

➤ **深耕自免领域，管线布局丰富进展不断。**三生国健是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，同时具备自主研发、产业化及商业化能力。2023年公司剥离肿瘤及眼科资产，将抗肿瘤及眼科项目授予沈阳三生，专注于自免赛道。后续管线稳步推进，涵盖多款潜在“同类最先”（FIC）及“同类最优”（BIC）重磅产品，在研产品陆续商业化，有望实现快速放量。

➤ **上市产品增长稳健，具备较强销售能力。**公司目前拥有益赛普、赛普汀、健尼派三款已上市产品，三款产品收入持续增长。益赛普已在国内上市近20年，相较于其他同类产品，益赛普的药物疗效与安全性在国内市场得到了更加广泛的临床验证与认可，益赛普快速放量也得益于其预充针剂型更为便捷，增加了患者的依从性和接受度；赛普汀于2020年正式获得国家药品监督管理局批准，赛普汀由于疗效优秀，给患者带来持续获益，患者用药周期持续增加；同时，医院准入工作持续推进，更多终端实现药品可及，上述因素共同带动赛普汀的销售收入增加。健尼派是目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗，其免疫原性更低且安全性更高。公司逐步加大健尼派在临床应用方面的学术推广，加强健尼派二线治疗应用地位，满足相关患者的临床用药需求。

➤ **自免管线稳步推进，逐步迎来收获期。**公司研发管线中共开展14个自免项目，其中包括5个临床III期项目，5个临床II期项目，2个临床I期项目，2个处于IND获批阶段项目。608是瞄准IL-17A靶点的药物，针对斑块状银屑病，疗效优异，Q4W和Q8W给药方案，有望提升患者依从性，增加产品差异化竞争，预计2024递交NDA上市，位于国产第二梯队。预计从今年开始，每年都会有产品申报NDA。611产品是人源化的抗IL-4Rα单克隆抗体，II期临床研究效果显著，研发进度处于国内第一梯队。610是抗IL-5人源化单克隆抗体，具有潜在BIC潜力，竞争格局良好。613是抗IL-1β抗体，我国尚无有针对IL-1β的单克隆抗体上市，存在极大未满足需求。早研层面，公司分别递交了626项目系统性红斑狼疮（SLE）和皮肤型红斑狼疮（CLE）适应症的中美IND申请，其中中国的IND申请已获受理。

➤ **投资建议：**三生国健聚焦于自免领域，管线内产品具有优秀疗效，多款产品具有潜在“First-in-Class”、“Best-in-Class”潜力，核心创新产品商业化逐步兑现，我们预计2024-2026年公司实现净利润为6.55亿元、2.91亿元、3.65亿元（2024年有一笔较大的参股公司分红款收入）。根据绝对估值法测算，三生国健的合理股权价值为166.04亿元，首次覆盖，给予“推荐”评级。

➤ **风险提示：**市场竞争加剧风险；产品研发不及预期风险；审评要求变化风险；医保政策、准入政策变化的风险；销量释放不能与集采降价对冲风险。

盈利预测与财务指标

项目/年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	1,014	1,174	1,311	1,686
增长率 (%)	22.8	15.7	11.7	28.6
归属母公司股东净利润 (百万元)	295	655	291	365
增长率 (%)	497.6	122.2	-55.6	25.6
每股收益 (元)	0.48	1.06	0.47	0.59
PE	50	22	50	40
PB	3.0	2.7	2.5	2.4

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；（注：股价为2024年10月29日收盘价）

推荐
首次评级
当前价格：
23.81元

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

目录

1 公司简介：贯彻聚焦自免战略，创新研发引领发展	3
1.1 中国抗体药物企业领航者，专注创新型抗体药物研发	3
1.2 坚持创新引领发展，研发管线不断聚焦	5
2 上市产品：核心产品积极提升患者覆盖率，销售实现稳步增长	8
2.1 益赛普：风湿免疫老牌产品，积极拥抱下沉市场	8
2.2 赛普汀：进入多项诊疗指南，拓展渠道覆盖宽度	9
2.3 健尼哌：肾脏移植赛道的领先产品，市场前景广阔	12
3 管线研发：核心项目进展保持领先，长中短线布局提高差异化优势	14
3.1 SSGJ-608：银屑病临床 III 期治疗优势显著、进展顺利，有望早日获批上市	15
3.2 SSGJ-611：特应性皮炎临床疗效积极，CRSwNP、COPD 研发进展迅速	19
3.3 SSGJ-610：嗜酸粒细胞性哮喘同靶点药物中表现优异，率先进入临床 III 期试验	27
3.4 SSGJ-613：急性痛风性关节炎临床表现优异，有望成为同靶点上市先行药物	31
4 盈利预测与投资建议	35
4.1 三生国健分产品销售预测	35
4.2 三生国健整体盈利预测	38
4.3 三生国健 DCF 估值	39
4.4 投资建议	41
5 风险提示	42
插图目录	44
表格目录	44

1 公司简介：贯彻聚焦自免战略，创新研发引领发展

1.1 中国抗体药物企业领航者，专注创新型抗体药物研发

三生国健成立于 2002 年，是中国首批专注于创新型抗体药物研究并持续积极创新，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。公司拥有超过 18 年大规模抗体产业化和质量控制经验，并多维度布局 CDMO 业务，巩固和增强创新型治疗药物企业的领导地位。2014 年，三生制药通过三生国健（原中信国健）股权转让的机会，收购三生国健约 2.76% 的股权，成为三生国健的股东之一；其后又通过多次收购、并购的方式，将其持股比例增加至 97.78%。2019 年 10 月 31 日，上海证券交易所正式接受三生制药的间接非全资附属公司三生国健的分拆申请，已于科创板上市。截至 2023 年，三生制药间接占有三生国健 80.89% 的股权。

公司已上市产品包括益赛普、赛普汀、健尼哌。益赛普是中国首个上市的人源化单克隆抗体药物，用于治疗类风湿关节炎、银屑病和强直性脊柱炎，也是中国风湿领域第一个上市的 TNF- α 抑制剂；赛普汀是中国首个自主研发的创新抗 HER2 单抗，用于治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌；健尼哌是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗，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。

图1：公司发展历程



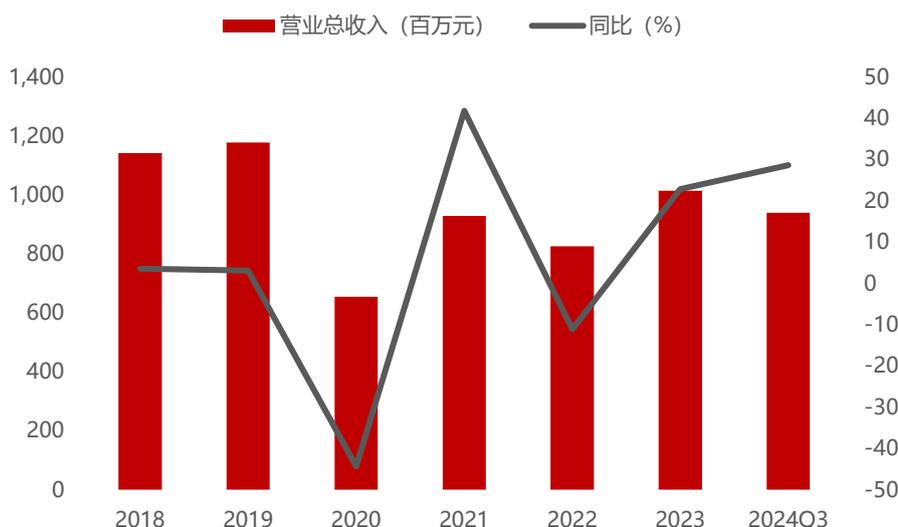
资料来源：公司官网，民生证券研究院

近年来公司逐步转让肿瘤科项目，聚焦自免赛道研发。三生国健为进一步聚焦核心优势资产，优化公司产品管线，提升资金使用效率，降低临床开发风险，提升公司核心竞争力。2023 年 4 月 26 日发布公告将公司抗肿瘤项目 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制药公司，交易对价包括首付款 42,000 万元及后续权利金（该款许可产品的净销售额*15%）；于 2024

年6月6日发布公告将公司706、709、HBT-2002、QY-F10、QY-F11、QY-F07、QY-F02项目独家授予给沈阳三生，本次交易对价包括首付款23,614万元，里程碑付款及后续权利金。

受核心产品竞争加剧影响，自2020年起公司业绩波动较大，2023年起公司营收逐渐企稳。受公司核心产品益赛普价格大幅下调等因素的影响，2020年公司实现营业总收入6.55亿元，同比下降44.37%，2022年营业收入同比下降11.12%，主要是由于市场竞争加剧以及患者就诊率下降的影响，公司核心产品益赛普销量相比上年同期降幅较大导致。2023年，益赛普通过加大医院覆盖和相关科室覆盖等多种方式加快市场渗透，赛普汀持续快速放量增长，公司实现营业收入10.14亿元，同比增长22.84%。2024年Q3，公司实现营业收入9.39亿元，同比增长28.58%。

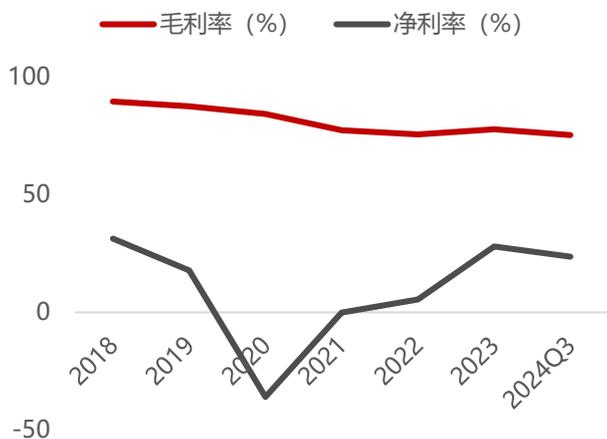
图2：2018-2024Q3 营业总收入及增速（左轴收入，右轴增速）



资料来源：iFinD，民生证券研究院

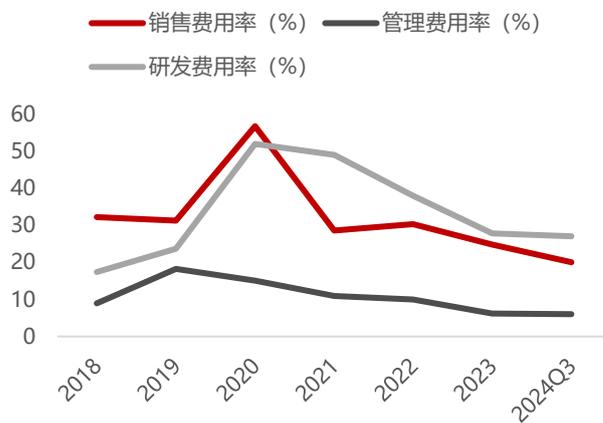
公司持续进行工艺优化和对工序等精细化升级管理，期间销售及管理费用率持续降低趋势，取得积极效果。2023年，公司毛利率为77.90%，较2022年增加2.27个百分点；销售费用率为24.83%，较2022年减少5.51个百分点；管理费用率为6.22%，较2022年减少3.80个百分点，研发费用率为24.57%，较2022年减少10.11个百分点。2024年Q3，公司严格控制费用端支出，销售费用率较2023年Q3同期减少6.64个百分点，管理费用率较2023年Q3同期减少1.11个百分点，由于公司较多的研发项目进入临床后期且研发项目的数量增加，研发费用率较2023年Q3同期增加2.47个百分点。

图3: 2018-2024Q3 毛利率与净利率变化



资料来源: iFinD, 民生证券研究院

图4: 2018-2024Q3 费用率变化

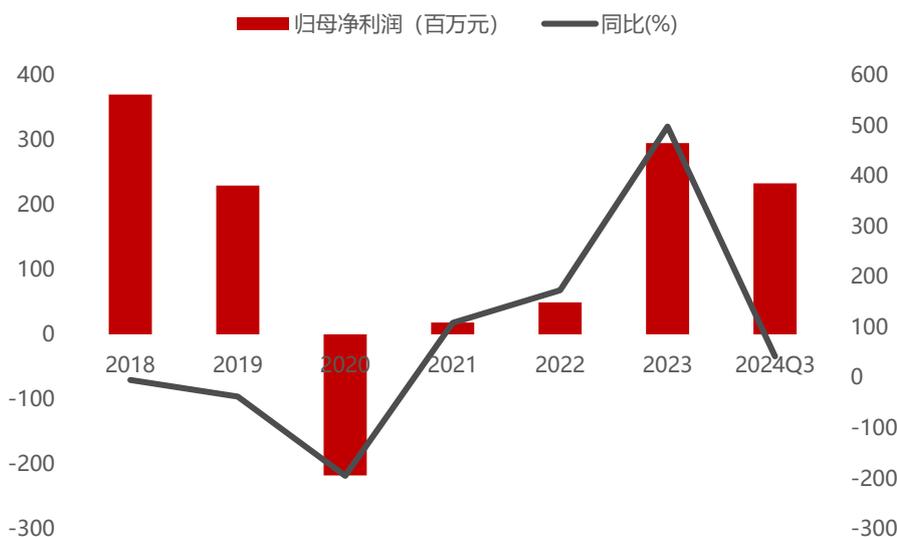


资料来源: iFinD, 民生证券研究院

公司内部不断精细化管理、提升效率, 2020年至2023年净利润率持续提升。

2021年, 公司实现归母净利润 18.06 亿元, 实现扭亏为盈; 2022 年归母净利润同比增加 172.99%, 在销售收入有所下滑的情况下, 主要原因是公司降本增效的举措导致管理以及研发费用均有所减少所致; 2023 年, 公司持续进行工艺优化和对工序等精细化升级管理, 在研管线持续优化, 实现利润大幅增长, 较 2022 年增加 497.63%; 2024Q3 实现归母净利润 2.33 亿元, 同比增长 42.18%。

图5: 2018-2024Q3 归母净利润及增速 (左轴利润, 右轴增速)

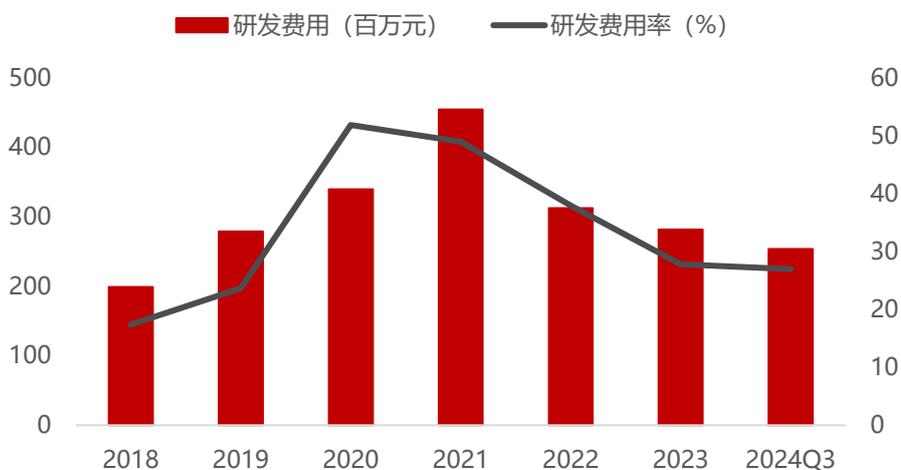


资料来源: iFinD, 民生证券研究院

1.2 坚持创新引领发展, 研发管线不断聚焦

公司注重研发方面的投入，逐渐深入聚焦自免赛道。2022年，公司研发费用达到313百万元，研发费用率高达38%。2023年，公司研发费用达282百万元，研发费用率为27.8%。在聚焦自免的战略指引下，研发投入与上年持平的基础上，公司在研管线持续优化，对非自免研发项目不再追加研发投入，同时公司将进入临床III期发生的与研发项目直接相关支出进行资本化，导致研发费用化金额相比上年同期减少。

图6：2018-2024Q3 研发费用及研发费用率（左轴费用，右轴费用率）



资料来源：iFinD，民生证券研究院

目前，公司积极研发的12项在研产品中，5项在研产品目标为自身免疫疾病。公司特别专注于自身免疫病及炎症领域的药品研发，将进一步强化公司在自免疾病领域的核心竞争力，巩固公司在自免疾病领域的市场地位，逐步向国内领先的自免制药企业迈进。公司研发管线中共开展14个自免项目，其中包括6个临床III期项目，8个临床II期项目，4个临床I期项目，1个处于IND获批阶段项目。

表1：三生国健在研管线

治疗领域	代码	适应症	IND	I期	II期	III期	NDA
自免领域	608	中重度斑块状银屑病					
		nr-axSpA/AS					
	610	嗜酸粒细胞性哮喘					
		成人中重度AD					
	611	CRSwNP					
		COPD					
		青少年中重度AD					
		(美)成人中重度AD					
		(中)儿童中重度AD					
		痛风性关节炎(急性期)					
	613	痛风性关节炎(间歇性)					
		621	COPD(美)/(中)				

肿瘤领域	302H	HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗	
	602*	晚期一线转移性结直肠癌	
	609*	未分化多形性肉瘤 (中)	
	707*	晚期或转移性实体瘤 (中美)	
	705*	实体瘤	
眼科领域	706*	实体瘤	
	601A*	BRVO	

资料来源：公司公告，民生证券研究院（注：*为与沈阳三生合作开发项目）

2024 年 6 月，三生国健发布 2024 年限制性股票激励型计划（草案）。本激励计划以达到业绩考核目标作为激励对象的归属条件，针对所有激励对象的公司层面业绩考核指标选取了营业收入和研发项目阶段性目标。公司层面归属比例 100% 的业绩目标如下：2024 年度公司业绩考核目标为 2024 年度营业收入不低于 11 亿元，IND 获批数量（含新增适应症）及 NDA 申报并获受理数量（含新增适应症）合计不低于两项；2025 年度业绩考核目标为 2024-2025 年累计营业收入不低于 23 亿元人民币，IND 获批数量（含新增适应症）及 NDA 申报并获受理数量（含新增适应症）合计不低于四项；2026 年度业绩考核目标为 2024-2026 年度累计营业收入不低于 36 亿元人民币，IND 获批数量（含新增适应症）及 NDA 申报并获受理数量（含新增适应症）合计不低于六项。

表2：首次授予的限制性股票公司层面各年度业绩考核目标

对应考核年度	业绩考核目标 A	业绩考核目标 B
	公司层面归属比例 100%	公司层面归属比例 90%
2024 年度	1、2024 年度营业收入不低于 11 亿元人民币 2、2024 年度 IND 获批数量（含新增适应症）及 NDA 申报并获受理数量（含新增适应症）合计不低于两项	1、2024 年度营业收入不低于 10.5 亿元人民币 2、2024 年度 IND 获批数量（含新增适应症）及 NDA 申报并获受理数量（含新增适应症）合计不低于两项
2025 年度	1、2024-2025 年度，累计营业收入不低于 23 亿元人民币 2、2024-2025 年度，IND 获批数量（含新增适应症）及 NDA 申报并获受理数量（含新增适应症）合计不低于四项	1、2024-2025 年度，累计营业收入不低于 21.5 亿元人民币 2、2024-2025 年度，IND 获批数量（含新增适应症）及 NDA 申报并获受理数量（含新增适应症）合计不低于四项
2026 年度	1、2024-2026 年度，累计营业收入不低于 36 亿元人民币 2、2024-2026 年度，IND 获批数量（含新增适应症）及 NDA 申报并获受理数量（含新增适应症）合计不低于六项	1、2024-2026 年度，累计营业收入不低于 33 亿元人民币 2、2024-2026 年度，IND 获批数量（含新增适应症）及 NDA 申报并获受理数量（含新增适应症）合计不低于六项

资料来源：公司公告，民生证券研究院

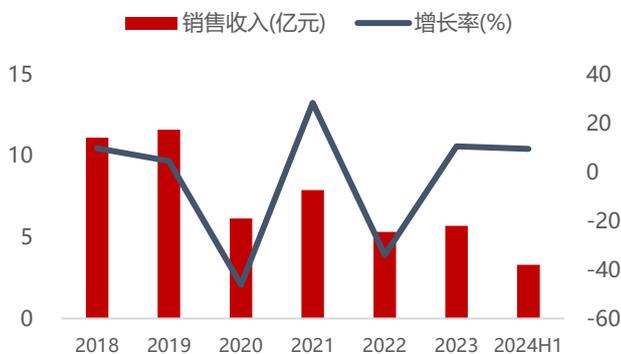
2 上市产品：核心产品积极提升患者覆盖率，销售实现稳步增长

2.1 益赛普：风湿免疫老牌产品，积极拥抱下沉市场

益赛普为我国第一个上市的 TNF- α 抑制剂，疗效与安全性已得到广泛认可。益赛普为重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白，于 2005 年上市。作为我国第一个上市的 TNF- α 抑制剂，至今已近 20 年。自上市以来，益赛普已累计惠及强直性脊柱炎及类风湿关节炎患者数十万人，得到临床医生的专业认可和广泛的患者信任。但由于竞争激烈，市场份额处于逐年下降的趋势，2020-2022 年益赛普在 TNF- α 类药品的市场份额分别为 45.5%、29.5%和 27%。

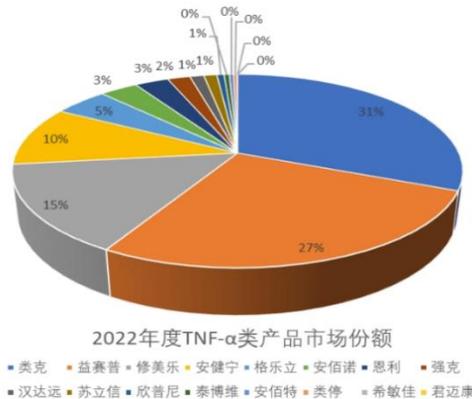
2023 年，益赛普销售恢复增长。益赛普预充针剂型的上市，极大提高患者用药的便利性，整体提升益赛普的市场竞争力。益赛普在 2023 年度实现国内销售收入 5.7 亿元，较去年同期增长 10.50%。2024 年 H1，益赛普实现销售收入 3.3 亿元（不含外销），同比增长 9.4%

图7：益赛普 2018-2024H1 销售情况（左轴收入，右轴增长率）



资料来源：公司公告，民生证券研究院

图8：益赛普市场份额情况



资料来源：公司公告，民生证券研究院

2024 年，益赛普将积极拥抱集采，推进下沉策略，拓展应用领域。2023 年益赛普参与广东联盟集采，产品价格大幅下降。集采政策将对益赛普 2024 年度的销售收入构成较大挑战，但是预充针剂型的上市极大提高患者用药便利性，整体提升益赛普的市场竞争力。益赛普 2023 年实现国内销售收入 5.7 亿元，较去年同期增长 10.50%。2024 上半年，由于益赛普预充针剂型更为便捷，增加了患者的依从性和接受度，加上市场的持续渗透，整体带动益赛普 2024 上半年度国内实现 3.3 亿元销售收入，较去年同期同比增长 9.4%。2024 上半年度益赛普集采扩面，执行范围逐步扩大，随着“3+N”集采政策的落地执行，目前新增落地执行省份包括北京、天津、辽宁等省份，预计下半年度将陆续有新的省份跟进执行，短期内将会对益赛普 2024 年度的销售收入增长构成挑战。

表3: 益赛普 (25mg) 历年中标地图单位价格 (元/支)

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
北京						127	127
天津						127	127
上海							
重庆						127	127
河北						127	127
山西			320	320		127	127
辽宁		320	316	316	310	127	127
吉林	652.6	-	-	-	-	310	310
黑龙江		320	316	316	316	316	316
江苏	618.46	320	320	316	316	316	316
浙江			-	-	-	-	-
安徽							
福建		-	-	-	-	-	-
江西						127	127
山东	625.11	624	624	624	624	624	624
河南		320	320	320	320	320	320
湖北			316	316	316	316	316
湖南	-	320	320	320	316	127	127
广东	618.46	618.46	618.46	618.46	618.46		
海南							
四川		320	320	320	320	127	127
贵州		320	320	316	316	127	127
云南		316	316	316	316	316	316
陕西		320	316	316	316	127	127
甘肃	677.65	320	320	320	320	320	320
青海	618.46	618.46	618.46	618.46	618.46	618.46	618.46
内蒙古		320	320	320	320	320	320
广西		320	320	320	320	127	127
西藏							
宁夏	625.11	320	320	320	320	320	320
新疆			320	320	320	320	320

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

2.2 赛普汀: 进入多项诊疗指南, 拓展渠道覆盖宽度

《乳腺癌诊疗指南(2022 年版)》推荐 HER2 阳性乳腺癌患者使用靶向药物, 晚期患者首选双靶向联合紫杉类药物治疗, 一线治疗后可考虑伊尼妥单抗 (赛普汀) 联合其他药物等化疗方案。根据《乳腺癌诊疗指南(2022 年版)》, 目前针对 HER2 阳性的乳腺癌患者可进行靶向治疗。对于晚期 HER2 阳性乳腺癌的靶向治疗, 首选曲妥珠单抗、帕妥珠单抗双靶向治疗联合紫杉类药物。当一线治疗后病情进展时, 伊尼妥单抗联合长春瑞滨等化疗也可作为曲妥珠单抗非耐药患者的抗 HER2 治疗选择之一。此外《中国肿瘤临床学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南 (2024 年)》指出,

与单用长春瑞滨相比，伊尼妥单抗联合长春瑞滨治疗可以延长 HER-2 阳性晚期乳腺癌患者的 PFS。

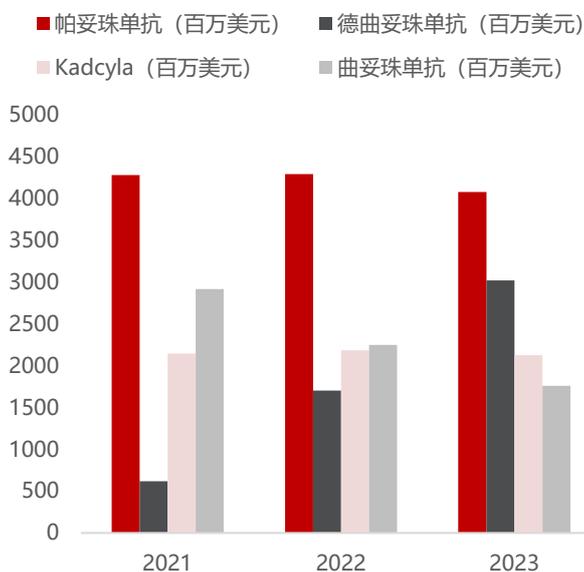
目前国内已上市的 HER2 单抗药物共有 9 种，赛普汀的获批上市打破了曲妥珠单抗的长期垄断。赛普汀（伊尼妥单抗）是我国首个自主研发、针对 HER2 阳性转移性乳腺癌治疗的创新药。2020 年，伊尼妥单抗成功获批上市，打破了进口抗 HER2 单抗长达 18 年的垄断。目前伊尼妥单抗已被正式纳入 CSCO 乳腺癌诊疗指南和 CACA-CBCS 指南等国内权威指南，成为晚期乳腺癌全程抗 HER2 治疗的基础药物。在 2023CSCO 乳腺癌诊疗指南中，伊尼妥单抗被列为 HER2 晚期乳腺癌 H 敏感乳腺癌患者抗 HER2 治疗的 I 级推荐用药。

表4：HER2 单抗药物国内竞争格局

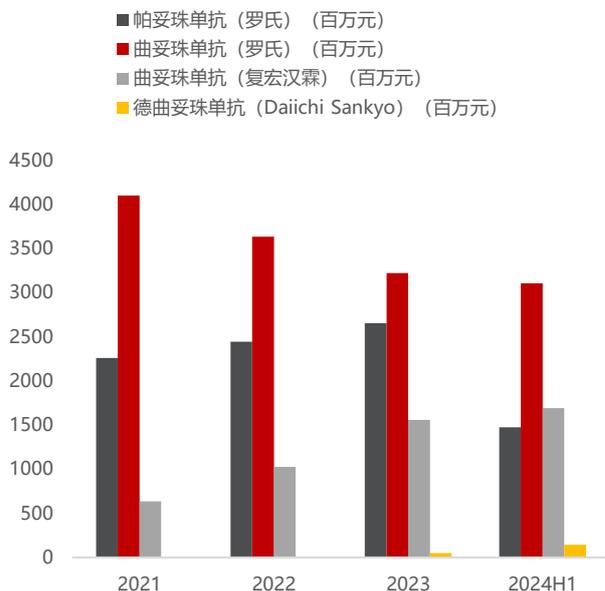
药品	研发机构	适应症	中国阶段	获批时间
曲妥珠单抗	Roche	HER2 阳性乳腺癌，胃癌，胃食管交界处癌	已上市	2002/9/5
帕妥珠单抗	Roche	HER2 阳性乳腺癌	已上市	2018/12/17
恩美曲妥珠单抗	Roche; ImmunoGen(AbbVie)	HER2 阳性乳腺癌	已上市	2020/1/22
伊尼妥单抗	三生国健	HER2 阳性乳腺癌	已上市	2020/6/19
维迪西妥单抗	Seagen(Pfizer); 荣昌生物	HER2 阳性乳腺癌	已上市	2021/12/31
		胃癌，胃食管交界处癌	已上市	2021/6/8
曲妥珠单抗+重组人玻璃酸酶	Halozyme Therapeutics; Roche	HER2 阳性乳腺癌	已上市	2022/10/9
德曲妥珠单抗	AstraZeneca; Daiichi Sankyo	HER2 阳性乳腺癌	已上市	2023/2/21
		HER2 低表达乳腺癌	已上市	2023/7/12
		胃癌，胃食管交界处癌	已上市	2024/8/5
马吉妥昔单抗	GC Biopharma; MacroGenics; 再鼎医药	HER2 阳性乳腺癌	已上市	2023/9/1
曲妥珠单抗+帕妥珠单抗+重组人玻璃酸酶	Halozyme Therapeutics; Roche	HER2 阳性乳腺癌	已上市	2023/12/26

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

2023 年，罗氏（Roche）帕妥珠单抗全球销售额为 40.75 亿美元、曲妥珠单抗全球销售额为 17.59 亿美元、Kadcyla 全球销售额为 21.26 亿美元；第一三共株式会社（Daiichi Sankyo）德曲妥珠单抗全球销售额为 30.19 亿美元。医药魔方数据显示 2024 年 H1，罗氏帕妥珠单抗实现国内销售收入 14.75 亿元，曲妥珠单抗国内销售收入为 15.97 亿元；复宏汉霖曲妥珠单抗国内销售收入为 8.75 亿元，第一三共株式会社（Daiichi Sankyo）德曲妥珠单抗国内销售收入为 0.97 亿元。

图9：2021-2023 帕妥珠单抗、德曲妥珠单抗、曲妥珠单抗、Kadcyla 全球销售额


资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图10：2021-2024H1 帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、德曲妥珠单抗国内销售额


资料来源：医药魔方，民生证券研究院

赛普汀已被纳入《国家医保目录》，疗效已获得业内认可。赛普汀（注射用伊尼妥单抗）于2020年6月正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。2020年12月底，赛普汀通过了医保谈判，首次被纳入《国家医保目录》。上市以来，已被纳入多项诊疗指南和专家共识：根据《中国临床肿瘤学会（COSO）乳腺癌诊疗指南》，伊尼妥单抗（赛普汀）作为晚期乳腺癌患者全程抗HER2治疗的基础药物。2023年国谈续约成功，解除长春瑞滨联合限制，不限化疗方案用于转移性乳腺癌治疗。

表5：赛普汀推广相关事件及列入指南情况

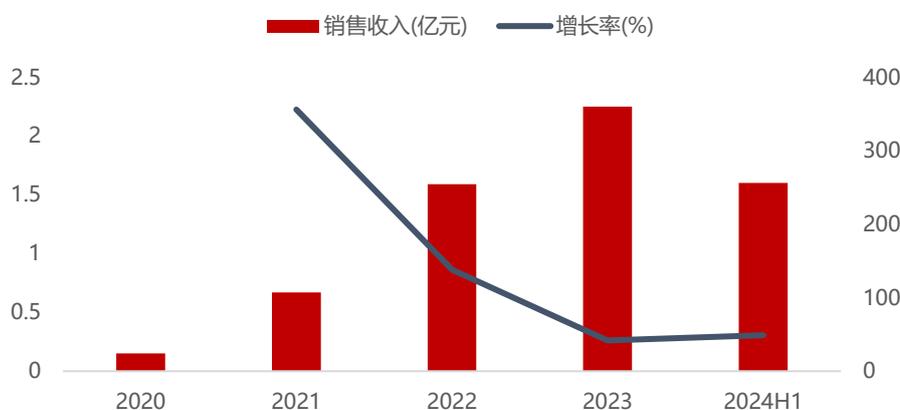
时间	事件	列入指南或共识
2023	国谈续约成功，解除长春瑞滨联合限制，不限化疗方案用于转移性乳腺癌治疗	<ul style="list-style-type: none"> 2023年伊尼妥单抗3项重磅研究入选ASCO 继续积累更多的产品循证证据 不断补充联合其他化疗方案使用的数据 不断增加早期应用的研究和证据
2022	亚组一线治疗文章发表，CSCO指南晚期一线I级推荐，与曲妥珠单抗具有相同治疗地位	<ul style="list-style-type: none"> 2022年CSCO乳腺癌诊疗指南 晚期乳腺癌一线治疗推荐 卫健委《乳腺癌诊疗指南》2022版 《靶向HER2乳腺癌诊疗中国专家共识2023版》
2021	通过医保谈判上市首年被纳入医保目录，2021年3月执行	<ul style="list-style-type: none"> 2021年《人表皮生长因子受体2阳性乳腺癌临床诊疗专家共识》 《CSCO乳腺癌诊疗指南》（2021版） 《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》（2021版） 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）
2020	2020年6月首个国产Her-2抗体药物伊尼妥单抗获批上市	<ul style="list-style-type: none"> 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版） 《中国进展期乳腺癌共识指南（2020版）》专家共识

资料来源：公司官网，民生证券研究院

产品疗效好，认可度强，准入工作推进快等因素持续带动了赛普汀销量的增长。

赛普汀 2021 年实现收入 6,692.29 万元，相比上年同期涨幅 356.03%，主要原因系赛普汀于 2020 年 6 月上市，且于 2021 年 3 月加入医保后价格下降，销售数量亦出现较大幅度的增加；2022 年，赛普汀收入实现 1.59 亿元，相比上年同期涨幅 138.14%；2023 年，赛普汀销售收入为 2.26 亿元，同比大幅增加 41.8%。2024 年 H1，赛普汀实现销售收入 1.6 亿元，同比增长 48.9%。2024 年度公司将通过进一步丰富产品循证医学证据，拓展产品使用的宽度、持续深挖存量市场和新终端的准入工作等方式持续推动赛普汀的销售增长。

图11：赛普汀 2020-2024H1 销售情况（左轴收入，右轴增长率）



资料来源：公司公告，民生证券研究院

2.3 健尼哌：肾脏移植赛道的领先产品，市场前景广阔

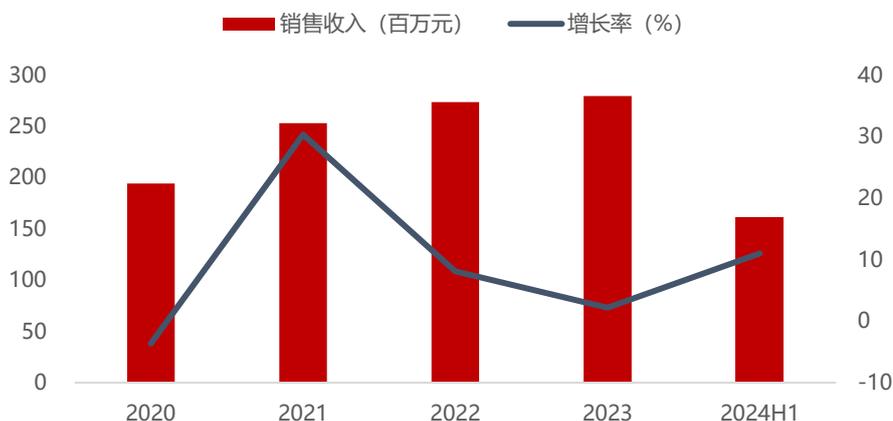
健尼哌市场前景广阔。我国每年有约 100 多万患者需肾移植，约 30 万终末期肝患者需肝移植，造血干细胞移植伴随诸多临床方案优化已开展较多单倍体等异基因造血干细胞移植，即使在疫情期间移植量均有较高增长，抗淋巴细胞抗体药物市场规模将逐渐增加。另外，产品目前有多项相关医学项目正在开展，为开辟新的移植领域提供理论证据。

健尼哌是国内唯一获批上市的人源化 CD25 单抗，与其他药物相比安全性更高。健尼哌是重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液，于 2019 年 10 月上市。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。该产品是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗，在国内已上市产品中主要的竞争产品为诺华的舒莱。2023 年，舒莱国内销售额达到 2.79 亿元，同比增长 2.17%。2024 年 H1，舒莱国内销售额为 1.61 亿元，同比增长 11.01%。

舒莱（巴利昔单抗）是一种嵌合抗体，含有大约 60%~70%的人源区域。而健尼哌（重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液）是目前国内唯一获批的抗 CD25 人源化单克隆抗体。不同于人鼠嵌合型抗 CD25 单抗，健尼哌的人源化比例达到

90%以上，有助于降低免疫原性，持久饱和 IL-2 受体，延长作用时间，精准抑制激活的 T 细胞，降低感染风险，提高安全性。

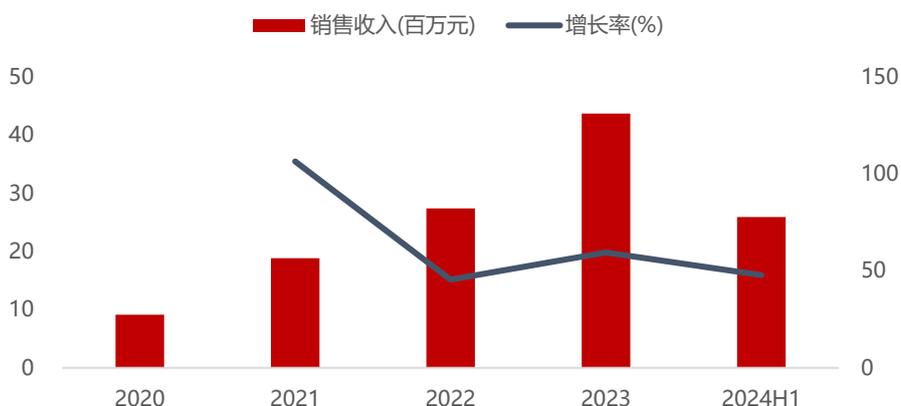
图12：舒莱 2020-2024H1 国内销售情况（左轴收入，右轴增长率）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

健尼哌作为人源化抗 CD25 单抗，抗体人源化大于 90%，免疫原性更低且安全性更高。肾移植指南以及血液移植急性移植物抗宿主病共识中均指出抗 CD25 药物在临床使用具有必要性。健尼哌于 2021 年实现收入 18.83 亿元，同比 106.31%；2022 年度，健尼哌业务持续增长，实现收入 27.28 亿元，同比增长 45.43%；2023 年度健尼哌收入达 43.65 亿元，同比增长 59.38%。2024 上半年通过加强健尼哌的二线治疗地位，健尼哌实现销售收入 25.9 亿元，同比增长 47.8%。

图13：健尼哌 2020-2024H1 销售情况（左轴收入，右轴增长率）



资料来源：公司公告，民生证券研究院

3 管线研发：核心项目进展保持领先，长中短线布局提高差异化优势

目前，三生国健在研管线新增适应症覆盖特应性皮炎、慢性鼻窦炎、中重度哮喘、急性痛风性关节炎等，核心项目包括 SSGJ-608、SSGJ-610、SSGJ-611、SSGJ-613。其中 608 中重度斑块状银屑病 III 期临床研发顺利，预计今年年底申报 NDA，610 嗜酸性粒细胞哮喘、611 成人中重度特应性皮炎（AD）和慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）、613 痛风性关节炎适应症也已进入临床 III 期研发阶段。

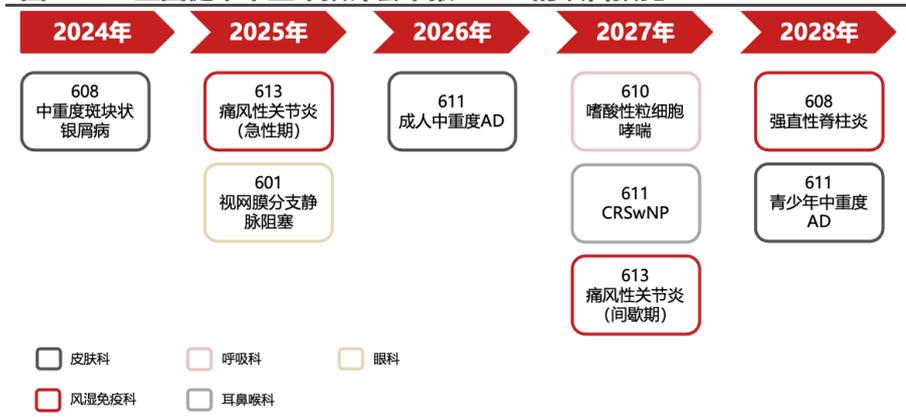
图14：三生国健在研管线临床进度



资料来源：公司公告，民生证券研究院

公司预计将在 2024 年底完成 608 针对中重度斑块状银屑病适应症的 NDA 申报工作，2025 年完成 613 痛风性关节炎、眼科 601 视网膜分支静脉阻塞适应症的申报工作，2026 年完成 611 成人中重度 AD 适应症的申报工作，2027 年完成 610 嗜酸性粒细胞哮喘、611-CRSwNP、613 间歇期痛风性关节炎适应症的申报工作，2028 年完成 608-AS、611 青少年中重度 AD 适应症的申报工作。

图15：三生国健未来五年预计会申报 NDA 的项目预览



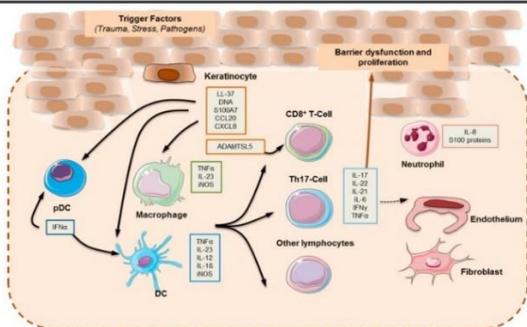
资料来源：公司公告，民生证券研究院

3.1 SSGJ-608：银屑病临床 III 期治疗优势显著、进展顺利，有望早日获批上市

3.1.1 我国银屑病治疗市场需求大，生物制剂备受青睐

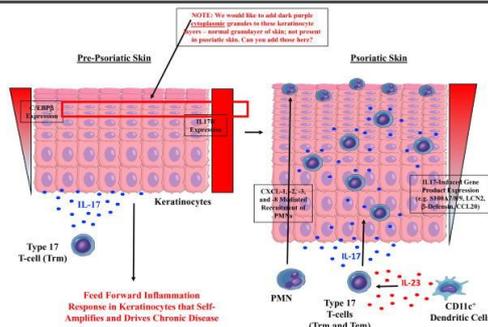
银屑病是一种常见的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病，白细胞介素 23 (IL-23) 和辅助性 T 细胞 17 (Th17) 细胞相关的免疫通路是银屑病发病的核心机制。银屑病典型临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布，无传染性，治疗困难，常罹患终身。银屑病的确切病因与发病机制尚未完全阐明，但银屑病的病因涉及遗传、免疫、环境等多种因素，通过以 T 淋巴细胞介导为主、多种免疫细胞共同参与，通过肿瘤坏死因子α (TNF-α)、γ干扰素 (IFN-γ)、IL-17 和 IL-22 等细胞因子引起角质形成细胞过度增殖，或关节滑膜细胞与软骨细胞发生炎症，从而引起银屑病特征性变化。

图16：银屑病的发病机制



资料来源：Adriana Rendon 《Psoriasis Pathogenesis and Treatment》，民生证券研究院

图17：IL-17 对角质形成细胞炎症变化与银屑病的驱动机制



资料来源：Jason E Hawkes 《Psoriasis pathogenesis and the development of novel targeted immune therapies》，民生证券研究院

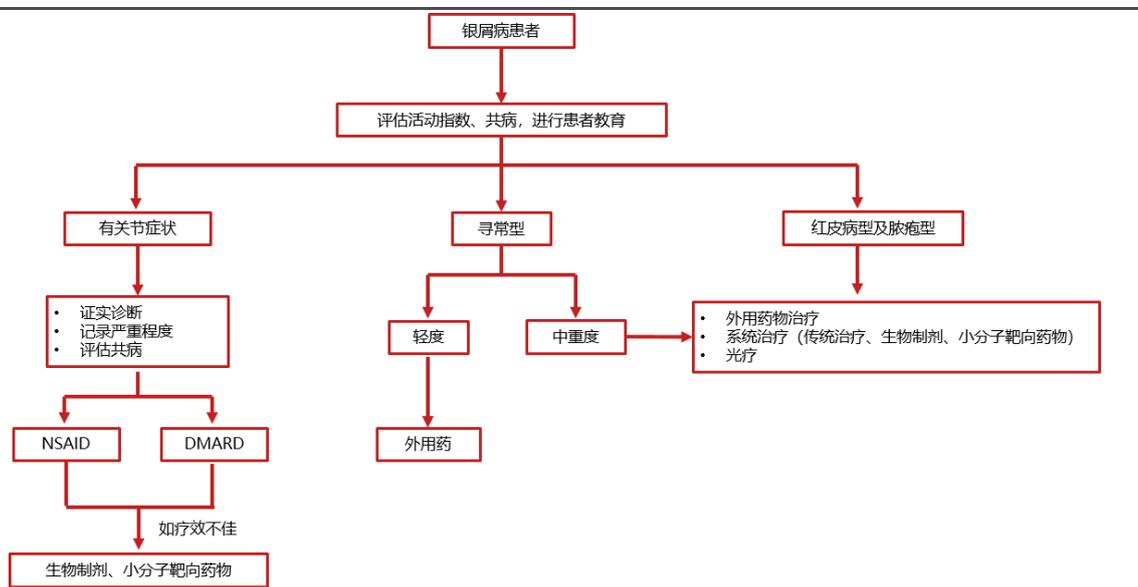
银屑病的严重程度可根据 PASI 数值（银屑病面积及严重程度指标）判断。根据鳞屑、发红程度、皮肤损伤厚度、受银屑病影响的皮肤面积可评估患者的 PASI 数值。其数值越高，银屑病病情越为严重。经过治疗后会得出 PASI 50/75/90/100 的分数，例如 PASI 50 代表治疗后较用药前获得 50% 的改善，PASI 100 则代表症状完全消除。

我国银屑病患者人口基数大，患病率总体保持稳定。1984 年中国流行病学调查显示，银屑病患病率为 0.123%，2008 年中国 6 省市银屑病流行病学调查结果为 0.47%，关节病型银屑病 (psoriatic arthritis, PsA) 在我国银屑病患者中的发生率为 0.69%~5.8%，与亚洲其他国家类似 (1%~9%)，但低于欧美国家 (10%~48%)。银屑病可发生于任何年龄，约 2/3 的患者在 40 岁以前发病。大部分患者冬重夏轻，部分患者无明显季节性。银屑病病程长、易复发、治疗困难，患者需接受终生治疗，同时与心血管疾病、糖尿病、代谢综合征等慢性疾病也密切相关，给患者的身心健康和生活质量带来了严重的影响。

对于中重度银屑病患者可采用传统系统治疗与生物制剂治疗。传统系统治疗方法存在局限性，生物制剂疗效更好、起效更快。根据《中国银屑病诊疗指南 (2023

版)》，针对中重度银屑病的治疗方案包括外用药物治疗、系统治疗（传统治疗、生物制剂、小分子靶向药物）与光疗。传统的银屑病治疗方案虽然有一定的效果，不过始终有其局限性。系统治疗药物达标率较低；外用药种类较多且复杂，患者依从性和疗效均欠佳；口服免疫系统抑制剂对于免疫系统影响较大，会令患者白血球过低、容易受感染，亦有机会伤及肝肾；光疗比较复杂，每星期需要接受两至三次治疗，疗程一般长达三个月。相较传统的银屑病治疗药物，生物制剂疗效好，起效快。很多病友用药一两个星期就能够起效。达到皮损完全清除的比例也要显著的高于传统药物，在长期用药的过程当中，可以维持完全正常的皮肤状态，从而显著的提高生活质量。

图18：银屑病的诊疗路径



资料来源：张学军《中国银屑病诊疗指南（2023版）》，民生证券研究院

白细胞介素 17-A (IL-17A) 属于《中国银屑病生物制剂治疗指南 (2023)》的推荐治疗的生物制剂。国内外已获批用于治疗银屑病的生物制剂包括 TNF-α 抑制剂、IL-12/23 抑制剂、IL-23 抑制剂、IL-17A 抑制剂、IL-17RA 抑制剂、IL-17A/F 双靶点抑制剂、IL-36R 抑制剂等多种。SSGJ-608 是一种重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液，属于治疗用生物制品 1 类。与同靶点已上市产品司库奇尤单抗和依奇珠单抗作用机制类似，可特异性结合人 IL-17A，并能阻断 IL-17A 与其受体的结合，有效抑制炎症因子的释放，达到治疗银屑病的效果。

表6：中国已批准上市用于治疗银屑病的生物制剂

作用靶点	药物名称	研发机构	适应症	
			中国	中国以外
肿瘤坏死因子 α	依那西普	Pfizer; Immunex(Amgen); Takeda Pharmaceuticals; Genentech(Roche)(无权益)	成人中重度斑块状银屑病	FDA: 成人 PsO、PsA; 4 岁以上儿童 PsO EMA: 成人 PsO、PsA; 6 岁以上儿童 PsO
	英夫利西单抗	Mitsubishi Tanabe Pharma; Janssen Biotech(Johnson & Johnson)	成人中重度斑块状银屑病	FDA/EMA: 成人 PsO、PsA 日本: 成人 PsO、PsA、PP、PE

	阿达木单抗	AbbVie; Eisai; Cambridge Antibody Technology(AstraZeneca)(无权益); BASF(无权益)	成人中重度及 4 岁以上儿童重度斑块状银屑病	FDA: 成人 PsO、PsA; EMA: 成人 PsO、PsA; 4 岁以上儿童 PsO 日本: 成人 PsO、PsA、PP
白细胞介素 12p40	乌司奴单抗	Mitsubishi Tanabe Pharma; Janssen Biotech(Johnson & Johnson); GenPharm International(Bristol-Myers Squibb)	成人中重度斑块状银屑病	FDA/EMA: 成人 PsO、PsA; 6 岁以上儿童 PsO 日本: 成人 PsO、PsA
白细胞介素 23p19	古塞奇尤单抗	Janssen Biotech(Johnson & Johnson); MorphoSys(Novartis)	成人中重度斑块状银屑病	FDA/EMA: 成人 PsO、PsA 日本: 成人 PsO、PsA、PP、PPP、PE
白细胞介素 17A	司库奇尤单抗	Novartis	成人和体重≥50kg 的 6 岁及以上儿童中重度斑块状银屑病	FDA/EMA: 成人 PsO、PsA; 6 岁及以上儿童 PsO 日本: 成人 PsO、PsA、PP
	依奇珠单抗	Eli Lilly	成人中重度斑块状银屑病	FDA: 成人 PsO、PsA; 6 岁及以上儿童 PsO EMA: 成人 PsO、PsA; 6 岁及以上且体重 ≥25kg 儿童 PsO 日本: 成人 PsO、PsA、PP、PE

资料来源: 医药魔方, 王刚《中国银屑病生物制剂治疗指南(2021)》, 民生证券研究院

3.1.2 银屑病 IL-17A 靶点药品市场可期, SSGJ-608 研发保持领先

我国目前仅有四款针对 IL-17A 靶点治疗中重度斑块状银屑病的药物获批上市, 且 SSGJ-608 临床 III 期进度领先, 竞争格局良好。除已批准上市的依奇珠单抗、司库奇尤单抗、夫那奇珠单抗、赛立奇单抗四款药物外, 目前国内针对 IL-17A 靶点治疗斑块状银屑病的药物有 7 款处于 III 期临床阶段。

表7: 银屑病 IL-17A 靶点药品竞争格局

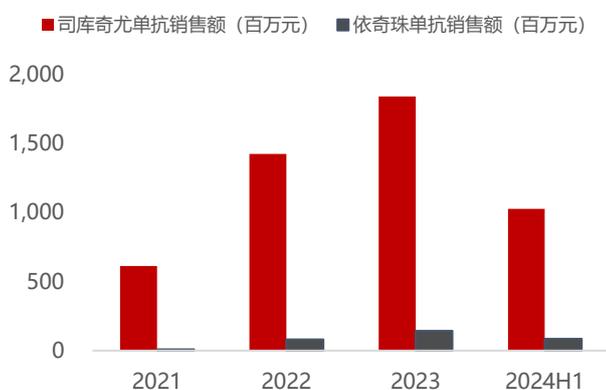
药品	研发机构	适应症	中国阶段	获批时间
依奇珠单抗	Eli Lilly	斑块状银屑病	已上市	2019/9/3
		强直性脊柱炎	已上市	2022/7/26
		银屑病关节炎	III 期临床	2015/1/28
		中轴型脊柱关节炎	III 期临床	2016/3/2
司库奇尤单抗	Novartis	斑块状银屑病	已上市	2019/3/14
		强直性脊柱炎	已上市	2020/4/27
		银屑病关节炎	已上市	2024/1/5
		白塞氏病葡萄膜炎	III 期临床	2009/10/15
		白塞氏病, 葡萄膜炎	III 期临床	2010/3/26
		化脓性汗腺炎	III 期临床	2018/10/22
		狼疮性肾炎	III 期临床	2019/11/29
		非放射学中轴型脊柱关节炎	III 期临床	2021/2/1
外周型脊柱关节炎	III 期临床	2022/2/9		

		肩袖损伤	III 期临床	2023/3/7
		脓疱型银屑病	III 期临床	2024/5/7
夫那奇单抗	恒瑞医药	斑块状银屑病	已上市	2024/8/27
		强直性脊柱炎	申请上市	2024/2/8
赛立奇单抗	智翔金泰	斑块状银屑病	已上市	2024/8/27
		中轴型脊柱关节炎	申请上市	2024/1/4
		强直性脊柱炎	申请上市	2024/1/5
比吉利珠单抗	UCB	斑块状银屑病	III 期临床	2018/1/26
		强直性脊柱炎	已上市	2024/7/19
		非放射学中轴型脊柱关节炎	III 期临床	2019/4/26
SSGJ-608	三生国健	斑块状银屑病	III 期临床	2022/9/13
古莫奇单抗	康方生物	斑块状银屑病	III 期临床	2023/2/15
		强直性脊柱炎	III 期临床	2023/10/8
XKH004	鑫康合; 丽珠医药	斑块状银屑病	III 期临床	2023/6/27
		强直性脊柱炎	III 期临床	2023/7/28
JS005	君实生物	斑块状银屑病	III 期临床	2023/7/12
HB0017	华博生物	斑块状银屑病	III 期临床	2024/2/26
netakimab	Biocad; 上药博康	斑块状银屑病	III 期临床	2024/4/15
		强直性脊柱炎	III 期临床	2022/9/30

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

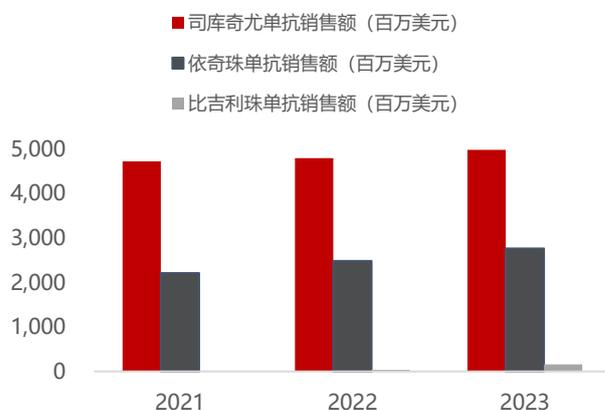
2023 年, 全球 IL-17 药物市场规模约 78.98 亿美元, 诺华 (Novartis) 司库奇尤单抗 (Cosentyx) 销售额为 49.80 亿美元; 礼来公司的依奇珠单抗销售额为 27.60 亿美元。2024 年 H1, 诺华司库奇尤单抗国内销售额为 10.27 亿元, 礼来依奇珠单抗国内销售额为 0.85 亿元。

图19: 2021-2024H1 司库奇尤单抗、依奇珠单抗国内销售额



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

图20: 2021-2023 年司库奇尤单抗、依奇珠单抗、比吉利珠单抗全球销售额



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

3.1.3 SSGJ-608 临床诊疗效果已被证实，安全性良好

临床 III 期证实了 608 用于治疗中重度斑块状银屑病的安全性和有效性。

SSGJ-608 临床 III 期试验共纳入 458 例中重度斑块状银屑病 (PsO) 患者，按照 2:2:1 的比例被随机分配至试验药物 A 组[160mg W0+80mg Q2W (前 12 周)+80mg Q4W]、试验药物 B 组[160mg Q4W(前 12 周)+160mg Q8W]以及安慰剂组。第 12 周时，PASI 75 应答受试者比例在试验药物 A 组和试验药物 B 组分别达到 95.1%和 93.4%，均显著优于安慰剂组；sPGA0/1 的应答受试者比例在试验药物 A 组和试验药物 B 组分别达到 76.1%和 67.2%，均显著优于安慰剂组。此外维持治疗期给药间隔延长至 Q4W 或 Q8W，在第 52 周两种给药间隔给药方案的受试者 PASI 75 疗效应答比例仍旧维持稳定及持久，sPGA0/1 的疗效应答比例在持续升高，因此该产品有望实现更长的给药间隔。

表8：608 临床 III 期主要疗效终点已成功达到

W12	608 A 组 (160+80mg Q2W+80mg Q4W)	608 B 组 (160 Q4W+160mg Q8W)	608-安慰剂组
PASI-75	95.10%	93.40%	8.80%
sPGA 0/1	76.10%	67.30%	1.10%

资料来源：公司公告，民生证券研究院

临床 III 期试验结果显示，608 所有关键次要终点均顺利达成，包括第 12 周时达到 PASI 改善 \geq 90%(PASI 90)的受试者比例、第 12 周时达到 PASI 改善 100% (PASI 100) 的受试者比例、第 12 周时达到 sPGA 0 分的受试者比例和第 12 周时皮肤病生活质量指数 (DLQI) 及瘙痒 NRS 评分等较基线变化等。608 在上述指标的改善均显著优于安慰剂组，并稳健维持至第 52 周，尤其是病灶完全清除指标 (即 PASI 100 的应答)。在第 52 周，试验药物 A 组和试验药物 B 组达到 PASI 100 的应答比例分别为 63.6%和 56.8%，显著高于同靶点药物 (可善挺在中国人群开展的研究数据：52 周的 PASI100 应答为 42.1%)。

表9：608 第 52 周数据显著高于同靶点药物

W52	608 A 组 (160+80mg Q2W+80mg Q4W)	608 B 组 (160 Q4W+160mg Q8W)	可善挺
PASI-100	63.60%	56.80%	42.10%

资料来源：公司公告，民生证券研究院

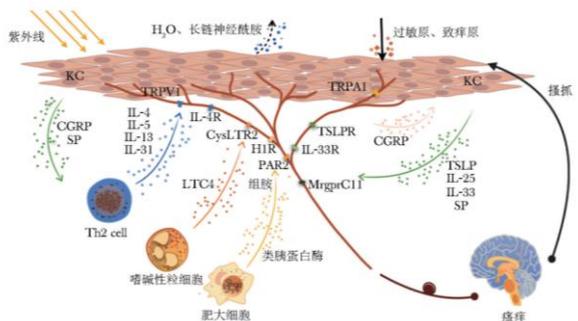
3.2 SSGJ-611：特应性皮炎临床疗效积极，CRSwNP、COPD 研发进展迅速

3.2.1 特应性皮炎患者众多，IL-4R α 靶点药物疗效已被认可

特应性皮炎属于自身免疫疾病，IL-4 是介导其发病的重要细胞因子。特应性皮炎 (AD) 是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。中重度特应性皮炎患者通常全身大部位皮肤红疹，引发强烈持续的瘙痒、皮肤干燥、结痂、渗液等症状，治疗药

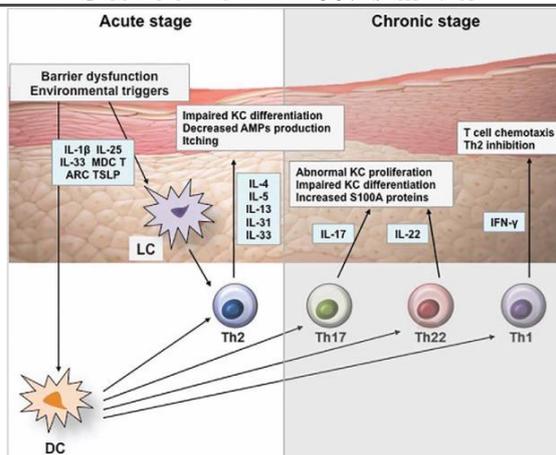
物非常有限，严重地影响了患者生活质量。AD 的致病原因涉及免疫的多个环节，Th2 型炎症是 AD 的基本特征，IL-4 和 IL-13 是介导 AD 发病的重要细胞因子，主要由 Th2 细胞、嗜碱性粒细胞和 2 型固有淋巴样细胞等产生。Th2 型炎症因子可以抑制角质形成细胞屏障相关蛋白的表达，进一步破坏皮肤屏障功能。

图21：特应性皮炎瘙痒机制



资料来源：唐珏《特应性皮炎瘙痒机制及相关治疗研究进展》，民生证券研究院

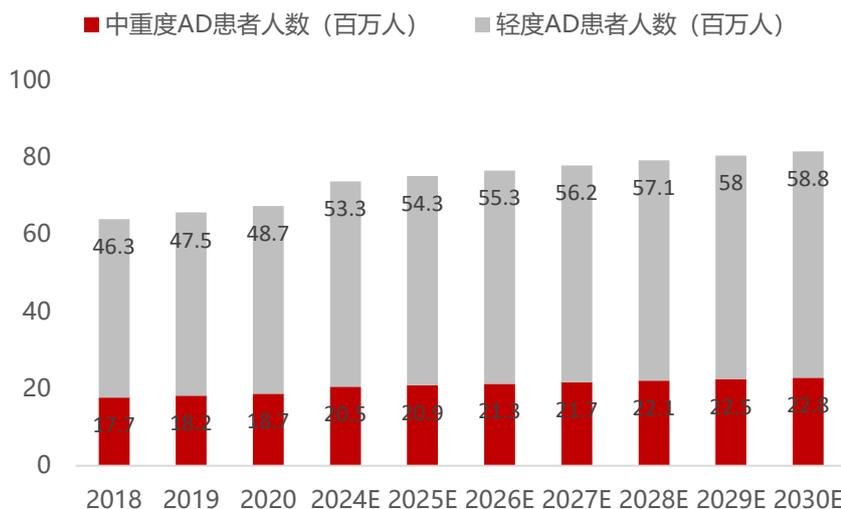
图22：IL-4 等细胞因子对 AD 患者表皮的影响



资料来源：Jihyun Kim《Pathophysiology of atopic dermatitis: Clinical implications》，民生证券研究院

我国 AD 患病人数不断增长，婴幼儿发病率高。过去 30 年，全球范围内 AD 患病率逐渐增加，2014 年，我国 12 个城市 1~7 岁儿童 AD 患病率达到 12.94%，1~12 月婴儿更是高达 30.48%。2023 年，我国重度 AD 患者已突破 70 万。根据弗若斯沙利文预测，2030 年我国中重度特应性皮炎患者将达到 2280 万例。

图23：我国特应性皮炎患者人数预测

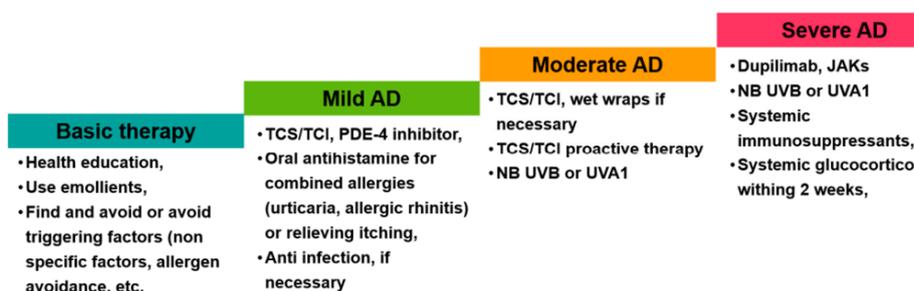


资料来源：弗若斯特沙利文，民生证券研究院

特应性皮炎采用阶梯治疗方案，IL-4 抗体药物达必妥已被列入我国医保药品目录。国内外的指南均推荐根据病情严重程度的不同，采用阶梯治疗方案：分为 AD 基础治疗，轻中度 AD 治疗和中重度 AD 治疗。对于中度至重度 AD 患者，需要全

身治疗, 包括皮质类固醇、传统的免疫抑制剂 (环孢素、甲氨蝶呤、硫唑嘌呤和莫替酚酯) 以及新推出的靶向疗法 (生物制剂和 JAK 抑制剂)。度普利尤单抗 (Dupilumab) 是一种白细胞介素 4 (IL-4) /13 受体 α 链的全人源单克隆抗体, 可阻断 IL-4 和 IL-13 的生物学作用, 治疗 AD 患者的疗效和耐受性均良好。2020 年 12 月 28 日, 达必妥®(度普利尤单抗注射液)被我国列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》, 用于对传统治疗无效、有禁忌或不耐受的中重度特应性皮炎。《儿童特应性皮炎基层诊疗指南 (2023 年)》也将度普利尤单抗列为中重度 AD 的靶向治疗药物。SSGJ-611 是一种人源化抗 IL-4R α 单克隆抗体, 具有全新的氨基酸序列, 能够通过特异性的结合 IL-4R α , 阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导, 实现对免疫功能的调节, 达到缓解特应性皮炎等疾病的作用。

图24: 特应性皮炎的阶梯治疗方案



资料来源: Chaoying Gu《Burden of Disease; the Current Status of the Diagnosis and Management of Atopic Dermatitis in China》, 民生证券研究院

3.2.2 IL-4R α 靶点药物市场竞争态势良好, SSGJ-611 进度靠前

我国中重度 AD 治疗需求尚未被满足, 生物制剂市场充满活力。国内仅有一款 IL-4R α 靶点药物上市, 611 竞争格局良好。皮质类固醇类药物是治疗 AD 最常用的药物, 但由于该类药物存在不良反应不能长期用药, 目前临床上仍具有广泛的未被满足的治疗需求, 生物制剂成为中重度特应性皮炎患者的有效治疗手段。

表10: IL-4R α 靶点治疗特应性皮炎药物国内竞争格局

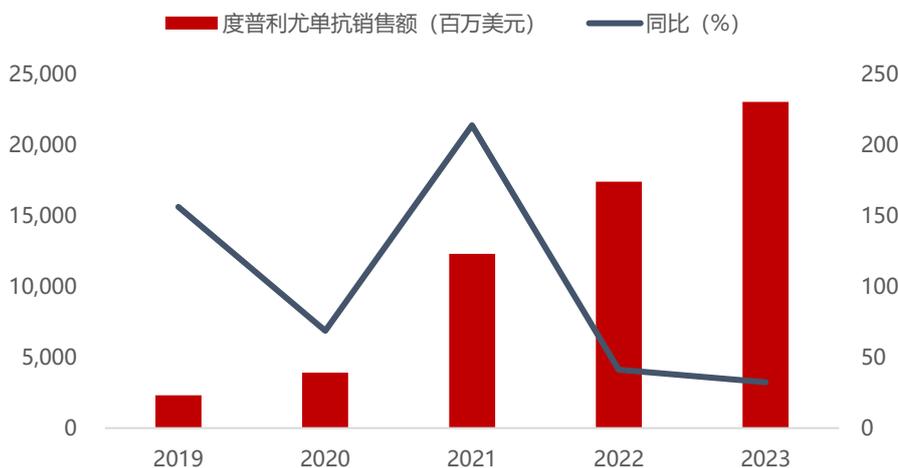
药品名称	研发机构	适应症	中国阶段	中国阶段开始日期
度普利尤单抗	Regeneron Pharmaceuticals; Sanofi	特应性皮炎	已上市	2020/6/19
		慢性自发性荨麻疹	III 期临床	2019/11/27
		变应性真菌性鼻-鼻窦炎	III 期临床	2020/12/24
		瘙痒症	III 期临床	2022/3/2
		慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期临床	2023/3/24
		结节性痒疹	已上市	2023/9/22
		哮喘	已上市	2023/11/17
司普奇拜单抗	石药集团; 康诺亚	慢性阻塞性肺病	申请上市	2024/1/25
		特应性皮炎	申请上市	2023/12/7
		季节性过敏性鼻炎	申请上市	2024/4/29

		鼻-鼻窦炎, 鼻息肉	申请上市	2024/6/6
		慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	申请上市	2024/6/7
		过敏性鼻炎	III 期临床	2023/5/30
		结节性痒疹	III 期临床	2024/5/24
comekibart	宝船生物(赛金生物); 麦济生物	特应性皮炎	III 期临床	2023/9/7
SSGJ-611	三生国健	特应性皮炎	III 期临床	2023/12/14
GR1802	智翔金泰	特应性皮炎	III 期临床	2023/12/14
		慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期临床	2024/8/1
QX005N	荃信生物; Seneca Biopharma(Palispade Bio)	结节性痒疹, 特应性皮炎	III 期临床	2024/4/7
曼多奇单抗	三生国健	特应性皮炎	III 期临床	2024/4/11
SHR-1819	恒瑞医药	特应性皮炎	III 期临床	2024/5/28
		特应性皮炎	III 期临床	2024/6/14
rademikibart	康乃德; 先声药业	哮喘	III 期临床	2024/6/26
		嗜酸性粒细胞性哮喘	III 期临床	2024/7/5

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

IL-4Rα靶点药物需求巨大, 前景广阔。近年来随着研究的深入, 有关 AD 的治疗取得很大的进展, 在全球范围内针对白细胞介素 4 受体 (IL-4Rα) 靶点的上市药物仅有再生元/赛诺菲研发的 Dupilumab (商品名达必妥)。2023 年, 度普利尤单抗全球销售额高达 115.89 亿美元, 同比增长约 33%。

图25: 2019~2023 年全球度普利尤单抗销售额 (左轴销售额, 右轴增长率)



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

3.2.3 SSGJ-611 应答迅速、表现稳定, 临床研究充满潜力

SSGJ-611 III 期临床诊疗表现优秀, 应答迅速、稳定, 表现出良好的安全性和耐受性, III 期临床试验首组受试者已入组。II 期临床研究结果显示, 611 在给药后第 2 周即显示出明显的缓解瘙痒的临床作用, 且持续维持至第 16 周, 各剂量组 (Q2W 和 Q4W) 疗效明确, 终点指标均显著高于安慰剂组, 具有显著的统计学意义。与康诺亚公司同靶点药物 CM310 (司普奇拜单抗) 的 III 期临床试验结果比

较，治疗 16 周时，CM310 组达到 EASI-75 的受试者比例为 66.9%，611 组比例为 60%、48.4%；CM310 达到 IGA 0/1（即皮损完全清除或基本清除）的受试者比例为 44.2%，611 组比例为 33.3%、35.5%；CM310 达到每日峰值瘙痒数字评估量表（PP-NRS）较基线改善≥4 分的受试者百分比为 35.9%，611 组比例为 46.7%、45.2%。在同等剂量下，611 在 EASI-75 和缓解瘙痒方面应答有高于已上市同靶点药物的趋势。

尤其值得关注的是，II 期研究中每 4 周一的给药方案同样显示出明确的疗效应答，临床上有望实现探索较长周期（如 Q4W）的给药频率，在保证临床疗效的基础上，提高特应性皮炎患者的治疗依从性。安全性方面，611 整体安全性和耐受性良好，与前期临床研究数据及同靶点药物相比未发现新的安全性信号。

表11：611-AD 临床 II 期研究数据显示疗效显著

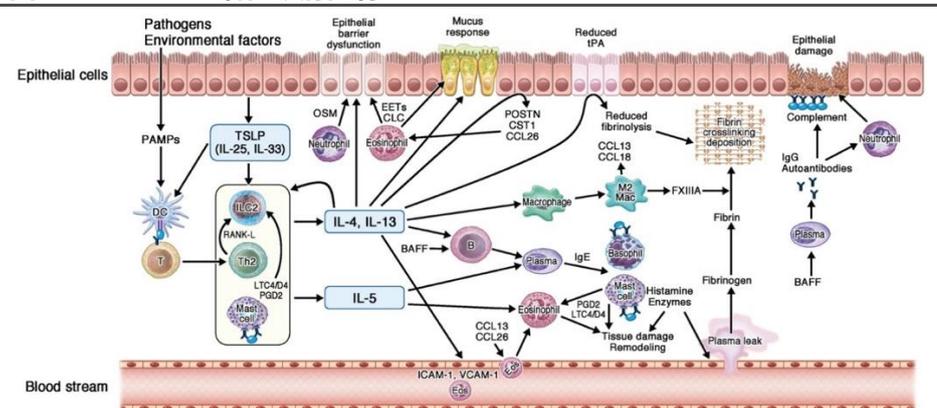
指标	611 组 A (首剂 600 mg + 300 mg Q2W, N=30)	611 组 B (首剂 600 mg + 300 mg Q4W, N=31)	安慰剂组 (N=32)	达必妥 (Q2W)	CM310 (600mg-300mg Q2W)
EASI 75 ²	60%	48.4%	15.6%	48~51%	66.9%
IGA 0/1	33.3%	35.5%	9.4%	27~36%	44.2%
EASI 50 ²	73.3%	77.4%	18.8%	65~69%	-
NRS≥4 ³	46.7%	45.2%	15.6%	36~41%	35.9%

资料来源：公司公告，康诺亚公告，民生证券研究院

3.2.4 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 II 期研发进度顺利，稳步前进

慢性鼻窦炎（CRS）是一种常见的耳鼻咽喉科疾病，IL-4 是诱发慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉的重要细胞因子。慢性鼻窦炎在临床上可以分为慢性鼻窦炎不伴鼻息肉和慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）两种类型。Th2 细胞、ILC2s 和肥大细胞产生的 IL-4、IL-5 和 IL-13 等 2 型细胞因子在 T2 CRSwNP 中发挥重要作用。IL-4 和 IL-13 是控制 NPs 中许多重要因素的关键因素，包括 IgE 反应、上皮屏障功能障碍、粘液产生、重塑和纤维蛋白沉积。

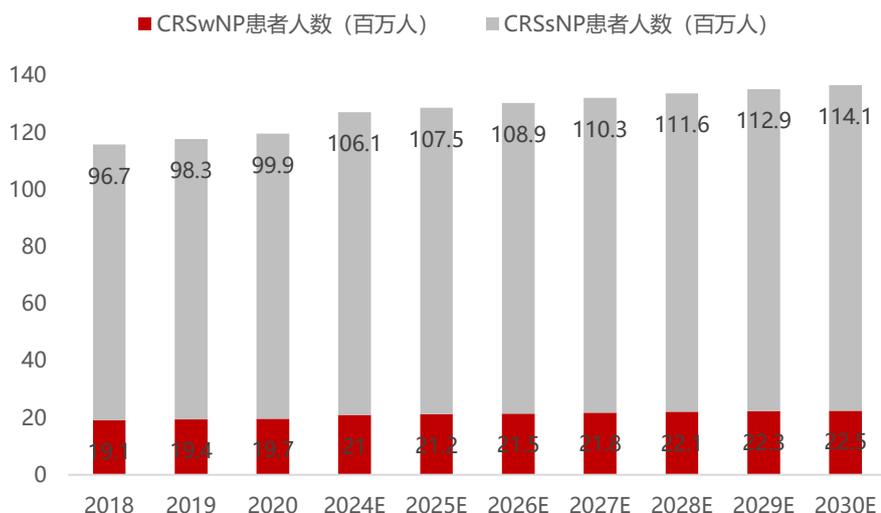
图26：CRSwNP 潜在致病机制



资料来源：Atsushi Kato 《Mechanisms and pathogenesis of chronic rhinosinusitis》，民生证券研究院

我国慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉人群呈逐年上升态势。我国 7 个不同区域代表性城市多中心 CRS 流行病学数据显示，中国慢性鼻窦炎的总体发病率为 8%，其中 CRSwNP 亚型占比约 25%-30%，CRS 患者中 11.2%伴哮喘，27.3%伴气道高反应。根据弗若斯沙利文预测，2030 年我国慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉患者将达到 2250 万例。

图27：我国慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉患者人数预测



资料来源：弗若斯沙利文，民生证券研究院

白细胞介素 4 受体 α 亚基 (IL-4R α) 是 CRSwNP 的重要治疗靶点，临床对照试验结果显示 IL-4R α 靶点药物效果最佳。近年来，针对常规抗炎和手术治疗效果不佳的难治性 CRSwNP 患者，相关生物制剂不断被研发。除了 IL-4R α 靶点抗体药物外，还有抗 IgE 单克隆抗体 (奥马丽珠单抗)、抗 IL-5 单克隆抗体 (美泊利单抗) 和抗 IL-5R α 单克隆抗体 (贝那利珠单抗)。随机对照临床试验结果显示，IL-4R α 靶点抗体 (度普利尤单抗) 在改善鼻息肉评分、SNOT-22、嗅觉评分和鼻塞评分方面效果最佳。

图28: 生物制剂治疗 CRSwNP 效果对比

	Patient-important outcomes						Surrogate outcomes	
	HRQoL SNOT-22 (0-110) ²	Symptoms VAS (0-10 cm)	Smell UPSIT (0-40) ³	Rescue OCS	Rescue polyp surgery	Adverse events	Nasal polyp size (0-8)	CT score LMK (0-24)
Standard care*	50.11	6.84	14.04	31.96%	21.05%	73.78%	5.94	18.35
Dupilumab	-19.91 (-22.50, -17.32)	-3.25 (-4.31, -2.18)	10.96 (9.75, 12.17)	-21.73 (-24.61, -18.22) RR 0.32 (0.23, 0.43)	-16.35 (-18.13, -13.48) RR 0.22 (0.14, 0.29)	0.13 (-8.12, 9.88) RR 1.00 (0.98, 1.11)	-2.04 (-2.73, -1.35)	-7.51 (-10.13, -4.89)
Omalizumab	-16.09 (-19.88, -12.30)	-2.09 (-3.15, -1.03)	3.75 (2.14, 5.35)	-12.46 (-23.65, 12.78) RR 0.62 (0.28, 0.96)	-7.40 (-11.04, -2.43) RR 0.65 (0.28, 0.98)	-2.60 (-13.58, 13.28) RR 0.96 (0.78, 1.10)	-1.09 (-1.70, -0.49)	-2.66 (-5.70, 0.37)
Mepolizumab	-12.89 (-16.58, -9.19)	-1.82 (-3.13, -0.50)	6.13 (4.07, 8.19)	-10.23 (-15.98, -2.88) RR 0.68 (0.50, 0.91)	-12.33 (-15.56, -7.22) RR 0.41 (0.26, 0.66)	-3.07 (-13.44, 9.07) RR 0.96 (0.82, 1.12)	-1.06 (-1.79, -0.34)	
Benralizumab	-7.68 (-12.09, -3.27)	-1.15 (-2.47, 0.17)	2.95 (1.02, 4.88)	-9.91 (-16.30, -0.96) RR 0.69 (0.49, 0.97)	-2.53 (-9.05, 7.16) RR 0.85 (0.57, 1.34)	-1.48 (-13.28, 12.54) RR 0.98 (0.82, 1.17)	-0.64 (-1.39, 0.12)	-1.00 (-3.83, 1.83)
Reslizumab					-18.82 (-20.93, 20.56) RR 0.15 (0.01, 1.98)	-2.55 (-19.49, 19.18) RR 0.97 (0.74, 1.26)		
AK001						2.54 (-27.11, 51.03) RR 1.03 (0.83, 1.60)	-0.20 (-1.61, 1.21)	
Etokimab	-1.30 (-8.99 to 6.40)					188.14 (-59.76, 4879.11) RR 3.55 (0.94, 67.31)	-0.33 (-1.58, 0.92)	
ASA Desensitization	-10.61 (-14.51, -6.71)	-2.74 (-3.92, -1.57)	2.72 (-1.17, 6.61)		-16.00 (-19.79, 0.21) RR 0.24 (0.06, 1.01)	209.21 (8.30, 901.87) RR 1.84 (0.11, 13.20)	-0.95 (-2.44, 0.55)	-0.31 (-3.50, 2.88)
Classification of intervention (colour) ²⁴							Certainty (shading) ^{24, 29}	
Among most beneficial		Among intermediate beneficial		Among least beneficial/not clearly different from placebo		No data (blank)	High/moderate (solid)	
Among most harmful		Among intermediate harmful					Low/very low (shaded)	

资料来源: Paul Oykman 《Comparative efficacy and safety of monoclonal antibodies and aspirin desensitization for chronic rhinosinusitis with nasal polyposis: A systematic review and network meta-analysis》, 民生证券研究院

国内仅有一款 IL-4R α 抗体药物批准上市, SSGJ-611 已顺利完成 II 期临床试验, 目前处于国内领先梯队。除了已批准上市的度普利尤单抗, 目前还有一款 IL-4R α 抗体药品正在申请上市, 7 款处于临床 III 期研发阶段。2024 年 8 月 9 日, 三生国健发布公告宣布, SSGJ-611 治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) II 期临床研究达到主要终点。本 II 期临床研究结果显示, 611 给药后可明显改善 CRSwNP 受试者的 NPS 和 NCS 评分, 在所有疗效指标上起效迅速, 应答明确, 整体安全性良好, 611 的疗效和安全性均具有有力的竞争优势。

 表12: 慢性阻塞性肺疾病 IL-4R α 靶点药品竞争格局

药品名称	研发机构	适应症	中国阶段	中国阶段开始日期
司普奇拜单抗	石药集团; 康诺亚	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	申请上市	2024/6/7
度普利尤单抗	Regeneron Pharmaceuticals; Sanofi	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期临床	2023/3/24
GR1802	智翔金泰	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期临床	2024/8/1
乐德奇拜单抗	康乃德; 先声药业	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期临床	2021/3/5
QX005N	荃信生物; 华东医药; Seneca Biopharma(Palisdade Bio)	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期临床	2023/1/3
SSGJ-611	三生国健	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期临床	2023/4/27
TQH2722	正大天晴	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期临床	2023/10/19

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

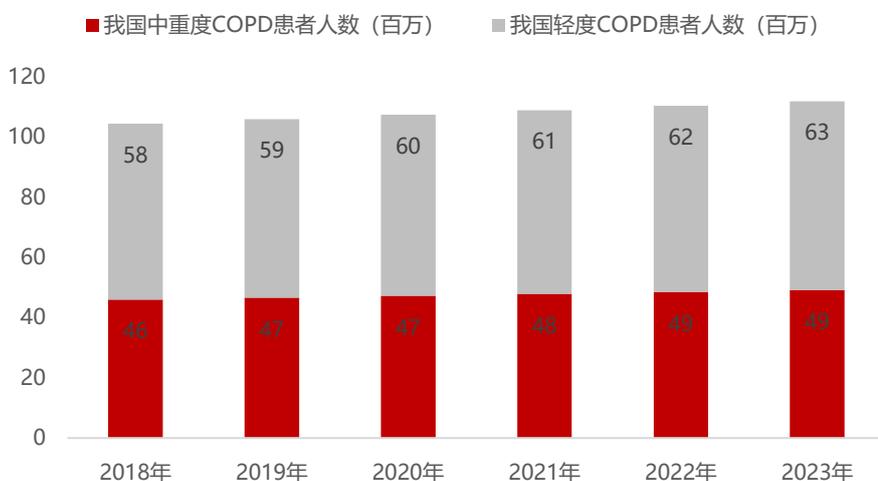
3.2.5 慢阻肺治疗需求持续增长, SSGJ-611 临床研发持续推进

慢性阻塞性肺疾病是一种常见的、可预防和治疗的慢性气道疾病, 治疗难度高, 高度依赖药物治疗。慢阻肺是一种常见的、可预防和治疗的慢性气道疾病, 其特征是持续存在的气流受限和相应的呼吸系统症状; 其病理学改变主要是气道和(或)肺泡异常, 通常与显著暴露于有害颗粒或气体相关, 遗传易感性、异常的炎症反应

以及与肺异常发育等众多的宿主因素参与发病过程；严重的合并症可能影响疾病的表现和病死率。

我国 COPD 患者基数大，呈现高态势发病。2018 年，王辰院士牵头的“中国成人肺部健康研究”调查结果显示，我国 20 岁及以上成人慢阻肺患病率为 8.6%，40 岁以上人群患病率高达 13.7%，提示我国慢阻肺发病仍然呈现高态势。根据弗若斯特沙利文分析，2024 年全球 COPD 患者人数预计将达到 2.595 亿例，2030 年达到 2.99 亿例。世界卫生组织（WHO）关于预测慢阻肺的患病率在未来 40 年将继续上升，至 2060 年死于慢阻肺及其相关疾患者数将超过每年 540 万人。

图29：2018-2023 年我国慢性阻塞性肺疾病患者人数



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

白细胞介素 4 受体 α 亚基 (IL-4R α) 是 COPD 等炎症相关疾病的有效治疗靶点，国内暂无治疗 COPD 的生物制剂获批上市。2023 年 3 月 23 日，赛诺菲宣布 IL-4R α 抗体 Dupilumab（度普利尤单抗），用于治疗 COPD 适应症的关键 III 期 BOREAS 中临床研究成功，在 COPD 中的疗效及安全性关键 III 期临床试验达到主要及所有关键次要重点。SSGJ-611 于 2023 年 9 月获得慢性阻塞性肺气肿（COPD）患者的 IND 批件，研发进度位于国内领先地位。

表13：慢性阻塞性肺疾病 IL-4R α 靶点药品竞争格局

药品	研发机构	适应症	中国阶段	获批时间
度普利尤单抗	Regeneron Pharmaceuticals; Sanofi	慢性阻塞性肺疾病	申请上市	2024-01-25
司普奇拜单抗	石药集团; 康诺亚	慢性阻塞性肺疾病	II/III 期临床	2024-07-30
		哮喘	II/III 期临床	2023-03-08
SSGJ-611	三生国健	慢性阻塞性肺疾病	II 期临床	2023-10-12
		慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期临床	2023-04-27

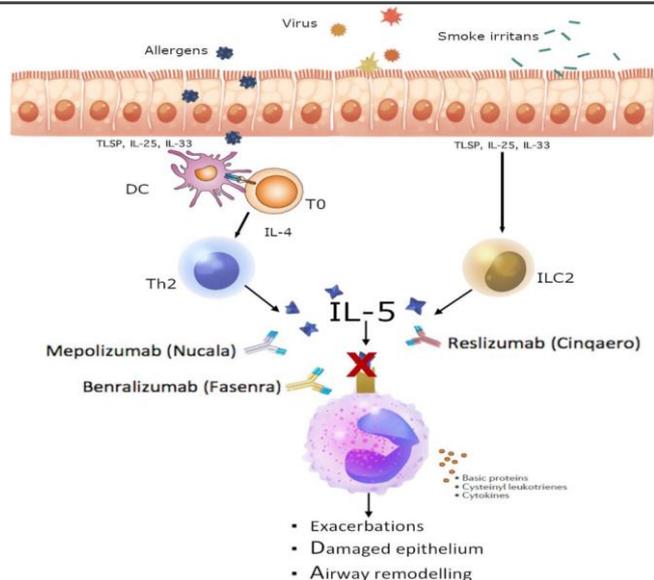
资料来源：医药魔方，民生证券研究院

3.3 SSGJ-610: 嗜酸粒细胞性哮喘同靶点药物中表现优异, 率先进入临床 III 期试验

3.3.1 我国哮喘重症患者比例高, IL-5 靶点药物疗效更佳

哮喘是一种慢性呼吸道疾病, IL-5 是治疗嗜酸粒细胞性哮喘的关键靶点。哮喘是由多种细胞以及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病, 其特征是反复发作的呼吸道症状, 包括喘息、咳嗽和胸闷等。嗜酸性粒细胞 (EOS) 是参与哮喘发生的常见炎症细胞, 抑制其水平和活性将是治疗重度嗜酸性粒细胞性哮喘的重要生物学靶点。EOS 祖细胞的成熟在很大程度上取决于细胞因子 (如 IL-3, IL-5) 和粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 (GM-CSF)。其中, IL-5 是影响嗜酸性粒细胞生长、分化、募集、激活和存活的主要细胞因子。与 IL-3 和 GM-CSF 相比, IL-5 对免疫系统的影响较小, 是理想的分子靶标, 因此阻断 IL-5 生物效应可作为哮喘靶向治疗的一个策略。

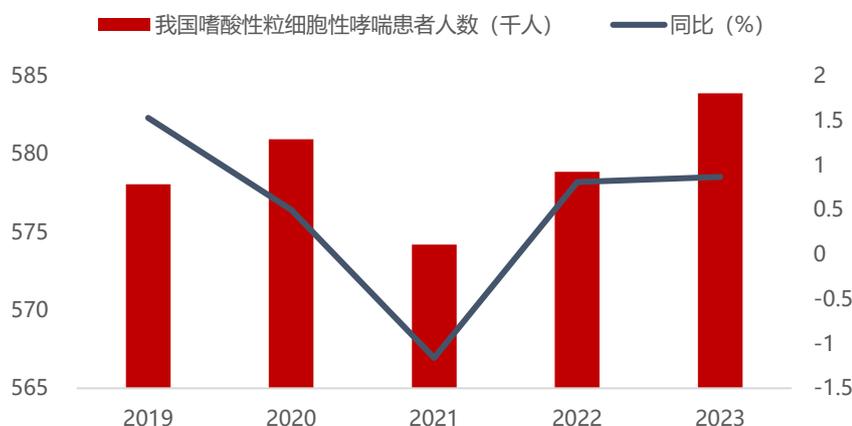
图30: IL-5 的作用机制



资料来源: Stefania Principe 《Treating severe asthma: Targeting the IL-5 pathway》, 民生证券研究院

哮喘为我国常见慢性疾病, 重度患者比例高, 生物制剂具有广阔市场。支气管哮喘 (哮喘) 是常见的慢性呼吸道疾病, 中国哮喘患病和发病危险因素的流行病学调查 (CARE) 结果显示, 我国 14 岁及以上青少年和成人哮喘患病率为 1.24%, 其中重度哮喘占 7.1%, 重症难治性哮喘占 5.99%; 在哮喘儿童中, 重度哮喘患病率约为 5%。按照 2015 年的全国人口普查数据推算, 我国 20 岁以上人群约有 4570 万哮喘患者。2023 年, 我国重度哮喘患者人数已达到 58 万。610 作为治疗重度嗜酸粒细胞性哮喘的药物, 具有广阔市场。

图31: 2019-2023 年我国嗜酸性粒细胞性哮喘患者人数及增速 (左轴人数, 右轴同比增长率)



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

全球哮喘防治倡议 (GINA) 推荐使用抗 IL-5/IL-5 受体 (IL-5R) 生物制剂作为附加治疗用于经第 4 级治疗仍不能控制的重度哮喘。根据我国支气管哮喘防治指南 (2020 年版), 哮喘患者的长期治疗方案分为 5 级。其中重度哮喘的附加治疗药物主要为生物靶向药物。

表14: 哮喘患者长期 (阶梯式) 治疗方案

药物	1 级	2 级	3 级	4 级	5 级
推荐选择控制药物	按需 ICS-福莫特罗	低剂量 ICS 或按需 ICS+福莫特罗	低剂量 ICS+LABA	中剂量 ICS+LABA	参考临床表型加抗 IgE 单克隆抗体, 或加抗 IL-5、或加抗 IL-5R、或加抗 IL-4R 单克隆抗体
其他选择控制药物	按需使用 SABA 时即联合低剂量 ICS	白三烯受体拮抗剂 (LTRA) 低剂量茶碱	中剂量 ICS 或低剂量 ICS+LTRA 或茶碱	高剂量 ICS+LAMA 或 + LTRA 或 + 茶碱	高剂量 ICS+LABA 加其他治疗, 如加 LAMA, 或加茶碱或加低剂量口服激素

资料来源: 周新《支气管哮喘防治指南 (2020 年版)》, 民生证券研究院

针对哮喘, 全球范围内已经有四类生物制剂获批上市, 分别是抗 IgE、抗 IL-5/IL-5 受体 (IL-5R), 抗 IL-4 受体 (IL-4R) 和抗 TSLP 单抗。在我国也已经有奥马珠单抗、度普利尤单抗和美泊利珠单抗上市。

表15: 用于治疗重度哮喘的生物制剂的相关情况

单抗种类	通用名	研发机构	适应症	中国阶段	中国阶段开始日期
抗 Ig-E 单抗	奥马珠单抗	Ciba-Geigy(Novartis); Tanox(Roche)	过敏性哮喘; 哮喘; 慢性特发性荨麻疹; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉; 慢性自发性荨麻疹	已上市	2017-07-12
抗 IL-5 单抗	美泊利珠单抗	GSK	嗜酸性粒细胞性哮喘; 支气管哮喘; 变应性肉芽肿性血管炎; 慢性嗜酸粒细胞白血病/嗜酸性粒细胞增多综合征; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	已上市	2024-01-02

抗 IL-5R 单抗	本瑞利珠单抗	MedImmune(AstraZeneca); Kyowa Kirin	嗜酸性粒细胞性哮喘	申请上市	2023-06-29
抗 IL-4Rα 单抗	度普利尤单抗	Regeneron Pharmaceuticals; Sanofi	特应性皮炎, 哮喘, 结节性痒疹, 嗜酸性粒细胞性哮喘	已上市	-
抗 TSLP 单抗	特泽鲁单抗	Amgen; AstraZeneca	哮喘, 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉, 嗜酸性粒细胞性食管炎	III 期临床	2017-11-20

资料来源: 医药魔方, 林江涛《重度哮喘诊断与处理中国专家共识(2024)》, 民生证券研究院

3.3.2 同靶点药物竞争格局良好, SSGJ-610 位于第一梯队

我国目前针对 IL-5 靶点治疗嗜酸性粒细胞增高的重度哮喘药物仅有美泊利珠单抗获批上市。SSGJ-610 是一种重组抗白细胞介素-5 (IL-5) 人源化单克隆抗体, 通过阻断 IL-5 与嗜酸性粒细胞表面受体的结合, 从而降低血液、组织、痰液中的嗜酸性粒细胞水平, 降低嗜酸性粒细胞所介导的炎症, 达到治疗嗜酸性粒细胞性重度哮喘的作用。610 的研发已进入 III 期临床阶段, 处于国内领先的地位, 拥有强大的竞争优势。中国针对 IL-5 靶点治疗 EOS 增高的重度哮喘的上市药物仅有美泊利珠单抗。2018 年以来, 美泊利珠单抗的销售额大幅增长, 2023 年销售额达到 20 亿美元, IL-5 靶点药品市场潜力巨大。与同类产品相比, 610 研发进度处于领先地位, 并且显示出了更为积极的疗效应答, 预期将为重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者提供更多治疗选择, 满足目标人群尚未满足的临床需求, 推进其在国内市场的竞争潜力。

表16: IL-5 靶点药品竞争格局

药品	研发机构	适应症	中国阶段	中国阶段开始日期
美泊利珠单抗	GSK	嗜酸性粒细胞性哮喘	已上市	2024-01-02
		变应性肉芽肿性血管炎	已上市	2021-11-19
		慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉, 鼻-鼻窦炎	申请上市	2024-02-06
		慢性阻塞性肺病	III 期临床	2014-03-11
		哮喘	III 期临床	2021-01-22
reslizumab	Ception Therapeutics(Teva Pharmaceutical); Schering-Plough(Merck& Co.); Celltech(UCB)	嗜酸性粒细胞性哮喘	III 期临床	2011-01-28
depemokimab	GSK	嗜酸性粒细胞性哮喘, 哮喘	III 期临床	2021-01-22
		变应性肉芽肿性血管炎	III 期临床	2022-03-03
		慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期临床	2022-03-10
		慢性嗜酸粒细胞白血病/嗜酸性粒细胞增多综合征	III 期临床	2022-04-19
SSGJ-610	三生国健	哮喘	III 期临床	2024-05-07
SHR-1703	恒瑞医药	变应性肉芽肿性血管炎	II/III 期临床	2023-08-07
RC1416	融捷康生物	哮喘	I 期临床	2023-06-20

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

3.3.3 SSGJ-610 有效性与安全性均被证实，具有竞争优势

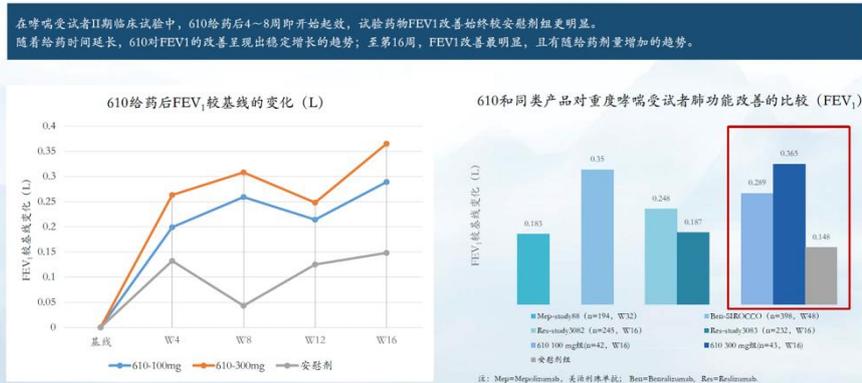
临床 II 期研究结果显示，SSGJ-610 起效迅速、安全性良好，相较于同靶点国外已上市产品具有有力的竞争优势。SSGJ-610 两个剂量组(100mg Q4W 及 300mgQ4W)治疗 EOS 增高的哮喘起效迅速，给药第 4 周即可以观察到相关疗效指标的改善。16 周治疗期间，两个剂量组在肺功能改善方面均显示明显的优于安慰剂组，且与同靶点其他产品相比呈现出更好的应答趋势。同时，610 对其他疗效指标，如 ACQ 和 SGRQ 的改善也较安慰剂组更明显整体安全性和耐受性良好。

表 17: 610 和同类产品美泊利珠单抗、Benralizumab 以及 Reslizumab 对重度哮喘受试者肺功能改善的比较

指标	Mep-study88 (n=194,W32)	Ben-SIROCCO (n=398,W48)	Res-study3082 (n=245,W16)	Res-study3083 (n=232,W16)	610 100mg 组 (n=42, W16)	610 300mg 组 (n=43, W16)	安慰剂组
FEV1 较 基线变化 (L)	0.183	0.35	0.248	0.187	0.289	0.365	0.148

资料来源：公司公告，民生证券研究院

图 32: 与同类产品相比，610 对重度哮喘患者肺功能改善效果更显著



资料来源：公司公告，民生证券研究院

在安全性方面，610 药物相关的不良事件严重程度多为 1~2 级 (CTCAE 级别)，无 > 3 级的药物相关不良事件、无药物相关 SAE，无导致死亡的 TEAE。与前期临床研究数据及同靶点药物相比，常见的不良事件类型和严重程度均在预期范围，具有良好的安全性。

图33: 与同类药物相比, 610 整体安全性良好



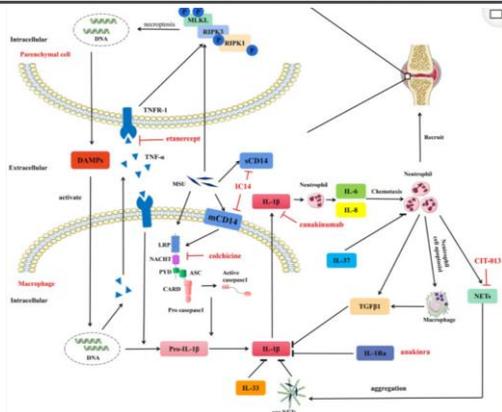
资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

3.4 SSGJ-613: 急性痛风性关节炎临床表现优异, 有望成为同靶点上市先行药物

3.4.1 我国痛风发病率逐年增高, 生物制剂发展前景可期

痛风是一种代谢性风湿病, 与高尿酸血症直接相关, IL-1 β 为急性痛风性关节炎发病机制中的关键一环。痛风是一种单钠尿酸盐 (MSU) 沉积在关节所致的晶体相关性关节病, 其与嘌呤代谢紊乱和/或尿酸排泄减少所致的高尿酸血症 (hyperuricemia, HUA) 直接相关。目前多数研究认为, 痛风的急性反应症状是由 MSU 激活单核巨噬细胞中 NOD 样受体热蛋白结构域相关蛋白 3 炎症小体, 释放 IL-1 β 并启动炎症反应所致。在急性痛风性关节炎的发病过程中, 人体内的巨噬细胞在摄取 MSU 晶体后, 进一步诱导 NLRP3 炎症小体激活, 从而将 caspase-1 前体激活。活化后的 caspase-1 将巨噬细胞胞质中的 pro-IL-1 β 水解为具有生物学活性的 IL-1 β 。IL-1 β 随后被巨噬细胞分泌到细胞外, 从而进一步启动 IL-1 β 信号通路, 促使中性粒细胞产生并分泌 IL-6 和 IL-8 等炎症介质。IL-6 和 IL-8 又进一步将中性粒细胞趋化至关节腔, 引发关节炎症反应。

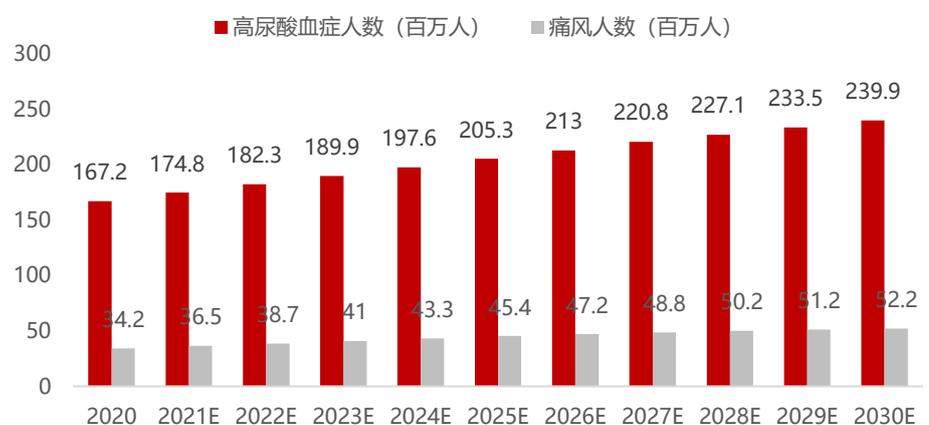
图34: IL-1 β 的活化是急性痛风性关节炎发病机制中的重要一环



资料来源: Meiling Shi 《Spontaneous resolution of acute gout: mechanisms and therapeutic targets》, 民生证券研究院

高尿酸血症是我国第二大代谢性疾病，痛风发病率逐年升高并呈年轻化趋势。随着社会发展，人们生活方式及饮食结构改变，我国高尿酸血症的患病率也逐年增高，并呈年轻化趋势，已成为仅次于糖尿病的第二大代谢性疾病。2018 年我国慢性病及危险因素监测数据显示，我国成人居民高尿酸血症患病率达 14.0%，男性为 24.5%，女性为 3.6%，其中青年男性（18~29 岁）患病率达 32.3%。根据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)》，中国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%，我国痛风的总体患病率约为 1.1%。据弗若斯特沙利文测算，考虑到中国未来的人口增长趋势和痛风患病率的升高，预计中国的痛风患病人数会在 2025 年达到 4540 万人，在 2030 年达到 5220 万人。

图35：2020-2030 年我国高尿酸血症及痛风患病人数



资料来源：弗若斯特沙利文，民生证券研究院

白细胞介素 (IL) -1 受体拮抗剂可用于二线痛风急性发作期的治疗。常规的痛风药物治疗主要为降尿酸治疗，目前国内常用的降尿酸药物包括抑制尿酸合成（别嘌醇和非布司他）和促进尿酸排泄（苯溴马隆）两类。针对急性期痛风（即急性痛风性关节炎）的治疗原则是快速控制关节炎症和疼痛。一线治疗药物有秋水仙碱和非甾体抗炎药，而对于痛风频繁发作且秋水仙碱、非甾体抗炎药和糖皮质激素治疗无效、耐受性差或存在禁忌症的患者，欧洲抗风湿病联盟（EULAR）、美国风湿病协会（ACR）痛风管理指南和中国高尿酸血症与痛风诊疗指南均建议应考虑使用 IL-1 或 TNF- α 拮抗剂。

SSGJ-613 是一种重组抗白介素 1- β (IL-1 β) 人源化单克隆抗体，其靶点 IL-1 β 是急性痛风发作的关键介质，靶向抗 IL-1 β 治疗是治疗急性痛风性关节炎的一个有价值的选择。SSGJ-613 能够特异性地与 IL-1 β 结合，从而阻断人 IL-1 β 的信号传导，抑制其产生的炎症效应。

3.4.2 国内生物制剂研发管线稀缺，SSGJ-613 处于领先地位

目前国内无 IL-1/1 β 靶点药品上市，SSGJ-613 处于国内领先地位。我国尚无自主研发的针对 IL-1 β 的单克隆抗体上市，该治疗领域还存在巨大未被满足的临床需求。目前国内在研的临床管线中，仅有 3 款针对急性痛风性关节炎的 IL-1/1 β 药

物，SSGJ-613 已于 2023 年 12 月开展 III 期，预计可于 2025 年申报 NDA 并获批上市。

表18: IL-1/1 β 靶点药品国内竞争格局

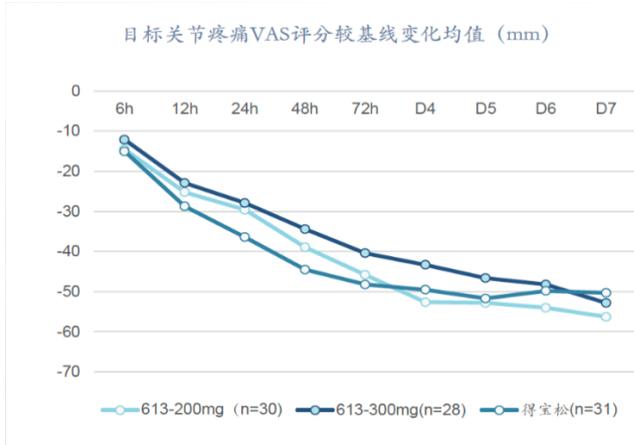
药品	研发机构	适应症	中国阶段	中国阶段开始日期
金纳单抗	金赛药业	痛风性关节炎	申请上市	2024-04-11
		高尿酸血症	III 期临床	2023-08-09
SSGJ-613	三生国健	痛风性关节炎	III 期临床	2023-12-08
		痛风性关节炎	III 期临床	2011-05-30
卡那奴单抗	Medarex(Bristol-Myers Squibb); Novartis	高尿酸血症	III 期临床	2010-03-03
		动脉粥样硬化	III 期临床	2011-04-04
		非小细胞肺癌	III 期临床	2018-02-27
		非鳞状非小细胞肺癌, 鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	2018-08-15

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

3.4.3 SSGJ-613 临床 II 期研究表现出良好的安全性与耐受性

SSGJ-613 在急性痛风性关节炎受试者 II 期临床研究中表现出良好的安全性和耐受性。在 II 期研究阶段，SSGJ-613 给药后 6 小时即开始起效，目标关节疼痛完全缓解方面优于得宝松阳性对照组（关节缓解中位时间为 8 天 vs 15 天）。在疼痛 VAS 评分较基线的改善上，与强效的长效激素对照组达到非劣。

图36: SSGJ-613 200mg 组疼痛改善持续下降更为显著



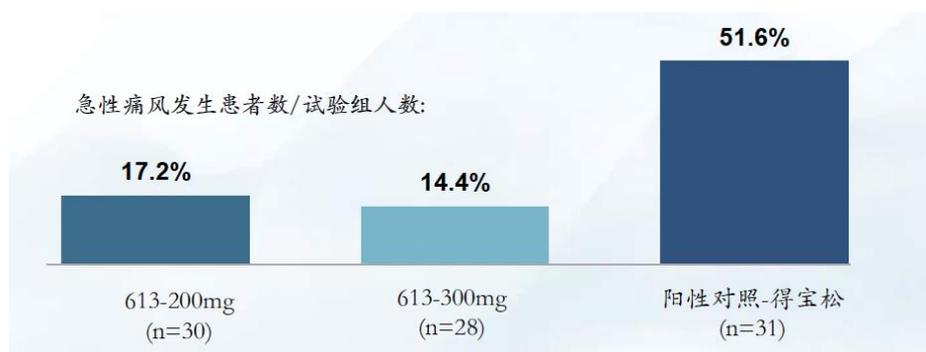
资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

除此之外，SSGJ-613 在预防复发方面显著优于对照组，即在 12 周新的痛风急性发作的受试比例为仅 14.3%，显著低于阳性激素对照组 51.6%，中位复发时间也明显优于阳性对照组。

表19: SSGJ-613 在预防复发方面显著优于对照组

统计量	613-200mg (N=30) n (%)	613-300 mg (N=28) n (%)	复方倍他米松注射液 (N=31) n (%)
例数 (缺失数)	30 (0)	28 (0)	31 (0)
是 (%)	5 (16.7)	4 (14.3)	16 (51.6)
率差 (%)	-35.2%	-38.1	
率差的 95%CI (%)	-56.9, -13.5	-59.3, -16.9	
分层 P 值	0.0037	0.0019	

资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

图37: SSGJ-613 中位复发时间显著优于阳性对照组


资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

此外, SSGJ-613 在本试验中再次表现出良好的安全性和耐受性, 大部分与试验药物相关的不良事件均为 1~2 级 (CTCAE 5.0)。不良事件发生率未见剂量相关趋势, 无导致受试者退出和死亡的不良事件, 常见不良事件均在预期范围内。与靶点 IL-1 β 单抗药物相比, 未发现新的安全性信号。

图38: SSGJ-613 多数不良事件发生率低于激素对照组


资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

4 盈利预测与投资建议

4.1 三生国健分产品销售预测

三生国健为深耕自免创新药领域，管线丰富，布局适应症广泛。核心产品益赛普、赛普汀以及健尼哌均已上市销售。管线内重磅产品 SSGJ-608、SSGJ-611、SSGJ-613 均已开展临床 III 期试验，陆续实现商业化销售，考虑到公司仍处于快速成长阶段，我们对各个创新药产品进行盈利预测。

4.1.1 SSGJ-608: 中重度斑块银屑病适应症销售峰值有望达到 9.84 亿元

患者流基本假设。银屑病是个体与环境相互影响诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病，典型临床表现为局限或广泛分布的鳞屑性红斑或斑块，无传染性。参考 population pyramid 获得 2024-2033 年预测的中国总人口，文献显示中国银屑病患者人群从 1990-2019 年相对稳定，患病率为 0.56%，假设 2024-2033 年患病率稳定在 0.56%，《中国中重度银屑病疾病负担和未满足治疗需求的系统综述》显示中国中重度斑块银屑病在银屑病人群中的发病率为 67%，假设 2024-2033 年中重度斑块银屑病发病率稳定在 67%。

IL-17A 单抗渗透率基本假设。根据《中国银屑病诊疗指南（2023 版）》针对中重度斑块状银屑病的治疗方案主要为外用药物治疗和系统疗法联用的方式，其中生物制剂处于诊疗指南的系统治疗的推荐位次，但考虑到生物制剂上市时间相对较晚，价格较为昂贵，假设 2024-2033 年 IL-17A 单抗的渗透率为 10%-14%。

SSGJ-608 市占率基本假设。目前，608 的关键注册性 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。关键 III 期的临床研究中期分析结果提示：与安慰剂组相比，608 各剂量组临床疗效显著，可显著改善中重度斑块状银屑病患者皮损情况，相较于同靶点药物其疗效和安全性均具有竞争优势。中重度斑块状银屑病预计 2025 年获批，假设 2025-2033 年 SSGJ-608 药物的渗透率逐步达到 20%。

年治疗费用基本假设。参考同靶点产品司库奇尤单抗注射液（可善挺）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。300mg 剂量分 2 针给药，每针 150mg。150mg 规格医保前价格 2998/支，医保后价格为 870/支/150mg，用药时长根据药品说明书数据计算，假设 2027 年 SSGJ-608 进入医保，价格降幅为 50%，之后每两年续约一次，价格降幅分别为 30%、10%、10%。

研发风险假设。目前 SSGJ-608 针对中重度斑块状银屑病的 III 期临床已结束，预计 2024 年下半年提交 NDA，假设适应症研发成功率为 90%。

表20: SSGJ-608 (抗 IL-17 单抗) 销售预测表

SSGJ-608 (抗 IL-17 单抗) 销售预测										
	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中国银屑病患病人数 (百万人)	7.98	7.98	7.97	7.96	7.95	7.94	7.93	7.91	7.90	7.88
中重度患者比例 (%)	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0
中重度斑块银屑病患病人数 (万人)	534.73	534.43	534.01	533.46	532.80	532.02	531.14	530.14	529.04	527.84
抗 IL-17 单抗渗透率 (%)	10%	10%	11%	11%	12%	12%	13%	13%	14%	14%
SSGJ-608 市占率 (%)			1%	3%	5%	10%	12%	14%	17%	20%
患者用药人数 (万人)			0.59	1.76	3.20	6.38	8.29	9.65	12.59	14.78
单个患者年治疗费用 (元)			26100	13050	13050	9135	9135	8222	8222	7399
销售额 (百万元)			153.31	229.74	417.18	583.20	756.90	793.25	1035.18	1093.58
风险调整率			90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
总计 (百万元)										
SSGJ-608 风险调整后销售额			137.98	206.76	375.47	524.88	681.21	713.93	931.66	984.22

资料来源: 胡煜《中国中重度银屑病疾病负担和未满足治疗需求的系统综述》,《中国银屑病生物治疗专家共识(2019)》等, 民生证券研究院预测

4.1.2 SSGJ-611: 成人中重度特异性皮炎销售峰值有望达到 22.60 亿元

患者流基本假设。参考央视财经数据, 我国特异性皮炎患者达到 7000 万人, 假设特异性皮炎年复合增长率为 0.5%, 文献报道中度 AD 占比 23.96%, 重度 AD 占比 1.44%, 合计 25.4%。参考 population pyramid 获得 2024-2033 年预测的中国成人总人口人数, 根据以上假设, 预计 2033 年成人中重度特异性皮炎人数约为 1106.48 万人。

生物制剂渗透率基本假设。目前针对 AD 常用治疗方式为阶段疗法, 常用的传统系统治疗药物有环孢素、甲氨蝶呤、糖皮质激素等, 但是由于糖皮质激素等药物存在不良反应不能长期用药, 且疗效欠佳。生物制剂成为中重度特应性皮炎患者的有效治疗手段, 目前在中国获批治疗 AD 的生物制剂为度普利尤单抗注射液, 适应症为“外用药物控制不佳或不建议使用外用药物的 6 岁及以上儿童和成人中重度 AD”。假设随着生物制剂的疗效优势和商业推广, 假设 2033 年生物制剂的渗透率将达到 19%。

SSGJ-611 市占率基本假设。度普利尤单抗、乌帕替尼、阿布昔替尼等新药逐渐在国内获批用于治疗 AD。在全球范围内针对白细胞介素 4 受体 (IL-4R α) 靶点的上市药物仅有赛诺菲研发的 Dupilumab (商品名达必妥)。我国尚无自主研发的针对 IL-4R α 的单克隆抗体上市, 611 在中国中重度 AD 成人受试者中进行的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、II 期临床研究达到主要终点, 显示安全性良好, 现已开展临床 III 期试验, 其研发进度国内领先, 假设 SSGJ-611 于 2027 年获批上市销售, 市占率峰值为 9%。

年治疗费用基本假设。参考同类靶点药物度普利尤单抗的价格及用药剂量, 推荐成人患者使用本品的初始剂量为 600mg (300mg 注射两次), 继以每两周一次

给予 300mg，皮下注射给药。2020 年 7 月，度普利尤单抗在国内正式上市，每支为 6666 元。之后，度普利尤单抗被纳入国家医保目录，于 2021 年 3 月 1 日正式启用。纳入医保后的度普利尤单抗，降价为每支 2780 元。假设 SSGJ-611 于 2027 年上市，2028 年纳入医保目录，降价 50%，后续每两年医保续约一次，降价幅度分别为 30%、10%。

研发风险假设。目前 SSGJ-611 已开展临床 III 期试验，假设 SSGJ-611 成人中重度特异性皮炎适应症研发成功率为 80%。

表21：SSGJ-611（抗 IL-4 α 单抗）销售预测表

SSGJ-611（抗 IL-4 α 单抗）销售预测										
	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中国特异性皮炎人数 (百万人)	70.00	70.35	70.70	71.06	71.41	71.77	72.13	72.49	72.85	73.21
中重度特异性皮炎比例	25.40%	25.40%	25.40%	25.40%	25.40%	25.40%	25.40%	25.40%	25.40%	25.40%
中重度特异性皮炎人数 (万人)	1778.00	1786.89	1795.82	1804.80	1813.83	1822.90	1832.01	1841.17	1850.38	1859.63
成人人口比例	63.20%	63.00%	62.30%	61.90%	61.60%	61.10%	60.90%	60.30%	59.90%	59.50%
成人中重度特异性皮炎人数 (万人)	1123.70	1125.74	1118.80	1117.17	1117.32	1113.79	1115.69	1110.23	1108.38	1106.48
生物制剂渗透率 (%)	10%	11%	12%	13%	14%	15%	16%	17%	18%	19%
SSGJ-611 市占率 (%)				1%	2%	3%	6%	7%	8%	9%
SSGJ-611-成年人患者用药人数 (万人)				0.73	3.13	5.01	10.71	13.21	15.96	18.92
单个患者年治疗费用 (元)				47400	23700	23700	16590	16590	14931	14931
风险调整率				80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
总计 (百万元)										
SSGJ-611 风险调整后销售额				275.36	593.16	950.29	1421.52	1753.46	1906.46	2260.05

资料来源：Chaoying Gu《Burden of Disease; the Current Status of the Diagnosis and Management of Atopic Dermatitis in China》，《中国中重度特异性皮炎诊疗临床路径专家共识（2023 版）》等，民生证券研究院预测

4.1.3 SSGJ-613：痛风性关节炎适应症销售峰值有望达 8.44 亿元

患者流基本假设。根据弗若斯特沙利文 2020-2030 年预计的痛风人数数据，2020-2025E 复合年增长率为 5.8%，2026-2030E 复合年增长率为 2.8%，假设 2030-2035E 复合年增长率为 2.6%，预计 2033 年中国痛风人数将达到 56.38 百万人。

药物干涉比例假设。根据《中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识（2023 年版）》显示，在进行药物治疗之前首先考虑对于进行一些非药物治疗，主要是饮食习惯和不良生活方式的改善；另外医师须告知患者生活中可能的诱发因素，提出预防措施，并制定个体化的急性发作时紧急处理方案，由此假设药物干预比例为 80%。

SSGJ-613 市占率基本假设。常规的痛风药物治疗主要为降尿酸治疗，目前国内常用的降尿酸药物包括抑制尿酸合成（别嘌醇和非布司他）和促进尿酸排泄（苯溴马隆）两类。针对急性期痛风（即急性痛风性关节炎）的治疗原则是快速控制关节炎症和疼痛。一线治疗药物有秋水仙碱和非甾体抗炎药，当存在治疗禁忌或治疗

效果不佳时,亦可考虑短期应用糖皮质激素抗炎治疗。若单药治疗效果不佳,可选择上述药物联合治疗。对上述药物不耐受或有禁忌时,国外亦有使用 IL-1 受体拮抗剂作为二线痛风急性发作期的治疗,由此假设 613 的渗透率峰值将达到 1.00%

年治疗费用基本假设。目前同靶点治疗相同适应症的卡那单抗(规格:150mg/ml)已经在海外上市,使用方法和周期为:体重>40kg 的患者,推荐 150mg 皮下注射,每 8 周一次。根据卡那单抗和公司临床所使用的剂量和试验周期,现假设上市后年使用量为 6 支,参考卡那单抗当前 8250 元的价格定价,我们预计 SSGJ-613 预计 2026 年上市,2027 年纳入医保目录,降价 50%,后续每两年医保续约一次,降价幅度分别为 30%、10%、10%。

研发风险假设。目前 SSGJ-613 已开展临床 III 期试验,假设 SSGJ-611 成人中重度特异性皮炎适应症研发成功率为 80%。

表22: SSGJ-613 (抗 IL-1 β 单抗) 销售预测表

SSGJ-613 (抗 IL-1 β 单抗) 销售预测 (百万元)										
	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中国痛风患者人数 (万人)	4330.00	4540.00	4720.00	4880.00	5020.00	5120.00	5220.00	5355.72	5494.97	5637.84
药物干涉比例 (%)			80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
抗 IL-1 β 单抗-613 渗透率			0.05%	0.15%	0.25%	0.40%	0.50%	0.70%	0.80%	1.00%
患者用药人数 (万人)			1.89	5.86	10.04	16.38	20.88	29.99	35.17	45.10
单个患者年治疗费用 (元)			8250	4125	4125	2887.5	2887.5	2598.75	2598.75	2338.875
613-痛风性关节炎销售额 (百万元)			156	242	414	473	603	779	914	1055
风险调整率			80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
总计 (百万元)										
SSGJ-613 风险调整后销售额			124.61	193.25	331.32	378.47	482.33	623.53	731.14	843.92

资料来源:弗若斯特沙利文,邹和建《中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识(2023 年版)》等,民生证券研究院预测

4.2 三生国健整体盈利预测

- 1) 销售预测汇总:基于对益赛普、赛普汀以及健尼哌以及管线内重磅产品 SSGJ-608、SSGJ-611、SSGJ-613 核心创新药产品的收入拆分及盈利预测,我们预计:2024~2026 年三生国健总营业收入分别为 11.74 亿元、13.11 亿元、16.86 亿元。

表23: 三生国健营业收入预测

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
益赛普销售额 (百万元)	627.0	677.2	711.0	746.6	783.9	823.1	864.2	907.5	934.7	953.4
YOY	10%	8%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	3%	2%
赛普汀销售额 (百万元)	339.0	406.8	467.8	524.0	576.4	628.2	678.5	726.0	762.3	800.4
YOY	50%	20%	15%	12%	10%	9%	8%	7%	5%	5%
健尼哌销售额 (百万元)	67.7	81.3	93.5	107.5	122.5	139.7	157.9	176.8	194.5	204.2
YOY	55%	20%	15%	15%	14%	14%	13%	12%	10%	5%
CDMO 业务销售额 (百万元)	140.0	142.8	145.7	148.6	151.5	154.6	157.7	160.8	164.0	172.2
YOY	5%	4%	4%	3%	3%	3%	2%	2%	2%	5%
SSGJ-608 风险调整后销售额 (百万元)			138.0	206.8	375.5	524.9	681.2	713.9	931.7	984.2

YOY			50%	82%	40%	30%	5%	30%	6%
SSGJ-608 风险调整后销售额 (百万元)			275.4	593.2	950.3	1421.5	1753.5	1906.5	2260.1
YOY				115%	60%	50%	23%	9%	19%
SSGJ-608 风险调整后销售额 (百万元)			124.6	193.3	331.3	378.5	482.3	623.5	731.1
YOY				55%	71%	14%	27%	29%	17%
营业总收入 (百万元)			1173.7	1310.8	1686.3	2209.4	2943.4	3610.1	4454.4
YOY			16%	12%	29%	31%	33%	23%	23%
				14%	11%	11%			

资料来源：民生证券研究院预测

2) 盈利预测：

- 毛利假设：2022 年公司毛利率为 75.63%，2023 年考虑到公司有较大比例授权收入，公司整体毛利率为 77.90%，2024 年仍有较大比例授权收入，假设 2024-2026 年公司整体毛利率为 77.95%、78.20%、78.60%，由于公司不断扩充产能，假设公司创新药产品的生产成本呈现小幅下降趋势，公司未来逐渐有产品实现商业化，假设公司远期毛利率为 79.60%-84.30%。
- 销售费用假设：2022 年公司销售费用率为 30.34%，2023 年公司销售费用率为 24.83%。2025-2029 年预期公司存在部分创新药产品集中获批上市实现商业化，短期销售费用提升较快，因此假设公司 2024 年至 2026 年的销售费用率分别为 24.50%、24.30%、24.20%（其中 2024 年考虑到公司有授权收入以及参股公司分红，表观销售费用率大幅下降）。商业化后预期增长缓慢，并不断发展成为行业成熟制药企业平均水平，假设公司远期销售费用率为 24.60-25.70%。
- 研发费用假设：未来五年公司将有多产品进入 III 期临床试验，预计研发费用预期快速增长；假设公司 2024 年至 2026 年的研发费用率分别为 28.50%、28.60%、28.70%，假设公司远期研发费用率为 28.20-28.80%。
- 管理费用假设：2022 年公司管理费用率为 10.02%，2023 年公司管理费用率为 6.22%。公司不断实现降本增效，假设公司 2024 年至 2026 年管理费用率分别为 6.15%、6.10%、6.10%，假设公司远期管理费用率为 6.20-6.50%。

基于以上假设，我们预计 **2024~2026 年三生国健的归母净利润分别为 6.55 亿元、2.91 亿元、3.65 亿元。**

4.3 三生国健 DCF 估值

考虑到三生国健业绩未来增长空间大，因此采用绝对估值法对公司价值进行测算，做出如下 DCF 假设：

(1)参考十年期国债收益率,假设无风险利率为十年期国债收益率 2.07% (截至 2024 年 10 月 28 日);借助 Wind Beta 计算器,计算 2023 年 10 月 28 日至 2024 年 10 月 28 日的公司的调整β系数为 1.2321;市场预期收益率 R_m 参考 5 年沪深指数平均收益为 6.82%,由此计算出股权资本成本 K_e 为 7.91%;假设债务资本成本 K_d 为公司长期贷款中占比最大部分的利率中枢水平 4.20%;公司债务资本比重为 1.07%,由此计算得出加权平均资本成本 WACC 为 7.90%。

(2)考虑到三生国健专注于创新药行业,行业增长快速,公司大力投入研发,预计公司将保持较高增速,因此我们假设公司永续增长率为 2%。

表24: 公司 DCF 假设参数

参数	参数值	参数	参数值
无风险利率	2.07%	风险溢价 ($R_m - R_f$)	4.75%
公司β系数	1.23	K_e	7.91%
K_d	4.20%	T	15%
$E / (D+E)$	98.93%	$D / (D+E)$	1.07%
WACC	7.90%	永续增长率	2%

资料来源: Wind, 民生证券研究院预测

表25: 公司 DCF 模型 (单位: 百万元)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
营业收入	1,173.74	1,310.84	1,686.33	2,209.36	2,943.39	3,610.12	4,454.43	5,073.31	5,636.30	6,230.54
EBIT	242.96	276.59	362.56	457.34	612.22	768.96	966.61	1,121.20	1,290.71	1,457.95
所得税税率	9.00%	9.00%	10.00%	10.00%	11.00%	11.00%	12.00%	12.00%	14.00%	15.00%
息税前税后利润(NOPLAT)	221.10	251.69	326.30	411.60	544.88	684.37	850.62	986.66	1,110.01	1,239.25
加: 折旧与摊销	104.22	117.94	127.42	136.91	144.35	147.54	149.55	150.66	151.41	151.91
减: 营运资金的净变动	20.76	21.39	61.32	87.61	119.15	104.98	130.87	94.72	79.26	86.32
减: 资本性投资	211.80	135.52	145.00	144.49	151.93	155.12	157.13	158.24	158.99	159.49
公司自由现金流量 FCFF	92.76	212.73	247.40	316.42	418.15	571.81	712.17	884.36	1,023.17	1,145.36
FCFF 现值	3,438.37									
FCFF 永续价值现值	9,868.25									
企业价值	13,306.62									
加: 非核心资产价值	3,319.37									
减: 付息债务	50.03									
减: 少数股东权益	-27.87									
股权价值	16,603.83									

资料来源: Wind, 民生证券研究院预测

图39：三生国健市值敏感性分析

敏 感 性 分 析	折现率变化值	0.25%				
	永续增长率变化值	0.25%				
	26.92	7.40%	7.65%	7.90%	8.15%	8.40%
	1.50%	27.69	26.60	25.60	24.67	23.81
	1.75%	28.47	27.30	26.23	25.25	24.34
	2.00%	29.32	28.07	26.92	25.87	24.90
	2.25%	30.26	28.90	27.67	26.54	25.51
	2.50%	31.28	29.82	28.49	27.28	26.18

资料来源：wind，民生证券研究院预测

综上，结合公司核心创新药产品的估值，我们认为**三生国健的合理股权价值为166.04亿元。**

4.4 投资建议

三生国健目前已获批上市了三款创新药产品，后续管线稳步推进，涵盖多款潜在“同类最先”（FIC）及“同类最优”（BIC）重磅产品。SSGJ-608 是瞄准 IL-17A 靶点的药物，针对斑块状银屑病，疗效优异，Q4W 和 Q8W 给药方案，有望提升患者依从性，增加产品差异化竞争，预计 2024 递交 NDA，2025 年获批上市，位于国产第二梯队。预计从今年开始，每年都会有产品申报 NDA。SSGJ-611 产品是人源化的抗 IL-4R α 单克隆抗体，II 期临床研究效果显著，研发进度处于国内第一梯队。SSGJ-610 是抗 IL-5 人源化单克隆抗体，具有潜在 BIC 潜力，竞争格局良好。SSGJ-613 是抗 IL-1 β 抗体，我国尚无有针对 IL-1 β 的单克隆抗体上市，存在极大未满足需求。

综合三生国健创新产品的盈利预测及估值结果，预计 2024~2026 年三生国健总营业收入分别为 11.74 亿元、13.11 亿元、16.86 亿元；实现净利润分别为 6.55 亿元、2.91 亿元、3.65 亿元。基于 DCF 估值法，我们认为三生国健的合理股权价值为 166.04 亿元。首次覆盖，给予“推荐”评级。

5 风险提示

1) 市场竞争加剧风险。国内外药企已上市产品众多，在研产品数量也多，随着研发及上市申报的推进，存在市场竞争加剧的风险，进而导致销售不及预期风险。

2) 产品研发不及预期风险。创新药研发存在临床试验数据不及预期风险。国内外的临床试验患者招募存在不及预期风险，试验进展及随访存在不及预期风险，试验数据分析进度存在不及预期风险。

3) 审评要求变化风险。国内外医药行业受政策严格监管，创新药的研发、上市、销售等环节均受政策影响，国内外药品审评审批政策趋于严格，存在药品上市审评要求变化风险，进而导致药品或新增适应症批准上市时间不及预期的风险。

4) 医保政策、准入政策变化的风险。创新药医保谈判或医保续约中，存在医保价格低于预期风险，国谈产品存在进院进度不及预期风险，非国谈产品存在进院准入困难的风险。

5) 销量释放不能与集采降价对冲风险。公司核心产品复方血栓通在 2023 年参与全国中成药采购联盟集中带量采购工作，中标价相对较低，存在销量增长不能与集采降价对冲风险。

公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	1,014	1,174	1,311	1,686
营业成本	224	259	286	361
营业税金及附加	9	11	12	15
销售费用	252	288	319	408
管理费用	63	72	80	103
研发费用	282	335	375	484
EBIT	220	243	277	363
财务费用	-39	-59	-61	-64
资产减值损失	1	0	0	0
投资收益	-16	432	-7	-8
营业利润	318	734	331	418
营业外收支	-8	-8	-8	-8
利润总额	311	727	323	410
所得税	27	65	29	41
净利润	283	661	294	369
归属于母公司净利润	295	655	291	365
EBITDA	316	347	395	490

资产负债表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	933	609	859	1,171
应收账款及票据	133	153	171	220
预付款项	37	31	34	43
存货	195	225	248	314
其他流动资产	952	1,639	1,639	1,639
流动资产合计	2,250	2,657	2,951	3,387
长期股权投资	88	88	88	88
固定资产	874	1,103	1,256	1,358
无形资产	240	255	270	285
非流动资产合计	3,055	3,297	3,307	3,317
资产合计	5,305	5,954	6,258	6,704
短期借款	50	50	50	50
应付账款及票据	22	25	28	35
其他流动负债	236	265	293	372
流动负债合计	308	340	371	457
长期借款	0	0	0	0
其他长期负债	118	112	112	112
非流动负债合计	118	112	112	112
负债合计	426	452	483	569
股本	617	617	617	617
少数股东权益	-18	-11	-8	-4
股东权益合计	4,879	5,502	5,775	6,135
负债和股东权益合计	5,305	5,954	6,258	6,704

资料来源：公司公告、民生证券研究院预测

主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力 (%)				
营业收入增长率	22.84	15.75	11.68	28.64
EBIT 增长率	5518.22	10.53	13.84	31.08
净利润增长率	497.63	122.23	-55.55	25.57
盈利能力 (%)				
毛利率	77.90	77.95	78.20	78.60
净利润率	29.05	55.78	22.20	21.67
总资产收益率 ROA	5.55	11.00	4.65	5.45
净资产收益率 ROE	6.02	11.88	5.03	5.95
偿债能力				
流动比率	7.30	7.81	7.95	7.41
速动比率	5.42	4.57	4.91	4.78
现金比率	3.03	1.79	2.31	2.56
资产负债率 (%)	8.04	7.59	7.71	8.48
经营效率				
应收账款周转天数	48.92	42.90	43.59	40.88
存货周转天数	338.92	292.09	298.24	280.43
总资产周转率	0.19	0.21	0.21	0.26
每股指标 (元)				
每股收益	0.48	1.06	0.47	0.59
每股净资产	7.94	8.94	9.38	9.95
每股经营现金流	0.68	-0.17	0.67	0.77
每股股利	0.05	0.03	0.01	0.02
估值分析				
PE	50	22	50	40
PB	3.0	2.7	2.5	2.4
EV/EBITDA	44.98	40.93	36.02	29.00
股息收益率 (%)	0.21	0.14	0.06	0.08

现金流量表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
净利润	283	661	294	369
折旧和摊销	96	104	118	127
营运资金变动	100	-468	-14	-37
经营活动现金流	416	-103	414	477
资本开支	-135	-212	-136	-145
投资	-366	-188	0	0
投资活动现金流	-479	-175	-142	-153
股权募资	0	0	0	0
债务募资	-100	0	0	0
筹资活动现金流	-101	-46	-22	-11
现金净流量	-162	-325	250	313

插图目录

图 1: 公司发展历程.....	3
图 2: 2018-2024Q3 营业总收入及增速 (左轴收入, 右轴增速)	4
图 3: 2018-2024Q3 毛利率与净利率变化.....	5
图 4: 2018-2024Q3 费用率变化.....	5
图 5: 2018-2024Q3 归母净利润及增速 (左轴利润, 右轴增速)	5
图 6: 2018-2024Q3 研发费用及研发费用率 (左轴费用, 右轴费用率)	6
图 7: 益赛普 2018-2024H1 销售情况 (左轴收入, 右轴增长率)	8
图 8: 益赛普市场份额情况	8
图 9: 2021-2023 帕妥珠单抗、德曲妥珠单抗、曲妥珠单抗、Kadcyla 全球销售额.....	11
图 10: 2021-2024H1 帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、德曲妥珠单抗国内销售额.....	11
图 11: 赛普汀 2020-2024H1 销售情况 (左轴收入, 右轴增长率)	12
图 12: 舒莱 2020-2024H1 国内销售情况 (左轴收入, 右轴增长率)	13
图 13: 健尼哌 2020-2024H1 销售情况 (左轴收入, 右轴增长率)	13
图 14: 三生国健在研管线临床进度	14
图 15: 三生国健未来五年预计会申报 NDA 的项目预览.....	14
图 16: 银屑病的发病机制.....	15
图 17: IL-17 对角质形成细胞炎症变化与银屑病的驱动机制	15
图 18: 银屑病的诊疗路径.....	16
图 19: 2021-2024H1 司库奇尤单抗、依奇珠单抗国内销售额.....	18
图 20: 2021-2023 年司库奇尤单抗、依奇珠单抗、比吉利珠单抗全球销售额.....	18
图 21: 特应性皮炎瘙痒机制.....	20
图 22: IL-4 等细胞因子对 AD 患者表皮的影响	20
图 23: 我国特应性皮炎患者人数预测	20
图 24: 特应性皮炎的阶梯治疗方案	21
图 25: 2019~2023 年全球度普利尤单抗销售额 (左轴销售额, 右轴增长率)	22
图 26: CRSwNP 潜在致病机制	23
图 27: 我国慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉患者人数预测.....	24
图 28: 生物制剂治疗 CRSwNP 效果对比.....	25
图 29: 2018-2023 年我国慢性阻塞性肺疾病患者人数.....	26
图 30: IL-5 的作用机制.....	27
图 31: 2019-2023 年我国嗜酸性粒细胞性哮喘患者人数及增速 (左轴人数, 右轴同比增长率)	28
图 32: 与同类产品相比, 610 对重度哮喘患者肺功能改善效果更显著	30
图 33: 与同类药物相比, 610 整体安全性良好.....	31
图 34: IL-1 β 的活化是急性痛风性关节炎发病机制中的重要一环.....	31
图 35: 2020-2030 年我国高尿酸血症及痛风患病人数.....	32
图 36: SSGJ-613 200mg 组疼痛改善持续下降更为显著	33
图 37: SSGJ-613 中位复发时间显著优于阳性对照组	34
图 38: SSGJ-613 多数不良事件发生率低于激素对照组	34
图 39: 三生国健市值敏感性分析.....	41

表格目录

盈利预测与财务指标	1
表 1: 三生国健在研管线.....	6
表 2: 首次授予的限制性股票公司层面各年度业绩考核目标.....	7
表 3: 益赛普 (25mg) 历年中标地图单位价格 (元/支)	9
表 4: HER2 单抗药物国内竞争格局.....	10
表 5: 赛普汀推广相关事件及列入指南情况	11
表 6: 中国已批准上市用于治疗银屑病的生物制剂.....	16
表 7: 银屑病 IL-17A 靶点药品竞争格局	17

表 8: 608 临床 III 期主要疗效终点已成功达到	19
表 9: 608 第 52 周数据显著高于同靶点药物	19
表 10: IL-4R α 靶点治疗特应性皮炎药物国内竞争格局	21
表 11: 611-AD 临床 II 期研究数据显示疗效显著	23
表 12: 慢性阻塞性肺疾病 IL-4R α 靶点药品竞争格局	25
表 13: 慢性阻塞性肺疾病 IL-4R α 靶点药品竞争格局	26
表 14: 哮喘患者长期 (阶梯式) 治疗方案	28
表 15: 用于治疗重度哮喘的生物制剂的相关情况	28
表 16: IL-5 靶点药品竞争格局	29
表 17: 610 和同类产品美泊利珠单抗、Benralizumab 以及 Reslizumab 对重度哮喘受试者肺功能改善的比较	30
表 18: IL-1/1 β 靶点药品国内竞争格局	33
表 19: SSGJ-613 在预防复发方面显著优于对照组	34
表 20: SSGJ-608 (抗 IL-17 单抗) 销售预测表	36
表 21: SSGJ-611 (抗 IL-4 α 单抗) 销售预测表	37
表 22: SSGJ-613 (抗 IL-1 β 单抗) 销售预测表	38
表 23: 三生国健营业收入预测	38
表 24: 公司 DCF 假设参数	40
表 25: 公司 DCF 模型 (单位: 百万元)	40
公司财务报表数据预测汇总	43

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。	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