



德邦证券
Topsperity Securities

证券研究报告 | 行业专题

医药生物

2023年11月16日

白癜风：百亿量级空白市场，国内研发格局 极佳



证券分析师

姓名：陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

证券分析师

姓名：刘闯

资格编号：S0120522100005

邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

证券分析师

姓名：张俊

资格编号：S0120522080001

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

on.com.cn

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

白癜风：对症药物国内市场空白，百亿蓝海前景广阔

中国白癜风患者人群庞大，治疗意愿强烈：1) **国内白癜风患者规模大，以中青年为主：**全球白癜风患病率约0.5%-2%，2021年我国白癜风患者人数约2283万人，近年来患病率呈逐渐上升的趋势。白癜风好发于青中年人群，大约一半的白癜风患者在20岁之前发病；2) **白癜风对患者日常生活造成较大影响，治疗意愿较强：**白癜风白斑多出现在暴露部位，导致患者产生羞耻、抑郁心理相关疾病患病率显著增加，白癜风患者紫外线防御能力弱易导致皮肤癌，随着患者年龄的增加和病程的延长引发自身免疫并发症，因此白癜风患者治疗意愿通常较强，2021年国内白癜风药物治疗率达54%；

白癜风缺乏对症药物治疗，国内现有化药均未获批白癜风适应症，市场存在空白：白癜风治疗手段药物治疗方式及光疗等非药物治疗方式，现有治疗方案在安全性与有效性层面或多或少存在一定缺陷。主流白癜风治疗药物包括：钙调神经磷酸酶抑制剂（他克莫司软膏）、糖皮质激素（地塞米松乳膏）、维生素D3衍生物（卡泊三醇软膏），均未获批白癜风适应症。FDA获批的白癜风治疗药物芦可替尼乳膏仅在海南博鳌医疗先行区上市，且因自身可能存在安全风险被黑框警告，国内白癜风适应症药物几乎处于空白。

中国白癜风药物研发格局良好，赛道拥挤度低：目前国内白癜风的研发格局良好，赛道拥挤度低，辉瑞的利特昔替尼进入III期临床，恒瑞医药的艾玛昔替尼处在II/III期临床（已主动终止），泰恩康及博创园生物合作开发的CKBA处于II期临床，其余药物均处于临床前或IND阶段。考虑到中国白癜风患者群体庞大，亟待对症药物上市。参考芦可替尼乳膏在美国上市后的放量节奏，我们认为若国内在研品种成功上市，有望快速放量填补市场空白，成长为重磅品种。

国内白癜风创新药市场在百亿量级。建议关注当前临床研究中安全性、有效性具备核心优势的新品种。建议关注：泰恩康、康哲药业等。

风险提示：创新药临床研发失败风险；新药上市进度及上市后市场表现不及预期风险；竞争格局恶化风险；行业政策风险。

目录 CONTENTS

01 白癜风：2000万人的“容貌杀手”

02 对症药物国内市场空白，研发格局极佳

01

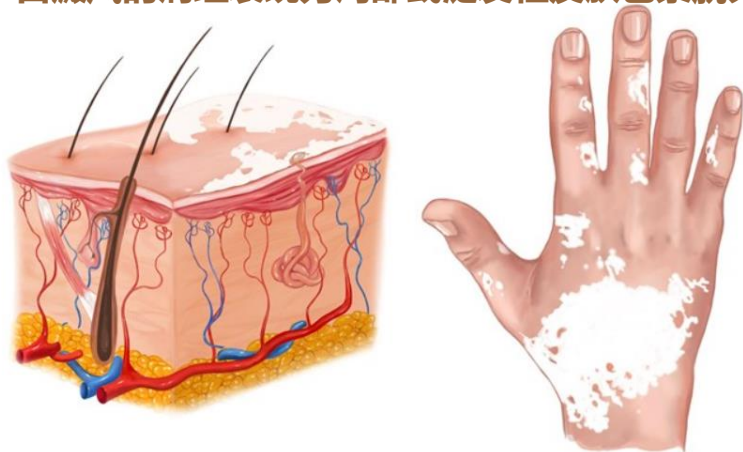
白癜风：慢性自身免疫性疾病， 2000万人的“容貌杀手”

白癜风：慢性自身免疫性疾病，2000万人的“容貌杀手”

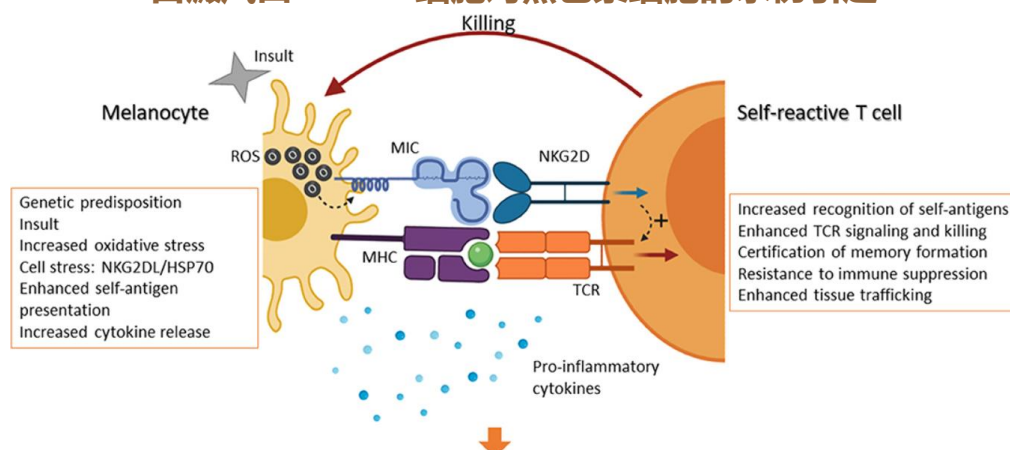
白癜风(Vitiligo)是一种由皮肤黑素细胞功能破坏引起的色素脱失性疾病

- **白癜风是一种常见自身免疫性疾病，严重危害身心健康。** 白癜风(Vitiligo)是由于皮肤和毛囊内的黑色素细胞内酪氨酸酶活性减低或消失，导致黑素颗粒生成减少或消失而引起的局部性或泛发性脱色素性病变，表现为局限性或泛发性皮肤黏膜色素完全脱失，全身各部位可发生，常见于指背、腕、前臂、颜面、颈部等。白癜风会降低患者的自尊心，对患者的生活质量产生巨大的心理影响。根据美国皮肤病学会，白癜风患者罹患抑郁症概率高达22%-31%，远高于全球抑郁症3.1%的发病率水平。
- **白癜风由机体内CD8+T细胞对黑素细胞的杀伤引起。** 白癜风发病原因尚不清楚，包括遗传因素、自身免疫因素、精神因素、环境因素以及其他因素的共同作用，其中自身免疫因素是近年来关注的重点，根据《Anatomically distinct fibroblast subsets determineskin autoimmune patterns》，推测白癜风发病过程中存在一种募集机制，在皮肤受损交界处协调招募CD8+T细胞，这类细胞可以持续攻击健康区域的黑色素细胞，造成脱色区域逐渐扩大。

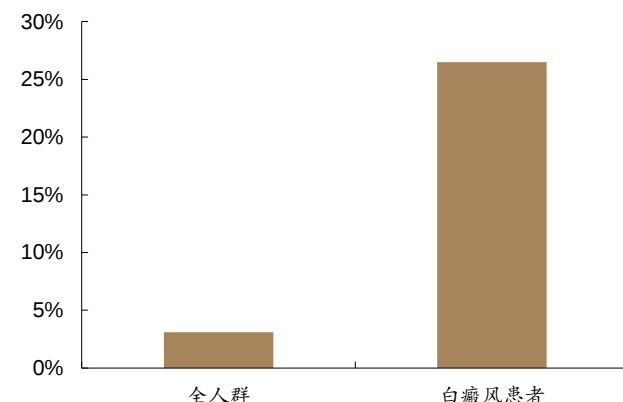
白癜风的病理表现为局部或泛发性皮肤色素脱失



白癜风由CD8+T细胞对黑色素细胞的杀伤引起



白癜风患者抑郁症发病率显著高于普通人

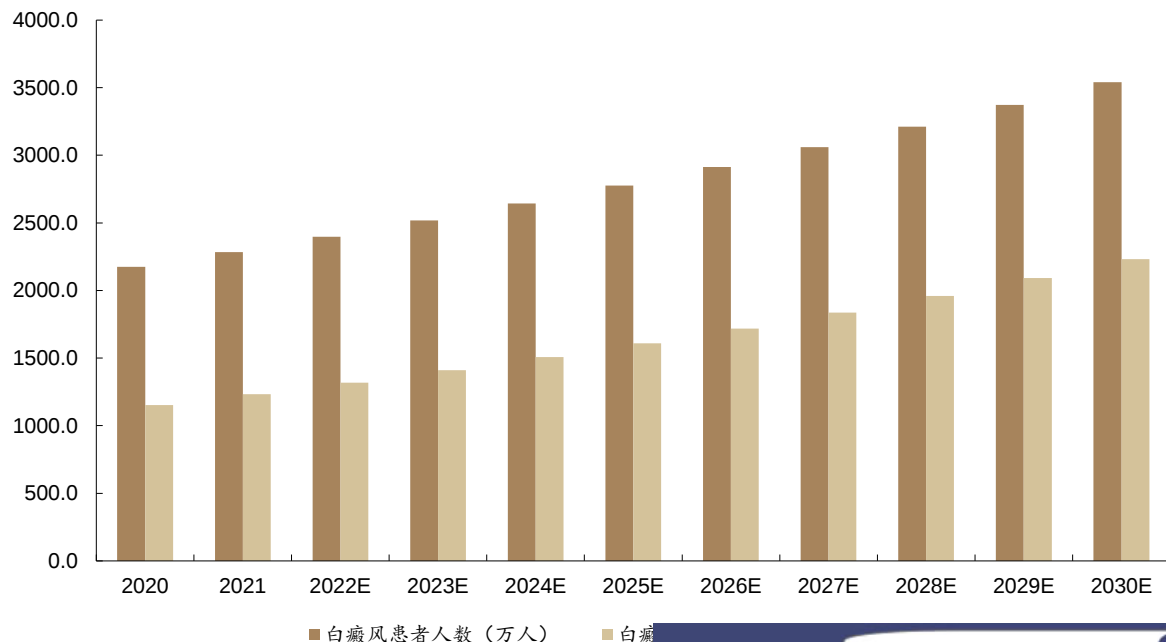


白癜风：慢性自身免疫性疾病，2000万人的“容貌杀手”

白癜风患者人数庞大，对患者日常生活造成较大影响，治疗意愿较强

- 全球白癜风患病率约0.5%-2%，根据共研网，2021年我国白癜风患者人数约2283万人，且近年来患病率呈逐渐上升的趋势。白癜风好发于青中年人群，根据美国皮肤病学会，大约一半的白癜风患者在20岁之前发病。
- 白癜风虽然不具有传染性，但白斑多出现在患者的暴露部位，从而导致患者产生羞耻、焦虑、抑郁心理及相关疾病；且白癜风患者紫外线防御能力弱，皮肤癌发病率较正常人高，随着患者年龄的增加和病程的延长，白癜风患者易引发自身免疫并发症。根据共研网，2021年我国白癜风用药患者人数约1233万人，占白癜风患者总人数的54.0%。

中国白癜风患者人数及用药患者群体或将持续增长



白癜风可对患者的身心健康造成较大危害

疾病	危害
白 癜 风	心理健康影响： 白癜风虽然不具有传染性，但白斑多出现在患者的暴露部位，从而导致患者产生羞耻、焦虑、抑郁心理及相关疾病
	皮肤敏感性增加： 白癜风斑块缺乏黑色素细胞，因此皮肤可能比健康部位对阳光更敏感，这可能会导致皮肤快速灼伤而不是晒黑。
	眼睛异常： 白癜风患者的视网膜（眼睛内层，含有感光细胞）可能有一些异常，虹膜（眼睛的有色部分）可能会有一些颜色变化。在某些情况下会出现视网膜或虹膜发炎，但视力通常不受影响。
	自身免疫性疾病的易感性： 白癜风患者可能更容易患上其他影响其身体免疫系统功能的自身免疫性疾病。常见的自身免疫性疾病包括甲状腺功能减退症、糖尿病和贫血。

白癜风分为进展期及稳定期

根据白癜风各病期及分型治疗原则不同，治疗手段主要包括药物治疗、光疗及手术治疗

- 根据中国白癜风《白癜风诊疗共识（2021）》，参考白癜风疾病活动度评分（VIDA）、临床特征、同形反Wood灯检查结果，可将白癜风病期分进展期（30%）和稳定期（70%）；分型方面，根据2012年白癜风全球问题共识大会及专家讨论，分为节段型（SV）、非节段（寻常）型（NSV）、混合型及未定类型。

白癜风的病期、分型

病期	分型	
进展期 (30%)	节段型（SV）	沿某一皮神经节段分布（完全或部分匹配皮肤节段）的单侧不对称白癜风，少数可双侧多节段分布
	非节段（NSV）	散发型指白斑 ≥ 2 片，面积为1-3级
		泛发型为白斑面积4级（ $> 50\%$ ）
		面颈型、肢端型、黏膜型均可发展为泛发型
	混合型	出现节段型与非节段型并存
稳定期 (70%)	未定类型	指单片皮损，面积为1级，就诊时尚不能确定为节段型或非节段型
	节段型（SV）	沿某一皮神经节段分布（完全或部分匹配皮肤节段）的单侧不对称白癜风，少数可双侧多节段分布
	非节段（NSV）	散发型指白斑 ≥ 2 片，面积为1-3级
		泛发型为白斑面积4级（ $> 50\%$ ）
		面颈型、肢端型、黏膜型均可发展为泛发型
	混合型	出现节段型与非节段型并存
	未定类型	指单片皮损，面积为1级，就诊时尚不能确定为节段型或非节段型



02 对症药物国内市场空白， 研发格局极佳

白癜风治疗手段包括药物及非药物治疗

白癜风治疗手段药物治疗方式及光疗等非药物治疗方式，现有治疗方案均存在一定缺点

治疗方式	治疗手段	具体内容	缺点
药物治疗	激素治疗	主要为糖皮质激素，包括局部外用激素和系统用激素（口服或注射），局部外用激素适用于白斑累及面积<3%体表面积的进展期皮损。	用药周期长，可能导致全身不良反应，需及时调整治疗，定期随访观察
	免疫抑制剂	外用钙调神经磷酸酶抑制剂包括他克莫司软膏及吡美莫司乳膏。治疗时间为3~6个月，面部和颈部复色效果最好。特殊部位如眶周应首选应用，口唇黏膜和生殖器部位也可以使用（注：此类药物通常不与光疗同时使用）	此类药物无激素引起的不良反应，但仍可引起或加重局部感染如毛囊炎、痤疮等
	维生素D衍生物	外用卡泊三醇联合光疗可以增强白癜风的疗效，可联合 PUVA 治疗手足部位难治性白癜风效果	需要与NB-UVB、308 nm准分子激光、外用激素和钙调神经磷酸酶抑制剂等联合治疗
	中药	一些含光敏感剂或者抗炎的中药成分被应用于白癜风治疗，可外用中药与光疗联用	注意观察随访如对肝脏的保护
非药物治疗	光疗	是治疗白癜风的较为有效、简单、安全的方法，通过不同波长光源照射局部的白斑皮肤，促进局部T淋巴细胞的凋亡，促进黑色素细胞产生黑色素。目前应用的治疗方法有：窄谱中波紫外线 NB-UVB 和 308 纳米准分子激光或准分子光波、光敏感剂联合长波紫外线（PUVA 或 UVA1）	孕妇、瘢痕体质的人、使用光敏药物的人群（例如四环素、磺胺、维A酸等光敏药物）、近期有过日光暴晒或日光浴的患者、恶性黑素瘤病史，以及砷剂治疗史的病人不合适光疗
	遮盖剂	用于暴露部位皮损，采用含染料的物理或者化学遮盖剂涂搽白斑，使颜色接近周围正常肤色	无治疗作用
	移植治疗	当白癜风处于稳定期（白斑停止扩散，无新白斑出现超过6个月-1年）可以考虑移植，把患者身体其他部位的正常皮肤或细胞移植到白斑区域，将健康的黑素细胞「种植」在白斑区域。移植后可以再继续光疗和配合其他外用药治疗，使皮肤恢复到自然的状态	进展期白癜风、瘢痕体质、同形现象阳性病史，以及炎症后容易色素沉着过度的患者，不适合移植治疗；手术患者痛苦大
	脱色治疗	主要适用于白斑累及>95%体表面积的患者。通常运用氢醌类乳膏和 Q- 转换宝石激光进行脱色	中国进行脱色治疗相对少
其他	营养补剂	抗氧化剂、维生素B、维生素E、叶酸、锌剂、硒等可能对白癜风治疗有一定帮助	治疗机制暂未明确

国内常用白癜风治疗化药尚未获批白癜风适应症

国内暂无已获批白癜风适应症的化学药物上市

- 芦可替尼乳膏是唯一一款FDA获批用于治疗白癜风进行皮损复色的JAK抑制剂，可用于12岁及以上非节段型白癜风患者的局部治疗，2023年8月，芦可替尼乳膏在海南由海南省卫健委和海南省药监局批准上市，落地博鳌医疗先行区。
- 目前常用于白癜风治疗的化学药物均尚未获批白癜风适应症，如外用免疫抑制剂他克莫司软膏（特应性皮炎）、糖皮质激素地塞米松乳膏（神经性皮炎）、卡泊三醇软膏（牛皮癣）等，亟待对症药物上市。

类别	代表药物	作用机制	获批适应症	代表药物城市公立医院销售额	备注
外用JAK抑制剂	芦可替尼乳膏	抑制JAK信号通路	美国：12岁及以上非节段型白癜风患者的局部治疗；轻度至中度湿疹（特应性皮炎）的短期和非持续慢性治疗	国内其他地区未获批，海南博鳌医疗先行区已上市	FDA批准唯一白癜风疗法，2022年7月获批，国内尚未获批
钙调神经磷酸酶抑制剂	他克莫司软膏、吡美莫司软膏等	通过抑制免疫的方式抑制白斑扩大及促进黑色素细胞形成	适用于非免疫受损的因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者的二线治疗（他克莫司软膏）	他克莫司软膏 2022：3.73亿元（-2.87%） 2023H1：2.18亿元（+16.31%）	尚未获批白癜风适应症
糖皮质激素	地塞米松乳膏、氟轻松软膏、丙酸氟替卡松乳膏等	通过抗炎、抗病毒、免疫调节来抑制T淋巴细胞	用于局限性搔痒症 神经性皮炎 接触性皮炎 脂溢性皮炎以及慢性湿疹（地塞米松乳膏）	丙酸氟替卡松乳膏 2022：2.46亿元（+7.13%） 2023H1：1.47亿元（+18.65%）	尚未获批白癜风适应症
维生素D3衍生物	卡泊三醇软膏、他卡西醇软膏等	调节皮肤局部的免疫反应、促进黑素生成、抗氧化应激、抗细胞凋亡及修复体内钙稳态的作用来保护表皮黑素单位，减少黑素细胞的破坏	寻常性银屑病（牛皮癣）（卡泊三醇软膏）	卡泊三醇软膏 2022：1.37亿元（-15.09%） 2023H1：0.74亿元（+0.45%）	尚未获批白癜风适应症
中药	白癜风丸、复方白芷酊等	进展期疏风清热利湿，疏肝解郁；稳定期滋补肝肾，活血化痰	益气行滞，活血解毒，利湿消斑，驱风止痒，用于白癜风（白癜风丸）	-	-

资料来源：《白癜风诊疗共识（2021版）》，李湘君等《维生素 D3 衍

全球药物研发格局：JAK靶点药物有望成为明日之星

全球白癜风药物研发格局

药品	状态	集团	靶点	国家	适应症	首次公示日期
芦可替尼	已上市	Incyte Corp	JAK1/JAK2	美国	白癜风	2022-7 美国上市
乌帕替尼	III 期	艾伯维	JAK1	-	白癜风	2023-11-06
povorcitinib	III 期	Incyte	JAK1	-	白癜风	2023-11-02
美拉诺坦I	III 期	Clinuvel Pharmaceuticals	MSH	美国	白癜风	2023-10-31
利特昔替尼	III 期	辉瑞	TEC; JAK3	-	白癜风	2023-10-10
来金珠单抗	III 期	礼来	IL-13	美国	白癜风; 特应性皮炎	2022-05-12
他克莫司	III 期	University Hospital, Bordeaux	FKBP12; CaN	法国	白癜风	2015-06-09
PT101	II 期	默沙东	IL-2	-	白癜风	2023-11-02
anifrolumab	II 期	阿斯利康	IFNAR-1	法国	白癜风	2023-06-26
PF-07038124; 克立硼罗	II 期	辉瑞	PDE4	美国	白癜风	2022-03-28
巴瑞替尼	II 期	University Hospital, Bordeaux	JAK1; JAK2	法国	白癜风	2021-03-30
AS012	II 期	Sun Pharmaceutical	-	美国; 印度	白癜风	2020-07-27
ordesekimab	II 期	美国国立卫生研究院; 安进; 赛默飞世尔科技	IL-15	美国	白癜风	2020-04-08
赛度替尼	II 期	Roivant Sciences; Dermavant Sciences	Syk; JAK	美国	白癜风	2019-09-25
ifidancitinib	II 期	Aclaris Therapeutics	JAK	美国	白癜风	2018-03-19
吡美莫司	II 期	诺华	FKBP12; CaN	比利时	白癜风	2006-09-06
依那西普	II 期	University of Medicine and Dentistry of New Jersey	TNFR2	美国	白癜风	2005-08-24
贝美前列素	I 期	Medical University of South Carolina	PGF2α	美国	白癜风	2021-02-04

中国白癜风在研格局良好，辉瑞及泰恩康进度领先

国内白癜风在研药物数量较少，辉瑞利特昔替尼及泰恩康CKBA进度领先

- 目前国内白癜风的研发格局良好，赛道拥挤度低，辉瑞的利特昔替尼进入III期临床，恒瑞医药的艾玛昔替尼处在II/III期临床（已主动终止），泰恩康及博创园生物合作开发的CKBA处于II期临床，其余药物均处于临床前或IND阶段。靶点上看，目前在研药物以JAK和NF-κB靶点为主，除辉瑞利特昔替尼为胶囊剂，其余以外用软膏剂或乳膏剂为主。
- 考虑到中国白癜风患者群体庞大，目前常用于白癜风治疗的药物均为off-label，如他克莫司软膏（特应性皮炎）、地塞米松乳膏（神经性皮炎）、卡泊三醇软膏（牛皮癣）等，亟待对症药物上市，我们认为若国内在研品种成功上市，有望快速放量填补市场空白，成长为重磅品种。

中国白癜风药物研发格局

主试验药	机构	药品类别	剂型	靶点	适应症	试验分期	试验状态	本企业进度	中国最高进度	首次公示日期
甲苯磺酸利特昔替尼	辉瑞	化学药品	胶囊剂	TEC; JAK3	非节段型白癜风	Phase III	进行中(招募中)	已上市（斑秃适应症）	已上市（斑秃适应症）	2023-03-23
艾玛昔替尼	恒瑞医药	化学药品	软膏剂	JAK1	白癜风	Phase II/III	主动终止	Phase II/III	Phase II/III	2020-12-29
CKBA	博创园生物/泰恩康	化学药品	软膏剂	NF-κB	非节段型白癜风	Phase II	进行中(尚未招募)	Phase II	Phase II	2023-11-01
卤米松	南方医科大学	化学药品	乳膏剂	glucocorticoid	白癜风	other	受试者招募尚未开始	临床研究	已上市	2021-04-25
巴瑞替尼	南方医科大学	化学药品	-	JAK2; JAK1	白癜风	other	受试者招募尚未开始	已上市（类风湿适应症）	已上市（类风湿适应症）	2020-08-31
他克莫司	安斯泰来制药(中国)有限公司	化学药品	软膏剂	CaN; FKBP12	白癜风	other	受试者招募结束	已上市	已上市	2010-03-15

芦可替尼乳膏：FDA唯一获批的外用JAK1/JAK2抑制剂

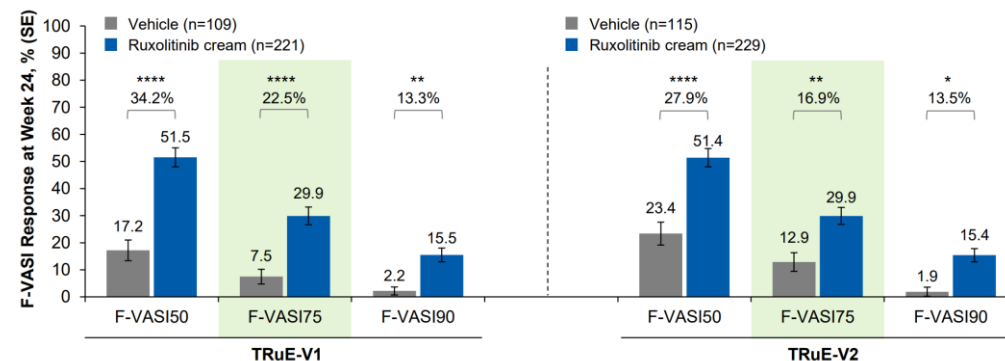


德邦证券
Topsperity Securities

芦可替尼乳膏临床试验证明其可显著改善白癜风患者症状

- **JAK抑制剂原理**：IFN- γ 在白癜风病灶中高表达，IFN- γ 可通过激活JAK-STAT信号通路促进促炎性细胞因子的表达，驱动黑素细胞破坏过程。
- **芦可替尼乳膏临床数据**：2021年5月Incyte公布了芦可替尼治疗白癜风的III期临床试验（TRuE-V）关键数据，TRuE-V包括两项III期研究，TRuE-V1（NCT04052425）和TRuE-V2（NCT04057573），旨在评估芦可替尼乳膏对成年和青少年白癜风患者的疗效和安全性。临床试验主要终点为面部白癜风面积评分指数较基线改善 $\geq 75\%$ （F-VASI75）的患者比例，芦可替尼组在24周达到F-VASI75的患者比例均为29.9%，而安慰剂组中仅有7.5%和12.9%的患者达到F-VASI75。

试验人数	674人，330例为TRuE-V1，344例为TRuE-V2
入组标准	12岁或以上的非节段性白癜风患者，其色素沉着覆盖全身表面积的10%或以下。TRuE-V1组患者的平均($\pm$ SD)年龄为40.2 $\pm$ 15.9岁，TRuE-V2组患者的平均($\pm$ SD)年龄为38.9 $\pm$ 14.3岁。
试验方案	患者按2:1的比例随机分配，每天两次在面部和身体的所有白癜风区域涂抹1.5% 芦可替尼乳膏或对照物，持续24周，之后所有患者均可涂抹1.5% 芦可替尼乳膏，直至第52周。主要终点是第24周时F-VASI（F-VASI75反应）较基线降低(改善)至少75%(F-VASI;范围从0到3)。
试验结果	根据TRuE-V1和TRuE-V2两项试验，芦可替尼组在24周达到F-VASI75的患者比例均为29.9%，而安慰剂组中仅有7.5%和12.9%的患者达到F-VASI75。在第52周连续用药数据中，大约50.3%接受芦可替尼乳膏治疗的患者达到F-VASI75。
结论	关键次要终点的结果显示芦可替尼乳膏优于对照试验；在24周内，使用芦可替尼乳膏导致白癜风病变的重新色素沉着比对照组更显著。
不良事件	在整个52周使用鲁索利替尼乳膏的患者中，不良事件发生率为54.8%（TRuE-V1）和62.3%（TRuE-V2）；最常见的不良事件是应用部位痤疮（分别为6.3%和6.6%）、鼻咽炎（分别为5.4%和6.1%）和应用部位瘙痒（分别为5.4%和5.3%）。



芦可替尼乳膏：FDA唯一获批的外用JAK1/JAK2抑制剂



德邦证券
Topsperity Securities

芦可替尼商业化进展：美国及欧洲已上市，康哲药业获得中国独家商业化许可

- **芦可替尼乳膏是唯一一款FDA获批用于治疗白癜风进行皮损复色的药物，上市后实现快速放量。**芦可替尼乳膏（商品名Opzelura）特异性皮炎适应症于2021年9月获批，白癜风适应症于2022年7月获批，是目前唯一一款FDA获批用于治疗白癜风进行皮损复色的药物，可用于12岁及以上非节段型白癜风患者的局部治疗；2023年4月，芦可替尼白癜风适应症被欧盟批准并实现上市销售。根据WebMDRx提供的价格信息，Opzelura 乳膏（1.5%，60g规格）单支价格约2000美元，单一患者使用量视白癜风患处面积及使用时长而定。销售额看，2021年芦可替尼乳膏营收仅470万美元，2022年迅速放量，实现1.29亿美元销售额。
- **康哲药业取得芦可替尼乳膏中国独家商业化许可，海南地区实现上市销售。**康哲药业2022年12月公告与Incyte达成合作，获得了芦可替尼乳膏产品在中国各地区及东南亚十一国的研发、注册及商业化产品的独家许可权利，以及在上述区域内生产产品的非独家许可权利，许可协议期限为协议生效日起至产品首次商业化销售之日满十年。2023年8月，康哲药业在芦可替尼乳膏海南先行先试启动会上宣布，经海南省卫健委和海南省药监局批准，芦可替尼乳膏正式落地海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区。
- **芦可替尼乳膏因安全性风险被FDA黑框警告：**芦可替尼乳膏说明书被FDA添加黑框警告，黑框警告包括有关使用JAK抑制剂的患者发生严重感染、主要不良心血管事件、凝血（血栓形成）、癌症和全因死亡率的风险的信息。

芦可替尼乳膏产品图片



芦可替尼乳膏说明书黑框警告

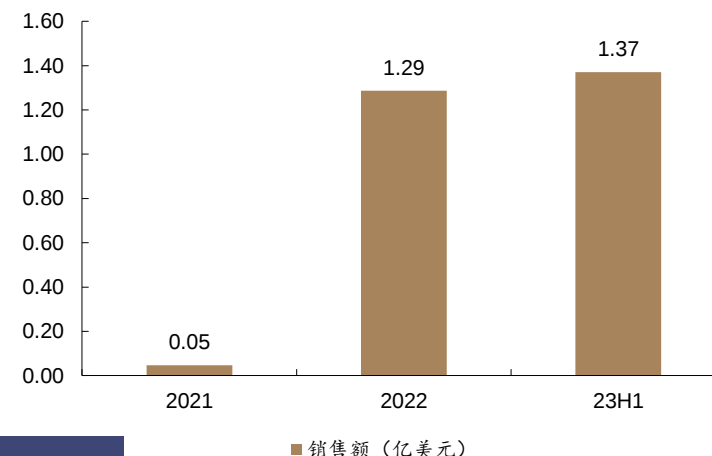
OPZELURA® (ruxolitinib) cream, for topical use
Initial U.S. Approval: 2011

WARNING: SERIOUS INFECTIONS, MORTALITY, MALIGNANCY, MAJOR ADVERSE CARDIOVASCULAR EVENTS (MACE), AND THROMBOSIS

See full prescribing information for complete boxed warning.

- Serious infections leading to hospitalization or death, including tuberculosis and bacterial, invasive fungal, viral, and other opportunistic infections, have occurred in patients receiving Janus kinase inhibitors for inflammatory conditions. (5.1)
- Higher rate of all-cause mortality, including sudden cardiovascular death have been observed in patients treated with Janus kinase inhibitors for inflammatory conditions. (5.2)
- Lymphoma and other malignancies have been observed in patients treated with Janus kinase inhibitors for inflammatory conditions. (5.3)
- Higher rate of MACE (including cardiovascular death, myocardial infarction, and stroke) has been observed in patients treated with Janus kinase inhibitors for inflammatory conditions. (5.4)
- Thrombosis, including deep venous thrombosis, pulmonary embolism

芦可替尼乳膏销售额（亿美元）



利特昔替尼：辉瑞口服JAK3抑制剂

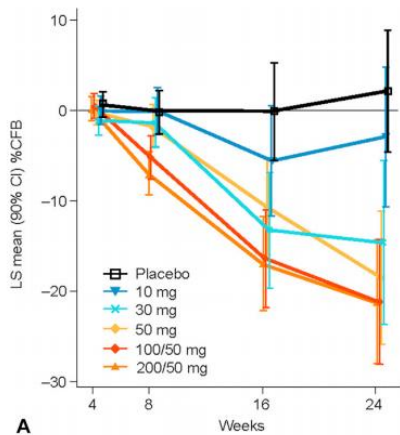
口服利特昔替尼24周显示出良好的白癜风疗效及安全性

- **辉瑞利特昔替尼斑秃适应症已于多国上市，中美白癜风适应症均处于III期临床。**利特昔替尼是辉瑞研发的新型口服JAK3抑制剂，拟开发适应症包括斑秃、白癜风、脱发、乳糜泻等，其中斑秃适应症自2023年6月以来在美国、欧盟、日本等全球多个国家和地区获批上市，2023年10月，利特昔替尼斑秃适应症于中国获批上市。目前，利特昔替尼白癜风适应症在美国和中国均已进入III期临床。
- **利特昔替尼白癜风IIb期临床数据有效性及安全性良好。**IIb临床试验数据（NCT03715829）显示，第24周利特昔替尼 200/50 mg、100/50 mg、50 mg、30 mg、10 mg组和安慰剂组的F-VASI（白斑改善程度）的数值分别为-21.2、-21.2、-18.5、-14.6、-3.0和2.1；其中使用利特昔替尼的200/50 mg、100/50 mg、50 mg和30 mg的白癜风患者的改善程度明显高于安慰剂组。

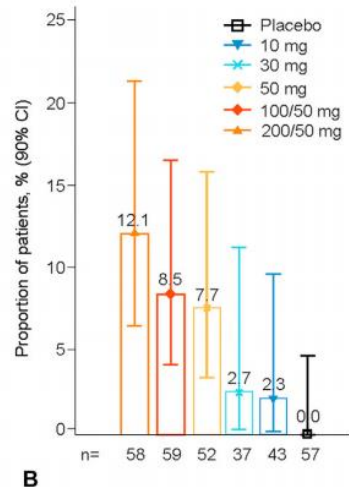
利特昔替尼白癜风IIb期临床内容

试验人数	364人
入组标准	患者年龄为18-65岁，临床诊断为NSV 3个月，体表面积(BSA)受累4%-50%，不包括手掌、脚底和足部，BSA面部受累0.25%
试验方案	患者随机接受每日一次口服利特昔替尼 ±4周负荷剂量(200/50 mg、100/ 50 mg、30 mg或10 mg)或安慰剂24周(剂量范围期)。患者随后在24周的延长期内每天接受200/50 mg的利特昔替尼治疗。主要疗效终点是第24周面部-白癜风区域评分指数较基线变化的百分比，关键的次要终点是第24周F-VASI (F-VASI75)改善75%的患者比例
试验结果	利特昔替尼50 mg组、没有负荷剂量组、利特昔替尼30 mg组面部白癜风区域评分指数较基线变化百分比与安慰剂有显著差异（-21.2 vs 2.1）、（-18.5 vs 2.1）、（-14.6 vs 2.1）。在延长期(n = 187)，利特昔替尼200/50 mg治疗后，观察到加速改善。
结论	口服利特昔替尼对活动性非节段性白癜风患者24周有效且耐受性良好
不良事件	在48周的治疗期间，未观察到治疗紧急或严重不良事件的剂量依赖趋势。

剂量范围内至第24周的基线变化百分比(CFB)



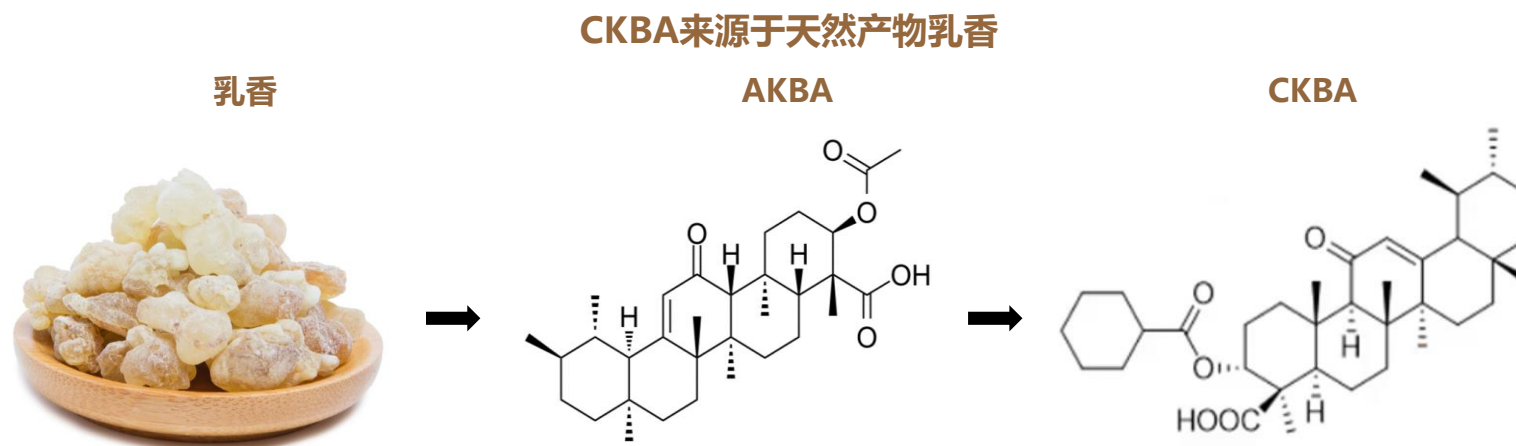
剂量范围内至第24周面部白癜风评分指数集中改善75%的患者比例



泰恩康 CKBA：白癜风新靶点潜力品种

塞克乳香酸（CKBA）靶点新颖，作用机制明确，有望成为新一代白癜风治疗药物

- **博创园CKBA靶点新颖，结构明确。**赛克乳香酸（CKBA）是博创园公司从天然产物乳香中提取得到的天然小分子化合物乳香酸（AKBA）经药物化学改造、化学修饰后得到的具有全球知识产权的靶点新颖、作用机制明确、有效性好、安全性高的first in class药物分子。CKBA通过靶向ACC1和MFE2调控细胞脂代谢，抑制CD8+T细胞产生效应分子与发挥效应功能。
- **泰恩康收购博创园50%股权，II期临床试验已启动。**2023年2月14日，泰恩康以2亿元收购博创园50%股权，博创园成为泰恩康控股子公司。2023年7月，CKBA获批开展白癜风适应症的II期临床试验，随后泰恩康签订增资协议，向博创园增资1.5亿元。CKBA的引进有望丰富恩泰康公司的产品结构并扩大产品覆盖领域。



中国白癜风药物潜在市场空间测算

中国白癜风药物潜在市场空间测算：国内白癜风创新药远期市场规模有望达到百亿元

- 考虑到国内白癜风患者基数较大，治疗意愿较强，根据我们的测算，在乐观/中性/保守的预测下，中国白癜风创新药物远期市场空间分别有望达到171.7/147.9/125.7亿元，市场空间广阔。

中国白癜风药物市场空间测算

白癜风创新药市场空间测算（亿元）	乐观	中性	保守
白癜风患者人数（万人）	2283.0	2283.0	2283.0
用药患者占比（%）	63%	60%	57%
白癜风用药患者人数（万人）	1438.3	1369.8	1301.3
其中：进展期患者占比（%）	30%	30%	30%
进展期用药患者人数（万人）	431.5	410.9	390.4
进展期患者创新药市占率（%）	18%	16%	14%
进展期患者创新药年化费用（万元）	1.2	1.2	1.2
其中：稳定期患者占比（%）	70%	70%	70%
稳定期用药患者人数（万人）	1006.8	958.9	910.9
稳定期患者创新药市占率（%）	13%	12%	11%
稳定期患者创新药年化费用（万元）	0.6	0.6	0.6
创新药市场空间（亿元）	171.7	147.9	125.7

风险提示



德邦证券
Topsperity Securities

- 创新药临床研究失败风险。
- 新药上市进度及上市后市场表现不及预期风险。
- 竞争格局恶化风险
- 行业政策风险。

分析师与研究助理简介

陈铁林，德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师2019年新财富第四名，2018年新财富第五名、水晶球第二名，2017年新财富第四名，2016年新财富第五名，2015年水晶球第一名。

投资评级说明

1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	类 别	评 级	说 明
	股票投资评级	买入	相对强于市场表现20%以上；
		增持	相对强于市场表现5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平10%以下。

免责声明

分析师声明：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，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，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

法律声明：

德邦证券股份有限公司（以下简称“本公司”）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。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。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。市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。



德邦证券
Topsperry Securities

德邦证券股份有限公司

地 址：上海市中山东二路600号外滩金融中心N1幢9层

电 话：+86 21 68761616 传 真：+86 21 68767880
400-8888-128