公司研究报告

太平洋证券股份有限公司证券研究报告

太平洋证券 PACIFIC SECURITIES

2024-01-05

公司深度报告

买入/首次

三生制药（1530.HK）

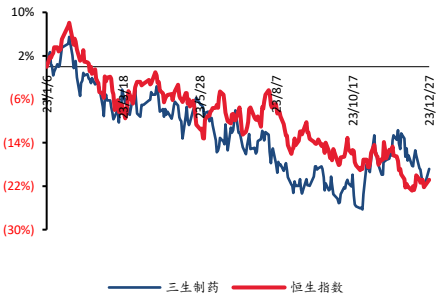
目标价：12.48

昨收盘：7.00

医药

国内生物制药领先者，持续推进多元化创新布局

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股)	24.39/24.39
总市值/流通(亿港元)	171/171
12 个月最高/最低(港元)	8.98/6.05

证券分析师：周豫

E-MAIL：zhouyua@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190523060002

报告摘要

公司是国内最早从事生物药研发和生产的药企之一，具有丰富的生物药研发、生产和销售经验。主要业务聚焦生物制药、毛发健康、CDMO 三大领域，公司在生物医药产品方面构建了丰富的品种管线，公司现有上市产品约 30 余种，核心产品包括特比澳、益赛普、两款重组人促红素品牌产品益比奥及赛博尔、蔓迪等，分别在其细分治疗领域占据主导地位。特比澳为当今全球唯一商业化的重组人血小板生成素产品。2023 年上半年，公司实现营业收入 37.84 亿元，同比增长 22.28%，特比澳/促红素/蔓迪/益赛普/赛普汀/CDMO 业务占比分别为 53%/14%/13%/8%/3%。

公司现有主要重点产品有望保持增长。特比澳近五年 CAGR 为 16%，作为全球市场唯一产品，公司拥有绝对定价权，2023 年初最新一轮国谈简易续约不降价，且目前渗透率低，有望维持快速增长态势。益赛普实现以价换量，通过拓展适应症，提升渗透率贡献利润，销售逐步回归增长趋势。2023 年上半年，益赛普收入同比增长 25%。蔓迪收入快速增长，近五年 CAGR 为 57%，通过医院、药店、电商三大渠道全面拓展蔓迪销售市场，将持续提升蔓迪市场空间。2020 年赛普汀上市以来，收入实现快速增长，随着销售渠道及覆盖患者不断提升，有望维持快速增长趋势。

自研与合作双轮驱动，持续推进差异化创新研发管线。公司聚焦血液、肾科、自免、肿瘤及眼科等治疗领域前瞻性布局。公司通过自主研发与合作研发协同，Liscense-in 与 liscense-out 模式并行，打造差异化产品管线矩阵。目前公司有丰厚的创新药研发管线，30 个在研产品，10 个血液/肿瘤科在研产品，5 项肾科在研产品，2 项皮肤科在研产品，及 13 个自身免疫疾病及眼科等其他疾病。多款品种申报上市在即，抗 IL-17A 单抗(608)及长效促红素 SSS06 的Ⅲ期临床均已达到主要终点，预计 2024 年申报 NDA，抗 VEGF 单抗（601A）有望 2024 年申报 NDA。

投资建议：我们预测公司 2023 年-2025 年营业收入分别为 77.02、85.70、94.85 亿元人民币，增速分别为 12%、11%、11%。归母净利润为 19.97、22.14、25.03 亿元人民币，同比增长 4%、11%、13%。对应的 2023 年-2025 年 EPS 分别为 0.82 元/股、0.91 元/股、1.03 元/股，市盈率分别为 7.86 倍、7.10 倍、6.28 倍。考虑公司已上市产品市场

需求大，竞争格局良好，未来仍有较大提升空间，同时在研创新管线储备丰富有望驱动未来营收持续快速增长，首次覆盖，我们给予公司“买入”评级。

风险提示：产品研发及上市不及预期；竞争加剧的风险；医药行业政策变化风险；药品降价风险。

■ **盈利预测和财务指标：**

	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	6,859	7,702	8,570	9,485
(+/-%)	7%	12%	11%	11%
归母净利(百万元)	1,915	1,997	2,214	2,503
(+/-%)	16%	4%	11%	13%
摊薄每股收益(元)	0.78	0.82	0.91	1.03
市盈率(PE)	8.26	7.86	7.10	6.28

资料来源：IFIND，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 公司概况 6

(一)中国生物制药研发的领先者 6
(二)以生物药为核心，广泛布局多元化领域 7
(三)营收及利润稳健增长 9

二、 肾科血液领域：主要商业化产品优势凸显，独家产品前景可期 10

(一)特比澳：全球唯一商业化重组人血小板生成素 10
(二)促红素：双品牌协同布局，需求拉动持续增长 15
(三)丽美治：透析瘙痒领域首发药物，积极探索高潜力市场 17

三、 皮肤毛发领域：重点布局毛发领域，拓展痤疮市场 19

(一)蔓迪：米诺地尔龙头品牌，渗透率有望提升 19
(二)克拉考酮乳膏：新作用机制痤疮 FIC 药物 23

四、 自免领域：布局领先，积极探索广阔市场 25

(一)自身免疫疾病市场广阔 25
(二)益赛普：国内首款上市的 TNFα 抑制剂，营收重回增长轨道 30
(三)608（抗 IL-17A 单抗）聚焦银屑病，国内研发进度第三 31
(四)积极探索自免领域广阔市场 33

五、 肿瘤领域：聚焦 HER2 靶点，专注抗体类药物多元化布局 34

(一)赛普汀：国内首款自主研发的抗 HER2 单抗药物 34
(二)围绕抗体类药物多元化布局 37

六、 眼科领域：重点布局 VEGF 药物 37

(一)眼科用药市场需求不断扩大 37
(二)抗 VEGF 单抗(601A)：BRVO II 期疗效确切 38

七、 盈利预测及估值 39

(一)关键假设及收入拆分 39
(二)估值及投资建议 40
(三)PE 估值及投资建议 41

八、 风险提示 41

图表目录

图表 1：公司发展历程 6
图表 2：公司股权结构 7
图表 3：近 5 年公司主要产品收入（百万元） 7
图表 4：2023H1 公司主要产品收入占比 7
图表 5：公司 CDMO 业务生产基地 8
图表 6：公司在研产品（截至 2023H1） 9
图表 7：近 5 年营收及增速（亿元） 9
图表 8：近 5 年归母净利润及增速（亿元） 9
图表 9：近 5 年公司期间费用率 10
图表 10：近 5 年公司销售毛利率和净利率（%） 10
图表 11：特比澳销售收入（百万元） 11
图表 12：2023H1 特比澳市场份额 11
图表 13：特比澳（rhTPO）与内源性 TPO（eTPO）对比 11
图表 14：特比澳相比罗普司亭、艾曲泊帕的差异化信号通路 12
图表 15：IQVIA 预计全球药物 2027 年市场规模 13
图表 16：2018-2023 中国肿瘤药物市场规模（亿元） 13
图表 17：常见肿瘤药物相关血小板减少（CTIT）发生率及 3/4 级占比 13
图表 18：常见肿瘤药物相关血小板减少（CTIT）发生率及 3/4 级占比举例 14
图表 19：益比奥+赛博尔销售收入（百万元） 16
图表 20：益比奥+赛博尔市占率 16
图表 21：罗沙司他与重组人促红素（rhEPO）价格对比 16
图表 22：2022 年透析人数（万人） 18
图表 23：2022 年新增透析人数（万人） 18
图表 24：雄脱常用治疗方法 20
图表 25：《中国人雄激素性脱发诊疗指南》治疗推荐 21
图表 26：《女性雄激素性脱发诊断与治疗中国专家共识（2022 版）》治疗推荐 21
图表 27：蔓迪销售收入 21
图表 28：2023H1 蔓迪市占率 21
图表 29：2022 年蔓迪院线、药店、线上收入占比 22
图表 30：2023 年蔓迪电商“双 11”战报 22
图表 31：公司蔓迪产品矩阵 23
图表 32：Clascoterone 结构式 23
图表 33：Clascoterone 美国处方数 24
图表 34：Clascoterone 美国处方额 24
图表 35：自身免疫疾病的免疫改变 25
图表 36：2017-2030 全球自免药物市场（十亿美元） 26
图表 37：2018-2030 中国自免药物市场（十亿美元） 26
图表 38：中国类风湿性关节炎人数预测（万人） 27
图表 39：中国类风湿性关节炎市场规模预测（十亿元人民币） 27
图表 40：2017-2030 中国银屑病市场（百万美元） 28
图表 41：银屑病治疗方案 29
图表 42：2017-2030 中国强直性脊柱炎（AS）市场（百万美元） 29
图表 43：益赛普销售收入(百万元) 31
图表 44：5 种 TNF-α 抑制剂的月治疗费用 31
图表 45：全球上市及国内在研 IL-17A 32
图表 46：608 II 期 12 周数据 33

图表 47：608 II 期主要终点数据 33
图表 48：国内获批上市的抗 HER2 单抗 34
图表 49：2020-2023H1 赛普汀销售收入及增速 35
图表 50：乳腺分子分型原则 36
图表 51：中国抗 HER2 单抗市场规模，2014-2023E 36
图表 52：602 一线治疗转移性结直肠癌 II 期临床数据疗效显著 37
图表 53：2015-2030 年全球及中国眼科医药市场（十亿美元） 38
图表 54：2023H1 眼科用药样本医院销售额适应症分类（亿元） 38
图表 55：601A 治疗视网膜静脉阻塞（RVO）的 II 期临床试验 24 周结果 39
图表 56：601A 治疗视网膜静脉阻塞（RVO）的 II 期临床试验 52 周结果 39
图表 57：收入及毛利率拆分 40
图表 58：盈利预测表 41
图表 59：估值对比 41

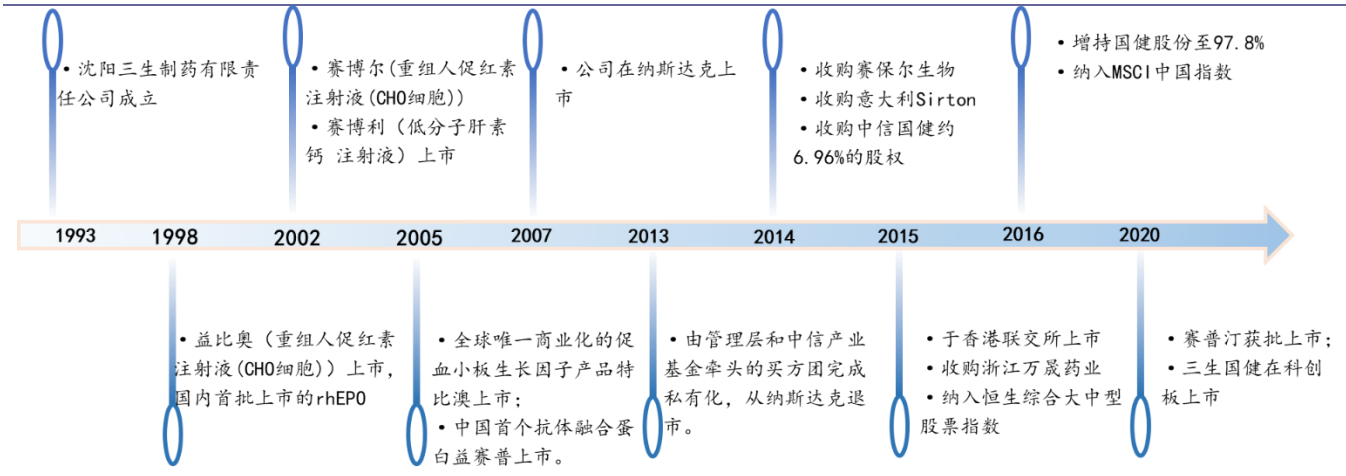
一、 公司概况

(一) 中国生物制药研发的领先者

公司是国内最早从事生物药研发和生产的药企之一，具有丰富的生物药研发、生产和销售经验。公司成立于 1993 年，2015 年于香港联交所上市。公司开发重组或基因工程蛋白类药物，治疗领域涵盖肾科、肿瘤科、自身免疫性疾病、皮肤科及眼科等多种治疗领域。

公司通过投资并购，不断扩充业务板块。2014 年，公司收购赛保尔生物药业和 Sirton。赛保尔的主营产品为赛博尔和赛博利，其中赛博尔已成为公司重组人促红素产品线中的核心品种。Sirton 是一家位于意大利的合约药品生产商，公司通过 Sirton 在欧洲注册及销售产品，开拓欧洲市场。2015 年公司收购浙江万晟药业，进入皮肤科用药市场，进一步扩大公司产品线的覆盖领域。2014 年，公司收购中信国健约 6.96%的股权，其后又通过多次收购、并购的方式，将其持股比例提升至 97.8%。通过收购三生国健，公司获得益赛普、赛普汀等产品，同时取得三生国健拥有的 3.8 万升亚洲最大的抗体生产线，公司得以整合并加速单抗药研发。2020 年，公司分拆附属公司三生国健于上交所科创板上市，公司持股比例降至 80.96%。

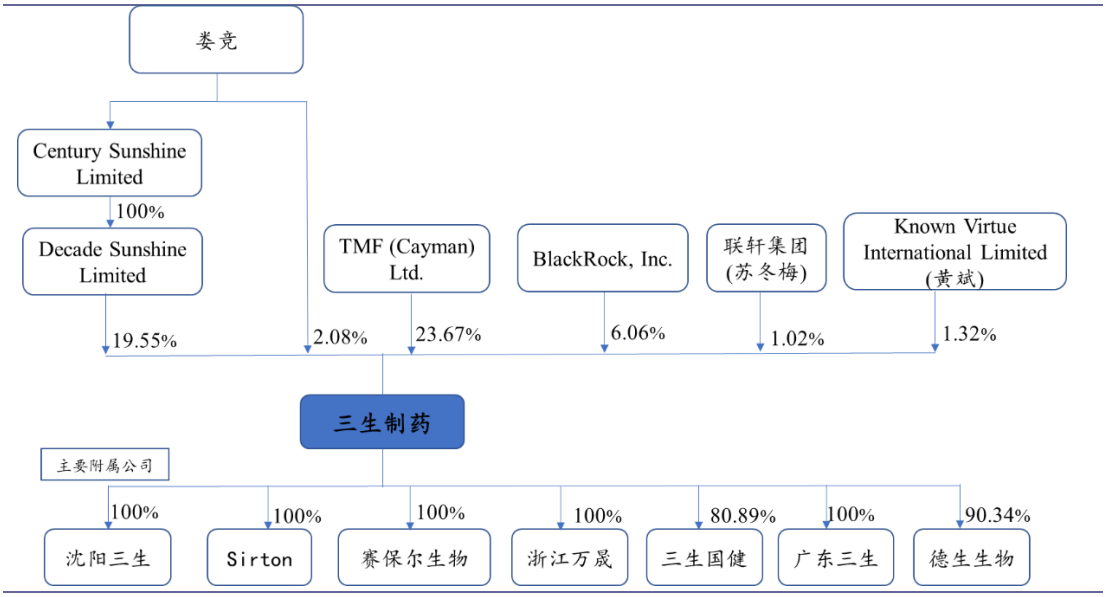
图表 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

公司股权结构清晰，董事长娄竞博士是公司的实际控制人。公司通过全资控股及联营方式持有多家附属公司，协同公司产品研发、生产与销售的差异化布局。公司主要附属公司包括沈阳三生（肾科，100%），Sirton（CDMO 业务，意大利，100%）、浙江万晟（小分子平台，100%）、三生国健（大分子双抗平台，A 股上市，持股 80.96%）等。

图表 2：公司股权结构

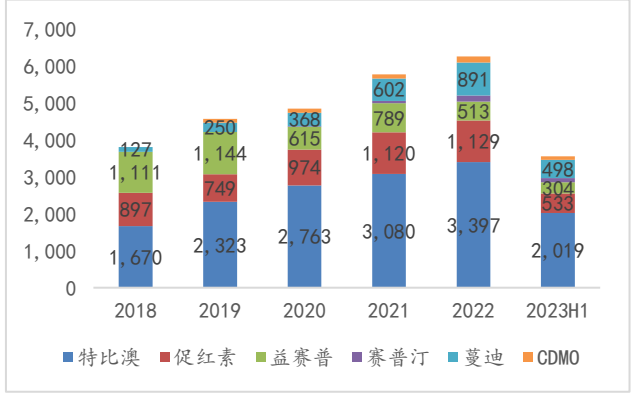


资料来源：公司公告，太平洋证券整理

（二）以生物药为核心，广泛布局多元化领域

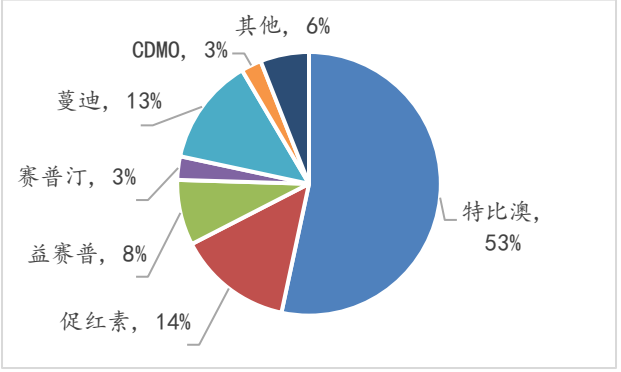
公司目前主要有生物制药、毛发健康、CDMO 三大业务领域。公司在生物医药产品方面构建了丰富的品种管线，现有上市产品约 30 余种，核心产品包括特比澳、益赛普、两款重组人促红素品牌产品益比奥及赛博尔、蔓迪等，分别在其细分治疗领域占据主导地位。特比澳为当今全球唯一商业化的重组人血小板生成素产品。根据 IQVIA，截至 2023 年上半年，特比澳在国内血小板减少症治疗的市场份额为 64.6%；公司的两种重组人促红素产品总市场份额为 42.9%；蔓迪的市场份额为 70.3%。益赛普为肿瘤坏死因子 α 抑制剂产品，2023H1 在国内 TNF α 的市场份额为 23.7%。

图表 3：近 5 年公司主要产品收入（百万元）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 4：2023H1 公司主要产品收入占比



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司通过战略布局 CDMO 业务以增加收入规模，目前公司 CDMO 业务由德生生物、晟国医药，广东三生和意大利 Sirton 制药等附属公司共同构成，拥有沈阳（2 个）、上海、广东、苏州、和意大利 6 大生产基地。其中，德生生物首期 7.6 万升产能已于 2023 年开始验证并投入使用。公司业务覆盖从细胞株开发、到注册、临床、生产的全流程，国内外 6 大基地联动，不但能够提供柔性化生产体积，还实现了对抗体、蛋白、多肽和核酸药物以及细胞治疗等生物药物的全面布局。2022 年 10 月广东三生基地取得药品生产许可证，2022 年 12 月沈阳德生基地获得药品生产许可证。2023 年上半年，CDMO 业务收入 9491 万元，同比增长 72%。

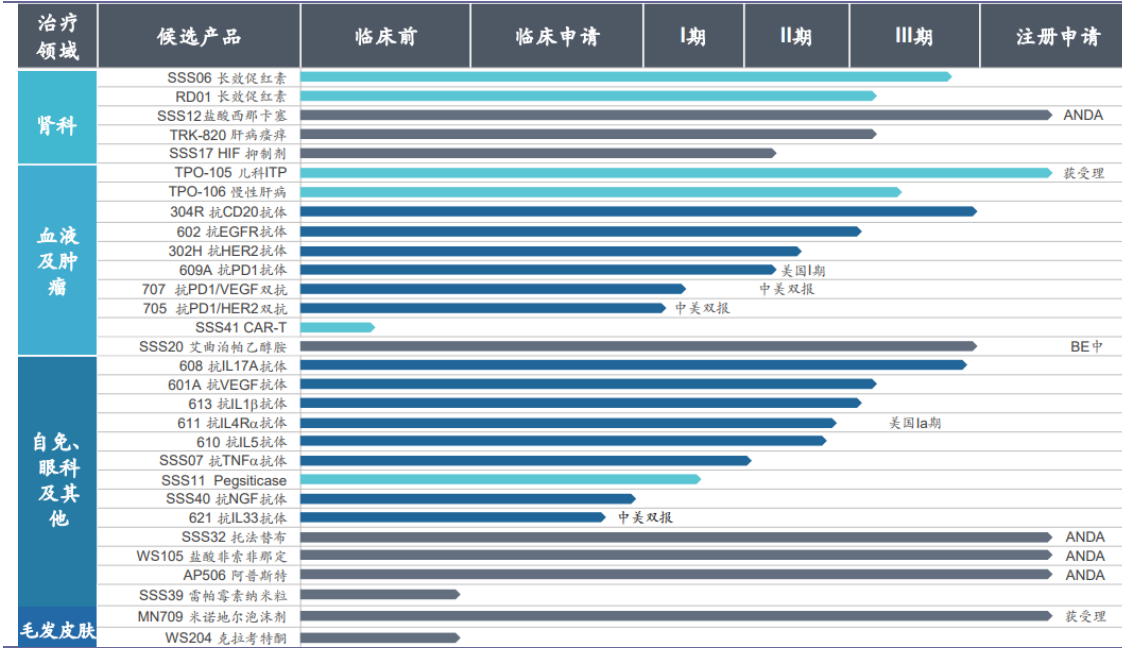
图表 5：公司 CDMO 业务生产基地



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司持续加大研发投入，不断探索新的治疗方法和创新药物。目前公司拥有近 600 名经验丰富的科学家组成的研发团队，专注于研究及开发创新型药品，分别在沈阳、上海、深圳和杭州设有 4 大研发中心，拥有生物药和化药双领域研究平台。公司拥有 100 余项国家发明专利授权，30 个在研产品，其中 25 项为中国申报的创新药。按结构类型分类，其中 14 项为抗体，6 项为其他生物制品及 10 项为小分子药物。按照治疗领域分类，拥有 10 个血液/肿瘤科在研产品，5 项肾科在研产品，2 项皮肤科在研产品，及 13 个自身免疫疾病及眼科等其他疾病。

图表 6：公司在研产品（截至 2023H1）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

（三）营收及利润稳健增长

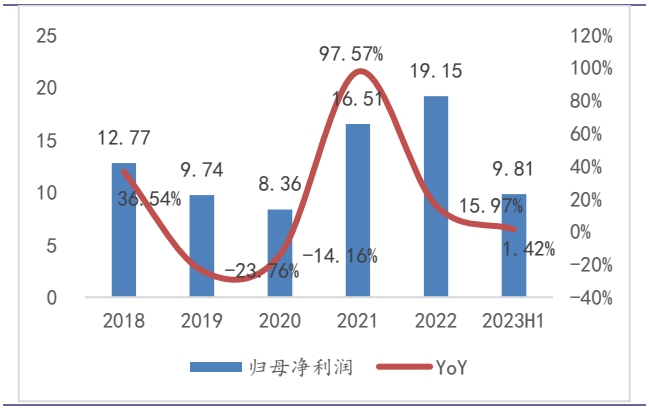
公司近五年营收利润稳步增长，2018-2022 年营收及归母净利润 CAGR 均为 8.4%。2023 年上半年，公司实现营业收入 37.84 亿元，同比增长 22.28%，主要是受到公司产品特比澳、益赛普及蔓迪的销售收入快速增长带动。公司 2019 年净利润绝对值及增速明显下降的主要原因是 2019 年公司的行政费用支出较去年同期增加了 113.92%，以及公司在联营公司的股权投资收益下降。2020 年受原材料成本上升，益赛普降价及新冠疫情扰动影响，净利润下降。2021 年净利润快速上涨，增速达 97.57%。2023 年上半年，公司实现归母净利润 9.81 亿元，同比增长 1.42%。

图表 7：近 5 年营收及增速（亿元）



资料来源：iFind，太平洋证券整理

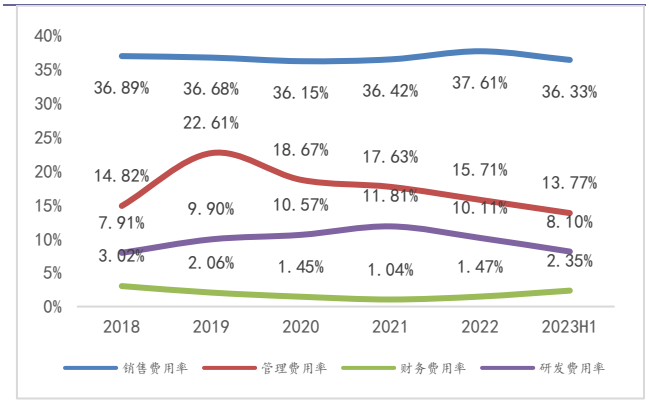
图表 8：近 5 年归母净利润及增速（亿元）



资料来源：iFind，太平洋证券整理

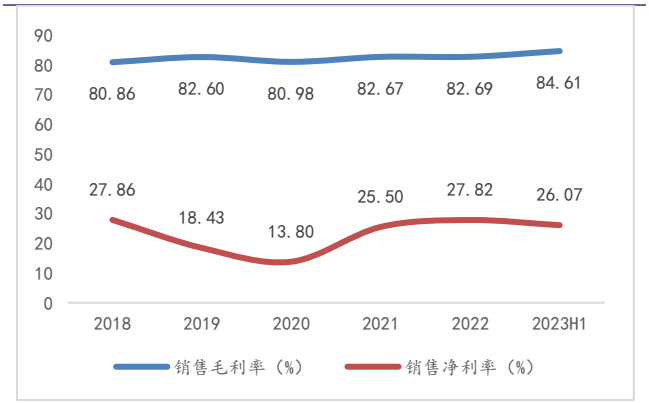
公司费用控制良好，毛利率保持较高水平。2018-2022 年公司销售费用率保持稳定，约为 36%。财务费用率控制良好。2019 年受到购股权开支及三生国健员工持股计划有关开支的一次性开支影响，管理费用率短暂上升，2020 年以来逐年下降，2023 年上半年管理费用率为 13.77%。研发费用率保持稳定。2020 年以来，受到临床试验开展速度及患者入组速度放缓等因素影响研发费用略有下降。2018-2022 年公司毛利率保持较高水平，超过 80%。2019、2020 年净利率大幅下滑，2021 年以来稳步回升，2023 年上半年净利率为 26.07%。

图表 9：近 5 年公司期间费用率



资料来源：iFind，太平洋证券整理

图表 10：近 5 年公司销售毛利率和净利率（%）



资料来源：iFind，太平洋证券整理

二、 肾科血液领域：主要商业化产品优势凸显，独家产品前景可期

（一）特比澳：全球唯一商业化重组人血小板生成素

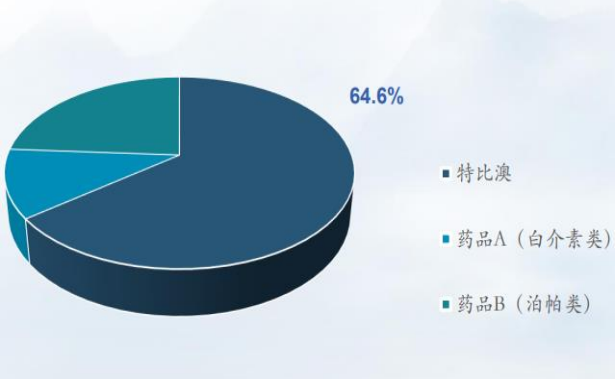
特比澳为公司自主研发的专利产品，是全球唯一商业化的重组人促血小板生成素（rhTPO）。特比澳治疗化疗引起的血小板减少症（CIT）适应症于 2005 年获批，2010 年治疗免疫性血小板减少症（ITP）适应症获批，2017 年起被列入国家医疗保险药品目录西药部分医保乙类药物。目前特比澳已获九个海外国家批准。自从 2017 年纳入医保后，特比澳收入快速增长，2018-2022 年 CAGR 为 16%，2022 年收入达 33.97 亿元。作为全球市场唯一产品，公司拥有定价权。2021 年特比澳（15000U/ml/支）医保价格由原 1008 元/盒，调整为 789 元/盒，2023 年初最新一轮国谈简易续约不降价，有望维持快速增长态势。

图表 11：特比澳销售收入（百万元）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

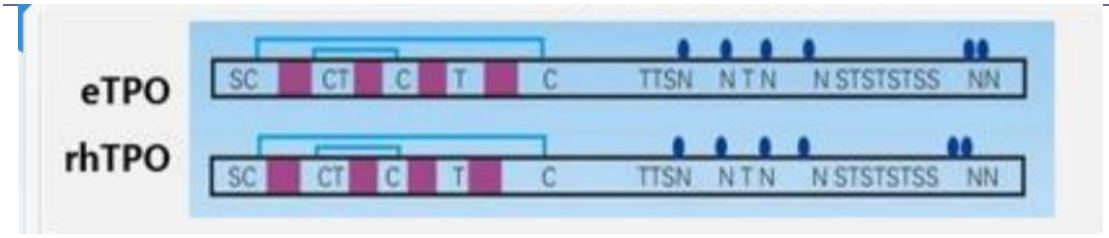
图表 12：2023H1 特比澳市场份额



资料来源：公司公告，IQVIA 2023 年 1-6 月市场总量包含重组人血小板生成素，白介素-11 及泊帕类，太平洋证券

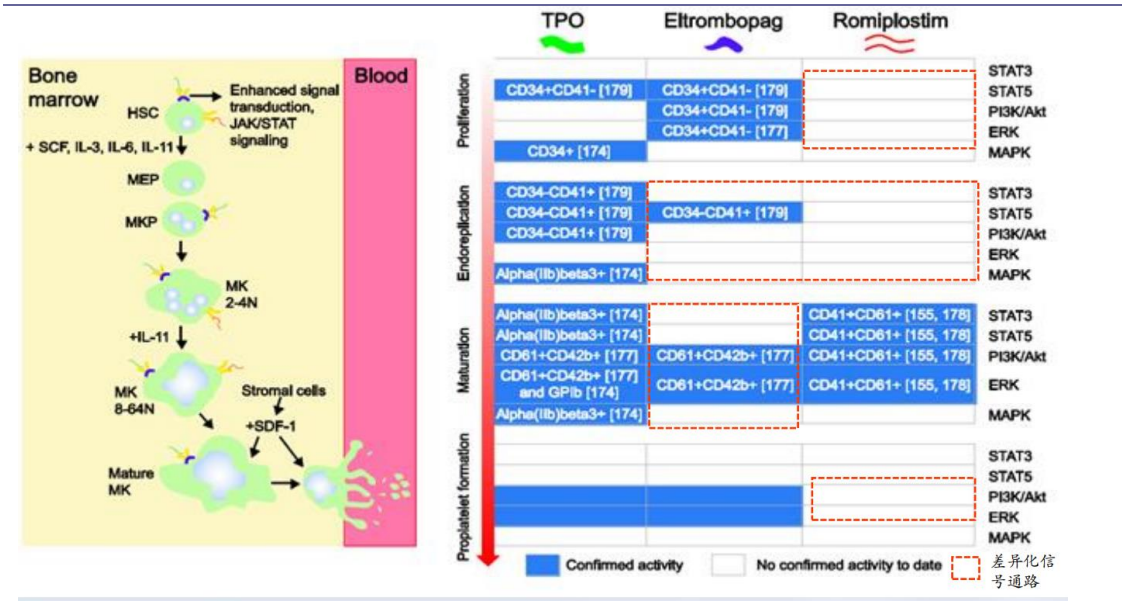
特比澳明确的作用机制带来显著的临床优势。特比澳为公司独家产品，主要竞品包括重组人白细胞介素-11(rhIL-11)和血小板生成素受体激动剂。相比 rhIL-11，特比澳有疗效更好、血小板恢复更快和副作用更少的优势。特比澳与血小板生成素受体激动剂罗普司亭、艾曲泊帕相比，具有差异化的信号通路。特比澳结合胞外 C-MPL 受体，同时激活 JAK-STAT、MAPK、PI3K-AKT 三条通道，特比澳的激活信号传导的强度更强，特比澳氨基酸序列与内源性 TPO（eTPO）高度一致，糖基化修饰与 eTPO 完整且接近，作用机理也与 eTPO 相同，因此特比澳具有更快速的起效时间和更高的安全性。

图表 13：特比澳（rhTPO）与内源性 TPO（eTPO）对比



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 14：特比澳相比罗普司亭、艾曲泊帕的差异化信号通路



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

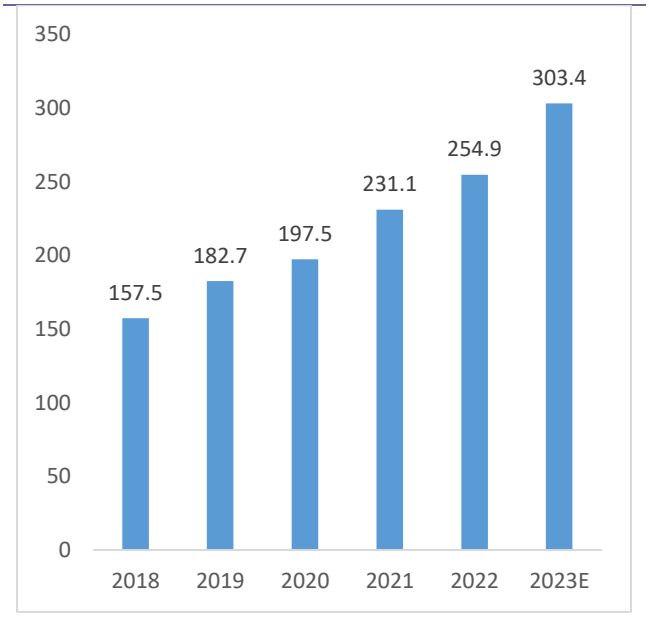
我国人口老龄化日趋严峻，抗肿瘤药市场未来发展潜力巨大。根据 IQVIA 预计，全球抗肿瘤药物市场规模预计将从 2022 年的 1930 亿美元增长到 2027 年的 3770 亿美元，占全球药物总体市场的 20%，年复合增长率为 13%－16%。根据弗若斯特沙利文研究数据，中国肿瘤药物市场的规模由 2018 年的 157.5 亿元增加至 2022 年的 254.9 亿元，复合年增长率为 12.8%，预计 2023 年中国肿瘤药物市场的规模达 303.4 亿元。根据中国肿瘤登记年报测算，国内每年新发癌症的病例数约 406.4 万例。根据 IHME2019 年的统计，在肿瘤治疗选择上手术约占 40%，化疗/放疗占比为 45%，靶向治疗占比约为 11%。

图表 15：IQVIA 预计全球药物 2027 年市场规模

疾病分类	2027 市场规模（十亿美元）	2023-2027 CAGR
肿瘤	377	13-16%
免疫	177	3-6%
糖尿病	168	3-6%
心血管	126	1-4%
呼吸	92	3-6%
中枢神经	81	2-5%
感染	74	2-5%
生殖	52	3-6%
心理健康	48	0-3%
疼痛	42	3-6%
艾滋病	36	1-4%
眼科	33	-1~2%
肌肉骨骼	31	1-4%
皮肤	29	4-7%
凝血	25	1-4%
脂质调节剂	20	5-8%
流感及新冠疫苗	20	-1~2%
肥胖症	17	10-13%
咳嗽感冒疫苗及抗病毒药物	15	5-8%

资料来源：IQVIA，太平洋证券整理

图表 16：2018-2023 中国肿瘤药物市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

肿瘤药物相关血小板减少（CTIT）是抗肿瘤药物常见的不良反应之一，可能增加患者出血风险，影响抗肿瘤疗效，对患者长期生存产生不利影响。其发生率与治疗药物种类、联合治疗及肿瘤类型有关，既往文献报道 CIT 的比例约为 21%，3/4 级以上发生率约 3%。

图表 17：常见肿瘤药物相关血小板减少（CTIT）发生率及 3/4 级占比

药物分类	方案药物名称	肿瘤	发生率(%)	3/4级
靶向药	替伊莫单抗	NHL		61%~100%
	尼拉帕利	卵巢癌	66	39%
	硼替佐米	骨髓瘤	43	31%
ADC类药物	恩美曲妥珠单抗	乳腺癌	28	12.9%
化疗药物	ICE	NHL		29.4%，35%
	CODOX-M/IVAC	Burkitt淋巴瘤	71	68%
	拓扑替康	SCLC		38.6%
	拓扑替康+顺铂	SCLC		38%~50%
	吉西他滨+顺铂/卡铂	NSCLC，CUP，SCLC	68	21.2%~56%
	替莫唑胺	脑胶质瘤	21.5	11%
	吉西他滨+奥沙利铂	胰腺癌		11%
	MAID	肉瘤		34%~79%
	培美曲塞+卡铂	NSCLC	23.3	24%
	依托泊苷+顺铂	SCLC		20%
	吉西他滨	胰腺癌		13%
	奥沙利铂+S-1	胃癌		13%

注：ADC为抗体偶联药物；ICE为异环磷酰胺、卡铂和足叶乙甙方案；CODOX-M/IVAC为环磷酰胺、长春新碱、多柔比星、甲氨蝶呤、依托泊苷、异环磷酰胺、阿糖胞苷方案；MAID为美司钠、阿霉素、异环磷酰胺、氮烯咪胺方案；S-1为氟尿嘧啶衍生物；NHL为非霍奇金淋巴瘤；SCLC为小细胞肺癌；NSCLC为非小细胞肺癌；CUP为原发灶不明肿瘤

资料来源：中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识（2023 版），太平洋证券整理

目前促血小板生长因子是治疗血小板减少症的主要方式之一，国内上市的产品有重组人血小板生成素(rhTPO)和重组人白细胞介素 11(rhIL-11)。rhIL-11 通过促进造血干细胞和巨核祖细胞的增殖，诱导巨核细胞成熟，促进高倍性巨核细胞生成，从而增加血小板的生成，提高血小板数目，具有降低化疗引起的血小板减少症严重程度、缩短血小板减少症的病程、减少血小板输注的作用。与 rhIL-11 相比，rhTPO 在作用部位、起效时间和作用时间等方面均具备优势。《中国临床肿瘤学会(CSCO)肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2022 年版）》中将 rhTPO 列为最高级别推荐的治疗选择 I 级推荐。根据中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识（2023 版），rhTPO 是 CIT 主要治疗手段之一。

图表 18：常见肿瘤药物相关血小板减少（CTIT）发生率及 3/4 级占比举例

	rhTPO	rhIL-11
作用部位	调控巨核细胞分化，成熟的全过程，并且促进巨核细胞形成和释放血小板	仅作用于巨核细胞分化的早期阶段
对红系和粒系的作用	几乎没有影响	具有刺激作用
表达系统	中华仓鼠卵巢细胞，不含内毒素	大肠杆菌，易含内毒素
起效时间	1 周起效，2 周达高峰	一般 2 周起效
半衰期	20-30 小时	6-7 小时
使用剂量	300U/(d*kg)	25-50μg/kg
用药方法	1 次/天，连续使用 14 天	1 次/天，至少连用 7-10 天

资料来源：《肿瘤化疗所致的血小板减少症》，太平洋证券整理

免疫性血小板减少症（ITP）是目前临床中最常见的一种血小板减少性疾病，成年人的发病率为 5-10/10 万人，60 岁以上老人是该病的高发群体。目前 ITP 尚无根治方法，治疗以对疾病止血治疗为主。目前 ITP 的治疗药物包括糖促血小板生成药物、皮质激素、人免疫球蛋白、利妥昔单抗及免疫抑制、调节药物，每种药物的有效率多在 40%-60%。根据《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南（2020 年版）》，rhTPO 是 ITP 紧急治疗方法之一，也是 ITP 及妊娠合并 ITP 二线治疗的首选推荐药物。

特比澳目前渗透率为 25%-35%，提升空间潜力巨大。根据公司统计，特比澳 CIT 和 ITP 两个适应症在国内的渗透率约 25%至 35%。目前临床常用治疗 CIT 药物为白介素类、特比澳、泊帕类。特比澳凭借安全和疗效优势，目前对于住院患者的市场地位稳固，临床持续取代传统白介素类升血小板药物。2023 上半年，特比澳治疗血小板减少症的销售额的市场份额为 64.6%，销售量占比为 33.1%。依据公司销售网络体系及能力，特比澳覆盖医院数目持续增加，将进一步提升特比澳的临床使用率。

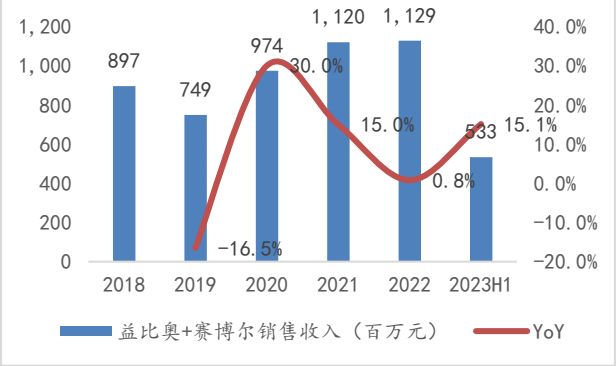
新适应拓展为特比澳带来增量空间。数据显示，在我国现有慢性肝病患者人数超 4 亿，其中，慢性肝病伴血小板减少症发生率约 6%。目前在慢性肝病成人患者的血小板减少症领域，仍有很多未被满足的临床需求。目前特比澳治疗拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症患者的III期临床研究已启动，预计 2024 年申报上市。儿童发病率为（1.5-5.3）/10 万，目前相关治疗药品获批。2022 年特比澳在儿童或青少年的慢性原发性免疫性血小板减少症(ITP)中安全性、有效性和药代动力学的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研达到预设的主要终点，公司已于 2022 年 11 月递交补充 NDA 申请。

公司以特比澳为核心，不断扩充血小板减少症产品管线组合。SSS20 艾曲泊帕乙醇胺片用于成人慢性 ITP 的院外治疗，即将申请上市。艾曲泊帕作为口服药物，可大大提高患者依从性，市场前景良好。同时公司在 2023 年 12 月 20 日引进了则正医药的艾曲泊帕干混悬剂，该产品优势在于不引起龋齿，适口性更佳，可有效提高患者依从性，且方便调整剂量，实现精准给药，更适合儿童、老年人等吞咽困难患者。目前该产品已于 2023 年 10 月份递交了注册资料，适应症包括原发免疫性血小板减少症（“ITP”）和重型再生障碍性贫血（“SAA”），是国内首个申报上市的 TPO-RA 类的干混悬剂型药物，并取得优先审评资格，预计将于 2025 年获批上市。依托特比澳的在治疗 ITP 优势以及销售渠道，艾曲泊帕与特比澳作为治疗组合药物，能进一步提高两者的市占率。

（二）促红素：双品牌协同布局，需求拉动持续增长

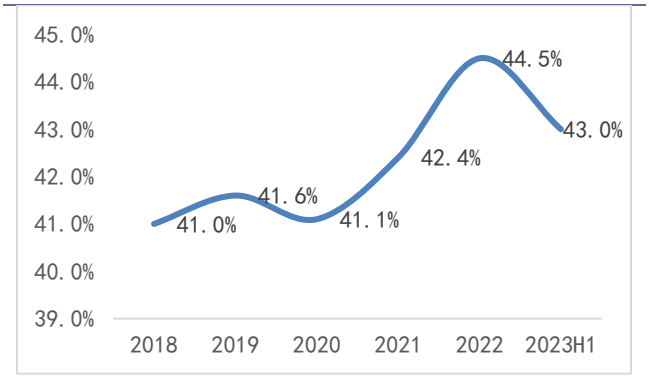
促红素产品通过益比奥和赛博尔双品牌协同布局，占据市场主导地位。益比奥和赛博尔都是公司重组人促红素（rhEPO）类产品，益比奥 1998 年获批上市，赛博尔 2001 年获批上市。目前均获批用于下列三种适应症：慢性肾病（CKD）引起的贫血症、化疗引起的贫血症（CIA）及外科围手术期的红细胞动员。益比奥自 2000 年起被纳入《国家医保目录》乙类药，用于治疗肾性贫血，且自 2019 年起用于治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血适应症纳入医保，并被纳入 2018 年《国家基本药物目录》。就销量及销售额来看，益比奥自 2002 年起一直在国内 rhEPO 市场占据优势主导地位，2022 年与赛博尔合计市场份额为 44.5%。公司 2014 年 12 月通过收购赛保尔生物获得赛博尔，与益比奥在剂型、覆盖区域和分销渠道上互补。

图表 19：益比奥+赛博尔销售收入（百万元）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 20：益比奥+赛博尔市占率



资料来源：公司公告，IQVIA，太平洋证券整理

肾性贫血、肿瘤贫血以及围手术期红细胞动员，国内对于促红素的需求将持续提升。中国 CKD 患病率为 10.8%，患者人数估计约为 1.2 亿，患者数量庞大。肾性贫血是影响 CKD 患者生活质量的最常见并发症，根据《肾性贫血诊断与治疗专家共识》，需要透析的肾病患者，98.2%都患有贫血。据统计，国内约 80 万以上透析患者群体，CAGR 达 10%。根据 CNRDS 统计数据，2020 年透析贫血治疗 rhEPO 渗透率为 36%，随着肾性贫血治疗血红蛋白控制标准的提升，用药需求将进一步增加。与口服药物罗沙司他相比，由于 EPO 注射制剂可以随透析液同时给药，口服药在依从性上优势并不突出。45kg 体重患者为例，罗沙司他周治疗费用约为 324 元，rhEPO 周治疗费用约为 43-58 元，rhEPO 在 CKD 贫血治疗上具有显著性价比优势。

图表 21：罗沙司他与重组人促红素（rhEPO）价格对比

	罗沙司他		重组人促红素（rhEPO）	
规格	50mg*3	20mg*3	10000 IU	3000 IU
价格（元）	162	80.34	92.14	28.65
用法用量	100mg（45-60kg）；120mg（≥60kg）每周给药三次		100-150 IU/（公斤*周）	
45kg 患者周费用（元）	324		43-58	

资料来源：2022 医保价格，药品说明书，太平洋证券整理

促红素的市场规模有望持续增长。肿瘤患者是贫血高发人群，由于肿瘤细胞本身的增长，以及化疗都会造成患者贫血现象。根据 2019 年《中国肿瘤相关性贫血发生率及治疗现状的流行病学调查研究》，肿瘤相关贫血总体发生率高达 49.24%，其中重度贫血 3.66%，极重度贫血 0.83%。《肿瘤

相关性贫血实践指南 2022》增加 36000IU rhEPO 对于骨髓异常增生综合征（MDS）的Ⅰ级推荐，rhEPO 临床需求将持续提升。

围手术期红细胞动员，是指在围手术期提前注射重组促红素，以减少手术期间和术后的贫血倾向。根据《2020 中国卫生统计年鉴》，2019 年外科手术达 6930 万人次，同比增长 12%，外科手术数量快速增长。

综合来看，肾性贫血、肿瘤贫血，以及围手术期红细胞动员三个适应症中，国内对于促红素的需求将持续提升，促红素的市场规模有望持续增长。而国内产品覆盖全部三个适应症的药企，目前只有三生制药和科兴制药两家公司。2023 年上半年公司的 rhEPO 在非集采省份呈现全面正增长，同时市场份额明显提升。公司积极布局基层市场，有望持续带动旗下促红素产品规模的进一步发展。

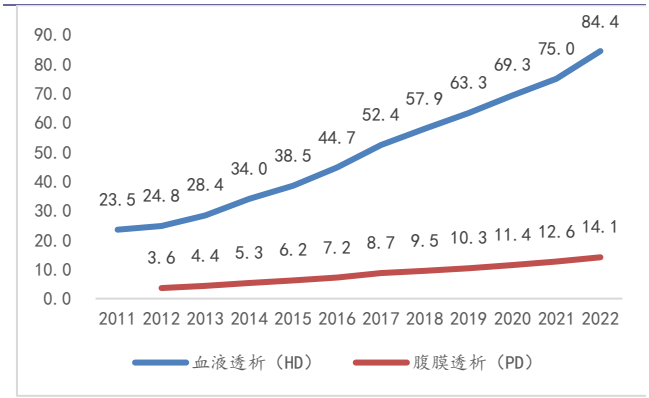
公司积极推进益比奥的海外布局，不断研发扩充促红素管线。目前益比奥已获 24 个国家批准，包括巴西、泰国及巴基斯坦等。俄罗斯和泰国的益比奥的多中心生物仿制药临床试验于 2021 年完成。此外，两个长效促红素品种（SSS06、RD01）均已进入临床Ⅲ期，其中长效促红素 SSS06 的Ⅲ期临床试验已宣布达到预设主要终点，即将递交新药上市申请。新型贫血症治疗药物缺氧诱导因子抑制剂 SSS17 在研，为促红素领域产品长期发展积极布局。

（三）丽美治：透析瘙痒领域首发药物，积极探索高潜力市场

盐酸纳呋拉啡（Remitch）是由东丽株式会社自主研发的选择性阿片κ受体激动剂，通过与现有的抗组胺药或抗过敏药完全不同的新的作用机制发挥止痒作用。Remitch 的软胶囊剂型分别于 2009 年在日本上市、2016 年在韩国上市，用于改善血液透析患者的瘙痒症。Remitch 的其他适应症，包括慢性肝病患者瘙痒症及腹膜透析患者瘙痒症，已分别于 2015 年及 2017 年在日本获得批准。口腔崩解片于 2017 年在日本获批并进入市场。口腔崩解片可水服或干服，特别适用于吞咽功能受损的患者或饮水量受到限制的患者，将会提高患者的用药依从性。2017 年 12 月公司取得盐酸纳呋拉啡口腔崩解片（TRK-820，丽美治）国内开发及商业化独家权利，2023 年 6 月 30 日丽美治在国内获批上市。

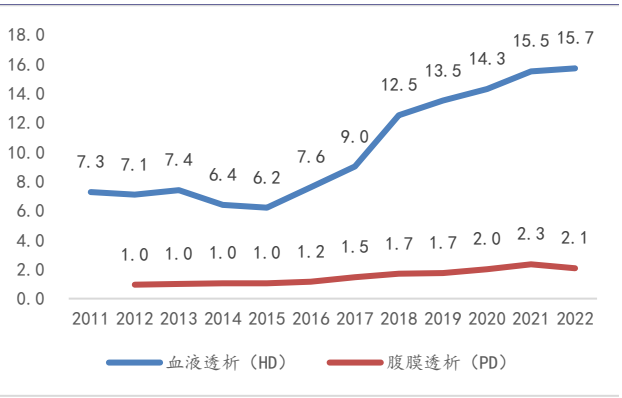
国内肾病透析患者人数持续攀升。2023 中国医师协会肾脏内科医师分会年会公布数据，截至 2022 年底，国内登记在透血液透析患者 84 万人，在透腹膜透析患者 16 万人，透析总人数突破 100 万。2022 年，国内新增血液透析患者 16 万人，腹膜透析患者 2 万人，新增患者总数 18 万人。其中约 80%的透析患者会出现不同程度的瘙痒，约有 42%的中重度瘙痒无法得到有效缓解，对应透析瘙痒目标人群超过 30 万。

图表 22：2022 年透析人数（万人）



资料来源：2023 中国医师协会肾脏内科医师分会年会，太平洋证券整理

图表 23：2022 年新增透析人数（万人）



资料来源：2023 中国医师协会肾脏内科医师分会年会，太平洋证券整理

目前，对于**慢性肾病瘙痒的的发生原因**主要有以下三个方面：

1、阿片受体调节：阿片受体可以调节疼痛和瘙痒的感觉，在慢性肾病患者中，由于血液中阿片类物质的比例失调，导致阿片受体失去平衡，从而引起神经元过度兴奋和瘙痒感。2、免疫调节剂的抗炎调节：在慢性肾病患者中，由于肾脏功能减退，导致血液中抗炎性免疫调节剂减少，从而引起身体发炎和皮肤敏感。3、神经元通路：在慢性肾病患者中，由于血液中毒素和代谢物质积累，导致神经元通路发生改变，从而影响皮肤感觉神经末梢的敏感度和反应性。

目前国内血液透析患者皮肤瘙痒暂无有效治疗手段。国内目前抗组胺药是临床上治疗皮肤瘙痒症最常用的药物之一，但抗组胺药用于血液透析患者皮肤瘙痒效果不佳，并且仅使用抗组胺药对于有效提高血液透析患者生活质量较为困难。其他治疗手段如局部光疗、皮肤润滑剂、外用激素、口服加巴喷丁或普瑞巴林等，仅可起到一定程度的治疗作用。对于这一类治疗疗效不理想的血液透析患者的瘙痒症，暂无有效的治疗方法。

盐酸纳呋拉啡口腔崩解片将成为国内首款治疗透析瘙痒的药物品种。公司 2017 年成功引进盐酸纳呋拉啡口腔崩解片，2019 年获批 IND，临床试验证实，该药物对于现有治疗抵抗的血液透析瘙痒症仍有明显的疗效。桥接试验结果显示，与安慰剂相比，盐酸纳呋拉啡口腔崩解片 5μg 和 2.5μg 两个剂量均能改善血液透析患者难治性瘙痒症状，并显示出良好的安全性。2023 年 6 月盐酸纳呋拉啡口腔崩解片获批上市，成为国内首款治疗透析瘙痒的药物品种。

盐酸纳呋拉啡口腔崩解片用于改善慢性肝病患者的瘙痒症的Ⅲ期临床试验申请于 2023 年 5 月获批。在肝病领域，肝炎、肝硬化、梗阻性黄疸等慢性肝病患者常常会产生全身性的强烈瘙痒，瘙痒会严重影响患者的活动性和睡眠。这些慢性肝病引起瘙痒症被认为与多种因素有关，采用抗组胺药、抗过敏药、阴离子交换树脂等药物治疗对部分患者完全不起效。根据流行病学调查数据，国内有超过五分之一的人群受到肝脏疾病的困扰，包括慢性乙肝病毒感染者约 9,000 万例、慢性

丙型肝炎病毒感染者约 1,000 万例、肝硬化患者约 700 万例、非酒精脂肪肝患者约 17,300－31,000 万例、酒精性肝病患者约 6,200 万例、肝癌患者约 46 万例等。其中 20%－70%的原发性胆汁淤积性肝硬化患者、20%－60%的原发性硬化性胆管炎患者、20%－50%的黄疸患者、5.1%－58.4%的 HCV 病毒感染患者、8%－36.2%的 HBV 病毒感染患者等均会出现皮肤瘙痒问题，而现有止痒药对 57.8%的瘙痒患者无效。Remitch 用于肝病瘙痒的适应症在日本于 2015 年获批，公司积极推进肝病患者瘙痒适应症在中国的临床开发，目前用于改善慢性肝病患者的瘙痒症（仅限现有治疗疗效不理想的情况）的Ⅲ期 IND 申请已于 2023 年 5 月获批。

三、 皮肤毛发领域：重点布局毛发领域，拓展痤疮市场

（一）蔓迪：米诺地尔龙头品牌，渗透率有望提升

脱发患者人数众多，市场前景广阔。目前，全世界脱发情况以欧洲最为严重，其中西班牙脱发人群占比 42.60%、德国占比 41.24%、法国占比 39.24%，英国占比 39.23%；而在亚洲，脱发情况最为严重的国家是日本，中国目前位居第二。中国脱发患者人数众多，且日益年轻化，据卫健委数据统计，2022 年国内脱发人群人数已超 2.5 亿。其中，男性约 1.63 亿，女性 0.88 亿，且 60%的人在 25 岁就出现脱发现象。据统计，28-32 岁群体脱发占比 29.0%，33-42 岁群体脱发占比 32.8%。据 Market Data Forecast 估计，到 2026 年，全球脱发市场规模将增长至 134.4 亿美元（约合 896 亿人民币），年均复合增长率达到 8.8%。此外，据 Frost & Sullivan 的分析显示，中国脱发市场规模预计在 2026 年将达到 412 亿元，年均复合增长率接近 12%。

雄脱是最为常见的脱发类型，《中国人雄激素性脱发诊疗指南》指出，中国男性雄激素性脱发（AGA）患病率约为 21.3%，女性患病率为 6.0%。雄脱常用的治疗方法包括系统用药、局部用药、毛发移植等。常用药物非那雄胺作为口服制剂，存在性功能障碍等副作用。米诺地尔作为有效、安全、便捷的生发手段，市场规模持续提升。手术类治疗脱发主要是植发，植发后仍然需要使用米诺地尔来养护。

图表 24：雄脱常用治疗方法

疗法		适用人群
局部治疗	米诺地尔	男性和女性
	非那雄胺	男性
	拉坦前列素	男性和女性
口服	非那雄胺	男性
	度他雄胺	男性
	米诺地尔	男性和女性
激素	口服螺内酯	女性
	口服氟他胺	女性
	口服醋酸环丙孕酮	女性
	Topical clascoterone	女性
注射用药	Botulinum toxin A	男性和女性
	度他雄胺	男性
非手术非药物	富血小板血浆	男性和女性
	低能量激光治疗	男性和女性
	外泌体	男性和女性
	微针治疗	男性和女性
补充剂	维生素/矿物质	男性和女性
	Nutrafol	男性和女性
	Viviscal	男性和女性
	Caffeine	男性和女性
	Rosemary oil	男性和女性
	Pumpkin seed oil	男性和女性
	Saw palmetto	男性和女性
手术治疗	毛发移植	男性和女性

资料来源：Androgenetic Alopecia: Therapy Update. Drugs 83, 701–715 (2023)，太平洋证券整理

米诺地尔学术认可不断提升。外用米诺地尔的作用机制为：1）促使血管生成，增加局部血液供应并扩张头皮血管，改善微循环；2）直接刺激毛囊上皮细胞的增植和分化，延长毛发生长期；3）通过调节钙钾离子平衡等作用，共同促进毛发生长。2%米诺地尔溶液剂分别于 1988 年和 1992 年被批准用于男性雄激素性脱发和女性雄激素性脱发的治疗。之后 5%浓度的米诺地尔溶剂成功研发并获批，达到了治疗脱发疗效和安全性的最佳浓度比例。1997 年，5%米诺地尔溶液剂被批准用于男性雄激素性脱发治疗，后又被批准用于女性脱发治疗。在《中国人雄激素性脱发诊疗指南》中，米诺地尔对于 AGA 的防脱发及改善效果、安全性都优于其他种类治疗药物，获得指南最高推荐等级。在《女性雄激素性脱发诊断与治疗中国专家共识（2022 年版）》中，5%米诺地尔在女性雄激素性脱发(FAGA)中亦获得最高推荐等级。

图表 25：《中国人雄激素性脱发诊疗指南》治疗推荐

治疗方法	证据等级	适用人群	防脱效果	改善效果	安全性	推荐等级
非那雄胺	1	男性 AGA	+++	++	+++	↑↑
螺内酯	4	女性 AGA	+/-	+/-	+	↑
米诺地尔	1	AGA	+++	++	++++	↑↑
毛发移植	2	AGA	-	+++	+++	↑
PRP	1	AGA	+/-	+/-	+	↑
LLLT	2	AGA	+/-	+/-	++	↑

注：好 ++++ 差 -

资料来源：《中国人雄激素性脱发诊疗指南》，太平洋证券整理

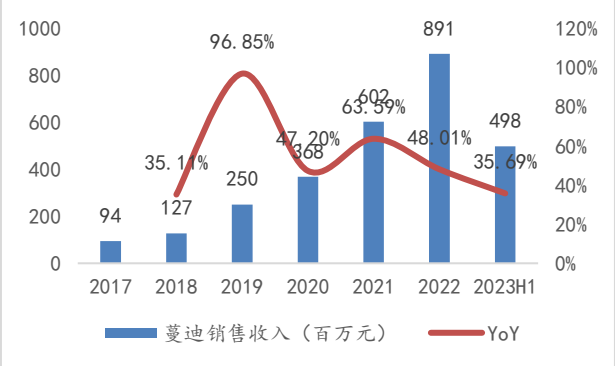
图表 26：《女性雄激素性脱发诊断与治疗中国专家共识（2022 版）》治疗推荐

治疗方法	证据质量	推荐等级	防脱发效果	改善效果	安全性
外用米诺地尔	高（A）	强	+++	++	+++
螺内酯	高（A）	强	+	+	++
自体毛发移植	中（B）	强	–	+++	+++
醋酸环丙孕酮	低（C）	弱	+	+	+
微针	低（C）	弱	++	++	+++
低能量激光	中（B）	强	+/–	+/–	+++
自体富血小板血浆	低（C）	弱	+/–	+/–	+
口服营养剂	极低（D）		+/–	+/–	+

资料来源：《女性雄激素性脱发诊断与治疗中国专家共识（2022 版）》，太平洋证券整理

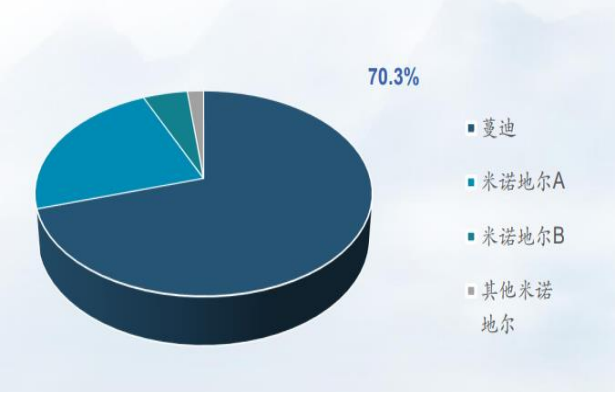
蔓迪收入快速增长，稳居市占率第一。蔓迪通用名为米诺地尔酊，于 2001 年作为国内首款非处方（OTC）脱发药品上市，治疗雄激素性脱发（AGA）和斑秃，蔓迪填补了脱发治疗领域的药品空白，在国内毛发健康领域市场具有领先优势。2018 年，公司推出拥有 PBS 专利技术的蔓迪第三代 5%米诺地尔酊升级，解决了米诺地尔在常温下长期保存难以确保稳定性的行业难题。蔓迪为米诺地尔龙头品牌，近年来收入快速增长，2017-2022 年 CAGR 为 57%，2023 年上半年蔓迪在医疗机构市占率 70%，稳居米诺地尔市场第一。

图表 27：蔓迪销售收入



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 28：2023H1 蔓迪市占率

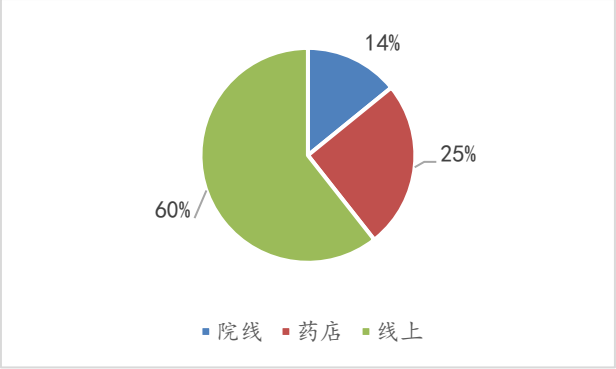


资料来源：CPA，公司公告，太平洋证券整理

公司通过医院、药店、电商三大渠道全面拓展蔓迪销售市场。2022 年，蔓迪医院销售收入占比为 14%，药店占比 25%，电商占比 60%。公司不断拓展药店市场空间，截至 2022 年，覆盖药店提升至 10 万家，覆盖百强连锁药房总部达近 90%，2022 年药店收入同比增长 65%。蔓迪持续推

进患者教育，拓展数字化营销，与头部平台深度合作的同时切入新媒体运营平台，扩展电商营销渠道，线上布局从阿里、京东等传统电商平台，持续向抖音商城、小红书等新电商平台扩展，打造多元化、精细化运营，精准触达和转化潜在意向客户，继续提升电商平台的销售规模。2023 年上半年电商领域销售增速达到 64%，充分发挥 OTC 产品的市场潜力。国内 2.5 亿脱发人群，目前蔓迪渗透率仅占 2－3%，随着宣传推广增加，渗透率的提升将持续提升蔓迪市场空间。

图表 29：2022 年蔓迪院线、药店、线上收入占比



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 30：2023 年蔓迪电商“双 11”战报



资料来源：天猫健康，太平洋证券整理

蔓迪品种矩阵不断丰富，开拓广阔市场。公司围绕蔓迪打造了多种产品规格，满足差异化需求，进一步开拓市场空间。目前在售的规格有蔓迪（60/90mL）为男士每月装/疗程装，蔓迪小白瓶（30mL）为女士单月装。同时推出 10mL 小容量蔓迪 Pro，配置了多种刷头，满足多种使用场景需求。公司开发出蔓迪洗发水向毛发相关的生活场景渗透、蔓迪小密梳兼具激光按摩和上液功能，以及专门针对发际线和发缝精细化升级的蔓迪精灵瓶。公司研发的蔓迪（5%米诺地尔）泡沫剂已于 2024 年 1 月 5 日宣布成功获批上市，并取得 OTC 资格，是目前国内唯一获批上市米诺地尔泡沫剂型，将进一步提升蔓迪的市场竞争优势。

图表 31：公司蔓迪产品矩阵

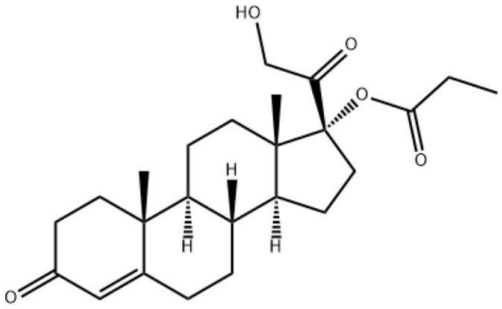


资料来源：公司公告，太平洋证券整理

（二）克拉考酮乳膏：新作用机制痤疮 FIC 药物

Winlevi 是近 40 年来 FDA 批准的第一种具有新作用机制的痤疮药物。Winlevi®(Clascoterone，克拉考特酮乳膏）是 Cassiopea 公司开发的一种 FIC 外用雄激素受体抑制剂。2021 年 11 月 FDA 批准 Winlevi 上市，用于治疗 12 岁及以上患者的痤疮。2022 年 7 月公司与 Cosmo 公司合作引入克拉考特酮乳膏（1%乳膏剂）大中华商业化权益，目前国内用于痤疮适应症的桥接临床已获批。

图表 32：Clascoterone 结构式



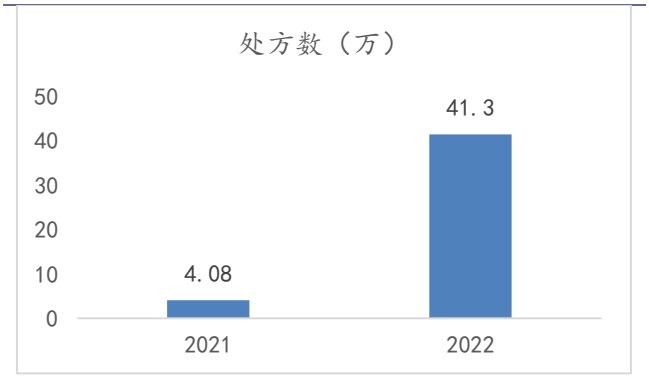
资料来源：CAS 数据库，太平洋证券整理

痤疮患病群体庞大，全球痤疮的人群发病率为 9.4%，位居全球第八大慢性疾病。中国人群痤疮总体患病率约 8.1%，但约 85.1%的青少年会发生痤疮，3%至 7%痤疮患者会遗留瘢痕。根据弗若斯特沙利文研究数据，2018 年中国有超过 1 亿名年龄介于 10 至 25 岁的患者有寻常痤疮，但痤疮患者的药物治疗率却处于较低水平，传统的治疗药物未能满足这些患者的临床需求。根据 Allied Market Research 数据，2019 年全球痤疮药物市场规模达 119 亿美元，预计 2027 年将达到 134 亿美元。

以雄激素为靶点的局部治疗方案是痤疮治疗市场的重要需求。目前痤疮发病机制尚未完全阐明，雄激素的作用使皮脂分泌增多以及毛囊皮脂腺导管角化异常是重要的发病原因。痤疮丙酸杆菌的增殖，皮肤菌群的变化，以及固有免疫系统的改变同时参与了痤疮的发生过程。同时痤疮的发生与遗传、皮肤类型、睡眠、情绪等多种因素相关。以雄激素为靶点的局部治疗方案是痤疮治疗市场的一个重要需求，而雄激素在很大程度上驱动了皮脂产生和炎症。

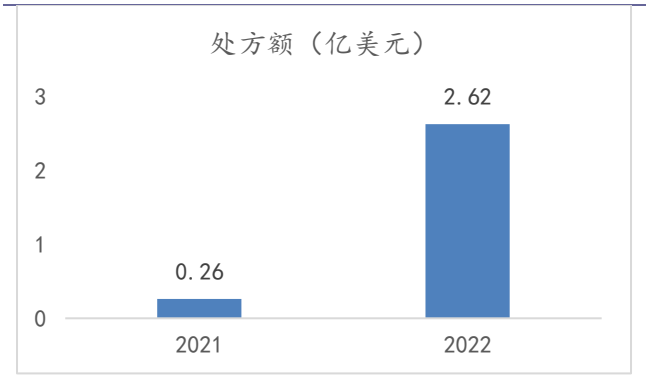
Clascoterone 是一种首创的（first-in-class）外用雄激素受体抑制剂，可以限制雄激素增加皮脂分泌的炎症的作用。Clascoterone 是一种小分子药物，能够穿透皮肤到达皮脂腺和毛囊内的雄激素受体，该药是首款没有系统性副作用的、安全有效的局部雄激素抑制剂疗法。Clascoterone 1%乳膏剂通过局部用药，每天 2 次，作用于用药部位的雄激素受体，抑制二氢睾酮（DHT）的局部（皮肤）作用。研究表明，Clascoterone 可抑制产油细胞（sebcyte）的脂质生成，并减少受雄激素影响的促炎性细胞因子和介质。因此，促进痤疮病变发生的通路被 Clascoterone 破坏。自 2021 年 12 月上市以来已成为美国处方量最大的痤疮治疗用药，2022 年美国销售收入 2.62 亿美元。

图表 33：Clascoterone 美国处方数



资料来源：Bloomberg，太平洋证券整理

图表 34：Clascoterone 美国处方额



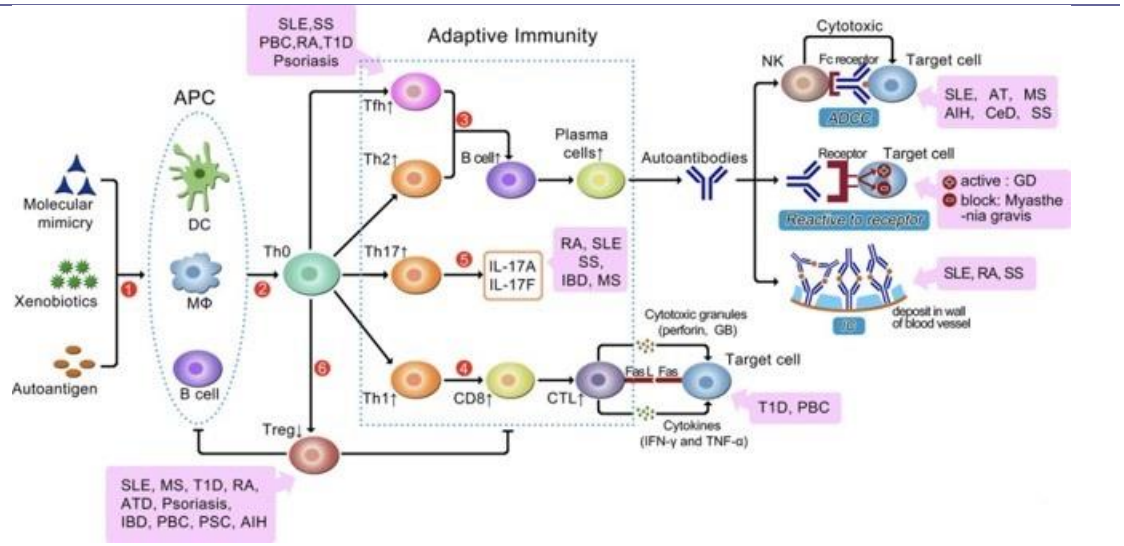
资料来源：Bloomberg，太平洋证券整理

四、 自免领域：布局领先，积极探索广阔市场

(一) 自身免疫疾病市场广阔

自身免疫性疾病（AID）是免疫系统针对自身机体成分发生免疫反应而引发的疾病，根据机体损伤的情况可分为系统性和器官特异性 AID。前者主要是指弥漫性结缔组织病，包括系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎（RA）、干燥综合征（SS）、系统性硬化症（SSc）、多肌炎/皮肌炎等；后者可涉及到各种组织或器官的特异性损伤，如多发性硬化症（MS）、自身免疫性肝病（AIH）、1 型糖尿病、自身免疫性甲状腺疾病、自身免疫性胰腺炎、炎症性肠病等。自免疾病的主要特征之一为外周免疫细胞改变，涉及多种不同的细胞亚群，包括 T、B、NK、DC、巨噬细胞等。

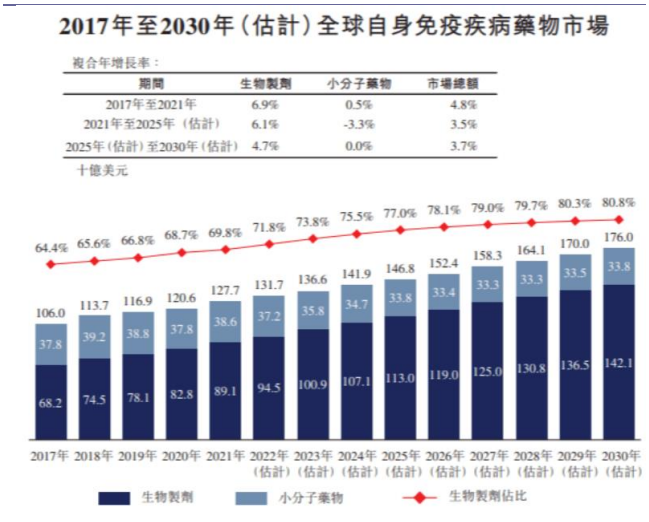
图表 35：自身免疫疾病的免疫改变



资料来源：仪器信息网，太平洋证券整理

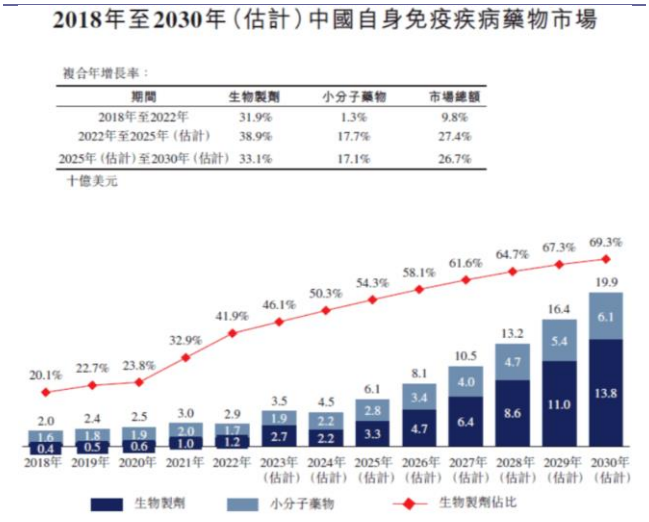
自身免疫疾病市场广阔，目前中国渗透率较低。据《柳叶刀》杂志和《中华皮肤科杂志》数据，常见的自身免疫性疾病患病人数均呈上升趋势，2019 年-2020 年，全球约有 7.6%-9.4%的人群患有各种类型的自身免疫性疾病。据弗若斯特沙利文报告，全球自身免疫性疾病药物市场预计在 2030 年将达到 1760 亿美元。2021 年自身免疫及过敏性药物的全球市场规模为 1277 亿美元，中国的自身免疫及过敏性药物的全球市场规模为 30 亿美元，由于支付和认知能力有限，自免药物在中国渗透率仍然较低。据弗若斯特沙利文报告，中国自身免疫疾病药物市场有望快速增长，由 2018 年的 20 亿美元增长至 2022 年的 29 亿美元，复合年增长率为 9.8%，预计 2030 年将达到 199 亿美元，2022 年至 2030 年的复合年增长率为 27%，预计生物药在中国自身免疫疾病药物市场中的份额将由 2022 年的 41.9%增加至 2030 年的 69.3%。

图表 36：2017-2030 全球自免药物市场（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

图表 37：2018-2030 中国自免药物市场（十亿美元）

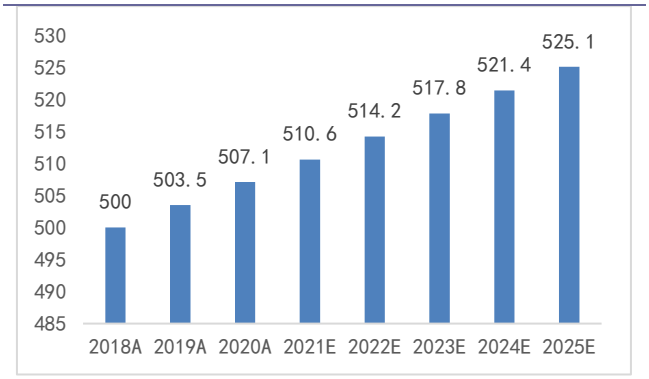


资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

中国自免疾病确诊率低，还存在庞大的潜在自免疾病患者群体。美国自免患者数量较大，根据美国自身免疫相关疾病协会（AARDA）估计，全美的自免患者数量高达 5000 万，约有 10%-20%的美国人患有自免疾病。美国的自免诊断市场也是全球之首，据 Kalaroma Information 在 2016 年的报告，北美市场占据全球自免诊断市场的 42%，欧洲市场约为全球市场的 37%，而中国市场仅占全球市场的 3%。中国自免诊断市场至今仍在起步期，主要原因是国内普遍对自免疾病重视度低，尤其是基层医疗机构。由于自免患者症状往往不危重，患者有充分的时间前往上级医院就诊，导致多数二级及以下医院尚不具备诊断自身免疫性疾病的能力。同时低诊断水平导致了自身免疫性疾病的低确诊率，自免患者往往被分流至肾内科、肝病科、血液内科、内分泌科等进行诊疗，致使中国还存在庞大的潜在患者群体。

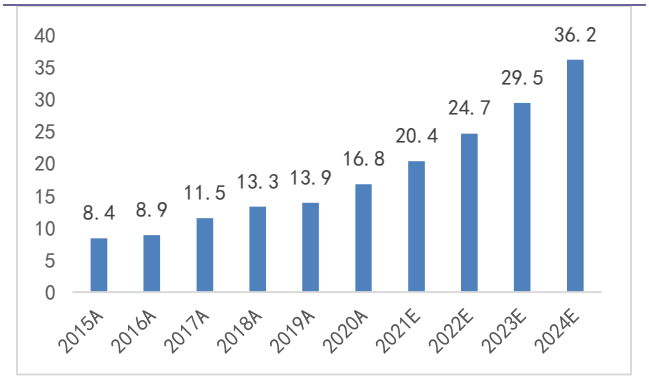
类风湿性关节炎市场规模广阔。根据《中国类风湿关节炎发展报告 2020》显示，国内目前约有 500 万名类风湿关节炎患者，平均发病年龄只有 45 岁。中国类风湿关节炎药物的销售收入由 2015 年的 84 亿元快速增加至 2020 年的 139 亿元，预计 2025 年将增加至 362 亿元，2020-2025 年复合增长率为 21.1%。目前类风湿关节炎主要治疗药物包括非甾体类抗炎药物（NSAIDs）、抗风湿药物（DMARDs）、糖皮质激素、植物药物等。抗风湿药物又分为传统合成抗风湿药物（csDMARDs）、生物制剂抗风湿药物（bDMARDs）和靶向合成抗风湿药物（tsDMARDs）。

图表 38：中国类风湿性关节炎人数预测（万人）



资料来源：先声药业招股书，太平洋证券整理

图表 39：中国类风湿性关节炎市场规模预测（十亿元人民币）



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

目前国内针对类风湿性关节炎的创新生物制剂仍非常有限。截至 2022 年，国内批准的治疗类风湿性关节炎的原创生物制剂数量为 4 个，全球范围内批准 10 个。具体来看，国内上市的生物原研药主要 TNF-α 拮抗剂和 IL-6 拮抗剂两类。TNF-α 拮抗剂是在类风湿性关节炎中应用最早、最广泛的生物制剂，主要包括可溶性 TNF-α 受体融合蛋白依那西普、英夫利昔单抗和阿达木单抗。IL-6 拮抗剂主要为托珠单抗。

银屑病市场前景广阔。根据弗若斯特沙利文的报告，2021 年中国银屑病的患病人数为 670 万人，预计于 2030 年将达到 690 万，其中 20%至 30%的患者为中重度银屑病。2021 年，中国的银屑病药物市场规模为 11 亿美元，预计于 2030 年将增长至 95 亿美元，复合年增长率为 27.1%。其中，生物药 2021 年市场占有率为 29.3%，随着国内庞大的患者群体和临床治疗需求提升，以及新药的不断进入，于 2030 年将上升至 50.3%，市场前景广阔。

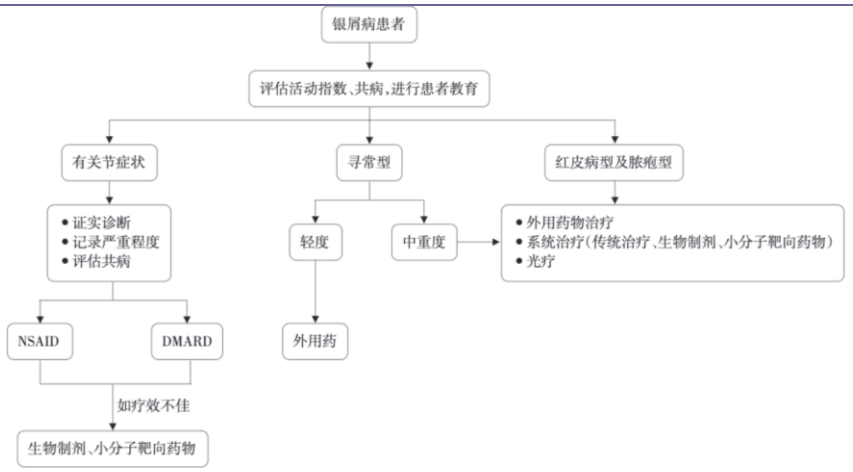
图表 40：2017-2030 中国银屑病市场（百万美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

生物制剂用于中重度斑块状银屑病，疗效优于既往传统治疗。银屑病的治疗方式包括外用药、光疗、口服系统治疗、生物药。根据《中国银屑病诊疗指南(2023 版)》，轻度症状主要以外用药为主，中重度可以使用光疗、系统药物治疗或生物制剂治疗。目前生物制剂在国内正式获批的适应证均为中重度斑块状银屑病，当患者的病情需要接受系统治疗时，特别是接受光疗或传统系统治疗无效、失效或无法耐受且生活质量受到明显影响时，可考虑应用生物制剂。目前临床已证实生物制剂疗效优于既往传统治疗，生物制剂包括 TNF-α 抑制剂、IL-12/23 抑制剂、IL-23 抑制剂、IL-17 抑制剂、IL-36R 抑制剂等。

图表 41：银屑病治疗方案



资料来源：《中国银屑病诊疗指南(2023 版)》，太平洋证券整理

强直性脊柱炎患者数量庞大，治疗市场空间广阔。强直性脊柱炎（AS）病因目前尚未明晰且无法完全治愈，具有病程长、治疗成本较高的特点，AS 药物市场发展潜力巨大。目前治疗药物有抗炎药（NSAID），生物制剂（如 TNF 抑制剂），DMARD（风湿类药物）和类固醇，其中 NSAIDs 是一线药物治疗首选。近年来，中国 AS 药物市场由 2017 年的 12 亿美元增加至 2021 年的 16 亿美元，复合年增长率为 6.8%。预计 2030 年将达到 67 亿美元，2021 年至 2030 年复合年增长率为 17.1%。

图表 42：2017-2030 中国强直性脊柱炎（AS）市场（百万美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

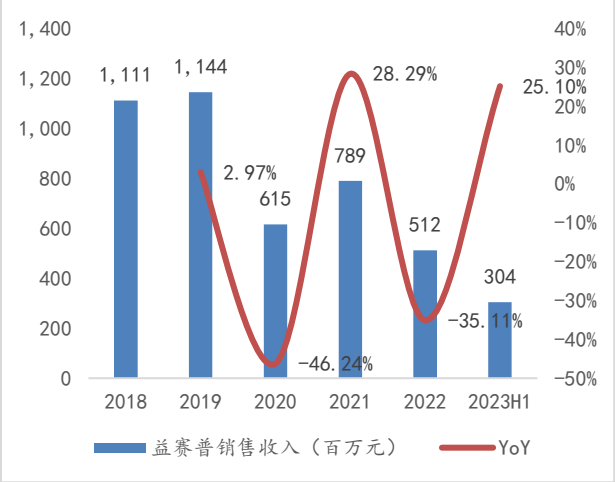
（二）益赛普：国内首款上市的 TNFα抑制剂，营收重回增长轨道

益赛普是重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（rhTNF-α融合蛋白），为国内首款上市的 TNFα抑制剂产品。主要用于治疗类风湿关节炎（2005 年获批）、强直性脊柱炎和银屑病（2007 年获批）。2017 年起被纳入《国家医保目录》乙类药。截至 2023 上半年益赛普已覆盖了超过 3,700 家医院，包括近 1,700 家三级医院。此外，公司积极拓展益赛普海外渠道，已在海外 16 个国家获批上市，包括印尼、菲律宾及巴基斯坦等。

TNFα抑制剂治疗自免类疾病受到许多专业指南的推荐。肿瘤坏死因子（TNF）是控制炎症过程的关键细胞因子之一，对于内在条件机制导致的疾病（如：类风湿性关节炎、银屑病及许多其它炎症紊乱情况）有重要作用。TNF 抑制剂通过阻断 TNF 功能，对炎症产生明显的抑制作用，提高类风湿关节炎患者的机体功能。TNFα抑制剂产品获得了许多专业指南的推荐，例如《EULAR 建议：应用合成或生物类改善病情抗风湿药治疗类风湿关节炎（2022 年更新版）》、《银屑病和银屑病关节炎研究与评估小组(GRAPPA)：2021 年银屑病关节炎的最新治疗建议》及《强直性脊柱炎诊疗规范》。国内已上市抗肿瘤坏死因子药物包括：1）依那西普单抗：原研产品恩利（安进）、益赛普、以及另外 2 种国产重组人抗 TNF 抗体融合蛋白；2）英夫利昔单抗，商品名类克（杨森），为人鼠嵌合抗 TNF 抗体；3）阿达木单抗，商品名修美乐（艾伯维），为全人源抗 TNF 抗体。

益普赛以价换量，已重回增长轨道。由于竞品陆续在国内上市并降价进入医保，TNF-α抑制剂的市场竞争变得激烈，益赛普的市场份额有所下降，2023 年上半年在国内 TNFα抑制剂的市场份额为 23.7%。2019 年，欣普尼（戈利木单抗）、修美乐（阿达木单抗）、类克（英夫利西单抗）先后进入医保，价格下降，对益赛普的销售造成一定冲击。2020 年 12 月，辉瑞的恩利（依那西普）进入医保，价格降至 TNF-α抑制剂最低，25mg 每支 191 元，50g 每支 324.7 元，月治疗费用低至 1298.8 元。2020 年公司对益普赛实施降价策略，由原来 25mg 规格单价 643 元降价为 320 元，12.5mg 规格单价 374 元降为 188 元，降幅超 50%，结合公益赠药措施，益赛普月治疗费用将降至 2000 元以内。随着慢病治疗需求重回正常，公司积极推进市场下沉策略，加强益赛普基层科室覆盖，同时积极拓展益赛普在中医等多科室多领域的应用，益赛普销售逐步回归增长趋势。2023 年上半年，益赛普收入同比增长 25%。

图表 43：益赛普销售收入(百万元)



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 44：5 种 TNF-α 抑制剂的月治疗费用

商品名	欣普尼	修美乐	类克	恩利	益赛普
通用名	戈利木单抗	阿达木单抗	注射用英夫利西单抗	伊那西普注射液	重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白
规格	50mg	40mg	100mg	25mg/50mg	25mg
厂商	强生	艾伯维	西安杨森	辉瑞	三生国健
进入医保时间	2019	2019	2019	2020	2017
最近中标价格（元/支）	4900	1290	1268	191/324.7	320
月使用量（支）	1	2	2	8/4	8
月治疗费用（元）	4900	2580	2536	1528/1298.8	2560

资料来源：国家医保局，CDE，公司官网，太平洋证券整理

预充式水针上市提高患者使用便捷性，助推益赛普进一步增长。预充式益赛普水针剂（301S）的 NDA 申请已于 2023 年 3 月获批，并于 5 月开始销售。益赛普预充针剂型将注射药品直接灌装在注射器中，无需经过配液复溶，可直接注射使用，有效提高了注射效率，使患者用药更加便捷。同时，益赛普预充针剂型进一步改进了生产工艺，较同类产品杂质含量更低，提升了药品的有效性及安全性。益赛普预充式注射剂将为患者的使用提供便利，有助于益赛普的进一步增长。

（三）608（抗 IL-17A 单抗）聚焦银屑病，国内研发进度第三

国内目前尚未有针对 IL-17A 靶点治疗中重度斑块状银屑病的国产药物获批，608 研发进度第三。608 是重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液，属于治疗用生物制品 1 类，与同靶点已上市产品司库奇尤单抗和依奇珠单抗作用机制类似，可特异性结合人 IL-17A，并能阻断 IL-17A 与其受体的结合，有效抑制炎性因子的释放。抗 IL-17A 单抗(608)对斑块状银屑病患者的Ⅲ期临床试验已于 2023 年 12 月达到主要终点，预计 2024 年提交上市申请，研发进度在国内处于第三（智翔金泰、恒瑞医药已提交 NDA），国内企业尚无此类药物上市，市场潜力较大。同时放射学阴性中轴型脊柱炎和强直性脊柱炎两个适应症均已获批Ⅱ期临床。竞品方面，目前全球已有诺华、礼来、协和发酵麒麟和 UCB 等四家药企有同靶点产品获批，其中前三款已在国内上市。

图表 45：全球上市及国内在研 IL-17A

全球上市 IL-17A			
药物名称	企业名称	首批时间	适应症
Cosentyx	诺华	2015.01	中度至重度斑块型银屑病、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、放射学阴性中轴性脊柱关节炎、幼年特发性关节炎（即附着点炎相关关节炎和幼年银屑病关节炎）
Taltz	礼来	2016.03	中度至重度斑块型银屑病、活动性银屑病关节炎、活动性强直性脊柱炎
Siliq	阿斯利康/协和发酵麒麟株式会社	2017.02	中度至重度斑块型银屑病
Efleira	Biocad 公司/上海医药	2019.05	中度至重度斑块型银屑病
Bimzelx	优时比	2021.08	中度至重度斑块型银屑病
国内在研 IL-17A			
药物名称	企业名称	最高研发阶段	适应症
赛立奇单抗	智翔金泰	上市申请	中重度斑块状银屑病、放射学阳性中轴型脊柱关节炎、活动性狼疮性肾炎
夫那奇珠单抗	恒瑞医药	上市申请	中度至重度斑块型银屑病、强直性脊柱炎、活动性银屑病关节炎、成人活动性中度甲状腺相关眼病
AK111	康方生物	III期临床	斑块状银屑病、强直性脊柱炎等
Izokibep	Affibody/创响生物	III期临床	斑块状银屑病、强直性脊柱炎、葡萄膜炎、中重度化脓性汗腺炎等
SSGJ-608	三生国健	III期临床	中重度斑块状银屑病、放射学阴性中轴型脊柱炎、强直性脊柱炎等
DC-806	DICE Therapeutics	II期临床	银屑病等
JS005	君实生物	II期临床	银屑病、强直性脊柱炎等
HB0017	华海药业	II期临床	斑块型银屑病、强直性脊柱炎等、强直性脊柱炎等
XKH004	鑫康合生物	II期临床	轻中度慢性斑块状银屑病等
ZL-1102	Crescendo/再鼎医药	I期临床	轻中度慢性斑块状银屑病等
SM17	中国抗体	I期临床	哮喘等

资料来源：公开资料，太平洋证券整理

IL-17 靶点市场空间广阔，2022 年诺华和礼来的两款产品全球销售额合计高达超 72 亿美元。2015 年，诺华的 Cosentyx（司库奇尤单抗）成为全球第一个上市的 IL-17A 单抗。并且在上市后不断扩充适应症，当前治疗范围包括银屑病关节炎、斑块型银屑病、强直性脊柱炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎以及附着点相关关节炎。2022 年，Cosentyx 销售额为 47.88 亿美元，是诺华最畅销的药物。礼来 Taltz（伊奇珠单抗）2022 年的销售额 24.82 亿美元。

608 治疗银屑病显示确切疗效。II 期临床研究中 12 周数据显示，608 各剂量组疗效并明显优于安慰剂组及已上市品种。在 160mg 剂量组，其 12 周 PASI75 达到 96.4%。同时 608 治疗中重度斑块状银屑病III期临床研究结果显示，与安慰剂组相比，608 各剂量组临床疗效显著，可显著改善中重度斑块状银屑病患者皮损情况，显著提高达到 PASI 75、sPGA 0/1、PASI 90、PASI 100 和 sPGA 0 的患者比例，具有显著的统计学差异，且安全性良好。相较于同靶点已上市产品，608 的

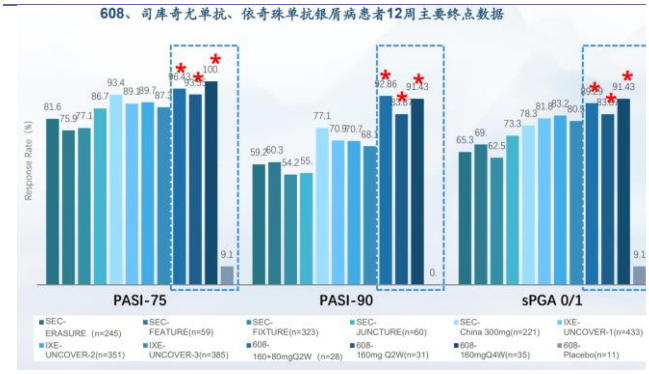
疗效和安全性均具有有力的竞争优势。

图表 46：608 II 期 12 周数据

	608A组（n=28）	608B组（n=31）	608C组（n=35）	安慰剂（n=11）	司库奇尤单抗 300mg（W0~W4 QW）+ Q4W
PASI 75	96.4%	93.5%	100.0%	9.1%	80.6%
PASI 90	92.9%	83.9%	91.4%	0.0%	57.2%
PASI 100	46.4%	48.4%	57.1%	0.0%	33.6%
sPGA 0/1	89.3%	83.9%	91.4%	9.1%	67.9%
PASI 75 +sPGA 0/1	89.3%	83.9%	91.4%	9.1%	/
PASI 90 +sPGA 0/1	89.3%	80.6%	91.4%	0	/

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 47：608 II 期主要终点数据



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

注：T=试验药物，P=安慰剂组

1. 608 A 组代表：160mg LD(loading dose)+80mg Q2W，608 B 组代表：160mg Q2W；608 C 组代表：160mg Q4W
2. PASI75，PASI90,PASI100 分别定义为 PASI 较基线改善≥75%，≥90%和≥100%
3. sPGA 0/1 定义为 sPGA 为 0 分或 1 分，且较基线降低≥2 分；sPGA 0 定义为银屑病皮损完全消退

（四）积极探索自免领域广阔市场

611（抗 IL4Rα 单抗）中重度特应性皮炎适应症研发进展国内居前。全球目前上市的抗 IL4Rα 单抗只有度普利尤单抗，2017 年于美国上市，2020 年于中国上市。2022 年度普利尤单抗全球销售额达到 82.93 亿欧元。611 治疗特应性皮肤炎（AD）患者的 II 期研究已取得主要终点数据，同时 2023 年 8 月完成青少年 AD 适应症的 IND 申请。此外，611 治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)和中重度慢性阻塞性肺气肿(COPD)的 II 期临床试验正在进行中。目前治疗中重度特应性皮炎的抗 IL4Rα 单抗中 610 研发进度国内居前，康诺亚生物 CM310 进度领先，III 期临床已完成，康乃德、上海麦济生物处于临床 II 期。

610（抗-IL5 单抗）治疗哮喘同靶点国内进展第一。目前全球已上市 IL-5 靶点药物共 3 款，分别为葛兰素史克的 Nucala（2015 年上市）、阿斯利康的 Fasenra（2017 年上市）和梯瓦制药的 Cinqair（2016 年上市）。2022 年葛兰素史克和阿斯利康的 IL-5 靶点药物销售额合计超过 30 亿美元。公司 610 研发进度领先，目前嗜酸性粒细胞哮喘适应症 II 期临床已入组完成，2023 年 1 月 4 日宣布达到主要终点，预计 2026 年递交 NDA。研发进展和恒瑞医药同处于临床 II 期，是国内临床最快的 2 家。

613（抗 IL-1β 单抗）研发进展同靶点国内第二。2013 年 EMA 批准了诺华研发的 Ilaris(canakinumab，卡那单抗）治疗急性痛风性关节炎的适应症，2020 年在美国获批上市。2022

年 Ilaris 销售额为 11.3 亿美元。国内目前尚无 IL-1β 单抗上市。2023 年 3 月 613(抗 IL-1β 抗体)获批用于急性痛风(AG)适应症临床试验申请，2023 年 7 月急性痛风性关节炎的 II 期临床试验已达到主要终点。金赛药业 IL-1β 单抗金纳单抗研发进度较快，治疗急性痛风性关节炎适应症处于III期临床阶段，公司 613(抗 IL-1β 单抗)研发进度位列国内第二。

五、 肿瘤领域：聚焦 HER2 靶点，专注抗体类药物多元化布局

(一) 赛普汀：国内首款自主研发的抗 HER2 单抗药物

赛普汀（伊尼妥单抗）是国内首款 Fc 段修饰及生产工艺优化的创新抗 HER2 单抗。赛普汀与赫赛汀相比，具有相同的 2 个 Fab 段，各 214 个氨基酸，对 Fc 段进行了氨基酸修饰，对生产工艺进行了优化，具有更强抗体依赖性细胞介导的细胞毒性（ADCC）效应。2020 年 6 月，赛普汀与化疗联合用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌获批上市，并在 2020 年纳入《国家医保目录》。伊尼妥单抗被纳入多项临床指南及专家共识，根据《中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南（2022 年版)》,伊尼妥单抗(赛普汀)被列为 HER2 阳性晚期乳腺癌患者的 I 级推荐。《乳腺癌诊疗指南(2022 年版)》将伊尼妥单抗推荐为晚期乳腺癌治疗方案之一。目前国内上市的与赛普汀同靶点的单抗有 7 款，其中 3 款为创新药，分别是罗氏的曲妥珠单抗（赫赛汀）、帕妥珠单抗（帕捷特）、和再鼎医药的马吉妥昔单抗（麦甘乐），以及 4 款生物类似药。

图表 48：国内获批上市的抗 HER2 单抗

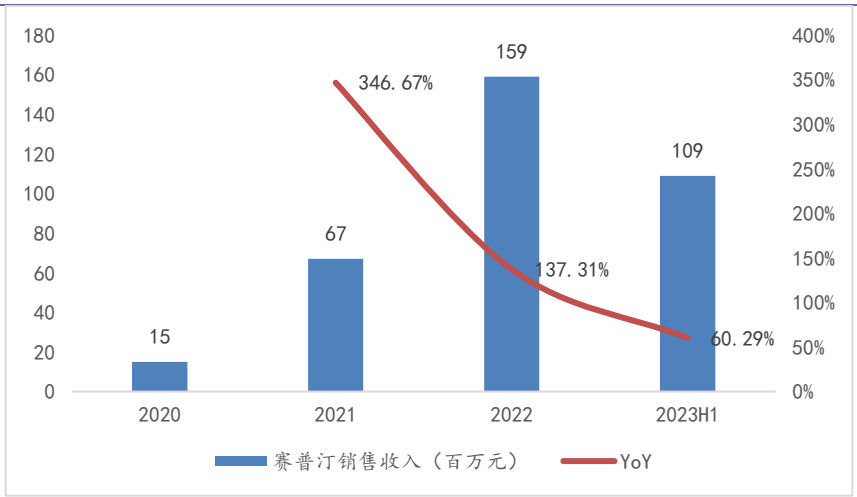
商品名	通用名	所属集团	获批适应症	新药/生物类似药	国内批准日期	2022 国家医保
赫赛汀	注射用曲妥珠单抗	罗氏制药	胃癌,胃食管交界处癌,HER2 阳性乳腺癌	生物制品新药	2002-01-01	乙类 常规目录
帕捷特	帕妥珠单抗注射液	罗氏制药	HER2 阳性乳腺癌	生物制品新药	2018-12-17	乙类 谈判品种
赛普汀	注射用伊尼妥单抗	三生制药	HER2 阳性乳腺癌	生物制品新药	2020-06-17	乙类 谈判品种
麦甘乐	马吉妥昔单抗注射液	再鼎医药	HER2 阳性乳腺癌	生物制品新药	2023-08-29	非医保
汉曲优	注射用曲妥珠单抗	复星医药	胃癌,乳腺癌,HER2 阳性乳腺癌	生物制品类似药	2020-08-12	乙类 常规目录
安瑞泽	注射用曲妥珠单抗	博锐生物	HER2 阳性乳腺癌,胃癌	生物制品类似药	2023-02-28	乙类 常规目录
赛妥	注射用曲妥珠单抗	正大制药集团	HER2 阳性乳腺癌,胃癌	生物制品类似药	2023-07-25	乙类 常规目录
安赛汀	注射用曲妥珠单抗	安科生物工程	HER2 阳性乳腺癌,胃癌	生物制品类似药	2023-10-27	乙类 常规目录

资料来源：NMPA，CDE，国家医保局，太平洋证券整理

赛普汀收入进入高速增长快车道。2020 年赛普汀上市以来，收入实现快速增长。2023 年上半

年实现销售收入 1.09 亿元，同比增长 60.29%。公司不断拓展赛普汀国内的销售渠道，截至 2023 年上半年，已覆盖超过 1,300 家医院，覆盖患者总数超 1 万人。公司积极推进赛普汀在 HER2 阳性晚期乳腺癌的一线治疗地位，一线患者占比明显提升。

图表 49：2020-2023H1 赛普汀销售收入及增速



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

乳腺癌是女性第一高发的恶性肿瘤疾病。世界卫生组织研究显示，乳腺癌发病率逐年上升，为女性最常见的肿瘤之一。2020 年全球有超过 226 万女性患乳腺癌，约占所有新确诊癌症人数的 11.7%，占女性新确诊癌症人数的 24.5%，居女性癌症发病人数的首位。2022 年中国癌症报告显示，女性乳腺癌的发病率为 29.05%，已高于肺癌的发病率。在每年新发乳腺癌病例中，约 3%-10%的妇女在确诊时即有远处转移。即使是早期患者中，也有 30%-40%可发展为晚期，5 年生存率仅为 20%，国内晚期乳腺癌的诊疗形势十分严峻。

HER2 过表达型在所有乳腺癌中占比 20%-25%，且预后较差。随着乳腺癌分子生物学的研究的不断深入，根据雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）、HER2、Ki-67 这四种指标，乳腺癌可以被分为 5 种分子亚型，分别为 luminal A 型、luminal B 型（HER2 阴性）、三阴型、HER2 阳性（HR 阴性）、HER2 阳性（HR 阳性），其中 HER2 过表达型在所有乳腺癌中占比 20%-25%，这种类型的乳腺癌通常具有较高的临床及病理分期和较差的预后。

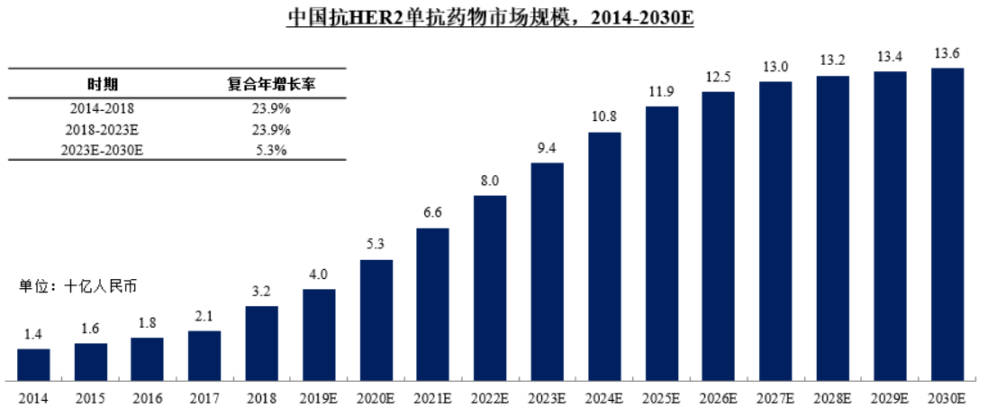
图表 50：乳腺分子分型原则

	HER2	ER	PR	Ki-67
HER2 阳性（HR 阴性）	+	-	-	任何
HER3 阳性（HR 阳性）	+	+	任何	任何
三阴型	-	-	-	任何
luminal A 型	-	+	+且高表达	低表达

资料来源：CSCO 乳腺癌诊疗指南 2020，太平洋证券整理

抗 HER2 单抗药物市场迅速增长。中国抗 HER2 单抗药物市场从 2014 年的约 14 亿元增长至 2018 年的约 32 亿元，期间年复合增长率为 23.9%。随着乳腺癌新药的加速上市，预计该市场在 2023 年可达到约 94 亿元的市场规模，2018 年至 2023 年的年复合增长率约为 23.9%，并由 2023 年以约 5.3%的年复合增长率继续增长至 2030 年的约 136 亿元。

图表 51：中国抗 HER2 单抗市场规模，2014-2023E



资料来源：三生国健招股书，Frost & Sullivan，太平洋证券整理

公司围绕 HER2 靶点布局多元化开发策略。公司极推进益赛普在 HER2 阳性晚期乳腺癌的一线治疗地位，并且探索在 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗中的应用，拓展乳腺癌患者覆盖面，不断拓展适应。探索与小分子药物联用策略，益赛普联合吡咯替尼治疗 HER2 突变型 NSCLC、联合帕妥珠单抗、紫杉醇和卡铂用于乳腺癌新辅助、联合卡瑞利珠与优替德隆治疗转移性乳腺癌等研究的初步研究结果已在 2023 ASCO 大会发表。公司不断开发不同表位的新抗 HER2 单抗和抗 HER2 双抗，目前在研的 302H（抗 HER2 抗体）目前 II 期临床进展中，705（抗 PD1/HER2 双抗）中美

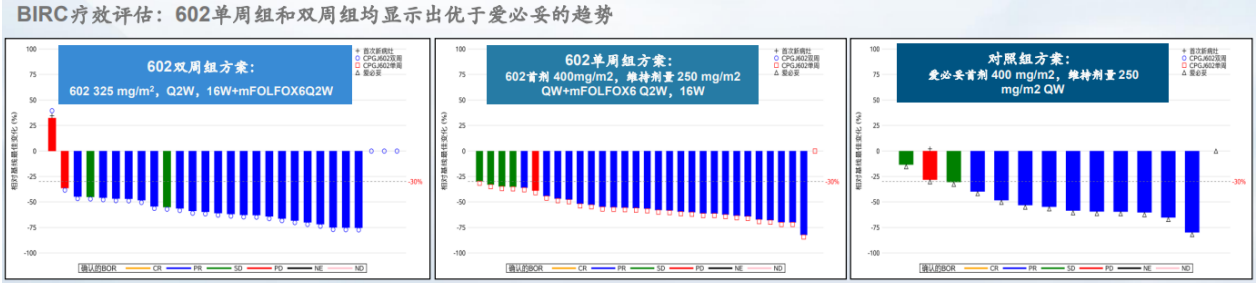
双报Ⅰ期临床。

（二）围绕抗体类药物多元化布局

重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602）已经完成Ⅱ期临床研究，进入Ⅲ期临床阶段。602 是公司自主研发的针对转移性结直肠癌治疗的抗体药物，EGFR 是原癌基因 CerbB1 的表达产物，属于 erbB 受体家族的一种，其突变或过度表达常会导致肿瘤的发生，通过结合 EGFR 蛋白的胞内域或胞外域，抑制信号的传导，从而组织细胞的繁殖和生存，最终导致细胞凋亡。602 采用了更加成熟的 CHO 细胞表达系统，可以降低免疫原性、减少病毒污染，从而使药品质量更加可控。Ⅱ期临床效果显示，602 一线治疗转移性结直肠癌疗效显著，单周组 ORR 为 78.6%，双周组 ORR 为 83.9%。

图表 52：602 一线治疗转移性结直肠癌Ⅱ期临床数据疗效显著

		602双周组 N=28(%)	602单周组 N=31(%)	爱必妥组 N=14(%)
BIRC（独立影像评估）	最佳总缓解率	22 (78.6)	26 (83.9)	10 (71.4)
	完全缓解(CR)	0	1 (3.2)	0
	部分缓解(PR)	22 (78.6)	25 (80.6)	10 (71.4)
	病变稳定(SD)	4 (14.3)	4 (12.9)	2 (14.3)



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

抗 PD1／VEGF 双抗（707）全球研发进展第二。抗 PD1／VEGF 双抗（707）是依托公司 CLF[2] 专利平台开发的靶向 VEGF/PD-1 双抗。目前研发进度全球第二，国内正在开展晚期或转移性实体瘤患者的 Ia 期临床研究，预计将于年内完成Ⅰa 期入组。并已获得 FDA 批准在美国开展晚期实体瘤的一期临床。

六、 眼科领域：重点布局 VEGF 药物

（一）眼科用药市场需求不断扩大

眼科用药市场需求不断扩大。WHO于2020年发布的《世界视力报告》中对几种常见眼病的全

球患病情况进行统计，其中近视、老视、老年黄斑变性疾病和糖尿病视网膜病变的患病人数分别达到26亿、18亿、1.96亿和1.46亿。由于多数眼部疾病包括白内障、青光眼、视网膜疾病、屈光性眼病等危害性较大的致盲性眼病均与人口老龄化相关性较强，随着老龄化趋势发展，以及电子设备的使用，眼部疾病患病率将持续提升，眼科用药市场需求将进一步扩大。

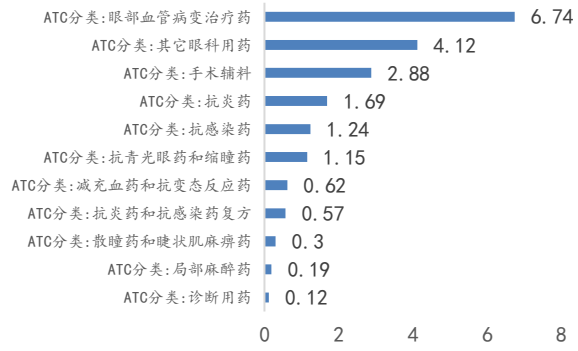
眼科药物市场空间广阔，眼部血管病变治疗药市场份额居前。2016年至2020年，全球眼科药物市场规模从277亿美元增长至350亿美元，预计2025年将达到425亿美元，2030年将达到734亿美元。2016-2020年，中国眼科药物市场规模从151亿元增长至188亿元，复合年增长率为5.7%；预计2025年将达到440亿元，2030年将达到1166亿元。从眼科用药分类来看，2023年上半年眼科用药样本医院销售额最高的为眼部血管病变治疗药物。

图表 53:2015-2030 年全球及中国眼科医药市场(十亿美元)



资料来源：Frost&Sullivan，太平洋研究院整理

图表 54：2023H1 眼科用药样本医院销售额适应症分类（亿元）



资料来源：Wind 医药库，太平洋研究院整理

（二）抗 VEGF 单抗(601A)：BRVO II 期疗效确切

RVO 是仅次于糖尿病视网膜病变的第二大导致老年人视力损伤的视网膜疾病，目前抗 VEGF 药物为主要治疗药物之一。视网膜静脉阻塞(RVO)是比较常见的眼底血管病，按照阻塞发生的位置，可以分为视网膜中央静脉阻塞（CRVO)，视网膜分支静脉阻塞（BRVO）半侧视网膜静脉阻塞（HRVO）和视网膜黄斑区小分支静脉阻塞。不同类型的 RVO，虽然病因不同，但其病理改变基本相同，以不同分级的视网膜静脉的回流受阻状态为特征。RVO 是仅次于糖尿病视网膜病变的第二大导致老年人视力损伤的视网膜疾病，40 岁以上人群患病率为 0.3%-1.9%。RVO 的并发症有黄斑水肿、视网膜及视盘新生血管形成、玻璃体出血及新生血管性青光眼等，其中黄斑水肿是 RVO 导致视力下降最主要的原因，发生率为 48%-67%。目前治疗药物主要有抗 VEGF 药物（雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普)、玻璃体腔注射药（曲安奈德）等。

601A 治疗 BRVO II 期临床疗效确切，有望 2024 年申报 NDA。601A 重组抗血管内皮细胞生长因子（VEGF）人源化单抗注射液针对老年性黄斑变性 AMD 与针对糖尿病视网膜黄斑水肿（DME）Ⅰ期临床试验显示出良好的安全性和耐受性，并可不同程度地改善患者视力，提高患者生活质量。601A 治疗视网膜静脉阻塞（BRVO）的 II 期临床试验已完成，24 周数据显示，601A 主要和关键疗效均表现出较雷珠单抗更优的趋势。52 周数据显示，II 期临床达到主要研究重点。601A 针对 BRVO 的III 期临床试验正在入组中，截至 2023 年 6 月，已有超过 180 位患者入组，预计 2024 年申报 NDA。

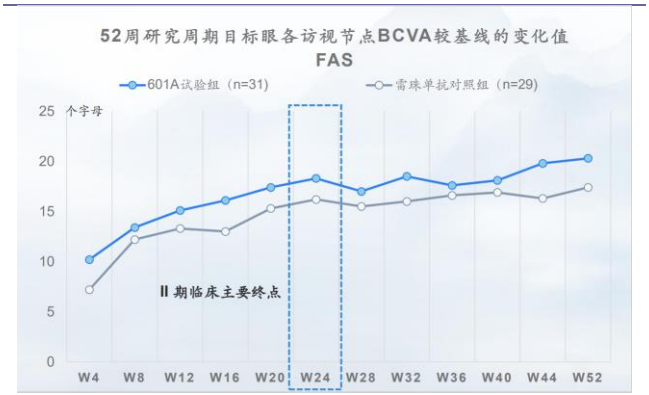
图表 55：601A 治疗视网膜静脉阻塞（RVO）的 II 期临床试验 24 周结果

主要和关键疗效指标	601A试验组（n=31）	雷珠单抗对照组（n=29）
目标眼24周BCVA较基线变化（个字母）		
均值(标准差)	18.3 (12.87)	16.2 (10.50)
目标眼24周CRT较基线变化（um）		
均值(标准差)	-310.6 (231.53)	-301.5 (174.83)

资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

注：1. BCVA：最佳矫正视力 2. CRT：平均中心视网膜厚度

图表 56：601A 治疗视网膜静脉阻塞（RVO）的 II 期临床试验 52 周结果



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

七、 盈利预测及估值

（一）关键假设及收入拆分

- 分业务收入预测

我们预计 2023-2025 年公司营业收入分别为 77.02、85.70、94.85 亿元，增速分别为 12%、11%、11%。预计 2023-2025 年毛利率为 84.6%、84.6%、84.8%。

特比澳：预计 2023-2025 年收入分别为 40.38、46.44、52.94 亿元，同比增速分别为 19%、15%、14%。

益比奥/赛博尔：预计 2023-2025 年收入分别为 11.35、11.57、11.80 亿元，同比增速为 1%、2%、2%。

益赛普：预计 2023-2025 年收入分别为 6.08、6.44、6.70 亿元，同比增速 16%、6%、4%。

蔓迪：预计 2023-2025 年收入分别为 9.96、11.95、12.05 亿元，同比增速为 12%、10%、10%。

赛普汀：预计 2023-2025 年收入分别为 2.18、2.62、3.01 亿元，同比增速为 37%、20%、15%。

其他：预计 2023-2025 年收入分别为 6.06、6.68、7.34 亿元，同比增速为 2%、10%、10%。

技术服务&特许收入：预计 2023-2025 年收入分别为 1、1、1 亿元。

- 费用端：

我们预计 2023-2025 年销售费用率分别为 36.72%、36.60%、36.52%。预计 2023-2025 管理费用率分别为 5.6%、5.6%、5.6%。预计公司研发费用稳定，2023-2025 年分别为 10%、10%、10%。预计公司 2023-2025 年其他费用分别为 1.25%、1.23%、1.23%。

图表 57：收入及毛利率拆分

单位：百万元，CNY	2022	2023E	2024E	2025E
特比澳	3,397	4,038	4,644	5,294
YoY	10.29%	18.87%	15.00%	14.00%
益比奥/赛博尔	1,129	1,135	1,157	1,180
YoY	0.80%	0.50%	2.00%	2.00%
益赛普	523	608	644	670
YoY	-33.71%	16.25%	6.00%	4.00%
蔓迪	891	996	1,096	1,205
YoY	48.01%	11.78%	10.00%	10.00%
赛普汀	159	218	262	301
YoY	137.31%	37.11%	20.00%	15.00%
其他	595	607	668	734
YoY	-2.94%	2.00%	10.00%	10.00%
技术服务&特许收入	166	100	100	100
合计	**6,859**	**7,702**	**8,570**	**9,485**
YoY	7.49%	12.27%	11.28%	10.67%
毛利率	82.69%	84.60%	84.60%	84.80%

资料来源：IFIND，太平洋证券整理

（二） 估值及投资建议

截止至 2024 年 01 月 05 日，公司的收盘价为 7.00 港元，总市值为 170.72 亿港元。我们预测 2023 年-2025 年公司营业收入分别为 77.02、85.70、94.85 亿元人民币，增速分别为 12%、11%、11%，归母净利润为 19.97、22.14、25.03 亿元人民币，同比增长 4%、11%、13%。对应的 2023 年-2025 年 EPS 分别为 0.82 元/股、0.91 元/股、1.03 元/股，市盈率分别为 7.86 倍、7.10 倍、6.28 倍。

图表 58：盈利预测表

项目/年度 单位：百万元，CNY	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	6,859	7,702	8,570	9,485
增长率（%）	7%	12%	11%	11%
归母净利润	1,915	1,997	2,214	2,503
增长率（%）	16%	4%	11%	13%
EPS（元/股）	0.78	0.82	0.91	1.03
市盈率（P/E）	8.26	7.86	7.10	6.28

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

（三）PE 估值及投资建议

选取行业中与三生制药业务相近的先声药业、绿叶制药、中国生物制药，2023-2025 年三家公司的平均 PE 分别为 16、14、11 倍。考虑公司已上市产品市场需求大，竞争格局良好，未来仍有较大提升空间，同时公司在研创新管线储备丰富有望驱动未来营收持续快速增长，我们给予公司 14 倍 PE，对应未来 6 个月目标价为 12.48 港元（汇率 0.92），首次覆盖，我们给予公司“买入”评级。

图表 59：估值对比

股票代码	证券简称	收盘价（元港币）	总市值（亿元港币）	EPS				PE			
				2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
2096.HK	先声药业	6.52	171.54	0.35	0.75	0.54	0.66	17	8	11	9
2186.HK	绿叶制药	3.56	133.92	0.17	0.17	0.23	0.36	20	20	14	9
1177.HK	中国生物制药	3.31	622.32	0.14	0.15	0.17	0.20	23	20	18	15
可比公司平均			309.26					20	16	14	11
1530.HK	三生制药	7.00	170.72	0.78	0.82	0.91	1.03	8	8	7	6

资料来源：IFIND，股价为 2024 年 01 月 05 日收盘价，三生制药来自太平洋研究院预测，其余数据来自 IFIND 一致，太平洋证券整理

八、 风险提示

产品研发及上市不及预期；竞争加剧的风险；医药行业政策变化风险；药品降价风险。

资产负债表(亿)	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	9,761	11,584	13,844	16,387
现金	2,150	1,685	1,581	1,695
应收账款及票据	1,310	1,516	1,698	1,864
存货	712	718	800	872
其他	5,588	7,666	9,764	11,957
非流动资产	12,228	11,972	11,659	11,361
固定资产	4,086	3,882	3,688	3,503
无形资产	5,763	5,648	5,535	5,424
其他	2,379	2,442	2,437	2,433
资产总计	21,989	23,556	25,503	27,748
流动负债	1,794	1,909	2,137	2,382
短期借款	363	379	423	486
应付账款及票据	249	245	274	300
其他	1,181	1,285	1,440	1,596
非流动负债	4,794	4,272	3,772	3,272
长期债务	4,065	3,565	3,065	2,565
其他	729	707	707	707
负债合计	6,588	6,181	5,909	5,654
普通股股本	0	0	0	0
储备	13,133	15,173	17,430	19,975
归属母公司股东权益	12,963	15,003	17,259	19,805
少数股东权益	2,438	2,372	2,334	2,289
股东权益合计	15,400	17,375	19,594	22,094
负债和股东权益	21,989	23,556	25,503	27,748

现金流量表(亿)	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	2,180	2,054	2,463	2,740
净利润	1,915	1,997	2,214	2,503
少数股东权益	-7	-66	-38	-45
折旧摊销	211	320	307	295
营运资金变动及其他	61	-197	-20	-13
投资活动现金流	-3,722	-2,012	-2,093	-2,179
资本支出	-974	0	0	0
其他投资	-2,748	-2,012	-2,093	-2,179
筹资活动现金流	715	-551	-516	-491
借款增加	1,633	-484	-456	-437
已付股利	-417	-67	-60	-54
现金净增加额	-718	-465	-104	114

利润表	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	6,859	7,702	8,570	9,485
其他收入	9	10	10	10
营业成本	1,188	1,186	1,320	1,442
销售费用	2,580	2,828	3,137	3,464
管理费用	385	431	480	531
研发费用	693	770	857	948
财务费用	-50	24	26	22
除税前溢利	2,274	2,273	2,560	2,892
所得税	366	341	384	434
净利润	1,908	1,932	2,176	2,458
少数股东损益	-7	-66	-38	-45
归属母公司净利润	1,915	1,997	2,214	2,503
EBIT	2,224	2,296	2,586	2,914
EBITDA	2,436	2,616	2,893	3,209
EPS（元）	0.78	0.82	0.91	1.03

主要财务比率	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	7.48%	12.28%	11.28%	10.67%
归属母公司净利润	15.97%	4.31%	10.83%	13.07%
毛利率	82.69%	84.60%	84.60%	84.80%
销售净利率	27.92%	25.94%	25.83%	26.39%
ROE	14.77%	13.31%	12.83%	12.64%
ROIC	9.41%	9.15%	9.52%	9.85%
资产负债率	29.96%	26.24%	23.17%	20.38%
净负债比率	14.79%	13.01%	9.73%	6.14%
流动比率	5.44	6.07	6.48	6.88
速动比率	4.93	5.56	5.97	6.39
总资产周转率	0.33	0.34	0.35	0.36
应收账款周转率	5.10	5.45	5.33	5.33
应付账款周转率	4.95	4.80	5.08	5.02
每股收益	0.78	0.82	0.91	1.03
每股经营现金流	0.89	0.84	1.01	1.12
每股净资产	5.32	6.15	7.08	8.12
P/E	8.26	7.86	7.10	6.28
P/B	1.21	1.05	0.91	0.79
EV/EBITDA	7.38	6.87	6.09	5.32

资料来源：IFIND，太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数－5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

公 司 地 址

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七号

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 17 楼 太平洋证券

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904

广州大道中圣丰广场 988 号 102 太平洋证券

太平洋证券
PACIFIC SECURITIES

研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。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。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。