

三生国健 (688336.SH) 自免赛道龙头企业，新管线赋能中长期发展

2024年06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

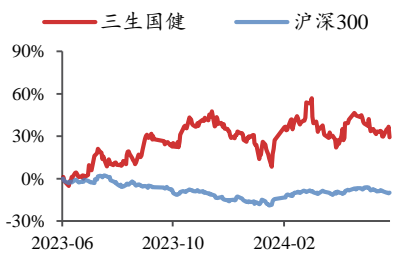
wangjin3@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790123050021

日期	2024/6/14
当前股价(元)	21.84
一年最高最低(元)	26.78/16.02
总市值(亿元)	134.71
流通市值(亿元)	20.25
总股本(亿股)	6.17
流通股本(亿股)	0.93
近3个月换手率(%)	157.17

股价走势图



数据来源：聚源

● 深耕自免赛道近二十年，核心自免产品已进入后期临床阶段

公司是国内首批专注于抗体药物研发的创新型生物医药企业，目前已有3款单抗产品获批上市，4款核心在研产品进入III期临床。2023年，公司将眼科与肿瘤管线授权沈阳三生，进一步聚焦自免领域。短期看，核心上市产品益赛普销售额企稳回升，赛普汀与健尼哌快速放量，业绩整体稳健增长。中长期维度看，4款自免单品均已进入III期临床，疗效优异进度领先，预计在未来几年将陆续上市。凭借在自免赛道近二十年的深耕，在研自免管线上市后可望快速放量，为公司未来业绩增长贡献新动能。我们看好公司长期发展，预计2024-2026年营业收入为12.08/13.40/16.07亿元，同比增长19.14%/10.89%/19.99%，EPS为0.46/0.39/0.59，当前股价对应PS为11.2/10.1/8.4倍，首次覆盖，给予“买入”评级。

● 益赛普销售企稳回升，赛普汀/健尼哌快速放量，推动业绩稳健增长

公司目前共拥有益赛普、赛普汀、健尼哌3款上市产品，凭借较强的商业化推广能力，均具有较好的市场表现。益赛普于2005年上市，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子抑制剂，市占率在国内占据领先地位；2023年益赛普销量稳中有升，国内销售同比增长约10.5%。赛普汀与健尼哌快速放量，2023年销售额约2.3/0.44亿元，同比增长41.8%/59.4%，推动公司业绩稳健增长。

● 4款核心自免产品均已进入III期临床，具有较大的放量潜力

公司围绕自免各适应症领域进行布局，4款核心在研管线均已进入III期临床，整体疗效优异、临床进度领先。SSGJ-608 (IL-17A) 针对斑块状银屑病已于2023年12月达到III期主要临床终点，预计将成为第三款上市的国产IL-17A靶向药物。SSGJ-611 (IL-4R) 针对成年中重度AD已于2023年12月进入III期临床，针对CRSwNP与COPD已进入II期临床。同时，公司差异化布局了SSGJ-610 (IL-5) 与SSGJ-613 (IL-1β) 两大管线，针对嗜酸性粒细胞哮喘与急性痛风性关节炎适应症均已进入III期临床，竞争格局较好，未来拥有较大的放量潜力。

● 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	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	825	1,014	1,208	1,340	1,607
YOY(%)	-11.1	22.8	19.1	10.9	20.0
归母净利润(百万元)	49	295	284	244	366
YOY(%)	173.0	497.6	-3.7	-14.1	50.2
毛利率(%)	75.6	77.9	77.5	76.2	76.1
净利率(%)	6.0	29.1	23.5	18.2	22.8
ROE(%)	1.0	5.8	5.2	4.3	6.1
EPS(摊薄/元)	0.08	0.48	0.46	0.39	0.59
P/E(倍)	273.3	45.7	47.5	55.3	36.8
P/B(倍)	2.9	2.8	2.6	2.5	2.3

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 目 录

1、 三生国健：深耕自免赛道近二十年，新管线赋能未来发展.....	5
1.1、 战略聚焦自免赛道，4款核心自免产品已进入 III 期临床.....	5
1.2、 核心产品稳健放量，盈利能力快速提升.....	7
2、 上市产品：益赛普销售企稳回升，赛普汀/健尼哌快速放量.....	9
3、 在研管线：核心管线均已进入 III 期临床，整体疗效优异.....	11
3.1、 SSGJ-608 (IL-17A)：针对斑块状银屑病已达到 III 期主要临床终点.....	11
3.1.1、 银屑病 (Ps)：国内市场患者基数较大，生物药管线布局丰富.....	11
3.1.2、 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.....	14
3.1.3、 SSGJ-608 有望成为第三款上市的国产 IL-17A 靶向药物.....	15
3.2、 SSGJ-611 (IL-4R)：对标大单品达必妥，国内进度整体靠前.....	19
3.2.1、 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.....	20
3.2.2、 慢性鼻窦炎伴息肉 (CRSwNP)：国内暂无上市药物，生物药成研发热门.....	22
3.2.3、 慢性阻塞性肺疾病 (COPD)：患者基数庞大，国内暂无生物药获批.....	25
3.2.4、 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.....	27
3.2.5、 SSGJ-611：国内进度靠前的 IL-4R 靶点单抗，临床疗效整体优异.....	29
3.3、 SSGJ-610 (IL-5)：国内首个进入 III 期临床的国产 IL-5 单抗.....	32
3.3.1、 嗜酸性粒细胞哮喘 (EA)：严重哮喘分型，国内仅有一款生物药获批.....	32
3.3.2、 IL-5 诱发嗜酸性粒细胞类疾病，靶向药美泊利单抗全球销售额稳健增长.....	35
3.3.3、 SSGJ-610 临床疗效优异，进度处于国产厂家领先地位.....	37
3.4、 SSGJ-613 (IL-1 $\beta$ )：凭借风湿科渠道资源，上市后有望快速放量.....	38
3.4.1、 痛风性关节炎：国内患者基数较大，暂无生物制品获批上市.....	38
3.4.2、 IL-1 $\beta$ 是诱发痛风的关键因子，SSGJ-613 整体疗效优异进度领先.....	40
4、 盈利预测与投资建议.....	42
4.1、 关键假设.....	42
4.2、 盈利预测与估值.....	43
5、 风险提示.....	43
附：财务预测摘要.....	44

## 图表目录

图 1： 公司已有 3 款上市药品，拥有 13 个处于不同开发阶段的在研创新药物.....	5
图 2： 已有 3 款单抗类药物获批上市，肿瘤与眼科管线授权沈阳三生，核心在研管线聚焦自免赛道.....	5
图 3： 三生国健股权清晰，旗下拥有多家子公司.....	6
图 4： 2023 年公司固定资产稳健增长（百万元）.....	7
图 5： 2019-2022 年公司在建工程整体稳健增长（百万元）.....	7
图 6： 2023 年起公司营收逐渐企稳.....	8
图 7： 2023 年起公司扣非归母净利润快速增长.....	8
图 8： 2023 年核心上市产品收入稳健增长（百万元）.....	8
图 9： 受行业竞争加剧等影响益赛普收入占比逐年降低.....	8
图 10： 2021 年起净利率逐年增长.....	9
图 11： 2021 年起公司费用率整体向下.....	9
图 12： 2022 年益赛普占比国内 TNF- $\alpha$ 产品市场的 27%.....	10
图 13： 2023 年益赛普销售额整体企稳（百万元）.....	10

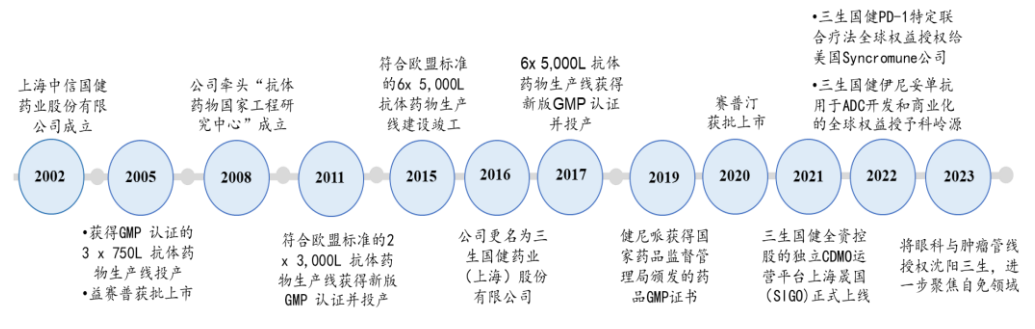
图 14: 赛普汀已被纳入多项诊疗指南和专家共识.....	10
图 15: 自上市以来赛普汀快速放量 (百万元) .....	10
图 16: 中国造血干细胞手术量逐年稳健增长 (个) .....	11
图 17: 自上市以来健尼哌快速放量 (百万元) .....	11
图 18: 中国银屑病数量持续增加 .....	11
图 19: 中国银屑病生物药市场份额快速提升.....	11
图 20: 中重度银屑病患者主要采用系统性治疗的模式.....	12
图 21: IL-17 可以激活下游的 ACT1、NF-κB 相关通路 .....	14
图 22: IL-17 介导 IL-6 和 IL-8 释放引发炎症反应.....	14
图 23: 司库奇尤单抗 2023 年全球销售额领先.....	15
图 24: 司库奇尤单抗国内市场正快速放量.....	15
图 25: SSGJ-608 针对斑块状银屑病已进入 III 期临床 .....	15
图 26: 非头对头临床结果表明, SSGJ-608 疗效整体优于同靶点上市产品.....	19
图 27: 2 型免疫通路异常是诱发过敏性疾病的重要因素 .....	20
图 28: 预计全球特应性皮炎患者基数大 (亿人) .....	20
图 29: 预计国内中重度 AD 患者持续增加 (亿人) .....	20
图 30: 预计国内中重度 AD 药物规模占比高 (百万美元) .....	21
图 31: 预计 AD 生物制剂渗透率逐年提升 (百万美元) .....	21
图 32: 特应性皮炎常采用阶梯式治疗方案.....	21
图 33: 预计全球 CRSwNP 患者基数较大 (亿人) .....	23
图 34: 预计国内 CRSwNP 患者数量持续增加 (亿人) .....	23
图 35: 预计国内 CRSwNP 药物市场规模稳健增长 .....	23
图 36: CRSwNP 临床上通常有 3 线治疗方案 .....	24
图 37: 预计全球 COPD 患者基数较大 (亿人) .....	25
图 38: 预计国内 COPD 患者数量持续增加 (亿人) .....	25
图 39: 国内临床针对 COPD 治疗的主要药物包括支气管舒张剂与吸入性糖皮质激素 .....	25
图 40: 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 .....	27
图 41: 全球 IL-4R 单抗市场预计稳健增长 (亿美元) .....	27
图 42: 国内 IL-4R 单抗市场预计快速放量 (亿美元) .....	27
图 43: 自上市以来度普利尤单抗全球销售额快速放量.....	28
图 44: 度普利尤单抗国内市场正快速放量.....	28
图 45: SSGJ-611 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 .....	29
图 46: 针对中重度 AD 适应症, IL-4R 靶点整体疗效较好.....	31
图 47: 针对 CRSwNP 适应症, IL-4R 靶点药物疗效明显优于其它靶点药物.....	31
图 48: SSGJ-611 试验组 IGA 指标显著优于安慰剂组 .....	32
图 49: SSGJ-611 EASI-75 达标率显著优于安慰剂组 .....	32
图 50: 预计全球哮喘患者基数较大 (亿人) .....	32
图 51: 预计国内哮喘患者数量持续增加 (亿人) .....	32
图 52: 预计中重度哮喘患者治疗费用占比高 (百万美元) .....	33
图 53: 2022 年国内哮喘生物制剂渗透率较低 (百万美元) .....	33
图 54: 哮喘常采用阶梯式治疗方案 .....	33
图 55: IL-5 可以诱发嗜酸性粒细胞哮喘 .....	36
图 56: 美泊利珠单抗全球销售额稳健增长.....	36
图 57: SSGJ-610 针对嗜酸性粒细胞哮喘已进入 III 期临床 .....	37
图 58: SSGJ-610 给药后 4-8 周后即有明显疗效.....	38

图 59: SSGJ-610 疗效整体优于同靶点竞品 .....	38
图 60: 全球痛风性关节炎患者人数逐年持续增长 .....	38
图 61: 中国痛风性关节炎患者人数逐年持续增长 .....	38
图 62: 传统的痛风性关节炎自然病程分为 4 个阶段 .....	39
图 63: IL-1 $\beta$ 在痛风发作的发病机制中起着重要作用 .....	40
图 64: SSGJ-613 针对急性痛风性关节炎已进入 III 期临床 .....	41
图 65: SSGJ-613 能够有效改善急性痛风性关节炎疼痛 .....	41
图 66: SSGJ-613 在预防痛风复发方面优于阳性对照组 .....	41
表 1: 公司核心团队经验丰富, 平均拥有超过 20 年制药行业经验 .....	6
表 2: 公司目前共拥有 3 款上市产品, 覆盖自免、肿瘤、抗排斥 3 个适应症领域 .....	9
表 3: 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 4: 针对银屑病治疗的生物药管线布局丰富 .....	13
表 5: 境内外已有多款 IL-17A 产品获批上市 .....	16
表 6: 针对银屑病适应症, IL-17A 靶点整体疗效较优异 .....	18
表 7: II 期临床结果表明, SSGJ-608 各剂量组疗效均显著优于安慰剂组 .....	19
表 8: 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 .....	22
表 9: 国内外针对 CRSwNP 布局的管线基本为生物药 .....	24
表 10: 海内外针对 COPD 治疗的上市药物均为化药, 目前尚无生物制剂获批上市 .....	26
表 11: 全球范围内度普利尤单抗已有 6 个适应症获批上市 .....	28
表 12: 国内多家企业布局 IL-4R 靶点药物, SSGJ-611 整体进度领先 .....	29
表 13: 16 周数据表明, SSGJ-611 疗效整体优于安慰剂组 .....	31
表 14: 针对嗜酸性粒细胞引发的哮喘, IL-5 单抗与 IL-5R 单抗具有更好的临床疗效 .....	34
表 15: 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 .....	35
表 16: 美泊利珠单抗全球范围内已有 5 个适应症获批上市 .....	36
表 17: 国内 IL-5 同靶点药物中, SSGJ-610 整体进度较快 .....	37
表 18: 针对高尿酸血症期、痛风急性期、痛风间歇期分别有不同治疗药物 .....	39
表 19: 国内针对痛风性关节炎布局的管线整体较少, 暂无生物制品获批上市 .....	40
表 20: 海内外针对 IL-1 $\beta$ 靶点布局的管线整体较少 .....	41
表 21: 2024-2026 年三生国健已上市产品营收预计稳健增长 (单位: 百万元) .....	42
表 22: 三生国健上市产品稳健增长, 在研自免管线有望快速放量, 2024 年 PS 低于可比公司平均 .....	43

## 1、三生国健：深耕自免赛道近二十年，新管线赋能未来发展

三生国健成立于 2002 年，是中国首批专注于抗体药物研发的创新型生物医药企业，拥有研、产、销一体化成熟平台，专注于单抗、双抗、多抗及多功能重组蛋白等新技术研究。目前，公司已有 3 款上市药品，拥有 13 个处于不同开发阶段的在研创新药物。2023 年，公司将眼科与肿瘤管线授权沈阳三生，进一步聚焦自免领域，多款自免在研产品已进入临床 III 期，拥有较大放量潜力。

图1：公司已有 3 款上市药品，拥有 13 个处于不同开发阶段的在研创新药物



资料来源：三生国健官网、开源证券研究所

### 1.1、战略聚焦自免赛道，4 款核心自免产品已进入 III 期临床

公司原有管线覆盖自免、肿瘤、眼科 3 大领域，已有 3 款单抗类药物上市。2023 年 4 月，为聚焦自免赛道，公司拟将抗肿瘤项目 602、609、705、眼科 601A 项目及丹生医药 707 项目独家授予给沈阳三生，许可区域为中国大陆地区及美国区域，交易对价包括首付款 4.2 亿元及后续权利金，权利金金额为该款许可产品的净销售额的 15%。目前核心在研管线聚焦自免领域，SSGJ-608 (IL-17A)、SSGJ-611 (IL-4R)、SSGJ-610 (IL-5) 及 SSGJ-613 (IL-1β) 4 款产品均已进入 III 期临床阶段。

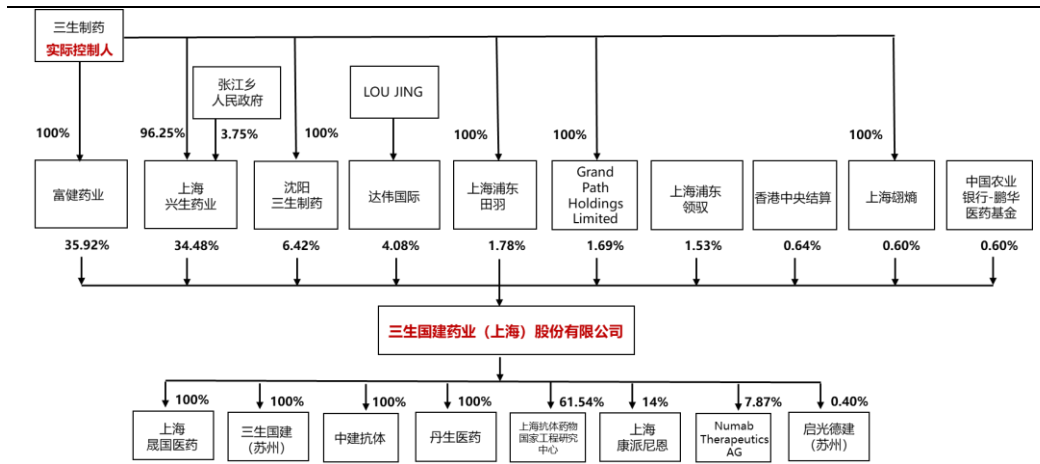
图2：已有 3 款单抗类药物获批上市，肿瘤与眼科管线授权沈阳三生，核心在研管线聚焦自免赛道



资料来源：三生国健公告

公司股权分布稳定，组织架构清晰。截至 2024 年一季度末，富健药业持有公司 35.92% 股份，系公司大股东；三生制药通过富健药业、兴生药业、沈阳三生等多家企业控股公司，系公司的实际控制人。公司旗下拥有多家全资子公司，分别从事抗体药物研发、生产等各个环节，各子公司协同发展助力公司未来发展。

**图3：三生国健股权清晰，旗下拥有多家子公司**



资料来源：Wind、开源证券研究所

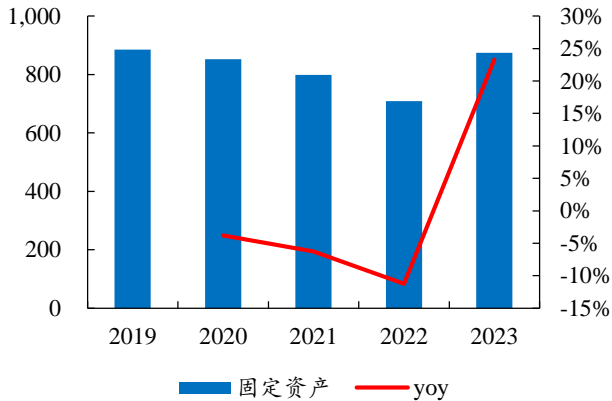
公司主要团队成员平均拥有超过 20 年的制药行业经验，拥有涵盖包括新药发现、开发、生产、营销等整个药品生命周期不同阶段、不同环节的专业技能。公司董事长 LOU JING 先生系三生制药联合创始人，拥有 20 余年生物制药领域的专业经验，牵头研发了包括特比澳在内的多款国家一类新药；总经理刘彦丽女士具有丰富的公司运营管理、资本市场、投资管理经验，成功主导并实施了公司的聚焦自免战略调整。公司其余高管也均具有丰富的行业经验，为公司长远发展保驾护航。

**表1：公司核心团队经验丰富，平均拥有超过 20 年制药行业经验**

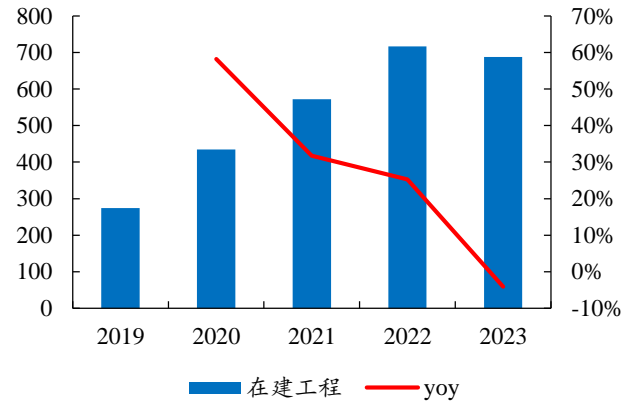
高管姓名	职位	简介
LOU JING	董事长、董事	Fordham University 分子生物学博士学位，于美国国家健康研究院进行博士后研究；中欧国际工商学院的高层管理人员工商管理硕士学位。为三生制药的联合创始人，1995 年-2002 年任沈阳三生制药股份有限公司(以下简称“沈阳三生”)研发主管；2006 年至今历任三生制药董事，执行董事；2012 年至今任三生制药董事长，首席执行官兼总裁。负责三生制药的战略发展及策划,整体运营理以及主要决策制定。
刘彦丽	董事会秘书、总经理	2007-2016 年历任沈阳三生国际药物注册代表、首席执行官助理、外国药物注册项目经理、高级经理；2011-2019 年 9 月历任三生制药高级经理、联席公司秘书；2019 年 6 月至今任公司副总经理、董事会秘书，2022 年 1 月起任公司董事；2023 年 9 月起任公司总经理。
孙永芝	财务负责人、董事	2005 -2013 年历任三生制药财务会计、资金与国际会计主管、资金与国际会计副经理；2014-2017 年历任沈阳三生财务经理、财务总监；2017-2019 年任公司高级财务总监；2019 年 6 月至今任公司财务负责人。
翁志兵	工艺开发及中试生产部总监	2002-2018 年历任公司中试基地细胞培养主管、生产部细胞培养车间副经理、抗体中心工艺研究室经理、抗体中心中试细胞培养部副总监、中试生产部细胞培养总监、生产部生产总监；2018 年起担任公司工艺开发及中试生产部总监、高级总监，现任公司全资子公司夙国医药总经理。
黄浩昊	抗体及蛋白工程部总监	美国宾夕法尼亚大学与美国福克斯·蔡斯癌症中心博士后；2011-2015 年任 Oncobiologics Inc. 首席科学家；2015 -2017 年任 Sonnet Biotherapeutics Inc. 副总监；2017 年起历任公司抗体及蛋白工程部总监、高级总监，现任公司研发副副总裁。

资料来源：三生国健公告、Wind、开源证券研究所

公司已在上海建成规模超 40000 升的抗体药物商业化生产基地。公司拥有自主知识产权的填料和培养基，可为客户提供从 DNA 到 IND 到 BLA 以及商业化生产的全流程一站式 CDMO 服务。同时，公司根据自身在研产品的申报进展，进一步扩充现有产能，以满足在研产品未来的商业化生产需求。截至 2023 年，公司固定资产约 8.74 亿元，同比增长 23.3%；在建工程达 6.88 亿元，同比下滑 4.1%。

**图4：2023 年公司固定资产稳健增长（百万元）**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图5：2019-2022 年公司在建工程整体稳健增长（百万元）**


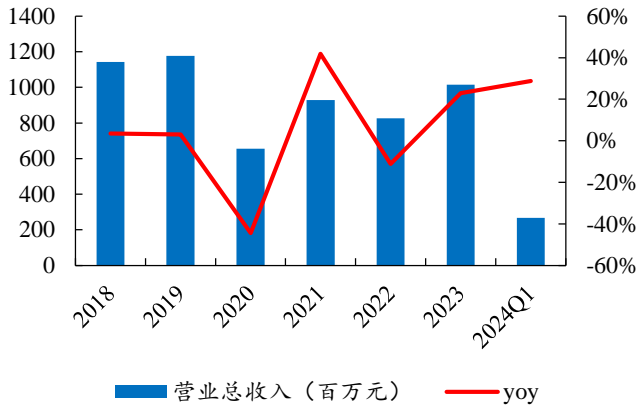
数据来源：Wind、开源证券研究所

公司是国内最早一批进入自免赛道的玩家，在风湿科等领域积累了丰富的渠道资源，核心自免产品益赛普上市销售近 20 年。公司目前拥有由 300 余名经验丰富的销售专业人士组成的营销团队，多数销售人员拥有药学等医学专业背景，且大区经理级别及以上的核心销售骨干平均医药行业从业经验超过 10 年。2023 年，公司覆盖超 4400 家医疗机构，其中约 2000 家为三级医院。

## 1.2、核心产品稳健放量，盈利能力快速提升

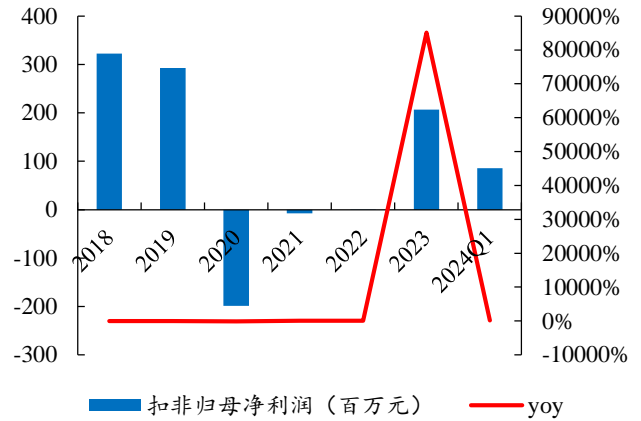
受疫情及核心产品益赛普竞争加剧影响，自 2020 年起公司业绩波动较大。随着益赛普预充针上市提升竞争力等因素影响，2023 年起公司营收逐渐企稳，利润端迎来快速增长。2023 年公司实现营收 10.14 亿元，同比增长 22.84%；扣非归母净利润 2.07 亿元，同比增长 85105.24%。2024Q1 公司实现营收 2.67 亿元，同比增长 28.72%；扣非归母净利润 8576 万元，同比增长 203.60%。

图6：2023年起公司营收逐渐企稳



数据来源：Wind、开源证券研究所

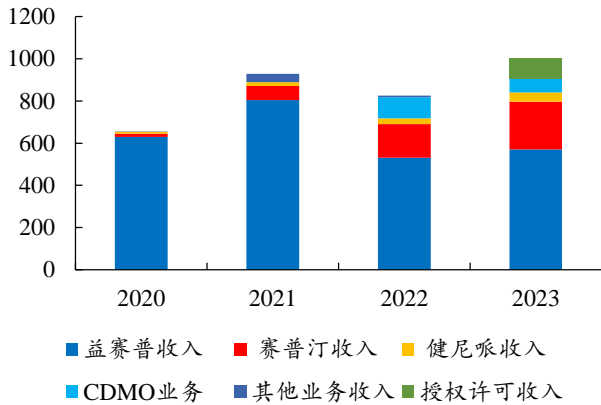
图7：2023年起公司扣非归母净利润快速增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

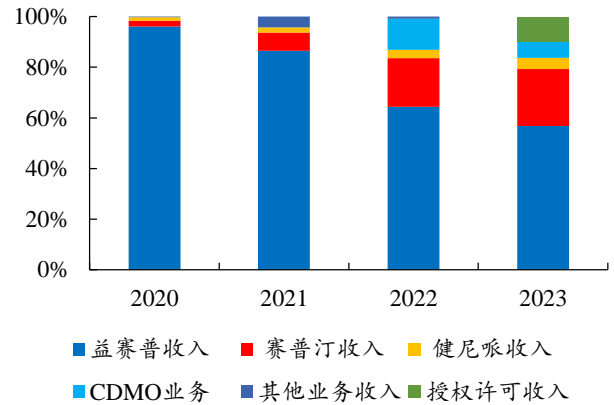
受到市场竞争加剧以及患者就诊率降低等因素影响，自2020年起公司核心产品益赛普收入占比逐年降低；2023年国内实现销售收入5.70亿元，同比增长10.5%，整体已企稳。创新产品赛普汀与健尼哌快速放量，2023年分别实现营收2.30/0.44亿元，同比增长41.8%/59.4%。2023年，公司获得授权收入约0.99亿元，其余部分预计将陆续在2024-2026年确认收入。

图8：2023年核心上市产品收入稳健增长（百万元）



数据来源：Wind、三生国健公告、开源证券研究所

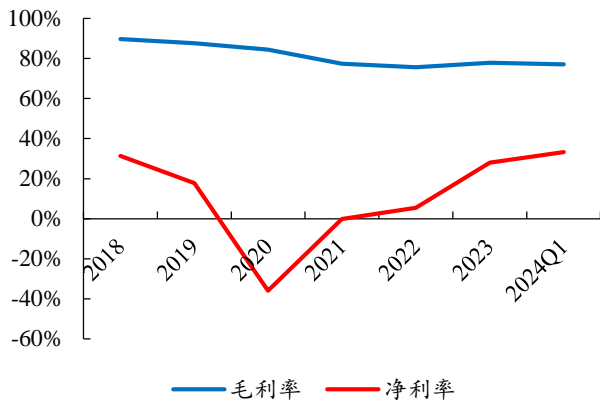
图9：受行业竞争加剧等影响益赛普收入占比逐年降低



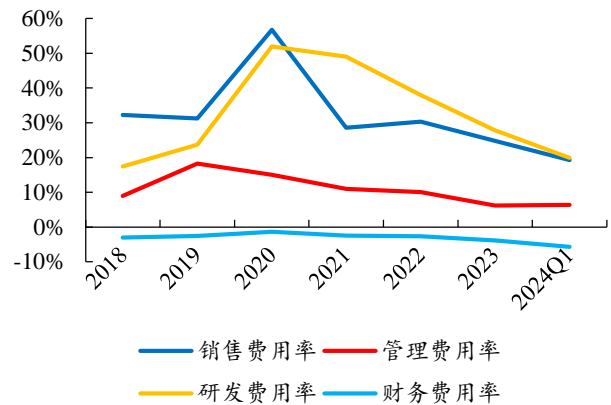
数据来源：Wind、三生国健公告、开源证券研究所

2020-2022年，受核心产品竞争加剧及降价影响，公司总毛利率略微下滑；2023年，公司持续进行工艺优化和对工序等精细化升级管理，毛利率回升至77.90%。2021-2023年，公司期间费用率大幅下滑，在聚焦自免的战略指引下管理费用率与研发费用率均有所控制，净利率从2021年的-0.18%提升至2023年的27.94%，盈利能力大幅提升。



**图10： 2021年起净利率逐年增长**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图11： 2021年起公司费用率整体向下**


数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2、上市产品：益赛普销售企稳回升，赛普汀/健尼哌快速放量

公司目前共拥有益赛普、赛普汀、健尼哌 3 款上市产品，分别布局自身免疫类疾病、肿瘤、抗排斥 3 个适应症领域；其中，益赛普、赛普汀已纳入国家医保目录。凭借较强的商业化推广能力，3 款上市产品均具有较好的市场表现。

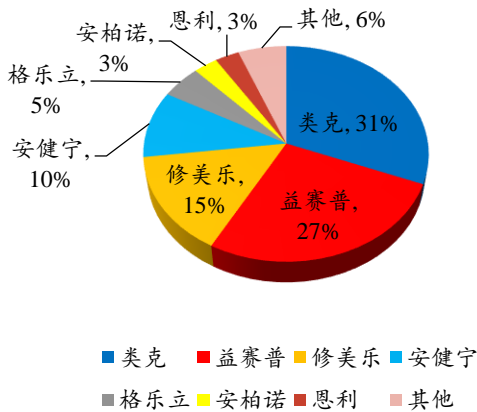
**表2：公司目前共拥有 3 款上市产品，覆盖自免、肿瘤、抗排斥 3 个适应症领域**

药(产)品名称	上市时间	靶点	注册分类	适应症或功能主治	是否纳入国家医保目录	剂型	2023 年中标价 格区间	2023 年医疗机构合计 实际采购量(万支)
益赛普	2005 年	TNF- $\alpha$	治疗用生物制剂第 7 类	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和银屑病	是	12.5mg	74.71-188 元/支	78.07
						25mg	127-320 元/支	219.26
赛普汀	2020 年	HER-2	治疗用生物制剂第 2 类	和化疗联合用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌	是	25mg/5ml	4374.75 元/支	1.14
健尼哌	2019 年	CD25	治疗用生物制剂第 2 类	预防肾移植后急性排斥反应的发生，可与常规免疫抑制方案联用	否	50mg	4374.75 元/支	43.15

资料来源：三生国健年报、Insight、开源证券研究所

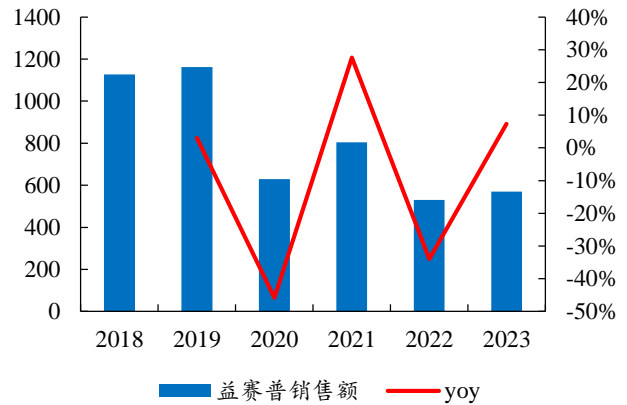
益赛普于 2005 年上市，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子(TNF- $\alpha$ )抑制剂，先后获批了类风湿性关节炎、强直性脊柱炎与银屑病 3 个适应症。益赛普市场份额在国内一直占据领先地位，2022 年在国内 TNF- $\alpha$  类产品中市占率约 27%；2022 年，益赛普受到市场竞争加剧以及患者就诊率降低的影响销量下滑，并以 127 元/支的价格作为拟备选产品中标广东集采联盟。随着预充针产品的上市，2023 年益赛普销量稳中有升，2023 年国内实现营收约 5.7 亿元，同比增长 10.5%。

图12: 2022年益赛普占比国内TNF-α产品市场的27%



数据来源: Wind、开源证券研究所

图13: 2023年益赛普销售额整体企稳(百万元)



数据来源: Wind、三生国健公告、开源证券研究所

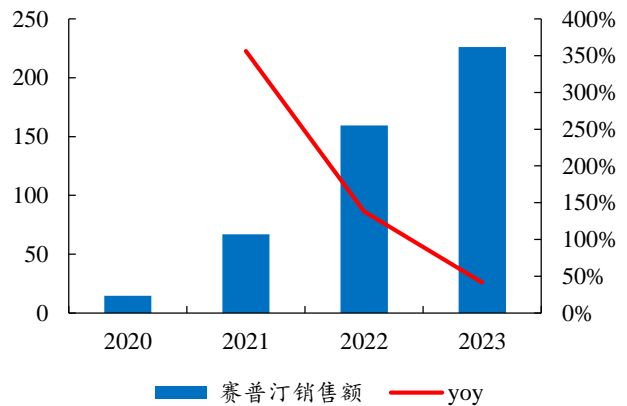
赛普汀于2020年获批,是首个获批上市的国产HER-2单抗,目前用于治疗HER-2阳性晚期乳腺癌。2020年赛普汀通过医保谈判,被纳入2020年国家医保目录中;自上市以来,赛普汀已被纳入包括《中国临床肿瘤学会(COSO)乳腺癌诊疗指南》在内的多项诊疗指南与专家共识。2023H1,赛普汀覆盖医疗机构数量超过1300家,目前正在开发多品种联合用药疗法。2023年,赛普汀实现营收约2.3亿元,同比增长约41.8%,正处于快速放量期。

图14: 赛普汀已被纳入多项诊疗指南和专家共识



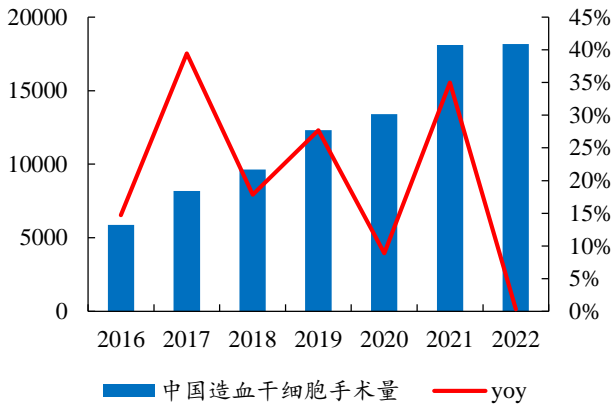
数据来源: 三生国健公告

图15: 自上市以来赛普汀快速放量(百万元)

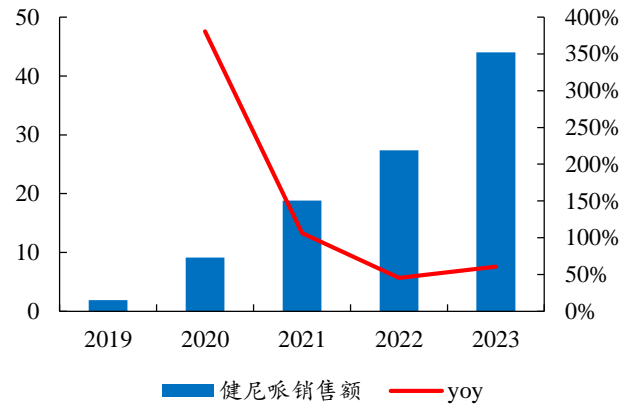


数据来源: Wind、三生国健公告、开源证券研究所

健尼哌是公司自主研发的CD25单抗,是目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗产品,已于2019年6月获得国家药品监督管理局颁发的药品GMP证书,并于2019年10月开始上市销售。该产品可用于预防肾移植引起的急性排斥反应,可与常规免疫抑制方案联用,能显著提高移植器官存活率,改善患者生存质量。中国每年有约100多万患者需肾移植,约30万终末期肝病需肝移植,造血干细胞移植手术量也逐年增加,抗淋巴细胞抗体药物市场规模将逐渐增加。健尼哌在国内已上市产品中主要的竞争产品为诺华的舒莱,竞争格局相对较好,自2019年上市起正快速放量;2023年健尼哌营收约0.44亿元,同比增长约59.4%。

**图16: 中国造血干细胞手术量逐年稳健增长 (个)**


数据来源: 三生国健公告、开源证券研究所

**图17: 自上市以来健尼派快速放量 (百万元)**


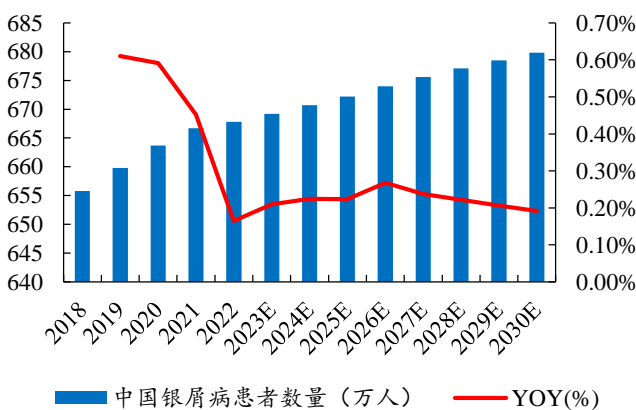
数据来源: Wind、三生国健公告、开源证券研究所

### 3、在研管线: 核心管线均已进入 III 期临床, 整体疗效优异

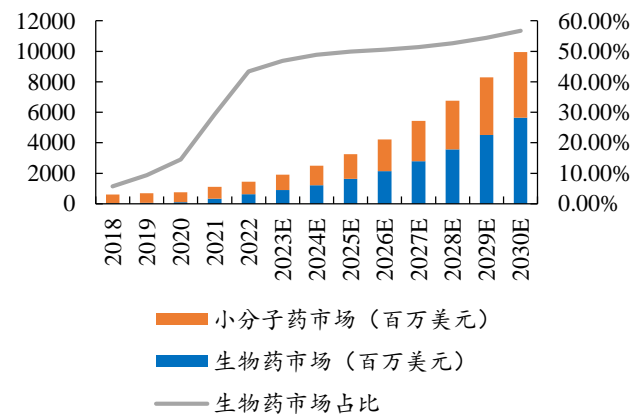
#### 3.1、SSGJ-608 (IL-17A): 针对斑块状银屑病已达到 III 期主要临床终点

##### 3.1.1、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。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 百万美元增长至 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18: 中国银屑病患者数量持续增加**


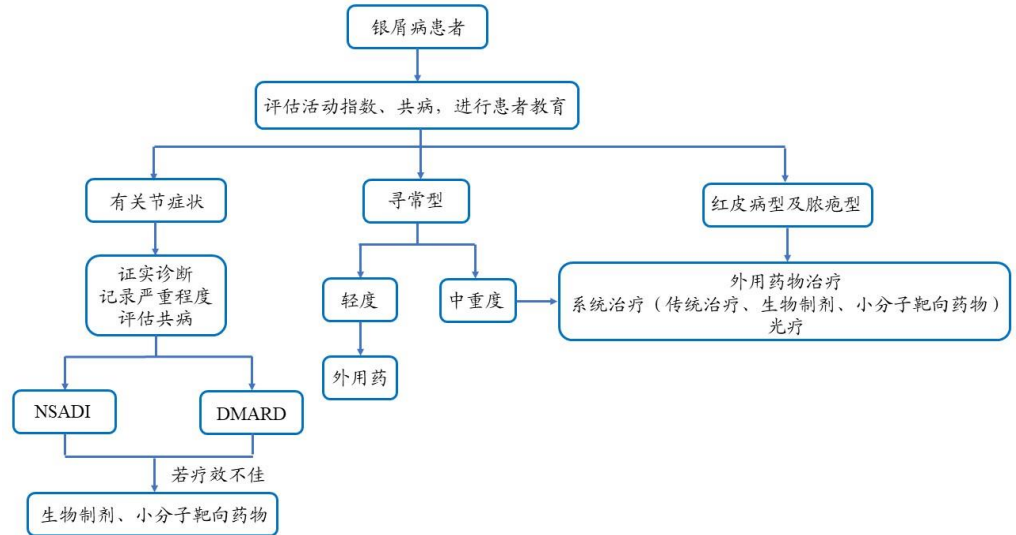
数据来源: Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

**图19: 中国银屑病生物药市场份额快速提升**


数据来源: Frost &amp; 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20：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3：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4：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	2023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	-	-
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	-	3.38
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	-	20.26
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	-	144.04
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	-	49.80
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	-	27.60
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	-	31.46
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	-	0.20
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	-	21.88
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	-	1.77
TYK2	氟可来昔替尼	化药	百时美施贵宝	已上市	2023.10	-	1.70
IL-17A	赛立奇单抗	生物药	智翔金泰	NDA	2023.03	-	-
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	NDA	2024.04	-	-
IL-36R	Imsidolimab	生物药	AnaptysBio	III期	2021.09	NCT05352893	-
<b>IL-17A</b>	<b>SSGJ-608</b>	<b>生物药</b>	<b>三生国健</b>	<b>III期</b>	<b>2022.09</b>	<b>NCT05536726</b>	-
IL-23A	匹康奇拜单抗	生物药	信达生物	III期	2022.12	NCT05645627	-

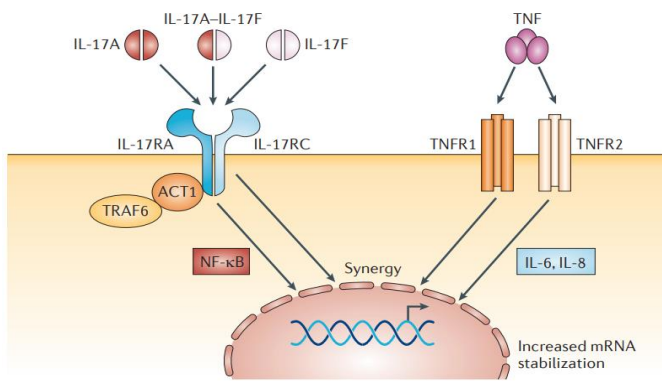
靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	2023 年全球销售额 (亿美元)
IL-17A	古莫奇单抗	生物药	康方生物	III 期	2023.02	NCT06066125	-
PDE4	HPP737	化药	恒翼生物/vTv Therapeutics/济川药业	III 期	2023.03	CTR20230475	-
IL-17A/F	XKH004	生物药	丽珠医药/鑫康合生物	III 期	2023.06	NCT06110676	-
IL-17A	JS005	生物药	君实生物	III 期	2023.07	NCT05975268	-

资料来源: Insight、开源证券研究所

### 3.1.2、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

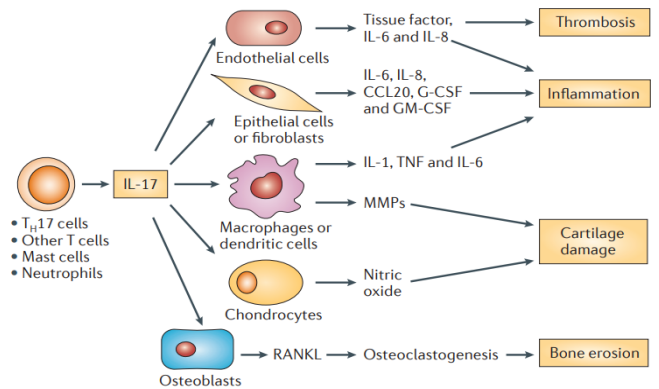
白细胞介素-17 (IL - 17) 分子是由 Th17 细胞产生的促炎细胞因子，主要成员包括 IL-17A 和 IL-17F 等 6 种。当 IL-17 与受体结合后，可以激活下游的 ACT1、NF-κB 相关通路，进而诱导下游 IL-6 和 IL-8 释放，引发一系列炎症反应。IL-17A 单抗通过抗体特异性结合血清中的 IL-17A 蛋白，阻断 IL-17A 与 IL-17RA 的结合，抑制下游炎症反应的发生与发展，从而对 IL-17A 过表达的斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫类疾病达到治疗的效果。

图21: 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》

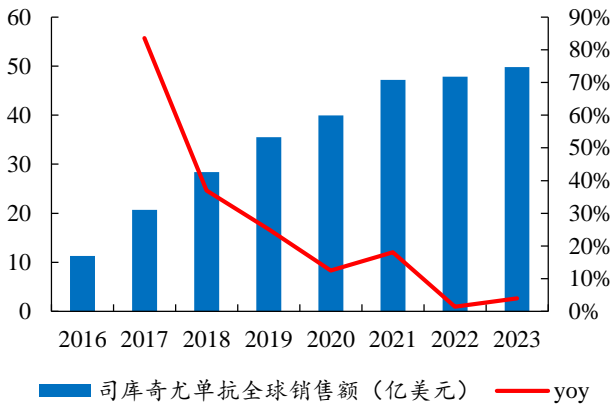
图22: IL-17 介导 IL - 6 和 IL - 8 释放引发炎症反应



资料来源:《Targeting IL-17 and TH17 cells in chronic inflammation》

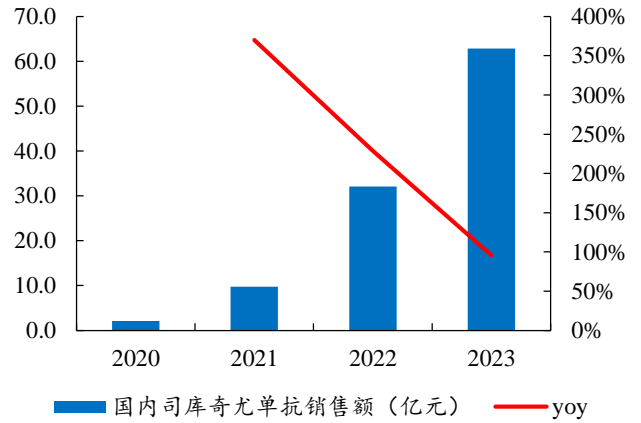
**司库奇尤单抗: 全球销售额领先，国内市场快速放量。**司库奇尤单抗是诺华旗下一款靶向 IL-17A 的单抗，于 2014 年上市以来销售额逐年增长，针对强直性脊柱炎、银屑病、真性红细胞增多症和化脓性汗腺炎等多个适应症已获批上市。根据 Insight 数据统计，2023 年司库奇尤单抗全球销售额达 49.80 亿美元，同比增长 1.48%。司库奇尤单抗国内已获批了银屑病、强直性脊柱炎与银屑病关节炎 3 个适应症，根据 PDB 数据，2023 年国内市场销售额约 62.9 亿元，同比增长 96.0%，国内市场正快速放量。

图23：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24：司库奇尤单抗国内市场正快速放量

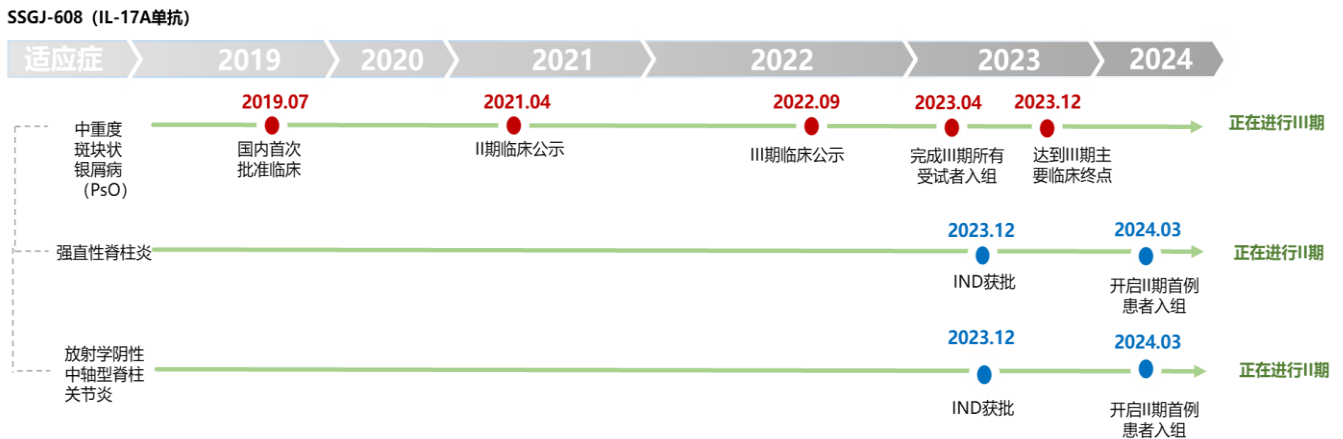


数据来源：PDB、开源证券研究所

### 3.1.3、SSGJ-608 有望成为第三款上市的国产 IL-17A 靶向药物

公司 IL-17A 产品 SSGJ-608 针对斑块状银屑病达到 III 期临床。SSGJ-608 是三生国健自主研发的一款靶向 IL-17A 的单抗产品，针对斑块状银屑病已于 2023 年 12 月达到全部疗效终点，针对强直性脊柱炎与放射学阴性中轴型脊柱关节炎适应症已于 2024 年 3 月开启 II 期首例患者入组，目前正在进行 II 期临床试验。

图25：SSGJ-608 针对斑块状银屑病已进入 III 期临床



资料来源：三生国健年报、三生国健官网、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珠单抗，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，赛立奇单抗与夫那奇珠单抗已于 2024 年先后申报 NDA。三生国健的 SSGJ-608 于 2023 年 12 月达到 III 期主要临床终点，目前正在等待 52 周临床数据读出，预计将成为第三款上市的国产 IL-17A 靶向药物。

**表5：境内外已有多款 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	2023 年全球销售额 (亿美元)					
境内	IL-17A	司库奇尤单抗	诺华/Maruo	银屑病	已上市	2014.12	-	49.80					
				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						
				境外	IL-17A	依奇珠单抗	礼来		银屑病	已上市	2016.03	-	27.60
									强直性脊柱炎	已上市	2019.08	-	
									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	
境外	IL-17A	Netakimab	Biocad/上药博康 /SPH Project Biocad Limited	斑块状银屑病	已上市	2019.07	-	-					
				强直性脊柱炎	已上市	2019.07	-						
				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	-										
境外	IL-17A	依泽吉贝普	Affibody Ab/创响生物/ACELYRIN	化脓性汗腺炎	已上市	2024.04	-	-					
				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						
				葡萄膜炎	II 期	2022.04	NCT05384249						
境内	IL-17A	司库奇尤单抗	诺华/Maruo	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	-						
				肩袖损伤	III 期	2023.03	NCT05758415						
				肌腱病	批准临床	2023.03	-						
境外	IL-17A	依奇珠单抗	礼来	银屑病	已上市	2019.09	-	-					



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	2023 年全球销售额 (亿美元)
				强直性脊柱炎	已上市	2022.07	-	
				斑块状银屑病	NDA	2023.03	-	
IL-17A	赛立奇单抗		智翔金泰	强直性脊柱炎	NDA	2024.01	-	-
				狼疮肾炎	II 期	2023.02	CTR20230354	
				银屑病	NDA	2023.04	-	
IL-17A	夫那奇珠单抗		恒瑞医药/Atridia	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	III 期	2023.08	-	
IL-17A	Netakimab		Biocad/上药博康生物/SPH Project Biocad Limited	强直性脊柱炎	III 期	2022.09	CTR20222555	-
				斑块状银屑病	III 期	2024.04	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	
<b>IL-17A</b>	<b>SSGJ-608</b>		<b>三生国健</b>	<b>斑块状银屑病</b>	<b>III 期</b>	<b>2022.09</b>	<b>NCT05536726</b>	-
				<b>强直性脊柱炎</b>	<b>II 期</b>	<b>2024.01</b>	<b>CTR20240062</b>	
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。

**表6：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	氟可来昔替尼	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

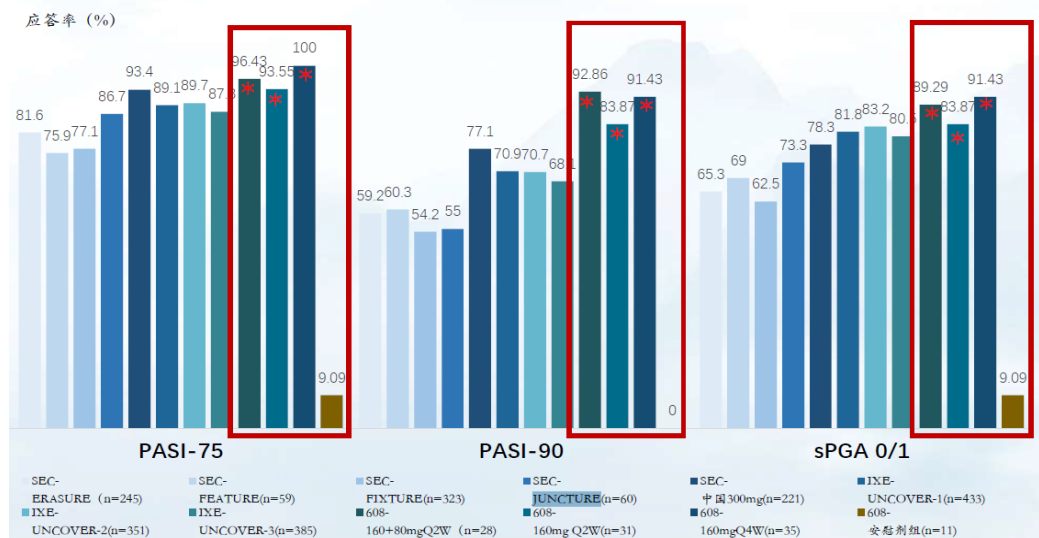
SSGJ-608 针对中重度银屑病的 II 期临床试验中，试验组给药 2-4 周即开始起效，且各剂量组在 PASI 75、PASI 90、PASI 100 等指标均显著优于安慰剂组。目前 SSGJ-608 关键注册性 III 期临床研究已达到主要疗效终点、全部关键次要疗效终点和所有次要疗效终点。非头对头临床结果表明，相较于同靶点已上市产品，SSGJ-608 的疗效和安全性均具有有力的竞争优势。

**表7：II 期临床结果表明，SSGJ-608 各剂量组疗效均显著优于安慰剂组**

W12	608A 组 (n=28)	608B 组 (n=31)	608C 组 (n=35)	安慰剂 (n=11)	司库奇尤单抗 300mg
PASI 75	96.4% (27/28)	93.5% (29/31)	100.0% (35/35)	9.1% (1/11)	80.6%
PASI 90	92.9% (26/28)	83.9% (26/31)	91.4% (32/35)	0.0% (0/11)	57.2%
PASI 100	46.4% (13/28)	48.4% (15/31)	57.1% (20/35)	0.0% (0/11)	33.6%
sPGA 0/1	89.3% (25/28)	83.9% (26/31)	91.4% (32/35)	9.1% (1/11)	67.9%
PASI75 +sPGA0/1	89.3% (25/28)	83.9% (26/31)	91.4% (32/35)	9.1% (1/11)	/
PASI90 +sPGA0/1	89.3% (25/28)	80.6% (25/31)	91.4% (32/35)	0	/

资料来源：三生国健公告、开源证券研究所

**图26：非头对头临床结果表明，SSGJ-608 疗效整体优于同靶点上市产品**

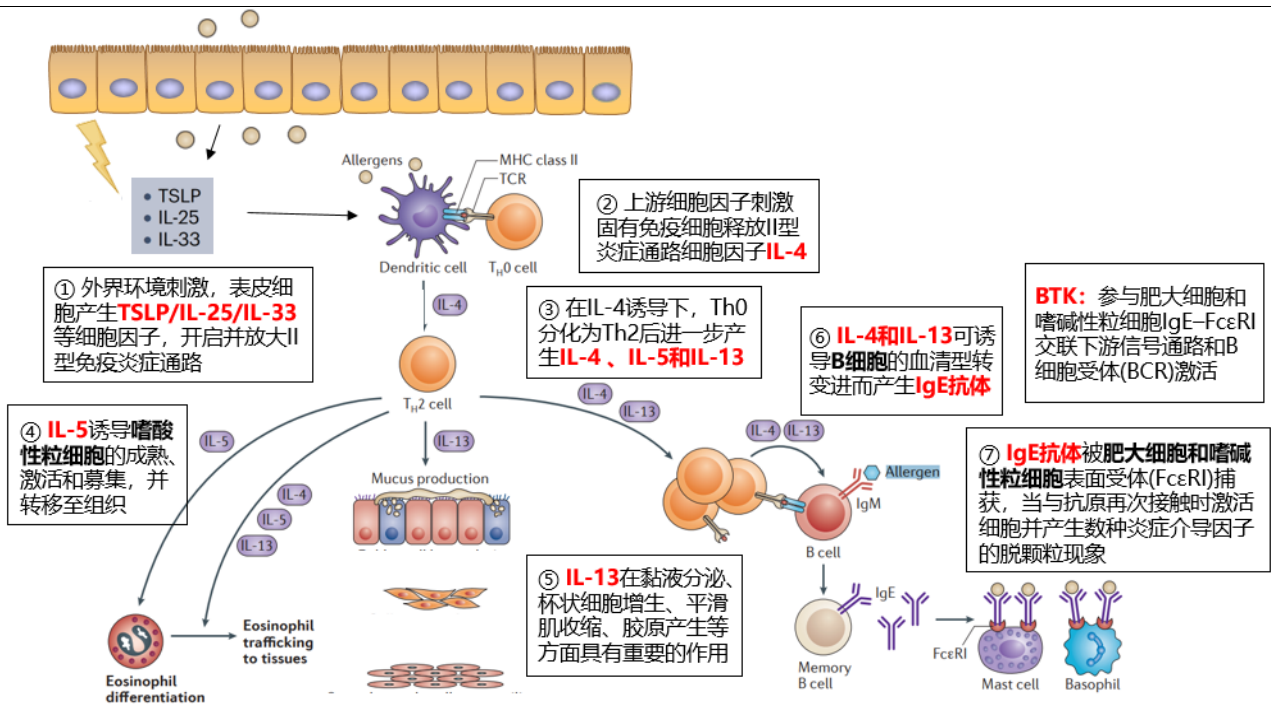


资料来源：三生国健公告

### 3.2、SSGJ-611 (IL-4R)：对标大单品达必妥，国内进度整体靠前

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27：2型免疫通路异常是诱发过敏性疾病的重要因素

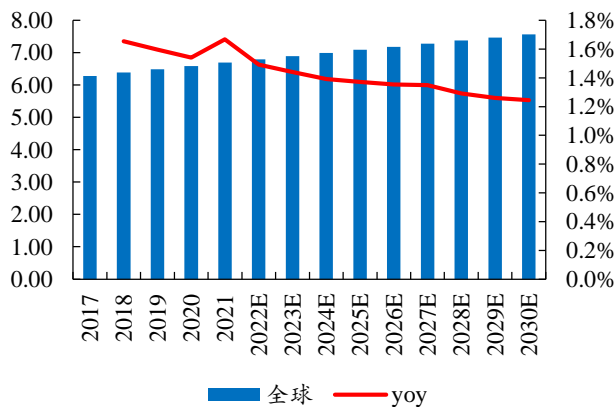


资料来源：《Targeting key proximal drivers of type 2 inflammation in disease》Namita A. Gandhi 等、开源证券研究所

### 3.2.1、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

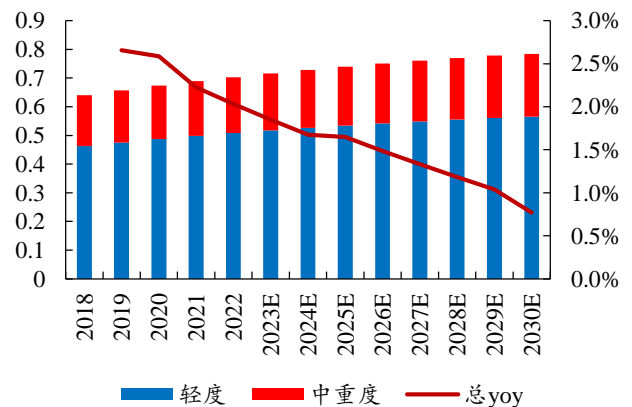
特应性皮炎患者基数大，国内中重度患者数量持续增加。特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，好发于婴儿和儿童，最基本的特征是皮肤干燥、慢性湿疹样皮损和剧烈瘙痒，严重影响患者的生活质量。特应性皮炎患者基数较大，根据 Frost & Sullivan 数据统计，2021 年全球特应性皮炎患者基数约 6.70 亿人，预计 2030 年约 7.56 亿人，2021-2030 CAGR 约 1.4%；2022 年国内特应性皮炎患者基数约 7030 万人，其中中重度患者约 1950 万人（占比约 27.7%），预计 2030 年中重度患者基数约 2190 万人，2022-2030 CAGR 约 1.5%。

图28：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

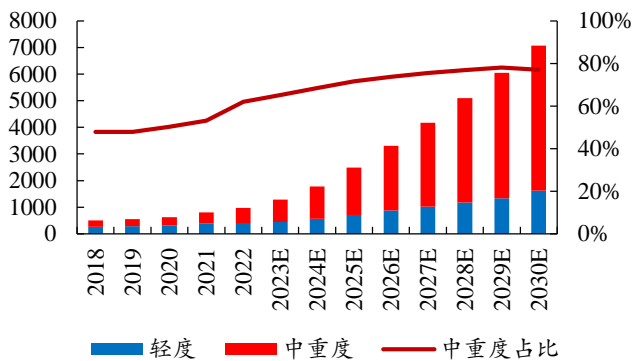
图29：预计国内中重度AD患者持续增加（亿人）



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

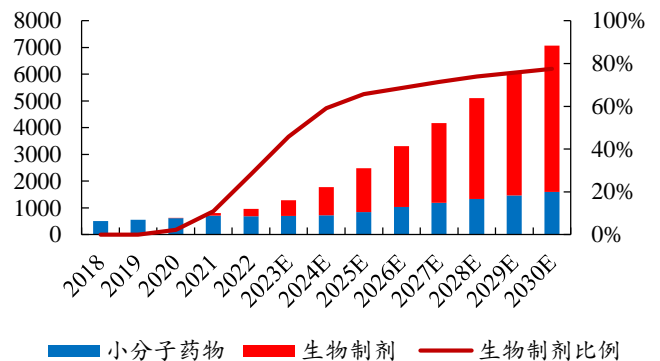
国内特应性皮炎药品市场规模逐年提升，中重度患者治疗占比较高，生物制剂渗透率预计快速增加。根据 Frost & Sullivan 数据统计，2022 年国内特应性皮炎药物市场规模达 9.67 亿美元，其中中重度治疗药品规模达 5.99 亿美元（占比约 62.0%）；预计 2030 年总市场规模达 70.72 亿美元，2022-2030 CAGR 达 28.2%，中重度药品占比将提升至 77.0%。同时，随着越来越多的生物制剂获批上市以及医生与患者对生物制剂的接受度逐渐提高，生物药品的渗透率也将逐年提升，预计将从 2022 年的 28.2% 快速提升至 2030 年的 77.5%。

图30：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31：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32：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

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 2023 年获批上市，全年全球销售额约 116 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8：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**

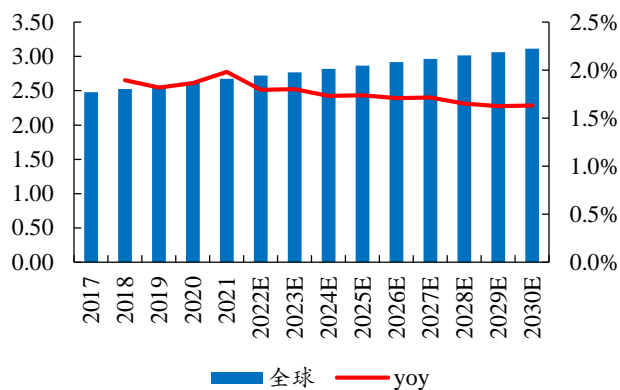
靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	2023 年全球销售额 (亿美元)
钙神经蛋白抑制剂	环孢素	化药	诺华/山德士	已上市	1994.05	-	3.10 (2022)
GR	甲泼尼龙	化药	辉瑞/瀚晖制药	已上市	1999.01	-	3.38
GR	莫米松	化药	默沙东	已上市	2007.04	-	2.18 (2020)
GR	氯倍他松	化药	GSK	已上市	2011.05	-	-
钙神经蛋白抑制剂	吡美莫司	化药	诺华制药	已上市	2013.04	-	0.19 (2019)
IL-4R	度普利尤单抗	单抗	再生元/赛诺菲	已上市	2020.06	-	115.89
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	-	39.69
JAK1	阿布昔替尼	化药	辉瑞	已上市	2022.04	-	1.27
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/北京天丰天济	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	大冢制药	III 期	2022.12	NCT05667623	-
IL-4R	Comekibart	单抗	麦济生物	III 期	2023.09	NCT06026891	-
<b>IL-4R</b>	<b>SSGJ-611</b>	<b>单抗</b>	<b>三生国健</b>	<b>III 期</b>	<b>2023.12</b>	<b>NCT06173284</b>	-
IL-4R	GR1802	单抗	智翔金泰	III 期	2023.12	CTR20233857	-
IL-4R	QX005N	单抗	荃信生物	III 期	2024.04	CTR20241068	-

数据来源：Insight、开源证券研究所

### 3.2.2、慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）：国内暂无上市药物，生物药成研发热门

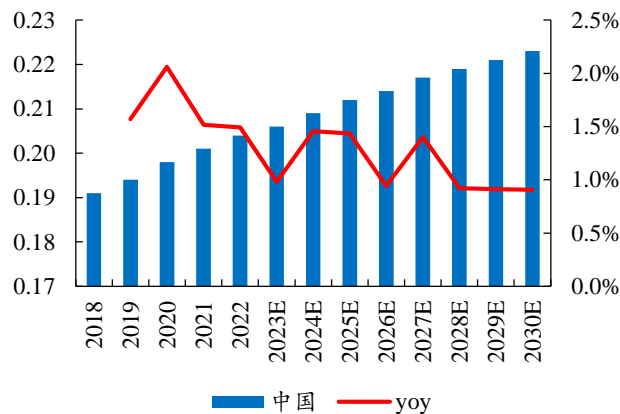
慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者基数大，国内患者数量持续增加。CRSwNP 是慢性鼻窦炎的一个亚组，其特征是在鼻腔和鼻旁窦内出现肉质肿胀（鼻息肉），被认为是慢性炎症产生的。CRSwNP 患者基数较大，根据 Frost & Sullivan 数据统计，2021 年全球 CRSwNP 患者基数约 2.67 亿人，预计 2030 年约 3.11 亿人，2021-2030 CAGR 约 1.7%；2022 年国内 CRSwNP 患者数量超 2000 万人，预计 2030 年患者基数约 2200 万人，2021-2030 CAGR 约 1.2%。

图33: 预计全球 CRSwNP 患者基数较大 (亿人)



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

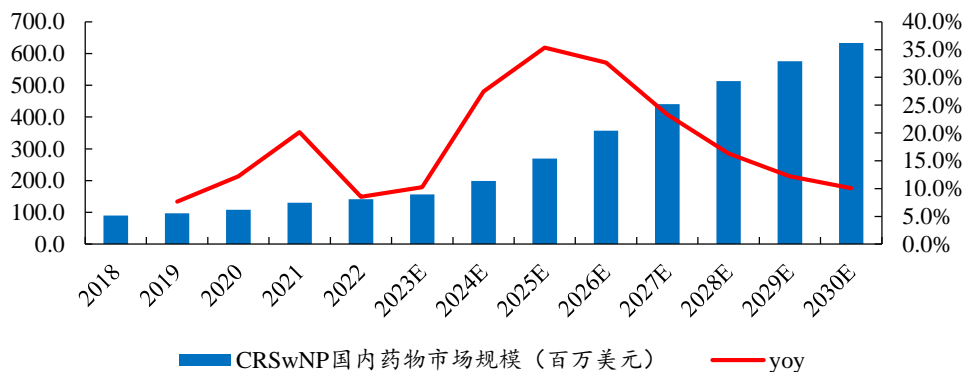
图34: 预计国内 CRSwNP 患者数量持续增加 (亿人)



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

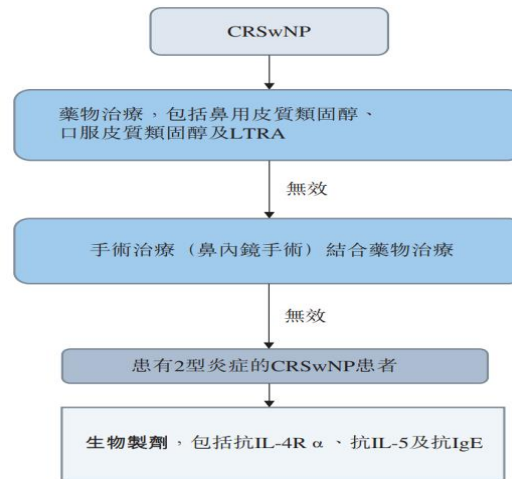
**国内 CRSwNP 药品市场规模逐年提升。**根据 Frost & Sullivan 数据统计, 2022 年国内 CRSwNP 药物市场规模达 1.42 亿美元, 预计 2030 年总市场规模达 6.33 亿美元, 2022-2030 CAGR 达 20.6%, 市场规模稳健增长。

图35: 预计国内 CRSwNP 药物市场规模稳健增长



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。若激素类药物治疗无效时, 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36: 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9: 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	2023 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	-	115.89
	IgE	奥马珠单抗	诺华/罗氏	已上市	2020.08	-	39.89
	IL-5	美泊利珠单抗	GSK	已上市	2021.07	-	20.63
	IL-5R	本瑞利珠单抗	协和麒麟/AZ	NDA	2022.03	不批准	15.53
	TSLP	特泽鲁单抗	安进/AZ	III 期	2020.10	NCT04851964	6.53
	IL-5	Depemokimab	GSK	III 期	2022.01	NCT05281523	-
	IL-5	美泊利珠单抗	GSK	NDA	2024.02	-	20.63
	IL-5R	本瑞利珠单抗	协和麒麟/AZ	III 期	2019.08	NCT04157335	15.53
	TSLP	特泽鲁单抗	安进/AZ	III 期	2020.10	NCT04851964	6.53
	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	115.89
	IL-4R	Rademikibart	康乃德/先声药业	II 期	2021.03	试验已终止	-
	IL-4R	GR1802	智翔金泰	II 期	2023.01	NCT05873803	-
	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	II 期	2024.04	NCT06372678	-

资料来源：Insight、开源证券研究所



### 3.2.3、慢性阻塞性肺疾病（COPD）：患者基数庞大，国内暂无生物药获批

慢性阻塞性肺疾病患者基数大，国内患者数量持续增加。COPD 是一种以气流受限为特点的常见呼吸系统疾病，患病率高、致残致死率高、病程且治疗周期长，其三个主要症状是呼吸困难、慢性咳嗽和咳痰。全球 COPD 患者基数较大，根据 Frost & Sullivan 数据统计，2019 年全球 COPD 患者基数约 4.57 亿人，预计 2024 年约 5.28 亿人，2019-2024 CAGR 约 3.0%；2019 年国内 COPD 患者数量约 1.04 亿人，预计 2024 年患者基数约 1.08 亿人，2019-2024 CAGR 约 0.7%。

图37：预计全球 COPD 患者基数较大（亿人）

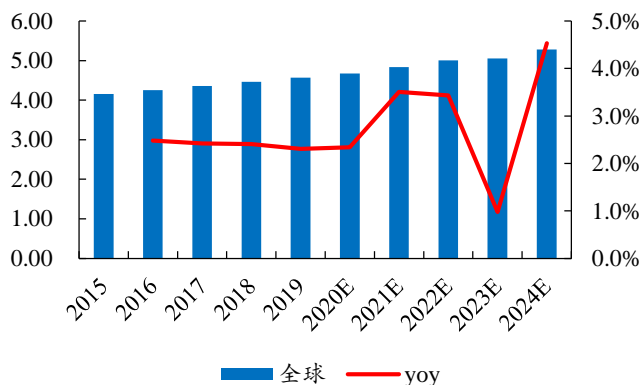
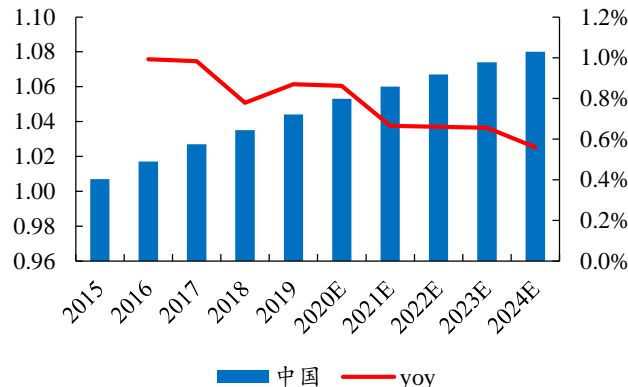


图38：预计国内 COPD 患者数量持续增加（亿人）

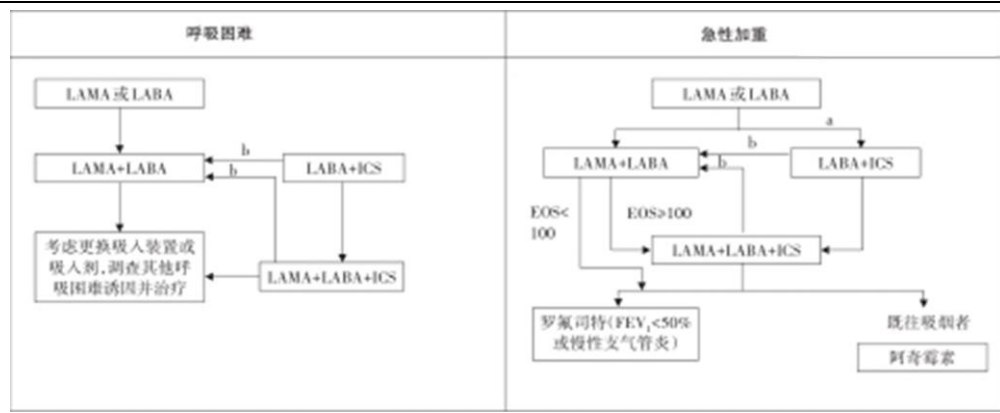


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

根据中华医学会《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021 年修订版）》，国内临床上针对 COPD 治疗使用的主要药物包括支气管舒张剂与吸入性糖皮质激素（ICS）；其中支气管舒张剂包括  $\beta_2$  受体激动剂（短效 SABA 或长效 LABA）、抗胆碱能药物（短效 SAMA 和长效 LAMA）与茶碱类药物。临床研究表明，不同作用机制的支气管舒张剂联合治疗优于单一支气管舒张剂治疗这些药物联合治疗优于单一支气管舒张剂治疗；但现有治疗方案整体以缓解疾病症状为主，且用药频率高患者依从性较差。IL-4R、IL-5、IL-33 靶点药物能够从 2 型免疫通路上抑制炎症反应，有望为 COPD 疾病带来全新的治疗方式。

图39：国内临床针对 COPD 治疗的主要药物包括支气管舒张剂与吸入性糖皮质激素



资料来源：中华医学会《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021 年修订版）》

海内外针对 COPD 治疗的上市药物均为化药，目前尚无生物制剂获批上市。在研管线中，赛诺菲的度普利尤单抗（IL-4R）已于 2023 年 11 月申请上市，GSK 的美泊利珠单抗（IL-5）与阿斯利康的本瑞利珠单抗（IL-5R）分别于 2014 年 3 月和 2014 年 5 月进入 III 期临床。SSGJ-611 针对 COPD 已于 2023 年 10 月进入 II 期临床。

**表10：海内外针对 COPD 治疗的上市药物均为化药，目前尚无生物制剂获批上市**

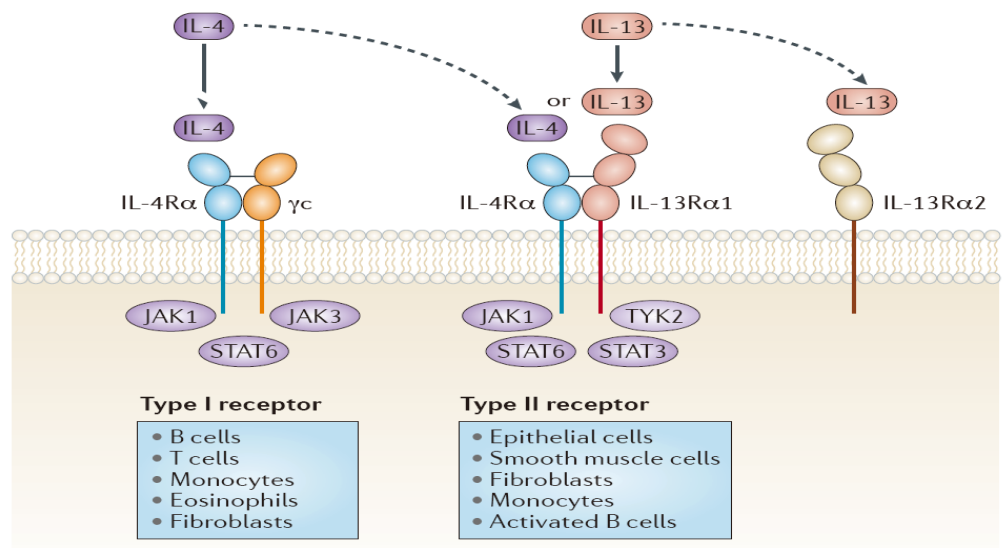
地区	靶点	管线	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	2023 全球销售额（亿美元）
境外	CHRM	噻托溴铵	勃林格殷格翰	已上市	2024.01	-	13.75
	ADRB2	茚达特罗	诺华	已上市	2009.11	-	4.79 (2022)
	CHRM	阿地溴铵	杏林	已上市	2012.07	-	0.51 (2020)
	CHRM	乌美溴铵	GSK	已上市	2014.04	-	2.02
	ADRB2	奥达特罗	勃林格殷格翰	已上市	2014.07	-	-
	CHRM	雷芬那辛	GSK	已上市	2018.11	-	-
	PDE4  PDE3	恩塞芬汀	Verona	NDA	2023.06	-	-
	IL-4R	度普利尤单抗	赛诺菲/再生元	NDA	2023.11	-	115.89
	IL-5	美泊利珠单抗	GSK	III 期	2014.03	NCT04133909	20.63
	IL-5R $\alpha$	本瑞利珠单抗	阿斯利康	III 期	2014.05	NCT04053634	15.53
	IL-33	依特吉单抗	再生元	III 期	2021.01	NCT04751487	-
	IL-33	Tozorakimab	阿斯利康	III 期	2021.10	NCT05166889	-
	IL-1R	Astegolimab	罗氏	III 期	2022.10	NCT05878769	-
	BAFF	贝利尤单抗	GSK	II 期	2017.08	NCT03244059	16.82
	OX2R OX1R	莱博雷生	卫材	II 期	2020.11	NCT04647383	2.25 (2022)
国内	CHRM	噻托溴铵	勃林格殷格翰	已上市	2005.05	-	13.75
	ADRB2	茚达特罗	诺华	已上市	2012.06	-	4.79 (2022)
	ADRB2	奥达特罗	勃林格殷格翰	已上市	2018.10	-	-
	CHRM	乌美溴铵	GSK	已上市	2019.12	-	2.02
	CHRM	阿地溴铵	杏林	NDA	2023.02	-	0.51 (2020)
	IL-4R	度普利尤单抗	赛诺菲/再生元	NDA	2024.01	-	115.89
	IL-5	美泊利珠单抗	GSK	III 期	2019.05	NCT04133909	20.63
	IL-5R $\alpha$	本瑞利珠单抗	阿斯利康	III 期	2019.07	NCT04053634	15.53
	CHRM	雷芬那辛	GSK	III 期	2021.09	NCT05046795	-
	IL-33	Tozorakimab	阿斯利康	III 期	2021.10	NCT06040086	-
	IL-1R	Astegolimab	罗氏	III 期	2022.10	NCT05595642	-
	PDE4  PDE3	恩塞芬汀	Verona	III 期	2023.02	NCT05743075	-
	<b>IL-4R</b>	<b>SSGJ-611</b>	<b>三生国健</b>	<b>II 期</b>	<b>2023.10</b>	<b>NCT06099652</b>	<b>-</b>
	CHRM	苯环喹溴铵	银谷制药	I 期	2015.05	CTR20130565	-
	IL-4R	司普奇拜单抗	康诺亚	批准临床	2023.09	-	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

3.2.4、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。

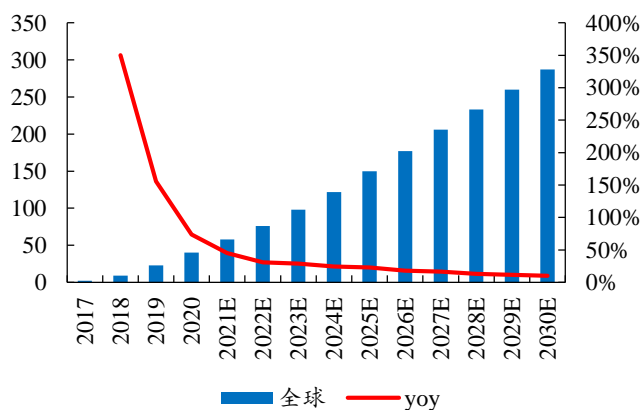
图40：IL-4 与 IL-13 是 2 型免疫通路关键细胞因子，拥有相同的受体亚基 IL-4R



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

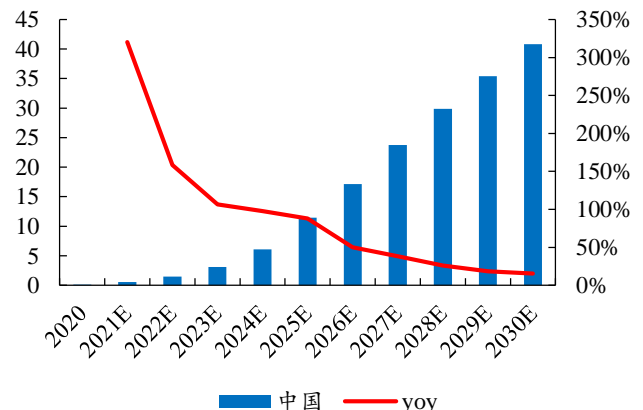
现有的临床结果表明 IL-4R 单抗在治疗特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘领域均具有较好的临床疗效，多家企业已针对 IL-4R 进行产品布局，IL-4R 靶点药物市场规模预计快速增加。根据 Frost & Sullivan 数据，2023 年预计全球/中国 IL-4R 靶点药物市场规模预计分别达到 98/3 亿美元，预计 2030 年将分别达到 287/41 亿美元，2023-2030 CAGR 达 16.6%/44.7%，国内市场预计将快速放量。

图41：全球 IL-4R 单抗市场预计稳健增长（亿美元）



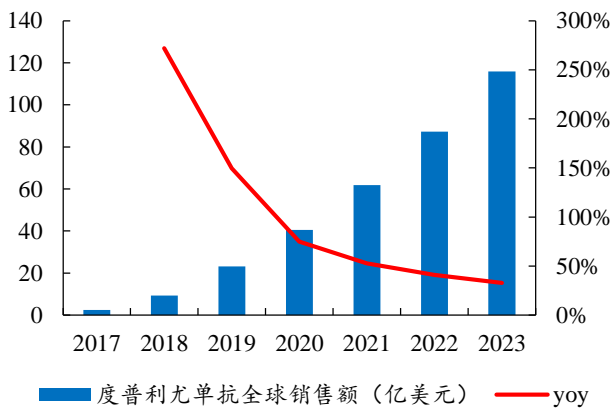
数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

图42：国内 IL-4R 单抗市场预计快速放量（亿美元）

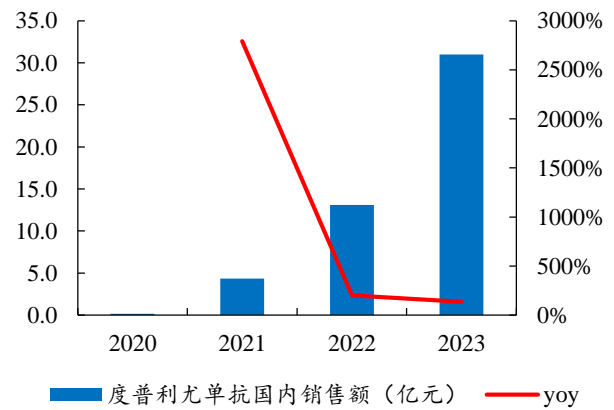


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

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 2023 年约 31.0 亿元,同比增长 136.5%,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43: 自上市以来度普利尤单抗全球销售额快速放量**


数据来源: Insight、开源证券研究所

**图44: 度普利尤单抗国内市场正快速放量**


数据来源: PDB、开源证券研究所

**表11: 全球范围内度普利尤单抗已有 6 个适应症获批上市**

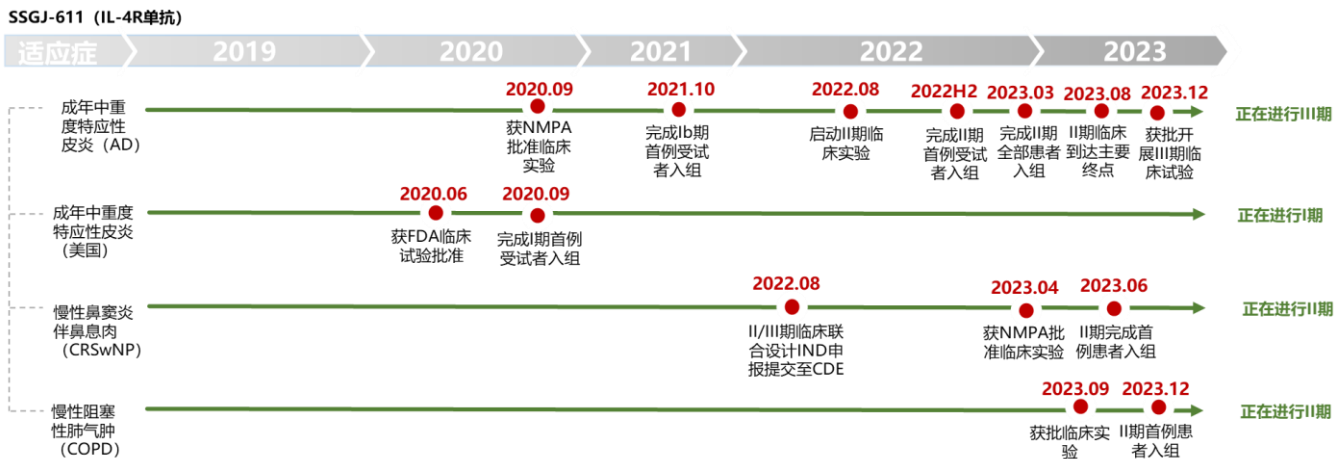
适应症	获批上市时间/临床阶段			
	美国	欧洲	日本	中国
特应性皮炎	2017.03	2017.09	2018.01	2020.06
哮喘	2018.10	2019.03	2019.03	2023.11
慢性鼻窦炎伴鼻息肉	2019.06	2019.09	2020.03	III 期
嗜酸性粒细胞性食管炎	2022.05	2023.01	-	-
结节性痒疹	2022.09	2022.12	2023.06	2023.09
慢性自发性荨麻疹	-	-	2024.02	III 期
慢性阻塞性肺疾病	NDA	NDA	NDA	NDA
过敏性鼻炎	III 期	III 期	III 期	III 期
变应性支气管肺曲菌病	III 期	III 期	III 期	-
瘙痒	III 期	III 期	III 期	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	III 期	-
嗜酸性粒细胞性胃炎	II/III 期	II/III 期	II/III 期	-

资料来源: Insight、开源证券研究所

### 3.2.5、SSGJ-611：国内进度靠前的 IL-4R 靶点单抗，临床疗效整体优异

SSGJ-611 是公司自主研发的一款靶向 IL-4R 的单抗，国内整体进度领先。针对成年中重度 AD 已于 2023 年 12 月进入 III 期临床，针对青少年 AD 已于 2023 年 12 月获批 IND 并进入 II 期临床；针对慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症于 2024 年 1 月完成 II 期患者招募；针对慢性阻塞性肺气肿于 2023 年 12 月完成 II 期首例患者入组。

图45：SSGJ-611 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；三生国健、智翔金泰与麦济生物的 IL-4R 单抗针对特应性皮炎适应症均在 2023H2 进入 III 期临床。

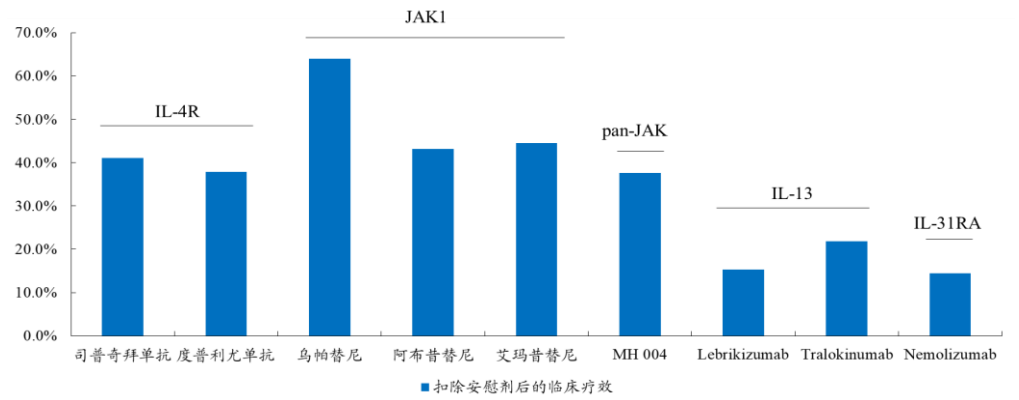
表12：国内多家企业布局 IL-4R 靶点药物，SSGJ-611 整体进度领先

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	已上市	2024.02	-		
			慢性阻塞性肺疾病	NDA	2023.11	-		
			过敏性鼻炎	III 期	2020.12	NCT04684524		
国内	度普利尤单抗	赛诺菲/再生元	特应性皮炎	II 期	2020.06	NCT04444752		
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	II 期	2021.03	试验中止		
			曼多奇单抗	康方生物	特应性皮炎	II 期	2021.09	NCT05048056
			AUP-16	Aurealis	糖尿病足溃疡	II 期	2023.10	NCT06111183
国内	SSGJ-611	三生国健	特应性皮炎	I 期	2021.10	-		
			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	NDA	2024.01	-		

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		
	司普奇拜单抗	康诺亚	荨麻疹	III 期	2019.11	NCT04180488		
			过敏性鼻炎	III 期	2020.12	NCT04684524		
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉	III 期	2023.03	NCT05878093		
			特应性皮炎	NDA	2023.12	-		
			过敏性鼻炎	NDA	2024.04	-		
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉	III 期	2022.06	NCT05436275		
			哮喘	II/III 期	2023.03	NCT05761028		
			特应性皮炎	III 期	2023.12	CTR20233857		
			哮喘	II 期	2022.05	CTR20221056		
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	II 期	2023.01	NCT05873803		
	GR1802	智翔金泰	慢性自发性荨麻疹	II 期	2023.03	CTR20230559		
			过敏性鼻炎	II 期	2024.03	NCT06315426		
			自身免疫性疾病	临床批准	2024.05	-		
			<b>特应性皮炎</b>	<b>III 期</b>	<b>2023.12</b>	<b>NCT06173284</b>		
			<b>慢性鼻窦炎伴鼻息肉病</b>	<b>II 期</b>	<b>2023.04</b>	<b>NCT05865496</b>		
			<b>慢性阻塞性肺疾病</b>	<b>II 期</b>	<b>2023.10</b>	<b>NCT06099652</b>		
			特应性皮炎	III 期	2023.09	NCT06026891		
			哮喘	II 期	2022.04	NCT05382910		
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	临床批准	2023.12	-		
			特应性皮炎	II 期	2020.06	NCT05905133		
	SSGJ-611	三生国健	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	II 期	2021.02	NCT04783389		
			哮喘	II 期	2021.02	NCT04773678		
			特应性皮炎	II 期	2023.03	NCT05970432		
			慢性鼻窦炎	II 期	2023.10	NCT06089278		
			特应性皮炎	III 期	2024.05	NCT05549947		
			哮喘	I 期	2021.03	NCT04772365		
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	临床批准	2023.04	-		
			特应性皮炎	III 期	2024.04	CTR20241068		
			结节性痒疹	III 期	2024.04	CTR20241660		
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	II 期	2023.01	CTR20223317		
	Comekibart	麦济生物	哮喘	I 期	2021.11	-		
			特应性皮炎	III 期	2024.04	NCT06383468		
			曼多奇单抗	康方生物	特应性皮炎	III 期	2024.04	NCT06383468

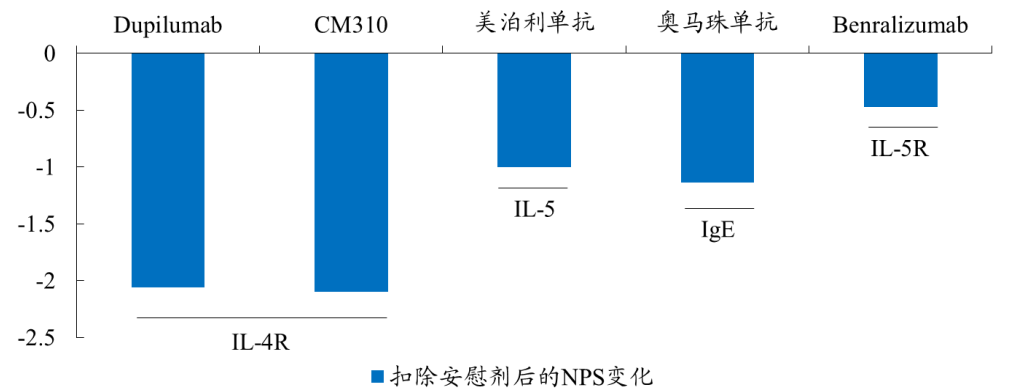
资料来源: Insight、开源证券研究所

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46: 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47: 针对 CRSwNP 适应症, IL-4R 靶点药物疗效明显优于其它靶点药物**


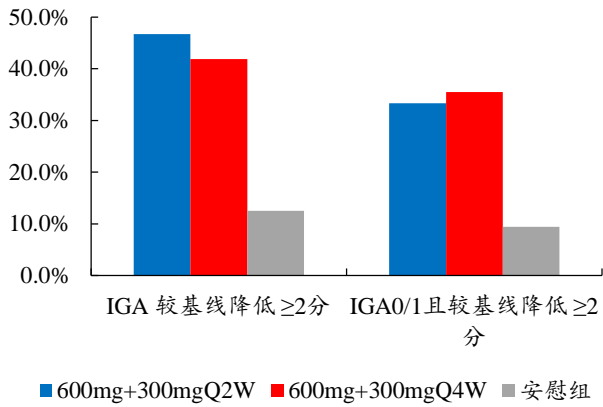
数据来源: Insight、康诺亚官网、瑞石生物官网、Clinical Trial、Insight、开源证券研究所

SSGJ-611 II 期临床研究结果表明, 16 周时 SSGJ-611 各剂量组 (Q2W 和 Q4W) 在 IGA0/1 以及 EASI-75 等指标上显著优于安慰剂组, 同等剂量下 EASI-75 和缓解瘙痒方面应答有高于已上市同靶点药物趋势, 展现出较好的临床疗效。

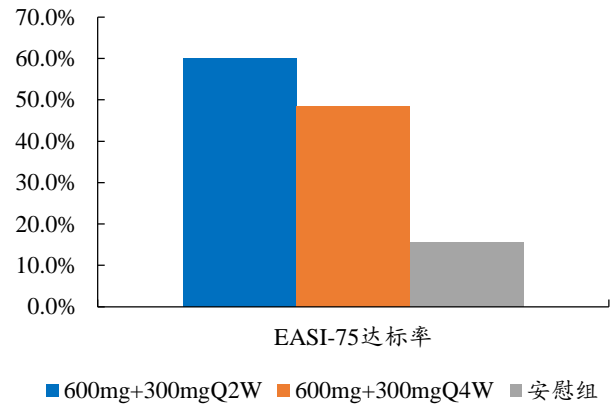
**表13: 16 周数据表明, SSGJ-611 疗效整体优于安慰剂组**

剂量组	EASI 75	IGA 0/1	EASI 50	NRS $\geq 4$
组 A N=30	60%	33.3%	73.3%	46.7%
组 B N=31	48.4%	35.5%	77.4%	45.2%
安慰剂 N=32	15.6%	9.4%	18.8%	15.6%
达必妥 (Q2w)	48~51%	27~36%	65~69%	36~41%

资料来源: 三生国健公告、开源证券研究所 注: 611 组 A 代表: 600mg LD(loading dose)+300mg Q2W; 组 B 代表: 600 mgLD+300mg Q4W

**图48: SSGJ-611 试验组 IGA 指标显著优于安慰剂组**


数据来源: 三生国健公告、开源证券研究所

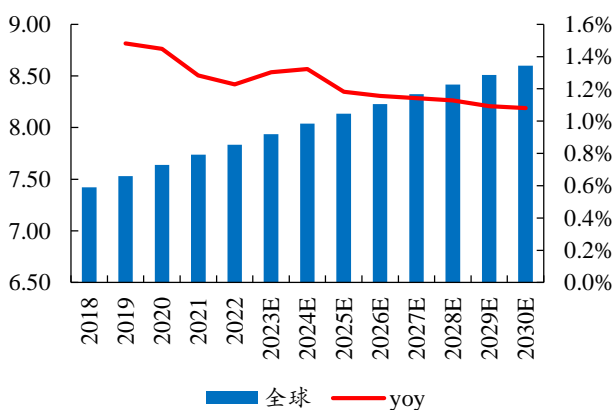
**图49: SSGJ-611 EASI-75 达标率显著优于安慰剂组**


数据来源: 三生国健公告、开源证券研究所

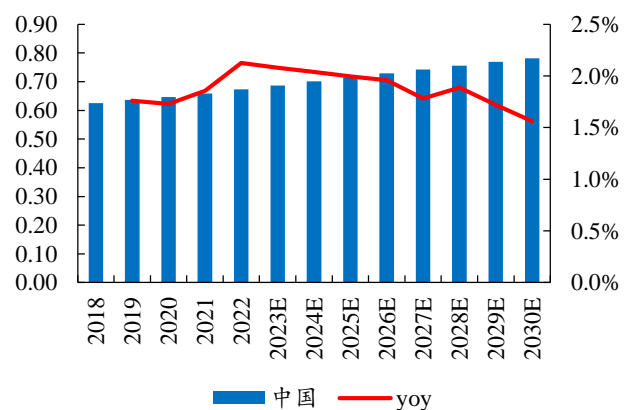
### 3.3、SSGJ-610 (IL-5): 国内首个进入 III 期临床的国产 IL-5 单抗

#### 3.3.1、嗜酸性粒细胞哮喘 (EA): 严重哮喘分型, 国内仅有一款生物药获批

嗜酸性粒细胞哮喘是一类严重哮喘分型, 国内患者基数较大。哮喘是一种可逆性呼气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。嗜酸性粒细胞哮喘是一类重度哮喘表型, 主要由组织中的嗜酸性粒细胞所诱发。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 达 1.9%, 增速快于全球。根据 Journal of Asthma and Allergy 研究表明, 中国 EA 的发病率约 6.2%, 按 2022 年 6700 万人总数计算, 国内 EA 患者约 415 万人。

**图50: 预计全球哮喘患者基数较大 (亿人)**


数据来源: Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所

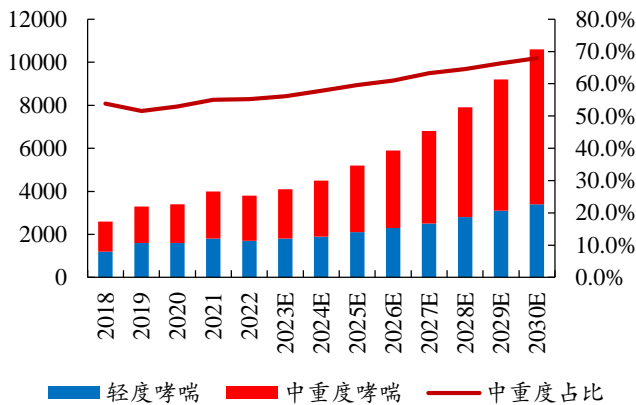
**图51: 预计国内哮喘患者数量持续增加 (亿人)**


数据来源: Frost &amp; Sullivan、开源证券研究所



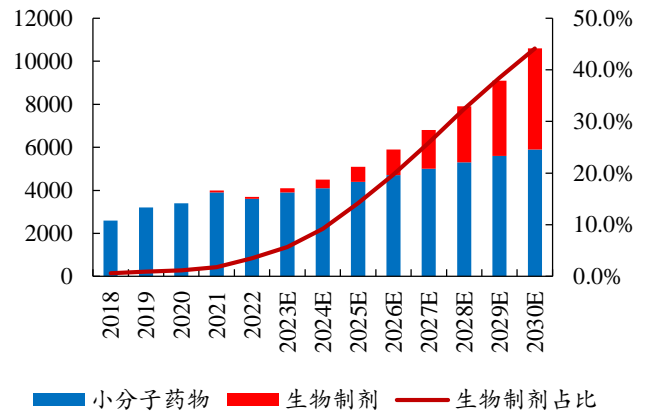
根据 Frost & Sullivan 数据统计，2022 年国内哮喘药物市场规模约 38 亿美元，其中以 EA 为重要表型的中重度哮喘药品规模约 21 亿美元（占比约 55.3%），中重度患者整体治疗费用占比较高。同时，目前哮喘治疗生物制剂渗透率仍处于较低水平，2022 年仅为 3.5%。度普利尤单抗（IL-4R）与美泊利珠单抗（IL-5）针对非嗜酸性粒细胞哮喘与嗜酸性粒细胞哮喘适应症分别于 2023 年 11 月与 2024 年 1 月在国内获批上市；随着越来越多的生物制剂获批上市以及医生与患者对生物制剂的接受度逐渐提高，国内哮喘适应症的生物制剂渗透率预计将大幅提升，2030 年预计将接近 44.1%。

图52：预计中重度哮喘患者治疗费用占比高(百万美元)



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

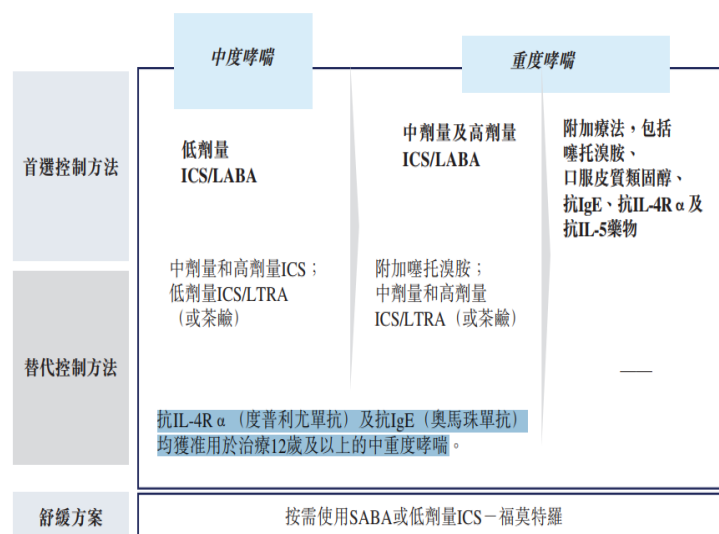
图53：2022 年国内哮喘生物制剂渗透率较低(百万美元)



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

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。针对中重度哮喘患者，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；针对重度哮喘患者，首选中剂量及高剂量的 ICS/LABA，替代方案是附加噻托溴胺或中剂量和高剂量的 ICS/LTRA。同时，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54：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

根据GINA指南,对于使用第4级、第5级方案治疗,哮喘仍然不能控制,且外周血嗜酸性粒细胞>300/ul的重症哮喘患者,推荐使用抗IL-5单克隆抗体和抗IL-5R单抗治疗。IL-5单抗通过阻断IL-5的作用,抑制体内的嗜酸性粒细胞增多;研究结果显示,抗IL-5单抗可以减少近50%的急性发作、减少约1/3的急诊或住院率,减少口服激素剂量,改善哮喘控制和肺功能等。抗IL-5R单克隆抗体直接作用于嗜酸性粒细胞表面的IL-5R,通过抗体依赖的细胞毒作用直接快速清除嗜酸性粒细胞。

**表14: 针对嗜酸性粒细胞引发的哮喘, IL-5单抗与IL-5R单抗具有更好的临床疗效**

重度哮喘治疗方案	介绍
高剂量ICS+LABA	重度哮喘通常需要使用大剂量ICS,并根据哮喘的临床表型评估附加药物治疗。
抗胆碱能药物	能够进一步提高肺功能,改善哮喘控制。
对使用大剂量ICS或ICS+LABA仍有症状持续、急性发作频繁的患者,可根据诱导痰和外周血嗜酸性粒细胞检查调整治疗,判断是否为嗜酸性粒细胞增高的哮喘;可选用抗IL-5单抗、或抗IL-5R单抗、或抗IL-4R单抗治疗。这一治疗策略可减少哮喘急性发作和降低ICS的剂量。	IgE单抗
	IL-5单抗
	IL-5R单抗
	IL-4R单抗
大环内酯类药物	美国胸科学会和欧洲呼吸学会2019年颁布了新的难治性哮喘诊治指南,在第5级的成人哮喘患者,经规范治疗后哮喘症状仍然不能控制,有条件的推荐试用大环内酯类药物治疗,如口服阿奇霉素。
支气管热形成术	一项在支气管镜下进行的非药物治疗技术,能够减少气道平滑肌的数量、降低ASM收缩力、改善哮喘控制水平、提高患者生活质量,并减少药物的使用。

资料来源:《支气管哮喘防治指南(2020年版)》、开源证券研究所

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)、度普利尤单抗(IL-4R),GSK的美泊利珠单抗(IL-5)3款生物药获批上市;其中,仅有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。三生国健的SSGJ-610(IL-5)已于2024年3月进入III期临床,康乃德、智翔金泰、博奥信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。

**表15：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**

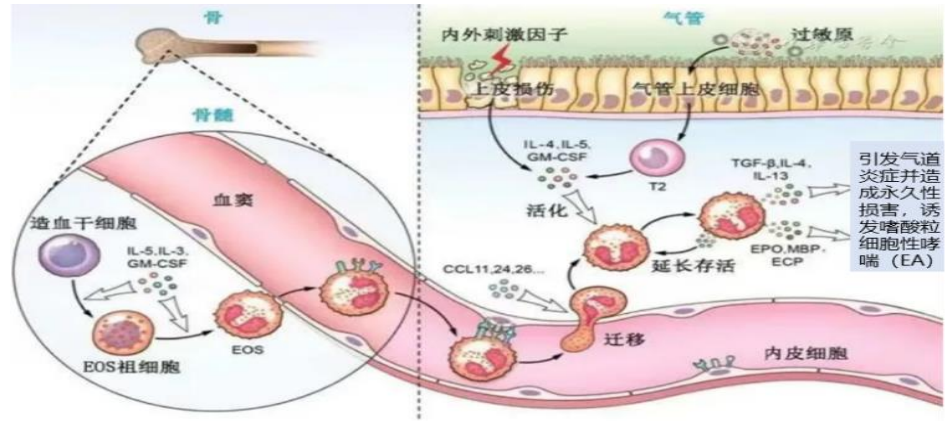
靶点	管线	类型	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	2023年全球销售额（亿美元）
GR	布地奈德	化药	阿斯利康/强生	已上市	1998.02	-	7.13
CYSLTR1&ALOX5	孟鲁司特	化药	杏林制药/默沙东	已上市	1999.01	-	4.62 (2020)
GR	甲泼尼龙	化药	辉瑞/瀚晖制药	已上市	1999.01	-	3.38
ADRB2	班布特罗	化药	阿斯利康	已上市	1999.01	-	-
HRH1	依匹斯汀	化药	参天制药/艾伯维	已上市	2000.06	-	2.15
白三烯受体	扎鲁司特	化药	GSK	已上市	2001.08	-	-
IgE	奥马珠单抗	单抗	诺华/罗氏	已上市	2017.08	-	38.89
GR	氟替卡松	化药	GSK/诺华	已上市	2017.09	-	9.35
GR&ADRB2	氟替卡松+维兰特罗	化药	GSK	已上市	2018.08	-	13.75
IL-4R	度普利尤单抗	单抗	再生元/赛诺菲	已上市	2023.11	-	115.89
IL-5	美泊利珠单抗	单抗	GSK	已上市	2024.01	-	20.63
IL-5R	本瑞利珠单抗	单抗	协和麒麟/AZ	NDA	2023.06	-	15.53
TSLP	特泽鲁单抗	单抗	安进/AZ	III期	2019.04	NCT03927157	6.53
IL-5	Depemokimab	单抗	GSK	III期	2021.11	NCT05243680	-
<b>IL-5</b>	<b>SSGJ-610</b>	<b>单抗</b>	<b>三生国健</b>	<b>III期</b>	<b>2024.03</b>	<b>NCT06323213</b>	-
IL-4R	司普奇拜单抗	单抗	康诺亚	II/III期	2023.03	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	-
IL-4R	GR1802	单抗	智翔金泰	II期	2022.05	CTR20221056	-
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	-
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

### 3.3.2、IL-5 诱发嗜酸性粒细胞类疾病，靶向药美泊利珠单抗全球销售额稳健增长

IL-5 主要由 TH2 细胞分泌，在嗜酸性粒细胞的诱导和增殖中起重要作用。IL-5 可以诱导嗜酸性粒细胞的活化与迁移，成熟的嗜酸性粒细胞能够释放一系列炎症因子，引发气道炎症并造成永久性损伤，诱发嗜酸性粒细胞性哮喘（EA）。

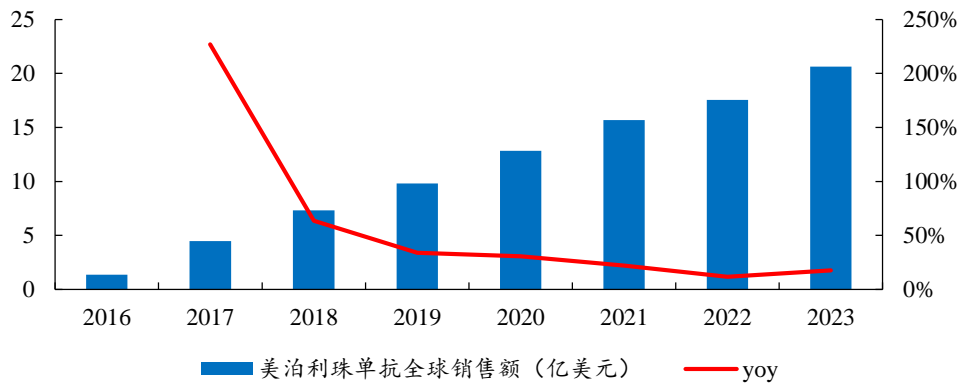
图55: IL-5 可以诱发嗜酸性粒细胞哮喘



资料来源：中华医学杂志

美泊利单抗是 GSK 旗下一款靶向 IL-5 的单抗,自 2015 年嗜酸性粒细胞哮喘适应症获批以来,全球范围内已有 5 个适应症获批上市;国内分别于 2021 年 11 月与 2024 年 1 月获批变应性肉芽肿血管炎与嗜酸性粒细胞哮喘 2 个适应症。根据 Insight 数据,2023 年美泊利单抗全球销售额约 20.63 亿美元,同比增长 17.6%。

图56: 美泊利单抗全球销售额稳健增长



数据来源：Insight、开源证券研究所

表16: 美泊利单抗全球范围内已有 5 个适应症获批上市

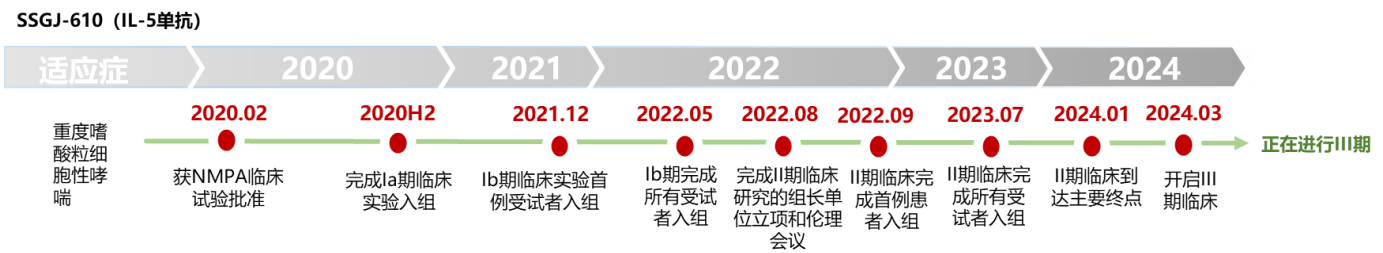
适应症	获批上市时间/临床阶段			
	美国	欧洲	日本	中国
嗜酸性粒细胞哮喘	2015.11	2015.12	-	2024.01
哮喘	-	-	2016.03	-
变应性肉芽肿血管炎	2017.12	2021.11	2018.05	2021.11
嗜酸性粒细胞增多综合征	2020.09	2021.11	-	-
慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	2021.07	2021.11	-	NDA
COPD	III 期	III 期	III 期	III 期

资料来源：Insight、开源证券研究所

### 3.3.3、SSGJ-610 临床疗效优异，进度处于国产厂家领先位置

对标美泊利珠单抗，公司同靶点药物 SSGJ-610 国内进度领先。SSGJ-610 是三生国健自主研发的一款靶向 IL-5 的单抗产品，针对嗜酸性粒细胞哮喘已于 2024 年 1 月达到 II 期主要临床终点，并于 2024 年 3 月开启 III 期临床。国内针对 IL-5 靶点布局的管线数量较少，仅有美泊利珠单抗一款产品获批上市，GSK 的 Depemokimab 于 2024 年 5 月达到 III 期主要临床终点；国产厂家中，恒瑞的 SHR-1703 针对嗜酸性粒细胞哮喘已于 2022 年 8 月进入 II 期临床阶段，SSGJ-610 目前处于国产厂家中领先位置。

图57：SSGJ-610 针对嗜酸性粒细胞哮喘已进入 III 期临床



资料来源：Insight、开源证券研究所

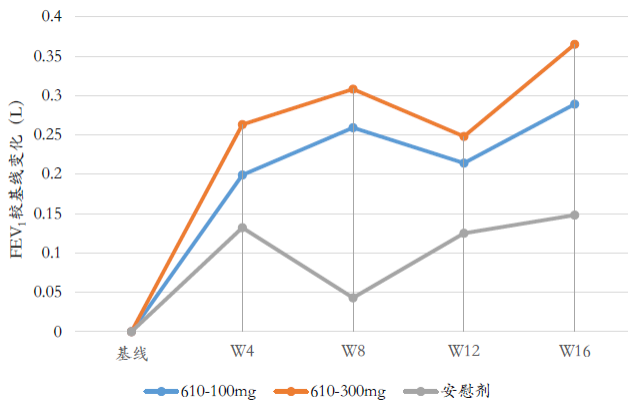
表17：国内 IL-5 同靶点药物中，SSGJ-610 整体进度较快

地区	靶点	管线	公司	成分	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号
境外	IL-5	美泊利珠单抗	GSK	单抗	已上市	2015.11	-
	IL-5	瑞利珠单抗	优时比制药	单抗	已上市	2016.03	-
	IL-5RA	本瑞利珠单抗	阿斯利康	单抗	已上市	2017.11	-
	IL-5	Depemokimab	GSK	单抗	III 期	2021.01	NCT04719832
	-	右旋普拉克索	渤健制药	化药	III 期	2023.01	NCT05748600/
	-	AD17002	昱厚生技	其它蛋白	II 期	2023.07	NCT05985694
境内	IL-5	美泊利珠单抗	GSK	单抗	已上市	2024.01	-
	IL-5	Depemokimab	GSK	单抗	III 期	2021.01	NCT04719832
	<b>IL-5</b>	<b>SSGJ-610</b>	<b>三生国健</b>	<b>单抗</b>	<b>III 期</b>	<b>2024.03</b>	<b>NCT06323213</b>
	IL-5	SHR-1703	恒瑞医药	单抗	II 期	2022.08	NCT05522439
	IL-5RA	本瑞利珠单抗	阿斯利康	单抗	IND	-	-
	IL-5	LQ041	洛启生物	抗体类融合蛋白	临床前	-	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

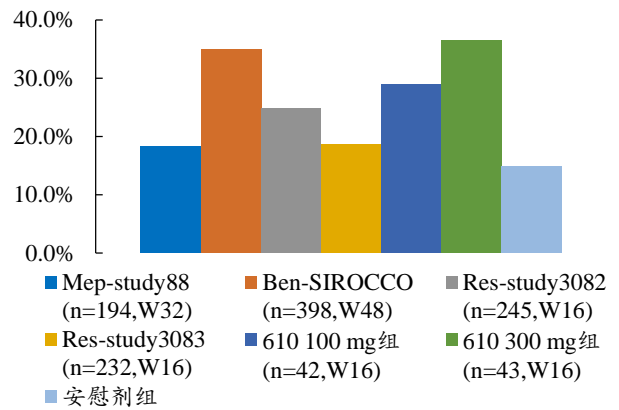
SSGJ-610 对哮喘患者肺功能改善明显，具有同类药物最佳潜力。II 期临床结果表明，针对嗜酸性粒细胞增高的哮喘受试者，SSGJ-610 给药 4-8 周后开始起效；随着给药时间的延长，SSGJ-610 在改善 FEV1 和降低 ACQ 评分方面的疗效呈现出稳定增长的趋势，且有随剂量增加的趋势。非头对头临床试验结果表明，SSGJ-610 疗效整体优于同靶点竞品美泊利珠单抗与瑞利珠单抗、IL-5RA 产品本瑞利珠单抗。安全性方面，SSGJ-610 药物相关的不良事件严重程度多为 1-2 级，无>3 级的药物相关不良事件，整体安全性和耐受性良好。

图58: SSGJ-610 给药后 4-8 周后即有明显疗效



数据来源: 三生国健公告

图59: SSGJ-610 疗效整体优于同靶点竞品



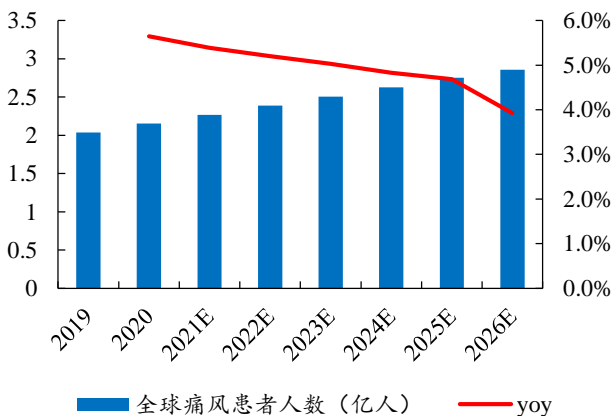
数据来源: 三生国健公告、开源证券研究所

### 3.4、SSGJ-613 (IL-1β): 凭借风湿科渠道资源, 上市后有望快速放量

#### 3.4.1、痛风性关节炎: 国内患者基数较大, 暂无生物制品获批上市

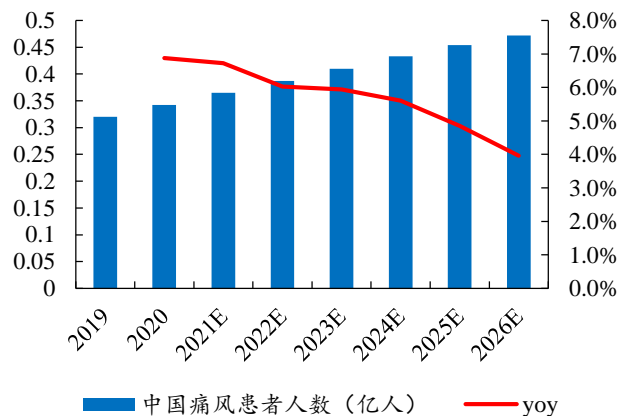
痛风性关节炎是由于嘌呤代谢紊乱、血尿酸增高导致尿酸结晶沉积在关节及关节周围组织所致的特征性关节炎, 临床上以高尿酸血症、特征性急性关节炎反复发作、痛风结石形成为特点。全球痛风患者基数较大, 根据 Frost & Sullivan 数据, 2026 年全球/中国痛风性关节炎患者人数分别约 2.86/0.47 亿人, 2019-2026 CAGR 约 5.0%/5.7%, 患者人数逐年持续增长。

图60: 全球痛风性关节炎患者人数逐年持续增长



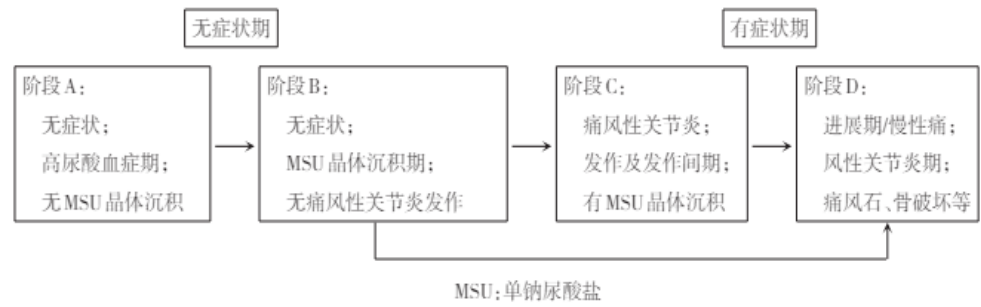
数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

图61: 中国痛风性关节炎患者人数逐年持续增长



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

根据《2023 痛风诊疗指南》, 传统的痛风性关节炎自然病程分为无症状高尿酸血症期、急性发作期、发作间歇期和慢性痛风性关节炎期, 需根据患者症状的发展程度采用不同的药品及治疗方案。针对无症状的高尿酸血症期, 治疗方法主要通过降低尿酸实现, 常见的治疗药物包括抑制尿酸合成的别嘌醇、非布司他以及促进尿酸排泄的苯溴马隆等。进入到痛风急性发作期, 传统的治疗方法主要是控制关节炎症状, 一线治疗药物包括秋水仙碱、非甾体抗炎药、糖皮质激素等; 若上述药物治疗不佳时, 临床上会使用 IL-1 受体拮抗剂, 包括阿那白滞素、利纳西普、卡那单抗等。

**图62：传统的痛风性关节炎自然病程分为4个阶段**


资料来源：《2023 痛风诊疗指南》、开源证券研究所

**表18：针对高尿酸血症期、痛风急性期、痛风间歇期分别有不同治疗药物**

治疗方法	疾病发展时期	主要方法（药物）	备注
非药物治疗	-	饮食控制、减少饮酒、戒烟等	-
降尿酸药物治疗	无症状高尿酸血症期	别嘌醇	抑制尿酸合成
		非布司他	抑制尿酸合成
		苯溴马隆	促进尿酸排泄
		尿酸酶类	国内未上市
急性期治疗	急性期	秋水仙碱	一线用药
		非甾体抗炎药	一线用药
		糖皮质激素	一线用药
痛风急性发作预防治疗	降尿酸治疗期间，反复出现急性发作症状时	IL-1R 拮抗剂	二线痛风急性发作期用药
		小剂量秋水仙碱	-
		低剂量非甾体抗炎药	-

资料来源：《2023 痛风诊疗指南》、开源证券研究所

国内针对痛风性关节炎布局的管线整体较少，已上市药物以激素类化药产品为主，暂无生物制品获批上市。在研管线中，长春金赛的金纳单抗针对急性期痛风性关节炎已于2024年4月申报NDA，三生国健的SSGJ-613针对急性期痛风性关节炎于2023年12月进入III期临床，整体进度领先。

表19：国内针对痛风性关节炎布局的管线整体较少，暂无生物制品获批上市

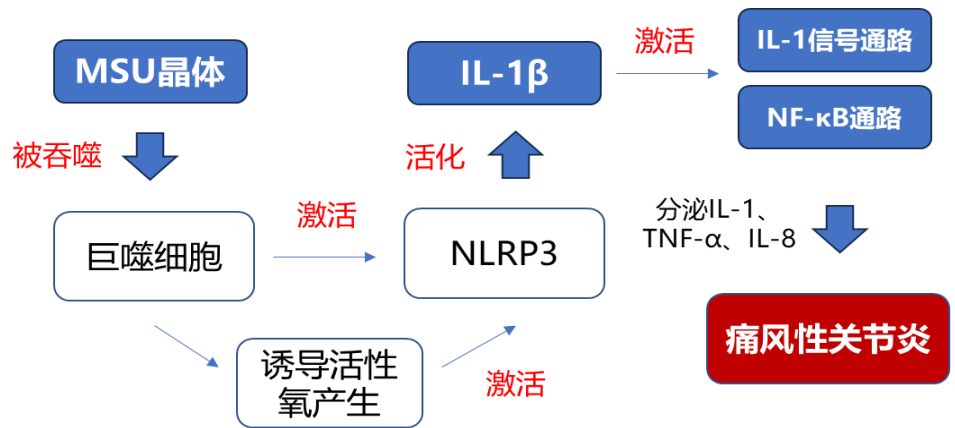
靶点	管线	公司	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号	全球销售额 (亿美元)
COX-1  COX-2	双氯芬酸	诺华/GSK	已上市	1998.01	-	3.34(2022年)
GR	甲泼尼龙	辉瑞	已上市	1999.01	-	3.38(2023年)
GR	曲安奈德	百时美施 贵宝	已上市	2000.04	-	-
COX	萘普生	拜尔	已上市	2005.01	-	-
COX-2	依托考昔	默沙东	已上市	2007.05	-	-
IL-1β	金纳单抗	长春金赛	NDA	2024.04	-	-
IL-1β	SSGJ-613	三生国健	III期	2023.12	NCT06169891	-
IL-1 IL-1R	UA007	交晨生物	II期	2022.07	CTR20221512	-
CSF2	普那利单抗	天境生物	批准临床	2023.05	-	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

### 3.4.2、IL-1β 是诱发痛风的关键因子，SSGJ-613 整体疗效优异进度领先

IL-1β 在痛风发作的发病机制中起着重要作用。长期高尿酸血症环境下，单钠尿酸盐 (MSU) 容易在关节处形成结晶，被巨噬细胞吞噬后会激活 NLRP3 并进一步活化 IL-1β；活化后的 IL-1β 能够激活下游炎症通路，进而诱导产生各类炎症介质，引发痛风性关节炎。IL-1β 单抗能够与活性介质 IL-1β 结合，有效阻断该炎症通路，实现治疗痛风性关节炎的目的。

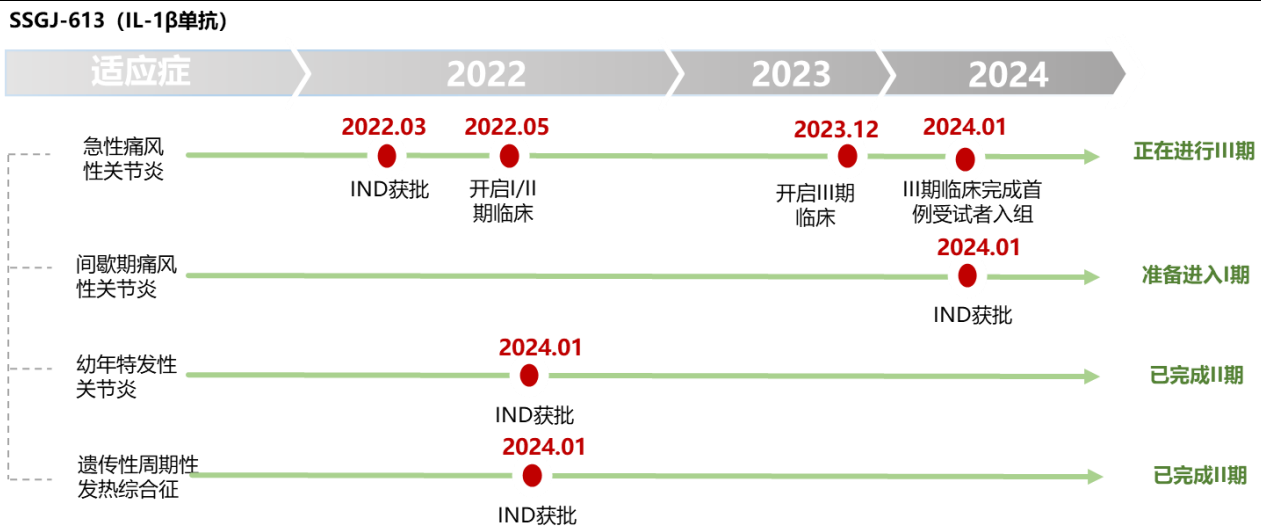
图63：IL-1β 在痛风发作的发病机制中起着重要作用



资料来源：《MSU 晶体介导的痛风性关节炎的炎症机制》谢蓓蓓等、开源证券研究所

SSGJ-613 是公司自主研发的靶向 IL-1β 的单抗产品，具有全新的可变区序列，与目前已上市的同靶点产品 Canakinumab 和 Gevokizumab 具有完全不同的结合表位。目前，国内尚无针对 IL-1β 的单抗获批上市，长春金赛的金纳单抗率先于 2024 年 4 月中报 NDA。公司的 SSGJ-613 针对急性期痛风性关节炎于 2024 年 1 月完成 III 期首例患者入组，针对间隙期痛风性关节炎于 2024 年 1 月 IND 获批，整体国内进度领先。同时，凭借益赛普 20 余年的销售经验，公司在风湿免疫科已积累了较多的渠道与专家资源，能够为 SSGJ-613 未来商业化放量提供保障。



**图64：SSGJ-613 针对急性痛风性关节炎已进入 III 期临床**


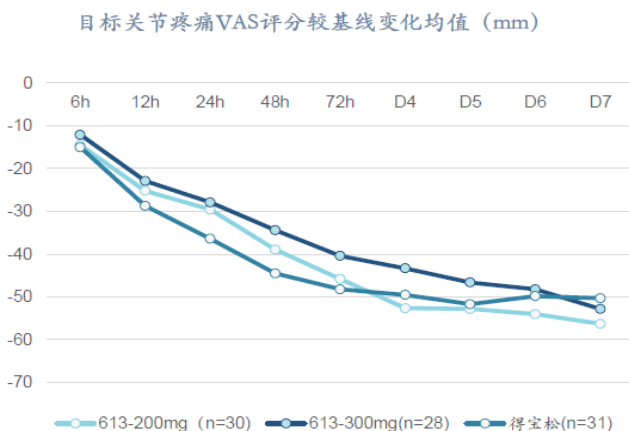
资料来源：Insight、开源证券研究所

**表20：海内外针对 IL-1 $\beta$  靶点布局的管线整体较少**

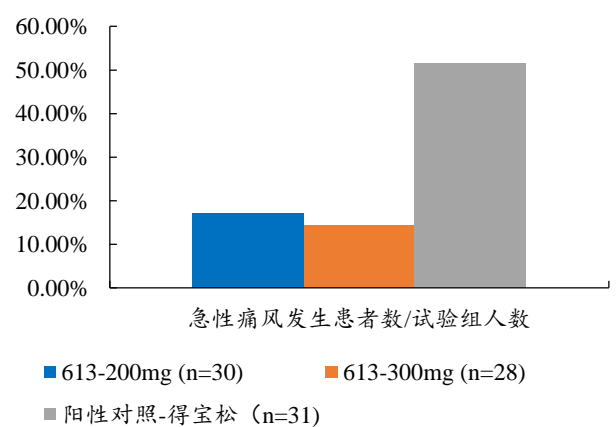
地区	靶点	管线	公司	成分	适应症阶段	最早公示时间	临床试验编号
境外	IL-1 $\beta$	卡那奴单抗	诺华制药	单抗	已上市	2013.03	-
境内	IL-1 $\beta$	金纳单抗	长春金赛	单抗	NDA	2024.04	-
	<b>IL-1<math>\beta</math></b>	<b>SSGJ-613</b>	<b>三生国健</b>	<b>单抗</b>	<b>III 期</b>	<b>2023.12</b>	<b>NCT06169891</b>

资料来源：Insight、开源证券研究所

II 期临床研究结果表明，SSGJ-613 能够有效改善急性痛风性关节炎疼痛和发作频率。SSGJ-613 给药 6h 后即开始起效，200mg 组 72h VAS 疼痛缓解与阳性对照得宝松组类似，且随着时间延长 200mg 组疼痛改善持续下降更为显著。同时，SSGJ-613 在预防痛风复发方面也显著优于阳性对照组，200mg 与 300mg 组第 12 周新的痛风急性发作的受试比例分别为 17.2%、14.4%，显著低于阳性激素对照组 51.6%。安全性方面，SSGJ-613 整体安全性和耐受性良好，多数不良事件为 1~2 级，无药物相关 SAE，多数不良事件发生率低于激素对照组。

**图65：SSGJ-613 能够有效改善急性痛风性关节炎疼痛**


数据来源：三生国健公告

**图66：SSGJ-613 在预防痛风复发方面优于阳性对照组**


数据来源：三生国健公告、开源证券研究所

## 4、盈利预测与投资建议

### 4.1、关键假设

现阶段，三生国健持续推进已上市产品销售，在研产品有望在未来 3 年内贡献业绩新增量，我们预计：

(1) 公司核心上市产品益赛普、赛普汀与健尼哌销售额稳健增长，预计 2024-2026 年已上市产品收入增速为 13.85%、20.25%与 16.48%；毛利率基本维持稳定，预计 2024-2026 年已上市产品毛利率为 75.00%、75.00%、75.00%。

(2) CDMO 业务非公司主要核心增长点，随着后续在研管线陆续上市，CDMO 业务规模预计将逐渐缩小，预计 2024-2026 年 CDMO 业务收入增速为-20.00%、-10.00%、-10.00%；毛利率基本维持稳定，预计 2024-2026 年 CDMO 业务毛利率为 35.00%、35.00%、35.00%。

(3) 公司非自免管线授权将在 2025 年之前陆续确认收入，预计 2024-2025 年将分别确认 2.0、1.3 亿元收入；授权收入毛利率为 100%。

(4) 公司在研管线预计在 2025-2026 年陆续上市，预计 2025-2026 年分别贡献 0.12、2.25 亿元收入；毛利率整体稳定，预计 2025-2026 年上市产品的毛利率分别为 90.00%、90.00%。

(5) 随着收入规模不断增加，公司的销售、管理、研发及财务费用率有望稳步下降。

**表 21：2024-2026 年三生国健已上市产品营收预计稳健增长（单位：百万元）**

子板块	财务表现	2023A	2024E	2025E	2026E
已上市产品	营收	841.57	958.15	1152.16	1342.03
	同比增速	17.27%	13.85%	20.25%	16.48%
	毛利率	78.51%	75.00%	75.00%	75.00%
CDMO 业务	营收	63.98	50.00	45.00	40.50
	同比增速	-36.18%	-20.00%	-10.00%	-10.00%
	毛利率	37.07%	35.00%	35.00%	35.00%
授权许可等其他	营收	99.29	200.00	130.71	-
	同比增速	-	101.43%	-34.65%	-
	毛利率	100.00%	100.00%	100.00%	-
在研管线预期	营收	0.00	0.00	11.81	224.90
	同比增速	-	-	-	1803.60%
	毛利率	-	-	90.0%	90.0%

数据来源：Wind、三生国健公告、开源证券研究所

## 4.2、盈利预测与估值

公司是国内首批专注于抗体药物研发的创新型生物医药企业，目前已有3款单抗产品获批上市，4款核心产品进入III期临床。2023年，公司将眼科与肿瘤管线授权沈阳三生，进一步聚焦自免领域。短期看，核心上市产品益赛普销售额企稳回升，赛普汀与健尼哌快速放量，业绩整体稳健增长。中长期维度看，4款自免单品均已进入III期临床，疗效优异进度领先，预计在未来几年将陆续上市。凭借公司在自免赛道近二十年的深耕布局，在研自免管线上市后有望快速放量，为公司未来业绩增长贡献新动能。我们预计公司2024-2026年营业收入为12.08/13.40/16.07亿元，同比增长19.14%/10.89%/19.99%，EPS为0.46/0.39/0.59，当前股价对应PS为11.2/10.1/8.4倍。我们选取3家行业中与三生国健发展阶段相近的创新药公司，2024年其平均PS为14.0倍；三生国健上市产品稳健增长，在研自免管线有望快速放量，2024年PS为11.2倍，低于可比公司平均，首次覆盖，给予“买入”评级。

**表22：三生国健上市产品稳健增长，在研自免管线有望快速放量，2024年PS低于可比公司平均**

证券代码	证券简称	收盘价	主营业务收入增速（%）				PS（倍）			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
688488.SH	艾迪药业	12.61	68.40%	35.80%	67.20%	34.70%	12.9	9.5	5.7	4.2
688266.SH	泽璟制药-U	56.88	27.83%	87.99%	87.72%	57.28%	39.0	20.7	11.0	7.0
688321.SH	微芯生物	19.91	-1.18%	31.56%	36.25%	31.37%	15.5	11.8	8.6	6.6
	可比公司平均		31.68%	51.78%	63.72%	41.12%	22.5	14.0	8.5	5.9
688336.SH	三生国健	21.84	28.72%	19.14%	10.89%	19.99%	13.3	11.2	10.1	8.4

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：三生国健与艾迪药业盈利预测来自开源证券研究所，泽璟制药与微芯生物营业收入预测来自Wind一致预测；PS预测部分用Wind提取各公司的总市值/各年度营业收入计算得到，数据截至2024年6月14日收盘

## 5、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)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	2986	2250	2417	2629	2924
现金	1091	933	1112	1350	1479
应收票据及应收账款	149	133	0	0	0
其他应收款	0	0	0	0	1
预付账款	24	37	36	45	52
存货	227	195	317	282	441
其他流动资产	1495	951	951	951	951
<b>非流动资产</b>	2112	3055	3193	3217	3411
长期投资	103	88	62	36	7
固定资产	709	874	1105	1236	1453
无形资产	310	285	260	235	211
其他非流动资产	990	1808	1766	1709	1740
<b>资产总计</b>	5098	5305	5609	5846	6335
<b>流动负债</b>	375	308	346	350	493
短期借款	150	50	79	50	136
应付票据及应付账款	16	22	0	0	0
其他流动负债	209	236	267	300	357
<b>非流动负债</b>	124	118	118	118	118
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	124	118	118	118	118
<b>负债合计</b>	499	426	464	468	612
少数股东权益	-6	-18	-34	-46	-66
股本	617	617	617	617	617
资本公积	2309	2303	2303	2303	2303
留存收益	1691	1985	2252	2484	2830
<b>归属母公司股东权益</b>	4606	4896	5180	5423	5789
负债和股东权益	5098	5305	5609	5846	6335

现金流量表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	233	416	368	412	392
净利润	45	283	267	232	346
折旧摊销	122	96	129	161	196
财务费用	-22	-39	-33	-25	-28
投资损失	15	16	11	12	14
营运资金变动	95	111	25	61	-107
其他经营现金流	-22	-51	-30	-29	-28
<b>投资活动现金流</b>	-917	-479	-251	-170	-377
资本支出	221	236	292	211	419
长期投资	-726	-366	26	26	29
其他投资现金流	30	123	15	15	13
<b>筹资活动现金流</b>	151	-101	33	25	28
短期借款	150	-100	29	-29	86
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	1	0	0	0	0
资本公积增加	8	-6	0	0	0
其他筹资现金流	-7	5	4	54	-57
<b>现金净增加额</b>	-531	-162	150	267	43

利润表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>营业收入</b>	825	1014	1208	1340	1607
营业成本	201	224	272	318	384
营业税金及附加	6	9	8	9	12
营业费用	250	252	266	348	418
管理费用	83	63	72	79	93
研发费用	313	282	350	375	434
财务费用	-22	-39	-33	-25	-28
资产减值损失	-4	1	0	0	0
其他收益	33	29	35	33	32
公允价值变动收益	35	19	27	26	27
投资净收益	-15	-16	-11	-12	-14
资产处置收益	-1	56	0	0	0
<b>营业利润</b>	37	318	327	284	341
营业外收入	0	0	1	0	0
营业外支出	8	8	8	8	8
<b>利润总额</b>	29	311	319	277	333
所得税	-16	27	52	45	-13
<b>净利润</b>	45	283	267	232	346
少数股东损益	-4	-11	-17	-12	-20
<b>归属母公司净利润</b>	49	295	284	244	366
EBITDA	128	382	421	405	493
EPS(元)	0.08	0.48	0.46	0.39	0.59

主要财务比率	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	-11.1	22.8	19.1	10.9	20.0
营业利润(%)	184.7	761.3	2.6	-12.9	19.9
归属于母公司净利润(%)	173.0	497.6	-3.7	-14.1	50.2
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	75.6	77.9	77.5	76.2	76.1
净利率(%)	6.0	29.1	23.5	18.2	22.8
ROE(%)	1.0	5.8	5.2	4.3	6.1
ROIC(%)	0.2	5.1	4.5	3.6	5.1
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	9.8	8.0	8.3	8.0	9.7
净负债比率(%)	-17.8	-15.7	-17.8	-22.0	-21.4
流动比率	8.0	7.3	7.0	7.5	5.9
速动比率	7.3	5.4	5.0	5.6	4.2
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3
应收账款周转率	4.1	7.4	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	12.5	11.8	24.8	0.0	0.0
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	0.08	0.48	0.46	0.39	0.59
每股经营现金流(最新摊薄)	0.38	0.68	0.60	0.67	0.64
每股净资产(最新摊薄)	7.47	7.94	8.40	8.79	9.39
<b>估值比率</b>					
P/E	273.3	45.7	47.5	55.3	36.8
P/B	2.9	2.8	2.6	2.5	2.3
EV/EBITDA	87.4	31.7	28.3	28.8	23.5

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3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