

## 智翔金泰 (688443.SH) 聚焦抗体药物研发，单品 IL-17A 单抗预计即将获批

2024 年 04 月 17 日

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

余汝意（分析师）

汪晋（联系人）

yuruyi@kysec.cn

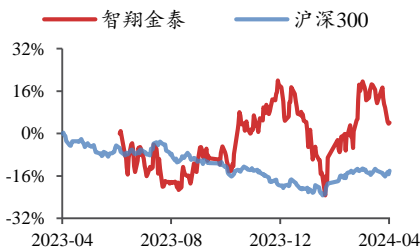
wangjin3@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790123050021

日期	2024/4/17
当前股价(元)	35.39
一年最高最低(元)	44.50/24.16
总市值(亿元)	129.77
流通市值(亿元)	31.51
总股本(亿股)	3.67
流通股本(亿股)	0.89
近3个月换手率(%)	133.82

### 股价走势图



数据来源：聚源

**● 智翔金泰：聚焦抗体药物技术研发，深耕自免、抗感染与肿瘤三大疾病领域**  
智翔金泰是一家以抗体药物发现技术为驱动的创新型生物制药企业。公司聚焦自免、抗感染和肿瘤领域，已开发了多款单抗与双抗药物，共有 9 个产品 17 个适应症处于不同临床研发阶段。对标诺华大单品司库奇尤单抗，公司 IL-17A 靶点药物赛立奇单抗预计即将获批，未来成长可期；核心管线 IL-4R 单抗与狂犬病毒双表位双抗进度靠前，预计将陆续获批上市。同时，公司持续推进符合中美欧 GMP 标准的生产设施建设，2024 年预计将新增 20000L 生物发酵产能，为核心管线的商业化放量提供产能支撑。我们看好公司的长期发展，预计赛立奇单抗、GR1802 与 GR1801 销售峰值分别约 26/30/12 亿元，通过 DCF 估值计算，对应公司远期合理估值约 155-231 亿元，首次覆盖，给予“买入”评级。

**● 赛立奇单抗：对标司库奇尤单抗，有望成为最早上市的国产 IL-17A 单抗**  
赛立奇单抗是一款靶向 IL-17A 的单抗产品，针对斑块状银屑病以及强直性脊柱炎适应症分别于 2023 年 3 月与 2024 年 1 月申报 NDA，预计 2024H1 获批上市。IL-17A 靶点在银屑病领域整体疗效优异，同靶点药物司库奇尤单抗 2023 年全球销售额约 49.80 亿美元，国内市场快速放量。对标大单品，赛立奇单抗在各适应症领域进度领先且疗效优异，有望成为国产首个获批上市的 IL-17A 单抗。

**● 核心管线 GR1802 与 GR1801 进度靠前，拥有较大成长潜力**  
GR1802 是一款靶向 IL-4R 靶点的单抗，针对成人中重度特应性皮炎适应症已于 2023 年 12 月进入 III 期临床，II 期临床差异化布局了慢性自发性荨麻疹、哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等适应症，整体进度靠前。国内 IL-4R 靶点管线竞争格局整体较好，仅有度普利尤单抗获批上市，GR1802 拥有较大发展潜力。GR1801 是一款狂犬病毒双表位双抗，能够在狂犬疫苗主动免疫完全发挥作用前提供即时的免疫保护，预计于 2024 年下半年提交 NDA。除此之外，公司还布局了包括 TSLP 双抗、IFNAR1 单抗在内的多款早期研发管线，不断打开成长空间。

**● 风险提示：**药物临床研发失败、药物安全性风险、核心成员流失等

### 财务摘要和估值指标

指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	39	0	1	167	516
YOY(%)	3503.0	-98.8	152.1	13702.9	209.2
归母净利润(百万元)	-322	-576	-801	-784	-634
YOY(%)	13.5	-78.9	-39.0	2.2	19.1
毛利率(%)	50.5	-11.4	-400.0	90.0	90.0
净利率(%)	-822.0	-121278.6	-66224.8	-469.1	-122.8
ROE(%)	-103.3	-1981.9	-29.7	-40.9	-49.4
EPS(摊薄/元)	-0.88	-1.57	-2.19	-2.14	-1.73
P/E(倍)	-	-	-	-	-
P/B(倍)	41.6	446.2	4.8	6.8	10.1

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 目 录

1、 智翔金泰：聚焦抗体药物技术研发，深耕三大疾病领域.....	5
1.1、 核心高管背景雄厚，在研管线覆盖自免/抗感染/肿瘤 3 大领域.....	5
1.2、 已搭建抗体类药物发现开发工艺平台，持续推进 GMP 产能建设.....	9
2、 GR1501：对标可善挺，有望最早上市的国产 IL-17A 单抗.....	10
2.1、 银屑病（Ps）：国内市场患者基数较大，生物药管线布局丰富.....	10
2.2、 强直性脊柱炎（AS）：二线治疗方案优先使用生物类抗风湿药物.....	14
2.3、 IL-17A 靶点拥有诞生大单品的潜力，司库奇尤单抗国内快速放量.....	16
2.4、 赛立奇单抗在各适应症领域进度领先，疗效整体优异.....	17
3、 GR1802：对标度普利尤单抗，国内进度领先的 IL-4R 单抗.....	23
3.1、 国内过敏类疾病药物市场快速扩容，生物制剂渗透率预计持续提升.....	23
3.1.1、 特应性皮炎（AD）：患者基数大，达必要放量推动生物药渗透率快速提升.....	23
3.1.2、 慢性鼻窦炎伴息肉（CRSwNP）：国内暂无药物获批，生物药成研发热门.....	26
3.1.3、 哮喘：国内生物制剂渗透率较低，仅有 2 款生物药获批上市.....	28
3.2、 IL-4R 是 2 型免疫通路关键细胞因子受体，拥有诞生大单品的潜力.....	30
3.3、 GR1802：进度靠前的 IL-4R 靶点单抗，AD 适应症已进 III 期临床.....	33
4、 GR1801：国内首个狂犬病被动免疫双抗产品.....	36
5、 其他早期在研管线靶点新颖，临床进度正稳步推进.....	38
6、 盈利预测与投资建议.....	40
6.1、 关键假设.....	40
6.2、 盈利预测与估值.....	44
6.2.1、 绝对估值法.....	44
6.2.2、 相对估值法.....	44
7、 风险提示.....	45
附：财务预测摘要.....	46

## 图表目录

图 1： 大单品 IL-17A 单抗针对中重度斑块状银屑病已申报 NDA.....	6
图 2： 大单品 IL-17A 靶点药物 GR1501 申报 NDA 已获受理.....	7
图 3： 智翔金泰股权清晰，旗下拥有 2 家子公司.....	7
图 4： 2019-2023H1 公司员工数量稳健增长.....	8
图 5： 公司研发投入持续增长.....	9
图 6： 2023 年公司固定资产快速提升.....	10
图 7： 中国银屑病患者数量预计持续增加.....	11
图 8： 中国银屑病生物药市场份额预计快速提升.....	11
图 9： 中重度银屑病患者主要采用系统性治疗的模式.....	11
图 10： 国内强直性脊柱炎患者数量预计持续增加.....	14
图 11： 国内强直性脊柱炎生物药市场份额预计快速增加.....	14
图 12： 强直性脊柱炎二线治疗方案中优先推荐使用生物类抗风湿药物.....	14
图 13： IL-17 可以激活下游的 ACT1、NF-κB 相关通路.....	17
图 14： IL-17 介导 IL-6 和 IL-8 释放引发炎症反应.....	17
图 15： 司库奇尤单抗 2023 年全球销售额领先.....	17
图 16： 司库奇尤单抗国内市场正快速放量.....	17

图 17: 赛立奇单抗针对斑块状银屑病和强直性脊柱炎的 NDA 申报已获 NMPA 受理	18
图 18: 赛立奇单抗 ASAS20 达标率优于安慰剂组	22
图 19: 赛立奇单抗第 16 周 ASAS20 达标率略优于竞品	22
图 20: 2 型免疫通路异常是诱发过敏性疾病的重要因素	23
图 21: 预计全球特应性皮炎患者基数大 (亿人)	24
图 22: 预计国内中重度 AD 患者持续增加 (亿人)	24
图 23: 预计国内中重度 AD 药物规模占比高 (百万美元)	24
图 24: 预计 AD 生物制剂渗透率逐年提升 (百万美元)	24
图 25: 特应性皮炎常采用阶梯式治疗方案	25
图 26: 预计全球 CRSwNP 患者基数较大 (亿人)	26
图 27: 预计国内 CRSwNP 患者数量持续增加 (亿人)	26
图 28: 预计国内 CRSwNP 药物市场规模稳健增长	26
图 29: CRSwNP 临床上通常有 3 线治疗方案	27
图 30: 预计全球哮喘患者基数较大 (亿人)	28
图 31: 预计国内哮喘患者数量持续增加 (亿人)	28
图 32: 预计中重度哮喘患者治疗费用占比高 (百万美元)	28
图 33: 2022 年国内哮喘生物制剂渗透率较低 (百万美元)	28
图 34: 哮喘常采用阶梯式治疗方案	29
图 35: IL-4 与 IL-13 是 2 型免疫通路关键细胞因子, 拥有相同的受体亚基 IL-4R	31
图 36: 全球 IL-4R 单抗市场预计稳健增长 (亿美元)	31
图 37: 国内 IL-4R 单抗市场预计快速放量 (亿美元)	31
图 38: 自上市以来度普利尤单抗全球销售额快速放量	32
图 39: 度普利尤单抗国内市场正快速放量	32
图 40: GR1802 针对成人中重度特应性皮炎适应症于 2023 年 12 月进入 III 期临床	33
图 41: 针对中重度 AD 适应症, IL-4R 靶点整体疗效较好	35
图 42: 针对 CRSwNP 适应症, IL-4R 靶点药物疗效明显优于其它靶点药物	35
图 43: 2022 年国内狂犬病被动免疫市场中免疫球蛋白占据绝大部分市场空间	37
图 44: GR1801 能够靶向狂犬病病毒 G 蛋白双表位	38
图 45: GR1801 与疫苗联用对攻毒比格犬产生较好保护	38
图 46: GR1801 于 2023 年 9 月完成 III 期患者入组工作	38
图 47: 公司其他在研管线靶点新颖, 临床进度正稳步推进	39
图 48: 赛立奇单抗峰值销售额预计超 25 亿元	40
图 49: GR1802 的峰值销售额预计将超过 30 亿元	42
图 50: GR1801 峰值销售额超 10 亿元	43
表 1: 历时 9 年发展, 多款药物已推进至后期临床阶段	5
表 2: 公司核心高管背景雄厚	8
表 3: 公司核心技术平台覆盖新药发现和工艺开发的全流程	9
表 4: 2024 年公司预计将新增 20000L 生物发酵产能	10
表 5: 系统性治疗药物主要包括传统小分子药物、生物制剂与小分子靶向药物	12
表 6: 针对银屑病治疗的生物药管线布局丰富	13
表 7: 强直性脊柱关节炎二线治疗用生物类抑制剂优势明显	15
表 8: 国内针对强直性脊柱关节炎共有 8 款化药与 6 款生物药获批上市, 均为海外大药企旗下产品	15
表 9: 境外已有多款 IL-17A 产品获批上市	18
表 10: 针对银屑病适应症, IL-17A 靶点整体疗效较优异	20

表 11: 赛立奇单抗针对银屑病 III 期临床达到各项主要及次要临床终点.....	21
表 12: 非头对头数据结果显示, 赛立奇单抗长期疗效略优于司库奇尤单抗.....	21
表 13: 生物制剂单价相对更高, 但经过多轮医保谈判后, 价格逐渐降低至患者可接受范围内.....	22
表 14: 国内针对特应性皮炎治疗的管线中, 已上市药物以化药为主.....	25
表 15: 国内外针对 CRSwNP 布局的管线基本为生物药.....	27
表 16: 现阶段国内治疗哮喘的药物主要是传统激素类化药, 有 3 款生物药获批上市.....	30
表 17: 全球范围内度普利尤单抗已有 5 个适应症获批上市.....	32
表 18: 国内多家企业布局 IL-4R 靶点药物, GR1802 整体进度领先.....	33
表 19: 国内 IL-4R 单抗单位治疗周期费用与 JAK 抑制剂基本持平.....	35
表 20: 抗 G 蛋白单克隆抗体疗效上与人免疫球蛋白几乎相当, 总体安全性良好.....	36
表 21: 针对狂犬病被动免疫国内目前仅有 3 款产品获批上市.....	37
表 22: 公司 2033 年销售额预计约 68.7 亿元 (单位: 亿元).....	43
表 23: 智翔金泰估值敏感性分析结果显示, 远期合理估值约 155-231 亿元 (亿元).....	44
表 24: 公司总市值/2022 年研发支出比例高于可比公司平均水平.....	45

## 1、智翔金泰：聚焦抗体药物技术研发，深耕三大疾病领域

智翔金泰成立于 2015 年，是一家以抗体药物发现技术为驱动的创新型生物制药企业。公司深耕自免、抗感染和肿瘤领域，已开发了多款单抗与双抗药物，共有 9 个产品 17 个适应症处于不同临床研发阶段。IL-17A 靶点药物赛立奇单抗针对斑块状银屑病适应症已于 2023 年 3 月申报 NDA，针对强直性脊柱炎适应症已于 2024 年 1 月申报 NDA，有望成为国产首个获批上市的 IL-17A 单抗。

**表 1：历时 9 年发展，多款药物已推进至后期临床阶段**

时间	事件
2015.10	智翔金泰正式成立
2018.05	IL-17A 单抗 GR1501 获得 NMPA 批准开展斑块状银屑病临床试验
2019.08	获得重庆市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》
2020.07	RABV 单抗 GR1801 获得 NMPA 批准开展狂犬病被动免疫临床试验
2020.10	IFNAR1 单抗 GR1603 获得 NMPA 批准开展系统性红斑狼疮临床试验
2021.04	IL-4R 单抗 GR1802 获得 NMPA 批准开展哮喘、特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉临床试验
2021.11	BCMA×CD3 双抗 GR1803 获得 NMPA 批准开展多发性骨髓瘤临床试验
2022.03	CD123×CD3 双抗 GR1901 获得 NMPA 批准开展复发难治急性髓系白血病临床试验
2022.09	破伤风毒素单抗 GR2001 获得 NMPA 批准开展破伤风被动免疫临床试验
2023.02	TSLP 双表位双抗 GR2002 获 NMPA 批准开展哮喘、特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉临床试验
2023.03	IL-17A 单抗 GR1501 中重度斑块状银屑病适应症上市注册申请获得 NMPA 受理
2023.06	公司成功于科创板上市
2023.09	RABV 单抗 GR1801 完成针对狂犬病被动免疫适应症的 III 期临床试验主要临床指标
2023.12	IL-4R 单抗 GR1802 特应性皮炎适应症启动 III 期临床试验研究
2024.01	IL-17A 单抗 GR1501 中轴型脊柱关节炎适应症上市注册申请获得 NMPA 受理

资料来源：智翔金泰招股书、Insight、开源证券研究所

### 1.1、核心高管背景雄厚，在研管线覆盖自免/抗感染/肿瘤 3 大领域

公司在研管线主要集中于自免、抗感染和肿瘤三大领域，其中自免领域共有 5 款产品布局，整体进度较快。赛立奇单抗（IL-17A 靶点）针对中重度斑块状银屑病和强直性脊柱炎适应症的 NDA 申请已获 NMPA 受理，GR1802（IL-4R 靶点）针对特应性皮炎适应症已进入 III 期临床；感染性疾病领域的 GR1801（RABV 靶点）的狂犬病被动免疫双抗已进入 III 期临床。

**图1：大单品 IL-17A 单抗针对中重度斑块状银屑病已申报 NDA**

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

资料来源：智翔金泰公告 注：GR1501 针对中轴型阳性脊柱关节炎适应症的 NDA 申报已于 2024 年 1 月受理

### 自免类管线：大单品 IL-17A 靶点药物 GR1501 申报 NDA 已获受理

(1) GR1501 (IL-17A 靶点)：对标司库奇尤单抗，中国进度最快的 IL-17A 靶向生物药之一，2 项适应症 NDA 获受理；中重度斑块状银屑病适应症已于 2023 年 3 月 NDA 获受理，放射学阳性中轴型脊柱关节炎适应症已于 2024 年 1 月获 NDA 受理。

(2) GR1802 (IL-4R 靶点)：中国进度较快的 IL-4R 靶向生物药之一，目前仅有再生元和赛诺菲合作的度普利尤单抗获批上市；2023 年 12 月，启动 GR1802 针对特应性皮炎适应症的 III 期临床试验研究。

(3) GR1603 (IFNAR1 靶点)：2023 年 1 月，针对系统性红斑狼疮适应症的 I/II 期临床试验已完成。

(4) GR2002 (TSLP 双表位双抗靶点)：2023 年 9 月，哮喘适应症完成 I 期临床患者招募工作；2023 年 12 月，完成特应性皮炎的 I 期首例患者招募工作。

### 感染性疾病类管线：产品竞争格局良好，管线进度较快

(1) GR1801 (RABV-G 靶点)：中国进度较快的 RABV 双表位靶向双抗产品，已于 2023 年 9 月完成针对狂犬病被动免疫适应症 III 期临床的患者入组工作。

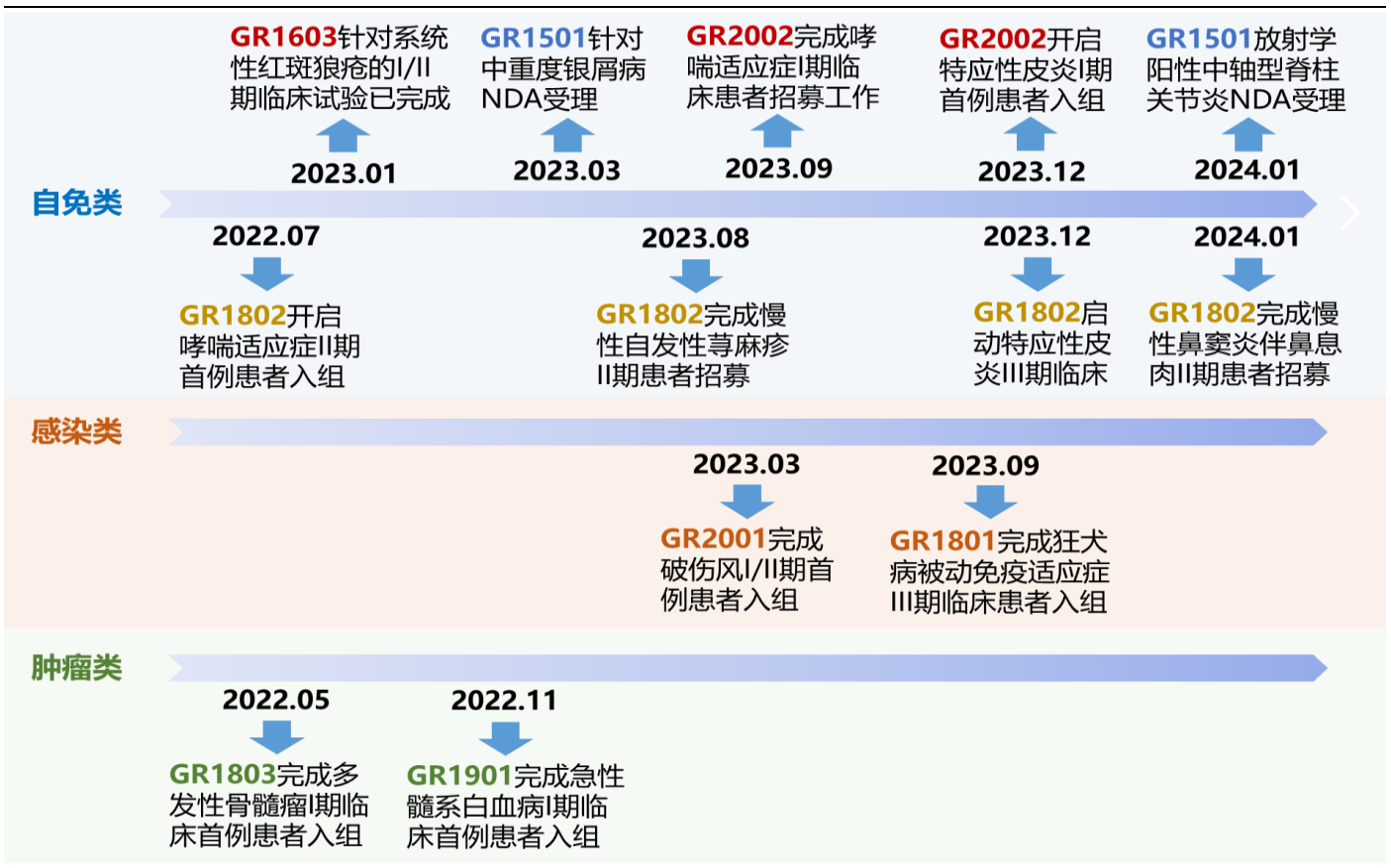
(2) GR2001 (TeNT 靶点)：已于 2023 年 3 月完成破伤风适应症的 I/II 期临床试验首例患者入组工作。

### 肿瘤管线：基于 CD3 进行双抗药物的全面布局

(1) GR1803 (BCMA × CD3 双靶点)：于 2022 年 5 月完成多发性骨髓瘤的 I 期临床试验首例患者入组。

(2) GR1901 (CD123 × CD3 双靶点)：中国目前进度最快的 CD123 × CD3 双抗，于 2022 年 11 月完成急性髓系白血病的 I 期临床试验首例患者入组。

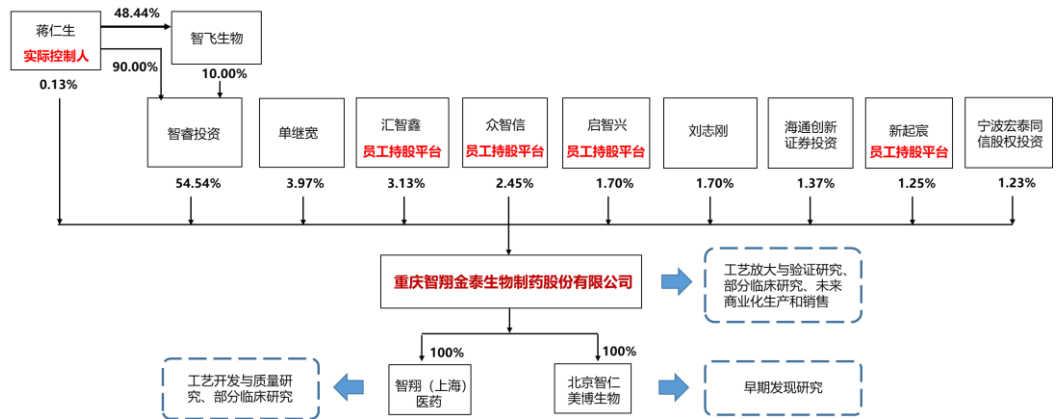
图2：大单品 IL-17A 靶点药物 GR1501 申报 NDA 已获受理



资料来源：智翔金泰招股书、Insight、开源证券研究所

智翔金泰股权清晰，旗下拥有 2 家子公司。截至 2023 年 9 月底，公司最大股东为智睿投资，持有公司 54.54% 股份；蒋仁生直接持有智睿投资 90% 股份，并通过智飞生物持有智睿投资 4.84% 的股份，为公司的实际控制人。公司共拥有 2 个全资子公司，其中上海智翔主要负责工艺开发、质量研究及临床研究业务，智仁美博负责早期分子发现业务。

图3：智翔金泰股权清晰，旗下拥有 2 家子公司



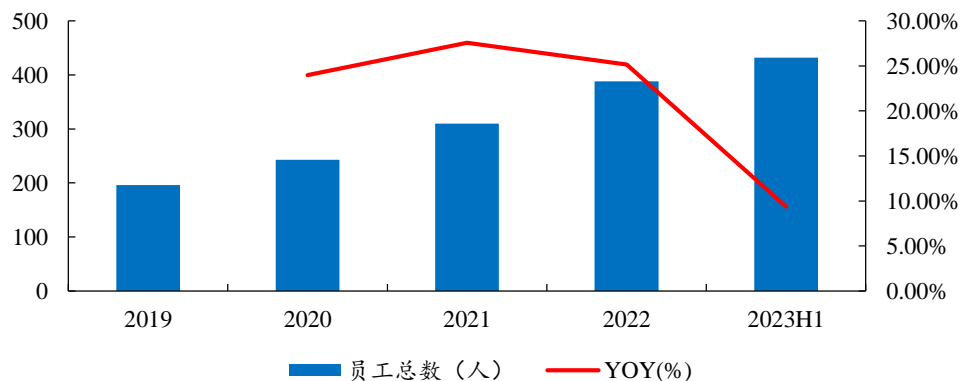
资料来源：Wind、开源证券研究所 注：数据截至 2023 年 9 月底

**核心高管背景雄厚，员工数量稳健增长。**公司实际控制人蒋仁生创业经验丰富，其创立的智飞生物已于 2021 年净利润突破百亿大关，成为国内疫苗龙头企业。董事长单继宽历任解放军第 321 医院住院医师、复旦张江生物医药医学部经理、泽润生物医学总监、众合医药副总经理，拥有近 30 年医药行业从业经验。首席科学官刘志刚为遗传学博士，历任军事医学研究院生物工程研究所副研究员、英国阿伯丁 Haptogen 高级科学家、休斯顿 MD Anderson 癌症中心研究科学家、百泰生物研发总监与百特美博总经理。公司员工数量稳健增长，截至 2023 年 6 月底达 432 人，同比增长 9.38%；其中，研发技术人员达 373 人。占比约 86.34%，为公司长远发展提供人才保障。

**表2：公司核心高管背景雄厚**

姓名	职务	个人信息
单继宽	董事长	医学硕士。历任解放军第 321 医院住院医师，复旦张江生物医药医学部经理，泽润生物医学总监，众合医药副总经理，现任上海智翔执行董事，智仁美博执行董事，智翔金泰董事长。
常志远	董事、总经理	生物化学与分子化学硕士。历任华新生物研发部主管、总经理助理，泽润生物经理、总监，现任智翔金泰董事、总经理。
刘志刚	董事、首席科学官	遗传学博士。历任军事医学研究院生物工程研究所副研究员，英国阿伯丁 Haptogen 高级科学家，休斯顿 MD Anderson 癌症中心研究科学家，百泰生物研发总监，百特美博总经理，现任智仁美博总经理，智翔金泰董事、首席科学官。
钱军华	首席技术官	生物及实验技术专科。历任海军军医大学 369 研究所研究技术人员，金丝利药业生产部经理、研究室副主任，泽生科技中试部副主任，嘉和生物工艺部经理，众合医药研发总监，现任智翔医药总经理，智翔金泰首席技术官。
戴力	副总经理	生物化学与分子生物学硕士。历任泽生科技研发工程师，嘉和生物项目主管，众合医药纯化部经理，现任智翔医药副总经理，智翔金泰副总经理。
王炜	副总经理	医学硕士。历任康恩贝临床监查员，复旦张江生物医药部门经理，现任智翔医药副总经理，智翔金泰副总经理。
王威	副总经理	生物化学与分子生物学硕士。历任上海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，现任智翔金泰副总经理。

资料来源：Wind、开源证券研究所

**图4：2019-2023H1 公司员工数量稳健增长**


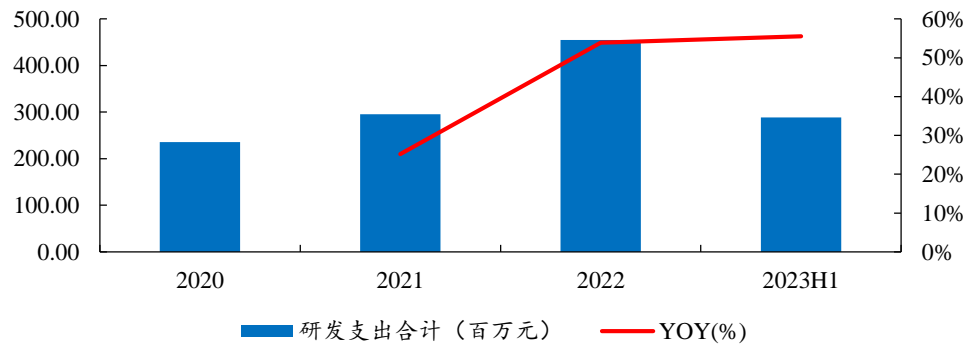
数据来源：Wind、智翔金泰公告、开源证券研究所



## 1.2、已搭建抗体类药物发现开发工艺平台，持续推进 GMP 产能建设

公司研发投入持续增长，账上现金充裕。公司以创新为基本，2022 年研发支出达 4.54 亿元，同比增长 53.9%；2023H1 研发支出达 2.89 亿元，同比增长 55.55%。截至 2023Q3，公司账上现金与现金等价物合计约 30 亿元，现金流整体较充裕，为公司长远发展提供保障。

图5：公司研发投入持续增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

公司不断迭代基于新型噬菌体呈现系统的单抗与双抗药物发现技术平台，可将新型抗体药物候选分子的发现周期缩短至 6-9 个月，实现每年滚动 2-3 项创新产品完成发现研究并进入临床前开发阶段。结合单抗和双抗产品的开发，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多个部分，覆盖新药发现和工艺开发的全流程。

表3：公司核心技术平台覆盖新药发现和工艺开发的全流程

技术平台	简介
单抗药物发现技术平台	基于双载体的噬菌体呈现技术可以将先导分子的改造周期缩短至 3 个月左右，极大地提高先导分子改造效率。基于 $\lambda$ 重组系统的抗体库构建技术可以应用于构建超大容量 ( $>10^{12}$ ) 的人抗体库，也可以方便地应用于大容量 ( $>10^{11}$ ) 小鼠免疫库的构建和筛选。
双抗药物发现技术平台	scFv+Fab 双抗结构：优势在于基于任何选定的两个单抗，就可以很方便地构建双抗，但此类双抗的结构与天然单抗的结构差异较大，可能存在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。 基于共同轻链的 Fab+Fab 双抗结构：优势是其结构与单抗高度类似，免疫原性低，且可以借鉴单抗的制备工艺。此类双抗更适合于临床上需要多次给药的双抗药物的开发。
重组抗体药物工艺开发平台	细胞株筛选：基于当前主流的 GS 基因筛选系统，对抗体重链和轻链表达单元进行了改造和优化，分别设计了适合单抗和双特异性抗体稳定表达的单质粒哺乳动物细胞表达载体系统，结合有限稀释法和孔板成像系统等方法的应用，可以在 80 天内筛选出适合中试和商业化生产的稳定高表达 CHO 细胞株。 细胞培养：在建立 CHO 细胞培养技术平台的早期即开展了公司专属的无血清培养基研发，获得了多种自主可控的通用培养基和项目专属培养基。通用培养基提高了工艺开发平台的兼容性，增强了不同项目的工艺通用性，降低了工艺开发的难度，便于生产规模的放大。 蛋白纯化工艺：基于 QbD 理念开发的高效且成熟的蛋白纯化工艺平台，解决双特异性抗体纯化工艺中的聚体和异构体含量高问题，实现单抗、融合蛋白及双特异性抗体等药物的纯化工艺的快速开发。 制剂开发：建立快速的制剂筛选技术平台。依据抗体分子稳定性特点和各类别的辅料对蛋白质稳定性的作用，建立种类丰富的制剂处方筛选库，通过加速稳定性试验和制剂性能考察，分析产品分子在不同制剂处方中的降解方式和降解速度，可以在 4-6 个月时间内开发出稳定的高浓度液体制剂处方。

资料来源：智翔金泰招股说明书、开源证券研究所

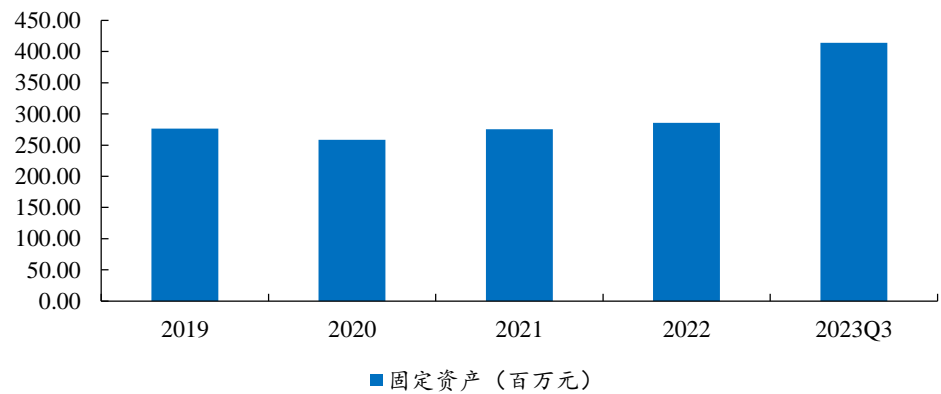
公司持续推进符合中美欧 GMP 标准的生产设施建设。公司抗体产业化基地位于重庆国际生物城，2019 年已建成 2 个原液生产车间（2\*2000L 和 2\*200L）与 2 条制剂生产线（西林瓶和预充针）。为保障赛立奇单抗放量生产，公司已启动抗体产业化基地项目一期改扩建工程，新增约 20000L 生物发酵产能预计于 2024 年 8 月投产；二期抗体产业化基地项目预计于 2028 年 8 月投入使用，届时将新增约 40000L 的生物发酵产能。

**表4：2024 年公司预计将新增 20000L 生物发酵产能**

工程期	产能 (L)	账面价值 (百万元)	投资总额 (百万元)	关键时间
一期	4400	10.43	/	2019 年已建设完成
一期改扩建	20000	177.94	406.31	预计 2024 年 8 月竣工
二期	40000	0.12	1500	预计 2028 年 8 月竣工

资料来源：智翔金泰半年报、开源证券研究所 注：数据截至 2023 年 6 月底

**图6：2023 年公司固定资产快速提升**



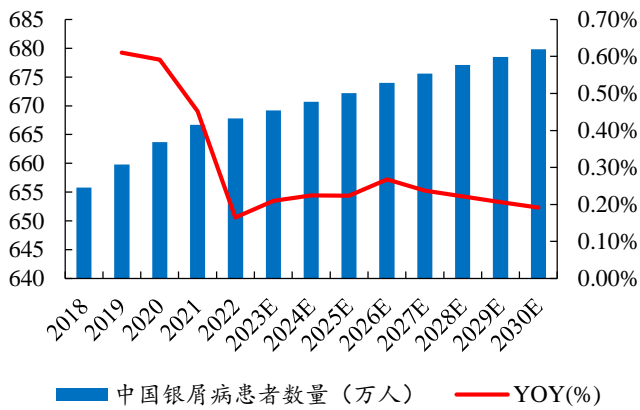
数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2、GR1501：对标可善挺，有望最早上市的国产 IL-17A 单抗

### 2.1、银屑病 (Ps)：国内市场患者基数较大，生物药管线布局丰富

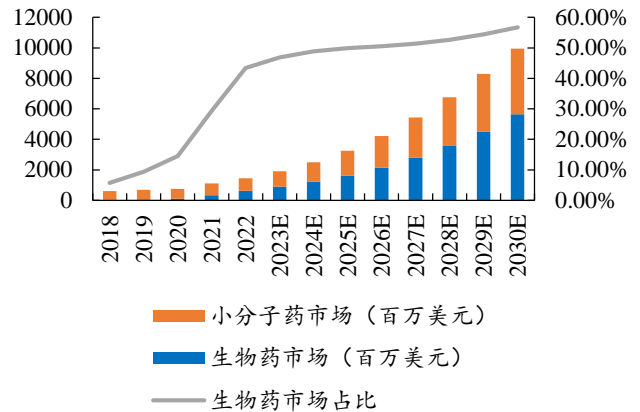
银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病，典型临床表现为鳞屑性红斑或斑块，治疗困难，常罹患终身。根据 Frost & Sullivan 数据统计，中国银屑病患者数量预计由 2018 年约 656 万人以 0.3% 的年复合增长率缓慢上升至 2030 年约 680 万人；国内银屑病生物药市场份额快速增加，预计从 2018 年约 3460 万美元增长至 2030 年约 56.45 亿美元，占比预计从 2018 年约 5.73% 增长到 2030 年约 56.77%。

图7：中国银屑病数量预计持续增加



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

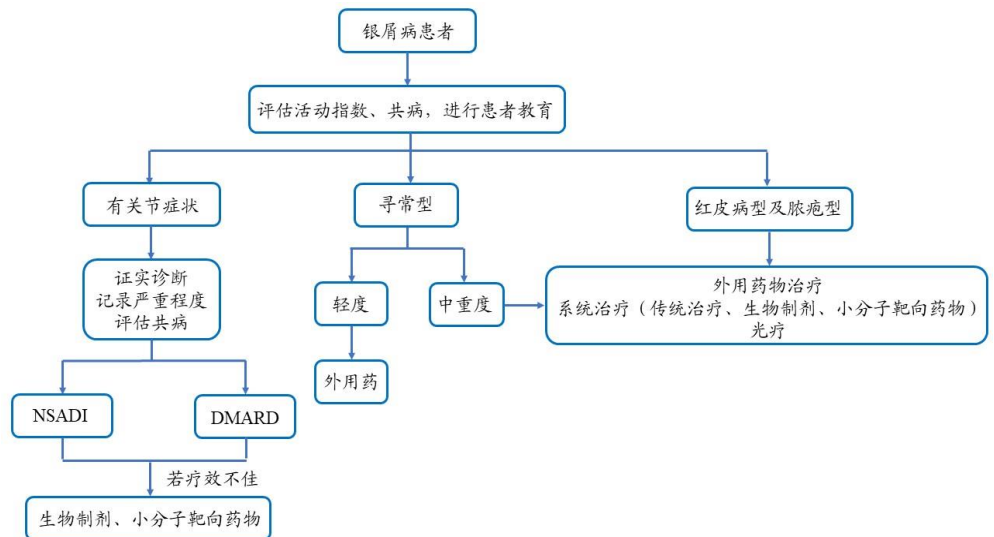
图8：中国银屑病生物药市场份额预计快速提升



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

银屑病的发生发展机制较复杂，受到遗传、免疫、环境等多因素影响。银屑病包括斑块状银屑病、脓疱型银屑病、红皮病型银屑病与银屑病关节炎等多个亚型，其中斑块状银屑病较常见，约占所有银屑病病例的80%-90%。针对银屑病的治疗，轻度患者主要采用外用药物，中重度患者主要采用系统性与外用药物联合治疗的方法。系统性药物主要包括传统小分子药物、生物制剂与小分子靶向药物，其中生物制剂与小分子靶向药物整体起效较快、疗效突出，具有很好的短期和长期疗效，在临床端逐渐得到医生与患者的认可。

图9：中重度银屑病患者主要采用系统性治疗的模式



资料来源：中国银屑病诊疗指南（2023版）、开源证券研究所

**表5：系统性治疗药物主要包括传统小分子药物、生物制剂与小分子靶向药物**

治疗方案	药物类型	药品
传统药物	DMARD	甲氨蝶呤
	-	环孢素
	糖皮质激素	泼尼松、甲泼尼龙、地塞米松、倍他米松
	维生素 D3 衍生物	卡泊三醇、他卡西醇
	维 A 酸类	阿达帕林、他扎罗汀
	钙调磷酸酶抑制剂	他克莫司、吡美莫司
生物制剂	TNF- $\alpha$ 抑制剂	依那西普、英夫利西单抗、阿达木单抗、培塞利珠单抗
	IL-12/23 (p40 亚单位) 抑制剂	乌司奴单抗
	IL-17 抑制剂	司库奇尤单抗、依奇珠单抗、布罗利尤单抗、比美奇珠单抗
	IL-23 (p19 亚单位) 抑制剂	古塞奇尤单抗、替拉珠单抗、利生奇珠单抗
	IL-36 受体抑制剂	佩索利单抗
小分子靶向药物	PDE4 抑制剂	阿普米司特
	JAK1/2/3 抑制剂	托法替布、乌帕替尼
	TYK2 抑制剂	氩可来昔替尼

资料来源：中国银屑病诊疗指南（2023 版）、开源证券研究所

国内针对银屑病治疗的药物早期以化药为主，随着近年来生物技术的快速发展，生物药的研发进入快车道，上市产品中生物药品种更多，靶点也更加丰富。目前国内已有多款针对银屑病治疗的生物药获批上市，均为海外大药企旗下产品，靶点覆盖 TNF- $\alpha$ 、IL12/23、IL-17A、IL-23A 等。国产生物制剂目前进度最快的是智翔金泰的赛立奇单抗（IL-17A）、恒瑞医药的夫那奇珠单抗（IL-17A）与康方生物的依若奇单抗（IL-12/23），在 2023 年陆续进入 NDA 申报阶段。

**表6: 针对银屑病治疗的生物药管线布局丰富**

靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	2022 年全球销售额 (亿美元)
PPIA&Calcineurin	环孢素	化药	诺华/山德士	已上市	1994.05	-	3.1
VDR	卡泊三醇	化药	利奥制药	已上市	1995.06	-	-
-	他卡西醇	化药	Abiogen/ISDIN/默克/佐藤制药/	已上市	1997.07	-	-
GR	甲泼尼龙	化药	辉瑞/瀚晖制药	已上市	1999.01	-	3.28
DHFR	甲氨蝶呤	化药	辉瑞/赫升瑞	已上市	1999.03	-	-
PAR&RXR	阿维 A	化药	葛兰素史克/罗氏/施泰福	已上市	2000.05	-	-
TNF- $\alpha$	英夫利西单抗	生物药	强生/田边三菱/默沙东	已上市	2013.08	-	28.55
TNF- $\alpha$	阿达木单抗	生物药	艾伯维/卫材药业/雅培/BASF	已上市	2017.05	-	-
IL12/23	乌司奴单抗皮下注射剂	生物药	强生/田边三菱/Janssen	已上市	2017.11	-	-
IL-17A	司库奇尤单抗	生物药	诺华/Maruho	已上市	2019.03	-	47.88
AHR	本维莫德	化药	北京文丰天济/日本烟草产业/葛兰素史克/Welichem/Dermavant/鸟居药品/中昊药业/天济药业	已上市	2019.05	-	-
IL-17A	依奇珠单抗	生物药	礼来	已上市	2019.09	-	24.82
IL-23A	古塞奇尤单抗	生物药	强生/大冢制药/大鹏药品/MorphoSys	已上市	2019.12	-	26.68
IL17RA	布罗利尤单抗	生物药	Bausch/利奥制药/阿斯利康/安进/协和麒麟	已上市	2020.06	-	-
PDE4	阿普米司特	化药	安进制药/百时美施贵宝/新基医药/Concert	已上市	2021.02	-	22.88
IL36R	司柏索利单抗	生物药	勃林格殷格翰	已上市	2022.12	-	-
IL-23A	替拉珠单抗	生物药	太阳药业/康哲药业/Almirall/Samsung Bioepis/持田制药/默沙东/Hikma	已上市	2023.05	-	1.31
TYK2	氩可来昔替尼	化药	百时美施贵宝	已上市	2023.10	-	0.08
<b>IL-17A</b>	<b>赛立奇单抗</b>	<b>生物药</b>	<b>智翔金泰</b>	<b>NDA</b>	<b>2023.03</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
IL-17A	夫那奇珠单抗	生物药	恒瑞医药/Atridia	NDA	2023.04	-	-
IL12/23	依若奇单抗	生物药	康方生物	NDA	2023.08	-	-
IL-17A/F	比吉利珠单抗	生物药	优时比制药	NDA	2023.08	-	-
PDE4	Hemay005	化药	海灵化学/合美医药/和美药业	III 期	2021.04	NCT04839328	-
IL-36R	Imsidolimab	生物药	AnaptysBio	III 期	2022.04	NCT05352893	-
IL-17A	SSGJ-608	生物药	三生国健	III 期	2023.01	NCT05536726	-
IL-23A	匹康奇拜单抗	生物药	信达生物	III 期	2023.02	NCT05645627	-
IL-17A	古莫奇单抗	生物药	康方生物	III 期	2023.03	NCT06066125	-
PDE4	HPP737	化药	恒翼生物/vTv Therapeutics/济川药业	III 期	2023.04	CTR20230475	-
IL-17A/F	XKH004	生物药	丽珠医药/鑫康合生物	III 期	2023.08	NCT06110676	-
IL-17A	JS005	生物药	君实生物	III 期	2023.08	NCT05975268	-

资料来源: Insight、开源证券研究所

## 2.2、强直性脊柱炎（AS）：二线治疗方案优先使用生物类抗风湿药物

强直性脊柱炎（AS）是一种以腰痛为主要首发症状的自身免疫类疾病，随着时间推移，发生在脊柱关节和组织中的炎症反应会导致脊柱僵硬，难以弯曲。根据 Frost & Sullivan 数据统计，国内 AS 患者人数从 2018 年约 385 万人增加至 2022 年约 393 万人，2018-2022 CAGR 约 0.5%，预计 2030 年将接近 404 万人。2023 年国内 AS 药品市场规模预计为 21 亿美元，预计 2030 年约 65 亿美元；其中，生物药占比预计将从 2023 年约 25.9% 快速提升至 2030 年约 60.0%。

图10：国内强直性脊柱炎患者数量预计持续增加

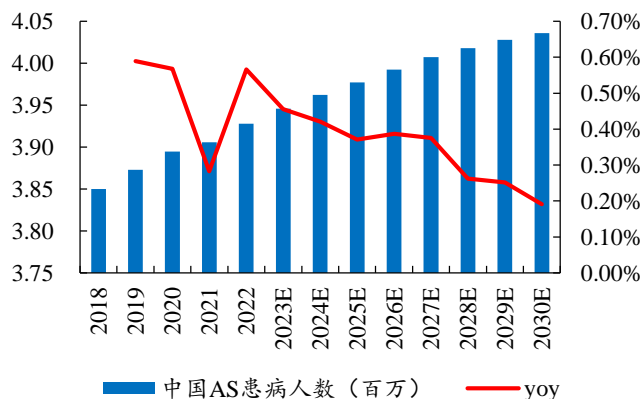
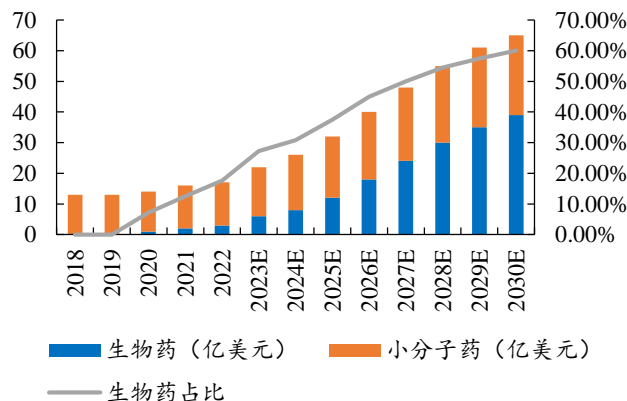


图11：国内强直性脊柱炎生物药市场份额预计快速增加

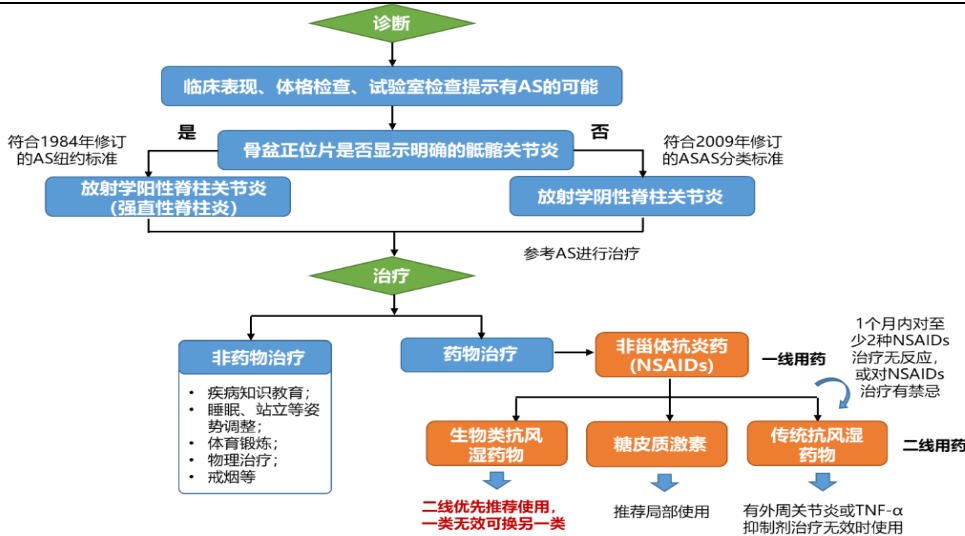


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

**强直性脊柱炎二线治疗方案中推荐优先使用生物类抗风湿药物。**强直性脊柱炎的治疗方案分为非药物治疗和药物治疗，其中药物治疗的一线用药是非甾体抗炎药（NSAIDs），包括布洛芬、吲哚美辛、尼美舒利等，1个月内对至少2种NSAIDs治疗无反应或对NSAIDs治疗有禁忌时将转向二线用药治疗。二线用药中推荐优先使用生物类抗风湿药物，包括TNF- $\alpha$ 抑制剂（如依那西普、阿达木单抗等）和IL-17A抗体（如司库奇尤单抗、依奇珠单抗等）。有外周关节炎或TNF- $\alpha$ 抑制剂治疗无效时使用传统合成抗风湿药物（如柳氮磺吡啶、沙利度胺、甲氨蝶呤等）。

图12：强直性脊柱炎二线治疗方案中优先推荐使用生物类抗风湿药物



资料来源：《强直性脊柱炎中西医结合诊疗指南》、开源证券研究所

**表7：强直性脊柱关节炎二线治疗用药生物类抑制剂优势明显**

治疗药物	治疗阶段	优点	缺点	具体例子
非甾体抗炎药 (NSAIDs)	一线治疗 AS	可迅速改善 AS 患者腰背部疼痛和晨僵，减轻关节肿胀和疼痛及增加活动范围，对早期或晚期 AS 患者的症状治疗均为首选	多数患者胃肠不适，少数可引起溃疡、心血管疾病等	布洛芬、吲哚美辛、尼美舒利等
靶向类抗风湿药物	二线治疗 AS: 二线治疗 优先推荐使用。在至少 2 种 NSAIDs 治疗超过 4 周，症状仍未缓解和/或出现不良反应时使用	在 ASAS20 应答率、BASFI 改善、C 反应蛋白水平改善方面疗效突出	TNF- $\alpha$ 抗体: 存在输液反应或注射部位反应，包括恶心、头痛、瘙痒、眩晕等，停药后约有 44%-100% 患者复发 IL-17A 抗体: 患有活动性葡萄膜炎和炎症性肠病者应慎用司库奇尤单抗 JAK 抑制剂: 泛免疫抑制剂，容易出现感染类不良反应	依那西普、阿达木单抗、戈利木单抗和英夫利西单抗等 司库奇尤单抗、依奇珠单抗等 非戈替尼、托法替尼等
传统合成抗风湿药, csDMARDs	二线治疗 AS: 有外周关节炎或 TNF- $\alpha$ 抑制剂治疗无效时使用	特别适用于改善 AS 患者的外周关节炎，长期用药可有效控制症状，疗效稳定	起效缓慢，通常在用药后 4-6 周起效	柳氮磺吡啶、沙利度胺、甲氨蝶呤、来氟米特等
糖皮质激素	二线治疗 AS: 推荐局部使用	起效快速、具有强大的抗炎作用	一般不主张口服或静脉全身应用激素治疗 AS，不良反应大，且不能阻止 AS 的病程	甲泼尼龙、地塞米松等

资料来源：《强直性脊柱炎中西医结合诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊疗规范》、开源证券研究所

国内针对强直性脊柱关节炎共有 8 款化药与 6 款生物药获批上市，均为海外大药企旗下产品。正在申请上市的靶向药物有恒瑞医药的艾玛昔替尼 (JAK1)，智翔金泰的赛立奇单抗 (IL-17A) 与优时比制药的比吉利珠单抗 (IL-17A/F)。目前国内共有 8 款药物进入 III 期临床阶段，靶点覆盖 IL-17A、IL-17A/F 与 JAK 等。

**表8：国内针对强直性脊柱关节炎共有 8 款化药与 6 款生物药获批上市，均为海外大药企旗下产品**

靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	2022 年全球销售额 (亿美元)
GR	甲泼尼龙	化药	辉瑞/瀚晖	已上市	1957.10	-	3.28
GR	曲安奈德	化药	百时美施贵宝	已上市	1960.01	-	-
COX	吡罗昔康	化药	辉瑞	已上市	1982.04	-	-
TNF- $\alpha$	依那西普	生物药	安进/辉瑞/武田药品/基因泰克/罗氏/Immunex	已上市	2000.02	-	51.20
CA2&COX-2	塞来昔布	化药	辉瑞/阿斯泰来/迈兰/美国国家癌症研究所	已上市	2000.08	-	7.19
TNF- $\alpha$	阿达木单抗	生物药	艾伯维/卫材药业/雅培/BASF Pharma	已上市	2003.09	-	212.37
COX-1/2	双氯芬酸	化药	诺华/葛兰素史克/同仁医药	已上市	2005.12	-	3.34
TNF- $\alpha$	英夫利西单抗	生物药	强生/田边三菱/默沙东/Cilag AG/比利时杨森	已上市	2006.05	-	28.55
COX-1/2	美洛昔康	化药	艾伯维/勃林格殷格翰/第一三共株式会社/雅培	已上市	2014.07	-	-
IL-17A	司库奇尤单抗	生物药	诺华/Maruho	已上市	2015.01	-	47.88
JAK1/2/3	托法替布	化药	辉瑞/武田药品/PF PRISM	已上市	2017.03	-	17.96

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	2022年全球销售额(亿美元)
TNF- $\alpha$	戈利木单抗	生物药	强生/田边三菱/先灵葆雅/Medarex/百时美施贵宝/默沙东	已上市	2018.01	-	42.35
IL-17A	依奇珠单抗	生物药	礼来/新墨西哥大学/西奈山伊坎医学院/圣保罗大学	已上市	2019.08	-	24.82
JAK1	乌帕替尼	化药	艾伯维生物	已上市	2019.12	-	25.22
JAK1	艾玛昔替尼	化药	江苏恒瑞/瑞石生物/Arcutis Biotherapeutics	NDA	2023.08	-	-
<b>IL-17A</b>	<b>赛立奇单抗</b>	<b>生物药</b>	<b>智翔金泰/智翔医药科技</b>	<b>NDA</b>	<b>2024.01</b>	-	-
IL-17A/F	比吉利珠单抗	生物药	优时比	NDA	2024.02	-	-
-	艾拉莫德	化药	先声药业/富山化学/卫材药业	III 期	2020.01	ChiCTR2000029112	-
IL-17A	Netakimab	生物药	Biocad/上药博康生物/SPH Project Biocad Limited	III 期	2022.09	NCT02763111	-
JAK1/2/3	杰克替尼	化药	泽璟生物/泽璟医药技术	III 期	2023.05	NCT04507659	-
IL-17A	古莫奇单抗	生物药	中山康方	III 期	2023.01	NCT05467995	-
IL-17A/F	XKH004	生物药	丽珠医药/鑫康合生物	III 期	2023.07	CTR20232310	-
IL-17A	QX002N	生物药	荃信生物/Seneca Biopharma	III 期	2023.08	CTR20232574	-
JAK1	LNK01001	化药	凌科药业/先声药业/EQRx	III 期	2023.09	CTR20233855	-
-	骨髓间充质干细胞	生物药	南方医科大/中山大学/广州医科大	II/III 期	2016.06	NCT02809781	-
IL-17A	夫那奇珠单抗	生物药	江苏恒瑞医药/Atridia	II/III 期	2021.04	NCT04840485	-
MAPKAPK2	CC-99677	化药	百时美施贵宝/新基医药	II 期	2021.02	NCT04947579	-
IL-17A	依泽吉贝普	生物药	Affibody Ab/创响生物/ACELYRIN	II 期	2021.03	CTR20210859	-
IL-17A	JS005	生物药	君实生物	II 期	2021.09	NCT05212051	-
PDE4	Hemay005	化药	海南海灵/天津合美/和美药业	II 期	2022.06	NCT05407246	-
JAK1	VC005	化药	威凯尔医药科技	II 期	2023.02	NCT05814939	-
IL-17A	HB0017	生物药	华奥泰生物/华博生物	II 期	2023.04	CTR20230990	-

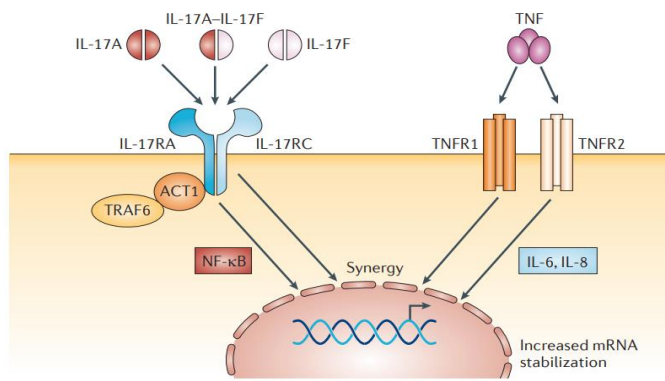
资料来源: Insight、开源证券研究所

### 2.3、IL-17A 靶点拥有诞生大单品的潜力，司库奇尤单抗国内快速放量

白细胞介素-17 (IL - 17) 分子是由 Th17 细胞产生的促炎细胞因子，主要成员包括 IL-17A 和 IL-17F 等 6 种。当 IL-17 与受体结合后，可以激活下游的 ACT1、NF- $\kappa$ B 相关通路，进而诱导下游 IL-6 和 IL-8 释放，引发一系列炎症反应。IL-17A 单抗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，抑制下游炎症反应的发生与发展，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类疾病达到治疗的效果。

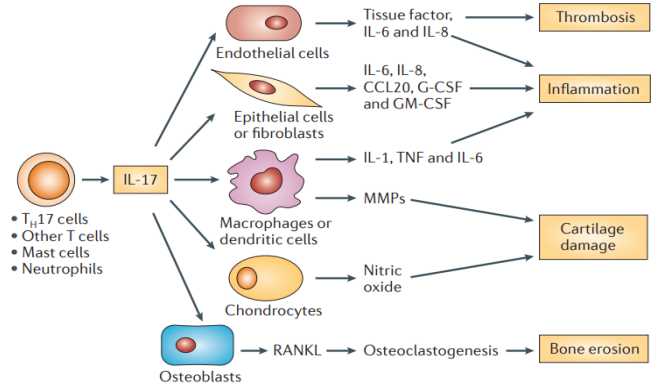


图13: IL-17 可以激活下游的 ACT1、NF-κB 相关通路



资料来源:《Targeting IL-17 and TH17 cells in chronic inflammation》  
(Pierre Miossec 等)

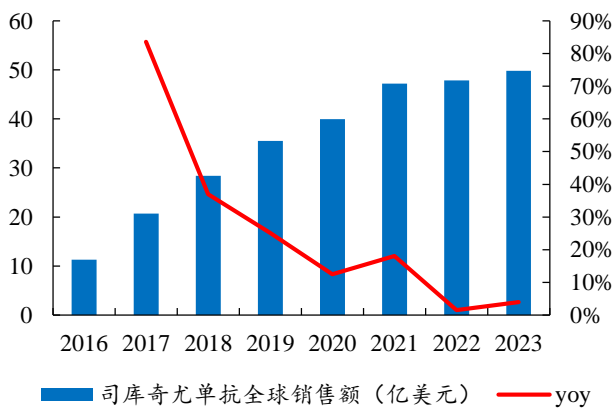
图14: IL-17 介导 IL-6 和 IL-8 释放引发炎症反应



资料来源:《Targeting IL-17 and TH17 cells in chronic inflammation》  
(Pierre Miossec 等)

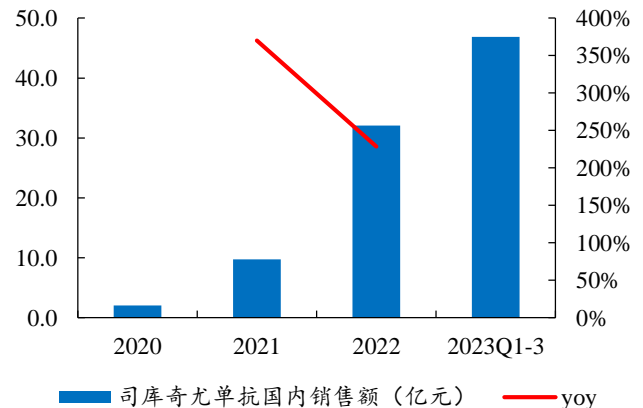
**司库奇尤单抗: 全球销售额领先, 国内市场快速放量。**司库奇尤单抗是诺华旗下一款靶向 IL-17A 的单抗, 于 2014 年上市以来销售额逐年增长, 针对强直性脊柱炎、银屑病、真性红细胞增多症和化脓性汗腺炎等多个适应症已获批上市。根据 Insight 数据统计, 2023 年司库奇尤单抗全球销售额达 49.80 亿美元, 同比增长 4.01%。司库奇尤单抗国内已获批了银屑病、强直性脊柱炎与银屑病关节炎 3 个适应症, 根据 PDB 数据, 2022 年国内市场销售额约 32.1 亿元, 同比增长 228.67%, 国内市场正快速放量。

图15: 司库奇尤单抗 2023 年全球销售额领先



数据来源: Insight、开源证券研究所

图16: 司库奇尤单抗国内市场正快速放量

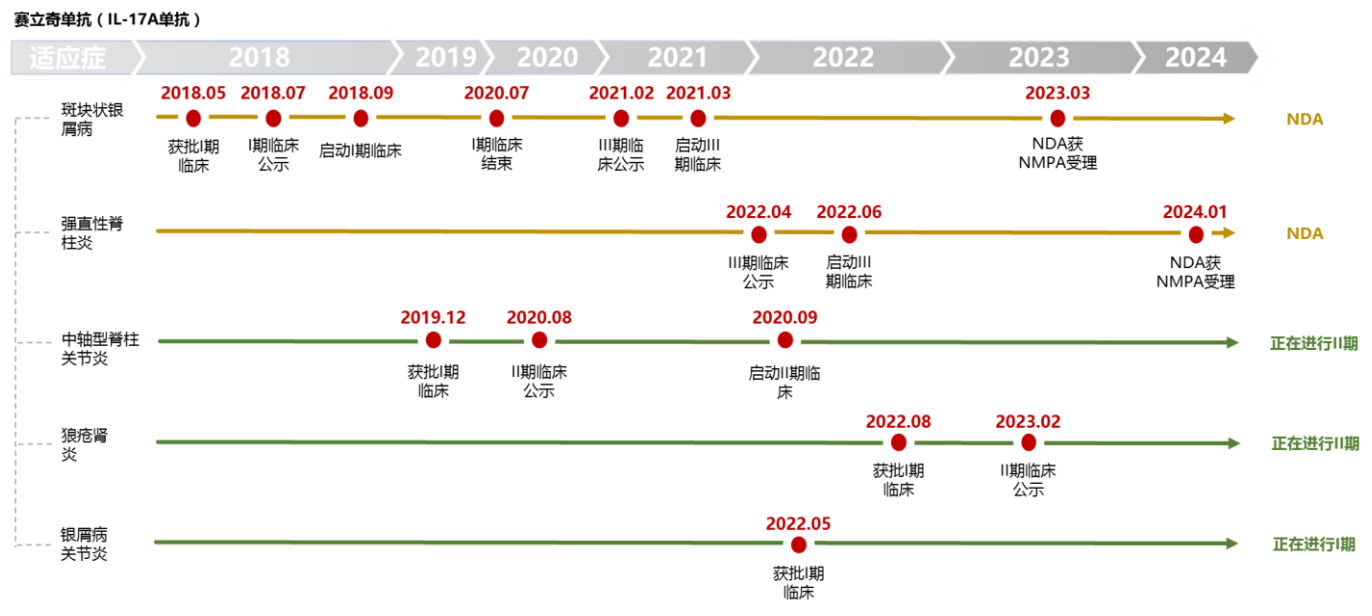


数据来源: PDB、开源证券研究所

## 2.4、赛立奇单抗在各适应症领域进度领先, 疗效整体优异

对标司库奇尤单抗, 公司 IL-17A 产品赛立奇单抗针对斑块状银屑病与强直性脊柱炎已申报 NDA。赛立奇单抗是智翔金泰自主研发的一款靶向 IL-17A 的单抗产品, 针对斑块状银屑病与强直性脊柱炎适应症的 NDA 申报分别于 2023 年 3 月与 2024 年 1 月获 NMPA 受理, 有望成为首个上市的国产 IL-17A 单抗。

图17：赛立奇单抗针对斑块状银屑病和强直性脊柱炎的 NDA 申报已获 NMPA 受理



资料来源：Insight、开源证券研究所

国内针对 IL-17A 靶点布局的管线数量较多，目前已获批上市的有诺华的司库奇尤单抗与礼来的依奇珠单抗，均为海外大药企旗下产品。目前国产同靶点单品进度最快的是智翔金泰的赛立奇单抗与恒瑞医药的夫那奇单抗，针对银屑病适应症在 2023 上半年进入 NDA 阶段；针对强直性脊柱炎适应症，赛立奇单抗率先于 2024 年 1 月申报 NDA，进度领先其它国产竞品。

表9：境外已有多款 IL-17A 产品获批上市

地区	靶点	管线	公司	核心适应症	进展	最早上市/公示时间	临床试验编号	2022 年全球销售额 (亿美元)
境外	IL-17A	司库奇尤单抗	诺华 /Maruho	银屑病	已上市	2014.12	-	47.88
				真性红细胞增多症	已上市	2015.01	-	
				强直性脊柱炎	已上市	2015.11	-	
				化脓性汗腺炎	已上市	2023.06	-	
				代谢功能障碍相关脂肪性肝病	III 期	2019.10	NCT04237116	
				巨细胞动脉炎	III 期	2021.06	NCT04930094	
				肌腱病	III 期	2022.10	NCT05569174	
				肩袖损伤	III 期	2023.02	NCT05758415	
				风湿性多肌痛	III 期	2023.03	NCT05767034	
				银屑病	已上市	2016.03	-	
境外	IL-17A	依奇珠单抗	礼来	强直性脊柱炎	已上市	2019.08	-	24.82
				2019 冠状病毒感染	III 期	2021.01	NCT04724629	
				1 型糖尿病	II 期	2020.10	NCT04589325	
				抑郁症	II 期	2021.07	NCT04979910	
				扁平苔藓	I 期	2021.09	NCT05030415	
境外	IL-17A	Netakimab	Biocad/上药博康/SPH	斑块状银屑病	已上市	2019.07	-	
				强直性脊柱炎	已上市	2019.07	-	

地区	靶点	管线	公司	核心适应症	进展	最早上市/公示时间	临床试验编号	2022 年全球销售额 (亿美元)
			Project Biocad Limited					
	IL-17A/F	比吉利珠单抗	优时比	银屑病	已上市	2021.08	-	0.37
				强直性脊柱炎	已上市	2023.06	-	
				化脓性汗腺炎	申请上市	2023.07	-	
	IL-17A	依泽吉贝普	Affibody Ab/创响生物 /ACELYRIN	化脓性汗腺炎	III 期	2023.06	NCT05905783	-
				银屑病	II 期	2017.09	NCT03591887	
				非感染性葡萄膜炎	II 期	2021.01	NCT04706741	
	IL-17A	司库奇尤单抗	诺华 /Maruho	银屑病	已上市	2019.03	-	-
				强直性脊柱炎	已上市	2020.04	-	
				银屑病关节炎	已上市	2024.01	-	
	IL-17A	依奇珠单抗	礼来	银屑病	已上市	2019.09	-	-
				强直性脊柱炎	已上市	2022.07	-	
	IL-17A	赛立奇单抗	智翔金泰	<b>斑块状银屑病</b>	<b>NDA</b>	<b>2023.03</b>	-	-
				<b>强直性脊柱炎</b>	<b>NDA</b>	<b>2024.01</b>	-	
				<b>狼疮肾炎</b>	<b>II 期</b>	<b>2023.02</b>	<b>CTR20230354</b>	
	IL-17A	夫那奇珠单抗	恒瑞医药 /Atridia	银屑病	NDA	2023.04	-	-
				强直性脊柱炎	NDA	2024.02	-	
				狼疮肾炎	II 期	2021.06	NCT04924296	
				Graves 眼病	II 期	2022.05	NCT05394857	
	IL-17A/F	比吉利珠单抗	优时比	强直性脊柱炎	NDA	2023.04	-	-
				银屑病	NDA	2023.08	-	
境内	IL-17A	Netakimab	Biocad/上药博康生物 /SPH Project	强直性脊柱炎	III 期	2022.09	CTR20222555	-
			Biocad Limited	斑块状银屑病	I 期	2022.10	CTR20222646	
	IL-17A	QX002N	荃信生物 /Seneca	强直性脊柱炎	III 期	2023.08	CTR20232574	-
				哮喘	I 期	2023.05	CTR20231102	
				狼疮肾炎	批准临床	2021.10	-	
	IL-17A	JS005	君实生物	银屑病	III 期	2023.07	NCT05975268	-
				强直性脊柱炎	II 期	2021.09	NCT05212051	
	IL-17A	古莫奇单抗	康方生物	斑块状银屑病	III 期	2023.02	NCT06066125	-
				强直性脊柱炎	III 期	2023.10	CTR20233111	
	IL-17A	SSGJ-608	三生国健	斑块状银屑病	III 期	2022.09	NCT05536726	-
				强直性脊柱炎	II 期	2024.01	CTR20240062	
	IL-17A/F	XKH004	丽珠医药/鑫康合	斑块状银屑病	III 期	2023.06	NCT06110676	-
				强直性脊柱炎	III 期	2023.07	CTR20232310	

资料来源: Insight、开源证券研究所 注: 部分境外获批上市适应症未列出

针对银屑病适应症，IL-17A 靶点整体疗效较优异。我们系统比较了银屑病各靶点药物之间的头对头临床数据，整体从靶点看，IL-23A 与 IL-17A/F 疗效最好，其次是 IL-17A，之后是 IL-12/23、TNF- $\alpha$  与 TYK2；PDE-4 疗效相对较差，但优于传统药物如甲氨蝶呤。具体按产品分析，利生奇珠单抗（IL-23A）整体疗效最好；古塞奇尤单抗（IL-23A）短期疗效与司库奇尤单抗（IL-17A）相似，长期疗效略好于后者；司库奇尤单抗（IL-17A）与依奇珠单抗（IL-17A）临床疗效优于乌司奴单抗（IL-12/23）。

**表10：针对银屑病适应症，IL-17A 靶点整体疗效较优异**

临床编号	单品	靶点	PASI 75	PASI 90	PASI 100	PGA=0/1
NCT02684370	利生奇珠单抗	IL-23A	77.0%	70.4%	35.9%	80.0%
	乌司奴单抗	IL-12/23	60.2%	37.1%	12.0%	55.2%
NCT03478787	利生奇珠单抗	IL-23A	89.6%	73.8%	65.9%	-
	司库奇尤单抗	IL-17A	69.9%	65.6%	39.9%	-
NCT02694523	利生奇珠单抗	IL-23A	91.0%	72.0%	40.0%	84.0%
	阿达木单抗	TNF- $\alpha$	72.0%	47.0%	23.0%	60.0%
NCT04908475	利生奇珠单抗	IL-23A	84.7%	55.9%	33.9%	75.4%
	阿普米司特	PDE-4	18.8%	5.1%	1.7%	18.4%
NCT02207231	古塞奇尤单抗	IL-23A	85.5%	70.4%	36.8%	-
	阿达木单抗	TNF- $\alpha$	67.4%	46.8%	16.5%	-
NCT03090100	古塞奇尤单抗	IL-23A	89.0%	69.0%	-	-
	司库奇尤单抗	IL-17A	92.0%	76.0%	-	-
NCT02203032	古塞奇尤单抗	IL-23A	-	48.1%	-	-
	乌司奴单抗	IL-12/23	-	22.6%	-	-
NCT01729754	替瑞奇珠单抗	IL-23A	60.0%	36.0%	12.0%	55.0%
	依那西普	TNF- $\alpha$	42.0%	20.0%	5.0%	44.0%
NCT03412747	比利吉珠单抗	IL-17A/F	-	86.2%	60.8%	85.3%
	阿达木单抗	TNF- $\alpha$	-	47.2%	23.9%	57.2%
NCT03536884	比利吉珠单抗	IL-17A/F	-	-	61.7%	-
	司库奇尤单抗	IL-17A	-	-	48.9%	-
NCT03370133	比利吉珠单抗	IL-17A/F	-	80.0%	-	79.0%
	乌司奴单抗	IL-12/23	-	45.0%	-	48.0%
NCT02561806	依奇珠单抗	IL-17A	88.2%	72.8%	36.0%	83.6%
	乌司奴单抗	IL-12/23	68.7%	42.2%	14.5%	57.2%
NCT02826603	司库奇尤单抗	IL-17A	88.0%	66.5%	38.2%	-
	乌司奴单抗	IL-12/23	74.1%	48.0%	20.1%	-
NCT01690299	依那西普	TNF- $\alpha$	36.3%	16.9%	-	24.1%
	阿普米司特	PDE-4	27.9%	10.9%	-	18.5%
NCT00251641	英夫利西单抗	TNF- $\alpha$	55.9%	23.0%	-	-
	甲氨蝶呤	DHFR	14.4%	2.8%	-	-
NCT03611751	氩可来昔替尼	TYK2	43.6%	24.3%	9.0%	40.9%
	阿普米司特	PDE-4	30.4%	15.4%	3.1%	25.3%

数据来源：Insight、开源证券研究所

2024年2月，公司赛立奇单抗注射液针对中、重度斑块状银屑病III期临床研究取得的积极结果在国际皮肤病学权威期刊BJD上正式发表，研究结果表明疗效显著且安全性良好。有效性指标看，第12周赛立奇单抗试验组 PASI75/PASI90/PASI100 分别为 90.7%/74.4%/30.2%，安慰剂组分别为 8.6%/1.4%/0%；第12周试验组 PGA0/1 为 74.4%，安慰剂组为 3.6%，达到主要临床终点。同时，赛立奇单抗用药第52周复发率为 0.4%，可能具有更好的长期疗效。安全性指标看，赛立奇单抗属于全人源 IgG4 类型抗体，免疫原性低且 ADCC 和 CDC 效应更弱。临床试验中未观察到十分常见（≥10%）的不良反应，相对国内已上市的 IL-17A 单抗药物，上呼吸道感染率和高脂血症发生较少（非头对头）。

**表11：赛立奇单抗针对银屑病 III 期临床达到各项主要及次要临床终点**

分组	第 12 周 PASI 75	第 12 周 PASI 90	第 12 周 PASI 100	第 12 周 PGA 0/1	第 52 周 复发率	安全性
赛立奇单抗试验组 (N=281)	90.7%	74.4%	30.2%	74.4%	0.4%	TEAE 70.1% 3 级以上 TEAE 1.8% SAE 0.4%
安慰剂组 (N=139)	8.6%	1.4%	0.0%	3.6%	-	TEAE 54.0% 3 级以上 TEAE 0.7% SAE 0.0%

资料来源：《A multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase III study evaluating the efficacy and safety of Xeligekimab (GR1501) in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis》(Lin Cai 等)、开源证券研究所

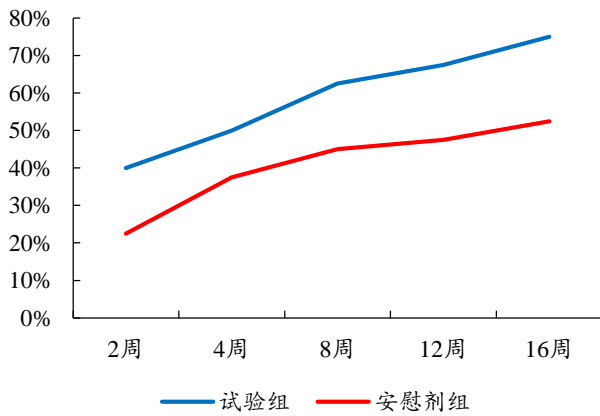
非头对头数据结果表明，赛立奇单抗第 52 周 PASI 90/PASI 100 与 PGA 0/1 分别为 84.10%/59.70%/83.70%，司库奇尤单抗相同指标分别为 80.10%/40.10%/71.30%，赛立奇单抗长期疗效略优于司库奇尤单抗。同时，赛立奇单抗与司库奇尤单抗每次使用剂量分别为 200/300mg，赛立奇单抗能够通过更小的剂量实现更好的临床疗效。

**表12：非头对头数据结果显示，赛立奇单抗长期疗效略优于司库奇尤单抗**

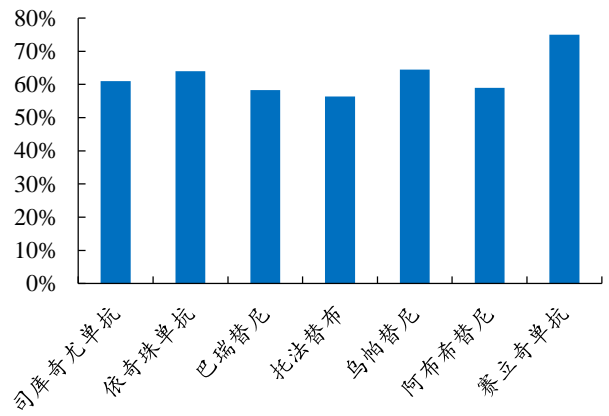
给药方式	第 52 周 PASI 90	第 52 周 PASI 100	PGA 0/1
赛立奇单抗 Week 0-12: 200mg Q2W; Week 12-52: 200mg Q4W	84.10%	59.70%	83.70%
司库奇尤单抗 Week 0-4: 300mg QW; Week 4-52: 300mg Q4W	80.10%	40.10%	71.30%

资料来源：《A multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase III study evaluating the efficacy and safety of Xeligekimab (GR1501) in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis》(Lin Cai 等)、开源证券研究所

赛立奇单抗在治疗强直性脊柱炎 ASAS20 达标率上略优于竞品。针对强直性脊柱炎适应症，II 期临床数据结果表明，赛立奇单抗在 0-16 周的 ASAS20 达标率均明显优于安慰剂组。同时，IL-17A、JAK、TNF- $\alpha$  等不同靶点药物疗效横向比较，第 16 周各组 ASAS20 达标率整体相近，赛立奇单抗略优于竞品。

**图18：赛立奇单抗 ASAS20 达标率优于安慰剂组**


数据来源：智翔金泰公告、开源证券研究所

**图19：赛立奇单抗第 16 周 ASAS20 达标率略优于竞品**


数据来源：智翔金泰公告、开源证券研究所

从费用上看，传统治疗药物甲氨蝶呤与 PDE-4 抑制剂阿普米司特为小分子药物，整体单价较低。生物制剂相对单价更高，但经过几轮医保谈判后单价也逐渐降低，减轻了患者的治疗负担。疗效较突出的司库奇尤单抗与古塞奇尤单抗均已纳入医保乙类目录，患者平均月自费支出不到千元，大幅提升了药物的市场渗透率。

**表13：生物制剂单价相对更高，但经过多轮医保谈判后，价格逐渐降低至患者可接受范围内**

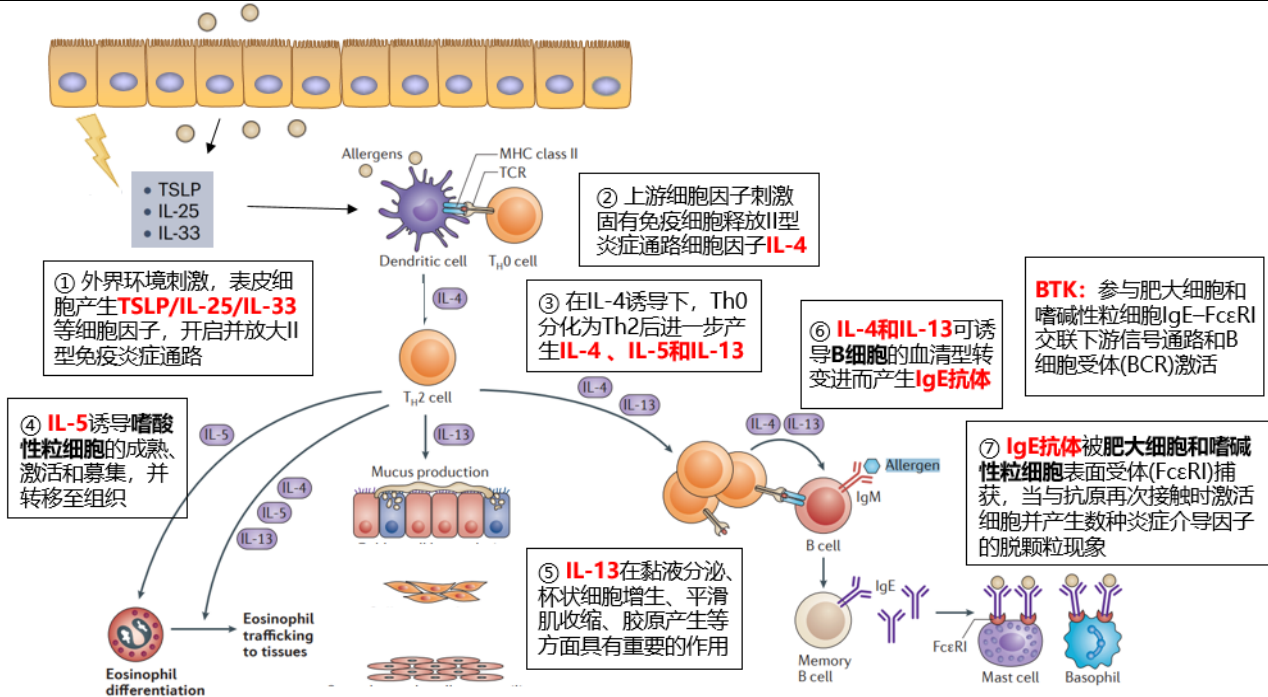
靶点	药品	国内最早上市时间	平均中标价	用药说明
TAp63	甲氨蝶呤	1999.03	97 元/50mg	推荐的起始剂量为 7.5 mg 甲氨蝶呤，每周 1 次，皮下注射。剂量应逐渐增加，但周剂量一般不应超过 25 mg
TNF- $\alpha$	英夫利西单抗	2013.08	1268 元/100mg	首次给予本品 5mg/kg，然后在首次给药后的第 2 周和第 6 周及以后每隔 8 周各给予一次相同剂量
TNF- $\alpha$	阿达木单抗	2017.05	799 元/40mg	首次剂量为 40 mg，然后自首次给药后一周开始每两周皮下注射 40mg
IL-12/23	乌司奴单抗	2017.11	4016 元/45mg	本品推荐剂量为首次 45 mg 皮下注射，4 周后及之后每 12 周给予一次相同剂量
IL-17A	司库奇尤单抗	2019.03	870 元/150mg	本品的推荐剂量为每次 300mg，分别在第 0、1、2、3、4 周进行皮下注射初始给药，随后维持该剂量每 4 周给药一次
IL-17A	依奇珠单抗	2019.09	1218 元/80mg	推荐剂量为在第 0 周皮下注射 160 mg (80 mg 注射两次)，之后分别于第 2、4、6、8、10 和 12 周各注射 80 mg (注射一次)，然后维持剂量为 80 mg (注射一次) 每 4 周一次。
IL-23A	古塞奇尤单抗	2019.12	4571 元/100mg	本品推荐剂量为第 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
PDE-4	阿普米司特	2021.08	14.16 元/30mg	前 5 日每日 2 次，每次 10-30mg，从第 6 天开始口服 30 mg 每日两次
IL-23A	替拉珠单抗	2023.05	4360 元/100mg	本品推荐剂量为首次 100 mg 皮下注射，4 周后及之后每 12 周给予一次相同剂量

资料来源：Insight、各药品说明书、开源证券研究所

### 3、GR1802：对标度普利尤单抗，国内进度领先的 IL-4R 单抗

过敏类疾病患者基数庞大，主要由 2 型免疫通路失衡所诱发，生物学机制清晰明确；全球范围内针对过敏类疾病获批上市的靶向药物相对较少，生物制剂的渗透率处于较低水平，发展潜力较大。IL-4 是 2 型免疫通路的核心细胞因子，目前针对该因子受体 IL-4R 靶点仅有一款药物获批上市，国内多款药物处于在研阶段。

图20：2 型免疫通路异常是诱发过敏性疾病的重要因素



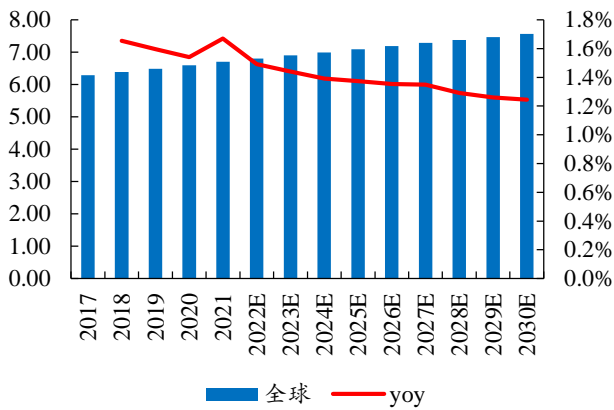
资料来源：《Targeting key proximal drivers of type 2 inflammation in disease》Namita A. Gandhi 等、开源证券研究所

### 3.1、国内过敏类疾病药物市场快速扩容，生物制剂渗透率预计持续提升

#### 3.1.1、特应性皮炎 (AD)：患者基数大，达必妥放量推动生物药渗透率快速提升

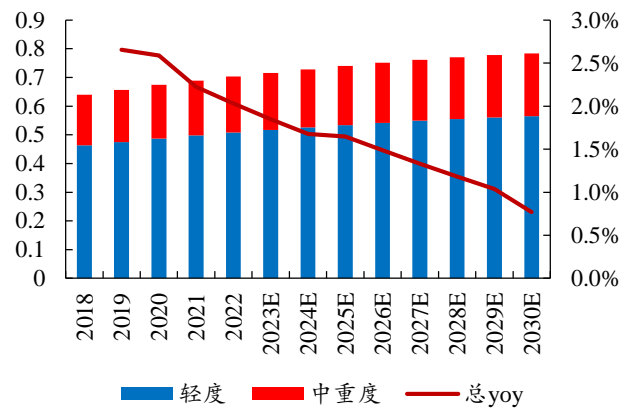
特应性皮炎患者基数大，国内中重度患者数量持续增加。特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，好发于婴儿和儿童，最基本的特征是皮肤干燥、慢性湿疹样皮损和剧烈瘙痒，严重影响患者的生活质量。特应性皮炎患者基数较大，根据 Frost & Sullivan 数据统计，2021 年全球特应性皮炎患者基数约 6.70 亿人，预计 2030 年约 7.56 亿人，2021-2030 CAGR 约 1.4%；2022 年国内特应性皮炎患者基数约 7030 万人，其中中重度患者约 1950 万人（占比约 27.7%），预计 2030 年中重度患者基数约 2190 万人，2022-2030 CAGR 约 1.5%。

图21: 预计全球特应性皮炎患者基数大 (亿人)



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

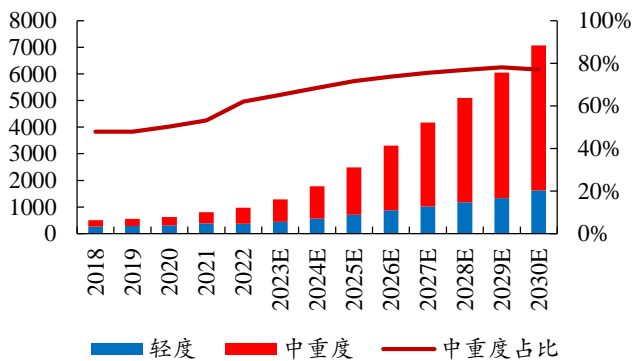
图22: 预计国内中重度AD患者持续增加 (亿人)



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

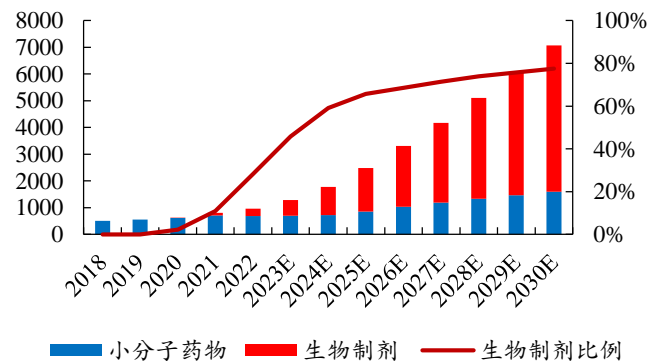
国内特应性皮炎药品市场规模逐年提升，中重度患者治疗占比较高，生物制剂渗透率预计快速增加。根据 Frost & Sullivan 数据统计，2022 年国内特应性皮炎药品市场规模达 9.67 亿美元，其中中重度治疗药品规模达 5.99 亿美元（占比约 62.0%）；预计 2030 年总市场规模达 70.72 亿美元，2022-2030 CAGR 达 28.2%，中重度药品占比将提升至 77.0%。同时，随着越来越多的生物制剂获批上市以及医生与患者对生物制剂的接受度逐渐提高，生物药品的渗透率也将逐年提升，预计将从 2022 年的 28.2% 快速提升至 2030 年的 77.5%。

图23: 预计国内中重度AD药物规模占比高 (百万美元)



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

图24: 预计AD生物制剂渗透率逐年提升 (百万美元)



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

特应性皮炎常采用阶梯式治疗方案，即根据患者症状的严重程度采用不同的药品及治疗方案。国内特应性皮炎的基础疗法包括沐浴、改善生活环境以及饮食介入等。针对轻度特应性皮炎，一线治疗药物主要有外用糖皮质激素（TCS）与外用钙调磷酸酶抑制剂（TCI），但过度使用可能会产生皮肤变薄或免疫系统受损等副作用。针对中重度特应性皮炎，《中国特应性皮炎诊疗指南（2020 版）》推荐常规缓解病情抗风湿药（DMARD）以及光疗法。由于 IL-4、IL-5、IL-13 等是参与特应性皮炎发病的主要细胞因子，近年来针对这些细胞因子及其受体的生物制剂逐渐成为中重度患者的新型治疗手段，在保证疗效的同时也具有较好的安全性；除此之外，JAK 抑制剂与 PDE-4 抑制剂等小分子药物也逐渐成为中重度特应性皮炎的潜在治疗方案。



图25：特应性皮炎常采用阶梯式治疗方案



资料来源：荃信生物招股说明书

国内针对特应性皮炎治疗的管线中，已上市药物以化药为主，PDE-4 靶向的克立硼罗与 JAK1 靶向的乌帕替尼分别于 2020 年与 2022 年获批上市；生物制剂中，靶向 IL-4R 的度普利尤单抗于 2022 年获批上市，全年全球销售额达 87.31 亿美元。NDA 申报阶段的药品有恒瑞的艾玛昔替尼（JAK1）与康诺亚的司普奇拜单抗（IL-4R）。III 期临床布局管线以 JAK 抑制剂与 IL-4R 为主，进度较快的有泽璟生物与明慧医药的泛 JAK 抑制剂，麦济生物、三生国健与智翔金泰的 IL-4R 靶点单抗。

表14：国内针对特应性皮炎治疗的管线中，已上市药物以化药为主

靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	全球销售额 (亿美元)
钙神经蛋白抑制剂	环孢素	化药	诺华/山德士	已上市	1994.05	-	3.10 (2022)
	GR	甲泼尼龙	辉瑞/瀚晖制药	已上市	1999.01	-	3.28 (2022)
	GR	米莫松	默沙东	已上市	2007.04	-	2.18 (2022)
	GR	氯倍他松	GSK	已上市	2011.05	-	-
钙神经蛋白抑制剂	吡美莫司	化药	诺华制药	已上市	2013.04	-	0.19 (2019)
IL-4R	度普利尤单抗	单抗	再生元/赛诺菲	已上市	2020.06	-	87.31 (2022)
PDE4	克立硼罗	化药	辉瑞	已上市	2020.07	-	1.38 (2019)
JAK1	乌帕替尼	化药	艾伯维	已上市	2022.02	-	25.22 (2022)
JAK1	阿布昔替尼	化药	辉瑞	已上市	2022.04	-	-
JAK1	艾玛昔替尼	化药	恒瑞医药	NDA	2023.06	-	-
IL-4R	司普奇拜单抗	单抗	康诺亚	NDA	2023.12	-	-
AHR	本维莫德	化药	GSK/北京文丰天济	III 期	2022.04	NCT05326672	-
OX40	Rocatinlimab	单抗	安进/协和麒麟	III 期	2022.06	NCT05398445	-
泛 JAK	杰克替尼	化药	泽璟生物	III 期	2022.06	NCT05526222	-
泛 JAK	MH 004	化药	明慧医药	III 期	2023.08	CTR20231923	-
PDE-4	Difamilast	化药	大家制药	III 期	2022.12	NCT05667623	-
IL-4R	Comekibart	单抗	麦济生物	III 期	2023.09	NCT06026891	-
IL-4R	SSGJ-611	单抗	三生国健	III 期	2023.12	NCT06173284	-
<b>IL-4R</b>	<b>GR1802</b>	<b>单抗</b>	<b>智翔金泰</b>	<b>III 期</b>	<b>2023.12</b>	<b>CTR20233857</b>	<b>-</b>

数据来源：Insight、开源证券研究所

### 3.1.2、慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）：国内暂无药物获批，生物药成研发热门

慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者基数大，国内患者数量持续增加。CRSwNP 是慢性鼻窦炎的一个亚组，其特征是在鼻腔和鼻旁窦内出现肉质肿胀（鼻息肉），被认为是慢性炎症产生的。CRSwNP 患者基数较大，根据 Frost & Sullivan 数据统计，2021 年全球 CRSwNP 患者基数约 2.67 亿人，预计 2030 年约 3.11 亿人，2021-2030 CAGR 约 1.7%；2022 年国内 CRSwNP 患者数量超 2000 万人，预计 2030 年患者基数约 2200 万人，2021-2030 CAGR 约 1.2%。

图26：预计全球 CRSwNP 患者基数较大（亿人）

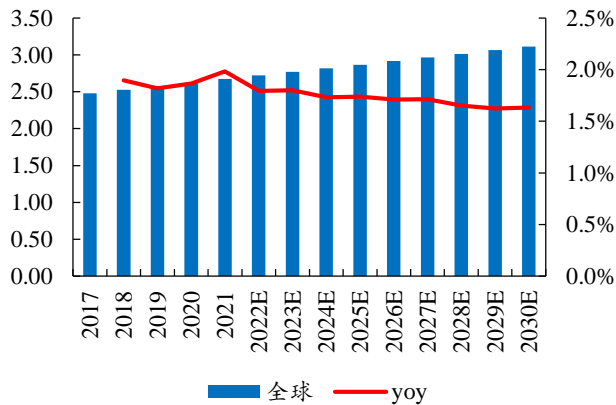
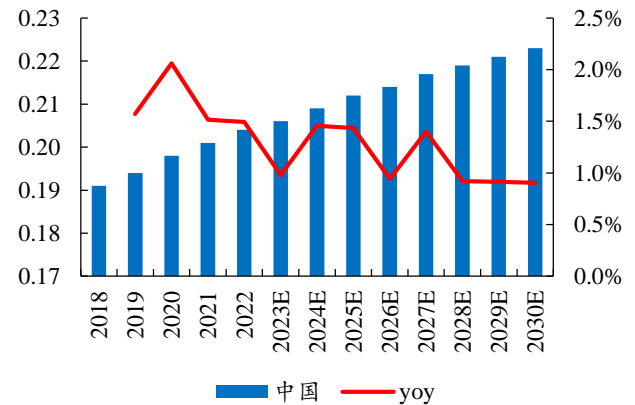


图27：预计国内 CRSwNP 患者数量持续增加（亿人）

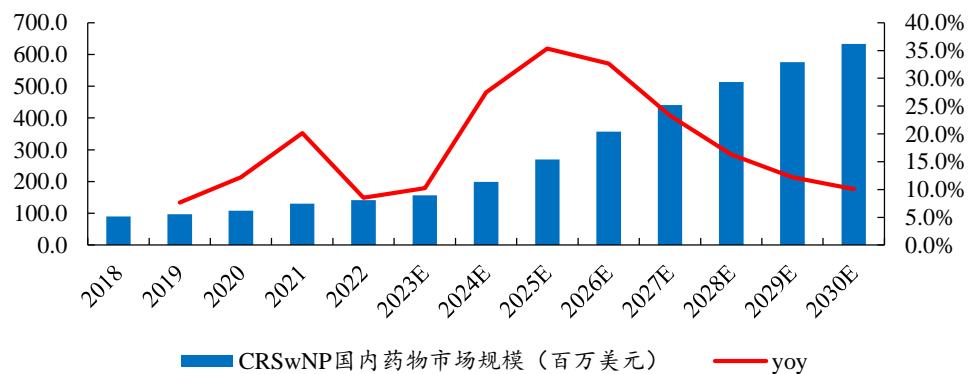


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

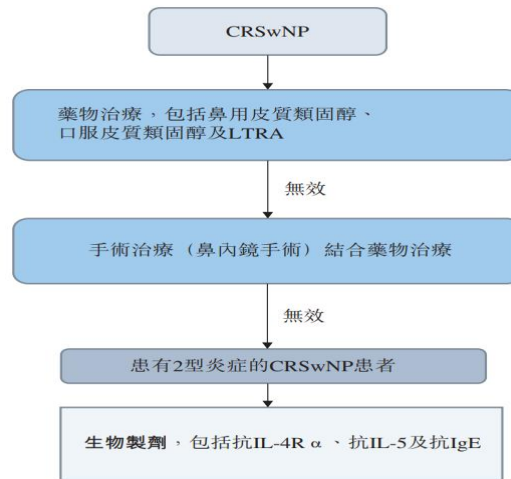
国内 CRSwNP 药品市场规模逐年提升。根据 Frost & Sullivan 数据统计，2022 年国内 CRSwNP 药品市场规模达 1.42 亿美元，预计 2030 年总市场规模达 6.33 亿美元，2022-2030 CAGR 达 20.6%，市场规模稳健增长。

图28：预计国内 CRSwNP 药品市场规模稳健增长



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

CRSwNP 临床上通常有 3 线治疗方案。临床推荐鼻用糖皮质激素、口服皮质类固醇作为 CRSwNP 的一线首选治疗药物，安全性和耐受性良好，局部不良反应包括鼻出血、鼻中隔穿孔等。若激素类药物无效时，内镜鼻窦手术（ESS）是首选的外科治疗手段。尽管鼻内皮质类固醇及全身性皮质类固醇在一定程度上能够治疗 CRSwNP，但其长期益处有限，容易导致鼻息肉复发。在上述方案治疗效果都不佳时，包括 IL-4R、IL-5 和 IgE 靶点在内的生物制剂为治疗提供了新的选择，多个临床试验及动物研究已证实生物制剂是 CRSwNP 更有效及安全的疗法。

**图29：CRSwNP 临床上通常有 3 线治疗方案**


资料来源：荃信生物招股说明书

国内外针对 CRSwNP 布局管线中生物药占绝对优势，IL-4R、IL-5 与 IL-5R 已成为研究的热门靶点。境外针对 CRSwNP 治疗已上市的生物制剂有再生元的度普利尤单抗（IL-4R）、诺华的奥玛珠单抗（IgE）与 GSK 的美泊利珠单抗（IL-5），阿斯利康的本瑞利珠单抗（IL-5R）目前处于 NDA 阶段；国内目前还未有治疗 CRSwNP 的生物制剂获批上市，6 款新药均处于 III 期临床，主要针对 IL-4R、IL-5、IL-5R 与 TSLP 进行药物布局；康诺亚的司普奇拜单抗（IL-4R）针对 CRSwNP 的 III 期临床试验已于 2023 年 12 月达到主要临床终点，保持国内领先地位。

**表15：国内外针对 CRSwNP 布局的管线基本为生物药**

地区	靶点	管线	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	全球销售额 (亿美元)
境外	IL-4R	度普利尤单抗	再生元/赛诺菲	已上市	2020.03	-	87.31 (2022)
	IgE	奥玛珠单抗	诺华/罗氏	已上市	2020.08	-	36.82 (2022)
	IL-5	美泊利珠单抗	GSK	已上市	2021.07	-	17.54 (2022)
	IL-5R	本瑞利珠单抗	协和麒麟/AZ	NDA	2022.03	不批准	13.96 (2022)
	TSLP	特泽鲁单抗	安进/AZ	III 期	2020.10	NCT04851964	-
	IL-5	Depemokimab	GSK	III 期	2022.01	NCT05281523	-
	IL-5	美泊利珠单抗	GSK	NDA	2024.02	-	17.54 (2022)
	IL-5R	本瑞利珠单抗	协和麒麟/AZ	III 期	2019.08	NCT04157335	13.96 (2022)
	TSLP	特泽鲁单抗	安进/AZ	III 期	2020.10	NCT04851964	1.74 (2022)
	IL-5	Depemokimab	GSK	III 期	2022.01	NCT05281523	-
国内	IL-4R	司普奇拜单抗	康诺亚	III 期	2022.06	NCT05436275	-
	IL-4R	度普利尤单抗	再生元/赛诺菲	III 期	2023.03	NCT05878093	87.31 (2022)
	IL-4R	Rademikibart	康乃德/先声药业	II 期	2021.03	试验已终止	-
	<b>IL-4R</b>	<b>GR1802</b>	<b>智翔金泰</b>	<b>II 期</b>	<b>2023.01</b>	<b>NCT05873803</b>	<b>-</b>
	IL-4R	QX005N	荃信生物	II 期	2023.01	CTR20223317	-
	IL-4R	SSGJ-611	三生国健	II 期	2023.04	NCT05865496	-
	TSLP	SHR-1905	恒瑞医药	II 期	2023.05	NCT05891483	-
	TSLP	BSI045B	博奥信/正大天晴	II 期	2023.08	NCT06036927	-
	TSLP	CM326	康诺亚	I/II 期	2022.03	NCT05324137	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

### 3.1.3、哮喘：国内生物制剂渗透率较低，仅有 2 款生物药获批上市

海内外哮喘患者基数较大，国内患者数量持续增加。哮喘是一种可逆性气流受限的慢性炎症性疾病，临床表现包括反复发作的喘息、气促、胸闷和（或）咳嗽等，严重时可致患者死亡。哮喘患者基数较大，根据 Frost & Sullivan 数据统计，2022 年全球哮喘患者数量约 7.83 亿人，预计 2030 年约 8.60 亿人，2022-2030 CAGR 约 1.2%；2022 年国内哮喘患者数量约 6700 万人，预计 2030 年患者数量约 7800 万人，2022-2030 CAGR 约 1.9%，增速快于全球。

图30：预计全球哮喘患者基数较大（亿人）

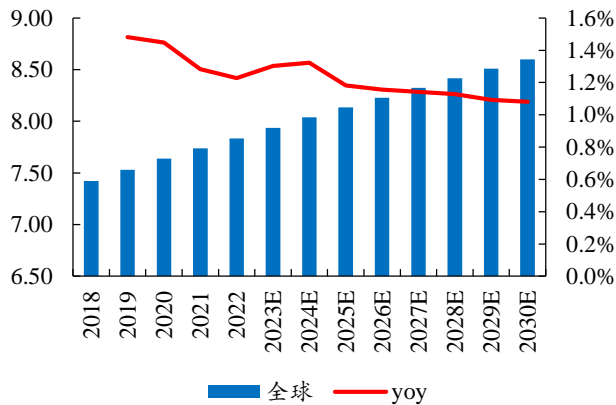
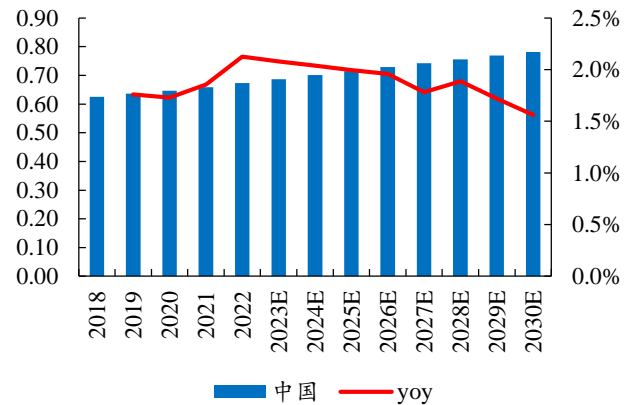


图31：预计国内哮喘患者数量持续增加（亿人）



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

中重度哮喘患者治疗费用占比高，生物制剂目前渗透率较低，有较大提升空间。根据 Frost & Sullivan 数据统计，2022 年国内哮喘药物市场规模约 37 亿美元，其中中重度治疗药品规模约 21 亿美元（占比约 55.3%），中重度患者目前治疗费用占比较高。同时，哮喘治疗目前生物制剂渗透率仍处于较低水平，2022 年仅为 3.5%；2023 年 11 月，度普利尤单抗针对哮喘适应症在国内获批上市，随着越来越多的生物制剂获批上市以及医生与患者对生物制剂的接受度逐渐提高，哮喘适应症的生物制剂渗透率预计将大幅提升，2030 年预计将接近 44.1%。

图32：预计中重度哮喘患者治疗费用占比高（百万美元）

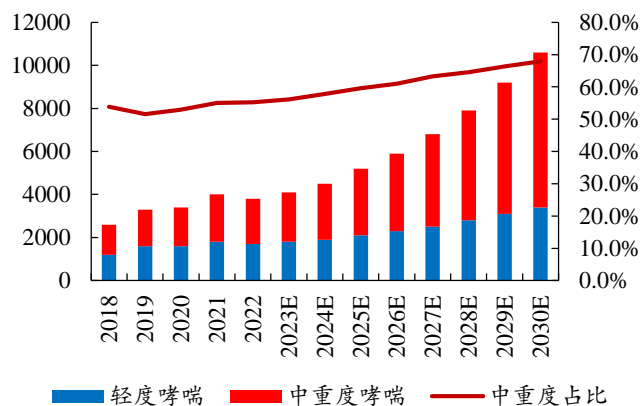
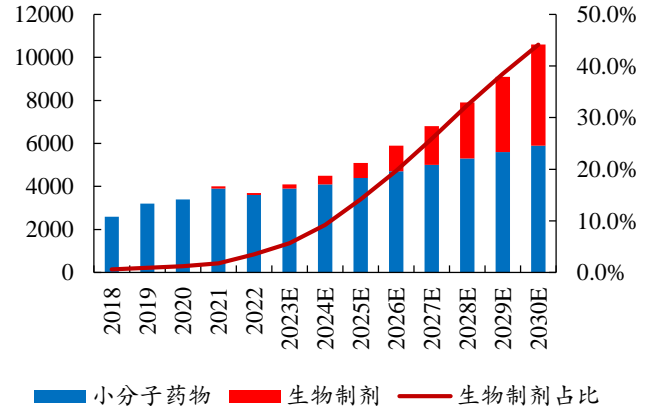


图33：2022 年国内哮喘生物制剂渗透率较低（百万美元）

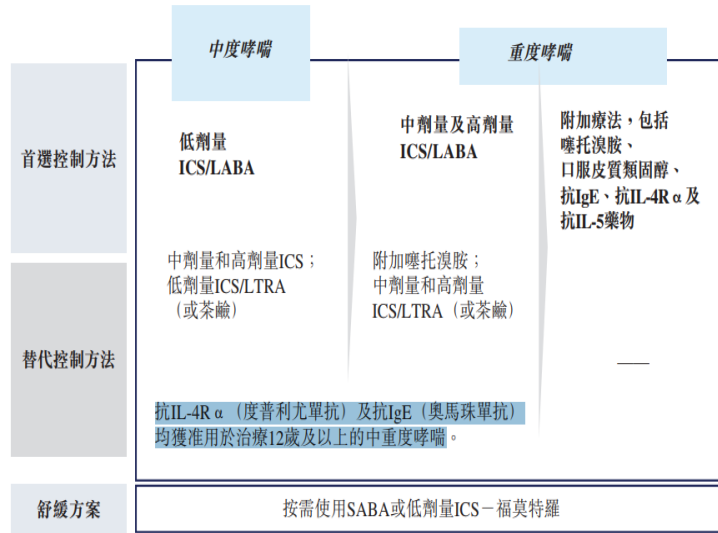


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

哮喘常采用阶梯式治疗方案，即根据患者症状的严重程度采用不同的药品及治疗方案。首先患者按需使用 SABA 或低剂量 ICS-福莫特罗来舒缓哮喘；针对中度哮喘，首选治疗方案是低剂量的 ICS/LABA，替代治疗方案是中剂量和高剂量的 ICS 或低剂量 ICS/LTRA；针对重度哮喘首选中剂量及高剂量的 ICS/LABA，替代方案是附加噻托溴铵或中剂量和高剂量的 ICS/LTRA。以 IgE、IL-4R 与 IL-5 为靶点的生物制剂具有较好的疗效与安全性，已逐渐成为治疗重度哮喘的潜在治疗方案。

图34：哮喘常采用阶梯式治疗方案



资料来源：荃信生物招股说明书

现阶段国内治疗哮喘的药物主要是传统激素类化药，仅有奥玛珠单抗（IgE）与度普利尤单抗（IL-4R）两款生物药获批上市。NDA 阶段的有 GSK 的美泊利珠单抗（IL-5），主要针对嗜酸性粒细胞哮喘进行治疗。III 期临床中，国内企业进度较快的有康诺亚的司普奇拜单抗（IL-4R），其哮喘适应症已于 2023 年 6 月开展 II/III 期临床研究，目前正在进行患者招募工作。康乃德、智翔金泰、博奥信、三生国健与恒瑞医药的多款针对哮喘适应症的管线已进入 II 期临床阶段。

**表16: 现阶段国内治疗哮喘的药物主要是传统激素类化药, 有 3 款生物药获批上市**

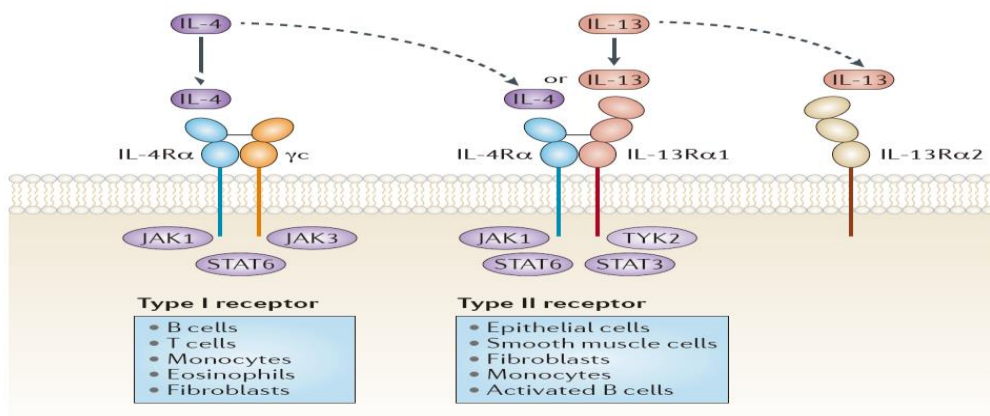
靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	全球销售额 (亿美元)
GR	布地奈德	化药	阿斯利康/强生	已上市	1998.02	-	6.45 (2022)
CYSLTR1&ALOX5	孟鲁司特	化药	杏林制药/默沙东	已上市	1999.01	-	4.62 (2020)
GR	甲泼尼龙	化药	辉瑞/瀚晖制药	已上市	1999.01	-	3.28 (2022)
ADRB2	班布特罗	化药	阿斯利康	已上市	1999.01	-	-
HRH1	依匹斯汀	化药	参天制药/艾伯维	已上市	2000.06	-	2.55 (2022)
白三烯受体	扎鲁司特	化药	GSK	已上市	2001.08	-	-
IgE	奥马珠单抗	单抗	诺华/罗氏	已上市	2017.08	-	36.82 (2022)
GR	氟替卡松	化药	GSK/诺华	已上市	2017.09	-	10.20 (2021)
GR&ADRB2	氟替卡松+维兰特罗	化药	GSK	已上市	2018.08	-	15.40 (2021)
IL-4R	度普利尤单抗	单抗	再生元/赛诺菲	已上市	2023.11	-	87.31 (2022)
IL-5	美泊利珠单抗	单抗	GSK	已上市 (EA)	2023.03	-	17.54 (2022)
IL-13	来金珠单抗	单抗	礼来	III 期	2013.05	NCT01868061	-
IL-13	来金珠单抗	单抗	礼来	III 期	2013.05	NCT01868061	-
IL-5R	本瑞利珠单抗	单抗	协和麒麟/AZ	III 期	2017.05	NCT03186209	13.96 (2022)
TSLP	特泽鲁单抗	单抗	安进/AZ	III 期	2017.10	NCT03927157	1.74 (2022)
IL-5	Depemokimab	单抗	GSK	III 期	2021.11	NCT05243680	-
IL-4R	司普奇拜单抗	单抗	康诺亚	III 期	2023.02	NCT05761028	-
BTK	Remibrutinib	化药	诺华	II 期	2019.05	NCT03944707	-
IL-4R	CBP-201	单抗	康乃德/先声药业	II 期	2021.02	NCT04773678	-
<b>IL-4R</b>	<b>GR1802</b>	<b>单抗</b>	<b>智翔金泰</b>	<b>II 期</b>	<b>2022.05</b>	<b>CTR20221056</b>	<b>-</b>
TSLP	BSI045B	单抗	博奥信/正大天晴	II 期	2022.06	NCT05472324	-
IL-5	SHR-1703	单抗	恒瑞医药	II 期	2022.08	NCT05522439	-
IL-5	SSGJ-610	单抗	三生国健	II 期	2022.08	NCT05528679	-
TSLP	SHR-1905	单抗	恒瑞医药	II 期	2022.09	NCT05593250	-
TSLP	CM326	单抗	康诺亚	II 期	2023.03	NCT05774340	-
IL-4R	Comekibart	单抗	麦济生物	I/II 期	2022.04	NCT05382910	-
IL-25	XKH001	单抗	鑫康合生物	I/II 期	2023.03	NCT05991661	-

资料来源: Insight、开源证券研究所

### 3.2、IL-4R 是 2 型免疫通路关键细胞因子受体, 拥有诞生大单品的潜力

IL-4 与 IL-13 是 2 型免疫通路中关键细胞因子, 对下游诱导 B 细胞血清型转变进而产生 IgE 抗体具有重要作用。当 IL-4 与 IL-13 与对应受体后, 能够激活下游的 JAK-STAT 通路, 进而调节细胞的生长、分化与凋亡过程。两类受体复合物均拥有相同亚基 IL-4R, 其中 I 型受体由 IL-4R 与  $\gamma$ -链组成, 仅能结合 IL-4; 2 型受体由 IL-4R 与 IL-13R $\alpha$  结合, 能够同时结合 IL-4 与 IL-13。相较于 IL-13 的单靶点功能, 靶向 IL-4R 的单抗能够同时阻断 IL-4 与 IL-13 两条通路, 对于 Th2 细胞以及下游的嗜酸性粒细胞、肥大细胞、嗜碱性粒细胞的增殖均具有较好的抑制作用。

图35: IL-4 与 IL-13 是 2 型免疫通路关键细胞因子, 拥有相同的受体亚基 IL-4R



资料来源:《Targeting key proximal drivers of type 2 inflammation in disease》Namita A. Gandhi 等

现有的临床结果表明 IL-4R 单抗在治疗特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘领域均具有较好的临床疗效, 多家企业已针对 IL-4R 进行产品布局, IL-4R 靶点药物市场规模预计快速增加。根据 Frost & Sullivan 数据, 2023 年预计全球/中国 IL-4R 靶点药物市场规模预计分别达到 98/3 亿美元, 预计 2030 年将分别达到 287/41 亿美元, 2023-2030 CAGR 达 16.6%/44.7%, 国内市场预计将快速放量。

图36: 全球 IL-4R 单抗市场预计稳健增长 (亿美元)

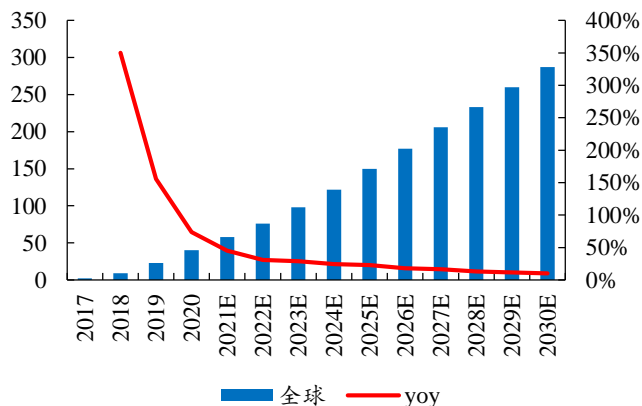
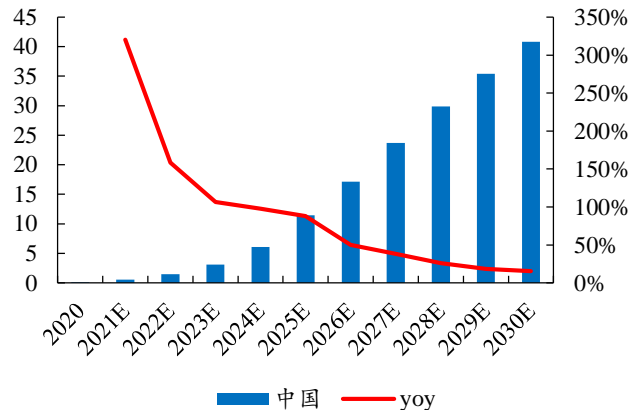


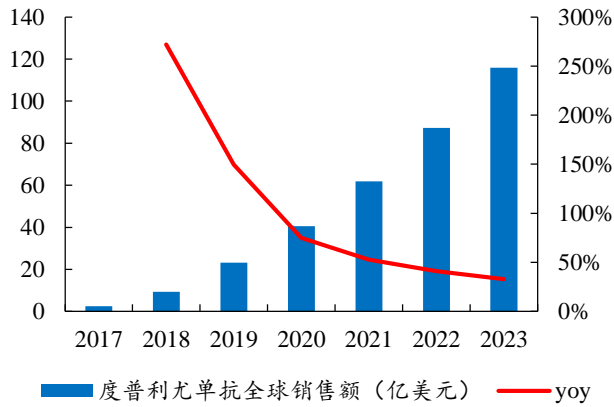
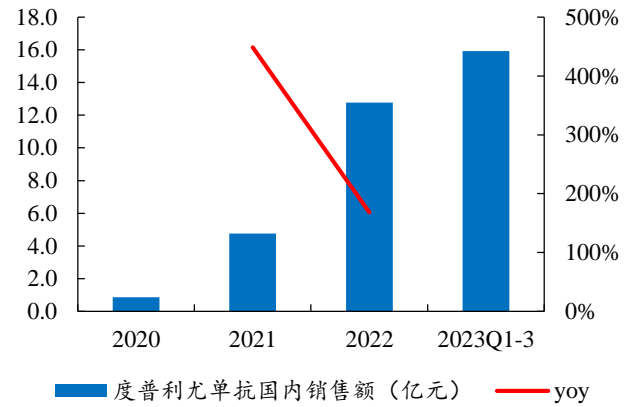
图37: 国内 IL-4R 单抗市场预计快速放量 (亿美元)



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

度普利尤单抗(Dupilumab)是目前唯一一款获批上市的 IL-4R 单抗。由赛诺菲与再生元合作研发, 最早于 2017 年获 FDA 批准上市用于治疗特应性皮炎, 之后陆续拓展了哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、嗜酸性粒细胞性食管炎、结节性痒疹等过敏类适应症。度普利尤单抗于 2020 年获 NMPA 批准在国内上市, 用于治疗特应性皮炎; 2023 年下半年, 在国内陆续获批结节性痒疹与哮喘适应症。2023 年, 度普利尤单抗全球销售额约 116 亿美元, 同比增长 32.74%; 国内市场销售额 2022 年约 12.8 亿元, 同比增长 168.6%, 正处于快速放量阶段。对标度普利尤单抗, IL-4R 靶向药物的市场潜力已得到了验证。

**图38：自上市以来度普利尤单抗全球销售额快速放量**

**图39：度普利尤单抗国内市场正快速放量**


数据来源：Insight、开源证券研究所

数据来源：PDB、开源证券研究所

**表17：全球范围内度普利尤单抗已有 5 个适应症获批上市**

适应症	获批上市时间/临床阶段			
	美国	欧洲	日本	中国
特应性皮炎	2017.03	2017.09	2018.01	2020.06
哮喘	2018.10	2019.03	2019.03	2023.11
慢性鼻窦炎伴息肉	2019.06	2019.09	2020.03	III 期
嗜酸性粒细胞性食管炎	2022.05	2023.01	-	-
结节性痒疹	2022.09	2022.12	2023.06	2023.09
慢性自发性荨麻疹	NDA	-	-	III 期
慢性阻塞性肺疾病	-	NDA	-	III 期
过敏性鼻炎	III 期	III 期	III 期	III 期
变应性支气管肺曲菌病	III 期	III 期	III 期	-
瘙痒	III 期	III 期	III 期	-
大疱性类天疱疮	III 期	III 期	III 期	-
寒冷性荨麻疹	III 期	-	III 期	-
嗜酸性粒细胞性胃炎	III 期	-	-	-

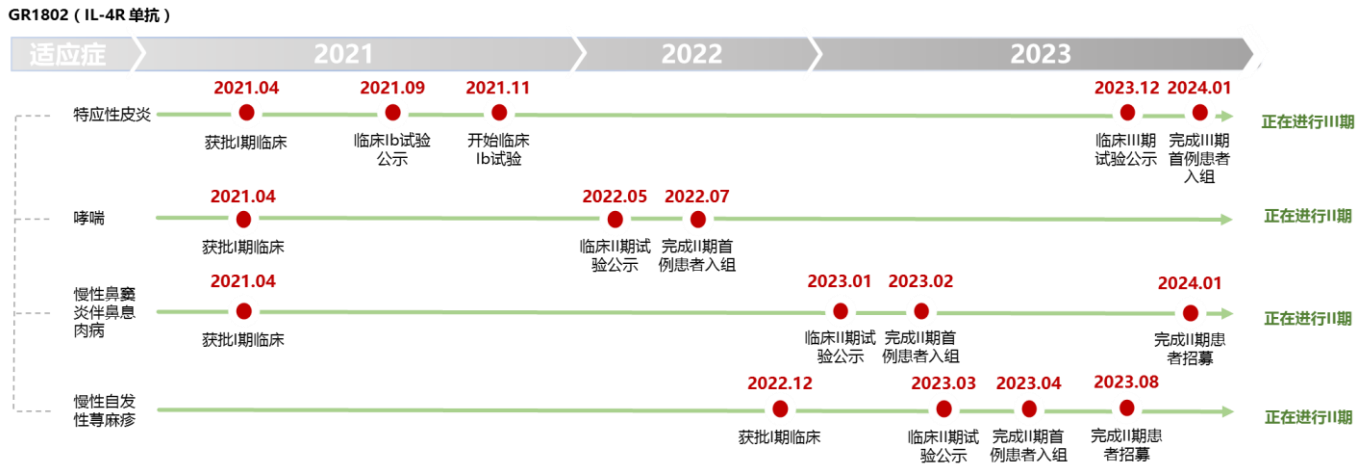
资料来源：Insight、开源证券研究所



### 3.3、GR1802：进度靠前的 IL-4R 靶点单抗，AD 适应症已进 III 期临床

GR1802 是公司自主研发的一款靶向 IL-4R 靶点的单抗，针对成人中重度特应性皮炎适应症已于 2023 年 12 月进入 III 期临床，并于 2024 年 1 月完成 III 期首例患者入组。针对哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉与慢性自发性荨麻疹适应症已进入 II 期临床，其中慢性鼻窦炎伴鼻息肉与慢性自发性荨麻疹已经完成 II 期患者招募。

图40：GR1802 针对成人中重度特应性皮炎适应症于 2023 年 12 月进入 III 期临床



资料来源：Insight、开源证券研究所

国内 IL-4R 靶点管线竞争格局整体较好，仅有赛诺菲/再生元的度普利尤单抗获批上市。国产单品中，进度较快的为康诺亚的司普奇拜单抗，特应性皮炎适应症已于 2023 年 12 月申报 NDA；智翔金泰、三生国健与麦济生物的 IL-4R 单抗针对特应性皮炎适应症均在 2023H2 进入 III 期临床。从适应症角度看，智翔金泰的 GR1802 布局的临床管线数量较多，且率先布局了慢性自发性荨麻疹适应症，有望构建差异化竞争优势。

表18：国内多家企业布局 IL-4R 靶点药物，GR1802 整体进度领先

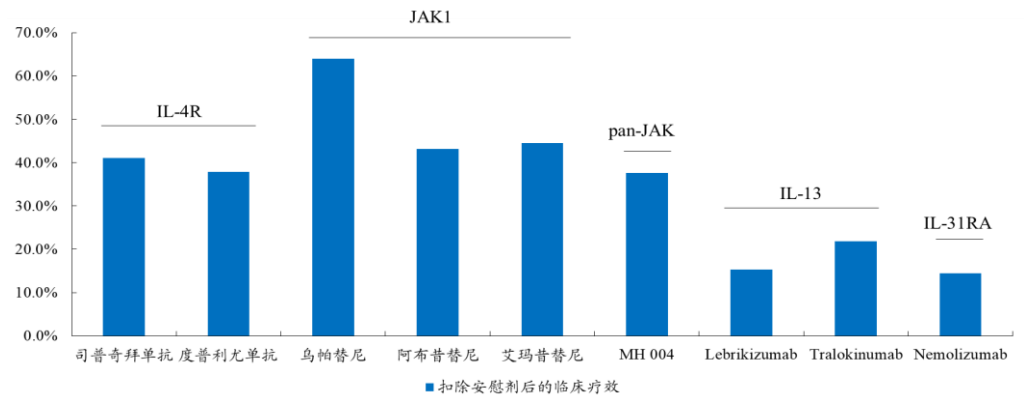
地区	药品	企业	核心适应症	进展	最早上市/公告时间	临床试验编号
境外	度普利尤单抗	赛诺菲/再生元	特应性皮炎	已上市	2017.03	-
			哮喘	已上市	2018.10	-
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉	已上市	2019.06	-
			嗜酸性粒细胞食管炎	已上市	2022.03	-
			结节性痒疹	已上市	2022.06	-
			荨麻疹	NDA	2023.03	-
			慢性阻塞性肺疾病	NDA	2023.11	-
	过敏性鼻炎	III 期	2022.12	NCT04684524		
	CBP-201	康乃德	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	II 期	2021.02	NCT04783389
	国内	度普利尤单抗	赛诺菲/再生元	特应性皮炎	已上市	2020.06
结节性痒疹				已上市	2023.09	-
哮喘				已上市	2023.11	-
慢性阻塞性肺疾病				III 期	2019.03	NCT03930732
AUP-16		Aurealis	糖尿病足溃疡	II 期	2023.10	NCT06111183
SSGJ-611		三生国健	特应性皮炎	I 期	2021.10	-
曼多奇单抗		康方生物	特应性皮炎	II 期	2021.09	NCT05048056

地区	药品	企业	核心适应症	进展	最早上市/公告时间	临床试验编号
			荨麻疹	III 期	2019.11	NCT04180488
			过敏性鼻炎	III 期	2020.12	NCT04684524
			慢性鼻炎伴鼻息肉	III 期	2023.03	NCT05878093
			特应性皮炎	NDA	2023.12	-
	司普奇拜单抗	康诺亚	慢性鼻炎伴鼻息肉	III 期	2022.06	NCT05436275
			哮喘	III 期	2023.03	NCT05761028
			过敏性鼻炎	III 期	2023.05	NCT05908032
	<b>GR1802</b>	<b>智翔金泰</b>	<b>特应性皮炎</b>	<b>III 期</b>	<b>2023.12</b>	<b>CTR20233857</b>
			<b>哮喘</b>	<b>II 期</b>	<b>2022.05</b>	<b>CTR20221056</b>
			<b>慢性鼻炎伴鼻息肉病</b>	<b>II 期</b>	<b>2023.01</b>	<b>NCT05873803</b>
			<b>慢性自发性荨麻疹</b>	<b>II 期</b>	<b>2023.03</b>	<b>CTR20230559</b>
			<b>过敏性鼻炎</b>	<b>IND 获批</b>	<b>2024.01</b>	<b>-</b>
	SSGJ-611	三生国健	特应性皮炎	III 期	2022.12	NCT06173284
			慢性鼻炎伴鼻息肉病	II 期	2023.04	NCT05865496
			慢性阻塞性肺疾病	II 期	2023.10	NCT06099652
	Comekibart	麦济生物	特应性皮炎	III 期	2023.09	NCT06026891
			哮喘	II 期	2022.04	NCT05382910
	CBP-201	康乃德	慢性鼻炎伴鼻息肉病	II 期	2021.02	NCT04783389
			哮喘	II 期	2021.02	NCT04773678
	TQH2722	博奥信/正大天晴	特应性皮炎	II 期	2023.03	NCT05970432
			慢性鼻炎	II 期	2023.10	NCT06089278
	SHR-1819	恒瑞医药	特应性皮炎	II 期	2022.09	NCT05549947
			哮喘	I 期	2021.03	NCT04772365
	QX005N	荃信生物	特应性皮炎	II 期	2022.07	CTR20221723
			结节性痒疹	II 期	2022.12	CTR20223174
			慢性鼻炎伴鼻息肉病	II 期	2023.01	CTR20223317
			哮喘	I 期	2021.11	-
	曼多奇单抗	康方生物	特应性皮炎	II 期	2023.10	NCT06092762

资料来源：Insight、开源证券研究所

在治疗中重度特应性皮炎的各类不同靶点药物中，IL-4R 靶点药物整体疗效好且安全性佳。我们将各管线临床试验结果中的 EASI-75 指标扣除安慰剂背景后进行横向比较，结果表明 JAK1 靶点整体疗效最好，接着依次为 IL-4R、泛 JAK、IL-13 与 IL-31RA。JAK 抑制剂由于具有泛免疫抑制的功能，几款上市产品均被 FDA 加上了黑框警告，提示可能会带来带状疱疹、严重感染等不良反应，存在较大的安全隐患。整体看 IL-4R 靶点药物疗效好且安全性佳，具有更好的发展潜力。

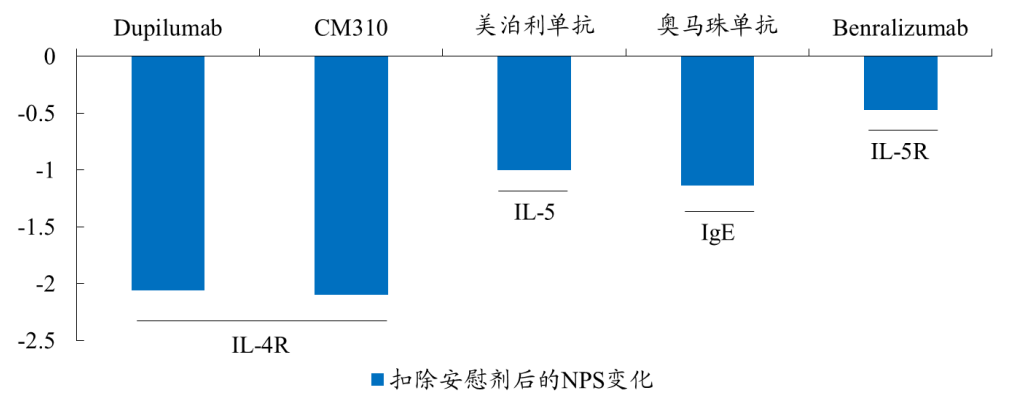
图41: 针对中重度 AD 适应症, IL-4R 靶点整体疗效较好



数据来源: Insight、康诺亚官网、瑞石生物官网、Clinical Trial、Insight、开源证券研究所

针对 CRSwNP 适应症, IL-4R 靶点药物疗效明显优于其它靶点药物, 能够显著降低患者的鼻息肉评分 NPS。将各管线临床试验结果中的 NPS 指标扣除安慰剂背景后进行横向比较, 结果表明 IL-4R 靶点药物整体疗效最好 (-2.06 至-2.10), 接下来依次为 IgE (-1.14)、IL5 (-1.00) 与 IL-5R (-0.47)。

图42: 针对 CRSwNP 适应症, IL-4R 靶点药物疗效明显优于其它靶点药物



数据来源: Insight、康诺亚官网、瑞石生物官网、Clinical Trial、Insight、开源证券研究所

目前针对中重度特应性皮炎治疗的已上市单品主要有 IL-4R 靶向药物度普利尤单抗与 JAK1 靶点药物乌帕替尼与阿布昔替尼, 均为海外 MNC 的产品。度普利尤单抗目前 300mg 规格的平均中标价为 2780.8 元, 根据其说明书每 2 周注射一次的用药频率, 16 周单位治疗周期预计费用为 27808 元。乌帕替尼 15mg 组最新平均中标价为 74.5 元, 根据其说明书每日口服一次的用药频率, 一年(按 365 天计算)预计费用为 27192.5 元。阿布昔替尼平均中标价与单位周期治疗费用与乌帕替尼相似。整体看, 若不考虑控制期用药, IL-4R 靶点单位治疗周期费用与 JAK 抑制剂基本持平, JAK 抑制剂作为口服片剂患者依从性更好, IL-4R 靶点药物较好的安全性更容易进行患者教育与推广。

表19: 国内 IL-4R 单抗单位治疗周期费用与 JAK 抑制剂基本持平

靶点	药品	平均中标价	用药说明	单位治疗周期费用
IL-4R	度普利尤单抗	2780.80 r/300mg	600mg 初始+300 mg Q2W+16 周	27808
JAK1	乌帕替尼	74.5 r/15mg	15 mg QD	27192.5
JAK1	阿布昔替尼	78 r/100mg	100 mg QD	28470

数据来源: Insight、开源证券研究所

#### 4、GR1801：国内首个狂犬病被动免疫双抗产品

狂犬病是由狂犬病病毒感染引起的一种动物源性传染病，一旦发作病死率接近100%。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约4000万人，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%，人数约1600万人。III级暴露者存在重度感染风险，应处置伤口并接种狂犬病疫苗和注射狂犬病被动免疫制剂。目前III级暴露者中，90%完成疫苗接种，但仅15%左右使用被动免疫制剂；狂犬病免疫球蛋白每年的批签发量为200-240万人份，也存在较大的治疗缺口。

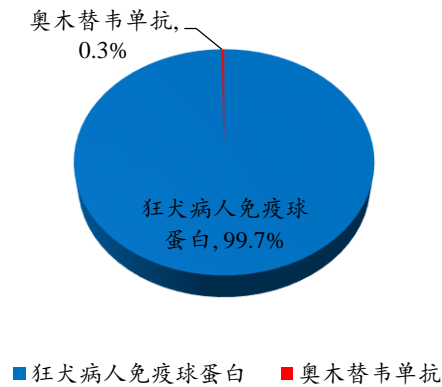
目前已上市的狂犬病被动免疫产品有狂犬病血清、狂犬病免疫球蛋白与抗G蛋白单克隆抗体。其中，狂犬病免疫球蛋白上市时间较早且疗效较好，几乎无明显不良反应，但存在传播血源性病原体的潜在风险，且供给相对受限；狂犬病血清容易引起患者的过敏性休克反应，逐渐被淘汰出市场；抗G蛋白单克隆抗体正成为狂犬病被动免疫的新一代产品，疗效上与人免疫球蛋白几乎相当，供给充足且安全性良好，但治疗费用相较于免疫球蛋白更贵。随着国内被动免疫制剂的使用率逐渐提升，抗G蛋白单克隆抗体将有效解决供给端问题，有望成为配合狂犬病疫苗使用的被动免疫产品的首选。

**表20：抗G蛋白单克隆抗体疗效上与人免疫球蛋白几乎相当，总体安全性良好**

类别	有效性	安全性	单价	治疗费用
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)	159.6元 /200IU	958元
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	30.7元 /400IU	184.2元
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	598.0元 /200IU	3588元

资料来源：智翔金泰招股说明书、Insight、开源证券研究所 注：治疗费用按体重60kg人群计算

根据PDB数据，2022年国内狂犬病被动免疫市场中，狂犬病免疫球蛋白占比超99.5%。抗体类产品中，仅有华北制药的奥木替韦单抗于2022年获批上市，2022全年销售额约0.028亿元；兴盟生物的泽美洛韦玛佐瑞韦单抗于2022年5月提交NDA，智翔金泰的GR1801还处于III期临床。

**图43：2022年国内狂犬病被动免疫市场中免疫球蛋白占据绝大部分市场空间**


数据来源：PDB、开源证券研究所

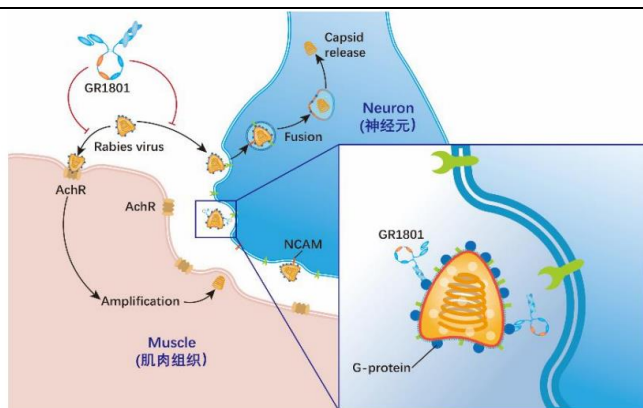
**表21：针对狂犬病被动免疫国内目前仅有3款产品获批上市**

靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号
-	抗狂犬病血清	免疫球蛋白类	国药集团、长春生物	已上市	1982.01	-
Rabies virus	狂犬病免疫球蛋白	免疫球蛋白类	华兰生物	已上市	2008.01	-
gp4	奥木替韦单抗	单抗	华北制药	已上市	2022.01	-
RABV-G	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗	混合抗体	兴盟生物	NDA	2022.05	-
RABV-G	GR1801	双抗	智翔金泰	III期	2022.09	NCT05846568
-	天然全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 CBB1	单抗	长春百克生物	I期	2023.03	NCT05832073

资料来源：Insight、开源证券研究所

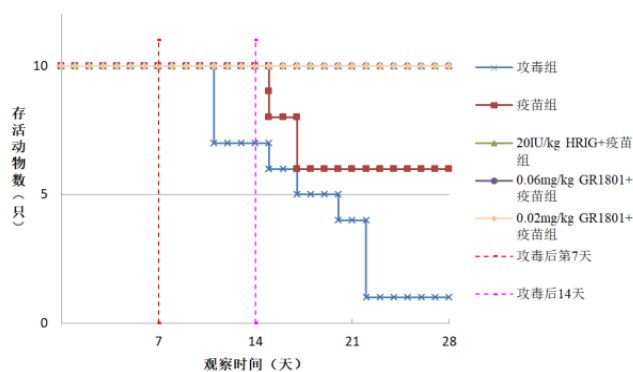
GR1801 是一款由公司自主研发的重组全人源抗狂犬病病毒（RABV）双特异性抗体，能够与狂犬病病毒表面的包膜糖蛋白（G蛋白）表位 I 和 III 特异性结合，通过阻断 G 蛋白与受体的结合，在狂犬疫苗主动免疫完全发挥保护作用前阻滞病毒对神经的侵染，预防狂犬病。GR1801 针对多个毒株具有广谱中和活性，比格犬攻毒保护试验结果表明，0.02mg/kg 的 GR1801 与狂犬病疫苗联用已经可以对攻毒比格犬产生 100% 保护。公司的 GR1801 已于 2022 年 10 月开启 III 期临床试验，并于 2023 年 9 月完成 III 期患者招募工作，有望于 2024 年下半年提交 NDA 申报。

图44: GR1801 能够靶向狂犬病病毒 G 蛋白双表位



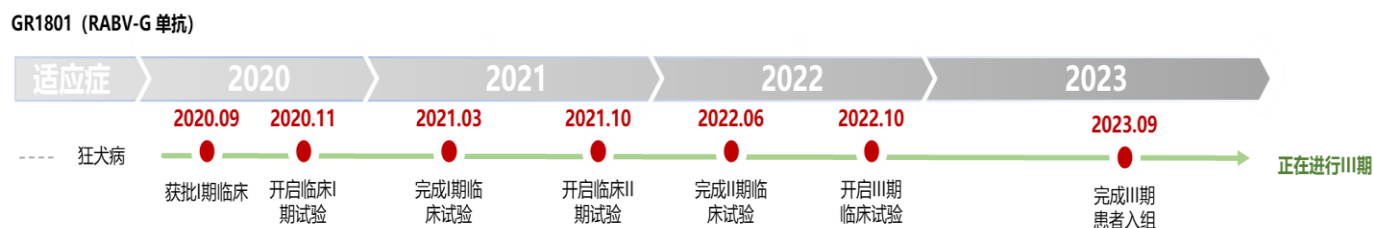
资料来源: 智翔金泰招股说明书

图45: GR1801 与疫苗联用对攻毒比格犬产生较好保护



资料来源: 智翔金泰招股说明书

图46: GR1801 于 2023 年 9 月完成 III 期患者入组工作

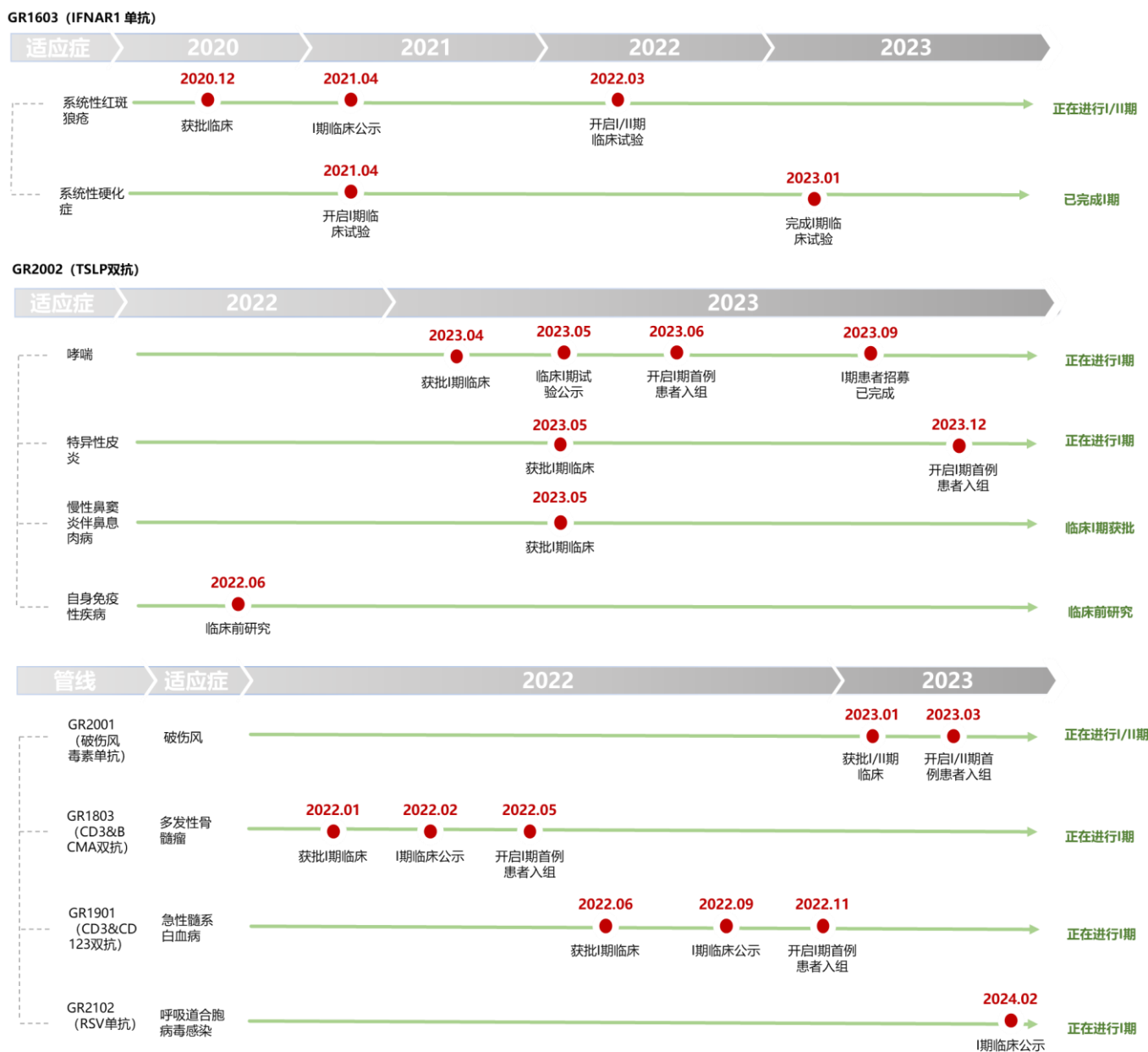


资料来源: Insight、开源证券研究所

### 5、其他早期在研管线靶点新颖，临床进度正稳步推进

公司其他在研管线靶点新颖，临床进度正稳步推进。自免领域中，GR1603 (IFNAR1 单抗) 针对系统性红斑狼疮适应症已于 2022 年 3 月开启 I/II 期临床，针对系统性硬化症已于 2023 年 1 月完成 I 期临床；GR2002 (TSLP 双抗) 针对哮喘已于 2023 年 9 月完成 I 期患者招募，针对特应性皮炎已于 2023 年 12 月完成 I 期首例患者入组。感染领域中，GR2001 (破伤风毒素单抗) 已于 2023 年 3 月完成 I/II 期首例患者入组，预计将于 2024 年进入 III 期临床；GR2102 (RSV 单抗) 已于 2024 年 2 月完成 I 期临床公示。肿瘤领域，公司的 2 款 CD3 双抗正处于 I 期临床，其中 GR1803 (CD3\*BCMA 双抗) 针对多发性骨髓瘤已于 2022 年 5 月开启 I 期首例患者入组，GR1901 (CD3\*CD123 双抗) 针对急性髓系白血病已于 2022 年 11 月开启 I 期首例患者入组，预计均在 2024H1 完成 I 期数据读出。

图47：公司其他在研管线靶点新颖，临床进度正稳步推进



资料来源：Insight、开源证券研究所

## 6、盈利预测与投资建议

### 6.1、关键假设

智翔金泰不断推进赛立奇单抗在成人中重度银屑病、强直性脊柱炎等核心管线的进度，我们提出以下关键假设：

**(1) 适应症获批时间：**赛立奇单抗针对成人中重度银屑病适应症已于2023年3月提交NDA，我们预计2024上半年获批；针对强直性脊柱炎适应症已于2024年1月提交NDA，我们预计2025年初获批。对标同靶点药物司库奇尤单抗，以上适应症均已在海外获批，靶点疗效得到充分验证，我们预计国内上市的可能性在90%以上。

**(2) IL-17A 药物患者渗透率：**司库奇尤单抗于2019年在国内获批，正处于快速放量期。假设IL-17A靶点药物在银屑病与强直性脊柱炎适应症初始渗透率为0.30%与0.10%，随着年治疗费用降低以及患者教育的普及逐渐放量；由于IL-17A在银屑病适应症疗效相对更好，我们预测两个适应症的峰值渗透率分别约20%与10%。

**(3) 赛立奇单抗患者渗透率：**赛立奇单抗分别于2023年3月与2024年1月提交银屑病与强直性脊柱炎的NDA，进度领先国产竞品，患者粘性更强。针对银屑病与强直性脊柱炎适应症，预计初始渗透率约3.00%，峰值渗透率均接近20%。

**(4) 赛立奇单抗单价与平均治疗费用：**参考度普利尤单抗进医保前价格2998元/150mg，经过两轮医保谈判后定价870元/150mg，我们假设赛立奇单抗上市后定价为1499元/150mg，2025年进医保后降价至824元/150mg，每隔两年进行一次医保谈判，降幅趋缓。针对银屑病与强直性脊柱炎适应症，按照司库奇尤单抗说明书，单个患者年平均用药针数分别为32/16针。赛立奇单抗上市后随着单价的降低以及患者教育的深化，年使用针数逐渐增加，预计最终单个患者年平均用药针数分别达到26/13针。

图48：赛立奇单抗峰值销售额预计超25亿元

银屑病适应症											
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
银屑病总人数(万人)	671.09	672.43	673.77	675.12	676.47	677.82	679.18	680.54	681.90	683.26	684.63
斑块状银屑病患者数量(万人)	570.42	571.56	572.71	573.85	575.00	576.15	577.30	578.46	579.61	580.77	581.93
中重度斑块状银屑病患者比例(万人)	326.85	327.51	328.16	328.82	329.48	330.13	330.79	331.46	332.12	332.78	333.45
IL-17A靶点的市场渗透率	7.20%	9.00%	11.25%	13.50%	16.20%	17.82%	19.60%	20.58%	21.61%	21.18%	20.76%
赛立奇单抗市场渗透率	0.00%	3.00%	9.00%	11.70%	14.04%	16.85%	18.53%	20.39%	20.79%	21.83%	21.40%
用药患者人数(万人)	0.00	0.88	3.32	5.19	7.49	9.91	12.02	13.91	14.92	15.39	14.81
赛立奇单抗单价(元)-150mg		1499	824	824	742	742	668	668	601	601	601
患者平均用药针数		14	18	19	20	21	22	23	24	25	26
单个患者的平均年用药金额(万元)		2.10	1.48	1.57	1.48	1.56	1.47	1.54	1.44	1.50	1.56
赛立奇单抗针对银屑病年销售额(亿元)	0.00	1.86	4.93	8.14	11.12	15.44	17.66	21.36	21.53	23.12	23.14
获批的可能性	0.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%
经调整后年销售额(亿元)	0.00	1.67	4.44	7.32	10.01	13.90	15.89	19.23	19.38	20.81	20.83
YoY			165.7%	65.0%	36.7%	38.9%	14.3%	21.0%	0.8%	7.4%	0.1%
强直性脊柱炎适应症											
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
强直性脊柱炎适应症(万人)	394.30	395.88	397.46	398.65	399.85	401.05	402.25	403.46	404.67	405.88	407.10
IL-17A靶点渗透率	2.4%	3.6%	4.7%	5.9%	7.0%	8.4%	8.8%	9.3%	9.3%	9.1%	8.9%
赛立奇单抗市场渗透率(占比IL-17A)	0.00%	0.00%	3.00%	6.00%	9.00%	11.70%	14.63%	17.55%	19.31%	20.27%	19.86%
用药患者人数(万人)	0.00	0.00	0.56	1.40	2.53	3.95	5.20	6.58	7.26	7.49	7.21
赛立奇单抗单价(元)-150mg		1499	824	824	742	742	668	668	601	601	601
患者平均用药针数		7	9	9	10	10	11	11	12	12	13
单个患者的平均年用药金额(万元)		1.05	0.74	0.74	0.74	0.74	0.73	0.73	0.72	0.72	0.78
赛立奇单抗针对强直性脊柱炎年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.41	1.04	1.87	2.93	3.82	4.83	5.23	5.40	5.64
获批的可能性	0.00%	0.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.00%
经调整后年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.37	0.93	1.69	2.64	3.44	4.35	4.71	4.86	5.07
YoY				150.8%	80.5%	56.5%	30.3%	26.4%	8.3%	3.2%	4.4%
赛立奇单抗销售额合计(亿元)	0.00	1.67	4.81	8.26	11.70	16.54	19.33	23.57	24.09	25.67	25.90
YoY			188.0%	71.6%	41.7%	41.4%	16.9%	22.0%	2.2%	6.6%	0.9%

数据来源：Insight、Frost & Sullivan、开源证券研究所



公司不断推进 GR1802 在特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘与慢性荨麻疹等核心管线的进度，我们提出以下关键假设：

**(1) 适应症获批时间：**GR1802 针对特应性皮炎已于 2023 年 12 月进入 III 期临床，预计开展时间约 1.5-2 年，我们预计在 2025 年下半年提交 NDA，2026 年下半年上市。慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘与慢性荨麻疹适应症目前处于 II 期临床，我们预计于 2027-2028 年获批上市。对标同靶点药物度普利尤单抗，以上适应症均已在海外获批，靶点疗效得到充分验证。我们调整 III 期临床适应症获批概率在 80%，II 期临床适应症获批概率在 50%。

**(2) IL-4R 药物患者渗透率：**度普利尤单抗于 2020 年在国内获批，正处于快速放量期，目前国内已上市的适应症有特应性皮炎、结节性痒疹与哮喘，相关适应症的 IL-4R 药物渗透率预计相对提升较快。针对慢性鼻窦炎伴鼻息肉与慢性荨麻疹适应症，度普利尤单抗国内还未获批，市场推广相对处于较初期阶段，我们预测靶点峰值渗透率约 0.94%/0.59%。

**(3) GR1802 患者渗透率：**GR1802 在各适应症管线进度整体领先，预计针对成人中重度特应性皮炎与慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症峰值渗透率约 15%，哮喘适应症约 10%；针对慢性荨麻疹适应症，GR1802 管线进度领先同靶点竞品，预计峰值渗透率超 20%。

**(4) GR1802 单价与平均费用：**参考度普利尤单抗进医保前价格 6666 元/300mg，我们假设 GR1802 上市后定价为 4666 元/300mg，2028 年进医保后降价至 1866 元/300mg，每隔两年进行一次医保谈判，降幅趋缓。针对不同适应症，单个患者初始年平均用药针数为 3-4 针，随着 GR1802 单价的降低以及患者教育的深化，使用针数逐渐增加，预计最终单个患者年平均用药针数达到 7-8 针。

**图49：GR1802 的峰值销售额预计将超过 30 亿元**

成人中重度AD适应症	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
成人AD患者总人数(万人)	3680.24	3783.29	3889.22	3974.78	4062.23	4151.60	4242.93	4336.28	4431.67	4529.17	4628.81
中重度AD患者总人数(万人)	1026.79	1055.54	1085.09	1108.96	1133.36	1158.30	1183.78	1209.82	1236.44	1263.64	1291.44
IL-4R靶点市场渗透率	1.60%	3.20%	4.80%	6.00%	7.50%	9.00%	10.80%	11.88%	13.07%	13.72%	13.86%
GR1802 的市场渗透率(%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.50%	1.50%	4.50%	9.00%	11.70%	14.04%	15.44%	16.22%
用药患者人数(万人)	0.00	0.00	0.00	0.33	1.28	4.69	11.51	16.82	22.69	26.78	29.02
GR1802 单价 (元)				4666	4666	1866	1866	1493	1493	1269	1269
患者平均用药针数				4	5	6	6	7	7	8	8
单个患者的平均年用药金额 (万元)				1.87	2.33	1.12	1.12	1.05	1.05	1.02	1.02
GR1802成人中重度AD年销售额(亿元)				0.62	2.97	5.25	12.89	17.58	23.71	27.19	29.47
获批的可能性	0.00%	0.00%	0.00%	75.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
经调整后成人中重度AD年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.00	0.47	2.38	4.20	10.31	14.06	18.97	21.75	23.58
YoY					411.0%	76.6%	145.3%	36.4%	34.9%	14.7%	8.4%
CRSwNP适应症	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
CRSwNP患者总人数(万人)	2066.52	2093.38	2120.60	2143.93	2167.51	2191.35	2215.46	2239.83	2264.46	2289.37	2314.56
IL-4R靶点市场渗透率	0.00%	0.00%	0.04%	0.12%	0.24%	0.36%	0.54%	0.68%	0.81%	0.89%	0.94%
GR1802 的市场渗透率(%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	1.00%	3.00%	6.00%	9.00%	11.25%	13.50%	14.85%
用药患者人数(万人)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.05	0.24	0.72	1.36	2.06	2.75	3.22
GR1802 单价 (元)				4666	4666	1866	1866	1493	1493	1269	1269
患者平均用药针数					3	4	5	6	6	7	7
单个患者的平均年用药金额 (万元)				0.00	1.40	0.75	0.93	0.90	0.90	0.89	0.89
GR1802 CRSwNP年销售额(亿元)				0.00	0.07	0.18	0.67	1.22	1.85	2.45	2.86
获批的可能性	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
经调整后CRSwNP年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.04	0.09	0.33	0.61	0.92	1.22	1.43
YoY						142.6%	279.1%	82.0%	51.7%	32.3%	16.8%
哮喘适应症	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中重度哮喘患者总人数(万人)	2399.65	2447.65	2496.60	2541.54	2587.28	2633.86	2681.27	2729.53	2778.66	2828.68	2879.59
IL-4R靶点市场渗透率	0.00%	0.04%	0.20%	0.60%	1.20%	1.80%	2.16%	2.38%	2.61%	2.74%	2.88%
GR1802 的市场渗透率(%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	1.00%	2.50%	5.00%	7.50%	9.00%	9.90%
用药患者人数(万人)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.47	1.45	3.24	5.45	6.99	8.21
GR1802 单价 (元)				4666	4666	1866	1866	1493	1493	1269	1269
患者平均用药针数						4	5	6	6	7	7
单个患者的平均年用药金额 (万元)				0.00	0.00	0.75	0.93	0.90	0.90	0.89	0.89
GR1802 哮喘年销售额(亿元)				0.00	0.00	0.35	1.35	2.91	4.88	6.21	7.30
获批的可能性	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
经调整后哮喘年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.18	0.68	1.45	2.44	3.10	3.65
YoY							281.8%	115.0%	68.0%	27.2%	17.6%
荨麻疹适应症	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
荨麻疹患者总人数(万人)	3884.38	3911.57	3938.95	3962.58	3986.36	4010.28	4034.34	4058.54	4082.89	4107.39	4132.04
IL-4R靶点市场渗透率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.02%	0.08%	0.24%	0.36%	0.45%	0.54%	0.59%
GR1802 的市场渗透率(%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	10.00%	15.00%	16.50%	18.15%	19.97%	21.96%
用药患者人数(万人)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.32	1.45	2.41	3.33	4.43	5.39
GR1802 单价 (元)				4666	4666	1866	1866	1493	1493	1269	1269
患者平均用药针数						3	3	4	4	5	5
单个患者的平均年用药金额 (万元)				0.00	0.00	0.56	0.56	0.60	0.60	0.63	0.63
GR1802 荨麻疹年销售额(亿元)				0.00	0.00	0.18	0.81	1.44	1.99	2.81	3.42
获批的可能性	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
经调整后荨麻疹年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.09	0.41	0.72	1.00	1.41	1.71
YoY							352.7%	77.1%	38.3%	41.1%	21.7%
<b>GR1802合计销售额 (亿元)</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.47</b>	<b>2.42</b>	<b>4.56</b>	<b>11.73</b>	<b>16.84</b>	<b>23.33</b>	<b>27.48</b>	<b>30.36</b>
YoY					418.8%	88.6%	157.3%	43.6%	38.5%	17.8%	10.5%

数据来源：Insight、Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

公司不断推进 GR1801 在狂犬病被动免疫适应症的临床进度，我们提出以下关键假设：

(1) **适应症获批时间**：GR1801 针对狂犬病被动免疫适应症已于 2023 年 9 月完成 III 期患者招募，预计将于 2024 年下半年提交 NDA，2025 年下半年上市。由于国内仅上市一款单抗产品，我们预计 GR1801 国内上市的可能性在 70% 以上。

(2) **使用狂犬病被动免疫抑制剂患者渗透率**：随着基层患者教育的普及，III 级暴露患者接受被动免疫产品的意愿逐渐提升，我们预测终局渗透率超 30%。

(3) **GR1801 患者渗透率**: 免疫球蛋白供给有限, 鉴于目前仅有一款同靶点单抗获批上市, 公司双抗产品疗效好, 我们预测 GR1801 初始渗透率约 0.5%, 峰值渗透率约 25%。

(4) **GR1801 单价与平均费用**: 参考已上市同靶点产品奥木替韦单抗报价, 我们预测 GR1801 初始定价 598 元, 2027 年进医保后降价 50%, 之后每两年降一次价, 降幅趋缓。

图50: GR1801 峰值销售额超 10 亿元

狂犬病适应症	2022.00	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
狂犬病暴露总人数(万人)	4000.00	4040.00	4080.40	4121.20	4162.42	4204.04	4246.08	4288.54	4331.43	4374.74	4418.49	4462.67
III级暴露患者数量	1600.00	1616.00	1632.16	1648.48	1664.97	1681.62	1698.43	1715.42	1732.57	1749.90	1767.40	1785.07
使用被动免疫制剂患者比例	15.00%	16.05%	17.17%	18.38%	19.66%	21.04%	22.51%	24.09%	25.77%	27.58%	29.51%	31.57%
使用被动免疫制剂患者人数(万人)	240.00	259.37	280.30	302.92	327.36	353.78	382.33	413.19	446.53	482.57	521.51	563.60
GR1801 的市场渗透率(%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.50%	2.50%	8.75%	13.13%	15.75%	18.90%	20.79%	22.87%	24.01%
用药患者人数(万人)	0.00	0.00	0.00	1.51	8.18	30.96	50.18	65.08	84.39	100.33	119.26	135.33
GR1801 单价(元)				598	598	299	299	269	269	242	242	218
患者平均用药针数				6	6	6	6	6	6	6	6	6
单个患者的平均年用药金额(万元)	-			0.36	0.36	0.18	0.18	0.16	0.16	0.15	0.15	0.13
GR1801 狂犬病单抗年销售额(亿元)				0.54	2.94	5.55	9.00	10.51	13.63	14.58	17.33	17.70
获批的可能性	0%	0.00%	0.00%	65.00%	65.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%
经调整后狂犬病单抗年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.00	0.35	1.91	3.89	6.30	7.36	9.54	10.21	12.13	12.39
YoY						103.7%	62.1%	16.7%	29.7%	7.0%	18.9%	2.1%

数据来源: Insight、Frost & Sullivan、开源证券研究所

现阶段, 智翔金泰不断推进 GR1501、GR1802 与 GR1801 各适应症管线进度, 针对标的估值我们提出以下关键假设:

(1) 估值中仅包含 GR1501、GR1802 与 GR1801 核心适应症管线, 部分早期管线未包括在内。

(2) 预计未来上市后产品毛利率平均为 90%;

(3) 为了做好产品推广工作, 假设 GR1501 上市当年公司销售费用率达 50%, 之后随着营收规模扩大逐年降低并稳定在 25%; 管理费用率与研发费用率逐年降低, 并最终分别稳定在 7%与 20%。

表22: 公司 2033 年销售额预计约 68.7 亿元 (单位: 亿元)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
IL-17A 银屑病适应症年销售额	1.67	4.44	7.32	10.01	13.90	15.89	19.23	19.38	20.81	20.83
IL-17A 强直性脊柱炎年销售额	0.00	0.37	0.93	1.69	2.64	3.44	4.35	4.71	4.86	5.07
IL-4R 成人中重度 AD 年销售额	0.00	0.00	0.47	2.38	4.20	10.31	14.06	18.97	21.75	23.58
IL-4R CRSwNP 年销售额	0.00	0.00	0.00	0.04	0.09	0.33	0.61	0.92	1.22	1.43
IL-4R 哮喘年销售额	0.00	0.00	0.00	0.00	0.18	0.68	1.45	2.44	3.10	3.65
IL-4R 慢性荨麻疹年销售额	0.00	0.00	0.00	0.00	0.09	0.41	0.72	1.00	1.41	1.71
狂犬病单抗年销售额	0.00	0.35	1.91	3.89	6.30	7.36	9.54	10.21	12.13	12.39
总收入	1.67	5.16	10.63	18.00	27.40	38.41	49.95	57.62	65.29	68.65
yoy		209.2%	121.0%	69.3%	52.2%	40.2%	30.1%	15.3%	13.3%	5.2%

数据来源: Insight、Frost & Sullivan、开源证券研究所

## 6.2、盈利预测与估值

智翔金泰属于创新药企业，现阶段还未有产品获批上市，无法通过上市产品产生稳定的收入及利润，传统 PS/PE 等相对估值法不适用于此类创新药企业，所以我们结合绝对估值法及总市值占比研发支出比例的相对估值法来衡量公司估值。

### 6.2.1、绝对估值法

我们采用 DCF 估值方法，通过 Wind WACC 计算器计算 WACC。无风险收益率一般选择长期国债利率，取十年期国债收益率 2.29%，通过 Wind Beta 计算器得到经调整后 Beta 为 1.59，市场收益率选择 5 年沪深指数平均收益率 6.82% 作为基准，计算得到股权成本  $K_e$  为 9.50%；根据 CEIC 数据，短期利率与长期利率分别取 2024 年 2 月数据 2.19% 与 2.35%，债券调整系数 2.00，公司已被评为高新技术企业所得税率假设为 15.00%，计算得到债务成本  $K_d$  为 3.99%，并得到加权平均资本成本 WACC 为 9.26%。永续增长率取 2022 年全球经济长期增长率 3.5%，通过 DCF 估值计算，对应公司远期合理估值约 155-231 亿元。截至 2024 年 4 月 17 日，智翔金泰现值 130 亿元。

**表23：智翔金泰估值敏感性分析结果显示，远期合理估值约 155-231 亿元（亿元）**

		WACC						
		7.76%	8.26%	8.76%	9.26%	9.76%	10.26%	10.76%
永续增长率	2.00%	208	185	167	151	137	125	115
	2.50%	227	200	179	161	146	133	121
	3.00%	249	218	193	173	155	141	128
	3.50%	277	240	210	186	167	150	136
	4.00%	312	267	231	203	180	161	145
	4.50%	358	300	257	223	196	174	155
	5.00%	421	344	289	247	215	189	168

数据来源：开源证券研究所

### 6.2.2、相对估值法

由于创新药企业的价值主要来源于其研发管线，研发支出是体现其管线价值的重要参考指标。我们选择与公司业务模式相似的 biotech 企业泽璟制药、荣昌生物、诺诚健华、百济神州与迈威生物，并将其总市值与 2022 年研发支出的比例作为参考标准。可比公司总市值/2022 年研发支出平均值为 17.3，智翔金泰约 28.6，高于可比公司平均水平。鉴于国内自免药物领域快速发展、未来成长性较高，公司大单品 IL-17A 靶点药物已申报 NDA，IL-4R 单抗与狂犬病被动免疫双抗已进入后期临床，竞争格局整体较好，首次覆盖，给予“买入”评级。

**表24：公司总市值/2022年研发支出比例高于可比公司平均水平**

证券代码	证券简称	收盘价(元)	市值(亿元)	2022年研发支出 (亿元)	总市值/ 2022年研发支出
688266.SH	泽璟制药	47.77	126.45	4.98	25.4
688331.SH	荣昌生物	50.06	224.18	9.82	22.8
688428.SH	诺诚健华	8.00	81.90	6.49	12.6
688235.SH	百济神州	120.01	1,050.12	111.52	9.4
688062.SH	迈威生物	31.00	123.88	7.59	16.3
可比公司平均				28.08	17.3
688443.SH	智翔金泰			4.54	28.6

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：数据截至 2024 年 4 月 17 日

## 7、风险提示

**药物临床研发失败：**创新药研发具有较大不确定性，II 期临床、III 期临床以及 NDA 申报阶段都有失败的风险；

**药物安全性风险：**药物本身可能存在潜在不良反应，部分安全性问题无法通过临床试验观测到，可能会在药品上市多年后才出现；

**核心成员流失：**创新药研发是一类高风险、高投入的项目，比较依赖核心研发管理团队的能力，存在核心成员流失的风险。

**附：财务预测摘要**

资产负债表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	529	399	3109	2181	1244
现金	14	49	2847	1828	792
应收票据及应收账款	0	0	0	0	0
其他应收款	2	2	0	2	4
预付账款	22	29	0	22	47
存货	34	56	0	67	140
其他流动资产	457	262	262	262	262
<b>非流动资产</b>	474	563	567	692	826
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	276	286	298	430	585
无形资产	46	45	51	58	56
其他非流动资产	152	232	219	204	186
<b>资产总计</b>	1003	962	3676	2873	2070
<b>流动负债</b>	86	126	317	444	424
短期借款	0	0	0	0	0
应付票据及应付账款	47	68	0	0	0
其他流动负债	39	59	317	444	424
<b>非流动负债</b>	605	807	659	511	364
长期借款	536	739	591	443	295
其他非流动负债	69	68	68	68	68
<b>负债合计</b>	691	933	976	956	787
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	275	275	367	367	367
资本公积	280	573	3954	3954	3954
留存收益	-243	-819	-1621	-2404	-3038
<b>归属母公司股东权益</b>	312	29	2701	1917	1283
负债和股东权益	1003	962	3676	2873	2070

现金流量表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金流</b>	-238	-178	-601	-716	-674
净利润	-322	-576	-801	-784	-634
折旧摊销	37	44	32	42	58
财务费用	32	33	18	-7	27
投资损失	-0	-1	-0	-0	-0
营运资金变动	9	25	154	36	-124
其他经营现金流	7	297	-3	-3	-1
<b>投资活动现金流</b>	-521	51	-33	-163	-187
资本支出	113	146	36	167	192
长期投资	-409	194	0	0	0
其他投资现金流	1	3	3	4	5
<b>筹资活动现金流</b>	730	161	3432	-141	-175
短期借款	0	0	0	0	0
长期借款	186	203	-148	-148	-148
普通股增加	75	0	92	0	0
资本公积增加	30	293	3381	0	0
其他筹资现金流	440	-335	106	7	-27
<b>现金净增加额</b>	-28	35	2798	-1019	-1036

利润表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>营业收入</b>	39	0	1	167	516
营业成本	19	1	6	17	52
营业税金及附加	3	3	3	3	3
营业费用	0	0	2	84	258
管理费用	24	154	161	184	181
研发费用	295	454	580	700	661
财务费用	32	33	18	-7	27
资产减值损失	-0	-1	0	0	0
其他收益	9	61	22	26	29
公允价值变动收益	4	7	3	4	4
投资净收益	0	1	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
<b>营业利润</b>	-322	-576	-801	-784	-634
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0	0
<b>利润总额</b>	-322	-576	-801	-784	-634
所得税	0	0	0	0	0
<b>净利润</b>	-322	-576	-801	-784	-634
少数股东损益	0	0	0	0	0
<b>归属母公司净利润</b>	-322	-576	-801	-784	-634
EBITDA	-250	-486	-773	-779	-580
EPS(元)	-0.88	-1.57	-2.19	-2.14	-1.73

主要财务比率	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	3503.0	-98.8	152.1	13702.9	209.2
营业利润(%)	13.7	-79.2	-39.0	2.2	19.1
归属于母公司净利润(%)	13.5	-78.9	-39.0	2.2	19.1
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	50.5	-11.4	-400.0	90.0	90.0
净利率(%)	-822.0	-121278.6	-66224.8	-469.1	-122.8
ROE(%)	-103.3	-1981.9	-29.7	-40.9	-49.4
ROIC(%)	-31.9	-63.9	-23.1	-32.2	-36.1
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	68.9	97.0	26.5	33.3	38.0
净负债比率(%)	183.8	2579.0	-76.7	-62.6	-24.2
流动比率	6.2	3.2	9.8	4.9	2.9
速动比率	5.1	2.3	9.7	4.7	2.4
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.1	0.0	0.0	0.1	0.2
应收账款周转率	124.3	0.0	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	0.5	0.0	0.2	0.0	0.0
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	-0.88	-1.57	-2.19	-2.14	-1.73
每股经营现金流(最新摊薄)	-0.65	-0.48	-1.64	-1.95	-1.84
每股净资产(最新摊薄)	0.85	0.08	7.37	5.23	3.50
<b>估值比率</b>					
P/E	-	-	-	-	-
P/B	41.6	446.2	4.8	6.8	10.1
EV/EBITDA	-52.4	-27.8	-13.8	-14.8	-21.4

数据来源：聚源、开源证券研究所

### 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

### 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

### 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

### 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。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。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。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn