

製藥 | 共信-KY (6617 TT, 未評等)

中央型肺癌新藥在中國滲透率提升，支持新適應症開發

交易資料表

市值	NT\$21,761 百萬元
三個月平均日成交值	NT\$11百萬元
外資持股比率	39.9%
董監事持股比率	18.48%
股價淨值比 (2022)	15.51倍

簡明損益表 (NT\$百萬元)

年初至12月	2020	2021	2022	1-3Q23
營業收入	0.83	1.14	1.14	10.27
EPS (元)	(0.89)	(1.11)	(2.29)	(0.52)
本益比 (倍)	-	-	-	-
ROE (%)	(10.94)	(12.34)	(24.75)	(4.76)
現金殖利率 (%)	-	-	-	-

蔣欣穎

Jane.Jiang@yuanta.com

陳穆萱

Moo.Chen@Yuanta.com

元大觀點

- 自主研發微創靶向消融新藥 **PTS**，特色為透過影像定位技術局部注射藥物於腫瘤組織上，兼具安全性、有效性及廣效性。
- 非小細胞肺癌之嚴重惡性氣道阻塞新藥 **PTS302** 已於 **3Q23** 開始在中國銷售，預計 **2024** 年底將覆蓋 **180** 家醫院，貢獻營收 **1.6-1.9** 億元台幣。
- PTS302** 東南亞市場的開展，以及其他新適應症開發為後續觀察重點；共信-KY 預計於 **6** 月掛牌上櫃。

PTS 為市場首見靶向化學消融新藥，兼具安全、有效、廣效性

甲苯磺醯胺 PTS 是由共信醫藥自主研發的小分子抗癌藥物，屬於癌症局部治療，是唯一的微創靶向化學消融藥物，特色為透過影像定位技術，直接將藥物注射於目標腫瘤組織上。因 PTS 藥效專一準確，相較於其他全身性癌症治療藥物副作用少，並能在注射後數小時內使腫瘤產生壞死/凋亡作用。過去臨床經驗顯示，PTS 對多種實體腫瘤皆有明顯療效，包括頭頸癌、乳癌、肺癌、肝癌、寵物癌症等。綜上所述，PTS 兼具安全性、有效性及廣效性。

中央型肺癌新藥於 3Q23 在中國上市，搶攻近 26 億人民幣市場

肺癌是全世界最常見的惡性腫瘤以及首位的癌症死亡原因，非小細胞肺癌 (NSCLC) 的分類佔 85%，NSCLC 按照腫瘤細胞起源可分為中央型和周圍型。嚴重惡性氣道阻塞 (SMAO) 即是因為中央型肺癌腫瘤過大導致的呼吸道阻塞，可能危及性命。共信-KY 旗下用於治療 NSCLC-SMAO 的新藥 PTS302 於 3Q23 開始在中國銷售。中國每年接受治療的中央型非小細胞肺癌患者約 10.2 萬人，排除可接受手術的早期患者，公司估計每年全中國大陸有 8.1 萬名肺氣道腫瘤患者屬於 PTS302 治療的目標族群，以一個療程 3.2 萬人民幣計算，潛在市場近 26 億人民幣。中國可以做 PTS 治療的醫院總共有 3,000 家，公司目標打入 300 家三甲醫院，包括 20 家核心醫院，目前已經有 48 家醫院使用過 PTS，2024 年年底預計將覆蓋 180 家醫院實現首例患者處方。

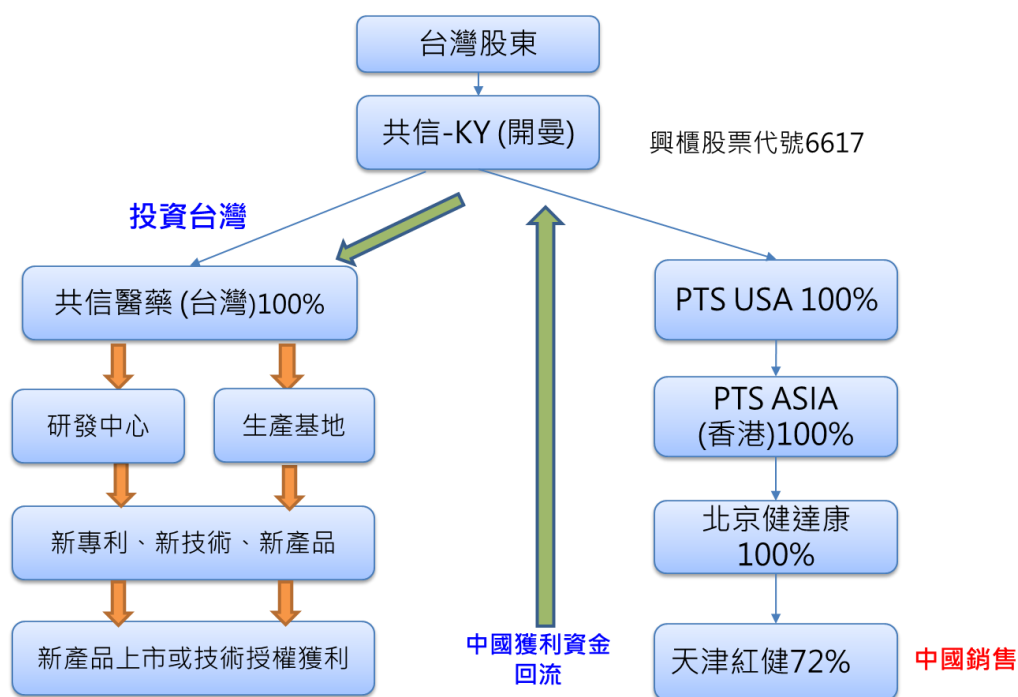
PTS 將帶來穩定現金流，新適應症開發及國際市場授權為動能

截至 3Q23，公司在手現金及定存合計約 11.7 億元，每年營業費用約 1-2 億元，現金可支應未來 5 年以上支出。預估 2024 年中國 PTS 銷售額為 1.6-1.9 億元台幣，且毛利率達 9 成以上，使公司虧損收斂。預計 2025 年後將 PTS302 帶到東南亞市場(包含新加坡、馬來西亞、泰國、越南及印尼等)銷售，亦將能增加營運動能。而 PTS 用於治療惡性犬類黑色素瘤、惡性胸腔積液、氣管腺樣囊性癌、中晚期原發性肝癌等新適應症開發之國際授權及臨床試驗可望加速，為後續關注重點，共信-KY 預計於 2024 年 6 月掛牌上櫃。

公司簡介

成立於 2014 年，共信-KY 是一個在美國創立、中國研發、台灣組織管理的癌症新藥開發公司。公司的核心技術「微創靶向腫瘤消融」PTS，是目前微創治療領域裡的最新技術，此治療技術兼具選擇性、安全性、廣效性，可應用於各類實體腫瘤的治療。PTS 經過研究已確認其作用機轉，更有動物試驗以及臨床試驗皆證明其能選擇性地殺死腫瘤細胞，有助於原位癌的治療以及預後，如果臨床需要也可合併其他療法使用。公司已在多種實體瘤看到安全性以及初步療效，然而在策略考量下，公司首先於中國完成中央型肺癌嚴重氣道阻塞的臨床三期試驗，數據正向，並於 4Q22 取得中國中央型肺癌嚴重氣管阻塞藥證，2023 年 8 月開始在中國市場銷售，由中國合資公司天津紅日健達康醫藥(共信持有 72%股權)負責銷售，公司目標打入 300 家醫院(包括 20 家核心醫院)，隨覆蓋醫院數增加，中國 PTS 銷售將階梯式成長，除了將穩定貢獻現金流，更有助於新適應症/新市場的開發和授權。

圖 1：共信-KY 組織架構



資料來源：公司資料、元大投顧整理

PTS 為共信自主研發之市場首見小分子癌症新藥，也是唯一的靶向化學消融藥物

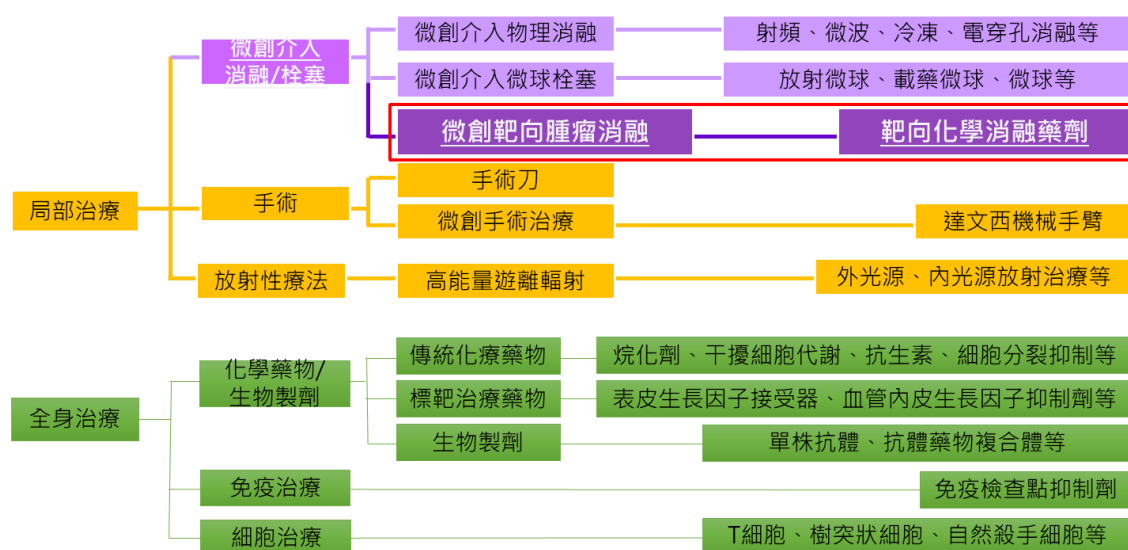
甲苯磺醯胺 PTS (Para-toluene sulfonamide)是由共信醫藥自主研發的一種化學小分子抗癌藥物(圖 2)，屬於癌症局部治療，是唯一的微創靶向化學消融藥物(圖 3)，特色為透過影像定位技術(圖 4)，直接將藥物注射於目標腫瘤組織上。因 PTS 藥效專一準確(圖 5)，相較於其他全身性的癌症化療藥物副作用少，並能在注射後數小時內使腫瘤產生壞死/凋亡作用(圖 5、圖 6)。過去臨床經驗顯示，PTS 對多種實體腫瘤皆有明顯療效，包括頭頸癌、乳癌、肺癌、肝癌、寵物癌症等。綜上所述，PTS 兼具安全性、有效性及廣效性。

圖 2：PTS 為一種化學抗癌藥物，兼具安全性、有效性、廣效性



資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 3：PTS 是目前癌症局部治療中，唯一的微創靶向化學消融藥物



資料來源：共信醫藥整理 (2018)

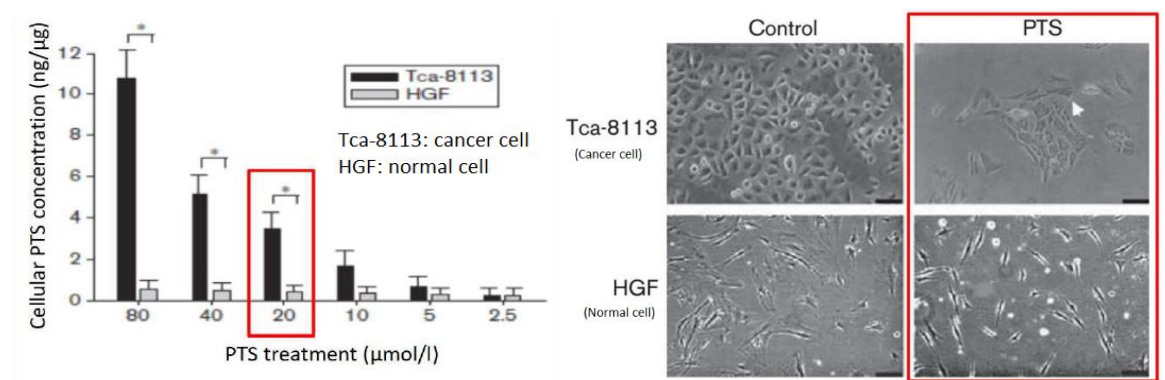
資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 4：微創靶向腫瘤消融技術係經由影像定位注射藥物，為藥械合一技術平台



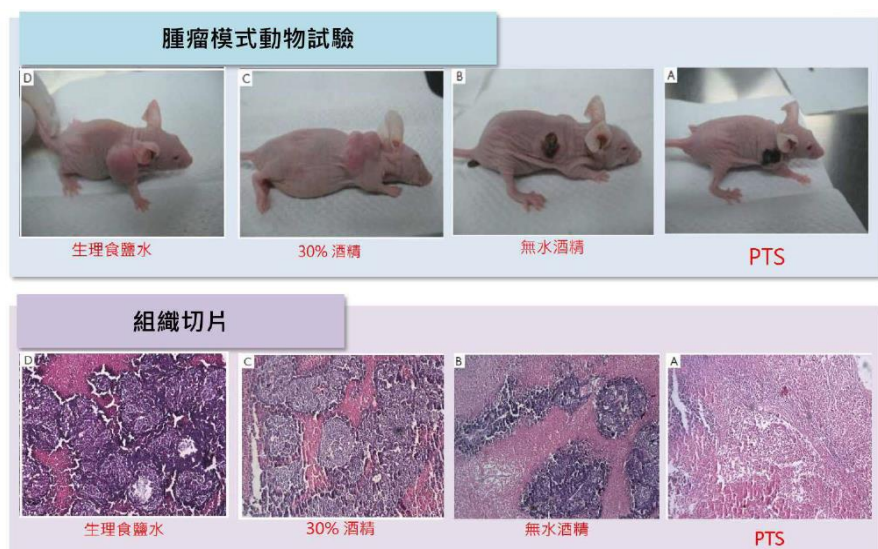
資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 5：PTS 選擇性地聚集在癌細胞中(LHS)，導致癌細胞壞死/凋亡(RHS)



資料來源：Liu et al., Anticancer Drugs (2015)、元大投顧整理

圖 6：腫瘤模型動物實驗顯示，PTS 注射能殺死肺癌腫瘤



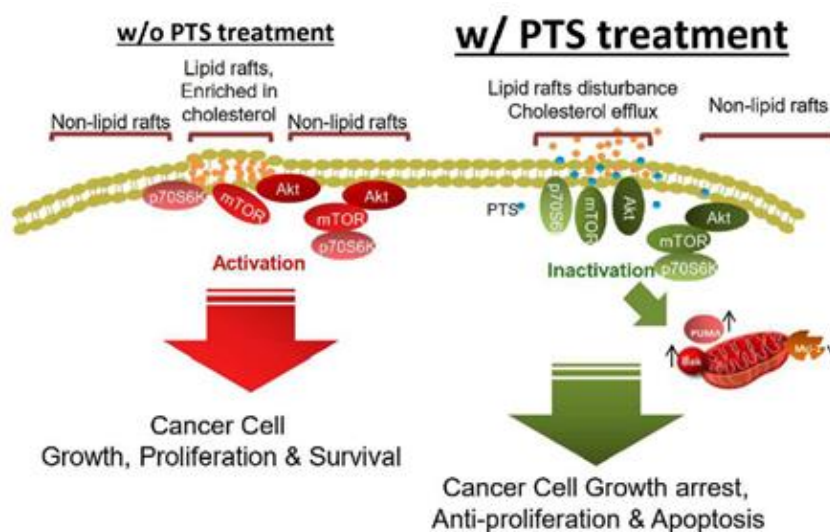
*下圖組織切片中，藍紫色區域為癌細胞，PTS 用藥組癌細胞明顯少很多。

資料來源：Zhong et al., Journal of Thoracic Disease (2013)、元大投顧整理

PTS 抗癌機制 - 干擾癌症細胞膜上脂筏結構的穩定，阻斷下游癌細胞生存訊號

根據 2018 年 *Front Pharmacol* 期刊中一篇論文表示，PTS 可誘導前列腺癌細胞的細胞週期停留在 G1 期、粒線體壓力增加，加速癌細胞凋亡(Apoptosis)。更往上看，G1 期調控因子的活化主要由絲氨酸/蘇氨酸激酶(serine/threonine kinases) Akt、mTOR 和 p70S6K 等一系列訊息傳遞而來，而這些訊息傳遞因子又與細胞膜上脂筏(Lipid Raft，由鞘脂和膽固醇組成)形成特殊的醣脂蛋白微結構區域有關，主因脂筏可作為組織中心，為各種細胞生理活動，聚集訊號分子、膜體和蛋白質運輸。研究發現，PTS 可干擾脂筏與訊號分子的結合，進而抑制 Akt/mTOR/p70S6K 等訊息傳遞因子的活性，使癌細胞的細胞週期停留在 G1 期，並使粒線體功能下降，加速癌細胞凋亡。

圖 7：PTS 抗癌作用機制



資料來源：Jin-Hwa Guh et al., *Front Pharmacol* (2018)、元大投顧整理

中國臨床三期試驗顯示 PTS 用於治療 NSCLC-SMAO 有效且耐受性佳

肺癌是全世界最常見的惡性腫瘤以及首位的癌症死亡原因，佔所有男性及女性癌症比例分別為 17% 及 9%，造成 19% 癌症相關死亡。肺癌中屬於非小細胞肺癌(NSCLC)的分類佔 85%，NSCLC 按照腫瘤細胞的起源可分為中央型肺癌和周圍型肺癌。嚴重惡性氣道阻塞(SMAO)即是因為中央型肺癌腫瘤過大導致的呼吸道阻塞，可能危及性命，因此治療 SMAO 可望延長 NSCLC 病患的存活時間。在中國臨床三期試驗中，針對 90 位 NSCLC-SMAO 病人，連續給予 PTS 局部腫瘤注射治療，直到腫瘤縮小 50% 以上後，結果顯示病人的客觀緩解率達 70% 以上，氣道阻塞改善程度近 7 成，超過 4 成達到肺塌陷緩解。此外，該試驗也顯示 PTS 有機會讓腫瘤縮小 50% 以上。綜上所述，PTS 局部注射腫瘤用於 NSCLC 病患的 SMAO 的緩解治療有效且病患耐受性佳。

圖 8：PTS 用於治療 NSCLC- SMAO 臨床三期試驗結果顯示有效性



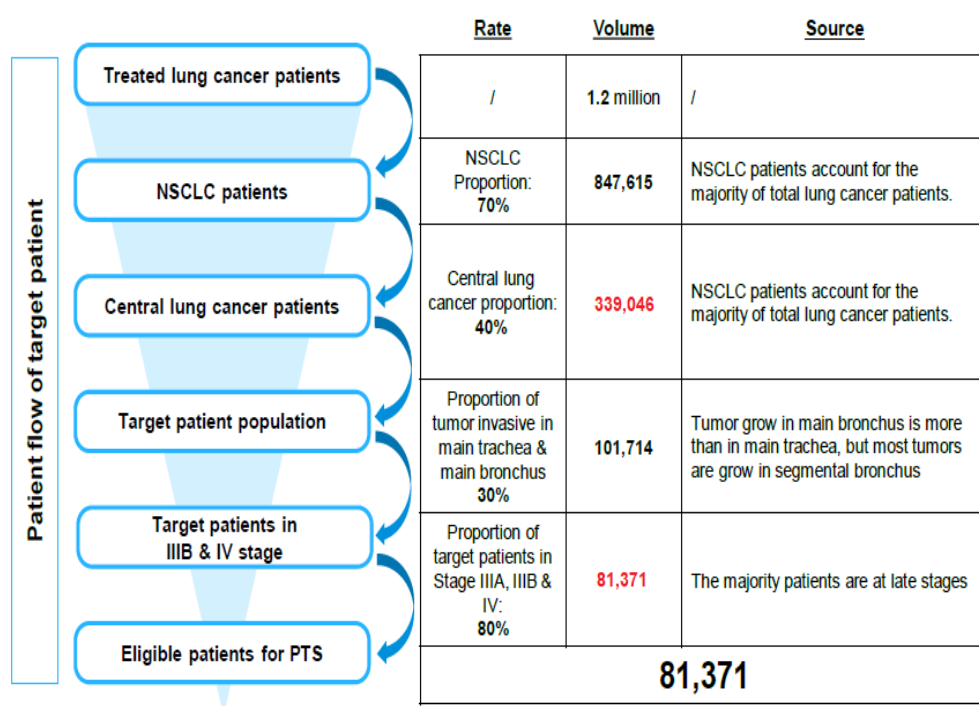
資料來源：Li et al., Lung Cancer (2016)、元大投顧整理

中央型肺癌氣管阻塞新藥 PTS302 於 3Q23 在中國上市，搶攻近 26 億人民幣市場

共信-KY 旗下新藥 PTS302 用於治療 NSCLC-SMAO 於 4Q22 取得中國藥證，並於 3Q23 開始在中國市場銷售，由中國合資公司天津紅日健達康醫藥(共信持有 72% 股權)負責銷售。根據 IQVIA 調查顯示，中國每年約有 250 萬新增的肺癌患者，能接受治療的肺癌患者約 120 萬人，依細胞型態，非小細胞肺癌約佔 70% (84.7 萬人)，其中有 40% 為中央型肺癌，約 30% 的中央型肺癌侵犯主支氣道和左右主支氣道，每年接受治療的中央型非小細胞肺癌患者為 10.2 萬人，排除可接受手術的早期患者，公司估計每年全中國大陸有 8.1 萬名肺氣道腫瘤患者屬於 PTS302 治療的目標族群。以相近治療方法價格作為對照，一個病人使用 PTS 療程要花費 3.2 萬人民幣(一針 8,000 元人民幣，一個療程打 4 針)，另外 PTS 也作為輔助療法用於治療症狀輕微的氣道阻塞，因此 PTS 用於治療氣道阻塞在中國市場規模應大於 25.9 億人民幣。中國可以做 PTS 治療的醫院總共有 3,000 家，公司目標打入 300 家醫院(總家數的 10%)，包括 20 家核心醫院(已打入 7-8 家核心醫院)，目前已經有 40 家醫院使用過 PTS，2024 年年底預計將覆蓋 180 家醫院實現首例患者處方，2024 年預估可出貨 5,000-6,000 針 PTS，貢獻合併營收 1.6-1.92 億元台幣。

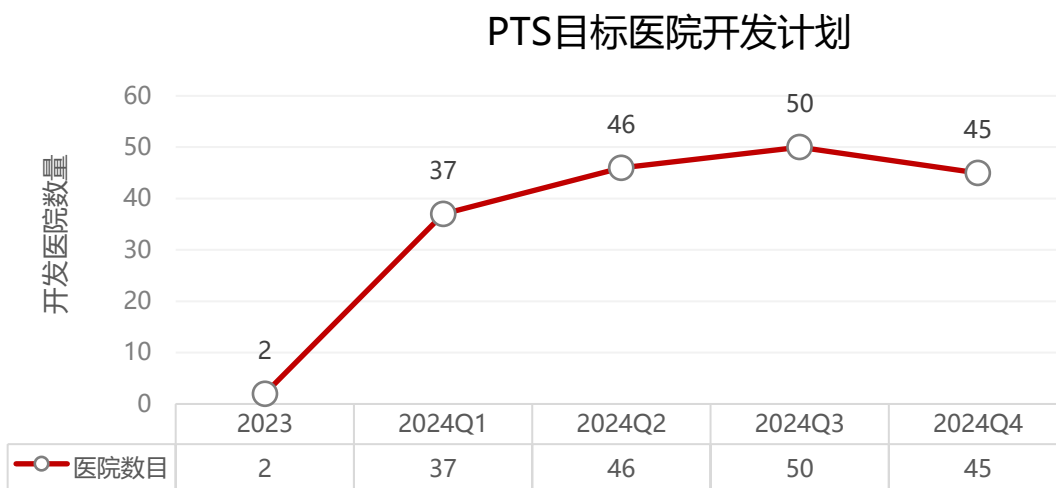
圖 9：中國嚴重氣道阻塞市場分析

The eligible patients for PTS are around 81,371.



資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 10：2024 年年底預計將覆蓋 180 家醫院實現首例患者處方 PTS



資料來源：公司資料、元大投顧整理

中央型肺癌氣管阻塞新藥 PTS302 預計於 2025 年在東南亞市場上市，搶攻約 1.66 億美元市場

共信-KY 旗下新藥 PTS302 用於治療 NSCLC-SMAO 於 4Q22 取得中國藥證，並藉由引用 ACTD 格式，透過與中國互惠的東南亞國家，來直接進行藥品註冊申請，可以不用再重新執行一至三期的臨床試驗，加速在東南亞國家取證，並開展東南亞市場的銷售。公司先鎖定新加坡為第一個申請藥品註冊的國家，接著規劃前往馬來西亞、泰國、越南、印尼等幾個東南亞主要國家，公司估計每年新加坡、馬來西亞、泰國、越南及印尼等國家約有 3.46 萬名肺氣道腫瘤患者屬於 PTS302 治療的目標族群，以一個病人使用 PTS 療程要花費 4,800 美元(一針 1,200 元美元，一個療程打 4 針)，整體市場約有 1.66 億美元的規模。

PTS 有潛力開發多種適應症，包括常見的人類癌症以及寵物癌症治療

在中國臨床一期試驗中，已用於多種癌症病人測試出安全劑量。在臨床二期試驗中，公司針對多種癌症測試初步臨床效果，包括早期乳腺癌、頭頸鱗癌、晚期惡性表淺實體腫瘤、晚期非小細胞肺癌、晚期肝癌等常見癌症。此外，共信-KY 是台灣第一個拿到農委會預試驗的批文，致力於動物癌症適應症的開發。展望後市，公司將專注於惡性犬類黑色素瘤、惡性胸腔積液(MPE)、氣管腺樣囊性癌、中晚期原發性肝癌等新適應症開發，公司將會根據各個不同市場採取授權、合作開發，或自行開發等不同策略。台灣將專注於研發/製造技術；中國則由紅日健達康醫藥(與天津紅日藥業成立的合資公司)負責中國銷售；國際市場則採取跨國臨床研究並爭取授權的戰略布局。

公司預計在 4Q24 開始在台灣與澳洲同時開展針對 PTS500 用於治療 MPE 的臨床二/三期試驗，實驗設計將分為兩階段，預計首先在台灣收案 40 位受試者，完成後進行期中分析(這一階段將耗時 3~4 個月)，依據分析結果，將對第二階段的研究策略進行調整，並於澳洲啟動試驗中心，進行台灣與澳洲同步的受試者收案。PTS-02 用於治療氣管腺樣囊性癌已取得美國孤兒藥認定，預計 2H24 進行臨床二期試驗申請。PTS100 用於治療中晚期原發性肝癌在台灣臨床二期試驗進行中。

圖 11：公司策略性著重於少數適應症開發，以加速中國、美國市場的藥證取得



資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 12：共信-KY 的全球佈局



台灣研發/製造技術、中國行銷、跨國臨床研究的戰略佈局

資料來源：公司資料、元大投顧整理

帳上現金充足，PTS 在中國銷售將帶來穩定現金流

截至 3Q23，公司在手現金及定存合計約 11.7 億元，公司目前僅策略性針對少數適應症開發，每年營業費用約 1-2 億元，現金可支應未來 5 年以上支出，加上 PTS 已在中國上市，隨覆蓋醫院數量增加，將為公司帶來穩定現金流入。中國銷售方面，因為鍾南山為呼吸治療權威且為 PTS 在中國臨床試驗的主持人，在中國呼吸科治療極具知名度，未來共信-KY 將會透過向鍾南山醫學基金會捐獻，透過基金會辦的醫學學術研討會增加 PTS 在中國醫生的知名度，以利於銷售推廣。預估 2024 年中國 PTS 銷售額為 1.6-1.9 億元台幣，且新藥毛利率達 9 成以上，使公司虧損收斂。

圖 13：共信綜合損益表

(NT\$千元)	2019A	2020A	2021A	2022A	1Q-3Q23A
營業收入	248	833	1,143	1,143	10,267
銷貨成本	-14	(47)	(65)	(77)	(5,630)
營業毛利	234	786	1,078	1,066	4,637
營業費用	(129,057)	(118,152)	(121,904)	(261,747)	(91,771)
營業利益	(128,823)	(117,366)	(120,826)	(260,681)	(87,134)
營業外收入及支出	13,504	18,049	6,106	-31,452	21,354
稅前淨利	(115,319)	(99,317)	(114,720)	(292,133)	(65,780)
稅後純益	(109,824)	(93,072)	(121,581)	(254,189)	(59,243)
每股盈餘(NT\$)	(1.07)	(0.89)	(1.11)	(2.29)	(0.52)

資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 14：共信資產負債表

(NT\$千元)	2019A	2020A	2021A	2022A	3Q23A
現金及約當現金	189,696	707,234	454,124	671,513	275,606
其他流動資產	466,472	353,055	465,993	665,553	953,597
流動資產	656,168	1,060,289	920,117	1,337,066	1,229,203
不動產、廠房及設備	108,304	130,057	244,687	237,874	118,580
其他資產	10,247	13,671	7,075	46,989	249,126
資產總額	774,719	1,204,017	1,171,879	1,621,929	1,596,909
流動負債	48,201	55,661	154,752	191,255	124,074
非流動負債	29,926	30,084	29,673	57,449	85,008
負債總額	78,127	85,745	184,425	248,704	209,082
股本	1,031,031	1,092,646	1,099,141	1,130,881	1,133,361
資本公積	556,413	1,044,653	1,061,383	1,634,345	1,644,049
保留盈餘	(879,810)	(972,882)	(1,094,463)	(1,348,652)	(1,407,895)
其他權益	(11,042)	(46,145)	(78,607)	(43,349)	18,312
歸屬母公司之權益	665,571	1,093,059	970,719	1,391,802	1,388,974
非控制權益	31,021	25,213	16,735	(18,577)	(1,147)
權益總額	696,592	1,118,272	987,454	1,373,225	1,387,827
負債及權益總額	774,719	1,204,017	1,171,879	1,621,929	1,596,909

資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 15：共信現金流量表

(NT\$千元)	2019A	2020A	2021A	2022A	1Q-3Q23A
稅前淨利	(115,319)	(99,317)	(114,720)	(292,133)	(65,780)
折舊及攤提	12,052	12,533	12,958	13,386	10,095
其他營業資產	1,722	(476)	6,254	46,549	(36,684)
營運活動之現金流量	(101,545)	(87,260)	(95,508)	(232,198)	(92,369)
資本支出	(5,907)	(30,136)	(123,012)	(7,337)	(855)
其他資產變動	185,563	107,182	(123,404)	(194,668)	(302,916)
投資活動之現金流量	179,656	77,046	(246,416)	(202,005)	(303,771)
本期負債變動	(77,935)	8,377	83,834	20,292	(69,911)
其他調整數	19,068	533,052	17,936	570,514	59,603
融資活動之現金流量	(58,867)	541,429	101,770	590,806	(10,308)
本期產生現金流量	17,231	517,538	(253,110)	217,389	(395,907)
自由現金流量	(95,638)	(57,124)	27,504	(224,861)	(91,514)

資料來源：公司資料、元大投顧整理

附錄：重要揭露事項

分析師聲明

主要負責撰寫本研究報告全文或部分內容之分析師，茲針對本報告所載證券或證券發行機構，於此聲明：(1) 文中所述觀點皆準確反映其個人對各證券或證券發行機構之看法；(2) 研究部分分析師於本研究報告中所提出之特定投資建議或觀點，與其過去、現在、未來薪酬的任何部份皆無直接或間接關聯。

投資評等說明

買進：根據本中心對該檔個股投資期間絕對或相對報酬率之預測，我們對該股持正面觀點。此一觀點係基於本中心對該股之發展前景、財務表現、利多題材、評價資訊以及風險概況之分析。建議投資人於投資部位中增持該股。

持有-超越同業：本中心認為根據目前股價，該檔個股基本面吸引力高於同業。此一觀點係基於本中心對該股發展前景、財務表現、利多題材、評價資訊以及風險概況之分析。

持有-落後同業：本中心認為根據目前股價，該檔個股基本面吸引力低於同業。此一觀點係基於本中心對該股發展前景、財務表現、利多題材、評價資訊以及風險概況之分析。

賣出：根據本中心對該檔個股投資期間絕對或相對報酬率之預測，我們對該股持負面觀點。此一觀點係基於本中心對該股之發展前景、財務表現、利多題材、評價資訊以及風險概況之分析。建議投資人於投資部位中減持該股。

評估中：本中心之預估、評等、目標價尚在評估中，但仍積極追蹤該個股。

限制評等：為遵循相關法令規章及/或元大之政策，暫不給予評等及目標價。

註：元大給予個股之目標價係依 12 個月投資期間計算。大中華探索系列報告並無正式之 12 個月目標價，其投資建議乃根據分析師報告中之指定期間分析而得。

總聲明

© 2024 元大版權所有。本報告之內容取材自本公司認可之資料來源，但並不保證其完整性或正確性。報告內容並非任何證券之銷售要約或邀購。報告中所有的意見及預估，皆基於本公司於特定日期所做之判斷，如有變更恕不另行通知。

本報告僅提供一般資訊，文中所載資訊或任何意見，並不構成任何買賣證券或其他投資標的之要約或要約之引誘。報告資料之刊發僅供客戶一般傳閱用途，並非意欲提供專屬之投資建議，亦無考慮任何可能收取本報告之人士的個別財務狀況與目標。對於投資本報告所討論或建議之任何證券、投資標的，或文中所討論或建議之投資策略，投資人應就其是否適合本身而諮詢財務顧問的意見。本報告之內容取材自據信為可靠之資料來源，但概不以明示或默示的方式，對資料之準確性、完整性或正確性作出任何陳述或保證。本報告並非（且不應解釋為）在任何司法管轄區內，任何非依法從事證券經紀或交易之人士或公司，為該管轄區內從事證券經紀或交易之遊說。

元大研究報告於美國僅發送予美國主要投資法人（依據 1934 年《證券交易法》15a-6 號規則及其修正條文與美國證券交易委員會詮釋定義）。美國投資人若欲進行與本報告所載證券相關之交易，皆必須透過依照 1934 年《證券交易法》第 15 條及其修正條文登記註冊之券商為之。元大研究報告在台灣由元大證券投資顧問股份有限公司發佈，在香港則由元大證券(香港)有限公司發佈。元大證券(香港)係獲香港證券及期貨事務監察委員會核准註冊之券商，並獲許從事受規管活動，包括第 4 類規管活動（就證券提供意見）。非經元大證券(香港)有限公司書面明示同意，本研究報告全文或部份，不得以任何形式或方式轉載、轉寄或揭露。

欲取得任何本報告所載證券詳細資料之台灣人士，應透過下列方式聯絡元大證券投資顧問股份有限公司：

致：聯絡人姓名
元大證券投資顧問股份有限公司
台灣臺北市 106 敦化南路二段
65 號 10 樓、71 號 10 樓