

藥華藥 (6446 TT) PharmaEssentia

Ropeg 站穩 PV 全線用藥領導地位，1Q25 將公佈 ET 臨床三期數據

評等：買進

目標價 (12 個月)：NT\$845.0

收盤價 (2024/12/25)：NT\$606.0
隱含漲幅：39.4%

交易資料表

| | |
|-----------------|----------------|
| 市值 | NT\$206,770百萬元 |
| 外資持股比率 | 21.7% |
| 董監持股比率 | 11.4% |
| 調整後每股淨值 (2024F) | NT\$83.04 |

簡明損益表 (NT\$百萬元)

| 年初至12月 | 2023A | 2024F | 2025F | 2026F |
|-------------|--------|-------|--------|--------|
| 營業收入 | 5,106 | 9,638 | 16,367 | 24,280 |
| EPS (元) | (1.93) | 8.26 | 20.62 | 34.61 |
| EPS YoY (%) | -- | -- | 149.8 | 67.8 |
| 本益比 (倍) | -- | 73.4 | 29.4 | 17.5 |
| 股價淨值比 (倍) | 8.6 | 7.3 | 5.9 | 4.4 |
| ROE (%) | (3.5) | 9.9 | 19.9 | 25.0 |
| 現金殖利率 (%) | 0 | 0.4% | 1.0% | 1.7% |

蔣欣穎

Jane.Jiang@yuanta.com

陳彥菱

dorothy.chen123@yuanta.com

事件

藥華藥舉行法說會，釋出未來營運看法。

評論

1Q25 將公佈 ET 臨床三期數據及與授權夥伴仲裁案結果

Ropeg 用於原發性血小板增生症(ET)的兩項臨床試驗進行中，1) 多國多中心 Surpass-ET 臨床三期試驗(174 人)預計 1Q25 數據讀出，之後可遞交中國、日本、美國等地的藥證申請；2) 美國 EXCEED-ET 臨床二期試驗(91 人)預計 2Q25 數據讀出，可作為美國 ET 藥證審核的輔助資料，如果安全性、有效性良好，不排除跟 FDA 溝通仿單為 ET 全線用藥，最快 2026 年取得美國藥證並上市。與 AOP 仲裁案預計 1Q25 有結果，管理層對於仲裁案結果樂觀，主因本案係由藥華藥提出，藥華藥有權利要求 AOP 依據合約支付銷售權利金分潤(Royalty)相當明確，出廠價計算方法仍在協商。

Ropeg 作為 PV 全線用藥領導地位不變

旗下真性紅血球增生症(PV)新藥 Besremi (簡稱 Ropeg)在臨床試驗中顯示，完全血液反應率(CHR)達 76.2%，免放血率達 81.4%，無事件存活期超過 7.5 年，並可在用藥 6 年內顯著降低 JAK2V617F 基因突變，療效數據 CHR 優於競爭藥物 HU、過去的干擾素、PV 二線用藥 Jakafi。至於目前在臨床三期階段的競爭藥物 PTG-300，作用機轉係透過減少鐵質的吸收，來減少紅血球的生成，對於常常需要放血的病患，合併 PTG-300 治療可減少放血次數，但如果已經使用細胞減滅療法(Cytoreductive therapy)，則放血頻率將大幅降低，也不需要合併 PTG-300 使用。在美國適用 Besremi 的 PV 病患人數達 10 萬人，高於 Jakafi/PTG-300 的 2.5 萬人/4 萬人。

筆型注射、高劑量用藥開發將提升 PV 病患用藥效益

正在進行的 ECLIPSE-PV 試驗會測試 250ug 作為起始劑量快速爬升的用藥安全性及耐受性，從高劑量開始施打對於症狀嚴重的病人療效能更快顯現。公司也已向美國 FDA 遞交筆型注射劑的 sNDA 申請，筆型注射劑可以減輕患者對針的恐懼，施打劑量的掌握度也將提升。隨美國 PV 用藥人數成長，2H26 取得美國 ET 藥證，預估藥華藥 2025/2026 年 EPS 20.62 元/34.61 元，YoY+150%/+68%，看法正向。維持 2025-2036 年風險調整淨現值模型之評價 866 元，及 40 倍目標本益比、2025 年預估 EPS 評價 825 元為基準，取兩者評價平均推得目標價 845 元，維持「買進」評等。

相關圖表

藥華藥長效型干擾素新藥 Ropeg 在 MPN 治療具龐大商機

骨髓增生性腫瘤(MPN)是一類罕見的血液癌症，是由骨髓譜系(myeloid lineage)血球的幹細胞突變而引起的疾病，病人的骨髓可能會製造過多的紅血球、白血球或血小板，MPN 的子類別包括真性紅血球增生症(PV)、血小板增生症(ET)、慢性骨髓性白血病(CML)及原發性骨髓纖維化(PMF)。

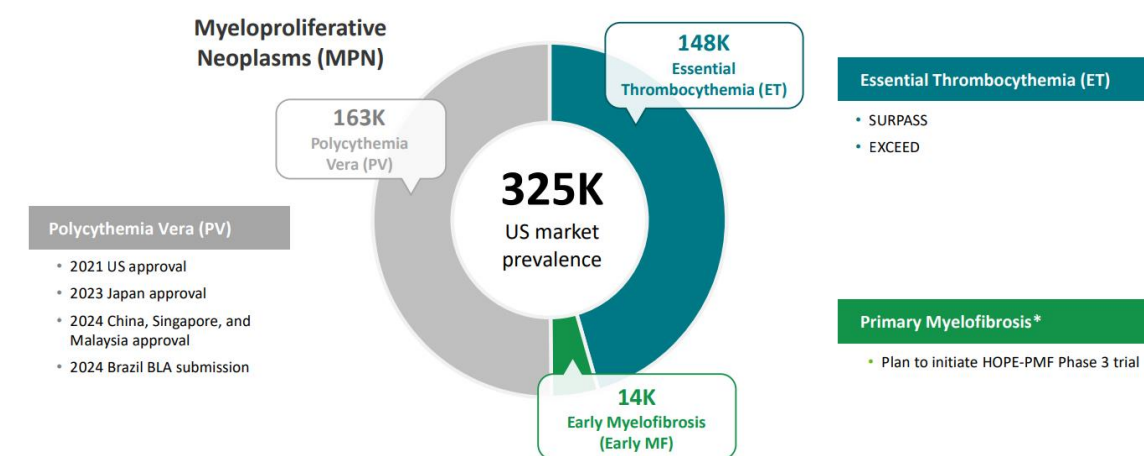
藥華藥旗下長效型干擾素新藥 Besremi(Ropeginterferon alfa-2b，簡稱 Ropeg，研發代號為 P1101)已取得美國、歐盟、日本、中國等主要市場用於治療真性紅血球增生症(PV)的藥證，另外也已取得台灣、韓國、馬來西亞、新加坡、巴西等多國藥證，驗證 Ropeg 具有治療 MPN 的潛力。藥華藥在美國、歐盟、台灣、日本、韓國、中國設有子公司，Besremi 已在美國、歐盟、日本、台灣上市。公司正在進行的 ECLIPSE-PV 試驗會測試 250ug 作為起始劑量快速爬升的用藥安全性及耐受性，若試驗數據正向，有機會向 FDA 申請改變仿單給藥劑量建議，從高劑量開始施打對於症狀嚴重的病人療效能更快顯現。

Ropeg 用於原發性血小板增生症(ET)的兩項臨床試驗進行中，1) 多國多中心 Surpass-ET 臨床三期試驗已完成 174 人收案(HU 無效的 ET 病人)，預計 1Q25 數據讀出，之後可遞交中國、日本、韓國、台灣、美國、加拿大、香港的藥證申請；2) 美國 EXCEED-ET 臨床二期試驗，已完成 91 名美國 ET 病患收案(無論之前是否使用過 HU 都可以)，預計 2Q25 數據讀出，可作為美國 ET 藥證審核的輔助資料，如果安全性、有效性良好，不排除跟 FDA 溝通仿單是否可以作為 ET 全線用藥。P1101 作為 ET 第二線用藥已於 PV 三期臨床試驗中取得概念性驗證，研判 P1101 可於 2026 年取得美國 ET 藥證，成為下一成長動能。

此外，藥華藥正在和美國 FDA 溝通 PMF 的臨床三期試驗(HOME-PMF)設計，預計會直接以安慰劑作為對照組，2023 年香港有醫生做 IIT 試驗，在幾十個 PMF 病人上，證實 Besremi 對於 PMF 有初步療效。管理層預計 PMF 適應症開發還要三年。

綜上所述，Ropeg 有機會成為 PV、ET、PMF 的全線療法，根據公司資料，美國 PV/ET/早期 MF 病患人數分別有 16.3 萬人/14.8 萬人/1.4 萬人，基於目前藥價約 21 萬美元，潛在商機逾 680 億美元。目前 Besremi 在美國 PV 用藥人數接近 2,200 人，還有很大的成長空間。

圖 1：藥華藥長效型干擾素新藥 Ropeg 在美國 MPN 治療潛在的成長機會



資料來源：公司資料、元大投顧整理

Ropeg 作為 PV 全線用藥領導地位不變

相比 2023 年，2024 年美國 NCCN 指引持續將 Besremi (Ropeginterferon alfa-2b-njft)列為低風險/高風險真性紅血球增生症(PV)病患在細胞減滅療法的首選藥物，但將仿單外使用(off-label use)的競爭干擾素藥物 Pegasys (Peginterferon alfa-2a)的推薦順序往後，這個變動將降低保險公司給付 Pegasys 用於治療 PV 病患的意願，過去美國有約 1.3 萬名 PV 病患使用 Pegasys 治療，這些病患若沒有保險給付，可能促使醫生改為開立 Besremi (安全性更好的長效干擾素)處方箋。

Besremi 在美國被核准用於治療所有成年 PV 病患，美國潛在使用 Besremi 的 PV 病患人數達 10 萬人，遠高於二線療法 Jakafi (JAK 抑制劑口服藥)的目標族群 2.5 萬人，目前 Jakafi 在美國 PV 二線療法市場市佔率已有 30%。至於先前市場投資人關心的潛在競爭藥物 PTG-300，PTG-300 為鐵調素(Hepcidin)的胜肽類似物注射針劑，透過減少鐵質的吸收，來減少紅血球的生成，以期減少早期 PV 治療放血的次數，適應症為放血治療的輔助療法，估計目標族群約 4 萬人。我們認為 PTG-300 有兩大治療劣勢，無法成為治療主流，包括：1) PTG-300 僅可能作為控制疾病的藥物，而沒有治癒疾病的潛力，主因 PTG-300 並非直接作用在基因突變的血球幹細胞上；及 2) PTG-300 僅能減少紅血球的數量，但無法減少血小板、白血球的數量。95%的 PV 病患帶有 JAK2V617F 基因突變，該基因突變不只造成紅血球的數量上升，許多病人也同時伴隨顆粒球(一種白血球)和血小板的過度生長，導致血栓和出血的風險增加，因此，同時控制紅血球濃度和血小板數量以減少上述風險是必要的。PTG-300 正在進行臨床三期試驗，預計最快 2027 年在美國上市。

圖 2：NCCN 對於 PV 治療指引的重點更新

| NCCN Guideline | 2022.02 | 2023.05 | 2024 Version 1 |
|----------------|--|--|--|
| Low-risk | | Preferred regimens : 1. Hydroxyurea 2. Peginterferon alfa-2a 3. Ropeginterferon alfa-2b-njft | Preferred regimens : 1. Clinical trial 2. Ropeginterferon alfa-2b-njft (唯一上市核准的首選療法) |
| | Other recommended regimens : 1. Ropeginterferon alfa-2a-njft | | Other recommended regimen : 1. Hydroxyurea 2. Peginterferon alfa-2a |
| High-risk | Preferred regimens : 1. Hydroxyurea 2. Peginterferon alfa-2a | Preferred regimens : 1. Hydroxyurea 2. Peginterferon alfa-2a 3. Ropeginterferon alfa-2b-njft | Preferred regimens : 1. Hydroxyurea 2. Ropeginterferon alfa-2b-njft (唯一首選干擾素) |
| | Other recommended regimens : 1. Ropeginterferon alfa-2a-njft | | Other recommended regimen : 1. Peginterferon alfa-2a |

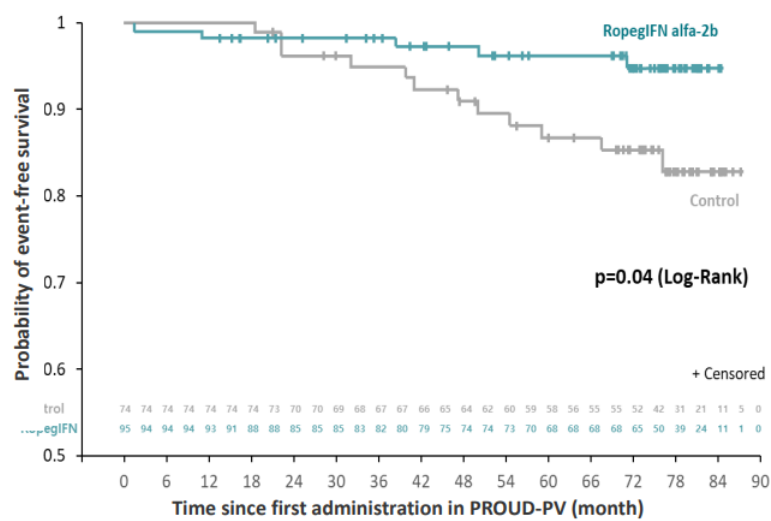
資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 3：美國 PV 市場用藥比較 - 潛在使用 Besremi 的 PV 病患人數最多

| 藥品 | Besremi | Jakafi | PTG-300 |
|-----------------|-------------------------|-------------|--------------------------|
| 開發商 | 藥華藥 | Incyte | Protagonist Therapeutics |
| 有效成分 | Ropeginterferon alfa-2b | Ruxolitinib | Rusfertide |
| 藥物作用機轉 | 長效型干擾素 | JAK 抑制劑 | Hepcidin (鐵調素)的胜肽類似物 |
| 研發階段 | 上市銷售 | 上市銷售 | 臨床三期 |
| 藥證取得時間 | 歐盟(2019)、美國(2021) | 2014 年於歐美上市 | 預計 2027 年在美國上市 |
| 美國潛在使用的 PV 病患人數 | 10 萬人 | 2.5 萬人 | 4 萬人 |
| 適應症 | 所有成年 PV 病人 | PV 二線治療 | 早期 PV 放血的輔助療法 |

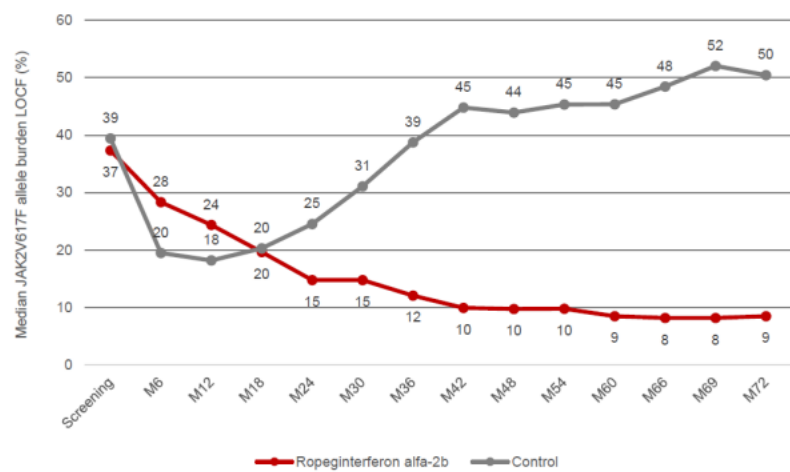
資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 4：Ropeg 治療真性紅血球增生症的無事件存活期超過 7.5 年



資料來源：公司資料

圖 5：Ropeg 治療真性紅血球增生症 72 個月(6 年)內，顯著降低 JAK2V617F 等位基因負擔中位數



資料來源：公司資料

圖 6：藥華藥研發產品線

| 技術/產品 | 適應症 | 市場 | 臨床前試驗 | 臨床I/II期 | 臨床III期 | 藥證申請 | 核准上市 | Partnership |
|---------------------------------|-----------------|-------|-------|---------|--------|------|------|-------------|
| Ropeginterferon alfa-2b (P1101) | 真性紅血球增多症(PV) | 歐洲及中東 | | | | | | AOP HEALTH |
| | 原發性血小板過多症(ET) | 全球 | | | | | | |
| | 原發性骨髓纖維化 | 全球 | | | | | | ACTS |
| | 成人T細胞白血病 | 日、台、中 | | | | | | |
| | 慢性骨髓性白血病 | 韓國 | | | | | | |
| P1101 + anti PD-1 | 肝癌 | 全球 | | | | | | ACTS |
| TCRT | 實體腫瘤 | 美國、台灣 | | | | | | |
| anti PD-1 (P1801) | 實體腫瘤 | 全球 | | | | | | |
| PEG-GCSF (P2203) | 嗜中性白血球減少症 | 全球 | | | | | | |
| PEG-IL2 (P11838) | 潰瘍性結腸炎 異位性皮炎 | 全球 | | | | | | |
| ADC | 實體腫瘤 | 全球 | | | | | | |
| Novel checkpoint Abs | 實體腫瘤, 血液腫瘤 | 全球 | | | | | | |

資料來源：公司資料

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。

藥華藥 (6446 TT) - 投資建議與目標價三年歷史趨勢



資料來源：CMoney、元大投顧

註：A = 未調整之收盤價；B = 未調整之目標價；C = 依據股票股利與現金股利調整後之目標價。員工分紅稀釋影響未反映於 A、B 或 C。

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，為於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 仁愛路三段 157 號 4 樓