



## 买入（首次）

所属行业：医药生物/生物制品  
当前价格(元)：28.57

### 证券分析师

#### 陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

#### 刘闯

资格编号：S0120522100005

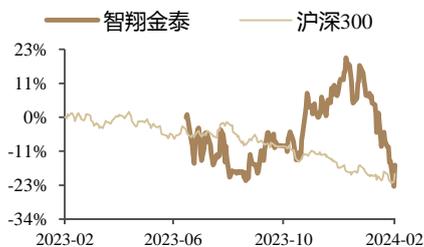
邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

#### 李秉阳

资格编号：S0120523080003

邮箱：lijy7@tebon.com.cn

### 市场表现



沪深 300 对比	1M	2M	3M
绝对涨幅(%)	-21.81	-22.51	-18.81
相对涨幅(%)	-21.29	-20.08	-11.21

资料来源：德邦研究所，聚源数据

### 相关研究

# 智翔金泰-U(688443.SH)：自免赛道百舸争流，国产新星鹏路翱翔

### 投资要点

- 国内自身免疫领先企业，创新平台驱动公司长期稳健发展。智翔金泰成立于2015年，于2023年在科创板上市，是一家创新驱动型生物制药企业，围绕自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤三大治疗领域，持续开发单克隆抗体药物及双特异性抗体药物，高效领先的抗体药物发现技术平台助力公司长期创新发展。背靠明星疫苗公司智飞生物，让公司在产业资源上拥有天然的优势。
- 赛立奇单抗（GR1501）获批在即，有望成为首个上市国产 IL-17A 单抗。赛立奇单抗针对中重度斑块状银屑病适应症上市申请已于2023年3月获得受理，产品获批在即；此外，针对中轴型脊柱关节炎，于2024年1月NDA申报获受理。同靶点进口药物司库奇尤单抗22年国内销售约35亿元，增长势头强劲。公司的赛立奇单抗非头对头疗效对比优于进口药物，且进展位于国产第一梯队，具备先发优势，未来销售可期。
- GR1802（IL-4Ra 单抗），瞄准千万级患者人群市场，空间巨大。GR1802针对特应性皮炎适应症已于2023年11月启动III期临床试验，哮喘/慢性鼻窦炎伴息肉/慢性自发性荨麻疹三项适应症正在II期临床试验阶段。IL4Ra靶点覆盖适应症广泛，特应性皮炎+哮喘+慢性鼻窦炎伴息肉等适应症合计超千万人群，GR1802多个适应症临床同步进行，研发进度位于国内前列，预计未来市场潜力广阔。
- GR1801是全球首款、唯一进入临床试验的针对狂犬病毒双表位双抗。GR1801机制是在第一针狂犬病疫苗注射后至机体产生足量抗体前的窗口期提供即时的免疫保护。我国每年狂犬病III级暴露者约1600万人，其中仅15%左右使用被动免疫制剂，缺口较大。GR1801具备无血源疾病感染风险，安全性更佳，产量高，目前处于III期临床试验阶段，有望2025年底国内获批上市。
- 盈利预测与估值。公司技术优势独特，重磅产品即将商业化。预计2023-2025年营业收入分别为0、1.19、4.05亿元。通过DCF方法计算，假设永续增长率为2%，WACC为9.81%，公司合理股权价值为177亿元，对应股价为48.38元；首次覆盖，给予公司“买入”评级。
- 风险提示：临床研发失败风险，竞争格局恶化风险，销售不及预期风险，行业政策风险等。

**股票数据**

总股本(百万股):	366.68
流通 A 股(百万股):	89.04
52 周内股价区间(元):	26.10-40.85
总市值(百万元):	10,476.05
总资产(百万元):	3,735.79
每股净资产(元):	8.07

资料来源: 公司公告

**主要财务数据及预测**

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	39	0	0	119	405
(+/-)YOY(%)	3503.0%	-98.8%	-70.5%	84708.7%	240.8%
净利润(百万元)	-322	-576	-687	-676	-557
(+/-)YOY(%)	13.5%	-78.9%	-19.2%	1.6%	17.6%
全面摊薄 EPS(元)	-0.88	-1.57	-1.87	-1.84	-1.52
毛利率(%)	50.5%	-11.4%	28.6%	82.0%	86.0%
净资产收益率(%)	-103.3%	-1981.9%	-24.2%	-31.2%	-34.7%

资料来源: 公司年报 (2021-2022), 德邦研究所

备注: 净利润为归属母公司所有者的净利润

## 内容目录

1. 国内自身免疫新星，抗体平台驱动技术创新 .....	6
1.1. 股权架构稳定，管理团队经验丰富 .....	6
1.2. 高效领先的抗体药物发现技术平台 .....	7
1.3. 在研管线丰富，核心产品具备先发优势 .....	7
2. 自免管线：核心产品进展领先，市场空间巨大 .....	9
2.1. 赛立奇单抗（GR1501）：有望成为首个上市国产抗 IL-17A 单抗 .....	9
2.2. GR1802：IL-4Ra 单抗，千万级目标患者人群空间巨大 .....	13
GR1802——特应性皮炎 .....	15
GR1802——哮喘 .....	16
GR1802——慢性鼻窦炎伴鼻息肉 .....	18
2.3. GR1603：国产首款进入临床阶段的 IFNAR1 单抗 .....	21
3. 感染领域：全球首创狂犬双抗市场前景广阔 .....	23
4. 肿瘤管线：基于抗体平台优势布局 CD3 双抗 .....	26
5. 盈利预测与估值 .....	29
6. 风险提示 .....	30

## 图表目录

图 1: 公司股权结构 .....	6
图 2: 公司抗体平台 .....	7
图 3: 2020 年银屑病主要药品渗透率统计 .....	9
图 4: 银屑病诊疗方式 .....	10
图 5: 司库奇尤单抗全球销售额 (单位:亿美元) .....	10
图 6: 司库奇尤单抗中国销售额 (单位:亿人民币) .....	10
图 7: 赛立奇单抗放射学阳性中轴型脊柱关节炎 II 期临床疗效 .....	12
图 8: 同适应症生物制剂 16 周临床试验 ASAS20 应答率情况 .....	12
图 9: GR1802 作用机理图 .....	13
图 10: 度普利尤单抗全球销售数据 .....	14
图 11: 中国按疾病的严重性划分的特应性皮炎患病率 .....	15
图 12: 中国按患者年龄划分的哮喘患病人数 .....	17
图 13: 哮喘患者治疗模式 .....	17
图 14: 中国慢性鼻窦炎患病人数 .....	18
图 15: 慢性鼻窦炎的治疗模式 .....	19
图 16: GR1603 作用机理图 .....	21
图 17: GR1801 作用机理图 .....	23
图 18: 狂犬病免疫球蛋白的作用机制简图 .....	23
图 19: 狂犬被动免疫制剂市场缺口 .....	24
图 20: 狂犬病毒被动免疫制剂存量市场空间 .....	25
图 21: 奥木替韦单抗 PDB 样本医院销售额 (万元) .....	25
图 22: GR1803 作用机理示意图 .....	26
图 23: GR1901 作用机理图 .....	27
表 1: 公司管理团队履历 .....	6
表 2: 公司产品管线 .....	8
表 3: 国内 IL-17 靶点药物研发格局 (三期及以上) .....	11
表 4: IL17 针对银屑病疗效数据对比 (非头对头) .....	11
表 5: 赛立奇单抗盈利预测 .....	13
表 6: GR1802 开展临床试验情况 .....	14
表 7: 国内特应性皮炎适应症创新药物研发进展 (II 期及以上阶段) .....	16

表 8: 国内哮喘适应症创新药物研发进展 (II 期及以上阶段) .....	18
表 9: 国内慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症药物研发进展 .....	19
表 10: GR1802 盈利预测 .....	20
表 11: 全球 IFNAR1 靶点药物研发进展 .....	22
表 12: 狂犬病预防被动免疫制剂分类情况 .....	24
表 13: 国内狂犬病毒中和抗体研发格局 .....	24
表 14: GR1801 盈利预测 .....	25
表 15: 全球 BCMA/CD3 多靶点药物研发进展 .....	27
表 16: 全球 CD3/CD123 多靶点药物研发进展 .....	28
表 17: 主要产品盈利预测 .....	29
表 18: 智翔金泰股价敏感性分析 (人民币/元) .....	29

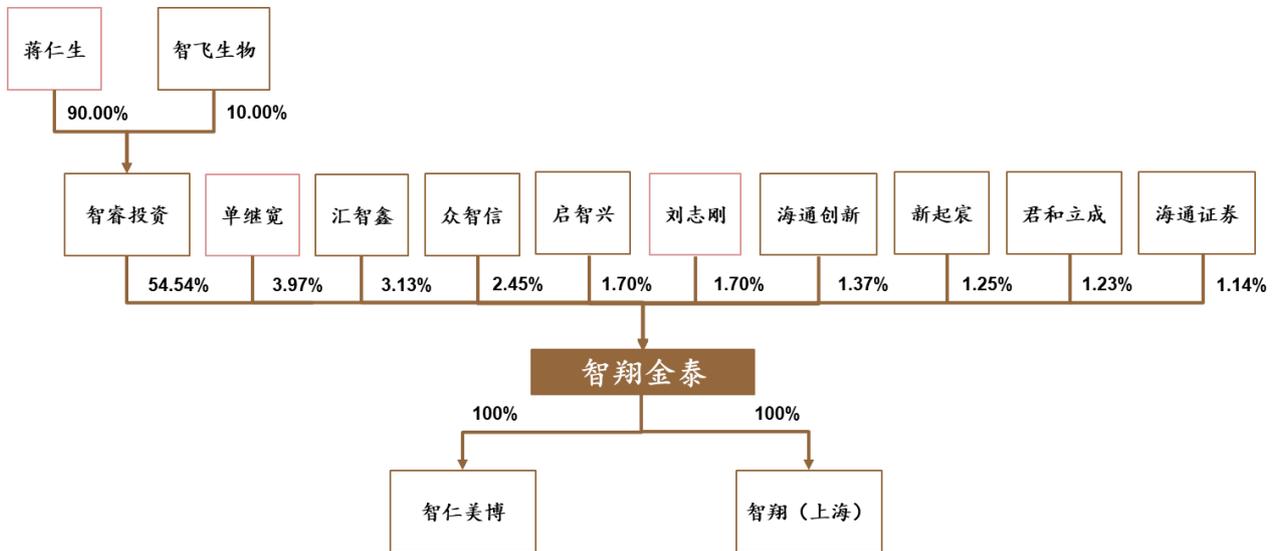
## 1. 国内自身免疫新星，抗体平台驱动技术创新

智翔金泰成立于 2015 年，于 2023 年在科创板上市，是一家创新驱动型生物制药企业。公司主营业务为抗体药物的研发、生产与销售；在源头创新方面建立了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台、双特异性抗体药物发现技术平台等五个技术平台；公司在药物开发环节建立了高效的重组抗体药物工艺开发平台。基于上述平台，公司立项开发了多款单克隆抗体药物和双特异性抗体药物。

### 1.1. 股权架构稳定，管理团队经验丰富

**公司股权架构稳定。**重庆智睿投资有限公司是公司的第一大股东，持有 54.54% 的股份。公司实控人蒋仁生持有重庆智睿投资有限公司 90% 的股份，其控制的重庆智飞生物制品股份有限公司持有剩余 10% 的股份。单继宽持有智翔金泰 3.97% 的股份，重庆汇智鑫商务信息咨询合伙企业持有 3.13% 的股份，股权结构稳定。

图 1：公司股权结构



资料来源：公司公告，同花顺，德邦研究所

**公司管理团队经验丰富。**公司高级管理人员均为相对应领域的精英，行业经验丰富。核心领导人蒋仁生任智飞生物董事长，于 2021 年成为智翔金泰董事。单继宽任智翔金泰董事长，曾于上海众合、上海智翔、智仁美博任董事。

表 1：公司管理团队履历

高管	职位	背景
蒋仁生	董事	副主任医师。曾任广西壮族自治区灌阳县卫生防疫站医生，科长，副站长；广西壮族自治区卫生防疫站计划免疫科，生物制品科副科长，科长；浙江普康生物技术股份有限公司总经理助理；重庆智睿投资有限公司执行董事；2002 年 6 月起，任重庆智飞生物制品股份有限公司党委书记，董事长，总裁；2005 年 7 月起，峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司董事长；2014 年 11 月起，任重庆微生投资有限公司执行董事；2016 年 1 月起，任重庆精准生物技术有限公司董事；2021 年 12 月起，任公司董事。
单继宽	董事长	医学硕士。曾任中国人民解放军第三二一医院住院医师；国家基因组南方研究中心科研人员；上海复旦张江生物医药股份有限公司医学部经理；上海泽润生物科技有限公司医学注册部经理，医学总监；上海众合医药科技股份有限公司董事，副总经理。于 2014 年 6 月，任上海智翔执行董事，总经理；2015 年 5 月任智仁美博执行董事；2015 年 10 月至 2021 年 11 月，任智翔有限执行董事；2021 年 12 月至今，任公司董事长。
刘志刚	董事, 首席科学官	遗传学博士。曾任军事科学院军事医学研究院生物工程研究所助理研究员，副研究员；英国阿伯丁 Haptogen 公司高级科学家；美国休斯顿 MD Anderson 癌症中心研究科学家；百泰生物药业有限公司研发总监；北京百特美生物科技有限公司总经理；智翔有限董事；2015 年 5 月起，任北京智仁美博生物科技有限公司总经理；2021 年 12 月起，任公司董事，首席科学官。
常志远	董事, 总经理	生物化学与分子化学硕士。曾任任上海华新生物高技术有限公司研发部主管，部门经理，总经理助理；上海泽润生物科技有限公司部门主管，经理，总监；智翔有限总经理；2014 年 8 月起，任上海智翔副总经理；2021 年 12 月起，任公司董事，总经理。

王威	副总经理	生物化学与分子生物学硕士。曾任上海泽生科技开发有限公司研发工程师;嘉和生物药业有限公司项目主管;上海众合医药科技股份有限公司纯化部经理;2014年9月起,历任智翔(上海)医药科技有限公司部门经理,工艺总监,工艺高级总监,副总经理;2021年12月起,任公司副总经理。
王炜	副总经理	医学硕士,高级工程师。曾任浙江康恩贝集团临床监查员;上海复旦张江生物医药股份有限公司临床监查员,项目经理,部门经理;2018年3月起,任智翔(上海)医药科技有限公司副总经理;2021年12月起,任公司副总经理。
钱军华	首席技术官	曾任嘉和生物药业有限公司项目负责人,工艺部经理;上海众合医药科技有限公司研发总监;2014年8月起,任智翔(上海)医药科技有限公司副总经理;2021年12月起,任重庆智翔金泰生物制药股份有限公司首席技术官。
戴力	副总经理	工商管理硕士。曾任上海泽润生物科技有限公司部门主管;上海赛金生物医药有限公司制剂部门经理,项目负责人;智翔有限总经理助理,副总经理,2021年12月起,任公司副总经理。
李春生	董事,董事会秘书	法律硕士,曾任重庆智飞生物制品股份有限公司董事会办公室助理,副主任,党委办公室主任,证券事务代表;2022年1月起,任重庆智翔金泰生物制药股份有限公司董事会秘书;2022年2月至今,任重庆智翔金泰生物制药股份有限公司董事。
刘力文	董事,财务总监	中国注册会计师、法律职业资格、税务师,工商管理硕士。2013年7月至2016年3月任天职国际会计师事务所重庆分所(特殊普通合伙)审计助理;2016年3月至2021年11月历任重庆智睿投资有限公司财务主管、财务经理;2021年11月任智翔有限财务总监;2021年12月至今,任公司财务总监;2022年2月至今,任公司董事。

资料来源: Wind, 公司招股书, 德邦研究所

## 1.2. 高效领先的抗体药物发现技术平台

公司建立了五个技术平台,旨在着眼于未被满足的临床需求,跟踪全球研发热门靶点。它们分别是: **NovaLiPh™** 基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台, **Rixbody™** 单域抗体药物发现技术平台, **IncelBody™** 胞内抗原抗体药物发现技术平台, **GenBibody™** 双特异性抗体药物发现技术平台, 和 **IgPro™** 新结构重组蛋白药物发现技术平台。

图 2: 公司抗体平台



资料来源: 公司推介材料, 德邦研究所

## 1.3. 在研管线丰富, 核心产品具备先发优势

公司目前有专注抗体研发, 重点布局自身免疫方向:

**GR1501** 为国内企业首家提交新药上市申请的抗 **IL-17** 单克隆抗体。GR1501 已提交重度斑块状银屑病新药上市申请, 用于治疗放射学阳性中轴型脊柱关节炎于 2024 年 1 月 NDA 申报获受理, 用于治疗狼疮性肾炎适应症已获得二期临床批件。

**GR1801 是国内首家进入临床的抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体。**GR1801 于 2020 年 9 月获得国家药品监督管理局的药物临床试验批准通知书，同意开展疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的临床研究。用于疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫处于 III 期临床试验阶段；

**GR1802 是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-4R $\alpha$  单克隆抗体。**GR1802 用于中重度特应性皮炎已于 2023 年 12 月启动 III 期临床，中重度哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉处于 II 期临床试验阶段，慢性自发性荨麻疹 II 期临床试验已获伦理批准，等待启动入组。

**表 2：公司产品管线**

疾病领域	产品代码	靶点	分子类型	适应症	阶段
自身免疫性疾病	GR1501	IL-17A	单克隆抗体	中、重度斑块状银屑病	NDA
				中轴型脊柱关节炎	NDA
				狼疮性肾炎	II 期
	GR1802	IL-4R $\alpha$	单克隆抗体	中、重度特应性皮炎	III 期
				哮喘	II 期
				慢性鼻窦炎伴鼻息肉	II 期
				慢性自发性荨麻疹	II 期
	GR1603	IFNAR1	单克隆抗体	系统性红斑狼疮	II 期
	GR2002	TSLP	双特异性抗体	哮喘，特应性皮炎等	I 期
	GR2202(WM1R3)	IL-1R3/IL-36R	双特异性抗体	银屑病、IBD 等	临床前
感染性疾病	GR1801	RABV	双特异性抗体	狂犬病被动免疫	III 期
	GR2001	破伤风毒素	单克隆抗体	破伤风被动免疫	I 期
	GR2102	RSV	单克隆抗体	RSV 被动免疫	临床前
	GR2201	VZV	单克隆抗体	治疗 VZV 感染	临床前
	GR1803	CD3 $\times$ BCMA	双特异性抗体	多发性骨髓瘤	I 期
肿瘤	GR1901	CD3 $\times$ CD123	双特异性抗体	急性髓系白血病	I 期
	WM202	CD3 $\times$ MAGE-A4	双特异性抗体	MAGE-A4 阳性的黑色素瘤	临床前
	WM215		抗体-细胞因子融合蛋白	头颈部鳞癌	临床前

资料来源：公司推介材料，德邦研究所

## 2. 自免管线：核心产品进展领先，市场空间巨大

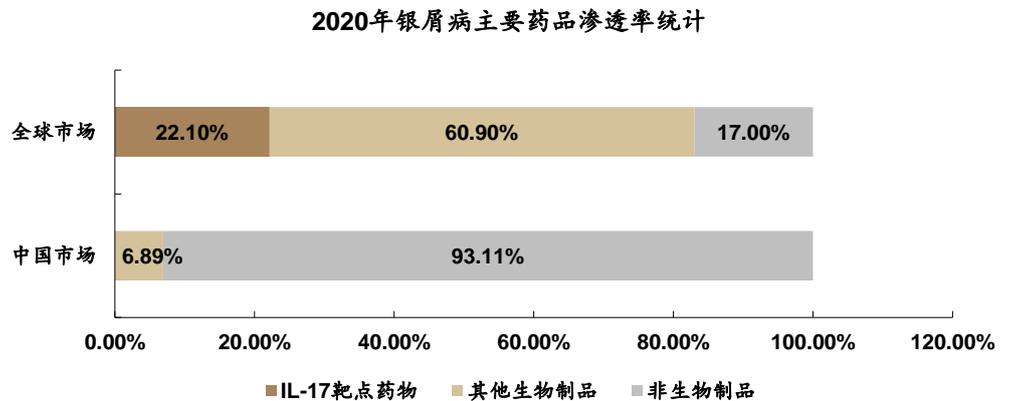
### 2.1. 赛立奇单抗 (GR1501)：有望成为首个上市国产抗 IL-17A 单抗

赛立奇单抗(GR1501)是公司自主研发的一款抗 IL-17A 单抗，目前国内进展领先。针对中重度斑块状银屑病，于 2023 年 3 月上市申请获得受理；此外，针对中轴型脊柱关节炎，适应症于 2024 年 1 月 NDA 申报获受理；针对狼疮性肾炎已获得 II 期临床批件。

赛立奇单抗(GR1501) 作用靶点为 IL-17A。GR1501 通过抗体特异性结合血清中的 IL-17A 蛋白，阻断 IL-17A 与 IL-17RA 的结合，抑制炎症的发生和发展，从而对 IL-17A 过表达的斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病达到治疗效果。

**国内银屑病患者人数庞大，生物制剂使用率较低。**银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病，可合并系统疾病，严重影响患者的生活质量。根据中国银屑病诊疗指南（2023 版）和《中国中重度银屑病疾病负担和未满足治疗需求的系统综述》，**中国银屑病的患病率为 0.47%，患者人数约为 650 万，其中斑块状银屑病约 80%~90%，约 67% 的患者已发展为中重度银屑病。**《2018 年中国银屑病防治指南》指出，银屑病是反复发作性疾病，生物制剂的长期维持治疗对于改善生活质量优于间断治疗。2021 年全国皮肤性病学术会议相关数据显示，**中国生物制剂的使用率已经从之前的 1% 上升至 7%，对比 2020 年全球银屑病药品使用情况，国内生物制剂使用率仍处于较低水平，市场空间远未释放。**

图 3：2020 年银屑病主要药品渗透率统计

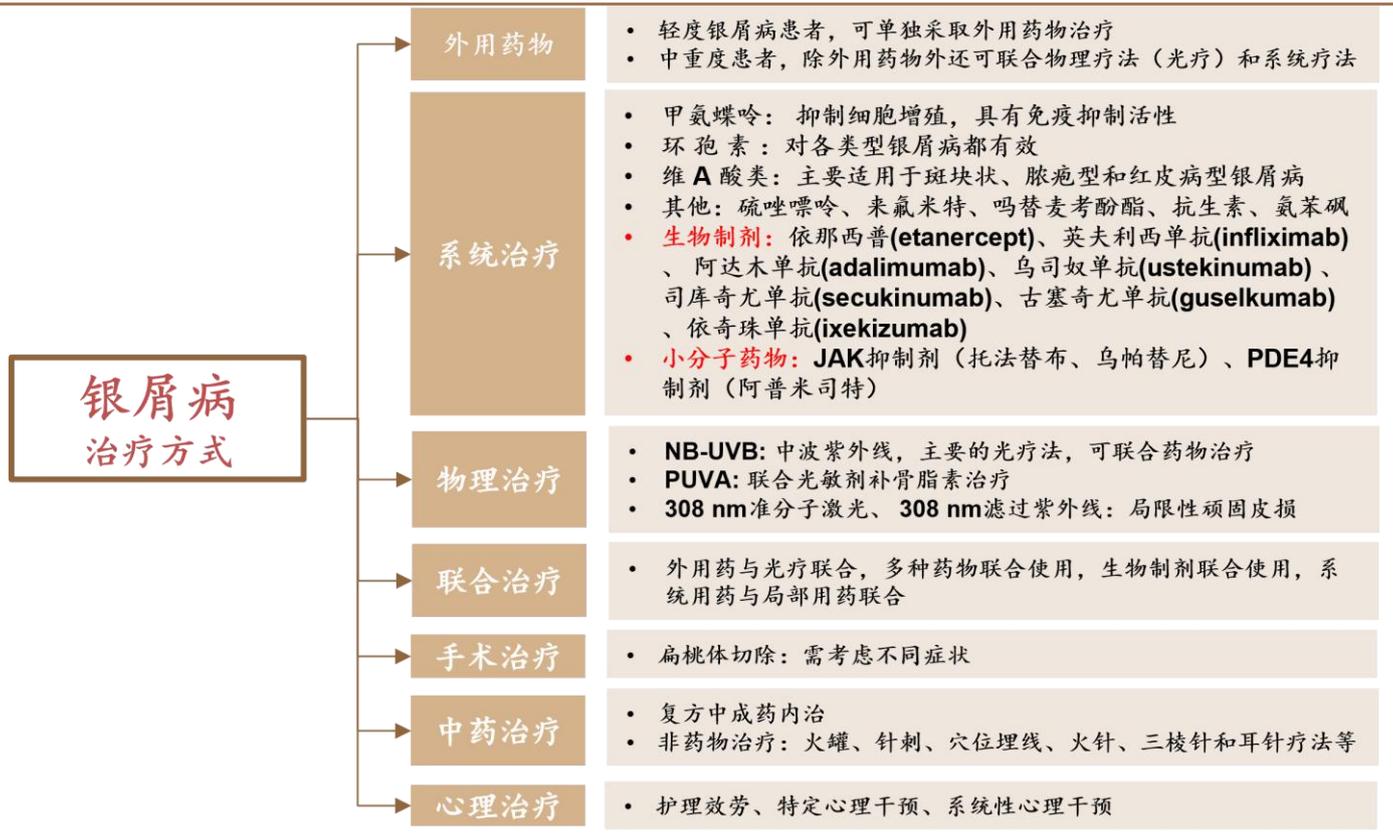


资料来源：公司推介材料，德邦研究所

**传统药物无法满足治疗需求，生物制剂治疗银屑病前景广阔。**针对中重度银屑病，传统治疗方式包括外在用药的基础上加用紫外线疗法或口服维甲酸或免疫抑制剂（甲氨蝶呤、硫唑嘌呤等、环孢素）或糖皮质激素，但是这些传统药物的效果弱、毒性大、副作用多，患者无法耐受，部分药物容易致畸，难以达到患者预期的治疗效果，我国近 70% 以上的患者表示治疗需求无法得到满足。随着对银屑病发病机制的不断深入研究，银屑病生物制剂历经了快速发展之后，在 2019 年终于迎来了中国银屑病治疗的白介素元年，未来随着药物价格不断下降，加之患者就诊率/知晓率提升，生物制剂的渗透率预计将大幅提升。

**“减少复发”已成为银屑病患者的主要治疗诉求。**根据《中国银屑病患者复发洞察调研报告》相关数据显示，十年以上病程的患者占比高达 65%，平均经历 8 次复发，复发超过 10 次的患者占比接近 60%。此外，伴随着生物制剂的发展，患者也提出了更高的治疗诉求，比如使用更为长效、给药频率更低的生物制剂，有助于把银屑病规范化诊疗推进一大步，让更多患者实现减少复发、达到临床缓解的治疗目标。

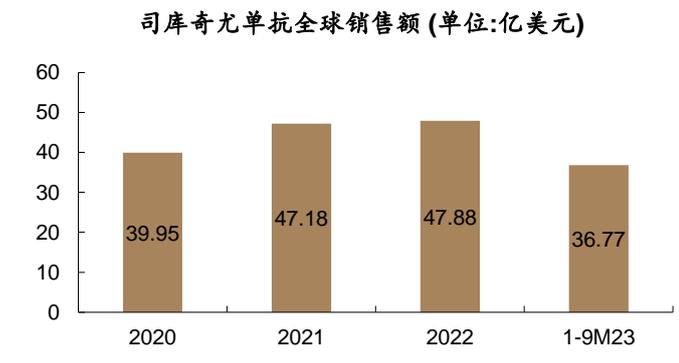
图 4：银屑病诊疗方式



资料来源：中国银屑病诊疗指南（2023 版），德邦研究所

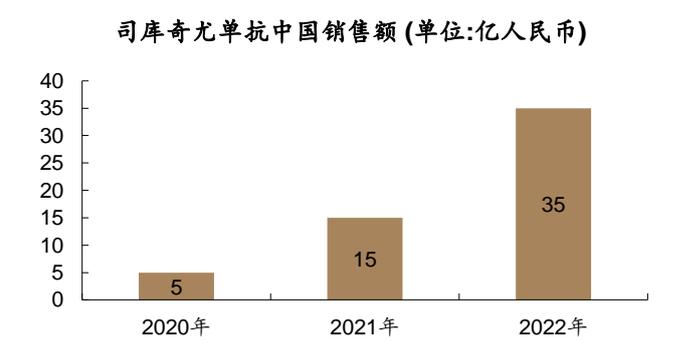
**IL17 代表性药物司库奇尤单抗放量迅猛，全球销售额近五十亿美元。**诺华的司库奇尤单抗是 IL-17 单抗代表性药物，全球市场销售额不断攀升，2022 年销售额达 48 亿美元。中国市场方面，司库奇尤单抗于 2019 年 4 月在中国获批上市，在中国获批首个适应症，用于治疗中重度斑块状银屑病，随后 2020 年 4 月获批第二项适应症，用于常规治疗疗效欠佳的强直性脊柱炎的成年患者。司库奇尤单抗自 2020 年进入医保后，销售增长十分迅猛。

图 5：司库奇尤单抗全球销售额 (单位:亿美元)



资料来源：诺华官网，公司推介材料，德邦研究所

图 6：司库奇尤单抗中国销售额 (单位:亿人民币)



资料来源：公司推介材料，德邦研究所

**赛立奇单抗有望成为首个上市国产 IL-17A 单抗，国内未来格局愈发激烈。**目前国内已有三款进口 IL-17 单抗获批上市，国产方面智翔金泰和恒瑞医药进展最快，已处于上市申请阶段。后续君实生物、三生国健、康方生物等企业均处于临床三期阶段，国内竞争格局愈发激烈。

**表 3：国内 IL-17 靶点药物研发格局（三期及以上）**

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
依奇珠单抗	anti-IL-17A 单抗	Eli Lilly	斑块状银屑病	批准上市	批准上市
			强直性脊柱炎	批准上市	批准上市
			中轴型脊柱关节炎	III 期临床	III 期临床
司库奇尤单抗	anti-IL-17A 单抗	Novartis	斑块状银屑病	批准上市	批准上市
			银屑病关节炎	批准上市	III 期临床
			强直性脊柱炎	批准上市	批准上市
			非放射学中轴型脊柱关节炎	批准上市	III 期临床
			狼疮性肾炎	III 期临床	III 期临床
			外周型脊柱关节炎	III 期临床	III 期临床
			肩袖损伤	III 期临床	III 期临床
布罗利尤单抗	anti-IL-17RA 单抗	Leo Pharma;Bausch Health;Kyowa Kirin;Amgen;AstraZeneca	斑块状银屑病	批准上市	批准上市
比吉利珠单抗	anti-IL-17A/F 单抗	UCB	斑块状银屑病	批准上市	III 期临床
			强直性脊柱炎	批准上市	III 期临床
			非放射学中轴型脊柱关节炎	批准上市	III 期临床
赛立奇单抗	anti-IL-17A 单抗	智翔金泰	斑块状银屑病	申请上市	申请上市
夫那奇单抗	anti-IL-17A 单抗	恒瑞医药	中轴型脊柱关节炎	申请上市	申请上市
			斑块状银屑病	申请上市	申请上市
JS005	anti-IL-17A 单抗	君实生物	强直性脊柱炎	申请上市	II/III 期临床
QX002N	anti-IL-17A 单抗	荃信生物;Palisade Bio	斑块状银屑病	III 期临床	III 期临床
SSGJ-608	anti-IL-17A 单抗	三生国健	强直性脊柱炎	III 期临床	III 期临床
XKH004	anti-IL-17A/F 单抗	鑫康合;丽珠医药	斑块状银屑病	III 期临床	III 期临床
			强直性脊柱炎	III 期临床	III 期临床
古莫奇单抗	anti-IL-17A 单抗	康方生物	斑块状银屑病	III 期临床	III 期临床
			强直性脊柱炎	III 期临床	III 期临床
netakimab	anti-IL-17A 单抗	Biocad;上药博康	强直性脊柱炎	III 期临床	III 期临床

资料来源：医药魔方，德邦研究所

赛立奇单抗疗效数据优异。目前国内已经获批的两款针对中重度斑块状银屑病的进口药物 Ixekizumab 和 Secukinumab 对比来看，赛立奇单抗的临床试验在 52 周时 PASI75、PASI90、PASI100 的数据均优于 Ixekizumab 和 Secukinumab。赛立奇单抗药物在 PASI 75 达到 96.5%，在 PASI 90 达到 84.1%，表现突出；此外，有 59.7% 的患者实现了完全清除（PASI 100），这表明赛立奇单抗 GR1501-004 在治疗银屑病方面具有卓越的疗效。

**表 4：IL17 针对银屑病疗效数据对比（非头对头）**

药品	赛立奇单抗	Secukinumab	Ixekizumab
公司	智翔金泰	诺华 Novartis	礼来 Eli Lilly
中国获批时间	NDA	2019-03-28	2019-08-29
作用机制	anti-IL-17A 单抗	anti-IL-17A 单抗	anti-IL-17A 单抗
试验号	GR1501-004(中国人, 200mg)	NCT03066609(中国人, 300mg)	RHBH(中国人, Q4W/Q4W)
适应症	中重度斑块状银屑病	中重度斑块状银屑病	中重度斑块状银屑病
试验方案	赛立奇单抗 VS 安慰剂	司库奇尤单抗 VS 安慰剂	依奇珠单抗 VS 安慰剂
入组人数	420	441	438
第 52 周 PASI75	96.50%	95.40%	76.10%
第 52 周 PASI90	84.10%	82.10%	71.70%
第 52 周 PASI100	59.70%	42.10%	60 周: 56.50%

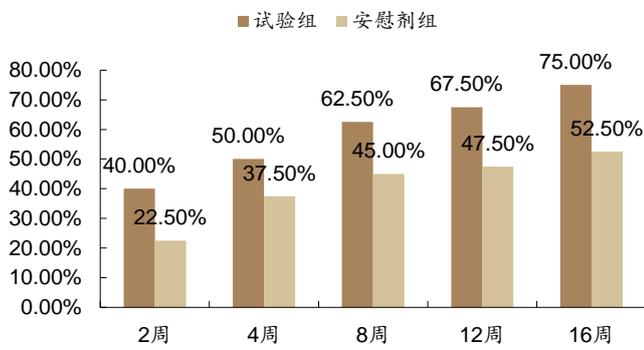
资料来源：公司推介材料，医药魔方，Secukinumab demonstrates high efficacy and a favorable safety profile over 52 weeks in Chinese patients with moderate to severe plaque psoriasis, Cai Lin et al., 德邦研究所

中轴型脊柱关节炎(axSpA)是一种慢性炎症主要累及脊柱和骶髂关节, 伴或不伴脊柱关节外表现, 包括:外周关节炎、肌腱端炎、虹膜炎、银屑病和炎症性肠炎。公司招股书显示根据流行病学数据, 我国中轴型脊柱关节炎成年人患者约**560万人**。中国一项 13,315 名汉族人群腰痛及中轴型脊柱关节炎的流行病学调查研究, 结果显示, axSpA 的成人患病率约为 0.507%。

根据《中轴型脊椎关节炎市场 2023-2033》报告书, 预计 7 个主要中轴型脊柱关节炎在中国的市场预计将在 2023 年至 2033 年间实现 5.6%的复合年增长率。中轴型脊柱关节炎适应症领域药品较多, 且大部分药品都已经进入医保, 该适应症领域市场成熟度高, 市场已经充分竞争。公司 GR1501 中轴型脊柱关节炎适应症于 2024 年 1 月 NDA 申报获受理, 在市场上, 将面临用于治疗中轴型脊柱关节炎适应症 18 个已上市生物制品的直接竞争和 8 个在研生物制品的潜在竞争。

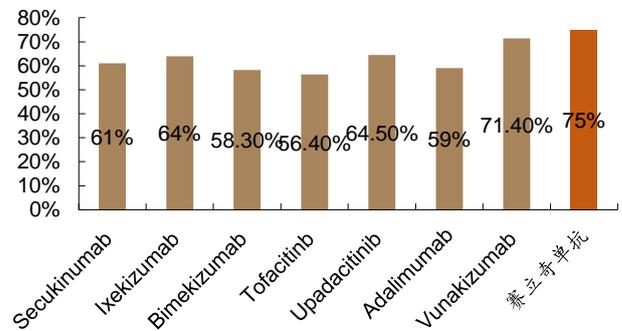
赛立奇单抗治疗中轴型脊柱关节炎的临床数据优效。赛立奇单抗 II 期临床试验第 16 周试验组的 ASAS20 达标率明显优于安慰剂组, 差异有统计学意义; 与同适应症生物制剂药物的疗效相当或略优。

图 7: 赛立奇单抗放射学阳性中轴型脊柱关节炎 II 期临床疗效



资料来源: 公司推介材料, 德邦研究所

图 8: 同适应症生物制剂 16 周临床试验 ASAS20 应答率情况



资料来源: 公司推介材料, 德邦研究所

### 盈利预测: 我们预计峰值有望达 20 亿元

**适应症获批:** 针对中重度斑块状银屑病, 于 2023 年 3 月上市申请获得受理, 我们预计有望 2024 上半年获批。此外, 针对中轴型脊柱关节炎适应症于 2024 年 1 月 NDA 申报获受理, 有望 2025 年获批。

**价格:** 参考司库奇尤年治疗费用 2.8 万元 (维持期用药约 2.1 万元/年, 870 元/支/150 mg), 因此假设上市首年价格为 4 万/年, 25 年进入医保后降价至 2.5 万/年。假设 26 年中轴型脊柱炎新适应症进入医保继续降价至 2 万/年, 后续稳定在 1.8 万/年。

表 5: 赛立奇单抗盈利预测

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
银屑病患者数/万人	663	670	676	683	690	697	704	711	718	725	754
中重度银屑病占比	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
中重度银屑病患者数/万人	398	402	406	410	414	418	422	427	431	435	452.5
治疗率	80%	81%	82%	83%	84%	85%	86%	87%	88%	89%	90%
生物制剂渗透率	10%	12%	15%	18%	22%	26%	30%	35%	40%	45%	50%
GR1501 市占率	1%	3%	7%	10%	12%	10%	9%	7%	6%	5%	
年均治疗费用/万元		4.0	2.5	2.0	2.0	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
GR1501 销售额/亿元		1.2	3.7	8.6	15.3	20.0	19.6	19.9	19.1	18.8	18.3
获批概率		95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
风险调整后销售额/亿元		1.19	3.56	8.14	14.54	18.96	18.63	18.88	18.15	17.88	17.41

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中轴型脊柱关节炎患者数/万人	560	566	571	577	583	589	594	600	606	612	619
治疗率	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
生物制剂渗透率	10%	15%	20%	25%	30%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
GR1501 市占率			0.2%	0.5%	0.8%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
年均治疗费用/万元			2.5	2.0	2.0	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
GR1501 销售额/亿元			0.4	1.0	2.0	2.6	2.6	2.6	2.7	2.7	2.7
获批概率			80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
风险调整后销售额/亿元			0.32	0.81	1.57	2.08	2.10	2.12	2.14	2.16	2.18

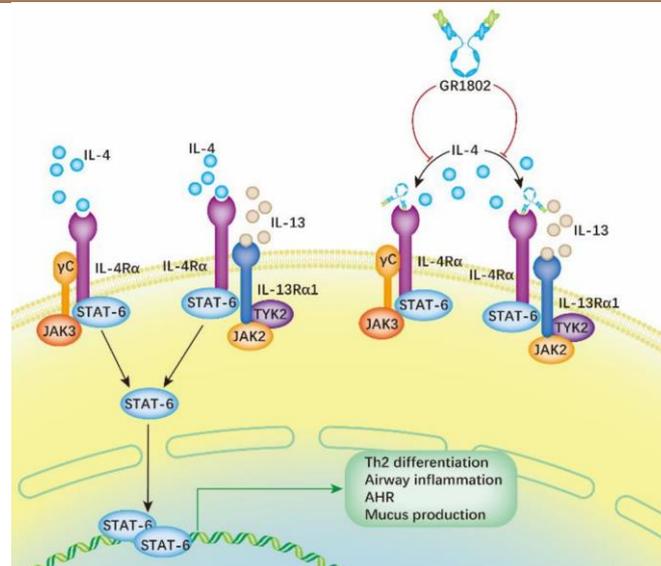
调整后总计销售/亿元	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
	1.19	3.88	8.95	16.10	21.04	20.73	21.00	20.29	20.04	19.59	

资料来源: 公司招股书, 公司推荐材料, 医药魔方, 医脉通, 药智数据等, 德邦研究所

## 2.2. GR1802: IL-4Ra 单抗, 千万级目标患者人群空间巨大

GR1802 是公司自主研发的重组全人源抗 IL-4Ra 单克隆抗体。IL-4 和 IL-13 是参与哮喘和中重度特应性皮炎等疾病发生发展的重要免疫介质, 两者与共受体 IL-4R 的结合传导下游信号, 而下游信号的过度激活会导致各种疾病的持续发展。GR1802 能选择性结合 IL-4Ra, 同时阻断 IL-4 和 IL-13 信号通路。

图 9: GR1802 作用机理图



资料来源: 公司招股书, 德邦研究所

**GR1802 开展多项适应症，进展快速。**针对特应性皮炎已于 2023 年 12 月启动 III 期临床试验，哮喘/慢性鼻窦炎伴鼻息肉/慢性自发性荨麻疹三项适应症正在 II 期临床试验阶段。

表 6: GR1802 开展临床试验情况

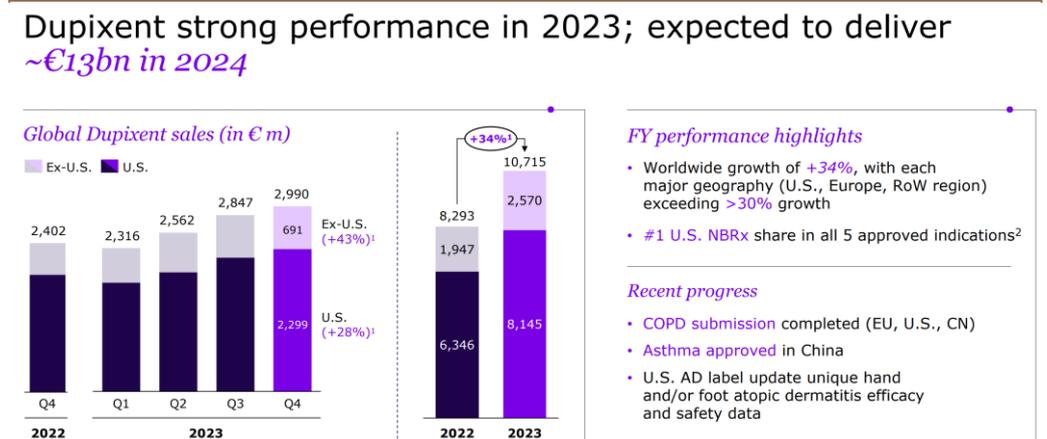
登记号	试验题目	试验分期	试验状态	适应症描述	首次公示日期	受试者招募开始日期	目标入组人数
CTR20233857	一项评价 GR1802 注射液在中、重度特应性皮炎患者中的有效性、安全性和免疫原性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验	Phase III	进行中(尚未招募)	特应性皮炎	2023-12-14		450
CTR20232213	评估 GR1802 注射液长期治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉的安全性和有效性的开放、多中心、延续性试验	Phase II	进行中(尚未招募)	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	2023-07-31		70
CTR20230559	GR1802 注射液在慢性自发性荨麻疹患者中多次皮下注射给药随机、双盲、安慰剂对照的安全性、药代动力学、免疫原性和初步药效 II 期多中心临床试验	Phase II	已完成入组	慢性自发性荨麻疹	2023-03-03	2023-04-24	100
CTR20223248	GR1802 注射液在慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者中多次皮下注射给药随机、双盲、安慰剂平行对照的初步药效和安全性的多中心 II 期临床试验	Phase II	已完成入组	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	2023-01-03	2023-04-04	75
CTR20221056	GR1802 注射液治疗中重度哮喘患者的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验	Phase II	进行中(招募中)	哮喘	2022-05-12	2022-07-19	150
CTR20212483	GR1802 注射液在中、重度特应性皮炎患者中多次皮下注射给药随机、双盲、安慰剂对照的耐受性、安全性、药代动力学和初步疗效 I b/II 期临床试验	Phase Ib/II	进行中(招募完成)	中、重度特应性皮炎	2021-10-09	2021-11-22	150
CTR20211101	GR1802 注射液在健康受试者中单剂给药、剂量递增的随机、双盲、安慰剂对照的耐受性、安全性、药代动力学临床试验	Phase I	已完成	重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉	2021-07-02	2021-05-21	36

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

度普利尤单抗是全球首个且目前唯一获批针对 IL-4Rα 的全人源抗体。度普利尤单抗于 2017 年 3 月获美国 FDA 批准上市, 2020 年 6 月国内首次获批, 用于治疗成人中重度特应性皮炎。目前已在全球范围内获批多个适应症, 包括特应性皮炎、哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等。

度普利尤单抗销售增长势头强劲。目前由赛诺菲和再生元共同销售, 已在美国、欧盟国家、日本及中国等多个国家获批上市。2023 年, 107.15 亿欧元 (约 117.17 亿美元, +34%), 成功突破百亿美元大关, 预计 2024 年销售额将达到 130 亿欧元。

图 10: 度普利尤单抗全球销售数据



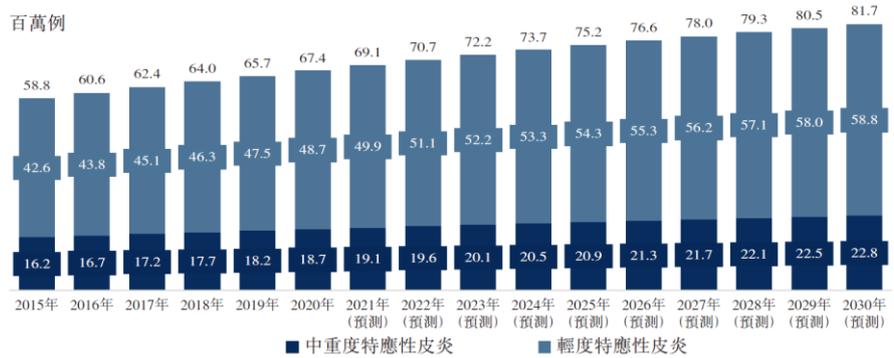
资料来源: 赛诺菲官网, 德邦研究所

GR1802——特应性皮炎

特应性皮炎 (atopic dermatitis, AD) 患者基数庞大, 是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。由于患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病, 故被认为是一种系统性疾病。据 Frost & Sullivan 数据统计, 我国 AD 患病率近 10 年来增长迅速, 2020 年我国特应性皮炎患者人数约 6740 万人, 预计 2030 年将增长至 8170 万人。

图 11: 中国按疾病的严重性划分的特应性皮炎患病率

年复合增长率	中重度特应性皮炎	轻度特应性皮炎	合计
2015年至2019年	2.9%	2.8%	2.8%
2019年至2024年(预测)	2.4%	2.3%	2.3%
2024年(预测)至2030年(预测)	1.8%	1.7%	1.7%



资料来源: 康诺亚招股书, 弗若斯特沙利文, 德邦研究所

我国特应性皮炎治疗方案多样, 指南已明确梯度治疗标准, 不同严重程度的患者采用不同的治疗方案: **1) 轻度患者:** 根据皮损及部位选择 TCS/TCI 对症治疗, 必要时口服抗组胺药治疗合并过敏症(荨麻疹、过敏性鼻炎)或止痒, 推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗; 对症抗感染治疗。**2) 中度患者:** 根据部位选择 TCS/TCI 控制症状, 必要时湿包治疗控制急性症状; TCS/TCI 主动维持治疗, NB-UVB 或 UVA1 治疗。**3) 重度患者:** 住院治疗, 系统用免疫抑制剂, 如环孢素、甲氨蝶呤、硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯, 短期用糖皮质激素(控制急性严重顽固性皮损), 生物制剂 Dupilumab, UVA1 或 NB-UVB 治疗。

IL-4Rα 靶点药物兼顾疗效与安全性, 在 AD 创新治疗领域脱颖而出。在 AD 治疗领域, 传统治疗方式(如糖皮质激素、抗组胺药等)疗效有限, 并会产生一系列严重不良反应, 因此新型治疗方法应运而生, 当前主要以创新生物制剂(IL-4Rα 和 IL-13)与 JAK 小分子抑制剂为主要选择。根据现有临床数据对比发现, IL-4Rα 靶点药物疗效优于 IL-13 药物, 而 JAK 被 FDA 赋予黑框警告, 因此 IL-4Rα 靶点药物有望成为 AD 治疗领域的最优选择。GR1802 针对 AD 适应症已于 2023 年 11 月启动 III 期临床试验。

**表 7：国内特应性皮炎适应症创新药物研发进展（II 期及以上阶段）**

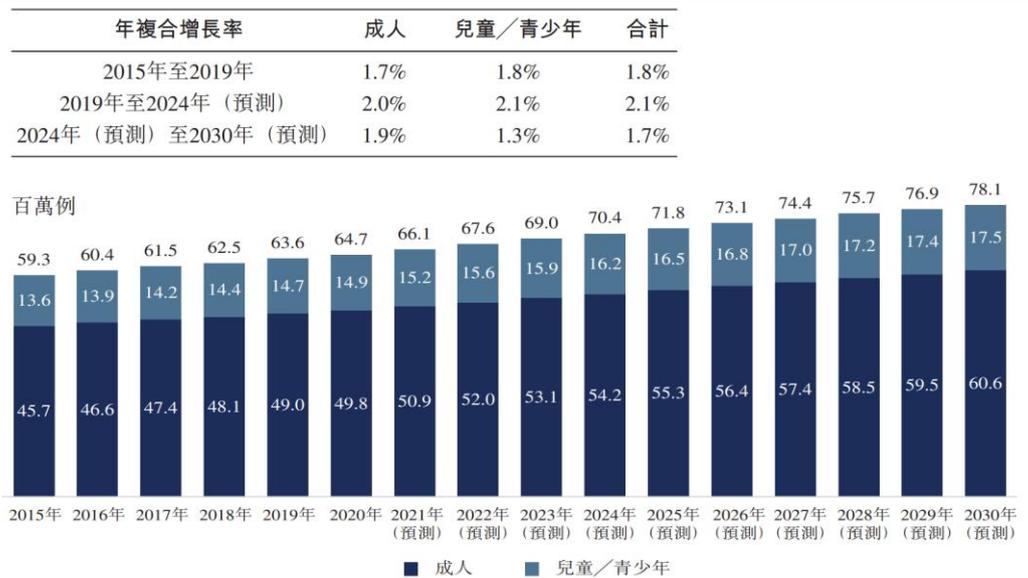
药物类别	作用机制	药物名称	研发机构	全球进展	国内进展	
化药	JAK1 抑制剂	乌帕替尼	AbbVie	批准上市	批准上市	
	JAK1 抑制剂	阿布昔替尼	Pfizer	批准上市	批准上市	
	JAK1 抑制剂	艾玛昔替尼	Arcutis Biotherapeutics;瑞石生物	申请上市	申请上市	
	JAK1 抑制剂	PG-011	普霖医药	II/III 期临床	II 期临床	
	JAK3 抑制剂;TYK2 抑制剂;ALK2 抑制剂;JAK1 抑制剂;JAK2 抑制剂	杰克替尼	泽璟制药	III 期临床	III 期临床	
	JAK 抑制剂	MH004	明慧医药	III 期临床	III 期临床	
	JAK1 抑制剂	LNK01001	先声药业;凌科药业;EQRx(Revolution Medicines)	II 期临床	II 期临床	
	JAK1 抑制剂	LW402	长森药业	II 期临床	II 期临床	
	JAK1 抑制剂	VC005	威凯尔	II 期临床	II 期临床	
	JAK1 抑制剂	WXSH0150	联邦制药;药明康德	II 期临床	II 期临床	
	PDE4 抑制剂	克立硼罗	Anacor Pharmaceuticals(Pfizer)	批准上市	批准上市	
	PDE4 抑制剂	difamilast	Otsuka;Medimetrix Pharmaceuticals	批准上市	III 期临床	
	PDE4 抑制剂	HPP737	High Point Pharmaceuticals;济川药业;恒翼生物;vTv Therapeutics	II 期临床	II 期临床	
	PDE4 抑制剂	Hemay005	海灵药业;和美生物	II 期临床	II 期临床	
	PDE4 抑制剂	Hemay808	和美生物	II 期临床	II 期临床	
	TYK2 抑制剂	ICP-332	诺诚健华	II 期临床	II 期临床	
	S1PR 调节剂	LC51-0255	药捷安康;LG Chem	II 期临床	II 期临床	
	生物药	anti-IL-4R α 单抗	度普利尤单抗	Regeneron Pharmaceuticals;Sanofi	批准上市	批准上市
		anti-IL-4R α 单抗	司普奇拜单抗	石药集团;康诺亚	申请上市	申请上市
		anti-IL-4R α 单抗	GR1802	智翔金泰	III 期临床	III 期临床
anti-IL-4R α 单抗		SSGJ-611	三生国健	III 期临床	III 期临床	
anti-IL-4R α 单抗		comekibart	宝船生物(赛金生物);麦济生物	III 期临床	III 期临床	
anti-IL-4R α 单抗		rademikibart	康乃德;先声药业	III 期临床	II 期临床	
anti-IL-4R α 单抗		QX005N	荃信生物;Seneca Biopharma(Palisade Bio)	II 期临床	II 期临床	
anti-IL-4R α 单抗		SHR-1819	恒瑞医药	II 期临床	II 期临床	
anti-IL-4R α 单抗		TQH2722	正大天晴	II 期临床	II 期临床	
anti-IL-4R α 单抗		曼多奇单抗	康方生物	II 期临床	II 期临床	
anti-OX40 单抗		rocatinlimab	Amgen;Kyowa Kirin	III 期临床	III 期临床	
anti-IL-13 单抗		cendakimab	Receptos(Bristol-Myers Squibb);AbbVie	II 期临床	II 期临床	
anti-TSLP 单抗		CM326	石药集团;康诺亚	II 期临床	II 期临床	
anti-IL-18 单抗		GSK1070806	GSK	II 期临床	II 期临床	
anti-CD200R 单抗		ucenprubart	Eli Lilly	II 期临床	II 期临床	

资料来源：医药魔方，德邦研究所

### GR1802——哮喘

**哮喘是一种全球性流行病**，对于儿童青少年及成人均是严重的公共健康问题（包括重症病例高死亡率）。根据弗若斯特沙利文数据，自 2015 年至 2019 年，中国哮喘患病人数由 59.3 百万例增至 63.6 百万例，预期 2024 年将达到 70.4 百万例，2030 年进一步增至 78.1 百万例。**患有中重度哮喘的患者约占全部哮喘患者的 41%。**

图 12: 中国按患者年龄划分的哮喘患病人数



资料来源: 康诺亚招股书, 弗若斯特沙利文, 德邦研究所

当常规治疗哮喘无效时, 建议应用生物制剂。在患有中重度哮喘的患者中, 全身皮质类固醇的维持治疗可导致儿童及青少年出现剂量依赖性生长抑制以及一系列严重不良反应, 这使其治疗选项具有局限性。由于长期给药后的耐受性及有害副作用等多种因素, 单独通过 ICS 及支气管扩张剂治疗可能不能有效控制疾病。对重度哮喘患者, 生物制剂在疾病管理中起着更为重要的作用, 可作为附加治疗。根据《生物靶向治疗支气管哮喘的研究进展》文献表示: 对于主要由嗜酸性粒细胞介导的严重哮喘患者, 抗 IL-5 单克隆抗体是首选治疗方法。对于管腔阻塞和严重程度可能受黏液产生、嗜酸性粒细胞, 平滑肌收缩和重塑等因素驱动的患者, 抗 IL-4R 单克隆抗体可能是首选治疗方法。最后, 明显由过敏的临床病史 (而不只是 IgE 水平升高) 驱动的哮喘患者可选择抗 IgE 治疗, 但抗 IL-5 单克隆抗体在其中一些患者中也可能是有效的。

图 13: 哮喘患者治疗模式



资料来源: 康诺亚招股书, 德邦研究所; ICS: 吸入糖皮质激素; LTRA: 白三烯受体拮抗剂; LABA: 长效β2受体激动剂; SABA: 短效β2受体激动剂

针对哮喘治疗的生物制剂靶点主要集中在 IL-4Rα、IL-5、TSLP, 国内方面, 已有度普利尤单抗和美泊利珠单抗获批哮喘适应症, 公司的 GR1802 处于 2 期临床入组阶段。

表 8：国内哮喘适应症创新药物研发进展（II 期及以上阶段）

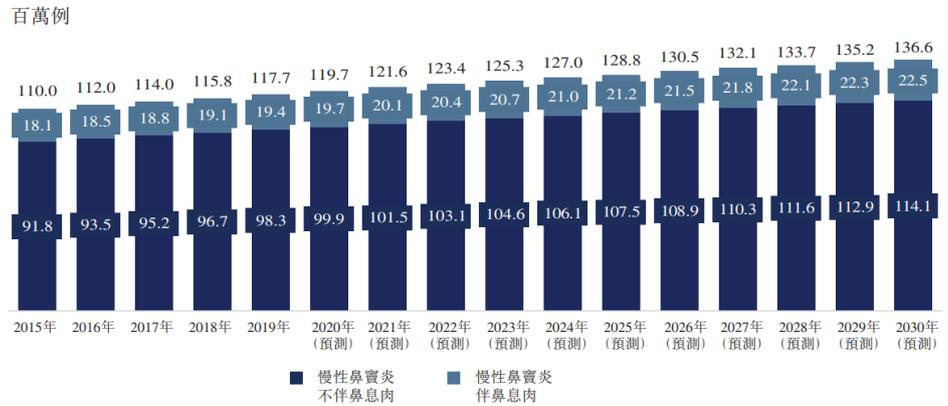
药物类别	作用机制	药物名称	研发机构	全球进展	国内进展
生物药	anti-IL-4R α 单抗	度普利尤单抗	Regeneron Pharmaceuticals;Sanofi	批准上市	批准上市
	anti-IL-4R α 单抗	司普奇拜单抗	石药集团;康诺亚	II/III 期临床	II/III 期临床
	anti-IL-4R α 单抗	rademikibart	康乃德;先声药业	II 期临床	II 期临床
	anti-IL-4R α 单抗	GR1802	智翔金泰	II 期临床	II 期临床
	anti-IL-4R α 单抗	曼多奇单抗	康方生物	II 期临床	II 期临床
	anti-IL-4R α 单抗	comekibart	宝船生物(赛金生物);麦济生物	I/II 期临床	I/II 期临床
	anti-IL-5 单抗	美泊利珠单抗	GSK	批准上市	批准上市
	anti-IL-5R α 单抗	贝那利珠单抗	MedImmune(AstraZeneca); Kyowa Kirin	III 期临床	III 期临床
	anti-IL-5 单抗	depemokimab	GSK	III 期临床	III 期临床
	anti-IL-5 单抗	SHR-1703	恒瑞医药	II 期临床	II 期临床
	anti-IL-5 单抗	SSGJ-610	三生国健	II 期临床	II 期临床
	anti-TSLP 单抗	tezepelumab	Amgen;AstraZeneca	批准上市	III 期临床
	anti-TSLP 单抗	CM326	石药集团;康诺亚	II 期临床	II 期临床
	anti-TSLP 单抗	SHR-1905	Aiolos Bio;恒瑞医药	II 期临床	II 期临床
	anti-TSLP 单抗	TQC2731	正大天晴;博奥信	II 期临床	II 期临床

资料来源：医药魔方，德邦研究所

### GR1802——慢性鼻窦炎伴鼻息肉

慢性鼻窦炎患者基数大。中国的慢性鼻窦炎患病率高达 8%，超过 1 亿人受到 CRS 的困扰。根据弗若斯特沙利文数据统计，中国患者人数于 2019 年达到 1.18 亿人，预计到 2024 年及 2030 年将分别增至 1.27 亿及 1.37 亿人。

图 14：中国慢性鼻窦炎患病人数



资料来源：康诺亚招股书，弗若斯特沙利文，德邦研究所

慢性鼻窦炎的典型症状包括鼻塞、鼻分泌物、面部疼痛及嗅觉减退或丧失。慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 特征为鼻和鼻旁窦内膜出现肉样肿胀。慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者一般约占所有慢性鼻窦炎患者的 30%。CRSwNP 的组织病理学特征和浸润的炎性细胞类型具有人种和地区的差异，白种人主要表现为 Th2 介导的嗜酸粒细胞性炎症，哮喘合并率高。而东亚地区(包括中国、韩国和日本)的 CRSwNP 中约有 50% 的患者表现为非嗜酸粒细胞性炎症，哮喘合并率较低。

CRS 难以治愈，缺少有效的 CRSwNP 治疗药物。慢性鼻窦炎是一种难以治愈的疾病，患者通常需要适当的长期治疗计划来控制症状。通常首选药物治疗方法，有时可能需要进行手术。内镜鼻窦手术是 CRS 药物治疗无效后首选的外科治疗手段，目前仍缺乏针对国内患者的有效药物治疗手段，存在巨大未满足的临床需求。

图 15: 慢性鼻窦炎的 治疗模式



资料来源: 康诺亚招股书, 德邦研究所

目前国内尚无针对 CRSwNP 生物制剂获批上市。公司的 GR1802 处于 2 期临床入组阶段。

表 9: 国内慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症药物研发进展

药品名称	作用机制	研发机构	全球阶段	中国阶段
奥马珠单抗	anti-IgE 单抗	Ciba-Geigy(Novartis);Tanox(Roche)	批准上市	III 期临床
度普利尤单抗	anti-IL-4R α 单抗	Regeneron Pharmaceuticals;Sanofi	批准上市	III 期临床
司普奇拜单抗	anti-IL-4R α 单抗	石药集团;康诺亚	III 期临床	III 期临床
GR1802	anti-IL-4R α 单抗	智翔金泰	II 期临床	II 期临床
SSGJ-611	anti-IL-4R α 单抗	三生国健	II 期临床	II 期临床
rademikibart	anti-IL-4R α 单抗	康乃德;先声药业	II 期临床	II 期临床
QX005N	anti-IL-4R α 单抗	荃信生物;Seneca Biopharma(Palisade Bio)	II 期临床	II 期临床
TQH2722	anti-IL-4R α 单抗	正大天晴	II 期临床	II 期临床
美泊利珠单抗	anti-IL-5 单抗	GSK	批准上市	III 期临床
贝那利珠单抗	anti-IL-5R α 单抗	MedImmune(AstraZeneca);Kyowa Kirin	申请上市	III 期临床
depemokimab	anti-IL-5 单抗	GSK	III 期临床	III 期临床
tezepelumab	anti-TSLP 单抗	Amgen;AstraZeneca	III 期临床	III 期临床
CM326	anti-TSLP 单抗	石药集团;康诺亚	I/II 期临床	I/II 期临床
SHR-1905	anti-TSLP 单抗	Aiolos Bio;恒瑞医药	II 期临床	II 期临床
TQC2731	anti-TSLP 单抗	正大天晴;博奥信	II 期临床	II 期临床

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

### 盈利预测: 我们预计 GR1802 销售峰值有望超 25 亿元

**适应症获批:** 针对特应性皮炎已于 2023 年 11 月启动 III 期临床试验, 我们预计 2025 年提交上市申请, 2026 年获批。哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉两项适应症正在 II 期临床试验阶段, 我们预计 2024 年进入注册临床阶段, 2025 年提交上市申请, 2026 年获批。

**表 10: GR1802 盈利预测**

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
成人 AD 患者数 (万)	3,720	3,830	3,950	4,060	4,180	4,290	4,400	4,520	4,647	4,777	4,910
中重度 AD 占比	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
成人中重度 AD 患者数 (万)	930	958	988	1,015	1,045	1,073	1,100	1,130	1,162	1,194	1,228
IL-4Ra 药物渗透率				2.0%	2.5%	3.0%	3.5%	4.0%	4.5%	4.5%	4.5%
GR1802 市占率				3%	7%	11%	15%	15%	14%	13%	12%
GR1802 用药人数 (万)				0.61	1.83	3.54	5.78	6.78	7.32	6.99	6.63
年治疗费用 (万)				4.00	3.00	3.00	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50
用药时长 (月)				9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00
实际用药费用 (万)				3.00	2.25	2.25	1.88	1.88	1.88	1.88	1.88
获批成功率				90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
风险调整后销售额 (亿)				<b>1.64</b>	<b>3.70</b>	<b>7.17</b>	<b>9.75</b>	<b>11.44</b>	<b>12.35</b>	<b>11.79</b>	<b>11.19</b>
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
CRSwNP 患者数 (万)	2070	2100	2120	2150	2180	2210	2230	2250	2277	2304	2332
可用生物制剂患者数 (万)			636	645	654	663	669	675	683	691	700
IL-4Ra 药物渗透率				1%	2%	3%	4%	5%	5%	5%	5%
GR1802 市占率				2%	8%	14%	18%	17%	16%	15%	15%
GR1802 用药人数 (万)				0.10	0.94	2.78	4.82	5.74	5.46	5.18	5.25
年治疗费用 (万)				4.0	3.0	3.0	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
用药时长 (月)				6	6	6	6	6	6	6	6
实际用药费用 (万)				2.0	1.5	1.5	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
获批成功率				80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
风险调整后销售额 (亿)				<b>0.2</b>	<b>1.1</b>	<b>3.3</b>	<b>4.8</b>	<b>5.7</b>	<b>5.5</b>	<b>5.2</b>	<b>5.2</b>
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
哮喘患者数 (万)	5310	5416	5525	5635	5748	5863	5980	6100	6222	6346	6473
确诊率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
中重度占比	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%
中重度哮喘患者数 (万)	717	731	746	761	776	791	807	823	840	857	874
生物制剂渗透率	1%	3%	5%	10%	15%	20%	20%	20%	20%	20%	20%
IL4R 渗透率				30%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
GR1802 市占率				3%	7%	10%	13%	15%	14%	13%	12%
GR1802 用药人数 (万)				0.7	2.9	5.5	7.3	8.6	8.5	8.0	7.6
年治疗费用 (万)				4.0	3.0	3.0	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
用药时长 (月)				6	6	6	6	6	6	6	6
实际用药费用 (万)				2.0	1.5	1.5	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
获批成功率				80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
风险调整后销售额 (亿)				<b>1.10</b>	<b>3.42</b>	<b>6.65</b>	<b>7.35</b>	<b>8.65</b>	<b>8.47</b>	<b>8.04</b>	<b>7.58</b>
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中重度特应性皮炎 (亿)				1.64	3.70	7.17	9.75	11.44	12.35	11.79	11.19
慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (亿)				0.17	1.13	3.34	4.82	5.74	5.46	5.18	5.25
中重度哮喘 (亿)				1.10	3.42	6.65	7.35	8.65	8.47	8.04	7.58
总计销售额 (亿)				2.90	8.26	17.16	21.91	25.82	26.28	25.01	24.02

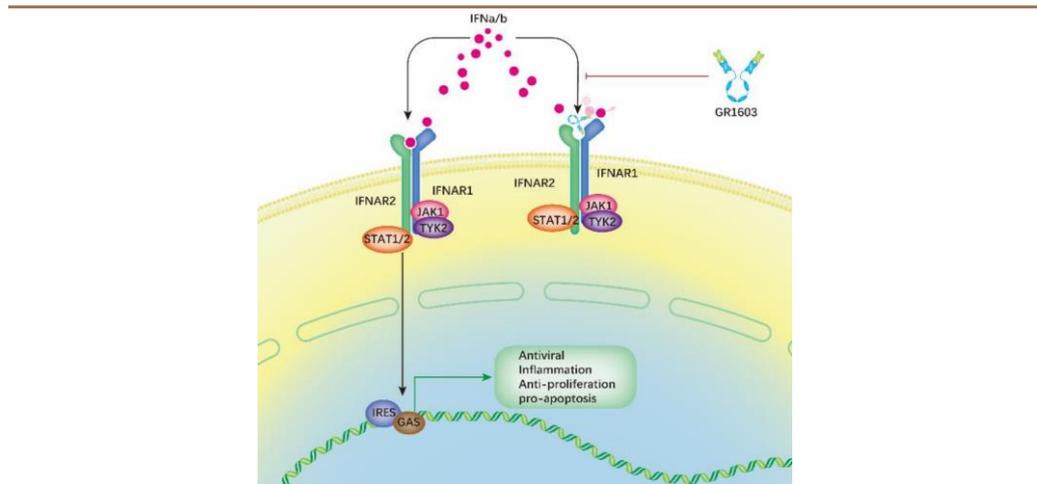
资料来源: 公司官方公众号, 医药魔方, 公司招股书, 中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018), 弗若斯特沙利文, 赛诺菲官网, 奥马珠单抗治疗过敏性哮喘的中国专家共识 (2021 版), 康诺亚公司招股书等, 德邦研究所

### 2.3. GR1603: 国产首款进入临床阶段的 IFNAR1 单抗

GR1603 是公司自主研发的重组全人源抗 IFNAR1 单克隆抗体，于 2020 年 12 月获批临床，用于治疗系统性红斑狼疮（SLE），2022 年 12 月进入 II 期临床试验，预计 2024 年启动 III 期临床试验。

GR1603 能特异性结合 I 型干扰素受体复合物中的 IFNAR1，不仅阻断 IFNAR 与 IFN $\alpha$  等 I 型干扰素的结合，而且 GR1603 结合 IFNAR1 可以有效诱导细胞表面的 IFNAR1 的内化，从而有效抑制 I 型 IFN/IFNAR 信号通路，因而 GR1603 单抗有望用于系统性红斑狼疮（SLE）等多种与 I 型 IFN/IFNAR 信号通路过度激活相关的疾病治疗。

图 16: GR1603 作用机理图



资料来源：公司招股书，德邦研究所

系统性红斑狼疮（SLE）是一种原因未明，以多系统或器官病变和血清中出现多种自身抗体为特征的自身免疫性疾病，本病可能通过遗传、性激素、环境及免疫学等机制发病，有家族聚居倾向，并且可合并其他自身免疫性疾病。目前中国大陆地区系统性红斑狼疮患病率约为 30~70/10 万，男女患病比为 1:10-12。我国系统性红斑狼疮患者由 2016 年的 98 万上升到 2020 年约 103 万，预计 2030 年增长到 109 万。

根据《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，目前系统性红斑狼疮的治疗包括糖皮质激素、抗疟药、免疫抑制剂和生物制剂等多种药物，其中激素是系统性红斑狼疮最常用的基础药物。目前治疗市场仍有很大的未被满足的临床需求，现有疗法仍存在反应率不足、复发风险高、副作用明显。

根据弗若斯特沙利文报告，2020 年，中国系统性红斑狼疮治疗药物市场达到 3 亿美元，生物药占比较小。未来，随着我国系统性红斑狼疮生物药产品的不断推出和生物药临床渗透率的不断提升，中国系统性红斑狼疮生物药市场预期将快速增加至 2030 年的 32 亿美元。

**表 11：全球 IFNAR1 靶点药物研发进展**

药品名称	研发机构	作用机制	疾病	全球阶段	中国阶段
阿伏利尤单抗	AstraZeneca;BMS	anti-IFNAR-1 单抗	系统性红斑狼疮	批准上市	III 期临床
			狼疮性肾炎	III 期临床	III 期临床
			系统性硬化症	III 期临床	III 期临床
			皮肤红斑狼疮	III 期临床	
			类风湿性关节炎	II 期临床	
			干燥综合征	II 期临床	
			白癜风	II 期临床	
			狼疮	申报临床	申报临床
			肌炎	申报临床	申报临床
GR1603	智翔金泰	anti-IFNAR-1 单抗	系统性红斑狼疮	I/II 期临床	I/II 期临床
QX006N	荃信生物;Seneca Biopharma(Palisade Bio)	anti-IFNAR-1 单抗	系统性红斑狼疮	I 期临床	I 期临床
RSLV-621	Resolve Therapeutics	IFNAR-1/IFNAR-2-Fc 融合蛋白	系统性红斑狼疮	临床前	临床前

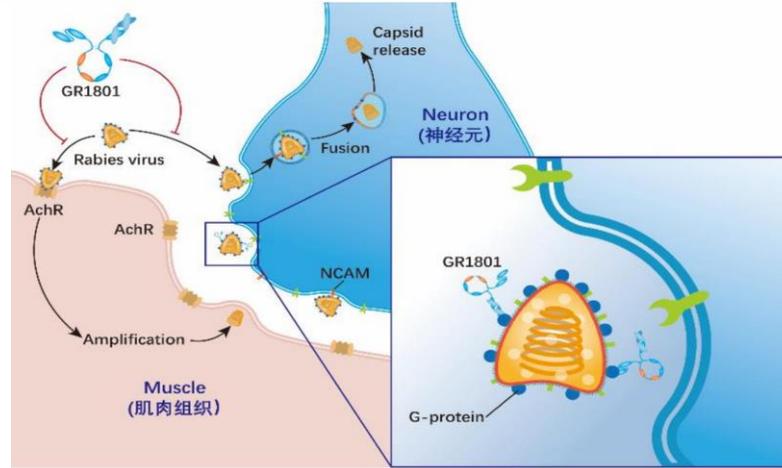
资料来源：医药魔方，德邦研究所

### 3. 感染领域：全球首创狂犬双抗市场前景广阔

GR1801 是国内首家进入临床的抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体，作用靶点为 RABV 的包膜糖蛋白(Glycoprotein, G 蛋白)的表位 I 和 III。目前，GR1801 疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症已进入 III 期临床试验阶段，有望 2025Q4 国内获批上市。

狂犬病病毒 G 蛋白是狂犬病病毒最主要的抗原蛋白之一，该蛋白在狂犬病病毒感染机体过程中发挥着重要的作用。GR1801 为结合 G 蛋白上表位 I 和 III 的重组全人源双特异性抗体，通过阻断 G 蛋白与受体的结合，在狂犬疫苗主动免疫完全发挥保护作用前阻滞病毒对神经的侵染，预防狂犬病。

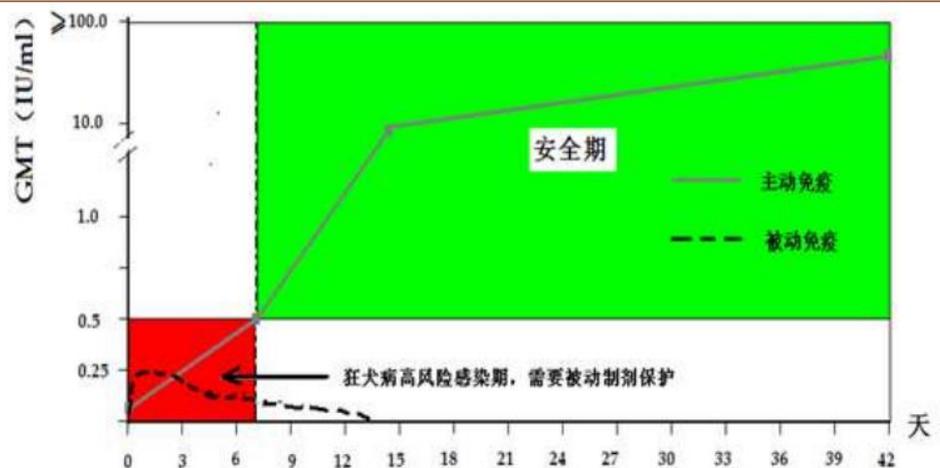
图 17: GR1801 作用机理图



资料来源：公司招股书，德邦研究所

疫苗是狂犬病预防的第一道防线，但不等于 100% 得到预防。对于既往无狂犬病疫苗接种史的人群，在接种首剂疫苗后，机体免疫系统发生应答产生抗体需要 7~14d 的时间。对于狂犬病暴露风险高、潜伏期短的病例，仅接种疫苗可能导致免疫失败。因此，被动免疫成为了狂犬病 PEP 的重要措施之一，其机制是在第一针狂犬病疫苗注射后至机体产生足量抗体前的窗口期提供即时的免疫保护。

图 18: 狂犬病免疫球蛋白的作用机制简图

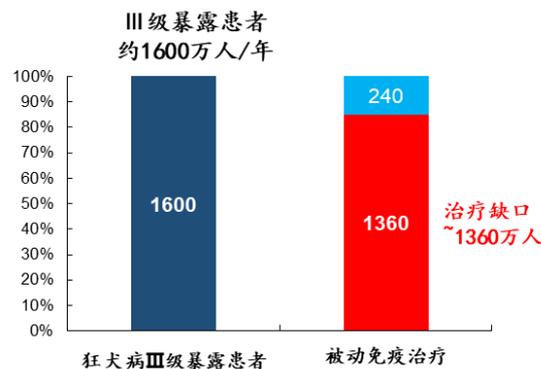


资料来源：医药魔方，德邦研究所

我国狂犬病仍然保持着较高的暴露率，每年疑似狂犬病病毒暴露(即被狗等咬伤的患者)约为 4,000 万人。90% 以上的暴露就诊人群为 II 级和 III 级暴露，其中 III 级暴露约 40%。由此测算，II 级暴露人数为 2,000 万人，III 级暴露人数为 1,600 万人。全部暴露者中约 10% 未全程接种疫苗; III 级暴露者中，仅 15% 左右

使用被动免疫制剂。

图 19: 狂犬被动免疫制剂市场缺口



资料来源: 公司招股书, 德邦研究所

在我国, 狂犬病的被动免疫治疗主要依赖狂犬病人免疫球蛋白, 根据中检院的数据, 被动免疫制剂的市场存量空间大约为 21 亿元。目前市场上用于狂犬病预防的被动免疫制剂主要有三种: 马抗狂犬病血清 (ERA)、狂犬病人免疫球蛋白 (HRIG) 以及重组人源抗狂犬病病毒单克隆抗体 (rhRIG, 亦称中和抗体)。HRIG 作为一种血液制品, 其来源受限且供应量有限, 价格较高, 并存在血源传播疾病的风险; 同时, ERA 的半衰期较短, 需要的剂量比 HRIG 更高, 而且可能引起过敏反应甚至带来血清安全性风险。与之相比, 中和抗体因其批间效价差异小、安全性高且可进行大规模生产, 显示出替代 HRIG 和 ERA 的巨大潜力。

表 12: 狂犬病预防被动免疫制剂分类情况

类别	有效性	安全性
狂犬病人免疫球蛋白 HRIG	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫, 效价标准为不低于 100IU/mL。	无明显不良反应, 存在传播血源性病原体的潜在风险 (如艾滋病, 乙肝, 丙肝等)。
马抗狂犬病血清 ERA	用于配合狂犬病疫苗对被疯动物严重咬伤如头、脸、颈部或多部位咬伤者进行预防注射, 咬后 48 小时内注射本品, 可减少发病率, 效价标准为不低于 200 IU/mL。	不良反应主要是过敏休克, 血清病, 无血源感染风险。
抗 G 蛋白单克隆抗体 rhRIG	以奥木替韦单抗为例, 重组人源抗狂犬病毒单抗注射液 (rhRIG) 联合狂犬病疫苗非劣效于狂犬病人免疫球蛋白 (HRIG) 联合狂犬病疫苗。	以奥木替韦单抗为例, II 期临床试验受试者总体耐受性好, 无因不良反应而退出试验。III 期临床试验受试者总体安全性良好。

资料来源: 公司招股书, 德邦研究所

国内仅华北制药的奥木替韦单抗在 22 年初获批。现在已经进入临床的在研产品共 3 款, 包括兴盟生物开发的重组人源化单抗鸡尾酒疗法 SYN023, 智翔金泰开发的全球首创抗狂犬病毒双抗 GR1801, 以及华北制药另一款抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 组合制剂。

表 13: 国内狂犬病毒中和抗体研发格局

公司	药品名称	靶点	阶段	获批/登记时间
华北制药	奥木替韦单抗 (单抗)	狂犬病病毒 G 蛋白抗原表位 I	上市	2022.01
兴盟生物	SYN023 (混合抗体)	狂犬病病毒 G 蛋白抗原表位 III 和未知表位	NDA	2022.05
智翔金泰	GR1801 (双抗)	狂犬病病毒 G 蛋白抗原表位 I、III	III	2022.09
华北制药	NM57S/NC08 (混合抗体)	狂犬病病毒 G 蛋白抗原表位 I、II	I/II	2020.06

资料来源: 公司招股书, 德邦研究所

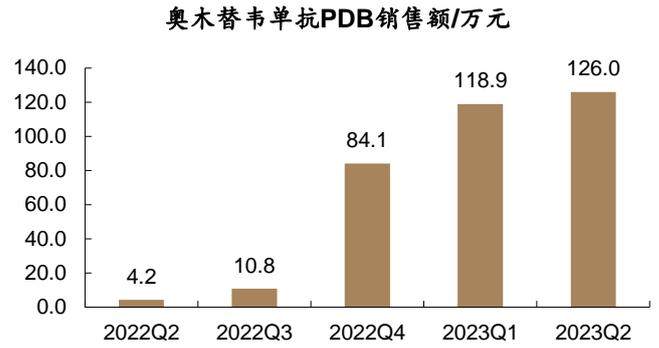
我国狂犬病毒被动免疫制剂主要为狂犬病人免疫球蛋白, 根据中检院的批签发数量测算, 狂犬病毒被动免疫制剂存量市场空间约为 21 亿元。奥木替韦单抗 PDB 销售额从 2022 年第二季度的 4.2 万元增长至 2023 年第二季度的 126 万元, 一年内销售额的持续上升, 增长趋势显著。

图 20: 狂犬病毒被动免疫制剂存量市场空间

药品名称		2019年度	2020年度	2021年度
奥木替韦单抗		未上市	未上市	未上市
狂犬病人免疫球蛋白	批签发批次(次)	NA	169	158
	批签发数量(万瓶)	1,196	1,208	NA
	平均价格(元) <sup>1</sup>	181.50	186.28	178.50
	市场空间(亿元) <sup>2</sup>	约21.71	约22.50	约20.16

资料来源: 公司招股书, 德邦研究所

图 21: 奥木替韦单抗 PDB 样本医院销售额(万元)



资料来源: PDB, 德邦研究所

### 已有单抗, 为什么还要开发“鸡尾酒疗法”和双特异性抗体?

- 1) 不同的狂犬病病毒拥有不同的基因型, 为了保证单抗制剂对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性, 开发“鸡尾酒疗法”从而针对病毒不同抗原位点势在必行。WHO 也建议抗狂犬病单克隆抗体制剂应将针对病毒不同抗原位点的多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂。
- 2) 目前抗体“鸡尾酒疗法”在临床运用已非常多见, 不过这种组合形式也有一定的缺点, 由于需要分别制备不同的单抗然后进行混合, 可能在生产过程中影响产品质量。而双特异性抗体则不存在这一问题, 因为其生产工艺与单一单抗类似, 因此能够避免组合制剂生产过程的工艺复杂性, 使得质量更加可控, 安全性更高。

GR1801 双抗能够中和两个狂犬病毒 G 蛋白表位, 减少了狂犬病毒因 G 蛋白变异而出现逃逸的风险。II 期数据显示: GR1801 注射液 0.05mg/kg、0.10mg/kg 剂量下起效迅速, 第 1 天即可达到保护水平, 且抗体阳性率均为 100%, 抗体滴度水平在前 7 天优于 HRIG 联合疫苗, 同时 14 天后的抗体阳性率与 HRIG 联合疫苗相当。GR1801 主要优势为: 采用创新的双特异性抗体分子结构, 对多个毒株具有广谱中和活性, 并且生产工艺可控, 产品质量稳定均一, 具备良好的安全性; 从疗效来看, GR1801 可尽快达到保护效力, 实现持续保护。

### 盈利预测: 我们预计 GR1801 销售峰值有望达 15 亿元

适应症获批: 目前 GR1801 疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症已进入 III 期临床试验阶段, 预计 2024 年递交上市申请, 有望 2025 年国内获批上市。

表 14: GR1801 盈利预测

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中国疑似狂犬病病毒暴露患者/万人	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000
III 级暴露占比	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
III 级暴露患者人数/万人	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600
被动免疫制剂渗透率	15%	20%	25%	30%	35%	36%	37%	38%	39%	40%	40%
GR1801 市占率			0.2%	2.0%	5.0%	8.0%	12.0%	15.0%	15.0%	14.0%	13.0%
用药价格/万元			0.25	0.25	0.25	0.25	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
获批概率			85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
销售额/亿元			0.17	2.04	5.95	9.79	12.08	15.50	15.91	15.23	14.14

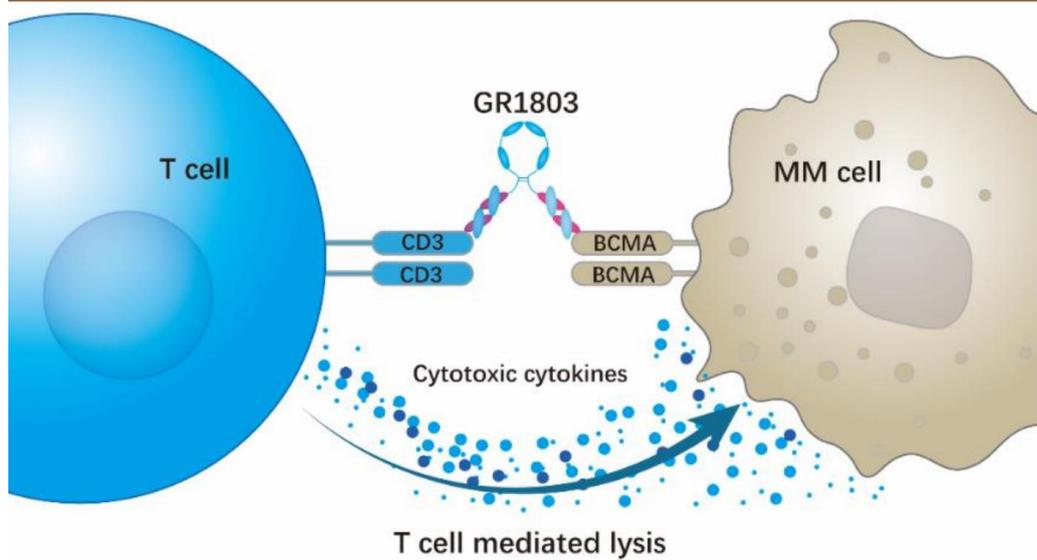
资料来源: 公司招股书, 医药魔方, 德邦研究所

## 4. 肿瘤管线：基于抗体平台优势布局 CD3 双抗

**GR1803** 是一款由公司自主研发的重组人源化抗 BCMA×CD3 双特异性抗体，于 2022 年 1 月获批开展临床，用于多发性骨髓瘤适应症，目前正在 I 期临床试验阶段。

GR1803 一端 Fab 臂以较高亲和力靶向 BCMA 抗原，另一端 Fab 臂靶向 T 细胞表面的 CD3（亲和力较低），通过招募 T 细胞到 BCMA 阳性的肿瘤细胞附近，并激活 T 细胞对肿瘤细胞进行攻击，实现激活自身免疫细胞杀伤肿瘤细胞的作用。

图 22：GR1803 作用机理示意图



资料来源：公司招股书，德邦研究所

**GR1803 的结构特点显著。**GR1803 是基于共同轻链构建的双特异性抗体分子，其结构与正常的单抗分子结构高度类似（只在抗体恒定区 CH3 中存在 3 个氨基酸突变），不仅方便其制备工艺的开发，而且避免了其它类型双特异性抗体中普遍存在的各种结构差异，进而减少了因结构差异而导致免疫原性的可能性。此外，两个靶点的非对称亲和力设计可以在保证此双特异性抗体分子募集并激活 T 细胞杀伤肿瘤细胞的同时，可以有效减少因 CD3 抗体导致的 T 细胞非特异性激活，从而降低 GR1803 在体内的毒副作用。

**BCMA × CD3 双抗药物治疗潜力已经得到初步验证。**辉瑞公司研发的 BCMA×CD3 双抗药物 Elranatamab 用于复发/难治性多发性骨髓瘤患者的 MagnetisMM-3 注册试验的中期分析数据显示，Elranatamab 的客观缓解率为 60.6%，其中 89.5% 患者的客观缓解仍在进行中，没有确认疾病进展或死亡。强生公司研发的 BCMA×CD3 双抗药物 Teclistamab 用于复发/难治性多发性骨髓瘤患者的 MajesTEC-1 注册试验结果的分析数据显示，Teclistamab 的客观缓解率为 63.0%，完全缓解率为 39.4%。BCMA×CD3 双抗药物显示了良好的治疗效果，市场潜力巨大。

表 15: 全球 BCMA/CD3 多靶点药物研发进展

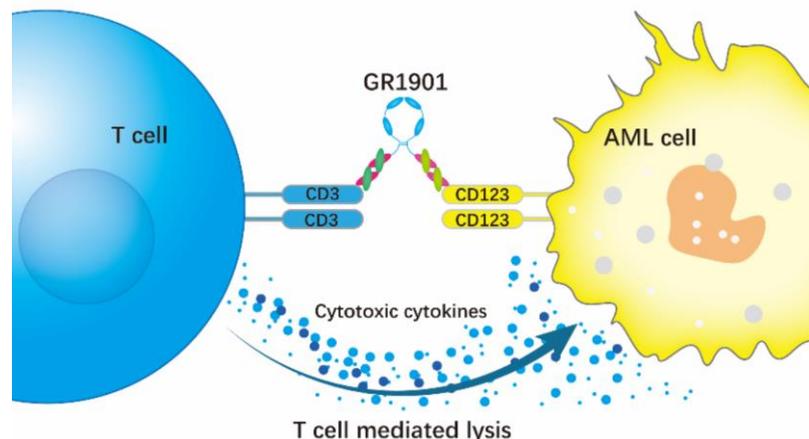
药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
elranatamab	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Pfizer	多发性骨髓瘤	批准上市	III 期临床
特立妥单抗	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Johnson & Johnson; Genmab	多发性骨髓瘤	批准上市	申请上市
TNB-383B	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	AbbVie; TeneoBio(Amgen)	多发性骨髓瘤; AL 淀粉样变性	III 期临床	临床前
linvoseltamab	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	多发性骨髓瘤; 肾移植	III 期临床	临床前
BI 836909	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Amgen; 百济神州; Boehringer Ingelheim	多发性骨髓瘤	I/II 期临床	临床前
CM336	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	康诺亚	多发性骨髓瘤	I/II 期临床	I/II 期临床
EMB-06	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	岸迈生物	多发性骨髓瘤	I/II 期临床	I/II 期临床
HPN217	anti-BCMA/CD3/albumin 三特异性抗体	AbbVie; Harpoon Therapeutics	多发性骨髓瘤	I/II 期临床	临床前
IBI3003	anti-GPRC5D/BCMA/CD3 三特异性抗体	信达生物	多发性骨髓瘤	I/II 期临床	临床前
REGN5459	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	肾移植; 多发性骨髓瘤	I/II 期临床	临床前
alnuctamab	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	EngMab(Bristol-Myers Squibb)	多发性骨髓瘤	I/II 期临床	申报临床
F182112	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	安源生物; 新时代药业	多发性骨髓瘤	I 期临床	I 期临床
GR1803	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	智翔金泰	多发性骨髓瘤	I 期临床	I 期临床
ISB 2001	anti-BCMA/CD38/CD3 三特异性抗体	Ichnos Sciences	多发性骨髓瘤	I 期临床	临床前
JNJ-79635322	anti-BCMA/GPRC5D/CD3 三特异性抗体	Janssen Biotech(Johnson & Johnson)	多发性骨髓瘤	I 期临床	临床前
TQB2934	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	正大天晴	多发性骨髓瘤	I 期临床	I 期临床

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

**GR1901** 是一款由公司自主研发的重组人源化抗 CD123xCD3 双特异性抗体, 于 2022 年 6 月获批临床试验, 用于治疗复发难治急性髓系白血病适应症, 目前正在 I 期临床试验阶段。

CD123 抗原也称为人白介素-3 (IL-3) 受体的  $\alpha$  亚基, 在大多数白血病原始细胞中高水平表达, 使得成为新型 AML 治疗的理想靶抗原。此外, CD123 高表达的 AML 患者中, 分子水平上存在更高的细胞分裂活性和抗细胞凋亡, 临床预后更差。CD3 分子与 T 细胞表面的 T 细胞受体 (Tcellreceptor, TCR) 组成 TCR-CD3 复合体, 在 T 细胞抗原识别、活化增殖、凋亡及清除异体抗原或对自身抗原耐受等免疫应答过程中具有极其重要的作用。

图 23: GR1901 作用机理图



资料来源: 公司招股书, 德邦研究所

临床前研究显示在不同的小鼠肿瘤模型中都能高效抑制肿瘤生长。在两种不同的急性髓系白血病相关的小鼠肿瘤模型（人 PBMC 免疫重建小鼠/EOL-1 细胞系和 B-hCD3E 人源化小鼠/MC38-hCD123 细胞系）中,GR1901 均显示良好的抑瘤活性，且各组试验小鼠对 GR1901 耐受性较好。在人 PBMC 免疫重建小鼠/EOL-1 模型中，中、高剂量 GR1901 的肿瘤抑制率可达 100%，且高剂量组所有动物的肿瘤都消退。

**表 16：全球 CD3/CD123 多靶点药物研发进展**

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
vibecotamab	anti-CD3/CD123 双特异性抗体	Xencor;Novartis	骨髓增生异常综合征;急性髓系白血病	II 期临床	临床前
APVO436	anti-CD3/CD123 双特异性抗体	Aptevo Therapeutics	急性髓系白血病;骨髓增生异常综合征	I 期临床	临床前
GR1901	anti-CD123/CD3 双特异性抗体	智翔金泰	急性髓系白血病	I 期临床	I 期临床
JNJ-63709178	anti-CD3/CD123 双特异性抗体	Johnson & Johnson;Genmab	急性髓系白血病	I 期临床	临床前
MGD024	anti-CD3/CD123 双特异性抗体	MacroGenics	母细胞性浆细胞样树突细胞肿瘤;骨髓增生异常综合征;急性髓系白血病;霍奇金淋巴瘤;慢性髓系白血病	I 期临床	临床前
CD123-FLT3 BiTE	anti-CD123/Flt3/CD3 三特异性抗体	Amgen	急性髓系白血病	临床前	临床前
IGM-2537	anti-CD3/CD123 双特异性抗体	IGM Biosciences	急性髓系白血病	临床前	临床前

资料来源：医药魔方，德邦研究所

## 5. 盈利预测与估值

我们仅计算处于临床后期的三款重磅产品（GR1501、GR1802、GR1801），我们预计 2023-2025 年，公司主营业务收入为 0、1.19、4.05 亿元人民币。

表 17：主要产品盈利预测

单位亿元	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
GR1501		1.19	3.88	8.95	16.10	21.04	20.73	21.00	20.29	20.04	19.59
yoy			226%	131%	80%	31%	-1%	1%	-3%	-1%	-2%
GR1802				2.90	8.26	17.16	21.91	25.82	26.28	25.01	24.02
yoy					184%	108%	28%	18%	2%	-5%	-4%
GR1801			0.17	2.04	5.95	9.79	12.08	15.50	15.91	15.23	14.14
yoy				1100%	192%	65%	23%	28%	3%	-4%	-7%
总计营收		1.19	4.05	13.90	30.31	47.99	54.71	62.33	62.48	60.28	57.76
yoy				241%	243%	118%	58%	14%	14%	0%	-4%

资料来源：公司招股书，公司推介材料，医药魔方等，德邦研究所

**毛利率：**公司自建工厂进行生产，且主要产品均为抗体类药物，因此我们预计核心产品远期毛利率有望维持在 86%。

**销售及管理费用：**假设公司自建核心市场商业化团队，并随着销售和產品进度扩充。预计销售及管理费用率会随着产品放量而下降，远期 SG&A 占收入比率假设为 30%。

**研发费用：**随着产品收入提升，大适应症临床结束，假设研发费用率会逐步下降，同时公司注重研发投入，研发费用率远期假设为 20%。

采用 DCF 估值方法，通过 Wind BETA 计算器计算得公司调整后 beta 为 1.38，无风险收益率假设为十年期国债收益率（2.49%），市场预期收益率假设为 9%，有效税率假设为 15%，债务资本成本 Kd 假设为 4.20%，债务资本比重 Wd 假设为 21.31%，股权资本成本 Ke 假设为 11.50%，经计算得出加权平均资本成本 WACC 为 9.81%。

公司拥有丰富的产品管线和较强的自主研发能力，通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 2%，WACC 为 9.81%，公司合理股权价值为 177 亿元，对应股价为 48.38 元；首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表 18：智翔金泰股价敏感性分析（人民币/元）

		WACC						
		8.31%	8.81%	9.31%	9.81%	10.31%	10.81%	11.31%
r	48.38	54.03	49.81	46.10	42.83	39.91	37.30	34.96
	0.50%	56.69	52.06	48.02	44.47	41.33	38.53	36.03
	1.00%	59.75	54.62	50.18	46.31	42.90	39.89	37.21
	1.50%	63.29	57.55	52.63	48.38	44.67	41.40	38.52
	2.00%	67.44	60.95	55.45	50.74	46.66	43.10	39.97
	2.50%	72.37	64.93	58.71	53.44	48.92	45.01	41.60
	3.00%	78.16	69.51	62.38	56.42	51.36	47.03	43.28
	3.50%							

资料来源：德邦研究所测算

## 6. 风险提示

**临床研发失败风险：**创新药研发具有较大不确定性，II期到III期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及II期而研发失败。

**竞争格局恶化风险：**公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

**销售不及预期风险：**产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响，公司作为临床阶段 biotech，尚无商业化销售经验和团队管理经验，存在销售不及预期风险。

**行业政策风险：**进入医保的创新药品种增多加之近几年疫情的支出影响，医保基金的压力逐年增加，可能导致药物的谈判价格不及预期，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

## 财务报表分析和预测

主要财务指标	2022	2023E	2024E	2025E
每股指标(元)				
每股收益	-2.10	-1.87	-1.84	-1.52
每股净资产	0.11	7.74	5.90	4.38
每股经营现金流	-0.65	-1.67	-1.57	-1.27
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
价值评估(倍)				
P/E	—	—	—	—
P/B	0.00	3.69	4.84	6.52
P/S	16,532.14	74,828.91	88.23	25.89
EV/EBITDA	-1.49	-14.06	-15.89	-21.99
股息率%	—	0.0%	0.0%	0.0%
盈利能力指标(%)				
毛利率	-11.4%	28.6%	82.0%	86.0%
净利润率	121278.6%	490629.2%	-569.1%	-137.7%
净资产收益率	-1981.9%	-24.2%	-31.2%	-34.7%
资产回报率	-59.9%	-18.4%	-21.9%	-22.2%
投资回报率	-67.1%	-18.1%	-21.9%	-22.1%
盈利增长(%)				
营业收入增长率	-98.8%	-70.5%	84708.7%	240.8%
EBIT 增长率	-87.3%	-19.1%	1.7%	18.4%
净利润增长率	-78.9%	-19.2%	1.6%	17.6%
偿债能力指标				
资产负债率	97.0%	23.9%	29.8%	36.1%
流动比率	3.2	35.6	20.6	16.9
速动比率	2.3	34.5	19.6	15.9
现金比率	0.4	31.8	17.5	13.4
经营效率指标				
应收帐款周转天数	—	—	10.0	12.9
存货周转天数	30,603.5	226,386.2	1,334.9	532.9
总资产周转率	0.0	0.0	0.0	0.1
固定资产周转率	0.0	0.0	0.3	0.9

现金流量表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	-576	-687	-676	-557
少数股东损益	0	0	0	0
非现金支出	55	52	64	77
非经营收益	25	31	31	31
营运资金变动	319	-7	3	-18
经营活动现金流	-178	-611	-577	-467
资产	-146	-125	-125	-148
投资	194	0	0	0
其他	3	1	0	0
投资活动现金流	51	-124	-125	-148
债权募资	207	-14	0	0
股权募资	0	3,498	0	0
其他	-46	-33	-31	-31
融资活动现金流	161	3,450	-31	-31
现金净流量	35	2,716	-733	-645

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 2 月 6 日  
 资料来源：公司年报 (2021-2022)，德邦研究所

利润表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	0	0	119	405
营业成本	1	0	21	57
毛利率%	-11.4%	28.6%	82.0%	86.0%
营业税金及附加	3	2	0	0
营业税金率%	598.7%	1500.0%	0.0%	0.0%
营业费用	0	3	101	202
营业费用率%	0.0%	2000.0%	85.0%	50.0%
管理费用	154	147	142	146
管理费用率%	32325.4%	105000.0%	120.0%	36.0%
研发费用	454	560	558	587
研发费用率%	95634.5%	400000.0%	470.0%	145.0%
EBIT	-551	-656	-645	-526
财务费用	33	31	31	31
财务费用率%	7027.6%	22157.8%	26.1%	7.7%
资产减值损失	-1	0	0	0
投资收益	1	0	0	0
营业利润	-576	-687	-676	-557
营业外收支	-0	0	0	0
利润总额	-576	-687	-676	-557
EBITDA	-497	-604	-580	-449
所得税	0	0	0	0
有效所得税率%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司所有者净利润	-576	-687	-676	-557

资产负债表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	49	2,765	2,032	1,386
应收账款及应收票据	0	0	7	22
存货	56	69	89	79
其它流动资产	293	262	262	262
流动资产合计	399	3,096	2,389	1,749
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	286	353	410	462
在建工程	165	170	173	192
无形资产	45	45	45	45
非流动资产合计	563	635	695	766
资产总计	962	3,731	3,084	2,515
短期借款	0	0	0	0
应付票据及应付账款	68	78	107	94
预收账款	0	0	0	0
其它流动负债	59	9	9	9
流动负债合计	126	87	116	104
长期借款	739	739	739	739
其它长期负债	68	66	66	66
非流动负债合计	807	804	804	804
负债总计	933	891	920	908
实收资本	275	367	367	367
普通股股东权益	29	2,840	2,164	1,607
少数股东权益	0	0	0	0
负债和所有者权益合计	962	3,731	3,084	2,515

# 信息披露

## 分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师 2019 年新财富第四名，2018 年新财富第五名、水晶球第二名，2017 年新财富第四名，2016 年新财富第五名，2015 年水晶球第一名。

## 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

## 投资评级说明

1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	类别	评级	说明
2. 市场基准指数的比较标准： A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

## 法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。