

长效剂型生长激素快速放量，产品出海未来可期

2024年02月05日

➤ **生长激素潜在市场广阔，产品迭代升级打开成长空间。**我国现存4-15岁需治疗的矮小症人口约640万，而接受规范生长激素治疗的人群比例低于5%，渗透率仍处于较低水平。我国矮小症四大致病因素总和占患病人群约70%，用于治疗的生长激素产品经多次迭代，长效水针显著提高治疗依从性。从适应症来看有儿童生长激素缺乏症、特发性矮小症、Turner综合征、小于胎龄儿、Prader-Willi综合征等，长春高新赛增已获批12个适应症并处于领先地位。

➤ **短效产品集采降价利空出尽，长效产品竞争变中有进。**近年来广东、福建、河北和浙江等联盟/省份陆续对生长激素展开集采，粉针、水针集采降价利空基本出尽，集采基本实现以价换量，金赛药业、安科生物收入营收稳健增长。截至2023年12月，国内获批上市的生长激素以国产品牌为主，短效粉针和水针数量居多。国产长春高新的金赛增于2014年作为全球首个长效生长激素获批上市，而特宝生物的益佩生于2024年1月获得上市申请受理，打破金赛药业长效产品垄断地位在望，预计未来竞争将促进长效产品市场纵深发展。

➤ **金赛药业领跑国内市场，多家药企布局长效生长激素。**行业龙头金赛药业深耕二十余年，在院内水针市场占有率高达99%，长效产品金赛增近年稳步放量。由于国内生长激素竞争格局相对较好，产品毛利率高，多家企业布局长效生长激素研发管线，其中特宝生物已完成临床III期并获得上市申请受理，安科生物已进入报产前准备阶段，维昇药业、天境生物等均已进入临床III期，天境生物计划在2024年提交伊坦生长激素的上市申请。

➤ **生长激素国内外市场蕴藏发展潜力，未来长期成长可期。**国内生长激素产品有较强的海外价格竞争力和毛利率表现，随着生长激素治疗渗透率逐年提升，国内外市场将稳步扩大，预计国内生长激素生产企业未来出海实现双市场并驾齐驱。海外市场打开成长天花板，多家龙头企业积极布局，长春高新长效生长激素有望直接进入美国III期临床，并努力争取在2027年上市，安科生物也在加速布局海外业务。

➤ **投资建议：**生长激素板块处于历史低位，关注新患入组和估值修复机会。估值层面，长春高新和安科生物估值处于2015年以来的历史最低位，已经历较长时间的低位震荡。生长激素在广东联盟、河北、福建、浙江已经集采，集采利空基本出尽；2023年Q3医药反腐持续推进，有利于企业合规经营及其产品销售的稳健增长。国内生长激素渗透率仍有进一步提升空间，后续可关注新患入组复苏情况以及出海进展，建议关注长春高新、安科生物、特宝生物、济川药业等。

➤ **风险提示：**适应症拓展不及预期风险；市场推广不及预期风险；用药安全性及媒体负面报道风险；集采压力大于预期风险；产品研发进度不及预期风险。

重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)		
			2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E
000661	长春高新	111.30	10.23	12.12	14.49	16	9	8
300009	安科生物	8.01	0.42	0.53	0.67	22	15	12
688278	特宝生物	50.72	0.71	1.18	1.64	55	44	32
600566	济川药业	29.03	2.35	2.90	3.22	12	11	10

资料来源：ifind，民生证券研究院预测；

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

分析师 宋丽莹

执业证书：S0100523090003

邮箱：songliying@mszq.com

相关研究

- 1.疫苗行业点评：2023年海外带袍和RSV疫苗销售旺盛，关注疫苗大单品-2024/02/02
- 2.医药行业点评：诺和诺德发布2023年财报，GLP-1药物快速放量-2024/02/02
- 3.医药研发外包行业系列深度报告：仿制药研发需求旺盛，自主研发权益分成拐点已至-2024/01/31
- 4.医药行业周报：海外早期提案造成短期市场扰动，风险较小且可控-2024/01/28
- 5.医药行业点评：飞利浦呼吸机退出美国，行业变动催化投资机遇-2024/01/28

目录

1 生长激素潜在市场广阔，长效水针降低给药频次	3
2 短效产品集采降价利空出尽，长效产品竞争变中有进	6
2.1 集采缓解治疗费用，国内生长激素现有规模过百亿	6
2.2 上市产品类型多样，长效产品竞争变中有进	9
3 金赛药业领跑国内市场，多家药企布局生长激素	12
3.1 金赛药业深耕生长激素二十余载，龙头地位稳固	12
3.2 长效产品利润丰厚，研发管线将迎百花齐放	13
4 生长激素渗透率提升，国内外市场蕴藏发展潜力	17
4.1 治疗意识逐年增强，国内市场规模有望稳步扩大	17
4.2 企业出海前景广阔，研发上市正加速进行	17
5 投资建议	19
6 风险提示	20
插图目录	21
表格目录	21

1 生长激素潜在市场广阔，长效水针降低给药频次

生长激素临床应用主要为治疗矮小症，目前我国接受正规治疗比例较低。根据第七次人口普查数据，按我国需要治疗的 4-15 岁人群基数及约 3% 的患病率计算，现存矮小症发病人数约 640 万。目前病理性矮小症通常可通过皮下注射补充生长激素以进行治疗，这一治疗方法逐渐得到广泛认可和应用。据中华医学会数据显示，矮小症主要人群得到规范化治疗的比例低于 5%。

表1：生长激素的药理作用与临床应用

药理作用		临床应用
促进身高生长、神经发育	促进软骨细胞增殖；诱导维生素 D 活化，促进骨骼对于钙质的吸收。	儿童矮小症等
调节机体物质代谢	促进蛋白质合成；可直接作用于脂肪细胞，促进脂肪降解代谢，为人体生理活动提供能量物质。	重度烧伤等
其他	增强心肌功能、提高免疫力；增加子宫内膜厚度、促进卵母细胞成熟和提高精子质量。	辅助生殖等

资料来源：生物学杂志，民生证券研究院

中美获批生长激素适应症存在差异，国内长春高新赛增获批适应症处领先地位。美国 FDA 批准适应症有 11 个，目前我国获批的生长激素适应症有 12 个，其中有 10 个获批适应症重叠，为儿童生长激素缺乏症，Noonan 综合症、SHOX 基因缺陷、Prader-Willi 综合征 (PWS)、特发性身材矮小 (ISS)、性腺发育不全 (特纳综合症 TS)、小于胎龄儿 (SGA)、慢性肾脏疾病 (CKD)、成人生长激素缺乏症 (AGHD)、成人短肠综合症。美国批准的 HIV 感染相关性衰竭综合症未在我国获批，而我国批准的重度烧伤治疗、软骨发育不全未在美国获批。相较国内其他生长激素产品，长春高新子公司金赛药业产品赛增率先获批 12 类适应症，目前处于领先地位。

图1：国内生长激素相关产品获批情况

各产品及对应适应症	短效粉针					短效水针		长效水针
	金赛药业-赛增	安科生物-安苏萌	联合赛尔-珍怡	未名海济-海之元	科兴药业-赛高路	金赛药业-赛增	安科生物-安苏萌	金赛药业-金赛增
儿童生长激素缺乏症	√	√	√	√	√	√	√	√
Noonan综合症	√	√	√			√	√	
SHOX基因缺陷	√	√	√			√	√	
性腺发育不全	√	√	√			√	√	
软骨发育不全	√	√				√	√	
特发性身材矮小	√	√				√	√	
重度烧伤治疗	√	√			√	√	√	
Prader-Willi综合征	√					√		
慢性肾脏病	√					√		
小于胎龄儿	√					√		
成人生长激素缺乏症	√				√	√		
成人短肠综合症	√	√				√	√	

资料来源：各产品说明书或官网、长春高新 2022 年年报、安科生物 2022 年年报、民生证券研究院

我国存在四种主要矮小症致病因素，合计占比约 70%。我国矮小症主要致病因素为生长激素缺乏症（GHD）、特发性矮小症（ISS）、小于胎龄儿（SGA）和 Turner 综合征（TS）四种，在导致矮小症各病因占比分别为 38.60%、22.02%、7.23%和 2.12%，总和占发病人群约 70%。根据王丹丹等人《基因重组生长激素的合理应用及规范化治疗》，使用 rhGH 进行治疗的剂量与多种因素相关，包括病种、性发育状态、体重以及胰岛素样生长因子-1（IGF-1）的水平等。

表2：主要儿童矮小适应症的诊断及生长激素治疗方法

适应症	儿童生长激素缺乏症 (GHD)	特发性矮小症 (ISS)	Turner 综合征 (TS)	小于胎龄儿 (SGA)	Prader-Willi 综合征 (PWS)
含义	生长激素缺乏症指由于缺乏垂体分泌的生长激素所导致的躯体生长障碍。	实质为病因未明的导致身材矮小疾病的总称。起始治疗的年龄为 5 岁。	临床常见的性染色体异常疾病，由于全部或部分体细胞中一条 X 染色体完全或部分缺失等原因所致。	出生体重和（或）身长低于同胎龄正常参考值第 10 个百分位的新生儿。	俗称小胖威利综合征，是一种罕见的遗传性疾病，由染色体 15q11-q13 近着丝粒区域父源性印迹基因表达缺陷导致。
诊断	①身高落后于同年龄、同性别正常健康儿童身高的第 3 百分位数或减 2 个标准差（-2S）以下；②骨龄落后于实际年龄；④两项 GH 药物激发试验 GH 峰值均 <10μg/L 等。	①身高落后于同年龄、同性别正常健康儿童平均身高两个标准差（-2S）；②出生时身长、体重处于同胎龄儿的正常范围；③GH 药物激发试验 GH 峰值大于等于 10 μg/L 等。	①生长发育落后；②性腺发育不全；③具有特殊的躯体特征，如：后发际低，面部多痣等；④染色体核型分析提示 X 染色体完全缺失或结构异常。	①出生体重和（或）身长低于同胎龄、同性别正常参考值第 10 百分位；②≥4 岁身高仍低于同年龄、同性别正常儿童平均身高（-2S）。	①基因检测，主要用于确诊患 PWS。②内分泌功能检查。③多导睡眠生理检测。
治疗	采用 0.075~0.2IU/（kg·d）剂量 rhGH	采用 0.125~0.2IU/（kg·d）剂量 rhGH	采用 0.15IU/（kg·d）剂量 rhGH	采用 0.1~0.2IU/（kg·d）剂量 rhGH	采用 0.10~0.15IU/（kg·d）剂量 rhGH

资料来源：《基因重组人生长激素儿科临床规范应用的建议，重组人生长激素治疗不同病因矮小症患者效果观察》中华医学会儿科学分会，民生证券研究院

生产激素产品历经多次迭代，长效水针治疗效果提升。目前生长激素产品处于第五代。有研究表明，患者治疗依从性与治疗效果存在正向关系，即依从性越高，身高改善越有保障。传统产品短效水针、短效粉针使用时需每日注射，患者依从性较低，漏针的几率较大，最终导致身高改善不足。长效生长激素有效解决了患者漏针困局，一周只需注射 1 次，改变以往的每日注射模式，使得治疗踏入以周计算的时代。因此，长效生长激素大大降低了漏针的可能性，显著地提高患者治疗的依从性，能极大程度地保障治疗效果。

表3：生长激素的迭代发展历程

分代	时期	生产技术	优点	缺点
第一代	20世纪50年代早期	人类垂体提取	无需复性	来源受限、纯度低、易污染
第二代	20世纪80年代早期	大肠杆菌包涵体表达	成本低、产量大	易产生抗体、纯度低、活性低
第三代	20世纪80年代中期	大肠杆菌可溶性表达	不含 fMet	抗体产生率高、易污染
第四代	20世纪80年代末期	哺乳动物细胞表达	分子结构接近天然 GH	成本高、得率低、易污染
第五代	20世纪90年代早期	大肠杆菌分泌表达	抗体产生率低，活性高，纯度高	需要每日注射

资料来源：《人生长激素的发展应用与研究展望》卢晨等，民生证券研究院

2 短效产品集采降价利空出尽，长效产品竞争变中有进

2.1 集采缓解治疗费用，国内生长激素现有规模过百亿

2.1.1 短效生长激素集采降价利空基本出尽

多个省份陆续对生长激素短效产品开展集采，集采降价利空基本出尽。2022年3月10日广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购结果公布，2023年1月10日正式实施，采购周期为2年；本次广东集采金赛药业和联合赛尔粉针产品中选，相对最高有效申报价的降幅分别为52.46%和28.98%，安科生物和未名海济的粉针产品备选，且安科生物获得增量使用。2022年11月金赛药业粉针中标福建省带量集采。2022年11月安科生物水针和金赛药业粉针中标河北省集采。此外，在2023年11月17日浙江省第四批集采结果公告中，金赛药业、安科生物的短效水针、短效粉针以及未名海济、联合赛尔的短效粉针中标。

表4：广东省、河北省、福建省和浙江省生长激素集采情况

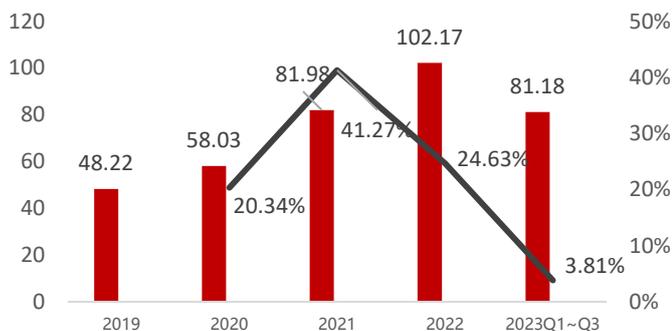
省份	产品	企业	剂型	规格	报量 (支)	中标价格 (元)	价格降幅
广东	人生长激素注射液	联合赛尔	冻干粉针剂	1.2mg/3.6IU/1.0ml	26186	41.34	29%
	人生长激素注射液	联合赛尔	冻干粉针剂	2.0mg/6IU/1.0ml	70178	61.13	29%
	赛增 (人生长激素注射液)	长春金赛	冻干粉针剂	2.5IU	22605	20.93	52%
	赛增 (人生长激素注射液)	长春金赛	冻干粉针剂	4IU	245436	30.00	52%
	赛增 (人生长激素注射液)	长春金赛	冻干粉针剂	10IU	25713	60.50	52%
	注射用人生长激素	安科生物	冻干粉针剂	4IU (备选)	67373	53.14	16%
	注射用人生长激素	安科生物	冻干粉针剂	6IU (备选)	394378	72.48	16%
	注射用人生长激素	未名海济	冻干粉针剂	2.5IU (备选)	100	36.39	17%
	注射用人生长激素	未名海济	冻干粉针剂	4IU (备选)	92991	52.15	17%
注射用人生长激素	未名海济	冻干粉针剂	8IU (备选)	470	88.65	17%	
河北	人生长激素注射液	安科生物	小容量注射液	4IU/1.33mg/1ml/支	12038	150	暂无数据
	注射用人生长激素	金赛药业	冻干粉针剂	4.0IU/1.33mg/1.0ml/瓶	17689	暂无数据	暂无数据
福建	赛增 (注射用人生长激素)	金赛药业	冻干粉针剂	4.0IU/1.33mg/1.0ml/瓶	38931	暂无数据	暂无数据
	赛增 (注射用人生长激素)	金赛药业	冻干粉针剂	10IU/3.7mg/1.0ml/瓶	2028	暂无数据	暂无数据
浙江	赛增 (重组人生长激素注射液)	金赛药业	注射液	2IU/0.66mg/0.4ml/支	暂无数据	暂无数据	暂无数据
	赛增 (注射用人生长激素)	金赛药业	冻干粉针剂	2.5IU/0.85mg/1.0ml/瓶	22928	暂无数据	暂无数据
	海之元 (注射用人生长激素)	未名海济	注射剂	1.0mg (2.5IU)	暂无数据	暂无数据	暂无数据
	安苏萌 (注射用人生长激素)	安科生物	冻干粉针	1.33mg (4IU)	暂无数据	暂无数据	暂无数据
	安苏萌 (人生长激素注射液)	安科生物	注射剂	4IU/1.33mg/1ml/支	76369	暂无数据	暂无数据
	珍怡 (注射用人生长激素)	联合赛尔	冻干粉针	2.0mg/6IU/1.0ml	20639	暂无数据	暂无数据

资料来源：广东省药品交易中心，河北省医疗保障局，福建省医疗保障局，浙江省药械采购中心官网，民生证券研究院

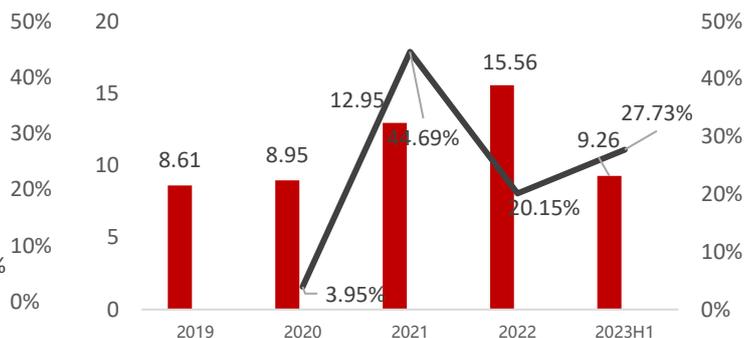
注：价格降幅指相比最高有效申报价

集采降价换销量，金赛药业顺利实现营收增长。长春高新 2023 年 8 月公告显示，已经落地实施集采的广东、河南、河北等部分省份，2023 上半年集采相关产品收入增幅高于公司整体生产激素产品的收入增幅，基本实现了以价换量的目标。金赛药业 2019-2023H1 营业收入持续增长，其中 2023 年上半年长效产品收入增长 30%，2023Q2 长效产品收入增长 70%，目前长效产品在整体收入中的占比进一步提升，占比 28%左右。

生物制品业务收入持续增长，安科生物稳健应对集采影响。安科生物 2023 年 4 月公告显示，集采执行后公司生长激素水针销售增幅较大，主要是产品具有不含防腐剂的特色受到医患的认可。公司生物制品业务 2019-2023H1 业务收入保持持续增长态势，且 2023Q1-Q3 生长激素产品销售收入同比增长 28.45%。

图2：金赛药业 2019-2023Q1~Q3 营业收入（亿元）


资料来源：公司公告，民生证券研究院

图3：安科公司生物制品 2019-2023H1 收入（亿元）


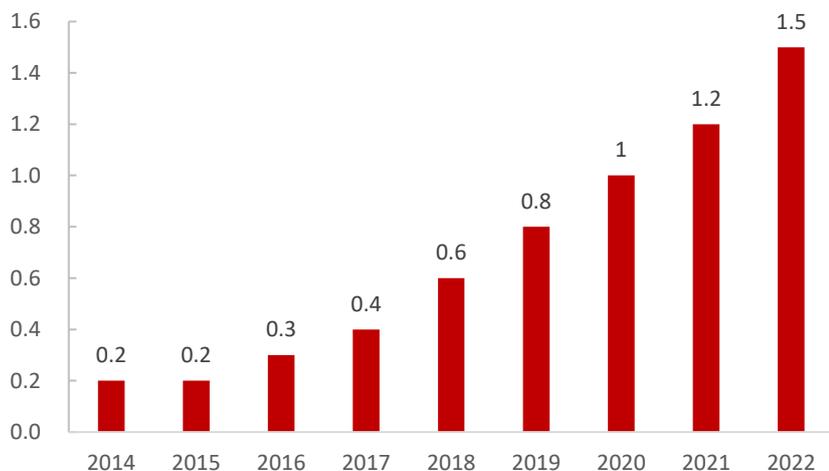
资料来源：公司公告，民生证券研究院

2.1.2 国内市场规模超百亿，生长激素治疗费用区间大

国内生长激素市场规模增长迅速，现有规模约 120 亿元。据弗若斯特沙利文统计，中国人生长激素市场规模由 2018 年的 6 亿美元（约 40 亿元人民币）迅速增至 2022 年的 17 亿美元（约 120 亿元人民币），在全球市场中占市率达 34%，超过美国成为这一领域第一大用药国。此外，据米内网统计，2022 年中国公立医疗机构终端 rhGH 销售规模约为 67 亿元，其中长效生长激素销售规模已超过 7 亿元，同比增长 33.71%。

1) 短效生长激素产品国家医保乙类，缓解患者治疗压力。重组人生长激素医保类型为乙类，并限生长激素缺乏症使用。乙类医保报销比例以及最高限额具体参照各省市医保局相关条款，如陕西咸阳市规定：起付标准 360 元，报销比例 70%或最高限额 20000 元/年。此外，长效生长激素尚未纳入国家医保范围。

2) 长效生长激素治疗费用高于短效生长激素，是市场规模增长的潜力因素之一。由于药效和生产研发成本的差异，加之集采、医保政策的影响，长效生长激素与短效生长激素的治疗费用差异悬殊。以金赛药业的长效和短效产品为例，赛增（短效产品）的广东省平均集采价为 7.3 元/IU，而金赛增（长效产品）的市面价格约为 81 元/IU，用量相同的情况下，两类产品治疗费用相差超过十倍。因此，更多长效产品的推出和普及，也是市场规模增长的潜力因素之一。

图4：中国生长激素市场规模（十亿美元）


资料来源：弗若斯特沙利文，民生证券研究院

2.2 上市产品类型多样，长效产品竞争变中有进

国内获批上市的生长激素以国产品牌为主，产品类型以短效为主。截至2023年，国内获批上市的生长激素相关产品共有10款，剂型分为水针（4款）、与粉针（6款）两种。从生产国来看，仅有健豪宁、尤得盼和诺泽为进口产品，从药效时长来看，以短效产品为主，长效产品数量稀少。

表5：国内已上市的生长激素产品

类型	生产企业	通用名	商品名	规格
短效粉针	金赛药业	重组人生长激素注射液	赛增	2.5IU/0.85mg/1.0ml/瓶
				4.0IU/1.33mg/1.0ml/瓶
				4.5IU/1.7mg/1.0ml/瓶
				10IU/3.7mg/1.0ml/瓶
				12IU/4.0mg/1.0ml/瓶
	安科生物	注射用人生长激素	安苏萌	2IU/0.67mg/支 4IU/1.33mg/支 4.5IU/1.5mg/支 6IU/2mg/支 10IU/3.33mg/支 16IU/5.33mg/支
	联合塞尔	注射用人生长激素	珍怡	1.2mg/3.6IU/1.0ml 1.33mg/4IU/1.0m 2.0mg/6IU/1.0ml 4.0mg/12IU/1.0ml
	科兴药业	注射用重组人生长激素	赛高路	0.65mg/支 (2IU/支) 1.3mg/支 2mg/支 2.6mg/支 (8IU/支) 3.25mg/支 (10IU/支)
	未名海济	注射用人生长激素	海之元	2.5IU 4IU 8IU
	辉瑞	注射用重组人生长激素	健豪宁	5.3mg (16 IU)
LG 化学	注射用重组人生长激素	尤得盼	4IU (1.33mg) /ml/瓶	
短效水针	金赛药业	注射用人生长激素	赛增	2IU/0.66mg/0.4ml/支 4.5IU/1.5mg/0.9ml/支 15IU/5mg/3ml/瓶 30IU/10mg/3ml/瓶
				安科生物
	诺和诺德	重组人生长激素注射液	诺泽	1.5ml:5mg 1.5ml:10mg 1.5ml:15mg
长效水针	金赛药业	聚乙二醇重组人生长激素注射液	金赛增	54IU/9.0mg/1.0ml/瓶

资料来源：药融云，民生证券研究院

国内外长效生长激素产品稀少，国产金赛增于 2014 年作为全球首个长效生长激素获批上市。截至 2023 年，全球获批了四款长效生长激素，分别是金赛药业的金赛增、诺和诺德的 Sogroya、Ascendis 的隆培 (Skytrofa) 和辉瑞的

Ngenla, 其中金赛增是全球第一个长效生长激素产品, 于 2014 年通过 NMPA 批准上市。

(1) Sogroya 是诺和诺德将天然的人生长激素, 经过修饰与血浆蛋白白蛋白结合延长其半衰期, 使其可以每周给药一次的长效生长激素。它也是首款获 FDA 批准的用于治疗成人生长激素缺乏症的长效制剂, 并于 2023 年 4 月获 FDA 扩大了适应症, 用于治疗 2.5 岁及以上儿童的生长激素缺乏症。

(2) 隆培 Skytrofa 是由 Ascendis 基于 TransCon (瞬时连接) 技术开发的长效生长激素, 是首个获 FDA 批准的治疗儿童生长激素缺乏症 (PGHD) 的长效生长激素药物。

(3) Ngenla 是由 OPKO 原研的一款长效羧基末端肽 (CTP) 修饰的人生长激素, 辉瑞在 2014 年与 OPKO 就 Ngenla 达成成协议由 OPKO 负责实施临床项目, 辉瑞负责产品注册和商业化, 于今年 6 月 28 日被 FDA 已批准上市, 用于治疗 3 岁以上因为内源性生长激素分泌不足导致生长缓慢的儿童患者。

表6: 全球已获批上市的长效型生长激素

药品名称	研发公司	技术	上市时间	适应症	2022 年销售额
金赛增	金赛药业	PEG 化延长半衰期	2014.1 NMPA	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢、身材矮小患者	/
Sogroya	诺和诺德	与血浆蛋白白蛋白结合延长其半衰期	2020.8 FDA	2.5 岁及以上儿童和成人生长激素缺乏症	/
Skytrofa	Ascendis	通过 TransCon 技术延长半衰期	2021.8 FDA	1 岁以上儿童的生长激素缺乏症	0.357 亿欧元 (约 2.8 亿元人民币)
Ngenla	辉瑞/OPKO	通过 CTP 融合蛋白延长半衰期	2023.6 FDA	3 岁以上因为内源性生长激素分泌不足导致生长缓慢的儿童患者	/

资料来源: 公司公告, 公司年报, 米内网, 东方医药网, 民生证券研究院

特宝生物打破金赛药业长效产品垄断地位在望, 预计未来竞争将促进长效产品市场纵深发展。 怡培生长激素注射液 (商品名: 益佩生) 是特宝生物自主研发的长效人生长激素, 将用于治疗内源性生长激素分泌不足所致的儿童生长障碍。特宝生物 2024 年 1 月 11 日公告显示, 怡培生长激素注射液药品注册上市申请已获得受理, 未来该长效产品若成功获批上市, 将拓展公司产品种类, 增强公司整体竞争力。此前, 金赛药业在国内长效产品上占据的垄断地位已保持十年, 如今迎来特宝生物这一实质意义上竞争候选对手, 而金赛药业多年来累积了品牌、技术、剂型、临床等多方面优势, 其中长效产品适应症目前已经过 IV 期临床研究并显示出良好的安全有效性。目前长效产品虽相较短效产品优势明显, 但产品获批适应症不及短效产品, 市场份额相对较低。预计未来长效产品生产企业之间的竞争将促进产品获批适应症扩展、提升产品市场份额。

3 金赛药业领跑国内市场，多家药企布局生长激素

3.1 金赛药业深耕生长激素二十余载，龙头地位稳固

研发实力过硬，推出全球首个长效重组人生长激素。金赛药业成立于 1997 年，是长春高新技术产业（集团）股份有限公司子公司，集自主研发、生产、营销和服务于一体，拥有 PEG 化长效生长激素的基因工程制药技术。在生长激素产品技术研发方面，金赛药业是中国乃至世界的领头羊，其创始人金磊独创“金磊大肠杆菌分泌型技术”并获得克莱文奖。金赛药业在 1998 年推出了第一支国产重组人生长激素粉剂，打破了进口产品的垄断局面，2005 年推出亚洲首个重组人生长激素水针剂型，2014 年公司成功研发出全球首个长效重组人生长激素。

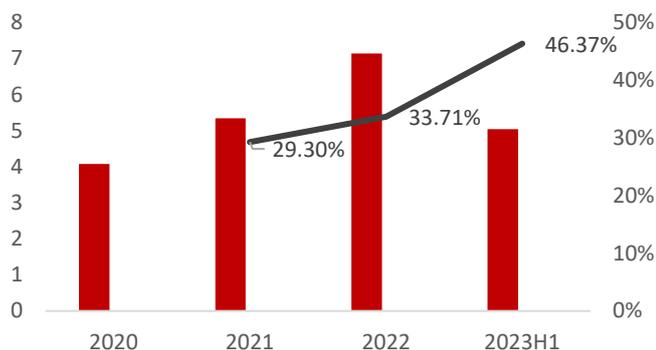
表7：金赛药业三类生长激素剂型对比

	短效粉针	短效水针	长效水针
通用名称	注射用重组人生长激素	重组人生长激素注射液	聚乙二醇重组人生长激素注射液
性状	白色冻干粉末	无色透明液体	无色澄明液体
生物活性	较低	较高	最高
注射方式	皮下注射	皮下注射	皮下注射
推荐剂量	0.1-0.15IU/KG/日	0.1-0.15IU/KG/日	0.2mg/KG/周
注射频率	每日一次	每日一次	每周一次
疗程	3个月至3年	3个月至3年	不宜短于1-2年
半衰期	2-3h	2-3h	33.0±5.7h
有效性（临床 III 期数据）			
年生长速率（cm/y）	—	12.55±2.99	13.41±3.72
HT SDS	—	-3.48±1.85	-3.46±1.93
安全性（临床 III 期数据）			
十分常见不良反应（≥10%）	一过性高血糖等	一过性高血糖等	一过性外周水肿等
偶见不良反应（0.1%-1%）	一过性高血糖等	注射部位反应等	注射部位反应等
贮藏	2-8℃避光储运	2-8℃避光储运	2-8℃避光储运
有效期	24个月，复溶后72h	18个月，开封后不得保存	24个月
医保类型	医保乙类（限儿童原发性生长激素缺乏症）		未进入医保
价格	集采后平均价格为6.67元/IU，按30kg，0.2IU/kg剂量计算，年使用费用低至约1.46万元	（暂无集采价格数据）集采前，年费用4-6万元，	年费用15万元以上

资料来源：金赛药业生长激素系列产品使用说明书，民生证券研究院

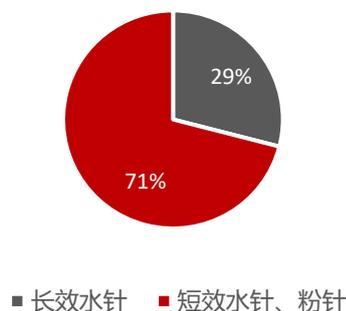
院内水针金赛药业市场份额高达 99%，长效水针逐步放量。据米内网统计，2022 年中国公立医疗机构终端重组生长激素 67 亿元销售规模，其中粉针剂市场，金赛药业超 50%市占率，安科生物和联合赛尔紧随其后；水针剂市场，长春金赛市场份额高达 99%，安科生物及诺和诺德合计占比不足 1%。

图5：公立医疗机构终端长效生长激素销售趋势（亿元）



资料来源：米内网，民生证券研究院

图6：2023年前三季度金赛药业生长激素销售额占比



资料来源：公司公告，民生证券研究院

新患入组工作逐步恢复，销售情况向好。2022年各企业新患入组工作普遍受阻。长春高新在2022年报中披露，在一线工作人员不断努力下，儿科产品（包括生长激素）的新患入组率仍保持了一定幅度的增长，总体保持了不到10%的增长。2023年1月，开始患者就诊积极性逐步恢复，2、3月份维持较高增幅，一季度入组人数同比增长约15%，在4、5月份新患入组同比增长40%的带动下，上半年新患整体增速超20%。

3.2 长效产品利润丰厚，研发管线将迎百花齐放

金赛药业积极拓展金赛增适应症，新一代长效金赛增预计于2027年推出。截至2023年H1，金赛药业共有6款生长激素类在研产品，主要目的为提高长效型产品针对不同适应症的疗效，丰富完善战略领域产品线布局。长效产品金赛增已在美国申报临床III期。

表8：金赛药业生长激素类新适应症临床项目

项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标
重组人生长激素注射液	评估用于治疗因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小适应症的有效性和安全性	IV期临床试验	进一步评估有效性和安全性
重组人生长激素注射液	评估用于成人短肠综合征中的有效性和安全性	IV期临床试验	进一步评估有效性和安全性
聚乙二醇重组人生长激素注射液	增加小于胎龄儿（SGA）适应症	II期临床试验	获得批件
聚乙二醇重组人生长激素注射液	增加特纳氏（Turner）综合征适应症	真实世界研究	获得批件
聚乙二醇重组人生长激素注射液	增加特发性矮小（ISS）适应症	已申报生产，等待批准	获得批件
聚乙二醇重组人生长激素注射液	增加成人生长激素缺乏适应症	II期临床试验	获得批件

资料来源：长春高新2023年半年度报告，民生证券研究院

长效产品毛利丰厚，在研管线丰富。面对丰厚的盈利空间，行业内他企业目前也在积极推进长效产品的研发与上市，其中特宝生物长效药品已完成临床III期研究且上市申请已获受理，安科生物已进入报产前准备阶段，维昇药业、天境生

物等均已进入临床 III 期。

表9：国内主要临床在研的长效生长激素

药物名称	研发公司	技术	国内研发阶段
Y 型 PEG 化重组人生长激素	特宝生物	PEG 化延长半衰期	临床 III 期 (注册上市申请获受理)
PEG 化重组人生长激素注射液	安科生物	PEG 化延长半衰期	报产前准备阶段
Sogroya	诺和诺德	与血浆蛋白结合延长半衰期	临床 III 期
伊坦生长激素	天境生物	长效 Fc 片段融合蛋白	临床 III 期
Skytrofa	维昇药业	TransCon 技术	临床 III 期
注射用重组人血蛋白-生长激素融合蛋白	优诺金	通过与血蛋白结合延长半衰期	临床 II 期
HM-10560A	韩美	通过 Fc 片段融合蛋白延长半衰期	临床 II 期
AK2017 注射液	安科生物	通过 Fc 片段融合蛋白延长半衰期	临床 I 期
F-899	亿帆医药	通过 Fc 片段融合蛋白延长半衰期	临床 I 期

资料来源：公司公告，药融云，民生证券研究院

1) 特宝生物 Y 型 PEG 化重组人生长激素：特宝生物的“Y 型聚乙二醇重组人生长激素”项目采用的是获键凯科技在全球范围内独占专利许可的 Y 型分支型 PEG。该项目于 2023 年三季度完成 III 期临床研究，紧接着开展临床研究报告整理相关工作。2024 年 1 月 11 日，该项目的长效人生长激素注射液的境内生产药品注册上市许可申请获得受理。

2) 安科生物 PEG 化重组人生长激素注射液、AK2017 注射液：PEG 化重组人生长激素注射液已于 2019 年完成临床试验，目前已进入报产前准备阶段。同时安科生物还在开发重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液长效制剂 AK2017，相关临床试验申请于去年 10 月获得 NMPA 受理，现处于临床 I 期。

3) 维昇药业 Skytrofa：不同于金赛增用修饰的生长激素进行 PEG 化，Skytrofa 是通过可水解接头将未修饰的 22 kDa 重组人生长激素分子共价连接到 PEG 载体制成，于 2021 年 8 月获 FDA 批准用于治疗儿童生长激素缺乏。丹麦生物制药公司 Ascendis 与维梧资本合资建立的维昇药业拥有 Skytrofa 在大中华区的独家授权，目前正在开展该产品的中国临床 III 期试验。

获 FDA 批准是基于 3 期 heiGHt 试验的结果：在第 52 周，Skytrofa 治疗组的 AHV（年化生长速率）为 11.2cm/年，每日注射短效生长激素 AHV 为 10.3cm/年，治疗差异为 0.9cm/年，在该试验中，Skytrofa 达到了 AHV 非劣效性的主要目标。2022 年 11 月，维昇药业公布了 Skytrofa 在中国 III 期临床试验的关键数据结果：Skytrofa 或生长激素日制剂治疗 52 周后，AHV 分别为 10.66

cm/年和 9.75 cm/年,差异 0.91cm。

表10: Skytrofa 中国 III 期临床试验数据 (部分)

治疗 52 周	Skytrofa 促生长素 (周制剂)	生长激素日制剂
年化生长速率 (AHV,厘米/年)	11.2	10.3
身高标准差 (SDS) 较治疗前的变化	1.1	0.96

资料来源: I-MAB Biopharma, 民生证券研究院

4) 天境生物伊坦生长激素: 由 Genexine 基于其专利 hyFc 技术开发的长效生长激素。2015 年 10 月, 天士力子公司天视珍从 Genexine 引进获得伊坦生长激素在中国地区开发、生产和商业化的权益。2017 年 3 月天境生物与天视珍宣布合并, 获得此产品权益。2021 年 11 月, 天境生物将该产品的商业化权益授权济川药业, 由济川药业进行销售。伊坦生长激素耐受性良好, 没有药物报告由于治疗相关的不良事件而停药。2023 年中报披露, 天境生物计划在 2024 年提交伊坦生长激素的上市申请。

II 期临床试验是一项随机、开放、主动对照研究, 与目前治疗矮小症的标准药物健豪宁每日注射相比, 以评估每周和每月两次剂量的伊坦生长激素的安全性和有效性, 主要临床终点为年化生长速度 (AHV)。受试者被随机分配接受三种剂量 (0.8mg/kg/周, 1.2mg/kg/周, 2.4mg/kg 每月两次) 的伊坦生长激素和 0.03mg/kg/日的辉瑞健豪宁, 试验时长为 24 个月。结果显示 (如下表): 三种剂量的伊坦生长激素的 AHV 均高于对照组 (健豪宁), 并且试验中没有观察到与研究药物相关的严重不良事件; 此外, 伊坦生长激素单剂给药后的半衰期为 77.75-141.95 小时, 多剂给药三个月后的半衰期为 43.92-55.66 小时, 而健豪宁为 5.27 小时。

表11: 天境生物伊坦生长激素 II 期临床试验数据 (部分)

药品	年化生长速率 (AHV,厘米/年)	多剂给药三个月后半衰期 (小时)
伊坦生长激素 (每周一次 0.8mg/kg)	11.50	43.92-55.66
伊坦生长激素 (每周一次 1.2mg/kg)	11.54	(单剂给药后半衰期为 77.75-
伊坦生长激素 (每月两次 2.4mg/kg)	11.86	141.95 小时)
辉瑞健豪宁 (每日一次 0.03mg/kg)	11.24	5.27

资料来源: I-MAB Biopharma, 民生证券研究院

III 期临床试验是一项多中心、随机、开放、主动对照研究, 评估了伊坦生长激素治疗生长激素缺乏症儿童的疗效和安全性, 主要临床终点为年化生长速度 (AHV)。2023 年 8 月, 天境生物在公布 2023 年 H1 财报时透露了关键 3 期研究取得积极成果, 在第 52 周达到了 AHV 的主要终点, 平均 AHV 伊坦生长激素为 10.76cm/年, 诺泽为 10.28cm/年, 差异为 0.47 cm/年, 非劣效性 p 值 <0.0001, 试验结果表明伊坦生长激素耐受性良好, 其安全性与诺泽相当。

表12：天境生物伊坦生长激素 III 期临床试验数据（部分）

治疗 52 周	伊坦生长激素（周制剂）	诺泽（0.034mg/kg/日）
年化生长速率（AHV,厘米/年）	10.76	10.28

资料来源：天境生物官网，民生证券研究院

4 生长激素渗透率提升，国内外市场蕴藏发展潜力

4.1 治疗意识逐年增强，国内市场规模有望稳步扩大

1) 目前国内成人生长激素缺乏症临床治疗意识不足。成人生长激素缺乏症 (AGHD) 是指成人时期表现的生长激素缺乏症 (GHD) 相关临床症状及相应生化特点, 50% 儿童 GHD 患者进入成人后生长激素缺乏状态仍持续存在, 发展为 AGHD。每 10,000 人中大致有 2 至 3 名成年人患生长激素缺乏症。中华医学会 2020 年的研究表示, 国内对成人 GHD 研究较少, 临床治疗认知缺乏, 重视度不足。而国外更为重视生长激素在成人生长激素缺乏症的治疗, 治疗起始剂量约为 0.3mg/d, 后续视病情逐渐加大剂量。

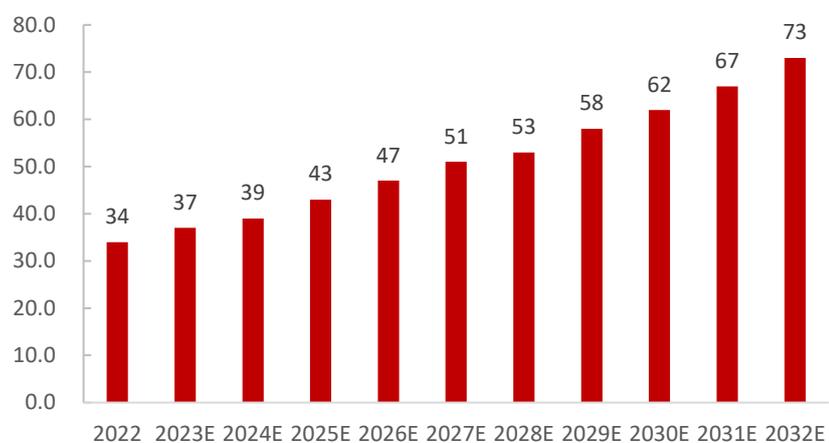
2) 治疗渗透率逐年提升, 预计国内市场规模稳步扩大。根据数据显示, 2014 年我国 4-15 岁人群需要使用生长激素治疗矮小症的渗透率约为 0.43%, 沙利文报告显示 2018 年中国儿童生长激素治疗渗透率为 3.7%。相较欧美地区早年治疗渗透率已达 10%, 我国治疗渗透率仍较低。2020 年第七次人口普查数据显示我国 4-15 岁人群约为 2 亿人, 预计国内生长激素市场规模将随渗透率提升稳步扩大, 发展潜力巨大。根据天境生物招股书引用的沙利文数据显示, 2018 年-2030 年中国儿童生长激素缺乏症治疗市场规模将按照 15.7% 的年复合增长率递增。

4.2 企业出海前景广阔, 研发上市正加速进行

长春高新长效生长激素有望免除美国 I、II 期临床试验, 安科生物正布局海外。目前金赛药业生长激素产品出口 10 余个国家, 但尚未在全球主流市场欧美地区上市销售。长春高新表示经初步与 FDA 沟通, 基于产品已有的良好数据, 长效生长激素产品预计可以直接进入 III 期临床, 努力争取在 2025 年左右完成美国相关临床工作, 或实现在 2027 年上市。安科生物目前持续关注国外市场需求和政策, 努力提高现存产品国际市场销售量, 同时也加速研究开发新产品的国际注册上市。

国内产品相较国外产品价格优势明显, 若出海欧美成功, 预计未来出海成绩亮眼。从价格方面看, 国内产品具有较强的价格竞争性。美国互联网药店 GoodRx 显示, 美国诺和诺德的长效生长激素 Sogroya, 10mg/1.5ml 的售价为 2496 美金; 一支 9.1mg 的 Carton 的长效生长激素 Skytrofa 的售价为 9558 美金。国内一支 9mg 的金赛增长效生长激素售价仅为 4375 元人民币。从毛利率方面看, 以长春高新为例, 2022 年公司整体制药海外业务毛利率虽逊色于国内的 90% 左右, 但仍保持 75% 左右。根据 market.us 预测, 2022 年全球生长激素市场规模约为 34 亿美元, 年复合增长率约 8.1%。

图7：全球生长激素市场规模预测（亿美元）

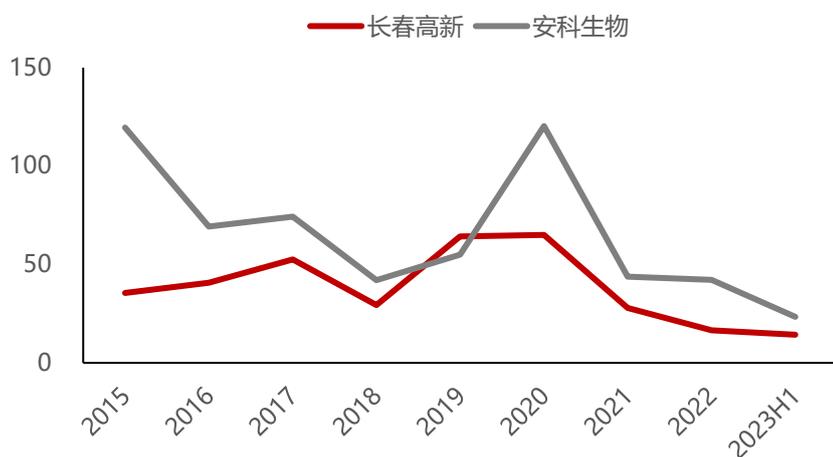


资料来源：market.us，民生证券研究院

5 投资建议

生长激素板块处于历史低位，关注新患入组和估值修复机会。2023H1 由于 2022H1 基数影响，新患入组和发货情况都较好，2023Q3 营收和业绩实现稳健增长，销售费用率持续下降，毛利率、净利率维持稳定。估值层面，长春高新和安科生物估值处于 2015 年以来的历史最低位，已经历较长时间的低位震荡。生长激素在广东联盟、河北、福建、浙江已经集采，集采的影响基本已经反馈；2023 年 Q3 医药反腐持续推进，有利于企业合规经营及其产品销售的稳健增长。国内生长激素渗透率仍有进一步提升空间，后续可关注新患入组复苏情况以及出海欧美进展，建议关注长春高新、安科生物、特宝生物、济川药业等。

图8：可比公司 PE 处于历史较低水平



资料来源：ifind，民生证券研究院

表 14：重点公司盈利预测、估值

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)		
			2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E
000661	长春高新	111.30	10.23	12.12	14.49	16	9	8
300009	安科生物	8.01	0.42	0.53	0.67	22	15	12
688278	特宝生物	50.72	0.71	1.18	1.64	55	44	32
600566	济川药业	29.03	2.35	2.90	3.22	12	11	10

资料来源：ifind，民生证券研究院（注：股价为 2024 年 2 月 2 日收盘价，未覆盖公司数据采用 ifind 一致预期）

6 风险提示

1) 适应症相关拓展产品进展不及预期风险：如 SGA、成人生长激素缺乏等适应症临床进度不及预期，ISS 适应症生产审批推迟导致市场扩容速度低于预期。

2) 市场推广不及预期风险：作为处方药，生长激素具有规范化的适应症使用要求，如未来基层推广和医生教育不及预期，市场下沉速度偏慢。

3) 用药安全性及媒体负面报道风险：针对后续推出的新长效剂型产品，如出现用药不良反应或个别终端不当使用造成医疗事故，媒体负面报道可能影响医生和患者用药意愿，从而对生长激素整体市场产生影响。

4) 集采压力大于预期风险：多个省份近年来陆续对生长激素相关产品开展集中采购，部分产品价格大幅下降，若集中采购的价格过低则会损伤厂家的利润，对长期发展较为不利；

5) 产品研发进度不及预期风险：新产品的推出是企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力；

插图目录

图 1: 国内生长激素相关产品获批情况	3
图 2: 金赛药业 2019-2023Q1~Q3 营业收入 (亿元)	8
图 3: 安科公司生物制品 2019-2023H1 收入 (亿元)	8
图 4: 中国生长激素市场规模 (十亿美元)	9
图 5: 公立医疗机构终端长效生长激素销售趋势 (亿元)	13
图 6: 2023 年前三季度金赛药业生长激素销售额占比	13
图 7: 全球生长激素市场规模预测 (亿美元)	18
图 8: 可比公司 PE 处于历史较低水平	19

表格目录

重点公司盈利预测、估值与评级	1
表 1: 生长激素的药理作用与临床应用	3
表 2: 主要儿童矮小适应症的诊断及生长激素治疗方法	4
表 3: 生长激素的迭代发展历程	5
表 4: 广东省、河北省、福建省和浙江省生长激素集采情况	7
表 5: 国内已上市的生长激素产品	10
表 6: 全球已获批上市的长效型生长激素	11
表 7: 金赛药业三类生长激素剂型对比	12
表 8: 金赛药业生长激素类新适应症临床项目	13
表 9: 国内主要临床在研的长效生长激素	14
表 10: Skytrofa 中国 III 期临床试验数据 (部分)	15
表 11: 天境生物伊坦生长激素 II 期临床试验数据 (部分)	15
表 12: 天境生物伊坦生长激素 III 期临床试验数据 (部分)	16

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026