

研究員：吳健鈺 A51755@cim.capital.com.tw

前日收盤價 677.00 元

目標價

3 個月 845.00 元

12 個月 845.00 元

近期報告日期、評等及前日股價

藥華藥(6446 TT)

Buy

新適應症 ET 三期臨床數據優秀，上修營收獲利預期

投資建議：基於(1)BESREMi®(PV 適應症)美國、日本銷售成長，上修營收與獲利預期。(2)ET 適應症預全球第三期臨床試驗，主要療效評估指標顯著優於 Anagrelide (42.9% vs. 6.0%, $P=0.0001$)，預計 2026 年取得藥證。(3)預估 2025 EPS18.77 元為評價基礎，建議本益比 45X，投資建議為 Buy，目標價 845 元。

Ropeg 銷售爆發與市場地位已成趨勢：

藥華藥旗艦產品 Ropeg，為美國 FDA 唯一批准用於所有真性紅血球增多症(PV)成年患者的治療藥物，為首個獲批用於 PV 的干擾素療法，其美國市場銷售強勁，帶動 2023 年營收大幅成長近一倍並成功轉虧為盈，2024 年更連續六季營收創新高，11~12 月營收突破 10 億元，展現驚人爆發力與市場獨佔地位的巨大優勢。

ET 三期臨床數據正向，市場規模與 PV 相當具備潛力巨大：

Ropeg 用於治療血小板過多症(ET)的全球三期(SURPASS-ET)臨床試驗，在主要療效評估指標 (Modified ELN response) 上顯著優於 Anagrelide (42.9% vs. 6.0%, $P=0.0001$)，表示 P1101 能更有效控制血球數、改善脾腫、緩解症狀，並減少血栓與出血風險。對於 JAK-2 等位基因負擔有正面影響，次要評估指標顯示，P1101 治療 12 個月後能降低 JAK-2 等位基因負擔。

藥華藥將以 SURPASS-ET 數據遞交美國藥證申請，預計 2026 年取得美國 ET 藥證。由於目前 ET 治療選擇極為有限且存在巨大未滿足醫療需求，若數據正面，Ropeg 有望迅速搶佔此一藍海市場，成為下一個營收成長引擎。

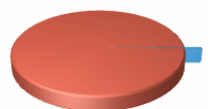
細胞療法布局具想像空間：

藥華藥積極投入下一代細胞療法的開發，與 WCG 合作的 TCR-T 細胞療法已於 11/2024 向台灣 TFDA 遞交 IND 申請，並有機會加速藥物上市時程，領先的布局卡位加上其美國波士頓研發中心延攬的頂尖科學家團隊，未來癌症治療的競爭中具想像空間。

公司基本資訊

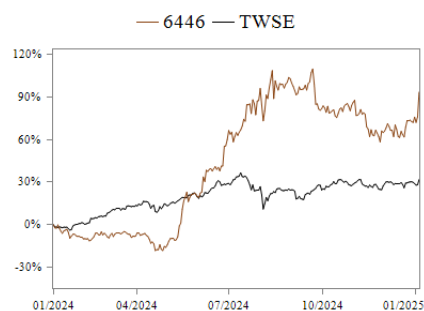
目前股本(百萬元)	3,412
市值(億元)	2,310
目前每股淨值(元)	76.45
外資持股比(%)	22.04
投信持股比(%)	1.67
董監持股比(%)	11.44
融資餘額(張)	5,579
現金股息配發率(F)(%)	0.00

產品組合



■ 商品銷售收入: 99.78%
■ 研究/勞務收入: 0.22%

股價相對大盤走勢



(百萬元)	2024F	2025F	2026F	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24F	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F
營業收入淨額	9,776	15,201	20,684	1,647	1,653	2,306	2,713	3,102	3,133	3,603	3,907	4,557
營業毛利淨額	8,593	13,514	18,523	1,395	1,460	2,006	2,385	2,741	2,769	3,199	3,476	4,070
營業利益	2,260	7,008	11,645	-132	18	443	735	1,066	1,169	1,568	1,836	2,435
稅後純益	2,762	6,404	10,082	116	330	680	720	1,032	1,113	1,448	1,672	2,170
稅後 EPS(元)	8.09	18.77	29.55	0.34	0.97	1.99	2.11	3.02	3.26	4.24	4.90	6.36
毛利率(%)	87.90%	88.90%	89.55%	84.73%	88.31%	86.98%	87.92%	88.35%	88.38%	88.76%	88.97%	89.31%
營業利益率(%)	23.12%	46.10%	56.30%	-8.02%	1.06%	19.19%	27.07%	34.35%	37.31%	43.50%	46.99%	53.43%
稅後純益率(%)	28.25%	42.13%	48.74%	7.04%	19.98%	29.47%	26.52%	33.26%	35.54%	40.18%	42.79%	47.62%
營業收入 YoY/QoQ(%)	91.47%	55.50%	36.07%	26.07%	0.40%	39.50%	17.64%	14.34%	1.00%	15.00%	8.43%	16.64%
稅後純益 YoY/QoQ(%)	N.A	131.87%	57.43%	-41.60%	184.97%	105.77%	5.86%	43.38%	7.91%	30.03%	15.48%	29.80%

註：稅後純益係指本期淨利歸屬於母公司業主；稅後 EPS 以股本 34.12 億元計算。

ESG：

因應企業永續經營所帶來的挑戰與機會，整合各方利害關係人關注之議題，將展開「永續經營(ESG)計畫」，成立企業永續發展委員會，聚焦於五大策略，連結聯合國「永續發展目標 SDGs」，以企業核心精神與專業，落實永續經營各項目標，促進永續的經濟成長、社會發展與環境保護，提升企業競爭力與發揮影響力。

公司簡介：

藥華藥主要致力於研發和生產新一代創新型生物藥，特別聚焦於血液腫瘤領域。公司旗艦產品為 Ropeginterferon alfa-2b (簡稱 Ropeg，商品名 Besremi)，是一個創新的長效型干擾素藥物，目前已在美國、歐洲、日本、韓國、台灣等多個國家和地區取得藥證，用於治療成人真性紅血球增多症 (Polycythemia Vera, PV)。

Ropeg 是藥華藥自行研發、並擁有全球獨家權利的新藥。公司利用其特有的長效型蛋白質藥物技術平台，成功開發出 Ropeg。過去 PV 的治療藥物有限且常伴隨副作用，包含老藥 HU 及尚未獲 PV 適應症批准的干擾素藥物，與美國藥廠 Incyte 開發的 Jakafi (ruxolitinib)。Ropeg 的問世，提供了 PV 病患一個更有效且安全的治療選擇。2019 年，Ropeg 獲得歐洲藥品管理局(EMA)核准上市，並在 2021 年獲得美國 FDA 的核准，成為第一個被 FDA 批准用於所有 PV 成人的治療藥物，不受之前治療史的限制，也是第一個被 FDA 核准特別用於 PV 的干擾素療法。

Ropeg 是利用聚乙二醇(PEG)修飾的干擾素，相較於傳統干擾素，Ropeg 具有更長的半衰期，因此可以延長給藥間隔，提高病患的便利性及順從性，同時也展現出更優異的療效。在長達 7.3 年的臨床追蹤數據中，Ropeg 展現出高達 76% 的完全血液學反應率(CHR)，並能持續降低 JAK2 基因突變負擔。

藥華藥在美國、歐洲、日本及台灣等地設有子公司，負責藥物的銷售與推廣。Ropeg 目前是公司最主要的營收來源，佔比超過 9 成。此外也積極拓展 Ropeg 的其他適應症，包含血小板過多症(ET)及骨髓纖維化(MF)等

產品線 Pipeline：



資料來源: 群益彙整

3Q24 營收獲利逐季成長：

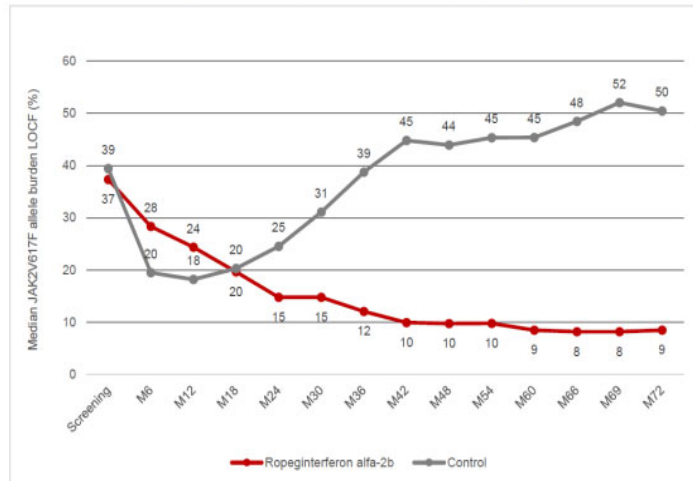
3Q24 累計 66.7 億，毛利率維持在 85% 以上，營業利益也顯著增長，自 1Q24 起轉虧為盈，並且逐季成長。

2024 年 12 月營收 11.7 億元，MOM+15.54%，YOY+73.89%，創歷史新高紀錄。主要成長來自罕見血癌新藥 Ropeginterferon alfa-2b（簡稱 Ropeg，即 P1101）美國銷售為主，以及全球市場業績持續成長。

美國市場成長：美國是全球最大的 PV 市場，目前 Ropeg 在美國市場的滲透率仍有很大的成長空間。隨著藥華藥在美國市場的持續深耕，以及醫生和病患對 Ropeg 療效的認可，預計 Ropeg 在美國市場的銷售額將持續增長。

一項研究顯示 6 年來等位基因負擔下降，證明了疾病緩解的潛力¹

72個月(6年)內 JAK2V617F 等位基因負擔中位數(%) (最後觀察值推估LOCF)



資料來源:群益彙整

Ropeg 在 ET 適應症的潛力：

Ropeg 用於治療 ET 的三期臨床試驗(SURPASS ET)，ET 是一種慢性骨髓增生性腫瘤疾病，特徵是血小板數量過高，容易導致血栓或出血等併發症。目前 ET 的治療選擇非常有限，主要包括老藥羥基脲(HU)和干擾素，但療效和安全性都不盡如人意。另一款已獲批藥物 Anagrelide 則因副作用較大(特別是對心血管方面)，在臨床指南中僅被列為其他推薦治療選項，而非首選療法。

1/4/2025 公告顯示 P1101 在 ET 治療展現顯著療效，作為 ET 的二線治療，在主要療效評估指標 (Modified ELN response) 上顯著優於 Anagrelide (42.9% vs. 6.0%, P=0.0001)，表示 P1101 能更有效控制血球數、改善脾腫、緩解症狀，並減少血栓與出血風險。對於 JAK-2 等位基因負擔有正面影響，次要評估指標顯示，P1101 治療 12 個月後能降低 JAK-2 等位基因負擔。

SURPASS ET 是全球 20 多年來第一個獲准進行的 ET 三期臨床試驗，試驗在全球 8 個國家收案 174 名病人，美國額外收案 91 名病人，以補充申請藥

2025 年 1 月 7 日

證所需的數據。

P1101 有潛力成為 ET 患者的新治療選擇，特別是對於 Anagrelide 治療反應不佳或無法耐受的患者。如果藥證申請順利，將為 ET 患者提供新的治療希望，未來對藥華藥的貢獻不下於現有 PV 適應症。

藥華藥與 AOP 仲裁案的進展：

藥華藥與前歐洲授權夥伴 AOP Orphan Pharmaceuticals AG (AOP) 的仲裁案是市場關注焦點。AOP 於歐洲銷售 Ropeg，雙方在 2020 年終止授權合約後續引發仲裁。由於仲裁仍在進行中，最終結果尚不明朗。

AOP 雖與藥華藥終止授權合約，但 AOP 仍持續在歐洲銷售 Ropeg。根據 AOP 在 2024 年 6 月份歐洲血液學年會(EHA)上公布的數據，歐洲已有約 5000 名 PV 病患使用過或正在使用 Ropeg，推估約有 5000-8000 名病患。

AOP 雖持續銷售，但並未支付藥華藥相關權利金。藥華藥已針對此情況提起仲裁，要求 AOP 支付積欠的權利金以及供貨價格的差額。若仲裁結果對藥華藥有利，將為公司帶來額外的營收。

Ropeg 生產與供貨：

Ropeg 在台灣的台中廠及竹北廠生產。台中廠已於 2012 年完工，並在 2022 年取得美國 FDA 查廠通過，為美國市場供貨。竹北廠則預計於 2026 年完工。藥華藥透過自行生產 Ropeg，除了可以確保藥物的品質和供應穩定性之外，還可以降低生產成本，提高毛利率。

目前的產能足以供應全球市場的需求。隨著美國及其他市場的持續增長，藥華藥也計劃進一步擴大產能，以滿足未來市場的需求。

其他新藥與技術平台：

在血液疾病領域，公司正推進 Ropeg 用於治療原發性骨髓纖維化(PMF)的三期臨床試驗，預計於 2025 年啟動。

在實體腫瘤方面，公司則有包括 PD-1 單株抗體、以及多項早期開發項目如長效型 IL-2、ADC 藥物等。

細胞療法的開發方面，TCR-T 細胞療法已於 2024 年 11 月 2 日向台灣 TFDA 遞交 IND 申請。策略合作夥伴 WIRB-Copernicus Group (WCG) 合作開發，利用其 TCR-T 技術平台，開發針對多種實體腫瘤的細胞療法。

藥華藥在台北及美國波士頓均設有研發中心，並由前 Sanofi 免疫學部門負責人林國鐘科學長領軍，專注於開發 First-in-class 及 Best-in-class 的創新藥物。公司也積極尋求外部合作，透過授權引進或併購等方式，擴大產品管線及技術平台。

投資建議：

基於(1)BESREMi®(PV 適應症)美國、日本銷售成長，上修營收與獲利預期。(2)ET 適應症預全球第三期臨床試驗，主要療效評估指標顯著優於 Anagrelide (42.9% vs. 6.0%, P=0.0001)，預計 2026 年取得藥證。(3)預估 2025 EPS18.77 元為評價基礎，建議本益比 45X，投資建議為 Buy，目標價 845 元。

Forward PE Band



資料來源：CMoney，群益預估彙整

2025 年 1 月 7 日

資產負債表

(百萬元)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
資產總計	15,333	27,269	30,414	37,253	47,947
流動資產	13,375	22,896	55,310	66,300	130,692
現金及約當現金	10,304	19,666	45,701	55,416	108,668
應收帳款與票據	799	1,312	4,094	3,374	6,998
存貨	1,102	1,459	2,664	3,376	4,470
採權益法之投資	--	--	0	0	0
不動產、廠房設備	544	1,678	1,838	2,044	2,255
負債總計	3,191	3,321	3,704	4,139	4,751
流動負債	2,550	2,152	2,212	2,456	2,376
應付帳款及票據	231	129	588	402	881
非流動負債	641	1,169	1,033	1,411	1,623
權益總計	12,141	23,948	26,710	33,114	43,195
普通股股本	3,025	3,403	3,403	3,412	3,412
保留盈餘	-4,186	-631	2,131	8,534	18,616
母公司業主權益	12,141	23,948	26,709	33,113	43,195
負債及權益總計	15,333	27,269	30,414	37,253	47,947

損益表

(百萬元)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
營業收入淨額	2,882	5,106	9,776	15,201	20,684
營業成本	812	611	1,183	1,688	2,162
營業毛利淨額	2,070	4,495	8,593	13,514	18,523
營業費用	4,098	6,408	6,332	6,506	6,878
營業利益	-2,028	-1,913	2,260	7,008	11,645
EBITDA	-1,636	-1,257	-1,559	-1,469	-1,471
業外收入及支出	146	341	1,258	1,531	1,448
稅前純益	-1,842	-987	3,518	8,538	13,093
所得稅	-467	-363	757	2,135	3,011
稅後純益	-1,375	-624	2,762	6,404	10,082
稅後 EPS(元)	-4.03	-1.83	8.09	18.77	29.55
完全稀釋 EPS**	-4.03	-1.83	8.09	18.77	29.55

註 1：稅後純益係指本期淨利歸屬於母公司業主。

註 2：稅後 EPS 以股本 34.12【最新股本】億元計算

註 3：完全稀釋 EPS 以股本 34.12 億元計算

比率分析

(百萬元)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
-------	------	------	-------	-------	-------

成長力分析(%)

營業收入淨額	339.00%	77.15%	91.47%	55.50%	36.07%
營業毛利淨額	645.45%	117.18%	91.16%	57.27%	37.06%
營業利益	N.A	N.A	N.A	210.04%	66.18%
稅後純益	N.A	N.A	N.A	131.87%	57.43%

獲利能力分析(%)

毛利率	71.82%	88.04%	87.90%	88.90%	89.55%
EBITDA(%)	-56.76%	-24.61%	-15.95%	-9.66%	-7.11%
營益率	-70.37%	-37.48%	23.12%	46.10%	56.30%
稅後純益率	-47.70%	-12.22%	28.25%	42.13%	48.74%
總資產報酬率	-8.97%	-2.29%	9.08%	17.19%	21.03%
股東權益報酬率	-11.32%	-2.60%	10.34%	19.34%	23.34%

償債能力檢視

負債比率(%)	20.81%	12.18%	12.18%	11.11%	9.91%
負債/淨值比(%)	26.29%	13.87%	13.87%	12.50%	11.00%
流動比率(%)	524.44%	1063.90%	2500.00%	2700.00%	5500.00%

其他比率分析

存貨天數	441.13	765.42	635.95	653.13	662.38
應收帳款天數	80.10	75.46	100.92	89.66	91.52

現金流量表

(百萬元)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
營業活動現金	-1,505	-706	-2,232	8,066	2,484
稅前純益	-1,842	-987	3,518	8,538	13,093
折舊及攤銷	228	269	568	560	610
營運資金變動	-519	-972	-3,528	-179	-4,240
其他營運現金	627	985	-2,791	-854	-6,979
投資活動現金	-1,243	-487	28,629	3,462	52,993
資本支出淨額	-312	-1,286	-799	-897	-916
長期投資變動	-989	874	0	0	0
其他投資現金	58	-75	29,429	4,358	53,909
籌資活動現金	9,579	10,454	-363	-1,813	-2,225
長借/公司債變動	-12	-12	-136	377	212
現金增資	8,647	13,877	0	0	0
發放現金股利	0	0	0	0	0
其他籌資現金	944	-3,410	-227	-2,191	-2,437
淨現金流量	6,850	9,362	26,035	9,715	53,252
期初現金	3,454	10,304	19,666	45,701	55,416
期末現金	10,304	19,666	45,701	55,416	108,668

資料來源：CMoney、群益

2025 年 1 月 7 日

季度損益表

(百萬元)	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24F	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F	1Q26F	2Q26F
營業收入淨額	1,306	1,647	1,653	2,306	2,713	3,102	3,133	3,603	3,907	4,557	4,329	4,849
營業成本	122	252	193	300	328	362	364	405	431	487	468	513
營業毛利淨額	1,184	1,395	1,460	2,006	2,385	2,741	2,769	3,199	3,476	4,070	3,862	4,336
營業費用	1,830	1,527	1,443	1,564	1,651	1,675	1,600	1,631	1,640	1,635	1,711	1,719
營業利益	-645	-132	18	443	735	1,066	1,169	1,568	1,836	2,435	2,151	2,617
業外收入及支出	836	-83	317	484	147	310	316	363	393	459	303	339
稅前純益	191	-215	335	927	881	1,376	1,485	1,931	2,229	2,894	2,454	2,957
所得稅	-8	-331	4	247	162	344	371	483	557	723	564	680
稅後純益	199	116	330	680	720	1,032	1,113	1,448	1,672	2,170	1,889	2,277
最新股本	3,412	3,412	3,412	3,412	3,412	3,412	3,412	3,412	3,412	3,412	3,412	3,412
稅後EPS(元)	0.58	0.34	0.97	1.99	2.11	3.02	3.26	4.24	4.90	6.36	5.54	6.67

獲利能力(%)

毛利率(%)	90.68%	84.73%	88.31%	86.98%	87.92%	88.35%	88.38%	88.76%	88.97%	89.31%	89.20%	89.43%
營業利益率(%)	-49.38%	-8.02%	1.06%	19.19%	27.07%	34.35%	37.31%	43.50%	46.99%	53.43%	49.67%	53.98%
稅後純益率(%)	15.20%	7.04%	19.98%	29.47%	26.52%	33.26%	35.54%	40.18%	42.79%	47.62%	43.64%	46.95%

QoQ(%)

營業收入淨額	3.28%	26.07%	0.40%	39.50%	17.64%	14.34%	1.00%	15.00%	8.43%	16.64%	-5.00%	12.00%
營業利益	N.A	N.A	N.A	2416.61%	65.98%	45.07%	9.72%	34.09%	17.11%	32.62%	-11.68%	21.71%
稅前純益	N.A	N.A	N.A	176.90%	-4.86%	56.08%	7.91%	30.03%	15.48%	29.80%	-15.21%	20.51%
稅後純益	N.A	-41.60%	184.97%	105.77%	5.86%	43.38%	7.91%	30.03%	15.48%	29.80%	-12.95%	20.51%

YoY(%)

營業收入淨額	61.10%	95.65%	86.27%	82.35%	107.72%	88.39%	89.51%	56.23%	44.00%	46.89%	38.16%	34.56%
營業利益	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	6548.38%	254.24%	149.95%	128.50%	83.94%	66.96%
稅前純益	N.A	N.A	N.A	N.A	361.83%	N.A	343.71%	108.37%	152.91%	110.33%	65.26%	53.16%
稅後純益	N.A	N.A	N.A	N.A	262.52%	790.03%	237.03%	112.99%	132.33%	110.33%	69.67%	57.24%

註1：稅後EPS以股本34.12億元計算

註2：自2013年開始，稅後純益係指本期淨利歸屬於母公司業主。

【投資評等說明】

評等	定義
強力買進(Strong Buy)	首次評等潛在上漲空間 $\geq 35\%$
買進(Buy)	$15\% \leq$ 首次評等潛在上漲空間 $< 35\%$
區間操作(Trading Buy)	$5\% \leq$ 首次評等潛在上漲空間 $< 15\%$
	無法由基本面給予投資評等
中立(Neutral)	預期近期股價將處於盤整
	建議降低持股

【投資評等調整機制】

投資評等係「首次」給予特定個股投資評等時，其前一日收盤價相較 3 個月目標價之潛在上漲空間計算而得。個股投資評等分為四個等級，定義如上。爾後的投資評等係依循「首次評等」，直到停止推薦。

「強力買進」、「買進」及「區間操作」均有 upside 目標價。差別僅在於，首次評等時潛在報酬率不同。「中立」則無目標價。

一旦我們給予特定個股「強力買進」、「買進」或「區間操作」之投資評等，就是責任的開始，爾後將透過各式研究報告作定期性、持續性追蹤基本面及股價變化，直到停止推薦。

停止推薦情境：

1. 達目標價。
2. 雖未達原訂目標價，但檢視基本面、訊息面、籌碼面等多方訊息，研判股價上漲空間已然有限，將適時出具降評報告。
3. 推薦後股價不漲反跌，亦將出具降評報告。

【免責聲明】

本研究報告僅提供予特定人之客戶作為參考資料「非經同意不得轉載」。我們並不確保此資訊的完整性與正確性，投資人應了解，報告中有關未來預測之陳述可能不會實現，因而不應被依賴。而且此報告並非根據特定投資目的或依預定對象之財務狀況所撰寫出來的，因此，此研究報告的目的，既非對投資人於買賣證券、選擇權、期貨或其他證券相關之衍生性商品提供詢價服務，亦非作為進行交易的要約。投資人應注意到相關證券之價值及收益，可能會有無預警地上升或下降，產生投資回報金額可能比原始投資來得少的情形。