各有 1 例因 TEAE (UC 加重) 退出治疗,未出现 4 级 TEAE 或死亡。

## 4.3 伊曲莫德空间测算

伊曲莫德上关键假设：

**假设 1：适应症及获批年份：**伊曲莫德于 2024 年末递交上市申请，假设于 2025 年底获批上市。

**假设 2：患者人数：**根据弗若斯特沙利文的资料，中国的 UC 患病人数从 2015 年的 27.9 万以 9.4% 的复合增长率增长，到 2019 年达 40 万人，预计到 2024 年将达到 58.7 万，到 2030 年将达到 91.8 万，复合年增长率分别为 7.9% 及 7.8%。

**假设 3：价格及年治疗费用：**参考奥扎莫德价格。假设伊曲莫德上市后年治疗费用为 16.7 万元，假设伊曲莫德顺利纳入 2026 年底国家医保目录，价格降幅为 50%，纳入医保后价格为 8.35 万元。

表 14：伊曲莫德销售额预测（亿元）

	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
合计（中国）	2	5.4	10.2	14.3	15.6

数据来源：公司官网，西南证券整理

## 5 头孢吡肟-他尼硼巴坦：第四代头孢类抗生素，复杂性尿路感染治疗新选择

**尿路感染(UTI)**是尿路上皮对细菌侵入导致的炎症反应，通常伴随着菌尿和脓尿。尿路感染分为上尿路感染和下尿路感染；根据感染发作时的尿路状态又可分为单纯性尿路感染、复杂性尿路感染及尿脓毒血症。尿路感染常多发于女性，尤其多发于性生活活跃期及绝经后女性。尿路感染的病原菌主要是革兰氏阴性菌，其中大肠杆菌占 60%-80%，其次为副大肠杆菌、变形杆菌、绿脓杆菌等。

目前反复发作性尿路感染的治疗以抗生素为主，一般会通过使用广谱抗生素、延长疗程和/或加大抗生素剂量进行治疗；然而现有抗生素治疗的收效甚微，破坏尿道周围和阴道的微生物环境，导致更多的复发。

**头孢吡肟-他尼硼巴坦**是一种  $\beta$ -内酰胺/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂 (BL/BLI) 抗菌药物，用于治疗成年患者复杂性尿路感染 (cUTI)，包括肾盂肾炎。头孢吡肟是第四代头孢菌素，是一种广泛使用的 BL 抗生素，已有超过二十年的使用记录，对敏感的革兰阴性和革兰阳性细菌具有良好的安全性和临床效果。他尼硼巴坦是一种 BLI，与头孢吡肟联合使用，正在开发其作为潜在治疗选择，针对由抗菌药物耐药的革兰阴性菌引起的严重细菌感染，尤其是产超广谱  $\beta$  内酰胺酶 (ESBL) 肠杆菌目细菌、碳青霉烯耐药肠杆菌目细菌 (CRE) 和多重耐药铜绿假单胞菌 (MDR-PA)，其中包括碳青霉烯耐药铜绿假单胞菌 (CRPA)。

表 15：第 1-4 代头孢类抗生素对比

类别	常用品种	革兰氏阳性菌	革兰氏阴性菌	铜绿假单胞菌	对酶的稳定性	肾毒性
第一代	注射品种：头孢噻吩、头孢唑林、头孢硫脒 口服品种：头孢拉定、头孢氨苄、头孢羟氨苄	++++	+	-	-	++
第二代	注射品种：头孢孟多、头孢呋辛、头孢替安、 头孢尼西 口服品种：头孢克洛、头孢呋辛	+++	++	-	+	+
第三代	注射品种：头孢噻肟、头孢曲松、头孢他啶、 头孢哌酮、头孢匹胺 口服品种：头孢克肟、头孢丙烯、头孢地尼、 头孢他美酯、头孢泊肟酯	+	+++	头孢他啶、 头孢哌酮	++	±
第四代	注射品种：头孢吡肟、头孢匹罗	++	++++	+	+++	-

数据来源：医药魔方，西南证券整理。\*+是指抗生素对细菌的治疗效果，+越多表明治疗效果越明显

2023 年 8 月 14 日，云顶新耀的授权合作伙伴 Venatorx Pharmaceuticals 宣布美国食品药品监督管理局(FDA) 已接受该公司的头孢吡肟-他尼硼巴坦新药上市申请 (NDA) 并授予优先审评。该 NDA 是基于关键性 3 期临床研究 CERTAIN-1 的试验结果，该研究评估了头孢吡肟-他尼硼巴坦与美罗培南在成人复杂性尿路感染（包括急性肾盂肾炎）中的疗效和安全性。

研究主要疗效终点，即评价疗效判定 (TOC) 访视在微生物学意向治疗 (microITT) 人群中复合临床和微生物学疗效。结果显示：

头孢吡肟-他尼硼巴坦治疗组为 70.0%，美罗培南治疗组为 58.0%；与美罗培南组相比，头孢吡肟-他尼硼巴坦在主要疗效终点达到统计学非劣效性 (NI)。

进一步进行预先设定的优效性检验，头孢吡肟-他尼硼巴坦在 TOC 访视时复合终点优效于美罗培南，且在后期随访（第 28-35 天）访视时，头孢吡肟-他尼硼巴坦的这一优效性仍得以持续。

在不良反应上，头孢吡肟-他尼硼巴坦治疗组和美罗培南治疗组分别有 2.0% 和 1.8% 的患者发生严重不良事件 (TEAE)。这两个治疗组均有低比例患者出现因 TEAE 而导致的提前停药（头孢吡肟-他尼硼巴坦治疗组为 3.0%；美罗培南治疗组为 0.9%）。在研究期间，头孢吡肟-他尼硼巴坦治疗组出现 1 例死亡事件，研究者判断其与研究治疗无关。

## 6 EVER001：共价可逆 BTK 抑制剂，潜在同类最佳产品

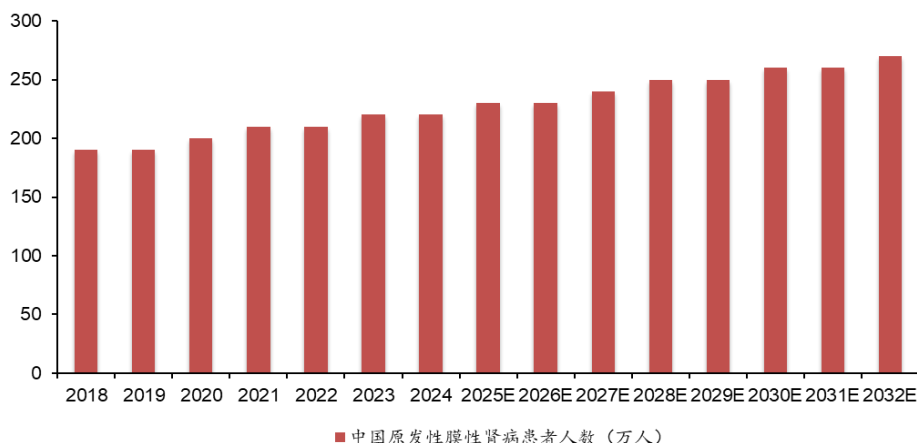
### 6.1 原发性膜性肾病：到 2032 年中国原发性膜性肾病患者人数预计达 270 万人

原发性膜性肾病 (primary membranous nephropathy, PMN) 是一种以肾小球基底膜异常增厚和功能障碍为特征的自身免疫性疾病，约占所有膜性肾病的 80%。临床常表现为肾病综合征 (nephrotic syndrome, NS)，包括大量蛋白尿（一般 >3.5g/24h）、低白蛋白血症、高脂血症和水肿，同时不少患者存在疲劳、呼吸困难、恶心、厌食等表现。原发性膜性肾病的自然病程较长，存在缓解和复发交替出现的情况。未经治疗的患者约 30% 可以自发缓

解，50%的患者持续存在肾病综合征症状，约30%的患者10年内进展为终末期肾病。除此之外，长期疾病状态可增加高血压、心脑血管意外、凝血异常及感染发生的概率，对患者的生命造成极大威胁。

中国近年来PMN占肾活检中原发性肾小球疾病的比例逐年增加，由2003-2006年的10.4%上升到2011-2014年的24.1%。根据天广实招股说明书，2023年，中国原发性膜性肾病的患者人数达220万人，预计2032年中国原发性膜性肾病患者人数达270万人。

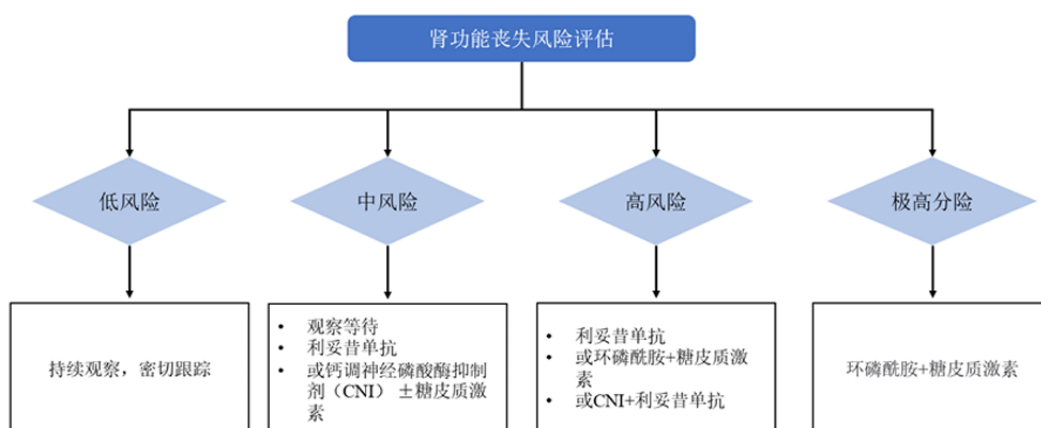
图8：中国原发性膜性肾病患者人数



数据来源：天广实招股说明书，西南证券整理

既往研究显示，肾功能进展低风险的PMN患者自发缓解率可达40%以上，因此，2021KDIGO指南明确指出该类患者不建议给予免疫抑制治疗，应予优化的支持治疗并随访观察。对于存在至少1项疾病进展风险因素的PMN患者，推荐给予免疫抑制治疗，具体方案依据患者肾功能进展的风险分层及治疗反应进行选择。

图9：原发性膜性肾病治疗路径



数据来源：天广实招股说明书，西南证券整理

截至2025年4月，全球范围内尚无针对原发性膜性肾病（PMN）适应症获批上市的特效药物。针对PMN开展治疗的靶点主要集中于CD20、BTK、C3、TACI等。

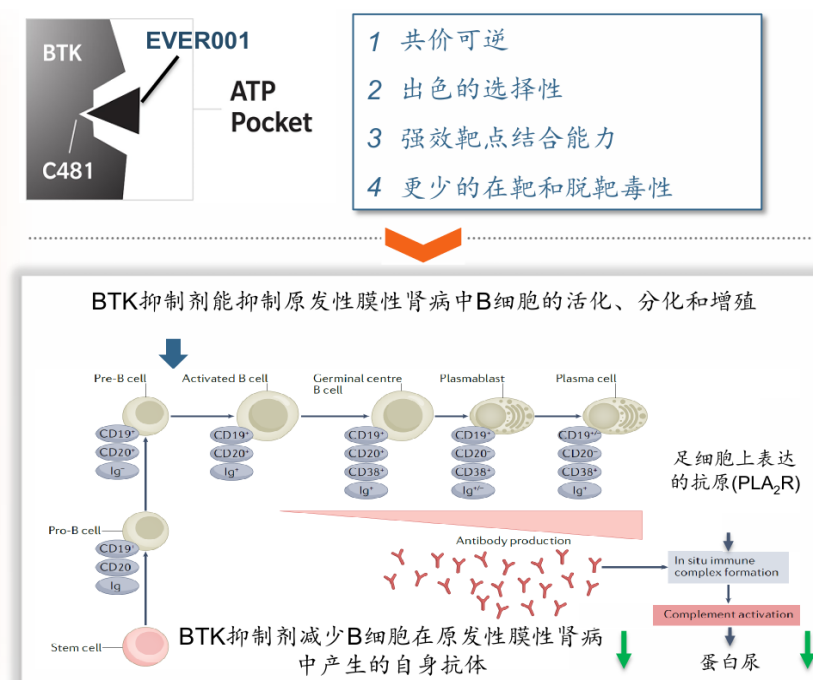
**表 16：原发性膜性肾病药物竞争格局**

通用名	靶点	研发机构	研发阶段（美国）	研发阶段（中国）
ML62	CD20	天广实	临床前	III 期临床
奥妥珠单抗	CD20	Glycart Biotechnology (Roche)	III 期临床	III 期临床
菲泽妥单抗	CD38	天境生物; HI-Bio (Biogen)	VII 期临床	临床前
pegcetacoplan	C3	Swedish Orphan Biovitrum; Apellis Pharmaceuticals	II 期临床	临床前
edrabrutinib	BTK	Eternity Bioscience; 瑞石生物; TG Therapeutics	临床前	II 期临床
泰它西普	TACI	荣昌生物	临床前	I 期临床
EVER001	BTK	中国抗体; 云顶新耀; 信诺维	临床前	I 期临床
povetacicept	TACI	Alpine Immune Sciences (Vertex Pharmaceuticals)	VII 期临床	临床前
VB119	CD19	ValenzaBio (ACELYRIN); Merck KGaA; Cancer Research UK	VII 期临床	临床前

数据来源：医药魔方，西南证券整理

## 6.2 EVER001：共价可逆 BTK 抑制剂，潜在同类最佳产品

**EVER001** 胶囊（又名：XNW1011）是新一代共价可逆的布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂。与共价和不可逆 BTK 抑制剂相比，EVER001 作为一款潜在的同类最佳产品，在保持高效的同时具有高选择性。2021 年 9 月，云顶新耀与信诺维、中国抗体达成一项独家授权许可协议，以在全球范围内开发、生产制造和商业化 XNW1011（中国抗体称之为“SN1011”）用于治疗肾病。根据协议条款，云顶新耀将向信诺维和中国抗体支付 1200 万美元预付款和总额达 5.49 亿美元的未来开发、注册和商业化里程碑付款，以及按全球净销售额的高个位数至低两位数比例支付的特许权使用费。

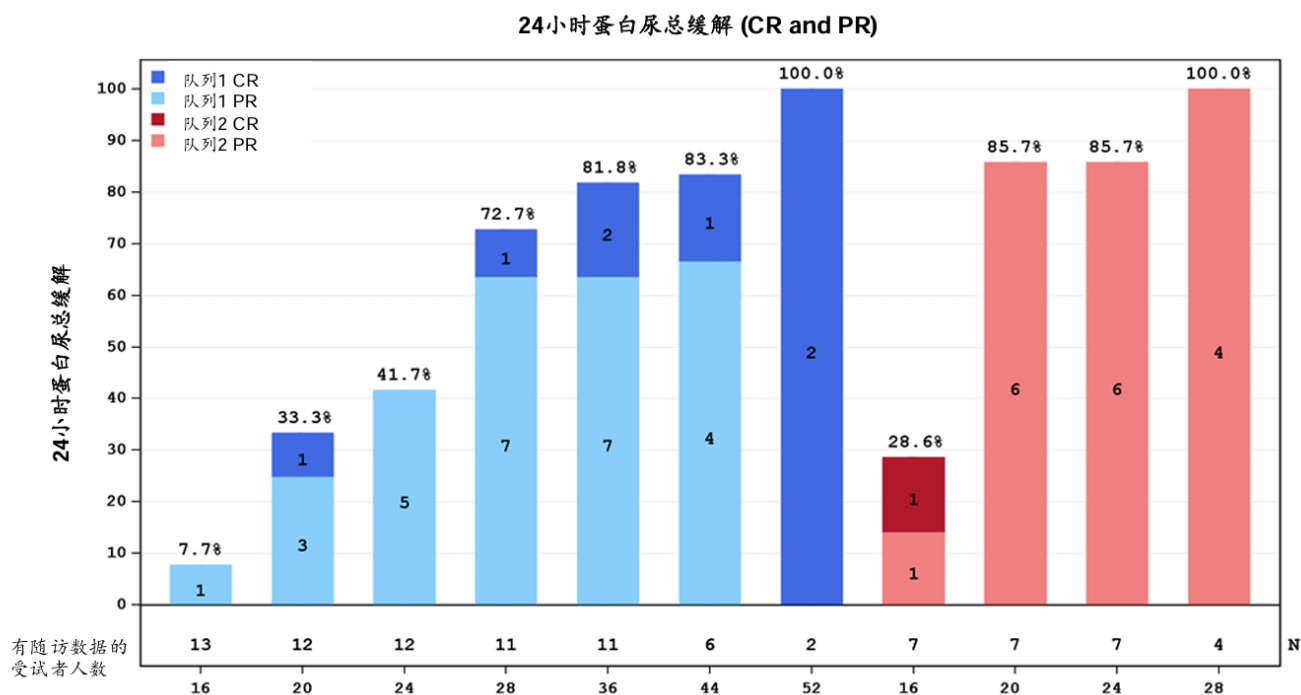
**图 10：EVER001 共价可逆，强效靶点结合能力**


数据来源：云顶新耀宣传材料，西南证券整理

**EVER001 在 1b/2a 期临床试验阶段性数据中取得积极结果。**2024 年 12 月，云顶新耀宣布治疗原发性膜性肾病的新型 BTK 抑制剂 EVER001 在 1b/2a 期临床试验阶段性数据中取得积极结果。结果显示，EVER001 的免疫学完全缓解在两个队列中均随着治疗有所增加，在队列 1 中，11 名受试者中有 6 名（54.5%）在第 16 周出现免疫学完全缓解，到第 28 周时免疫学完全缓解高达 90.9%（10/11）；在队列 2 中，12 名受试者中有 8 名（66.7%）在第 8 周出现免疫学完全缓解，到第 24 周时免疫学完全缓解增加至 100%（7/7）。

在队列 1 中，第 28 周时 72.7% 的受试者实现了蛋白尿缓解，其中 1 名受试者（9.1%）实现了完全缓解（CR）；到第 36 周时，81.8% 的受试者出现蛋白尿缓解，2 名受试者（18.2%）实现了完全缓解；蛋白尿缓解的中位时间为 19.7 周。在队列 2 中，85.7% 的受试者早在第 20 周时实现了蛋白尿部分缓解（PR）；用药至 28 周的 4 例患者实现了 100% 的蛋白尿部分缓解。蛋白尿缓解的中位时间为 16.1 周。

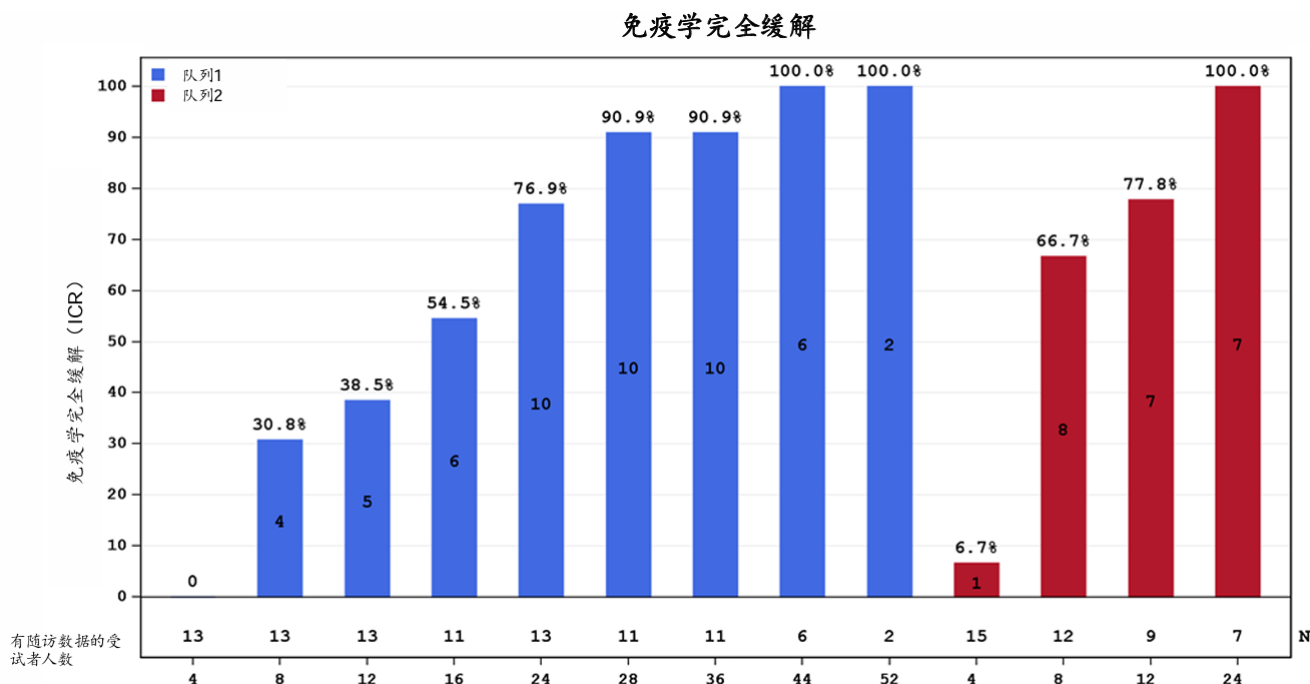
图 11：大多数受试者 24 至 28 周内可实现蛋白尿缓解



数据来源：云顶新耀宣传材料，西南证券整理



图 12：大多数受试者早在 8 至 16 周即实现免疫学完全缓解 (ICR)



数据来源：云顶新耀宣传材料，西南证券整理

## 7 关键假设及收入预测

假设 1：随着耐赋康于 2024 年底纳入国家医保目录，假设 2025、2026 和 2027 年市占率分别为 4.8%、10.3%和 14.1%，对应 2025-2027 年收入分别为 10.6、24 和 31.2 亿元。

假设 2：依嘉 2024 年收入 3.53 亿元，假设 2025-2027 年以 15%的增速稳定增长，2025-2027 年收入分别为 4.1、4.7 和 5.4 亿元。

假设 3：伊曲莫德于 2024 年末递交上市申请，有望于 2025 年底获批上市，假设 2026-2027 年市占率为 0.5%和 2.5%，2026 年治疗费用为 16.7w/年，2027 年纳入医保后价格为 8.35 万/年，对应 2026-2027 年收入 2 和 5.4 亿元。

我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 14.7、30.7 和 42 亿元。

表 17：公司收入预测（亿元）

	2024A	2025E	2026E	2027E
合计	7.07	14.7	30.7	42
耐赋康	3.53	10.6	24	31.2
依嘉	3.53	4.1	4.7	5.4
伊曲莫德			2	5.4

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 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	利润表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	884.47	87.98	560.62	2347.50	营业额	706.68	1466.36	3069.08	4201.58
应收账款	363.57	602.61	1093.10	1151.12	销售成本	179.79	366.59	736.58	1008.38
预付款项	11.12	23.07	48.29	66.10	销售费用	508.07	806.50	1012.80	1134.43
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	研发及管理费用	778.11	733.18	797.96	882.33
存货	14.08	28.71	57.69	78.98	财务费用	-73.02	17.14	8.06	-2.38
其他流动资产	742.39	1466.36	1841.45	2100.79	其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
流动资产总计	2015.63	2208.73	3601.14	5744.48	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	576.10	521.95	467.79	413.64	营业利润	-686.28	-457.05	513.69	1178.82
在建工程	0.00	0.00	0.00	0.00	其他非经营损益	-355.10	0.00	0.00	0.00
无形资产	2328.34	1940.28	1552.23	1164.17	税前利润	-1041.38	-457.05	513.69	1178.82
长期待摊费用	0.00	0.00	0.00	0.00	所得税	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	38.78	38.78	38.78	38.78	税后利润	-1041.38	-457.05	513.69	1178.82
非流动资产合计	2943.21	2501.00	2058.79	1616.58	归属于非控股股东利润	0.00	0.00	0.00	0.00
资产总计	4958.85	4709.74	5659.94	7361.07	归属于母公司股东利润	-1041.38	-457.05	513.69	1178.82
应付账款	46.11	94.02	188.92	258.63	EBITDA	-980.78	2.30	963.95	1618.65
其他流动负债	303.58	609.41	1249.07	1701.67	NOPLAT	-759.30	-439.91	521.74	1176.44
流动负债合计	793.54	1001.48	1437.99	1960.30	EPS(元)	-3.19	-1.40	1.57	3.61
长期借款	55.85	55.85	55.85	55.85					
其他非流动负债	36.66	36.66	36.66	36.66					
非流动负债合计	92.52	92.52	92.52	92.52	财务分析指标	2024A	2025E	2026E	2027E
负债合计	886.05	1093.99	1530.51	2052.81	成长能力				
股本	0.22	0.22	0.22	0.22	营收额增长率	461.16%	107.5%	109.30%	36.90%
储备	3984.29	3984.29	3984.29	3984.29	EBIT 增长率	-19.95%	60.53%	218.60%	125.48%
留存收益	88.29	-368.76	144.93	1323.75	EBITDA 增长率	-15.08%	100.2%	41762.3%	67.92%
归属于母公司股东权益	4072.79	3615.74	4129.43	5308.25	税后利润增长率	-23.32%	56.11%	212.39%	129.48%
归属于非控股股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	盈利能力				
权益合计	4072.79	3615.74	4129.43	5308.25	毛利率	74.56%	75.00%	76.00%	76.00%
负债和权益合计	4958.85	4709.74	5659.94	7361.07	净利率	-147.36%	-31.1%	16.74%	28.06%
					ROE	-25.57%	-12.6%	12.44%	22.21%
					ROA	-21.00%	-9.70%	9.08%	16.01%
					ROIC	-15.48%	-11.79%	13.14%	30.89%
现金流量表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	估值倍数				
税后经营利润	-686.28	-457.05	513.69	1178.82	P/E	-13.78	-31.39	27.93	12.17
折旧与摊销	133.62	442.21	442.21	442.21	P/S	20.30	9.78	4.67	3.41
财务费用	-73.02	17.14	8.06	-2.38	P/B	3.52	3.97	3.47	2.70
其他经营资金	-53.83	-635.85	-185.22	165.85	股息率	0.00	0.00	0.00	0.00
经营性现金净流量	-679.51	-633.55	778.74	1784.50	EV/EBIT	0.30	-0.83	-0.60	-1.73
投资性现金净流量	974.40	0.00	0.00	0.00	EV/EBITDA	0.34	157.90	-0.32	-1.25
筹资性现金净流量	37.80	-162.94	-306.10	2.38	EV/NOPLAT	0.44	-0.83	-0.60	-1.73
现金流量净额	332.68	-796.49	472.64	1786.88					

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

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。

## 西南证券研究院

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 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：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

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	院长助理、研究销售部经理、 上海销售主管	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售岗	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	李煜	销售岗	18801732511	18801732511	yflyu@swsc.com.cn
	汪艺	销售岗	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	张嘉诚	销售岗	18656199319	18656199319	zhangjc@swsc.com.cn
	贾文婷	销售岗	13621609568	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	欧若诗	销售岗	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售岗	15800507223	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	蒋宇洁	销售岗	15905851569	15905851569	jjj@swsc.com.c
北京	李杨	北京销售主管	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	销售岗	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	销售岗	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	张鑫	销售岗	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王一菲	销售岗	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售岗	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	马冰竹	销售岗	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn

广深	郑龔	广深销售主管	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	龚之涵	销售岗	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	杨举	销售岗	13668255142	13668255142	yangju@swsc.com.cn
	林哲睿	销售岗	15602268757	15602268757	lzh@swsc.com.cn