三生制药(01530.HK)

SSGJ707 II 期数据积极,创新药进入收获期

买入(首次)

盈利预测与估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入 (百万元)	6869	7836	9025	10137	11087
同比(%)	7.32	14.08	15.17	12.33	9.37
归母净利润 (百万元)	1915	1549	2402	2631	2872
同比(%)	15.97	(19.09)	55.05	9.55	9.15
EPS-最新摊薄(元/股)	0.80	0.65	1.00	1.10	1.20
P/E (现价&最新摊薄)	9.38	11.60	7.48	6.83	6.26

投资要点

- 基本面扎实+创新药收获期赋予较大弹性。核心产品特比澳、促红素及 蔓迪等贡献 80 多亿收入、20 多亿利润,对应 7 倍 PE,估计每年拥有近 5-10%增长,近 60 亿现金资产全面支持创新药研发,年研发投入近 10 亿处于行业前列;多年创新药不仅孵化三生国健优质自免创新药平台, 更培育出或合作开发 SSGJ707、自免系列产品及口服紫杉醇等,尤其 SSGJ707 在 J.P.M 展示积极 II 数据,有 BEST-IN-CLASS 全球竞争力, 海外 BD 预期为股价提供较大弹性。
- SSGJ707: 临床数据优异,具有同类最佳潜力的 VEGF/PD-1 双抗。SSGJ-707 正在推进包括单药一线治疗 PD-L1 阳性的 NSCLC、联合化疗治疗一线 NSCLC,一线和后线转移性结直肠癌(mCRC)、以及包括子宫内膜癌、卵巢癌等在内的晚期妇科肿瘤等 4 项 II 期临床研究,近期于 JPM大会上披露的 II 期临床阶段性分析数据显示了 707 显著的抗肿瘤活性和良好的安全性,具备同类最佳潜力。预计 SSGJ-707 国内销售峰值约40亿元,海外(欧美)销售峰值有望达到 45 亿美金。此外,对比康方生物、礼新医药 BD 首付款均 5 亿美金以上,若 707 海外 BD,有望贡献较大业绩弹性。
- 自免在研管线亮点纷呈、看好口服紫杉醇大单品潜力。公司在自免领域布局了丰富的管线,核心在研管线包括 608、613、611 和 610 等,其中608 治疗银屑病已经递交 NDA,与其他同靶点药物对比,608 疗效优势明显,并且有望在银屑病治疗上实现更长给药间隔。2024 年 10 月,三生制药获得紫杉醇口服溶液的独家商业化权利。对比依从性看,紫杉醇口服制剂无需超敏处理,无需前往医院,可在家口服,依从性优于注射剂。对比临床数据看,根据 III 期临床结果,口服紫杉醇的疗效非劣效于紫杉醇注射液。基于此我们看好口服紫杉醇大单品潜力。
- 存量品种稳健增长。公司现有存量核心品种均是成熟品种且占据细分品类龙头,我们看好核心产品稳健放量: 1)特比澳: 公司第一大单品,也是 CIT 一线用药,2024年 CLDT 适应症 NDA 申请获受理,适应症拓展打开未来成长空间。2)促红素: 公司拥有短效促红素双品牌,新适应症纳入医保,打开千万人群潜在市场。3)蔓迪: 雄秃一线用药,泡沫剂填补敏感人群用药空白,巩固公司米诺地尔品类领导者优势。
- 盈利预测与投资评级:选择中国生物制药、石药集团、瀚森制药作为可比公司,2024年平均 PE 为 17 倍,三生制药 2024年对应 PE7 倍。公司已有商业化品种 20 多亿利润,给予 5 倍 PE,对应约 100 亿元市值。707海外 45 亿美金销售峰值,按照 10%分成对应 4.5 亿美金利润,20 倍 PE后折现(10%折现率)贡献 188 亿元市值,707 国内销售峰值约 40 亿元,给予 5 倍 PS 后折现(10%折现率),贡献约 100 亿元市值,目标市值约 400 亿元,对应目标价约 17 元。首次覆盖给予"买入"评级。
- **风险提示**: 新药研发及审批进展不及预期; 药品的销售不及预期; 政策 影响对产品价格的不确定性。



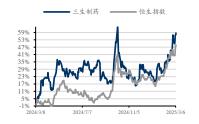
2025年03月09日

证券分析师 朱国广 执业证书: S0600520070004 zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 张翀翯

执业证书: S0600524120008 zhangchh@dwzq.com.cn

股价走势



市场数据

收盘价(港元)	7.57
一年最低/最高价	5.00/7.85
市净率(倍)	1.27
港股流通市值(百万港 元)	18,134.49

基础数据

每股净资产(元)	5.95
资产负债率(%)	29.53
总股本(百万股)	2,395.57
流通股本(百万股)	2.395.57

相关研究



内容目录

1.	. 核心品种稳定增长,创新管线潜力可期	5
	1.1. 深耕医药三十余载,创新管线亮点纷呈	5
	1.2. 业绩:核心产品持续放量,驱动业绩稳健增长	
2.	. SSGJ-707: 源头结构设计差异化,双靶点协同效果显著	
	2.1. 康方正面打败药王, 肺癌治疗迎来"双抗革命"	8
	2.2. 群雄逐鹿,全球 PD-(L)1/VEGF(R)双抗的竞争	9
	2.3. SSGJ-707 临床结果优异,有望实现海外 BD	
	2.4. SSGJ-707 销售峰值预测	
3.	. 特比澳: CIT 一线疗法,适应症拓展打开成长空间	
	. 促红素: 品类龙头,新适应症进医保加速放量	
5.	. 蔓迪:外用生发药物龙头产品	21
	. 创新: 自免管线丰富, 口服紫杉醇具备大单品潜力	
	6.1. 聚焦自免广阔市场,管线布局丰富	23
	6.2. 口服紫杉醇优势明显,具备大单品潜力	
7.	. 盈利预测与估值	
	7.1. 盈利预测	
	7.2. 估值评级	
8.	风险提示	



图表目录

图	1:	三生制药发展里程碑	5
图	2:	公司在研管线预计 NDA 申报时间	5
图	3:	三生制药股权结构及主要子公司	6
图	4:	公司高管团队	6
图	5:	2020-2024H1 公司营业收入(亿元)	7
图	6:	2020-2024H1 公司扣非后归母净利润 (亿元)	7
图	7:	公司核心产品销售额稳健增长(亿元)	7
图	8:	2020-2024H1 公司研发费用 (亿元)	8
图	9:	2020-2024H1 公司销售费用 (亿元)	8
图	10:	2020-2024H1 公司管理费用(亿元)	8
图	11:	2020-2024H1 公司经营性现金流净额(亿元)	8
图	12:	HARMONi-2/AK112-303 临床试验结果	
图	13:	全球 PD(L)1/VEGF(R)双抗龙头的开发时间线	10
图	14:	PD(L)1/VEGF(R)双抗研发进度竞争格局	10
图	15:	不同公司 PD(L)1-VEGF(R)双抗对比	12
图	16:	707 与 AK112 对比	12
图	17:	动物试验中 707 比 AK112 在低浓度效果会更好	12
图	18:	依沃西单抗临床开展进度	13
图	19:	SSGJ-707 国内临床开展进度	14
图	20:	不同双抗针对 1L PD-L1+ NSCLC 的临床数据比较	14
图	21:	不同双抗针对 1L NSCLC 的临床数据比较	15
图	22:	针对 CRC 的不同双抗的临床数据比较	15
图	23:	SSGJ-707 的销售峰值测算	16
图	24:	促血小板生成药物对比	17
图	25:	特比澳适应症持续拓展,持续扩大人群覆盖	17
图	26:	特比澳是 CIT 一线用药	18
图	27:	对比其他药物,特比澳具有安全性优势	18
图	28:	成人 ITP 诊疗流程图	19
图	29:	特比澳持续放量(亿元)	20
图	30:	2024H1 特比澳市占率达 66%	20
图	31:	国内获批促红细胞生成素梳理	
图	32:	公司促红素(益比奥&赛博尔)销售收入	
图	33:	SSS06 对血液透析慢性肾衰贫血患者的疗效和安全性与 rhEPO 相当	21
图	34:	外用米诺地尔是雄秃的一线用药	22
图	35:	蔓迪不断打造品牌矩阵	22
图	36:	公司自免重点管线	
图	37:	公司自免领域管线策略及关键时间点	23
图	38:	608 对血液透析慢性肾衰贫血患者的疗效和安全性与 rhEPO 相当	
图	39:	613 治疗急性痛风性关节炎的Ⅱ期达到主要终点	24
图	40:	611 治疗特异性皮炎的 EASI 75 及 NRS 优于度普利尤单抗(II 期数据)	24
图	41:	611 治疗 CRSwNP 的 II 期临床显示疗效显著	25
图	42:	口服紫杉醇销售收入测算	25

海外公司深度



图 43:	三生制药营业收入预测(百万元)	27
图 44:	可比公司估值情况	27

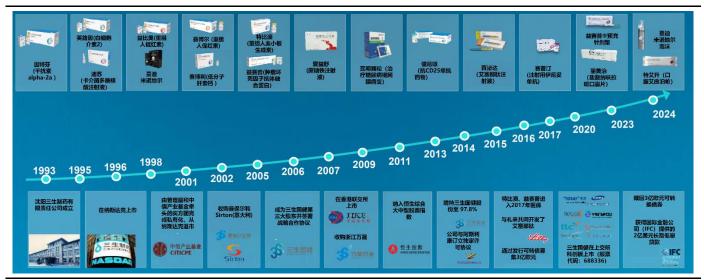


1. 核心品种稳定增长,创新管线潜力可期

1.1. 深耕医药三十余载,创新管线亮点纷呈

三生制药成立于 1993 年,目前公司拥有 40 余种上市产品,覆盖肾科、肿瘤科、自免、眼科及皮肤科等多个领域,核心产品包括重组人血小板生成素特比澳、重组人促红素益比奥及赛博尔、抗脱发药蔓迪。在研管线方面,截至 2024/6/30,公司共有 28 项在研产品,重点聚焦血液、肿瘤、自免、皮肤等领域,其中 SSGJ-707 (PD-1/VEGF 双抗)的 II 期临床阶段性数据亮眼,自免领域的 608 (抗 IL-17A 单抗)、613 (抗 IL-1β 单抗)、611 (抗 IL-4R 单抗) 等管线也值得期待。

图1: 三生制药发展里程碑



数据来源: JPM2025, 东吴证券研究所

图2: 公司在研管线预计 NDA 申报时间

预计 NDA 申报时间:	2024E	2025E	2026E	2027E及以后
血液/肿瘤	特比澳 肝病引起的血小板减少 (CLDT)	CS1003(抗PD-1抗体) 晚期肝细胞癌		
皮肤毛发		Winlevi [®] 12岁以上寻常痤疮	司美格鲁肽注射液 减重适应症	
自免	608 (抗IL-17抗体) 中重度银屑病	613(IL-1β抗体) 急性痛风关节炎	611(IL-4R抗体) 成人特应性皮炎	610(IL-5抗体) 嗜酸性粒細胞哮喘
肾科	SSS06 (长效EPO) CKD贫血	AND BEE	SSS17(HIF抑制剂) 水后贫血	

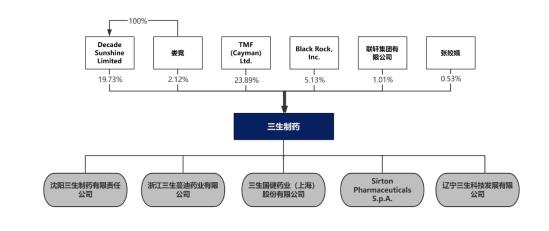
数据来源:公司推介材料,东吴证券研究所

娄竞先生是公司实控人,公司股权架构稳定。截至2024/6/30,公司首席兼首席执行官娄竞博士通过直接和间接持股,合计控制公司21.86%的股份。公司的主要子公司包括



沈阳三生制药、浙江三生蔓迪药业、三生国健药业。

图3: 三生制药股权结构及主要子公司



数据来源: Wind, 公司 2024 半年报, 东吴证券研究所

图4: 公司高管团队

● 娄竞 ● 总裁,首席执行官	于2006年9月5日获委任为董事,并于2012年4月1日获委任为董事会主席,全面负责公司战略发展及管理决策。 他是三生制药的联合创始人,自1995年9月起加入沈阳三生,担任研发主管,并历任多项管理职务。彼是益比奥 及特比澳的领导科学家及主要研究员。彼曾于多种学术期刊发表有关微生物学和医药生物技术的文章。于1994 年2月自美国Fordham University取得分子生物学博士学位后于美国国家健康研究院进行博士后研究。亦于2008 年9月取得中欧国际工商学院的高层管理人员工商管理硕士学位。
苏冬梅高级副总裁	1970年出生,女,中国国籍,无境外永久居留权,博士。1993年至1997年,任沈阳三生研发部科学家;1997年至2006年,担任沈阳三生研发部主管;2006年至2008年,担任沈阳三生的首席技术官,负责研发及制造工艺工程;2008年4月晋升为沈阳三生的副总裁。于2007年8月至2013年6月担任沈阳三生的董事。于2012年6月11日获委任为三生制药董事并于2014年11月27日调任为三生制药执行董事。2016年至今,苏冬梅女士重新获委任为沈阳三生董事。2022年8月起至今任北方药谷德生董事及总经理。2022年9月至今任三生国健药业(上海)股份有限公司董事。
陈永富副总裁	1957年2月出生,男,中国国籍,无境外永久居留权,学士。1983年-1999年历任沈阳高压开关厂南厂产品经销部财务科长、财务处长;1999年-2001年任沈阳北泰集团审计部经理;2002年-2003年任沈阳北方交通工程公司财务总监;2003年-2016年历任沈阳三生审计经理、财务经理、财务总监和副总经理;2011年至今历任三生制药财务部总监、副总裁;2018年8月至今任三生国健药业(上海)股份有限公司董事。
何翔首席财务官	于2023年7月3日获委任三生制药首席财务官。毕业于北京大学光华管理学院,持金融学硕士学位,曾服务于花旗集团和摩根大通的投资银行部,在北京、上海、纽约及中国香港均工作过,有15年投融资及资本市场经验,是中国香港证监会注册的保荐人主要人员。在摩根大通期间曾担任中国企业融资主管和金融机构主管等职务,在医药、医疗健康及其他行业企业的上市前私募融资、首次公开发行、增发及兼并收购等领域有丰富的经验。

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

1.2. 业绩:核心产品持续放量,驱动业绩稳健增长

多款核心产品驱动公司收入持续增长。2024H1 公司实现营业收入 44 亿元,同比+16.1%,经调整的经营性归母净利润 11.1 亿元,同比+1.5%。公司核心产品包括特比澳、益赛普、两款促红素益比奥及赛博尔、蔓迪等,分别在其细分治疗领域占据主导地位。特比澳:全球独家上市的重组人血小板生成素,填补了对骨髓三大血细胞系中缺乏调节巨核细胞特异性药物的空白。益赛普: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;益比奥:唯一获中国国家药品监督管理局批准用于三个适应症的重组人促红素产品。蔓迪(5%米诺地尔):用于治疗雄激素性脱发

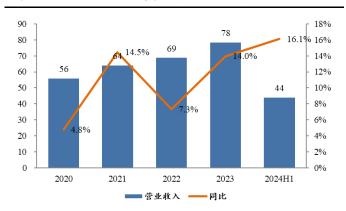
6 / 30

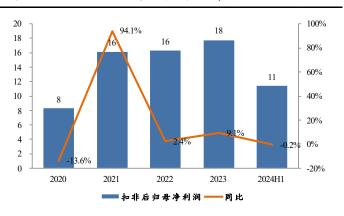


和斑秃,是中国大陆首款非处方脱发治疗药物。赛普汀: 2020 年上市产品是中国首个自主研发的创新抗 HER2 单抗,用于治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌。

图5: 2020-2024H1公司营业收入(亿元)

图6: 2020-2024H1公司扣非后归母净利润(亿元)

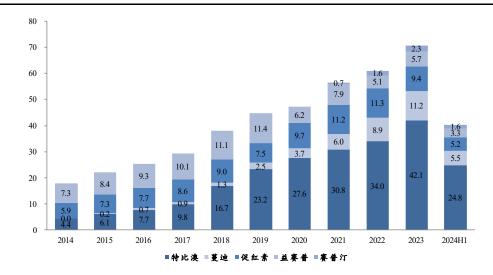




数据来源: Wind, 东吴证券研究所

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

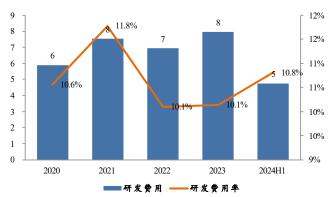
图7: 公司核心产品销售额稳健增长(亿元)



数据来源:公司年报,公司招股书,东吴证券研究所

研发费用率提升,公司财务资源充沛。2024H1公司研发费用 4.76 亿元,研发费用率 10.8%,同比增长约 2.7pct,研发费用率提升主要系司美格鲁肽 BD 交易、双抗等在研产品临床推进及早研靶点开发所致。公司财务资源充沛,2024H1 财务资源为 79.4 亿元,并且获得 IFC 授予 2 亿美元等值长期低息贷款授信。

图8: 2020-2024H1 公司研发费用(亿元)



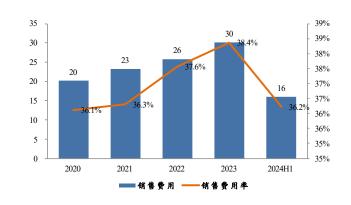
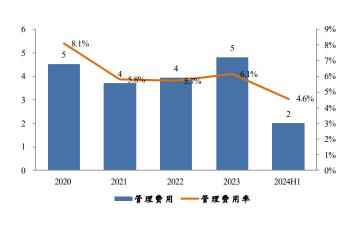


图9: 2020-2024H1公司销售费用(亿元)

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

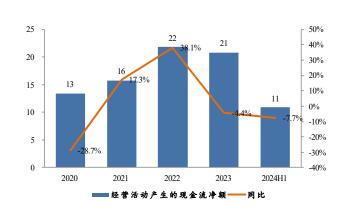
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图10: 2020-2024H1公司管理费用(亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图11: 2020-2024H1 公司经营性现金流净额(亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

2. SSGJ-707: 源头结构设计差异化, 双靶点协同效果显著

SSGJ-707 是依托三生制药集团 CLF2 专利平台开发的靶向 VEGF/PD-1 双抗,具有 Best-in-class 同类最佳的潜力。SSGJ-707 正在推进包括非小细胞肺癌 (NSCLC)、转移性 结直肠癌 (mCRC)、以及包括子宫内膜癌、卵巢癌等在内的晚期妇科肿瘤等 4 项 II 期 临床研究,患者入组人数超过550人,并已获得FDA的IND批准。近期于JPM大会上 披露的Ⅱ期临床阶段性分析数据显示了显著的抗肿瘤活性和良好的安全性。

2.1. 康方正面打败药王, 肺癌治疗迎来"双抗革命"

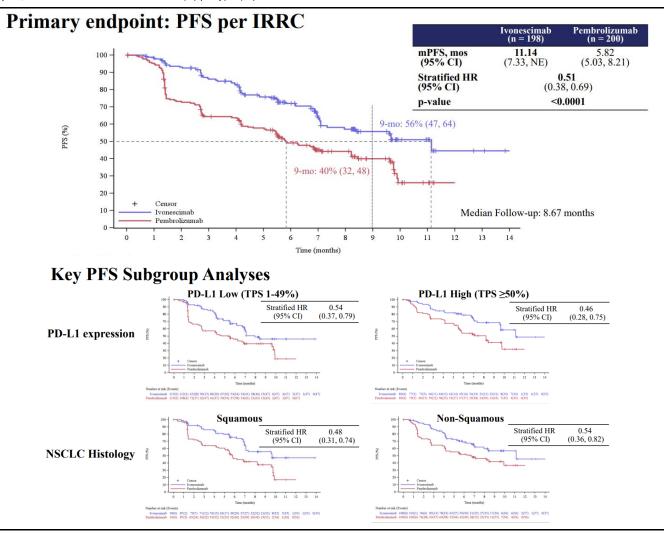
康方生物自主研发的全球首创 PD-1/VEGF 双特异性抗体——依沃西单抗 (AK112/Ivonescimab),在全球肿瘤免疫治疗领域取得了突破性进展。2024年9月,康

8 / 30



方生物在 2024 世界肺癌大会发布了依沃西单抗单药对比帕博利珠单抗(K 药)在 PD-L1 阳性(PD-L1 TPS≥1%)局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者中的 III 期注册性临床研究数据(HARMONi-2/AK112-303)。研究显示,依沃西单抗显著延长患者无进展生存期(PFS),并显著降低疾病进展或死亡风险,成为全球首个对比帕博利珠单抗取得显著阳性结果的 III 期临床研究。K 药 2024 年全球销售额达到 294.82 亿美元,再次蝉联全球"药王"宝座。依沃西单抗作为全球首个单药挑战"K 药"成功的双抗,引起了全球制药业的广泛关注。SSGJ-707 的临床数据和市场前景同样值得期待,有望复制依沃西单抗的成功路径。

图12: HARMONi-2/AK112-303 临床试验结果



数据来源:康方生物官网,东吴证券研究所

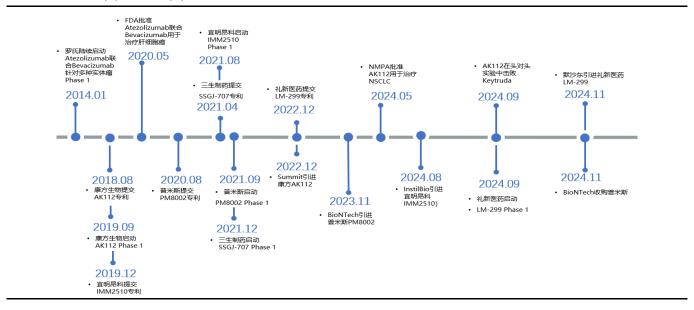
2.2. 群雄逐鹿,全球 PD-(L)1/VEGF(R)双抗的竞争

从 PD-(L)1/VEGF(R)双抗的研发历史来看, AK112 毫无疑问是 First-in-Class, 早在2018年8月就递交了专利申请。宜明昂科、普米斯和三生的专利布局也较早。随着康方生物的 AK112 击败 K 药的临床数据读出, 激起了海外制药企业对国内双抗的收购热情,



各家企业的双抗临床开发进度加速。

图13: 全球 PD(L)1/VEGF(R)双抗龙头的开发时间线



数据来源: 小药说药, 医药魔方, 东吴证券研究所

康方生物的突破性成果不仅引发了业内对 PD-(L)1/VEGF(R)双抗的广泛关注,也推动了其他相关企业在该领域的快速发展。普米斯生物的 PM8002 紧随其后,目前正在进行 III 期临床研究。三生制药、宜明昂科、华海制药、荣昌生物和天士力的双抗目前处在第 2 梯队,都在积极推进临床试验,竞争较为激烈。此外,礼新医药的 LM-299 也在国内开展了临床 I 期研究,并在 2024 年 11 月和默沙东达成了协议。此外,在 PD(L)1/VEGF(R)双抗的基础上,增加了 TGF-β或者 CTLA4 等靶点的三抗也在国内如火如荼地积极开发中。

图14: PD(L)1/VEGF(R)双抗研发进度竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	中国最高研 发阶段	美国最高研 发阶段	审评审批
依沃西单抗 (AK112)	康方生物	PD1;VEGF-A	批准上市	III期临床	优先审评(中国); 突破性疗法(中国)
PM8002 (BNT327)	普米斯(BioNTech)	PDL1;VEGF-A	III期临床	III期临床	突破性疗法(中国)
SSGJ-707	三生制药	PD1;VEGF	II期临床	-	-
RC148	荣昌生物	PD1;VEGF	II期临床	-	-
HB0025	华博生物 (华海制药)	PDL1;VEGF	II期临床	I期临床	-
AP505	天士力(华润三九)	PDL1;VEGF	II期临床	-	-
IMM2510 (SYN-2510)	宜明昂科 (Instil Bio)	PDL1;VEGF	II期临床	-	-
MHB039A	明慧医药	PD1;VEGF	I/II期临床	-	-
SCTB14	神州细胞	PD1;VEGF	I/II期临床	-	-
LM-299 (MK-2010)	礼新医药 (Merck & Co)	PD1;VEGF	I/II期临床	-	-
PM8003	普米斯(BioNTech)	PDL1;VEGF-A;TGF-β	I/II期临床	-	-
DR30206	道尔生物	PDL1;VEGF-A;TGF-β	I期临床	-	-
JS207	君实生物 (DotBio)	PD1;VEGF-A	I期临床	-	-
SG1408	尚健生物	PDL1;VEGF	I期临床	-	-
CVL006	甫康药业	PDL1;VEGF	I期临床	-	-
HC010	宏成医药	CTLA4;PD1;VEGF	I期临床	-	-
CS2009	基石药业	CTLA4;PD1;VEGF-A	临床前	-	-
AI-081	广州昂科免疫(OncoC4)	PD1;VEGF	临床前	I/II期临床	-



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

- ▶ 从结构上看: 以下 6 款 PD-(L)1/VEGF(R)双抗都选择了 2+2 对称结构。3 款双抗 (康方、礼新和普米斯) 结构较相似,均以贝伐珠单抗 (靶向 VEGF-A) 为骨架而在重链 C 端连接 PD-(L)1 scFv 或 VHH。三生制药的 SSGJ-707 也是基于贝伐珠单抗的 IgG 结构,不同的是重链 C 端 Fv 段结合了贝伐,而 Fab 段结合了 PD-1。宜明昂科和华海制药的分子结构类似,均在 Fab 段结合了 VEGFR1-D2 和 PDL1,而非直接靶向 VEGF。此外,三生制药的 SSGJ-707 也是唯一采用天然 IgG4 结构的分子,无 ADCC 和 CDC 效应;其它分子都采用 LALA 突变的 IgG1 以减弱 ADCC 和 CDC 效应,减少免疫细胞误伤正常组织的风险。宜明昂科的 IMM2510 是唯一采用 ADCC 增强的 IgG1 结构。礼新的 LM-299 结构与依沃西单抗几乎一致,无论是贝伐珠单抗的骨架还是采用 LALA 突变去除 ADCC 效应的设计。
- ➤ 从专利布局上看: 依沃西单抗的立项可能是基于罗氏于 2014 年起陆续开展的阿替利珠单抗("T药", PD-L1 单抗) 联合贝伐珠单抗(VEGF-A单抗)用于治疗多个实体瘤的临床试验。康方早在 2018 年就首次申请了依沃西单抗的专利。3 款 PD-L1/VEGF双抗(华海、宜明昂科和普米斯)的申请时间为 2019 年 4 月、2019 年 12 月以及 2020年 8 月,推测他们的立项是基于罗氏在 2018 年 ASCO 年会上首次公布了阿替利珠单抗+贝伐珠单抗的临床 1 期结果并于同年 7 月获 FDA 突破性疗法认证。SSGJ-707 为三生国健全资子公司丹生医药于 2021 年 4 月申请的专利。
- ➤ 从临床进度上看:依沃西单抗 2019 年 9 月开始临床 I 期临床试验,之后,华海、三生制药、宜明昂科、普米斯和礼新分别启动了 I 期临床。目前,普米斯进展最快,临床 III 期进行中。三生制药预计今年年内在国内陆续启动针对 NSCLC 和 CRC 的临床 III 期。
- ▶ 从授权合作上看: 2022 年 12 月,康方生物与 Summit therapeutics 签订合作协议,后者以可能高达 50 亿美元的总交易额(其中包括 5 亿美元首付款)获得依沃西单抗在美国、加拿大、欧洲和日本的开发和商业化权益。康方生物则保留该产品在以上地区之外的开发和商业化权益。此项交易刷新了当年海外 BD 的交易记录。2024 年年底,礼新的 LM-299 也成功授权给了制药巨头默沙东,首付款高达 5.88 亿美金。交易落地时 LM-299 仅处在临床 IND 阶段。可见海外 MNC 对 PD(L)1-VEGF(R)双抗的认可和追逐。



图15: 不同公司 PD(L)1-VEGF(R)双抗对比

药品名称	SSGJ-707	依沃西单抗	LM-299	PM8002	IMM2510	HB0025
研发公司	三生制药	康方生物(Summit)	礼新医药 (MSD)	普米斯(BioNTech)	宜明昂科(Instil Bio)	华博生物 (华海制药)
结构	And the state of t	Anti-VEGF-A	PDI sdAb	Anti-VEGF Fab Anti-PD-L1 vHH	VEGFR1-D2 PD-L1	VEGFR1D2
VEGF Binding	贝伐珠单抗的Fv	贝伐珠单抗的VH/V-KAPPA	贝伐珠单抗	贝伐珠单抗	VEGFR1-D2	VEGFR1-D2
PD-1 或 PD-L1	PD-1 scFv	PD1 scFv	PD-1 VHH	PD-L1 VHH	PD-L1	PD-L1
Fc段改造	接近天然IgG4结构, 无ADCC和CDC效应	Fc段采用LALA突变的IgG1, 减弱ADCC和CDC效应	Fc段采用LALA突变的IgG1, 减弱ADCC和CDC效应	Fc段采用LALA突变的IgG1, 减弱ADCC和CDC效应	ADCC 增强的IgG1 Fc, 介导的ADCC和ADCP活性	IgG1 Fc
专利申请时间	2021年4月	2018年8月	2022年12月	2020年8月	2019年12月	2019/4/1
临床1期启动时间	2021年12月	2019年9月	2024年9月	2023年11月	2021年8月	2020年11月
出海授权时间	-	2022年12月	2024年11月	2023年11月	2024年8月	-
交易时临床分期	-	Ph3	Ph1	Ph2	Ph2	-
交易方	-	Summit Therapeutics	MSD	BioNTech	Instil Bio	-
首付款/美金	-	5(Z	5.88(Z)	0.55亿	0.5亿	-
总金额/美金	-	50fZ	32.88{Z	10fZ	20{Z+	-

数据来源: 医药魔方, 小药说药, 各公司官网, 东吴证券研究所

➤ 从临床前数据看: 三生制药的 SSGJ-707 的分子量更大, VEGF 抑制作用比 AK112 高 7.5 倍 (HUVEC 增殖实验), 比贝伐珠单抗高 2-4 倍。707 刺激 T 细胞分泌 IFNy 的活性优于 AK112。VEGF 存在时,707 能形成复合物比 AK112 更易内吞,易被溶酶体降解。用药剂量预计可以用很低。动物试验中 707 比 AK112 在低浓度效果会更好,高浓度效果类似。

图16: 707与 AK112 对比

	i	
药物名称	SSGJ-707	AK112
靶点	PD-1/VEGFA	PD-1/VEGFA
分子形式	双特异性抗体	双特异性抗体
抗体亚型	全人源化IgG4	全人源化IgG1
分子量(KD)	241.1	200
T _{1/2}	≈ 6.5天	≈6.6天
ADCC	无	弱
CDC	无	弱
HUVEC IC ₅₀ (nM)	0.465	3.573
IFN _γ IC ₅₀ (nM)	3.534	3.948

图17: 动物试验中 707 比 AK112 在低浓度效果会更好

肠癌-抗PD1	TGI (%)
707 1.8mg/kg	55.23
AK112 1.5mg/kg	42.72
707 18mg/kg	71.62
AK112 15mg/kg	71.70

数据来源: 三生制药投关资料, 东吴证券研究所

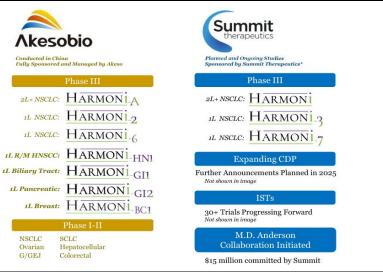
数据来源:三生制药投关资料,东吴证券研究所



2.3. SSGJ-707 临床结果优异,有望实现海外 BD

依沃西单抗已开展 10 项注册 III 期临床,其中国内 7 项,海外 3 项,2024 年累计已入组2300+名患者。国内主要针对 2L 和 1L NSCLC,1L 头颈鳞癌,1L 胆管癌,1L 胰腺癌和 1L 肺癌。海外针对 NSCLC 的一线和二线的注册 III 期临床正在进行中。HARMONi的 III 期试验的主要数据将包括无进展生存期和总生存期指标,Summit 在推介材料中预计2025 年年中读出数据。2025 年 6 月,Summit 与辉瑞达成临床试验合作,旨在评估伊沃西单抗与辉瑞的抗体药物偶联物(ADC)联合用于实体瘤的治疗。Summit 预计将于2025 年年中启动临床。Summit 计划在2025 年和2026 年宣布伊沃西单抗在肺癌以外领域的更多开发计划。

图18: 依沃西单抗临床开展进度



数据来源: Summit 官网, 东吴证券研究所

SSGJ-707 正在推进包括单药一线治疗 PD-L1 阳性的 NSCLC、联合化疗治疗一线 NSCLC,一线和后线转移性结直肠癌(mCRC)、以及包括子宫内膜癌、卵巢癌等在内的晚期妇科肿瘤等 4 项 II 期临床研究,患者入组人数超过 550 人,并已获得 FDA 的 IND 批准。近期于 JPM 大会上披露的 II 期临床阶段性分析数据显示,SSGJ-707 在 NSCLC 和 mCRC 患者的治疗上展现出优异的客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR),尤其在 NSCLC 适应症上,无论单药还是与化疗联用,SSGJ-707 均展示了显著的抗肿瘤活性和良好的安全性。



图19: SSGJ-707 国内临床开展进度

适应症	临床分期	临床代号	试验地区	首例患者入组	试验方案	主要终点	次要终点	计划入组 患者数	编号
1L和 2L的晚期或转移性实体肿瘤	ph1	1	中国	2023/3/20	SSGJ-707单药	1.剂量限制性毒性 2.最大耐受剂量 3.II期推荐剂量 4. 客观缓解率	1.不良事件发生情况 2.药代动力学参数 3.免疫原性 4.抗肿瘤活性	130	CTR20221432
1L PD-L1+ NSQ/SQ NSCLC	ph2	SSGJ-707-NSCLC-II-01	中国	/	SSGJ-707单药	ORR	安全性和耐受性	120	NCT06361927
1L NSQ/SQ NSCLC	ph2	SSGJ-707-NSCLC-II-02	中国	/	SSGJ-707+化疗	1.ORR 2.安全性和耐受性	PFS	235	NCT06412471
1L 转移性结直肠癌	ph2	SSGJ-707-CRC-II-01	中国	/	SSGJ-707+化疗 VS 贝伐珠单抗+化疗	1.ORR 2.安全性和耐受性	PFS	130	NCT06493760/CTR20242357
1L 2L 晚期/复发性子宫内膜癌和铂类耐药卵巢癌	ph2	SSGJ-707-ST-II-02	中国	2024/10/10	SSGJ-707+化疗	1.ORR 2.安全性和耐受性	PFS	80	NCT06522828/CTR20242752

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

▶ 从单药针对 1L PD-L1 阳性的 NSCLC 的临床数据看: SSGJ-707 单药针对 1L PD-L1+ NSCLC 的临床数据亮眼,小样本肩并肩数据显示相比依沃西单抗,707 的 ORR 高达 70.8% (两次肿评结果)(依沃西单抗 Ib 期数据为 60.0%), DCR 高达 100%(依沃西单抗 Ib 期数据为 93.3%),三级以上的治疗相关不良反应为 23.5%(依沃西单抗 Ib 期数据为 17.2%),无治疗相关死亡。707 的有效性数据略好,展现成药潜力。

图20: 不同双抗针对 1L PD-L1+ NSCLC 的临床数据比较

药品名称	SSGJ-707	依沃西	单抗	PM8002
研发公司	三生制药	康方	生物	普米斯(BioNTech)
适应症	1L PD-L1+ NSCLC (无 EGFR/ALK 突变,PD-L1 TPS ≥ 1%)	1L PD-L1: (无 EGFR/ALK 突变,		1L PD-L1+ nsq-NSCLC (无 EGFR/ALK 突变,PD-L1 TPS ≥ 1%)
给药	单药	单	药	单药
阶段 (试验)	II期	III 期	lb期	lb/lla期
已公布的临床数据	NCT06361927	NCT05499390 (HARMONi-2)	NCT04900363 (HARMONi-5)	NCT05918445
临床数据发布时间	2025 JPM	ASCO 20	22,2023	ASCO 2024
患者人数	34	198	15	17
剂量组	10 mg/kg Q3W	20 mg/kg Q3W AK112 vs K药	20 mg/kg Q3W	Q2W或Q3W
ORR	70.8% (n=24)* 59% (n=34)	50% vs 38.5%	60.0%	47.10%
DCR	100.0% (n=24)* 97% (n=34)	89.9% vs 70.5%	93.3%	-
mPFS/月	-	11.1 vs 5.8, HR=0.51		10.9
TRAE	88.2%	89.8% vs 81.9%	89.70%	85.20%
TRAE (Gr3+)	23.5%	29.4% vs 15.6%	17.20%	18%
TRAE相关事件		TRSAE=20.8% vs 16.1% TRAE停药=1.5% vs 3% TRAE死亡=0.5% vs 1%		TRSAEs=9.8%

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

▶ 从联用化疗针对 1L NSCLC 的临床数据看: SSGJ-707 联用化疗针对 1L PD-L1+ NSCLC 的临床数据亮眼,小样本肩并肩数据显示相比依沃西单抗,针对非鳞和鳞状 NSCLC,707的 ORR 分别高达 58.3%和 81.3%(依沃西单抗 II 期数据为 54.2%和 71.4%), DCR 高达 100%和 100%(依沃西单抗 II 期数据为 95.8%和 90.5%),三级以上的治疗相关不良反应为 8.9%(依沃西单抗为 25%和 44.4%),无治疗相关死亡。707 的有效性数据略好,展现成药潜力。



图21: 不同双抗针对 1L NSCLC 的临床数据比较

药品名称	SSGJ-70	7		依沃西单抗		
研发公司	三生制刻	<u>ច</u>		康方生物		
适应症	1L NSCLC NSQ (without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1)	1L NSCLC SQ (without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1)	1L NSCLC NSQ (without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1)	1L NSCLC SQ (without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1)		
给药	707 +化疗	Ì	依	沃西单抗 +化疗		
阶段 (试验)	Ⅱ期			II期		
已公布的临床数据	NCT06412	471	NCT04736823			
临床数据发布时间	2025 JPM	2025 JPM	AS	SCO 2022, 2023		
患者人数	12	16	72	63		
剂量	707 10 mg/kg Q3W+pemetrexed + carboplatin	707 10 mg/kg Q3W+ paclitaxel + carboplatin	Ivonescimab 10 or 20mg/kg Q3W+pemetrexed + carboplatin	lvonescimab 10 or 20mg/kg Q3W+paclitaxel + carboplatin		
ORR	58.3%	81.3%	54.2%	71.40%		
DCR	100%	100%	95.80%	90.50%		
TRAE	55.6%	•	-	-		
TRAE (Gr3+)	8.9%		25.00%	44.40%		
				<u>Link3</u>		

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

▶ 从单药针对 3L+ mCRC 的临床数据看: SSGJ-707 针对 3L+ mCRC 的临床数据 依旧,小样本肩并肩数据显示相比依沃西单抗,707 的 ORR 为 33.3%(依沃西单抗 I 期数据为 11.1%), DCR 高达 100%(依沃西单抗 I 期数据为 33.3%)。707 的效果显著,期待大样本数据读出。

图22: 针对 CRC 的不同双抗的临床数据比较

药品名称	SSC	5J-707	依沃西单抗			
研发公司	ĬĬ	康方生物				
适应症	≥ 3L mCRC (RASm or BRAFm, non-MSI-H or pMMR)	1L mCRC (RASm or BRAFm, non-MSI-H or pMMR)	MSS/pMMR (88.9% 经过≥3 L的前线治疗)			
剂量组	单药	联用化疗	单药			
阶段 (试验)	Ⅱ期	II期	I期			
己公布的临床数据	2025 JPM	2025 JPM	NCT04047290			
患者人数	7	61	9			
剂量组	10 mg/kg Q2W	10 mg/kg Q3W or Q2W + chemo	10 mg/kg Q2W			
ORR	33.3%	36.3%	11.1%			
DCR	100.0%	0% 100.0%				

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

2.4. SSGJ-707 销售峰值预测

- ▶ 上市时间假设: SSGJ-707 国内预计于 2028 年获批上市, 我们预计美国和欧洲 2030 年获批上市。
- ▶ 药物降价幅度假设: SSGJ-707 预计国内上市之初月治疗费用为 2 万元,参考医保谈判规则,之后我们预计每两年降价一次,终局价格维持在 0.6 万元/月。参考其他药物治疗费用,美国的月治疗费用我们预计达到 2 万美元。



▶ 渗透率假设: 1LNSCLC 的临床数据 SSGJ-707 的具备良好的竞争优势,假设 1LNSCLC 治疗峰值渗透率为 15%; 3L+CRC 的峰值渗透率有望达到 20%。美国的渗透率分别有望达到 15%和 10%。

基于上述假设, SSGJ-707 国内销售峰值我们预计达 40 亿元, 海外(欧美)销售峰值我们预计达到 45 亿美金。

图23: SSGJ-707 的销售峰值测算

中国	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E
1L NSCLC																	
肺癌新发(每年以2%增长)/万人	110.00	112.20	114.44	116.73	119.07	121.45	123.88	126.36	128.88	131.46	134.09	136.77	139.51	142.30	145.14	148.05	151.01
非小细胞肺癌新发(占比85%)/万人	93.50	95.37	97.28	99.22	101.21	103.23	105.30	107.40	109.55	111.74	113.98	116.26	118.58	120.95	123.37	125.84	128.36
突变基因阴性的肺癌新发(占比45%)/万人	42.08	42.92	43.77	44.65	45.54	46.45	47.38	48.33	49.30	50.28	51.29	52.31	53.36	54.43	55.52	56.63	57.76
SSGJ-707的占有率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	2.0%	4.0%	8.0%	10.8%	14.0%	15.0%	15.0%	15.0%	14.0%	13.0%	12.0%	11.0%
SSGJ-707的患者人数/万人					0.09	0.93	1.90	3.87	5.32	7.06	7.69	7.85	8.00	7.62	7.22	6.80	6.35
1L 患者平均用药/月					11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
SSGJ-707价格(万元/月)					2.0	2.0	1.0	1.0	0.8	0.8	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
1L治疗获批风险系数	\vdash				60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
SSGJ-707风险校正后销售额/亿元					1.20	12.26	12.51	25.52	28.11	37.28	32.50	33.15	30.43	28.97	27.44	25.83	24.15
SOUR TOTAL AND THE STATE OF THE					1120	12.20	12.01	20102	20111	07120	0 2.00	00110	50115	20157		20100	2 11 15
3L mCRC																	
CRC新发(每年以2.9%速度增长)/万人	60.00	61.74	63.53	65.37	67.27	69.22	71.23	73.29	75.42	77.60	79.86	82.17	84.55	87.01	89.53	92.13	94.80
3L转移性CRC(占比30%)/万人	18.00	18.52	19.06	19.61	20.18	20.77	21.37	21.99	22.63	23.28	23.96	24.65	25.37	26.10	26.86	27.64	28.44
pMMR/MSS的mCRC占比(占比95%)/万人	17.10	17.60	18.11	18.63	19.17	19.73	20.30	20.89	21.49	22.12	22.76	23.42	24.10	24.80	25.52	26.26	27.02
SSGJ-707的占有率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	1.0%	2.0%	4.0%	8.0%	10.0%	12.0%	14.0%	16.0%	18.0%	20.0%	20.0%
SSGJ-707的出有率 SSGJ-707的患者人数/万人	0.076	0.070	0.070	0.076	0.070	0.10	0.20	0.42	0.86	1.77	2.28	2.81	3.37	3.97	4.59	5.25	5.40
3L 患者平均用药/月						5	5	5	5	5	5	5	5.57	5.57	4.33	5.25	5.40
SSGJ-707价格(万元/月)	+					2.0	1.0	1.0	0.8	0.8	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
3L治疗获批风险系数	-					50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
						0.49	0.51	1.04	1.72	3.54	3.64	4.50	4.86	5.71	6.61	7.56	7.78
SSGJ-707风险校正后销售额/亿元					1.20	12.76	13.02	26.56	29.83	40.81	36.14	37.64	35.29	34.68	34.05	33.39	31.93
SSGJ-707中国总销售额/亿元					1.20	12.76	13.02	26.56	29.83	40.81	36.14	37.64	35.29	34.68	34.05	33.39	31.93
美国+欧洲	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E
	2024A	2025E	2020E	2027E	2020E	2029E	2030E	203 IE	2032E	2033E	2034E	2035E	2030E	203/E	2030E	2039E	2040E
1L NSCLC	22.54	22.00	24.46	24.05	25.45	25.00	26.40	27.01	27.55	20.10	20.66	20.22	20.02	20.44	24.02	21.64	22.27
美国肺癌新发(每年以2%增长)/万人	23.51 19.98	23.98	24.46	24.95	25.45 21.63	25.96 22.06	26.48	27.01	27.55	28.10	28.66	29.23	29.82 25.34	30.41 25.85	31.02 26.37	31.64 26.90	32.27 27.43
美国非小细胞肺癌新发(占比85%)/万人									23.41			24.85					
美国突变基因阴性的肺癌新发(占比45%)/万人	8.99	9.17	9.36	9.54	9.73	9.93	10.13	10.33	10.54	10.75	10.96	11.18	11.40	11.63	11.87	12.10	12.34
SSGJ-707的占有率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	3.0%	6.0%	8.0%	10.0%	12.0%	13.0%	14.0%	15.0%	15.0%	15.0%
SSGJ-707的患者人数/万人								0.24		0.00					4 70		
							0.10	0.31	0.63	0.86	1.10	1.34	1.48	1.63	1.78	1.82	1.85
1L 患者平均用药/月							11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
SSGJ-707美国价格(万美元/月)							11 2.0	11 2.0	11 2.0	11 2.0	11 2.0	11 2.0	11 2.0	11 2.0	11 2.0	11 2.0	11 2.0
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 1L治疗获批风险系数							2.0 60%	11 2.0 60%	11 2.0 60%	11 2.0 60%	2.0 60%	11 2.0 60%	2.0 60%	11 2.0 60%	11 2.0 60%	2.0 60%	2.0 60%
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 1L治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元							2.0 60% 1.34	11 2.0 60% 4.09	11 2.0 60% 8.34	2.0 60% 11.35	2.0 60% 14.47	2.0 60% 17.71	2.0 60% 19.57	2.0 60% 21.50	2.0 60% 23.49	2.0 60% 23.96	2.0 60% 24.44
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 1L治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元							11 2.0 60% 1.34 0.53	11 2.0 60% 4.09 1.64	11 2.0 60% 8.34 3.34	11 2.0 60% 11.35 4.54	11 2.0 60% 14.47 5.79	11 2.0 60% 17.71 7.08	11 2.0 60% 19.57 7.83	11 2.0 60% 21.50 8.60	11 2.0 60% 23.49 9.40	11 2.0 60% 23.96 9.59	11 2.0 60% 24.44 9.78
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 1L治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元							2.0 60% 1.34	11 2.0 60% 4.09	11 2.0 60% 8.34	2.0 60% 11.35	2.0 60% 14.47	2.0 60% 17.71	2.0 60% 19.57	2.0 60% 21.50	2.0 60% 23.49	2.0 60% 23.96	2.0 60% 24.44
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 1L治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元							11 2.0 60% 1.34 0.53	11 2.0 60% 4.09 1.64	11 2.0 60% 8.34 3.34	11 2.0 60% 11.35 4.54	11 2.0 60% 14.47 5.79	11 2.0 60% 17.71 7.08	11 2.0 60% 19.57 7.83	11 2.0 60% 21.50 8.60	11 2.0 60% 23.49 9.40	11 2.0 60% 23.96 9.59	11 2.0 60% 24.44 9.78
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 1L治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC							11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40	2.0 60% 21.50 8.60 30.10	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89	2.0 60% 23.96 9.59 33.55	2.0 60% 24.44 9.78 34.22
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人	51.70	51.70	51.70	51.70	51.70	51.70	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55	11 2.0 60% 24.44 9.78 34.22
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后或洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人 3L转移性CRC(占比30%)/万人	15.51	15.51	15.51	15.51	15.51	15.51	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68 51.70 15.51	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51	11 2.0 60% 24.44 9.78 34.22 51.70 15.51
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51 14.73	11 2.0 60% 24.44 9.78 34.22 51.70 15.51 14.73
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人 3L转移性CRC(占比30%)/万人 pMMR/MSS的mCRC占比(占比95%)/万人 SSGJ-707的占有率	15.51	15.51	15.51	15.51	15.51	15.51	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51 14.73 1.0%	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51 14.73 2.0%	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68 51.70 15.51 14.73 4.0%	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51 14.73 6.0%	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51 14.73 8.0%	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51 14.73 9.0%	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51 14.73 8.0%	11 2.0 60% 24.44 9.78 34.22 51.70 15.51 14.73 7.0%
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人 3L转移性CRC(占比30%)/万人 pMMR/MSS的mCRC占比(占比95%)/万人 SSGJ-707的患者人数/万人	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51 14.73 1.0% 0.15	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51 14.73 2.0% 0.29	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68 51.70 15.51 14.73 4.0% 0.59	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51 14.73 6.0% 0.88	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51 14.73 9.0% 1.33	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18	51.70 51.70 51.70 15.51 14.73 7.0%
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人 3L转移性CRC(占比30%)/万人 pMMR/MSS的mCRC占比(占比95%)/万人 SSGJ-707的占有率	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51 14.73 1.0%	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51 14.73 2.0%	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68 51.70 15.51 14.73 4.0%	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51 14.73 6.0%	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51 14.73 8.0%	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51 14.73 9.0% 1.33	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51 14.73 8.0%	11 2.0 60% 24.44 9.78 34.22 51.70 15.51 14.73 7.0%
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人 3L转移性CRC(占比30%)/万人 pMMR/MSS的mCRC占比(占比95%)/万人 SSGJ-707的患者人数/万人	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51 14.73 1.0% 0.15	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51 14.73 2.0% 0.29	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68 51.70 15.51 14.73 4.0% 0.59	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51 14.73 6.0% 0.88	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51 14.73 10.0%	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51 14.73 9.0% 1.33	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18	51.70 51.70 51.70 15.51 14.73 7.0%
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人 3L转移性CRC(占比30%)/万人 pMMR/MSS的mCRC占比(占比95%)/万人 SSGJ-707的占有率 SSGJ-707的占有率 SSGJ-707的患者人数/万人 3L 患者平均用药/月	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51 14.73 1.0% 0.15	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51 14.73 2.0% 0.29	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68 51.70 15.51 14.73 4.0% 0.59	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51 14.73 6.0% 0.88	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51 14.73 9.0% 1.33	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18	11 2.0 60% 24.44 9.78 34.22 51.70 15.51 14.73 7.0% 1.03
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人 31转移性CRC(占比30%)/万人 pMMR/MSS的MCRC占比(占比95%)/万人 SSGJ-707的占有率 SSGJ-707的患者人数/万人 31.患者平均用药/月 SSGJ-707价格万美元/月)	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51 14.73 1.0% 0.15 5	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51 14.73 2.0% 0.29 5	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68 51.70 15.51 14.73 4.0% 0.59 5	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51 14.73 6.0% 0.88 5	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18 5	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51 14.73 9.0% 1.33 5	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18 5	51.70 15.51 14.73 7.0% 5.00 15.51 2.0
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人 31转移性CRC(占比30%)/万人 pMMR/MSS的mCRC占比(占比95%)/万人 SSGJ-707的占有率 SSGJ-707的患者人数/万人 3L 患者平均用药/月 SSGJ-707格(万美元/月) 3L治疗获批风险系数	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51 14.73 1.0% 0.15 5 2.0	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51 14.73 2.0% 0.29 5 2.0 50%	11 2.0 60% 8.34 3.34 11.68 51.70 15.51 14.73 4.0% 0.59 5.20 5.0%	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51 14.73 6.0% 0.88 5 2.0 50%	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18 5 2.0 50%	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5 2.0 50%	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5 2.0	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51 14.73 9.0% 1.33 5 5 2.0	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18 5 2.0	51.70 15.51 14.73 7.0% 50%
SSGJ-707美国价格(万美元/月) 11治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后美国销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧洲销售额/亿美元 SSGJ-707风险校正后欧美总销售额/亿美元 3L mCRC CRC新发(假设不增长)/万人 3L转移性CRC(占比30%)/万人 pMMR/MSS的mCRC占比(占比95%)/万人 SSGJ-707的患者人数/万人 3L 患者平均用药/月 SSGJ-707价格[万美元/月) 31.治疗获批风险系数 SSGJ-707风险校正后销售额/亿美元	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	15.51 14.73	11 2.0 60% 1.34 0.53 1.87 51.70 15.51 14.73 1.0% 0.15 5 2.0 50%	11 2.0 60% 4.09 1.64 5.73 51.70 15.51 14.73 2.0% 0.29 5.00 5.0%	11 2.0 60% 8.34 11.68 51.70 15.51 14.73 4.0% 0.59 5 5 2.0 50%	11 2.0 60% 11.35 4.54 15.89 51.70 15.51 14.73 6.0% 0.88 5 2.0 50% 4.42	11 2.0 60% 14.47 5.79 20.26 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18 5 2.0 50% 5.89	11 2.0 60% 17.71 7.08 24.80 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5.2.0 50% 7.37	11 2.0 60% 19.57 7.83 27.40 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5 2.0 50% 7.37	11 2.0 60% 21.50 8.60 30.10 51.70 15.51 14.73 10.0% 1.47 5 2.0 50% 7.37	11 2.0 60% 23.49 9.40 32.89 51.70 15.51 14.73 9.0% 1.33 5 2.0 50% 6.63	11 2.0 60% 23.96 9.59 33.55 51.70 15.51 14.73 8.0% 1.18 5 2.0 50% 5.89	11 2.0 60% 24.44 9.78 34.22 51.70 15.51 14.73 7.0% 1.03 5.0 5.0% 5.16

数据来源: 医药魔方, 公司官网, 东吴证券研究所测算

3. 特比澳: CIT 一线疗法,适应症拓展打开成长空间

TPO是血小板生成的主要调控因子,促血小板药物包括重组人血小板生成素(rhTPO)和血小板生成激动剂(TPO-RA),其通过特异性结合血小板生成素(TPO)受体,调节巨核细胞增殖、分化与成熟,促进血小板生成。我国获批上市的促血小板生成药物包括rhTPO、罗普司亭、艾曲泊帕、海曲泊帕、阿伐曲泊帕、芦曲泊帕及rhIL-11。



图24: 促血小板生成药物对比

药物	靶点	药物类型	剂型	适应症	国内厂家数	给药频率	推荐剂量
rhTPO	TPO受体	生物药	注射剂	CIT, ITP	三生制药独家	每日1次	CIT300U/Kg, ITP300U/Kg
罗普司亭	TPO受体	生物药	注射剂	ITP	2家	每周1次	1~10μg/Kg
艾曲泊帕	TPO受体	化药	片剂	ITP, SAA(IST疗效不佳)	14家	每日1次	ITP 25~75mg/次; SAA 75~ 150mg/次
海曲泊帕	TPO受体	化药	片剂	ITP, SAA(IST疗效不佳)	恒瑞医药独家	每日1次	ITP 2.5~7.5mg/次; SAA 7.5~ 15mg/次
阿伐曲泊帕	TPO受体	化药	片剂	择期行诊断性操作或手术的 CLDT	14家	每日1次	40~60mg/次
芦曲泊帕	TPO受体	化药	片剂	CLDT	2家	每日1次	3mg/次
rhIL-11	IL-11	生物药	注射剂	实体瘤、非髓性白血病化疗 后III、IVV度血小板减少症	5家	每日1次	25-50pg/kg

数据来源:《中国成人血小板减少症诊疗专家共识》,丁香园,医药魔方,东吴证券研究所

特比澳是全球唯一商业化 rhTPO,适应症持续拓展打开未来成长空间。特比澳 2005年获批化疗引起的血小板减少症 (CIT)、2010年获批原发性血小板减少症 (ITP)、2024年获批儿童或青少年 ITP。2024年8月,特比澳治疗慢性肝病相关血小板减少症的上市申请获 CDE 受理。

图25: 特比澳适应症持续拓展, 持续扩大人群覆盖

适应症	适应症研发进展	医保情况	用法用量	流行病学
实体瘤化疗后血小板减少症(CIT)	2005年获批	2017年进入医保	毎日毎公斤体重 300 U,每 日一次,连续应用 14 天	根据最新数据,恶性肿瘤发病率为186.46/10 万,常见方案三四级血小板减少症发生率可高 达79%,按照我国人口计算,新发患者人群高 达209万,五年生存率约为40%,则每年对应 患者可高达千万级别
成人原发免疫性血小板减少症(ITP)	2010年获批	2017年进入医保	每日每公斤体重 300U,每 日一次,连续应用 14 天	国外报道的成人ITP年发病率为(2~10)/10万, 65岁以上老年人是高发群体,可达13.7/10万。按照我国人口14亿来计算,则每年新发病例 人数为14万人,此疾病五年生存期较长,每年 存量患者可达百万
儿童或青少年原发免疫性血小板减少症	2024年4月获批	2024年新增	每日每公斤体重 300U,每 日一次,连续应用 14 天	发病率约为1.6~5.3/10万,其中80%—年内恢复,20%转为慢性,需要长期治疗。据此测算 患者数量约1.2万人
慢性肝病相关血小板减少症	2024年8月NDA获受 理			根据沙利文数据,2024年我国慢性肝病相关血 小板减少患者数量约650万人,将以2%的 CAGR增至2030年的730万人

数据来源:公司官网, Insight 数据库, CDE, 东吴证券研究所

CIT:特比澳是一线用药,并且对比其他一线用药具有优势。《肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南(2024)》将特比澳列为 I 级推荐,且为 IA 类证据。对比指南其他 I 级推荐用药看:血小板存在来源紧缺及单次治疗金额较大的缺点,特比澳可及性更高;相比 rhIL-11,特比澳未见水钠潴留、心脏毒性、毛细血管渗漏综合征、严重过敏反应的报道。指南 II 级推荐及 III 级推荐的药物包括罗普司亭、艾曲泊帕、阿伐曲泊帕、海曲泊帕、芦曲泊帕。



图26: 特比澳是 CIT 一线用药

分组	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐		
CTIT 有出血		输注血小板或输注血小板 + rhTPO 或 rhIL-11 (1A类)	海曲泊帕 (2A类), 海曲泊帕 + rhTPO 或 rhIL-11 (2B类)	阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、卢拉西酮、 罗普伐灵 (2B类)		
	血小板计数 <10 × 10 ⁹ /L	输注血小板或输注血小板 + rhTPO 或 rhIL-11 (1A类)	海曲泊帕 (2A类), 海曲泊帕 + rhTPO 或 rhIL-11 (2B类)	阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、卢拉西酮、 罗普伐灵 (2B类)		
CTIT 无出血	10 × 10 ⁹ /L ≤ 血小板计数 < 75 × 10 ⁹ /L	rhTPO 或 rhIL-11 (1A类)	海曲泊帕 (2A类), 海曲泊帕 + rhTPO 或 rhIL-11 (2B类)	阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、卢拉西酮、 罗普伐灵 (2B类)		
	75 × 10 ⁹ /L ≤ 血小板计数 < 100 × 10 ⁹ /L	密切观察血小板及出血情况 (1A类),可根据临床情况进行干预		咖啡酸片 (3类)		

数据来源:《肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南(2024)》, 东吴证券研究所

图27: 对比其他药物,特比澳具有安全性优势

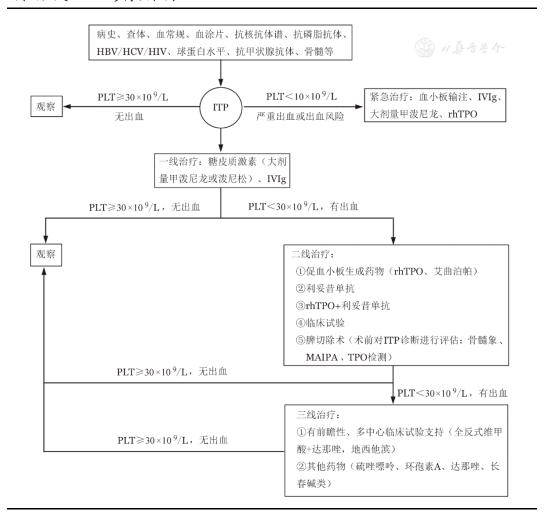
不良反应分类	海曲泊帕乙醇胺片	艾曲泊帕乙醇胺片	rhTPO
肝毒性	建议肝功能损害患者慎用本品,建议开始本品治疗前,测定ALT、AST和胆红紫水平; 检测肝功能指标; 件随重要切肝功能检测异常,不建议使用	与白人相比,接受本品治疗的ITP患者中,亚洲人种更频繁报告肝胆实验室检查异常,符合药物性肝损伤(DILI)筛选标/组的亚洲受试者比例高于白人受试者。	
腹泻	11.8%患者发生腹泻,0.2%因腹泻停药,一例患者因腹泻导致消化道出血死亡	/	
骨髓网硬蛋白形成和 骨髓纤维化风险	整个海曲泊帕乙醇胺治疗期间,有0.6%患者出现与药物相关的骨髓纤维化,均发生在使用海曲泊帕乙醇胺治疗约14周时,严重程度均为轻度	1例ITP患者因骨髓网硬蛋白增加而终止本品治疗。	
白内障	0.6%患者出现晶体混浊,0.4%患者出现白内障,0.2%患者出现皮质性白内障。	在在3项针对成年慢性ITP患者的临床研究中,接受本品每日 50 mg剂量治疗的患者7%出现新发白内障或者白内障恶化。	长期临床应用中暂未发现
QT/QTc延长	有0.8%患者出现QT间期延长。	在ITP患者中进行的临床试验中,报告有QTc间期延长。	
不良反应分类	罗普司亭	IL-11	
血栓	4.1/100病例	/	
骨髓纤维化	6.90%	1	
反弹性血小板减少	约10%	/	
过敏	1	过敏反应较高, 一旦发生过敏反应, 应永久停用	
心脏等影响	/	水钠潴留、心律失常	

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

ITP: 特比澳是二线用药。原发免疫性血小板减少症是一种获得性出血性疾病,国内尚无基于人口基数的 ITP 流行病学数据,国外报道的成人 ITP 年发病率为 (2~10)/10万。根据《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南》,ITP 的一线治疗为糖皮质激素和 IVIg, 二线用药包括促血小板生成药物 (rhTPO、艾曲泊帕)和利妥昔单抗。



图28: 成人 ITP 诊疗流程图



数据来源:《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南》, 东吴证券研究所

特比澳适应症持续拓展,提供未来增长动力。2024H1 特比澳销售额 24.8 亿元,同比增长 22.6%,根据公司 2024 半年报推介材料,特比澳以销售额计市占率为 66%,继续居于升血小板药物市场首位。特比澳未来持续增长的动力包括: 1)临床持续取代传统白介素类升血小板药物。2)覆盖医院数量持续增加。3)适应症的持续拓展。



图29: 特比澳持续放量(亿元)

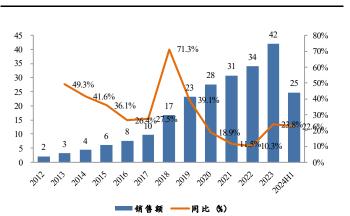


图30: 2024H1 特比澳市占率达 66%



数据来源:公司官网,公司招股书,东吴证券研究所

数据来源:公司官网,东吴证券研究所

4. 促红素: 品类龙头,新适应症进医保加速放量

肾性贫血是慢性肾脏病(CKD)最常见的并发症之一,中国现有透析患者约100万人,其中贫血患病率约95%,非透析患者知晓率、治疗率低,预计约200万患者需接受贫血治疗。促红细胞生成素(EPO)又称促红素,是一种人体内源性糖蛋白激素,可刺激红细胞生成。目前国内获批上市的促红细胞生成素主要分为重组EPO、EPO类似物、EPO受体激动剂以及HIF-PH抑制剂。

图31: 国内获批促红细胞生成素梳理

通用名	剂型	药品类别	作用机制	适应症	中国上市时间	用药频率	中国上市厂家数
重组人促红素(CHO细胞)	注射剂	生物药	重组EPO	慢性肾病贫血;化疗引起的贫血	1998年	每周2-3次	16
重组人促红素(CHO细胞)	注射剂(冻干)	生物药	重组EPO	慢性肾病贫血;化疗引起的贫血	1998年	每周2-3次	3
重组人促红素β(CHO细胞)	注射剂	生物药	重组EPO	慢性肾病贫血;化疗引起的贫血	2000年	起始每周3次,维持每周1次	1 (罗氏)
甲氧聚二醇重组人促红素	注射剂	生物药	EPO 类似物	慢性肾病贫血	2017年	每月一次	1 (罗氏)
罗沙司他	胶囊剂	化药	HIF-PH 抑制剂	慢性肾病贫血	2018年	每周三次	13
达依泊汀α	注射剂	生物药	重组EPO	慢性肾病贫血	2020年	每周一次	1 (协和麒麟)
恩那度司他	片剂	化药	HIF-PH 抑制剂	慢性肾病贫血	2023年	每日一次	1 (信立泰)
培莫沙肽	注射剂	多肽	EPO receptor 激动剂	慢性肾病贫血	2023年	每四周一次	1 (豪森药业)

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

促红素双品牌,新适应症纳入医保拓宽未来成长空间。三生制药拥有两大促红素产品益比奥和赛博尔,两款产品均属于第一代短效促红素。2024H1,公司促红素销售额5.2亿元,同比增长11.3%。益比奥共获批三项适应症并且均已纳入医保:慢性肾病引起的贫血、化疗引起的贫血及外科围手术期的红细胞动员。公司促红素未来的增长动力主要来自:1)诊疗指南推动规范化治疗,肿瘤领域渗透率持续提升;2)围手术期贫血适应症纳入2023版医保支付范围,打开千万人群潜在市场。

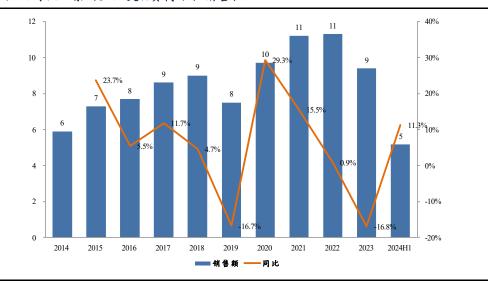
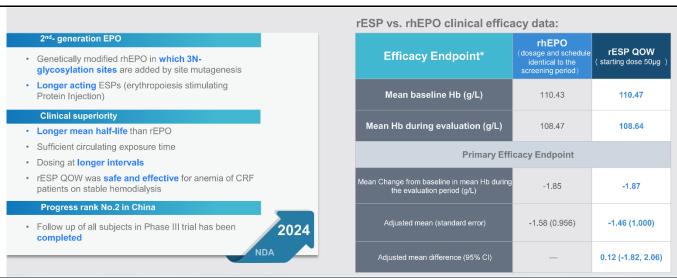


图32: 公司促红素 (益比奥&赛博尔)销售收入

数据来源:公司推介材料,东吴证券研究所

布局 SSS06 长效促红素, 巩固促红素市场领导者地位。SSS06 是一款糖基化位点修饰 EPO, 改造后半衰期延长, 给药间隔延长至两周, 能够匹配化疗患者治疗周期, 其治疗慢性肾病贫血的上市申请已经于 2024 年 7 月获受理。根据 III 期数据, SSS06 对血液透析慢性肾衰贫血患者的疗效和安全性与 rhEPO 相当。

图33: SSS06 对血液透析慢性肾衰贫血患者的疗效和安全性与 rhEPO 相当



数据来源: JPM2025, 东吴证券研究所

5. 蔓迪: 外用生发药物龙头产品

雄秃患者基数大,米诺地尔为指南最高级别推荐。根据 2019 年发布的《中国雄激素性秃发诊疗指南》,我国男性雄秃的患病率为 21.3%,女性患病率为 6%,中国大概有 1.3 亿的雄秃病人。公司核心产品蔓迪(5%米诺地尔酊剂)2001 年作为中国首个 OTC

21 / 30



脱发药品上市,用于治疗雄激素脱发和斑秃。根据《中国雄激素脱发诊疗指南》,外用米 诺地尔治疗男性及女性的雄秃均为最高推荐等级。

图34: 外用米诺地尔是雄秃的一线用药

治疗方法	适用人群	证据等级	推荐等级	缓解脱发	改善发量	安全性
口服药物						
非那雄胺	男性 AGA	1	Α	+++	++	+++
螺内酯	女性 AGA	2	В	++	+	+++
孕激素类药物	女性 AGA	3	С	+/-	+/-	+++
低剂量米诺地尔	男性 AGA	2	В	+++	++	+++
	女性 AGA	2	В	++	+	+++
外用药物						
5%米诺地尔	男性 AGA	1	Α	+++	++	+++
	女性 AGA	1	Α	+++	++	+++
2%米诺地尔	女性 AGA	1	Α	+++	++	+++
抗雄激素药物	AGA	2	В	+++	++	+++
外科治疗						
自体毛发移植	男性 AGA	2	В	-	+++	+++
	女性 AGA	4	С	-	+++	+++
其他						
微针	AGA	2	В	+/-	+/-	+++
低能量激光	AGA	2	В	+/-	+/-	+++
富血小板血浆	AGA	2	С	+/-	+	++

数据来源:《中国雄激素性脱发诊疗指南(2023)》, 东吴证券研究所

首个国产米诺地尔泡沫剂上市,巩固公司米诺地尔品类领导者优势。2023 年 6 月公司推出发际线专属的蔓迪精灵瓶,升级配套给药装置,提升使用便利度。2024 年 1 月蔓迪泡沫剂获批上市,是首个获批上市的国产米诺地尔泡沫剂,泡沫剂配方不含丙二醇,填补敏感人群用药空白,并且采取创新技术,具有快速促渗、高效吸收的优势。

图35: 蔓迪不断打造品牌矩阵



数据来源:公司推介材料,东吴证券研究所

6. 创新: 自免管线丰富,口服紫杉醇具备大单品潜力



6.1. 聚焦自免广阔市场,管线布局丰富

自免商业化产品稳健放量,在研管线数据亮点纷呈。公司自免板块已经商业化的主要产品有益赛普(TNF-α抑制剂)、赛普汀(HER2单抗)。2024H1,益赛普销售收入 3.29亿元,同比增长 9.5%,赛普汀销售收入 1.62亿元,同比增长 48.9%。公司在自免领域布局了丰富的管线,核心在研管线包括 608、613、611 和 610 等,聚焦特异性皮炎(AD)、慢性鼻窦炎伴息肉(CRSwNP)、慢阻肺(COPD)、中重度哮喘、急性痛风性关节炎等适应症。

图36: 公司自免重点管线



数据来源:公司推介材料,东吴证券研究所

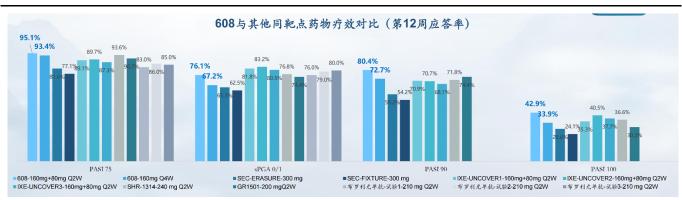
图37: 公司自免领域管线策略及关键时间点



数据来源:公司推介材料,东吴证券研究所

608 (抗 IL-17A 单抗): 银屑病适应症已递交 NDA,有望实现更长给药间隔。根据 III 期临床数据,与其他同靶点药物疗效对比,608 第 12 周应答率数据优异,疗效优势 明显。维持治疗期,608 给药间隔延长至 Q4W 或 Q8W 疗效持续维持高位,有望在银屑 病治疗上实现更长给药间隔。

图38: 608 对血液透析慢性肾衰贫血患者的疗效和安全性与 rhEPO 相当



数据来源:公司推介材料,东吴证券研究所



注: SEC-司库奇尤单抗, IXE-依奇珠单抗

613(抗 1L-1 β 单抗): 治疗急性痛风性关节炎的 II 期达到主要终点, III 期开展中。

II 期数据显示,613 在用药 6 小时后起效,给药后 12 周内急性痛风复发率显著低于对照组,613 低剂量组复发率为 17.2%,613 高剂量组的复发率为 14.4%,而得宝松对照组的复发率为 51.6%。目前613 治疗急性痛风性关节炎的 III 期临床已经完成首例患者入组,间歇期痛风关节炎适应症正在开展 II 期临床。

图39: 613 治疗急性痛风性关节炎的 II 期达到主要终点



数据来源:公司推介材料,东吴证券研究所

611 (抗 IL-4R 单抗): AD 及 CRSwNP 的 II 期数据亮眼。特异性皮炎 (AD): 根据 II 期数据,611 治疗 AD 的 EASI 75 及 NRS 优于度普利尤单抗。慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP): 根据 II 期数据,16 周数据显示,611 各剂量组(Q2W 和 Q4W)疗效明确,显著优于安慰剂组

图40: 611 治疗特异性皮炎的 EASI 75 及 NRS 优于度普利尤单抗 (II 期数据)





数据来源:公司推介材料,东吴证券研究所

图41: 611 治疗 CRSwNP 的 II 期临床显示疗效显著



数据来源:公司推介材料,东吴证券研究所

6.2. 口服紫杉醇优势明显, 具备大单品潜力

紫杉醇口服液依从性好,疗效非劣于注射液。紫杉醇口服溶液(柏瑞素®)由海和药物和韩国大化制药合作开发。2024年10月,三生制药获得紫杉醇口服溶液的独家商业化权利(中国大陆及中国香港地区)。2024年9月,国家药监局批准其用于一线含氟尿嘧啶类方案治疗期间或治疗后出现疾病进展的晚期胃癌患者的治疗。目前,柏瑞素®一线治疗复发或转移性 HER2 阴性乳腺癌的 III 期随机对照研究已进入随访阶段。对比依从性看:紫杉醇口服制剂无需超敏处理,无需前往医院,可在家口服,依从性优于注射剂。对比临床数据看:根据韩国大化针对口服紫杉醇开展的胃癌适应症 III 期临床结果,口服紫杉醇的疗效非劣效于紫杉醇注射液。

图42: 口服紫杉醇销售收入测算

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
紫杉醇目标患者数量(万人) <i>仅考虑乳腺癌、胃癌两个适应症</i>	30.7	31.9	33.2	34.5	35.9	37.4	38.8	40.4	42	43.7	45.4
口服紫杉醇渗透率	1%	3%	5%	7%	9%	11%	13%	15%	17%	19%	21%
单疗程治疗费用/万元	0.30	0.30	0.27	0.27	0.24	0.24	0.22	0.22	0.20	0.20	0.18
年均治疗费用/万元(6-8个疗程)	2.10	2.10	1.89	1.89	1.70	1.70	1.53	1.53	1.38	1.38	1.24
市场规模(亿元)	0.6	2.0	3.1	4.6	5.5	7.0	7.7	9.3	9.8	11.4	11.8

数据来源:沙利文,东吴证券研究所



7. 盈利预测与估值

7.1. 盈利预测

特比澳: CLDT 适应症已经递交 NDA, 未来有望持续扩大覆盖人群, 预计 2024-2026 年销售额同比增速为 20%/13%/10%。

蔓迪: 外用生发龙头产品,2024年8月蔓迪泡沫剂获批上市,配方中不含丙二醇,填补敏感人群用药空白,贡献未来增长动力,预计2024-2026年的销售同比增速为10%/15%/11%。

促红素: 围手术期贫血适应症纳入 2023 版医保支付范围, 打开千万人群潜在市场。 预计 2024-2026 年的销售同比增速为 10%/8%/5%。



图43: 三生制药营业收入预测(百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	6400	6869	7836	9025	10137	11087
yoy		7%	14%	15%	12%	9%
特比澳	3080	3397	4205	5046	5677	6244
yoy		10.3%	23.8%	20%	13%	10%
蔓迪	602	894	1124	1236	1422	1578
yoy		48.5%	25.7%	10%	15%	11%
促红素	1120	1129	940	1034	1117	1173
yoy		0.8%	-16.7%	10%	8%	5%
益赛普	789	512	565	619	711	783
yoy		-35.1%	10.4%	10%	15%	10%
赛普汀	67	159	226	337	438	503
yoy		137.3%	42.1%	49%	30%	15%
CDMO	111	166	174	139	141	142
yoy		49.5%	4.9%	-20%	1%	1%
其他	631	612	602	614	632	664
yoy		-3.0%	-1.7%	2%	3%	5%

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

7.2. 估值评级

选择中国生物制药、石药集团、瀚森制药作为可比公司,2024年平均 PE 为 17 倍, 三生制药 2024年对应 PE7 倍。公司已有商业化品种 20 多亿利润,给予 5 倍 PE,对应 约 100亿元市值。707海外 45亿美金销售峰值,按照 10%分成对应 4.5亿美金利润,20 倍 PE 后折现(10%折现率)贡献 188亿元市值,707国内销售峰值约 40亿元,给予 5 倍 PS 后折现(10%折现率),贡献约 100亿元市值,目标市值约 400亿元,对应目标价约 17元。首次覆盖给予"买入"评级。

图44: 可比公司估值情况

股票代码	公司简称	市值 现价(亿元)(元)	现价	归母净利润(亿元)			营业收入 (亿元)			PE				PS					
			(元)	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
1177.HK	中国生物制药	578	3.08	23	38	38	44	262	293	331	378	25	15	15	13	2	2	2	2
1093.HK	石药集团	517	4.47	59	49	51	56	315	298	307	328	9	10	10	9	2	2	2	2
3692.HK	瀚森制药	1,054	17.75	33	42	40	42	101	121	128	143	32	25	26	25	11	9	9	8
	均值											22	17	17	16	5	4	4	4
1530.HK	三生制药	167	6.98	15	24	26	29	78	90	101	111	12	7	7	6	2	2	2	2

数据来源: Wind, 东吴证券研究所测算

注: 总市值为 2025 年 3 月 7 日收盘后市值,货币单位均为人民币,汇率为 1 CNY=1.0839 HKD,可比公司来自 Wind 一致预期预测



8. 风险提示

- ▶ 新药研发及审批进展不及预期:公司多款创新药及新适应症研发处于临床阶段。 而产品未来收入的增长主要来源于新产品和新适应症的获批,若临床试验或后 续结果不及预期,公司将面临收入不及预期等风险。
- ▶ 药品的销售不及预期:价格降幅超预期的风险及市场格局竞争加剧的风险。
- **政策影响对产品价格的不确定性:** 考虑到医保谈判落地的影响, 数量变化可能 无法弥补价格降低带来的影响。



三生制药三大财务预测表

资产负债表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	利润表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	9,192.68	10,958.08	13,874.97	16,447.84	营业总收入	7,835.70	9,024.75	10,137.31	11,087.05
现金及现金等价物	2,610.43	4,308.31	6,562.60	8,671.26	营业成本	1,174.30	1,153.76	1,266.91	1,281.65
应收账款及票据	1,095.13	1,240.90	1,384.31	1,494.60	销售费用	3,006.23	3,476.33	3,963.69	4,325.06
存货	777.54	779.27	863.40	887.79	管理费用	480.83	521.63	567.69	587.61
其他流动资产	4,709.58	4,629.60	5,064.66	5,394.19	研发费用	794.79	966.55	1,175.93	1,341.53
非流动资产	14,432.35	14,573.75	14,890.82	15,580.89	其他费用	15.49	9.02	20.27	11.09
固定资产	4,692.15	4,920.93	5,239.94	5,744.30	经营利润	2,364.07	2,897.45	3,142.82	3,540.11
商誉及无形资产	5,795.26	5,612.07	5,445.13	5,293.85	利息收入	153.12	52.21	86.17	131.25
长期投资	595.58	575.58	545.58	585.58	利息支出	212.30	78.35	90.35	79.85
其他长期投资	2,537.07	2,637.07	2,837.07	3,137.07	其他收益	(326.44)	130.29	159.55	(9.84)
其他非流动资产	812.28	828.09	823.09	820.09	利润总额	1,978.46	3,001.60	3,298.18	3,581.68
资产总计	23,625.03	25,531.83	28,765.78	32,028.73	所得税	392.17	570.30	626.65	680.52
流动负债	3,727.61	4,848.30	4,937.68	4,626.43	净利润	1,586.29	2,431.30	2,671.53	2,901.16
短期借款	2,111.60	3,111.60	2,911.60	2,411.60	少数股东损益	37.05	29.18	40.07	29.01
应付账款及票据	212.06	202.48	221.64	219.16	归属母公司净利润	1,549.24	2,402.12	2,631.46	2,872.15
其他	1,403.95	1,534.21	1,804.44	1,995.67	EBIT	2,037.63	3,027.74	3,302.36	3,530.27
非流动负债	3,383.82	1,765.59	2,265.59	2,965.59	EBITDA	2,389.09	3,402.15	3,680.29	3,917.20
长期借款	2,688.69	1,088.69	1,588.69	2,288.69					
其他	695.13	676.90	676.90	676.90					
负债合计	7,111.43	6,613.89	7,203.27	7,592.03					
股本	0.15	0.15	0.15	0.15	主要财务比率	2023A	2024E	2025E	2026E
少数股东权益	2,479.83	2,509.00	2,549.08	2,578.09	每股收益(元)	0.65	1.00	1.10	1.20
归属母公司股东权益	14,033.77	16,408.94	19,013.43	21,858.62	每股净资产(元)	5.75	6.85	7.94	9.12
负债和股东权益	23,625.03	25,531.83	28,765.78	32,028.73	发行在外股份(百万股)	2,395.57	2,395.57	2,395.57	2,395.57
					ROIC(%)	7.94	11.04	10.88	10.36
					ROE(%)	11.04	14.64	13.84	13.14
现金流量表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	毛利率(%)	84.98	87.22	87.50	88.44
经营活动现金流	2,082.86	3,006.93	2,707.04	3,252.31	销售净利率(%)	19.82	26.62	25.96	25.91
投资活动现金流	(1,345.36)	(603.74)	(635.45)	(1,236.84)	资产负债率(%)	30.10	25.90	25.04	23.70
筹资活动现金流	(352.98)	(678.35)	209.65	120.15	收入增长率(%)	14.08	15.17	12.33	9.37
现金净增加额	459.42	1,697.88	2,254.29	2,108.66	净利润增长率(%)	(19.09)	55.05	9.55	9.15
折旧和摊销	351.46	374.41	377.93	386.93	P/E	11.60	7.48	6.83	6.26
资本开支	(704.34)	(420.00)	(530.00)	(740.00)	P/B	1.30	1.09	0.94	0.82
营运资本变动	(162.04)	253.17	(273.21)	(125.46)	EV/EBITDA	8.59	5.25	4.32	3.57

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为**人民币,港元汇率为2025 年3 月7 日的1.0839**,预测均为东吴证券研究所预测。



免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。 本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称"本公司")的客户使用。本公司不 会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本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,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后 果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为 无效。

在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期 (A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 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),北交所基准指数为北证 50 指数),具体如下:

公司投资评级:

买入: 预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在15%以上;

增持: 预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于5%与15%之间;

中性: 预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;

减持: 预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;

卖出: 预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来6个月内,行业指数相对强于基准5%以上;

中性: 预期未来6个月内,行业指数相对基准-5%与5%;

减持: 预期未来6个月内,行业指数相对弱于基准5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所 苏州工业园区星阳街5号 邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: http://www.dwzq.com.cn