

智翔金泰 (688443.SH)

单抗和双抗药物全面开拓，建立自免和感染疾病领先地位

投资要点：

预计2024年公司将进入全新发展阶段，将迎来多项关键里程碑事件。短期来看，GR1501中重度斑块银屑病适应症已提交NDA，有望24年H1获批成为首个上市的国产抗IL-17A单抗，中轴型脊柱关节炎适应症的上市注册申请已获NMPA受理；全球首创抗狂犬双抗 GR1801已启动III期临床，公司预计2025年商业化。长期来看，目前8个产品包括15个适应症已进入临床研究阶段，包括IL-4R α 单抗特应性皮炎适应症于2023年Q4已启动III期，荨麻疹和哮喘等适应症处于临床II期。此外，公司还有全球首创抗TSLP双抗、国内首个CD3 \times CD123双抗，发展天花板有望不断提升。

建立自身免疫性疾病行业领先地位。预计GR1501经调整后的销售峰值有望达到20亿元以上，产品的先发优势利于公司在皮肤科和风湿免疫科的战略部署，长期来看，IL-4R单抗GR1802和IFNAR1单抗GR1603仍主要覆盖皮肤科、风湿免疫科等自身免疫性疾病人群，而狂犬双抗GR1802和破伤风毒素单抗GR2001均用于病毒感染后的被动免疫治疗。我们认为，采取多个产品分进合击，构建优势科室产品集群的思路，可能会为企业未来带来较好的盈利空间。

公司具备发展成为 Biopharma 的潜质，成长天花板有望不断提升。公司具备以下几点重要特质：（1）优秀的领导团队，公司实控人对于研发和产业化都有深刻见解；（2）即将商业化的大品种能为公司自我输血；（3）具备竞争力的在研管线，包含自身免疫性疾病、抗感染和肿瘤；（4）源头创新稳定输出，所有产品均来源于自研管线；（5）高效的产品孵化能力；（6）前瞻性的商业化产能准备。

盈利预测与投资建议：我们预计2023E-2025E年收入分别为 0 /1.1 /4.4 亿元。采用 DCF 估值法进行估值，测算公司合理股价为 53.7元，合理价值为 197 亿元。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：GR1501、GR1801、GR1802产品销售收入不及预期风险；产品上市进度不及预期的风险；产品未能进入国家医保目录风险。

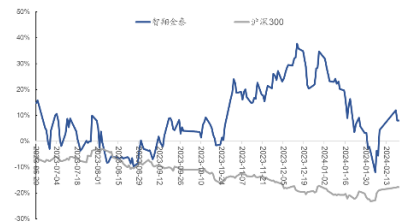
买入(首次评级)

当前价格： 31.6 元
 目标价格： 53.7 元

基本数据

总股本/流通股本（百万股）	367/89
总市值/流通市值（百万元）	10476/2544
每股净资产（元）	8.07
资产负债率（%）	20.81
一年内最高/最低（元）	42/24.16

一年内股价相对走势



团队成员

分析师 盛丽华
 执业证书编号：S0210523020001
 邮箱：SLH30021@hfzq.com.cn

财务数据和估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	39	0	0	110	437
增长率	3503%	-99%	-46%	42386%	297%
净利润(百万元)	-322	-576	-731	-953	-1,017
增长率	14%	-79%	-27%	-30%	-7%
EPS(元/股)	-0.88	-1.57	-1.99	-2.60	-2.77
市盈率(P/E)	-36.0	-20.1	-15.8	-12.2	-11.4
市净率(P/B)	37.2	398.6	4.0	6.0	12.6

数据来源：公司公告、华福证券研究所

相关报告

投资要件

关键变量

GR1501: 中重度斑块银屑病适应症已提交 NDA, 有望 24 年 H1 获批开启商业化。GR1501 作为进度最快的国产 IL-17A 抑制剂, 我们预计测算经调整后的销售收入峰值有望达到 20 亿元以上;

GR1801: 正在开展疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的 III 期临床试验, 预计 2025 获批上市, 测算经调整后的销售收入峰值有望达到 20 亿元以上;

GR1802: 2023 Q4 已经启动中重度特应性皮炎适应症的 III 期临床试验, 预计 2026 年获批上市, 预计 2027 年哮喘适应症和慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症获批上市, 我们测算经风险调整后的销售收入峰值有望达到 25 亿元以上。

我们区别于市场的观点

市场认为公司在研管线产品未来市场竞争激烈, 商业化前景尚不明朗。我们认为:

- 自免相关疾病患者数量多, 病程较长且复发率高, 存在大量未满足的患者需求。随着患者诊疗意识提升, 国产生物药获批上市并顺利纳入医保, 增加药物可及性, 自免相关创新药会加快放量;
- 公司产品进度领先, GR1501 有望成为国产首个获批上市的 IL-17A 抑制剂, 利于公司在皮肤科和风湿免疫科的战略部署, 长期来看, IL-4R 抑制剂 GR1802 和 IFNAR1 抑制剂 GR1603 仍主要针对皮肤科、风湿免疫科覆盖人群, 狂犬双抗 GR1802 和破伤风单抗 GR2001 均针对病毒感染的被动免疫治疗。我们认为, 在 DRG/DIP 压制药品整体费用的大背景下, 单产品的盈利能力承压, 采取多个产品分进合击, 构建优势科室产品集群的思路, 可能会为企业未来带来较好的盈利空间。GR1501 的先发优势将带动产品入院节奏, 提高品牌影响力, 推动整体业务增长;
- 公司产品均为自研自产, 聚焦多个疾病领域, 其双特异性抗体彰显研发实力, 未来的内生增长动力十足。随着公司持续扩大规模, 单一治疗领域的聚焦可能会面临天花板。我们认为公司在自免、感染和肿瘤等多个治疗领域构建多个产品集群, 将持续拓展新的成长曲线, 并有效地分散风险。

股价上涨的催化因素

GR1501 上市进度超预期; GR1501 医保谈判超预期; GR1501 上市后销量超预期; GR1801 和 GR1802 临床进度超预期; 双特异性抗体等早期管线的临床数据读出优于预期。

估值与目标价

对于管线中已经处于 NDA 或临床后期阶段的创新药, 研发风险已经较小, 上市确定性相对较高。但短期内的销售额尚不能反应产品的潜力, 因此采用 DCF 估值法进行估值, 最终我们测算公司合理股价为 53.7 元, 对应目标市值约为 197 亿元, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

风险提示

GR1501、GR1801、GR1802 产品销售收入不及预期风险; 产品上市进度不及预期的风险; 产品未能进入国家医保目录风险。

正文目录

1	专注抗体研发、生产和商业化的 Biotech.....	6
1.1	领导团队均为抗体药物专家，对于研发和产业化有深刻理解.....	8
1.2	研发平台加速源头创新，丰富的产品管线将迎来多个里程碑.....	9
1.3	募集资金运用与未来产业实施战略	11
2	自免领域：已被验证且市场充分认可的潜力靶点国内进度领先.....	12
2.1	GR1501：国产 IL-17A 单抗首个 NDA，广阔市场待开拓.....	12
2.1.1	斑块状银屑病：同靶点国产申报上市进度领先，优异疗效有望突出重围....	13
2.1.2	中轴型脊柱关节炎：IL-17A 抗体渗透率较低，同靶点研发进度领先	18
2.1.3	预计 GR1501 销售峰值有望超 20 亿元	20
2.2	GR1802：IL-4α 过敏性疾病生物药渗透率较低，市场空间广阔.....	21
2.2.1	特应性皮炎：复发率高，传统治疗效果欠佳，生物制剂渗透率极低.....	23
2.2.2	哮喘：重度哮喘存在未被满足需求，IL-4R 靶点国内暂无产品上市	24
2.2.3	慢性鼻窦炎：国内难治性慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者需求尚未被满足.....	26
2.2.4	预计 GR1802 销售收入峰值有望突破 25 亿元.....	27
2.3	GR1603：IFNAR1 靶点已被验证治疗 SLE，生物制剂市场竞争格局良好.....	28
3	抗感染领域：首个狂犬双抗，经调整后的销售收入峰值有望达 20 亿元以上. 31	
4	肿瘤领域：差异化布局双特异性抗体，技术壁垒更高	35
4.1	GR1803：BCMA\timesCD3 双抗治疗多发性骨髓瘤已被验证，疗效良好.....	36
4.2	GR1901：首个 CD123\timesCD3 双抗，有望填补急性髓系白血病治疗空白.....	38
5	盈利预测与估值.....	41
5.1	盈利预测.....	41
5.2	估值及投资建议.....	42
6	风险提示	43

图表目录

图表 1: 公司的具备长期稳定发展的优秀基因	6
图表 2: 公司抗体药物全产业链布局	7
图表 3: 核心研发管理团队有深厚的生物医药行业经验	8
图表 4: 智翔金泰股权架构 (截至 2023 年中报)	9
图表 5: 公司核心技术平台	9
图表 6: 公司现阶段产品管线情况及里程碑事件	10
图表 7: 公司上市募集资金拟投资项目	11
图表 8: 自身免疫性疾病的多重发病机制	12
图表 9: 2020-2022 年司库奇尤单抗年全球销售额	13
图表 10: 司库奇尤单抗中国 2021 年销售额达 15 亿元	13
图表 11: 银屑病是一种社交障碍性疾病, 造成患者身心和经济负担	13
图表 12: 国内已经上市的银屑病药物治疗效果对比情况	14
图表 13: 国内已上市及在研的银屑病适应症生物制品	15
图表 14: IL-17 抑制剂相比 TNF 抑制剂起效更快且用药警告和副作用更少	16
图表 15: 预计 2029 年 IL17 和 IL-23 抑制剂市场份额将超越 TNF α 抑制剂	16
图表 16: 司库奇尤单抗 12 周 PASI90 应答率更高	17
图表 17: 古塞奇尤单抗在炎症性肠病上安全性更高	17
图表 18: GR1501 主要临床终点均达到 (12 周)	17
图表 19: GR1501 长期疗效持续高应答	17
图表 20: 赛立奇单抗、司库奇尤单抗和依奇珠单抗临床疗效对比 (非头对头)	18
图表 21: 中轴型脊柱关节炎药物治疗效果对比情况	18
图表 22: 国内已上市及在研的中轴型脊柱关节炎适应症生物制品	19
图表 23: 预计 GR1501 销售收入峰值有望超 20 亿元	20
图表 24: IL-4/IL-13 通路在 Th2 细胞介导的 2 型免疫反应处于中枢位置	21
图表 25: Th2 通路中相关靶点代表性药物的主要获批的适应症布局	22
图表 26: 度普利尤单抗全球销售额快速增长	22
图表 27: 2020-2022 年度普利尤单抗国内销售情况	22
图表 28: 特应性皮炎主要治疗药物基本情况	23
图表 29: 度普利尤单抗改善的 AD 患者比例	24
图表 30: 度普利尤单抗给药后 NRS 评分明显改善	24
图表 31: 国内已上市及在研的特应性皮炎适应症生物制品	24
图表 32: 哮喘主要治疗药物的基本情况	25
图表 33: 成人哮喘中高强度治疗哮喘、难治性哮喘和重度哮喘的百分比	25
图表 34: 国内已上市及在研 (II-III 期) 的哮喘适应症生物制品	26
图表 35: 度普利尤单抗作为 SA 的附加治疗已被证明其有效性和安全性	26
图表 36: 国内慢性鼻窦炎伴息肉生物制剂在研情况	27
图表 37: 预计 GR1802 销售收入峰值有望突破 25 亿元	28
图表 38: 系统性红斑狼疮现有治疗药物的重要不良反应	29
图表 39: 国内已上市和在研的系统性红斑狼疮适应症生物制品	30
图表 40: I 型干扰素 (IFN-I) 的产生和下游信号通路	30
图表 41: Anifrolumab 治疗 SLE 的淋巴细胞标志物长期改善	31
图表 42: 狂犬病毒暴露后预防处置方式	32
图表 43: 我国不同狂犬病预防的被动免疫制剂药物情况	32
图表 44: 国内狂犬病毒被动免疫制剂存量市场空间预测	33
图表 45: 被动免疫制剂渗透率不足, 有较大治疗缺口	33



图表 46: 国内已上市及在研的狂犬病毒被动免疫制剂	34
图表 47: 预计 GR1801 经调整后的销售收入峰值有望超 20 亿元	34
图表 48: 过去十年全球 bsAb 临床试验时期和适应症分布(2011 - 2020)	35
图表 49: 多发性骨髓瘤主要治疗药物的基本情况	36
图表 50: 强生新药 Teclistamab (CD3xBCMA 双抗)治疗多发性骨髓瘤的疗效	37
图表 51: 国内已上市和在研的多发性骨髓瘤适应症生物制品	37
图表 52: GR1803 作用机理示意图	38
图表 53: 治疗急性髓系白血病的主要药物的基本情况	39
图表 54: 国内正在开展临床试验治疗急性髓系白血病的生物制品	40
图表 55: GR1901 作用机理图	40
图表 56: 公司产品销售收入和毛利率预测表 (百万元)	41
图表 57: 公司期间费用预测表 (百万元)	42
图表 58: 智翔金泰 WACC 估值敏感性分析表	43
图表 59: 财务预测摘要	44

1 专注抗体研发、生产和商业化的 Biotech

智翔金泰于 2015 年由行业资深团队创建，公司在研产品均为自主研发，主要产品为自身免疫性疾病、感染性疾病和肿瘤等治疗领域的单克隆抗体药物和双特异性抗体药物。目前公司拥有从抗体分子发现、工艺开发与质量研究、临床前研究、临床研究到产业化实施的抗体药物全产业链布局，为后续商业化做好准备。我们认为，短期来看，预计公司核心产品 2024 年有望获批上市；长期来看，公司产品立足于未被满足的临床需求，市场空间大，发展天花板有望不断提升。

图表 1：公司的具备长期稳定发展的优秀基因



数据来源：华福证券研究所

创新药研发难度大，存在较大的不确定性，后续商业化也是极大的挑战。从不确定性中寻找确定性，我们认为，智翔金泰是中国创新药企业中的优秀代表，能整合资本、人才和技术优势助力公司长期稳健发展，原因总结如下：

1. 优秀的领导团队：公司实际控制人蒋仁生为疫苗龙头公司智飞生物的实控人，拥有丰富的医药产业资源。公司董事长和首席科学官均有 20 多年的药物开发经验和丰富的创业管理经验，核心管理层分别在研究开发、临床阶段开发和生产工艺开发均有资深从业经验，公司对管理团队和主要技术人员实施了合理的股权激励，稳定且优秀的领导团队对 Biotech 的长远稳定发展至关重要。

2. 即将商业化的大品种：核心产品 GR1501 有望成为首个上市国产抗 IL-17A 单抗，预计将在 2024 年上半年斑块状银屑病适应症获批上市。狂犬被动免疫双抗 GR1801 已启动 III 期，预计 2025 年商业化。IL-4R 靶点药物 GR1802 的特应性皮炎适应症已启动 III 期，预计 2026 年获批上市，使公司具备一定的自我造血能力。

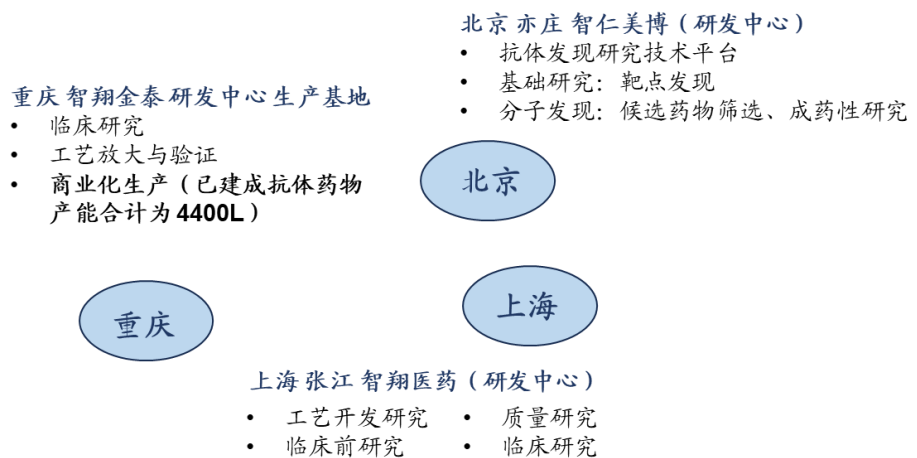
3. 具备竞争力的在研管线: GR1801 为国内企业首家狂犬病被动免疫双特异性抗体药物, GR1603 是国内企业首家进入临床试验阶段的抗 IFNAR1 单克隆抗体药物, GR1901 是国内企业首家获批临床的 CD123×CD3 双特异性抗体药物。上述产品均存在巨大的临床需求, 市场空间广阔。

4. 源头创新稳定输出: 公司重视研发, 技术研发人员占整体员工的比例超过 85%, 研发中心集中在上海和北京两地, 有利于公司吸收全国技术人才。且核心技术人员通过直接或间接持有公司股份, 享受公司成长带来的红利。公司基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台和双特异性抗体药物发现技术平台不断迭代, 驱动企业保持持续创新。

5. 高效的产品孵化能力: 公司基于新型的噬菌体呈现抗体库技术平台可以将新型抗体药物候选分子的发现周期缩短至 6-9 个月。公司研发速度快、效率高, 保证了公司研发投入持续高效产出。以 GR1501 为例, 2018 申报 I 期临床, 2021 开展注册性临床, 2023 年提交上市申请, 预计 2024 年产品上市销售, 仅用 6 年成功孵化。

6. 前瞻性的商业化产能准备: 公司抗体产业化基地位于重庆国际生物城, I 期工程于 2019 年建设完成包括 4400L 抗体原液产能, 先后完成了 5 个产品共 35 批次原液、48 批次制剂商业化规模试生产或无菌模拟验证。已获得《药品生产许可证》, 初步具备商业化生产能力。I 期扩建 2 万抗体原液产能, 已于 2022 年开工, 计划 2024 Q3 竣工验收投入运行, 可以满足公司新产品研发及未来产品上市的生产需求。

图表 2: 公司抗体药物全产业链布局



数据来源: 智翔金泰首次公开发行股票并在科创板上市网上投资者交流会, 上证路演中心, 华福证券研究所

1.1 领导团队均为抗体药物专家，对于研发和产业化有深刻理解

公司核心技术人员和高管团队包括了管理、研发、生产和质量人才，均具有丰富的行业经验。公司对管理团队和主要技术人员实施了合理的股权激励，覆盖各个业务板块并设立了授予及转让限制，以此最大限度地吸引和稳定人才。

图表 3：核心研发管理团队有深厚的生物医药行业经验

核心高管	职位	职责	个人简介
单继宽	董事长	负责项目评估及监督	海军军医大学医学硕士，上海智翔联合创始人，22 年医药行业从业经验；曾任复旦张江医学部经理、泽润生物医学注册部经理、医学总监、众合医药董事、副总经理等
常志远	董事、总经理	负责研发项目临床和上市注册等工作的管理	生物化学与分子化学硕士，2014 年入职上海智翔，18 年医药行业从业经验；曾就职于华新生物、泽润生物等生物医药企业，具有丰富的生物药研究开发、产业化及创新药企运营管理经验
刘志刚	董事、首席科学官	负责科学研究、新靶点和新分子发现	遗传学博士，北京智仁美博联合创始人，21 年深厚抗体药物开发研究经验；曾就职于军事科学院生物工程研究所，任英国阿伯丁 Haptogen 公司高级科学家、美国休斯顿 MD Anderson 癌症中心研究科学家
钱军华	首席技术官	负责研发生产工艺研究及开发	2014 年入职上海智翔，34 年医药行业从业经验；曾就职于金丝利药企、泽生科技、嘉和生物、众合医药，具有丰富的抗体药物工艺开发、技术转移经验
王威	副总经理	负责项目中试阶段开发及研究	生物化学与分子生物学硕士，2014 年入职上海智翔，18 年医药行业从业经验；曾就职于泽生科技，任嘉和生物项目主管、众合医药纯化部经理，具有丰富的抗体药物开发管理经验
戴力	副总经理	负责产业化阶段生产及研究	2016 年入职智翔金泰，16 年医药行业从业经验；曾就职于泽润生物，任赛金生物制剂项目负责人，具有丰富的生物药产业化运营及管理经验
王炜	副总经理	负责医学药物警戒、临床研究	医学硕士，2018 年入职上海智翔，20 年医药行业从业经验；曾就职于康恩贝集团，历任复旦张江临床监查员、部门经理，具有丰富的临床研究项目管理经验

数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

截至 2023 年 6 月 30 日，公司实际控制人为蒋仁生，为疫苗龙头公司智飞生物（300122.SZ）的实控人，拥有丰富的医药产业背景和产业资源，通过控制智睿投资和智飞生物共持有公司 54.54% 的股权。此外，其他前 5 大股东包括公司董事长单继宽（3.97%），员工持股平台汇智鑫（3.13%）、众智信（2.45%）、启智兴（1.70%），以及公司首席科学官刘志刚（1.70%）。我们认为，公司稳定、集中的股权结构能为公司研发效率持续赋能、核心人员持股能够保证技术团队的稳定性、产业资本的认可加强了公司与产业界的融合、以及实控人蒋仁生先生成功的企业管理经验是公司长期稳定发展的助推器。

图表 4：智翔金泰股权架构（截至 2023 年中报）



数据来源：wind，公司 2023 年中报告，华福证券研究所

1.2 研发平台加速源头创新，丰富的产品管线将迎来多个里程碑

在源头创新方面，公司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和双特异性抗体药物发现技术平台两个技术平台。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。

图表 5：公司核心技术平台

技术平台	平台介绍
基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 大容量抗体库 (>10¹⁰) 是获得有开发潜力抗体药物先导分子的基础，抗体库的构建效率直接影响到基于抗体库技术开发抗体药物的效率； 该技术平台借助噬菌体的高效感染能力克服抗体库构建过程中 DNA 转化效率低的问题，并且实现不同的抗体特异性重组，获得丰富的抗体多样性； 双载体噬菌体呈现系统：对选定的先导分子进行快速的优化和改造，包括亲和力提高、特异性改善、等电点改造、表达量提升和人源化程度提升，能将抗体药物候选分子的发现周期缩短至 6-9 个月。
双特异性抗体药物发现技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司利用经典的 Knob-into-Hole 技术解决双抗表达过程中的重链错配问题。而对于轻链错配问题，公司分别采用了两种不同的解决方案，各有特点； scFv+Fab 类双抗：优势在于基于任何选定的两个单抗，就可以很方便的构建双抗。但此类双抗可能有较强的免疫原性问题，因而适用于开发单次给药的双抗药物。GR1801 就是采用 scFv+Fab 结构，作为疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫制剂，给药一次提供 7-10 天的保护。 共同轻链双抗 (Fab+Fab)：优势是其结构与单抗高度类似，免疫原性低，共同轻链双抗的开发具有比较高的技术门槛，公司基于专利的双载体噬菌体呈现抗体库技术，可以快速（3 个月）地筛选到选定的两个抗体的共同轻链，GR1803、GR1901、GR2002 等多个双抗产品采用此结构。
公司抗体发现技术的拓展	<ul style="list-style-type: none"> 单域抗体 (VHH) 药物发现技术：单域抗体是已知的最小的抗原结合单元，具有更好的溶解度和稳定性，可以结合抗原凹状的隐藏表位，特别适合于构建双特异性抗体和

	<p>多功能融合蛋白, VHH 将有望在未来 1-2 年为公司的单抗药物或者双抗药物管线贡献新的产品;</p> <p>◇ TCRm (TCR mimic) 药物发现技术: 很多胞内蛋白已经证明是合适的肿瘤靶向治疗的靶点, 这些胞内蛋白的某些肽段与 MHC I 类分子形成 MHC/肽复合物, 并被 CD8+ TCR 识别, 基于这些 TCRm 开发能够高特异性靶向胞内肿瘤特异性抗原的 CD3+TCRm 双抗药物。全球尚无 TCRm 药物获批上市, 尚未获得临床验证, 将有望在未来 1-2 年中为公司的肿瘤治疗管线提供有竞争力且高度差异化的新产品;</p> <p>◇ 新结构重组蛋白药物发现技术: 公司建立了基于抗体 Fc 的融合蛋白构建和开发技术, 引入了双特异性抗体开发过程建立的 Knob-into-Hole 技术, 主要开发长效的双(多)功能重组蛋白药物。</p>
重组抗体药物工艺开发平台	<p>◇ 重组抗体药物的工艺开发是抗体药物项目产业化的基础。公司建立并逐步完善了重组抗体药物工艺开发平台, 包括细胞株筛选、细胞培养、蛋白纯化以及制剂开发四部分, 比如稳定高表达 CHO 细胞株、无血清培养基研发等。</p>

数据来源: 公司招股说明书, 华福证券研究所

现阶段产品管线具备竞争力, 预计 2024 年将迎来首个产品商业化。短期来看, 赛立奇单抗 (GR1501) 针对中重度斑块状银屑病适应症已于 2023 年 3 月提交新药上市申请, 有望成为首个上市国产抗 IL-17A 单抗, 2024 年 1 月放射学阳性中轴型脊柱关节炎适应症的上市注册申请获 NMPA 受理。此外, 全球首创抗狂犬双抗已启动 III 期临床, 公司预计 2025 年商业化。长期来看, 公司在研主要产品 12 个, 均为自主研发, 目前 8 个产品包括 15 个适应症已进入临床研究阶段。IL-4R α 单抗特异性皮炎适应症已启动 III 期, 哮喘等适应症进行临床 II 期。公司有全球首创抗 TSLP 双抗、国内首个 CD3 \times CD123 双抗, 发展天花板有望不断提升。

图表 6: 公司现阶段产品管线情况及里程碑事件

产品	适应症	研发进展	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年 (公司预计)
GR1501 (IL-17A 单抗) 核心产品	中重度斑块状银屑病	NDA	2 月 III 期临床启动	III 期临床达到主要终点	3 月递交 NDA 获受理	预计 H1 获批上市
	中轴型脊柱关节炎	III 期	II 期临床达到主要终点	6 月启动 III 期临床	1 月已完成 III 期入组	申报上市获受理
	狼疮性肾炎	II 期		8 月 I 期临床启动	II 期临床已获批, 等待启动	
GR1802 (IL-4R α 单抗) 重点产品	中重度特异性皮炎	III 期	10 月启动 I/II 期	2 月完成 II 期入组	Q4 已启动 III 期	
	哮喘	II 期		5 月 II 期启动入组		启动 III 期临床
	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	II 期	5 月启动 I 期		1 月 II 期启动入组	启动 III 期临床
	慢性自发性荨麻疹	II 期	5 月启动 I 期		3 月获批 II 期, 待启动入组	
GR1603 (IFNAR1 单抗) 重点产品	系统性红斑狼疮	II 期		12 月启动 I/II 期		启动 III 期临床
GR2002 (TSLP 双抗) 重点产品	哮喘、COPD 等	I 期				启动 II 期临床
GR1801 (RABV 双抗) 核心产品	狂犬病被动免疫	III 期	II 期达主要终点	启动 III 期临床		预计 III 期临床结束, 申报 NDA
GR2001 (破伤风毒素单抗)	破伤风被动免疫	I/II 期				启动 III 期

GR1803 (CD3XBCMA 双抗)	多发性骨髓瘤	I 期				启动 II 期
GR1901 (CD3XCD123 双抗)	急性髓系白血病	I 期		9 月启动 I 期		

数据来源：药融云，公司微信公众号，公司招股说明书，公司 2023 年半年度报告，华福证券研究所

1.3 募集资金运用与未来产业实施战略

截至 2023 年 6 月底，公司研发投入 2.89 亿元，较去年同期增长 55.55%。研发人员数量达 373 人，同比增长 25.17%，占公司总人数比例为 86.34%。公司计划加大临床研究的经费投入，推进在研管线进度，拟使用 12.32 亿元募集资金用于在研产品的临床试验。未来三年内实现 2 个产品 3 个适应症上市，1 个产品申请 NDA，3 个产品进入关键注册临床。

扩建产能，实现规模效益，降低生产成本。二期项目拟采用多个 5000L 的不锈钢生物反应器结合不锈钢系统，建成后公司抗体生产能力将在国内处于同类公司前列，将为 GR1802、GR1803、GR1901 等产品的商业化生产提供充足的产能保证。

图表 7：公司上市募集资金拟投资项目

序号	项目名称	投资总额 (亿元)	拟投入募资资金 (亿元)	项目实施进度安排
1	抗体产业化基地项目一期改扩建	4.50	4.06	项目已于 2022 年开工，预计于 2024 年三季度竣工验收，投入运行。
2	抗体产业化基地项目二期	15.00	15.00	分为两个阶段建设，第一阶段建设 3 万升抗体原液产能及制剂灌装线 2 条，计划于 2023 Q1 开工，于 2025 年完工；第二阶段建设 1 万升抗体原液产能及制剂灌装线 2 条，计划于 2025 年开工，于 2028 年完工。
3	抗体药物研发项目	12.32	12.32	拟用于 GR1501（研发预算 1.62 亿元）、GR1802（3.19 亿元）、GR1603（1.43 亿元）、GR1801（0.90 亿元）、GR1803（1.41 亿元）、GR1901（1.25 亿元）等项目研发。
4	补充流动资金	8.42	8.42	公司共有 12 个产品处于不同开发阶段，公司对日常运营资金的需求不断增加。
合计		40.24	39.80	

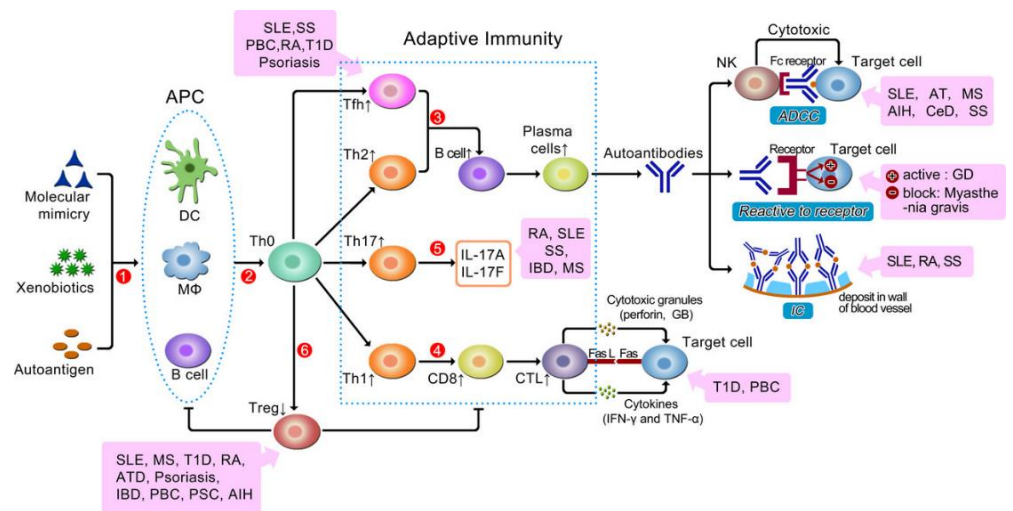
数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

2 自免领域：已被验证且市场充分认可的潜力靶点国内进度领先

2.1 GR1501：国产 IL-17A 单抗首个 NDA，广阔市场待开拓

自身免疫性疾病是多重协调免疫反应的综合结果。根据自身免疫性疾病的不同，器官组织破坏也可分为不同的效应途径，通常会涉及多种不同细胞群。根据报道，Th17 细胞的增加与自身免疫的进展有关，Th17 细胞能够分泌白介素 17(IL-17)，IL-17 家族在宿主免疫防御和慢性炎症疾病中起着重要的作用。研究发现 IL-17A，IL-17E 和 IL-17F 是重要的促炎因子，其中 IL-17A 在患有**斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎**等自身免疫性疾病的患者体内大量表达。IL-17A 通过与 IL-17RA (IL-17A 受体) 结合，诱导白细胞介素-6 (IL-6)、趋化因子 CXCL1 等下游细胞因子或趋化因子的释放，继而诱发炎症产生或放大炎症症状。

图表 8：自身免疫性疾病的多重发病机制



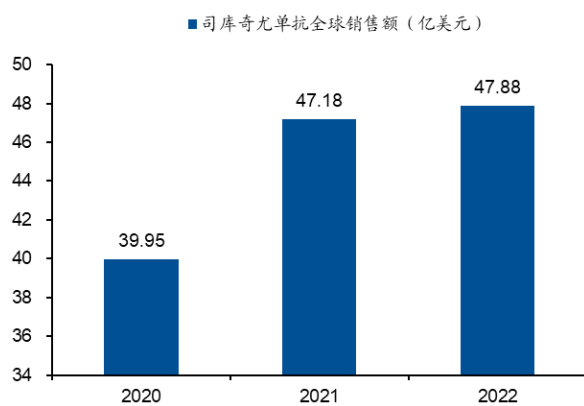
数据来源：《Human autoimmune diseases: a comprehensive update》，华福证券研究所

系统性红斑狼疮(SLE)、多发性硬化症(MS)、干燥综合征(SS)、类风湿性关节炎(RA)、银屑病(Psoriasis)、炎症性肠病(IBD)、1型糖尿病(T1D)、原发性胆汁性肝硬化(PBC)、原发性硬化性胆管炎(PSC)

IL-17A 潜力靶点已得到了市场的充分认可，市场空间大，渗透率仍不足。相对于 TNF- α 来说，IL-17A 处于细胞因子网络的更终端。靶向 IL-17A 可更直接地发挥作用。与更上游的靶点相比，靶向 IL-17A 可能对正常免疫反应的影响低，保证精准调节病理进程的。中国企业对于 IL-17A 靶点的研发热情较高，主要适应症包括**斑块状银屑病、强直性脊柱炎**等适应症。诺华的 Cosentyx (司库奇尤单抗) 作为首个获批上市的 IL-17A 单抗，自 2015 年上市，第二年就成为了销售额超 10 亿美元的重磅炸弹，目前司库奇尤单抗位于诺华 2022 年 TOP20 创新药第一，创收 47.88 亿美元，同比增长 5%。

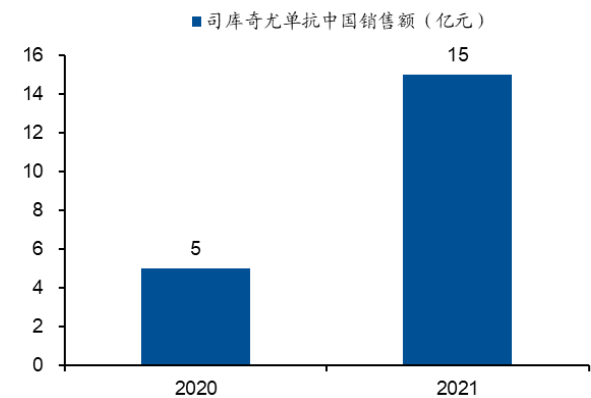
2019年4月，司库奇尤单抗在中国获批上市，2020和2021年中国销售额分别达到5亿元和15亿元。以司库奇尤单抗4.04万元的年治疗费用计算，2021年约3万多名患者足疗程接受治疗，其市场渗透率不足1%。根据诺华财报，截至2022年底，Cosentyx在中国已进入大约1900家医院，为诺华在中国的销售额（2022年29亿美元，+3%）贡献主要增长。司库奇尤单抗最新版医保价格价格为870元/支，第一年价格2.78万元，后续每年2万元左右；礼来依奇珠单抗最新版医保价格1218元/支，全年费用也接近2万元。由于价格昂贵，使用以上两款药物的患者只占了少数。

图表 9：2020-2022 年司库奇尤单抗年全球销售额



数据来源：诺华年报，华福证券研究所

图表 10：司库奇尤单抗中国 2021 年销售额达 15 亿

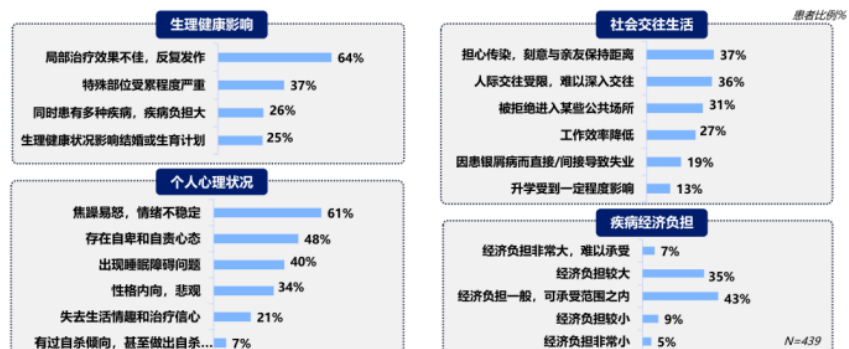


数据来源：医药魔方，华福证券研究所

2.1.1 斑块状银屑病：同靶点国产申报上市进度领先，优异疗效有望突出重围

斑块状银屑病病程长，反复发作，患者身体心理负担重，急需解决的药物。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。根据2018年发布的《中国银屑病疾病负担和患者生存质量调研项目研究报告》显示，78%的患者遭受过歧视；更令人触目惊心的是，在过去一年内，34%银屑病患者因患此病有自杀倾向，曾有5%患者实施自杀行为。

图表 11：银屑病是一种社交障碍性疾病，造成患者身心和经济负担



数据来源：《后疫情时代：中国首个银屑病患者治疗现状及生活质量洞察》，医药魔方，华福证券研究所

据《中国银屑病诊疗指南（2018 简版）》，2008 年我国银屑病患病率为 0.47%，2017 年发病率约为 0.5%，以此推算我国有银屑病患者约 650 万人。其中约 90%患者是斑块状银屑病，轻度、中度和重度患者比例分别大约为 40%、40%和 20%。轻度以外用治疗为主，中重度可使用系统治疗，对传统系统性药物治疗效果欠佳的患者可适当选择靶向生物制剂治疗。生物制品主要包括：阿达木单抗（TNF α 拮抗剂）、乌司奴单抗（IL-12/23 拮抗剂）、司库奇尤单抗（IL-17A 拮抗剂）和古塞奇尤单抗（IL-23 拮抗剂）等。

图表 12：国内已经上市的银屑病药物治疗效果对比情况

种类	代表药品及规格	有效性	安全性	用药频次	年费用	纳入医保
外用药物	卡泊三醇软膏 (15g)	维生素 D3 衍生物。卡泊三醇能抑制皮肤细胞增生和诱导其分化，从而使银屑病皮损的增生分化异常得以纠正。	皮肤反应	少量涂于患处皮肤，每日两次。全年用药，按每 6 周 4 支量计算。	约 0.18 万元	是
	丙酸氯倍他索乳膏 (10g)	强效皮质类固醇外用制剂。具有较强的毛细血管收缩作用和抗炎作用。	用药部位产生红斑、灼热、瘙痒等刺激症状。	薄薄一层均匀涂于患处，一日两次。一般连续用药不超过 2 周。按 1 周 5 支量计算。	约 0.07 万元	是
传统系统性药物	阿维 A 胶囊 (10mg)	在对银屑病和角化异常性疾病进行的临床试验证实阿维 A 可使表皮细胞增生、分裂以及角质形成等正常化。	维生素 A 过多症的表现如嘴唇干燥。	初始治疗，每天 25-30mg，有效后维持治疗每天 25-50mg，全年用药。	约 0.13 万元	是
	环孢素软胶囊 (25mg)	选择性阻滞免疫活性淋巴细胞的细胞周期，使其停留在 G0 期或 G1 期，主要阻滞辅助型 T 淋巴细胞。	肾功能不全、震颤、多毛症、高血压、腹泻、厌食、恶心和呕吐。	推荐的初始剂量为 2.5 毫克/公斤/天，分两次口服。不应超过 5 毫克/公斤/天。	约 1.10 万元	是
	甲氨蝶呤片 (2.5mg)	仅限于对其它治疗方式疗效不明显的严重、顽固和致残性病例，并且只能在组织活检和/或适当会诊明确诊断后使用。	骨髓抑制和粘膜损伤。	一天一次，一次 5-10mg，每周 1-2 次。	约 0.07 万元	是
生物制品	阿达木单抗 (TNF- α) (0.8ml: 40mg)	适用于需要进行系统治疗的成年中重度慢性斑块状银屑病患者，16 周时 70.9-79.6% 的患者达到 PASI75 的疗效	感染、注射部位反应、头痛和骨骼肌肉疼痛。	首次皮下注射 80mg，然后自首次给药后一周开始每两周皮下注射 40mg。	医保价格：799 元/支；全年费用：2.24 万元	是
	乌司奴单抗 (IL-12/23) (0.5ml: 45mg)	适用于对环孢素、甲氨蝶呤等其他系统性治疗不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者，12 周时 67% (45mg) 和 66-76% (90mg) 的银屑病患者达到 PASI75 的疗效。	鼻咽炎和头痛。	首次 45 mg 皮下注射，4 周后及之后每 12 周给予一次相同剂量。全年用药约 6 支。	医保价格：4318 元/支；全年费用：2.59 万元	是
	司库奇尤单抗 (IL-17A) (1ml:150mg)	适用于治疗符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成年患者，52 周时 85.0% (150mg) 和 95.4% (300mg) 的患者达到 PASI75 的疗效。	上呼吸道感染（最常见的是鼻咽炎、鼻炎）。	第 0、1、2、3、4 周进行皮下注射初始给药 300mg，随后维持该剂量每 4 周给药一次。	医保价格：870 元/支；全年费用：首年 2.78 万元，后续 2 万元/年。	是
	古塞奇尤单抗 (IL-23) (1mL: 100mg)	古塞奇尤单抗相对于阿达木单抗 16 周时 PASI75 为 91.2%Vs 73.1%，24 周时 PASI75 为 91.2%Vs72.2%；古塞奇尤单抗相对于司库奇尤单抗：12 周的 PASI75 为 89.3%Vs91.6%，12 周的 PASI90 为 69.1%Vs76.1%。	最常见的药物不良反应 (ADR) 是呼吸道感染。	第 0 周和第 4 周时皮下给药 100 mg，之后每 8 周接受一次相同剂量维持。	医保价格：28000 元/支；全年费用：22.40 万元	是

数据来源：各产品说明书，药智咨询，公司招股说明书，药智网，华福证券研究所

注：PASI 是指银屑病面积和严重程度指数，PASI75”、“PASI90”指的是与基准线水平相比，PASI 绝对值评分下降 75%和 90%；阿达木单抗、乌司奴单抗、司库奇尤单抗和阿普米司特药品说明书的数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较。

国内目前治疗中重度斑块状银屑病的生物制品市场竞争激烈，已上市用于治疗银屑病的生物制剂（仅统计单克隆抗体）有 TNF- α 拮抗剂、IL-17A 拮抗剂、IL-17RA 拮抗剂以及 IL-23/IL-12 拮抗剂等几大类。

图表 13：国内已上市及在研的银屑病适应症生物制品

序号	创新药	公司	靶点	阶段	上市/登记时间	医保情况
1	益赛普	三生国健	TNF- α	上市	2007	乙类
2	依那西普	辉瑞/惠氏	TNF- α	上市	2010	未纳入
3	英夫利西单抗	强生	TNF- α	上市	2006	乙类
4	英夫利昔单抗生物类似药	海正药业	TNF- α	上市	2021	乙类
5	英夫利昔单抗生物类似药	百迈博	TNF- α	上市	2021	乙类
6	英夫利昔单抗生物类似药	嘉和生物	TNF- α	上市	2022	乙类
7	阿达木单抗	艾伯维	TNF- α	上市	2010	乙类
8	阿达木单抗生物类似药	百奥泰	TNF- α	上市	2019	乙类
9	阿达木单抗生物类似药	海正药业	TNF- α	上市	2019	乙类
10	阿达木单抗生物类似药	复宏汉霖	TNF- α	上市	2020	乙类
11	阿达木单抗生物类似药	信达生物	TNF- α	上市	2020	乙类
12	阿达木单抗生物类似药	正大天晴	TNF- α	上市	2022	乙类
13	阿达木单抗生物类似药	迈威生物	TNF- α	上市	2022	乙类
14	乌司奴单抗	杨森制药	IL-23; IL-12	上市	2017	乙类
15	古塞奇尤单抗	杨森制药	IL-23A	上市	2019	乙类
16	司库奇尤单抗	诺华	IL-17A	上市	2019	乙类
17	依奇珠单抗	礼来	IL-17A	上市	2019	乙类
18	布罗利尤单抗	协和麒麟	IL-17RA	上市	2020	未纳入
19	GR1501	智翔金泰	IL-17A	NDA	202303	-
20	SHR-1314	恒瑞医药	IL-17A	NDA	202304	-
21	乌司奴单抗生物类似物	荃信生物	IL-23; IL-12	III 期	202105	-
22	AK101	康方生物	IL-23; IL-12	III 期	202110	-
23	乌司奴单抗生物类似物	百奥泰	IL-23; IL-12	III 期	202106	-
24	司库奇尤单抗生物类似药	百奥泰	IL-17A	III 期	202207	-
25	JS005	君实生物	IL-17A	Ib/II 期	202012	-
26	AK111	康方生物	IL-17A	II 期	202103	-
27	608	三生国建	IL-17A	III 期	202211	-
28	IBI112	信达生物	IL-23	II 期	202108	-
29	LZM012	丽珠医药	IL-17A/F	Ib/II 期	202104	-
30	NBL-012	新石生物	IL-23	I 期	202106	-
31	HB0017	百奥泰	IL-17A	II 期	202208	-
32	Netakimab	上药帛康	IL-17A	I 期	202210	-
33	QX004N	荃信生物	IL-23	I 期	202109	-

数据来源：药融云，公司招股说明书，华福证券研究所

多项研究结果证明，无论是有效性还是安全性，IL-17A 拮抗剂都在治疗银屑病的生物制剂中较为出色。由于严重的毒副作用和 40% 的患者治疗效果不佳，TNF- α 抑制剂受到了新生代靶向 IL-17 和 IL-23 的药物的挑战，与 TNF 抑制剂相比，IL-17 和 IL-23 抑制剂靶向作用更精准，用药警告和副作用更少，起效更快，疗效更持久。

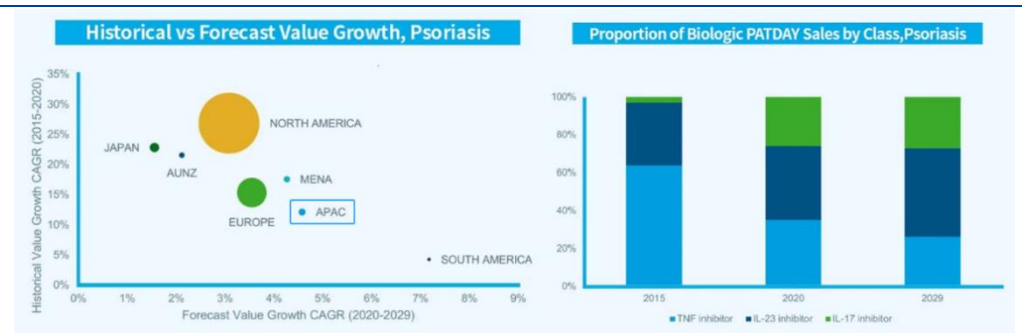
图表 14: IL-17 抑制剂相比 TNF 抑制剂起效更快且用药警告和副作用更少

序号	研究项目内容	研究结论
1	《中国银屑病生物制剂治疗指南 (2021)》	对于有罹患结核病、乙型肝炎、心衰的高风险因素或有既往病史者, IL-17A 拮抗剂和 IL-12/23 拮抗剂的安全性优于 TNF- α 拮抗剂。
2	纳入了 28 项生物制剂治疗银屑病研究结果的 meta 分析结论	IL-17A、IL-12/23 和 IL-23 抗体对中重度斑块型银屑病患者 PASI 75、PASI 100 均有较高的疗效, 在治疗 12 或 16 周的时候, IL-17A 抑制剂表现出较好的疗效。
3	比较第 12 周的有效性: 来自观察性银屑病研究 (PSoHO) 的结果	在第 12 周, 与其他生物制剂相比, 抗 IL-17A 生物制剂的 PASI 90 评分显著更高 (71.4% Vs 58.6%)。

数据来源: 诺华制药, 医保局, Journal of Immunology Research, J Eur Acad Dermatol Venereol, 华福证券研究所

根据 IQVIA Forecast Link 数据库显示及预测, 2020 年全球银屑病药物市场规模相比 2015 年增长 192% 达到 253 亿美元, 在皮肤病治疗领域位居第一, 并且预计未来十年将继续保持该榜首位置。2020 年到 2029 年全球银屑病药物市场规模将以年复合增长率 (CAGR) 3% 的增速达到 335 亿美元, 其中亚太地区的 CAGR 达到 4-5% 的增速。2015 年, TNF 抑制剂占有所有生物制剂银屑病患者天数 (PATDAY) 的 64%, 但预计至 2029 年, IL 抑制剂的市场份额将有所提升, 占有所有生物制剂患者天数的 74% 左右。

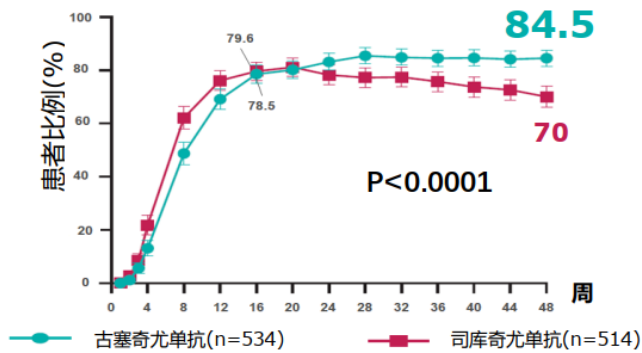
图表 15: 预计 2029 年 IL17 和 IL-23 抑制剂市场份额将超越 TNF α 抑制剂



数据来源: IQVIA Forecast Link, 2021, 华福证券研究所

古塞奇尤单抗 (IL-23 抑制剂) 与司库奇尤单抗头对头研究数据显示: 12 周 PASI90 应答率, 司库奇尤单抗高于古塞奇尤单抗; 48 周 PASI90 应答率, 古塞奇尤单抗高于司库奇尤单抗。靶向 IL-23 的药物以长期有效闻名, 这可能与抑制 IL-23 可以提高 Treg 细胞的功能, 减少了 Th17 细胞的数量和生成; 而 IL-17 与银屑病发病关联更为直接, 抑制 IL-17 的药物以起效快著称。我们认为, IL-17 和 IL-23 的药物各有优势, IL-17 抑制剂可以更快提高银屑病患者的生活质量, 节省患者时间, 通过“起效快”的功能和优势, 有利于向患者传达药品治疗价值。

图表 16: 司库奇尤单抗 12 周 PASI90 应答率更高



数据来源: Lancet, 杨森制药, 医保局, 华福证券研究所

图表 17: 古塞奇尤单抗在炎症性肠病上安全性更高

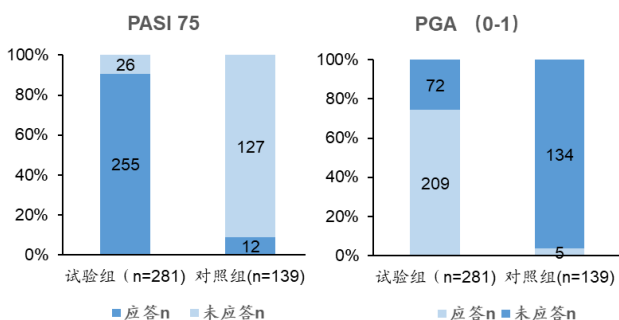
ECLIPSE 研究至 56 周的关键安全性事件	古塞奇尤单抗	司库奇尤单抗
接受治疗的患者, N	534	511
因 ≥1 起 AE 而停用研究药物的患者, n (%)	10 (1.9%)	12 (2.3%)
≥1 起 AE, n (%)	416 (77.9%)	417 (81.6%)
≥1 起 SAE, n (%)	33 (6.2%)	37 (7.2%)
总体感染, n (%)	313 (58.6%)	331 (64.8%)
需要治疗的感染	118 (22.1%)	147 (28.8%)
严重感染	6 (1.1%)	5 (1.0%)
MACE, n (%) **	0	1 (0.2%)
炎症性肠病, n (%) †	0	3 (0.6%)
对活性研究药物的 ISR, n (%)	13 (2.4%)	20 (3.9%)

数据来源: 《Inflammatory Skin Disease Summit》, 杨森制药, 医保局, 华福证券研究所

GR1501 是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体, 通用名为赛立奇单抗 (Xeligelkimab), 2023 年 3 月 GR1501 获得国家药监局药品审评中心 (CDE) 的上市申请受理。GR1501-001 (II 期) 临床试验共入组 199 例受试者, 有效性方面, GR1501 注射液 12 周治疗有效的受试者, 200mg Q4W 给药在第 52 周 PASI75 应答率达到 98.8%; 对于 12 周治疗无效/部分有效的受试者, 持续给药后在第 52 周时 PASI75 应答率也达到 82.4%; 安全性方面, 大多数不良事件严重程度均为 1-2 级, 未发生与药物相关的严重不良事件, 提示 GR1501 注射液长期用药安全性好, 对于短期治疗效果不满意的受试者持续用药仍可以显著提高治疗效果, 同时对于治疗有效的受试者长期用药也可以维持良好的治疗效果。

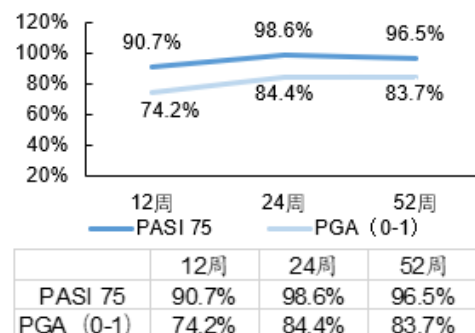
GR1501 最新 III 期临床数据显示第 12 周达到 PASI75 的受试者比例试验组为 90.7%, 安慰剂对照组为 8.6%; 第 12 周达到 PGA (0~1) 的受试者比例试验组为 74.2%, 安慰剂对照组为 3.6%, 达到主要临床终点 (P<0.001)。第 52 周时 PASI75 应答率达到 96.5%, 提示 52 周长期疗效持续高应答。

图表 18: GR1501 主要临床终点均达到 (12 周)



数据来源: 公司股说明书, 华福证券研究所

图表 19: GR1501 长期疗效持续高应答



数据来源: 公司股说明书, 华福证券研究所

III 临床研究结果（非头对头）显示 GR1501 疗效与司库奇尤单抗相当，优于依奇珠单抗（礼来 IL-17A 抑制剂）。公司的赛立奇单抗 GR1501 进度领先其他国产产品，是最快提交上市申请的国产 IL-17A 靶向药，预计在 2024 年实现商业化，成为国产首个、全球第 3 个 IL-17A 单抗。

我们认为，GR1501 在中重度斑块银屑病适应症临床疗效优异、安全，长期疗效持续高应答，上市后有望和司库奇尤单抗、依奇珠单抗共同提高中国 IL-17A 单抗在斑块状银屑病的渗透率。

图表 20：赛立奇单抗、司库奇尤单抗和依奇珠单抗临床疗效对比（非头对头）

产品	研究代号	第 52 周 PASI 75	第 52 周 PASI 90	第 52 周 PASI 100
依奇珠单抗	IXORA-S	88.20%	76.50%	52.20%
	UNCOVER1&2	83.30%	76.50%	57.50%
司库奇尤单抗	NCT03066609（中国人，300mg）	95.40%	82.10%	42.10%
	NCT03066609（中国人，150mg）	85%	66.70%	31.50%
赛立奇单抗	GR1501-004	96.50%	84.10%	尚未公布

数据来源：公司微信公众号，J Am Acad Dermatol, N Engl J Med, Clinicaltrials.gov, 华福证券研究所

2.1.2 中轴型脊柱关节炎：IL-17A 抗体渗透率较低，同靶点研发进度领先

中轴型脊柱关节炎（axSpA）包括放射学阳性中轴型脊柱关节炎（又称为强直性脊柱炎）和放射学阴性中轴型脊柱关节炎两大部分，是一种慢性炎症，主要累及脊柱和骶髂关节，表现为疼痛明显、僵硬和关节功能丧失。根据流行病学数据，axSpA 的成人患病率约为 0.507%，成年人患者约 560 万人。axSpA 主要药物治疗包括非甾体类抗炎镇痛药（NSAIDs）、改善病情抗风湿类药物（DMARDs）、皮质类固醇药物（不推荐长期大量使用）、肿瘤坏死因子拮抗剂（TNFi）和 IL-17 抑制剂等。

图表 21：中轴型脊柱关节炎药物治疗效果对比情况

药物种类	有效性	安全性
非甾体类抗炎镇痛药（NSAIDs）	缓解患者症状，但对于疾病的活动度、炎症水平及放射学改善效果不佳。	存在消化道不良反应；出血风险。
改善病情抗风湿类药物（DMARDs）	对于合并外周关节炎的 ax-SpA 患者有一定的益处，但对于大多数 ax-SpA 患者疗效存在争议	消化道反应、红斑瘙痒、头痛心悸等。
肿瘤坏死因子拮抗剂（TNFi）	以阿达木单抗为例，针对强直性脊柱炎大样本研究，ASAS20 第 2 周为 42%（vs,安慰剂 16%），第 12 周为 58%（vs,安慰剂 21%）；第 24 周为 51%（vs,安慰剂 19%）。	感染、注射部位反应、头痛和骨骼肌肉疼痛。
IL-17A 抑制剂	以司库奇尤单抗为例，第 16 周 ASAS20 为 58.4%（vs,安慰剂 36.6%）；ASAS40 为 43.9%（vs,安慰剂 17%）。	上呼吸道感染（最常见的是鼻咽炎、鼻炎）。

数据来源：《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗的专家共识（2019年版）》，药品说明书，药智咨询，公司招股说明书，华福证券研究所

ASAS20: 4个指标（患者对疾病活动的整体评估、躯体功能、总脊柱疼痛和晨僵）中至少有3个指标的改善 $\geq 20\%$ ，且改善分值 ≥ 1 （0-10分），剩余指标未恶化（恶化程度 $< 20\%$ ，恶化绝对值 < 1 （0-10分））；

目前,各国和地区指南中均推荐生物制剂(TNFi 药物、IL-17 靶点抗体药物等)作为中轴型脊柱关节炎治疗药物。国内已有 18 个该适应症领域的生物制品上市,大部分药品都已经进入医保,市场成熟度高,市场已经充分竞争。在已经上市药品中,IL-17 靶点抗体药物对中轴型脊柱关节炎的 16 周临床疗效与抗 TNF- α 抗体药物相当。

GR1501 治疗 AS 适应症的上市申请已在 2024 年 1 月获 NMPA 受理,预计 2025 年获批上市,在国产 IL-17 靶点抗体中进度领先。

图表 22: 国内已上市及在研的中轴型脊柱关节炎适应症生物制品

序号	创新药	公司	靶点	阶段	上市/登记时间	医保情况
1	英夫利西单抗	强生	TNF- α	上市	2006	乙类
2	英夫利西单抗生物类似药	百迈博	TNF- α	上市	2021	乙类
3	英夫利西单抗生物类似药	海正药业	TNF- α	上市	2021	乙类
4	英夫利西单抗生物类似药	嘉和生物	TNF- α	上市	2022	乙类
5	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	三生国健	TNF- α	上市	2007	乙类
6	阿达木单抗	艾伯维	TNF- α	上市	2010	乙类
7	依那西普	辉瑞/惠氏	TNF- α	上市	2010	乙类
8	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	赛金生物	TNF- α	上市	2011	乙类
9	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	海正药业	TNF- α	上市	2015	乙类
10	戈利木单抗	杨森制药	TNF- α	上市	2017	乙类
11	阿达木单抗生物类似药	百奥泰	TNF- α	上市	2019	乙类
12	阿达木单抗生物类似药	海正药业	TNF- α	上市	2020	乙类
13	阿达木单抗生物类似药	复宏汉霖	TNF- α	上市	2020	乙类
14	阿达木单抗生物类似药	信达生物	TNF- α	上市	2020	乙类
15	阿达木单抗生物类似药	正大天晴	TNF- α	上市	2022	乙类
16	阿达木单抗生物类似药	迈威生物	TNF- α	上市	2022	乙类
17	司库奇尤单抗	诺华	IL-17A	上市	2020	乙类
18	依奇珠单抗	礼来	IL-17A	上市	2022	未纳入
19	Bimekizumab	UCB	IL-17A/F	III	2019	-
20	GR1501	智翔金泰	IL-17A	III	202206	-
21	SHR-1314	恒瑞医药	IL-17A	III	202104	-
22	JS005	君实生物	IL-17A	II 期	202109	-
23	AK111	康方生物	IL-17A	II 期	202105	-
24	LZM012	丽珠医药	IL-17A/F	II 期	202108	-
25	ABY-035	Affibody AB/ 英脉生物	IL-17A	II 期	202109	-
26	Netakimab	上药帛康	IL-17A	III 期	202209	-
27	QX002N	荃信生物	IL-17A	II 期	202110	-

数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

2.1.3 预计 GR1501 销售峰值有望超 20 亿元

根据康诺亚招股说明书援引沙利文报告，2019 年全球生物药在自免疾病市场占比 66.8%，中国仅 22.7%。从行业角度来看，国内生物制剂在自免疾病的渗透率还非常低。无论是对于斑块状银屑病还是强直性脊柱炎，IL-17A 单抗针对中重度、难治型患者都有着非常优异的疗效和安全性，是全球自免疾病领域内最成功的产品之一。我们认为，GR1501 作为进度最为领先的国产产品，有望凭借优异的疗效以及先发优势快速占据一部分的市场份额，经测算 GR1501 经调整后的销售峰值收入有望达到 20 亿元以上，奠定公司在国内自免疾病领域的领先地位。

关键假设：

- 1) 流行病学数据显示，2008 年我国银屑病患者率为 0.47%，2017 年发病率约为 0.5%，以此推算我国有银屑病患者约 650 万人，其中约 60% 患者为中重度银屑病；axSpA 的成人患病率约为 0.50%，成年人患者约 560 万人。
- 2) 司库奇尤单抗 2022 年最新医保价格为 870 元/支，第一年全年费用 2.78 万元，后续每年约 2 万；GR1501 作为国产首个 IL-17A 抑制剂，假设价格略低于进口同靶点药价格。
- 3) 考虑随着生物制品价格的下降，药物可及性大大增加，预计 IL-17A 抑制剂在治疗中重度银屑病市场的最终渗透率达到约 28%，在 axSpA 市场达到 6%。我们预计 GR1501 在 IL-17 抑制剂银屑病最高市场份额约 15%，在 IL-17 抑制剂 axSpA 最高市场份额约 10%。

图表 23：预计 GR1501 销售收入峰值有望超 20 亿元

项目	单位	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
斑块状银屑病 (Ps) 患者数量	万	650	650	650	650	650	650	650	650	650	650	650	650
中重度 Ps 患者数量	万	351	351	351	351	351	351	351	351	351	351	351	351
IL-17A 抗体渗透率	%	1.0%	4.5%	7.0%	10.0%	14.0%	18.0%	22.0%	24.0%	26.0%	28.0%	28.0%	28.0%
GR1501 市场份额	%			-	1.0%	4.0%	8.0%	10.0%	15.0%	13.0%	12.0%	11.0%	10.0%
用药人数	万		-	-	0.4	2.0	5.1	7.7	12.6	11.9	11.8	10.8	9.8
治疗费用	万元/年		-	-	3.3	2.0	1.8	1.8	1.7	1.7	1.5	1.5	1.5
中重度 Ps 销售收入	亿元		-	-	1.2	3.9	9.3	14.2	20.9	19.7	17.6	16.1	14.7
研发成功率	%				95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
风险调整后中重度 Ps 销售收入	亿元		-	-	1.1	3.7	8.8	13.5	19.9	18.7	16.7	15.3	13.9

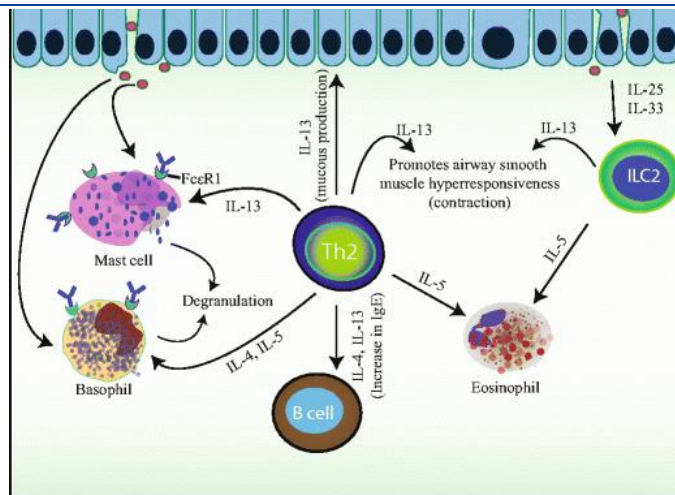
YOY	%					236.0%	139.1%	52.8%	47.3%	-6.1%	-10.5%	-8.3%	-9.1%
中轴型脊柱关节炎 (axSpA) 患者数量	万	560	560	560	560	560	560	560	560	560	560	560	560
IL-17A 抗体渗透率	%	0.1%	0.4%	0.8%	1.2%	2.0%	3.0%	4.0%	4.8%	5.5%	6.0%	6.0%	6.0%
GR1501 市场份额	%		-	-	-	1.0%	3.0%	5.0%	8.5%	10.0%	10.0%	9.0%	8.5%
用药人数	万		-	-	-	0.1	0.5	1.1	2.3	3.1	3.4	3.0	2.9
治疗费用	万元/年		-	-	-	2.0	1.8	1.8	1.7	1.7	1.5	1.5	1.5
axSpA 销售收入	亿元		-	-	-	0.2	0.9	2.1	3.8	5.1	5.0	4.5	4.3
研发成功率	%				95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
风险调整后 axSpA 销售收入	亿元		-	-		0.2	0.9	2.0	3.6	4.8	4.8	4.3	4.0
YOY	%						318.5%	122.2%	83.6%	34.8%	-1.8%	10.0%	-5.6%
风险调整后中 GR1501 销售收入	亿元				1.1	3.9	9.7	15.5	23.5	23.5	21.5	19.6	18.0

数据来源：医药魔方，药智网，中国银屑病诊疗指南（2018 简化版），中国皮肤病学杂志，《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗的专家共识（2019 年版）》，公司招股说明书，沙利文，康诺亚招股说明书，公司微信公众号，新康界。华福证券研究所

2.2 GR1802: IL-4 α 过敏性疾病生物药渗透率较低，市场空间广阔

常见的过敏性疾病包括特应性皮炎、慢性鼻窦炎、哮喘及食物过敏，2 型免疫反应的异常激活可引起过敏性疾病。IL-4、IL-13 及 JAK 等多种细胞因子及通路参与 2 型免疫反应的激活。IL-4R α 为 IL-4 和 IL-13 的受体，两者与共受体 IL-4R 的结合传导下游信号。

图表 24：IL-4/IL-13 通路在 Th2 细胞介导的 2 型免疫反应处于中枢位置



数据来源：《Clinical Reviews in Allergy & Immunology》，华福证券研究所

阻断 IL-4R α 可同时阻断 IL-4 和 IL-13 发挥作用，从全球来看，目前 IL-4R α 的适应症谱最为广阔，涵盖了多种过敏性疾病。Dupilumab（度普利尤单抗）是目前唯一上市的 IL-4R 抗体药物，2017 年在美国获批适应症特应性皮炎，并先后获批多个适应症。在中国，2020 年已获批治疗特异性皮炎，2023 年 9 月新适应症成人结节性痒疹在国内获批，2023 年 11 月哮喘适应症国内获批上市，治疗慢阻肺、慢性自发性荨麻疹等适应症正处于临床研究阶段。

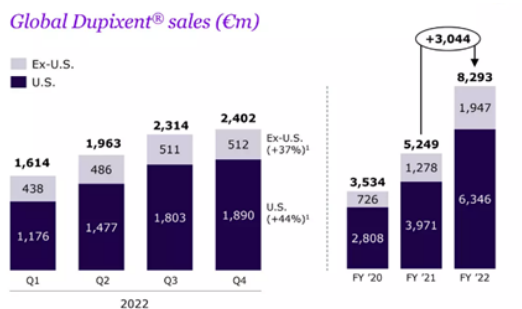
图表 25: Th2 通路中相关靶点代表性药物的主要获批的适应症布局

靶点	IgE	IL-5		IL-5R α	IL-4R α	IL-13	TSLP
药物	Omalizumab	Mepolizumab	Reslizumab	Benralizumab	Dupilumab	tralokinumab	Tezepelumab
生产企业	诺华	GSK	Teva	阿斯利康	赛诺菲	LEO pharma	安进
特应性皮炎					√	√	
哮喘	√	√	√	√	√		√
慢性鼻窦炎 伴鼻息肉	√	√			√		
结节性痒疹					√		
慢性自发性 荨麻疹	√				√		
慢阻肺 (COPD)							
嗜酸粒细胞 增多症		√					
嗜酸性肉芽 肿性血管		√					

数据来源：医药魔方，华福证券研究所

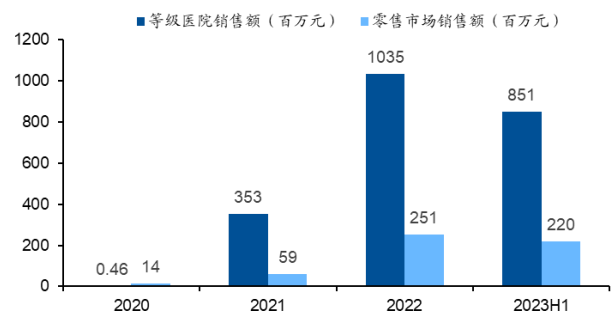
由于 IL-4R 抗体治疗效果优异，适应症广泛，度普利尤单抗全球销售收入快速增长，2022 年达 82.93 亿欧元，位居全球畅销药前 10 名。度普利尤单抗于 2020 年 6 月在中国获批，同年 12 月底被纳入国家医保，根据赛诺菲 2021 年度报告，2021 年已惠及超过 3 万名中国患者。根据中康开思系统的数据，截至 2023 年上半年，度普利尤单抗在等级医院的销售额已达 8.51 亿元，零售药店的销售额 2.2 亿元，全年等级医院和零售市场有望突破 20 亿元销售额。

图表 26: 度普利尤单抗全球销售额快速增长



数据来源：赛诺菲官网，华福证券研究所

图表 27: 2020-2022 年度普利尤单抗国内销售情况



数据来源：中康开思系统，中康产业研究院，新康界，华福证券研究所

GR1802 是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-4R α 单克隆抗体，能选择性结合 IL-4R α ，同时阻断 IL-4 和 IL-13 信号通路。2023 年 11 月 GR1802 中、**重度特应性皮炎适应症的 III 期临床试验已经正式启动，正在开展哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹适应症的 II 期临床试验**，在国产 IL-4R α 抗体中进度属于第二梯度。

2.2.1 特应性皮炎：复发率高，传统治疗效果欠佳，生物制剂渗透率极低

特应性皮炎 (Atopic Dermatitis, AD) 也称为特应性湿疹或湿疹，是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。最基本的特征是皮肤干燥、慢性湿疹样皮损和明显瘙痒。在中国，成人 AD 的患病率约为 4.6%，而 1~12 个月婴儿 AD 约为 30%，1~7 岁儿童 AD 约为 13%。未来我国特应性皮炎的患病率可能以 0.6% 的速度逐年增长，数量由 2016 年的 2114 万人增长到 2020 年的 2182 万人，预计 2030 年将达到 2210 万人。在所有特应性皮炎患者中，约 25% 至 30% 的患者有中重度病症。

全身类固醇激素药物是治疗特应性皮炎最常用的处方药，但存在严重的副作用。根据《中国特应性皮炎患者生存状况调研报告》显示，超过 75% 的医生对现有治疗方案不满意；多数患者因瘙痒而睡眠困难，减少瘙痒症状是 75.8% 中重度患者的迫切需求；患者发病年轻，病程平均近 10 年，整体受影响皮损面积超过 30%。超 10% 患者存在自杀倾向；有 71.2% 的患者曾遭受过被歧视的经历对病情严重的患者而言，亟需生物药及小分子靶向药物等更安全有效的特应性皮炎药物来补充现有疗法。

图表 28：特应性皮炎主要治疗药物基本情况

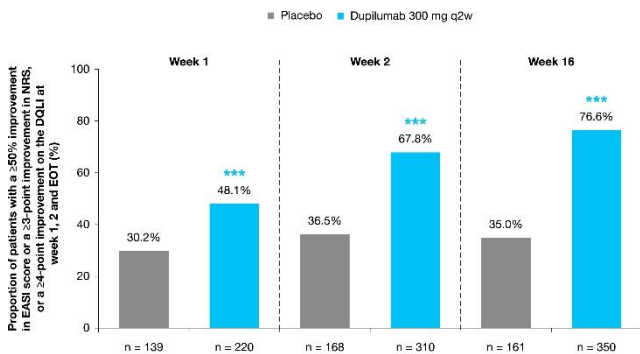
药物种类	有效性	安全性
外用糖皮质激素	包括氟轻松、氢化可的松等。可以有效控制炎症，减轻症状。	长期大面积使用可能导致皮肤和系统不良反应。
外用免疫抑制剂	包括他克莫司、吡美莫司等。可以有效抗炎，建议先用外用糖皮质激素控制急性症状后，转换为外用免疫抑制剂维持治疗。	不良反应主要为局部烧灼和刺激感。
系统用免疫抑制剂	包括环孢素、甲氨喋呤等。以环孢素为例：治疗 2 周后，低剂量组疾病严重程度下降 22%，高剂量组下降 40%。	多毛症、高血压、肾毒性等。
生物制品	包括度普利尤单抗等。以度普利尤单抗为例：300mg、Q2W 用药与安慰剂组相比 16 周时湿疹面积与严重程度指 (EASI) 75 改善比例为 51.3% vs 14.7%。	结膜炎、头痛、注射部位反应等。

数据来源：《中国特应性皮炎诊疗指南（2020 版）》，药品说明书，公开文献，药智咨询，公司招股说明书，华福证券研究所

度普利尤单抗是目前全球唯一获批用于治疗特应性皮炎的生物药，目前国内外多部指南均推荐度普利尤单抗为中重度 AD 的一线系统治疗药物。度普利尤单抗起效较快，患者治疗 2 周后缓解的比例增加到 67.8% (Vs 安慰剂 36.5%)，治疗结束时 (第 16 周)，缓解的患者达 76.6% (Vs 安慰剂 35.0%)。一项纳入 22 例接受度普利尤单抗治疗的 AD 患者的回顾性研究显示，在停药 1 年多后，持续缓解的患者比例高达

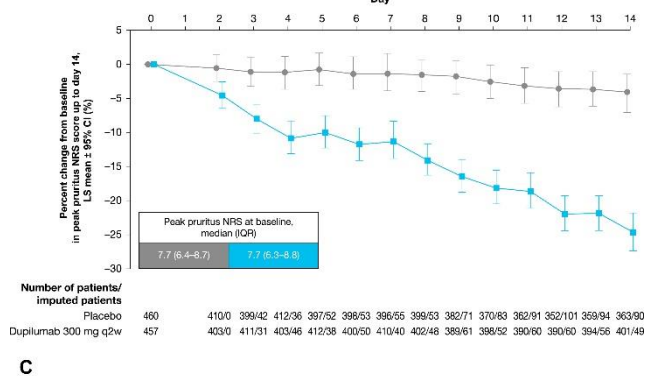
65%。数据表明度普利尤单抗长期疗效稳定，持续控制皮损和瘙痒，且安全性良好。

图表 29：度普利尤单抗改善的 AD 患者比例



数据来源：J Allergy Clin Immunol Pract 2022，华福证券研究所

图表 30：度普利尤单抗给药后 NRS 评分明显改善



数据来源：J Allergy Clin Immunol Pract 2022，华福证券研究所

度普利尤单抗疗效显著，但价格较高，渗透率较低，特异性皮炎的治疗仍存在巨大的临床需求。公司自主研发的 GR1802 注射液具有亲和力高、特异性强的特点，对 IL-4、IL-13 信号传导有显著的抑制活性，临床前研究显示 GR1802 各剂量组均能显著改善模型动物的临床症状和实验室指标，与同剂量的度普利尤单抗药效相当。2023 Q4 开展了中重度特异性皮炎适应症的 III 期临床试验，公司预计 2026 年 GR1802 中重度特异性皮炎适应症获批上市。

图表 31：国内已上市及在研的特应性皮炎适应症生物制品

序号	创新药	公司	靶点	阶段	上市/登记时间	医保情况
1	度普利尤单抗	赛诺菲	IL-4R	上市	202006	乙类
2	CM310	康诺亚	IL-4R	III 期	202202	-
3	CBP-201	康乃德	IL-4R	II 期	202011	-
4	AK120	康方生物	IL-4R	II 期	202108	-
5	611	三生国健	IL-4R	III 期	202401	-
6	QX005N	荃信生物	IL-4R	II 期	202207	-
7	MG-K10	麦济生物	IL-4R	II 期	202207	-
8	GR1802	智翔金泰	IL-4R	III 期	202311	-
9	SHR-1819	恒瑞医药	IL-4R	II 期	202209	-
10	CM326	康诺亚	TSLP	II 期	202208	-
11	TQH2722	正大天晴	IL-4R	I 期	202205	-
12	9MW1911	迈威生物	ST2	I 期	202110	-
13	MEDI-3506	AstraZeneca AB	IL-33	I 期	202109	-

数据来源：CDE，药智咨询，公司招股说明书，公司微信公众号，三生国健微信公众号，华福证券研究所

2.2.2 哮喘：重度哮喘存在未被满足需求，IL-4R 靶点国内暂无产品上市

哮喘是由多种细胞以及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病，临床表现为反复发作的喘息、气急，伴或不伴胸闷或咳嗽等症状，同时伴有气道高反应性和可变的气流受限，随着病程延长可导致气道结构改变，即气道重塑。2012-2015 年，在中国 10 个省市进行的“中国肺健康研究”，调查结果显示我国 20 岁及以上人群的哮喘患病

率为 4.2%。按照 2015 年的全国人口普查数据推算，我国 20 岁以上人群应该有 4570 万哮喘患者。目前哮喘的治疗药物主要包括吸入糖皮质激素（ICS）、长效 β 2 受体激动剂（LABA）、ICS+LABA 复合制剂和抗哮喘生物药。

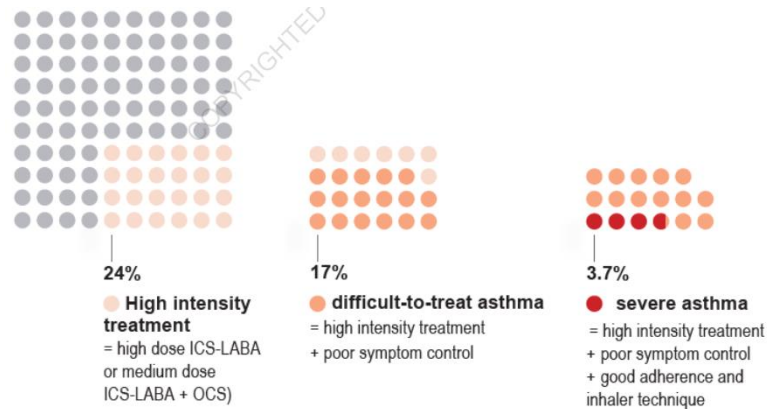
图表 32：哮喘主要治疗药物的基本情况

类别	药品	有效性	安全性
β 2 受体激动剂		包括沙丁胺醇、福莫特罗等。能迅速缓解支气管痉挛。	骨骼肌震颤、低血钾、心律紊乱等。
ICS+LABA 复合制剂		包括布地奈德福莫特罗等。具有协同的抗炎和平喘作用，可获得相当或优于加倍剂量 ICS 的疗效。	可增加患者的依从性、减少大剂量 ICS 的不良反应。
生物制品	奥马珠单抗	从源头阻断 IgE 与受体结合，减少炎症介质释放，从而减少症状和急性发作。研究 2304 显示，奥马珠单抗治疗患者的哮喘加重率显著低于安慰剂（20.6% v.s 30.1%）。	头痛发热、注射部位反应等。
	度普利尤单抗	可以减少嗜酸性粒细胞所介导的炎症。3 期开放标签扩展试验显示，本品能减缓中度至重度哮喘患者肺功能的进行性下降，肺功能持续改善可达 3 年。	结膜炎、头痛、注射部位反应等。

数据来源：《支气管哮喘防治指南（2020 年版）》，药品说明书，药智咨询，公司招股说明书，华福证券研究所

根据哮喘全球防治倡议（GINA）2022 年对重度哮喘（severe asthma）患者的定义，是指依从性好且吸入技术正确，经优化的高剂量 ICS/LABA 治疗后仍未控制，或需要高剂量 ICS/LABA 才能维持控制者。约 3%~10% 的哮喘患者为重度哮喘。

图表 33：成人哮喘中高强度治疗哮喘、难治性哮喘和重度哮喘的百分比



数据来源：《Global Strategy for Asthma Management and Prevention》，2022 GINA Report，华福证券研究所

生物靶向药物为重度哮喘的主要附加治疗药物，如抗 IgE 抗体、抗 IL-5 抗体、抗 IL-5R 抗体和抗 IL-4R 抗体等。目前国内上市的生物制剂仅奥马珠单抗（IgE）和美泊利珠单抗（IL-5），哮喘治疗仍存在未被满足的临床需求。根据公开数据，在治疗哮喘方面，就降低恶化风险及改善用力呼气量而言，IL-4R α 抗体相比较 IL-5、IL-5R α 及 IgE 抗体更有效。国内已上市及在研的哮喘适应症生物制品如下：

图表 34：国内已上市及在研（II-III 期）的哮喘适应症生物制品

序号	创新药	公司	靶点	阶段	上市/登记时间	医保情况
1	奥马珠单抗	诺华	IgE	已上市	201708	乙类
2	美泊利珠单抗	葛兰素史克	IL-5	已上市	202111	乙类
3	Tezepelumab	阿斯利康	TSLP	III 期	201907	-
4	Benralizumab	阿斯利康	IL-5	III 期	201707	-
5	Depemokimab	葛兰素史克	IL-5	III 期	202207	-
6	CM310	康诺亚	IL-4R	II 期	202110	-
7	CBP-201	康乃德	IL-4R	II 期	202108	-
8	MG-K10	麦济生物	IL-4R	Ib/II 期	202204	-
9	GR1802	智翔金泰	IL-4R	II 期	202205	-
10	SHR-1905	恒瑞医药	TSLP	II 期	202209	-
11	SHR-1703	恒瑞医药	IL-5	II 期	202209	-
12	TQC2731	正大天晴	TSLP	II 期	202206	-
13	610	三生国健	IL-5	II 期	202208	-

数据来源：CDE，药智咨询，公司招股说明书，华福证券研究所

荷兰一项总共纳入 148 例患者的真实世界队列中研究旨在评估度普利尤单抗作为 SA 附加治疗的有效性和安全性，结果显示度普利尤单抗与哮喘控制改善显著相关。关键 3 期临床研究（NCT03782532）已取得了积极的结果，显著提高哮喘患者的肺功能，改善哮喘控制，减少哮喘急性发作。2023 年 11 月 17 日，赛诺菲宣布度普利尤单抗在中国获批用于 12 岁及以上青少年和成人哮喘患者的维持治疗。

图表 35：度普利尤单抗作为 SA 的附加治疗已被证明其有效性和安全性

终点指标	用药前（基线）	用药 6 个月后	用药 12 个月后
年恶化率(AER)	4.00	-	1.00
口服皮质类固醇依赖性 (mOCS)	39.9%	20.3%	14.9%
哮喘控制(ACQ-5)	3.00	1.80	1.40
肺功能(FEV1)	2.21	2.50	2.51

数据来源：Respir Med. 2023 Jan;206:107058.，华福证券研究所

2.2.3 慢性鼻窦炎：国内难治性慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者需求尚未被满足

慢性鼻窦炎伴有鼻息肉（CRSwNP）是一种严重的慢性鼻窦炎，主要临床症状为鼻塞，黏性或黏脓性鼻涕。中国 7 个不同区域代表性城市的多中心慢性鼻窦炎流行病学调查数据表明，中国人群慢性鼻窦炎总体患病率为 8%，慢性鼻窦炎伴鼻息肉占慢性鼻窦炎的比例约为 25%。

CRSwNP 是一种难治性疾病，在糖皮质激素治疗无效的基础上选择使用生物制剂，特别是针对难治性慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者。欧洲《European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps》建议在符合单克隆抗体治疗标准的慢性鼻炎伴

鼻息肉患者中使用 IL5 单抗及抗 IL4/IL13 单抗治疗。截至目前，美泊利珠单抗 (IL5) 和度普利尤单抗注射液 (IL-4R) 均尚未在国内获批慢性鼻炎伴鼻息肉适应症，该领域仍存在未被满足的临床需求，IL-4R 靶点仅康诺亚 CM310 与公司的 GR1802 布局该适应症。

图表 36: 国内慢性鼻窦炎伴鼻息肉生物制剂在研情况

序号	创新药	公司	靶点	阶段	上市/登记时间	医保情况
1	CM310	康诺亚	IL-4R	III 期	202206	-
2	Tezepelumab	阿斯利康	TSLP	III 期	202103	-
3	美泊利珠单抗	葛兰素史克	IL-5	III 期	202104	-
4	Depemokimab	葛兰素史克	IL-5	III 期	202206	-
5	Benralizumab	阿斯利康	IL-5	III 期	202006	-
6	CM326	康诺亚	TSLP	Ib/IIa 期	202203	-
7	GR1802	智翔金泰	IL-4R	II 期	202301	-
8	美泊利珠单抗生物类似药	百奥泰	IL-5	I 期	202207	-

数据来源: CDE, 药智咨询, 公司招股说明书, 华福证券研究所

2.2.4 预计 GR1802 销售收入峰值有望突破 25 亿元

国内过敏性疾病生物制剂获批较少，无论是药品可及性或是渗透率，均有较大的挖掘空间，而 IL-4R α 单抗目前是全球过敏性疾病领域内最成功的产品。我们认为，GR1802 作为进度比较领先的国产 IL-4R α 单抗，上市后有一定的渗透率成长空间，有望占据一定的 IL-4R α 抗体市场份额，深化公司在自身免疫性疾病的行业地位。

2023 年 3 月，再生元/赛诺菲联合宣布度普利尤单抗用于治疗慢性阻塞性肺病 (COPD) 的关键 III 期 BOREAS 研究成功。这也标志着度普利尤单抗成为了首款显著改善 COPD 患者肺功能的生物药，GR1802 在 COPD 等适应症的拓展方面仍值得期待。

关键假设:

- 1) 我国特应性皮炎的患病率可能以 0.6% 的速度逐年增长，预计 2032 年将达到 2216 万人；我国 20 岁及以上人群的哮喘患病率为 4.2%。按照 2015 年的全国人口普查数据推算，我国 20 岁以上人群应该有 4570 万哮喘患者；中国人群慢性鼻窦炎总体患病率为 8%，其中 CRSwNP 占慢性鼻窦炎的比例约为 25%。
- 2) 度普利尤单抗 2020 年在中国获批用于治疗特应性皮炎每支 6666 元，2021

年3月1日纳入医保后降价为每支3160元，按照药品说明书，2021年一个疗程的费用为3.16万元。我们预计国产抗体上市后价格略低于进口药物。

3) 考虑随着生物制品价格的下降，药物可及性大大增加，预计IL-4 α 抑制剂在治疗中重度AD市场最终渗透率达到约20%，在SA哮喘市场达到20%，在CRSwNP治疗渗透率约0.6%。我们预计GR1501在IL-4 α 抑制剂治疗中重度AD的最终市场份额约8%，在SA哮喘市场份额约20%，在CRSwNP市场份额约30%。

图表 37: 预计 GR1802 销售收入峰值有望突破 25 亿元

项目	单位	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
特应性皮炎 (AD) 患者	万	2185	2188	2190	2193	2196	2199	2202	2204	2207	2210	2213	2216
中重度AD患者数量 (30%)	万	655	656	657	658	659	660	660	661	662	663	664	665
IL-4R抗体渗透率	%	0.2%	0.9%	2.0%	3.5%	5.0%	6.5%	8.0%	10.0%	13.0%	15.0%	18.0%	20.0%
GR1802占IL-4R抗体的市场份额	%						0.5%	2.5%	4.0%	5.5%	6.5%	8.0%	8.0%
用药人数	万						0.2	1.3	2.6	4.7	6.5	9.6	10.6
治疗费用	万元/年						4.0	2.4	2.2	2.2	1.9	1.9	1.7
中重度AD销售收入	亿元						0.9	3.2	5.7	10.2	12.6	18.6	18.6
AD研发成功率	%						80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
风险调整后中重度AD销售收入	亿元						0.7	2.5	4.6	8.2	10.1	14.9	14.9
YOY	%							269.7%	80.2%	79.0%	22.9%	47.9%	0.1%
哮喘患者	万	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570
SA哮喘患者数量 (3.7%)	万	169	169	169	169	169	169	169	169	169	169	169	169
IL-4R抗体渗透率	%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	3.0%	6.0%	8.5%	12.0%	15.0%	18.0%	20.0%
GR1802占IL-4R抗体的市场份额	%							2.0%	6.0%	10.0%	15.0%	18.0%	20.0%
用药人数	万							0.2	0.9	2.0	3.8	5.5	6.8
治疗费用	万元/年							2.4	2.2	2.2	1.9	1.9	1.7
哮喘销售收入	亿元							0.5	1.9	4.4	7.4	10.7	11.8
研发成功率	%							60%	60%	60%	60%	60%	60%
风险调整后SA哮喘销售收入	亿元							0.3	1.1	2.6	4.4	6.4	7.1
YOY	%								282.5%	135.3%	68.8%	44.0%	11.1%
慢性鼻窦炎CRS患者	万	11200	11200	11200	11200	11200	11200	11200	11200	11200	11200	11200	11200
CRSwNP患者数量 (25%)	万	2800	2800	2800	2800	2800	2800	2800	2800	2800	2800	2800	2800
IL-4R抗体渗透率	%					0.0%	0.1%	0.1%	0.3%	0.4%	0.5%	0.6%	0.6%
GR1802占IL-4R抗体的市场份额	%							4.0%	12.0%	18.0%	22.0%	25.0%	30.0%
用药人数	万							0.1	0.8	2.0	3.1	3.9	5.0
治疗费用	万元/年							2.4	2.2	2.2	1.9	1.9	1.7
CRSwNP销售收入	亿元							0.3	1.8	4.4	6.0	7.5	8.8
CRSwNP成功率	%							60%	60%	60%	60%	60%	60%
风险调整后CRSwNP销售收入	亿元							0.2	1.1	2.6	3.6	4.5	5.3
YOY	%								675.00%	240.00%	137.50%	125.00%	117.82%
风险调整后GR1802销售收入合计	亿元						0.7	3.0	6.8	13.4	18.1	25.7	27.3
YOY	%							335.8%	126.7%	98.1%	34.7%	42.4%	5.9%

数据来源: 医药魔方, 药智网, 新康界, 中华医学信息导报, GINA 2022, 弗若斯特沙利文, 赛诺菲官网, 度普利尤单抗说明书, 康诺亚招股说明书, 公司招股说明书, 华福证券研究所

2.3 GR1603: IFNAR1 靶点已被验证治疗 SLE, 生物制剂市场竞争格局良好

系统性红斑狼疮 (SLE) 是一种系统性的自身免疫病。可能累及全身上下几乎全部系统脏器, 且治疗后容易复发。如不及时治疗, 可能造成受累脏器的不可逆损害, 最终导致患者死亡。根据默沙东手册, 大约 70%至 90%的狼疮患者是育龄女性, 具体发病机制尚不清楚, 与遗传、环境、情绪、内分泌因素相关。我国 SLE 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。

SLE 尚无治愈方法，仅能缓解病情，复发是 SLE 患者常见的临床特点，4 年内总复发风险高达 60%。目前临床上常用的 SLE 治疗手段是糖皮质激素联合免疫抑制剂治疗。来自中国系统性红斑狼疮研究协作组（CSTAR）的数据显示，我国 84.13% 的 SLE 患者正在使用激素治疗，其中部分患者用于维持治疗的激素剂量偏大，长期使用糖皮质激素易引起体重增加、高血压、糖尿病等多种不良反应，激素相关不良反应的发生率超过 30%。重症患者可以使用免疫抑制剂，但是甲氨蝶呤、硫唑嘌呤对于胎儿有致畸作用，环磷酰胺则会降低女性卵巢的储备功能。

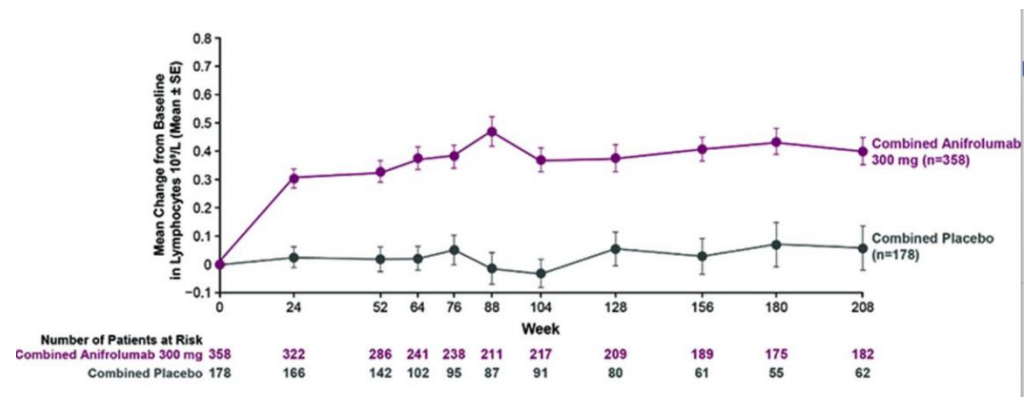
图表 38：系统性红斑狼疮现有治疗药物的重要不良反应

药物名称	适用人群	常见与重要不良反应
霉酚酸酯	中重度 SLE 患者	最常见的不良反应为胃肠道不适，一些患者会发生感染、骨髓抑制与肝脏损害，由于具有一定的致畸性，因此至少在停用 6 周后方可尝试妊娠。
环磷酰胺	中重度狼疮炎、神经精神狼疮和 SLE 伴免疫性血小板减少症等	常见不良反应为胃肠道不适，如恶心、呕吐等，肝脏损害、骨髓抑制是主要的不良反应，长期大剂量使用会增加发生肿瘤的危险，具有明确的生殖毒性和致畸性，建议妊娠前 1-3 个月停用。
来氟米特	增殖性狼疮肾炎	会引起肝脏损害、高血压、白细胞减少症、感染及一些并发症，由于有致畸作用，故建议孕前药物完全洗脱后方可尝试妊娠。
甲氨蝶呤	轻中度非肾脏受累 SLE	患者最主要不良反应为胃肠道不适，如恶心、呕吐等，血液系统异常如贫血、白细胞减少与肝脏损害较常见，由于有致畸作用，故建议妊娠前 1-3 个月停用。
他克莫司	增殖性狼疮肾炎、难治性狼疮肾炎和 SLE 伴免疫性血小板减少症等	常见不良反应为胃肠道不适，一些患者会出现肾脏、肝脏损害；肝功能受损者需减少他克莫司用量，用药期间应监测肾毒性、血糖和血压。
环孢素	狼疮肾炎和 SLE 伴免疫性血小板减少症	主要不良反应为肾功能损害、血压升高与感染。
硫唑嘌呤	中度 SLE 患者	主要不良反应为骨髓抑制与肝脏损害，需检测硫唑嘌呤甲基转移酶活性。

数据来源：《2020 年系统性红斑狼疮诊疗指南》，荣昌生物招股说明书，华福证券研究所

考虑到长期使用带来的巨大副作用，欧洲风湿病学学会（EULAR）2023 指南更新后对激素应用更加严格，激素只在需要的情况下使用，维持剂量减至 5mg/天；靶向性生物药的潜在优点包括提高治疗窗口并提升临床疗效和减少传统药物带来的副反应，EULAR2023 对生物制剂的治疗顺序不再限制，部分患者可以考虑联合使用，以进一步达到早期疾病缓解的目的。针对 SLE 的生物制剂研发包括 BlyS、APRIL 对于 B 细胞的活化进行阻断，通过 CD20、CD22 等抑制 B 细胞功能等。中国批准治疗 SLE 的生物制剂仅有靶向 BlyS、APRIL 的贝利尤单抗和泰它西普两款。

图表 41: Anifrolumab 治疗 SLE 的淋巴细胞标志物长期改善



数据来源: BMJ, 华福证券研究所

GR1603 是目前唯一国内 II 期在研的 IFNAR1 单抗, 2022 年进入 II 期临床试验, 公司预计 2024 年启动 III 期临床试验。我们认为, SLE 对患者身心负担较重, 现有疗法仍存在反应率不足、复发风险高、副作用明显等未满足临床需求, 减少激素使用量对于 SLE 患者的意义很重要。SLE 生物药市场竞争格局良好, GR1603 靶向 IFNAR1 区别于贝利尤单抗和泰它西普, 能够满足不同患者的需求, 获得部分市场份额。

3 抗感染领域: 首个狂犬双抗, 经调整后的销售收入峰值有望达 20 亿元以上

狂犬病是由狂犬病病毒属病毒感染引起的一种动物源性传染病。病毒主要通过破损的皮肤或黏膜侵入人体, 临床多以特异性恐风、恐水、咽肌痉挛、进行性瘫痪等表现, 是我国传染病主要致死病因之一, 一旦发病, 病死率几乎 100%, 给人类生命健康造成严重威胁。人的狂犬病 99% 由犬咬伤传播, WHO 狂犬病专家咨询委员会建议的核心策略包括: 伤口的有效冲洗彻底清创、规范接种狂犬病疫苗、合理使用被动免疫制剂。

被动免疫一般用于治疗, 在特殊情况下用于紧急预防, 是暴露后预防的重要措施之一, 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。疫苗+被动免疫制剂是狂犬病暴露后最有效的处置方式, 狂犬病被动免疫与狂犬病主动免疫(疫苗)不能相互替代。

图表 42：狂犬病毒暴露后预防处置方式

暴露分级	接触方式	暴露后预防处置
I 级暴露	完好的皮肤接触动物及其分泌物或排泄物。	清洗暴露部位，无需进行其他医学处理。
II 级暴露	符合以下情况之一：（1）无明显出血的咬伤、抓伤；（2）无明显出血的伤口或已闭合但未完全愈合的伤口接触动物及其分泌物。	（1）处理伤口；（2）接种狂犬病疫苗；（3）必要时使用狂犬病被动免疫制剂 ^A 。
III 级暴露	符合以下情况之一：（1）穿透性的皮肤咬伤或抓伤，临床表现为明显出血；（2）尚未闭合的伤口或黏膜接触动物及其分泌物或排泄物；（3）暴露于蝙蝠。	（1）处理伤口；（2） 使用狂犬病被动免疫制剂 ；（3）接种狂犬病疫苗。

数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

备注：A：当判断病例存在严重免疫功能缺陷等影响疫苗免疫效果的因素时，II 级暴露者也应该给予狂犬病被动免疫制剂

狂犬病预防的被动免疫制剂包括马抗狂犬病血清、狂犬病人免疫球蛋白和重组抗狂犬病病毒单克隆抗体。马抗狂犬病血清因为不良反应较多，目前临床较少使用。我国第一个抗狂犬病病毒单抗（奥木替韦单抗）2022 年上市。**狂犬病人免疫球蛋白是目前临床上主要使用的被动免疫制剂。**

图表 43：我国不同狂犬病预防的被动免疫制剂药物情况

类别	有效性	安全性
狂犬病人免疫球蛋白	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	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	以奥木替韦单抗为例，在 III 级疑似狂犬病毒暴露人群中注射后第 7 天狂犬病毒中和抗体几何平均浓度（GMC）比较结果显示，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。

数据来源：《狂犬病预防控制技术指南（2016 版）》，药品说明书，《华北制药股份有限公司关于重组人源抗狂犬病毒单抗注射液 III 期临床试验结果的公告》，药智咨询，华福证券研究所

根据公司招股说明书援引药智咨询的数据显示，狂犬病人免疫球蛋白 2021 年的各地中标价（200IU/瓶）在 140~210 元/瓶，平均价格约 180 元/瓶，注射剂量按 20IU/kg，按成人体重 60kg 计算一般每次需花费约 **1080 元**。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，每年约 200 万患者注射狂犬病人免疫球蛋白。**

图表 44：国内狂犬病毒被动免疫制剂存量市场空间预测

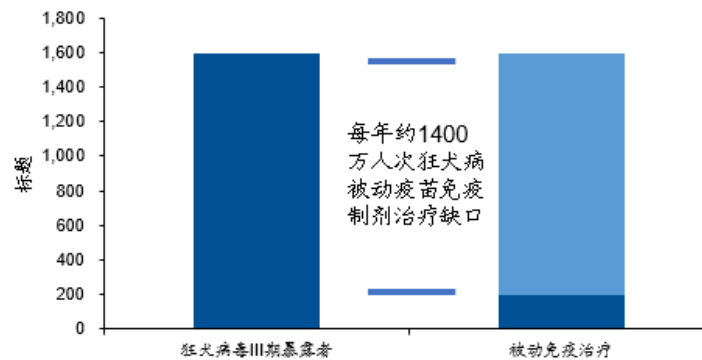
药品名称		2019 年度	2020 年度	2021 年度
奥木替韦单抗		未上市	未上市	未上市
狂犬病人免疫球蛋白	批签发批次 (次)	NA	169	158
	批签发数量 (万瓶)	1196	1208	NA
	平均价格 (元) ¹	181.50	186.28	178.50
	市场空间 (亿元) ²	约 21.71	约 22.50	约 20.16

数据来源：药智咨询，上市公司公告等，公司招股说明书，华福证券研究所

备注 1：平均价格采用最高中标价和最低中标价的算术平均价；备注 2：市场空间=狂犬病人免疫球蛋白批签发数量×平均价格，马抗狂犬病血清临床应用较少，对存量市场空间影响不大，未纳入；

根据《狂犬病预防控制技术指南》，中国每年疑似狂犬病病毒暴露（即被狗等咬伤的患者）约为 4000 万人。40%患者为 III 级暴露，即 1600 万人次，推算每年仅不足 15%患者使用被动免疫制剂。渗透率较低的主要原因是产能受限于血液制品的供应量，产能扩展空间不足，以及医生患者对被动免疫制剂的了解认识程度不够，对于疾病危害认识不清。

图表 45：被动免疫制剂渗透率不足，有较大治疗缺口



数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

对比血制品，抗狂犬病病毒抗体因其具有质量均一性高、安全性高、易于大规模生产的优势，是国内狂犬被动免疫市场有力竞争产品。目前，国内仅华北制药的奥木替韦单抗在 2022 年 1 月获批上市。根据药融云药品招投标数据，奥木替韦单抗注射液（200IU（1ml）/瓶）最低价为 598 元，按每 20IU/kg 计算，60kg 成年人需注射 6 瓶，则奥木替韦单抗需要花费约 3600 元，相比狂犬病人免疫球蛋白的销售价格较高。

图表 46：国内已上市及在研的狂犬病毒被动免疫制剂

序号	创新药	公司	适应症	阶段	获批/临床登记时间	产地	医保情况
1	奥木替韦单抗	华北制药	成人狂犬病毒暴露者的被动免疫	已上市	2022.01	国产	未纳入
2	狂犬病人免疫球蛋白	国药集团武汉血液制品有限公司等 18 家公司	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	已上市	1994	国产	乙类
3	抗狂犬病血清	兰州生物制品研究所有限责任公司等 3 家公司	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	已上市	1982	国产	甲类
4	SYN023	兴盟生物(南新制药) / 深圳龙瑞药业	SYN023 与狂犬病疫苗联用, 用于疑似狂犬病毒暴露后的被动免疫治疗	NDA	2022.05	-	-
5	GR1801	智翔金泰	用于疑似狂犬病毒暴露患者的被动免疫	III 期	2022.09	-	-
6	NM57S/NC08	华北制药	用于狂犬病暴露患者的被动免疫	I/II 期	2020.06	-	-

数据来源：CDE，药智咨询，公司招股说明书，华福证券研究所

GR1801 正在开展疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的 III 期临床试验，是全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体，同时靶向 G 蛋白位点 I 和 III，分子设计满足 WHO 关于抗狂犬病病毒抗体开发的建议—采用针对不同抗原位点的多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂。

根据中检院的批签发数量测算，2021 年被动免疫的渗透率约 12.5%。渗透率低的主要原因是产能受限于血液制品的供应量，以及医生患者对被动免疫制剂的了解认识程度不够，我们预计被动免疫渗透率将达 25%。GR1801 作为国内首个双抗，有望在狂犬病毒 III 级暴露的被动免疫最终占据 30% 的市场份额，测算 GR1801 经调整后的销售收入峰值有望达 20 亿元以上。

图表 47：预计 GR1801 经调整后的销售收入峰值有望超 20 亿元

项目	单位	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
狂犬病毒暴露患者	万	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000
III 级暴露患者 (40%)	万	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600	1600
被动免疫渗透率	%	12.50%	13.50%	14.00%	14.50%	15.00%	16.00%	18.00%	20.00%	22.00%	24.00%	25.00%	25.00%
GR1801 占被动免疫市场份额	%		-	-	-	1.00%	5.00%	12.00%	18.00%	22.00%	25.00%	28.00%	30.00%
用药人数	万					2.4	12.8	34.6	57.6	77.4	96.0	112.0	120.0
治疗费用	元/人					2400.0	2400.0	2400.0	2400.0	2200.0	2200.0	2200.0	2200.0
GR1801 销售收入	亿元					0.6	3.1	8.3	13.8	17.0	21.1	24.6	26.4
研发成功率	%					80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
风险调整后 GR1801 销售收入	亿元					0.46	2.46	6.64	11.06	13.63	16.90	19.71	21.12
YOY	%						433.33%	170.00%	66.67%	23.24%	23.97%	16.67%	7.14%

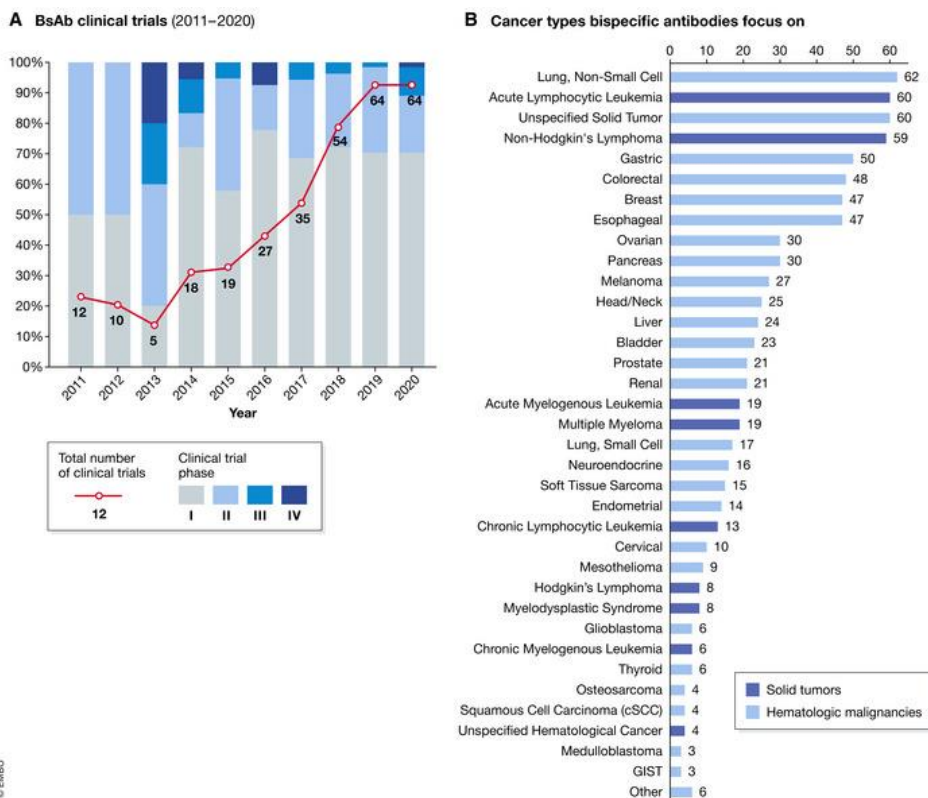
数据来源：《狂犬病预防控制技术指南》，中检院，华北制药公告，公司招股说明书，药智咨询，华福证券研究所

4 肿瘤领域：差异化布局双特异性抗体，技术壁垒更高

双特异性抗体 (bsAb) 是一种可以与相同或不同抗原上的不同表位结合的抗体结构，与单克隆抗体相比，双抗的主要优势包括：①两个抗原结合位点可以结合肿瘤细胞和免疫细胞，重新定向免疫细胞，将免疫细胞募集至肿瘤细胞周围，增强对肿瘤的杀伤力；②可以同时阻断两种不同的信号通路从而增强细胞杀伤毒性；双抗药物在组织渗透率、杀伤肿瘤细胞效率、脱靶率和临床适应症等指标方面具有较强的竞争力，临床应用优势显著。特别在使用剂量方面，由于其治疗效果可以达到普通抗体的 100-1000 倍，使用剂量更低显著降低药物治疗成本，提高了市场空间。

2010 年-2020 年期间，世界范围内进行了 308 项 bsAb 相关的临床研究，共涉及 126 种 bsAb 药物。自 2014 年以来，全球评估新型 bsAb 药物的临床试验数量以每年 20.44% 的速度持续增长。治疗实体瘤与血液肿瘤的 bsAb 临床试验的数量相当 (实体瘤 170/308, 55.2%; 血液肿瘤 138/308, 44.8%)，超过 93.5% 的试验仍处于 I 期或 II 期。目前，国内共有 3 个双抗药品获批上市，分别为安进的贝林妥欧单抗、罗氏的艾美赛珠单抗和康方生物的卡度尼利单抗 (PD-1/CTLA-4 双抗, 2022 年 6 月获批上市)。

图表 48：过去十年全球 bsAb 临床试验时期和适应症分布(2011 - 2020)



数据来源：EMBO Mol Med. 2021，华福证券研究所

4.1 GR1803: BCMA×CD3 双抗治疗多发性骨髓瘤已被验证, 疗效良好

多发性骨髓瘤 (Multiple Myeloma, MM) 是一种恶性浆细胞病, 产生单克隆免疫球蛋白, 侵犯并破坏邻近的骨组织。常见临床表现包括引起疼痛和/或骨折的溶骨性病变、肾功能不全、高钙血症、贫血和反复感染。MM 是仅次于淋巴瘤的第二大血液系统恶性肿瘤, 根据全球癌症负担数据显示, 我国多发性骨髓瘤新发病人数由 2016 年的 1.89 万上升至 2020 年的 2.11 万, 并有可能在 2030 年达到 2.81 万。

美国癌症协会的数据显示, 早期多发性骨髓瘤的五年生存率为 74%, 晚期多发性骨髓瘤的五年生存率为 51%。多发性骨髓瘤尚存在较大的临床需求未被满足, 患者用药可及性亟待提升。目前对有症状的多发性骨髓瘤多采用系统治疗, 包括诱导、巩固治疗 (含干细胞移植) 及维持治疗。目前 MM 的治疗药物主要包括烷基化剂、蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、抗体药物及其他抗肿瘤药。

图表 49: 多发性骨髓瘤主要治疗药物的基本情况

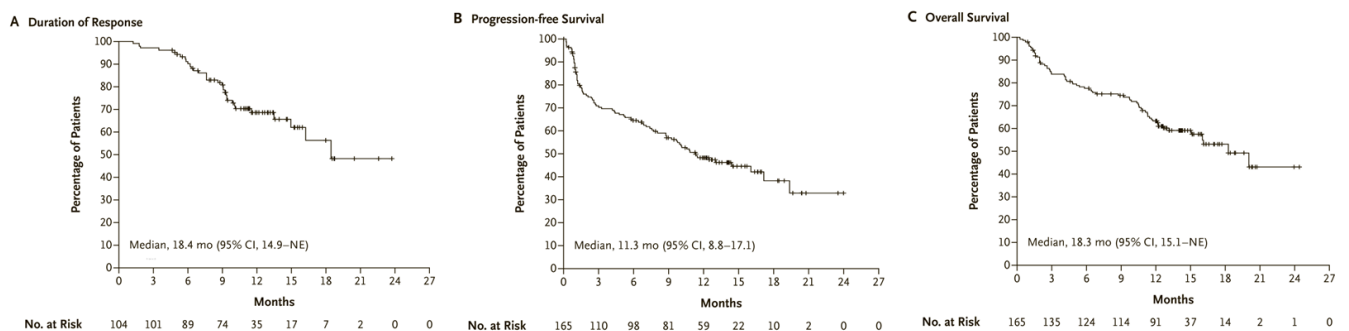
类别	有效性	安全性
烷基化剂	包括卡莫司汀、美法仑、盐酸美法仑等, 以盐酸美法仑为例, 多发性骨髓瘤患者接受本品治疗后, 再行自体干细胞移植 (ASCT), 总有效率为 95%, 严格意义完全缓解率为 16%。	骨髓抑制、胃肠道反应、肝毒性、过敏反应等。
蛋白酶体抑制剂	包括硼替佐米、伊沙佐米等, 以硼替佐米为例, 一项至少曾接受过两种治疗且近期发现病情进展的 202 例患者参加的开放、单臂、多中心临床研究结果显示: 静脉给予本品, 剂量为 1.3mg/m ² , 每周注射 2 次, 连续注射 2 周后停药 10 天 (即 21 天为 1 个疗程), 最长 8 个疗程。总缓解率为 27.7%, 完全缓解率为 2.7%。	贫血、白细胞/血小板/中性粒细胞减少、便秘、腹泻、恶心、呕吐、虚弱状态、发热寒战、上呼吸道、下呼吸道和肺部感染、食欲减退、周围神经病变、皮疹等。
免疫调节剂	包括来那度胺、泊马度胺等, 以来那度胺为例, 来那度胺联合低剂量地塞米松方案 (Rd) 治疗中国复发或难治性多发性骨髓瘤患者, 总最佳缓解率为 47.6%, 完全缓解率为 3.7%。	贫血、中性粒细胞减少、血小板减少、疲乏、乏力、腹泻、腹痛、背痛、肌肉痉挛、关节痛、支气管炎、肺炎、咳嗽、呼吸困难、食欲减退、皮疹、失眠等。
抗体药物	包括达雷妥尤单抗、依洛妥珠单抗等, 以达雷妥尤单抗为例, 比较本品+硼替佐米+地塞米松 (DVd) 与硼替佐米+地塞米松治疗 (Vd) 复发或难治性多发性骨髓瘤中国患者, 接受 DVd 治疗的患者的疾病进展或死亡风险相比接受 Vd 治疗的患者降低 72%, 接受 DVd 和 Vd 治疗的总缓解率分别为 82.5% 和 65.1%。	最常见的不良反应 (≥20%) 包括中性粒细胞减少症、上呼吸道感染、输注相关反应、血小板减少症、贫血、腹泻便秘、外周感觉神经病变、咳嗽、外周水肿、恶心、发热、疲乏和呼吸困难等。
其他	包括艾基维仑赛、塞利尼索等, 以艾基维仑赛为例复发/难治性多发性骨髓瘤患者接受本品治疗后, 总缓解率为 72%。	细胞因子释放综合征、神经系统毒性、巨噬细胞活化综合征、过敏反应、感染、骨髓抑制等。

数据来源: 药智咨询, 产品说明书, 公司招股说明书, 华福证券研究所

BCMA × CD3 双抗药物显示了良好的治疗效果，市场潜力巨大。2022 年 11 月，Teclistamab (CD3×BCMA 双抗) 正式获得 FDA 批准上市，用于治疗先前接受过 4 线或多线治疗（包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、抗 CD38 单抗）的复发或难治性 (R/R) 多发性骨髓瘤 (MM) 成人患者。使用条件为：患者之前必须接受过至少三种治疗，包括免疫调节剂，蛋白酶体抑制剂和抗 CD38 抗体，并在最后一次治疗中出现疾病进展。**总体缓解率 (ORR) 高达 63.0%，包括 39% 的完全缓解及以上，59% 的非常好的部分缓解及以上。**

Teclistamab 对多发性骨髓瘤治疗的反应是持久的，随着时间的推移加深。患者疾病缓解的中位持续时间 (DoR) 为 18.4 个月。中位无进展生存期 (PFS) 为 11.3 个月。中位总生存期 (OS) 达到了 18.3 个月。

图表 50: 强生新药 Teclistamab (CD3×BCMA 双抗) 治疗多发性骨髓瘤的疗效



数据来源：NCT03145181, NCT04557098, biopharma.media, 华福证券研究所

通常多发性骨髓瘤无法治愈且容易复发,对多种处方治疗产生耐药性的频率很高,因此需要不断探索新的药物。我国多发性骨髓瘤年新发患者超过 2 万人,由于 BCMA × CD3 靶点的双抗药物治疗效果良好,预计 BCMA × CD3 双抗市场空间广阔,目前国产 BCMA × CD3 双抗药物均处于早期阶段。

图表 51: 国内已上市和在研的多发性骨髓瘤适应症生物制品

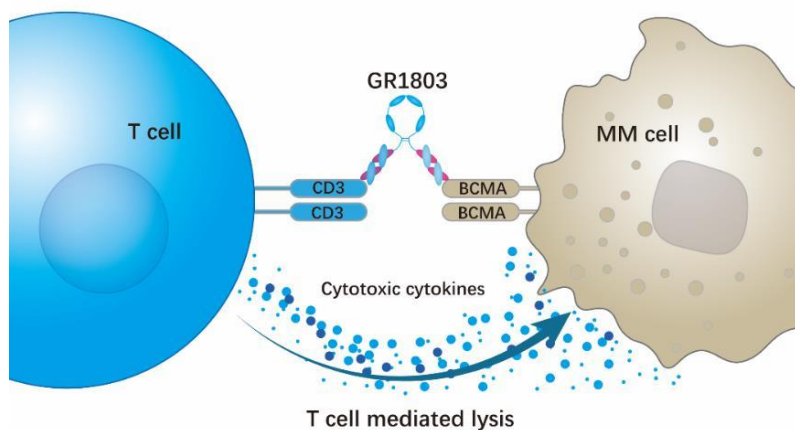
药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	医保情况
达雷妥尤单抗	杨森制药	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	已上市	2019.07	乙类
重组变构 TNFα 相关凋亡诱导配体	沙东生物	DR4、DR5	多发性骨髓瘤	NDA	2021.12	-
Isatuximab	赛诺菲	CD38	多发性骨髓瘤	III	2018.09	-
TJ202	天境生物	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	III	2019.12	-
Belantamabmafodotin	葛兰素史克	BCMA	复发性或难治性多发性骨髓瘤	III	2022.06	-
Teclistamab	强生	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	III	2022.05	-
Elranatamab	辉瑞	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	III	2022.05	-

IMM01	宜明昂科	CD47	多发性骨髓瘤	II	2021.09	-
talquetamab	杨森制药	GPRC5D×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	II	2021.11	-
F182112	新时代药业	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	I	2021.06	-
EMB-06	岸迈生物	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	I/II	2021.11	-
CM336	康诺亚	BCMA×CD3	多发性骨髓瘤	I/II	2022.02	-
GR1803	智翔金泰	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	I	2022.02	-
CM313	康诺亚	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	I	2021.03	-
STI-6129	艾森药业	CD38	复发性或难治性多发性骨髓瘤	I	2022.10	-
重组抗 CD38 和 CD3 双特异性抗体	友芝友生物	CD38×CD3	多发性骨髓瘤	I	2021.05	-
LCARB38M 细胞制	传奇生物	BCMA	多发性骨髓瘤	II	2018.08	-

数据来源：CDE，药智咨询，公司招股说明书，华福证券研究所

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，正在开展多发性骨髓瘤适应症的 I 期临床试验，预计 2023 H2 获得完整的 I 期临床数据。GR1803 能够同时结合抗原 BCMA 和 CD3，结合 BCMA 的亲和力 ($10^{-10}M$) 较结合 CD3 的亲和力 ($10^{-8}M$) 高两个数量级。这种非对称的亲和力设计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。

图表 52：GR1803 作用机理示意图



数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

4.2 GR1901：首个 CD123×CD3 双抗，有望填补急性髓系白血病治疗空白

急性髓系白血病是一组起源于髓系干细胞的恶性克隆性疾病，具有较强的异质性和较高的死亡率。流行病学调查显示，中国急性髓系白血病发病率为 1.35/10 万，并表现出一定的上升趋势，新发病人数由 2016 年的 2.26 万上升至 2020 年的 2.49 万，并有可能在 2030 年达到 3.03 万

急性髓系白血病有效药物较少。对于健康状况良好的患者，先进行诱导化疗和巩固

固化疗，然后进行异基因造血干细胞移植（对于具有中等和不利遗传特征的患者）。对于体质虚弱的患者，应使用强度较低的治疗方案，并考虑进行异基因造血干细胞移植。对于复发和/或耐药的患者，在可行的情况下，先进行挽救性化疗，然后进行同种异体造血干细胞移植，或使用靶向疗法。国内外获批急性髓系白血病适应症上市药物主要包括两大类，第一大类是化疗药物，主要包括蒽环类抗生素、代谢拮抗药等；第二大类是靶向药物，主要包括蛋白激酶抑制剂、抗体药物和其它抗肿瘤药物。

图表 53：治疗急性髓系白血病的主要药物的基本情况

类别	有效性	安全性
蒽环类抗生素	包括柔红霉素、多柔比星、米托蒽醌等。以柔红霉素为例，一线常规的诱导缓解治疗方案，7 天阿糖胞苷（Ara-C）+3 天柔红霉素治疗。	骨髓抑制：较严重；心脏毒性胃肠道反应：局部反应；感染及其他不良反应。
代谢拮抗药	包括阿扎胞苷、阿糖胞苷等。以阿扎胞苷为例，具有双重作用机制、目前唯一经临床研究证实能够改善总生存期的去甲基化药物。	贫血，血小板减少，中性粒细胞减少，恶心，呕吐，便秘，发热，注射部位反应等不良反应。
蛋白激酶抑制剂	包括吉瑞替尼、奎扎替尼、米喹妥林等。以吉瑞替尼为例，单药使 FLT3 突变复发或难治性 AML 患者中位生存期达到 9.3 个月，而化疗组的中位生存期仅为 5.6 个月。	丙氨酸氨基转移酶升高、天冬氨酸氨基转移酶升高、贫血、血小板减少症、中性粒细胞减少性发热、血小板计数减少、腹泻、恶心、血碱性磷酸酶升高、疲乏、白细胞计数减少、血肌酸磷酸激酶升高等不良反应。
抗体药物	包括吉妥珠单抗奥佐米星等。以吉妥珠单抗奥佐米星为例，其是一种 CD33 靶向抗体-药物偶联物（ADC），与标准治疗方案相比，吉妥珠单抗奥佐米星联合标准化疗使新发 CD33 阳性 AML 患者的中位 EFS 从 9.5 个月延长至 17.3 个月。	出血、感染、发热、恶心、呕吐、便秘、头痛、AST 升高 ALT 升高、皮疹、粘膜炎、发热性中性粒细胞减少和食欲下降。
其他	包括艾伏尼布、伊那尼布等。以伊那尼布为例，与标准治疗方案相比，携带 IDH2 突变的复发性或难治性 AML 成人患者经伊那尼布治疗后，完全缓解/部分血液学恢复的完全缓解率为 23%。	恶心、呕吐、腹泻、胆红素升高和食欲下降。

数据来源：《中国成人急性髓系白血病（非急性早幼粒细胞白血病）诊疗指南（2021 年版）》，药品说明书，公开文献，药智咨询，公司招股说明书，华福证券研究所

国内尚无用于治疗急性髓系白血病的生物制品药物上市，目前化疗仍然是 AML 的主要治疗方式，很多 AML 患者无法承受联合化疗的毒副作用。虽然 AML 患者可以通过化疗和造血干细胞移植获得较好的疗效，但近半数患者会出现缓解后的复发，且 5 年总体生存率不到 30%。近年来 CAR-T 细胞治疗在淋巴瘤的治疗中已经取得较大进展，但在髓系血液肿瘤中的疗效相对较差。因此，急性髓系白血病仍存在未被满足的临床需求。

图表 54：国内正在开展临床试验治疗急性髓系白血病的生物制品

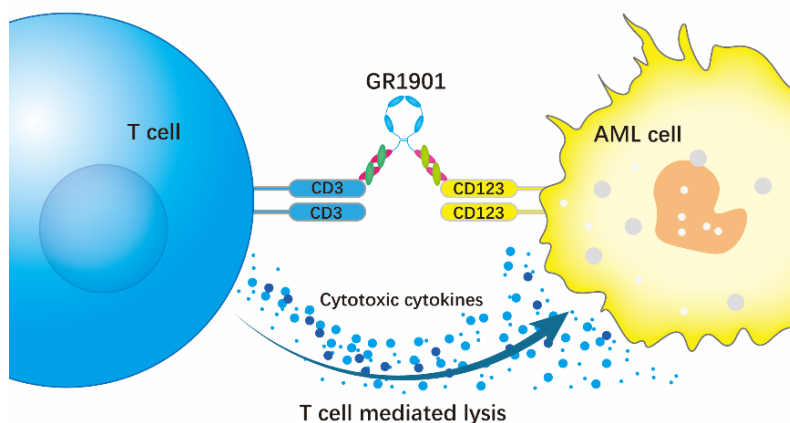
药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	获批/临床 登记时间	医保 情况
IBI188	信达生物	CD47	急性髓系白血病	Ib/II	2020.07	-
TJ011133	天境生物	CD47	急性髓系白血病	II	2021.03	-
AK117	康方生物	CD47	急性髓系白血病	Ib/II	2021.06	-
IMM01	宜明昂科	CD47	复发或难治性急性髓系白血病	II	2021.09	-
SHR-1702	恒瑞医药	HAVCR2	骨髓增生异常综合征或急性髓系白血病	I	2020.08	-
RC1012	瑞创生物	未披露	复发/难治急性髓系白血病	I	2021.01	-
GR1901	智翔金泰	CD123×CD3	急性髓系白血病	I	2022.09	-
6MW3211	迈威生物	CD47/PD-L1	复发/难治急性髓系白血病	I	2022.05	-
DXC007	多禧生物	CD33	复发系白血病 / 难治急性髓	I	2022.05	-
TQB2618	正大天晴	TIM3	复发难治性急性髓系白血病	I	2022.03	-

数据来源：CDE，药智咨询，公司招股说明书，华福证券研究所

GR1901 是一款由公司自主研发的重组人源化抗 CD123 × CD3 双特异性抗体，正在开展复发难治急性髓系白血病适应症的 I 期临床试验。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。GR1901 能够同时结合抗原 CD123 和 CD3。其结合 CD123 的亲和力 ($10^{-10}M$) 较结合 CD3 的亲和力 ($10^{-8}M$) 高两个数量级。这种非对称的亲和力设计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 GR1901 在体内的毒副作用。

国外在研的 CD123 × CD3 双抗药物 vibecotamab 因安全性而终止临床试验，而 GR1901 与 CD3 的亲和力较 vibecotamab 低 2 个数量级，与 CD123 的亲和力与 vibecotamab 相当，提示 GR1901 在临床上可能有更大的安全治疗窗。

图表 55：GR1901 作用机理图



数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

5 盈利预测与估值

5.1 盈利预测

➤ **GR1501:** GR1501 针对斑块状银屑病临床 III 期试验已经达到主要终点，2023 年 3 月已提交 NDA，预计 2024 年开启商业化；针对中轴型脊柱关节炎的适应症上市申请在 2024 年 1 月获 NMPA 受理。我们认为，GR1501 为国产进度最快的 IL-17A 抑制剂，经测算 GR1501 经调整后的销售峰值收入有望超 20 亿元；

➤ **GR1801:** 正在开展疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的 III 期临床试验，预计 2025Q4 获批上市。我们认为，随着被动免疫生物制剂陆续上市以及疾病危害程度的普及，被动免疫制剂的可及性将有极大提高，预计 2030 年将达到 25% 渗透率。GR1801 作为国内首个狂犬双抗，测算 GR1801 经调整后的销售收入峰值有望超 20 亿元；

➤ **GR1802:** 2023 Q4 已经启动中重度特应性皮炎适应症的 III 期临床试验，预计 2026 年中重度特应性皮炎适应症获批上市，2027 年哮喘适和慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症获批上市。我们认为，IL-4R α 单抗目前是全球过敏性疾病领域内最成功的大单品，测算 GR1802 经风险调整后的销售收入峰值有望达到 25 亿元以上。

预计公司 2024 年起陆续有产品商业化后开始贡献业绩，预计 2023/2024/2025 年经风险调整后的营业收入为 0/1.1/4.4 亿元，毛利率分别为 25%/75.00%/75.00%。公司作为创新生物药企业，随着产品销售规模增加，单位生产成本降低，预计毛利率可稳定在 80-85%。

图表 56：公司产品销售收入和毛利率预测表（百万元）

单位（百万元）	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
营业收入	39.2	0.5	0.3	110.0	436.9	1286.7	2509.3	4132.8	5058.0	5645.1	6506.3	6636.9
YOY		-98.8%	-45.5%	42385.9%	297.0%	194.5%	95.0%	64.7%	22.4%	11.6%	15.3%	2.0%
营业成本	0.2	0.0	0.2	27.5	109.2	257.3	501.9	743.9	910.4	903.2	1041.0	995.5
毛利率	50.5%	-11.4%	25.0%	75.0%	75.0%	80.0%	80.0%	82.0%	82.0%	84.0%	84.0%	85.0%
风险调整后 GR1501 销售收入				110.0	390.8	972.3	1546.8	2349.1	2352.7	2147.2	1960.3	1797.3
YOY					255.1%	148.8%	59.1%	51.9%	0.2%	-8.7%	-8.7%	-8.3%
风险调整后 GR1802 销售收入						68.6	299.0	677.7	1342.3	1808.3	2574.8	2727.7
YOY							335.8%	126.7%	98.1%	34.7%	42.4%	5.9%
风险调整后 GR1801 销售收入					46.1	245.8	663.6	1105.9	1362.9	1689.6	1971.2	2112.0
YOY						433.3%	170.0%	66.7%	23.2%	24.0%	16.7%	7.1%

数据来源：wind，华福证券研究所

预计公司 2024 年开始实现商业化，随着产品销售规模增加，销售费用逐步增加。公司预计 2027 年新获批 GR1802 的荨麻疹和哮喘适应症，我们预计 2028 年销售费用增加至 8 亿元。随着营业收入增加，预计销售费用率稳定在 18%-20% 左右。

随着公司不断有新的管线推进临床,研发费用逐年增加。按照公司在研管线进度,GR2002 和 GR1803 等其他产品管线可能会在 GR1501/GR1801/GR1802/GR2001 四个产品上市后再进入 III 期临床,我们认为公司研发费用率增长会相对比较平稳,随着营业收入增加,预计公司研发费用率在 20%左右。

公司 GR1501 有短期先发优势,利于公司在皮肤科和风湿免疫科的战略部署。长期来看,IL-4R 抑制剂 GR1802 和 IFNAR1 抑制剂 GR1603 仍主要针对皮肤科、风湿免疫科覆盖人群。此外,狂犬双抗 GR1802 和破伤风单抗 GR2001 均针对病毒感染被动免疫治疗。我们认为,在 DRG/DIP 压制药品整体费用的大背景下,单产品的盈利能力承压,采取多个产品分进合击,构建优势科室产品集群的思路,可能会为企业未来带来较好的盈利空间,预计公司净利率可稳定在 30%-35%。

图表 57: 公司期间费用预测表 (百万元)

单位:百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
销售费用	--	--	50.00	200.00	350.00	450.00	600.00	800.00	900.00	1,000.00	1,150.00	1,200.00
销售费用率				181.75%	80.11%	34.97%	23.91%	19.36%	17.79%	17.71%	17.68%	18.08%
管理费用	24.22	153.62	160.00	180.00	200.00	250.00	300.00	400.00	450.00	500.00	580.00	600.00
管理费用率	61.80%	32004.17%	61776.06%	163.58%	45.78%	19.43%	11.96%	9.68%	8.90%	8.86%	8.91%	9.04%
研发费用	295.32	454.49	600.00	700.00	800.00	900.00	1,000.00	1,100.00	1,200.00	1,200.00	1,300.00	1,300.00
研发费用率	753.56%	94685.42%	231660.23%	636.14%	183.12%	69.95%	39.85%	26.62%	23.72%	21.26%	19.98%	19.59%
财务费用	31.79	33.40	8.30	-4.66	13.00	40.00	40.00	30.00	30.00	20.00	20.00	20.00
财务费用率	81.12%	6958.33%	3204.84%	-4.23%	2.98%	3.11%	1.59%	0.73%	0.59%	0.35%	0.31%	0.30%
净利润	-157.98	-372.66	-321.70	-576.36	-786.97	-956.88	-990.76	-575.71	103.57	1,096.09	1,501.36	1,956.29
净利率	-822%	-121279%	-282384%	-866%	-233%	-48%	1%	21%	24%	29%	32%	34%

数据来源: wind, 华福证券研究所

5.2 估值及投资建议

对于管线中已经处于 NDA 或临床后期阶段的创新药,研发风险已经较小,上市确定性相对较高。但短期内的销售额尚不能反应产品的潜力,因此采用 DCF 估值法进行估值。DCF 模型假设如下:

无风险利率 (Rf): 根据 Wind 数据,截至 2024 年 2 月 19 日,我国 10 年期国债收益率为 2.44%,因此,我们假设无风险利率为 2.44%;

风险溢价 (Rm-Rf): 根据 Wind 数据,截至 2024 年 2 月 19 日,沪深 300 的风险溢价为 5.79%;

β 系数: 根据 wind 数据,CS 生物医药 III 行业两年期的 β 系数为 0.88;

公司权益资本成本(Ke)。根据 CAPM 模型计算得到 $Ke=Rf+ \beta *(Rm-Rf)= 7.9%$;

长期贷款利率(Kd): 根据中国建设银行的五年以上贷款利率, Kd 按 4.9%;

所得税率(T): 公司为重庆市高新技术企业,未来盈利后税率按 15%计算;

WACC: 公式为【 $WACC = K_d \cdot W_d(1-T) + K_e \cdot (1-W_d)$ 】=7.6%】;

永续增长率 (Growth): 我们认为新药价值永续增长阶段由于专利到期和仿制药的竞争加剧, 新药的销售进入衰退期, 跟多数企业都在经营一段时间后走向衰退的特征相似。虽然创新药企业后续会通过布局其他创新药尽量抵消药品专利到期后的衰退, 但创新药将来也必定会掉入专利悬崖, 因此我们假设公司永续增长率为 0%。

根据 DCF 估值模型, 敏感性测试结果显示公司合理市值股价为 53.7 元, 合理价值为 197 亿元。首次覆盖, 给予“买入”评级。

图表 58: 智翔金泰 WACC 估值敏感性分析表

目标价敏感性分析		WACC				
初始目标价=	53.7	6.6%	7.1%	7.6%	8.1%	8.6%
Perpetual Growth	-1.0%	58.9	52.4	46.8	41.8	37.4
	-0.5%	63.4	56.3	50.0	44.6	39.8
	0.0%	68.7	60.6	53.7	47.7	42.5
	0.5%	74.7	65.7	57.9	51.3	45.5
	1.0%	81.9	71.5	62.8	55.4	49.0

数据来源: iFind, 华福证券研究所

6 风险提示

(1) 上市产品销售收入不及预期的风险。1) 银屑病适应症领域在研药品较多, 恒瑞医药销售能力强, 三生国健和百奥泰在自身免疫性疾病领域深耕多年, 其他进入者也拥有不俗的实力, GR1501 存在因市场竞争激烈, 销售收入无法达到预期的风险; 2) GR1801 产品的主要竞争品种为狂犬病人免疫球蛋白, 该产品在临床已经应用几十年, 产品成熟、市场接受度高, 且具有费用低的优点。GR1801 产品上市后, 存在不能有效打开市场空间, 销售收入无法达到预期的风险; 3) GR1802 的主要适应症为中重度特应性皮炎、哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉, 医生和患者熟悉和接受生物制剂治疗需要一定的时间, 产品的销售收入可能无法达到预期;

(2) 上市进度不及预期的风险。未来几年公司预计上市产品为 GR1501、GR1801、GR1802, 期间如果出现内部组织不力、外部环境变化等不利因素, 将影响研发进展, 导致在研产品进度不及预期的风险。

(3) 产品未能进入国家医保目录风险。获批上市后的较长时间内未能成功被列入医保目录, 则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降。

图表 59：财务预测摘要

资产负债表					利润表				
单位:百万元	2022A	2023E	2024E	2025E	单位:百万元	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	49	2,411	1,100	44	营业收入	0	0	110	437
应收票据及账款	0	0	11	43	营业成本	1	0	28	109
预付账款	29	0	1	3	税金及附加	3	2	3	3
存货	56	78	115	190	销售费用	0	0	200	350
合同资产	0	0	6	13	管理费用	154	160	180	200
其他流动资产	264	50	108	218	研发费用	454	600	700	800
流动资产合计	399	2,539	1,335	498	财务费用	33	0	-10	38
长期股权投资	0	0	0	0	信用减值损失	0	0	0	0
固定资产	286	444	575	693	资产减值损失	-1	-1	-1	-1
在建工程	165	565	865	1,165	公允价值变动收益	7	4	5	5
无形资产	45	41	38	35	投资收益	1	0	0	0
商誉	0	0	0	0	其他收益	61	28	33	41
其他非流动资产	67	67	66	65	营业利润	-576	-731	-953	-1,017
非流动资产合计	563	1,116	1,544	1,959	营业外收入	0	0	0	0
资产合计	962	3,655	2,879	2,456	营业外支出	0	0	0	0
短期借款	0	0	267	942	利润总额	-576	-731	-953	-1,017
应付票据及账款	68	0	3	14	所得税	0	0	0	0
预收款项	0	0	0	0	净利润	-576	-731	-953	-1,017
合同负债	0	0	1	4	少数股东损益	0	0	0	0
其他应付款	6	6	6	6	归属母公司净利润	-576	-731	-953	-1,017
其他流动负债	52	61	67	73	EPS (按最新股本摊薄)	-1.57	-1.99	-2.60	-2.77
流动负债合计	126	67	344	1,039					
长期借款	739	639	539	439	主要财务比率				
应付债券	0	0	0	0		2022A	2023E	2024E	2025E
其他非流动负债	68	60	60	60	成长能力				
非流动负债合计	807	699	599	499	营业收入增长率	-98.8%	-45.5%	42385.9%	297.0%
负债合计	933	766	943	1,537	EBIT 增长率	-87.0%	-34.6%	-31.8%	-1.7%
归属母公司所有者权益	29	2,890	1,936	919	归母公司净利润增长率	-78.9%	-26.9%	-30.4%	-6.7%
少数股东权益	0	0	0	0	获利能力				
所有者权益合计	29	2,890	1,936	919	毛利率	-11.4%	25.0%	75.0%	75.0%
负债和股东权益	962	3,655	2,879	2,456	净利率	-121278.6%	-282383.7%	-866.4%	-232.9%
					ROE	-1981.9%	-25.3%	-49.2%	-110.7%
					ROIC	-93.5%	-20.9%	-36.3%	-46.6%
					偿债能力				
					资产负债率	97.0%	20.9%	32.7%	62.6%
					流动比率	3.2	37.9	3.9	0.5
					速动比率	2.7	36.7	3.5	0.3
					营运能力				
					总资产周转率	0.0	0.0	0.0	0.2
					应收账款周转天数	-	0	17	21
					存货周转天数	30,604	124,472	1,263	503
					每股指标 (元)				
					每股收益	-1.57	-1.99	-2.60	-2.77
					每股经营现金流	-0.49	-1.88	-2.56	-2.71
					每股净资产	0.08	7.88	5.28	2.51
					估值比率				
					P/E	-20	-16	-12	-11
					P/B	399	4	6	13
					EV/EBITDA	-31	-23	-17	-17

数据来源：公司报告、华福证券研究所

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并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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。

一般声明

华福证券有限责任公司（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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20%以上
	持有	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5%以上
	跟随大市	未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中，A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn