

# 三生制药 (01530.HK)

## 核心生物药品筑牢领军地位，创新管线迈入收获期

**核心投资逻辑：**成熟产品构筑基本盘，高壁垒+强渗透驱动持续放量，特比澳、蔓迪等大单品通过适应症扩展、渠道下沉、剂型创新持续释放增长动能。创新管线 2025 年起密集兑现，自免领域差异化布局打造 BIC 潜力，肿瘤双抗 SSGJ-707 临床数据优异+海外 BD 预期打开估值天花板。全球化战略打开长期成长空间，产品销往 16 个国家，与国际合作伙伴积极拓展 PD-1 等重要管线，SSGJ-707 临床数据为 License-out 奠定基础。

**核心品种领跑赛道，创新管线驱动增长新极。**公司于 2015 年在香港联交所上市，为国内生物制药领军企业，核心产品特比澳、蔓迪等分别在其细分领域占据主导地位，销售额稳健增长。公司同时在多领域进行创新布局，SSGJ-707 (PD-1/VEGF 双抗) 披露的 II 期临床数据优异，自免领域 IL-17 等管线竞争力强，预计贡献新增长点。公司目前正积极开展对外合作，引进产品有司美格鲁肽注射液、winlevi 等。

**核心产品矩阵铸就护城河，创新赋能边际增量。**1) **特比澳：**24H1 实现同比 22.6% 的高速增长，新增儿童 ITP 适应症且 2024 年医保谈判成功零降价续约，销售有望持续增长。2) **EPO：**益比奥&赛博尔双品牌短效 ESA 协同增长，新适应症纳入医保拓宽未来成长空间，24H1 同比 11.3% 稳步增长。积极布局新一代长效促红素产品，SSS06 于 2024 年 7 月提交 NDA。此外益赛普&赛普汀多维探索，贡献增长动力。

**米诺地尔龙头地位稳固，蔓迪泡沫剂获批上市。**公司核心产品蔓迪 2024H1 同比增长 10%，在脱发药物市场占有率超 70%，于 2024 年双十一期间占据多个 OTC 榜单销售第一。通过研发创新，蔓迪系列推出多剂量、多剂型产品，新产品蔓迪 (5% 米诺地尔) 泡沫剂于 2024 年 1 月获批上市，是首个获批上市的国产米诺地尔泡沫剂。

**积极开展对外合作，多领域全面布局。**公司近年来积极开展对外合作，在血液、肿瘤、毛发皮肤等领域引入亮眼新产品。肿瘤领域引入首款 ADC 药物 DB-1303，与百利天恒共同推进 707 和 BL-B01D1 联合用药。针对痤疮治疗，与 Cosmo 合作的 WS204 三期桥接临床试验已开展，预计于 2025 年申请上市。减重方面引入翰宇药业司美格鲁肽注射液，强强联合。

**707II 期数据亮眼有望出海，自免管线布局丰富。**1) **PD-1/VEGF (707)：**II 期表现良好，疗效与安全性展现优效潜力。PD-1/VEGF 双抗近期交易火热，公司进展较快，BD 有望对标礼新。2) **单抗：**自免管线布局丰富，加速推进商业化，613、611、608JPM 公布数据亮眼，研发进度居全球前列。3) **抗 BDCA2 抗体 (626)：**全球首创靶点 FIC 进展迅速，已提交系统性红斑狼疮和皮肤型红斑狼疮适应症 IND，市场空间广阔。

**盈利预测及投资评级：**公司存量品种稳健增长、创新药管线价值释放，后续有望陆续获批带动新增长，SSGJ707 海外授权有望落地。预计 2024-2026 年归母净利润分别为 21.91、24.64、27.71 亿元，对应 PE 分别为 10、9、8。我们看好公司发展，首次覆盖，给予“买入”评级。

**风险提示：**营收结构风险、临床研发失败风险、竞争格局恶化风险、医药政策调整风险、国际业务的汇率风险、销售不及预期风险。

财务指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	6859	7816	9133	10530	11938
增长率 yoy (%)	7.48%	13.94%	16.85%	15.30%	13.37%
归母净利润 (百万元)	1915	1549	2191	2464	2771
增长率 yoy (%)	15.97%	-19.09%	41.44%	12.46%	12.44%
EPS 最新摊薄 (元/股)	0.78	0.64	0.91	1.03	1.16
净资产收益率 (%)	14.77%	11.04%	13.53%	13.22%	12.96%
P/E (倍)	9.79	10.81	9.63	8.56	7.61
P/B (倍)	1.44	1.20	1.30	1.13	0.99

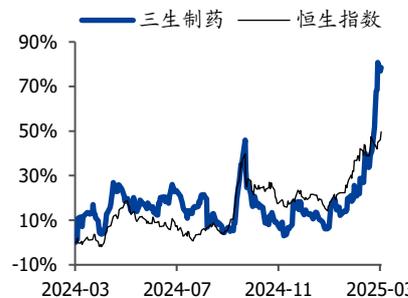
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2025 年 03 月 18 日收盘价

### 买入 (首次)

#### 股票信息

行业	生物制品
03月18日收盘价 (港元)	9.57
总市值 (百万港元)	22,925.64
总股本 (百万股)	2,395.57
其中自由流通股 (%)	100.00
30 日日均成交量 (百万股)	30.13

#### 股价走势



#### 作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjinyang@gszq.com

分析师 胡皓碧

执业证书编号: S0680519010003

邮箱: huruobi@gszq.com

研究助理 陶宸冉

执业证书编号: S0680123070012

邮箱: taochenran@gszq.com

#### 相关研究

**财务报表和主要财务比率**
**资产负债表 (百万元)**

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	9,761	9,193	12,543	16,424	20,666
现金	2,149	2,610	5,046	8,228	11,914
应收票据及应收账款	1,310	1,095	1,550	1,721	1,930
存货	712	778	871	1,010	1,150
其他流动资产	5,589	4,710	5,075	5,465	5,672
<b>非流动资产</b>	12,228	14,432	14,401	14,354	14,309
固定资产	4,086	4,692	4,692	4,692	4,692
无形资产	5,763	5,795	5,795	5,795	5,795
其他非流动资产	2,379	3,945	3,913	3,866	3,822
<b>资产总计</b>	21,989	23,625	26,943	30,777	34,975
<b>流动负债</b>	1,794	3,728	4,882	6,251	7,670
短期借款	363	2,112	3,022	4,095	5,227
应付票据及应付账款	249	212	268	305	343
其他流动负债	1,181	1,404	1,592	1,851	2,100
<b>非流动负债</b>	4,794	3,384	3,366	3,366	3,366
长期借款	4,065	2,689	2,689	2,689	2,689
其他非流动负债	729	695	677	677	677
<b>负债合计</b>	6,588	7,111	8,247	9,616	11,036
普通股股本	0	0	0	0	0
储备	13,133	14,190	16,354	18,791	21,535
<b>归属母公司股东权益</b>	12,963	14,034	16,198	18,635	21,379
少数股东权益	2,438	2,480	2,498	2,526	2,560
<b>股东权益合计</b>	15,400	16,514	18,696	21,161	23,939
负债和股东权益	21,989	23,625	26,943	30,777	34,975

**现金流量表 (百万元)**

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	2,180	2,083	1,960	2,350	2,583
净利润	1,915	1,549	2,191	2,464	2,771
少数股东权益	-7	37	18	28	34
折旧摊销	211	351	0	0	0
营运资金变动及其他	61	145	-249	-142	-222
<b>投资活动现金流</b>	-3,722	-1,345	-407	-215	-2
资本支出	-974	-704	0	0	0
其他投资现金流	-2,748	-641	-407	-215	-2
<b>筹资活动现金流</b>	715	-353	910	1,073	1,131
借款增加	1,633	-3	910	1,073	1,131
普通股增加	-476	0	0	0	0
已付股利	-417	-225	0	0	0
其他筹资现金流	-26	-126	0	0	0
<b>现金净增加额</b>	-718	459	2,436	3,182	3,686

**利润表 (百万元)**

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>营业收入</b>	6,859	7,816	9,133	10,530	11,938
其他收入	9	20	0	0	0
<b>营业成本</b>	1,188	1,174	1,372	1,582	1,794
销售费用	2,580	3,006	3,424	3,986	4,529
管理费用	385	481	535	619	712
研发费用	693	795	982	1,147	1,313
财务费用	-50	59	0	0	0
<b>除税前溢利</b>	2,274	1,978	2,675	3,039	3,425
所得税	366	392	466	547	620
<b>净利润</b>	1,908	1,586	2,209	2,492	2,805
少数股东损益	-7	37	18	28	34
<b>归属母公司净利润</b>	1,915	1,549	2,191	2,464	2,771
EBIT	2,224	2,038	2,675	3,039	3,425
EBITDA	2,436	2,389	2,675	3,039	3,425
EPS (元)	0.78	0.64	0.91	1.03	1.16

**主要财务比率**

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>					
营业收入 (%)	7.48%	13.94%	16.85%	15.30%	13.37%
归属于母公司净利润 (%)	15.97%	-19.09%	41.44%	12.46%	12.44%
<b>获利能力</b>					
毛利率 (%)	82.69%	84.98%	84.98%	84.98%	84.98%
销售净利率 (%)	27.92%	19.82%	23.99%	23.40%	23.21%
ROE (%)	14.77%	11.04%	13.53%	13.22%	12.96%
ROIC (%)	9.41%	7.67%	9.05%	8.92%	8.81%
<b>偿债能力</b>					
资产负债率 (%)	29.96%	30.10%	30.61%	31.24%	31.55%
净负债比率 (%)	14.80%	13.26%	3.55%	-6.83%	-16.70%
流动比率	5.44	2.47	2.57	2.63	2.69
速动比率	4.93	2.20	2.34	2.42	2.50
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.33	0.34	0.36	0.36	0.36
应收账款周转率	5.10	6.50	6.91	6.44	6.54
应付账款周转率	4.95	5.09	5.72	5.53	5.53
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益 (最新摊薄)	0.78	0.64	0.91	1.03	1.16
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.89	0.85	0.82	0.98	1.08
每股净资产 (最新摊薄)	5.32	5.75	6.76	7.78	8.92
<b>估值比率</b>					
P/E	9.79	10.81	9.63	8.56	7.61
P/B	1.44	1.20	1.30	1.13	0.99
EV/EBITDA	8.58	7.98	8.13	6.46	4.99

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2025年03月18日收盘价

## 内容目录

1 生物制药领军企业，创新蓄力领航新发展.....	5
1.1 核心生物药品筑牢领军地位，创新管线赋能新增长点.....	5
1.2 股权结构稳定，子公司实力强劲.....	5
1.3 业绩稳步增长，盈利能力高位企稳.....	7
2 存量产品：核心产品矩阵铸就护城河，创新赋能边际增量.....	9
2.1 特比澳：全球唯一商业化 rhTPO，适应症拓展打开成长空间.....	9
2.2 EPO：益比奥&赛博尔双品牌驱动，管线持续拓展.....	12
2.3 益赛普：集采与竞品双重侵蚀，追求阶段性企稳.....	14
2.4 赛普汀：以创新性填补市场空白，成为肿瘤治疗领域重要增长引擎.....	14
3 蔓迪：外用生发药龙头，泡沫剂展现创新实力.....	16
4 积极开展对外合作，新产品增加扩大治疗领域.....	18
4.1 BL-B01D1：双抗+双抗 ADC，发掘肿瘤治疗潜在价值.....	18
4.2 DB-1303：首款引进 ADC 药物.....	18
4.3 苯磺酸克立福替尼：聚焦中国最常见白血病亚型 AML.....	19
4.4 紫杉醇口服溶液：更便利给药，更好疗效.....	19
4.5 司美格鲁肽注射液：入驻减重市场，III 期临床进行中.....	19
4.6 Winlevi®：上市在即，深耕毛发皮肤领域.....	19
4.7 Pegsiticase：SEL-212 取得新进展，撬动难治性痛风百亿市场.....	20
5 创新研发：707BD 议价能力增强，自免管线布局丰富.....	21
5.1 PD-1/VEGF：II 期表现良好，BD 议价能力增强.....	21
5.2 单抗：自免管线布局丰富，加速推进商业化.....	23
5.3 抗 BDCA2 抗体：全球首创靶点 FIC 进展迅速，已提交 IND.....	25
6 盈利预测与估值.....	26
6.1 收入拆分及关键假设.....	26
6.2 可比公司估值分析.....	28
风险提示.....	29

## 图表目录

图表 1：公司发展历程.....	5
图表 2：公司股权结构.....	6
图表 3：公司高管团队.....	7
图表 4：2019-2024H1 公司营业收入、扣非后归母净利润及增速.....	8
图表 5：2019-2024H1 公司毛利率、净利率、期间费用率.....	8
图表 6：促血小板生成药物对比.....	9
图表 7：特比澳适应症进展.....	9
图表 8：特比澳是 CTIT 一线药物.....	10
图表 9：成人原发免疫性血小板减少症 (ITP) 诊治流程图.....	11
图表 10：2018-2024H1 特比澳销售额情况.....	11
图表 11：2024H1 特比澳市占率情况.....	11
图表 12：国内获批促红细胞生成素梳理.....	12
图表 13：2018-2024H1 促红素销售额情况.....	13
图表 14：SSS06 研发进展情况.....	13
图表 15：2018-2024H1 益赛普销售额情况.....	14
图表 16：2020-2024H1 赛普汀销售额情况.....	15
图表 17：蔓迪 2018-2024H1 销售收入.....	16
图表 18：蔓迪系列产品矩阵.....	17
图表 19：蔓迪 2024 双十一电商渠道表现亮眼.....	17
图表 20：公司近年来开展的合作项目（部分）.....	18
图表 21：Winlevi®产品简介.....	20

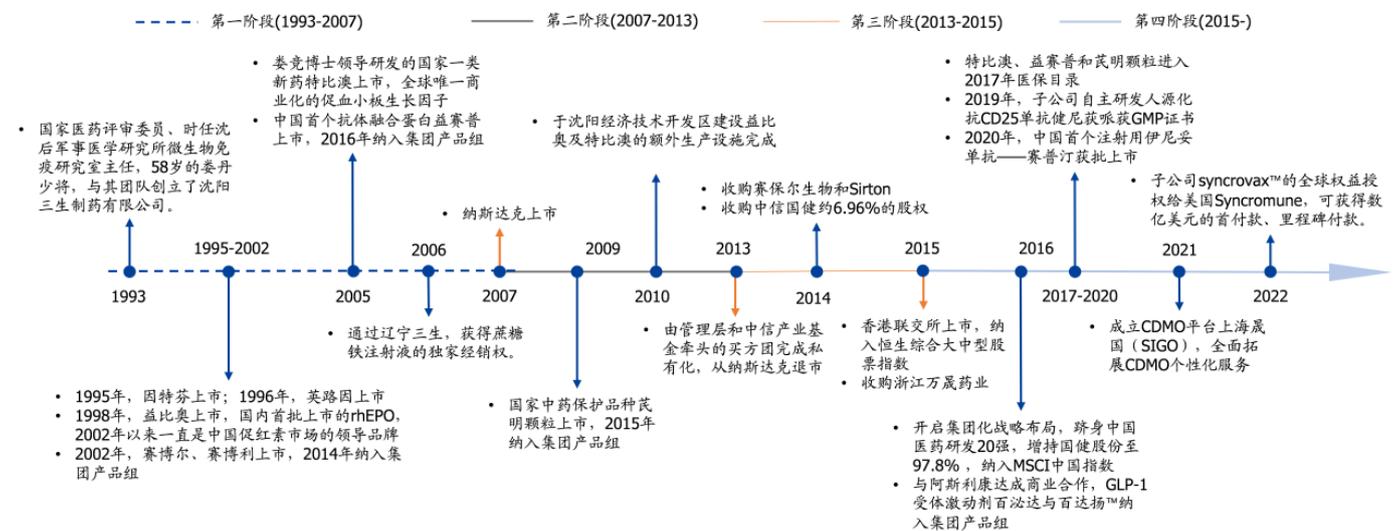
图表 22: 研发管线概况.....	21
图表 23: 近年来 PD- (L) 1/VEGF 双抗交易事件.....	22
图表 24: SSGJ-707 临床早期数据.....	22
图表 25: 613 治疗急性痛风性关节炎的 II 期达到主要终点.....	23
图表 26: 国内 IL-1 $\beta$ 靶点药物竞争格局 (IND 及以上).....	23
图表 27: 611 治疗特异性皮炎的 EASI75 及 NRS 优于度普利尤单抗 (II 期数据).....	24
图表 28: 国内 IL-4R $\alpha$ 靶点药物竞争格局 (III 期及以上).....	24
图表 29: 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.....	25
图表 30: 三生制药营收预测.....	27
图表 31: 2021-2026E 公司期间费用率及预测.....	28
图表 32: 可比公司估值分析表.....	28

# 1 生物制药领军企业，创新蓄力领航新发展

## 1.1 核心生物药品筑牢领军地位，创新管线赋能新增长点

深耕生物医药三十余年，产品覆盖领域广泛。三生制药成立于1993年，是一家集研发、生产和销售为一体的生物制药领军企业，致力于以高品质的药品提高患者生存质量，为人类健康造福。三生制药于2015年在香港联交所上市，目前，公司拥有100余项国家发明专利授权，40余种上市产品，覆盖肾科、肿瘤科、自身免疫性疾病、眼科及皮肤科等多种治疗领域。公司拥有抗体药物国家工程研究中心以及生物药和化药双平台的4大研发中心，共有28种在研产品，4大生产基地及4大CDMO基地。

图表1: 公司发展历程



资料来源：三生制药公司官网，国盛证券研究所

**专注创新与国际化，核心产品市场地位稳固。**将产品质量视为企业生命线，将产品生产和质量控制作为企业核心竞争力之一。公司的核心产品包括多种生物药物，即特比澳、益比奥、赛博尔、益赛普和赛普汀，以及小分子药物蔓迪，分别在其细分治疗领域占据主导地位。其中，特比澳为目前全球唯一商业化的重组人血小板生成素（rhTPO）产品，2024H1销售额达24.8亿元，占中国血小板减少症治疗市场66.2%份额；益比奥及赛博尔在2024H1共占中国rhEPO市场份额的42.7%；蔓迪是中国米诺地尔市场龙头。公司于2021年成立CDMO平台上海晟国，CDMO业务建设覆盖从细胞株开发、到注册、临床、生产的全流程，国内外6大基地联动，拥有超过50项内外部IND项目经验，申报失败率为0。公司同时在肿瘤、自免、减重领域进行创新布局，如SSGJ-707（PD-1/VEGF双抗）、608（IL-17A单抗）等，并积极开展国际合作。

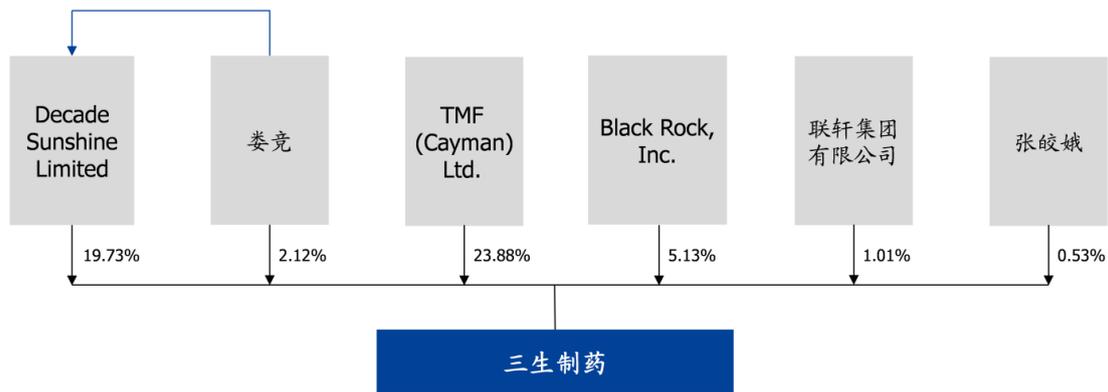
## 1.2 股权结构稳定，子公司实力强劲

**公司股权架构稳定。**截至2024年6月30日，娄竞先生直接持有公司2.12%的股份，并间接持有公司19.73%的股份，合计持有21.85%的股份。TMF（Cayman）Ltd.持有公司23.88%的股份，Decade Sunshine Limited持有公司19.73%的股份，

BlackRock,Inc.持有公司 5.13%的股份，联轩集团有限公司持有公司 1.01%的股份，张皎娥持有公司 0.53%的股份。

**下属子公司实力强劲。**公司拥有多个下属子公司，包括沈阳三生制药、三生国健、三生蔓迪等。其中，三生国健是中国首批专注于创新型抗体药物研究，拥有研、产、销一体化的成熟平台，拥有超过 18 年大规模抗体产业化和质量控制经验。三生蔓迪是公司旗下唯一小分子药物研发与推广基地，以毛发和皮肤为主要聚焦领域，拥有酞剂、软膏剂、乳膏剂、喷雾剂等丰富剂型产品，代表性产品蔓迪·米诺地尔酞已成为国内 OTC 脱发类领导品牌。

图表2: 公司股权结构



资料来源: iFind, 国盛证券研究所; 注: 截至 2024 年 6 月 30 日

**公司高管团队具有多元化背景与全球化视野，深耕医药领域多年。**公司董事长、总裁姜竞先生于 1994 年 2 月取得美国 FordhamUniversity 分子生物学博士学位，是益比奥及特比澳的领导科学家及主要研究员，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。公司首席财务官何翔 2008 年获北京大学光华管理学院金融学硕士学位，曾服务于花旗集团和摩根大通的投资银行部之北京、上海、纽约及香港办公室 15 年。

图表3: 公司高管团队

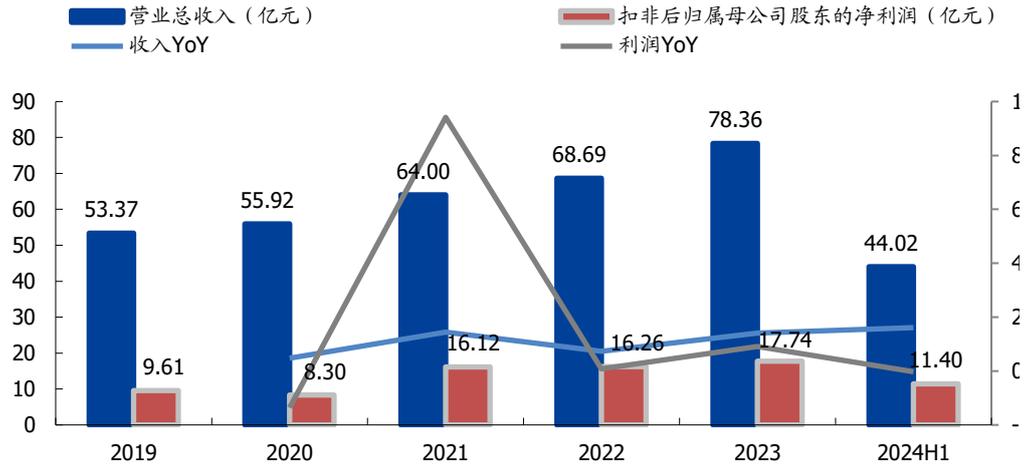
姓名	职位	履历
娄竞	董事长, 执行董事, 总裁, 首席执行官	公司联合创始人, 2006年9月5日获委任为董事, 2012年4月1日获委任为董事会主席, 亦为公司的首席执行官兼总裁, 负责战略发展及规划、整体运营管理以及主要决策制定。一直从事药物研究工作, 对公司药品研发作出巨大贡献, 是益比奥及特比澳的领导科学家及主要研究员。于多种学术期刊发表有关微生物学和医药生物技术的文章。 1994年2月取得美国 Fordham University 分子生物学博士学位后于美国国家健康研究院进行博士后研究, 2008年9月取得中欧国际工商学院的高层管理工商管理硕士学位。
苏冬梅	执行董事, 高级副总裁	2012年6月11日获委任为董事, 2014年11月27日调任为执行董事, 亦为公司高级副总裁及沈阳三生的总经理。负责公司的战略方向。 1993年1月加入沈阳三生担任研发部科学家, 1997-2006年担任研发部主管, 2006-2008年担任沈阳三生的首席技术官, 负责研发及制造工艺工程。亦于2009年11月至2014年11月担任香港三生的董事。 1992年7月取得吉林大学生物化学学士学位, 并分别于2001年6月及2010年7月取得沈阳药科大学微生物学和药理学硕士学位及博士学位。
王飞	首席财务官	公司首席财务官, 2020年4月加入公司。 曾在阿斯利康制药公司工作, 于2011年1月至2015年10月任职中国区运营首席财务官, 2020年1月至2020年4月任职呼吸、免疫、炎症事业部财务总监。在2018年3月至2019年12月担任一家香港上市公司的执行董事及首席财务官。 1999年获得新疆财经大学管理学学士, 并于2012年取得上海交通大学及法国马赛商学院(现 KEDGE)的工商管理硕士学位。王先生为中国注册会计师。
何翔	首席财务官	自2023年7月担任公司首席财务官, 曾服务于花旗集团和摩根大通的投资银行部之北京、上海、纽约及香港办公室15年。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。 2008年毕业于北京大学光华管理学院, 获金融学硕士学位。
陈永富	副总裁	公司副总裁, 自2018年起负责三生制药的行政及建设, 之前亦负责合规及内部控制事务。自2019年6月起担任三生国健的非执行董事, 亦自2014年11月起担任香港三生的董事。曾于2003年3月至2010年11月担任沈阳三生的财务经理。 1983年7月取得辽宁大学的工程及会计学学士学位。

资料来源: Wind, 国盛证券研究所; 注: 截至2024年6月30日

### 1.3 业绩稳步增长, 盈利能力高位企稳

**营收规模稳步上升, 核心产品赋能增长。**三生制药近五年来展现出稳健的业务增长态势, 营业收入从2019年的53.37亿元持续攀升至2023年的78.36亿元, CAGR为10.08%; 与之相应, 扣非后归母净利润也实现了从9.61亿元到17.74亿元, CAGR达16.57%。公司2024H1营业总收入达44.02亿元, 同比增长16.12%, 主要由特比澳与蔓迪销售收入增长驱动; 扣非后归母净利润为11.40亿元, 同比下降0.24%。

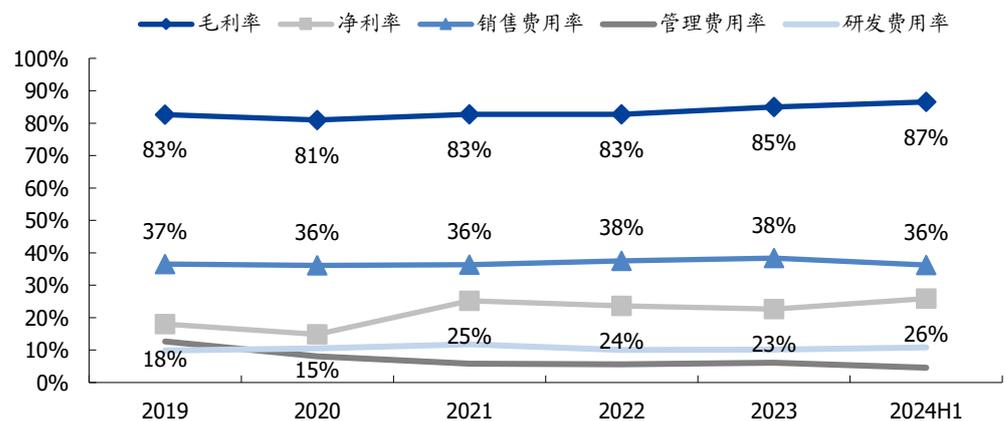
图表4: 2019-2024H1 公司营业收入、扣非后归母净利润及增速



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

毛利率稳中有升，费用结构不断优化。从盈利能力来看，公司毛利率从 2019 年的 82.66% 上升至 2023 年的 85.01%，2024H1 毛利为 38.10 亿元，同比增长 18.74%，与收入端增加大致相符。净利率在经历 2020 年 14.85% 的低点后，2021 年提升至 25.19%，此后稳定在 23%-25% 区间，2024H1 净利率为 25.90%。近五年公司销售费用率稳定在 36%-38% 区间，管理费用率则呈现良性下降趋势，从 2019 年的 12.67% 优化至 2023 年的 6.14%，2024H1 管理费用率为 4.57%，主要由于广告及宣传开支减少。与此同时，研发费用率稳定在 10%-12% 区间，2024H1 研发费用率为 10.82%，由于研发项目加速推进较同期有所上升，包括司美格鲁肽 BD 交易及双抗等早期管线推进。

图表5: 2019-2024H1 公司毛利率、净利率、期间费用率



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 2 存量产品：核心产品矩阵铸就护城河，创新赋能边际增量

### 2.1 特比澳：全球唯一商业化 rhTPO，适应症拓展打开成长空间

**TPO 靶向药物 rhTPO 及 TPO-RA 引领血小板减少治疗突破。**TPO 是血小板生成的主要调控因子，促血小板生成药物包括重组人血小板生成素（rhTPO）和血小板生成素受体激动剂（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。其中，特比澳（rhTPO）是利用基因重组技术由中国仓鼠卵巢细胞表达、经提纯制成的全长糖基化 TPO，与天然 TPO 同源性达 99%，分子量约为 90kD。rhTPO 与 TPO 受体的胞外段结合后，引起 TPO 受体的构象改变，主要通过激活 JAK/STAT、RAS/MAPK、PI3K/AKT 三条下游信号通路，刺激多能造血干细胞、巨核祖细胞、多倍体巨核细胞的发育及成熟，促进血小板生成。目前，全球已有 7 种促血小板生成药物获批进入临床应用，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。

图表6：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	CIT3000U/Kg, ITP3000U/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)	13 家	每日 1 次	ITP25~75mg/次; SAA75~150mg/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	ITP2.5~7.5mg/次; SAA7.5~15mg/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	17 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、IV 度血小板减少症	5 家	每日 1 次	25-50pg/kg

资料来源：医药魔方，《促血小板生成药物临床应用管理中国专家共识（2023版）》，国盛证券研究所

**特比澳是全球唯一商业化 rhTPO，适应症拓展打开成长空间。**特比澳是由三生制药自主研发的重组人血小板生成素（rhTPO）注射液，是全球唯一一款商业化重组人血小板生成素产品。2005 年首次获批上市用于实体瘤化疗后血小板减少症（CIT）的治疗。2010 年，获批用于原发免疫性血小板减少症（ITP）患者治疗。2024 年 4 月，获批用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性 ITP。此外，特比澳治疗慢性肝病相关血小板减少症的上市申请已于 2024 年 8 月受理。

图表7：特比澳适应症进展

药品名称	适应症	进展	阶段时间	医保情况
重组人血小板生成素	成人实体瘤化疗后血小板减少症（CIT）	获批上市	2005 年获批	是
重组人血小板生成素	成人原发免疫性血小板减少症（ITP）	获批上市	2010 年获批	是
重组人血小板生成素	儿童或青少年原发免疫性血小板减少症（ITP）	获批上市	2024 年 4 月获批	2024 新增
重组人血小板生成素	慢性肝病相关血小板减少症	NDA	2024 年 8 月受理	/

资料来源：三生制药公司官网，药智网，国盛证券研究所

**CTIT 适应症市场空间广阔，特比澳凭借双重核心优势地位显著。**从市场规模看，肿瘤药物相关血小板减少症（CTIT）分为化疗相关血小板减少（CIT）、免疫治疗相关（ICIIT）及靶向治疗相关（TTIT）三大类型，根据《中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识（2023版）》，CTIT（肿瘤治疗所致血小板减少症）在我国抗肿瘤治疗患者中发病率达21.8%。从治疗格局演变看，目前国内仅rhTPO和rhIL-11获批用于治疗肿瘤相关的血小板减少症，TPO-RAs如罗普司亭、艾曲泊帕等虽纳入指南推荐，但尚未获批CIT适应症，在双寡头竞争格局下，特比澳凭借双重核心优势巩固CTIT龙头地位：**1）临床证据优势：**作为全球唯一商业化的重组人血小板生成素，获得《肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2024）》最高级别推荐（I级推荐，1A类证据），有效避免使用rhIL-11时会发生的严重超敏反应；**2）医保准入优势：**2023年初开始，特比澳医保报销范围进一步扩大，从限严重CIT适应症报销改为限CIT适应症报销，2024年谈判医保未降价，销售有望持续增长。

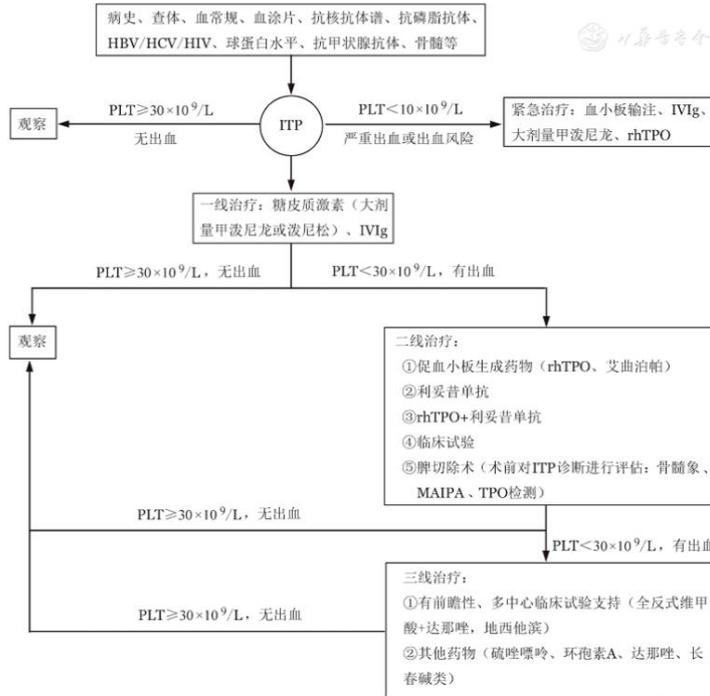
图表8: 特比澳是CTIT一线药物

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)
CTIT无出血	血小板计数 $<10 \times 10^9/L$	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	$10 \times 10^9/L \leq$ 血小板计数 $<75 \times 10^9/L$	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)
CTIT无出血	$75 \times 10^9/L \leq$ 血小板计数 $<100 \times 10^9/L$	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	海曲泊帕 (2A类), 海曲泊帕+rhTPO或rhIL-11 (2B类)	咖啡酸片 (3类)

资料来源: 《肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南 (2024版)》, 国盛证券研究所

**ITP 二线优选药物，市场竞争格局呈现多维复杂态势。**根据《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南（2020年版）》，ITP的一线治疗目前仍是糖皮质激素治疗，减量或停药的过程中大部分患者易出现复发需进入二线治疗。促血小板生成药物，包括rhTPO、艾曲泊帕等是ITP二线治疗的首选推荐药物，rhTPO也是妊娠合并ITP二线治疗的首选推荐药物和ITP紧急治疗方法之一。然而，目前国内已获批ITP适应症的促血小板生成药物较多，包括rhTPO、艾曲泊帕、海曲泊帕、罗普司亭和rhIL-11，且上述5类药物均已被纳入国家医保目录乙类品种，竞争形势严峻。同时多款针对ITP适应症的新靶点药物也在上市申请或临床阶段，包括Syk抑制剂和BTK抑制剂。特比澳在把握先发优势的同时需尽快布局创新靶点，克服未来专利悬崖。

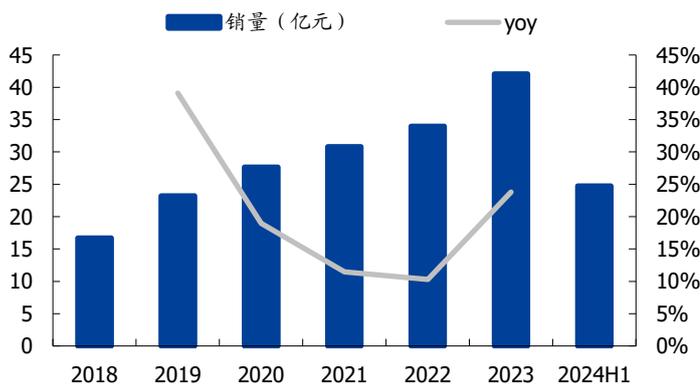
图表9: 成人原发性免疫性血小板减少症 (ITP) 诊治流程图



资料来源: 《成人原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南 (2020版)》, 国盛证券研究所

特比澳的未来增长可能来自: 1) 基于安全和疗效优势, 对于住院患者的市场地位稳固, 临床持续取代传统白介素类 (IL) 升血小板药物, 2024 年 H1, 以销量计特比澳占据治疗血小板减少症的中国内地市场份额的 34.5%, 以销售额计, 其市场份额则为 66.2%; 2) 覆盖医院数目持续增加; 3) 适应症的拓展, 用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性原发 ITP 的补充新药上市申请 (NDA) 已于 2024 年 4 月 2 日获得国家药监局批准。于 2024 年 7 月, 特比澳治疗拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症患者的 III 期临床研究已达到主要终点。三生制药计划于近期向国家药监局递交新增适应症上市申请。4) 市场拓展, 在中国内地以外, 特比澳正在亚洲和非洲多个国家进行注册。

图表10: 2018-2024H1 特比澳销售额情况



资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所; 注: 同比增速与公司披露略有出入, 文字部分使用公司披露数据

图表11: 2024H1 特比澳市占率情况



资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

## 2.2EPO: 益比奥&赛博尔双品牌驱动, 管线持续拓展

**双品牌短效 ESA 协同增长, 新适应症纳入医保拓宽未来成长空间。**促红细胞生成素 (EPO, 促红素) 是一种糖蛋白激素, 成人期主要由肾合成、分泌, 可调控红细胞生成, EPO 缺乏易导致各类贫血。红细胞生成刺激剂 (ESA) 是治疗肾性贫血、恶性肿瘤放化疗导致的贫血等疾病的主要药物, 主要分为 3 种类型: 1) 重组人促红细胞生成素 (rhEPO, 促红素), 为短效 ESA, 是一种免疫学及生物学特性均与人内源性 EPO 极其相似的唾液酸蛋白激素。临床常用的有 rhEPO- $\alpha$  和 rhEPO- $\beta$  两种类型; 2) 达依泊汀  $\alpha$ , 为长效 ESA; 3) CERA, 即甲氧聚二醇重组人 EPO (MPG-EPO), 是一种化学合成的持续性 EPO 受体激活剂, 为长效 ESA。三生制药的益比奥和赛博尔都是重组人促红细胞生成素 (rhEPO)。益比奥于 1998 年获批上市, 赛博尔于 2001 年获批上市。益比奥获批用于三种适应症: 慢性肾病 (CKD) 引起的贫血症、化疗引起的贫血症 (CIA) 及外科围手术期的红细胞动员。2000 年, rhEPO 被纳入《国家医保目录》乙类, 报销限制肾性贫血适应症。2024 年 1 月起, 国家医保目录删除了对 rhEPO 的适应症限制, 因此围手术期贫血适应症可获得医保覆盖, 有望打开千万人群潜在市场。

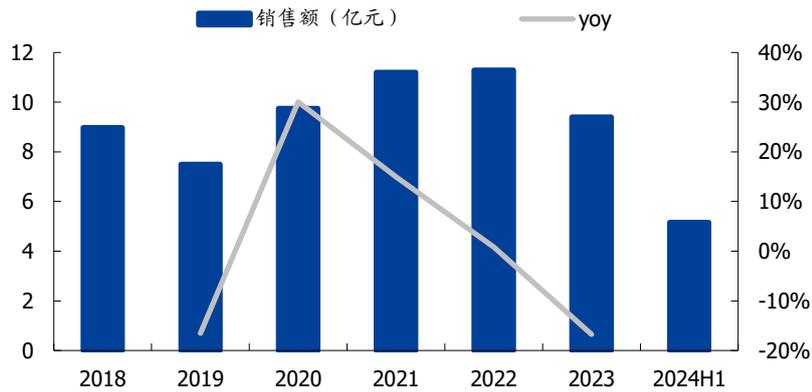
图表12: 国内获批促红细胞生成素梳理

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 $\beta$ (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 $\alpha$	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	EPOreceptor 激动剂	慢性肾病贫血	2023 年	每四周一次	1 (豪森药业)

资料来源: 药智网, 医药魔方, 国盛证券研究所

**竞争与价格压力持续, rhEPO 双重优势铸就品牌护城河。**根据《中国肾性贫血诊治临床实践指南》, 非透析 CKD 患者总体贫血患病 28.5%~72.0%, 并随着 CKD 进展而增加, 透析患者贫血患病率高达 91.6%-98.2%。面对庞大 ESA 治疗患者基数, 产品竞争也十分激烈, 截至目前, 中国已上市超过 10 款 rhEPO, 2 款 HIF 抑制剂和 2 款长效 ESA。价格方面, 2022 年三生制药的益比奥和赛博尔被纳入广东 11 省集采备选名单, 10000IU/1mL 的价格降幅约为 46%, 2023 年益比奥和赛博尔的收入同比下降 16.8% 至 9.4 亿元, 后续不排除进入国采的可能。面对持续压力, rhEPO 双重优势铸就品牌护城河: 1) **覆盖人群优势:** 从适应症看, 多数 rhEPO 均同时获批慢性肾病引起的贫血和化疗引起的贫血, 而 HIF 抑制剂和长效 ESA 均只获批肾病引起的贫血适应症, 并且 2024 年 1 月起, 国家医保目录删除了对 rhEPO 的适应症限制, 有望打开千万潜在市场; 2) **原研优势与工业壁垒:** rhEPO 作为治疗肾性贫血的核心生物药, 技术难度集中在蛋白表达、糖基化修饰及规模化生产。三生制药自 1998 年推出国内首个 rhEPO 产品益比奥, 已积累超过 25 年的生产工艺经验, 其生产工艺的稳定性和成本控制能力形成了新进入者难以逾越的壁垒。这一创新解决了传统 EPO 需频繁给药的痛点基于此, 2024H1 公司促红素销售额 5.2 亿元, 同比增长 11.3%, 占 43% 市场份额, 稳居市场第一, 可见抗压能力较高。

图表13: 2018-2024H1 促红素销售额情况



资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所; 注: 同比增速与公司披露略有出入, 文字部分使用公司披露数据

**持续拓展升红细胞产品管线, 布局新一代长效促红产品。**从研发进展看, 肾性贫血领域未来的竞争主要集中在长效 EPO 和小分子 HIF-PHI 药物上。目前, 三生制药的长效 EPO 产品 SSS06 已完成治疗慢性肾衰竭贫血的 III 期临床试验, 并已于 2024 年 7 月递交 NDA。SSS06 是糖基化位点修饰 EPO, III 期临床试验数据显示, 每两周给药一次的 SSS06 组在治疗血液透析的慢性肾功能衰竭贫血患者中的维持治疗效果非劣于益比奥组, 且不良事件的发生率及严重程度无明显差异。在口服小分子方面, 公司的 HIF-PH 抑制剂 SSS17 目前正在非透析慢性肾性贫血患者中进行 II 期临床试验的安全性及有效性的探索研究。因此, 长效 EPO 和口服小分子药物将在慢性肾性贫血领域对益比奥和赛博尔形成补充。

图表14: SSS06 研发进展情况

### SSS06 (rESP) in Anemia of CRF(Chronic Renal Failure)

The phase III trial demonstrated that rESP was safe and effective for anemia of CRF<sup>1</sup> patients on stable hemodialysis as rhEPO

**2<sup>nd</sup>. generation EPO**

- Genetically modified rhEPO in which **3N-glycosylation sites** are added by site mutagenesis
- Longer acting** ESPs (erythropoiesis stimulating Protein Injection)

**Clinical superiority**

- Longer mean half-life** than rhEPO
- Sufficient circulating exposure time
- Dosing at **longer intervals**
- rESP QOW was **safe and effective** for anemia of CRF patients on stable hemodialysis

**Progress rank No.2 in China**

- Follow up of all subjects in Phase III trial has been **completed**

**rESP vs. rhEPO clinical efficacy data:**

Efficacy Endpoint*	rhEPO (dosage and schedule identical to the screening period)	rESP QOW (starting dose 50µg )
Mean baseline Hb (g/L)	110.43	<b>110.47</b>
Mean Hb during evaluation (g/L)	108.47	<b>108.64</b>
<b>Primary Efficacy Endpoint</b>		
Mean Change from baseline in mean Hb during the evaluation period (g/L)	-1.85	<b>-1.87</b>
Adjusted mean (standard error)	-1.58 (0.956)	<b>-1.46 (1.000)</b>
Adjusted mean difference (95% CI)	—	<b>0.12 (-1.82, 2.06)</b>

**2024 NDA**

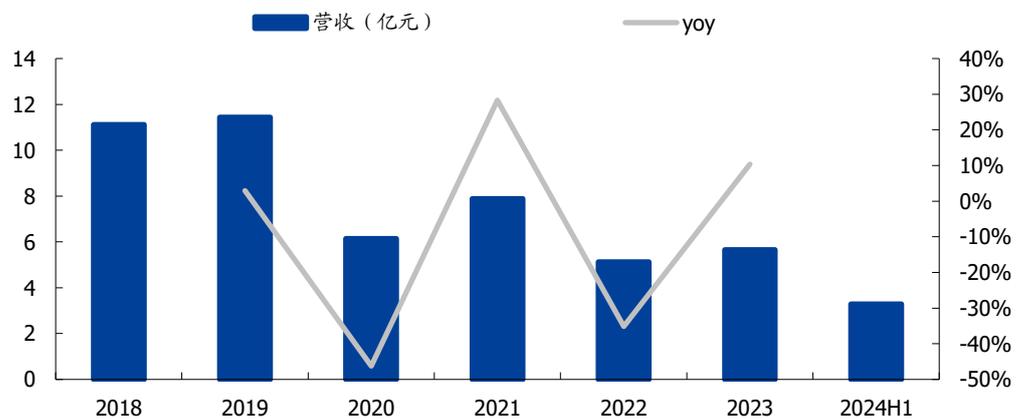
资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

### 2.3 益赛普：集采与竞品双重侵蚀，追求阶段性企稳

国内首个 TNF- $\alpha$  抑制剂，耕耘市场近二十年，竞争形式日益严峻。益赛普（注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）为 TNF- $\alpha$  抑制剂产品，于 2005 年首次在中国内地推出，用于治疗类风湿性关节炎（RA），是中国内地市场推出的首个 TNF- $\alpha$  抑制剂产品，填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白。其适应症于 2007 年扩大至强直性脊柱炎（AS）及银屑病。益赛普自 2017 年起被纳入《国家医保目录》乙类药，用于治疗 RA 及 AS 及自 2019 年起用于治疗成人重度斑块状银屑病患者。对比竞争者，益赛普的有效性及安全性已于中国市场经过近二十年的验证。在 CMA 发布的一份权威文件《2018 年中国类风湿性关节炎诊疗指南》中，益赛普在 TNF- $\alpha$  抑制剂通称下被采纳为 RA 的治疗选择之一，及 TNF- $\alpha$  抑制剂被视为一组在 RA 治疗中证据较为充分、应用较为广泛的生物制剂。凭借先发优势，2014-2018 年持续 5 年市场占有率超 60%。然而截至 2024 年 H1，国内 TNF- $\alpha$  抑制剂竞品超 10 款（如阿达木单抗类似物），益赛普市场份额急剧下降。竞品通过医保谈判和适应症扩展（如银屑病、炎症性肠病）进一步挤压市场，竞争形式严峻。

“以价换量”策略已触及天花板，拓展新剂型追求阶段性企稳。面对疫情冲击，益赛普 2020 年主动降价 50%（25mg 规格从 643 元降至 320 元），短期内销量提升但毛利率承压。2024H1 公司整体毛利率 73.33%，同比下降 2.31 个百分点。除此之外，2023 年广东联盟集采降价 60%，2024 年集采扩面执行后，以量补价效果有限。若全国集采铺开，收入端可能面临二次探底风险。为应对压力，三生制药通过预充针剂型提升依从性，2023 年 3 月预充式益赛普注射剂 NDA 已获国家药监局批准，同年 5 月实现上市销售；并且下沉至基层医院延缓衰退，积极推动基药目录准入工作、乡村振兴项目，提高基层诊疗水平，巩固先入优势，但长期依赖政策博弈空间收窄。尽管益赛普依靠预充针剂型取得营收的再次上涨，2023 年实现 5.65 亿营收，但距离巅峰时期（2019 年 11.44 亿）依然将近腰斩。

图表15: 2018-2024H1 益赛普销售额情况



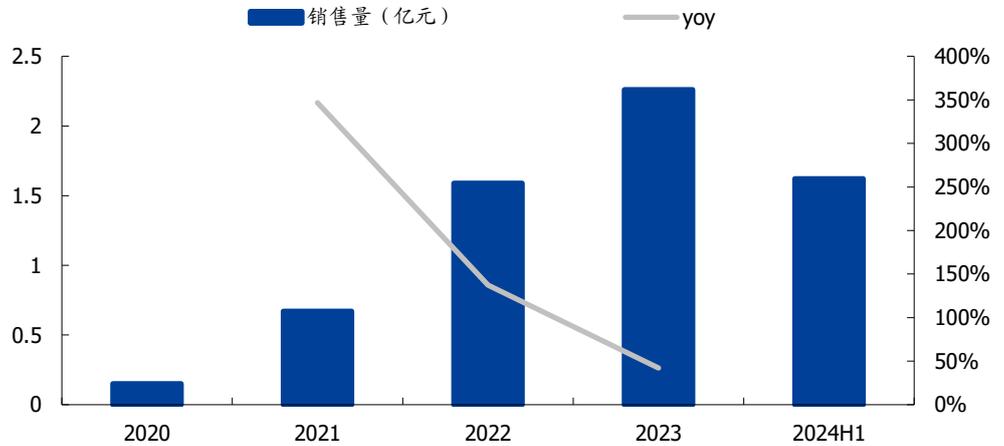
资料来源：三生制药公司官网，国盛证券研究所；注：同比增速与公司披露略有出入，文字部分使用公司披露数据

### 2.4 赛普汀：以创新性填补市场空白，成为肿瘤治疗领域重要增长引擎

以创新性填补市场空白，三生制药肿瘤赛道未来增长引擎。赛普汀（伊尼妥单抗）是中国内地第一个 Fc 段修饰及生产工艺优化的创新抗 HER2 单克隆抗体，为三生国健自主研发。其于 2020 年 6 月获得国家药监局批准和化疗联合用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌。赛普汀自 2020 年起获纳入《国家医保目录》，并获《CSGO

乳腺癌治疗指南（2022版）》HER2阳性晚期乳腺癌H治疗用药I级推荐。凭借出色的疗效和安全性以及越来越多的临床应用，医生及患者对赛普汀的接受度一直稳步上升。市场表现方面，该产品自2020年6月获批后快速铺开，上市12天即完成五省市首处方落地，2023年销售额达2.26亿元（同比+41.8%），2024H1增速进一步攀升至48.9%，显示终端需求强劲，有望弥补益赛普衰退缺口。

图表16: 2020-2024H1 赛普汀销售额情况



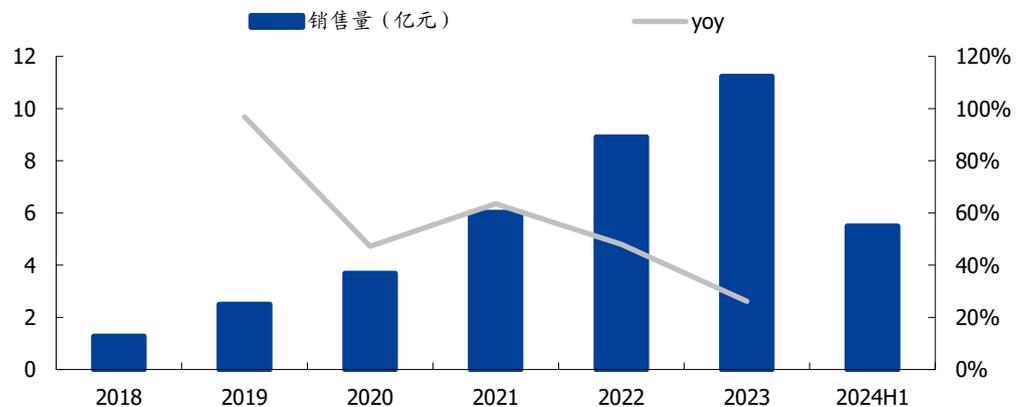
资料来源：三生制药公司官网，国盛证券研究所；注：同比增速与公司披露略有出入，文字部分使用公司披露数据

**面对竞品与集采双重压力，有望延续生命周期。**竞争格局上，目前国内HER2单抗市场仍由罗氏赫赛汀主导，但复宏汉霖等竞品相继入场，汉曲优凭借先发优势和价格策略占据主导地位，2024H1已实现全面覆盖全国六大销售区域近3,700家医院。面对竞品压力，赛普汀通过差异化疗效和医保准入（2020年纳入国家医保目录）实现快速渗透。同时实行“以价换量”，公司2020年谈判降价幅度超61%进入医保，2023年销售额同比增加41.8%，效果显著；积极布局适应症，用于HER2阳性乳腺癌的新辅助治疗二期临床试验已于2023年10月完成全部受试者入组。因此，可以相信赛普汀可以在HER2靶向治疗领域日益激烈的竞争格局保持坚挺，以及后续适应症拓展对长期市场空间的支撑作用。

### 3 蔓迪：外用生发药龙头，泡沫剂展现创新实力

脱发药物治疗市场增长潜力大，蔓迪营收稳中有增。据国家卫健委统计，我国有超2.5亿脱发人群，其中雄激素性秃发（AGA），既往称之脂溢性脱发，是目前最常见的脱发类型，我国男性雄秃患病率约21.3%，女性雄秃患病率约6.0%。据《中国雄激素性脱发诊疗指南（2023）》，雄秃推荐治疗方法涵盖口服药物、外用药物及外科治疗等，其中米诺地尔获最高推荐等级，是目前临床治疗的一线外用药物。公司核心产品蔓迪为米诺地尔市场龙头，在脱发药物市场占有率超70%，蔓迪（5%米诺地尔酊剂）于2001年作为中国首个OTC脱发药品上市，用于治疗雄秃和斑秃。2023年公司蔓迪销售收入达11.24亿元，占总营收14%。2024H1蔓迪销售收入为5.5亿元，同比增长10%。据《防脱发行业市场深度分析报告2023》预测，中国2031年的脱发药物治疗市场规模有望达155亿元，2021至2031年预期CAGR达32%，增速显著，蔓迪在脱发人群中渗透率约为3%-4%，市场潜力大。

图表17：蔓迪2018-2024H1销售收入



资料来源：三生制药公司官网，国盛证券研究所；注：同比增速与公司披露略有出入，文字部分使用公司披露数据

核心单品创新升级，产品矩阵不断拓展。2024年1月，蔓迪（5%米诺地尔）泡沫剂的非处方药（OTC）上市申请已获批准，用于治疗雄秃及斑秃，是首个获批上市的国产米诺地尔泡沫剂，标志着我国外用药物治疗达到国际水平。泡沫剂可提高药物渗透速度9倍以上，毛囊累积量是溶液载体2倍以上。且不含丙二醇，可降低局部头皮过敏反应，是公司在核心产品上的重要创新升级。公司还推出蔓迪小密梳、蔓迪立系列洗发水及针对发际线问题的蔓迪精灵瓶等，不断拓展产品矩阵，进一步夯实其在毛发领域的专业地位，强化品牌效应。

图表18: 蔓迪系列产品矩阵



资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

**多渠道销售全面开花, 打造生发第一品牌。**公司着力打通线上线下多渠道, 使产品能够更全面触达目标客群。线下, 蔓迪产品已进入全国 1000 家公立医疗机构, 与 700 多家毛发专诊建立合作关系, 并与传统零售药店如大参林、益丰大药房等开展深入合作, 连锁药店年销售额近 3 亿。线上, 蔓迪在 2024 年双十一期间占据天猫 OTC 品牌 GMV 第一、京东大药房 OTC 单品榜第一等多个电商平台 OTC 榜单前列, 电商渠道贡献占比超 60%, 并持续向抖音商城、小红书等新电商平台扩展, 进行数字化营销。在生态建设上, 蔓迪配备专业药师团队为药店店员进行知识培训, 与上海市皮肤病医院、吉林大学第一医院等知名三甲医院毛发专家合作, 打造互联网医院, 在持续推进市场教育的同时提升品牌认知度。

图表19: 蔓迪 2024 双十一电商渠道表现亮眼



资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

## 4 积极开展对外合作，新产品增加扩大治疗领域

图表20: 公司近年来开展的合作项目(部分)

交易时间	合作方	合作项目	适应症	合作内容	项目进展
2025年2月	百利天恒	BL-B01D1	多种肿瘤类型	双方在肿瘤治疗方向共同推进 707 和 BL-B01D1 联合用药	III 期临床
2025年1月	映恩生物	DB-1303	子宫内膜癌、HER2 阳性乳腺癌等	公司多个适应症在中国内地、香港和澳门的商业化合作权利	III 期临床
2024年11月	东阳光药	苯磺酸克立福替尼	急性髓性白血病	公司获其在中国大陆关于特定适应症的独家商业化权利	III 期临床
2024年10月	海和药物	紫杉醇口服溶液	胃癌等	公司获其在中国大陆及中国香港地区的独家商业化权利	获批上市
2024年5月	翰宇药业	司美格鲁肽注射液	减重适应症	公司成为该产品减重适应症在特定区域的药品上市许可持有人, 获独家市场营销权	III 期临床
2023年12月	则正医药	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	血小板减少症	双方共同推进技术开发、商业化等系列合作	获批上市
2022年7月	Cosmo	Winlevi®	痤疮	公司获在大中华区开发和商业化的独家权利。	获批上市
2020年7月	Sobi	SEL-212	痛风、高尿酸血症	Sobi 负责在大中华区以外的市场开发、注册和商业化 SEL -212	美国 BLA

资料来源: 公司公告, 三生制药公众号, 则正医药公众号, CDE 官网, 国盛证券研究所

### 4.1BL-B01D1: 双抗+双抗 ADC, 发掘肿瘤治疗潜在价值

2025年2月, 公司与百利天恒达成《战略合作协议》, 双方将共同推进 707 和 BL-B01D1 联合用药, 在中国大陆地区用于实体瘤的治疗, 探索双抗+双抗 ADC 在肿瘤治疗上的未被发掘的潜在价值。

BL-B01D1 是百利天恒自主研发的全球首创也是唯一进入临床阶段的靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC, 由 SystImmune 专有的双特异性抗体和拓扑异构酶抑制剂的有效载荷及连接体组成, 正在中国和美国进行约 30 项针对多种肿瘤类型的临床试验, 其中包括评估 BL-B01D1 单药用于非小细胞肺癌、小细胞肺癌适应症、乳腺癌、食管鳞癌及鼻咽癌后线治疗的 7 个 III 期临床试验。近日, BL-B01D1 联合奥希替尼用于一线非小细胞肺癌的 III 期临床试验完成首例受试者入组, 是其在临床开发中的重要里程碑。

### 4.2DB-1303: 首款引进 ADC 药物

2025年1月, 公司旗下沈阳三生与映恩生物就 HER2 ADC 药物 DB-1303 签订合作协议, 将获得该药物多个适应症在中国内地、香港和澳门的商业化合作权利, 这是公司引进的首款 ADC 药物。DB-1303 是一款基于映恩生物全球专利平台 DITAC 自主研发的以拓扑异构酶-1 抑制剂为毒素载荷的新一代 HER2 ADC, 已获得 FDA 及 NMPA 授予的突破性疗法认定, 首个适应症 (HER2 表达 EC) 预计最早于 2025 年向 FDA 申报加速批准。

### 4.3 苯磺酸克立福替尼：聚焦中国最常见白血病亚型 AML

2024年11月，公司旗下沈阳三生与东阳光药就苯磺酸克立福替尼达成合作，将获得该药物在中国大陆关于特定适应症的独家商业化权利。克立福替尼是东阳光药自主研发的第二代高选择性 FLT3 口服小分子抑制剂，拟定适应症为 FLT3-ITD 突变的急性髓性白血病（AML）。AML 是中国最常见的白血病亚型，占有白血病患者的一半以上，且进展快速，是死亡率最高的白血病亚型。克立福替尼单药治疗复发/难治 AML 目前正在国内进行 III 期临床，是国内首个进入 III 期临床的国产高选择性 FLT3 抑制剂，在治疗中展现出更强的 FLT3 抑制活性，更低的脱靶风险与更优的安全性。

### 4.4 紫杉醇口服溶液：更便利给药，更好疗效

2024年10月，公司与海和药物就其子公司诺迈西旗下产品紫杉醇口服溶液达成合作，获得该药物在中国大陆及中国香港地区的独家商业化权利。紫杉醇口服溶液由韩国大化制药与海和药物合作开发，是全球首款口服剂型，于 2024 年 9 月获国家药监局批准上市，适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。相较注射剂型，口服溶液给药方式更为便利，且降低了脱发、过敏等不良反应发生率。目前，该药作为一线化疗（既往未接受系统化疗）治疗复发性或转移性 HER2 阴性乳腺癌适应症的国际多中心 III 期临床研究也正在进行中。

### 4.5 司美格鲁肽注射液：入驻减重市场，III 期临床进行中

2024年5月，三生曼迪与翰宇药业就司美格鲁肽注射液产品达成合作，本次合作模式包括交易对价、独家供应、以及后端分成。双方将围绕该产品药物开发、临床研究、注册申报、以及品牌打造等环节进行协同，三生曼迪将成为该产品减重适应症在特定区域的药品上市许可持有人，并获得该产品的独家市场营销权，负责区域内的商业化。

《2024年世界肥胖联盟报告》指出，全球受到超重/肥胖影响的成年人将从 2020 年的 22 亿增加到 2035 年的 33 亿。而根据国家卫生健康委发布的《成人肥胖营养指南（2024年版）》，我国 18 岁及以上居民超重率、肥胖率分别达到 34.3% 和 16.4%，即成人居民超重肥胖率已超过 50%。翰宇药业的司美格鲁肽注射液是首个在肥胖适应症上进入 III 期临床的国产司美格鲁肽产品，前景广阔。

### 4.6 Winlevi®：上市在即，深耕毛发皮肤领域

2022年7月，公司获得 Cosmo 附属公司 Cassiopea 旗下 Winlevi® 在大中华区开发和商业化的独家权利。由 Cosmo 开发的 WS204（1% 浓度柯拉特龙）乳膏剂是全球首款上市的外用雄激素受体（AR）抑制剂，Winlevi® 已于 2021 年 11 月获得美国 FDA 批准上市，是近 40 年来 FDA 批准的首款具有新作用机制（MOA）的痤疮药物，成为美国市场处方量最多的品牌外用痤疮药物，截至 2024 年 7 月末市场处方量超过 109 万张，而 WS204 有望成为中国内地首款针对寻常痤疮治疗的 AR 拮抗剂，应用场景广泛。目前，WS204 治疗中重度寻常型痤疮的三期桥接临床试验已经开展，预计于 2025 年完成并递交上市申请。

图表21: Winlevi®产品简介



资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

#### 4.7 Pegsiticase: SEL-212 取得新进展, 撬动难治性痛风百亿市场

Pegsiticase, 又名 pegadricase, 是一种可代谢尿酸的重组酶, 最早由公司于2010年11月支付625万美元从 EnzymeRx 引进, 获得其全部适应症的全局开发、生产及分销权。2014年5月, 公司授权三生制药授权 Selecta 利用该公司的 ImmTOR 免疫耐受平台, 将 pegsiticase 开发成 SEL-212。2020年7月, Selecta 和 Sobi 就 SEL -212 达成合作, Sobi 负责在大中华区以外的市场开发、注册和商业化 SEL -212。Pegsiticase 被开发用于治疗顽固性痛风及高尿酸血症。

在中国, 痛风及高尿酸血症发病率近年来稳步上升, 而公司与 Sobi 在美国合作推进的组合疗法 SEL-212 已于2024年7月向美国 FDA 申请 BLA, 在中国内地用于治疗痛风症状病史且高尿酸水平患者的 SSS11 的 Ib 期临床试验也正在开展。

## 5 创新研发：707BD 议价能力增强，自免管线布局丰富

重点研发创新型生物产品及小分子药品，涵盖血液/肿瘤、自免等多个领域。目前，三生制药拥有多种处于不同临床研发阶段的领先生物产品，包括 SSS06 (NuPIAO)、608 (抗 IL-17A 抗体)、CS1003 (抗 PD-1 抗体)、601A (抗血管内皮细胞生长因子 (VEGF) 抗体)、613 (抗 IL-1β 抗体)、RD-01 (聚乙二醇化长效 rhEPO)、611 (抗 IL4R-α 抗体)、610 (抗 IL-5 抗体)、SSS07 (抗 TNF-α 抗体)、及 pegsiticase (经改良聚乙二醇化重组尿酸酶，用于治疗顽固性痛风) 等。在小分子方面，三生制药正进行用于治疗贫血的 HIF-117 胶囊 (SSS17, 一种口服小分子缺氧诱导因子 (HIF) 脯氨酸羟化酶选择性抑制剂) 的临床试验，及柯拉特龙乳膏剂 (Winlevi®) 针对痤疮适应症的在中国内地的桥接临床试验等。于 2024 年 6 月 30 日，三生制药积极研发的 28 项在研产品中，25 项于中国内地作为创新药物开发。这些在研产品中，15 项为抗体，7 项为其他生物制品及 6 项为小分子药物。拥有 12 项血液/肿瘤科在研产品；10 项在研产品目标为自身免疫疾病 (包括 RA)，及其他疾病，包括顽固性痛风及眼科疾病 (如 BRVO)；4 项肾科在研产品；1 项皮肤科在研产品及 1 项代谢科在研产品。

图表22: 研发管线概况



资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

### 5.1 PD-1/VEGF: II 期表现良好, BD 议价能力增强

PD (L) 1/VEGF 双抗近期交易火热, 公司进展较快, 有望达成新合作。目前国内多款 PD (L) 1/VEGF 双抗在研, 已达成多项重磅交易, 康方生物的 AK112、普米斯生物的 PM8002、宜明昂科的 IMM2510、礼新医药的 LM-299 相继授权出海, 公司的 SSGJ-707 已启动一线治疗转移性结直肠癌和治疗晚期妇科肿瘤等多项 II 期研究, 进展较快, 后续有望达成新合作。康方生物的 AK112 于 24 年 9 月的世界肺癌大会 (WCLC) 上, 宣布了全球首个对比帕博利珠单抗取得显著阳性结果的随机对照大 III 期研究 HARMONI-2 研究成果, 成为了全球第一个在头对头 3 期临床试验中击败 K 药的药物, 极大程度增强了 PD (L) 1/VEGF 双抗研发热度。

图表23: 近年来 PD- (L) 1/VEGF 双抗交易事件

转让方	交易时间	受让方	项目名称	金额
康方生物	2022年12月	SummitTherapeutics	依沃西单抗 (PD-1/VEGF, 临床 III 期)	5 亿美元首付款+50 亿美元交易总额+销售净额低双位数比例提成
普米斯生物	2023年11月	BioNTech	PM8002 (PD-L1/VEGF, 临床 II/III 期)	5500 万美元首付款+超 10 亿美元交易总额+分级销售提成
康方生物	2024年6月	SummitTherapeutics	依沃西单抗 (PD-1/VEGF, 批准上市)	补充协议: 7000 万美元首付款&里程碑付款+新增许可市场销售提成
宜明昂科	2024年8月	InstilBio	IMM2510 (PD-L1/VEGF, 临床 II 期)	5000 万美元首付款+潜在近期付+最高 20 亿美元里程碑付款+全球 (除大中华区) 销售净额个位数 or 低双位数比例销售提成
普米斯生物	2024年11月	BioNTech	股权收购	8 亿美元首付款收购普米斯生物 100% 已发行股本+最高 1.5 亿美元里程碑付款
礼新医药	2024年11月	默沙东	LM-299 (PD-1/VEGF, 临床 II 期)	5.88 亿美元首付款+最高 27 亿美元里程碑付款

资料来源: 药上市公众号, 国盛证券研究所

**PD-1/VEGFII 期表现良好, 可对标礼新。1) 临床数据优效性:** 三生 707 在 JPM 会议披露 1L NSCLC 和 mCRC 适应症的临床 II 期数据已展现出与康方生物 AK112 (依沃西) 相当的潜力, 在非小细胞肺癌 (NSCLC) 和转移性结直肠癌 (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, 707 均展示了显著的抗肿瘤活性和良好的安全性。**2) 进度领先:** 三生 707 已进入 II 期临床并计划 2025 年下半年启动 III 期, 而礼新 LM-299 在 2024 年与默沙东交易时仅处于 I 期, 表明三生项目的研发进度更成熟, 交易价值可能更高。**3) 市场环境变化:** PD-1/VEGF 双抗赛道热度持续攀升, 康方 AK112 与礼新 LM-299 的交易已抬高行业估值基准, 叠加三生自身技术平台 (如 Fc-null 设计降低副作用) 和海外合作经验 (如与百利天恒的 PD-1/VEGF 和 BL-B01D1 联合用药协议), 其 BD 议价能力显著增强。

图表24: SSGJ-707 临床早期数据

Drug Name	707					
Phase (Trial)	Phase 1a/b	Phase 2		Phase 2		Phase 2
Indication	Advanced Solid Tumors	1L PD-L1+ NSCLC without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1, PD-L1 TPS ≥ 1%		1L NSCLC without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1		2-3L mCRC (R0-free or R0-free, non-MSI-H or pMMR)
Dosing Group	707 Monotherapy					
Dosing Regimen	0.2 to 30 mg/kg QW 45 mg/kg Q3W	NSQ: 5 to 30 mg/kg Q3W	SQ: 5 to 30 mg/kg Q3W	NSQ: 5 to 20 mg/kg Q3W + pemetrexed + carboplatin PD-1/L1 + pemetrexed + carboplatin	SQ: 5 to 20 mg/kg + paclitaxel + carboplatin PD-1/L1 + paclitaxel + carboplatin	10 mg/kg Q2W 10 mg/kg Q3W or Q2W + chemo
N	85 (164 Evaluable)	83 (120 Estimated)		108 (235 Estimated)		7 <sup>1)</sup> 61 <sup>2)</sup>
Overall Efficacy		10 mg/kg Q3W		NSQ 10 mg/kg	SQ 10 mg/kg	
ORR	Total: 14% <sup>3)</sup>	70.8% <sup>4)</sup>		58.3%	81.3%	PR: 33.3% <sup>5)</sup> SD: 66.7% <sup>6)</sup>
DCR	Total: 59.6% <sup>3)</sup>	100.0% <sup>4)</sup>		100%	100%	SD: 63.9% <sup>5)</sup> PD: 0% <sup>6)</sup>
PFS	—	—		—	—	—
Overall Safety	Total <sup>3)</sup>	10 mg/kg Q3W		10 mg/kg Q3W		
TRAE %	89.4%	88.2%		55.6%		
TRAE % (Gr3+)	33.3%	23.5%		8.9%		

**Ph1**

- No maximum tolerated dose as no drug-related & dose-limiting toxicity was observed despite dose escalation and QW dosing
- Modest ORR and DCR, but several patients still awaiting post-baseline tumor evaluation
- Showed promise in range of tumor indications with anti-tumor activity observed in 2-3 mg/kg
- Data from ongoing trials still maturing across many tumor indications (breast, gynecologic, colon and rectal, stomach, etc.)

**Ph2**

- Interim data from Phase 2 1L PD-L1+ NSCLC demonstrates that 707 is well-tolerated with a favorable safety profile
- Promising anti-tumor activity at 10 mg/kg Q3W in both monotherapy and combination therapy in NSCLC
- As a monotherapy for 2-3L mCRC, promising efficacy which has not been seen with any other clinical-stage PD-(L)1/VEGF bispecific antibody
- Data from ongoing trials still maturing, with planned completion of Phase 2 trials in NSCLC, mCRC, EC and PROC in 2025

Source: Company Materials.  
 1. 2-3L advanced solid tumors (n=65); anti-tumor activity was observed in 3mg/kg dose levels  
 2. Best overall response from 10 mg/kg arm (n=34), with 20 PRs patients, 11 SD patients and 1 PD patient as of 10/27/2024  
 3. Estimated total mCRC enrollment of 130 patients  
 4. 1 SD patient with 227% tumor size shrinkage  
 5. 10 mg/kg patients with ≥ 2 post-baseline tumor assessment scans (n=24)  
 6. Based on only one post-baseline tumor assessment

资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

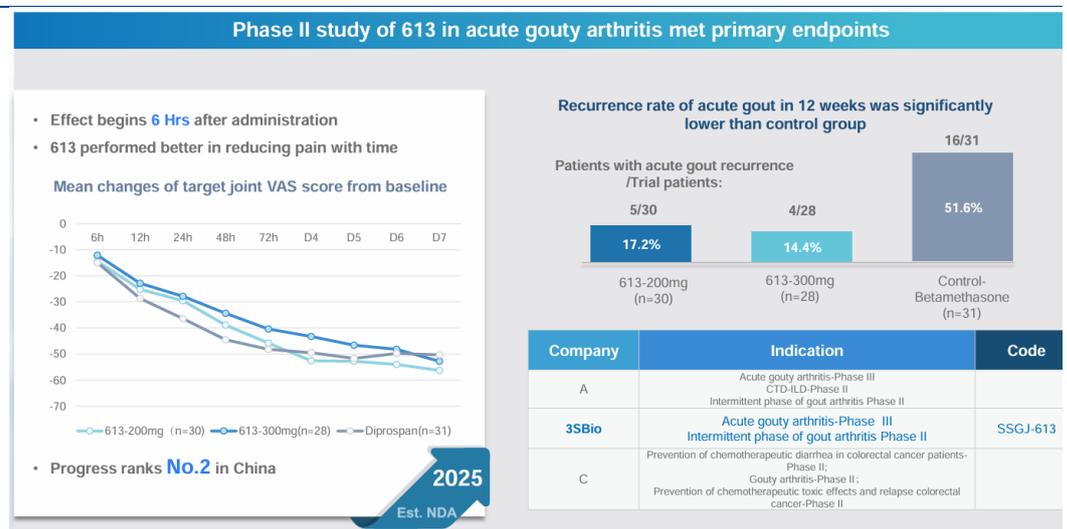
**临床推进、竞品格局及监管政策构成核心风险矩阵。1) 临床推进风险:** 若关键 III 期临床试验 (如康方生物依沃西单抗 HARMONI-2 研究) 的总生存期 (OS) 数据未能显著优于帕博利珠单抗 (Keytruda), 可能导致合作方触发里程碑付款的阶段条件失效, 根据默沙东与礼新医药的协议条款, 此类数据偏差可能直接影响高达 27 亿美元的里程碑支付及最终交易估值。**2) 竞争格局风险:** BioNTech/普米斯的 PD-L1/VEGF 双抗 BNT327 全球临床加速推进, 叠加默沙东/礼新 LM-299 项目的技

术转移计划（2025年完成），形成对BD资源的强势争夺，2024年全球PD-（L）1/VEGF双抗领域已有4项重量级授权交易，市场分流效应显著。**3）监管政策风险：**参考2024年12月FDA对Bizengri的审批路径，FDA审评政策现行双抗联用方案指南可能要求头对头OS数据作为加速审批依据，这将迫使企业扩大临床试验规模，直接冲击合作方的财务模型及估值中枢。

## 5.2 单抗：自免管线布局丰富，加速推进商业化

**613（抗IL-1β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。613已完成临床III期所有受试者入组，在同类靶点药物的研究进程中处于第一梯队。

图表25：613治疗急性痛风性关节炎的II期达到主要终点



资料来源：三生制药公司官网，国盛证券研究所

图表26：国内IL-1β靶点药物竞争格局（IND及以上）

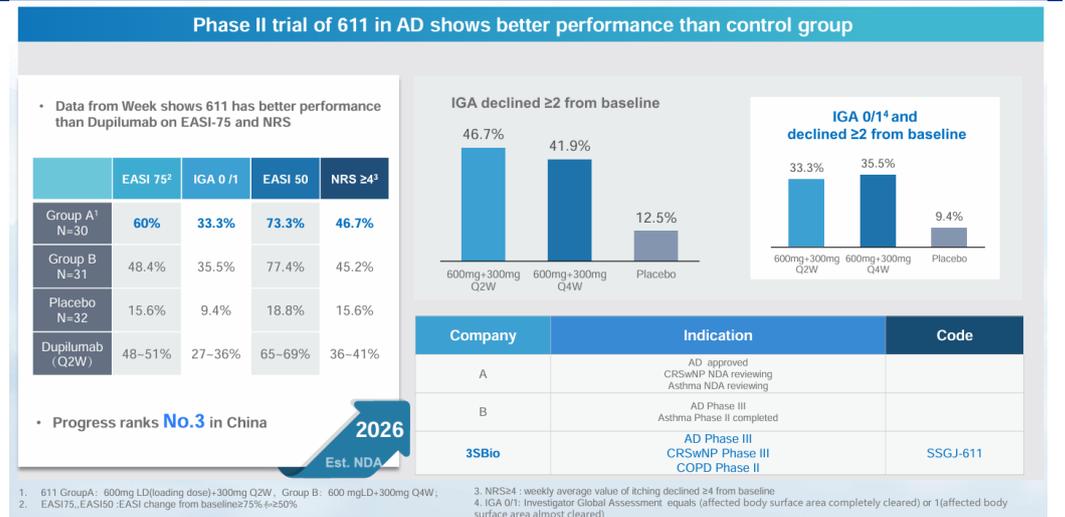
药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国研发阶段	阶段开始日期
伏欣奇拜单抗	anti-IL-1β单抗	金赛药业	痛风性关节炎等	申请上市	2024/4/11
SSGJ-613	anti-IL-1β单抗	三生国健	痛风性关节炎等	III期临床	2023/12/8
卡那奴单抗	anti-IL-1β单抗	Novartis	家族性冷荨麻疹等	III期临床	2011/4/28
gevokizumab	anti-IL-1β单抗	XOMA	非感染性葡萄膜炎等	III期临床	2015/4/21
AK114	anti-IL-1β抗体	康方生物	实体瘤	申报临床	2023/2/2

资料来源：药智网，医药魔方，国盛证券研究所

**611（抗IL-4R单抗）：**AD及CRSwNP的II期数据亮眼，有望2026年提交上市申请。611能够通过特异性结合IL-4Ra，阻断IL-4和IL-13的信号传导，进而缓解特应性皮炎等疾病。全球范围IL-4Ra靶点上市药物仅有度普利尤单抗和司普奇拜单抗两款药物获批。目前，611处于III期临床阶段，国内研发进展相对领先，预计2026年有望提交上市申请。特异性皮炎（AD）：根据II期数据，611治疗AD的EASI75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。

图表27: 611治疗特应性皮炎的EASI75及NRS优于度普利尤单抗（II期数据）



资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

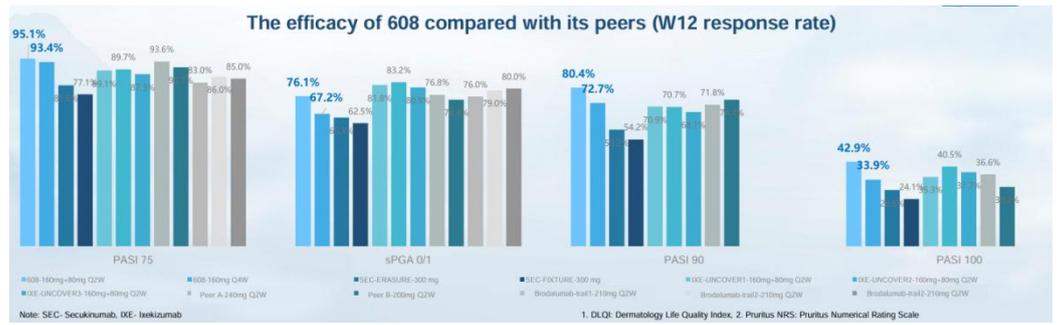
图表28: 国内 IL-4Rα 靶点药物竞争格局（III 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国研发阶段	阶段开始日期
度普利尤单抗	anti-IL-4Ra 单抗	Regeneron; 赛诺菲	特应性皮炎等	批准上市	2020/6/17
司普奇拜单抗	anti-IL-4Ra 单抗	石药集团; 康诺亚	特应性皮炎等	批准上市	2024/9/10
SSGJ-611	anti-IL-4Ra 单抗	三生国健	特应性皮炎等	III 期临床	2023/12/18
曼多奇单抗	anti-IL-4Ra 单抗	康方生物	特应性皮炎等	III 期临床	2024/4/11
SHR-1819	anti-IL-4Ra 单抗	恒瑞医药	特应性皮炎等	III 期临床	2024/5/28
comekibart	anti-IL-4Ra 单抗	康哲药业; 麦济生物	特应性皮炎等	III 期临床	2023/11/29
乐德奇拜单抗	anti-IL-4Ra 单抗	康乃德	特应性皮炎等	III 期临床	2024/6/14
QX005N	anti-IL-4Ra 单抗	荃信生物	特应性皮炎等	III 期临床	2024/4/18
TQH2722	anti-IL-4Ra 单抗	正大天晴	特应性皮炎等	III 期临床	2024/8/13
GR1802	anti-IL-4Ra 单抗	智翔金泰	特应性皮炎等	III 期临床	2023/12/14

资料来源: 药智网, 医药魔方, 国盛证券研究所

**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。**目前针对斑块状银屑病的 NDA 已于 2024 年 11 月获 CDE 受理。2024 年 8 月, 608 治疗成人中重度斑块状银屑病的关键注册性 III 期临床研究已完成揭盲及最终统计分析。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。

图表29: 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



资料来源: 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

### 5.3 抗 BDCA2 抗体: 全球首创靶点 FIC 进展迅速, 已提交 IND

**626 (抗 BDCA2 抗体): 全球首创靶点 FIC 进展迅速, 已提交 IND。**三生制药已经分别递交了系统性红斑狼疮 (SLE) 和皮肤型红斑狼疮 (CLE) 适应症的中国内地及美国 IND 申请。其中, 针对以上两项适应症的中国 IND 申请已经获得国家药监局药品审评中心受理。

## 6 盈利预测与估值

### 6.1 收入拆分及关键假设

**营业收入：**三生制药及三生国健已上市品种核心管线突出，在研新药布局丰富，因此我们主要围绕特比澳、促红素、蔓迪、益赛普、赛普汀以及研发创新管线对公司营业收入展开假设预测。

- **特比澳：1) 适应症拓展：**用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性原发 ITP 的补充新药上市申请 (NDA) 已于 2024 年 4 月 2 日获得国家药监局批准；CLDT 适应症已经递交 NDA，未来有望持续扩大覆盖人群；**2) 医保准入：**2023 年初开始，特比澳医保报销范围进一步扩大，从限严重 CIT 适应症报销改为限 CIT 适应症报销，2024 年谈判医保未降价，销售有望持续增长。预计 2024-2026 年销售额同比增速为 21%/16%/15%。
- **促红素：医保准入：**2024 年 1 月起，国家医保目录删除了对 rhEPO 的适应症限制，因此围手术期贫血适应症可获得医保覆盖，有望打开千万人群潜在市场。预计 2024-2026 年销售额同比增速为 11%/7%/5%。
- **蔓迪：**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 12%/19%/9%。
- **益赛普：**“以价换量”策略已触及天花板，拓展新剂型追求阶段性企稳。面对疫情和集采冲击，以量补价效果有限，若全国集采铺开，收入端可能面临二次探底风险。同时，尽管益赛普依靠预充针剂型取得营收的再次上涨，但距离巅峰时期依然将近腰斩，长期依赖政策博弈空间收窄。预计 2024-2026 年的销售同比增速为 12%/2%/1%。
- **赛普汀：**面对竞品与集采双重压力，赛普汀通过差异化疗效和医保准入实现快速渗透，同时积极布局适应症，用于 HER2 阳性乳腺癌的新辅助治疗二期临床试验已于 2023 年 10 月完成全部受试者入组。因此，可以相信赛普汀可以在 HER2 靶向治疗领域日益激烈的竞争格局保持坚挺，以及后续适应症拓展对长期市场空间的支撑作用。预计 2024-2026 年的销售同比增速为 49%/42%/29%。
- **研新药管线：**SSS06 长效 rhEPO 的 NDA 已于 2024 年 7 月获受理，有望 2026 年获批。SSGJ-608 (IL-17 单抗) 针对斑块状银屑病的 NDA 已于 2024 年 11 月获受理，有望 2025-2026 年获批。SSGJ-613 (IL-1 $\beta$ ) 针对痛风性关节炎预计 2025 年提交上市申请，有望 2026 年获批。

图表30: 三生制药营收预测

收入拆分(亿元)	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	45.84	53.18	55.88	63.82	68.59	78.16	91.33	105.30	119.38
yoy		16.01%	5.08%	14.21%	7.47%	13.95%	16.85%	15.30%	13.37%
归母净利润	12.77	9.74	8.36	16.51	19.15	15.49	21.91	24.64	27.71
yoy		-23.76%	-14.16%	97.57%	15.97%	-19.09%	41.44%	12.46%	12.44%
毛利率	80.86%	82.60%	80.98%	82.67%	82.69%	84.98%	84.98%	84.98%	84.98%
净利率	27.86%	18.31%	14.96%	25.87%	27.92%	19.82%	23.99%	23.40%	23.21%
<b>1.生物制药</b>									
收入	36.78	42.16	43.67	50.56	51.97	59.36	70.87	81.13	91.90
yoy		14.63%	3.58%	15.78%	2.79%	14.22%	19.39%	14.48%	13.27%
收入占比	80.24%	79.28%	78.15%	79.22%	75.77%	75.95%	77.60%	77.05%	76.98%
<b>1.1.1 特比澳</b>									
收入	16.70	23.23	27.63	30.80	33.97	42.05	50.74	58.67	67.36
yoy		39.10%	18.94%	11.47%	10.29%	23.79%	20.67%	15.63%	14.81%
<b>1.1.2 促红素</b>									
收入	8.97	7.49	9.74	11.20	11.29	9.40	10.43	11.20	11.80
yoy		-16.50%	30.04%	14.99%	0.80%	-16.74%	10.96%	7.38%	5.36%
<b>1.1.3 益赛普</b>									
收入	11.11	11.44	6.15	7.89	5.12	5.65	6.34	6.48	6.57
yoy		2.97%	-46.24%	28.29%	-35.11%	10.35%	12.21%	2.21%	1.39%
<b>1.1.4 赛普汀</b>									
收入			0.15	0.67	1.59	2.26	3.36	4.78	6.17
yoy				346.67%	137.31%	42.14%	48.67%	42.26%	29.08%
<b>2.毛发健康(蔓迪)</b>									
收入	1.27	2.50	3.68	6.02	8.91	11.24	12.56	14.89	16.23
yoy		96.85%	47.20%	63.59%	48.01%	26.15%	11.74%	18.55%	9.00%
收入占比	2.77%	4.70%	6.59%	9.43%	12.99%	14.38%	13.75%	14.14%	13.60%
<b>3.CDMO</b>									
收入		1.00	1.06	1.11	1.66	1.74	1.76	1.83	1.89
yoy			6.00%	4.72%	49.55%	4.82%	1.15%	3.98%	3.28%
收入占比			1.90%	1.74%	2.42%	2.23%	1.93%	1.74%	1.58%
<b>4.其他</b>									
收入	7.79	7.52	7.47	6.13	6.05	5.82	6.14	7.45	9.36
yoy		-3.47%	-0.66%	-17.94%	-1.31%	-3.80%	5.50%	21.34%	25.64%
收入占比	16.99%	14.14%	13.37%	9.61%	8.82%	7.45%	6.72%	7.08%	7.84%

资料来源: Wind, 三生制药公司官网, 国盛证券研究所

**销售费用率:** 预计将呈现稳中有升态势。公司正在持续布局整体市场营销体系, 针对特比澳适应症拓展带来的入院规模扩大、蔓迪泡沫剂上市、促红素下沉市场以及赛普汀市场扩张, 都需要较大的前期投入以支撑中长期增长。不过考虑到公司业务结构的特点, 销售费用率的增长幅度预计将较为温和。

**管理费用率:** 预计将持续平稳, 略有上升。主要是由于面对管线扩张, 公司急需增加管理人员、改善内部管理流程等, 以提升整体运营效率。

**研发费用率:** 预计呈持续上升趋势。一方面, 公司正处于由“大单品依赖”转向血液/肿瘤、皮肤、自免领域多元发展的关键时期, 需要持续加大研发投入以提升创新能力; 另一方面, 面临特比澳 2028 年专利悬崖, 三生必须加快自研管线进度。

图表31: 2021-2026E公司期间费用率及预测

	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营销费用率	36.42%	37.61%	38.46%	37.50%	37.86%	37.94%
管理费用率	5.82%	5.61%	6.15%	5.86%	5.87%	5.96%
研发费用率	11.81%	10.11%	10.17%	10.75%	10.89%	11.00%

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 6.2 可比公司估值分析

三生制药作为传统制药企业,深耕行业多年,销售渠道、商业化团队及产能各方面均形成了优势壁垒。我们选择与公司同为传统制药企业的翰森制药、石药集团、康哲药业、中国生物制药为可比公司。

2024-2026年可比公司平均PE为17X、16X、15X,而我们模型拆分计算得到三生制药对应PE分别为10X、9X、8X,2024年PE低于可比公司平均水平。我们认为:

1) 特比澳是全球唯一商业化rhTPO,适应症拓展打开成长空间。2023年初开始,特比澳医保报销范围进一步扩大,从限严重CIT适应症报销改为限CIT适应症报销,CLDT适应症已经递交NDA,未来有望持续扩大覆盖人群,2024年谈判医保未降价,销售有望持续增长。

2) 蔓迪不断升级打造数字化运营体系,依托技术优势打造多元化产品组合,并且不断推出新产品,2024年618GMV再获天猫健康OTC全品类第一,市占率稳步提升。

3) 公司在研管线丰富,拥有IL-17、IL-4R等最具竞争力的自免管线,PD-1/VEGF双抗等创新管线亦有积极进展,未来有望达成合作授权。目前公司正在核心优势领域打造一系列临床创新价值高、市场潜力大的精品管线。

综上,首次覆盖,给予“买入”评级。

图表32: 可比公司估值分析表

公司代码	公司	总市值 (亿元)	归母净利润(亿元)			PE		
			2024E/A	2025E	2026E	2024E/A	2025E	2026E
3692.HK	翰森制药	1,085.03	41.50	39.79	41.64	26	27	26
1093.HK	石药集团	531.81	48.76	52.39	56.36	11	10	9
0867.HK	康哲药业	190.09	16.20	19.82	23.88	12	10	8
1177.HK	中国生物制药	625.57	35.56	36.78	42.27	18	17	15
可比公司算术平均					41.04	17	16	15
1530.HK	三生制药	211.66	21.91	24.64	27.71	10	9	8

资料来源: Wind, 国盛证券研究所; 注: 除康哲药业为年报数据外,其余可比公司均为Wind一致预期,总市值为2025年3月18日收盘市值

## 风险提示

**营收结构风险：**三生制药的营收结构呈现典型的“大单品依赖”特征，特比澳、益赛普等核心产品长期占据主导地位。尽管特比澳通过新增儿童 ITP 适应症（2024 年医保谈判）和 CLDT 适应症（III 期临床达终点）实现持续增长，但其专利悬崖风险（2028 年化合物专利到期）和生物类似药竞争压力正在累积。若 2025-2027 年规划的 608（IL-17A）、611（IL-4Ra）等自免管线未能如期获批，或口服紫杉醇商业化不及预期，公司将面临增长动能断档。

**临床研发失败风险：**创新药研发具有较大不确定性，II 期到 III 期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III 期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及 II 期而研发失败。

**竞争格局恶化风险：**公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

**医药政策调整风险：**医药行业政策环境持续变革，包括医保目录动态调整、集中带量采购常态化等重大政策的实施，将深刻影响行业格局。

**国际业务的汇率风险：**公司境外销售收入占比较高，主要以美元等外币进行交易结算。国际金融市场波动可能导致汇率波动，进而对公司的营业收入和盈利水平产生影响。

**销售不及预期风险：**产品销售受到本身特性、竞争格局、销售队伍、行业发展等多方面因素影响。

### 免责声明

国盛证券有限责任公司（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，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，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。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

### 国盛证券研究所

#### 北京

地址：北京市东城区永定门西滨河路 8 号院 7 楼中海地产广场东塔 7 层

邮编：100077

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 上海

地址：上海市浦东新区南洋泾路 555 号陆家嘴金融街区 22 栋

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 深圳

地址：深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com