

2022 年 7 月 27 日



## 天境生物 (IMAB.US)： 差异化管线策略的成功实践者

买入

首次覆盖

2021 年初至今，港股生物科技板块已整体回调 40%以上。我们认为，在政策、技术、资本和需求增长等一系列利好因素的推动下，中国的肿瘤创新药行业即将迎来快速发展的黄金十年，优秀的公司和产品有望在患者群更广阔、定价环境更好的海外市场大放异彩。在产品竞争日渐白热化的背景下，我们认为应重点关注管线布局、靶点选择和产品设计上的差异化特质，拥有同类首创/最佳/更佳产品的公司将拥有更强的国内竞争地位和出海前景。我们首次覆盖天境生物 (IMAB.US)，给予“买入”评级。

丁政宁 (医疗分析师)  
ethan\_ding@spdbi.com  
(852) 2808 6442

胡泽宇, CFA (助理分析师)  
ryan\_hu@spdbi.com  
(852) 2808 6446



欢迎关注  
浦银国际研究

# 目录

天境生物 (IMAB.US) : 差异化管线策略的成功实践者 .....	3
中国管线：快速上市 (fast-to-market) 策略下多款产品临近商业化 .....	5
菲泽妥单抗有望成为第一款国产 CD38 抗体 .....	6
差异化明显的长效生长激素——伊坦生长激素 .....	8
潜在全球首款长效 IL-7 细胞因子依非白介素 α .....	12
全球管线：以高度差异化、多元化的自研药物在海外市场站稳脚跟 .....	15
潜在同类最佳候选药物 I：CD47 抗体来佐利单抗 .....	16
潜在同类最佳候选药物 II：CD73 抗体尤莱利单抗 .....	18
GM-CSF 抗体普那利单抗可用于多个疾病领域 .....	21
前沿科学助力公司从 license-in 走向 license-out .....	23
2022-24 年预计主要里程碑 .....	25
盈利预测与估值 .....	26
SPDBI 乐观与悲观情景假设 .....	30
公司背景 .....	31
公司介绍 .....	31
前十大股东 .....	32
公司历史 .....	32
公司管理层 .....	33
财务报表 .....	35



## 天境生物 (IMAB.US)：差异化管线策略的成功实践者

我们首次覆盖天境生物，首予“买入”评级，目标价为 22.5 美元，潜在升幅 125%。公司的差异化靶点布局策略和“引进+自研+授出”的管线开发模式可以最大化产品的临床和商业潜力、规避激烈竞争、确保管线长期可持续扩张。我们认为，公司目前 8.3 亿美元的市值明显低估了其管线的长期价值及众多短期催化剂对股价的提振作用。

- 快速成长的创新型生物科技公司：**成立不到六年，天境生物已建立起包含 10 款以上临床阶段候选药物的管线，涵盖肿瘤、自免等领域，在 BD 方面成功达成多项引进和授出交易，我们预计现有候选药物将带来超过 79 亿人民币的峰值销售收入（经 POS 调整）。
- 引进+自研双轮驱动管线扩张：**天境采取引进和自研相结合的方式拓展管线：**1)** 通过产品引进构建的临床中后期中国管线，力争通过快速上市策略尽快实现国内商业化；**2)** 自主研发具有全球权益的抗体药物，目前多个分子已在全球范围内进入临床。我们认为该策略既能推动管线长期可持续地发展、也兼顾了整体开发风险。
- 高度差异化的靶点布局和候选药物分子：**与许多同行不同的是，天境在主要适应症的靶点布局上高度差异化、而避开竞争激烈的领域，并致力于在每个细分靶点上开发同类更佳或同类首创的药物分子。例如，CD47 抗体来佐利单抗相比同类竞品有明显的安全性优势；CD73 抗体尤莱利单抗不存在药效上的“钩状效应”；引进中国权益的抗 CD38 菲泽妥单抗、长效生长激素伊坦生长素和长效 IL-7 依非白介素  $\alpha$  都有望成为国内同类前三上市的药物。
- 高效研发平台催化新一波创新：**公司借助四大生物药研发平台积极开发更具创新性、差异化的下一代抗体分子。在第一波创新成果（单抗）相继开启临床开发后，第二波（基于 PD-L1、4-1BB 等靶点的双抗）已站在即将进入临床的关键节点，而具有革命性意义的第三波（更新颖设计的“超级抗体”）已开始早期临床前研究。
- 估值：**我们预测天境 2022-24E 收入分别为 3.9 亿/5.0 亿/10.0 亿元人民币，对应 125% 2021-24E CAGR，主要由菲泽妥等新产品销售和来佐利的里程碑收款驱动。我们基于经 POS 调整的收入预测和 DCF 估值模型对公司估值，对 WACC 和永续增长率的假设分别为 10% 和 2%，得到公司目标价为 22.5 美元，对应 18 亿美元市值。
- 投资风险：**核心候选药物未如预期上市；临床和商业化延误。

图表 1：盈利预测和财务指标

人民币百万元	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	1,543	88	387	499	1,003
同比变动 (%)	5042%	-94%	339%	29%	101%
归母净利润/(亏损)	471	-2,332	-1,799	-2,123	-1,979
PS (X)	15	294	71	55	27
ROE (%)	26%	-46%	-41%	-67%	-81%

E=浦银国际预测；资料来源：公司报告、浦银国际

完整报告：[《中国肿瘤创新药行业：借十年东风，引百家争鸣》](#) (2022-07-27)

2022 年 7 月 27 日

### 评级

买入

目标价（美元）	22.5
潜在升幅/降幅	+125%
目前股价（美元）	10.0
52 周内股价区间（美元）	8.1-81.1
总市值（百万美元）	825
近 3 月日均成交额(百万)	10

### 市场预期区间



▲ SPDBI 目标价 ◆ 目前价 ◆ 市场预期区间

\*数据截至 2022 年 07 月 22 日

资料来源：Bloomberg、浦银国际

### 股价表现



资料来源：Bloomberg、浦银国际

## 财务报表分析与预测 - 天境生物

### 利润表

人民币百万	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	1,542.7	88.0	386.7	499.3	1,003.3
营业成本	0.0	-46.4	-13.2	-55.1	-159.5
<b>毛利润</b>	<b>1,542.7</b>	<b>41.6</b>	<b>373.5</b>	<b>444.1</b>	<b>843.8</b>
研发费用	-984.7	-1,213.0	-1,592.5	-1,672.1	-1,598.5
管理费用	-402.4	-899.9	-573.3	-630.6	-662.2
销售费用	0.0	0.0	-50.0	-300.0	-600.0
<b>营业利润</b>	<b>155.6</b>	<b>-2,071.3</b>	<b>-1,842.3</b>	<b>-2,168.1</b>	<b>-2,039.8</b>
利息收入	24.2	21.3	24.2	20.4	10.2
利息支出	-1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
其他	-662.0	4,384.7	3,558.9	4,195.5	3,858.5
<b>税前利润</b>	<b>483.1</b>	<b>-2,334.7</b>	<b>-1,740.8</b>	<b>-2,047.8</b>	<b>-1,828.9</b>
所得税	-12.2	3.2	-58.0	-74.9	-150.5
<b>归母净利润</b>	<b>470.9</b>	<b>-2,331.5</b>	<b>-1,798.8</b>	<b>-2,122.7</b>	<b>-1,979.4</b>

### 现金流量表

人民币百万	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
净利润	470.9	-2,331.5	-1,798.8	-2,122.7	-1,979.4
折旧	12.7	13.8	6.9	10.9	16.4
摊销	1.6	0.8	12.0	11.8	11.6
应收账款变动	-130.5	97.4	-33.1	-52.9	-59.5
合约资产变动	-227.4	-26.4	-25.4	-27.9	-30.7
预付及其他应收款变动	-58.7	-5.2	-43.6	-52.3	-62.8
其他	364.9	1,278.0	-12.8	-14.1	-15.7
<b>经营性现金流</b>	<b>433.6</b>	<b>-973.1</b>	<b>-1,894.8</b>	<b>-2,247.4</b>	<b>-2,120.2</b>
购置固定资产	-8.0	29.9	-43.9	-57.5	-76.5
短期投资处置	2,503.7	9,482.0	0.0	0.0	0.0
购买短期投资	-2,492.0	-10,173.3	-75.3	828.5	0.0
其他	-205.7	-65.9	0.0	0.0	0.0
<b>投资性现金流</b>	<b>-201.9</b>	<b>-727.2</b>	<b>-119.2</b>	<b>771.0</b>	<b>-76.5</b>
发行可转换优先股	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
发行可转换优先票据	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
股票公开发行	726.3	0.0	1,452.6	0.0	2,600.0
其他	2,714.2	593.9	0.0	0.0	0.0
<b>融资性现金流</b>	<b>3,440.5</b>	<b>593.9</b>	<b>1,452.6</b>	<b>0.0</b>	<b>2,600.0</b>
汇率变动影响	-106.6	-128.8	0.0	0.0	0.0
现金变动	3,672.1	-1,106.4	-561.4	-1,476.4	403.3
年初现金	1,193.3	4,758.8	3,523.6	2,962.2	1,485.8
<b>年末现金</b>	<b>4,758.8</b>	<b>3,523.6</b>	<b>2,962.2</b>	<b>1,485.8</b>	<b>1,889.2</b>

### 资产负债表

人民币百万	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
现金	4,758.8	3,523.6	2,962.2	1,485.8	1,889.2
受限制现金	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
应收账款	130.5	33.1	66.2	119.1	178.6
合约资产	227.4	253.8	279.2	307.1	337.8
短期投资	31.5	753.2	828.5	0.0	0.0
预收款项	195.5	218.1	261.7	314.0	376.8
流动资产	5,343.7	4,781.7	4,397.7	2,226.0	2,782.4
固定资产	25.3	45.7	72.8	109.4	159.5
使用权资产	15.0	112.8	124.1	136.5	150.1
无形资产	120.4	119.7	117.7	115.9	114.3
商誉	162.6	162.6	162.6	162.6	162.6
其他	666.8	407.0	409.6	412.6	415.8
非流动资产	990.1	847.7	886.8	936.9	1,002.3
<b>总资产</b>	<b>6,333.8</b>	<b>5,629.4</b>	<b>5,284.4</b>	<b>3,162.9</b>	<b>3,784.7</b>
短期借款	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
应付账款	560.6	593.3	594.5	595.7	596.9
其他	15.6	30.7	30.7	30.7	30.7
流动负债	576.1	624.0	625.2	626.4	627.6
租赁负债	5.5	81.8	81.8	81.8	81.8
其他	125.0	335.8	335.8	335.8	335.8
非流动资产	130.5	417.6	417.6	417.6	417.6
<b>夹层权益</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>
普通股	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
库存股	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
资本公积	7,701.1	9,129.0	10,581.6	10,581.6	13,181.6
累计综合权益	-50.8	-186.5	-186.5	-186.5	-186.5
累计亏损	-2,023.3	-4,354.8	-6,153.6	-8,276.3	-10,255.7
<b>权益</b>	<b>5,627.1</b>	<b>4,587.8</b>	<b>4,241.6</b>	<b>2,118.9</b>	<b>2,739.5</b>

### 财务和估值比率

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>每股数据 (人民币)</b>					
每ADS收益	6.9	-30.7	-22.5	-26.6	-24.8
每ADS净资产	15.6	11.4	10.0	5.0	6.5
每ADS销售额	4.3	0.2	0.9	1.2	2.4
<b>同比变动 (%)</b>					
收入	5042.2%	-94.3%	339.2%	29.1%	101.0%
税后利润	-132.4%	-595.1%	-22.9%	18.0%	-6.8%
归母净利润	-131.7%	-595.1%	-22.9%	18.0%	-6.8%
<b>费用率 (%)</b>					
销售费用 / 收入	0.0%	0.0%	-12.9%	-60.1%	-59.8%
管理费用 / 收入	-26.1%	-1022.4%	-148.3%	-126.3%	-66.0%
研发费用 / 收入	-63.8%	-1378.0%	-411.9%	-334.9%	-158.3%
<b>利润率 (%)</b>					
毛利率	100.0%	47.3%	96.6%	89.0%	84.1%
归母净利润率	30.5%	-2648.7%	-465.2%	-425.2%	-197.3%
<b>回报率 (%)</b>					
平均股本回报率	26.2%	-45.6%	-40.7%	-66.7%	-81.5%
平均资产回报率	12.0%	-39.0%	-31.9%	-48.5%	-52.6%
<b>财务杠杆</b>					
流动比率(x)	9.3	7.7	7.0	3.6	4.4
速动比率(x)					
现金比率(x)	8.3	5.6	4.7	2.4	3.0
<b>估值</b>					
市盈率(x)	9.3	NM	NM	NM	NM
市净率(x)	4.1	5.6	6.4	12.9	10.0
市销率(x)	15.1	294.4	70.5	54.6	27.2

E=浦银国际预测

资料来源: Bloomberg、浦银国际预测

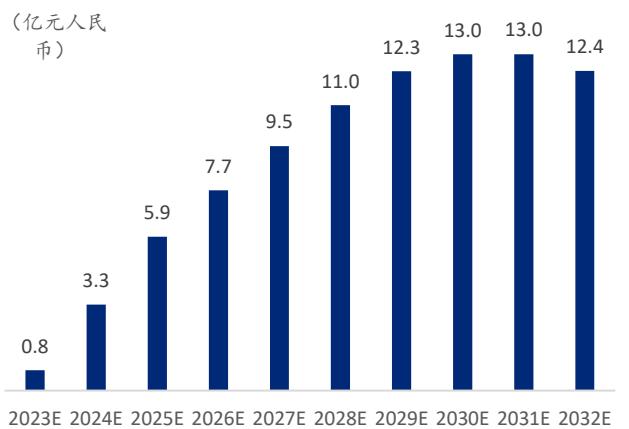
# 天境生物 (IMAB.US): 差异化管线策略的成功实践者

## 中国管线: 快速上市 (fast-to-market) 策略下多款产品临近商业化

通过产品引进和引进后临床研发, 天境生物目前拥有 6 款临床阶段产品的中国内地/大中华区权益。公司对中国管线采取“快速上市”策略, 即聚焦于中国特有的未满足临床需求, 引进已有一定临床进展的分子、选择可能在国内快速获批的(如通过关键 II 期有条件获批上市机制)适应症进行开发。其中有两款药已进入后期临床开发阶段, 分别为 CD38 抗体菲泽妥单抗(即将报产)和长效生长激素伊坦生长素(临床 III 期), 我们预计经 POS 调整后的国内峰值产品销售将分别达到 13 亿元和 31 亿元以上(对于伊坦生长素, 在峰值时, 公司将通过合作伙伴的销售/利润分成获得 5 亿元左右的实际收入), 实际峰值收入贡献接近 20 亿。

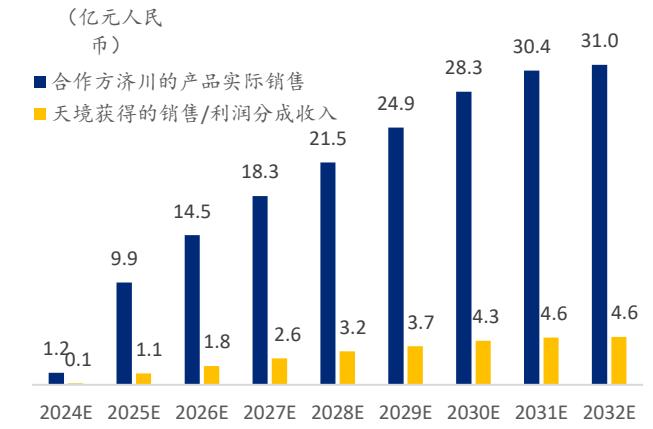
我们认为, 该策略可以帮助公司在关键治疗领域快速占领市场, 并通过学术推广和超适应症使用提前布局更大适应症; 产品销售获得的收入也可以支持后续研发和引进。

图表 2: 菲泽妥单抗国内销售收入预测



资料来源: 浦银国际预测

图表 3: 伊坦生长素国内销售收入预测



资料来源: 浦银国际预测

## ● 菲泽妥单抗有望成为第一款国产 CD38 抗体

菲泽妥单抗 (TJ202) 是一款靶向 CD38 的单抗候选药，由天境于 2017 年以 1.2 亿美元的对价 (首付款+里程碑) 向德国 MorphoSys 公司引进。目前天境正在开展该药用于多发性骨髓瘤 (MM) 和系统性红斑狼疮的临床试验。其中三线及以上复发/难治 MM 适应症的关键 II 期试验已取得阳性结果，公司预计在 2022 年完成本地化生产后向 NMPA 提交上市申请。同时治疗二线及以上复发/难治 MM 的大中华区 III 期研究也已完成病人招募。

图表 4：菲泽妥单抗国内研发进展

适应症	国内状态	备注
三线及以上复发/难治 MM (+地塞米松)	关键单臂 II 期	BLA 即将提交
二线及以上复发/难治 MM (+来那度胺/地塞米松)	III 期	病人入组完成
系统性红斑狼疮	I 期	2021 年底正式启动
一线 MM (+天境另一款候选药物)	IND 准备中	-

资料来源：公司数据、中国药物临床试验登记与信息公示平台、浦银国际

**中国 MM 病人数量逐年上升且治疗手段有限；MM 药物市场规模将以 15.5% 的 2020-30E CAGR 增长：**根据沙利文的预测，中国每年约有 2.1 万新发 MM 病例，而五年生存率仅 36.9%，远低于美国的 54.0%，每年国内死亡病例超 1.6 万；由于 MM 多发于老年人群，随着中国老龄化进程加速，预计 MM 新发病例仍将以每年 2-3% 的增速增长，于 2030 年达到 2.8 万例以上。

目前国内 MM 的主要初治手段为化疗和干细胞移植；干细胞移植对配型的要求较高，而化疗副作用大、且 90% 的患者最终会出现复发。对于初治后复发/难治的患者，沙利文预测国内复发/难治 MM 病人群将于 2030 年达到 21.5 万。目前获批的 MM 疗法包括蛋白酶体抑制剂、来那度胺和杨森的 CD38 单抗达雷妥尤单抗。随着病人群扩大、新疗法不断上市，沙利文预计中国 MM 药物市场将于 2030 年达到 267 亿元人民币。

图表 5：中国复发/难治 MM 存量病人数



资料来源：Frost & Sullivan、浦银国际。E = Frost & Sullivan 预测

图表 6：中国 MM 药物市场规模



资料来源：Frost & Sullivan、浦银国际。E = Frost & Sullivan 预测

**CD38 单抗国内竞争格局较好：CD38 是癌变浆细胞表面最多表达的肿瘤相关**

抗原之一，CD38 抗体通过 Fab 端结合癌细胞表面的 CD38、同时通过 Fc 端诱导抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC) 和抗体依赖性细胞介导的吞噬作用 (ADCP)，从而杀灭肿瘤细胞。已在国内上市的达雷妥尤单抗 2021 年全球销售达 60 亿美元。目前在研的 CD38 单抗中，菲泽妥单抗处于领先位置，有机会成为国内第二款/国产第一款上市产品；赛诺菲的伊沙妥昔的主攻适应症与菲泽妥重合度较小。

图表 7：国内主要获批/在研 MM 药物

产品	公司	机制/靶点	适应症	国内状态
获批/在研 CD38 单抗				
达雷妥尤单抗	杨森	CD38	四线及以上复发/难治 MM (单药)	获批
菲泽妥单抗	天境生物/ MorphoSys	CD38	二线及以上复发/难治 MM (+来那度胺/地塞米松)	III 期
			三线及以上复发/难治 MM (+地塞米松)	关键 II 期
伊沙妥昔单抗	赛诺菲	CD38	高危冒烟型 MM (+来那度胺/地塞米松) 不适合移植的初治 MM (+硼替佐米/来那度胺/地塞米松)	III 期
CM313	康诺亚	CD38	复发/难治多发性骨髓瘤	I 期
其他已获批用于 MM 治疗的药品				
硼替佐米	多家公司	蛋白酶体	不适合大剂量化疗和骨髓移植的初治 MM (+美法仑/泼尼松) 二线及以上 MM (单药)	获批
伊沙佐米	武田	蛋白酶体	二线及以上 MM (+来那度胺/地塞米松)	获批
来那度胺	多家公司	免疫调节剂	二线及以上复发/难治 MM (+地塞米松)	获批
塞利尼索	德琪/ Karyopharm	XPO1	四线及以上 (包括 CD38 单抗治疗失败) 复发/难治 MM (+地塞米松)	获批
其他主要在研用于 MM 治疗的候选药物				
IBI326	信达/驯鹿	BCMA CAR-T	四线及以上复发/难治 MM (单药)	关键 II 期
Ciltacel	传奇生物	BCMA CAR-T	四线及以上复发/难治 MM (单药)	关键 II 期

资料来源：公司数据、中国药物临床试验登记与信息公示平台、浦银国际

菲泽妥相比达雷妥尤有多个潜在优势，包括：**1)** 由于菲泽妥不会诱导，对于同样经地塞米松、退热药和抗组胺剂前治疗的病人，菲泽妥所需的输液时间更短 (0.5-2 小时 vs. 3.5-6.5 小时)、输液反应发生率也更低 (7% vs. 48%)，因而给药更方便、病人住院费用也更低；**2)** 与达雷妥尤不同的是，在体外试验中，菲泽妥并不会下调癌细胞表面 CD38 的表达量，因而菲泽妥可在更长时间内对癌细胞持续起效。

在和达雷妥尤和伊沙妥昔的跨试验临床数据对比中，菲泽妥也展现出了不落下风的安全性、耐受性和有效性：**1)** 主要严重不良事件的发生率基本控制在 5% 以内；**2)** 虽然缓解率指标略低，但我们认为这是菲泽妥试验中所用剂量明显更低的缘故 (D 组和 E 组起始剂量只有 8mg/kg)，因此并不完全可比；**3)** 即使剂量更低，菲泽妥单抗依旧取得了出色的中位 PFS，而 III 期试验的主要终点将为中位 PFS，而非缓解率指标。

图表 8: 菲泽妥和其他主要 CD38 单抗治疗复发/难治 MM 临床数据对比 (同适应症+同类联合疗法对比: 菲泽妥 D 组 vs. 伊沙妥昔, 菲泽妥 E 组 vs. 达雷妥尤)

产品	菲泽妥单抗	达雷妥尤单抗	伊沙妥昔单抗
公司	MorphoSys/天境	杨森	赛诺菲
试验注册号	NCT01421186	NCT02076009	NCT02990338
试验分期	I/IIa 期	III 期	III 期
疗法	菲泽妥单药或联合疗法	达雷妥尤+LEN/DEX	伊沙妥昔+POM/DEX
适应症	三线及以上复发/难治 MM (单药, +DEX 或+POM/DEX)、 二线及以上复发/难治 MM (+LEN/DEX)	二线及以上复发/难治 MM	三线及以上复发/难治 MM
试验药剂量	最低 0.01mg/kg, 最高爬坡至 16mg/kg, QW 或 Q2W	16mg/kg, 前 8 周 QW, 第 9-24 周 Q2W, 此后 Q4W	10mg/kg, 前 4 周 QW, 此后 Q2W
入组病人数	91	570	307
试验分组	A: 单药 Q2W 爬坡 (n=31, ≥3L) B: 单药 QW 爬坡 (n=4, ≥3L) C: 菲泽妥+DEX QW (n=18, ≥3L) D: 菲泽妥+POM/DEX QW (n=21, ≥3L) E: 菲泽妥+LEN/DEX QW (n=17, ≥2L)	治疗组: 达雷妥尤+LEN/DEX (n=286) 对照组: LEN/DEX (n=283)	治疗组: 伊沙妥昔+POM/DEX (n=154) 对照组: POM/DEX (n=153)
严重不良事件发生率	D: 血液/淋巴系统 0-5%, 输液反应 5% E: 血液/淋巴系统 0%, 输液反应 0%	治疗组: 血液/淋巴系统 0-4.2%, 输液反应 0% 对照组: 血液/淋巴系统 0-1.4%, 输液反应 0%	治疗组: 血液/淋巴系统 0-7%, 输液反应 4% 对照组: 血液/淋巴系统 0-2%, 输液反应 0.7%
CR+sCR	D: 9.5%, E: 11.8%	治疗组: 43.0%, 对照组: 19.2%	治疗组: 4.5%, 对照组: 2.0%
CR+sCR+VGPR	D: 23.8%, E: 23.5%	治疗组: 75.7%, 对照组: 44.2%	治疗组: 31.8%, 对照组: 8.5%
ORR	D: 47.6%, E: 64.7%	治疗组: 92.9%, 对照组: 76.4%	治疗组: 60.4%, 对照组: 35.3%
中位 PFS	D: 17.5 个月, E: 未达到	治疗组: 未达到, 对照组: 18.4 个月	治疗组: 11.5 个月, 对照组: 6.5 个月

注: CR = 完全缓解, sCR = 严格完全缓解, VGPR = 非常好的部分缓解, DEX = 地塞米松, POM = 泊马度胺, LEN = 来那度胺

资料来源: MorphoSys、ClinicalTrials.gov、浦银国际

## • 差异化明显的长效生长激素——伊坦生长激素

伊坦生长激素 (TJ101) 是一款具有差异化特性的长效生长激素, 由天境于 2015 年从 Genexine 引进, 总对价超 4,000 万美元。目前天境正在开展一项 III 期临床, 评估伊坦生长激素在儿童生长激素缺乏症 (PGHD) 治疗中的疗效和安全性。公司预计于 2022 年内完成 III 期患儿招募, 进行 52 周治疗后于 2023 年向中国药监局提交上市申请。

**PGHD 领域存在巨大的未满足临床需求:** 根据沙利文数据, 中国有约 340 万 PGHD 患儿, 主要治疗手段为重组人生长激素 (rhGH) 替代治疗。但是, 仅 3.7% 的患儿在使用 rhGH 治疗, 且多为需要每天注射的短效 rhGH, 对患儿及其家属造成严重负担、实际使用依从性也较差。有研究显示, 每周少注射 1-2 天将使 rhGH 的疗效大打折扣。2020 年中国 PGHD 市场规模约为 10 亿美元, 预计将于 2020-30E 以 12.3% 的 CAGR 增长, 至 32 亿美元。

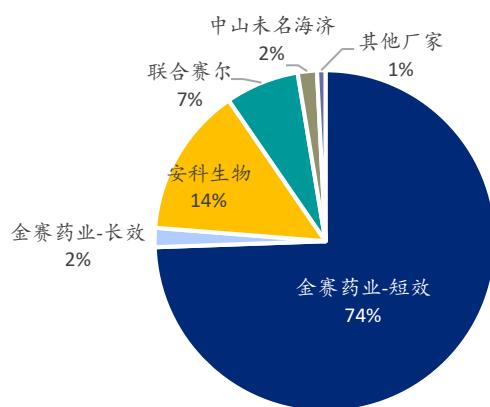
**rhGH 市场规模 2020-30E CAGR 约 20%，长效 rhGH 份额逐渐提升：**除了 PGHD，短效 rhGH 还可用于治疗成人生长激素缺乏症和重度烧伤，我们认为，长效 rhGH 也有较大机会应用于这些适应症。目前，rhGH 市场中，金赛药业（长春高新子公司）的短效产品占绝对主导地位，长效产品的份额仍相当低（PDB 样本医院市场中份额约 2%，沙利文统计全国市场份额约 11%）。沙利文预测，随着 rhGH 整体渗透率提升，rhGH 市场规模将于 2030 年达到 357 亿人民币（2020-30E CAGR: 19.8%）；而长效产品的市场份额将从 2020 年的 11% 增长至 2030 年的 63%（2020-30E CAGR: 42.6%），主因：1) 疗效和短效产品相似；2) 长效产品给药频率明显更低、用药便利性明显提升；3) 如果长效产品能成功纳入医保，将迎来极为可观的放量机会。

图表 9: 中国 PGHD 药物市场规模



E = Frost & Sullivan 预测；资料来源：Frost & Sullivan、公司数据、智研咨询、浦银国际。

图表 10: 1Q-3Q21 中国 rhGH 市场主要竞争者和市场份额



注：仅反映 PDB 样本医院中的销售情况  
资料来源：PDB、浦银国际

图表 11: 长效产品在 rhGH 市场中的份额将逐渐提升 (单位：人民币)



资料来源：Frost & Sullivan、浦银国际

伊坦生长激素稳居国内第二梯队，相比主要竞品优势明显：金赛药业的聚乙二醇 rhGH（金赛增®）于 2014 年获批，为国内首款上市、且是目前唯一一款上市的长效生长激素。2020 年，金赛增的销售额约 50-60 亿元人民币。包括伊坦生长激素在内，国内共有四款长效产品在临床中后期阶段，主攻适应症多为儿童/成人生长激素缺乏导致的各类疾病。

图表 12：国内主要临床中后期获批/在研长效生长激素

产品	公司	机制	适应症	国内状态
聚乙二醇重组人生长激素（金赛增®）	金赛药业	化学修饰(聚乙二醇)	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	获批
			成人生长激素缺乏症	II 期
			儿童先天性卵巢发育不全（Turner）综合征	II 期
			小于胎龄儿矮小儿童	II 期
			儿童特发性矮小	II 期
伊坦生长激素	天境生物/Genexine	纯蛋白分子	儿童生长激素缺乏症	III 期
隆培促生长素	维昇药业/Ascendis	化学修饰（TransCon 技术）	儿童生长激素缺乏症	III 期
			成人甲状腺功能减退症	III 期
			软骨发育不全	II 期
聚乙二醇化重组人生长激素	安科生物	化学修饰(聚乙二醇)	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	II/III 期
Y型 PEG 化重组人生长激素	特宝生物	化学修饰(聚乙二醇)	内源性生长激素分泌不足所致的儿童生长障碍	II/III 期
			儿童矮小症	II 期
			成人内源性生长激素分泌不足	IIa 期

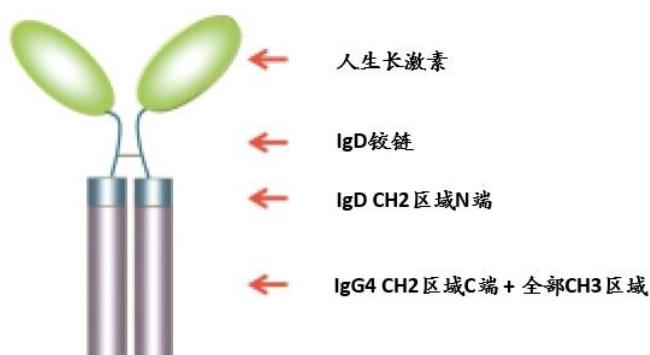
资料来源：公司数据、中国药物临床试验登记与信息公示平台、浦银国际

相比主要竞品，我们认为伊坦生长激素存在以下关键优势：

1. 伊坦生长激素是目前国内已获批/在研长效 rhGH 中唯一一款未经化学修饰的纯蛋白分子。相比 PEG 修饰的分子，伊坦生长激素在关键安全性指标上表现更佳，包括肾毒性、抗 PEG 抗体水平、以及在巨噬细胞、肾小管细胞、脉络丛上皮细胞等部位出现的空泡变性。
2. 相比日用的短效生长激素，伊坦生长激素在人体内半衰期更长，在保证疗效不受影响的前提下，给药频率可降至一周一次甚至两周一次，从而极大提升病人在院外用药的便利性和依从性。
3. 伊坦生长激素的分子结构采用了 Genexine 的 hyFc 专利技术，由来自人类 IgD 和 IgG4 的片段组成了杂合 Fc 融合蛋白，前者包含一个弹性铰链，后者通过新生 Fc 受体 (FcRn) 介导的循环实现半衰期的延长。较大的分子量 (103kDa) 也有望降低肾脏清除率 (即肾脏对药物分子的清除速率)。

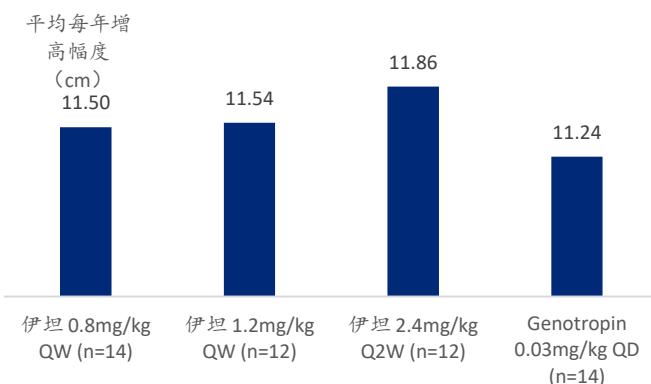
在 Genexine 完成的 PGHD II 期研究中，伊坦生长激素展现出了不亚于已上市短效 rhGH 的疗效，一周或两周给药一次的伊坦生长激素对患儿身高增长率的促进作用略强于（统计学不显著）辉瑞公司的日用 Genotropin®（海外 PGHD 标准疗法）。安全性同样良好，II 期试验中没有发现与药物相关的严重不良事件或者死亡事件，耐受性与其他已上市 rhGH。此外，伊坦生长激素的半衰期也明显更长，单次给药后的半衰期达 77.75-141.95 小时（金赛增平均 33 小时），三个月重复给药后的半衰期依旧有 43.92-55.66 小时（Genotropin 平均 5.27 小时）。

图表 13: 伊坦生长激素分子结构



资料来源：Genexine、浦银国际

图表 14: 伊坦生长激素 II 期试验有效性结果



资料来源：Genexine、浦银国际

集采影响预计有限：2022 年 1 月，广东省药品交易中心发布《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》（以下简称《采购文件》），首次将 rhGH 纳入联盟地区（广东等十个省级行政单位）集采范围。但是，《采购文件》中纳入的 rhGH 为短效产品，长效产品不在采购范围内；而且目前国内只有一款长效产品获批上市，在研产品之间的差别也较大。因此，我们认为伊坦生长激素在中短期内被纳入集采的可能性极低。

## ● 潜在全球首款长效 IL-7 细胞因子依非白介素 α

依非白介素 α (TJ107) 是由天境从韩国 Genexine 公司引进的候选药物 (2017 年引进, 总对价约 5.6 亿美元)。如果成功开发并获批, 依非白介素 α 将有机会成为全球首款长效重组人白细胞介素 7 (rhIL-7) 药物。目前天境正在国内开展两项 II 期临床研究: 1) 单药治疗新诊断的胶质母细胞瘤 (GBM) 完成标准同步放化疗 (CCRT) 后淋巴细胞减少的患者; 2) 联合帕博利珠单抗 (PD-1) 治疗局部晚期或转移性实体瘤。

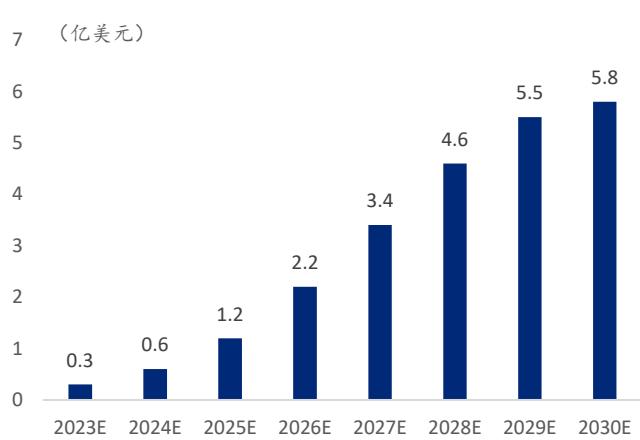
图表 15: 依非白介素 α 国内研发进展

适应症	国内状态	备注
初诊 GBM 完成标准 CCRT 后淋巴细胞减少 (单药)	II 期	2021 年 2 月开始入组, 预计 2022 年数据读出
局部晚期或转移性实体瘤 (+帕博利珠单抗)	II 期	2022 年 1 月开始入组
晚期实体瘤 (单药)	I/Ia 期	病人入组完成

资料来源: 公司数据、中国药物临床试验登记与信息公示平台、浦银国际

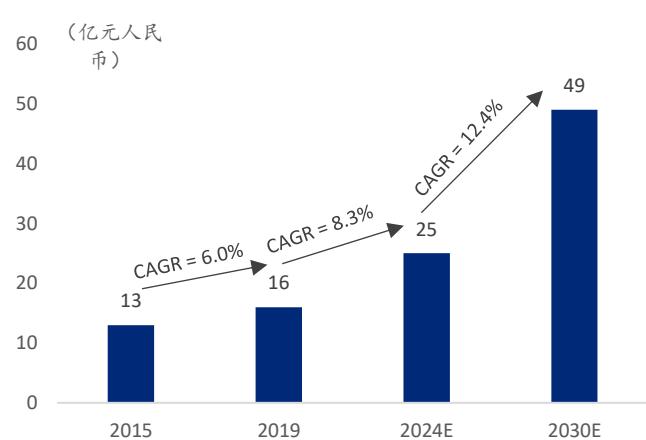
**潜在市场巨大:** 根据沙利文数据, 中国有 85% 的癌症病人会接受化疗或放疗, 而这其中 43% 的病人会出现淋巴细胞减少的副作用。这一副作用会进一步损害患者已经脆弱的免疫系统, 对肿瘤的免疫应答能力进一步降低, 但目前没有获批的药物治疗, 因此存在巨大的未满足临床需求。此外, 约有 60% 的癌症患者对 PD-1/PD-L1 治疗没有响应或效果不佳, IL-7 可通过整体刺激免疫系统, 与 PD-1/PD-L1 产生协同作用, 增强肿瘤微环境中的免疫应答。

图表 16: 中国癌症治疗相关淋巴细胞减少药物  
市场规模预计将以 52.5% 的 2023-30E CAGR 增长



E = Frost & Sullivan 预测; 资料来源: Frost & Sullivan、浦银国际。

图表 17: 中国胶质母细胞瘤药物市场规模进入黄  
金增长期



E = Frost & Sullivan 预测; 资料来源: Frost & Sullivan、浦银国际

**独特机制刺激免疫系统杀癌，联用机会众多：**IL-7 是初始 T 细胞和记忆 T 细胞生存和稳态增殖所需的细胞因子，可通过结合其受体刺激 T 细胞增殖，使体内 T 细胞水平恢复正常。IL-7 受体主要在淋巴细胞上表达，包括前体淋巴细胞、发育中的 T 细胞和 B 细胞、初始 T 细胞和记忆 T 细胞，但在抑制免疫应答、对肿瘤有保护作用的调节性 T 细胞（Treg）上没有表达。

**依非白介素 α** 是目前国内唯一一款在研 rhIL-7 产品。在天然 IL-7 的基础上，Genexine 利用其 hyFc 技术对依非白介素 α 进行了两方面改造：**1)** 在 N 端引入一些亲水氨基酸残基，从而提高分子稳定性；**2)** hyFc 技术显著提升了分子半衰期（48-112 小时 vs. 第一代 rhIL-7 一般 12 小时），有效提升了产率，并且不会对所结合的 T 细胞产生细胞溶解作用。相比之下，第一代的 rhIL-7（由美国 RevImmune 公司开发）一般为简单修饰（如糖基化）的短效 rhIL-7，稳定性、产率和半衰期均较差。但即便如此，第一代 rhIL-7 在临床试验中依旧展现出了提升 T 细胞水平的作用，我们因此也看好长效 rhIL-7 依非白介素 α 的临床潜力。

天境生物于 2019 年的 SITC 大会上首次公布了依非白介素 α 治疗晚期实体瘤的中国 I/IIa 期试验的数据。初步结果显示，依非白介素 α 在 240 μg/kg Q4W 剂量下的安全性良好：**1)** 第一个治疗周期（4 周）内未出现任何剂量限制性毒性（DLT）；**2)** 最常见的治疗相关不良事件为暂时性的淋巴细胞计数减少，主要由淋巴细胞成熟、再循环的过程中正常的归巢现象导致；**3)** 三位受试者均出现了轻微（1 级）的输液反应，但都很快恢复。

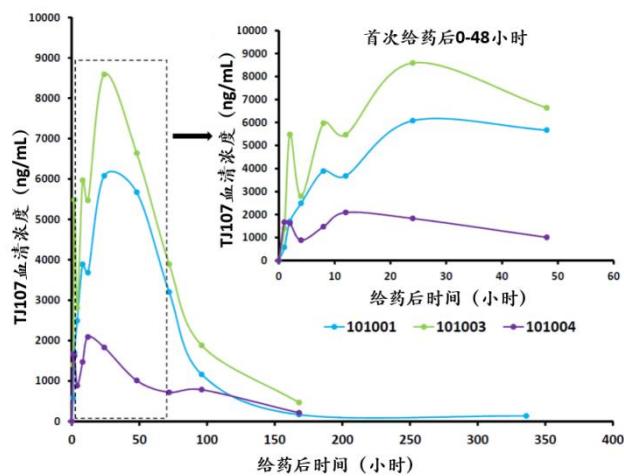
**图表 18：依非白介素 α 中国 I/IIa 期试验初步安全性数据（240 μg/kg Q4W）**

治疗相关不良事件	人数 (%)	三级或三级以上 (%)
淋巴细胞计数减少	3 (100%)	3 (100%)
淋巴细胞百分比减少	2 (66.7%)	2 (66.7%)
贫血	2 (66.7%)	1 (33.3%)
血小板计数减少	2 (66.7%)	-
白细胞计数增加	2 (66.7%)	-
天冬氨酸转氨酶升高	2 (66.7%)	-

资料来源：SITC 2019、浦银国际

药代动力学（PK）结果显示，依非白介素 α 在给药后可被迅速吸收，在 24 小时左右药物血清浓度达到峰值；此后药物从人体清除速度较为缓慢，给药 14 天后血清中依旧可以检测到药物存在。药效动力学（PD）结果显示，给药后，各类 T 细胞和其他主要淋巴细胞计数均有较明显地增加，对肿瘤杀伤作用比较大的 CD4+ T 细胞和 CD8+ T 细胞均出现了成倍增长。

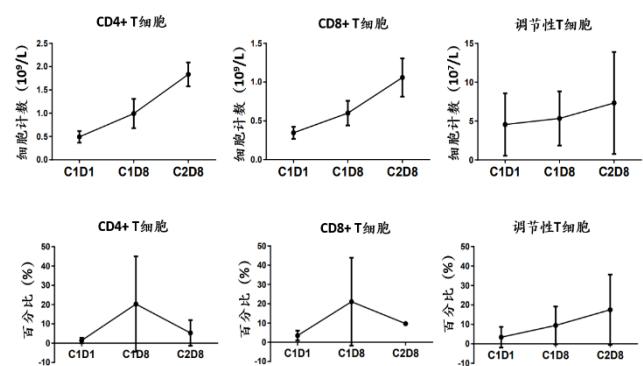
图表 19: 依非白介素  $\alpha$  中国 I/IIa 期试验 PK 数据



注：101001、101003 和 101004 分别代表 240  $\mu\text{g}/\text{kg}$  剂量组的三位受试者

资料来源：SITC 2019、浦银国际

图表 20: 依非白介素  $\alpha$  中国 I/IIa 期试验 PD 数据



注：C1D1 = 第一个周期第一天，C1D8 = 第一个周期第八天，C2D8 = 第二个周期第八天；上图表示绝对计数，下图表示在所有 T 细胞中的比例

资料来源：SITC 2019、浦银国际

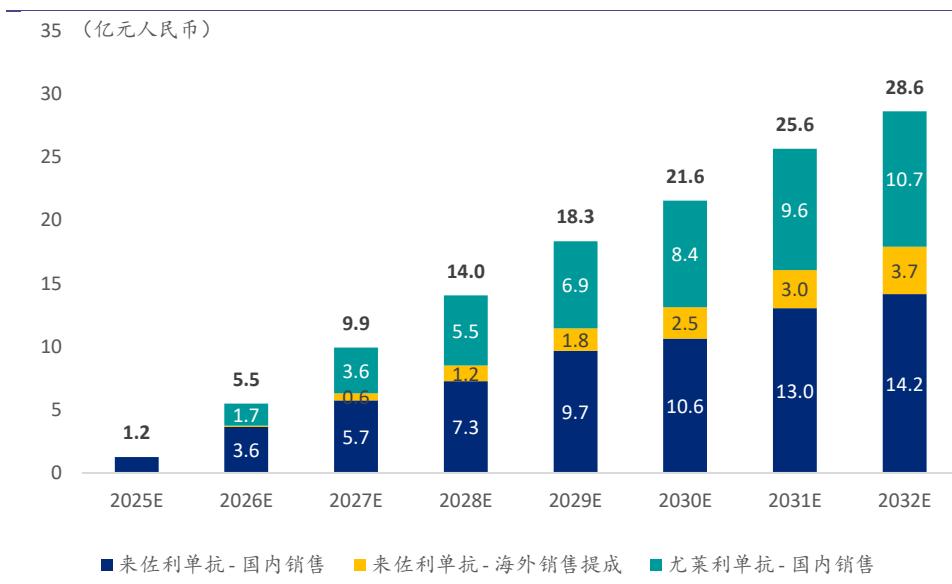
# 全球管线：以高度差异化、多元化的自研药物在海外市场站稳脚跟

天境生物的全球管线由自主研发、拥有全球权益的候选抗体药物（包括双抗）组成，目前自研管线中共有3个分子进入临床阶段，分别是两款潜在同类最佳候选药物——CD47抗体来佐利单抗和CD73抗体尤莱利单抗，以及潜在应用领域广阔的GM-CSF抗体普那利单抗。

虽然这些分子大部分仍在早期研发阶段，但我们认为，发展自研能力和全球管线，是公司建立中国管线、采取“快速上市”策略的最终目的，也是公司中长期内最核心的竞争力和最关键的成长驱动力。此外，公司高度差异化的自研药物存在同类更佳/最佳（me-better/best-in-class）潜质，在中国站稳领先地位的同时，也蕴含巨大的海外临床和商业价值。

CD47抗体来佐利单抗和CD73抗体尤莱利单抗已进入POC阶段，且未来临床治疗和商业化方面潜力巨大，其中来佐利单抗的海外权益已被公司高价授出给全球血液学巨头艾伯维。我们预测，两款产品对公司的经POS调整后收入贡献（产品销售+从海外合作伙伴获得销售提成）将在2032年达到近30亿元人民币。

图表 21：来佐利单抗和尤莱利单抗相关收入预测



E=浦银国际预测

资料来源：浦银国际

## ● 潜在同类最佳候选药物 I: CD47 抗体来佐利单抗

来佐利单抗是由天境生物自主发现和开发的一款靶向 CD47 的单克隆抗体，通过抑制癌细胞表面 CD47 和巨噬细胞表面 SIRPa 之间的“别吃我”信号来刺激巨噬细胞对肿瘤的杀灭作用。如果成功开发，来佐利有机会成为全球首款上市的第二代 CD47 单抗，相比吉利德等公司开发的第一代 CD47 单抗有明显的安全性和给药便利性上的优势。天境目前正在国内开展多项来佐利单抗治疗血液瘤和实体瘤的临床研究，其中两个适应症有机会于 2022 年内开展注册性研究；而其海外合作伙伴艾伯维近期在海外开展了三项 I 期试验。其中，来佐利单抗单药或联合地塞米松以及抗骨髓瘤药物治疗多发性骨髓瘤的临床试验 (NCT04895410) 于 2022 年 7 月终止，主因艾伯维的战略调整，而与产品安全性无关；其余由艾伯维主导的海外临床试验则继续正常进行，不受影响，而天境将继续探索来佐利联合其他药物治疗多发性骨髓瘤的研究。

图表 22: 来佐利单抗国内外研发进展

适应症	临床阶段	备注
国内试验 (由天境主导)		
初治 MDS 或 AML (+阿扎胞苷) 复发/难治 MDS 或 AML	I/IIa 期	注册性研究可能于 2022 年启动
晚期实体瘤 (+特瑞普利单抗)	I/II 期	2022 年 1 月开始病人入组
CD20 阳性淋巴瘤 (+利妥昔单抗)	I 期	注册性研究可能于 2022 年启动
海外试验 (由艾伯维主导)		
复发/难治 NHL (+利妥昔单抗) 或实体瘤 (+帕博利珠单抗)	I 期	NHL 数据已在 ASH 2021 大会上公布：57% CR、71% ORR、100% DCR
初治 MDS 或 AML (+阿扎胞苷和/或维奈克拉)	I 期	2021 年 6 月开始病人入组
复发/难治 MM (+/-地塞米松，+其他 MM 疗法，包括蛋白酶体抑制剂和 CD38 抗体)	I 期	2021 年 9 月开始病人入组；2022 年 7 月因艾伯维战略调整而终止

资料来源：公司数据、中国药物临床试验登记与信息公示平台、ClinicalTrials.gov、浦银国际

## 同靶点竞争中稳居第一梯队且临床数据优异

国内外目前都有超过十款靶向 CD47/SIRPa 通路的药物。但是，靶向该通路本身可能导致较强的血液毒性（如贫血、血小板减少和血凝反应），因而第一代 CD47 在临床试验中的安全性数据欠佳，且往往需要预激剂量（即先以低起始剂量给药，此后逐渐升至较高维持剂量）来降低血液毒性，但治疗过程中的剂量变动无疑也增加了临床给药难度和剂量计算错误的发生率。

根据我们的分析，作为第二代 CD47 单抗的来佐利单抗的安全性相比第一代 CD47 单抗有明显改善，PD 特征极具竞争力，也无需施加预激剂量。

## 来佐利单抗在非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 上的末线治疗潜力值得期待

目前 CD47 单抗在髓系血液瘤（如 AML 和 MDS）领域研究较为深入，病人群更广的 NHL 领域研究较少。但是，复发/难治 (r/r) NHL 的治疗手段仍比较有限，存在较大的未满足临床需求。

在 ASH 2021 大会上，艾伯维和天境公布了来佐利单抗联合利妥昔单抗末线（至少三线）治疗 r/r NHL 的 Ib 期数据。结果显示，没有三级以上治疗相关血液学不良事件。

在 7 位可评估末线病人中，4 位达到客观缓解 (ORR=57%)，包括 3 位完全缓解 (CR=43%)，其余 3 位患者疾病进程稳定 (DCR=100%)。目前末线 r/r NHL 有效治疗手段较少，来佐利有望成为一种相对有效而便宜的治疗手段。

### 主要竞争对手临床开发遇阻，给国内开发者带来机会

2022 年 1 月，吉利德宣布 FDA 暂停了 magrolimab 联合阿扎胞苷治疗血液肿瘤的各项试验，因研究者发现了非预期严重不良反应 (SUSAR)。由于目前试验尚未揭盲，吉利德暂未公布 SUSAR 的更多细节，但我们认为可能与 magrolimab 自身的血液毒性有关；对于安全性明显改善的国产 CD47 抗体（如天境的来佐利单抗、康方的 AK117 和信达生物的 CD47/SIRP $\alpha$  组合），magrolimab 的临床计划遇阻可能是它们在全球市场迎头赶上的重要机会。

关于 CD47 作用机制、市场潜力和竞争格局的讨论，详见行业部分章节同靶点不同产品竞争白热化——差异化是关键

## ● 潜在同类最佳候选药物 II: CD73 抗体尤莱利单抗

CD73 是一种在肿瘤中高度表达的同源二聚体酶，在肿瘤微环境中，CD73 可通过多种机制抑制免疫细胞。尤莱利单抗通过非底物竞争的方式有效地与 CD73 结合，从而抑制 CD73 的酶活性。动物体内试验结果显示，尤莱利和一款 PD-L1 单抗的联用，能产生协同效应和更强的抗肿瘤活性。

尤莱利单抗由天境生物自主开发，目前早期临床已在中美同步开展；公司已和多家 PD-1/PD-L1 开发企业（如罗氏和君实生物）达成合作，同时公司也在积极寻找海外 license-out 或合作开发机会。

图表 23: 尤莱利单抗国内外研发进展

适应症	临床阶段	备注
国内试验		
晚期实体瘤 (+特瑞普利单抗)	I/II 期	2022 年可能有初步数据读出
晚期实体瘤 (新联合疗法)	IND 准备中	-
海外试验		
晚期实体瘤 (+阿替利珠单抗)	II 期	2021 年 11 月开始病人入组
晚期实体瘤 (+阿替利珠单抗, 由 Tracon 公司牵头)	I 期	数据已在 ASCO 2021 大会上公布：后线治疗获得 8% CR、23% ORR、46% DCR

资料来源：公司数据、中国药物临床试验登记与信息公示平台、ClinicalTrials.gov、浦银国际

## 独特机制助力免疫疗法抗癌

目前对 PD-1/PD-L1 耐药/不响应（60%以上的癌症病人）的机制主要是由于肿瘤微环境对 T 细胞有抑制作用，因此 PD-1/PD-L1 单抗的存在也难以真正使 T 细胞对癌细胞产生免疫应答。CD73 能将细胞外的磷酸腺苷转化为腺苷，而富含腺苷的肿瘤微环境，是肿瘤细胞免疫逃逸的主要机制之一。临床前研究也显示，在肿瘤微环境内抑制 CD73 后，T 细胞对 PD-1/PD-L1 单抗更为敏感、抗肿瘤能力也更强。由于 CD73 在各类癌症中普遍高表达，和 CD73 抑制剂进行联合使用，可能会显著提升 PD-1/PD-L1 治疗的成功率。

## 尤莱利在同类产品中的关键优势

尤莱利单抗外，目前海外在研的 CD73 单抗主要包括阿斯利康的 MEDI9447 和百时美施贵宝（BMS）的 BMS-986179，其中 MEDI9447 已通过概念验证（proof-of-concept）阶段、进入注册性 III 期研究，这也说明 CD73 这一靶点的疗效已得到初步认证。在国内，目前只有来自天境生物和康方生物的两款 CD73 单抗进入临床阶段。

图表 24: 全球主要临床阶段 CD73 单抗

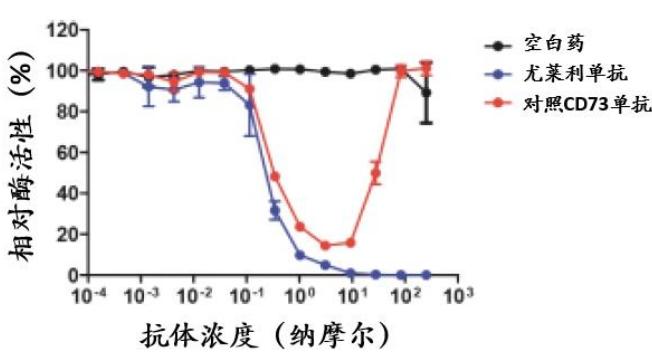
产品	公司	主要适应症	国内最高状态	海外最高状态
MEDI9447	阿斯利康/ MedImmune	III 期不可切除非小细胞肺癌等实体瘤 (+度伐利尤单抗)	无进展	III 期
尤莱利单抗	天境生物	晚期实体瘤 (+PD-1/PD-L1)	I/II 期	II 期
BMS-986179	BMS	晚期实体瘤 (单药或+纳武利尤单抗)	无进展	I/II 期
CPI-006	Corvus	晚期实体瘤或 NHL (单药或+帕博利珠单抗或+CPI-444)	无进展	I 期
NZV930	诺华/Surface Oncology	晚期实体瘤 (单药或+PDR001 和/NIR178)	无进展	I 期
AK119	康方生物	晚期实体瘤	I 期	I 期
IBI325	信达生物	晚期实体瘤	I 期	无进展

资料来源：公司数据、ClinicalTrials.gov、中国药物临床试验登记与信息公示平台、浦银国际

相比第一代 CD73 单抗和其他类似靶点药物，尤莱利单抗的以下优势使其脱颖而出：

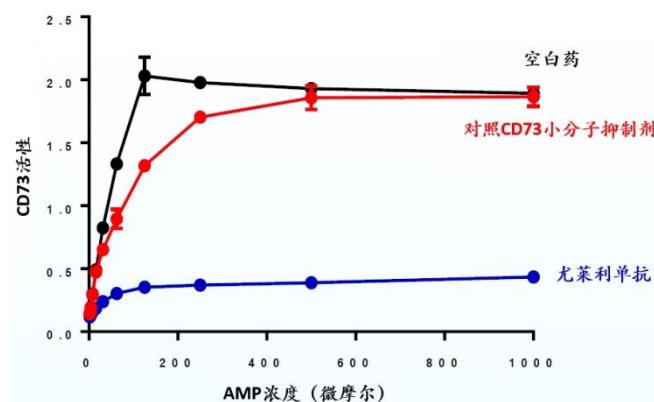
- 相比其他靶点，CD73 能更有效地抑制腺苷生成。细胞外磷酸腺苷可能从多个通路转化产生（如三磷酸腺苷、环磷酸腺苷等），各种通路下，磷酸腺苷最终都通过 CD73 转化为腺苷。
- 在 CD73 领域，尤莱利单抗的核心竞争力在于：尤莱利结合位点与其他产品不同，为 CD73 C 端某一新表位，这使得尤莱利治疗过程中不会出现“钩状效应”，即药效在药物达到某一浓度后不再继续增强，反而随着浓度继续升高而减弱，药效曲线呈先增后减的钩状。
- 在对 CD73 酶活性的抑制作用方面，尤莱利单抗明显强于小分子抑制剂。尤莱利单抗在抑制 CD73 酶活性的过程中并不与酶底物（即磷酸腺苷）形成竞争关系，因此在底物浓度升高时，抗体活性并不受影响；而小分子 CD73 抑制剂多与底物存在竞争关系，高底物浓度下活性减弱。

图表 25: 不同 CD73 单抗对 CD73 酶活性的抑制作用：尤莱利单抗不会引发“钩状效应”



资料来源：公司数据、浦银国际

图表 26: 不同种类 CD73 抑制剂对 CD73 酶活性的抑制作用：尤莱利单抗明显强于小分子抑制剂



注：肿瘤微环境中的 AMP 浓度一般在 500 微摩尔以上

资料来源：公司数据、浦银国际

## 早期临床数据优异

在 ASCO 2021 大会上，公司与其美国临床合作伙伴 Tracon 公司公布了尤莱利单抗美国 I 期试验剂量爬坡阶段的数据。结果显示，尤莱利联合阿替利珠单抗在晚期实体瘤病人（中位经治疗线数=3）的治疗中显示出较好的安全性和耐受性，没有发现剂量限制性毒性。在 13 位接受 $\geq 10\text{mg/kg}$  剂量且可评估患者中，三位出现客观缓解（ORR=23%），包括一位完全缓解（CR=4.3%，为未经 PD-1/PD-L1 治疗的透明细胞卵巢癌患者）；另有三位患者取得稳定疾病（DCR=46%）。

值得注意的是：1) 这些患者此前接受多线治疗后失败，说明尤莱利+阿替利珠组合在末线治疗中仍取得了一定的疗效；2) 一位部分缓解的 NSCLC 患者此前经 PD-1 纳武利尤单抗治疗失败，说明该组合可能解决 PD-1/PD-L1 耐药问题。

## ● GM-CSF 抗体普那利单抗可用于多个疾病领域

普那利单抗是天境自主研发的一款抗人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)的中和抗体，用于治疗炎症和自身免疫疾病。目前天境已在美国完成了一项健康人群中的I期试验，并正在中国开展一项治疗类风湿性关节炎的I期试验、在美国开展一项治疗重症新冠的II/III期试验。

图表 27: 普那利单抗国内外研发进展

适应症	地区	临床阶段	备注
重症 COVID-19	美国	II/III 期	中期结果显示普那利疗效显著
类风湿性关节炎	中国	I 期	2020 年 8 月开始病人入组

资料来源：公司数据、中国药物临床试验登记与信息公示平台、ClinicalTrials.gov、浦银国际

## GM-CSF 靶点应用领域广阔

GM-CSF 是炎症反应中驱动自身免疫反应的关键细胞因子，可将巨噬细胞极化为促炎性的 M1 表型、并引发炎症级联反应。在多种自身免疫疾病及各种原因(如重症 COVID-19 和 CAR-T 细胞治疗)导致的细胞因子释放综合征(CRS)中，GM-CSF 都扮演着重要角色。其中严重的 CRS 可引发严重的肺部炎症、甚至多器官衰竭危及生命。普那利单抗以高亲和力结合 GM-CSF、阻止其与受体结合，从而阻止下游信号传导和目标细胞激活，有效抑制由巨噬细胞、嗜中性粒细胞和树突细胞介导的炎症反应。

相比同适应症其他类似靶点，GM-CSF 存在以下重要优势：1) GM-CSF 位于炎症级联反应的上游，因而起效更快；2) 现有临床和临床前数据表明，普那利单抗所需的剂量可能较低，有助于慢性自免疾病长期给药和依从性的提升；3) GM-CSF 与其受体的作用可能和类风关的炎症性疼痛有关，因此 GM-CSF 抗体也可能有止痛作用。

图表 28: 全球主要临床阶段 GM-CSF 单抗

产品	公司	主要适应症	国内最高状态	海外最高状态
Otilimab (GSK3196165)	葛兰素史克	类风湿性关节炎 (+甲氨蝶呤或 DMARD)	III 期	III 期
普那利单抗	天境生物	类风湿性关节炎、重症新冠	I 期	II/III 期
Lenzilumab (KB003)	Humanigen	CAR-T 治疗后的细胞因子风暴、重症新冠	无进展	III 期
Gimsilumab (KIN-1901)	Rovant Sciences	强制性脊柱炎、重症新冠	无进展	II 期
Mavrilimumab (CAM-3001/KPL-301)	Medimmune/阿斯利康/Kiniksa	类风湿性关节炎、重症新冠 (失败)	无进展	II/III 期
Namilumab (MT203/IZN-101)	安进/武田/Ibiza	银屑病、类风湿性关节炎、中轴性脊柱炎	无状态	II 期后暂停开发

资料来源：公司数据、ClinicalTrials.gov、中国药物临床试验登记与信息公示平台、浦银国际

## 治疗重症 COVID-19 初步疗效数据优秀

2021 年 8 月, 天境公布了普那利单抗治疗重症新冠 II/III 期试验的中期数据。该研究为全球首个随机、双盲、安慰剂对照的 **GM-CSF 单抗治疗重症 COVID-19** 的试验。结果显示, 普那利单抗有效降低了使用机械通气的患者比例(主要终点)和全因死亡率, 缩短了康复时间和住院时间。生物标记物检测也显示, 普那利单抗能够降低 CRS 相关的主要促炎细胞因子和趋化因子(包括 TARC、IP-10、GCSF、IL-10、IL-6、MCP-1、IL-1RA 和 TNF- $\alpha$ ) 的血清水平, 且未观察到与疾病加重相关的中性粒/淋巴细胞比值的升高。

图表 29: 普那利单抗治疗重症新冠 II/III 期试验的中期疗效数据

分组	30 天无需机械通气的比例 (主要终点)	30 天死亡率	14 天康复率	30 天康复率
试验组 (普那利单抗)	<b>83.6%</b>	4.9%	68.9%	80.3%
对照组 (安慰剂)	<b>76.7%</b>	13.3%	56.7%	70.0%

资料来源: 公司数据、浦银国际

以上结果与 lenzilumab 同适应症 III 期试验结果类似: 28 天无需机械通气比例 = 84% vs. 78% ( $p=0.04$ ), 28 天死亡率 = 10% vs. 14% ( $p=0.24$ )。相比之下, 其他的 GM-CSF 单抗在 COVID-19 上的开发之路并不顺遂: mavrilimumab 和 gimsilumab 治疗新冠相关急性呼吸窘迫综合征 (ARDS) III 期试验均未达到主要终点。

# 前沿科学助力公司从 license-in 走向 license-out

**四大抗体工程平台驱动长期管线扩张：**在引进产品相继进入中后期临床开发的同时，公司也通过抗体平台自主研发更具差异化、多元化的下一代抗体药/生物药。这些平台包括：

- **抗体细胞因子平台（如抗 CD47/GM-CSF 融合蛋白 TJ-C4GM）：**通过专有的柔性肽段，设计由肿瘤靶向抗体和免疫调节细胞因子组成的新双功能融合蛋白，具有明显的生物协同作用、更好的安全性和疗效。
- **双抗平台（如抗 Claudin 18.2/4-1BB 双抗 TJ-CD4B）：**该平台基于 Ig-scFv 技术，即将单链可变片段 (scFv) 偶联在完整抗体的 C 端。公司还与 ABL Bio 和药明生物合作共享其抗体工程平台，以增加双抗成功的概率。
- **长效 hyFc 蛋白平台：**通过和 Genexine 的合作，公司利用其 hyFc 技术平台开发性能优良、半衰期长的候选药物。
- **单克隆平台（如来佐利单抗、尤莱利单抗等）：**公司将其内部开发的高效杂交瘤抗体平台与 CRO 的噬菌体展示平台相结合，产生具有独特表位的高质量功能性抗体。

这些平台为公司带来三波创新产品，持续充实管线。其中，第一波创新成果主要为高度差异化的单特异性抗体，目前大多已进入临床。第二波创新为双抗，目前大多处于临床 I 期或临床前开发阶段。第三波为基于革命性的技术平台（自助平台或与其他药企合作）开发的、具有全新机制或全新分子结构的下一代“超级抗体”，目前多在药物发现和 CMC 阶段。

图表 30：三波创新驱动管线长期扩张



资料来源：公司数据、浦银国际

## License-out 开始加速，未来更值得期待

近年来，随着公司主要产品取得关键临床进展、治疗潜力得到验证，从 license-in 向 license-out 的进化也在提速。在最近两年内，公司已成功达成两项 license-out 交易，其中将来佐利单抗海外权益授出给艾伯维的交易总价近 20 亿美元，是近年来中国药企规模最大的 license-out 交易之一。

图表 31: 天境生物主要产品引进和授出交易

合作伙伴	产品	区域	交易时间	首付款 (百万美元)	里程碑付款 (百万美元)	销售提成 百分比
<b>产品引进 (license-in)</b>						
MorphoSys	菲泽妥单抗	大中华区	2017 年 11 月	20.0	98.5	低双位数
	TJ210 (C5aR 单抗)	大中华区、韩国	2018 年 11 月	3.5	101.5	中单位数
Genexine	伊坦生长激素等五产品	中国大陆或全球*	2015 年 10 月	20.0*	80.0*	NA
	依非白介素 α	大中华区	2017 年 12 月	12.0	548.0	低单位数
Ferring	TJ301 (IL-6 单抗)	大中华区、韩国	2016 年 11 月	2.0	14.5	中高单位数
MacroGenics	依布妥组单抗	大中华区	2019 年 7 月	15.0	135.0	中双位数至 20%
<b>产品授出 (license-out)</b>						
ABL Bio	多款双抗	大中华区以外	2018 年 7 月	2.5	97.5	中单位数
石药集团	TJ103 (长效 GLP-1) **	中国大陆	2018 年 12 月	2.2	19.6	中单位数至 10%
艾伯维	来佐利单抗	大中华区以外	2020 年 9 月	180.0	1,760.0	10% 以上
济川药业	伊坦生长激素	中国大陆	2021 年 11 月	35.1	280.5	低双位数 +50% 利润

注：\*天境拥有伊坦生长激素在中国大陆的权益：2,000 万美元首付款中有 1,300 万与五款产品中的四款（包括伊坦生长激素）有关，但难以再划分至具体产品；8,000 万美元里程碑付款中有 4,000 万与伊坦生长激素有关

\*\*TJ103 为上述天境从 Genexine 引进的五款产品之一，引进时天境拥有中国大陆权益；天境引进 TJ103 对应的首付款和里程碑付款分别为 700 万和 2,500 万美元

资料来源：公司数据、浦银国际

# 2022-24 年预计主要里程碑

## 来佐利单抗 (CD47)

- 获得与帕博利珠单抗联用治疗实体瘤 I 期临床 (美国) 初步数据 (2022 年)
- 与阿扎胞苷联用治疗 MDS/AML 临床试验数据成熟并进行数据分析 (2022 年 6 月) 并计划在学术会议上公布完整数据 (2H22); 启动关键性临床 (2022 年)
- 与利妥昔单抗联用治疗 NHL 进入关键性临床 (2022 年), 且预计公布更多的关于剂量爬坡的实验数据 (2H22)

## 尤莱利单抗 (CD73)

- 公布与特瑞普利单抗联用治疗个别实体瘤 II 期临床初步数据 (2022 年; 已将初步数据提交至 2022 ASCO)

## 菲泽妥单抗 (CD38)

- 向 NMPA 提交 3L MM 适应症上市申请 (2022 年)
- 向 NMPA 提交与来那度胺联用治疗 2L MM 适应症上市申请 (2023 年)
- 上述两个适应症注册性研究数据读出 (2022-23 年)
- 提交联合来佐利单抗治疗 1L MM 的 IND 并启动临床研究 (2022 年)

## 伊坦生长激素

- 治疗 PGHD 临床 III 期完成病人 (N=165) 入组 (2Q22)
- 向 NMPA 提交上市申请 (2023/2024 年)

## TJ-CD4B (Claudin 18.2 x 4-1BB)

- 完成治疗胃癌及其他实体瘤 I 期临床的首例患者入组 (2Q22)

## Efineptakin Alfa (IL-17)

- 治疗 GBM 的 II 期临床中期数据读出 (2H22)

## TJ210/MOR210 (C5aR)

- 联合 PD-1 治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验 (美国) 完成患者入组 (2Q22)
- 联合 PD-1 治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验 (中国) 启动 (2Q22 期初)
- 提交一项联合特瑞普利单抗的 2a 期临床 IND (2Q22)

## 第三波创新产品 (“超级抗体”)

- 进入临床研究 (2023 年)

## 产能扩张及其他:

- 杭州一期 6,000L 单抗产能投产 (2022 年 6 月)
- 杭州二期 32,000L 产能建设并投产 (2024 年)
- 推进在香港联交所双重上市 (2022 年)
- 引进一款新的处于 pre-BLA 阶段的血液瘤产品 (2Q22 或 3Q22)

# 盈利预测与估值

我们采用 DCF 对公司进行估值，得出公司股权价值 18 亿美元，对应每股 ADR 价值 22.5 美元。对标其他管线布局差异化显著、已进入或临近商业化的生物科技公司的当前市值（如荣昌生物 43.6 亿美元），我们认为该目标估值合理。

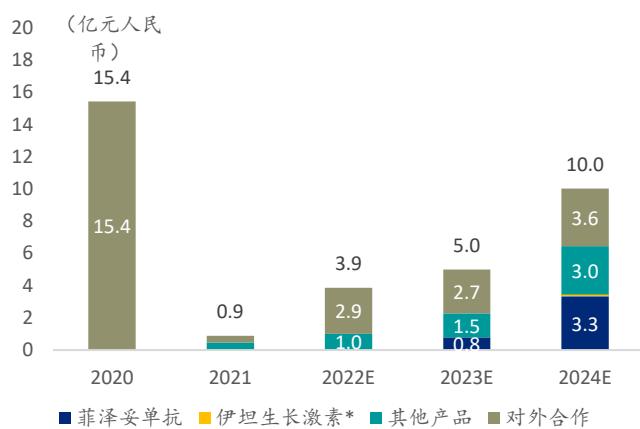
## 核心商业化/后期管线产品经 POS 调整后的销售峰值：

- **菲泽妥单抗 (CD38):** 我们预计 2023 年首次获批用于 3L MM 的治疗，并假设获批成功率为 95%，后续有望继续向前线治疗推进，国内销售峰值 13 亿人民币；
- **来佐利单抗(CD47):** 我们预计 2025 年首次于国内获批用于 1L MDS/AML 的治疗，并假设成功率为 60%，海外在一年后上市、成功率假设为 40%，2032 年国内销售额 16 亿人民币、海外销售额 38 亿人民币（天境从海外合作伙伴艾伯维收取销售提成）；
- **伊坦生长激素:** 我们预计 2024 年首次获批，用于生长激素缺乏的儿童患者治疗，并假设成功率为 70%，2032 年销售额 31 亿人民币；
- **尤莱利单抗 (CD73):** 我们预计 2026 年首次于国内获批，用于 NSCLC 的治疗，并假设成功率为 35%，2032 年销售额 11 亿人民币，出于谨慎性考虑，我们暂时没有预测任何与海外开发、获批和销售有关的里程碑收款和销售提成。

## 核心财务数据预测及假设

- **收入:** 预计 2022-24E 收入 3.9-10.0 亿人民币，2021-24E CAGR 达 125%，主要由菲泽妥等新产品的销售和来佐利的里程碑收款驱动；
- **毛利率:** 预计 2023 年收款产品上市后，2023-24E 产品毛利率在 80-82% 区间，稳态下毛利率维持在 89% 左右；
- **研发费用:** 预计 2022-24E 研发费用在 15-17 亿区间，稳态下研发费用率维持在 21% 左右；
- **营业利润率:** 预计 2032 年将达到 39%，长期稳态下维持在 40% 左右；
- **现金消耗 (cash burn):** 预计 2022-24E 在 19-23 亿人民币区间。

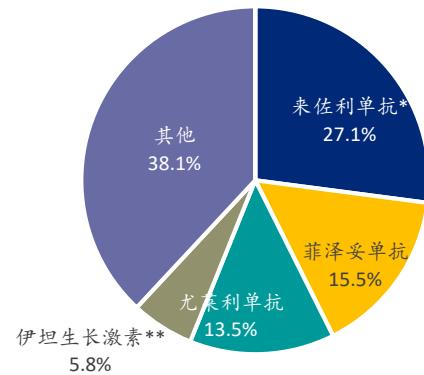
图表 32: 天境收入拆分及预测, 2020-24E



\*伊坦生长激素的收入仅包含从济川获取的销售/利润分成

E = 浦银国际预测 资料来源：公司数据、浦银国际。

图表 33: 天境 2032E 收入按来源拆分情况



\*来佐利单抗收入包含中国销售及由艾伯维收取的特许权使用费。

\*\*伊坦生长激素的收入仅包含从济川获取的销售/利润分成。由于销售提成的利润率很高，故来佐利和伊坦生长激素对估值的实际贡献要高于图中所示的收入贡献。

资料来源：浦银国际预测

## DCE 核心假设

综合考虑公司的长期成长前景及后续管线开发和经营风险，我们在 DCF 模型中给予 10% 的 WACC 假设和 3% 的永续增长率假设；该永续增长率略高于我们覆盖的其他生物科技公司，主因在我们的预测期结束时（2032 年）公司仍处于相对高速成长期，长期增长潜力更大。

图表 34：天境生物财务预测及估值

人民币百万	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
<b>营业收入</b>	<b>387</b>	<b>499</b>	<b>1,003</b>	<b>1,732</b>	<b>2,934</b>	<b>3,438</b>	<b>4,516</b>	<b>5,568</b>	<b>6,444</b>	<b>7,309</b>	<b>7,950</b>
同比变动	339%	29%	101%	73%	69%	17%	31%	23%	16%	13%	9%
<b>EBIT</b>	<b>(1,842)</b>	<b>(2,168)</b>	<b>(2,040)</b>	<b>(1,633)</b>	<b>(900)</b>	<b>(648)</b>	<b>138</b>	<b>876</b>	<b>1,711</b>	<b>2,445</b>	<b>3,129</b>
EBIT * (1-所得税率)	(1,566)	(1,843)	(1,734)	(1,388)	(765)	(551)	117	744	1,454	2,078	2,660
加：折旧与摊销	19	23	28	35	46	57	70	85	101	116	131
减：营运资金增加/ (减少)	(115)	(147)	(169)	(196)	(190)	(220)	(256)	(210)	(213)	(107)	(112)
减：资本开支	(44)	(58)	(77)	(103)	(122)	(144)	(171)	(187)	(205)	(214)	(225)
<b>FCFF</b>	<b>(1,706)</b>	<b>(2,025)</b>	<b>(1,951)</b>	<b>(1,652)</b>	<b>(1,032)</b>	<b>(859)</b>	<b>(240)</b>	<b>433</b>	<b>1,137</b>	<b>1,872</b>	<b>2,454</b>
折现期数	-	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
现值系数	1.00	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.57	0.51	0.47	0.43	0.39
FCFF 现值	(1,706)	(1,841)	(1,613)	(1,242)	(706)	(534)	(135)	223	532	796	949
FCFF 现值合计	(5,278)										

WACC&永续增长率核心假设		rNPV 估值	
<b>长期资本结构</b>		<b>rNPV 估值</b>	
% 债权	20.0%	FCFF 现值合计	(5,278)
% 股权	80.0%	终值	36,267
<b>债权成本</b>		终值现值	14,021
债权成本	5.0%	企业价值(EV)	8,742
税率	15.0%	(-) 负债	-
税后债权成本	4.3%	(+) 现金及等价物	2,962
<b>股权成本</b>		(-) 少数股东权益	-
无风险收益率	3.0%	股权价值	11,705
Beta	1.1	发行在外总股数(百万股)	184
市场风险溢价	8.0%	每股价值(人民币元)	63.7
股权成本	11.4%	RMB/USD	0.15
<b>WACC</b>	<b>10.0%</b>	每 ADS 对应普通股数	2.30
永续增长率	3.0%	<b>ADS 价值(美元)</b>	<b>22.5</b>

资料来源：浦银国际

图表 35：浦银国际目标价：天境生物 (IMAB.US)



截至 2022 年 7 月 22 日收盘价；资料来源：Bloomberg、浦银国际

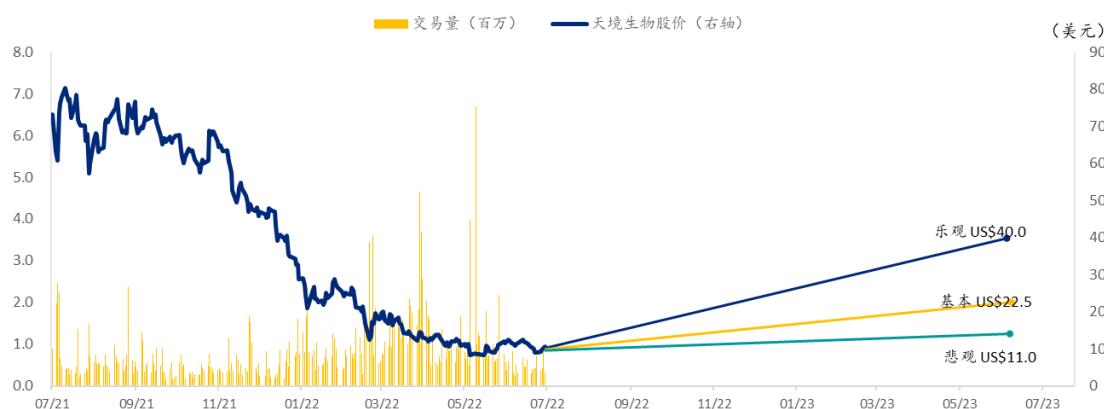
# SPDBI 乐观与悲观情景假设

图表 36：天境生物市场普遍预期



资料来源：Bloomberg、浦银国际

图表 37：天境生物 SPDBI 情景假设



## 乐观情景：公司收入增长好于预期

目标价：40.0 美元（概率：30%）

- 管线药物研发及获批进度快于预期；
- 菲泽妥单抗于 2023 年获批上市后以较高定价进入医保目录；国内销售峰值超过 18 亿人民币；
- 来佐利单抗早于 2025 年获批上市；2032 年国内销售额超 20 亿人民币，海外销售额超 60 亿人民币；
- 伊坦生长激素于 2024 年获批上市后以较高定价进入医保目录；2032 年销售额超 50 亿人民币；
- 长期稳态下营业利润高于 45%。

资料来源：浦银国际

## 悲观情景：公司收入增长不及预期

目标价：11.0 美元（概率：20%）

- 管线药物研发及获批进度慢于预期；
- 菲泽妥单抗晚于 2023 年获批上市且未能进入医保；国内销售峰值低于 10 亿人民币；
- 来佐利单抗晚于 2025 年获批上市；2032 年国内销售额低于 10 亿人民币，海外销售额低于 20 亿人民币；
- 伊坦生长激素晚于 2024 年获批上市且未能进入医保；2032 年销售额低于 25 亿人民币；
- 长期稳态下营业利润低于 30%。

# 公司背景

## • 公司介绍

天境生物是一家从临床阶段正迈向商业化的全球创新生物制药公司，致力于创新生物药的靶点生物学研究、抗体工艺及中美临床开发和产品商业化，为全球范围内需求迫切的癌症治疗领域，提供新型有效的治疗手段。其前身为 2014 年 11 月创立的三境生物。天境生物于 2020 年 1 月在美国纳斯达克挂牌上市。

目前公司管线中共有 10 款处于临床阶段的候选药物，主要产品包括：

**菲泽妥单抗 (CD38 单抗)：**是一款差异化的 CD38 人源单克隆抗体，通过与表达 CD38 的病理性 B 细胞结合，抑制其过度活化及自身抗体的产生，以此治疗由自身免疫介导的系统性红斑狼疮。相较于靶向广泛 B 细胞的 CD20 抗体，菲泽妥单抗具有高度针对病理性 B 细胞的靶向选择性，从而避免影响正常的免疫功能，该特性也是菲泽妥单抗区别于其它 B 细胞靶向疗法的核心差异化优势。临床前研究表明，菲泽妥单抗具有缓解系统性红斑狼疮病症的潜力。

**来佐利单抗 (CD47 单抗)：**是一款由天境生物自主研发的创新 CD47 单克隆抗体，其独特的抗原结合表位可阻断 CD47 与 SIRP $\alpha$  的连接，并能够最大程度地减少与正常红细胞的结合，从而减少临床严重贫血的发生。天境生物迄今已完成及进展中的多项临床研究均显示，来佐利单抗无需预激给药。

**伊坦生长激素：**采用韩国 Genexine 公司的创新杂合 Fc 融合蛋白技术平台 (hyFc)，设计开发的一种长效重组人源生长激素(rhGH)，具有新颖的分子形式和更长的半衰期，给药频率仅为一周一次。前期研究及试验已经证明，作为天然蛋白质的产品，伊坦生长激素既能保持短效生长激素的疗效，又可能避免市面上常见的聚乙二醇化生长激素存在的安全隐患。

**尤莱利单抗 (CD73 单抗)：**是一款创新型 CD73 人源化抗体，可通过识别独特的抗原表位完全抑制 CD73 的活性，降低腺苷生成从而解除其介导的免疫抑制，激发抗肿瘤活性。另外，尤莱利单抗以“内二聚体”的结合模式完全抑制 CD73 的活性，这一差异化优势有望解决其它 CD73 抗体中常见的量效背离的“钩状效应”难题以提高成药性。

## ● 前十大股东

图表 38：天境生物主要股东

	主要股东	占比(%)
1	T Rowe Price	9.0
2	Hillhouse Capital	8.7
3	GIC	5.7
4	天士力	5.3
5	Genexine	4.5
6	BlackRock	3.0
7	Cederberg Capital	2.8
8	Morgan Stanley	1.8
9	Adage Capital Management	1.7
10	Zeal Asset Management	1.7

注：数据截至 2022 年 7 月 22 日

资料来源：Bloomberg、浦银国际

## ● 公司历史

图表 39：天境生物发展里程碑

时间	里程碑
2014 年	天境生物前身三境生物创立。
2016 年	天境生物于开曼群岛设立，并完成由健桥资本领投的 A 轮融资。
2017 年	2017 年 3 月天境生物与天视珍生物合并；2017 年 9 月完成 B 轮 1.5 亿美元融资；天境生物与 MorphoSys 于 2017 年 11 月签订许可协议，天境生物获得 TJ202/MOR202 在中国大陆、中国台湾、中国香港和中国澳门的独家开发和商业化权利。
2018 年	2018 年 6 月完成 C 轮 2.2 亿美元融资。
2020 年	天境生物于 2020 年 1 月美国纳斯达克挂牌上市；2020 年 9 月天境生物与艾伯维公司（AbbVie）达成在全球开发和销售该公司的一款 CD47 单抗药 lemzoparlimab (TJC4) 的授权协议，该协议总额接近 30 亿美元。
2021 年	公司董事会批准了关于加速香港联合交易所主板上市的计划。

资料来源：公司公告、浦银国际

## ● 公司管理层

图表 40: 天境生物管理层

姓名	职位	履历
臧敬五	创始人、董事长、代理首席执行官	现任天境生物董事长, 曾先后在跨国公司和本土药企担任高级领导职务, 包括先声药业集团首席科学官和百家汇总裁, 葛兰素史克 (GSK) 全球高级副总裁兼中国区研发负责人。在此之前曾担任上海市免疫学研究所所长、上海交大医学院基础医学院院长等职务。他参与创建了中科院健康科学研究所和上海巴斯德研究所, 并任两家研究所的首任所长。臧敬五博士毕业于上海第二医科大学 (现为上海交通大学医学院), 获得布鲁塞尔大学免疫学博士学位, 并在美国哈佛医学院完成了博士后研究。臧敬五博士曾任美国贝勒医学院免疫学及神经学教授, 并完成美国住院医师规培。臧敬五博士拥有美国德州医学委员会颁发的美国职业医师。
朱秀轩	总裁	朱秀轩博士负责领导全球研发团队以加速创新管线的临床开发并提升全球临床开发能力。曾任美国哈佛大学医学院教授及哈佛医学院麻省总医院肝癌研究中心主任。期间领导团队组建了麻省总医院多学科肝癌中心。加入天境生物之前, 先后担任嘉会国际医院国际肿瘤中心主任及嘉会医疗首席科学官。曾领导多个肝癌分子靶向药物和免疫肿瘤药物的早期开发, 以及多项关键临床研究并获得 FDA 批准, 包括用于晚期肝癌的帕博利珠单抗 (KEYNOTE-224) 和雷莫芦单抗 (REACH-2), 以及成功开发首款治疗胆管癌的 IDH-1 抑制剂 (Ivosidenib)。北京大学临床医学学位以及美国哥伦比亚大学博士学位, 曾在美国哈佛大学医学院从事博士后研究工作, 并在耶鲁-纽黑文医院完成住院医师培训以及斯隆-凯特琳癌症中心完成肿瘤专科医师培训。
张哲如	总裁	曾在美国、韩国和中国等地的医药企业任职。在加入天境之前, 张博士在百时施贵宝和美国强生担任了技术和管理职务。曾任 Celltrion 的副总裁, 天视珍生物的总裁。曾领导和参与了 20 余个生物药的临床研究申请的申报, 以及 6 个全球生物制品上市申请的申报, 其中包括首个在欧洲、日本和美国获得批准上市的单克隆抗体生物类似药。
朱杰伦	首席战略官	负责公司的财务策略和管理、投资规划、企业融资以及资本市场和投资者关系。在加入天境生物之前, 曾在香港担任富瑞集团董事总经理以及亚洲医疗健康行业的主管, 主要负责投资银行部门及资本市场业务。在加入富瑞集团之前就职于德意志银行 (香港), 是负责覆盖医疗行业的资深投资银行家之一。在德意志银行之前, 朱杰伦先生曾在瑞士银行集团香港任职。在进入投资银行之前曾在波士顿地区从事专注于美国大型制药以及生物科技企业的战略咨询工作。朱杰伦先生 2007 年 6 月以卓越学生的荣誉毕业于哈佛大学商学院, 获得工商管理硕士学位。之前他在美国卫斯理大学学习数学经济学, 并获得本科荣誉学位。
龙江	首席财务官	负责公司的资本市场业务、投资者关系以及公司财务管理等各项工作。在加入天境生物之前, 曾在药明康德集团、药明生物、臻和科技以及斯微生物等生物医药企业担任首席财务官或财务高级副总裁, 并主导了多个具有重大战略意义的交易及商务合作。曾在韦莱国际、泰科集团 (亚洲及中国)、朗讯科技等全球知名大型跨国公司担任核心高管, 领导并推进各项财务相关工作。拥有美国宾夕法尼亚大学沃顿商学院工商管理硕士学位和中国对外经济贸易大学学士学位。
朱益飞	首席商务官	负责公司商业化布局, 制定商业化策略及领导相关团队, 并为即将到来的产品上市做充分的准备。在加入天境生物之前, 曾担任齐鲁制药集团副总裁和销售公司总经理, 负责管理销售公司职能部门和销售及市场团队, 并成功主导了国内首个贝伐珠单抗生物类似药的上市。在此之前担任百济神州首席商务官。曾在西安杨森工作超过 20 年, 担任过包括全国销售总监、副总裁等在内的多个高级管理职务。在此期间先后负责西安杨森的多个事业部的建设和管理, 涉及治疗领域包括肿瘤、免疫治疗、皮肤、感染及中枢神经系统等。
唐伟敏	首席业务官	曾先后任职于辉瑞、施贵宝、赛诺菲和美国强生等公司, 拥有超过 15 年的医药业务发展项目经验。他也曾担任恒瑞医疗 (恒瑞医药在美国的分支机构) 的代理首席执行官。凭借在国内外广泛的商务网络和经验, 全球业务发展团队和其他职能部门密切配合寻找和确定外部合作机会, 提升研发管线的持续竞争力, 并帮助公司在项目引进和对外合作方面始终保持市场热度和活力。

(接下页...)

(...接上页)

姓名	职位	履历
叶霖	首席运营官	负责公司战略投资者网络、全球合作的管理以及全球设施运营等核心业务。在加入天境前，其于2020年11月至2022年4月间担任和誉首席财务官及战略营运主管。2018年7月至2020年4月担任基石药业的首席财务官。在加入基石药业之前，在香港担任高盛（亚洲）有限责任公司的董事总经理及亚太医疗股权研究的业务部门主管。在此之前，叶先生担任Citigroup Capital Markets Asia Limited中国医疗研究团队主管。于1995年10月，彼加入Amgen Inc.担任进行药物研究的研究助理。其于2002年5月获得美国康奈尔大学工商管理硕士学位，并于1995年11月获得加拿大多伦多大学理学硕士学位。彼于1993年5月毕业于加拿大曼尼托巴大学，获得理学学士学位。
John Hayslip	首席医学官	Hayslip博士领导公司的全球创新管线开发的医学部门。加入天境生物之前，Hayslip博士曾在Nektar Therapeutics担任临床开发副总裁。此外，Hayslip博士曾在艾伯维任职多年，领导了多个创新药临床开发项目。在艾伯维任职期间，他曾组建并领导了跨职能团队，为天境生物与艾伯维达成的来佐利单抗全球合作奠定了工作基础。在此之前，Hayslip博士曾在肯塔基大学 Markey 肿瘤中心担任研究员和临床医生。领导了多项肿瘤临床研究项目。他还曾担任肯塔基大学血液学和骨髓移植系主任以及Markey肿瘤中心临床研究和数据管理主任。Hayslip博士拥有东北俄亥俄医学大学医学博士学位，并于南卡罗莱纳医科大学获得临床研究学硕士学位。在完成内科住院医师规培后，他在南卡罗莱纳医科大学完成了血液肿瘤学专科培训，并获得了美国血液学和临床肿瘤内科双重资格认可。
Neil K. Warma	美国总经理	曾担任Opexa Therapeutics总裁兼首席执行官，指导了该公司个性化细胞治疗平台的重建，并通过临床开发持续优化该平台在自身免疫疾病和孤儿药方面的应用。此前，Warma先生曾出任Viron Therapeutics的首席执行官，致力于开发用于心血管疾病和移植的新型疗法。曾在诺华制药的瑞士总部任管理职务，其中包括担任全球药品政策与宣传部门的负责人。Warma先生还创立了通过互联网向医生和制药公司提供临床和治疗信息的MedExact公司。在任期间监督了在美国，加拿大和法国的业务扩展。此公司后来被大型欧洲上市公司收购。其拥有多伦多大学神经科学的荣誉学位，并在多伦多约克大学的舒利克商学院获得了国际工商管理硕士学位。

资料来源：公司资料、浦银国际

## ● 财务报表

图表 41: 天境生物利润表

(百万人民币)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	1,542.7	88.0	386.7	499.3	1,003.3
营业成本	0.0	-46.4	-13.2	-55.1	-159.5
毛利润	1,542.7	41.6	373.5	444.1	843.8
研发费用	-984.7	-1,213.0	-1,592.5	-1,672.1	-1,588.5
管理费用	-402.4	-899.9	-573.3	-630.6	-662.2
销售费用	0.0	0.0	-50.0	-300.0	-600.0
营业利润	155.6	-2,071.3	-1,842.3	-2,168.1	-2,039.8
利息收入	24.2	21.3	24.2	20.4	10.2
利息支出	-1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
其他	-662.0	4,384.7	3,558.9	4,195.5	3,858.5
<b>税前利润</b>	<b>483.1</b>	<b>-2,334.7</b>	<b>-1,740.8</b>	<b>-2,047.8</b>	<b>-1,828.9</b>
所得税	-12.2	3.2	-58.0	-74.9	-150.5
<b>归母净利润</b>	<b>470.9</b>	<b>-2,331.5</b>	<b>-1,798.8</b>	<b>-2,122.7</b>	<b>-1,979.4</b>

E=浦银国际预测

资料来源：公司年报、浦银国际

图表 42: 天境生物资产负债表

(百万人民币)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
现金	4,758.8	3,523.6	2,962.2	1,485.8	1,889.2
受限制现金	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
应收账款	130.5	33.1	66.2	119.1	178.6
合约资产	227.4	253.8	279.2	307.1	337.8
短期投资	31.5	753.2	828.5	0.0	0.0
预收款项	195.5	218.1	261.7	314.0	376.8
<b>流动资产</b>	<b>5,343.7</b>	<b>4,781.7</b>	<b>4,397.7</b>	<b>2,226.0</b>	<b>2,782.4</b>
固定资产	25.3	45.7	72.8	109.4	159.5
使用权资产	15.0	112.8	124.1	136.5	150.1
无形资产	120.4	119.7	117.7	115.9	114.3
商誉	162.6	162.6	162.6	162.6	162.6
其他	666.8	407.0	409.6	412.6	415.8
<b>非流动资产</b>	<b>990.1</b>	<b>847.7</b>	<b>886.8</b>	<b>936.9</b>	<b>1,002.3</b>
<b>总资产</b>	<b>6,333.8</b>	<b>5,629.4</b>	<b>5,284.4</b>	<b>3,162.9</b>	<b>3,784.7</b>
短期借款	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
应付账款	560.6	593.3	594.5	595.7	596.9
其他	15.6	30.7	30.7	30.7	30.7
<b>流动负债</b>	<b>576.1</b>	<b>624.0</b>	<b>625.2</b>	<b>626.4</b>	<b>627.6</b>
租赁负债	5.5	81.8	81.8	81.8	81.8
其他	125.0	335.8	335.8	335.8	335.8
<b>非流动负债</b>	<b>130.5</b>	<b>417.6</b>	<b>417.6</b>	<b>417.6</b>	<b>417.6</b>
<b>夹层权益</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>
普通股	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
库存股	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
资本公积	7,701.1	9,129.0	10,581.6	10,581.6	13,181.6
累计综合权益	-50.8	-186.5	-186.5	-186.5	-186.5
累计亏损	-2,023.3	-4,354.8	-6,153.6	-8,276.3	-10,255.7
<b>权益</b>	<b>5,627.1</b>	<b>4,587.8</b>	<b>4,241.6</b>	<b>2,118.9</b>	<b>2,739.5</b>

E=浦银国际预测

资料来源：公司年报、浦银国际

图表 43: 天境生物现金流量表

(百万人民币)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
净利润	470.9	-2,331.5	-1,798.8	-2,122.7	-1,979.4
折旧	12.7	13.8	6.9	10.9	16.4
摊销	1.6	0.8	12.0	11.8	11.6
应收账款变动	-130.5	97.4	-33.1	-52.9	-59.5
合约资产变动	-227.4	-26.4	-25.4	-27.9	-30.7
预付及其他应收款变动	-58.7	-5.2	-43.6	-52.3	-62.8
其他	364.9	1,278.0	-12.8	-14.1	-15.7
<b>经营性现金流</b>	<b>433.6</b>	<b>-973.1</b>	<b>-1,894.8</b>	<b>-2,247.4</b>	<b>-2,120.2</b>
购置固定资产	-8.0	29.9	-43.9	-57.5	-76.5
短期投资处置	2,503.7	9,482.0	0.0	0.0	0.0
购买短期投资	-2,492.0	-10,173.3	-75.3	828.5	0.0
其他	-205.7	-65.9	0.0	0.0	0.0
<b>投资性现金流</b>	<b>-201.9</b>	<b>-727.2</b>	<b>-119.2</b>	<b>771.0</b>	<b>-76.5</b>
发行可转换优先股	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
发行可转换优先票据	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
股票公开发行	726.3	0.0	1,452.6	0.0	2,600.0
其他	2,714.2	593.9	0.0	0.0	0.0
<b>融资性现金流</b>	<b>3,440.5</b>	<b>593.9</b>	<b>1,452.6</b>	<b>0.0</b>	<b>2,600.0</b>
汇率变动影响	-106.6	-128.8	0.0	0.0	0.0
<b>现金变动</b>	<b>3,672.1</b>	<b>-1,106.4</b>	<b>-561.4</b>	<b>-1,476.4</b>	<b>403.3</b>
年初现金	1,193.3	4,758.8	3,523.6	2,962.2	1,485.8
<b>年末现金</b>	<b>4,758.8</b>	<b>3,523.6</b>	<b>2,962.2</b>	<b>1,485.8</b>	<b>1,889.2</b>

E=浦银国际预测

资料来源：公司年报、浦银国际

图表 44: SPDBI 医疗行业覆盖公司

股票代码	公司	现价(LC)	评级	目标价(LC)	评级及目标价发布日期	行业
2359 HK Equity	药明康德	102.7	买入	176.0	2022 年 4 月 26 日	CRO/CDMO
603259 CH Equity	药明康德	102.5	买入	155.0	2022 年 4 月 26 日	CRO/CDMO
3759 HK Equity	康龙化成	69.2	买入	143.0	2022 年 5 月 3 日	CRO/CDMO
300759 CH Equity	康龙化成	84.4	买入	154.3	2022 年 5 月 3 日	CRO/CDMO
2269 HK Equity	药明生物	81.9	买入	110.0	2022 年 3 月 23 日	CRO/CDMO
241 HK Equity	阿里健康	5.2	持有	4.3	2022 年 5 月 26 日	互联网医疗
1833 HK Equity	平安健康	22.1	持有	20.0	2022 年 3 月 16 日	互联网医疗
1952 HK Equity	云顶新耀	18.0	买入	48.0	2022 年 6 月 13 日	生物科技
9995 HK Equity	荣昌生物	47.7	买入	75.0	2022 年 4 月 28 日	生物科技
9688 HK Equity	再鼎医药	35.2	买入	48.0	2022 年 5 月 17 日	生物科技
6622 HK Equity	兆科眼科	3.6	买入	13.5	2022 年 3 月 25 日	生物科技
BGNE US Equity	百济神州	188.5	买入	225.0	2022 年 7 月 27 日	生物科技
6160 HK Equity	百济神州	109.5	买入	135.0	2022 年 7 月 27 日	生物科技
688235 CH Equity	百济神州	108.0	买入	133.0	2022 年 7 月 27 日	生物科技
1801 HK Equity	信达生物	34.9	持有	48.2	2022 年 7 月 27 日	生物科技
9926 HK Equity	康方生物	22.0	买入	36.0	2022 年 7 月 27 日	生物科技
IMAB US Equity	天境生物	10.6	买入	22.5	2022 年 7 月 27 日	生物科技
9969 HK Equity	诺诚健华	11.8	买入	16.5	2022 年 7 月 27 日	生物科技
9966.HK Equity	康宁杰瑞	6.9	买入	10.8	2022 年 7 月 27 日	生物科技
13.HK Equity	和黄医药	20.7	买入	36.7	2022 年 7 月 27 日	生物科技
HCM.US Equity	和黄医药	12.5	买入	23.5	2022 年 7 月 27 日	生物科技
2162.HK Equity	康诺亚	32.0	买入	44.5	2022 年 7 月 27 日	生物科技
2696.HK Equity	复宏汉霖	17.5	持有	19.0	2022 年 7 月 27 日	生物科技
2616.HK Equity	基石药业	4.6	持有	5.0	2022 年 7 月 27 日	生物科技
6855.HK Equity	亚盛医药	16.3	买入	28.1	2022 年 7 月 27 日	生物科技
2256.HK Equity	和誉	4.1	买入	5.6	2022 年 7 月 27 日	生物科技
2142.HK Equity	和铂医药	3.5	买入	6.0	2022 年 7 月 27 日	生物科技
6996.HK Equity	德琪医药	5.5	买入	9.5	2022 年 7 月 27 日	生物科技
6998.HK Equity	嘉和生物	3.6	买入	6.1	2022 年 7 月 27 日	生物科技
1177 HK Equity	中国生物制药	4.7	买入	6.9	2022 年 4 月 1 日	制药
300760 CH Equity	迈瑞医疗	303.3	买入	390.0	2022 年 2 月 22 日	医疗器械
2325 HK Equity	云康集团	17.2	买入	20.0	2022 年 6 月 21 日	ICL

资料来源: Bloomberg、浦银国际。截至 2022 年 7 月 22 日收盘价

## 免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件),表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告,且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法团 - 浦银国际证券有限公司 (统称“浦银国际证券”) 利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源,但并不保证数据之准确性、可信性及完整性,亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明,否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据,所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士(其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束)之外,本报告分发给任何人均属未授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的,不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐,阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出,日后可作修改而不另通知,亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息,阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外,本报告可能包含前瞻性的陈述,牵涉多种风险和不确定性,该等前瞻性陈述可基于一些假设,受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其联属公司、关联公司(统称“浦银国际”)及/或其董事及/或雇员,可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失,概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料,考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要,在参与有关报告中所述公司之证券的交易前,委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言,分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

### 美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此,浦银国际证券不受美国就有关研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”,不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易,都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

### 英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此,本报告不会向英国公众人士派发,亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合资格投资者(按照金融服务及市场法的涵义),即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和个人不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用,浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利,并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

### 权益披露

- 1) 浦银国际并没有持有本报告所述公司逾 1% 的财务权益。
- 2) 浦银国际跟本报告所述公司(云康集团 2325.HK)在过去 12 个月内有投资银行业务的关系。
- 3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

## 评级定义

### 证券评级定义：

- “买入”：未来 12 个月，预期个股表现超过同期其所属的行业指数
- “持有”：未来 12 个月，预期个股表现与同期所属的行业指数持平
- “卖出”：未来 12 个月，预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

### 行业评级定义（相对于 MSCI 中国指数）：

- “超配”：未来 12 个月优于 MSCI 中国 10% 或以上
- “标配”：未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%
- “低配”：未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

## 分析师证明

本报告作者谨此声明：(i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点，并以独立方式撰写 ii) 其报酬没有任何部分曾经，是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关；(iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定 (i) 他们或其各自的关联人士（定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则）没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票，或在本报告发布后 3 个工作日（定义见《证券及期货条例》（香港法例第 571 章））内将买卖或交易本文所提述的股票；(ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员；及 (iii) 他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

### 浦银国际证券机构销售团队

周文硕

tallan\_zhou@spdbi.com  
852-2808 6476

### 浦银国际证券财富管理团队

陈岑

angel\_chen@spdbi.com  
852-2808 6475

### 浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited  
网站：www.spdbi.com  
地址：香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼

