国产 IL-17A 单抗陆续上市，为患者带来更多治疗选择

2024 年 08 月 27 日

➢ **事件。**2024 年 8 月 27 日，IL-17 单抗赛道迎来两个重磅消息，恒瑞的夫那奇珠单抗注射液和智翔金泰的赛立奇单抗注射液获得 NMPA 审批上市，获批适应症为银屑病。

➢ **赛立奇单抗为智翔金泰首款上市产品，为全人源（IgG4 亚型）抗人 IL-17A 单克隆抗体。**赛立奇单抗（GR1501）是智翔金泰自主研发的重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体，通过抗体特异性结合血清中的 IL-17A 蛋白，阻断 IL-17A 与 IL-17RA 的结合，抑制炎症的发生和发展，从而对 IL-17A 过表达的斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病达到治疗效果。中重度斑块状银屑病是赛立奇单抗开发进展最快的适应症， 除了开发用于治疗中重度斑块状银屑病外，赛立奇单抗还被开发用于治疗活动性中轴型脊柱关节炎、狼疮性肾炎等自免疾病。

➢ **慢病创新里程碑，恒瑞首个自免创新药夫那奇珠单抗获批上市。**恒瑞医药子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准公司自主研发的 1 类新药夫那奇珠单抗注射液（安达静®）上市，用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病成人患者。该产品是公司在自身免疫疾病领域上市的首个创新药。夫那奇珠单抗治疗中重度斑块型银屑病适应症的获批是基于一项多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的 Ⅲ 期临床试验（SHR-1314-301）。该研究结果显示：夫那奇珠单抗起效迅速，第 2 周时平均 PASI 降低＞50%，PASI 75 中位应答时间仅 4.3 周（注：PASI 为银屑病面积和严重程度指数）。在皮损清除方面，夫那奇珠单抗同样表现优异，第 12 周时， PASI 75 应答率达 93.6%， PASI 90 达 76.8%，PASI 100 达 36.6%。第 28-52 周时， PASI 下降可维持在 97% 以上。在安全性方面，夫那奇珠单抗安全性、耐受性良好。此外，恒瑞也在 2024 年 2 月递交了夫那奇珠单抗的第 2 个适应症上市申请，用于治疗成人活动性强直性脊柱炎。

➢ **IL-17A 赛道百花齐放，国内药企争先布局。**目前，国内已有 4 款 IL-17 类生物制剂获批上市，不过均来自外企，分别是诺华的司库奇尤单抗、礼来的依奇珠单抗、协和麒麟的布罗利尤单抗以及优时比的比奇珠单抗，国产 IL-17A 单抗的上市有望为国内患者带来更多的治疗选择。从 IL-17A 单抗的开发进度来看，除了智翔金泰的赛立奇单抗外，恒瑞医药的夫那奇珠单抗也进入了申报上市阶段；此外，三生国健的 SSGJ-608、康方生物的 AK111、荃信生物的 QX002N 和君实生物的 JS005 等均处于 III 期临床阶段。

➢ **投资建议：** IL-17A 是炎症、自身免疫性疾病领域的热门靶点，具有巨大的治疗潜力和广阔的市场前景。以全球首款获批的 IL-17A 单抗——诺华的司库奇尤单抗是为例，目前该药已在日本、欧盟、美国、中国等全球多个国家和地区获批上市，治疗银屑病关节炎、寻常型银屑病、斑块状银屑病、强直性脊柱炎、脓疱性银屑病等多个适应症。2023 年，该药的全球销售额已达到 49.8 亿美元。因此我们建议关注国产 IL-17A 单抗的研发，建议关注：恒瑞医药、智翔金泰、三生国健、康方生物、君实生物等。

➢ **风险提示：**研发风险，产品申报获批风险，医保谈判不及预期风险，竞争加剧导致销售不及预期风险，集采风险，国际化进程不及预期风险。

推荐 维持评级

分析师 王班
执业证书： S0100523050002
邮箱： wangban@mszq.com
研究助理 张梦鸽
执业证书： S0100123070092
邮箱： zhangmengge@mszq.com

相关研究

1.医药行业周报：三季度业绩持续复苏，关注医药创新、GLP-1、设备更新-2024/08/26
2.医药行业周报：创新催化不断，继续关注医药创新等方向-2024/08/19
3.医药行业周报：持续关注院内复苏，骨科及医药创新等方向-2024/08/11
4.科学仪器行业专题报告：科学仪器星辰大海，国产替代拐点将至-2024/08/08
5.医药行业点评：促进服务消费高质量发展，关注“互联网+医疗“、养老康复领域-2024/08/05

分析师承诺

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

评级说明

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

免责声明

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

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

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

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

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

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

民生证券研究院：

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

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

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