

医药生物

2025年09月23日

再鼎医药

(09688)

——差异化创新管线布局，有望迎来盈利拐点

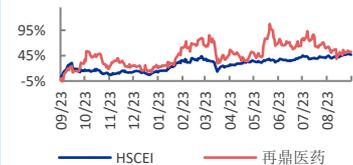
报告原因：首次覆盖

买入（首次评级）

市场数据：2025年09月22日

收盘价(港币)	25.34
恒生中国企业指数	9370.73
52周最高/最低(港币)	35.50/15.50
H股市值(亿港元)	283.21
流通H股(百万股)	1,117.63
汇率(人民币/港币)	1.0929

一年内股价与基准指数对比走势：



资料来源：Bloomberg

相关研究

证券分析师

周文远 A0230518110003
zhouwy@swsresearch.com

研究支持

胡梦婷 A0230524060004
humt@swsresearch.com

联系人

胡梦婷
(8621)23297818x
humt@swsresearch.com

申万宏源研究微信服务号

再鼎医药为一家处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司。凭借授权引进 (license-in) 与自主研发，目前公司共有七款产品于国内获批上市，包括四款肿瘤产品 (则乐、爱普盾、擎乐、奥凯乐)、一款免疫产品 (艾加莫德)，以及两款感染性疾病产品 (纽再乐、鼎优乐)。此外，公司拥有涵盖肿瘤、免疫、神经科学和感染性疾病的广泛产品管线。

核心产品持续销售放量，新产品有望进一步丰富产品组合。2019年以来，随着首款商业化产品尼拉帕利于国内获批上市，目前公司已有七款商业化产品。2024年公司总收入达到3.99亿美元，同比增长50%，主要由于卫伟迦/卫力迦、纽再乐等产品销售放量。新产品方面，公司已于今年上半年向NMPA递交了KarXT和维替索妥单抗 (TF ADC) 的上市申请。此外，公司预计将于今年下半年向NMPA递交贝玛妥珠单抗针对1L胃癌的上市申请。随着现有商业化产品的销售放量，以及Kar-XT、贝玛妥珠单抗、ZL-1310 (DLL3 ADC)、povetacept等新产品未来获批上市，公司预计2028年营收有望达到20亿美元。

艾加莫德多适应症拓展，有望成为自免领域重磅产品。作为全球首款FcRn拮抗剂，艾加莫德分别于2021年和2023年获得FDA和NMPA的上市批准，用于治疗全身型重症肌无力 (gMG)。目前，除已获批适应症gMG和CIDP外，公司持续探索艾加莫德其他适应症，包括甲状腺眼病 (TED)、肌炎 (myositis)、干燥症、狼疮性肾炎 (LN) 等，有望覆盖神经内科、风湿科和肾科、眼科等更加广泛的患者人群。2024年艾加莫德国内销售额达到0.94亿美元，同比增长835%。随着新适应症的持续拓展以及新剂型的获批，艾加莫德有望持续销售放量。

积极推进全球权益管线，具备FIC/BIC潜力。公司积极拓展多款全球权益管线，主要聚焦ADC、双抗等领域，包括DLL3 ADC、LRRC15 ADC、ROR1 ADC、PD-1/IL-12，以及自免领域产品ZL-1503 (IL-31/IL-13R) 等。其中，ZL-1310已获得美国FDA授予的快速通道资格认定。2025年6月，公司于2025年ASCO年会公布ZL-1310全球Ia/Ib期临床研究的阳性数据，该产品展现出具有临床意义的抗肿瘤活性和良好的安全性，公司预计将于今年下半年启动ZL-1310针对2L ES-SCLC的全球关键性研究。此外，公司拥有多项尚未披露处于临床准备阶段的管线，预计每年新增至少一项新药临床研究申请 (IND)。

首次覆盖给予买入评级。随着商业化产品的销售放量，以及本地化生产布局，公司预计将于2025年四季度实现non-GAAP经营利润。此外，我们预计2025-2027年公司收入分别为5.53亿美元、8.02亿美元和12.03亿美元，2025-2027年公司归母净利润分别为-1.34亿美元、0.15亿美元和1.73亿美元。基于DCF模型，我们给予目标价35.2港元。目标价对应39%的上涨空间。我们看好公司的创新管线布局，首次覆盖给予买入评级。

风险提示：核心管线研发进度不及预期；新药临床开发面临不确定性，数据读出不及预期；核心产品商业化销售低于预期；药品价格降幅超预期；新药审批进度低于预期。

财务数据及盈利预测

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入 (百万美元)	267	399	553	802	1,203
同比增长率 (%)	24.03	49.59	38.61	44.93	50.10
归母净利润 (百万美元)	-335	-257	-134	15	173
同比增长率 (%)	-	-	-	-	1,023.94
每股收益 (美元/股)	-0.35	-0.26	-0.12	0.01	0.15
净资产收益率 (%)	-42.03	-30.57	-19.00	2.13	19.35
市盈率	-9.51	-12.68	-27.42	238.87	21.25
市净率	3.96	3.75	4.50	4.51	4.11

注：“每股收益”为归属于母公司所有者的净利润除以总股本

投资案件

投资评级与估值

我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 5.53 亿美元, 8.02 亿美元和 12.03 亿美元, 2025-2027 年公司归母净利润分别为-1.34 亿美元、0.15 亿美元和 1.73 亿美元。

目前公司股价对应 7 倍 25 年 PS 以及 5 倍 26 年 PS。港股可比公司的平均估值为 18 倍 25 年 PS 以及 13 倍 26 年 PS, 公司估值具备吸引力。考虑到商业化产品的持续销售放量, 差异化创新管线布局, 以及早期管线的持续拓展, 我们看好公司的长期发展。基于 DCF 模型, 我们给予目标价 35.2 港元。目标价对应 39% 的上涨空间, 首次覆盖给予买入评级。根据彭博数据, 加权平均资本成本 (WACC) 为 9.4%, 永续增长率为 3.0%。

关键假设点

目前, 公司共有七款商业化产品于国内获批上市, 包括四款肿瘤产品 (则乐、爱普盾、擎乐、奥凯乐)、一款免疫产品 (艾加莫德), 以及两款感染性疾病产品 (纽再乐、鼎优乐)。此外, 公司已于今年上半年向 NMPA 递交了 KarXT (精神分裂症) 和维替索妥尤单抗 (2L+ 宫颈癌) 的上市申请。此外, 公司预计将于今年下半年向 NMPA 递交贝玛妥珠单抗针对 1L 胃癌的上市许可申请。随着新产品的获批, 有望进一步丰富公司的商业化产品组合。此外, 考虑到商业化产品的持续销售放量, 运营效率的提升, 公司预计有望于 4Q25 实现 non-GAAP 经营利润盈利。我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 5.53 亿美元, 8.02 亿美元和 12.03 亿美元, 2025-2027 年公司归母净利润分别为-1.34 亿美元、0.15 亿美元和 1.73 亿美元。

有别于大众的认识

公司成立之初通过授权引进, 快速建立差异化创新产品管线, 目前已有多款商业化产品成功于国内上市。此外, 公司积极拓展多款全球权益管线, 主要聚焦 ADC、双抗等领域。随着新产品的获批, 现有商业化产品的持续销售放量, 运营效率的提升, 公司有望迎来盈利拐点。

股价表现的催化剂

- 1) 艾加莫德: 国内销售持续放量; 递交预充式皮下注射剂型 (PFS) 上市申请; 其他适应症临床数据读出;
- 2) ZL-1310 (DLL3 ADC): 2L+ SCLC 有望于 2H25 更新数据以及启动 2L SCLC 全球关键性临床研究; 一线小细胞肺癌和其他神经内分泌癌数据公布;
- 3) 贝玛妥珠单抗: 全球三期 FORTITUDE-101 和 FORTITUDE-102 研究数据公布;
- 4) 新产品获批上市, 包括 KarXT、维替索妥尤单抗等。

核心假设风险

- 1) 研发风险: 核心管线研发进度不及预期; 新药临床开发面临不确定性, 数据读出不及预期;
- 2) 商业化风险: 核心产品商业化销售低于预期; 药品价格降幅超预期; 新药审批进度低于预期。

目录

1. 授权引进+自主研发，积极拓展全球权益管线	7
2. 差异化创新管线布局	11
2.1 艾加莫德—潜在同类最佳 FcRn 拮抗剂	11
2.2 ZL-1310 (DLL3 ADC) —潜在全球同类首创且最优的靶向 DLL3 ADC	16
2.3 贝玛妥珠单抗—目前唯一一款处于临床后期的 FGFR2b 靶向疗法	20
2.4 KarXT (咕诺美林曲司氯铵) —有望成为精神和神经系统疾病新型治疗方案	22
2.5 Povetacicept (APRIL/BAFF) —同类最优潜力	25
2.6 则乐 (尼拉帕利) —CSCO 卵巢癌诊疗指南一线维持治疗 I 级推荐	27
2.7 维替索妥尤单抗 (TF ADC) —全球首款获 FDA 批准的治疗宫颈癌 ADC，国内已递交上市申请	30
3. 盈利预测和估值	31
3.1 盈利预测	31
3.2 估值	32
4. 风险提示	33

图表目录

图 1: 公司历史.....	7
图 2: 再鼎医药产品收入 (2019-1H25)	8
图 3: 再鼎医药产品收入占比 (2019-1H25)	8
图 4: 再鼎医药管线概览.....	9
图 5: 再鼎医药收入和净亏损 (2018-1H25)	10
图 6: 再鼎医药预计 4Q25 实现 non-GAAP 经营利润盈利.....	10
图 7: 艾加莫德作用机理.....	11
图 8: 艾加莫德适应症开发计划	13
图 9: 艾加莫德国内销售额 (2Q23-2Q25)	14
图 10: 艾加莫德海外销售额 (1H22-1H25)	14
图 11: ZL-1310 (DLL3 ADC) 分子结构.....	17
图 12: ZL-1310 (DLL3 ADC) 临床开发及数据读出计划.....	18
图 13: 贝玛妥珠单抗作用机理.....	20
图 14: 贝玛妥珠单抗联合化疗一线治疗 FGFR2b 阳性 GC/GEJ 的 II 期 FIGHT 研究.....	21
图 15: M1 受体作用机制.....	23
图 16: M4 受体作用机制.....	23
图 17: 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.....	24
图 18: Povetacicept 针对 IgA 肾病全球 3 期试验设计	26
图 19: Povetacicept 关于 RUBY-3 研究数据更新	26
图 20: 则乐 (尼拉帕利) 收入净额 (2018-1H25)	27
图 21: PARP 抑制剂“合成致死”机制.....	28
图 22: PARP 抑制剂国内样本医院销售额 (2018-1Q25)	29
图 23: PARP 抑制剂国内样本医院销售占比 (2018-1Q25)	29
图 24: 尼拉帕利 PRIME 研究达到 PFS 主要终点.....	30
图 25: 维替索妥单抗分子结构	30
图 26: 再鼎医药股权结构.....	34

表 1: 再鼎医药已上市产品总结.....	8
表 2: 再鼎医药部分 license-in 在研产品梳理.....	9
表 3: 再鼎医药全球权益管线梳理.....	9
表 4: 再鼎医药管理层团队.....	10
表 5: 艾加莫德全球 III 期临床 ADAPT 研究疗效数据.....	12
表 6: 艾加莫德全球 III 期临床 ADAPT 研究安全性数据.....	12
表 7: 艾加莫德不同剂型对比.....	13
表 8: 艾加莫德在研适应症总结.....	13
表 9: 美国重症肌无力基金会 (MGFA) 临床分类.....	14
表 10: MG 主要治疗方式.....	15
表 11: 艾加莫德合其他靶向药物疗效对比.....	16
表 12: 国内已获批上市的用于治疗 MG 新药.....	16
表 13: ZL-1310 (DLL3 ADC) 临床试验总结.....	17
表 14: ZL-1310 (DLL3 ADC) 2025 ASCO 疗效数据.....	17
表 15: ZL-1310 (DLL3 ADC) 2025 ASCO 安全性数据.....	18
表 16: 国内在研的 DLL3 ADC 产品.....	19
表 17: 全球在研的 DLL3 ADC 产品.....	19
表 18: DLL3 ADC 或双抗 ADC 相关 BD 交易.....	20
表 19: 贝玛妥珠单抗临床试验总结.....	21
表 20: 全球在研的 FGFR2b 单抗产品.....	22
表 21: KarXT 国内临床试验进展.....	22
表 22: 国内已上市的精神分裂症药物.....	24
表 23: Povetacicept 海外临床试验总结.....	25
表 24: 全球在研的针对 IgA 肾病 APRIL/BAFF 产品.....	26
表 25: 国内已上市的 PARP 抑制剂 (原研药).....	28
表 26: 卵巢癌一线维持治疗 (2024 CSCO 卵巢癌诊疗指南).....	29
表 27: PRIME 研究中尼拉帕利治疗组 mPFS 延长 16.5 个月.....	30
表 28: 2025 版 NCCN 宫颈癌治疗指南.....	31
表 29: 核心产品收入拆分.....	31
表 30: 可比公司估值及盈利预测.....	32
表 31: DCF 估值.....	33

表 32: 敏感性分析.....	33
合并损益表	35
合并资产负债表	35
合并现金流量表	35

1. 授权引进+自主研发，积极拓展全球权益管线

再鼎医药成立于 2014 年，为一家处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司。凭借授权引进 (license-in) 与自主研发，目前公司已有七款产品在国内获批上市。同时，公司拥有涵盖肿瘤、免疫、神经科学和感染性疾病的广泛产品管线。

公司创立与模式确立 (2015-2017 年)：引进多款产品，奠定商业化基础。 2015 年 10 月，公司在上海成立研发中心。2016 年 9 月，公司与 Tesaro 就尼拉帕利 (则乐) 在中国内地、中国香港和中国澳门的开发及商业化订立独家授权协议。2017 年，公司先后与 Paratek 和 Five Prime 就纽再乐和贝玛妥珠单抗 (FGFR2b 单抗) 的大中华区权益订立独家授权协议。

商业化元年与登陆资本市场 (2017-2022 年)：首款商业化产品获批，成功登陆资本市场。 2017 年 9 月，公司于美国纳斯达克上市。2018 年 9 月，公司与 Novocure 就爱普盾 (肿瘤电场治疗) 在大中华区的开发及商业化订立独家授权协议。2019 年 6 月，公司与 Deciphera 就瑞派替尼 (擎乐) 在大中华区的开发及商业化订立独家授权协议。2019 年底，公司首款商业化产品则乐获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市，用于复发性卵巢癌的维持治疗。2020 年 9 月，公司在香港联交所完成二次上市，并于 2022 年 6 月在香港联交所主板转换为双重主要上市。

创新转型与全球化发展阶段 (2022 年至今)：授权引进+自主研发，积极拓展全球权益管线。 2023 年 4 月，公司与宜联生物就 DLL3 ADC 达成战略合作和全球许可协议。2025 年 1 月，公司与宜联生物就 LRRC15 ADC 达成战略合作，并与 Vertex 就 povetacicept 在大中华区和新加坡开发和商业化达成战略合作协议。目前，公司拥有多款全球权益管线，主要聚焦 ADC 和双抗等领域，包括 DLL3 ADC、LRRC15 ADC、ROR1 ADC，以及自免领域产品 ZL-1503 (IL-31/IL-13R) 等。

图 1：公司历史



资料来源：再鼎医药年报、公告和官网，申万宏源研究

目前, 公司共有七款许可引进 (license-in) 产品于国内获批上市, 包括四款肿瘤产品 (则乐、爱普盾、擎乐、奥凯乐)、一款免疫产品 (艾加莫德), 以及两款感染性疾病产品 (纽再乐、鼎优乐)。其中, 公司共有五款产品已获纳入 2024 年 NRDL, 艾加莫德皮下注射剂型 (卫力迦) 有望于今年下半年参与医保谈判。目前, 该产品已通过 2025 年医保目录初步形式审查。

表 1: 再鼎医药已上市产品总结

治疗领域	通用名 (中文)	通用名 (英文)	商品名 (中文)	商品名 (英文)	药物类别/靶点	权益范围	合作方	NMPA 获批日期	NMPA 获批适应症	2024 年 NRDL
肿瘤	尼拉帕利	Niraparib	则乐	Zejula	PARPi	中国内地、中国香港、中国澳门	Tesaro (GSK)	2019 年 12 月	1) 卵巢癌 (一线维持治疗) 2) 卵巢癌 (铂敏感复发性卵巢癌维持治疗)	乙类谈判品种
	-	-	爱普盾	OPTUNE GIO	肿瘤电场治疗	大中华区	Novocure	2020 年 5 月	新诊断及复发的胶质母细胞瘤 (GBM)	-
	瑞派替尼	Ripretinib	擎乐	QINLOCK	KIT, PDGFRA	大中华区	Deciphera	2021 年 3 月	胃肠间质瘤 (GIST) (四线)	乙类谈判品种
	瑞普替尼	Repotrectinib	奥凯乐	AUGTYRO	ROS1, TRK	大中华区	Turning Point (BMS)	2024 年 5 月	ROS1+非小细胞肺癌	乙类谈判品种
免疫	艾加莫德	Efgartigimod	卫伟迦 (静脉)	VYVGART	FcRn	大中华区	argenx	2023 年 6 月	全身型重症肌无力 (gMG)	乙类谈判品种
		Efgartigimod PH20 SC	卫力迦 (皮下)	VYVGART Hytrulo				2024 年 7 月	1) 全身型重症肌无力 (gMG) 2) 慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)	-
抗感染	奥马环素	Omadacycline tosylate	纽再乐	NUZYRA	广谱抗生素	大中华区	Paratek	2021 年 12 月	1) 急性细菌性皮肤和皮肤结构感染 (ABSSSI) 2) 社区获得性细菌性肺炎 (CABP)	乙类谈判品种
	舒巴坦钠-度洛巴坦钠	Sulbactam+ Durlobactam	鼎优乐	XACDURO	新型抗菌药物	亚太地区	Innoviva Specialty Therapeutics	2024 年 5 月	由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体敏感分离株引起的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎 (ABC 引起的 HABP 及 VABP)	-

资料来源: 再鼎医药 2Q25 PPT、年报和官网, Insight (丁香园数据库), 申万宏源研究

2025 年上半年, 公司产品收入达到 2.15 亿美元, 同比增长 15%。其中, 尼拉帕利 (则乐) 和艾加莫德 (卫伟迦/卫力迦) 贡献主要产品收入, 合计占比达到 63%。受益于皮下注射剂型 (卫力迦) 于 2024 年下半年获批上市、新适应症获批 (CIDP), 以及市场渗透率提升, 2025 年上半年艾加莫德收入同比增长 23%, 达到 0.45 亿美元。

图 2: 再鼎医药产品收入 (2019-1H25)

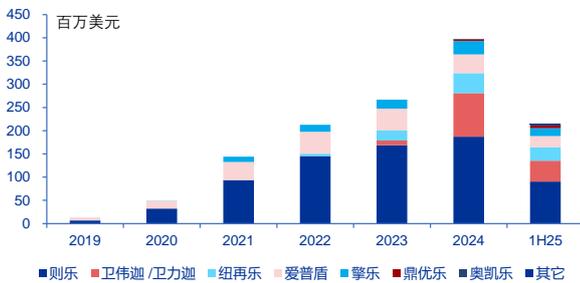
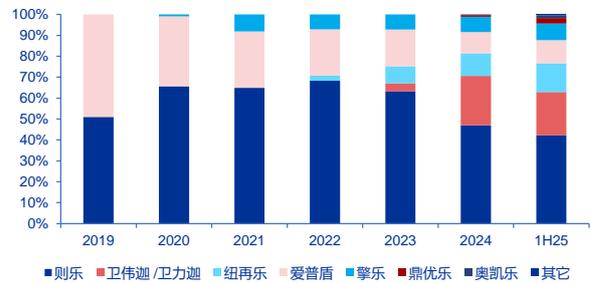


图 3: 再鼎医药产品收入占比 (2019-1H25)



资料来源: 再鼎医药年报和半年报, 申万宏源研究

资料来源: 再鼎医药年报和半年报, 申万宏源研究

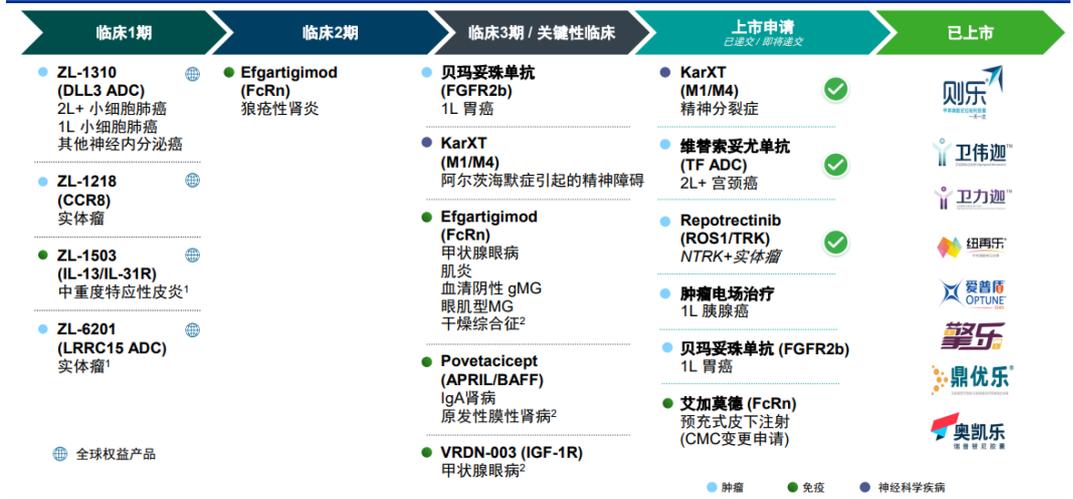
通过 license-in 模式, 公司快速拓展产品管线。目前, 公司多款 license-in 产品已处于临床后期阶段, 覆盖肿瘤、免疫、神经科学等多个疾病领域, 包括贝玛妥单抗、维替索妥尤单抗、KarXT 等。

表 2: 再鼎医药部分 license-in 在研产品梳理

治疗领域	交易时间	合作伙伴	权益范围	产品	描述	适应症	临床阶段	试验名称
肿瘤	2017年12月	Five Prime (Amgen)	大中华区	贝玛妥珠单抗	抗 FGFR2b 抗体	1L 胃癌/GEJ 癌	III 期	FORTITUDE-101/ FORTITUDE-102
	2018年9月	NovoCure	大中华区	肿瘤电场治疗	用于传导电场的便携式设备	2L + NSCLC 胰腺癌	III 期	LUNAR PANOVA-3
	2020年7月	Turning Point (BMS)	大中华区	瑞替替尼 (奥凯乐)	靶向 ROS1 致癌融合的 TKI	NTRK+ 实体瘤	I/II 期	TRIDENT-1
	2022年9月	Seagen (辉瑞)	大中华区	维替索妥尤单抗 (TIVDAK)	TF ADC	2L+ 宫颈癌 1L r/m 宫颈癌	III 期 II 期	innovaTV 301 innovaTV 205
免疫、神经科学和感染性疾病	2021年1月	argenx	大中华区	艾加莫德 (卫伟迦、卫力迦、预充式皮下注射剂型)	FcRn 拮抗剂	TED	III 期	UplightTED
						肌炎	III 期	ALKIVIA
						sn-gMG	III 期	ADAPT-SERON
						眼肌型重症肌无力 (MG)	III 期	ADAPT-OCULUS
	2021年11月	Karuna (BMS)	大中华区	咕诺美林曲司氯铵 (COBENFY, KarXT)	毒蕈碱受体激动剂与抗毒蕈碱药物的组合	LN	II 期	-
						精神分裂症	III 期	EMERGENT
2025年1月	Vertex	大中华区、新加坡	Povetacicept	BAFF/APRIL 拮抗剂	ADP	III 期	ADEPT-2/ADEPT-3	
					IgA 肾病 原发性膜性肾病 (pMN)	III 期 II 期	RAINIER -	

资料来源: 再鼎医药 2024 年报、Insight、药物临床试验登记与信息公示平台, 申万宏源研究

其中, 公司已于今年上半年向 NMPA 递交了 KarXT (精神分裂症) 和维替索妥尤单抗 (2L+ 宫颈癌) 的上市申请。此外, 公司预计将于今年下半年向 NMPA 递交贝玛妥珠单抗针对 1L 胃癌的上市许可申请。

图 4: 再鼎医药管线概览


资料来源: 再鼎医药 2Q25 PPT, 申万宏源研究

除区域权利管线产品外, 公司拥有多款全球权益管线, 主要聚焦 ADC 和双抗等领域, 包括 DLL3 ADC、LRRC15 ADC、ROR1 ADC、PD-1/IL-12, 以及自免领域产品 ZL-1503 (IL-31/IL-13R) 等, 目前处于临床一期或临床前阶段。其中, ZL-1310 已获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定和快速通道资格认定。2025 年 6 月, 公司于 2025 年 ASCO (美国临床肿瘤学会) 年会公布 ZL-1310 全球 Ia/Ib 期临床研究的阳性数据, 该产品展现出具有临床意义的抗肿瘤活性和良好的安全性, 公司预计将于今年下半年启动 ZL-1310 针对 2L ES-SCLC 的全球关键性研究。此外, 公司拥有多项尚未披露处于临床准备阶段的管线, 预计每年新增至少一项新药临床研究申请 (IND)。

表 3: 再鼎医药全球权益管线梳理

治疗领域	药物名称	药物类别	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期/关键性
肿瘤	ZL-	CCR 单抗	实体瘤				
	ZL-	DLL ADC	SCLC				

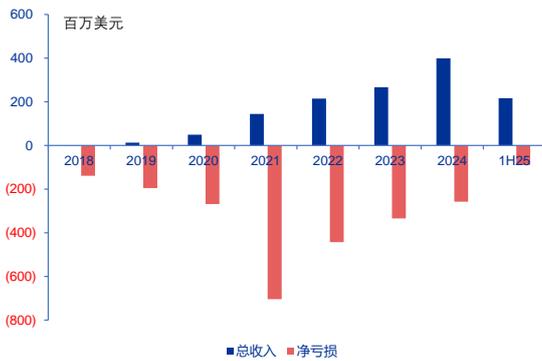
			其他神经内分泌肿瘤						
	ZL-6201	LRRC15 ADC	实体瘤						
	ZL-6301	ROR1 ADC	实体瘤						
	ZL-1222	PD-1/IL-12 双抗	实体瘤						
	ZL-6202	-	实体瘤						
	ZL-1223	-	实体瘤						
免疫	ZL-1503	IL-31/IL-13R	中重度特异性皮炎						

资料来源：再鼎医药 2Q25 PPT, 申万宏源研究

2025 年上半年, 公司总收入达到 2.16 亿美元, 同比增长 15%, 主要由于卫伟迦/卫力迦、纽再乐和鼎优乐销售增长。此外, 2022 年以来, 公司净亏损持续大幅收窄, 2025 年上半年净亏损同比收窄 33%。

随着产品收入持续增长, 以及本地化生产布局, 公司预计将于 2025 年四季度实现 non-GAAP 经营利润。此外, 随着现有商业化产品的持续销售放量, 以及 Kar-XT、贝玛妥珠单抗、ZL-1310 (DLL3 ADC)、povetacicept 等新产品未来获批上市, 公司预计 2028 年营收将达到 20 亿美元。

图 5: 再鼎医药收入和净亏损 (2018-1H25)



资料来源：再鼎医药年报和半年报, 申万宏源研究

图 6: 再鼎医药预计 4Q25 实现 non-GAAP 经营利润盈利



资料来源：再鼎医药 2Q25 PPT, 申万宏源研究

公司管理团队经验丰富且拥有国际视野, 曾在多家国际知名药企担任临床研发及管理岗位。杜莹博士作为创始人、董事长兼 CEO, 曾在辉瑞参与不同疾病领域内的多个前期及后期药物项目的研发, 并担任辉瑞全球代谢类疾病项目转让及兼并收购部门的科学主管。此后, 杜博士作为联合创始人创立了和黄医药。创立再鼎医药前, 杜博士曾于红杉资本中国基金担任董事总经理, 负责多项医疗健康产业的投资。

肿瘤管线开发方面, Rafael G. Amado 博士于 2022 年加入公司并担任全球研发负责人, Amado 博士先后在安进、GSK、Adaptimmune、Allogene 等海外药企担任肿瘤临床研究和 CMO 等职位。神经科学及免疫领域方面, Prista Charuworn 博士于 2024 年加入公司并担任全球研发神经科学及免疫领域副总裁, Charuworn 博士曾在阿斯利康和吉利德担任临床开发领导职务, 并于安进担任炎症领域全球开发医学执行总监。

表 4: 再鼎医药管理层团队

姓名	职位	加入公司年份	主要履历
杜莹	创始人、董事长兼 CEO	2014 年	杜莹博士作为再鼎医药创始人, 于 2014 年公司成立以来一直担任董事、董事长兼 CEO。1994 年至 2001 年, 杜莹博士在美国辉瑞展开职业研究生涯, 参与了不同疾病领域内的多个前期及后期药物项目的研发, 其中两款药物获得美国 FDA 批准上市。此外, 她还曾担任辉瑞全球代谢类疾病项目转让及兼并收购部门的科学主管。2001 年至 2011 年, 杜莹博士作为联合创始人创立了和黄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 CEO 及 CSO。2012 年, 杜莹博士加入红杉资本中国基金, 担任董事总经理, 负责多项医疗健康产业的投资。杜莹博士于 2001 年取得吉林大学分子生物学学士学位, 并于 2003 年取得辛辛那提大学生物化学博士学位。

Rafael G. Amado	总裁、全球研发负责人	2022 年	Rafael G. Amado 博士拥有肿瘤领域深厚的专业知识和出色的全球生物制药研发领导力。2003 年至 2008 年，Amado 博士曾于安进工作，担任肿瘤领域临床研究和全球开发执行总监。2008 年至 2015 年，Amado 博士曾于 GSK 历任多项重要职务，最终担任高级副总裁、肿瘤研发全球负责人。2015 年至 2017 年，Amado 博士曾担任 Adaptimmune 的 CMO，并于 2018 年 8 月至 2019 年 7 月担任其研发总裁兼 CMO，负责多个基因工程细胞疗法的发现和临床开发战略及执行，主持研发领导团队并为管线开发的优化提供医学指导。2019 年至 2022 年，Amado 博士曾于 Allogene 担任执行副总裁、研发部负责人及 CMO。Amado 博士于西班牙塞维利亚大学医学院取得医学博士学位，并在 Michael Reese 医院和医疗中心完成了内科实习和住院医师培训，在加州大学洛杉矶分校完成了血液学/肿瘤学专科医师培训。
Prista Charuworn	全球研发神经科学及免疫领域副总裁	2024 年	Prista Charuworn 博士是一位卓有成效的胃肠病学专家，在临床开发和全球产品战略方面拥有丰富的经验和领导力。加入再鼎之前，Charuworn 博士曾在阿斯利康和吉利德担任过重要的临床开发领导职务，并曾担任安进炎症领域全球开发医学执行总监。Charuworn 博士在斯坦福大学医学中心完成了内科实习和住院医师培训，以及胃肠病学与移植肝病病学专科医师培训。Charuworn 博士于加州理工学院取得生物学学士学位，并于加州大学欧文分校取得医学博士学位。
陈娅静	CFO	2021 年	陈娅静博士是一位经验丰富的财务领导者，拥有 20 多年的生命科学行业经验。2006 年至 2021 年，陈博士曾在阿斯利康工作并担任过多个职务，包含 2019 年至 2021 年担任阿斯利康美国肿瘤业务部 CFO 以及 2016 年至 2019 年担任阿斯利康全球肿瘤业务部财务总监，负责领导肿瘤治疗领域的财务规划与分析以及长期战略计划的制定、指导业务发展、管线产品优先性及商业战略，并推动实现肿瘤业务收入大幅增长。陈博士于哥伦比亚大学取得 MBA 学位，并于纽约大学取得微生物学博士学位。
Josh Smiley	总裁兼首席运营官	2022 年	Josh Smiley 先生曾在礼来工作超过 25 年，先后担任高级副总裁、首席财务官等多个要职，负责财务、企业内控和资金管理以及领导美国销售和市场工作，以及业务拓展和并购。加入礼来之前，Smiley 先生从事投资银行和咨询行业。Josh Smiley 先生拥有哈佛大学历史学学士学位。
王翀	首席业务官	2014 年	王翀先生曾在奥博资本担任资深投资经理，负责中国医药投资和被投公司管理。2005 年至 2011 年期间，王翀先生曾在波士顿咨询公司担任顾问，负责制药和医疗保健行业业务，为多家跨国公司与中国本土公司制定中国发展战略。王翀先生拥有美国宾夕法尼亚大学沃顿商学院工商管理硕士学位。
阎水忠	全球研发首席运营官	2015 年	阎水忠博士自 2020 年 4 月起担任再鼎的研究及开发首席运营官，此前曾出任执行副总裁和早期研发及项目和产品组织者负责人。阎博士曾是科文斯早期开发上海研发中心负责人，也曾在美国辉瑞参与过多个候选药物的 IND 和 NDA 申请工作，积累了与数个国家的卫生监管机构合作的丰富经验。阎博士拥有北京协和医学院医学博士学位，并在芝加哥大学癌症研究所完成博士后研究。阎博士是美国毒理学会、认证专家、中国毒理协会理事、药物毒理与安全性评价专业委员会委员、中国药理学学会药物毒理专业委员会委员及中国医药创新促进会(PhIRDA)药物研发专业委员会副主任委员。朱彤先生在创新药市场销售管理领域拥有超过 20 年的经验，曾在先声再明担任首席运营官，负责先声再明营销及制药业务。在此之前，他曾在阿斯利康、罗氏、赛诺菲和百时美施贵宝等多家全球领先的生物制药公司，担任过运营、销售及市场营销等不同岗位的领导职务。朱彤先生拥有浙江大学药理学学士学位。
朱彤	大中华区首席商务官	2024 年	

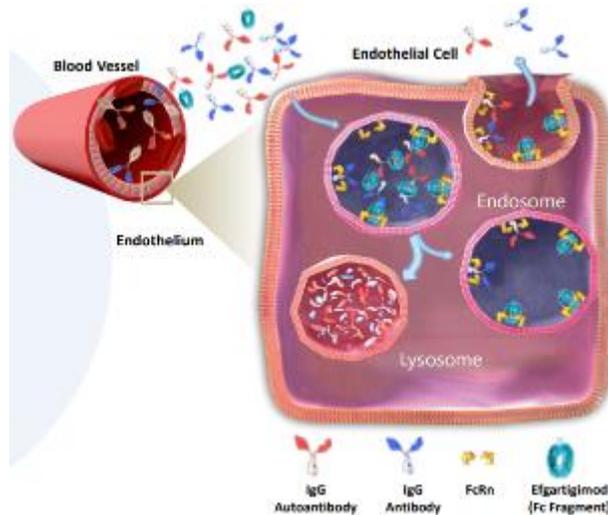
资料来源：再鼎医药官网，再鼎医药年报和招股书，申万宏源研究

2. 差异化创新管线布局

2.1 艾加莫德—潜在同类最佳 FcRn 拮抗剂

艾加莫德 (efgartigimod) 是一种新生儿 Fc 受体 (neonatal Fc receptor, FcRn) 拮抗剂，通过与新生儿 Fc 受体 (FcRn) 高亲和力结合，阻断 FcRn 对免疫球蛋白 G (IgG) 的回收作用，加速致病性 IgG 在体内的降解，从而减轻自身免疫反应。

图 7：艾加莫德作用机理



资料来源：argenx 2022 年 AAN (美国神经病学学会) 投资者演示 PPT，申万宏源研究

2021年1月，再鼎医药与Argenx达成授权合作，再鼎医药负责艾加莫德在大中华区的开发和商业化。根据协议，再鼎医药向Argenx发行5,681,820股普通股作为预付款，最高可达4,250万美元的销售里程碑，以及中十位数至低二十位数百分比的销售分成。

国内市场方面，2023年6月，NMPA批准卫伟迦（艾加莫德，静脉注射）与常规治疗药物联合，用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者。目前，该适应症已经纳入2024版国家医保目录乙类。此外，卫伟迦是中国首个获批的FcRn拮抗剂，用于治疗全身型重症肌无力。

2024年7月，NMPA批准艾加莫德皮下注射剂型（商品名：卫力迦）上市，用于与常规治疗药物联合用于治疗AChR抗体阳性的成年gMG患者。卫力迦成为国内首个获批用于全身型重症肌无力（gMG）的皮下注射剂型。此外，2024年11月，NMPA批准卫力迦，用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）成人患者。CIDP是一种进展性的、免疫介导的周围神经系统神经肌肉疾病。

海外市场方面，VYVGART（efgartigimod alfa-fcab，艾加莫德静脉注射）于2021年12月获美国FDA批准，用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）。此次获批是基于全球III期ADAPT临床研究结果，第一个治疗周期内，68%乙酰胆碱受体抗体阳性全身型重症肌无力（gMG）患者在接受VYVGART治疗后其重症肌无力日常生活（MG-ADL）评分有应答，安慰剂组为30%。

表 5：艾加莫德全球 III 期临床 ADAPT 研究疗效数据

MG-ADL and QMG Responders During Cycle 1 in AChR-Ab Positive Patients (mITT Analysis Set)

	VYVGART n=65 %	Placebo n=64 %	P-value	Odds Ratio (95% CI)
MG-ADL Responders	67.7	29.7	< 0.0001	4.951 (2.213, 11.528)
QMG Responders	63.1	14.1	< 0.0001	10.842 (4.179, 31.200)

资料来源：FDA、艾加莫德说明书，申万宏源研究

安全性方面，ADAPT 临床研究证实了 VYVGART 在 gMG 中具有良好的安全性。最常见的不良反应包括呼吸道感染(33% vs 29%)、头痛(32% vs 29%)和尿路感染(10% vs 5%)。

表 6：艾加莫德全球 III 期临床 ADAPT 研究安全性数据

Adverse Reactions in at least 5% of Patients with gMG Treated with Efgartigimod Alfa-fcab Intravenously (EFG IV) and More Frequently than in Placebo-Treated Patients in Study 1 (Safety Population)

Adverse reaction	EFG IV (N=84) %	Placebo (N=83) %
Respiratory tract infection	33	29
Headache*	32	29
Urinary tract infection	10	5
Paraesthesia†	7	5
Myalgia	6	1

资料来源：FDA、艾加莫德说明书，申万宏源研究

此外，艾加莫德皮下注射已于2023年6月获得美国FDA（VYVGART Hytrulo）获批用于治疗gMG。 年 月，Argenx 宣布美国FDA已批准艾加莫德预充式皮下注射剂

型，用于治疗 gMG 和 CIDP。此外，艾加莫德皮下注射已在欧盟 (VYVGART SC) 和日本 (VYVDURA) 获批用于治疗 gMG。

作为全球首款 FcRn 拮抗剂，艾加莫德目前已有静脉输注 (IV)、皮下注射 (SC) 和预充式皮下注射 (PFS) 三种给药方式。相较于静脉注射，皮下剂型仅需约 1 分钟，可居家使用，有望提高患者依从性。此外，预充式皮下注射剂型使用 Halozyme 的 ENHANZE 药物递送技术，可实现快速、大剂量皮下注射给药。艾加莫德预充式皮下注射剂型每次注射 20-30 秒，患者可自我给药，更加便灵活便捷。

表 7: 艾加莫德不同剂型对比

	静脉	皮下	预充式皮下
治疗方式	住院	门诊; 可居家给药	患者、照护人员或医疗卫生专业人士操作
制备	根据患者体重计算剂量; 氯化钠注射液稀释	固定剂量; 即用剂型, 无需稀释	-
给药时间	静脉输注 1 小时	30 至 90 秒	每次注射 20-30 秒
给药频率	每周一次	每周一次	-
储存	不能在室温中储存	未开封西林瓶可在室温 (最高达 30°C) 下贮存最长 3 天	-

资料来源: 国家医疗保障局 (NHS) 、再鼎医药微信公众号, 申万宏源研究

目前, 艾加莫德已获批适应症包括全身型重症肌无力 (gMG) 和慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP), 其他在研适应症包括甲状腺眼病 (TED)、肌炎 (myositis)、干燥症、狼疮性肾炎 (LN) 等。

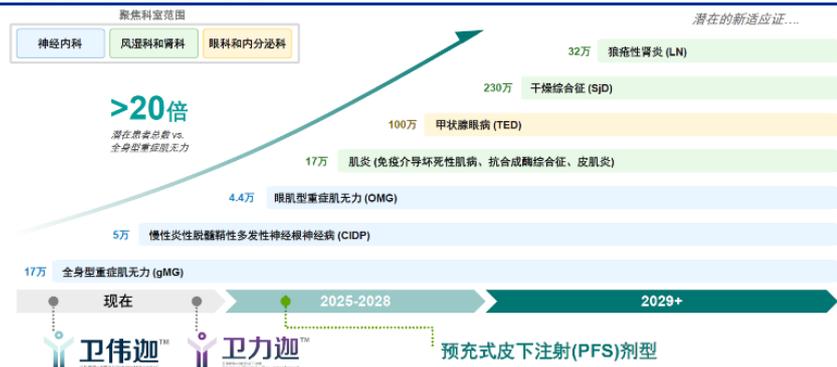
表 8: 艾加莫德在研适应症总结

药物名称	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期/关键性	NDA	获批
艾加莫德	全身型重症肌无力 (gMG)	美国					
		中国内地: 2023 年 6 月获 NMPA 批准上市					
	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP)	美国					
		中国内地: 2024 年 11 月获 NMPA 批准上市					
	甲状腺眼病 (TED)						
	肌炎 (myositis)						
	血清阴性 gMG						
眼肌型 MG							
干燥症							
狼疮性肾炎 (LN)							

资料来源: Insight、再鼎医药官网, 申万宏源研究

随着多个适应症的持续拓展, 艾加莫德有望覆盖神经内科、风湿科和肾科、眼科等更加广泛的患者人群, 潜在覆盖患者数量远超目前全身型重症肌无力患者数量。

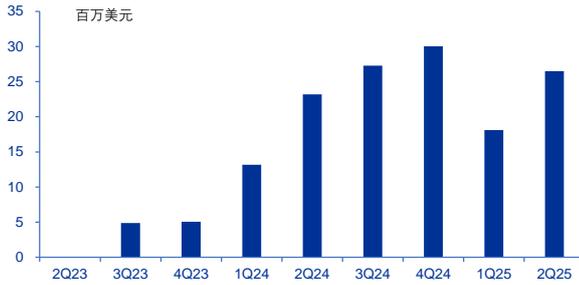
图 8: 艾加莫德适应症开发计划



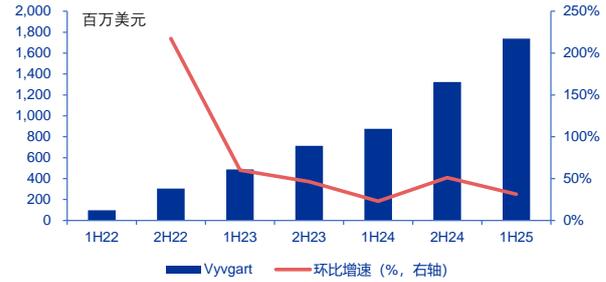
资料来源: 再鼎医药 Q PPT , 申万宏源研究

艾加莫德自 2024 年被纳入国家医保目录乙类。随着纳入医保后支付能力的提升，以及皮下剂型的获批，2024 年该产品国内销售额达到 0.94 亿美元，同比增长 835%；今年上半年销售额达到 0.45 亿美元，同比增长 23%。

海外市场方面，Argenx 财报数据显示，随着艾加莫德在海外多个国家和地区的获批，包括美国、日本、欧盟等，2024 年艾加莫德海外销售额达到 22.0 亿美元，同比增长 83%。今年上半年海外销售额达到 17.4 亿美元，同比增长 99%，环比增长 31%。

图 9：艾加莫德国内销售额 (2Q23-2Q25)


资料来源：再鼎医药季报和年报，申万宏源研究

图 10：艾加莫德海外销售额 (1H22-1H25)


资料来源：Argenx 年报和半年报，申万宏源研究

重症肌无力 (MG) 一种神经肌肉接头传递障碍的获得性自身免疫性疾病，主要表现为肌肉功能丧失、骨骼肌波动性无力及严重衰弱。患者可能出现言语模糊、视物重影、眼睑下垂等症状，随着病情进展，会逐渐加剧为吞咽障碍、窒息等。MG 一般可分为眼肌型 MG (OMG) 和全身型 MG (GMG)。OMG 以眼外肌受累为主，随着疾病发展可能转化为 GMG，GMG 则以全身肌群受累为主。

根据《中国重症肌无力诊断和治疗指南 (2025 版)》，MG 全球患病率约为 12.4/10 万人，中国 MG 的发病率约为 0.68/10 万人。目前，中国约有 200,000 名 MG 患者。约 85% 的 MG 患者于两年内会进展为 gMG，其中约 85% 患者有确认的乙酰胆碱受体 (AChR) 阳性。重症肌无力 (MG) 有多种分类，根据美国重症肌无力基金会 (MGFA) 临床分类，将 MG 分为五个主要等级 (I-V)，每个等级根据肌肉无力严重程度和受累部位进一步细分。

表 9：美国重症肌无力基金会 (MGFA) 临床分类

分型	临床表现
I 型	眼肌无力，可伴有眼闭合无力，其他肌群肌力正常
II 型	无论眼肌无力的程度，有其他肌群轻度无力
IIa 型	主要累及四肢肌和 (或) 躯干肌，可有同等程度以下的咽喉肌受累
IIb 型	主要累及咽喉肌和 (或) 呼吸肌，可有同等程度以下的四肢肌和 (或) 躯干肌受累
III 型	无论眼肌无力的程度，有其他肌群中度无力
IIIa 型	主要累及四肢肌和 (或) 躯干肌，可有同等程度以下的咽喉肌受累
IIIb 型	主要累及咽喉肌和 (或) 呼吸肌，可有同等程度以下的四肢肌和 (或) 躯干肌受累
IV 型	无论眼肌无力的程度，有其他肌群重度无力
IVa 型	主要累及四肢肌和 (或) 躯干肌，可有同等程度以下的咽喉肌受累
IVb 型	主要累及咽喉肌和 (或) 呼吸肌，可有同等程度以下的四肢肌和 (或) 躯干肌受累
V 型	气管插管，伴或不伴机械通气 (除术后后常规使用)，无插管仅鼻饲为 IVb 型

资料来源：中国重症肌无力诊断和治疗指南 (2025 版)，申万宏源研究

在 2020 版指南基础上,《中国重症肌无力诊断和治疗指南(2025 版)》明确了 FcRn 拮抗剂长期用药,且首次推荐了 MG-ADL 作为疾病严重程度及疗效的核心评估工具。MG 主要治疗方式包括传统治疗(胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素等)、靶向生物制剂、胸腺切除手术,以及 CAR-T 疗法。目前,用于 MG 治疗的靶向生物制剂主要包括 FcRn 拮抗剂(艾加莫德、罗泽利昔单抗、巴托利单抗等)、补体抑制剂(依库珠单抗、瑞利珠单抗、zilucoplan)、靶向 B 细胞治疗(利妥昔单抗、伊奈利珠单抗、泰它西普、贝利尤单抗)和靶向 IL-6R 治疗(托珠单抗、萨特利珠单抗)。

表 10: MG 主要治疗方式

治疗方式	药物类别	相关药物	适用人群	副作用
传统治疗	1. 胆碱酯酶抑制剂	溴吡斯的明	溴吡斯的明可缓解、改善绝大部分 MG 患者的临床症状,适用于 MG 患者的基础对症治疗	长期用药可能导致疗效下降,或需要更大剂量维持原有疗效,或需与激素类或免疫抑制类药物联合使用
	2. 糖皮质激素	醋酸泼尼松、甲泼尼龙	MG 治疗的一线用药,可使 70%-80% 的患者症状得到改善	内分泌功能紊乱、骨质疏松、白内障等
	3. 免疫抑制剂	硫唑嘌呤、他克莫司、吗替麦考酚酯、环孢素、甲氨蝶呤、环磷酰胺	-	-
	4. 血浆置换	通过机器将患者血液中的细胞成分和血浆分离,从而清除血浆中的致病性抗体、免疫复合物及细胞因子,调节机体免疫环境	主要用于病情快速进展、危及生命的情况,如肌无力危象、严重的球麻痹所致吞咽困难、胸腺切除术前和围手术期治疗,可使绝大部分患者的病情得到快速缓解	伴有感染的患者慎用血浆置换
	5. 免疫吸附	一种血液净化技术,使用与人免疫球蛋白具有高亲和力的吸附剂,通过特异性结合机制选择性清除血液中的促炎因子及降低免疫球蛋白水平	难治性、全身性、重度、危象前状态或危象的 MG 患者,尤其是 MuSK-MG 患者	低血压、过敏反应、出血/凝血倾向、IgG 水平偏低等
靶向生物制剂	1. FcRn 拮抗剂	艾加莫德	适用于 AChR 抗体阳性的 GMG 成人患者	呼吸道感染,头痛,尿路感染,感觉异常和肌痛
		罗泽利昔单抗	适用于 AChR 抗体阳性或 MuSK 抗体阳性的 GMG 成人患者	头痛、感染、腹泻、发热、超敏反应以及恶心
		巴托利单抗	-	-
	2. 补体抑制剂	依库珠单抗	适用于 AChR 抗体阳性难治性 GMG 成人患者	头痛及上呼吸道感染,最严重的不良反应为脑膜炎球菌感染风险
		瑞利珠单抗	适用于 AChR 抗体阳性 GMG 成人患者	腹泻和上呼吸道感染
		zilucoplan	适用于 AChR 抗体阳性 GMG 成人患者	注射部位反应、上呼吸道感染以及腹泻
	3. 靶向 B 细胞治疗	利妥昔单抗	新发 MG、难治性 AChR 抗体阳性 GMG 及 MuSK 抗体阳性 GMG	-
		伊奈利珠单抗	-	-
		泰它西普	适用于治疗 AChR 抗体阳性 GMG 成人患者	轻度上呼吸道及尿路感染、注射部位反应
	4. 靶向 IL-6R 治疗	托珠单抗	AChR 抗体阳性难治性 GMG 患者,其在 MG-ADL 评分改善和泼尼松减量方面优于传统治疗	-
萨特利珠单抗		-	-	
胸腺切除手术	1. 合并胸腺瘤 MG 患者			
	2. 非胸腺瘤 AChR 抗体阳性 GMG 患者,若年龄在 18~65 岁,可在疾病早期(疾病确诊后 2 年内,最晚不超过 5 年)行胸腺切除			
	3. 儿童及青少年 MG 可根据药物治疗对儿童发育的损害(如生长迟缓)而定,若经评估后 JMG 患者不适用于药物治疗或毒副作用较大,病情进展或多次复发,可考虑胸腺切除手术			
	4. OMG 患者在经药物治疗无效时可以考虑胸腺切除手术			
	5. 对于抗体阴性 MG 患者,药物治疗效果不佳或不耐受的情况下,可选择胸腺切除手术			
	6. MuSK-MG 患者不推荐行胸腺切除手术			
CAR-T 细胞疗法	高特异性和持久疗效的优势			可能引起全身性炎症反应,面临脱靶效应

资料来源:中国重症肌无力诊断和治疗指南(2025 版),申万宏源研究

最小症状表达 (MSE, MG-ADL 评分 0 或 1 分) 是国内外指南推荐的 MG 治疗目标, MSE 达标表示患者基本无症状, 可回归正常生活。相较于其他靶向药物, 艾加莫德的 MG-ADL 评分降低、QMG 评分降低和最小症状表达具备优势, 可更快更深改善症状。

表 11: 艾加莫德合其他靶向药物疗效对比

指标	艾加莫德	靶向药物 A	靶向药物 B	靶向药物 C
最小症状表达 (MSE) 达标率 (%)	4 周 40%; 10 周 45.5%; 26 周 73.3%	26 周 21.4%	24 周 24.1%	26 周 28%
MG-ADL 评分	4 周降低 5.3	4 周降低 3.5	4 周降低 2.2	6 周降低 3.40
MG-ADL 降低≥2 分患者比例 (%)	93.0% (4 周降低≥2 分)	-	-	69% (6 周降低≥2 分)
QMG 评分	4 周降低 6.5	4 周降低 3.3	4 周降低 4.0	6 周降低 6.67
QMG 降低≥3 分患者比例 (%)	83.7% (4 周降低≥3 分)	-	-	73% (6 周降低≥3 分)

资料来源:《柳叶刀-神经病学》、AAN 2025 等, 申万宏源研究

目前, NMPA 已批准用于 MG 治疗的新药包括依库珠单抗、瑞利珠单抗、罗泽利昔单抗、艾加莫德、泰它西普等。此外, 除瑞利珠单抗和罗泽利昔单抗, 其他产品已被纳入 2024 版国家医保目录。

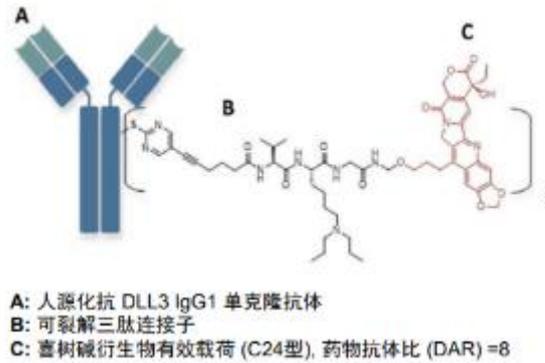
表 12: 国内已获批上市的用于治疗 MG 新药

商品名	通用名	靶点	公司	剂型	药物类别	NMPA 文号首次批准日期	2024 版国家医保目录
伟立瑞	瑞利珠单抗	C5	阿斯利康	注射剂	化药新药	2025-04-15	非医保
舒立瑞	依库珠单抗	C5	阿斯利康	注射剂	生物制品新药	2023-07-17	乙类 谈判品种
优迪革	罗泽利昔单抗	FcRn	优时比	注射剂	化药新药	2025-03-25	非医保
卫力迦	艾加莫德皮下注射	FcRn	再鼎医药	注射剂	生物制品改良型新药	2024-07-09	乙类 谈判品种
卫伟迦	艾加莫德	FcRn	再鼎医药	注射剂	生物制品新药	2023-06-30	乙类 谈判品种
泰爱	泰它西普	APRIL, BAFF	荣昌制药	注射剂	化药新药	2021-03-09	乙类 谈判品种
安道生	环磷酰胺	DNA	德国爱斯达	注射液	化药新药	2001-03-14	甲类 常规目录

资料来源: Insight, 申万宏源研究

2.2 ZL-1310 (DLL3 ADC) — 潜在全球同类首创且最优的靶向 DLL3 ADC

ZL-1310 (zocilurtatug pelitecan) 是新一代靶向 DLL3 抗体药物偶联物 (ADC)。其中, DLL3 在多种神经内分泌肿瘤中存在过度表达现象, 已被证实是小细胞肺癌 (SCLC) 的有效治疗靶点。从药物结构来看, ZL-1310 由人源化抗 DLL3 单克隆抗体与新型喜树碱衍生物 (拓扑异构酶 1 抑制剂) 构成, 后者作为有效载荷与抗体相连。该化合物基于新型 ADC 技术平台 TMALIN 设计开发, 可借助肿瘤微环境的独特特性, 有效克服第一代 ADC 疗法面临的各类挑战, 尤其是有效载荷脱靶引发的毒性问题。

图 11: ZL-1310 (DLL3 ADC) 分子结构


资料来源: 再鼎医药 2Q25 PPT, 申万宏源研究

2023年4月,再鼎医药与宜联生物达成授权合作协议,公司获得宜联生物靶向DLL3 ADC (YL212) 全球范围内开发、生产及商业化相关权利。根据协议,再鼎医药于2023年已将1,000万美元预付款计入研发开支,后续可能还需支付最高总额可达5.92亿美元的开发、注册、销售里程碑,以及在大中华区年销售净额的高个位数至低双位数百分比销售分成。

目前,ZL-1310已获得美国FDA授予的孤儿药资格认定和快速通道资格认定。ZL-1310正在开展全球Ia/Ib期临床研究,用于治疗已接受过至少一种含铂化疗方案后的ES-SCLC患者。此外,今年4月,公司启动了ZL-1310针对其他神经内分泌癌全球I/II期临床试验。

表 13: ZL-1310 (DLL3 ADC) 临床试验总结

药品名称	适应症	临床前	I期	II期	III期/关键性	NCT/CTR 编号	权益范围	合作方
ZL-1310 (DLL3 ADC)	小细胞肺癌					NCT06179069/CTR20240543	全球	宜联生物
	其他神经内分泌癌					NCT06885281/CTR20251434		

资料来源: Insight、再鼎医药 2Q25 PPT, 申万宏源研究

2025年6月,公司于2025年ASCO年会上公布了ZL-1310全球1a/1b期临床研究(NCT06179069)数据,该研究评估ZL-1310用于治疗ES-SCLC患者。

疗效方面:在二线治疗中,所有剂量组(n=33)患者的未确认客观缓解率(uORR)为67%,疾病控制率(DCR)为97%。其中1.6mg/kg剂量组(n=14)表现最为突出,uORR达到79%,DCR为100%。在22例基线存在脑转移且疗效可评估的患者中,ORR为68%,未接受过颅脑放疗的患者亚组中,ORR为86%。中位随访时间尚未成熟,为3.4个月。

表 14: ZL-1310 (DLL3 ADC) 2025 ASCO 疗效数据

Best Overall Response Across Lines of Therapy in All Patients (Dose Escalation and Dose Expansion, N=74)				
	2 nd Line (N=33)	3 rd Line (N=26)	> 3 rd Line (N=15)	All (N=74)
Best Overall Response – n (%)				
CR ¹	2 (6%)	0	0	2 (2%)
PR ²	20 (61%)	11 (42%)	5 (34%)	36 (49%)
Stable Disease	10 (30%)	13 (50%)	8 (53%)	31 (42%)
Progressive Disease	1 (3%)	2 (8%)	2 (13%)	5 (7%)
ORR – n (%)	22 (67%)	11 (42%)	5 (33%)	38 (51%)
Confirmed	16 (49%)	7 (27%)	4 (27%)	27 (37%)
Pending confirmation ³	6 (18%)	4 (15%)	1 (6%)	11 (14%)
Disease Control Rate – n (%)	32 (97%)	24 (92%)	13 (87%)	69 (93%)

As of data cut-off: Median treatment exposure was 2.8 months (95% CI 2.5, 3.4); Median follow-up time was 3.4 months (95% CI 2.8, 3.7)

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%)

As of data cut-off: Median follow-up time was 3.7 months (95% CI <1, 12.2)

资料来源: 再鼎医药 2025 ASCO PPT, 申万宏源研究

安全性方面：在小于 2.0mg/kg 剂量组中，3 级及以上治疗相关不良事件 (TRAEs) 发生率为 6%，严重 TRAEs 发生率为 4%，最常见的 TRAEs 为贫血 (≥3 级 2%) 和中性粒细胞减少 (≥3 级 4%)，未出现治疗终止情况，也未发生 ≥3 级的间质性肺病 (ILD)。

在所有剂量组中，3 级及以上 TRAEs 发生率为 23%，严重 TRAEs 为 21%，最常见的 TRAEs 为贫血 (≥3 级 11%) 和中性粒细胞减少 (≥3 级 14%)。共出现 5 例因 TRAEs 导致的治疗终止，均发生在较高剂量组，报告了 2 例 ≥3 级治疗相关 ILD。

表 15: ZL-1310 (DLL3 ADC) 2025 ASCO 安全性数据

n (%)	TRAEs in ≥ 10% of the Patients					
	<2.0mg/kg (N=50)		≥2.0mg/kg (N=39)		Total (N=89)	
	All Grade	Grade ≥3	All Grade	Grade ≥3	All Grade	Grade ≥3
Any TRAE	29 (58%)	3 (6%)	36 (92%)	17 (44%)	65 (73%)	20 (23%)
Anemia	15 (30%)	1 (2%)	21 (54%)	9 (23%)	36 (40%)	10 (11%)
Neutropenia*	7 (14%)	2 (4%)	20 (51%)	10 (26%)	27 (30%)	12 (14%)
Nausea	10 (20%)	0	13 (33%)	0	23 (26%)	0
Leukopenia*	4 (8%)	0	16 (41%)	3 (8%)	20 (23%)	3 (3%)
Thrombocytopenia*	2 (4%)	0	13 (33%)	4 (10%)	15 (17%)	4 (5%)
Decreased appetite	8 (16%)	0	5 (13%)	0	13 (15%)	0
Fatigue	4 (8%)	0	6 (15%)	1 (3%)	10 (11%)	1 (1%)
Lymphopenia*	3 (6%)	0	6 (15%)	2 (5%)	9 (10%)	2 (2%)
Pneumonitis/ILD	2 (4%)	0	7 (18%)	2 (5%)	9 (10%)	2 (2%)

资料来源：再鼎医药 2025 ASCO PPT，申万宏源研究

公司计划今年下半年启动 ZL-1310 用于治疗 2L SCLC 的关键性研究。此外，目前一线 SCLC 及其他神经内分泌瘤的相关研究处于患者招募阶段，后续有望进一步更新数据。

图 12: ZL-1310 (DLL3 ADC) 临床开发及数据读出计划



资料来源：再鼎医药 2Q25 PPT，申万宏源研究

根据 Insight 数据，国内已有六款 DLL3 ADC 进入临床阶段，大多处于 I/II 期临床阶段，其中恒瑞医药的 SHR-4849 是全球进度最快的 DLL3 ADC，目前处于 II 期临床阶段，其他在研企业包括再鼎医药、复旦张江、百利天恒、信达生物、石药集团等。

表 16: 国内在研的 DLL3 ADC 产品

公司	药品名称	适应症	临床进展	试验范围	首次公示日期	登记号
恒瑞医药	SHR-4849	恶性实体瘤	II 期	国内试验	2025-06-12	CTR20252306
		晚期恶性实体瘤	I 期	国内试验	2024-06-13	CTR20241997
再鼎医药/直联生物	ZL-1310 (zocilurtatug pelitecan)	小细胞肺癌	I 期	国际多中心试验	2024-02-27	CTR20240543
		实体瘤	I/II 期	国际多中心试验	2025-04-17	CTR20251434
复旦张江	FZ-AD005	晚期恶性实体瘤	I 期	国内试验	2024-05-16	CTR20241732
百利天恒	BL-M14D1	局部晚期或转移性小细胞肺癌、 神经内分泌肿瘤等实体瘤	I 期	国内试验	2024-07-17	CTR20242543
信达生物/罗氏	IBI3009	晚期实体瘤	I 期	国际多中心试验	2024-12-13	CTR20244726
石药集团	SYS6040	晚期实体瘤	I 期	国内试验	2025-04-15	CTR20251256

资料来源: Insight、CDE (国家药品监督管理局药品审评中心), 申万宏源研究

根据 Insight 和 ClinicalTrials 数据, 全球在研的 DLL3 ADC 主要为中国药企。海外药企方面, 2016 年, 艾伯维宣布以 58 亿美金对价收购 Stemcentrx 获得了 Rova-T。此后 Rova-T 临床表现未达预期, 2019 年艾伯维宣布终止 III 期 TAHOE 临床研究。

表 17: 全球在研的 DLL3 ADC 产品

公司	药品名称	适应症	临床进展	疗法类型	试验登记日期	登记号 / 代号
恒瑞医药	SHR-4849	实体瘤	II 期	-	2025-06-19	NCT07028281
		实体瘤, 神经内分泌肿瘤, 小细胞肺癌	I 期	二线, 三线, 末线	2024-05-30	NCT06443489
再鼎医药	ZL-1310 (zocilurtatug pelitecan)	小细胞肺癌	I 期	二线, 三线, 末线	2023-12-21	NCT06179069
		胃肠道神经内分泌肿瘤, 神经内分泌肿瘤, 实体瘤, 小细胞肺癌	I/II 期	二线, 三线, 末线	2025-03-20	NCT06885281
复旦张江	FZ-AD005	实体瘤, 小细胞肺癌, 肺大细胞神经内分泌癌	I 期	末线	2024-05-22	NCT06424665
百利天恒	BL-M14D1	实体瘤, 神经内分泌肿瘤, 非小细胞肺癌	I 期	二线, 三线, 末线	2024-07-17	NCT06505824
		Merkel 细胞癌, 神经内分泌肿瘤, 胃肠道神经内分泌肿瘤, 肺大细胞神经内分泌癌, 前列腺神经内分泌癌, 小细胞肺癌	I 期	二线, 三线, 末线	2025-07-23	NCT07080242
信达生物	IBI3009	小细胞肺癌, 神经内分泌肿瘤	I 期	二线, 三线, 末线	2024-09-22	NCT06613009
石药集团	SYS6040	实体瘤, 小细胞肺癌	I 期	二线, 三线, 末线	2025-05-14	NCT06970795
艾伯维	Rovalpituzumab tesirine (Rova-T)	小细胞肺癌	III 期 (已终止)	-	2017-02-23	NCT03061812, TAHOE

资料来源: Insight、ClinicalTrials, 申万宏源研究

2024 年至今, DLL3 ADC 或双抗领域已达成多个 BD 交易, 其中恒瑞医药与 IDEAYA Biosciences 于 2024 年 12 月达成合作, 恒瑞医药将自研的 SHR-4849 (DLL3 ADC) 除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化权益授予美国 IDEAYA Biosciences 公司。根据协议, 恒瑞医药将获得 7,500 万美元首付款, 研发里程碑款累计不超过 2 亿美元, 销售里程碑款累计不超过 7.7 亿美元, 以及年净销售额一到两位数百分比的销售分成。

此外, 2025 年 1 月, 信达生物将其 IBI3009 全球权益授予罗氏, 双方将共同负责该 ADC 候选药物的早期开发, 后续临床开发将由罗氏负责。信达生物获得 8,000 万美元的首付款, 以及最高 10 亿美元的开发和商业化潜在里程碑付款, 以及未来基于全球年度销售净额的梯度式销售分成。

表 18: DLL3 ADC 或双抗 ADC 相关 BD 交易

药物类别	交易时间	转让方	受让方	药物名称	权益地区	交易金额	交易时研发状态	当前研发状态	载荷	连接子	DAR
DLL3 ADC	2025-01-02	信达生物	罗氏	IBI3009	全球	首付款:80 百万美元, 里程碑付款: 1000 百万美元	临床 I 期	临床 I 期	喜树碱衍生物	-	8
	2024-12-29	恒瑞医药	IDEAYA Biosciences	SHR-4849	全球 (大中华区以外)	首付款:75 百万美元, 里程碑付款: 970 百万美元, 特许权使用费: 实际年净销售额一到两位数百分比的销售提成	临床 I 期	临床 II 期	DXh	MC-GGFG-AM(可裂解)	6~8
	2023-04-27	宜联生物	再鼎医药	ZL-1310	全球	-	临床前	临床 I/II 期	喜树碱衍生物	多肽连接子(可裂解)	8
	2016-04-28	Stemcentrx	艾伯维	Rova-T	-	交易总额: 5800 百万美元	临床 II 期	已暂停	PBD 二聚体: SG3199	缬氨酸-丙氨酸 VA(可裂解)	2
DLL3x B7-H3 ADC	2024-07-26	诗健生物	英诺湖	ILB-3103	全球	-	临床前	临床前	-	-	-

资料来源: Insight, 再鼎医药 2Q25 PPT, 申万宏源研究

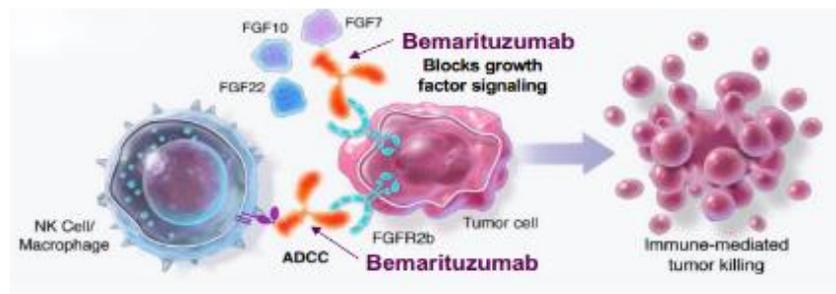
2.3 贝玛妥珠单抗——目前唯一一款处于临床后期的 FGFR2b 靶向疗法

贝玛妥珠单抗是针对 FGFR2b (成纤维细胞生长因子受体 2 IIIb 亚型) 的人源化单克隆抗体 (IgG1 同种型)。FGFR2b 蛋白过表达时, 会促进信号通路异常激活, 导致肿瘤细胞增殖。在晚期胃癌或胃食管结合部 (G/GEJ) 癌患者中, 约有 38% 的患者其 G/GEJ 肿瘤细胞存在 FGFR2b 蛋白过表达。

根据《CA: A Cancer Journal for Clinicians》数据, 胃癌是全球癌症相关第五大死因, 全球每年新发病例近 100 万例, 死亡病例超过 65 万例。此外, 根据 Globocan 数据, 中国每年新发胃癌患者约为 35.9 万人, 80% 的胃癌患者确诊时即为晚期或肿瘤已转移, IV 期的五年生存率不足 10%。

贝玛妥珠单抗由 Five Prime Therapeutics 研发, 2017 年 12 月, 再鼎医药与 Five Prime (2021 年被 Amgen 收购) 达成 FGFR2b 抗体 FPA144 (贝玛妥珠单抗) 于大中华地区的开发和商业化合作协议。

图 13: 贝玛妥珠单抗作用机理



资料来源: Five Prime Therapeutics 投资者演示 PPT, 申万宏源研究

目前，公司正在开展贝玛妥珠单抗 1L 治疗 FGFR2b 阳性胃癌的 III 期临床研究。2025 年 6 月，再鼎医药宣布贝玛妥珠单抗联合化疗作为一线治疗的 III 期 FORTITUDE-101 临床研究在预设的中期分析中达到了其主要终点总生存期（OS）。此外，安全性方面，在接受贝玛妥珠单抗与化疗联用的患者中，最常见的治疗中出现的不良事件（>25%）包括视力下降、点状角膜炎、贫血、中性粒细胞减少、恶心、角膜上皮缺损与干眼。

公司计划 FORTITUDE-101 研究的相关结果将在后续医学会议上公布。此外，公司计划 2025 年下半年向 NMPA 递交贝玛妥珠单抗一线治疗胃癌的上市申请。此外，联合 PD-1 方面，公司计划于 2025 年底或 1H26 读出贝玛妥珠单抗联合化疗和纳武利尤单抗一线治疗胃癌的全球 III 期 FORTITUDE-102 数据。

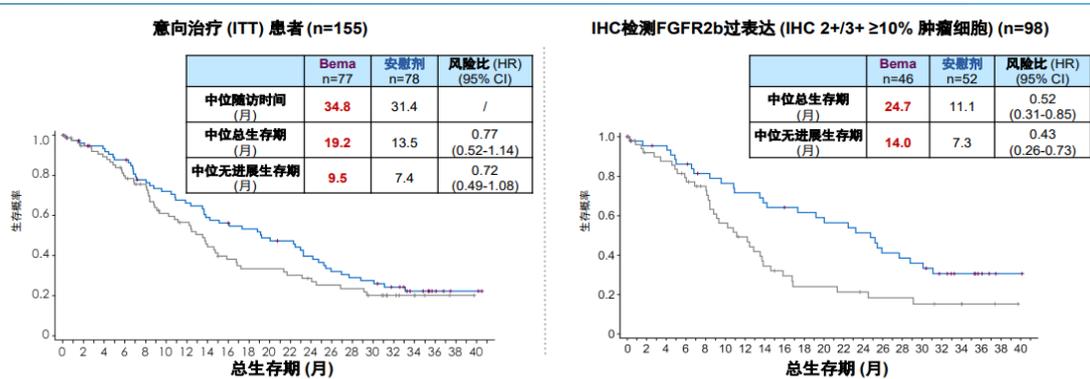
表 19：贝玛妥珠单抗临床试验总结

药品名称	试验代号	适应症	单药/联合	疗法	临床进度	试验范围	首次公示日期	登记号
贝玛妥珠单抗 Bemarituzumab	FORTITUDE-102	FGFR2b 过表达的未曾接受治疗的晚期胃或胃食管连接部癌	贝玛妥珠单抗+化疗+纳武利尤单抗 vs 化疗+纳武利尤单抗	一线	III 期	国际多中心试验	2023-12-11	CTR20233946
	FORTITUDE-101	FGFR2b 过表达的未曾接受治疗的晚期胃或胃食管连接部癌	贝玛妥珠单抗+化疗 vs 安慰剂+ 化疗	一线	III 期	国际多中心试验	2023-04-03	CTR20230994

资料来源：Insight、再鼎医药 2Q25 PPT，申万宏源研究

根据贝玛妥珠单抗全球 II 期 FIGHT 研究数据，在 ITT 人群中，与安慰剂联合 mFOLFOX6 化疗方案相比，贝玛妥珠单抗联合 mFOLFOX6 一线治疗 HER2 阴性、FGFR2b 过表达晚期胃癌患者疗效显著：mPFS 分别为 9.5 vs 7.4 个月 (HR 0.72)，mOS 分别为 19.2 vs 13.5 个月 (HR 0.77)。此外，在东亚亚组 FGFR2b 过表达率≥10%的患者中 (n=60)，贝玛妥珠单抗联合 mFOLFOX6 显示出更显著的总生存期获益：30.1 个月 vs 12.9 个月，有望成为 FGFR2b 靶向治疗一线胃癌的新标准。

图 14：贝玛妥珠单抗联合化疗一线治疗 FGFR2b 阳性 GC/GEJ 的 II 期 FIGHT 研究



资料来源：再鼎医药 2Q25 PPT，申万宏源研究

根据 Insight 数据，目前全球在研的 FGFR2b 单抗产品主要包括再鼎医药/安进的贝玛妥珠单抗，中国生物制药的 TQB2210，以及武汉人福的 HWS116，其中贝玛妥珠单抗进度领先，已处于临床三期阶段。此外，贝玛妥珠单抗已获得 CDE 授予的突破性疗法认定，用于联合化疗一线治疗 FGFR2b 过表达、HER2 阴性的局部晚期/转移性胃及胃食管交界部癌的患者。

表 20: 全球在研的 FGFR2b 单抗产品

药物名称	公司	疗法	适应症	临床进展	试验登记日期	登记号 / 代号
贝玛妥珠单抗 Bemarituzumab	再鼎医药/安进	一线	胃癌	III 期	2021-11-08	NCT05111626, FORTITUDE-102
		一线	胃癌	III 期	2021-09-22	NCT05052801, FORTITUDE-101
		三线, 二线, 末线	实体瘤, 肝内胆管癌, 肺腺癌, 三阴性乳腺癌, 卵巢上皮癌, 头颈部鳞状细胞癌, 宫颈癌, 子宫内膜癌	I/II 期	2022-04-13	NCT05325866, FORTITUDE-301
TQB2210	中国生物制药	二线, 三线, 末线	胃癌, 肿瘤	I 期	2025-04-16	NCT06929195
HWS116	武汉人福		实体瘤	批准临床	-	-

资料来源: Insight, 申万宏源研究

2.4 KarXT (咕诺美林曲司氯铵) ——有望成为精神和神经系统疾病新型治疗方案

KarXT 由咕诺美林 (毒蕈碱型激动剂) 和曲司氯铵 (蕈碱型拮抗剂) 组成, 为一款口服 M1/M4 型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂。2021 年 11 月, 公司从 Karuna Therapeutics (于 2023 年底被 BMS 收购) 获得在大中华区开发、生产和商业化 KarXT 的权利。

目前, KarXT 正在开发用于治疗精神和神经系统疾病, 包括精神分裂症和阿尔茨海默症引起的精神障碍 (ADP)。2024 年 9 月, KarXT (商品名: COBENFY) 精神分裂症适应症获得美国 FDA 批准上市, 且无黑框警告, 可作为单一疗法和联合疗法使用。此外, 精神分裂症适应症的上市申请 (NDA) 已于 2025 年 1 月获得 NMPA 受理, 有望改变该疾病的治疗范式。

表 21: KarXT 国内临床试验进展

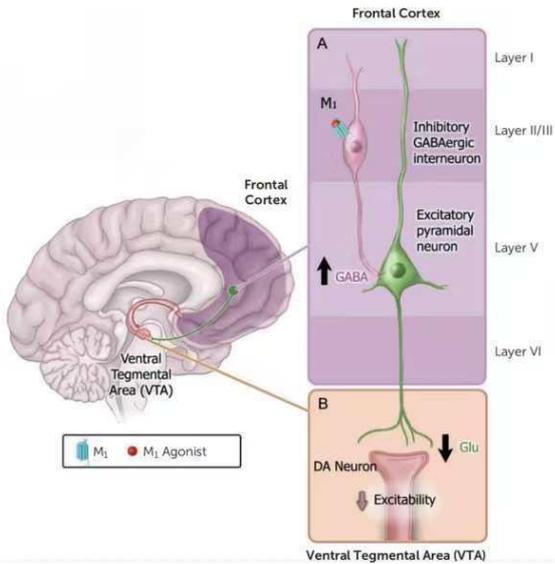
药品名称	靶点	适应症	I 期	II 期	III 期	NDA	拥有商业化权益的地区
KarXT (咕诺美林曲司氯铵)	CHRM1/4	精神分裂症	2025 年 1 月: NDA 获 NMPA 受理 2024 年 9 月: FDA 获批上市				大中华区
		阿尔茨海默症引起的精神障碍 (ADP)					

资料来源: 再鼎医药 2Q25 PPT 和公众号, 申万宏源研究

毒蕈碱乙酰胆碱受体 (mAChRs) 包含 5 种不同亚型 (M1-M5), 其中 M1 和 M4 受体在中枢神经系统 (CNS) 中的表达水平较高。

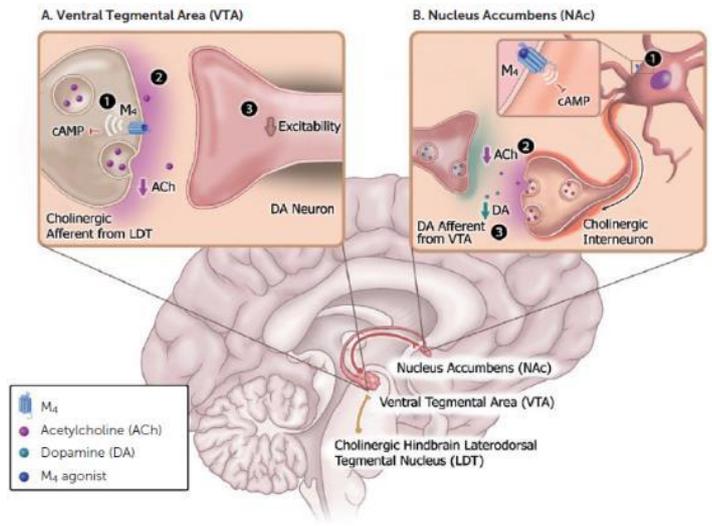
具体而言, 额叶皮层中 M1 受体的激活对中脑多巴胺 (DA) 环路施加自上而下的调控, 使得 M1 受体作用于调节与精神病以及学习和记忆 (尤其是工作记忆) 相关的神经回路。此外, M4 受体的激活可调节中脑多巴胺 (DA) 中枢内的胆碱能张力, 从而调控终末多巴胺的释放。除调节与精神病相关的经典神经回路外, M4 受体正变构调节剂在临床前啮齿动物模型中已被证明能增强注意力和记忆网络功能。

图 15: M1 受体作用机制



资料来源: *Muscarinic Acetylcholine Receptor Agonists as Novel Treatments for Schizophrenia*, 申万宏源研究

图 16: M4 受体作用机制



资料来源: *Muscarinic Acetylcholine Receptor Agonists as Novel Treatments for Schizophrenia*, 申万宏源研究

KarXT 用于精神分裂症的全球注册性三期临床试验包括 EMERGENT-2 和 EMERGENT-3, 分别于 2022 年 8 月和 2023 年 3 月达到主要终点。此外, 2024 年 10 月, 再鼎医药宣布 KarXT 中国桥接研究 (ZL-2701-001) 达到主要终点。

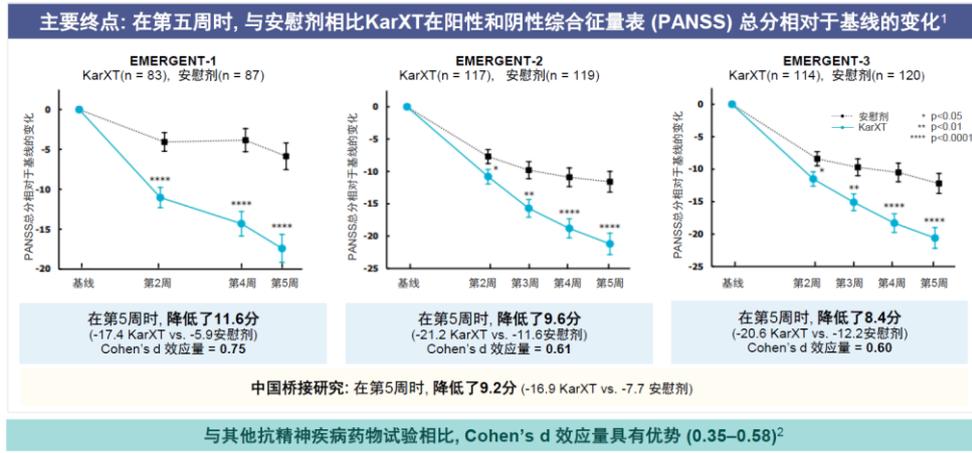
EMERGENT-2: 共 252 名确诊为精神分裂症且出现精神病症状的成年人按 1:1 的比例随机分配至 KarXT 组或安慰剂组, 持续 5 周。在第五周时, 相较安慰剂, KarXT 在阳性和阴性综合征量表 (PANSS) 总分降低了具有统计学意义和临床意义的 9.6 分。此外, 该研究也达到了关键的次要终点, 通过 PANSS 阳性症状、阴性症状和 PANSS Marder 阴性症状分量表评估, 显示 KarXT 可显著减少精神分裂症患者的阳性和阴性症状。

EMERGENT-3: 共有 256 名精神分裂症成年患者按 1:1 的比例随机分配至 KarXT 组或安慰剂组, 持续 5 周。在第五周时, 相较安慰剂, KarXT 在 PANSS 总分降低了具有统计学意义和临床意义的 8.4 分。

中国桥接研究: 该研究评估 KarXT 在 202 例中国急性精神分裂症成年住院患者中的有效性和安全性, 其中包括为期 5 周的双盲阶段以及后续的 12 周开放标签扩展阶段。在第五周时, 相较安慰剂, KarXT 在 PANSS 总分降低了具有统计学意义的 9.2 分。

此外, KarXT 用于成人精神分裂症患者治疗的 52 周长期数据 (EMERGENT-4 和 EMERGENT-5) 显示, KarXT 能够持续改善精神分裂症症状的所有有效性指标, 且接受长期治疗的患者的耐受性良好。

图 17: 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 2Q25 PPT, 申万宏源研究

根据 Prevalence of mental disorders in China 数据, 国内有超过 800 万成年精神分裂症患者, 其中确诊患者超过 450 万。约 75% 的患者因不良事件在 18 个月内中止治疗、约 35% 的患者在现有疗法治疗后一年内出现复发, 存在巨大的未被满足的治疗需求。

精神分裂症主要包含三个症状领域: 1) 阳性症状 (例如幻觉、妄想、思维和言语紊乱)、2) 阴性症状 (例如动机缺乏、情感表达缺失或情感淡漠、社交退缩); 3) 认知症状 (例如注意力、专注力、记忆力和执行功能受损)。急性期多以阳性症状为主, 可反复出现; 阴性症状和认知功能损害可贯穿疾病始终。

目前, 国内已上市的精神分裂症药物主要是第一代和第二代产品, 缺乏新作用机制的抗精神病药物。第一代药物 (典型抗精神病药) 通过阻断多巴胺 D2 受体改善阳性症状。第二代药物 (非典型抗精神病药) 通过调控多巴胺 D2 和 5-羟色胺 2A 受体, 既能缓解阳性症状, 又能改善部分阴性症状, 锥体外系副作用显著减少。此外, 已上市药物存在较多副作用, 例如体重增加、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。

表 22: 国内已上市的精神分裂症药物

原研药/改良型新药	公司名称	商品名 (中文)	商品名 (英文)	通用名 (中文)	通用名 (英文)	靶点	剂型	NMPA 获批日期	2024 年 NRDL
原研药	礼来	再普乐	Zyprexa	奥氮平	Olanzapine	HTR2A、ADR、CHRM、DRD、HRH1、GABR	片剂	1998 年 10 月	乙类 常规目录
	强生	维思通	Risperdal	利培酮	Risperidone	HTR2A、DRD2	片剂、口服溶液剂	2001 年 4 月	乙类 常规目录
		芮达	Invega	帕利哌酮	Paliperidone	HTR2A、DRD2	片剂	2008 年 9 月	乙类 常规目录
	大家制药	安律凡	Abilify	阿立哌唑	Aripiprazole	HTR1A、HTR2A、DRD2	片剂、注射剂	2006 年 1 月	甲类 常规目录
		锐思定	Rexulti	布瑞哌唑	Brexpiprazole	DRD2、HTR1A、HTR2A	片剂	2024 年 6 月	-
	辉瑞	卓乐定	Zeldox	齐拉西酮	Ziprasidone	HTR2A、DRD2	胶囊剂	2007 年 1 月	乙类 常规目录
	绿叶制药	思瑞康	Seroquel	喹硫平	Quetiapine	HTR2A、ADR、ADRA1、ADRA2、CHRM、DRD、DRD2、HRH1	片剂	2013 年 1 月	乙类 常规目录
	住友制药	洛珊	Lonasen	布南色林	Blonanserin	DRD2、HTR2A、DRD3	片剂	2017 年 2 月	乙类 常规目录
		罗舒达	Latuda	鲁拉西酮	Lurasidone	HTR2A、ADRA、DRD2	片剂	2019 年 1 月	乙类 常规目录
赛诺菲	索里昂	Solian	氨磺必利	Amisulpride	DRD2、DRD3	片剂	2017 年 8 月	乙类 常规目录	
改良型新药	强生	善思达/善妥达	Invega Sustenna/Invega Trinza	棕榈帕利哌酮酯	Paliperidone palmitate	HTR2A、DRD2	注射剂	2016 年 12 月	乙类 常规目录 / 乙类 谈判品种

豪森药业	-	-	奥氮平口溶膜	Olanzapine	HTR2A、ADR、CHRM、DRD、HRH1、GABR	膜剂	2020年11月	乙类 常规目录
绿叶制药	-	-	利培酮微球	Risperidone microsphere	HTR2A、DRD2	注射剂	2021年1月	乙类 谈判品种
	-	Erzofri	棕榈酸帕利哌酮	Paliperidone palmitate	HTR2A、DRD2	注射剂	2025年6月	-
齐鲁制药	-	-	奥氮平口溶膜	Olanzapine	HTR2A、ADR、CHRM、DRD、HRH1、GABR	膜剂	2021年1月	乙类 常规目录
	-	-	阿立哌唑口溶膜	Aripiprazole oral film	HTR1A、HTR2A、DRD2	膜剂	2022年6月	乙类 常规目录
	-	-	利培酮口溶膜	Risperidone	HTR2A、DRD2	膜剂	2025年7月	-
兆科药业	阿达苏	Adasuve	洛沙平-AZ-104	Loxapine-AZ-104	HTR2A	吸入制剂	2023年11月	-
力品药业	-	-	阿立哌唑口溶膜	Aripiprazole oral film	HTR1A、HTR2A、DRD2	膜剂	2023年12月	乙类 常规目录
健康元	-	-	阿立哌唑微球	Aripiprazole microsphere	HTR1A、HTR2A、DRD2	注射剂	2025年4月	-
华益泰康	-	-	氨磺必利-HQ0124	Amisulpride-HQ0124	DRD2、DRD3	片剂	2025年6月	-

资料来源: Insight, 申万宏源研究

2.5 Povetacept (APRIL/BAFF) —同类最优潜力

Povetacept 是 BAFF (B 细胞活化因子) 和 APRIL (增殖诱导配体) 的双重拮抗剂。BAFF 和 APRIL 是在 B 细胞的激活、分化和存活中起关键作用的细胞因子, 在 IgA 肾病等多种自身免疫性疾病中, 这两种细胞因子过度活跃, 导致 B 细胞异常增殖并产生大量致病性 IgA, 进而引发疾病。Povetacept 通过定向进化技术优化了 TACI (跨膜激活剂及钙调亲环素配体相互作用分子) 结构域, 能够更有效地结合并抑制 BAFF 和 APRIL, 阻止它们与 B 细胞接触, 从而减少 B 细胞增殖和致病性 IgA 抗体的产生。

IgA 肾病 (IgAN) 是一种由免疫复合物引发的肾小球肾炎, 主要表现为血尿、蛋白尿等症状。若病情控制不佳, 患者可能逐渐进展至肾衰竭甚至终末期肾病。IgA 肾病主要由于免疫球蛋白和去半乳糖化免疫球蛋白 A (Gd-IgA1) 组成的循环免疫复合物沉积于肾小球系膜区, 进而引发肾脏损伤与纤维化。根据测算, 中国有约 300 万到 500 万 IgA 肾病患者, 且以青壮年居多; 美国约 13 万人患病。

2025 年 1 月, 再鼎医药与 Vertex 宣布就 povetacept 在大中华区和新加坡开发和商业化权益达成合作。根据协议, Vertex 将获得预付款、里程碑付款以及销售分成。目前, Povetacept 正在开展针对 IgA 肾病全球 III 期关键性研究 (RAINIER), 中国已加入全球 III 期研究。此外, Vertex 正在开展其他适应症临床试验, 包括狼疮肾炎、膜性肾病、ANCA 相关性小血管炎、ANCA 相关肾炎、免疫性血小板减少症、系统性红斑狼疮等。

表 23: Povetacept 海外临床试验总结

药物名称	适应症	临床进度	试验登记日期	登记号 / 代号	目标入组人数
Povetacept	IgA 肾病	III 期	2024-08-21	NCT06564142, RAINIER	480
	免疫性血小板减少症	I/II 期	2023-03-07	NCT05757570, RUBY-4	-
	IgA 肾病、狼疮肾炎、膜性肾病、ANCA 相关性小血管炎、ANCA 相关肾炎	I/II 期	2023-02-17	NCT05732402, RUBY-3	-
	系统性红斑狼疮	I 期	2021-08-30	NCT05034484, RUBY-1	-

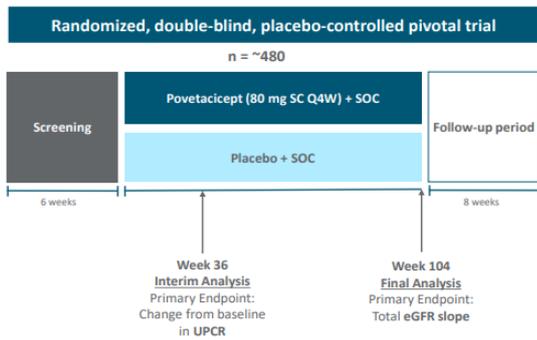
资料来源: Insight, 申万宏源研究

RAINIER 研究在标准治疗基础上开展，计划纳入约 480 例 IgA 肾病 (IgAN) 患者，旨在对比 povetacicept (80mg) 与安慰剂的有效性及安全性。合作伙伴 Vertex 公司计划于 2026 年上半年进行中期分析，将评估一定数量患者完成 36 周治疗后，povetacicept 组与安慰剂组在尿蛋白与肌酐比值 (UPCR) 上的差异；基于此中期分析结果，Vertex 有望在美国提交 povetacicept 的加速批准申请。此外，再鼎医药在大中华区参与了该临床研究。

此外，RUBY-3 是一项正在进行中的 1/2 期篮式研究，针对 povetacicept 在自身免疫性肾小球肾炎 (包括 IgA 肾病、原发性膜性肾病、狼疮肾炎和伴有肾小球肾炎的 ANCA 相关性血管炎) 中的应用。

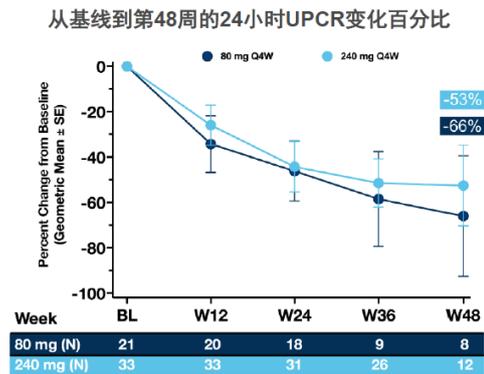
Vertex 更新的 RUBY-3 研究关于 IgAN 患者的临床数据显示，接受 povetacicept 80mg 或 240mg 皮下注射，给药频率为每四周一次 (Q4W)。其中，80mg 组蛋白尿水平呈现出具有临床意义的下降：治疗 48 周时，尿蛋白肌酐比 (UPCR) 较基线平均降低 66%；同时，肾小球滤过率 (eGFR) 评估显示患者肾功能保持稳定。第 48 周时，63% 达到临床缓解 (定义为 UPCR < 0.5 g/g，无血尿和肾功能稳定)。

图 18: Povetacicept 针对 IgA 肾病全球 3 期试验设计



资料来源: Vertex 3Q25 业绩 PPT, 申万宏源研究

图 19: Povetacicept 关于 RUBY-3 研究数据更新



资料来源: 再鼎医药 2Q25 PPT, 申万宏源研究

根据 Insight 数据，目前全球在研的针对 IgA 肾病 APRIL/BAFF 产品，包括荣昌生物的泰它西普、Vera Therapeutic 的阿塞西普、再鼎医药/Vertex 的 Povetacicept，以及部分临床前在研产品，主要来自创胜集团、基石药业等。

表 24: 全球在研的针对 IgA 肾病 APRIL/BAFF 产品

药品名称	公司	适应症	研发进度	登记号 / 代号	试验登记日期
泰它西普	荣昌生物	IgA 肾病	III 期	NCT05799287	2023-03-22
阿塞西普	Vera Therapeutic	IgA 肾病	II 期	NCT07020923	2025-06-13
		IgA 肾病 微小病变 原发性膜性肾病 局灶节段性肾小球硬化症	II 期	NCT06983028	2025-05-21
		IgA 肾病	II 期	NCT06674577, ORIGIN EXTEND	2024-11-03
Povetacicept	再鼎医药/Vertex	IgA 肾病	III 期	NCT06564142	2024-08-21
		IgA 肾病、狼疮肾炎、膜性肾病、ANCA 相关性小血管炎、ANCA 相关肾炎	I/II 期	NCT05732402, RUBY-3	2023-02-17
TST	创胜集团	IgA 肾病	临床前	-	-
		狼疮肾炎			

		系统性红斑狼疮			
VT-109	Vera Therapeutics	自身免疫性疾病	临床前	-	-
CS2013	基石药业	类风湿关节炎	临床前	-	-
		IgA 肾病			
		系统性红斑狼疮			
GenSci136	金赛药业	IgA 肾病	临床前	-	-
		系统性红斑狼疮			
AB001(akabio)	AKSO Biopharmaceutical	溃疡性结肠炎	临床前	-	-
		系统性红斑狼疮			
		炎症性肠病			
		IgA 肾病			

资料来源: Insight, 申万宏源研究

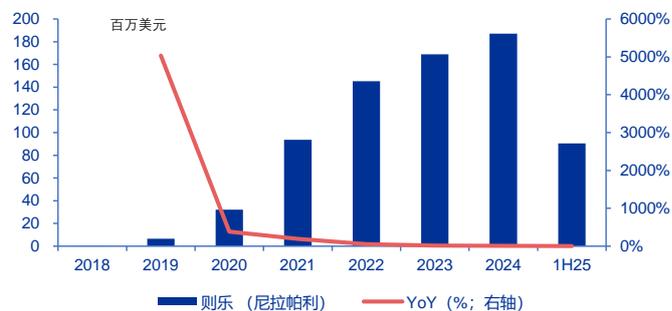
2.6 则乐 (尼拉帕利) —CSCO 卵巢癌诊疗指南一线维持治疗

I 级推荐

尼拉帕利是一款高效、选择性的每日一次口服小分子多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (PARP) 1/2 抑制剂, 已先后于美国和中国分别获批用于铂敏感复发性卵巢癌成人患者的维持治疗, 以及晚期卵巢癌患者的一线单药维持治疗, 均无需 BRCA 突变或其他生物标志物测试。2016 年, 公司从 Tesaro (于 2018 年底被 GSK 收购) 获得尼拉帕利在中国内地、中国香港和中国澳门开发和商业化的独家许可。

尼拉帕利分别于 2018 年 10 月、2019 年 6 月和 2019 年 12 月在中国香港、中国澳门和中国内地获批用于治疗卵巢癌, 并于 2020 年 12 月获纳入国家医保药品目录 (NRDL)。受益于不论生物标记物状态, 以及获纳入 NRDL 销售放量, 2020 年和 2021 年则乐 (尼拉帕利) 于中国内地、中国香港和中国澳门的收入净额分别同比大幅增长 385% 和 191%。2025 年上半年, 该药品的收入净额为 9,100 万美元, 同比持平。

图 20: 则乐 (尼拉帕利) 收入净额 (2018-1H25)



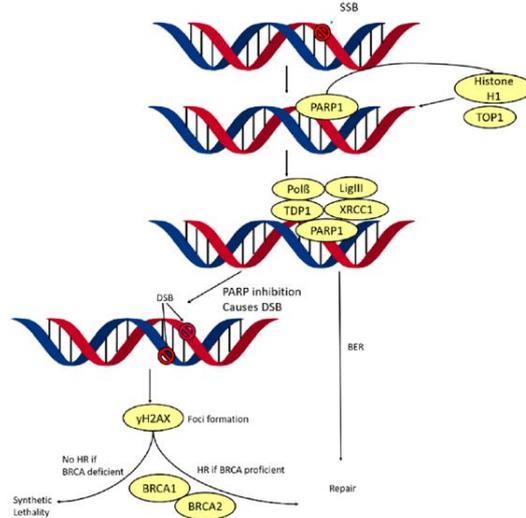
资料来源: 再鼎医药年报及半年报, 申万宏源研究

细胞内 DNA 损伤主要通过单链修复 (SSBs) 和双链修复 (DSBs) 两种方式进行修复。一般而言, PARP 主要参与单链修复、乳腺癌易感基因 (BRCA) 介导的同源重组 (HR) 修复主要参与双链修复, 其中 PARP1 和 PARP2 在 DNA 修复中发挥重要作用。

BRCA 基因突变可抑制 DNA 损伤后正常修复能力, 引起同源重组缺陷 (HRD), 使双链断裂的 DNA 不能被修复, 而此时 DNA 单链修复功能正常, 细胞尚可正常存活。当使用

PARP 抑制剂阻断 PARP 介导的 DNA 单链修复功能时，DNA 的单链修复和双链修复均被抑制，就会形成“合成致死”效应，导致肿瘤细胞死亡。此外，PARP 抑制剂还具有一种称为“PARP 捕获”的作用机理，其作用是通过在 DNA 损伤部位稳定 PARP1/2 来进一步引起 DNA 复制过程中的双链断裂损伤，从而导致肿瘤细胞死亡。

图 21: PARP 抑制剂“合成致死”机制



资料来源: *Synthetic Lethality through the Lens of Medicinal Chemistry*, 申万宏源研究

目前，国内已有六款 PARP 抑制剂获得 NMPA 批准上市，主要用于治疗卵巢癌和前列腺癌。其中，则乐（尼拉帕利）为国内唯一一款同时获批用于铂敏感复发性卵巢癌成人患者的维持治疗，以及晚期卵巢癌患者的一线单药维持治疗，且不论生物标记物状态的药物。

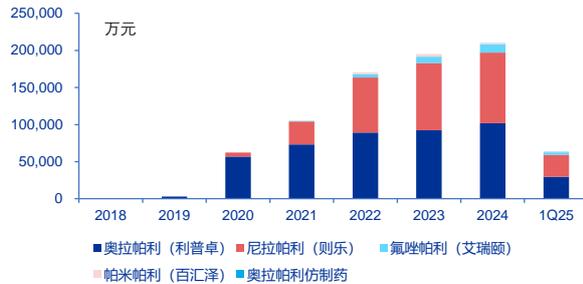
表 25: 国内已上市的 PARP 抑制剂（原研药）

商品名 (中文)	商品名 (英文)	通用名 (中文)	通用名 (英文)	靶点	公司名称	NMPA 获批时间	NMPA 获批适应症	2024 年 NRDL
利普卓	Lynparza	奥拉帕利	Olaparib	PARP1/2/3	阿斯利康	2018 年 8 月	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌，三阴性乳腺癌，去势抵抗性前列腺癌，卵巢上皮癌	乙类 常规目录
则乐	Zejula	尼拉帕利	Niraparib	PARP1/2	GSK/再鼎医药	2019 年 12 月	1) 晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗； 2) 铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗	乙类 谈判品种
艾瑞颐	-	氟唑帕利	Fluzoparib	PARP	恒瑞医药	2020 年 12 月	1) 既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗； 2) 铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗	乙类 谈判品种
百汇泽	-	帕米帕利	Pamiparib	PARP1/2	百济神州	2021 年 4 月	既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗	乙类 谈判品种
泰泽纳	Talzenna	他拉唑帕利	Talazoparib	PARP1/2	辉瑞	2024 年 10 月	联合恩扎卢胺用于 HRR 基因突变的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者	-
派舒宁	-	塞纳帕利	Senaparib	PARP1/2	英派药业	2025 年 1 月	晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一二线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗	-

资料来源: Insight, 申万宏源研究

根据米内网数据，2024 年 PARP 抑制剂国内样本医院销售额达到 20.93 亿元，同比增长 7%。其中，奥拉帕利（利普卓）和尼拉帕利（则乐）的销售额分别达到 10.18 亿元和 9.54 亿元，同比增长 10%和 5%，合计销售占比为 94%。2025 年一季度，尼拉帕利（则乐）的销售额为 2.93 亿元，同比增长 9%，销售占比从 2020 年的 8%提升至 46%。

图 22：PARP 抑制剂国内样本医院销售额 (2018-1Q25)



资料来源：米内网，申万宏源研究

图 23：PARP 抑制剂国内样本医院销售占比 (2018-1Q25)



资料来源：米内网，申万宏源研究

目前，2024 版 CSCO（中国临床肿瘤学会）卵巢癌诊疗指南显示，当患者接受化疗联合或不联合贝伐珠单抗治疗后评价为完全缓解（CR）或部分缓解（PR），无论是否为 BRCA1/2 突变，尼拉帕利为唯一一款均被列为 I 级推荐的一线维持药物。

表 26：卵巢癌一线维持治疗 (2024 CSCO 卵巢癌诊疗指南)

分层		I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐	
一线化疗联合贝伐珠单抗	化疗后评价为 CR/PR	BRCA1/2	奥拉帕利或尼拉帕利或氟唑帕利维持治疗	奥拉帕利+贝伐珠单抗维持治疗	-
		HRD	尼拉帕利维持治疗或奥拉帕利+贝伐珠单抗维持治疗	氟唑帕利或尼拉帕利+贝伐珠单抗	-
		HRP	尼拉帕利或贝伐珠单抗维持治疗	氟唑帕利	-
一线化疗未联合贝伐珠单抗	化疗后评价为 CR	BRCA1/2 突变	奥拉帕利或尼拉帕利或氟唑帕利维持治疗	-	-
		无 BRCA1/2 突变	尼拉帕利或氟唑帕利维持治疗	观察	-
	化疗后评价为 PR	BRCA1/2 突变	奥拉帕利或尼拉帕利或氟唑帕利维持治疗	-	按复发卵巢癌治疗
		无 BRCA1/2 突变	尼拉帕利或氟唑帕利维持治疗	-	按复发卵巢癌治疗

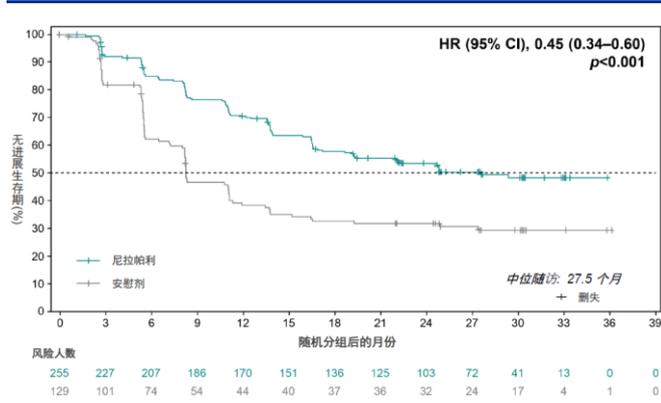
资料来源：2024 CSCO 卵巢癌诊疗指南，申万宏源研究

2022 年 3 月，公司于美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上发布了则乐（尼拉帕利）中国卵巢癌一线维持治疗三期临床研究（PRIME 研究）的详细数据。该研究共纳入 384 名晚期卵巢癌中国患者，随机分配至尼拉帕利组和安慰剂组。

研究数据显示，相较于安慰剂，无论生物标记物状态如何，在接受含铂化疗产生应答后，尼拉帕利作为维持治疗显著延长了患者的中位无进展生存期（mPFS），达到 24.8 个月（对比安慰剂组 8.3 个月）。其中，在 gBRCA 突变患者中，尼拉帕利组 mPFS 尚未达到对比安慰剂组 10.8 个月；在无 gBRCA 突变患者中，尼拉帕利组 PFS 19.3 个月对比安慰剂组 8.3 个月。

安全性方面，尼拉帕利组和安慰剂组 3 级及以上治疗期间出现的不良事件（TEAEs）发生率分别为 54.5%和 17.8%。其中，尼拉帕利组中最常见的 3 级及以上 TEAEs 包含贫血（18.0%）、中性粒细胞计数降低（17.3%）、血小板计数降低（14.1%）和白细胞计数降低（.%），整体安全性可耐受。

图 24: 尼拉帕利 PRIME 研究达到 PFS 主要终点



资料来源: 再鼎医药 2Q24 PPT, 申万宏源研究

表 27: PRIME 研究中尼拉帕利治疗组 mPFS 延长 16.5 个月

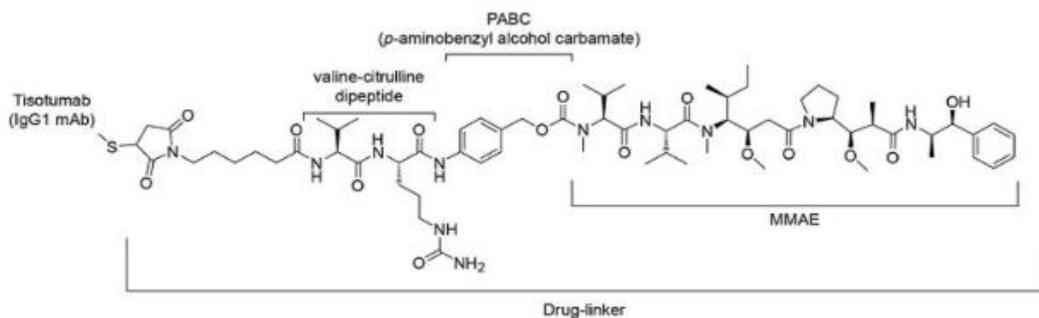
	尼拉帕利 (N=255)	安慰剂 (N=129)
PFS		
事件, n (%)	123 (48.2)	86 (66.7)
mPFS (月)	24.8	8.3
gBRCA 突变	未达到	10.8
无 gBRCA 突变	19.3	8.3
患者无疾病进展或死亡 (%)		
24 个月	52.6	30.4

资料来源: 再鼎医药 2Q24 PPT, 申万宏源研究

2.7 维替索妥尤单抗 (TF ADC) — 全球首款获 FDA 批准的治疗宫颈癌 ADC, 国内已递交上市申请

维替索妥尤单抗 (TIVDAK, tisotumab vedotin) 是一款 ADC 药物, 由 Genmab 靶向组织因子 (TF) 的人源单克隆抗体, 与辉瑞 ADC 技术 (通过蛋白酶可切割连接子, 将微管破坏剂 MMAE 与抗体共价连接) 组成。维替索妥尤单抗与表达 TF 的癌细胞结合后, ADC-TF 复合物内化, 水解释放 MMAE 破坏微管网络, 导致癌细胞周期停滞、凋亡; 体外还能介导抗体依赖性细胞吞噬与细胞毒性。

图 25: 维替索妥尤单抗分子结构



资料来源: 辉瑞官网, 申万宏源研究

2022 年 9 月, 再鼎医药与 Seagen (已被辉瑞收购) 达成合作, 获得该产品在大中华区开发及商业化独家权益, 公司已支付 3000 万美元预付款, 后续还可能支付最高 2.63 亿美元的开发、注册及销售里程碑付款, 以及年销售净额的中十位数至低二十位数百分比的销售分成。

2024 年 4 月, 维替索妥尤单抗 (TIVDAK) 获美国 FDA 完全批准, 用于治疗化疗期间或化疗后病情进展的复发或转移性宫颈癌成年患者。此外, 2025 版 NCCN (美国国家综合癌症网络) 宫颈癌指南, 已将维替索妥尤单抗纳入首选推荐, 用于复发或转移性宫颈癌全人群二线或后续治疗。

表 28：2025 版 NCCN 宫颈癌治疗指南

SYSTEMIC THERAPY FOR CERVICAL CANCER ^{1,2}		
Squamous Cell Carcinoma, Adenocarcinoma, or Adenosquamous Carcinoma		
Chemoradiation ^c	Recurrent or Metastatic Disease	
	First-line Therapy ^{e,h}	Second-line or Subsequent Therapy ^{h,k}
Preferred Regimens • Cisplatin + pembrolizumab ^{d,e,f,1} ▶ category 1: FIGO 2014 Stage IIIA, IIIB, and IVA ▶ category 2B: select FIGO 2018 stage III-IVA • Carboplatin + pembrolizumab ^{d,e,f,1} if cisplatin intolerant ▶ category 1: FIGO 2014 Stage IIIA, IIIB, and IVA ▶ category 2B: select FIGO 2018 stage III-IVA • Cisplatin • Carboplatin if cisplatin intolerant Other Recommended Regimens • If single agent cisplatin and carboplatin are unavailable ▶ Capecitabine/mitomycin ² ▶ Gemcitabine ³ ▶ Paclitaxel ^{4,5} • Induction chemotherapy (followed by chemoradiation) ▶ Carboplatin/paclitaxel ^{9,6}	Preferred Regimens • PD-L1–positive tumors ▶ Pembrolizumab + cisplatin/paclitaxel ± bevacizumab (category 1) ^{9,11,7} ▶ Pembrolizumab + carboplatin/paclitaxel ± bevacizumab (category 1) ^{9,11,7} • Cisplatin/paclitaxel/bevacizumab ^{e,8} (category 1) • Carboplatin/paclitaxel/bevacizumab ⁹ • Atezolizumab + cisplatin/paclitaxel + bevacizumab (category 1) ^{6,7,3} • Atezolizumab + carboplatin/paclitaxel + bevacizumab (category 1) ^{6,7,3} Other Recommended Regimens • Cisplatin/paclitaxel (category 1) ^{10,11} ▶ Carboplatin/paclitaxel ^{12,13} (category 1 for patients who have received prior cisplatin therapy) • Topotecan/paclitaxel/bevacizumab ^{9,8,14} (category 1) • Topotecan/paclitaxel ¹⁴ • Cisplatin/topotecan ¹⁴ • Cisplatin ¹⁰ • Carboplatin ^{15,16}	Preferred Regimens • Pembrolizumab for TMB-H tumors ¹¹ or PD-L1–positive/MSI-H/dMMR tumors ^{1,17} • Tisotumab vedotin-tftv (category 1) ^{16,19} Other Recommended Regimens • Bevacizumab • Paclitaxel ^{16,20} • Albumin-bound paclitaxel • Docetaxel • Fluorouracil • Gemcitabine • Pemetrexed • Topotecan • Vinorelbine • Irinotecan • Cemiplimab ^{1,21} Useful in Certain Circumstances • PD-L1–positive tumors ▶ Nivolumab ^{1,10,22} ▶ Tisotumab vedotin-tftv + pembrolizumab ^{1,23} • HER2–positive tumors (IHC 3+ or 2+) ▶ Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki ²⁴ • HER2–mutant ▶ Neratinib ²⁵ • RET gene fusion–positive tumors ▶ Selpercatinib • NTRK gene fusion–positive tumors ▶ Larotrectinib • Entrectinib ▶ Reprotrectinib ^{9,26}

资料来源：NCCN 宫颈癌指南（2025 年 V4 版），申万宏源研究

基于全球 III 期 innovaTV 301 临床研究结果以及中国亚组结果，2025 年 3 月，NMPA 已受理维替索妥尤单抗用于治疗系统性治疗期间或之后病情进展的复发或转移性宫颈癌患者的上市申请。研究结果显示，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% (HR: 0.70)，维替索妥尤单抗治疗组患者的中位 OS 为 11.5 个月，化疗组患者中位 OS 为 9.5 个月。此外，整体安全性与耐受性良好。

3. 盈利预测和估值

3.1 盈利预测

目前，公司共有七款商业化产品于国内获批上市，包括四款肿瘤产品（则乐、爱普盾、擎乐、奥凯乐）、一款免疫产品（艾加莫德），以及两款感染性疾病产品（纽再乐、鼎优乐）。此外，公司已于今年上半年向 NMPA 递交了 KarXT（精神分裂症）和维替索妥尤单抗（2L+ 宫颈癌）的上市申请。此外，公司预计将于今年下半年向 NMPA 递交贝玛妥珠单抗针对 1L 胃癌的上市许可申请。随着新产品的获批，有望进一步丰富公司的商业化产品组合。

随着新产品的获批，有望进一步丰富公司的商业化产品组合。此外，考虑到商业化产品的持续销售放量，运营效率的提升，公司预计有望于 4Q25 实现 non-GAAP 经营利润盈利。我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 5.53 亿美元，8.02 亿美元和 12.03 亿美元，2025-2027 年公司归母净利润分别为-1.34 亿美元、0.15 亿美元和 1.73 亿美元。

表 29：核心产品收入拆分

产品收入拆分 (百万美元)	2020	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
ZEJULA (则乐, 尼拉帕利)	32	94	145	169	187	191	199	207
Optune (爱普盾/爱普华, 肿瘤电场治疗)	16	39	47	47	40	43	47	52
QINLOCK (擎乐, 瑞派替尼)	0	12	15	19	29	39	51	64
NUZYRA (纽再乐, 甲苯磺酸奥马环素)								

VYVGART (卫伟迦 / 卫力迦, 艾加莫德)	10	94	147	260	450
XACDURO (鼎优乐, 舒巴坦+度洛巴坦)		3	21	44	70
AUGTYRO (奥凯乐, 瑞普替尼)		1	18	34	52
KarXT (COBENFY)				20	85
维替索妥尤单抗 (TIVDAK)					30
贝玛妥珠单抗					25

产品收入同比增速	2020	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
ZEJULA (则乐, 尼拉帕利)		191%	55%	16%	11%	2%	4%	4%
Optune (爱普盾/爱普华, 肿瘤电场治疗)		137%	22%	-1%	-14%	5%	10%	12%
QINLOCK (擎乐, 瑞派替尼)		2791%	29%	29%	50%	36%	30%	25%
NUZYRA (纽再乐, 甲苯磺酸奥马环素)			173233%	316%	99%	88%	30%	30%
VYVGART (卫伟迦 / 卫力迦, 艾加莫德)					835%	57%	77%	73%
XACDURO (鼎优乐, 舒巴坦+度洛巴坦)						528%	112%	59%
AUGTYRO (奥凯乐, 瑞普替尼)						1557%	89%	53%
KarXT (COBENFY)								325%
维替索妥尤单抗 (TIVDAK)								
贝玛妥珠单抗								

资料来源: 再鼎医药年报, 申万宏源研究

3.2 估值

目前公司股价对应 7 倍 25 年 PS 以及 5 倍 26 年 PS。港股可比公司的平均估值为 18 倍 25 年 PS 以及 13 倍 26 年 PS, 公司估值具备吸引力。考虑到商业化产品的持续销售放量, 差异化创新管线布局, 以及早期管线的持续拓展, 我们看好公司的长期发展。基于 DCF 模型, 我们给予目标价 35.2 港元。目标价对应 39% 的上涨空间, 首次覆盖给予买入评级。根据彭博数据, 加权平均资本成本 (WACC) 为 9.4%, 永续增长率为 3.0%。

表 30: 可比公司估值及盈利预测

公司代码	公司名称	市值 (亿港元)	PS			收入 (百万人民币/百万美元)			归母净利润 (百万人民币/百万美元)		
			25E	26E	27E	25E	26E	27E	25E	26E	27E
09688.HK	再鼎医药	283	7	5	3	553	802	1,203	(134)	15	173
06160.HK	百济神州	3,286	8	7	6	37,408	45,041	51,787	2,020	4,947	8,107
09926.HK	康方生物	1,195	32	20	13	3,440	5,445	8,195	(261)	669	1,912
06990.HK	科伦博泰生物-B	1,188	55	36	22	1,977	3,010	4,863	(470)	(10)	812
09995.HK	荣昌生物	615	21	16	12	2,695	3,534	4,603	(494)	(100)	587
01877.HK	君实生物	452	16	12	10	2,589	3,468	4,244	(874)	(416)	(228)
09969.HK	诺诚健华	323	20	14	11	1,498	2,108	2,632	(333)	(19)	131
00013.HK	和黄医药	233	5	4	4	592	693	807	371	57	97
01952.HK	云顶新耀	204	11	7	5	1,658	2,786	3,791	(258)	236	620
	均值		18	13	10						

资料来源: Wind、彭博, 申万宏源研究。注: 数据截至 2025/9/19 (汇率使用当日汇率); 再鼎医药与和黄医药盈利预测使用美元单位, 其余使用人民币单位。

表 31: DCF 估值

百万美元	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	终值
息税前利润	(172)	(34)	154	318	453	565	638	643	592	517	
税率	0%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	
息税前利润*(1-税率)	(172)	(29)	131	271	385	480	542	547	503	440	
+折旧与摊销	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	
-营运资本的变动额	(13)	(20)	(30)	(42)	(29)	(27)	(23)	(16)	(10)	(9)	
-资本性支出	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	
自由现金流 (FCF)	(179)	(43)	107	235	362	459	525	537	499	437	6,993
永续增长率	3.00%										
加权平均资本成本 (WACC)	9.44%										
自由现金流现值 (百万美元)	4,320										
净债务 (百万美元)	(450)										
股权价值 (百万美元)	4,770										
已发行股份总数	1,117,628,030										
每股价值 (美元)	4.57										
每股价值 (港元)	35.17										

资料来源: 申万宏源研究

表 32: 敏感性分析

WACC	永久增长率					
	2.00%	2.50%	3.00%	3.50%	4.00%	
8.50%	4.85	5.11	5.41	5.78	6.22	
9.00%	4.47	4.68	4.93	5.22	5.57	
9.50%	4.14	4.32	4.52	4.76	5.04	
10.00%	3.85	4.00	4.17	4.37	4.59	
10.50%	3.60	3.73	3.87	4.03	4.22	

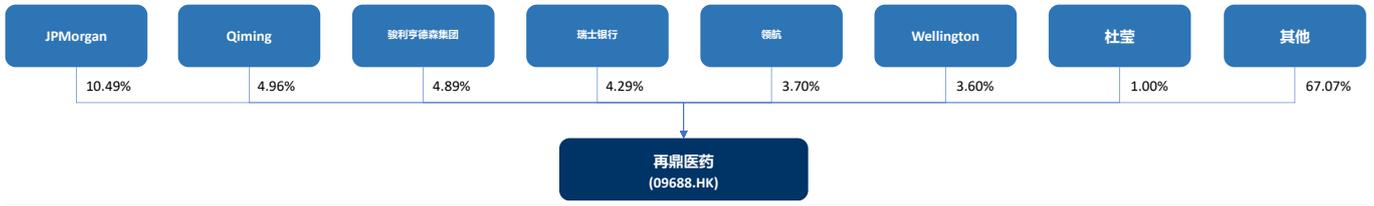
资料来源: 申万宏源研究

4. 风险提示

- 1) 研发风险: 核心管线研发进度不及预期; 新药临床开发面临不确定性, 数据读出不及预期;
- 2) 商业化风险: 核心产品商业化销售低于预期; 药品价格降幅超预期; 新药审批进度低于预期。

附录

图 26：再鼎医药股权结构



资料来源：彭博，申万宏源研究。注：数据截至 2025/9/19

合并损益表

百万美元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	267	399	553	802	1,203
销售成本	-96	-148	-209	-295	-440
毛利	171	251	344	507	763
其他收入	7	5	4	8	8
销售、行政及管理费用	-282	-299	-274	-285	-314
税息折旧及摊销前利润	-358	-270	-158	-20	168
息税前利润	-367	-282	-172	-34	154
财务费用	0	-2	-5	-2	-4
税前利润	-335	-257	-134	18	204
所得税开支	0	0	0	-3	-31
非控股权益	0	0	0	0	0
归属于母公司股东的净利润	-335	-257	-134	15	173

资料来源：再鼎医药年报，申万宏源研究

合并资产负债表

百万美元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
流动资产	940	1,050	964	1,044	1,322
现金及现金等价物	790	450	308	309	458
贸易应收款	65	89	128	184	274
存货	45	40	56	80	119
其他流动资产	39	472	472	472	472
长期股权投资	9	3	3	3	3
物业、厂房及设备	54	48	42	36	30
无形资产	-26	-6	0	6	12
资产总额	1,036	1,186	1,093	1,167	1,440
流动负债	203	299	341	400	499
短期借款	0	0	0	0	0
贸易应付款	113	101	143	201	300
其他流动负债	90	198	198	198	198
长期负债	37	45	45	45	45
负债总额	240	345	387	445	544
非控制权益	0	0	0	0	0
归属于母公司股东的权益	796	841	707	722	895
股本	2,975	3,264	3,264	3,264	3,264
储备	38	51	51	51	51
权益总额	796	841	707	722	895
负债和权益总额	1,036	1,186	1,093	1,167	1,440

资料来源：再鼎医药年报，申万宏源研究

合并现金流量表

百万美元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
税前利润	-335	-257	-134	18	204
折旧及摊销	9	12	14	14	14
财务费用	0	0	0	0	0
投资损失	-3	6	0	0	0
营运资本变化	27	-23	18	23	-66
其他	103	48	-32	-46	6
经营活动所用现金流量净额	-	-	-	-	-

资本开支	-8	-62	-8	-8	-8
其他投资活动现金流	-2	-314	0	0	0
投资活动所用现金流量净额	-11	-375	-8	-8	-8
股权融资	2	219	0	0	0
债务变动净额	0	0	0	0	0
支付利息及股息	0	0	0	0	0
其他融资活动现金流	-9	131	0	0	0
融资活动所得现金流量净额	-6	350	0	0	0
现金及现金等价物变化净额	-215	-240	-142	1	149
自由现金流	-339	-355	-148	-7	63
股权自由现金流	-339	-355	-148	-7	63

资料来源：再鼎医药年报，申万宏源研究

信息披露

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，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过 compliance@swsresearch.com 索取有关披露资料或登录 www.swsresearch.com 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

华东组	茅炯	021-33388488	maojiong@swwhysc.com
银行团队	李庆	021-33388245	liqing3@swwhysc.com
华北组	肖霞	010-66500628	xiaoxia@swwhysc.com
华南组	张晓卓	13724383669	zhangxiaozhuo@swwhysc.com
华东创新团队	朱晓艺	021-33388860	zhuxiaoyi@swwhysc.com
华北创新团队	潘烨明	15201910123	panyeming@swwhysc.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 买入 (Buy) : 相对强于市场表现 20%以上；
- 增持 (Outperform) : 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
- 中性 (Neutral) : 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
- 减持 (Underperform) : 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 看好 (Overweight) : 行业超越整体市场表现；
- 中性 (Neutral) : 行业与整体市场表现基本持平；
- 看淡 (Underweight) : 行业弱于整体市场表现。

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。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数 : 沪深 300 指数

法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国内地（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.swsresearch.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的真实性、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投资标的的邀请。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，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，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。本公司强烈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。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作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。

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，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。