

IMMUNITYBIO

IBRX

Anktiva 商業化進程、管線拓展與 2027–2029 股價情境分析

整合 2026年10月討論重點 · 包含 Jefferies 觀點

October 2026

討論架構

- 01 股價下跌原因與近期催化劑
- 02 FDA 核准內容與價值 (Papillary 擴張)
- 03 BCG-naïve (QUILT-2.005) 進展與獲批機率
- 04 美國 vs 非美收入結構與增長
- 05 轉移性 NSCLC + CPI 現況與商業價值
- 06 其他管線潛力評估
- 07 未來三年盈利與成長路徑
- 08 2027–2029 股價情境推演 (含 Jefferies)

近期股價下跌原因

Sell-the-news

YTD 漲幅已大 (曾超過 400%)，正面消息後獲利了結

估值已部分反映

Papillary 擴張預期已被市場部分計入

短期波動

與基本面長期趨勢脫鉤，屬典型生技股反應

核心未變

Anktiva 商業化動能與管線進展仍為主要驅動

FDA Papillary 擴張核准價值

2026年10月14日提前核准 (較原定2027年1月PDUFA提早約3個月)

市場擴大

Papillary-only 約佔 NMIBC 85%，可觸及人口約翻倍

監管先例

FDA 以 CIS 數據外推，降低未來同類申請門檻

商業意義

正式標籤有助擴大處方與改善商業保險覆蓋

Jefferies 觀點

目標價上調至 \$14，認為擴大可觸及市場

BCG-naïve（QUILT-2.005）進展

項目	現況
試驗設計	隨機 Phase 1b/2b · Anktiva+BCG vs BCG
入組	Cohort A (CIS) 已完整入組 366 人
早期數據	6個月維持CR 85% vs 57% ； 9個月 84% vs 52% (p=0.0455)
IDMC	確認樣本量足夠，無需再增患者
計劃	2026 Q4 提交 sBLA
獲批機率	中高（約 60–75%），取決於完整數據

美國 vs 非美收入貢獻

目前幾乎全部由美國驅動，國際仍處於起步階段

2025 全年

美國 ≈99.8% | 非美 ≈0.2%

美國約 \$1.13億

TTM 至 2026/6

美國 ≈99.5% | 非美 ≈0.5%

國際剛開始有少量

2026 Q2

美國 ≈99% | 非美 ≈1%

歐盟/沙烏地授權後初期

轉移性 NSCLC + Checkpoint Inhibitor

目前階段

Phase 3 ResQ201A 進行中 (約460人)
Anktiva + tislelizumab + docetaxel vs docetaxel

時間表

完整入組預期 2027 上半年
主要數據約 2028–2029
美國核准最早可能 2029+

已有核准

沙烏地阿拉伯有條件加速核准
阿聯酋亦已授權

商業價值

中長期選擇權
後線競爭激烈、時程遠
短期重要性低於膀胱癌

其他管線潛力評估

▶ 淋巴球減少症 (Lymphopenia)

Expanded Access 已授權，RMAT。概念廣但路徑早期

▶ 胰腺癌 (Anktiva + CAR-NK)

Phase 2，RMAT。後線有 OS 訊號，仍需更多數據

▶ 復發性 GBM

Phase 2 小樣本 OS 尚未達到。計劃註冊性試驗

▶ 重組 BCG (rBCG)

Expanded Access。針對 BCG 供應問題，規模相對較小

▶ 其他 (NHL, HPV 等)

早期探索階段，短期商業價值有限

未來三年盈利增長路徑

主要驅動：Anktiva 膀胱癌放量（尤其 BCG-naïve 若獲批）

2026E

~\$2.1–2.3億

持續高成長，仍虧損

2027E

~\$4.0–4.8億

BCG-naïve 貢獻開始顯現

2028E

~\$7–8.5億+

有機會接近或達到營運損益兩平

備註：實際結果高度取決於 BCG-naïve 核准時程與放量速度。目前仍虧損，需關注稀釋風險。

2027–2029 股價情境推演

目前股價約 \$9.2 · 流通股約 10.6 億 · 市值約 \$97–100 億

樂觀 (Bull)	\$18–22	\$25–32	\$30–40+	25–30%
基準 (Base)	\$13–16	\$16–22	\$18–26	40–45%
悲觀 (Bear)	\$5–8	\$4–7	\$4–7	25–30%

Jefferies Base Case：\$14 (12個月) · 與基準情境高度一致

Jefferies 報告重點 (2026/10/14)

評級 / 目標價

Buy, 目標價上調至 \$14 (原 \$12)
DCF 基礎, WACC 12%

12個月情境

Base \$14 (+43%)
Upside \$21 (+114%)
Downside \$5 (-49%)

峰值銷售 (Base)

BCG-UR CIS ~\$18億
Papillary-only ~\$20億
BCG-naive CIS 80% POS ~\$24億

關鍵催化劑

2026年10月: BCG-naive topline
2028下半年: NSCLC Phase 3 數據

核心結論

1. 膀胱癌（尤其 BCG-naïve）是近期最重要且較確定的增長引擎
2. Papillary 擴張已核准，正式標籤有助擴大商業覆蓋
3. BCG-naïve 獲批機率中高，完整數據與放量速度為關鍵
4. 目前收入幾乎 100% 來自美國，國際貢獻仍可忽略
5. NSCLC 為中長期選擇權，時程與競爭風險較高
6. 基準情境下 2027 年底股價約 \$13–16，與 Jefferies \$14 一致