

生物制品

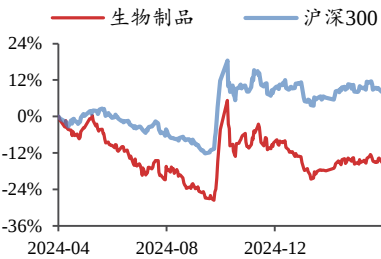
2025 年 03 月 31 日

投资评级：看好（维持）

重症肌无力：生物制剂打开治疗新格局，AAN2025 泰它西普重磅 III 期数据即将读出

——行业深度报告

行业走势图



数据来源：聚源

相关研究报告

《DLL3：SCLC 高表达明星靶点，多款国产新药未来可期——行业深度报告》-2024.12.30

《双抗&CAR-T：新一代 BCDT 疗法新星，进军千亿自免蓝海市场——行业深度报告》-2024.12.7

余汝意（分析师）

yuruyi@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

余克清（分析师）

yukeqing@kysec.cn

证书编号：S0790525010002

汪晋（联系人）

wangjin3@kysec.cn

证书编号：S0790123050021

● **MG 为神经肌肉接头传递障碍诱发的自免类疾病，生物制剂打开治疗新格局**
重症肌无力（Myasthenia Gravis, MG）是一种由神经肌肉接头（NMJ）传递障碍引发的自身免疫性疾病，以波动性肌肉无力和易疲劳性为核心特征；约 80%-85% 重症肌无力患者为 AChR 抗体阳性患者。MG 全球超过 70 万人，其中美欧合计约有 12 万存量患者，中国约有 20 万存量患者。MG 传统治疗方案包括胆碱酯酶抑制剂（如溴吡斯的明）、糖皮质激素与免疫抑制剂，生物制剂如补体抑制剂（依库珠单抗）或 FcRn 拮抗剂（艾加莫德），能够为难治性 MG 病例提供新选择。

● **针对 gMG 全球已有 5 款生物制剂获批，中国上市药物整体较少**

针对 gMG，最早获批上市的药物为胆碱酯酶抑制剂溴吡斯的明，近年来疗效较好的对因治疗药物主要包括 C5 抑制剂与 FcRn 单抗。截至 2025 年 3 月底，全球范围内已有 3 款 C5 抑制剂与 2 款 FcRn 单抗获批上市。中国上市药物数量整体较少，仅再鼎医药的艾加莫德与阿斯利康的依库珠单抗获批上市；NDA 阶段的药物共 5 款，其中包括荣昌生物 APRIL/BAFF 双靶点融合蛋白泰它西普。艾加莫德是首个获批上市的 FcRn 单抗，自 2021 年 12 月上市以来，全球销售额快速增长，有望成为新一代 gMG 治疗重磅产品。

● **FcRn 单抗疗效优于 C5 抑制剂，泰它西普整体中长期疗效优异**

针对 AchR+gMG 患者，在 MG-ADL、QMG 较基线变化指标上（扣除安慰剂背景），FcRn 单抗整体疗效优于 C5 抑制剂；艾加莫德疗效突出，4 周密集给药后起效速度较快，首个治疗周期的 MG-ADL 和 QMG 应答率分别达到 68%和 63%。泰它西普整体中长期疗效优异，12 周与 24 周 240mg 组 QMG 分别较基线下降 9.5/9.6 分，QMG 应答率分别达到 93.30%/100%。泰它西普在重症肌无力领域已获得中国 NMPA 纳入突破性治疗品种、美国 FDA 孤儿药资格和快速通道资格三项认定，III 期研究结果已作为“最新突破性研究”入选 2025 年美国神经病学会年会（AAN）重磅口头报告，公司预期 2025Q2 国内获批上市。同时，针对 gMG 公司也正在快速推进海外 III 期，未来有较大的出海潜力。

● **投资建议**

针对 gMG 对因治疗的上市药物整体较少，国内仅 C5 抑制剂依库珠单抗与 FcRn 单抗艾加莫德获批上市，竞争格局佳，存在较大未满足临床需求；荣昌生物自研的泰它西普与石药集团引进的 FcRn 单抗巴托利单抗已处于 NDA 阶段，翰森制药引进的 CD19 单抗伊奈利单抗目前处于 III 期临床。早研管线多为 CAR-T 产品，包括传奇生物、石药集团、亘喜生物、驯鹿生物等企业均有布局，早研疗效数据陆续读出，有望成为下一代 MG 治疗的潜力疗法。

受益标的：再鼎医药、荣昌生物、石药集团、翰森制药等。

● **风险提示：**创新药研发热度下滑、药物临床研发失败、药物安全性风险等。

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

目 录

1、重症肌无力：神经肌肉接头传递障碍诱发的自免类疾病，生物制剂打开治疗新格局	3
1.1、AChR 抗体阳性患者占比较高，存在较大未满足临床需求	3
1.2、C5 抑制剂与 FcRn 拮抗剂已有产品上市，为 gMG 治疗提供新选择	4
2、艾加莫德快速放量，泰它西普中长期疗效优异未来可期	5
2.1、针对 gMG 全球已有 5 款生物制剂获批，中国上市药物整体较少	5
2.2、艾加莫德销售额快速增长，有望成为新一代 gMG 治疗重磅产品	7
2.3、FcRn 单抗疗效优于 C5 抑制剂，泰它西普整体中长期疗效更优异	8
3、多家企业围绕 gMG 进行产品布局，赛道景气度持续提升	9
3.1、再鼎医药：重磅单品艾加莫德中国销售额逐季度快速放量	10
3.2、荣昌生物：泰它西普重磅 III 期数据即将读出，海外临床快速推进	11
4、投资建议	12
5、风险提示	13

图表目录

图 1：AChR 受到 AChR 抗体破坏后信号传递受阻，诱发重症肌无力	3
图 2：美欧合计约超 12 万重症肌无力存量患者	4
图 3：中国约有 20 万重症肌无力存量患者	4
图 4：生物制剂能够为难治性 MG 病例提供新选择	5
图 5：针对 gMG 治疗，全球目前已有 3 款 C5 抑制剂与 2 款 FcRn 单抗获批上市	8
图 6：以艾加莫德为代表的 FcRn 单抗销售额快速增长（亿美元）	8
图 7：针对 MG-ADL 指标 FcRn 单抗疗效整体优异	9
图 8：针对 QMG 指标 FcRn 单抗疗效整体优异	9
图 9：针对 AChR+gMG 患者，FcRn 单抗整体疗效优于 C5 抑制剂，泰它西普 24 周中长期疗效突出	9
图 10：艾加莫德通过竞争性结合 FcRn，促使致病性 IgG 进入溶酶体降解	11
图 11：艾加莫德全球销售额逐季度快速增长	11
图 12：艾加莫德国内销售额逐季度快速增长	11
图 13：泰它西普能够靶向 BLys 与 APRIL，降低 B 细胞介导的自身免疫应答	12
图 14：泰它西普针对 gMG 的 II 期临床结果整体优异	12
表 1：约 85% 的 MG 患者为抗 AChR 抗体阳性（AChR+MG）	4
表 2：中国针对 gMG 获批上市靶向药物整体较少	5
表 3：全球范围针对 gMG 治疗获批上市的靶向药物包括 C5 抑制剂以及 FcRn 单抗等	6
表 4：国内多家企业围绕 gMG 进行了布局，赛道景气度持续提升	10
表 5：针对 gMG 对因治疗的上市药物整体较少，存在较大未满足临床需求，相关标的有望受益	13

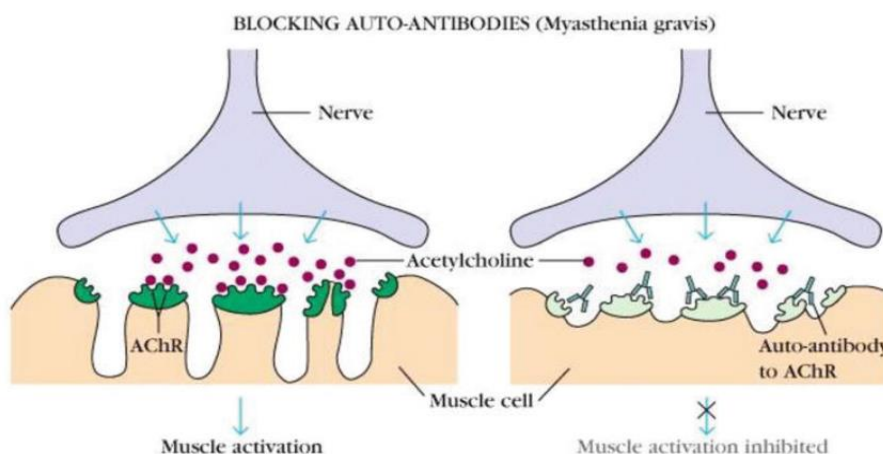
1、重症肌无力：神经肌肉接头传递障碍诱发的自免类疾病，生物制剂打开治疗新格局

1.1、AChR 抗体阳性患者占比较高，存在较大未满足临床需求

重症肌无力（Myasthenia Gravis, MG）是一种由神经肌肉接头（NMJ）传递障碍引发的自身免疫性疾病，以波动性肌肉无力和易疲劳性为核心特征。患者临床表现为骨骼波动性无力、不耐疲劳，活动后加重，休息后减轻。症状多分布于眼部、球部、四肢肌肉，严重者累及呼吸肌造成呼吸衰竭。

AChR（乙酰胆碱受体）是神经递质乙酰胆碱（ACh）的结合靶点，介导肌肉收缩信号。约 80%-85%重症肌无力患者血清中存在 AChR 抗体，其与 AChR 结合后能够激活下游补体通路，导致 AChR 被破坏后信号传递受阻，肌肉无法有效收缩而出现无力症状。约 5%-10%患者血清中存在抗 Musk 抗体，其会干扰 Musk 蛋白的功能，影响 AChR 的聚集和维持，导致突触后膜结构异常，同样影响神经肌肉传递。

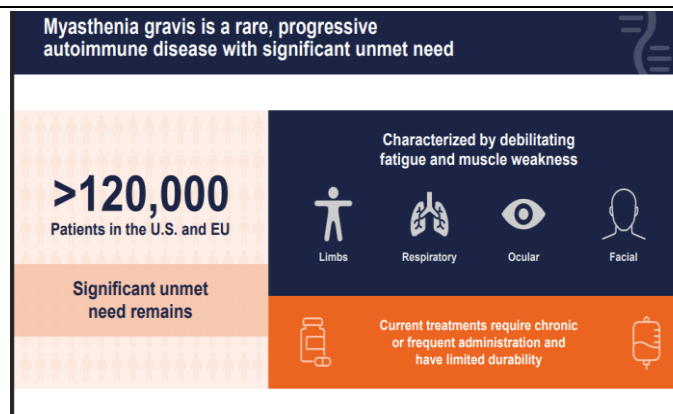
图1：AChR 受到 AChR 抗体破坏后信号传递受阻，诱发重症肌无力



资料来源：《Introductory Chapter: Myasthenia Gravis - An Overview》Isam Jaber AL-Zwaini and Ali AL-Mayahi 等

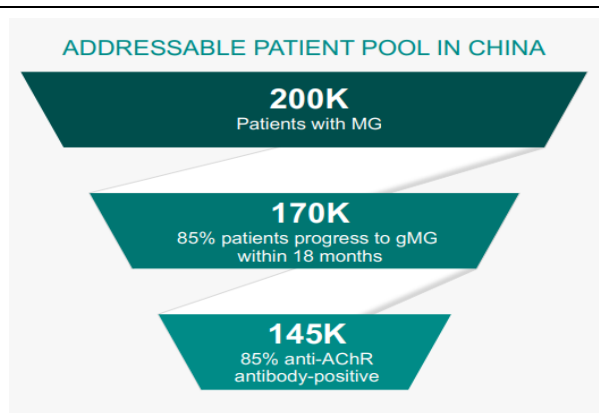
根据《重症肌无力外科治疗中国临床专家共识》，MG 在各个年龄阶段均可发病，自 20 世纪 50 年代以来，由于诊断准确性的提高和死亡率的下降，该疾病的患病率持续上升。MG 全球患病率为 150/100 万-250/100 万，预估年发病率为 4/100 万-10/100 万，影响全球超过 70 万人；美欧合计约有 12 万存量患者，中国约有 20 万存量患者。约 15%-20%的患者会发生危及生命的肌无力危象，死亡率高达 50%-80%，通常出现在确诊后 2 年内，存在较大未满足临床需求。

图2：美欧合计约超 12 万重症肌无力存量患者



资料来源：Argenx 投资者 PPT

图3：中国约有 20 万重症肌无力存量患者



资料来源：再鼎医药投资者 PPT

根据受累范围，MG 可分为仅累及眼外肌的眼肌型重症肌无力（oMG）和波及全身骨骼肌的全身型重症肌无力（gMG）。超过 85% 的成人型重症肌无力患者在发病 18 个月内会进展为 gMG，不同程度地影响患者的眼球运动、吞咽、言语、活动和呼吸功能。根据发病原因，MG 可分为抗 AChR 抗体阳性 MG、抗 Musk 抗体阳性 MG 亚型等。约 85% 的患者为抗 AChR 抗体阳性，此类患者常合并胸腺异常；约 1%-4% 的患者为抗 MuSK 抗体阳性者，此类患者症状多较重，易累及延髓肌。

表1：约 85% 的 MG 患者为抗 AChR 抗体阳性（AChR+MG）

MG 亚型	机制	占比
AChR+（乙酰胆碱受体） gMG	AChR 抗体是 MG 最常见的致病因子，可与 AChR 结合，导致其在神经肌肉接头的突触后膜上被破坏和降解，从而阻碍神经信号向肌肉的传递，引起肌无力	~85%
MuSK+（肌肉特异性酪氨酸激酶）gMG	MuSK 抗体可阻碍 LRP4 激活 MuSK 酪氨酸激酶，进而影响突触后 AChR 的聚集和神经肌肉接头的结构完整性，导致肌无力	1%-4%
LRP4+（低密度脂蛋白受体相关蛋白 4）gMG	LRP4 抗体通过干扰 MuSK 和 LRP4 的相互作用，影响 AChR 在神经肌肉接头的聚集，从而导致突触传递障碍	1%-5%

资料来源：《Autoantibody Specificities in Myasthenia Gravis; Implications for Improved Diagnostics and Therapeutics》等、开源证券研究所

1.2、C5 抑制剂与 FcRn 拮抗剂已有产品上市，为 gMG 治疗提供新选择

MG 的治疗目前强调个体化分层管理，一线治疗药物以胆碱酯酶抑制剂（如溴吡斯的明）为基础，可暂时改善肌力。免疫调节治疗包括糖皮质激素（如泼尼松）和免疫抑制剂（硫唑嘌呤、他克莫司等），可用于长期控制免疫异常。生物制剂如补体抑制剂（依库珠单抗）或 FcRn 拮抗剂（艾加莫德），能够为难治性 MG 病例提供新选择。胸腺切除术适用于合并胸腺瘤或抗 AChR 阳性的全身型患者，可降低抗体负荷。急性危象需紧急行血浆置换或静脉注射免疫球蛋白（IVIG），并辅以呼吸支持。

图4：生物制剂能够为难治性 MG 病例提供新选择

	分类	机制	临床定位
药物治疗法	胆碱酯酶抑制剂	胆碱酯酶可以水解乙酰胆碱，通过抑制剂可以阻止水解过程，从而增加肌肉细胞附近乙酰胆碱浓度，减少乙酰胆碱受体抗体的影响	最常用的一种疗法，是治疗所有类型MG的一线药物。
	免疫抑制剂 (激素类及非激素类)	减少·抑制有害抗体的产生	糖皮质激素目前仍为治疗MG的一线药物，非激素类免疫抑制剂在糖皮质激素减量以及预防MG复发中发挥重要作用
	生物制剂	- 靶向B细胞治疗：通过靶向B细胞膜分子CD20实现特异性清除B细胞 - 靶向补体抑制剂：通过靶向抑制补体C5激活有效阻止补体级联反应	- 用于对激素和免疫抑制剂疗效差的难治性gMG，特别是MuSk-MG，对部分AChR-MG也有效 - 用于对其他免疫抑制治疗无效的AChR抗体阳性gMG (AChR-g MG) 有显著疗效
手术治疗	胸腺切除术	MG主要致病物质乙酰胆碱受体抗体(AChR)主要在胸腺内合成，手术切除胸腺可避免神经肌肉接头处的乙酰胆碱受体永久不可逆性损伤	- 合并胸腺瘤的MG案例应尽早行胸腺切除手术 - 非胸腺瘤的MG案例，推荐在疾病早期行胸腺切除，可减少免疫抑制剂的使用剂量

资料来源：《重症肌无力指南导读》

2、艾加莫德快速放量，泰它西普中长期疗效优异未来可期

2.1、针对 gMG 全球已有 5 款生物制剂获批，中国上市药物整体较少

针对 gMG，最早获批上市的药物为胆碱酯酶抑制剂溴吡斯的明，近年来疗效较好的对因治疗药物主要包括 C5 抑制剂与 FcRn 单抗。截至 2025 年 3 月底，全球范围内已有 3 款 C5 抑制剂与 2 款 FcRn 单抗获批上市。中国上市药物数量整体较少，仅再鼎医药的艾加莫德与阿斯利康的依库珠单抗获批上市；NDA 阶段的药物共 5 款，其中包括荣昌生物 APRIL/BAFF 双靶点融合蛋白泰它西普。

表2：中国针对 gMG 获批上市靶向药物整体较少

地区	管线	公司	靶点	分子形式	gMG 适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号
中国	Efgartigimod 艾加莫德	Argenx(orig.) 再鼎医药(lic.)	FcRn	单抗	获批上市	2023.06	-
	Ecilizumab 依库珠单抗	阿斯利康(orig.) Alexion Pharmaceuticals(orig.)	C5	单抗	批准上市	2023.06	-
	Telitacicept 泰它西普	荣昌生物(orig.)	APRIL BAFF	抗体类融合蛋白	申请上市	2024.10	-
	Zilucoplan 泽勒普肽	优时比(orig.) Ra Pharmaceuticals(orig.)	C5	环状多肽	申请上市	2024.08	-
	Ravulizumab 瑞利珠单抗	Xencor(orig.) 阿斯利康(lic.)	C5	单抗	申请上市	2023.12	-
	Rozanolixizumab 罗泽利昔单抗	优时比(orig.)	FcRn	单抗	申请上市	2023.10	-
	Batoclimab 巴托利单抗	Hanall (Orig.) Immunovant (Lic.) 石药集团 (Lic.)	FcRn	单抗	申请上市	2023.06	-
	Iptacopan 伊普可泮	诺华(orig.)	CFB	化药	III 期	2024.07	NCT06517758

Gefurulumab	Alexion Pharmaceuticals(orig.) AZ (orig.)	C5 Albumin	双抗	III 期	2022.07	NCT05556096
Pozelimab	再生元(orig.)	C5	单抗	III 期	2021.09	NCT05070858
Cemdisiran	Alnylam Pharmaceuticals(orig.) 再生元制药	C5	siRNA	III 期	2021.09	NCT05070858
Nipocalimab 尼卡利单抗	强生(orig.) Momenta Pharmaceuticals(orig.)	FcRn	单抗	III 期	2021.06	<u>NCT04951622</u>
Inebilizumab 伊奈利珠单抗	安进(orig.) 地平线(orig.) Vielab Bio(orig.) 江苏豪森(lic.)	CD19	单抗	III 期	2020.08	NCT04524273
Tacrolimus 他克莫司	安斯泰来(orig.) 利奥(lic.)	FKBP12 Calcineurin	非降解型分 子胶	III 期	2011.03	<u>NCT01325571</u>
重组抗 CD20 人源 化单克隆抗体皮 下注射-B007	上海医药集团(orig.) 上海上药交联医药科技(orig.)	CD20	单抗	II/III 期	2024.03	NCT06447597
Ofatumumab 奥法妥木单抗	Genmab(orig.) 诺华(lic.) 葛兰素史克(lic.)	CD20	双抗	II 期	2024.05	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

表3：全球范围针对 gMG 治疗获批上市的靶向药物包括 C5 抑制剂以及 FcRn 单抗等

地区	管线	公司	靶点	分子形式	gMG 适应症阶 段	最早公示时 间	临床试验编号
国外	Zilucoplan 泽勒普肽	优时比(orig.) Ra Pharmaceuticals(orig.)	C5	环状多肽	批准上市	2023.09	-
	Rozanolixizuma b 罗泽利昔珠单 抗	优时比(orig.)	FcRn	单抗	批准上市	2023.06	-
	Ravulizumab 瑞利珠单抗	Xencor(orig.) 阿斯利康(lic.)	C5	单抗	批准上市	2022.04	-
	Efgartigimod 艾加莫德	Argenx(orig.) 再鼎医药(lic.)	FcRn	单抗	批准上市	2021.12	-
	Ecilizumab 依库珠单抗	阿斯利康(orig.) Alexion (orig.)	C5	单抗	批准上市	2017.08	-
	聚乙二醇化人 免疫球蛋白	大冢制药株式会社 (orig.)	-	免疫球蛋白类	批准上市	2011.09	-
	Tacrolimus 他克莫司	安斯泰来(orig.) 利奥(lic.)	FKBP12 Calcineurin	免疫抑制剂	批准上市	2009.10	-
	Pyridostigmine 溴吡斯的明	Bausch Health (orig.) 罗氏 (lic.)	AChE	化药	批准上市	1995.04	-
	Nipocalimab 尼卡利单抗	强生(orig.) Momenta Pharmaceuticals(orig.)	FcRn	单抗	申请上市	2024.08	-

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

6 / 15

Remibrutinib 瑞米布替尼	诺华(orig.)	BTK	化药	III 期	2024.12	NCT06744920
Iptacopan 伊普可泮	诺华(orig.)	CFB	化药	III 期	2024.07	NCT06517758
Telitacicept 泰它西普	荣昌生物	APRIL BAFF	抗体类融合蛋白	III 期	2024.06	NCT06456580
Rituximab 利妥昔单抗	罗氏制药(orig.) 基因泰克(orig.) 中外制药株式会社(orig.) 渤健制药(orig.) 全药工业株式会社(lic.)	CD20	单抗	III 期	2023.05	NCT05868837
Gefurulumab	Alexion Pharmaceuticals(orig.) AZ(orig.)	C5 Albumin	双抗	III 期	2022.07	NCT05556096
Pozelimab	再生元(orig.)	C5	单抗	III 期	2021.09	NCT05070858
Cemdisiran	Alnylam Pharmaceuticals(orig.) 再生元制药(MNC)	C5	siRNA	III 期	2021.09	NCT05070858
Inebilizumab 伊奈利珠单抗	安进(orig.) 地平线(orig.) Viela Bio(orig.) 江苏豪森(lic.) 田边三菱(lic.)	CD19	单抗	III 期	2020.08	NCT04524273
Amifampridine 阿米吡啉	拜玛林制药(orig.) DyDo Pharma(lic.)	KCN	化药	III 期	2017.10	NCT03304054
NMD670	NMD Pharma(orig.)	CLCN1	化药	II 期	2024.05	NCT06414954
DNTH 103	Dianthus Therapeutics(orig.) 泽纳仕生物医药(lic.) 元羿生物(lic.)	C1S	单抗	II 期	2024.02	NCT06282159
KYV-101	美国国立卫生研究院(orig.) Kyverna Therapeutics(lic.)	CD19	CAR-T	II 期	2024.01	NCT06193889
Mezagitamab	武田药品工业株式会社(orig.)	CD38	单抗	II 期	2019.11	NCT04159805
Descartes-08	Cartesian Therapeutics(orig.)	BCMA	CAR-T	II 期	2019.10	NCT04146051

资料来源：Insight、开源证券研究所

2.2、艾加莫德销售额快速增长，有望成为新一代 gMG 治疗重磅产品

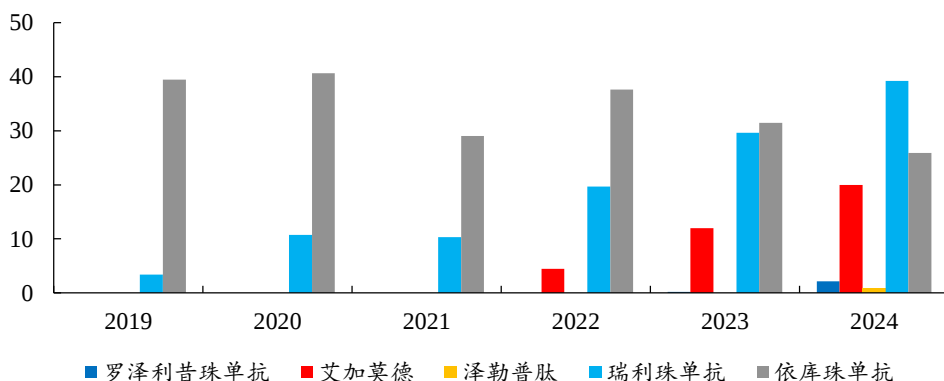
针对 gMG 治疗，全球目前已有 3 款 C5 抑制剂与 2 款 FcRn 单抗获批上市。C5 抑制剂中，2017 年 AZ 的依库珠单抗针对 gMG 适应症获 FDA 批准上市，凭借在 PNH、aHUS、gMG 与 NMOSD 等多个适应症的表现，峰值销售曾突破 40 亿美元。为了延长其给药频率，AZ 研发了其下一代 C5 抑制剂产品瑞利珠单抗，上市以来销售额逐年稳健增长；优时比制药另辟蹊径，研发出了能够皮下给药的 C5 环状多肽泽勒普肽，实现差异化竞争，产品已于 2023 年 10 月获 FDA 批准上市。艾加莫德是首个获批上市的 FcRn 单抗，自 2021 年 12 月上市以来，全球销售额快速增长，有望成为新一代 gMG 治疗重磅产品。

图5：针对 gMG 治疗，全球目前已有 3 款 C5 抑制剂与 2 款 FcRn 单抗获批上市

分类	通用名	商品名	公司	靶点/机制	美国上市	中国上市
C5抑制剂	Zilucoplan 泽勒普肽	Zilbrysq	优时比制药	C5/环状多肽	2023.10 (gMG)	NDA (gMG, 2024.08)
	Ravulizumab 瑞利珠单抗	ULTOMIRIS	Xencor AZ Alexion	C5单抗	2018.12 (PNH) 2019.10 (aHUS) 2022.04 (gMG) 2024.03 (NMOSD)	NDA (gMG, 2023.12) NDA (NMOSD, 2024.10)
	Eculizumab 依库珠单抗	Soliris 舒立瑞	AZ Alexion	C5单抗	2007.03 (PNH) 2011.09 (aHUS) 2017.10 (gMG) 2019.06 (NMOSD)	2018.09 (PNH) 2018.09 (aHUS) 2023.06 (gMG) 2023.10 (NMOSD)
FcRn拮抗剂	Rozanolixizumab 罗泽利昔珠单抗	RYSTIGGO	优时比制药	FcRn单抗	2023.06 (gMG)	NDA (gMG, 2023.10)
	Efgartigimod 艾加莫德	VYVGART 艾加莫德	Argenx 再鼎医药	FcRn单抗	2021.12 (gMG)	2023.06 (gMG)
胆碱酯酶抑制剂	Pyridostigmine 溴吡斯的明	-	罗氏制药	AChE/化药	1955.04 (gMG)	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

图6：以艾加莫德为代表的 FcRn 单抗销售额快速增长（亿美元）

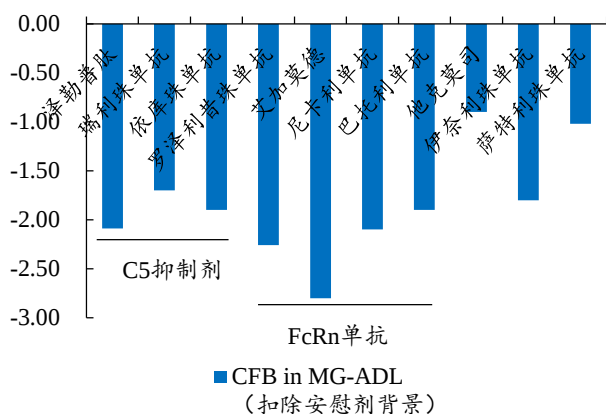


数据来源：Insight、开源证券研究所

2.3、FcRn 单抗疗效优于 C5 抑制剂，泰它西普整体中长期疗效更优异

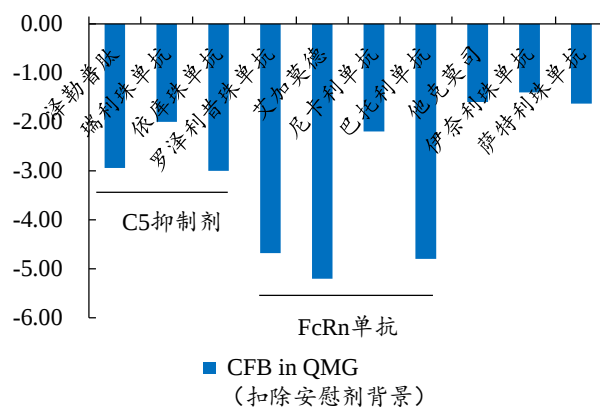
针对 AchR+gMG 患者，在 MG-ADL、QMG 较基线变化指标上（扣除安慰剂背景），FcRn 单抗整体疗效优于 C5 抑制剂；艾加莫德疗效尤其突出，4 周密集给药后起效速度较快，首个治疗周期的 MG-ADL 和 QMG 应答率分别达到 68%和 63%。泰它西普整体中长期疗效优异，12 周与 24 周 240mg 组 QMG 分别较基线下降 9.5/9.6 分，QMG 应答率分别达到 93.30%/100%。

图7：针对 MG-ADL 指标 FcRn 单抗疗效整体优异



数据来源：各期刊文献、Insight、开源证券研究所

图8：针对 QMG 指标 FcRn 单抗疗效整体优异



数据来源：各期刊文献、Insight、开源证券研究所

图9：针对 AchR+gMG 患者，FcRn 单抗整体疗效优于 C5 抑制剂，泰它西普 24 周中长期疗效突出

靶点/机制	C5；环状多肽		C5单抗		C5单抗		FcRn单抗			FcRn单抗		APRIL	
产品	泽勒普肽		瑞利珠单抗		依库珠单抗		罗泽利普单抗			艾加莫德		泰它西普	
公司	优时比制药		Xencor；AZ		阿斯利康制药；Alexion		优时比制药			NCT03669588		荣昌生物	
临床试验编号	NCT04115293		NCT03920293		NCT01997229		NCT03971422			NCT03669588		NCT04302103	
临床阶段	III期		III期		III期		III期			III期		III期	
适应症	AChR+ gMG		AChR+ gMG		AChR+ gMG		total gMG			AChR Ab+ gMG		AChR Ab+ gMG	
试验方案	SC 泽勒普肽 0.3 mg/kg QD	安慰剂	IV 瑞利珠单抗 3000-3600 mg w0/w2+q8w	安慰剂	IV 依库珠单抗 900mg w1-4 1200mg q2w	安慰剂	IV RLZ 10mg/kg qw 6w+8w观察	IV RLZ 7mg/kg qw 6w+8w观察	安慰剂	IV 艾加莫德 10mg/kg qw 4w+5w观察	安慰剂	SC 泰它西普 240 mg qw	SC 泰它西普 160 mg qw
患者人数	86	88	86	89	62	63	60	60	59	65	64	15	14
基线：MG-ADL score	10.3	10.9	9.1	8.9			8.0	8.0	8.4	9.0	8.6		
基线：QMG score	18.7	19.4	14.8	14.5			15.8	15.3	15.6	16.0	15.2	19.3	18.4
观察时间	12周		26周		26周		6周			4周/10周 (1个cycle: 4周密集给药+5周观察)		4周/12周/24周 (持续用药)	
CFB in MG-ADL	-4.39	-2.30	-3.1	-1.4	-4.2	-2.3	-3.36	-3.03	-1.10				
CFB in QMG	-6.19	-3.25	-2.8	-0.8	-4.6	-1.6	-7.77	-6.14	-3.09			-5.4 (4w) -9.5 (12w) -9.6 (24w)	-2.8 (12w) -5.8 (12w) -7.7 (24w)
MG-ADL Responders (≥2 point)	≥3 point : 73%	≥3 point : 46%	≥3 point : 56.7%	≥3 point : 31.4%			66.10%	69.00%	33.30%	77.80% (4w) 68.00% (10w)	48.30% (4w) 30.00% (10w)		
QMG Responders (≥3 point)	≥5 point : 58%	≥5 point : 33%	≥5 point : 30%	≥5 point : 11.3%			71.40%	51.70%	40.40%	74.20% (4w) 63.00% (10w)	25.90% (4w) 14.00% (10w)	60.00% (4w) 93.30% (12w) 100.00% (24w)	57.10% (4w) 78.60% (12w) 92.90% (24w)
上呼吸道感染	8.00%	5.00%										20.00%	28.60%
泌尿道感染												13.30%	7.10%
注射部位不良反应	9%-16%	3%-9%					1.60%	3.40%	6.80%			26.70%	7.10%

数据来源：各期刊文献、Insight、开源证券研究所

3、多家企业围绕 gMG 进行产品布局，赛道景气度持续提升

国内多家企业围绕 gMG 进行了布局。再鼎医药引入了 Argenx 的艾加莫德，已在 2023 年 6 月国内获批上市，荣昌生物自研的泰它西普与石药集团引进的 FcRn 单抗巴托利单抗已处于 NDA 阶段，翰森制药引进的 CD19 单抗伊奈利珠单抗目前处于 III 期临床。针对 gMG 的国内早研管线多为 CAR-T 产品，包括传奇生物、石药集团、亘喜生物、驯鹿生物等企业均有布局，早研疗效数据陆续读出，有望成为下一代 MG 治疗的潜力疗法。

表4：国内多家企业围绕 gMG 进行了布局，赛道景气度持续提升

公司	管线	靶点	技术形式	gMG 境外最快状态	gMG 中国最快状态
Argenx (Orig.) 再鼎医药 (Lic.)	艾加莫德	FcRn	单抗	获批上市 (2021.12)	获批上市 (2023.06)
荣昌生物 (Orig.)	泰它西普	APRIL BAFF	抗体类融合蛋白	III 期 (2024.06)	NDA (2024.10)
Hanall (Orig.) Immunovant (Lic.) 石药集团 (Lic.)	巴托利单抗	FcRn	单抗	暂停开发	NDA (2023.06)
安进制药 (Orig.) 翰森制药 (Lic.)	伊奈利珠单抗	CD19	单抗	III 期 (2020.08)	III 期 (2020.08)
上海医药 (Orig.)	重组抗 CD20 人源化 单克隆抗体皮下注 射-B007	CD20	单抗	-	II/III 期 (2024.03)
Dianthus (Orig.) 泽纳仕生物 (Lic.)	DNTH 103	C1S	单抗	II 期 (2024.02)	-
驯鹿生物 (Orig.)	伊基奥仑赛	BCMA	CAR-T	-	I 期 (2020.09)
阿斯利康制药 (Orig.) 亘喜生物 (Orig.)	AZD0120	CD19 BCMA	CAR-T	-	I 期 (2024.05)
南京北恒生物 (Orig.)	RD06-05	CD19 BCMA	CAR-T	-	I 期 (2023.05)
南京北恒生物 (Orig.) 华中科技大学同济医学院 附属协和医院 (Orig.)	RD06-04	CD19	CAR-T	-	I 期 (2024.08)
邦耀生物 (Orig.)	靶向 BCMA 通用型 CAR-T(邦耀生物)	BCMA	CAR-T	-	I 期 (2024.07)
邦耀生物 (Orig.)	靶向 CD19 通用型 CAR-T(邦耀生物)	CD19	CAR-T	-	I 期 (2024.07)
石药集团 (Orig.)	SYS6020	BCMA	CAR-T	-	I 期 (2024.11)
传奇生物 (Orig.)	LCAR-AIO	CD19 CD20 CD22	CAR-T	-	I 期 (2025.03)
浙江大学 (Orig.)	CD19 靶向 CAR-T(浙江大学)	CD19	CAR-T	-	I 期 (2023.04)

资料来源：Insight、开源证券研究所

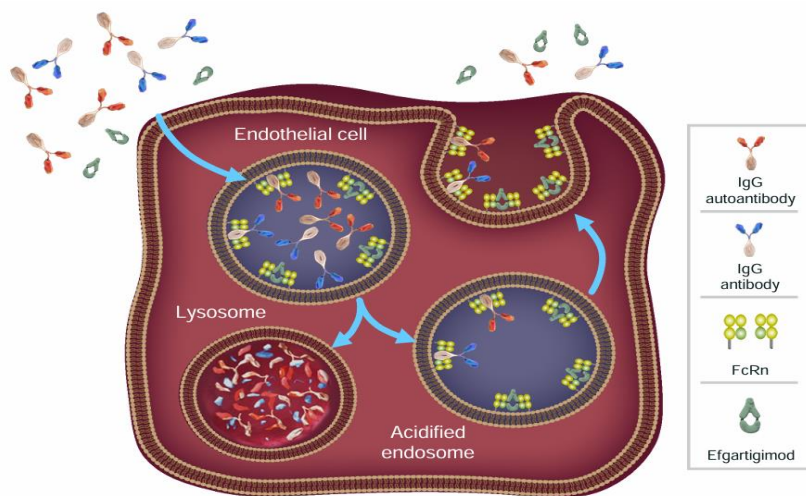
3.1、再鼎医药：重磅单品艾加莫德中国销售额逐季度快速放量

新生儿 Fc 受体 (FcRn) 负责结合 IgG 抗体并延长其半衰期，通过阻止溶酶体降解实现循环利用。艾加莫德是一种 IgG1 抗体的 Fc 片段，其与 FcRn 的亲合力高于天然 IgG。通过竞争性结合 FcRn，艾加莫德阻断 IgG 的再循环，促使致病性 IgG（如 AChR 抗体）进入溶酶体降解，从而快速降低血清中 IgG 水平。

2021 年，再鼎医药以 7500 万美元首付款以及最高 1 亿美元里程碑付款从 Argenx 获得艾加莫德在大中华区的独家开发及商业化权益。2023 年 6 月，该药在中国获批

上市，成为国内首个且唯一获批的 FcRn 拮抗剂。同时，艾加莫德皮下制剂已于 2024 年 7 月在国内获批，助力产品快速放量。

图10：艾加莫德通过竞争性结合 FcRn，促使致病性 IgG 进入溶酶体降解



资料来源：2024AAN 大会

艾加莫德全球及中国销售额快速增长。根据 argenx 年报，2024 年艾加莫德全球销售额约 21.86 亿美元，同比增长约 83.7%；根据再鼎医药公告，艾加莫德国内销售额逐季度快速放量，2024 全年销售额约 9360 万美元，单 2024Q4 实现 3000 万美元。

图11：艾加莫德全球销售额逐季度快速增长

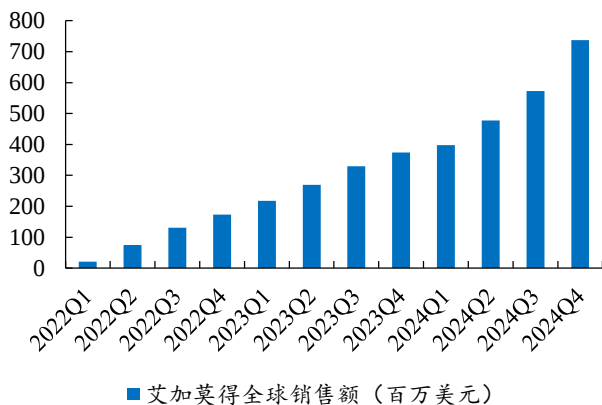
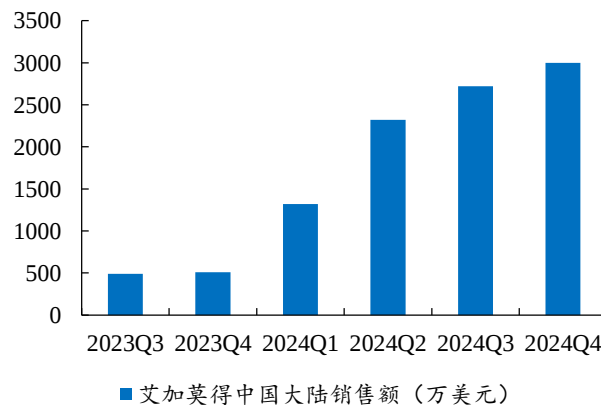


图12：艾加莫德国内销售额逐季度快速增长



数据来源：argenx 年报、开源证券研究所

数据来源：再鼎医药公众号、开源证券研究所

3.2、荣昌生物：泰它西普重磅 III 期数据即将读出，海外临床快速推进

泰它西普是荣昌生物自主研发的新型融合蛋白，能够靶向两类对 B 淋巴细胞发育至关重要的细胞信号分子：B 淋巴细胞刺激因子(BLyS)和增殖诱导配体(APRIL)，能够抑制 B 细胞的过度增殖与分化，有效降低 B 细胞介导的自身免疫应答。泰它西普针对 SLE 适应症已于 2021 年 3 月附条件获批并于 2023 年 11 月正式获批；针对 gMG 已于 2024 年 10 月提交 NDA 申请，预期 2025Q2 获批上市。

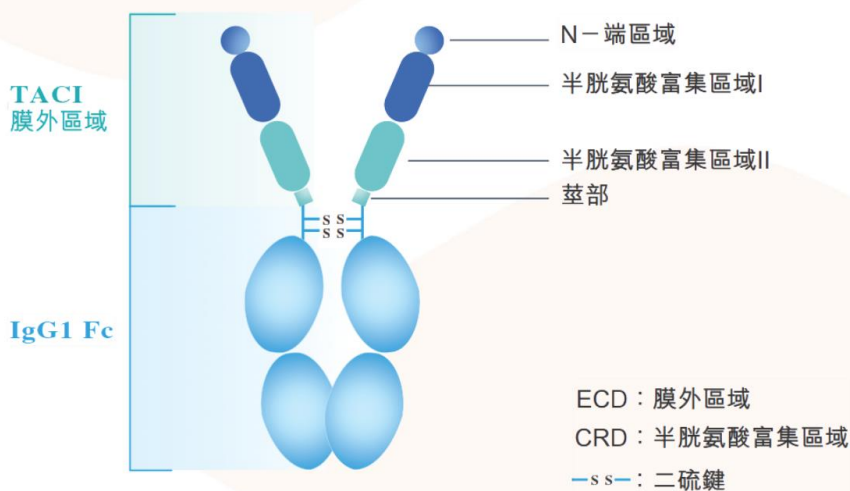
泰它西普在重症肌无力领域已获得中国 NMPA 纳入突破性治疗品种、美国 FDA 孤儿药资格和快速通道资格三项认定，III 期研究结果已作为“最新突破性研究”入

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

11 / 15

选 2025 年美国神经病学学会年会 (AAN) 重磅口头报告。同时, 针对 gMG 公司也正在快速推进海外 III 期, 未来有较大的出海潜力。

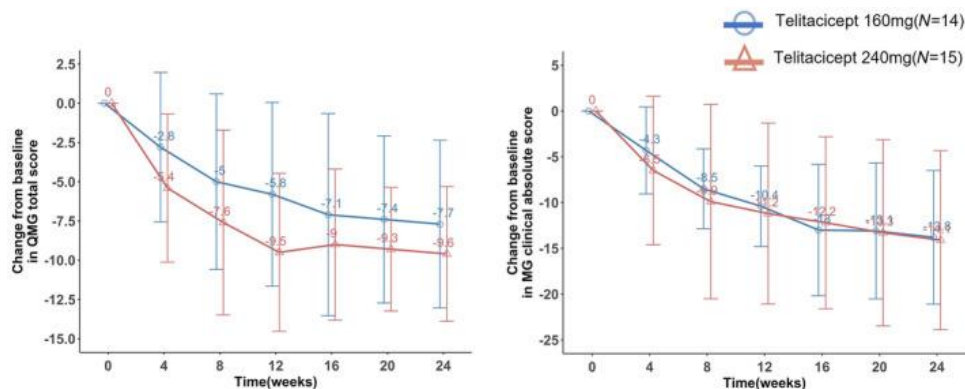
图13: 泰它西普能够靶向 BLys 与 APRIL, 降低 B 细胞介导的自身免疫应答



资料来源：荣昌生物官网

泰它西普针对 gMG 的 II 期临床结果整体优异 (NCT04302103), 在 29 例 AChR Ab+ gMG 患者中, 240/160mg 剂量组第 24 周 QMG 评分分别下降 9.6/7.7, QMG 响应率分别达到 92.90%/100%, 中长期疗效优异, 有成为 gMG 治疗 BIC 药物的潜力。

图14: 泰它西普针对 gMG 的 II 期临床结果整体优异



资料来源:《A multicenter, randomized, open-label, phase 2 clinical study of telitacicept in adult patients with generalized myasthenia gravis》 Jianmin Fang 等

4、投资建议

针对 gMG 对因治疗的上市药物整体较少，国内仅 C5 抑制剂依库珠单抗与 FcRn 单抗艾加莫德获批上市，竞争格局佳，存在较大未满足临床需求。随着该领域未来越来越多管线布局及临床数据读出，赛道景气度预计持续提升，相关标的有望受益。受益标的：再鼎医药、荣昌生物、石药集团、翰森制药等。

表5：针对 gMG 对因治疗的上市药物整体较少，存在较大未满足临床需求，相关标的有望受益

证券代码	证券简称	收盘价 (元)	营业收入 (亿元)								P/S 评级
			2024A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026E	2027E	
9688.HK	再鼎医药	28.50	28.68	40.61	61.41	91.88	10.1	7.1	4.7	3.1	未评级
688331.SH	荣昌生物	40.85	17.17	24.38	35.98	47.74	13.0	9.1	6.2	4.7	未评级
1093.HK	石药集团	4.94	290.09	306.84	328.78	333.98	1.8	1.7	1.6	1.6	未评级
3692.HK	翰森制药	24.50	122.61	133.88	147.43	170.48	10.9	10.0	9.1	7.9	未评级

数据来源：、开源证券研究所 注：再鼎医药、荣昌生物、石药集团、翰森制药盈利预测来自 一致性预期，PS 预测部分用提取各公司的总市值/各年度营业收入计算得到，数据截至 2025 年 3 月 31 日收盘；再鼎医药、石药集团、翰森制药收盘价以港元计，汇率选择 1 元=1.0821 港元。

5、风险提示

创新药研发热度下滑：gMG 的新疗法目前仍处于临床阶段，如果未来更多临床试验证据表明其疗效不显著，有研发热度下滑的风险；

药物临床研发失败：创新药研发具有较大不确定性，临床阶段以及 NDA 申报阶段都有失败的风险；

药物安全性风险：gMG 需要长期用药，药物本身可能存在潜在不良反应，长期安全性还需要进一步观察。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。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。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。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金融工具的邀请或向人做出邀请。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，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做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。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。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。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn