开源证券

再鼎医药（09688.HK）

2025 年 06 月 10 日

“License-in+自主研发”双轮驱动，即将进入发展新阶段

——港股公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

日期	2025/6/9
当前股价(港元)	29.700
一年最高最低(港元)	32.500/12.320
总市值(亿港元)	327.68
流通市值(亿港元)	327.68
总股本(亿股)	11.03
流通港股(亿股)	11.03
近 3 个月换手率(%)	58.17

股价走势图

数据来源：聚源

余汝意（分析师）
yuruyi@kysec.cn
证书编号：S0790523070002

余克清（分析师）
yukeqing@kysec.cn
证书编号：S0790525010002

汪晋（联系人）
wangjin3@kysec.cn
证书编号：S0790123050021

● **“License-in+自主研发”双轮驱动，即将迎来发展新篇章**

再鼎医药以“License-in+自主研发”双轮驱动模式快速构建差异化管线，目前已有尼拉帕利、艾加莫德、肿瘤电场疗法等 8 款产品在中国获批上市，覆盖肿瘤、自身免疫、感染性疾病及 CNS 等多个领域。2025 年，公司将进入商业化与研发成果密集兑现期，大单品艾加莫德预计持续放量，多款重磅产品预计在国内提交 NDA；同时，公司自主研发能力持续增强，积极布局有成长潜力的早研管线，首款自研 DLL3 ADC 预计将进入全球注册性临床。公司预期在 2025Q4 实现 non-GAAP 经营利润盈利，节奏持续向好。我们预计 2025-2027 年公司营业收入为 5.67/8.30/12.26 亿美元，同比增长 42.0%/46.4%/47.8%，当前股价对应 PS 为 6.0/4.1/2.8，首次覆盖，给予“买入”评级。

● **大单品艾加莫德持续放量，多款重磅单品预期在 2025 年提交 NDA**

艾加莫德国内销售额稳健放量，并积极拓展包括 CIDP 在内的其他自免适应症，2024 年国内销售额约 9360 万美元，有成为重磅自免单品潜力。除此之外，公司预期多款重磅单品在 2025 年提交 NDA，有望持续贡献业绩增量。针对一线胃癌的贝玛妥珠单抗已进入 III 期临床，重磅数据即将读出，公司预期 2025 年国内申报 NDA；针对精神分裂症适应症的 KarXT 与针对 2L 宫颈癌的 TF 靶向 ADC 已于 2025 年初在国内提交 NDA。下一代 APRIL/BAFF 融合蛋白分子 Povetacicpt 临床稳步推进，具备多适应症拓展潜力。

● **积极搭建自研平台，首款自研 DLL3 ADC 有望打开小肺治疗新格局**

公司积极布局有成长潜力的早研管线，预期未来每年至少递交 1-2 个新药的 IND 申请，自研产品的商业化价值逐渐得到认可。具有全球权益的 DLL3 ADC 全球进度领先，有望打开小肺治疗新格局。针对 2L+ SCLC 单药临床试验已进入剂量优化阶段，并预计于 2025H2 启动关键性临床研究；针对 1L SCLC 联合治疗已进入剂量递增阶段，预计 2025 年内公布数据更新。

● **风险提示：**药物临床研发失败、药物安全性风险、核心成员流失。

财务摘要和估值指标

指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万美元)	267	399	567	830	1226
YOY(%)	24.0	49.6	42.0	46.4	47.8
净利润(百万美元)	-335	-257	-172	21	258
YOY(%)	-24.5	-23.2	-33.2	-112.4	1118.1
毛利率(%)	64.1	62.9	63.5	68.0	69.0
净利率(%)	-125.5	-64.4	-30.3	2.6	21.1
ROE(%)	-42.0	-30.6	-25.5	1.2	23.2
EPS(摊薄/美元)	-0.3	-0.2	-0.2	0.0	0.2
P/E(倍)	-10.4	-13.5	-20.3	163.9	13.5
P/B(倍)	4.4	4.1	5.2	5.1	3.9

数据来源：聚源、开源证券研究所 注：汇率选择 1 美元=7.85 港元

目 录

1、 “License-in+自主研发”双轮驱动，即将迎来发展新篇章 5
1.1、 License-in 模式的标杆企业，多款产品已在国内获批上市 6
1.2、 8 款产品获批上市助力收入快速增长，2025Q4 预计实现 non-GAAP 经营利润盈利 9
2、 艾加莫德：销售额快速增长，有成为重磅自免单品潜力 11
2.1、 重症肌无力：中国上市药物数量较少，生物制剂打开治疗新格局 11
2.2、 艾加莫德起效速度快，在 gMG 中长期治疗中也展现出优异的数据 14
2.3、 艾加莫德销售额快速增长，有望覆盖多个自免适应症领域 16
3、 ZL-1310：首款全球权益 DLL3 ADC，打开小肺治疗新格局 18
3.1、 小细胞肺癌：整体预后较差，DLL3 为靶向治疗提供新的解决方案 18
3.2、 DLL3 ADC 重磅 BD 交易频出，ZL-1310 临床进度全球领先 19
3.3、 ZL-1310 早研数据优异，持续推进针对一线及后续小肺临床试验 22
4、 贝玛妥珠单抗：FGFR2b 单抗，有望成为 HER-2 阴性胃癌患者一线治疗标准疗法 24
4.1、 胃癌中国年新发病例数居全球首位，HER-2 阴性患者缺乏治疗手段 24
4.2、 进度最快的 FGFR 2b 单抗，预计 2025 年国内申报 NDA 25
5、 KarXT：潜在同类首创且最优的 M1/M4 毒蕈碱激动剂，有望成为 CNS 领域重磅单品 27
6、 Povetacicept：潜在同类最佳 TACI 资产，具备多适应症拓展潜力 29
6.1、 Atacicept 将 IgA 肾病带入功能性治愈时代，Povetacicept 为潜在同类最佳 APRIL/Blys 资产 29
6.2、 Povetacicept 不只有 IgA 肾病，是 pipeline-in-a-product 31
7、 多款引进产品预期进入 NDA 阶段，发展节奏持续向好 32
7.1、 肿瘤电场治疗：泛肿瘤治疗潜力，2025 年预计申报新适应症 NDA 32
7.2、 维替索妥尤单抗：全球首个针对 2L 宫颈癌获批的 TF 靶向 ADC，国内已提交 BLA 32
8、 盈利预测与投资建议 34
8.1、 关键假设 34
8.2、 盈利预测与估值 34
9、 风险提示 36
附：财务预测摘要 37

图表目录

图 1： 在肿瘤领域，公司已有 4 款产品在中国大陆获批上市 6
图 2： 自身免疫、感染性疾病及 CNS 疾病领域，公司已有 4 款药物在中国大陆获批 6
图 3： 再鼎医药高管团队背景雄厚 7
图 4： 截至 2025Q1 公司员工人数约 1844 人，为未来发展提供充足的人才保障（人） 7
图 5： 通过与全球领先的生物制药公司合作，公司快速引入具有潜力的创新药物，快速丰富产品管线布局 8
图 6： 公司自主研发能力持续增强，积极布局有成长潜力的早研管线 8
图 7： 2020-2025Q1 公司营收逐年快速增长 9
图 8： 2022-2024 年公司 Non-GAAP 经营亏损持续收窄 9
图 9： 近年来公司研发端优先投入高价值项目 9
图 10： 2020-2024 年公司销售与管理费用逐年增长 9
图 11： 2024 年艾加莫德销售快速放量（亿美元） 10
图 12： 2024 年尼拉帕利、艾加莫德销售占比较大 10
图 13： 艾加莫德通过竞争性结合 FcRn，促使致病性 IgG 进入溶酶体降解 11
图 14： AchR 受到 AChR 抗体破坏后信号传递受阻，诱发重症肌无力 12

图 15： 美欧合计约超 12 万重症肌无力存量患者 12
图 16： 中国约有 20 万重症肌无力存量患者 12
图 17： 生物制剂能够为难治性 MG 病例提供新选择 13
图 18： 针对 MG-ADL 指标 FcRn 单抗疗效整体优异 14
图 19： 针对 QMG 指标 FcRn 单抗疗效整体优异 14
图 20： ADAPT NXT 旨在评估艾加莫德固定周期与均匀给药的临床获益 15
图 21： 21 周时艾加莫德实现了较好的 ADL 评分改善 15
图 22： 21 周时艾加莫德能够实现较好的 MSE 响应 15
图 23： 中长期治疗艾加莫德安全性数据优异 16
图 24： gMG 患者针对艾加莫德的复购率逐季度提升 16
图 25： 艾加莫德全球销售额逐季度快速增长 16
图 26： 艾加莫德国内销售额快速增长 16
图 27： 多款自免适应症处于布局阶段，艾加莫德在自免领域的临床潜力持续释放 17
图 28： 艾加莫德皮下注射是国内首个且唯一获批 CIDP 适应症领域的药物 17
图 29： 小细胞肺癌（SCLC）约占肺癌总体病例的 15%，整体预后较差 18
图 30： 小细胞肺癌的侵袭性强，存在较大未满足临床需求 18
图 31： DLL3 在 80%的 SCLC 患者中高表达，为靶向治疗提供了解决方案 19
图 32： ZL-1310 采用喜树碱衍生物作为毒素，DAR 值为 8 22
图 33： 2L SCLC 患者中，ZL-1310 1.6mg/kg 组 ORR 达 79% 22
图 34： ZL-1310 2mg/kg 以下剂量组展现出了优异的安全性 23
图 35： ZL-1310 预计将持续一线/二线 SCLC 以及其他 DLL3 高表达肿瘤的临床试验 23
图 36： 美国胃癌年新发患者人数超过 2.5 万人（万人） 24
图 37： 中国新发病例数居全球首位（万人） 24
图 38： FGFR2b 靶向药物有望为 FGFR2b 阳性的胃癌患者带来新的治疗选择 25
图 39： 中国拥有超 800 万成年精神分裂症患者，存在较大未满足临床需求 27
图 40： KarXT 针对精神分裂症的所有注册性研究中均显示出稳健的抗精神病疗效 28
图 41： IgA 肾病患者使用 Atacicept 治疗后 eGFR 得到了中长期的稳定 29
图 42： Atacicept 在替代终点尿蛋白下降、血清 Gd-IgA1、血尿等疗效指标上表现同样优异 30
图 43： Povetacicept 临床前数据展现了同类最佳的靶点抑制能力 30
图 44： Povetacicept 降尿蛋白能力惊艳，48 周降幅高达 66% 31
图 45： Vertex 除了开发 Povetacicept 的 IgA 肾病适应症，还在探索 pMN、LN、AAV 等自免适应症 31
图 46： 除了 IgA 肾病，同类 TACI 资产已在 SLE、MG 等适应症上取得 POC 数据 31
图 47： TTF 具有泛肿瘤治疗潜力，国内针对胶质母细胞瘤已获批上市 32
图 48： 维替索妥尤单抗针对复发及转移性宫颈癌国内已提交 BLA 33

表 1： 公司以“License-in+自主研发”双轮驱动模式快速构建差异化管线 5
表 2： 公司目前共有 8 款产品获批上市，自 2019 年起平均每年保证 1-2 个产品获批节奏 10
表 3： 中国针对 gMG 获批上市靶向药物整体较少 13
表 4： DLL3 领域重磅 BD 交易频出 19
表 5： 针对 DLL3 靶点，目前已开发出了 ADC、双抗/三抗、CAR-T 等多种疗法 21
表 6： HER-2 阴性胃癌患者缺乏有效治疗手段 25
表 7： 贝玛妥珠单抗已进入 III 期临床，进度大幅领先同靶点竞争对手 26
表 8： Bemarituzumab 目前已开展针对 1L FGFR2b 过表达胃癌的 2 个 III 期临床 26
表 9： KarXT 目前有多个 III 期临床正在推进中，有成为 CNS 领域重磅单品潜力 28
表 10： 公司预期 2025 年在国内递交 TTF 针对 1L 胰腺癌的 NDA 申请 32

表 11： innovaTV 301 研究显示，与化疗相比，接受维替索妥尤单抗治疗的患者死亡风险降低了 30%.....33
表 12： 核心上市产品预计销售额稳健增长（单位：亿美元）.....34
表 13： 再鼎医药 2025-2027 年 PS 整体低于可比公司平均.....35

1、“License-in+自主研发”双轮驱动，即将迎来发展新篇章

再鼎医药成立于 2014 年，是一家立足中国、全球运营的创新型生物制药公司，致力于为肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病及中枢神经系统疾病等领域提供突破性疗法。公司以“License-in+自主研发”双轮驱动模式快速构建差异化管线，截至 2025Q1，公司已有尼拉帕利、艾加莫德、瑞派替尼、肿瘤电场疗法等 8 款产品在中国获批上市。2025 年将成为再鼎医药的“变革之年”，预计将进入商业化与研发成果密集兑现期。同时，公司预期 2025Q4 实现 non-GAAP 经营层面盈利，将迎来发展新篇章。

表1：公司以“License-in+自主研发”双轮驱动模式快速构建差异化管线

年份	业务发展
2014	再鼎医药成立
2015	在上海成立研发中心
2017	全球研发总部在上海落成
	与 Five Prime Therapeutics (现被 Amgen 收购) 达成 FGFR2b 抗体 FPA144（贝玛妥珠单抗）在大中华地区的独占许可及全球战略开发合作协议
2018	爱普盾®、则乐®在中国香港上市
2019	国家药品监督管理局批准则乐®新药用于复发性卵巢癌维持治疗的新药上市申请
2020	国家药品监督管理局批准爱普盾®用于治疗新发和复发胶质母细胞瘤的上市申请
	国家药品监督管理局批准则乐®卵巢癌一线维持治疗新适应证上市申请
2021	与 argenx 达成独家许可协议，在大中华区（包括中国大陆、香港、台湾和澳门）开发和商业化 efgartigimod（艾加莫德）
	国家药品监督管理局批准擎乐®用于晚期胃肠间质瘤四线治疗的新药上市申请
	和 Karuna Therapeutics（现被 BMS 收购）宣布在大中华区就 KarXT 开发、生产和商业化达成战略合作
	国家药品监督管理局批准纽再乐®用于治疗社区获得性细菌性肺炎和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染的新药上市申请
2023	国家药品监督管理局批准卫伟迦®（艾加莫德α注射液-静脉输注）用于治疗全身型重症肌无力的生物制品上市许可申请
2024	国家药品监督管理局批准奥凯乐®用于 ROS1 阳性非小细胞肺癌的新药上市申请
	国家药品监督管理局批准鼎优乐® 用于治疗由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体引起的医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎的新药上市申请
	国家药品监督管理局批准卫力迦®（艾加莫德α注射液-皮下注射）用于治疗全身型重症肌无力的生物制品上市许可申请
2025	与 Vertex 就 povetacicept 在大中华区和新加坡开发和商业化达成战略协议
	与 Zenas BioPharma 就 ZB001 在大中华区开发和商业化达成战略协议

资料来源：再鼎医药官网、各公司官网等、开源证券研究所

1.1、 License-in 模式的标杆企业，多款产品已在国内获批上市

公司在肿瘤、自身免疫、感染性疾病及中枢神经系统疾病领域均有管线布局。在肿瘤领域，公司已有 4 款产品在中国大陆获批上市，覆盖卵巢癌、胶质母细胞瘤、胃肠间质瘤、非小细胞肺癌等多个适应症；维替索妥尤单抗（TF ADC）是全球首款靶向组织因子（TF）的 ADC 药物，已于 2025 年 3 月在中国递交用于 2L+ 宫颈癌的上市许可申请。在研管线中，贝玛妥珠单抗是一款潜在的同类首创的 FGFR 2b 靶向药物，目前处于 III 期临床，有望于 2025 年在中国递交用于 1L 胃癌的上市许可申请。此外，ZL-1310（DLL3 ADC）是公司首个进展最快的全球权益产品，在早期临床试验中展现出良好的疗效和安全性，有望于 2025H2 启动关键性临床研究。

图1：在肿瘤领域，公司已有 4 款产品在中国大陆获批上市

资料来源：再鼎医药官网

自身免疫、感染性疾病及中枢神经系统疾病领域，公司已有 4 款药物在中国大陆获批上市。艾加莫德是全球首个获批上市的 FcRn 拮抗剂，在国内针对重症肌无力（gMG）已于 2023 年 6 月获批，并持续拓展 CIDP、甲状腺眼病等适应症，有望成长为自免大单品。KarXT 是一款口服 M1/M4 型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂，针对精神分裂症适应症已于 2024 年获 FDA 批准，国内 NDA 于 2025 年 1 月受理，预计 2026 年获批。Povetacicept 为 BAFF/APRIL 双抗，与福泰制药合作引进，针对 IgA 肾病 II 期数据显示具有同类最优潜力，目前已加入全球关键性临床研究。

图2：自身免疫、感染性疾病及 CNS 疾病领域，公司已有 4 款药物在中国大陆获批

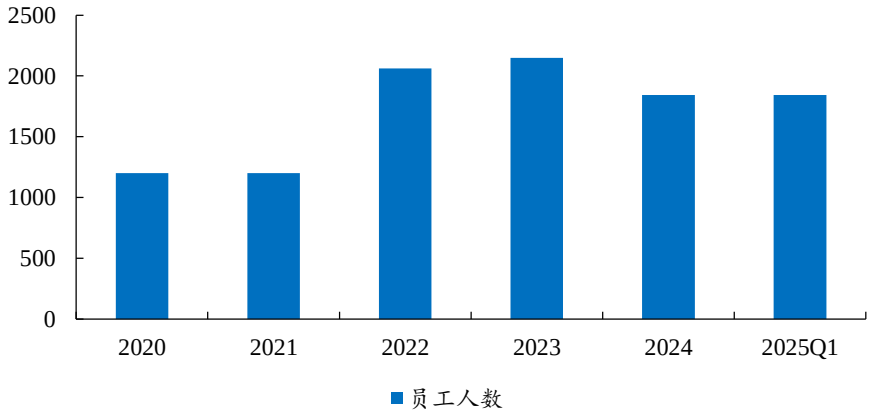
资料来源：再鼎医药官网

再鼎医药高管团队背景雄厚，创始人杜莹博士获得辛辛那提大学的生物化学博士学位，在生物医药领域拥有超过 20 年的经验，曾任职于美国辉瑞，领导过多个创新药物研发项目，其中两款药物成功获得 FDA 批准上市；杜莹博士作为联合创始人曾创立了和记黄埔医药及和黄中国医药科技（现更名为和黄医药），分别担任两家公司的首席执行官及首席科学官。2014 年，杜莹博士创立了再鼎医药，致力于成为全球领先的生物制药公司。除杜莹博士外，再鼎医药其余高管均深耕医药行业多年，为再鼎医药的研发、商业化和全球扩张提供了坚实的支持。截至 2025Q1，公司员工人数约 1844 人，为公司未来发展提供充足的人才保障。

图3：再鼎医药高管团队背景雄厚

资料来源：再鼎医药官网、开源证券研究所

图4：截至 2025Q1 公司员工人数约 1844 人，为未来发展提供充足的人才保障（人）



数据来源：Wind、开源证券研究所

作为国内 License-in（授权引进）模式的标杆企业，公司产品引进策略以“精准筛选、快速落地、高效商业化”为核心，形成了独特的竞争优势。通过与全球领先的生物制药企业合作，公司快速引入具有潜力的创新药物，并结合本土化开发和商业化能力，显著缩短研发周期并降低早期研发风险。通过与 Tesaro（后被 GSK 收购）、Argenx、Vertex、Five Prime（后被 Amgen 收购）、Karuna（后被 BMS 收购）等海外企业合作，公司先后引进了尼拉帕利、艾加莫德、Povetacicept、贝玛妥珠单抗、KarXT 等大单品，快速丰富产品管线布局。

图5：通过与全球领先的生物制药公司合作，公司快速引入具有潜力的创新药物，快速丰富产品管线布局

适应症大类	涉及药物	转让方	交易时间	海外最快进度	国内最快进度	药物靶点	分子类型	进度最快适应症	权益地区	交易首付款/亿美金	里程碑付款/亿美金	交易总额/亿美金
肿瘤	ZL-6201	-	2025-01-10	临床前	临床前	LRRC15	ADC	实体瘤	全球	-	-	-
	ZL-6301	上海麦科思生物	2024-07-01	临床前	临床前	ROR1	ADC	血液肿瘤/实体瘤	全球	-	-	-
	ZL-1310	宜联生物	2023-04-27	I/II期	I期	DLL3	ADC	小细胞肺癌	全球	-	-	-
	替索单抗维多汀	Seagen（后被辉瑞收购）	2022-09-27	获批上市	NDA	FIII	ADC	宫颈癌	大中华区	0.3	-	0.3
	瑞普替尼	Turning Point Therapeutics（后被BMS收购）	2020-07-07	获批上市	获批上市	NTRK/ROS1/ALK/JAK2/SRC/FAK	化药	非小细胞肺癌	大中华区	0.25	1.51	1.76
	瑞派替尼	Deciphera Pharmaceuticals（后被小野制药收购）	2019-06-11	获批上市	获批上市	KIT/PDGFRA	化药	胃肠道间质瘤	大中华区	0.2	1.85	2.05
	肿瘤电场治疗	NovoCure	2018-09-01	获批上市	获批上市	-	-	胶质母细胞瘤	大中华区	-	-	-
	贝马妥珠单抗	Five Prime Therapeutics（后被安进收购）	2017-12-19	临床III期	临床III期	FGFR2b	单抗	胃癌	大中华区	0.05	0.39	0.44
	尼拉帕利	Tesaro（后被GSK收购）	2016-09-29	获批上市	获批上市	PARP1/PARP2	化药	卵巢上皮癌	大中华区	-	-	-
自免	Veligrotug	泽纳仕生物医药	2025-02-05	临床III期	临床I期	IGF1R	单抗	甲状腺眼病	大中华区	-	-	-
	Povetacicept	Vertex Pharmaceuticals	2025-01-10	临床III期	临床III期	BAFF/APRIL	抗体类融合蛋白	IgA肾病	大中华区	-	-	-
	艾加莫德	Argenx	2021-01-06	获批上市	获批上市	FcRn	单抗	重症肌无力	大中华区	0.75	1.00	1.75
中枢神经	曲司氯铵+占诺美林-KarXT	Karuna Therapeutics（后被BMS收购）	2021-11-09	获批上市	NDA	CHRM1/CHRM4/CHRM	化药	精神分裂症/阿尔茨海默病精神病	大中华区	0.35	1.52	1.87
感染	舒巴坦+度洛巴坦	Entasis Therapeutics（后被Innovival收购）	2018-04-25	获批上市	获批上市	Beta-lactamase	化药	醋酸钙不动杆菌-鲍曼不动杆菌复	大中华区/韩国/日本	0.05	0.986	1.036
	甲苯磺酸奥马环素	Paratek Pharma（后被诺和诺德收购）	2017-04-24	获批上市	获批上市	30S rProteins	化药	社区获得性肺炎/急性细菌性皮肤	大中华区	0.075	-	0.075

资料来源：Insight、开源证券研究所 注：截至 2025 年 5 月底

公司自主研发能力持续增强，积极布局有成长潜力的早研管线，预期未来每年至少递交 1-2 个新药的 IND 申请，自研产品的商业化价值逐渐得到认可。首个拥有全球权益的 DLL3 ADC 已于 2023 年 12 月进入临床 I 期，早研数据优异；2025 年，LRRC15 ADC、PD-1/IL-12 双抗与 IL-13/IL-31R 双抗 3 款拥有全球权益的管线已在近期国际学术会议上披露早研数据，并计划启动 I 期临床研究，持续构建差异化全球权利产品管线。

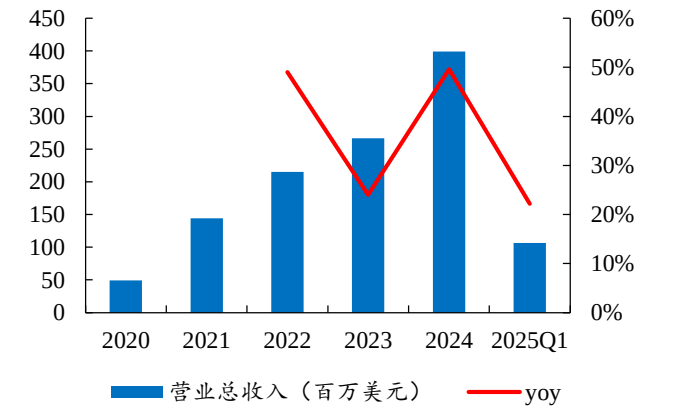
图6：公司自主研发能力持续增强，积极布局有成长潜力的早研管线

资料来源：再鼎医药官网

1.2、 8 款产品获批上市助力收入快速增长，2025Q4 预计实现 non-GAAP 经营利润盈利

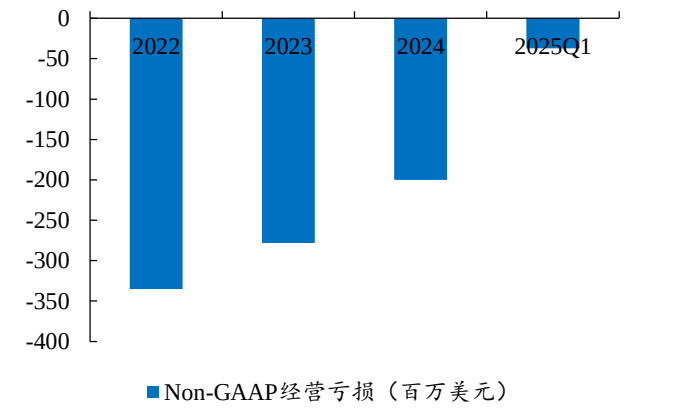
随着在研管线陆续获批上市销售，公司收入端迎来快速增长。2024 年公司实现营收 3.99 亿美元，同比增长 50%；其中，单 2024Q4 实现营收 1.091 亿美元，同比增长 66%。公司 Non-GAAP 经营亏损逐年收窄，2024 年扣除非现金的折旧摊销和股权激励，全年经营亏损为 1.996 亿美元，同比下降 28%。公司预期 2025 年总收入达到 5.6-5.9 亿美元，目标在 2025Q4 实现 non-GAAP 经营利润盈利，经营节奏持续向好。

图7：2020-2025Q1 公司营收逐年快速增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

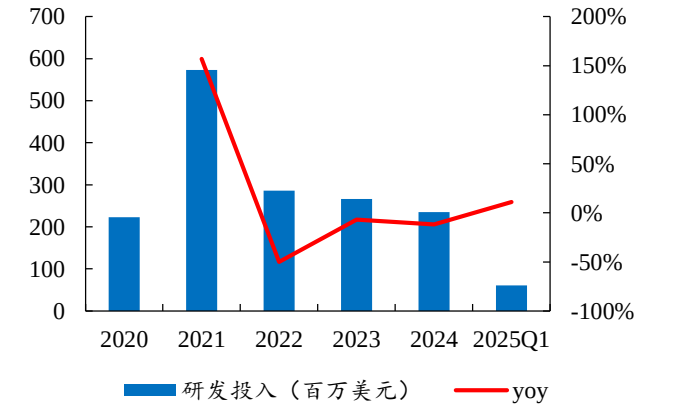
图8：2022-2024 年公司 Non-GAAP 经营亏损持续收窄



数据来源：再鼎医药官网、开源证券研究所

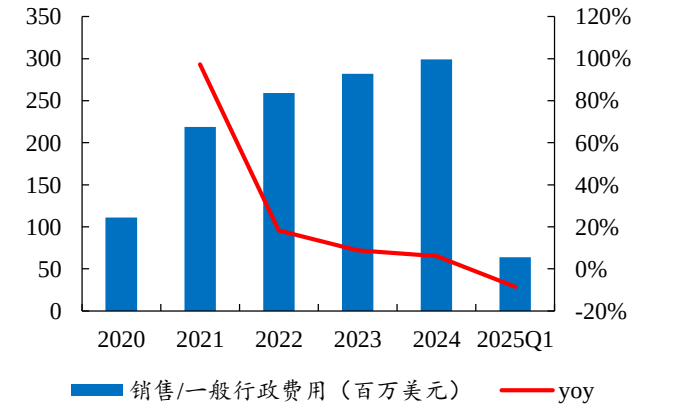
公司运营效率逐年提升，研发端优先投入高价值项目，研发开支的降低主要是基于现有研究项目的进展，部分被许可费用的增加以及全球权益管线的研发投入增加所抵销；2024 年，公司整体研发投入约 2.35 亿美元，同比下滑约 12%。销售与管理费用逐年增长，主要系卫伟迦上市和纽再乐销售增加而导致的一般销售费用的增加；2024 年，公司销售/一般行政费用约 2.99 亿美元，同比增长约 6%。

图9：近年来公司研发端优先投入高价值项目



数据来源：Wind、开源证券研究所

图10：2020-2024 年公司销售与管理费用逐年增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

公司目前共有 8 款产品获批上市，自 2019 年起平均每年保证 1-2 个产品获批节奏。2024 年，针对卵巢上皮癌的尼拉帕利销售约 1.87 亿美元，同比增长 11%，占比总销售约 46.9%，保持卵巢癌 PARPi 院内销售领军者地位。艾加莫德自 2023 年 6 月上市以来销售额快速增长，2024 年实现销售约 9360 万美元，同比增长 835%，占比总销售约 23.5%。我们预期，随着在研管线陆续上市以及核心上市产品适应症逐步拓

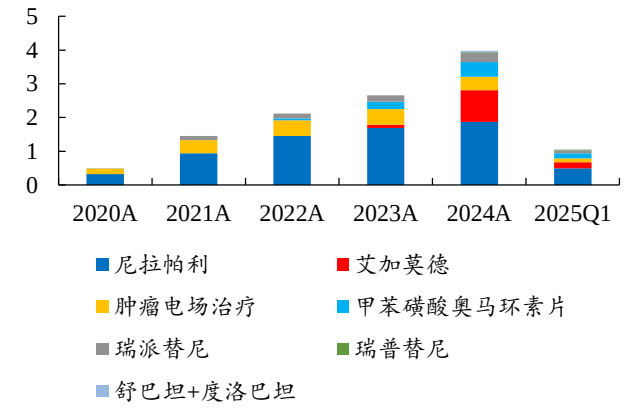
展，公司收入端将迎来强劲增长。

表2：公司目前共有 8 款产品获批上市，自 2019 年起平均每年保证 1-2 个产品获批节奏

通用名	商品名	靶点	适应症	中国上市时间	合作方
尼拉帕利	则乐	PARP1 PARP2	卵巢上皮癌	2019.12	TESARO （后被 GSK 收购）
肿瘤电场治疗	爱普盾	-	胶质母细胞瘤	2020.05	NovoCure
瑞派替尼	擎乐	KIT PDGFRA	胃肠道间质瘤	2021.03	Deciphera Pharmaceuticals （后被小野制药收购）
甲苯磺酸奥马环素片	纽再乐	30S rProteins	社区获得性肺炎	2021.12	Paratek Pharma （后被诺和诺德收购）
			急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	2021.12	
艾加莫德	卫伟迦	FcRn	重症肌无力	2023.06	Argenx
艾加莫德皮下注射	卫力迦	FcRn	重症肌无力	2024.07	
			慢性炎性脱髓鞘性多发性神经病	2024.11	
瑞普替尼	奥凯乐	NTRK/ROS1/ALK/JAK2/SRC/FAK	ROS1 阳性的 NSCLC	2024.05	Turning Point Therapeutics （后被 BMS 收购）
舒巴坦+度洛巴坦	鼎优乐	Beta-lactamase	醋酸钙不动杆菌-鲍曼不动杆菌复合体感染	2024.05	Entasis Therapeutics （后被 Innoviva 收购）

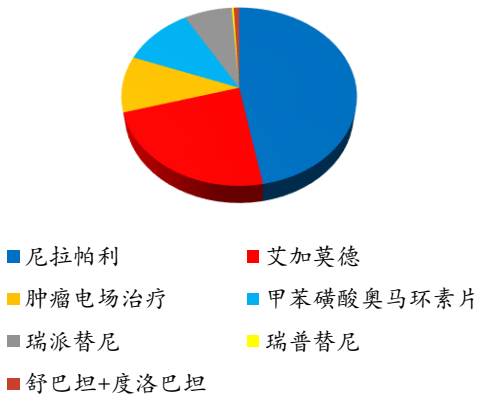
资料来源：Insight、开源证券研究所

图11：2024 年艾加莫德销售快速放量（亿美元）



数据来源：再鼎医药官网、再鼎医药公众号、开源证券研究所

图12：2024 年尼拉帕利、艾加莫德销售占比较大

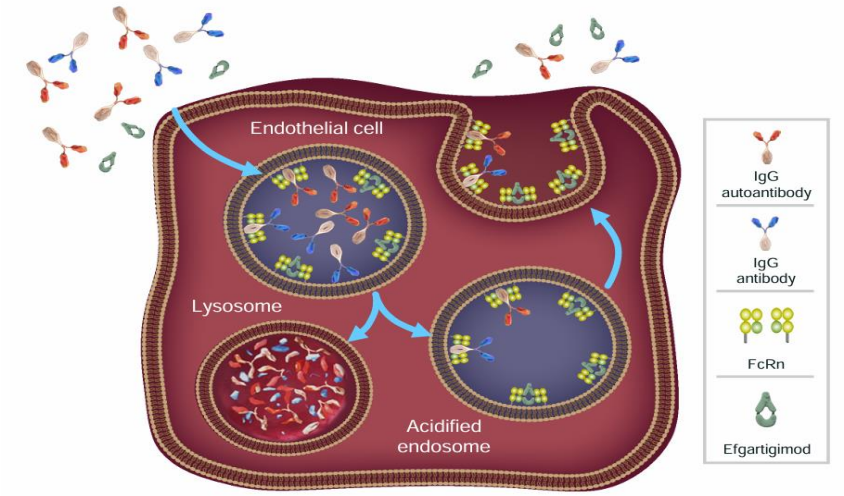


数据来源：再鼎医药官网、再鼎医药公众号、开源证券研究所

2、 艾加莫德：销售额快速增长，有成为重磅自免单品潜力

新生儿 Fc 受体（FcRn）负责结合 IgG 抗体并延长其半衰期，通过阻止溶酶体降解实现循环利用。艾加莫德是一种 IgG1 抗体的 Fc 片段，其与 FcRn 的亲和力高于天然 IgG。通过竞争性结合 FcRn，艾加莫德阻断 IgG 的再循环，促使致病性 IgG（如 AChR 抗体）进入溶酶体降解，从而快速降低血清中 IgG 水平。

图13：艾加莫德通过竞争性结合 FcRn，促使致病性 IgG 进入溶酶体降解



资料来源：2024 AAN 大会、argenx

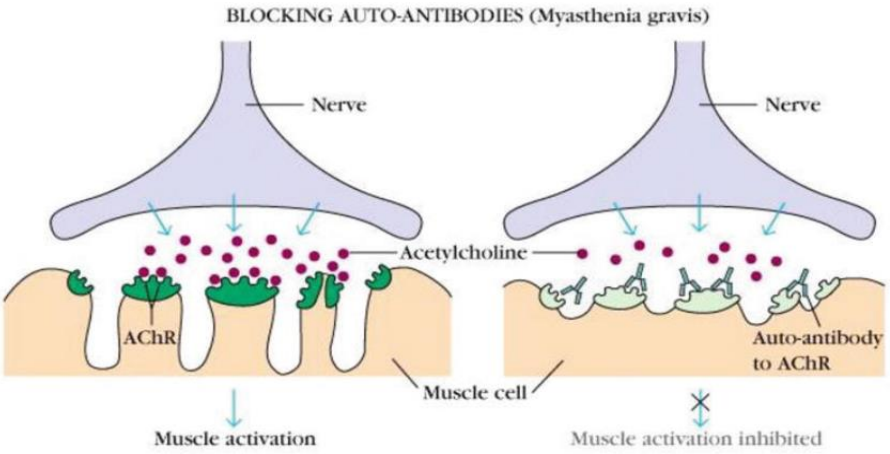
2021 年，公司以 7500 万美元首付款以及最高 1 亿美元里程碑付款从 Argenx 获得艾加莫德在大中华区的独家开发及商业化权益。2023 年 6 月，该药针对重症肌无力适应症在中国获批上市，成为国内首个获批的 FcRn 拮抗剂。

2.1、 重症肌无力：中国上市药物数量较少，生物制剂打开治疗新格局

重症肌无力（Myasthenia Gravis, MG）是一种由神经肌肉接头（NMJ）传递障碍引发的自身免疫性疾病，以波动性肌肉无力和易疲劳性为核心特征。患者临床表现为骨骼波动性无力、不耐疲劳，活动后加重，休息后减轻。症状多分布于眼部、球部、四肢肌肉，严重者累及呼吸肌造成呼吸衰竭。

AChR（乙酰胆碱受体）是神经递质乙酰胆碱（ACh）的结合靶点，介导肌肉收缩信号。约 80%-85%重症肌无力患者血清中存在 AChR 抗体，其与 AchR 结合后能够激活下游补体通路，导致 AChR 被破坏后信号传递受阻，肌肉无法有效收缩而出现无力症状。约 5%-10%患者血清中存在抗 Musk 抗体，其会干扰 Musk 蛋白的功能，影响 AChR 的聚集和维持，导致突触后膜结构异常，同样影响神经肌肉传递。

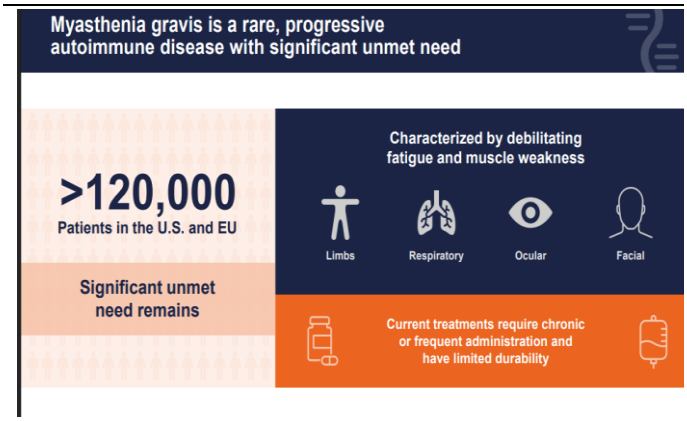
图14：AchR 受到 AChR 抗体破坏后信号传递受阻，诱发重症肌无力



资料来源：《Introductory Chapter: Myasthenia Gravis - An Overview》Isam Jaber AL-Zwaini and Ali AL-Mayahi 等

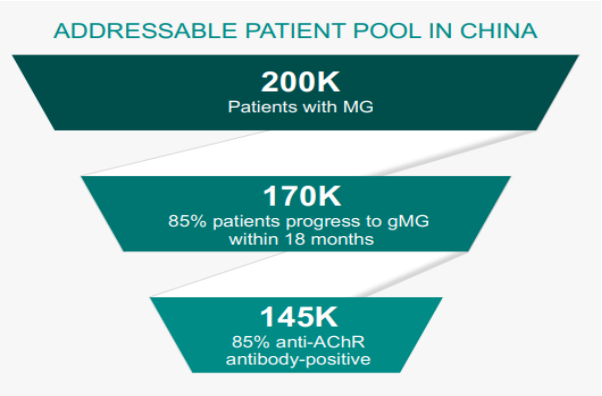
根据《重症肌无力外科治疗中国临床专家共识》，MG 在各个年龄阶段均可发病，自 20 世纪 50 年代以来，由于诊断准确性的提高和死亡率的下降，该疾病的患病率持续上升。MG 全球患病率为 150/100 万-250/100 万，预估年发病率为 4/100 万-10/100 万，影响全球超过 70 万人；美欧合计约有 12 万存量患者，中国约有 20 万存量患者。约 15%-20%的患者会发生危及生命的肌无力危象，死亡率高达 50%-80%，通常出现在确诊后 2 年内，存在较大未满足临床需求。

图15：美欧合计约超 12 万重症肌无力存量患者



资料来源：Cartesian 官网

图16：中国约有 20 万重症肌无力存量患者



资料来源：再鼎医药官网

MG 的治疗目前强调个体化分层管理，一线治疗药物以胆碱酯酶抑制剂（如溴吡斯的明）为基础，可暂时改善肌力。免疫调节治疗包括糖皮质激素（如泼尼松）和免疫抑制剂（硫唑嘌呤、他克莫司等），可用于长期控制免疫异常。生物制剂如补体抑制剂（依库珠单抗）或 FcRn 拮抗剂（艾加莫德），能够为 MG 病例提供新选择。胸腺切除术适用于合并胸腺瘤或抗 AChR 阳性的全身型患者，可降低抗体负荷。急性危象需紧急行血浆置换或静脉注射免疫球蛋白（IVIG），并辅以呼吸支持。

图17：生物制剂能够为难治性 MG 病例提供新选择

	分类	机制	临床定位
药物疗法	• 胆碱酯酶抑制剂	• 胆碱酯酶可以水解乙酰胆碱，通过抑制剂可以阻止水解过程，从而增加肌肉细胞附近乙酰胆碱浓度，减少乙酰胆碱受体抗体的影响	• 最常用的一种疗法，是治疗所有类型MG的一线药物。
	• 免疫抑制剂（激素类及非激素类）	• 减少・抑制有害抗体的产生	• 糖皮质激素目前仍为治疗MG的一线药物 • 非激素类免疫抑制剂在糖皮质激素减量以及预防MG复发中发挥重要作用
	• 生物制剂 • 靶向B细胞治疗	• 通过靶向B细胞膜分子CD20实现特异性清除B细胞	• 用于对激素和免疫抑制剂疗效差的难治性gMG，特别是MuSk-MG，对部分AChR-MG也有效
	• 靶向补体抑制剂	• 通过靶向抑制补体C5激活有效阻止补体级联反应	• 用于对其他免疫抑制治疗无效的AChR抗体阳性gMG（AChR-g MG）有显著疗
手术治疗	• 胸腺切除术	• MG主要致病物质乙酰胆碱受体抗体(AChR)主要在胸腺内合成，手术切除胸腺可避免神经肌肉接头处的乙酰胆碱受体永久不可逆性损伤	• 合并胸腺瘤的MG案例应尽早行胸腺切除手术 • 非胸腺瘤的MG案例，推荐在疾病早期行胸腺切除，可减少免疫抑制剂的使用剂量

资料来源：Asahi Kasei《重症肌无力指南导读》

根据《FcRn 拮抗剂治疗成人全身型重症肌无力临床应用的专家建议(2024)》，建议在以下情形下可添加艾加莫德进行治疗：（1）传统免疫治疗不耐受：因禁忌证/并发症不能耐受或不适合长期使用糖皮质激素/非激素类免疫抑制剂的患者；（2）传统免疫治疗应答不充分，对糖皮质激素或至少 2 种非激素类免疫抑制剂(足量、足疗程)治疗后无肯定疗效改善或者加重的患者；（3）有条件且需尽快达到并维持最小症状表达(minimum symptom expression，MSE：ADL=0 分或 1 分)的患者；（4）严重感染已被控制的处于急性加重期、危象前状态或肌无力危象的患者；（5）围手术期病情控制不佳需要快速改善症状的患者。

针对 gMG，最早获批上市的药物为胆碱酯酶抑制剂溴吡斯的明，近年来疗效较好的对因治疗药物主要包括 C5 抑制剂与 FcRn 单抗。截至 2025 年 4 月底，全球范围内已有 3 款 C5 抑制剂、3 款 FcRn 单抗与 1 款 APRIL/BAFF 重组蛋白药物获批上市。中国上市药物数量整体较少，仅再鼎医药的艾加莫德、荣昌生物的泰它西普、优时比的罗泽利昔珠单抗与阿斯利康的依库珠单抗获批上市，竞争格局相对较好。

表3：中国针对 gMG 获批上市靶向药物整体较少

地区	管线	公司	靶点	分子形式	gMG 适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号
中国	Efgartigimod 艾加莫德	Argenx(orig.) 再鼎医药(lic.)	FcRn	单抗	获批上市	2023.06	-
	Eculizumab 依库珠单抗	阿斯利康(orig.) Alexion Pharmaceuticals(orig.)	C5	单抗	获批上市	2023.06	-
	Rozanolixizumab 罗泽利昔珠单抗	优时比(orig.)	FcRn	单抗	获批上市	2025.03	-
	Telitacicept 泰它西普	荣昌生物(orig.)	APRIL BAFF	抗体类融合蛋白	获批上市	2025.05	-
	Batoclimab 巴托利单抗	Hanall（Orig.） Immunovant（Lic.） 石药集团（Lic.）	FcRn	单抗	申请上市	2023.06	-
	Ravulizumab 瑞利珠单抗	Xencor(orig.) 阿斯利康(lic.)	C5	单抗	申请上市	2023.12	-
	Zilucoplan	优时比(orig.)	C5	环状多肽	申请上市	2024.08	-

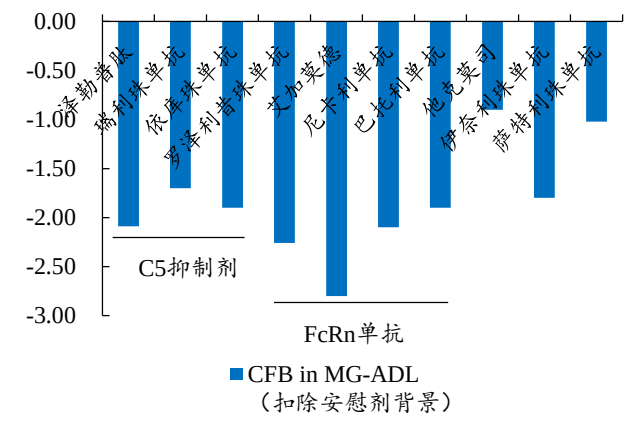
泽勒普肽	Ra Pharmaceuticals(orig.)					
Nipocalimab 尼卡利单抗	强生(orig.) Momenta Pharmaceuticals(orig.)	FcRn	单抗	申请上市	2025.04	-
Tacrolimus 他克莫司	安斯泰来(orig.) 利奥(lic.)	FKBP12 Calcineurin	非降解型分子胶	III 期	2011.03	NCT01325571
Inebilizumab 伊奈利珠单抗	安进(orig.) 地平线(orig.) Viela Bio(orig.) 江苏豪森(lic.)	CD19	单抗	III 期	2020.08	NCT04524273
Pozelimab	再生元(orig.)	C5	单抗	III 期	2021.09	NCT05070858
Cemdisiran	Alnylam Pharmaceuticals(orig.) 再生元制药	C5	siRNA	III 期	2021.09	NCT05070858
Gefurulimab	Alexion Pharmaceuticals(orig.) AZ (orig.)	C5 Albumin	双抗	III 期	2022.07	NCT05556096
Iptacopan 伊普可泮	诺华(orig.)	CFB	化药	III 期	2024.07	NCT06517758
重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射-B007	上海医药集团(orig.) 上海上药交联医药科技(orig.)	CD20	单抗	II/III 期	2024.03	NCT06447597
Ofatumumab 奥法妥木单抗	Genmab(orig.) 诺华(lic.) 葛兰素史克(lic.)	CD20	双抗	II 期	2024.05	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

2.2、 艾加莫德起效速度快，在 gMG 中长期治疗中也展现出优异的数据

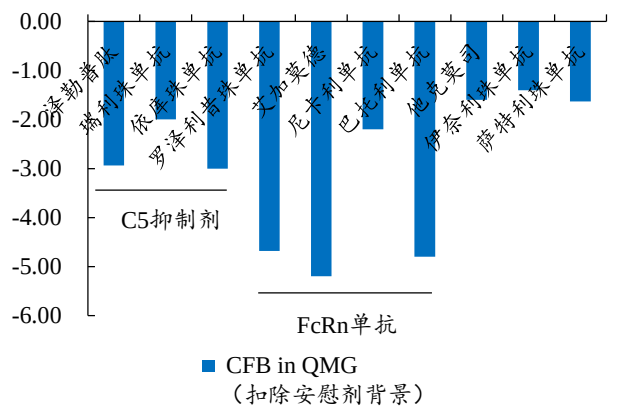
针对 AchR+gMG 患者，在 MG-ADL、QMG 较基线变化指标上（扣除安慰剂背景），FcRn 单抗整体疗效优于 C5 抑制剂；艾加莫德疗效尤其突出，4 周密集给药后起效速度较快，首个治疗周期的 MG-ADL 和 QMG 应答率分别达到 68%和 63%，展现出了优异的临床潜力。

图18：针对 MG-ADL 指标 FcRn 单抗疗效整体优异



数据来源：各期刊文献、Insight、开源证券研究所

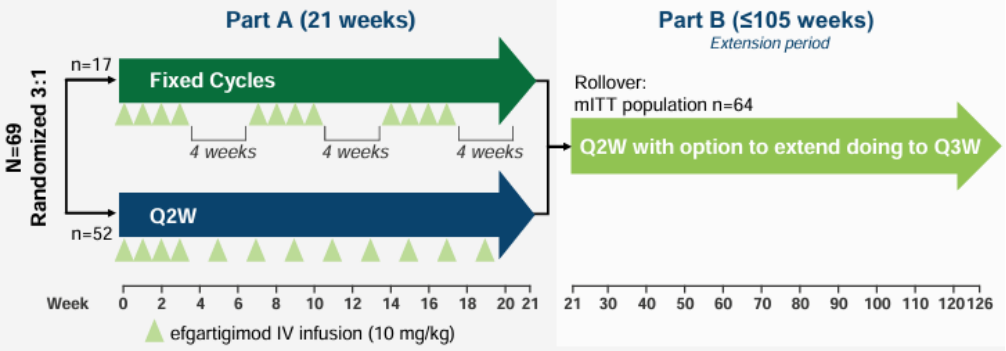
图19：针对 QMG 指标 FcRn 单抗疗效整体优异



数据来源：各期刊文献、Insight、开源证券研究所

自 2021 年获批上市以来，艾加莫德大量临床和真实世界数据证明了其在 gMG 的疗效。除了短期起效速度较快优势，艾加莫德在中长期给药也展现出了优异的临床疗效与安全性。ADAPT NXT 是一项 3B 期、随机开放标签的临床研究，旨在评估艾加莫德固定周期与均匀给药带给 gMG 患者的临床获益对比。

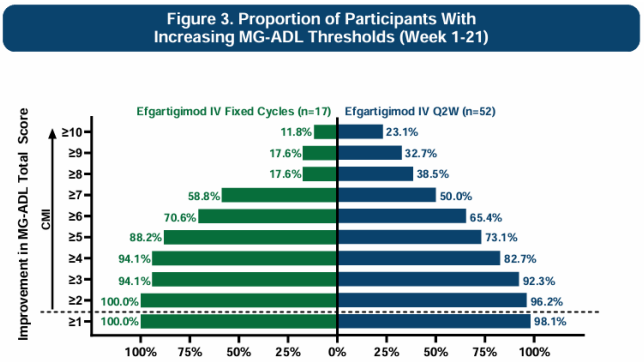
图20：ADAPT NXT 旨在评估艾加莫德固定周期与均匀给药的临床获益



资料来源：2024 AAN 大会

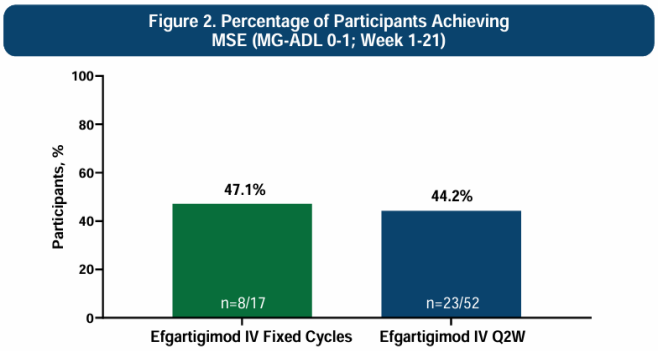
MSE (最小症状表达, MG-ADL≤1 分) 是国内外指南推荐的 MG 治疗目标，达到最小症状或无症状，才能让患者真正意义上回归生活。在 ADAPT NXT 研究中，21 周时固定给药周期组与 Q2W 均匀给药组累计分别有 47.1%/44.2%患者达到 MSE，继续规律治疗到 126 周该比例提升至 56.5%。

图21：21 周时艾加莫德实现了较好的 ADL 评分改善



资料来源：2024 AAN 大会

图22：21 周时艾加莫德能够实现较好的 MSE 响应



资料来源：2024 AAN 大会

安全性方面，艾加莫德靶向 FcRn，选择性降低 IgG 而不影响其他类型抗体（如 IgA/IgM 等），对免疫系统干预更为精准，感染风险可控。首个治疗周期后，SAE 发生率低于安慰剂组（5% vs 8%），感染发生率整体可控（46% vs 37%）；中长期治疗（21 周）安全性数据依然优异，有望为 gMG 维持期治疗提供新选择。

凭借优异的中长期疗效与安全性数据，艾加莫德有望大幅延长使用 DOT，患者复购比例从 2024Q2 的 10%快速提升至 2024Q4 的 40%，展现出优异的商业化潜力。

图23：中长期治疗艾加莫德安全性数据优异

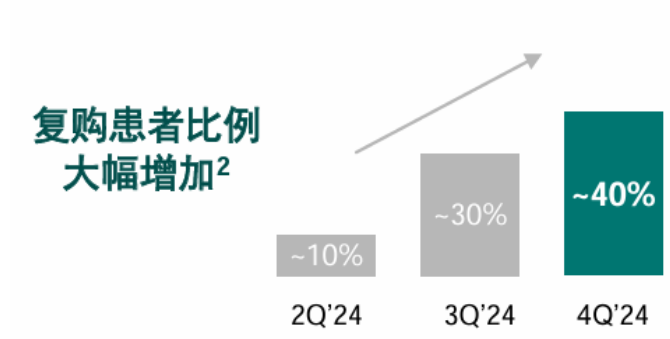
	Efgartigimod group (n=84)	Placebo group (n=83)
Any adverse event	65 (77%)	70 (84%)
Any serious adverse event	4 (5%)	7 (8%)
Any adverse event leading to discontinuation of study drug	3 (4%)	3 (4%)
Any infection	39 (46%)	31 (37%)
Infusion-related reaction event	3 (4%)	8 (10%)
Most common adverse events		
Headache	24 (29%)	23 (28%)
Nasopharyngitis	10 (12%)	15 (18%)
Nausea	7 (8%)	9 (11%)
Diarrhoea	6 (7%)	9 (11%)
Upper respiratory tract infection	9 (11%)	4 (5%)
Urinary tract infection	8 (10%)	4 (5%)

Data are n (%).

Table 3: Summary of adverse events in all patients

资料来源：《Safety, efficacy, and tolerability of efgartigimod in patients with generalised myasthenia gravis (ADAPT): a multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial》Renato Mantegazza 等

图24：gMG 患者针对艾加莫德的复购率逐季度提升

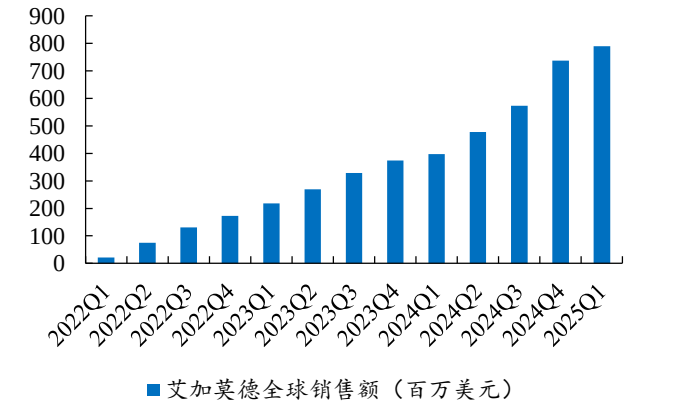


资料来源：再鼎医药官网

2.3、 艾加莫德销售额快速增长，有望覆盖多个自免适应症领域

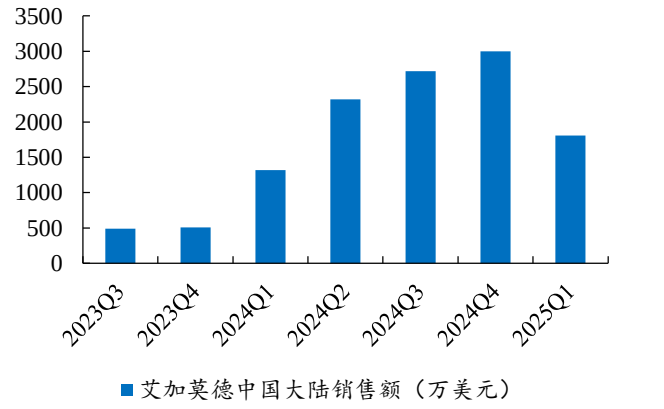
艾加莫德全球及中国销售额快速增长。根据 argenx 年报，2024 年艾加莫德全球销售额约 21.86 亿美元，同比增长约 83.7%；根据再鼎医药公告，艾加莫德国内销售额逐季度快速放量，2024 全年销售额约 9360 万美元，单 2024Q4 实现 3000 万美元，有成为重磅自免单品潜力。

图25：艾加莫德全球销售额逐季度快速增长



数据来源：argenx 年报、开源证券研究所

图26：艾加莫德国内销售额快速增长



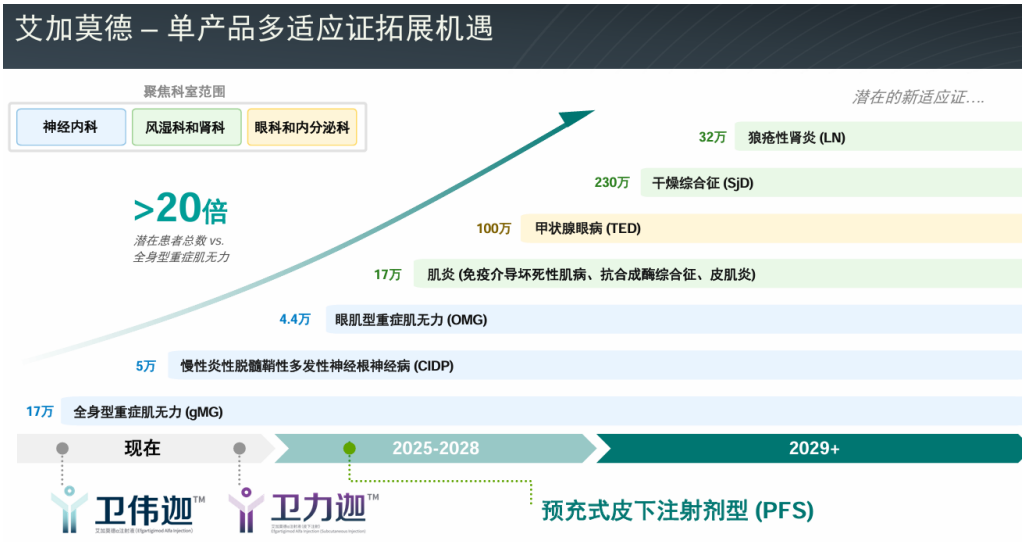
数据来源：再鼎医药公众号、开源证券研究所

艾加莫德新剂型获批有望提升使用便捷度与患者依从度，持续巩固产品市场地位。卫力迦®是公司布局的艾加莫德皮下注射，针对 gMG 以及慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（CIDP）分别于 2024 年 7 月与 2024 年 11 月中国获批上市。2025 年 4 月，艾加莫德预充式皮下注射剂型（PFS）获 FDA 批准，用于治疗 gMG 和 CIDP；中国预计将在 2025 年递交 PFS 上市的 CMC 工艺变更申请，获批之后，国内艾加莫德将有 3 种给药方式，持续巩固在全球和中国 FIC 和 BIC 产品地位。

除了重症肌无力与 CIDP 外，艾加莫德也在积极拓展其他自免适应症。眼肌型重症肌无力、干燥综合征、甲状腺眼病、肌炎等适应症目前全球范围内处于临床 III 期/关键性临床；其中针对眼肌型重症肌无力、干燥综合征预计将在 2025 年于中国启动注册性研究或启动全球注册性研究的中国部分，针对血清阴性 gMG 的全球 III 期 与

LN 的全球 II 期预计将在 2025 年数据读出，公司均加入全球临床试验，大单品在自免适应症领域的临床潜力持续释放。

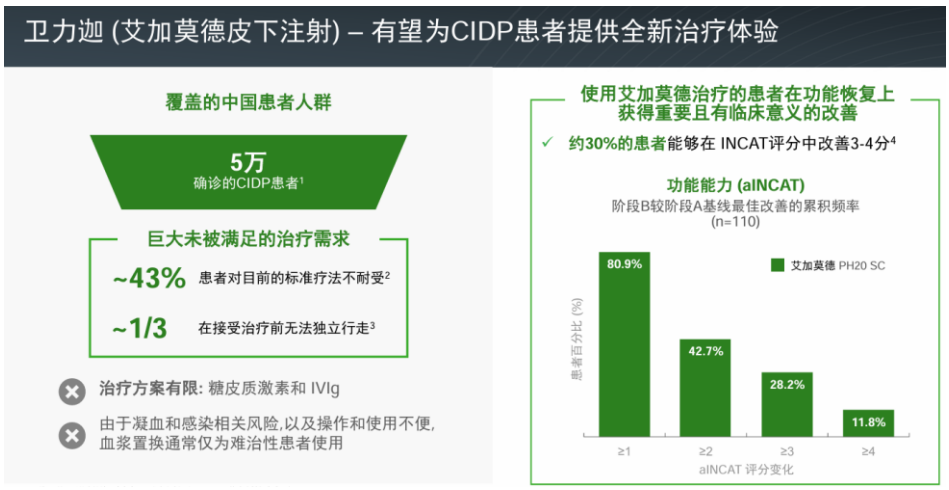
图27：多款自免适应症处于布局阶段，艾加莫德在自免领域的临床潜力持续释放



资料来源：再鼎医药公告

CIDP 是一种罕见且进展性的免疫介导周围神经系统疾病，中国确诊患者约 5 万人，目前传统治疗方案如糖皮质激素、静脉注射免疫球蛋白（IVIg）和血浆置换等存在可及性低、治疗繁琐及副作用大等痛点，临床需求高度未满足。卫力迦是国内首个且唯一获批该适应症药物，其核心优势在于每周一次、30-90 秒的皮下注射便捷性，患者可居家给药，大幅提升依从性。临床疗效方面，基于全球多中心 ADHERE 研究数据，卫力迦在中国亚组中使复发风险降低 69%，开放标签期 78%患者出现临床改善，安全性与全球队列一致，验证了其针对 IgG 自身抗体的精准作用机制。

图28：艾加莫德皮下注射是国内首个且唯一获批 CIDP 适应症领域的药物



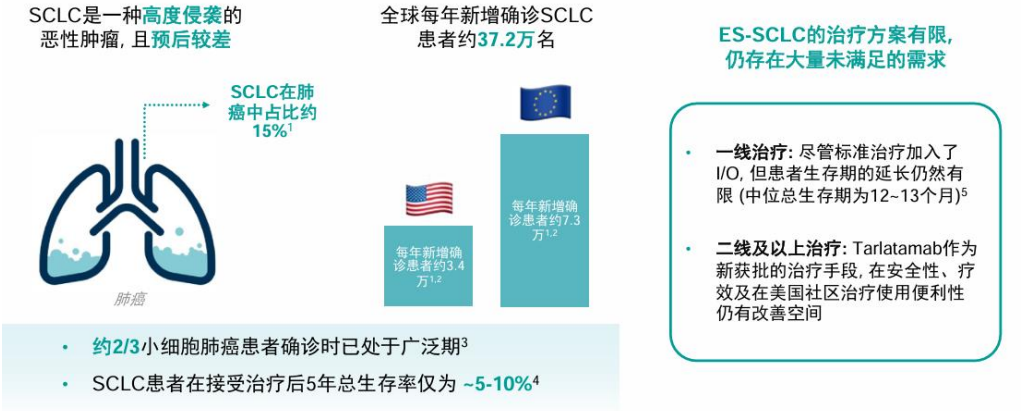
资料来源：再鼎医药公告

3、 ZL-1310：首款全球权益 DLL3 ADC，打开小肺治疗新格局

3.1、 小细胞肺癌：整体预后较差，DLL3 为靶向治疗提供新的解决方案

小细胞肺癌（SCLC）是一种起源于支气管黏膜或腺体的肺恶性肿瘤，属于高级别神经内分泌肿瘤，约占肺癌总体病例的 15%；全球每年 SCLC 新发病例数约 37 万人，其中欧洲约 7.3 万人，美国约 3.4 万人。相较于非小细胞肺癌（NSCLC），小细胞肺癌的侵袭性强，早期即可发生远处转移，约有 2/3 患者诊断时已进入广泛期，5 年生存率仅有 5%-10%，存在较大未满足临床需求。

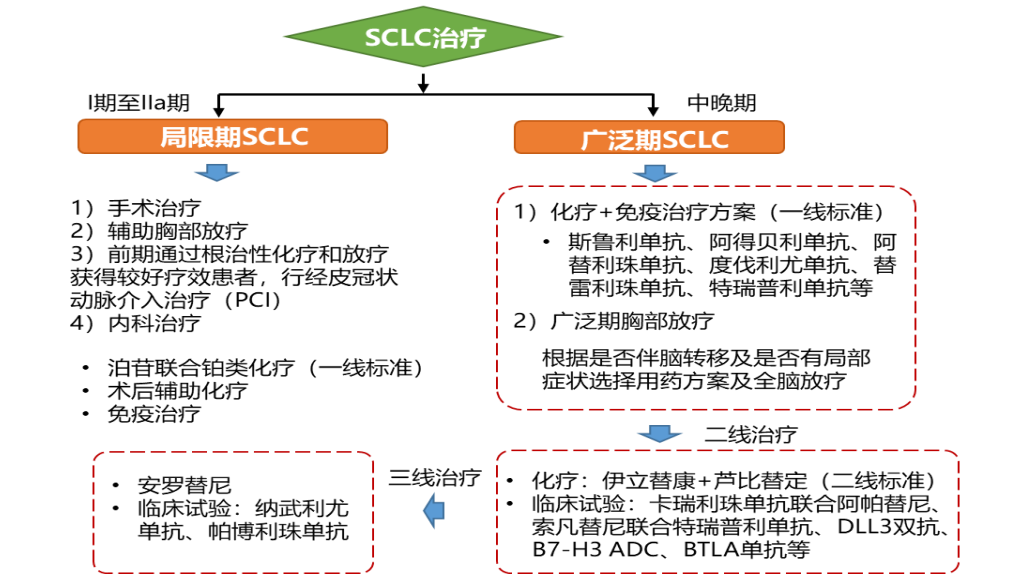
图29：小细胞肺癌（SCLC）约占肺癌总体病例的 15%，整体预后较差



资料来源：再鼎医药公告

针对局限期 SCLC，目前还是以手术切除、辅助放疗、辅助化疗作为常见疗法。针对广泛期 SCLC，免疫治疗（阿替利珠单抗、度伐利尤单抗）联用化疗方案是一线标准疗法；二线治疗将伊立替康、芦比替定等化疗方案作为标准疗法，NCCN 指南已将安进的塔拉妥单抗（CD3/DLL3 双抗）列入推荐，也推荐患者加入以靶向药物与免疫疗法为主的临床试验。

图30：小细胞肺癌的侵袭性强，存在较大未满足临床需求

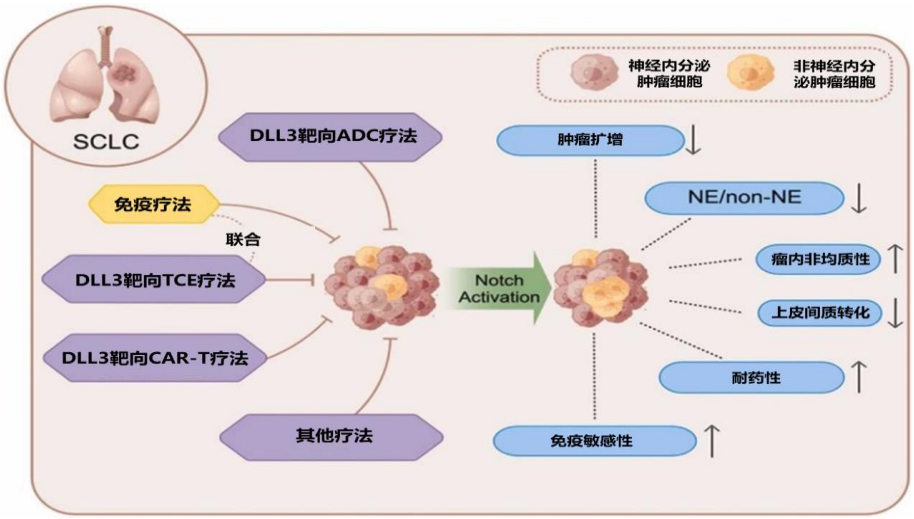


资料来源：《CSCO 小细胞肺癌诊疗指南（2025 版）》、开源证券研究所

Delta 样配体（Delta-Like Ligand 3，DLL3）为一种附着在细胞表面的单次跨膜蛋白，属于 Notch 配体家族中的一员，驱动小细胞肺癌（SCLC）疾病进展和肿瘤细胞存活。Notch 信号通路积极参与了 SCLC 的 NE 分化、NE 可塑性、细胞增殖、肿瘤亚型转移等特征，如 EMT 和化疗耐药；配体 DLL3 通过和 Notch 受体结合，抑制 Notch 信号通路，与 SCLC 细胞增殖、迁移和侵袭能力的增强密切相关。

DLL3 在 80%的 SCLC 患者中高表达，而在正常组织中少量表达甚至不表达，这为靶向治疗提供了较好的解决方案。针对 DLL3 靶点，目前已开发出了 ADC、双抗/三抗、CAR-T 等多种疗法，通过特异性靶向 DLL3 靶点杀伤肿瘤细胞。

图31：DLL3 在 80%的 SCLC 患者中高表达，为靶向治疗提供了解决方案



资料来源：《Targeting the Notch signaling pathway and the Notch ligand, DLL3, in small cell lung cancer》Huan Zhang 等、开源证券研究所

3.2、 DLL3 ADC 重磅 BD 交易频出，ZL-1310 临床进度全球领先

DLL3 ADC 重磅 BD 交易频出。2016 年，艾伯维以 58 亿美元收购 Stemcentrx 管线中当时还处于 II 期临床的 DLL3 ADC 产品 Rova-T，创下 DLL3 领域最大 BD 交易。2023 年 11 月至今，DLL3 领域共有 5 起超 1 亿美元的重磅交易，其中恒瑞医药与信达生物的 DLL3 ADC 分别于 2024 年 12 月与 2025 年 1 月授权 IDEAYA Biosciences 与罗氏制药，出海热度持续提升。

表4：DLL3 领域重磅 BD 交易频出

转让方	受让方	交易时间	涉及药物	药物靶点	分子类型	适应症	交易时研发状态	首付款/亿美金	里程碑付款/亿美金	交易总额/亿美金	其他交易细则
信达生物	罗氏制药	2025-01-02	IBI3009	DLL3	ADC	前列腺神经内分泌肿瘤/神经内分泌肿瘤/小细胞	临床 I 期	0.80	10	10.80	基于全球年度销售净额的梯度式销

						肺癌					售提成
恒瑞医药	IDEAYA Biosciences	2024-12-29	SHR-4849	DLL3	ADC	实体瘤	临床 I 期	0.75	9.7	10.45	净销售额一到两位数百分比的销售提成
默沙东制药	第一三共株式会社	2024-08-06	HPN328	CD3/DLL3/Albumin	三抗	前列腺神经内分泌肿瘤/神经内分泌肿瘤/小细胞肺癌	临床 I/II 期	1.7	-	-	特许权使用费：based on sales
Mariana Oncology	诺华制药	2024-05-02	MC-339	DLL3	核药/多肽	结肠癌/小细胞肺癌	临床前	10	7.5	17.5	-
Harpoon Therapeutics	默沙东制药	2024-01-08	HPN328	CD3/DLL3/Albumin	三抗	前列腺神经内分泌肿瘤/神经内分泌肿瘤/小细胞肺癌	临床 I/II 期	-	-	6.8	-
			HPN217	CD3/BCMA/Albumin	三抗	多发性骨髓瘤	临床 I 期				
			HPN601	EPCAM/Albumin/CD3	三抗	实体瘤	临床前				
南京传奇生物	诺华制药	2023-11-13	LB2102	DLL3	CAR-T	肺大细胞神经内分泌癌	临床 I 期	1	10.1	11.1	-
安进制药	百济神州	2019-10-31	塔拉妥单抗等 20 款药物	DLL3/CD3	双抗	小细胞肺癌	临床 I 期	-	-	-	其他交易额：2700 百万美元
Allogene Therapeutics，瓴路药业	Allogene Overland Biopharm	2020-12-15	ALLO-213 等 5 款 CAR-T 产品	DLL3	CAR-T	小细胞肺癌	-	0.4	0.77	1.17	-
Stemcentrx	艾伯维	2016-04.28	rova lpituzumab tesirine	DLL3	ADC	小细胞肺癌	临床 II 期	-	-	58	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

针对 DLL3 靶点，目前仅安进制药的 CD3/DLL3 双抗产品塔拉妥单抗海外获批上市，其余产品均在 II 期临床及之前，靶点竞争格局较好。DLL3 ADC 进度较快的有再鼎医药、张江生物、信达生物与百利天恒的产品，国内均已进入 I 期临床，公司的 ZL-1310 保持全球领先地位。

表5：针对 DLL3 靶点，目前已开发出了 ADC、双抗/三抗、CAR-T 等多种疗法

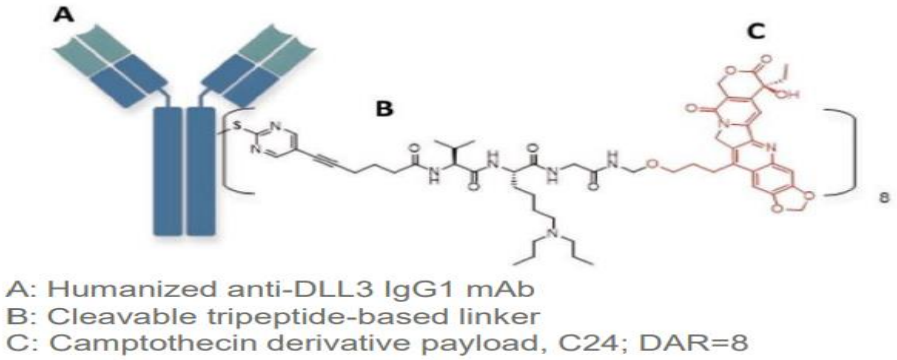
分子类型	管线	公司	靶点	适应症	海外最快阶段	最早公示时间	国内最快阶段	最早公示时间
双抗	塔拉妥单抗	安进制药（orig）；百济神州（orig）	DLL3 CD3	小细胞肺癌	获批上市	2024.05	临床 III 期	2023.02
	Obrixtamig	Oxford BioTherapeutics（orig）/ 勃林格殷格翰（lic）	DLL3 CD3	小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	临床 II 期	2023.05	临床 II 期	2023.05
	PT217	Phanes Therapeutics（orig）/凡恩世（orig）	DLL3 CD47	小细胞肺癌等	临床 I 期	2022.12		
				实体瘤			临床 I 期	2024.08
	QLS31904	齐鲁制药（orig）	DLL3 CD3	非小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤 实体瘤			临床 I 期	2022.07
三抗	HPN328	默沙东（orig）/Harpoon Therapeutics（orig）/第一三共（lic）	CD3 DLL3 Albumin	小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤 前列腺神经内分泌肿瘤	临床 II 期	2020.07		
	ZG006	泽璟制药（orig）	CD3 DLL3 DLL3	小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤			临床 I/II 期	2023.08
	RO7616789	罗氏制药（orig）	DLL3 4-1BB CD3	小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	临床 I 期	2022.11		
ADC	ZL-1310	宜联生物(orig)/再鼎医药(lic)	DLL3	小细胞肺癌	临床 I/II 期	2025.03	临床 I/II 期	2025.03
	FZ-AD005	张江生物（orig）	DLL3	小细胞肺癌 肺大神经内分泌肿瘤 实体瘤	-	-	临床 I 期	2024.05
	SHR-4849	恒瑞医药（orig） IDEAYA Biosciences（lic）	DLL3	小细胞肺癌 肺大神经内分泌肿瘤 实体瘤	IND	2025.05	临床 I 期	2024.05
	BL-M14D1	百利天恒（orig）	DLL3	非小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤 实体瘤	-	-	临床 I 期	2024.07
	IBI3009	信达生物（orig） 罗氏（lic）	DLL3	小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤 前列腺神经内分泌肿瘤	临床 I 期	2025.03	临床 I 期	2024.09
CAR-T	AMG-119	安进制药(orig)/百济神州(lic)	DLL3	小细胞肺癌	临床 I 期	2018.01	-	-
	LB2102	传奇生物（orig）/诺华（lic）	DLL3	小细胞肺癌/肺大细胞神经内分泌瘤	临床 I 期	2023.01	-	-
	BHP01	倍特药业（orig）	PD-L1 DLL3	小细胞肺癌	临床 I 期	2024.04	-	-
CAR-NK	DLL3-CAR-NK Cells	天津市肿瘤医院（orig）	DLL3	小细胞肺癌	临床 I 期	2022.08	-	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

3.3、 ZL-1310 早研数据优异，持续推进针对一线及后续小肺临床试验

公司的 ZL-1310 是一款靶向 DLL3 的 ADC 分子，采用拓扑异构酶 I 抑制剂喜树碱衍生物作为毒素，并选择蛋白酶可裂解三肽作为 Linker，DAR 值为 8。ZL-1310 最早由宜联生物的 ADC 技术平台研发；2023 年 4 月再鼎医药与宜联生物达成战略合作，将负责 ZL-1310 后续全球所有的临床开发与商业化，目前管线已推进至 I/II 期临床，早研数据整体优异。2025 年，ZL-1310 获 FDA 的孤儿药资格认定与快速通道资格认定。

图32：ZL-1310 采用喜树碱衍生物作为毒素，DAR 值为 8



资料来源：再鼎医药公告

2025ASCO 大会上，ZL-1310 最新数据披露，整体临床疗效优异。截至 2025 年 4 月 1 日，剂量爬坡阶段一线及以上经治的 28 例 SCLC 患者中，总体 cORR 68%，其中 1.6mg 组约 63%。叠加剂量拓展临床共 74 例可评估 SCLC 患者中，2L SCLC（33 人）的 uORR 67%，DCR 97%；其中 1.6 mg/kg 剂量组 (n=14)的 uORR 79%，DCR 100%；在脑转移及未接受过放疗的患者中也均展现出优异的疗效数据。

图33：2L SCLC 患者中，ZL-1310 1.6mg/kg 组 ORR 达 79%

Best Overall Response in Patients with 1 Prior Line (N=33)

	0.8 mg/kg (N=2)	1.6 mg/kg (N=14)	≥2.0 mg/kg (N=17)	Total (N=33)
Best Overall Response – n (%)				
CR[1]	0	0	2 (12%)	2 (6%)
PR[2]	2 (100%)	11 (79%)	7 (41%)	20 (61%)
Stable Disease	0	3 (21%)	7 (41%)	10 (30%)
Progressive Disease	0	0	1 (6%)	1 (3%)
ORR – n(%)	2 (100%)	**11 (79%)**	9 (53%)	**22 (67%)**
Confirmed	2 (100%)	8 (57%)	6 (35%)	16 (49%)
Pending confirmation[3]	0 (0%)	3 (22%)	3 (18%)	6 (18%)
Disease Control Rate – n (%)	2 (100%)	**14 (100%)**	16 (94%)	**32 (97%)**

资料来源：再鼎医药公告

50 例 ZL-1310 低剂量组 (<2mg/kg)展现出了优异的安全性数据，≥3 级 TRAEs 发生率仅 6%，严重 TRAEs 仅 4%，无因不良事件导致的药物停用，显著优于其他靶点的 ADC 产品。我们推测，优异的安全性数据能够帮助 ZL-1310 未来更好的做产品间联用以及向一线 SCLC 推进。

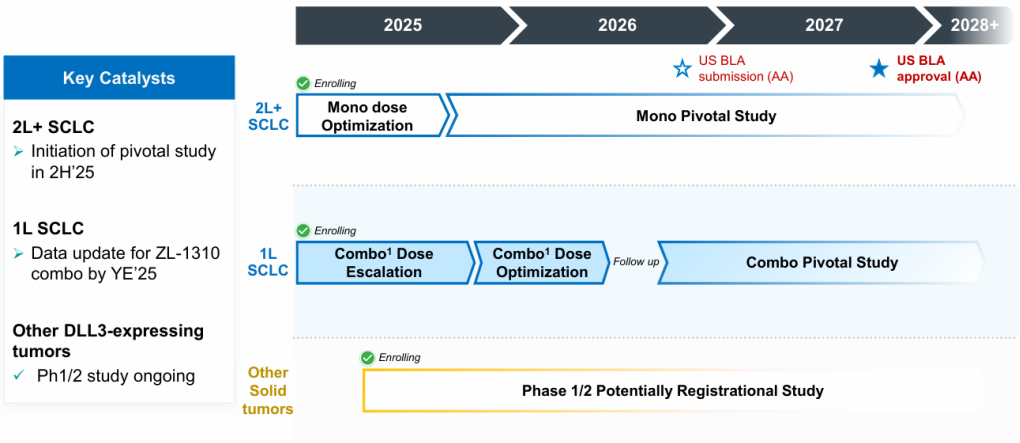
图34：ZL-1310 2mg/kg 以下剂量组展现出了优异的安全性

Safety Summary			
TEAE, n (%)	<2.0mg/kg (N=50)	≥2.0mg/kg (N=39)	Total (N=89)
Any TEAE	42 (84%)	37 (95%)	79 (89%)
Grade ≥3	9 (18%)	17 (44%)	26 (29%)
Leading to Dose Interruption	8 (16%)	17 (44%)	25 (28%)
Leading to Dose Reduction	2 (4%)	4 (10%)	6 (7%)
Leading to Drug Discontinuation	0	5 (13%)	5 (6%)
Leading to Death	0	2 (5%)	2 (2%)
Serious TEAE	11 (22%)	8 (21%)	19 (21%)
TEAEs Related to ZL-1310	29 (58%)	36 (92%)	63 (73%)
Grade ≥3	3 (6%)	17 (44%)	20 (23%)
Leading to Dose Interruption	3 (6%)	14 (36%)	17 (19%)
Leading to Dose Reduction	2 (4%)	4 (10%)	6 (7%)
Leading to Drug Discontinuation	0	5 (13%)	5 (6%)
Leading to Death	0	1 (3%)	1 (1%)
Serious TEAE Related to ZL-1310	2 (4%)	5 (13%)	7 (8%)

资料来源：再鼎医药公告

ZL-1310 预计将持续一线/二线 SCLC 以及其他 DLL3 高表达肿瘤的临床试验。ZL-1310 针对 2L+ SCLC 单药临床试验已进入剂量优化阶段，与 FDA 沟通达成一致后，预计在 2025H2 以 1.6mg/kg 剂量启动全球关键性临床；针对 1L SCLC 联合治疗已进入剂量递增阶段，预计 2025 年内更新数据。

图35：ZL-1310 预计将持续一线/二线 SCLC 以及其他 DLL3 高表达肿瘤的临床试验



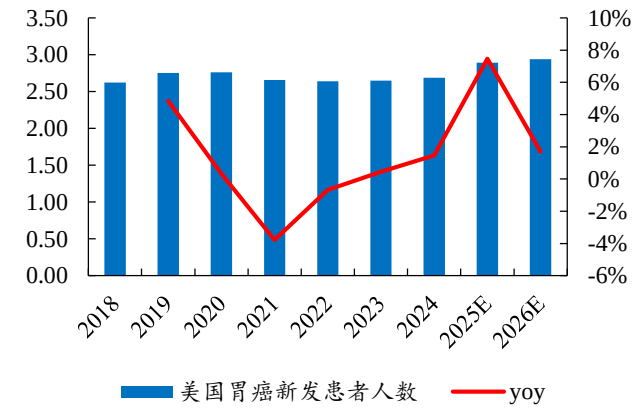
资料来源：再鼎医药公告

4、 贝玛妥珠单抗：FGFR2b 单抗，有望成为 HER-2 阴性胃癌患者一线治疗标准疗法

4.1、 胃癌中国年新发病例数居全球首位，HER-2 阴性患者缺乏治疗手段

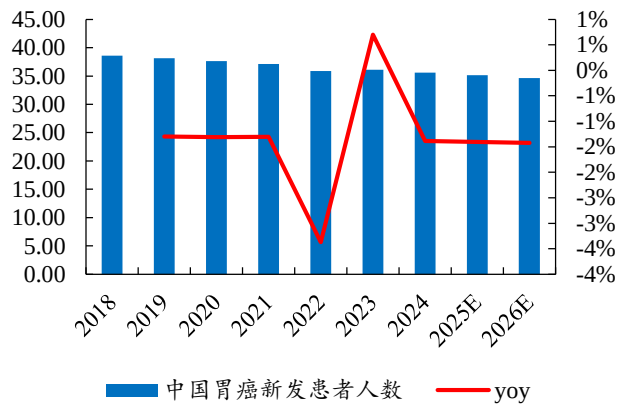
胃癌是一种侵袭性强、高异质性的恶性肿瘤。根据《胃癌诊疗指南(2022 年版)》，胃癌发病率和死亡率在各种恶性肿瘤中均位居第三。全球每年新发胃癌病例约 120 万，中国约占其中的 40%。中国早期胃癌占比很低，仅约 20%，大多数发现时已是进展期，总体 5 年生存率不足 50%。根据中国国家癌症登记中心及 Cancer statistics 数据，中国与美国胃癌新发患者人数预计将在 2026 年分别达到 34.6/2.9 万人。

图36：美国胃癌年新发患者人数超过 2.5 万人（万人）



数据来源：《Cancer statistics》、医药魔方、开源证券研究所

图37：中国新发病例数居全球首位（万人）



数据来源：中国国家癌症登记中心、医药魔方、开源证券研究所

2L 胃癌患者总生存期不足一年，亟需新的治疗方案。晚期转移性胃癌一线治疗主要以化疗或化疗联合 Her-2/PD-1 单抗治疗为主，进展后二线治疗的 I 级推荐为紫杉醇+雷莫西尤单抗为主。除了紫杉醇+雷莫西尤单抗，二线患者还可以选择紫杉醇或者多西他赛伊立替康，但总体治疗方案较少。

表6：HER-2 阴性胃癌患者缺乏有效治疗手段

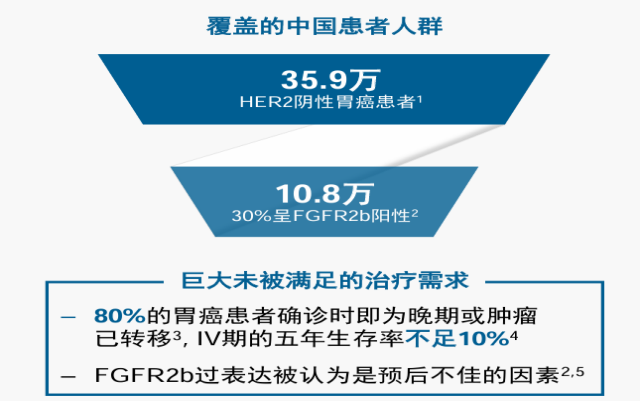
疗法	分层	I 级推荐	II 类推荐
一线疗法	HER-2 阳性	曲妥珠单抗+奥沙利铂 / 顺铂+5-FU / 卡培他滨	曲妥珠单抗联合奥沙利铂/顺铂+替吉奥
	HER-2 阴性	PD-LI CPS25，FOLFOX 联合纳武利尤单抗；XELOX 联合纳武利尤/信迪利单抗 PD-LI TAP25%，XELOX 联合替雷利珠单抗	PD-LI CPS<5 或检测不可及，FOLFOX 联合纳武利尤；XELOX 联合纳武利尤或信迪利单抗
		奥沙利铂/顺铂+氟尿嘧啶类	三药联合方案 DCF 及 mDCF，适用于体力状况好且肿瘤负荷大的患者
		紫杉醇/多西紫杉醇+氟尿嘧啶类	
	dMMR/MSI-H，无论 HER-2 状态		帕博丽珠单抗
二线疗法	HER-2 阳性（IHC3+或 2+且 FISH+）	单药化疗（紫杉醇/多西他赛咿利替康）紫杉醇联合雷莫西尤	如一线治疗未用曲妥珠且铂类药物失败，曲妥珠+紫杉醇
	HER-2 阴性	紫杉醇联合雷莫西尤单药化疗（紫杉醇/多西他赛伊利替康）	根据既往用药进行双药化疗白蛋白紫杉醇单药化疗
	dMMR/MSI-H，无论 HER-2 状态	恩沃利单抗替雷利珠单抗	帕博丽珠单抗
三线疗法	HER-2 阳性	维迪西妥单抗	曲妥珠单抗联合奥沙利铂 / 顺铂+替吉奥
		阿帕替尼	
		纳武利尤单抗	
	HER-2 阴性	阿帕替尼	临床研究

资料来源：2023CSCO、开源证券研究所

4.2、 进度最快的 FGFR 2b 单抗，预计 2025 年国内申报 NDA

FGFR2b（成纤维细胞生长因子受体 2b）是 FGFR 家族成员之一，主要在上皮细胞中表达，其信号通路的异常激活与胃癌的发生、发展密切相关。胃癌患者中，约 30%存在 FGFR2b 过表达。中国针对 HER2 阴性胃癌患者现阶段缺乏有效靶向药物，一线治疗依赖化疗，FGFR2b 靶向药物的研发能够有效填补该领域未被满足的临床需求。

图38：FGFR2b 靶向药物有望为 FGFR2b 阳性的胃癌患者带来新的治疗选择



资料来源：再鼎医药公告

针对 FGFR 2b 靶点，全球范围内布局的药物整体较少，竞争格局较好。公司的

贝玛妥珠单抗（Bemarituzumab）已进入 III 期临床，进度大幅领先竞争对手。安领科生物的 ALK201 目前进入 I/II 期临床，先声药业、正大天晴、百济神州的管线已进入 I 期临床，技术形式主要包括单抗与 ADC。

表7：贝玛妥珠单抗已进入 III 期临床，进度大幅领先同靶点竞争对手

地区	管线	公司	靶点	分子形式	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号
中国	Bemarituzumab 贝玛妥珠单抗	安进制药（orig.）再鼎医药（Lic.）	FGFR2b	单抗	III 期	2021.09	NCT05111626 NCT05052801
	ALK201	上海安领科生物（orig.）	FGFR2b	ADC	I/II 期	2024.10	NCT06656390
	SIM 0686	先声药业（orig.）	FGFR2b	ADC	I 期	2025.04	CTR20251415
	TQB2210	正大天晴（orig.）	FGFR2b	单抗	I 期	2025.03	NCT06929195
	BG-C137	百济神州（orig.）	FGFR2b	ADC	I 期	2024.10	NCT06625593
	HDM2020	华东医药（orig.）	FGFR2b	ADC	IND 申报	2025.04	-
	TST105	创胜集团（orig.）	FGFR2b	双抗 ADC	临床前	-	-
	抗 FGFR2b 单抗(东阳光)	东阳光（orig.）	FGFR2b	单抗	临床前	-	-
	抗 FGFR2b 抗体(人福医药)	人福医药（orig.）	FGFR2b	单抗	临床前	-	-
	抗 FGFR2B 抗体(天广实生物)	天广实（orig.）	FGFR2b	单抗	临床前	-	-
	LBL-052	南京维立志博生物(orig.)	FGFR2b	ADC	临床前	-	-
	SY1606	祥耀生物（orig.）	FGFR2b	单抗	临床前	-	-
	TST012	创胜集团（orig.）	FGFR2b	ADC	临床前	-	-
国外	Bemarituzumab 贝玛妥珠单抗	安进制药（orig.）再鼎医药（Lic.）	FGFR2b	单抗	III 期	2021.09	NCT05111626 NCT05052801
	ALK201	上海安领科生物（orig.）	FGFR2b	ADC	I/II 期	2024.1	NCT06656390
	BG-C137	百济神州（orig.）	FGFR2b	ADC	I 期	2024.10	NCT06625593

资料来源：Insight、开源证券研究所

2017 年 12 月，再鼎医药与 Five Prime Therapeutics 达成战略合作协议。2021 年，安进收购 Five Prime Therapeutics 后，再鼎延续了与 Five Prime 的原有协议，负责该药在大中华区的临床推进及商业化。

临床进展方面，Bemarituzumab 的 II 期 FIGHT 研究表明，在东亚亚组中，联合化疗组的 mOS 达 30.1 个月（对照组 12.9 个月），mPFS 为 17.9 个月（对照组 7.6 个月）。基于此，安进于 2022 年 3 月启动全球 III 期 FORTITUDE-101 研究（Bemarituzumab+化疗 vs 化疗），并于 2024 年 7 月完成患者入组，**计划于 2025H1 读出关键数据**；同时，安进于 2022 年 3 月开展 FORTITUDE-102 研究（Bemarituzumab+O 药+化疗 vs O 药+化疗），旨在覆盖更广泛的一线治疗需求，**计划于 2025H2 读出关键数据**。Bemarituzumab 有望填补 FGFR2b 靶点治疗空白，成为 FGFR2b 靶向治疗的一线胃癌新的标准治疗方法；公司预期在 2025 年在中国递交用于 1L 胃癌的上市许可申请。

表8：Bemarituzumab 目前已开展针对 1L FGFR2b 过表达胃癌的 2 个 III 期临床

管线	产品类型	适应症	试验阶段	用药方案	试验名称	NCT 编号	N	对照组	FPI	PCD
Bemarituzumab	FGFR2b 单抗	1L FGFR2b 过表达胃癌	III 期	联合化疗	FORTITUDE-101	NCT05052801	547	化疗	2022.03	2025.08
			III 期	联合 O 药+化疗	FORTITUDE-102	NCT05111626	507	O 药+化疗	2022.03	2026.09

资料来源：Insight、开源证券研究所

5、 KarXT：潜在同类首创且最优的 M1/M4 毒蕈碱激动剂，有望成为 CNS 领域重磅单品

KarXT 由占诺美林（中枢 M1/M4 毒蕈碱受体激动剂）和曲司氯铵（外周毒蕈碱受体拮抗剂）复方组成，通过联合用药实现“中枢激活+外周阻断”，既维持了占诺美林在中枢的抗精神病和促认知作用，又避免了传统毒蕈碱激动剂的外周副作用，解决了早期单药应用的耐受性问题。2021 年 11 月，公司于从美国生物制药公司 Karuna Therapeutics（2023 年 12 月被百时美施贵宝以 140 亿美元收购）引进 KarXT，获得其在大中华区的独家开发、生产和商业化权益。

中国拥有超 800 万成年精神分裂症患者，其中确诊患者超 450 万人。目前抗精神病药物阴性症状控制不良，且会出现体重增加、嗜睡、迟发性运动障碍、锥体外系综合征(EPS)、抗精神病药恶性综合征等不良事件，约有 75%的患者因不良事件在 18 个月内中止治疗，约 35%患者在现有疗法治疗后一年内出现复发，存在较大未满足临床需求。

图39：中国拥有超 800 万成年精神分裂症患者，存在较大未满足临床需求

资料来源：再鼎医药公告

KarXT 已于 2024 年 9 月获 FDA 批准用于成人精神分裂症治疗，且未被打上黑框警告，成为该领域数十年来首个新机制药物。公司于 2025 年 1 月向 NMPA 提交 KarXT 针对精神分裂症适应症的 NDA 申请，有望改变国内精神分裂症的治疗范式。全球范围内 KarXT 目前有多个 III 期临床正在推进中，适应症除了精神分裂症外还在布局阿尔茨海默病精神病性障碍（ADEPT-2 临床试验），有成为 CNS 领域重磅单品潜力；ADEPT-2 的全球 III 期临床研究数据预计在 2025H2 公布。

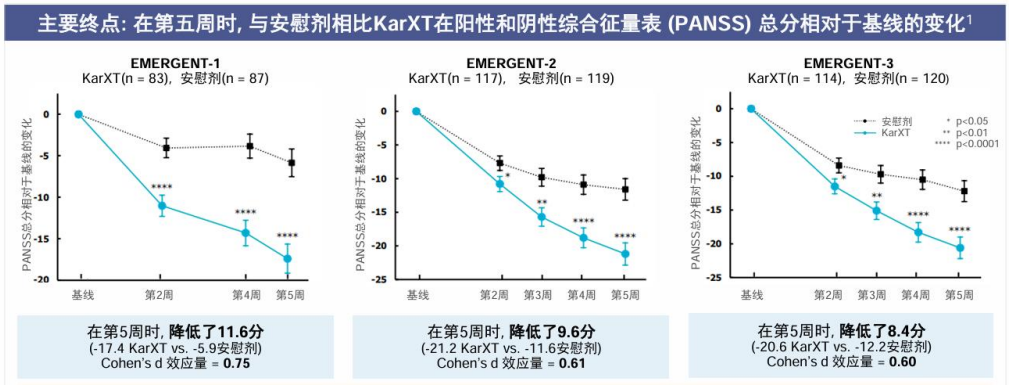
表9：KarXT 目前有多个 III 期临床正在推进中，有成为 CNS 领域重磅单品潜力

管线	产品类型	适应症	试验阶段	用药方案	试验名称	NCT 编号	N	对照组	FPI	数据读出时间	PCD
KarXT	曲司氯铵+占诺美林	精神分裂症	III 期	单药	UNITE-1	NCT05919823	202	安慰剂	2023.05	2024 年 10 月数据读出	2025.05
		精神分裂症辅助治疗	III 期	单药	ARISE	NCT05145413	360	安慰剂	2021.11	-	2025.03
		阿尔茨海默病精神病性障碍	III 期	单药	ADEPT-1	NCT05511363	380	安慰剂	2022.08	-	2026.10
		阿尔茨海默病精神病性障碍（ADP）	III 期	单药	ADEPT-2	NCT06126224	400	安慰剂	2023.08	-	2025.07
		阿尔茨海默病精神病性障碍（长期）	III 期	单药	ADEPT-3	NCT05980949	300	安慰剂	2023.07	-	2026.04
		阿尔茨海默病精神病性障碍	III 期	单药	ADEPT-4	NCT06585787	406	安慰剂	2024.09	-	2026.10

资料来源：Insight、开源证券研究所

KarXT 目前针对精神分裂症的所有注册性研究中均显示出稳健的抗精神病疗效，能够显著改善精神分裂症阳性、阴性和认知症状。中国关键 III 期桥接研究（ZL-2701-001）表明，第 5 周时 PANSS 总分较安慰剂显著降低 9.2 分（-16.9 vs. -7.7）。同时，KarXT 在 EMERGENT-1、2、3 以及中国桥接研究中均表现出良好的耐受性，出现的不良事件(TEAE≥5%)均为轻度至中度，未出现非典型抗精神病药物的常见不良事件，展现出良好的安全性。

图40：KarXT 针对精神分裂症的所有注册性研究中均显示出稳健的抗精神病疗效



资料来源：再鼎医药公告

6、 Povetacicept：潜在同类最佳 TACI 资产，具备多适应症拓展潜力

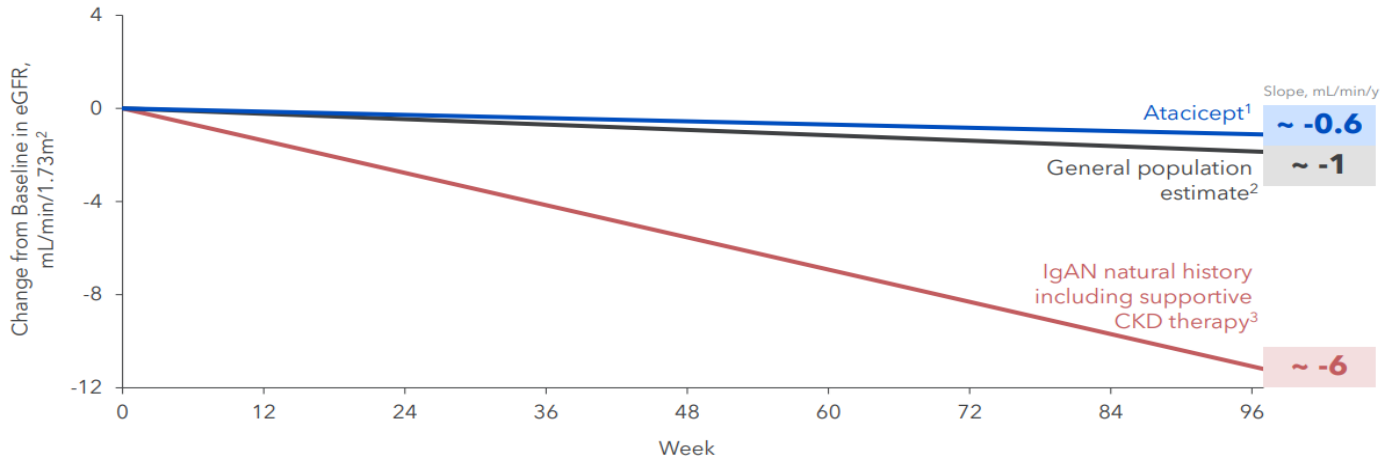
Povetacicept 是下一代 APRIL/BAFF 融合蛋白分子。目前由 Vertex 和公司合作共同推进全球 IgA 肾病 III 期临床试验。Povetacicept 是 2024 年 4 月 Vertex 以 49 亿美金收购 Alpine 获得的核心管线。Povetacicept 的主要竞争优势体现在：（1）临床前和早期临床试验数据展现了同类最佳的疗效；（2）给药的便捷性即可以做到皮下每四周给药。

Povetacicept 同样是一款具备 pipeline-in-a-product 潜力的分子。除了 IgA 肾病，Vertex 还在推进一项篮子试验包括 pMN、LN、AAV 等自免适应症。此外，同类 TACI 资产已经 POC 的适应症，如 SLE、RA、MG、pSS 等也是未来潜在拓展方向。

6.1、 Atacicept 将 IgA 肾病带入功能性治愈时代，Povetacicept 为潜在同类最佳 APRIL/Blys 资产

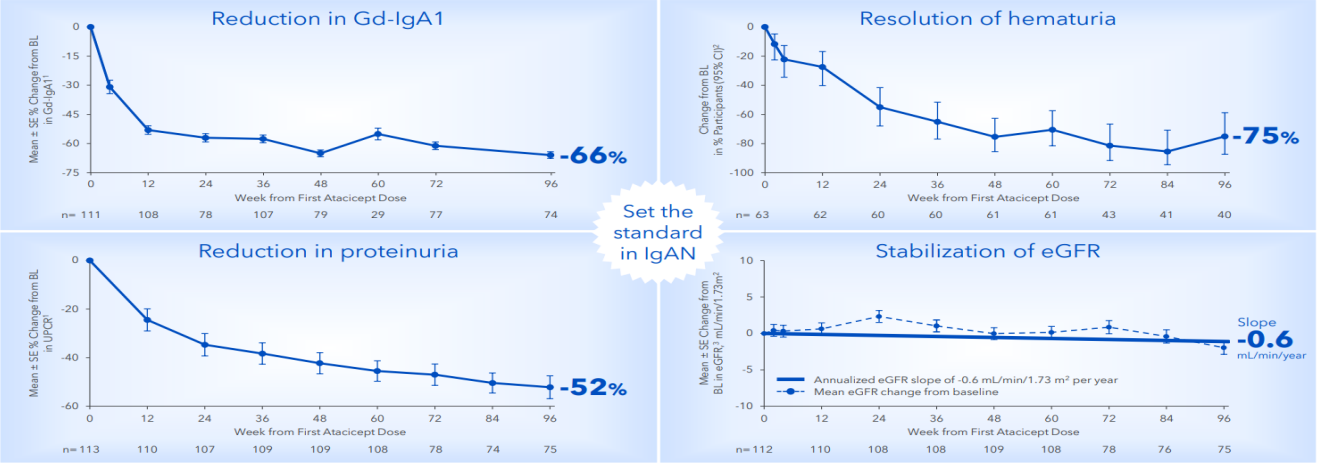
2024 年 10 月，Vera 公司公布了其 APRIL/Blys 融合蛋白分子 Atacicept 治疗 IgA 肾病的 IIb 期 96 周数据，结果显示 eGFR 稳定，即每年下降 0.6ml/min，与健康人群的 eGFR 斜率一致（甚至更好）。eGFR 直接反应了肾脏功能，是 IgA 肾病疗效评估的金标准。而此前，慢性肾病包括 IgA 肾病，学界的普遍认知是用药只能延缓 eGFR 的下降，而不能稳定或治愈。Atacicept 的这一 96 周数据，非常有希望改变现有的 IgA 肾病诊疗标准。

图41：IgA 肾病患者使用 Atacicept 治疗后 eGFR 得到了中长期的稳定



资料来源：Vera 官网

图42：Atacicept 在替代终点尿蛋白下降、血清 Gd-IgA1、血尿等疗效指标上表现同样优异

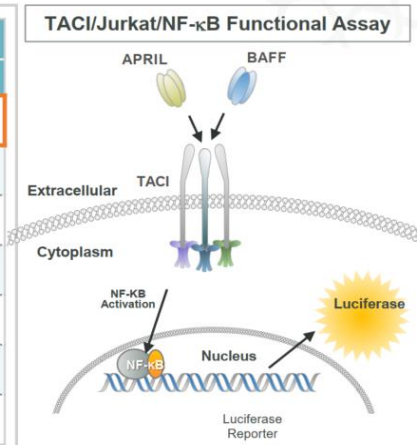


资料来源：Vera 官网

Povetacicept 是下一代 APRIL/Blys 融合蛋白分子，由再鼎医药从 Vertex 公司引进。Povetacicept 的临床前数据和早期临床试验数据展现了潜在同类最佳疗效的数据。早期临床试验显示 Pove 80mg 在 48 周时能降低 66%的尿蛋白，降尿蛋白能力惊艳，同时拥有稳定的 eGFR。

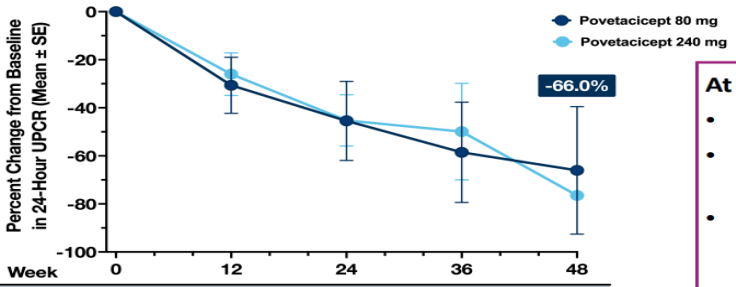
图43：Povetacicept 临床前数据展现了同类最佳的靶点抑制能力

Reagent	IC_{50} (nM)[1]		
	APRIL	BAFF	APRIL + BAFF
Povetacicept (ALPN-303)	**3.8**	**1.4**	**3.1**
WT TACI-Fc[2]	>200	20.8	>200
Telitacicept[3] (Tai'ai®)	53.9	14.5	>200
Anti-APRIL mAb[4]	21.9	CNBD	>200
Anti-APRIL mAb[5]	5.1	CNBD	CNBD
Belimumab (Benlysta®)	CNBD	4.8	CNBD
Belimumab + Anti-APRIL mAb[4]	18.9	4.8	10.8



资料来源：Vertex 官网

图44：Povetacicept 降尿蛋白能力惊艳，48 周降幅高达 66%



Povetacicept 80 mg (N)	21	19	10	9	8
Povetacicept 240 mg (N)	33	33	22	9	1

Note: Mean and standard error are based on geometric values.

At 48 weeks, pove 80mg SC Q4W:

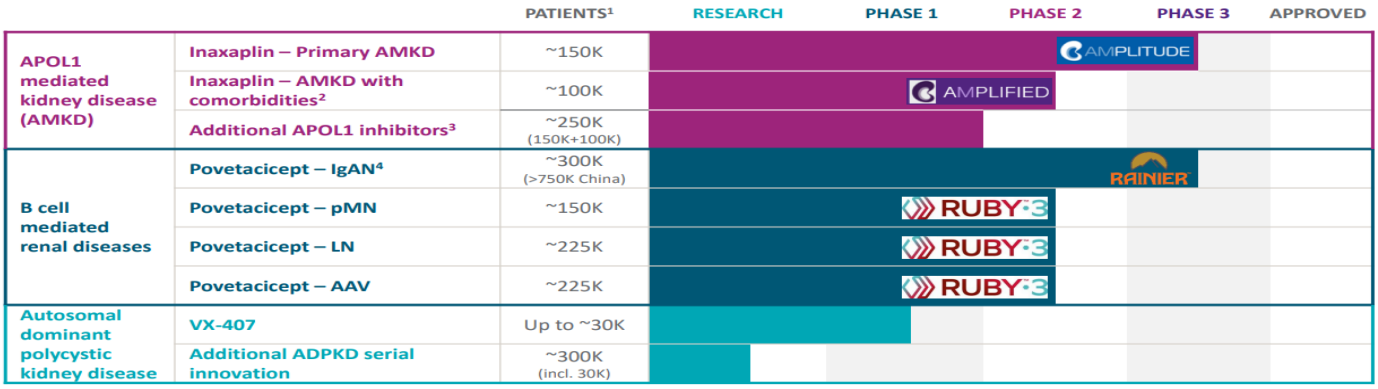
- 66% mean reduction in UPCR
- Stable renal function as assessed by eGFR
- 63% achievement of clinical remission, defined as UPCR < 0.5 g/g, negative hematuria, and stable renal function

资料来源：Vertex 官网

6.2、 Povetacicept 不只有 IgA 肾病，是 pipeline-in-a-product

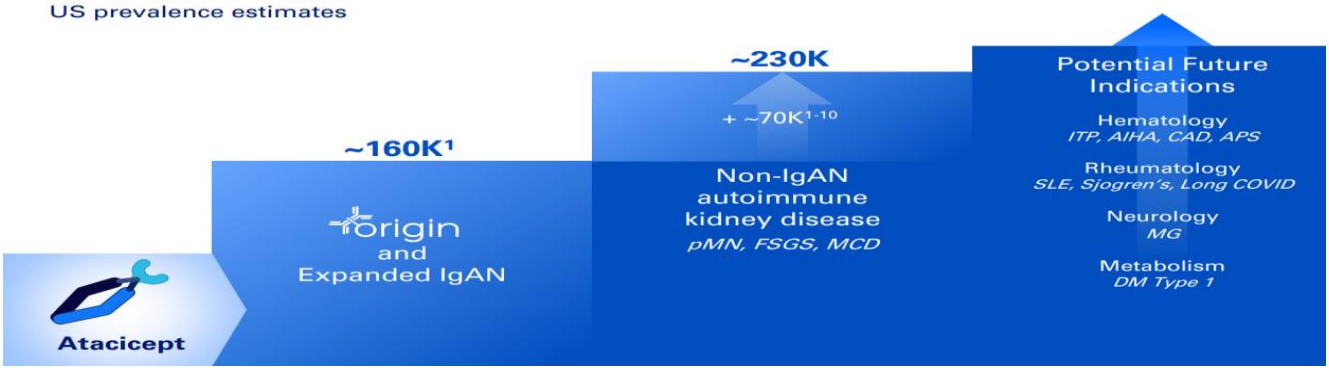
Povetacicept 同样是一款具备 pipeline-in-a-product 潜力的分子。除了 IgA 肾病，Vertex 还在推进一项篮子试验包括 pMN、LN、AAV 等自免适应症。此外，同类 TACI 资产已经 POC 的适应症，如 SLE、RA、MG、pSS 等也是未来潜在拓展方向。

图45：Vertex 除了开发 Povetacicept 的 IgA 肾病适应症，还在探索 pMN、LN、AAV 等自免适应症



资料来源：Vertex 官网

图46：除了 IgA 肾病，同类 TACI 资产已在 SLE、MG 等适应症上取得 POC 数据



资料来源：Vertex 官网

7、 多款引进产品预期进入 NDA 阶段，发展节奏持续向好

7.1、 肿瘤电场治疗：泛肿瘤治疗潜力，2025 年预计申报新适应症 NDA

2018 年 9 月，公司从 Novocure 公司引进了肿瘤电场治疗（TTF）产品，获得其在大中华区的独家商业化许可；TTF 具有泛肿瘤治疗潜力，2020 年 5 月，TTF 在中国获批上市，用于与替莫唑胺联用治疗新诊断的胶质母细胞瘤患者，以及作为单一疗法用于复发胶质母细胞瘤患者的治疗。

图47：TTF 具有泛肿瘤治疗潜力，国内针对胶质母细胞瘤已获批上市

资料来源：再鼎医药公告

PANOVA-3 与 LUNAR 临床研究表明，TTF 在局部晚期胰腺癌与非小细胞肺癌上显示出较好的 mOS 获益。公司预期 2025 年在国内递交 TTF 针对 1L 胰腺癌的 NDA 申请，并已为申请和商业化积极做准备。

表10：公司预期 2025 年在国内递交 TTF 针对 1L 胰腺癌的 NDA 申请

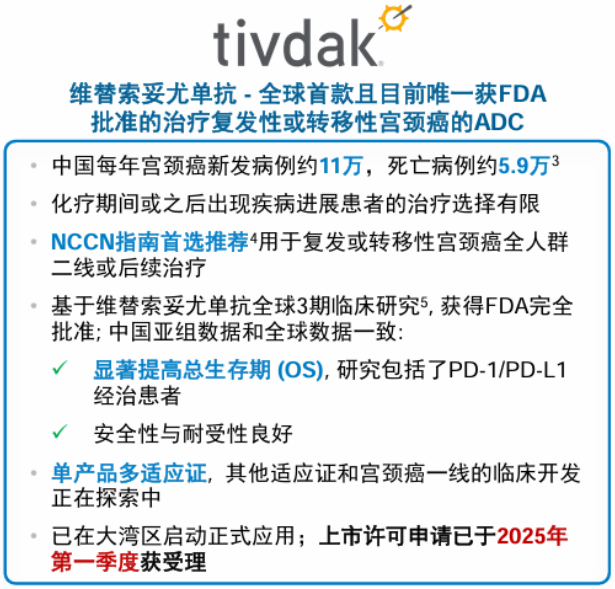
管线	适应症	试验阶段	用药方案	试验名称	NCT 编号	N	对照组	FPI	数据读出时间	PCD	催化剂
肿瘤电场治疗	2L+NSCLC	III 期	联用 IO 或化疗药物	LUNAR	NCT02973789	276	IO 或化疗药物	2016.12	2023 ASCO	2024.09	-
	1L NSCLC	III 期	标准治疗	METIS	NCT02831959	298	标准治疗	2016.07	2024 ASCO	2024.11	-
	1L 胰腺癌	III 期	化疗	PANOVA-3	NCT03377491	571	化疗	2018.02	2024.12	2024.10	预计 2025 申报 NDA

资料来源：Insight、再鼎医药公告、开源证券研究所

7.2、 维替索妥尤单抗：全球首个针对 2L 宫颈癌获批的 TF 靶向 ADC，国内已提交 BLA

2022 年 9 月，再鼎医药于从 Seagen 引进靶向组织因子的抗体偶联药物（ADC）维替索妥尤单抗（Tisotumab Vedotin），获得其在大中华区的独家开发和商业化权益。该药物由 Genmab 的人源单克隆抗体与 Seagen 的 ADC 技术结合，通过蛋白酶可切割连接子搭载微管破坏剂 MMAE，精准靶向高表达 TF 的肿瘤细胞，兼具直接杀伤与“旁观者效应”。

图48：维替索妥尤单抗针对复发及转移性宫颈癌国内已提交 BLA



资料来源：再鼎医药公告

目前，维替索妥尤单抗已于 2024 年 4 月获美国 FDA 完全批准用于复发或转移性宫颈癌的二线治疗；NMPA 于 2025 年 3 月正式受理其 BLA，成为中国首款申报上市的 TF 靶向 ADC 药物，适应症为系统性治疗后进展的复发或转移性宫颈癌。其关键 III 期 innovaTV 301 研究显示，与化疗相比，接受维替索妥尤单抗治疗的患者死亡风险降低了 30%，且安全性整体可控。

表11：innovaTV 301 研究显示，与化疗相比，接受维替索妥尤单抗治疗的患者死亡风险降低了 30%

管线	产品类型	适应症	注册阶段	试验阶段	用药方案	试验名称	NCT 编号	N	对照组	FPI	数据读出时间	PCD
替索单抗维多汀	FIII ADC	二三线宫颈癌	NDA	III 期	单药	innovaTV 301	NCT04697628	502	化疗	2024.07	2024 ASCO；2025.01，中国亚组读出	2023.07

资料来源：Insight、开源证券研究所

8、 盈利预测与投资建议

8.1、 关键假设

现阶段，再鼎医药持续推进已上市产品销售，在研产品有望在未来 3 年内贡献业绩新增量，我们预计：

（1）公司核心上市产品尼拉帕利、艾加莫德、肿瘤电场治疗等产品销售额稳健增长，稳步贡献业绩增量；成本端随着生产规模扩大逐渐降低，毛利率预计逐年稳健提升。

（2）2025 年，重磅单品 KarXT 与维替索妥尤单抗已提交 NDA，肿瘤电场治疗预计提交新适应症 NDA，在研管线有望在未来 3 年内持续贡献新业绩增量。

（3）随着收入规模不断增加，公司的销售、管理及研发费用率有望稳步下降。

表12：核心上市产品预计销售额稳健增长（单位：亿美元）

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
尼拉帕利	1.45	1.69	1.871	2.10	2.26	2.38
艾加莫德	-	0.10	0.94	1.87	2.81	4.04
肿瘤电场治疗	0.47	0.46	0.41	0.41	0.48	0.57
瑞派替尼	0.15	0.19	0.29	0.37	0.49	0.63
甲苯磺酸奥马环素片	0.05	0.22	0.43	0.65	0.91	1.27
瑞普替尼	-	-	0.01	0.10	0.15	0.19
舒巴坦+度洛巴坦	-	-	0.03	0.17	0.50	0.99

数据来源：再鼎医药官网、开源证券研究所

8.2、 盈利预测与估值

公司已有尼拉帕利、艾加莫德、瑞派替尼、肿瘤电场疗法等 8 款产品在中国获批上市，覆盖肿瘤、自免、感染等多个领域。短期看，艾加莫德自国内上市并进入医保后快速放量，公司预期 2025 年总收入达到 5.6-5.9 亿美元，目标在 2025Q4 实现 non-GAAP 经营利润盈利。中长期维度看，公司多款重磅产品提交 NDA，有望在未来 3 年内持续贡献新业绩增量。

我们看好公司长期发展，预计 2025-2027 年营业收入为 5.67/8.30/12.26 亿美元，同比增长 42.0%/46.4%/47.8%，当前股价对应 PS 为 6.0/4.1/2.8。我们选取 4 家行业中与再鼎医药发展阶段相近的创新药公司作比较，4 家企业均有单品获批上市，同时也有丰富的创新药在研管线；2025-2027 年 3 家可比公司平均 PS 为 9.5/6.9/5.2；再鼎医药 PS 整体低于可比公司平均，鉴于公司大单品艾加莫德快速放量，多款重磅产品已提交 NDA，首次覆盖，给予“买入”评级。

表13：再鼎医药2025-2027年PS整体低于可比公司平均

证券代码	证券简称	收盘价（港元）	主营业务收入增速（%）				PS（倍）			
			2024A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026E	2027E
1801.HK	信达生物	65.05	51.8%	14.9%	31.2%	30.8%	10.4	9.1	6.9	5.3
6160.HK	百济神州	151.30	55.0%	33.2%	21.2%	14.1%	7.8	5.8	4.8	4.2
9926.HK	康方生物	80.70	-53.1%	62.9%	54.9%	44.2%	31.2	19.2	12.4	8.6
0013.HK	和黄医药	23.20	-23.8%	3.0%	16.1%	21.4%	4.1	4.0	3.4	2.8
	可比公司平均		7.5%	28.5%	30.9%	27.6%	13.4	9.5	6.9	5.2
9688.HK	再鼎医药	24.15	49.6%	42.0%	46.4%	47.8%	8.5	6.0	4.1	2.8

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：百济神州、康方生物的盈利预测来自Wind一致预期，其余均来自开源证券研究所；PS预测部分用Wind提取各公司的总市值/各年度营业收入计算得到，数据截至2025年6月3日收盘

9、 风险提示

药物临床研发失败：创新药研发具有较大不确定性，II 期临床、III 期临床以及 NDA 申报阶段都有失败的风险；

药物安全性风险：药物本身可能存在潜在不良反应，部分安全性问题无法通过临床试验观测到，可能会在药品上市多年后才出现；

核心成员流失：创新药研发是一类高风险、高投入的项目，比较依赖核心研发管理团队的能力，存在核心成员流失的风险。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万美元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	940	1050	874	1097	1448
现金	790	450	444	486	540
应收账款	82	127	185	263	393
存货	45	40	77	96	128
其他流动资产	0	100	47	92	182
非流动资产	97	135	156	174	191
固定资产及在建工程	54	48	38	29	19
无形资产及其他长期资产	28	78	107	136	165
资产总计	1036	1186	1030	1271	1639
流动负债	203	299	299	523	675
短期借款	0	132	44	59	78
应付账款	113	101	181	237	312
其他流动负债	90	67	74	228	285
非流动负债	37	45	61	69	80
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	37	45	61	69	80
负债合计	240	345	360	593	755
股本	1607	1664	1652	1652	1652
储备	0	0	0	0	0
归母所有者权益	796	841	670	678	884
少数股东权益	0	0	0	0	0
负债和股东权益总计	1036	1186	1030	1271	1639

现金流量表(百万美元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	-284	-425	-129	64	79
税前利润	-335	-257	-172	21	258
折旧和摊销	0	0	-19	-19	-19
营运资本变动	51	-168	61	75	-108
其他	0	0	1	-13	-53
投资活动现金流	-17	-300	211	-37	-44
资本开支	0	6	0	0	0
其他	-14	-312	212	-38	-46
融资活动现金流	82	384	-88	15	20
股权融资	0	0	0	0	0
银行借款	0	0	0	0	0
其他	82	384	-88	15	20
汇率变动对现金的影响	-316	-399	0	0	0
现金净增加额	-218	-340	-6	42	54
期末现金总额	790	450	444	486	540

利润表(百万美元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	267	399	567	830	1226
营业成本	96	148	207	266	380
营业费用	0	0	0	0	0
管理费用	282	299	299	314	361
其他收入/费用	265	234	232	245	281
营业利润	-377	-282	-171	5	204
净财务收入/费用	-32	-31	-15	-17	-18
其他利润	74	56	15	20	20
除税前利润	-335	-257	-171	8	205
所得税	0	0	0	0	0
少数股东损益	0	0	0	0	0
归母净利润	-335	-257	-172	21	258
EBITDA	-377	-283	-186	-9	187
扣非后净利润	-345	-257	-172	21	258
EPS(元)	(0.30)	(0.23)	(0.16)	0.02	0.23

主要财务比率	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力					
营业收入(%)	24.0	49.6	42.0	46.4	47.8
营业利润(%)	-6.9	25.1	39.5	102.9	-4081.9
归属于母公司净利润(%)	-24.5	-23.2	-33.2	-112.4	1118.1
获利能力					
毛利率(%)	64.1	62.9	63.5	68.0	69.0
净利率(%)	-125.5	-64.4	-30.3	2.6	21.1
ROE(%)	-42.0	-30.6	-25.5	1.2	23.2
ROIC(%)	-12.4	-6.8	10.9	57.8	97.3
偿债能力					
资产负债率(%)	23.2	29.1	34.9	46.6	46.1
净负债比率(%)	30.2	41.0	53.7	87.4	85.4
流动比率	4.6	3.5	2.9	2.1	2.1
速动比率	4.3	1.9	2.1	1.4	1.4
营运能力					
总资产周转率	3.9	3.0	1.8	1.5	1.3
应收账款周转率	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
应付账款周转率	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3
存货周转率	0	0	0	0	0
每股指标（美元）					
每股收益(最新摊薄)	-0.3	-0.2	-0.2	0.0	0.2
每股经营现金流(最新摊薄)	-0.3	-0.4	-0.1	0.1	0.1
每股净资产(最新摊薄)	0.7	0.8	0.6	0.6	0.8
估值比率					
P/E	-10.4	-13.5	-20.3	163.9	13.5
P/B	4.4	4.1	5.2	5.1	3.9

数据来源：聚源、开源证券研究所

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。
因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

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分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%～20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在－5%～＋5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。
备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。		

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。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、价值及投资收入可能会波动。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。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。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海
地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳
地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京
地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安
地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn