



交銀國際
BOCOM International

首次覆盖

生物科技

2025年6月19日

三生制药 1530 HK 3SBIO

核心大单品长期空间可观 创新研发成果即将集中落地

分析师

丁政宁 诸葛乐懿

核心品种特比澳竞争格局良好，长期持续放量能见度高

消费医疗类品种矩阵不断扩大，目标市场长期空间可观

公司亮点

自研平台产品出海潜力获充分验证，研发管线兑现后潜在峰值销售超百亿

收入结构多元化，盈利能力和股东回报稳步提升

医药	收盘价 港元 21.45	目标价 港元 27.00	潜在涨幅 +25.9%
----	-----------------	-----------------	----------------

2025年6月19日

三生制药 (1530 HK)

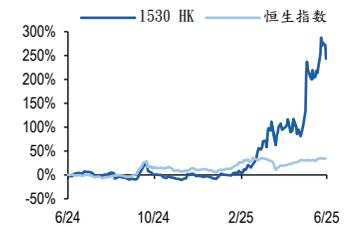
核心大单品长期空间可观，创新研发成果即将集中落地，首予买入

- ⊕ **存量核心品种竞争格局良好，后续销售表现有望持续超预期：**公司核心品种特比澳作为指南重点推荐、目前全球唯一获批用于CIT适应症的特异性升板药物，我们看好其持续替代IL-11类竞品、销量市场份额增长的潜力。同时，特比澳当前竞争格局良好，中短期内仿制药上市可能性较小，定价压力有限。2023-24年医保谈判相继解除CIT适应症报销范围、纳入儿童ITP适应症，但医保支付标准保持不变。我们认为，当前市场对特比澳的后续增长空间仍有较大低估，预计2024-26年产品销售CAGR有望达到11%，仍是公司未来三年业绩的最大驱动力之一，产品长期销售峰值将达到70亿元（人民币，下同）。
- ⊕ **蔓迪长期增长逻辑清晰，消费医疗布局日益完善：**我们预计蔓迪的销售将在较长时间内保持增长，最终峰值达到25亿元，主要由以下因素驱动：1）中国内地脱发人群总数超2.5亿，规模持续增长且呈年轻化趋势，脱发治疗市场长期天花板高；2）在线上+线下双轮驱动的营销策略下，蔓迪的品牌认知不断强化，新剂型、新包装和周边产品持续完善，为品牌打开新市场。在蔓迪之外，公司进一步拓宽消费医疗产品线，引进的柯拉特龙乳膏剂Winlevi®（痤疮）和司美格鲁肽（减重）有望于未来2-3年内上市，借助蔓迪建立起的品牌效应和商业化渠道优势，上市后快速放量可期。
- ⊕ **创新管线蓄势待发，BD出海+新品上市推动增量价值实现：**公司即将迎来创新产品收获期。截至1Q25，公司管线在研产品数量达30个，其中有12款已经/有望2025-27年在中国内地获批上市，在血液/肿瘤、自免、肾科、皮肤/代谢四大潜力领域有望实现快速迭代，从当前单一大品种快速成长为多元化产品矩阵。2025年5月，公司与辉瑞就自主研发的PD-1/VEGF双抗SSGJ-707达成授权协议，交易总金额最高可达60.5亿美元，居于同类榜首，MNC的背书验证了公司自研平台的药物开发能力。
- ⊕ **首予买入：**我们预测公司2024-26年收入/净利润分别录得10%/15%的CAGR（剔除合作收入后），得益于特比澳、蔓迪等现有大单品的持续增长和新品种上市后快速放量。基于DCF模型，给予公司目标价27.0港元，对应20.7倍2025年市盈率（剔除707 BD首付款影响）和1.4倍2025年PEG。公司正处于从传统大单品主导业绩转向新品迭代+出海驱动长期增长的关键节点，未来估值中枢有较大上调空间。首次覆盖给予**买入**评级。

个股评级

买入

1年股价表现



资料来源: FactSet

股份资料

52周高位 (港元)	24.00
52周低位 (港元)	5.52
市值 (百万港元)	50,583.82
日均成交量 (百万)	26.88
年初至今变化 (%)	252.80
200天平均价 (港元)	10.52

资料来源: FactSet

丁政宁

Ethan.Ding@bocomgroup.com
(852) 3766 1834

诸葛乐懿

Gloria.Zhuge@bocomgroup.com
(852) 3766 1845

财务数据一览

年结12月31日	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入 (百万人民币)	7,816	9,108	19,236	11,283	12,193
同比增长 (%)	13.8	16.5	111.2	-41.3	8.1
净利润 (百万人民币)	1,549	2,090	8,631	2,813	3,005
每股盈利 (人民币)	0.64	0.86	3.60	1.17	1.25
同比增长 (%)	-19.0	35.8	317.4	-67.4	6.8
市盈率 (倍)	30.9	22.8	5.5	16.7	15.7
每股账面净值 (人民币)	5.75	6.44	9.35	10.26	11.24
市账率 (倍)	3.42	3.05	2.10	1.91	1.75

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

此报告最后部分的分析师披露、商业关系披露和免责声明为报告的一部分，必须阅读。

下载本公司之研究报告，可从彭博信息：BOCM 或 <https://research.bocomgroup.com>

目录

投资亮点.....	4
特比澳：全球独家，适应症覆盖范围持续扩大.....	7
CIT 适应症：特比澳市场地位稳固.....	9
ITP：特比澳覆盖人群持续扩大.....	11
特比澳适应症持续拓展.....	12
重组人促红素：双产品协同，占据龙头地位.....	13
蔓迪：产品矩阵持续丰富，线上+线下形成全人群覆盖.....	16
益赛普：自免领域市场广阔，集采影响日渐出清.....	20
在研管线布局丰富，多款产品进入收获期.....	23
通过对外合作持续丰富皮肤及减重领域产品管线.....	23
自免领域多款产品步入临床后期阶段.....	26
肾科领域积极布局长效促红素，丰富产品管线.....	34
盈利预测与估值.....	35
近三年盈利预测及核心产品经 POS 调整后的销售峰值.....	35
DCF 估值及核心假设.....	37
投资风险.....	38

投资亮点

① 核心品种竞争格局良好，长期持续放量能见度高

作为公司销售最大的单品，特比澳 2024 年销售额达到 51 亿元（人民币，下同），2020 年以来的年复合增长率（CAGR）达到 16%。2024 年，特比澳在升板类药物中的市场份额达到 34.3%（按销量计），首次超越 IL-11 类药物；按销售额计的市场份额达到 66.6%。产品上市多年后仍不改持续放量势头，我们预计未来三年内销售进一步放量确定性高、最终销售峰值将达到 70 亿元，主要得益于：1）特比澳是目前唯一获批用于 CIT 适应症的特异性升板药物，且获指南 1A 级别推荐，医保报销范围扩大和覆盖医院数量增加有望驱动新一波增长；2）后续仿制药/同类产品竞争有限；3）肿瘤治疗中，化疗联用方案及新型药物（TKI、I/O、ADC 等）都有导致血小板减少的风险，特比澳潜在患者群体和 DOT 均有进一步提升的机会；4）获批适应症持续拓宽，1H24 儿童/青少年 ITP 适应症获批上市，2H24 CLDT 适应症上市申请获受理。

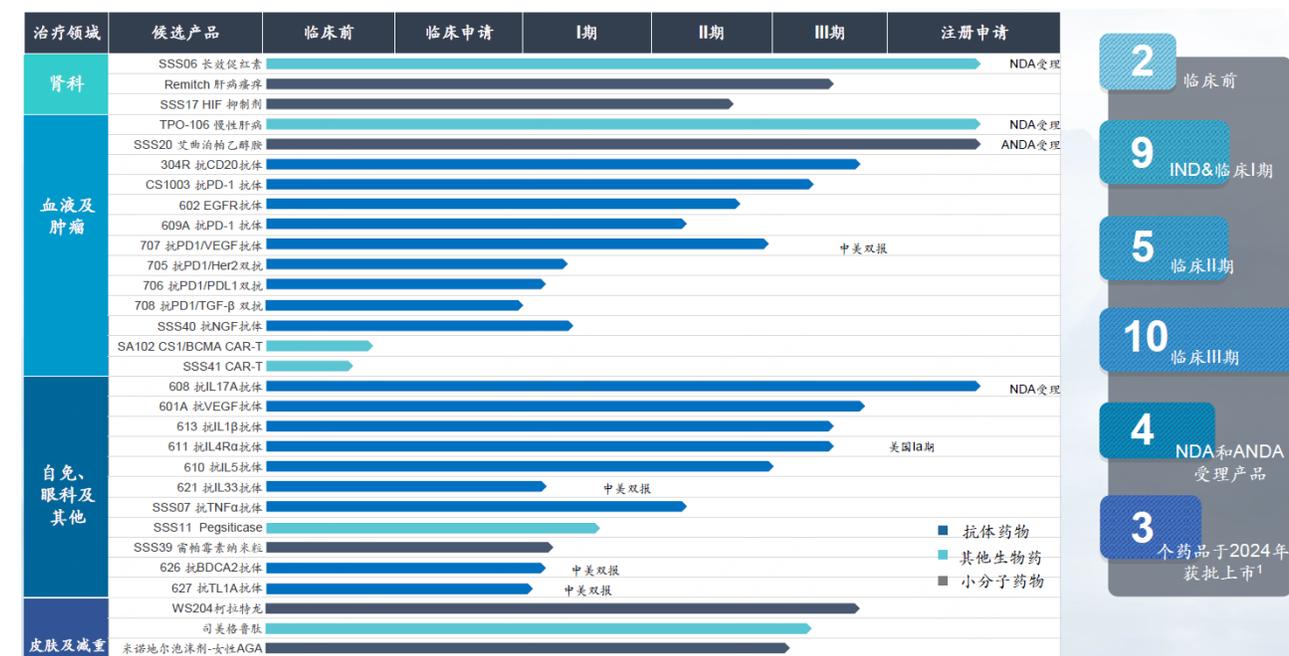
② 消费医疗类品种矩阵不断扩大，目标市场长期空间可观

公司重点布局皮肤、毛发等目标人群和未满足需求巨大的潜力赛道。其中，蔓迪（米诺地尔酊）已快速成长为公司核心产品之一，2024 年销售额达到 13.4 亿元，同比增长 19%、2020-24 年 CAGR 达到 38%。中国内地脱发人群总数超 2.5 亿，规模持续增长且呈年轻化趋势；到 2030 年，脱发产品的总市场规模有望增长至 183.93 亿元，2022-30 年 CAGR 达到 12%。在线上+线下双轮驱动的营销策略下，蔓迪的品牌认知不断强化，新剂型（蔓迪泡沫剂）、新包装（男士疗程装、小白瓶、随身装等）和周边产品（洗发水、护发素、小密梳等）不断为品牌打开新市场。我们预计，蔓迪销售将在较长时间内持续增长，最终峰值有望达到 25 亿元。此外，引进的柯拉特龙乳膏剂 Winlevi®（痤疮）和司美格鲁肽（减重）有望于未来 2-3 年内上市，进一步拓宽消费医疗产品线。其中 Winlevi 是近 40 年首个获 FDA 批准的新机制痤疮治疗用药，截至目前总处方量已超 100 万张。

③ 自研平台产品出海潜力获充分验证，研发管线兑现后潜在峰值销售超百亿

近期，公司与辉瑞就自主研发的 PD-1/VEGF 双抗达成授权协议。三生制药将获得 12.5 亿美元首付款及最高 48 亿美元的开发、监管批准和销售里程碑付款，总交易总金额达 60.5 亿美元。该交易刷新了行业记录，在首付款金额方面超越了礼新医药的 LM-299，在总金额方面超越了康方生物依沃西单抗（AK112），居于 PD(L)1/VEGF 双抗同类交易榜首。该交易的达成充分展现了跨国药企（MNC）对公司自研平台药物开发能力的认可。展望未来，随着自研管线逐步向后期推进，公司即将启动从 in-licensing 向 out-licensing 的重要升级。此外，经过多年在新药研发领域的深耕细作、以及自研和引进双轮驱动的管线扩张模式，公司即将迎来创新产品收获期。截至 1Q25，公司管线在研产品数量达到 30 个，涵盖血液/肿瘤、自免、肾科、皮肤/代谢等四大潜力领域，其中有 12 款已经/有望在 2025-27 年间在中国内地获批上市，除 Winlevi 和司美格鲁肽外，还包括口服紫杉醇、HER2 ADC、克立福替尼、长效 EPO、IL-17A 等，四大疾病领域均有涉及。公司预计，已上市和近商业化的新品种有望合计贡献超 100 亿元峰值销售。

图表 1：三生制药：研发管线（截至 1Q25）



¹ 2024 年获批上市品种为特比澳儿童 ITP 适应症、艾曲泊帕干混悬剂、阿普斯特片；资料来源：公司资料，交银国际

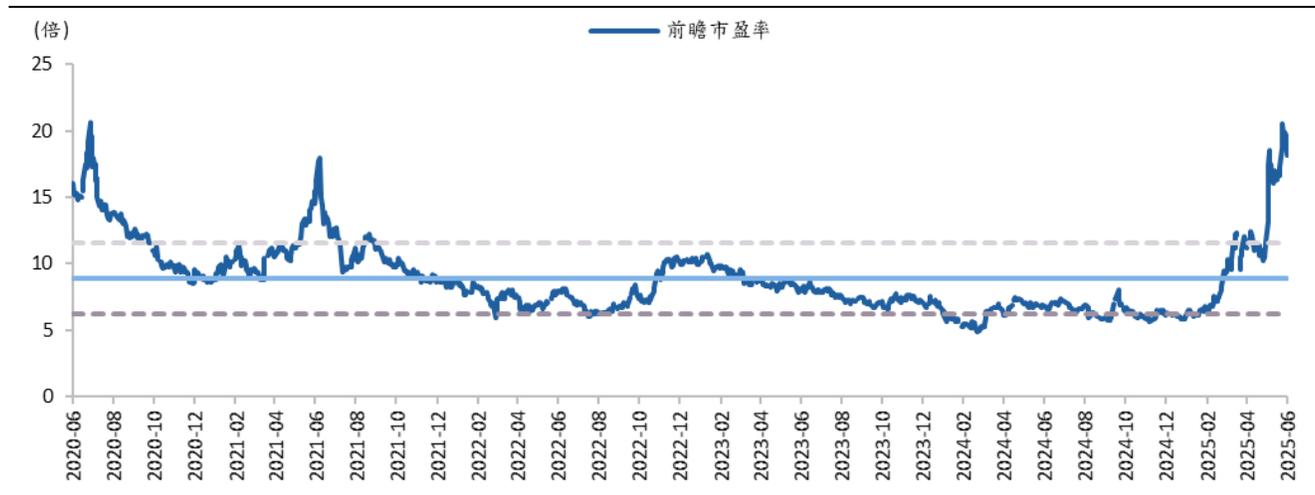
⊖ 收入结构多元化，盈利能力和股东回报稳步提升，首予买入

新产品上市潮将快速丰富公司产品线，四大疾病领域均有望从单一主打品种发展为多元化产品组合。我们认为，公司正处于从传统大单品主导业绩向新品持续迭代、驱动业绩长期高增长的关键节点，未来三年在加大研发和商业化投入的同时，仍有较大确定性能录得双位数的净利润增速（不包括合作收入相关利润）。同时，707 BD 交易的落地，带来大额首付款及未来里程碑收款预期，也对公司创新双抗平台给予强有力的背书。2024 财年，公司发放股息 5.6 亿港元，对应约 27% 的派息率；公司指引未来每年派息率维持在 30% 左右（基于剔除 BD 收入后的经营净利润）。

首予买入，目标价 27.0 港元：因此，尽管公司核心业务当前 16.1 倍的前瞻市盈率（基于我们 2025 年的盈利预测、并扣除 707 BD 首付款的影响）已明显高于历史均值，我们认为未来估值中枢有持续上行的机会，当前股价仍被低估。我们基于 DCF 模型对公司进行估值，得到 27.0 港元目标价，核心业务（扣除 707 BD 首付款的影响后）对应 20.7 倍 2025 市盈率和 1.4 倍 2025 年 PEG，当前股价仍有 26% 的潜在上行空间。首次覆盖，给予买入评级。

未来重点催化剂：包括 707 更多数据读出和潜在 BD 授权交易，及 IL-17A、长效促红素 SSS06、特比澳 CLDT 适应症的获批上市。

图表 2：三生制药滚动前瞻 12 个月市盈率



资料来源：彭博一致预测，交银国际 *数据截至 2025 年 6 月 17 日

特比澳：全球独家，适应症覆盖范围持续扩大

总体而言，随着特比澳在各适应症上的临床应用不断成熟、治疗潜力不断得到验证，以及临床上对于 IL11 等传统升血小板药物的逐步取代，我们预计特比澳在各治疗领域的渗透率有望进一步提高。叠加特比澳于 2024 年成功通过医保续约谈判、增加儿童 ITP 适应症但未降价，同时 CLDT 适应症即将获批，未来产品销售增长动力充足。我们预计特比澳销售将在未来三年内保持增长，最终峰值将达到 70 亿元。

血小板减少症是指循环血液中的血小板数量 (PLT) 低于 150,000/微升的状况，可能导致出血风险增加。根据病因和机制，血小板减少症有多种类型，主要包括原发性免疫性血小板减少症 (ITP)、肿瘤化疗所致血小板减少症 (CIT)、肝素诱导性血小板减少症 (HIT)、慢性肝病血小板减少症 (CLDT) 及药物诱导性血小板减少症 (DITP) 等。近年来，促血小板生成药物被广泛应用于治疗多种原因引起的血小板减少症，涵盖重组人血小板生成素 (rhTPO)、血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA) 和重组人白细胞介素 11 (rhIL-11) 三大类。

图表 3：中国内地获批上市的促血小板生成药物

药物类型	药品通用名	适应症	作用机制
rhTPO	rhTPO	CIT, ITP	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。
TPO-RA	艾曲泊帕 (Eltrombopag)	ITP, SAA (IST 疗效不佳)	口服 TPO-RA 与人 TPO 受体的跨膜结构域相互作用，启动信号级联反应，诱导髓系祖细胞和巨核细胞的增殖和分化。
	海曲泊帕 (Heterombopag)	ITP, 初诊及难治重型再生障碍性贫血 (SAA, IST 疗效不佳)	
	阿伐曲泊帕 (Avatrombopag)	择期行诊断性操作或手术的 CLDT	
	芦曲泊帕 (Lusutrombopag)	CLDT	
小分子拟肽类 TPO-RA	罗普司亭 (Romiplostim)	ITP	利用重组 DNA 技术制成的 Fc 肽融合蛋白，含有两个相同的亚单位，每个亚单位分别由一个 IgG1 Fc 结构区和含有 14 个氨基酸的短肽 (TPO 模拟肽) 构成，TPO 模拟肽与 TPO 受体具有高亲和力并使其激活。
IL-11	rhIL-11	实体瘤、非髓性白血病化疗后 CTIT 的二级预防和治疗	IL-11 由人类骨髓基质细胞 (成纤维细胞) 及间质细胞分泌产生，可直接刺激造血干细胞和巨核系祖细胞的增殖，诱导巨核细胞分化成熟，促进高倍性巨核细胞生成，增加单个巨核细胞血小板的产量，从而增加血小板的生成。

资料来源：《促血小板生成药物临床应用管理中国专家共识 (2023 年版)》，《中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识 (2023 版)》，交银国际

特比澳是全球唯一商业化的 rhTPO 产品。特比澳为三生制药自主研发的专利产品，于 2005 年上市，最初用于成人实体瘤 CIT 的治疗。随后，特比澳相继获得两项适应症得批准：2010 年获批用于治疗成人 ITP 患者，以及 2024 年获批用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性 ITP。2017 年，特比澳被纳入《国家医保目录》乙类药，覆盖范围包括 CIT 及 ITP 两项适应症。2024 年，特比澳通过 2024 年医保续约谈判，新增儿童 ITP 适应症。

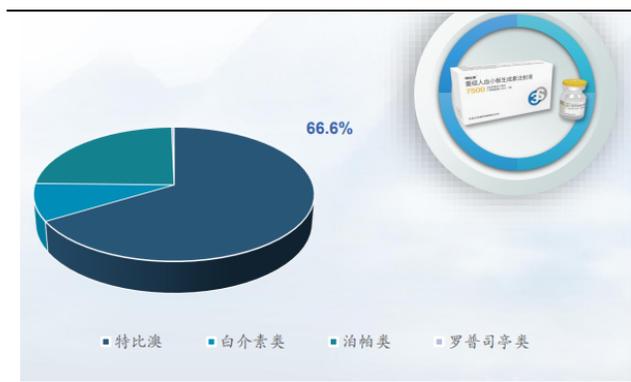
特比澳收入快速增长，市占率稳居首位。自2017年特比澳被纳入医保目录后，其收入呈现快速增长态势，从2017年的9.75亿元增长至2024年的50.62亿元，CAGR达26.5%。作为全球唯一商业化的rhTPO产品，特比澳通过与泊帕类共同形成对IL-11药物市场份额的替代，截至2024年末，其以销售量计市占率已达34.3%，居于市场首位。同时，特比澳拥有相对强势的定价权，在历次医保续约谈判中，仅出现约20%的降价。因此，截至2024年底，特比澳以销售额计市占率也处于市场领先地位。

图表4：2017-24年特比澳销售收入快速增长



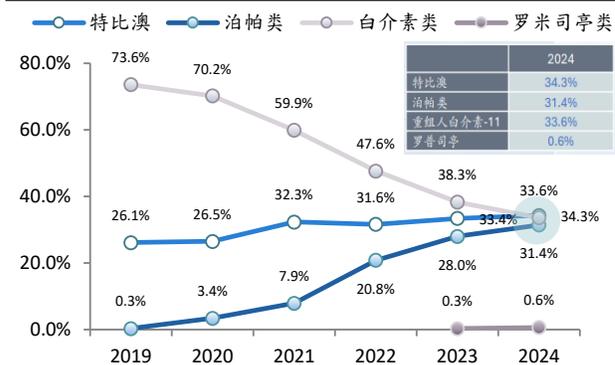
资料来源：公司资料，交银国际

图表5：特比澳以销售额计市占率为市场领先



资料来源：公司资料，交银国际（数据截至2024年末）

图表6：特比澳、泊帕类共同形成对IL-11的中国内地份额替代（以销量计市占率）



资料来源：公司资料，交银国际（数据截至2024年末）

特比澳专利到期后仍无仿制药上市，其独占性源于其极高的技术壁垒和生产难度。TPO是一种由353个氨基酸组成的复杂糖蛋白，分子量高达94kD，其完整结构的重组表达需在中国仓鼠卵巢细胞（CHO）中实现高效折叠及糖基化修饰，尤其需控制多个关键糖基化位点的一致性以防止结构失活。三生制药通过十余年攻关，独创性地开发出了rhTPO生产的全链条工艺体系。尽管核心化合物专利已于2020年到期，但制剂组合物及纯化工艺等外围专利已延长至2030年。同时，特比澳在上市近20年间已累积了覆盖CIT、ITP及儿童ITP适应症的完整临床证据链，仿制药企业需完成头对头临床试验以证明等效性。因此，在极高的技术壁垒、高昂的研发成本和漫长的试验周期的制约下，短期内特比澳受到仿制药直接冲击的概率有限。

CIT 适应症：特比澳市场地位稳固

全球及中国内地癌症化疗患者群体日渐扩大。根据弗若斯特沙利文的资料，2023 年全球新增约 2,080 万例癌症病例。预计到 2032 年，这一数字将增至约 2,550 万例。我国的癌症发病率近年来也在不断升高。根据国际癌症中心与国际肿瘤研究机构（IARC）联合测算，2022 年我国癌症新发病例达到 482.5 万例。由于癌症的患病率上升，接受化疗的癌症患者总数也呈现逐年上升的趋势。根据 GLOBALCAN 2018 计算，预计到 2040 年，全球每年化疗需求人数将增加至 1,500 万人，其中，中国将有 420 万例新发癌症患者符合化疗指征，占全球化疗需求的 27.8%。

CIT 是最常见的化疗相关性血液毒性之一。肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT）是指抗肿瘤化疗药物对骨髓巨核细胞产生抑制作用，导致的外周血中血小板计数低于 $10 \times 10^9/L$ ，是最常见的化疗副作用，会降低骨髓生成红细胞的能力并增加出血风险，严重时可导致死亡。根据《中国肿瘤化疗相关性血小板减少症专家诊疗共识（2019 版）》，肿瘤药物相关血小板减少（CTIT）在抗肿瘤治疗患者中的发生率高达 21.8%，其中 CIT 的比例约占 21%。

中国内地只有 rhTPO 和 rhIL-11 被国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗 CIT。治疗 CIT 的主要措施包括输注血小板和给予促血小板生长因子。促血小板生长因子有 rhTPO、rhIL-11、TPO-RA（包括海曲泊帕、罗普司亭、艾曲泊帕、阿伐曲泊帕和芦曲泊帕）。CIT 发生时，输注血小板或输注血小板+rhTPO 或 rhIL-11 为 I 级治疗推荐方案，而 TPO-RA 尚未获批该适应症。

图表 7：CTIT 治疗原则及流程

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)	罗普司亭、艾曲泊帕、阿伐曲泊帕、芦曲泊帕 (2B 类)
	血小板计数 $\leq 10 \times 10^9/L$	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)	罗普司亭、艾曲泊帕、阿伐曲泊帕、芦曲泊帕 (2B 类)
CTIT 无出血	$10 \times 10^9/L <$ 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)	罗普司亭、艾曲泊帕、阿伐曲泊帕、芦曲泊帕 (2B 类) 咖啡酸片 (3 类)
	$75 \times 10^9/L <$ 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	-	-

资料来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤治疗所致血小板减少症（2024）》，交银国际

rhTPO 相较于 rhIL-11 治疗 CIT 起效更快、安全性更高。一项研究选取了 2017 年 10 月至 2019 年 5 月化疗后发生 III-IV 度血小板减少的恶性肿瘤患者 74 例为研究对象，根据治疗方法不同分为 A、B 两组，其中一组予以 rhTPO 皮下注射，共有 39 例（A 组）；另一组予以 rhIL-11 皮下注射，共有 35 例（B 组）。观察使用两种药物的临床效果及比较用药后 7-14 天两组患者的生活质量评分。结果显示：A 组患者血小板升至 $50 \times 10^9/L$ 、 $75 \times 10^9/L$ 、 $100 \times 10^9/L$ 的所用的时间均小于 B 组患者（ $P < 0.05$ ）；B 组不良反应的发生率高于 A 组（ $P < 0.05$ ）。A 组在总健康状况、生理、角色、疼痛、疲倦感、呼吸困难维度评分优于 B 组，结果有明显差异（ $P < 0.05$ ）。

图表 8：评估 rhTPO 和 rhIL-11 用于 CIT 治疗时改善患者血小板所需的时间

组别	PLT $\geq 50 \times 10^9/L$ 持续的时间	PLT $\geq 75 \times 10^9/L$ 持续的时间	PLT $\geq 100 \times 10^9/L$ 持续的时间
A 组 (n=39, 天) (rhTPO 皮下注射)	2.10 \pm 1.02	4.08 \pm 1.74	6.72 \pm 2.26
B 组 (n=35, 天) (rhIL-11 皮下注射)	3.23 \pm 1.42	6.43 \pm 2.15	9.86 \pm 2.95
t 值	3.95	5.20	5.17
P 值	<0.05	<0.05	<0.05

资料来源：《rhTPO 治疗恶性肿瘤化疗相关血小板减少症的效果及对患者生活质量的影响》（齐齐哈尔医学院学报 2020 年第 41 卷第 5 期），交银国际

图表 9：评估 rhTPO 和 rhIL-11 用于 CIT 治疗时患者各维度得分比较

子维度	A 组 (n=39) (rhTPO 皮下注射)	B 组 (n=35) (rhIL-11 皮下注射)	P 值
生理功能	36.71 \pm 13.82	24.45 \pm 10.63	0.00
角色功能	29.19 \pm 22.93	16.19 \pm 16.90	0.01
情绪功能	28.63 \pm 10.43	25.48 \pm 7.55	0.12
认知功能	54.27 \pm 16.54	58.33 \pm 20.51	0.36
社会功能	22.4 \pm 16.57	21.90 \pm 15.40	0.89
疲倦感	71.40 \pm 18.73	80.95 \pm 19.34	0.04
恶心呕吐	54.54 \pm 30.08	57.79 \pm 24.78	0.61
疼痛	51.28 \pm 21.59	86.67 \pm 15.94	0.00
呼吸困难	56.84 \pm 17.82	73.52 \pm 28.45	0.03
睡眠障碍	27.78 \pm 23.67	32.38 \pm 24.90	0.42
食欲丧失	61.97 \pm 31.29	71.43 \pm 28.17	0.18
便秘	17.95 \pm 20.01	16.19 \pm 16.90	0.68
腹泻	2.56 \pm 8.15	1.43 \pm 4.73	0.46
对经济困难的感知	78.72 \pm 24.14	69.53 \pm 21.95	0.09
总健康状况	64.43 \pm 12.75	50.83 \pm 13.17	0.00

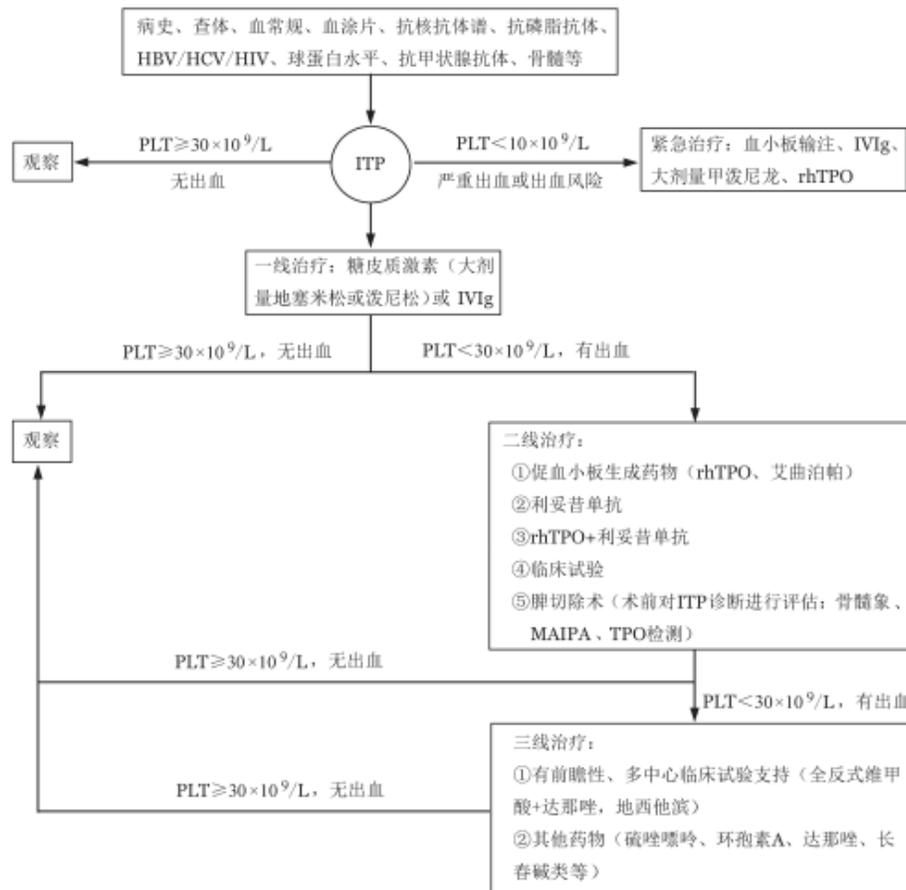
资料来源：《rhTPO 治疗恶性肿瘤化疗相关血小板减少症的效果及对患者生活质量的影响》（齐齐哈尔医学院学报 2020 年第 41 卷第 5 期），交银国际

rhTPO 的使用率逐年提升。随着医生对于 rhTPO 治疗 CIT 的安全性和疗效的认知不断加深，加之 rhTPO 被纳入医保后人们对该疗法的承担能力逐渐提高，rhTPO 的渗透率在不断提升（图表 6）。因此，在 CIT 的治疗上，特比澳作为全球唯一获批的 rhTPO，相比其他药物的超适应症使用是更安全、有效的推荐方案，具有稳固的市场地位，预计未来将持续替代 IL-11 的存量市场。

ITP：特比澳覆盖人群持续扩大

rhTPO 为成年人 ITP 的二线推荐治疗方案之一。原发性免疫性血小板减少症 (ITP) 主要发病机制是血小板自身抗原免疫耐受性丢失，导致体液和细胞免疫异常活化，共同介导血小板破坏加速及巨核细胞产生血小板不足。据国外公开报道，成人 ITP 年发病率为 (2-10) /10 万。ITP 的一线治疗方案包括糖皮质激素和丙种球蛋白 (IVIg)。在确诊 ITP 后，使用糖皮质激素治疗的初始反应率达 60-80%，但容易复发，只有 20-40% 的患者实现长期缓解，65% 的患者需进入二线治疗。现阶段 ITP 二线治疗方案包括促血小板生成药物、利妥昔单抗、rhTPO 联合利妥昔单抗以及脾切除术。其中，根据《成人原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南 (2020 年版)》，rhTPO 可作为 ITP 患者的紧急治疗方案，同时也是 ITP 二线治疗及妊娠合并 ITP 的二线治疗推荐药物之一。

图表 10：成人原发性免疫性血小板减少症 (ITP) 诊治流程图



HBV:乙型肝炎病毒;HCV:丙型肝炎病毒;HIV:人类免疫缺陷病毒;IVIg:静脉注射免疫球蛋白;TPO:血小板生成素;rhTPO:重组人血小板生成素;MAIPA:单克隆抗体俘获血小板抗原技术

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 年版)》，交银国际

rhTPO 为治疗儿童或青少年 ITP 的理想药物。儿童 ITP 通常急性起病，与成年人相比，严重出血的比例更高。此外，由于儿童正处于生长发育期，ITP 的治疗还需关注药物对于儿童生长发育的影响，亟需寻找更安全、更有效，且不影响生长发育的药物。目前，在临床治疗中，儿童 ITP 患者可使用的药物有限，一线治疗主要为糖皮质激素和 IVIG 为主，二线治疗方案主要包括促血小板生成类药物、利妥昔单抗和脾切除术，其中促血小板生成类药物为首选。促血小板生成类药物包括 rhTPO 和 TPO-RA，由于 rhTPO 通常为皮下注射给药，起效更快，且能避免胃肠吸收对药物疗效的影响，不良反应较少且轻微，是治疗 ITP 患儿的理想药物。

特比澳适应症已覆盖成人及儿童 ITP 患者。特比澳作为全球唯一获批的 rhTPO，于 2010 年获批用于治疗成人 ITP 患者。2024 年 4 月，特比澳新适应症获批，其应用范围进一步扩展至用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性 ITP。

特比澳适应症持续拓展

中国内地 CLDT（慢性肝病血小板减少症）患者基数大。据统计，2020 年中国内地慢性肝病（包括慢性肝炎、脂肪肝、肝硬化）患者人数可能超过 4.47 亿人次。而慢性肝病患者中血小板减少症的患病率非常高，根据《肝病相关血小板减少症临床管理中国专家共识》，慢性肝炎患者的血小板减少症患病率为 6-16%，肝硬化患者的血小板减少症患病率则高达 78%。

可用于治疗 CLDT 的临床药物较少。促血小板生成药物通常被用于治疗 CLDT。目前，中国内地仅有两款药物促血小板生成药物获批用于 CLDT 适应症，分别是阿伐曲泊帕和芦曲泊帕。特比澳是唯一一款已处于临床后期的 rhTPO 药物。根据《原发性肝癌诊疗指南（2024 年版）》，对于 CLDT 的处理，推荐应用 rhTPO。2024 年由中华医学会肝病学会肝纤维化、肝硬化及门静脉高压学组组织指定的国内首部《肝硬化血小板减少症临床管理使用指南》中也指出，治疗时根据需要的血小板阈值，可使用 rhTPO，减少出血风险。因此，预计 rhTPO 的 CLDT 适应症上市后，能够为广大患者提供新的治疗选择。

特比澳用于治疗 CLDT 的 III 期临床研究达到预设主要终点。2024 年 7 月，三生制药宣布特比澳用于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 期临床研究达到预设主要终点。该 III 期临床研究的主要疗效终点为验证 rhTPO 在拟择期行侵入性手术的 CLDT 患者中维持围手术期血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的效果优于安慰剂。研究结果显示，试验组（rhTPO）维持围手术期血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的受试者比例为 85%（95% CI：75.26, 92.00），对照组为 12.5%（95% CI：4.19, 26.80），两组之间的应答率差值为 67.90%（95% CI：51.60, 84.20； $P < 0.0001$ ）。

重组人促红素：双产品协同，占据龙头地位

促红细胞生成素（EPO）是一种糖蛋白激素，其控制红细胞生成。EPO不足可能会引起各类贫血的发生。红细胞生成刺激剂（ESAs）是EPO类似物，在临床上治疗慢性肾脏病（CKD）引起的贫血症、化疗相关性贫血（CIA）等疾病的主要药物。目前ESAs有三代：第一代短效ESA，是重组人源性红细胞生成素（rhEPO），分为依泊汀 α 和依泊汀 β 两种类型；第二代为长效ESA，目前上市的有达依泊汀- α ；第三代为超长效ESA，即聚乙二醇倍他依泊汀（PEG-EPO- β ，CERA）。

图表 11：ESAs的分类

组别	通用名	类别	半衰期	给药周期
第一代	重组人源性红细胞生成素（rhEPO）	短效ESA	皮下注射剂型：19.4h 静脉注射剂型：6.8h	每周给药1-3次
第二代	达依泊汀- α	长效ESA	皮下注射剂型：48.8h 静脉注射剂型：25.3h	1-2周给药一次
第三代	聚乙二醇倍他依泊汀 （PEG-EPO- β ，CERA）	超长效ESA	皮下注射剂型：133h 静脉注射剂型：130h	2-4周给药一次

资料来源：《中国肾性贫血诊治临床实践指南》，交银国际

中国内地需接受ESAs药物治疗的患者基数大。主要包括：

- 1) **CKD引起的贫血患者**：中国内地CKD患病率约占成年人群的10.8%，而贫血是CKD患者常见的并发症之一，其中透析CKD患者的贫血患病率高于非透析CKD患者的贫血患病率。CKD根据肾损伤的严重程度，可以分为五个阶段，CKD患者的贫血患病率会随着疾病的进展不断提高。根据弗若斯特沙利文数据，CKD1-3期的患者贫血患病率约30-50%，而CKD4-5期的患者贫血患病率则高达80-90%，但整体治疗率不足四成。随着中国内地人口老龄化进程及不良生活习惯（高盐/高磷饮食、熬夜、久坐等）情况，我们预计未来肾性贫血的患者基数会持续扩大。同时，随着肾性贫血治疗的血红蛋白标准提升，我们预计相关用药需求将持续增加。
- 2) **CIA患者**：根据IARC联合测算，2022年我国癌新发病例达到482.5万例，接受化疗的癌症患者总数也呈现逐年上升的趋势。据GLOBALCAN 2018计算，预计到2024年，中国内地将有420万例新发癌症患者符合化疗指征，占全球化疗需求的27.8%。CIA为化疗的一种常见副作用，高达98%的实体瘤患者在接受骨髓抑制性化疗后会出现CIA，但治疗率极低，仅为10%。2019年CIA适应症被纳入医保，科室覆盖不断增加，预计未来用药需求增长空间充足。
- 3) **围手术期外科患者**：根据《中国卫生健康统计年鉴》，我国住院病人手术人次已由2017年的5,596万人提升至2023年的8,272万人，CAGR为8.1%，而其中大约三分之一的外科患者会产生围手术期贫血现象。2023年，围手术期贫血适应症被纳入医保支付范围，有望打开千万人群潜在市场。

中国内地已上市的rhEPO药物在使用成本方面具有显著优势。对于体重为75kg的患者，中国内地已上市的rhEPO药物月治疗费用普遍低于240元，大部分品种的月费用都在50元左右。主要得益于rhEPO的规模化生产（全国16家企

业获批)和医保覆盖,使得药物可及性大幅提升。相比之下,长效促红素如周制剂达依泊汀 α 的月治疗费用约为270元,月制剂甲氧聚二醇重组人促红素注射液的月治疗费用则需约450元。此外,新型口服HIF-PH抑制剂(如罗沙司他、恩那斯它)虽因口服用药便利性受到关注,但其长期心血管安全性仍存争议,且其月均费用显著高于rhEPO,罗沙司他和恩那斯它对于75kg患者每月用药价格分别达到约400/1400元。因此,在需长期治疗的贫血患者中,rhEPO凭借成熟的安全性和更低的经济负担,仍是临床首选方案。

图表 12: 中国内地已获批的ESA药物

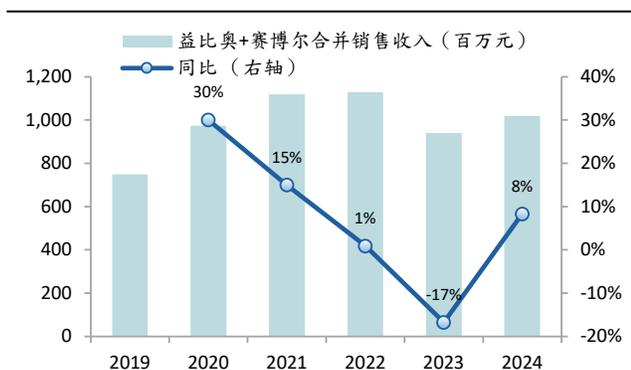
类型	通用名	商品名	公司	首次获批时间	适应症	医保	最低中标价 (人民币元)	用法用量	单月用药价格 (人民币元)
生物药	注射用重组人促红素(CHO细胞)	怡宝	复兴医药	1998年	慢性肾性贫血	乙类 常规目录	7.29/4000IU	开始推荐剂量,血液透析患者每周100-150国际单位(IU)/kg体重,非透析病人每周75-100国际单位(IU)/kg体重。 若红细胞压积每周增加少于0.5vol%,可于4周后按15-30国际单位(IU)/kg体重增加剂量,但最高增加剂量不可超过30国际单位(IU)/kg体重/周。 红细胞压积应增加到30-33vol%,但不宜超过36vol%。	50kg患者: 34 75kg患者: 50
		佳林豪	华润医药	1998年	慢性肾性贫血		6.09/5000IU		50kg患者: 24 75kg患者: 37
		宁红欣	威奇达	1998年	慢性肾性贫血		8.87/6000IU		50kg患者: 30 75kg患者: 44
		益比奥	三生制药	1998年	慢性肾性贫血; 化疗引起的贫血		50.07/10000IU		50kg患者: 100 75kg患者: 150
		依倍	地奥九泓	1998年	慢性肾性贫血		24.00/3000IU		50kg患者: 160 75kg患者: 240
		济脉欣	华北金坦	2000年	慢性肾性贫血; 化疗引起的贫血		15.08/12000IU; 10.11/6000IU(预充)		50kg患者: 25 75kg患者: 38
		环尔博	四环生物	2000年	慢性肾性贫血		7.69/6000IU; 10.69/6000IU(预充)		50kg患者: 26 75kg患者: 38
		依普定	科兴制药	2000年	慢性肾性贫血; 化疗引起的贫血		16.82/1万IU; 19.82/1万IU(预充)		50kg患者: 34 75kg患者: 50
		赛博尔	三生制药/ 赛保尔	2001年	慢性肾性贫血; 化疗引起的贫血		22.31/5000IU; 26.77/10000IU(预充)		50kg患者: 89 75kg患者: 134
		雪达升	哈药生物	2005年	慢性肾性贫血		9.06/5000IU; 9.97/6000IU(预充)		50kg患者: 36 75kg患者: 54
		-	未名新鹏	2005年	慢性肾性贫血		8.13/3000IU		50kg患者: 54 75kg患者: 81
	达依泊汀 α	耐斯宝	协和麒麟	2020年	慢性肾性贫血	乙类 谈判品种	20ug/0.5mL: 67.80 40ug/0.5mL: 115.26 60ug/0.5mL: 157.21	初始剂量为20ug/次,每周1次,静脉注射。	271
	甲氧聚二醇重组人促红素注射液	美信罗	罗氏/礼邦医药	2018年	慢性肾性贫血	乙类 谈判品种	0.3ml:10 μ g: 458.00 0.3ml:50 μ g: 269.41 0.3ml:75 μ g: 367.47	每两周一次,每次0.6 μ g/kg	50kg患者: 294 75kg患者: 441
	依泊汀 β	罗可曼	罗氏	2008年	慢性肾性贫血	乙类 常规目录	427.52/10000IU	起始剂量为每周3次,每次20IU/kg体重。	50kg患者: 513 75kg患者: 770
化学药	罗沙司他(HIF-PH抑制剂)	艾瑞卓	珐博进	2018年	慢性肾性贫血	乙类 常规目录	50.22/50mg	透析CKD贫血患者为每次100mg(45-<60kg)或120mg(\geq 60kg),非透析CKD贫血患者为每次70mg(40-<60kg)或100mg(\geq 60kg),口服给药,每周三次(TIW)。	50kg患者: 1205 75kg患者: 1446
	培莫沙肽	圣罗莱	翰森制药	2023年	慢性肾性贫血	乙类 谈判品种	1ml:4mg: 779.00	初始给药剂量为0.04mg/kg,每4周一,皮下注射。	50kg患者: 390 75kg患者: 584
	恩那斯他(HIF-PH抑制剂)	恩那罗	信立泰	2024年	慢性肾性贫血	乙类 谈判品种	25.93/4mg	每次2mg的恩那度司他作为起始剂量,每日1次	389

资料来源:丁香园 Insight 数据库,交银国际

三生制药的益比奥和赛博尔均为 rhEPO，属于一代短效 ESA。益比奥于 1998 年获批上市，为中国内地首批上市的 rhEPO。目前，益比奥已获国家药监局批准用于 CKD 引起的贫血症、CIA 及外科围手术期红细胞动员三类适应症。益比奥自 2000 年起被纳入《国家医保目录》乙类药，用于治疗肾性贫血；2019 年起增加用于治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血；2023 年起用于外科围手术期红细胞动员，并在 2018 年被纳入《国家基本药物目录》。赛博尔为三生制药的第二款重组人促红素产品，于 2014 年通过收购深圳赛保尔生物药业有限公司获得，在覆盖区域方面与益比奥形成互补。赛博尔于 2002 年生产上市，并被列入《国家医保目录》乙类药，用于 CKD 引起的贫血症、CIA 两项适应症。

益比奥与赛博尔协同，在中国内地 rhEPO 市场占据主导地位。2022 年，广东 11 省联盟对双氯芬酸等药品进行集中带量采购，益比奥和赛博尔在此轮采购中价格降幅分别为 42% 和 55%。受到集采降价的负面影响，益比奥和赛博尔的合并销售收入在 2023 年出现下滑，两品种的市场份额也有所减少。但截至 2024 年末，益比奥与赛博尔仍然处于中国内地 rhEPO 市场龙头地位，合计占据 42% 的市场份额。

图表 13：益比奥和赛博尔合并销售收入及增速



资料来源：公司资料，交银国际

图表 14：益比奥和赛博尔在中国内地 rhEPO 市场仍处于龙头地位



资料来源：公司资料，交银国际

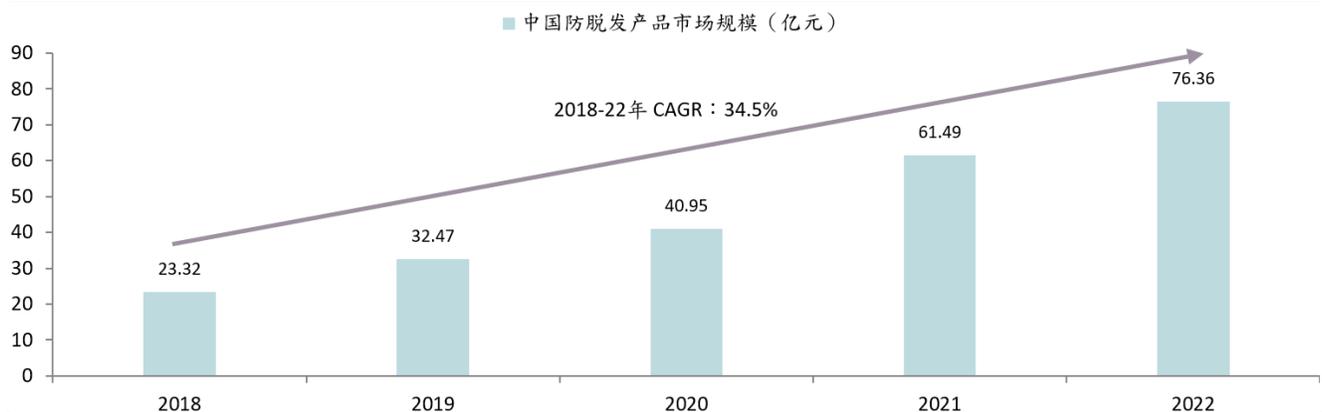
积极布局长效促红素领域，进一步丰富产品组合。 rhEPO 是目前我国临床上最常用的 ESAs，其疗效和安全性已得到临床公认。相较于短效 ESAs，长效 ESAs 在中国内地的应用尚不广泛。然而，长效 ESAs 由于具有半衰期长的特点，可以有效的降低注射频次，提高患者的依从性。在欧美及日本等国家，长效 ESAs 的使用比例已超过 50%。三生制药也在长效 ESAs 领域开启了积极的布局。公司自主研发的长效促红素产品 SSS06 在 2024 年 1 月 III 期临床试验达到预设主要重点，并于 2024 年 7 月向 NMPA 递交了上市申请并获受理，用于治疗正在接受促红细胞生成素治疗的成人透析患者。同时，公司的一款小分子口服 HIF-117 胶囊 (SSS17, HIF-PH 抑制剂) 正在进行用于治疗非透析慢性肾性贫血患者的 II 期临床试验。预计公司布局的长效 ESAs 及口服胶囊将在疗效和剂型上对益比奥和赛博尔形成协同效应，为患者提供更多的治疗选择。

我们预计 SSS06 有望在未来一年内获批上市，有效减缓益比奥和赛博尔面临的竞争压力，为 rhEPO 系列产品的销售增长注入新的活力；预计 SSS06 峰值销售将超过 10 亿元。

蔓迪：产品矩阵持续丰富，线上+线下形成全人群覆盖

中国内地脱发人群基数大，且呈现年轻化态势。随着生活方式的改变、工作压力的增加及环境因素等影响，越来越多中国人面临着脱发等头发健康问题。根据国家卫健委统计，截至2020年底，我国脱发人群已超2.52亿，占总人口比例达17.7%。且在脱发人群中，30岁前脱发的比例高达84%，较上一代人的脱发年龄提前了20年。随着脱发群体规模的持续增长及年轻化趋势的推进，根据观研天下数据，中国内地防脱发产品市场的规模已从2018年的23.32亿元增加至2022年的76.36亿元，CAGR约为35%。观研天下预测，到2030年，脱发产品市场规模将进一步增长至183.93亿元，2022-30年CAGR约为12%。

图表 15：2018-22 年中国防脱发产品市场规模以 35% 的 CAGR 扩张



资料来源：观研天下，交银国际

雄激素性脱发是最常见的脱发类型。雄激素性脱发（AGA）又称男性型脱发，为雄激素依赖性遗传倾向性的脱发疾病。根据《中国人雄激素性脱发诊疗指南》，我国近90%的脱发类型都属于雄性激素性脱发，其中男性患病率约21.3%，女性患病率约6.0%。据弗若斯特沙利文数据统计，2021年中国内地AGA患病人数达1.4亿人，预测2028年AGA药物市场规模将达到47.3亿元，对应2020-28年CAGR为13.7%。

米诺地尔为AGA的主要治疗药物。目前，中国内地获批用于治疗AGA的主要药物有米诺地尔和非那雄胺，另有螺内酯主要用于治疗女性AGA患者。其中，非那雄胺由于存在精神副作用和停止治疗后可能持续的性功能障碍风险，其广泛使用受到局限。相比之下，米诺地尔作为一款外用药物，副作用仅包括多毛症、刺激性和过敏性皮炎等，停药后即可消退，安全性相对较高。同时，米诺地尔的防脱效果也表现优异。根据《中国人雄激素性脱发诊疗指南》，米诺地尔的平均见效时间为6-9个月，连续使用的有效率可达50-85%。在《2023中国临床实践指南：雄激素性脱发诊断与治疗》中，外用米诺地尔溶液在男性和女性患者中获得了最高级别的推荐。在《女性雄激素性脱发诊断与治疗中国专家共识（2022年版）》中，5%米诺地尔在女性雄激素性脱发（FAGA）中亦获得最高推荐等级。

图表 16：AGA 主要治疗药物情况梳理

药物	证据等级	使用群体	药物机理	有效率	防脱效果	改善效果	安全性	推荐等级	副作用
米诺地尔	1	男性及女性 AGA 患者	具体机制不明	使用 6-9 个月达 50-85%	+++	++	++++	推荐	多毛症、刺激性和过敏性皮炎
本那雄胺	1	只适用于男性 AGA 患者	通过特异性抑制 II 型 5α 还原酶，进而减少 DHT 的生成和对毛囊的破坏	使用 1 年达 65%-90%	+++	++	+++	推荐	精神副作用、停止治疗后可能持续的性功能障碍风险
螺内酯	4	只适用于女性 AGA 患者	减少肾上腺产生睾酮，同时对 DHT 雄激素受体的结合有轻微的竞争作用	至少一年起效	+/-	+/-	+	建议	月经紊乱、性欲下降、乳房胀痛

资料来源：《中国人雄激素性脱发诊疗指南》，交银国际

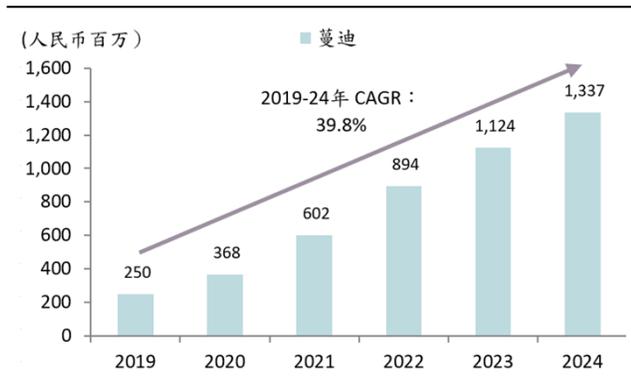
图表 17：中国内地已获批的各剂型米诺地尔药物

剂型	商品名	生产单位	上市时间	处方药/OTC	适应症	医保纳入
米诺地尔酊	蔓迪	三生制药	2001	OTC	男性型脱发、斑秃	无
	发迹	美商医药	2010			
	达霏欣	安欣生物	2002			
	斯必申	华康药业	2005			
	蔓狮	康缘药业	2023			
	康王	京卫制药	2023			
	万汉靓力	万汉制药	2024			
	-	赛默制药	2024			
米诺地尔搽剂	-	辰光（天津）制药	2024	OTC	男性型脱发、斑秃	无
	慧发	鲁银药业	2024			
	-	康恩贝	2024			
	-	晨牌邦德药业	2024			
	-	西峰制药	2024			
	-	鼎泰药业	2024			
	-	先锋制药	2024			
	-	万高药业	2024			
	-	科泓药业	2025			
	-	福元药业	2025			
米诺地尔凝胶	学瑞	福瑞达制药	2005	处方药	脱发	无
米诺地尔喷雾剂	森蔓	京卫制药	2011	OTC	男性型脱发、斑秃	无
米诺地尔泡沫剂	蔓迪泡沫剂	三生制药	2024	OTC	男性型脱发、斑秃	无

资料来源：国家药品监督管理局，交银国际

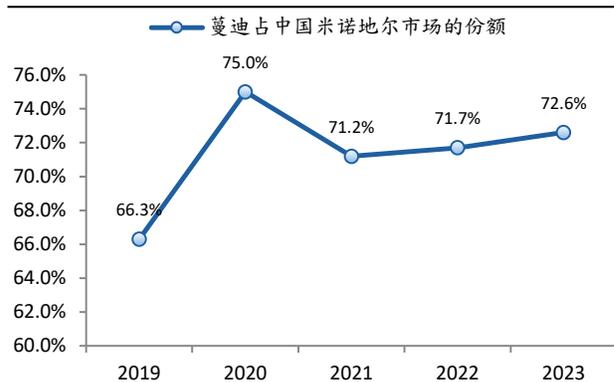
蔓迪销售收入增长快速，市占率处于领先地位。我国已上市的米诺地尔产品主要分为喷雾剂、凝胶剂、酊剂、搽剂和泡沫剂五种。其中，三生制药的蔓迪是米诺地尔酊剂，于2001年作为中国内地首款非处方（OTC）脱发药品上市，用于治疗AGA和斑秃患者。历经20年的发展，蔓迪已在中国内地毛发健康领域建立起了较强的品牌影响力，收入增长不断提速，市场份额也持续扩大，2023年占据米诺地尔72.6%的市场份额，位居第一。2024年，蔓迪的销售额达13.4亿元，2019-24年CAGR达39.8%。值得注意的是，根据公司披露，目前在中国内地2.5亿的脱发人群中，蔓迪的渗透率仅占约3-4%，主要和患者治疗意识薄弱、治疗依从性低、蔓迪早期剂型使用舒适度不高等因素有关，随着公司营销投入持续提高患者意识、舒适度更高的新剂型上市，我们相信蔓迪后续仍有充足的市场拓展空间。

图表 18：2019-24 年蔓迪销售收入增长快速



资料来源：公司资料，交银国际

图表 19：蔓迪占据米诺地尔市场份额相对稳定



资料来源：公司资料，交银国际

公司持续丰富产品矩阵，拓展品牌价值。蔓迪上市后，公司不断对其规格、剂型进行技术升级迭代。目前，围绕第一代蔓迪酊剂，公司已推出了不同包装规格的产品，以充分满足各类客户的多样化使用场景，包括蔓迪男士疗程装（60/90mL）、针对女性患者的蔓迪小白瓶（30mL）、方便外出携带的蔓迪Pro随身装（10mL）和针对发际线专属滚珠设计的蔓迪精灵瓶（10mL）。2024年1月，第二代蔓迪泡沫剂获NMPA批准上市，是中国内地唯一获批上市的米诺地尔泡沫剂型。蔓迪泡沫剂的头皮速度和头皮累积率更高，头皮耐受性更弱，是脱发患者的更佳选择。除此之外，公司还推出了蔓迪系列洗发水、护发素以及小密梳等一些列产品，进一步夯实了蔓迪的市场竞争优势。

图表 20：蔓迪产品矩阵不断丰富



资料来源：公司资料，交银国际

线下+线上营销模式，覆盖最广泛人群。电商平台是蔓迪的主要销售途径。2022年，蔓迪线上的年触达人群超过2,000万人，客户约300万人。除阿里、京东等传统电商平台，蔓迪的线上布局还在向抖音商城、小红书等新平台扩展，电商平台的销售规模有望持续提升。蔓迪的线下销售平台主要包括医院和药店，其中药店端为蔓迪线下销售增长的主要驱动力。截至2022年，蔓迪覆盖的药店提升至10万家，百强连锁总部覆盖近90%。2022年，蔓迪来自电商平台的收入占总收入的60%，同比增长58%；来自药店的收入占总收入的25%，同比增长65%；来自院线的收入占总收入的14%，同比增长2%。

在目标市场持续渗透、电商平台发力等因素推动下，我们看好蔓迪销量有望在相对长期内保持较快增长，同时相对稳定的竞争格局下后续降价压力有限，预计2024-27年销售收入CAGR将达到10%，长期峰值将达到25亿元。

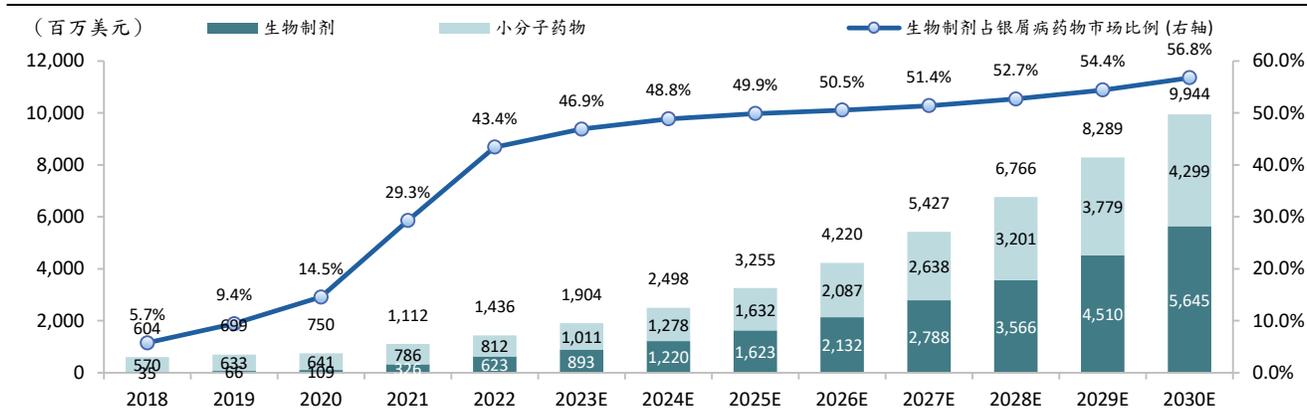
益赛普：自免领域市场广阔，集采影响日渐出清

TNF- α （肿瘤坏死因子- α ）是一种多效性促炎细胞因子，由活化的巨噬细胞、T淋巴细胞、NK细胞等免疫细胞分泌，在炎症反应、细胞凋亡及免疫调控中发挥核心作用。在自身免疫性疾病中，TNF- α 的异常高表达会引发过度的炎症反应和组织损伤。TNF- α 抑制剂通过特异性结合TNF- α 分子（如单克隆抗体）或阻断其与受体结合（如融合蛋白），抑制其促炎和促凋亡活性，从而减轻病理损伤。目前TNF- α 抑制剂已广泛应用于多种自身免疫性疾病的治疗，包括类风湿关节炎（RA）、强直性脊柱炎（AS）、银屑病和银屑病关节炎（PsA）和炎症性肠病（IBD）等。

TNF- α 抑制剂的患者群体基数较大，且呈现增长趋势。主要包括：

- 1) **RA**：是一种以对称性多关节炎为主要表现的慢性自身免疫性疾病，可导致关节破坏和功能丧失。根据《2024年中国类风湿关节炎诊疗指南》，RA在中国内地的发病率为0.42%，据此估计，我国目前RA患者数超过500万人。指南目前仍推荐以甲氨蝶呤为首选的csDMARD作为RA患者的一线治疗药物，二线治疗优先选择更换/联合csDMARD，抑或加用bDMARD/tsDMARD。其中，TNF- α 抑制剂是目前争取较为充分、应用较为广泛的bDMARD，我国上市的包括单克隆抗体类药物阿达木单抗、英夫利西单抗、戈利木单抗、培塞利珠单抗，以及受体融合蛋白类药物依那西普等，均有较充分的证据证明其治疗RA的疗效和安全性。随着生物标志物（如抗CCP抗体、IL-6水平）检测普及，高危RA患者可能更早启用二线治疗，预计未来10年二线治疗的需求概率将上升至35%-45%。
- 2) **AS**：是一种慢性炎症性疾病，主要侵犯骶髂关节、脊柱、脊柱旁软组织及外周关节，可伴发关节外表现，严重者可发生脊柱畸形和强直。根据中国输血协会统计，我国普通人群AS患病率约为0.3%-0.5%，多发于10-40岁。据此计算，我国约有400-700万AS患者。根据《强直性脊柱炎诊疗规范》，目前NSAIDs是AS患者控制症状的一线药物，NSAIDs治疗失败后应考虑使用DMARDs，如TNF抑制剂和IL-17抑制剂。
- 3) **银屑病**：是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病，临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布。银屑病可合并系统疾病，严重影响患者的生活质量。我国银屑病患病率约为0.47%，有近700万名患者，其中中重度银屑病患者占患者总数的67%。根据弗若斯特沙利文报告，中国内地银屑病市场规模到2025年有望达到32.55亿美元，预计在2030年能够扩张至近百亿美元。根据《中国银屑病诊疗指南（2023版）》，对于轻度银屑病患者，以外用药物或光疗为主；中重度应进行系统治疗，对于传统系统药物治疗效果欠佳的患者可选择生物制剂或小分子药物治疗。据弗若斯特沙利文统计，生物制剂为最主要的银屑病用药类型，2022年生物制剂用药规模占整体银屑病药物规模约43.4%，预计2030年将上升至56.8%。生物制剂主要包括TNF- α 抑制剂、IL-17抑制剂、IL23抑制剂、IL-12/IL-23抑制剂等。

图表 21：2018-30 年中国银屑病药物市场中生物制剂占比预计逐渐增加



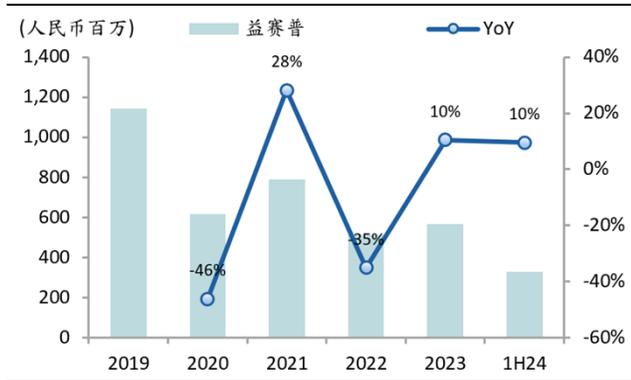
资料来源：弗若斯特沙利文预测，交银国际

益赛普是中国内地最早上市的 TNF- α 抑制剂。益赛普是注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白，于 2005 年在中国内地上市，用于治疗 RA。2007 年，其适应症进一步扩大至 AS 和银屑病。益赛普自 2017 年起被纳入《国家医保目录》乙类药，用于治疗经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月后疾病活动度下降低于 50% 的 RA 患者和 NSAIDs 充分治疗 3-6 个月后疾病活动度下降低于 50% 的 AS 患者。2019 年起，益赛普的医保范围进一步扩张至用于治疗成人重度斑块状银屑病患者。

TNF- α 抑制剂市场竞争日趋激烈。2019 年开始，修美乐（阿达木单抗）、类克（英夫利西单抗）等海外竞品相继被纳入医保并降价，给益赛普的销售带来了显著的下行压力。2020 年 12 月，辉瑞的恩利（依那西普）被成功纳入医保，价格降至几种 TNF- α 抑制剂最低，25mg 每支 191 元，50mg 每支仅为 324.7 元，月治疗费用低至 1,298.8 元，进一步对益赛普的市场份额造成挤压。

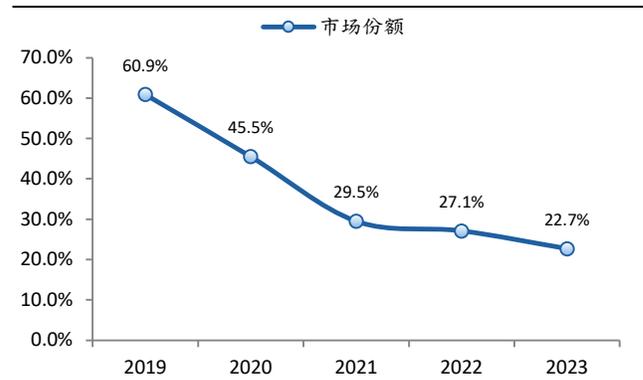
降价策略积极应对市场竞争，集采负面影响逐渐出清。为应对日益激烈的行业竞争，2020 年三生制药开启其降价策略，宣布全国范围内将 25mg 规格单价由 643 元降价为 320 元，12.5mg 规格单价由 374 元降为 188 元，降幅最高超过 50%。结合公益赠药措施，益赛普的月治疗费用降低至 2,000 元以内。降价策略的实施使得益赛普销售在 2021 年恢复增长态势，同比增加 28.2%。然而，2021 年度重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白被纳入《广东联盟双氯芬酸等 153 个药品集团带量采购文件》集采名单，2022 年 3 月益赛普以 127 元/支价格作为拟备选产品中标，价格降幅达到 60%，直接再次导致 2022 年益赛普的销售出现了明显的下滑。2023 年京津冀联盟开启对重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白集采，益赛普再次中选，中选价与此前广东联盟集采一致。随着益赛普集采范围的持续扩大，其逐渐实现以价换量。益赛普的销售额日渐回暖，2023 年实现了 10.5% 的正增长，1H24 同比增长 9.5%。

图表 22：2019-23 年益赛普销售收入



资料来源：公司公告，交银国际

图表 23：益赛普在中国 TNF- α 抑制剂市场份额有所下滑



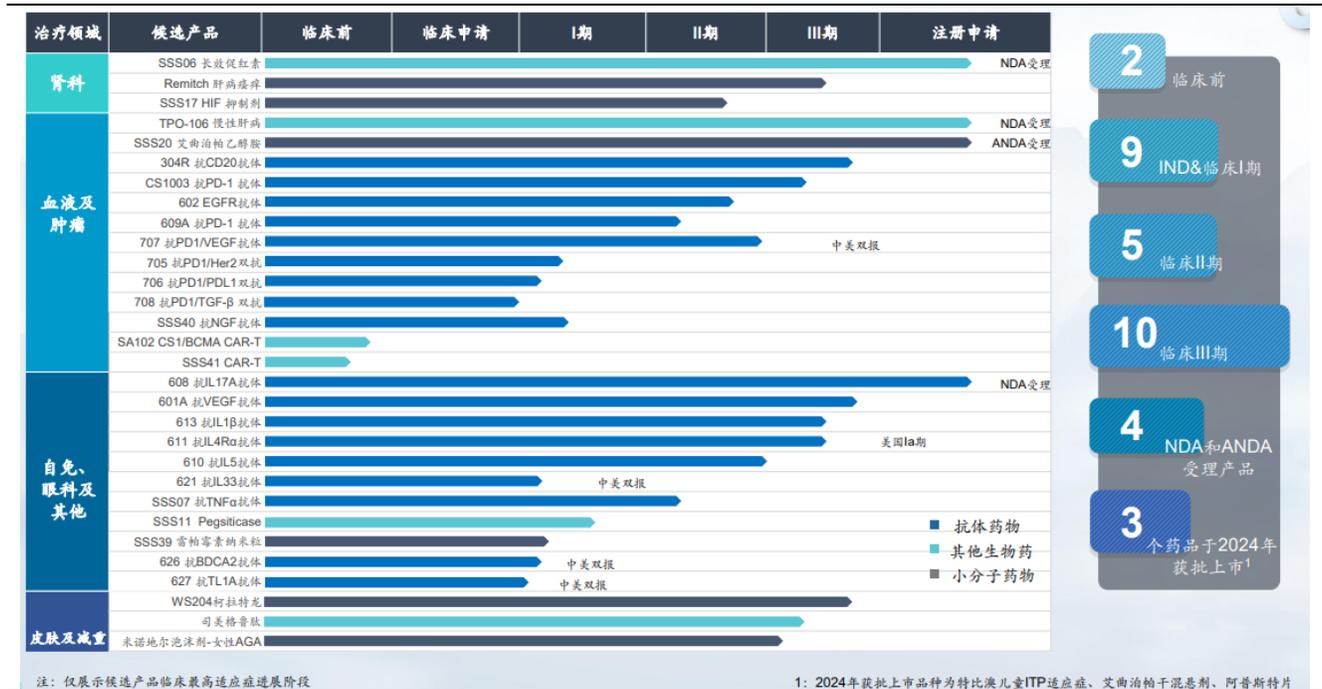
资料来源：公司公告，交银国际

我们认为，益赛普受到的集采降价相关短期冲击已逐渐出清，但由于 TNF- α 市场竞争仍较为激烈，其市场份额仍面临一定压力。我们预计未来益赛普销售收入将保持 3-5% 的温和增长。

在研管线布局丰富，多款产品进入收获期

除特比澳、益比奥、蔓迪和益赛普等核心产品外，公司还围绕肾科、血液及肿瘤、自免和皮肤毛发领域进行了丰富的管线布局。截至2024年末，公司的30款在研产品中，有10项已处于临床III期阶段，4项处于新药上市申请（NDA）或仿制药注册申请（ANDA）阶段。公司即将进入产品的密集收获期。

图表 24：三生制药研发管线



通过对外合作持续丰富皮肤及减重领域产品管线

Winlevi®：新机制痤疮药物为患者提供新治疗选择

Winlevi®为近40年FDA批准的首款新机制痤疮药物。Winlevi®（Clascoterone，柯拉特龙1%乳膏剂）是一款first-in-class局部外用雄激素受体（AR）抑制剂，由Cosmo Pharmaceuticals N.V.（Cosmo）公司研发。Winlevi®于2021年11月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于治疗12岁以上患者的痤疮，成为近40年来FDA批准的首款具有新作用机制（MOA）的痤疮药物。实验表明，Winlevi®的活性成分Clascoterone作用于皮脂腺和毛囊的AR，与二氢睾酮（DHT）竞争，抑制皮脂腺细胞脂质的分泌，并减少促炎细胞因子的释放。截至2024年6月，Winlevi®为美国市场处方量最大的痤疮药物，处方量已累计超过109万张，2023年在美国和加拿大的销售额为2,510万美元。

2022年7月，三生制药与 Cosmo 公司签订合作协议，引入 Winlevi® 在大中华区开发和商业化的独家权益。2024年5月，WS204 乳膏剂（即 Winlevi®）的新药桥接临床试验（NCT06403501 已开始患者入组。该临床目标入组 692 人，预计有望在 2025 年递交 NDA 申请，并于 2026 年获批上市。

Clascoterone 1%乳膏剂的有效性和安全性经过两项关键 III 期临床试验积极顶线结果的认证。两项研究在美国和欧洲共入组了 1440 名年龄大于 9 岁的痤疮患者，IGA 评分为 3 或 4。受试者接受 Winlevi® 或安慰剂，每天两次，为期 12 周。研究的主要终点是与基线相比，每个治疗组受试者的比例至少比基线减少两个百分点，第 12 周的 IGA 分数为 0（清除）或 1（几乎清晰）；第 12 周每个治疗组非炎症病变计数（NILC）以及炎症病变计数（ILC）基线的绝对变化。结果显示，在第 52 周，分别有 57% 和 62% 的试验对象达到研究者整体评分（IGA）两分以上的改善，实现皮肤症状清除（0 分）或基本清除（1 分）。安全性结果显示，局部用药持续时间和用药范围的延长并没有增加严重副作用的发生率。试验期间未记录到与治疗相关的严重不良事件。

中国内地寻常痤疮患者基数庞大，且存在未满足临床需求。据《中国痤疮治疗指南（2019 修订版）》指出，中国内地人群截面统计痤疮发病率为 8.1%，按 2024 年末约 14 亿人口计算，痤疮患者或达 1.13 亿人。然而，痤疮患者的药物治疗率却处于较低水平，显示传统治疗药物未能满足这些患者的临床需求。目前，用于痤疮治疗的外用药物主要包括维 A 酸类药物（如第一代全反式维 A 酸和异维 A 酸及第三代维 A 酸药物阿达帕林和他扎罗汀和抗菌药物（如过氧化苯甲酰和红霉素、林可霉素及其衍生物克林霉素等抗生素）。两类药物均存在不同程度的皮肤刺激、耐药性等副作用，一定程度会影响患者的依从性。因此，Winlevi® 作为潜在中国内地首款上市的 AR 拮抗剂，其安全性及有效性已经过认证，有望为数以亿计的痤疮患者带来新的治疗选择。

图表 25：《中国痤疮治疗指南（2019 修订版）》中推荐的痤疮外用药物

类别	常用药物	作用机制	副作用
外用维 A 酸类	第一代全反式维 A 酸和异维 A 酸及第三代维 A 酸药物阿达帕林和他扎罗汀	改善毛囊皮脂腺导管角化、溶解微粉刺和粉刺、抗炎、预防和改善痤疮炎症后色素沉着和痤疮瘢痕等，能增加皮肤渗透性，在联合治疗中可以增加外用抗菌及抗炎药的疗效	药物使用部位常会出现轻度皮肤刺激反应如局部红斑、脱屑，出现紧绷和烧灼感；存在光分解现象（主要是一代维 A 酸）并可能增加皮肤敏感性，部分患者在开始使用 2~4 周内会出现短期皮损加重现象
外用抗菌类	过氧化苯甲酰	可缓慢释放出新生态氧和苯甲酸，具有杀灭痤疮丙酸杆菌、抗炎及轻度溶解粉刺作用	使用中可能会出现轻度刺激反应，释放的氧自由基可导致全反式维 A 酸失活，二者联合使用时建议分时段外用
	外用抗生素（红霉素、林可霉素及其衍生物克林霉素、氯霉素、氯洁霉素及夫西地酸）	抑制细菌蛋白质的合成，对包括痤疮丙酸杆菌在内的厌氧菌具有良好的杀灭抑制效果，具有较高的脂溶性，可杀死丙酸杆菌、减少皮脂腺脂肪酸的浓度	易诱导痤疮丙酸杆菌耐药，故不推荐作为抗菌药物的首选，不推荐单独或长期使用口服抗菌药物

资料来源：《中国痤疮治疗指南（2019 修订版）》，交银国际

⊕ 司美格鲁肽：进军体重管理市场

三生制药与翰宇药业就司美格鲁肽注射液达成合作。2024年5月，三生制药宣布其旗下子公司浙江三生蔓迪药业有限公司（简称“三生蔓迪”）与深圳翰宇药业股份有限公司（简称“翰宇药业”）就司美格鲁肽注射液产品达成合作。根据协议，三生蔓迪与翰宇药业将聚焦用于减肥的司美格鲁肽注射液在减重适应症，构建广泛的业务合作关系。合作模式包括交易对价、独家供应、以及后端分成。三生蔓迪将向翰宇药业支付最高2.7亿元里程碑付款，其中包含4,500万元的临床前技术成果对价款，此外三生蔓迪还将向翰宇药业支付独家采购价以及约两位数以毛利为基础计算的销售提成。

翰宇药业的司美格鲁肽在减重适应症上处于国内领先地位。2024年9月，翰宇药业宣布司美格鲁肽减重III期临床研究方案（CTR20243301）。该临床研究的主要目的是以原研司美格鲁肽注射液（诺和盈®）为对照，评价翰宇药业生产的司美格鲁肽注射液（HY310注射液）辅助生活方式干预治疗肥胖患者的有效性，目标入组408名患者。根据Insight数据库，目前中国内地有22家企业的司美格鲁肽类似药或改良型新药已进入获批临床及以上阶段，其中有12款药物针对体重管理适应症。在减重适应症上，华东医药的司美格鲁肽进展最快，其上市申请已于2025年4月1日获得受理。除此之外，其余11家公司均处于III期临床阶段，其中翰宇药业、倍特药业、联邦制药和健康元进展相对较快，已完成III期临床研究招募工作。

图表 26：中国临床及以上阶段的司美格鲁肽类似药或改良型新药

公司	适应症	药品类型	项目进度	项目状态	公示时间
华东医药	肥胖	生物类似药	申报上市	招募完成	2024/12/1
翰宇药业	肥胖	化药改良型新药	III期	招募完成	2024/9/1
倍特药业	肥胖	生物类似药	III期	招募完成	2024/9/1
联邦制药	肥胖	生物类似药	III期	招募完成	2024/9/1
健康元	肥胖	生物类似药	III期	招募完成	2024/9/1
智飞生物	肥胖	生物类似药	III期	招募中	2025/1/1
鲁南制药	肥胖	生物类似药	III期	尚未招募	2025/3/1
普洛药业	肥胖	化药改良型新药	III期	尚未招募	2025/2/2
中生制药	肥胖	生物类似药	III期	尚未招募	2024/12/1
特瑞药业	肥胖	化药改良型新药	III期	尚未招募	2024/12/1
诺泰澳	肥胖	化药改良型新药	III期	尚未招募	2024/12/1
四环医药	肥胖	生物类似药	III期	尚未招募	2024/11/1

资料来源：丁香园 Insight 数据库，交银国际

自免领域多款产品步入临床后期阶段

中国内地自身免疫疾病领域患者人群规模庞大。自身免疫性疾病是指机体免疫系统因功能异常，错误地将自身正常组织或器官识别为“外来威胁”并发动攻击，导致组织损伤和功能障碍的一类疾病。根据受累范围，主要分为两大类：**1) 系统性自身免疫病**：全身器官或多组织受累，包括系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎（RA）、强直性脊柱炎（AS）等；**2) 器官特异性自身免疫病**：只有一个组织或器官受累，如自身免疫性肝病（AIH）、1型糖尿病、甲状腺炎等。目前，我国自身免疫性疾病患者基数庞大，根据弗若斯特沙利文统计，中国内地自身免疫性疾病药物市场规模已从2019年的24亿美元迅速增长到2023年的38亿美元，CAGR为13.1%。预计市场规模从2023年起将按24.0%的CAGR进一步加速增长，到2032年达到266亿美元。

图表 27：2018-30 年中国内地自身免疫性疾病药物市场规模预计逐渐增加(亿美元)



资料来源：弗若斯特沙利文预测，交银国际

三生制药在自免领域有丰富的管线布局，不断扩张适应症覆盖范围。目前用于治疗自免疾病的靶向生物药主要包括白细胞介素相关药物、TNF 抗体和 JAK 抑制剂等。三生制药即对白细胞介素抗体药物进行重点布局，处于研发阶段的产品包括抗 IL-17A 单抗（608）、抗 IL-1 β 单抗（613）、抗 IL-4R 单抗（611）、抗 IL-5 单抗（610）和抗 IL-33 单抗（621）。

图表 28：三生制药自免领域管线

	适应症	IND	Ph I	Ph II	Ph III	NDA
608 抗IL-17A 单抗	中重度斑块状银屑病					NDA 受理
	强直性脊柱炎					
	中轴性脊柱炎					
613 抗IL-1β单抗	急性痛风性关节炎					2025E
	痛风性关节炎(间歇期)					
611 抗IL-4R 单抗	成人特应性皮炎 (AD)			中美双报		2026E
	青少年AD					
	儿童AD					
	慢性鼻窦炎伴鼻息肉					
	慢阻肺 (COPD)					
610 抗IL-5单抗	嗜酸性粒细胞哮喘					2027E
621 抗IL-33单抗	慢阻肺 (COPD)			中美双报		
626 抗BDCA2单抗	系统性红斑狼疮(SLE)			中美双报		
	皮肤型红斑狼疮(CLE)			中美双报		
627 抗TL1A单抗	溃疡性结肠(UC)			中美双报		

资料来源：公司资料，交银国际

⊕ 抗 IL-17A 单抗 (SSGJ-608)

IL-17（白细胞介素-17）家族包含六个成员（IL-17A 至 IL-17F），是一类促炎细胞因子，在宿主免疫防御、组织修复及炎症性疾病中发挥关键作用。其中，IL-17A（又称 CTLA-8）是研究最深入的成员，主要由 Th17 细胞、 $\gamma\delta T$ 细胞等分泌，通过与受体 IL-17RA 和 IL-17RC 的异二聚体结合激活下游信号通路。尽管 IL-17 家族其他成员（如 IL-17F）与 IL-17A 功能部分重叠，但 IL-17A 的促炎活性最强。

目前，中国内地获批的 IL-17A 药物有五款，其中三款为进口药物，分别是诺华的司库奇尤单抗、礼来的依奇珠单抗、优时比的比奇珠单抗，另外两款是国产药物，分别是恒瑞的夫那奇珠单抗和智翔金泰的赛立奇单抗。其中，司库奇尤单抗是全国范围内首个上市的 IL-17A 单抗，在中国内地已获批中重度斑块状银屑病（PsO）、强直性脊柱炎（AS）、银屑病关节炎（PsA）、化脓性汗腺炎适应症。2024 年，司库奇尤单抗全球销售额达到 61.41 亿美元，中国内地市场样本医院销售额超过 40 亿元，占据主导地位。此外，依奇珠单抗在中国内地也已获批 PsO、AS 适应症。其 2023 年全球销售额达 32.6 亿美元，中国内地市场样本医院销售额为 3.7 亿元。

中国内地 IL-17A 赛道竞争日趋激烈。恒瑞的夫那奇珠单抗和智翔金泰的赛立奇单抗均于 2024 年获批上市，打破了 IL-17A 单抗由外企垄断的局面。此外，另有三款国产 IL-17A 单抗已进入申请上市申请阶段，分别是三生制药的 SSGJ-608、康方生物的古莫奇单抗和百奥泰的司库奇尤单抗-BAT2306。2024 年 8 月，三生

制药的 SSGJ-608 针对中重度斑块状银屑病患者的关键注册性 III 期临床成功达到所有疗效终点。同年 11 月，SSGJ-608 的上市申请获得 NMPA 的受理。我们预计 SSGJ-608 的中重度斑块状银屑病适应症有望在 2025 年获批上市。除此之外，SSGJ-608 的强直性脊柱炎和中轴性脊柱炎适应症也已进入 II 期临床试验阶段。

图表 29：中国内地已上市的 IL-17A 药物

通用名	商品名	靶点	公司	适应症	首次批准日期	市场状态	医保
司库奇尤单抗注射液	可善挺	IL17A	诺华	强直性脊柱炎 斑块状银屑病 银屑病关节炎 化脓性汗腺炎	2019/3/1	处方药	乙类 谈判品种
依奇珠单抗注射液	拓咨	IL17A	礼来	斑块状银屑病 强直性脊柱炎	2019/8/1	处方药	乙类 谈判品种
比奇珠单抗注射液	倍捷乐	IL17A, IL17F	优时比	强直性脊柱炎 放射学阴性中轴型 脊柱关节炎	2024/7/1	处方药	非医保
夫那奇单抗注射液	安达静	IL17A	恒瑞医药	斑块状银屑病 活动性强直性脊柱炎	2024/8/1	处方药	非医保
赛立奇单抗注射液	金立希	IL17A	智翔金泰	斑块状银屑病 强直性脊柱炎	2024/8/2	处方药	非医保

资料来源：丁香园 Insight 数据库，交银国际

图表 30：中国内地处于临床阶段的 IL-17A 药物

成分词/通用名	公司	靶点	适应症	当前状态	最早进展到当前状态时间
SSGJ-608	三生制药	IL17A	斑块状银屑病	申请上市	2024-11-19
古莫奇单抗	康方生物	IL17A	斑块状银屑病	申请上市	2025-01-27
司库奇尤单抗-BAT2306	百奥泰	IL17A	强直性脊柱炎，斑块状银屑病，银屑病关节炎	申请上市	2025-02-08
Netakimab	Biocad	IL17A	强直性脊柱炎，斑块状银屑病	临床 III 期	2022-09-30
XKH004	丽珠生物	IL17A, IL17F	强直性脊柱炎，斑块状银屑病	临床 III 期	2023-06-27
JS005	君实生物	IL17A	斑块状银屑病	临床 III 期	2023-07-12
QX002N	荃信生物	IL17A	强直性脊柱炎	临床 III 期	2023-08-31
HB0017	华奥泰生物	IL17A	斑块状银屑病	临床 III 期	2024-02-26
司库奇尤单抗-CMAB015	迈博太科	IL17A	斑块状银屑病	临床 III 期	2024-05-01
司库奇尤单抗-SYS6012	石药集团	IL17A	斑块状银屑病	临床 III 期	2024-06-14
依泽吉贝普	创响生物	IL17A	强直性脊柱炎	临床 II 期	2021-03-12
ZL-1102	再鼎医药	IL17A	斑块状银屑病	临床 II 期	2024-04-23
CNT06785	方坦思生物	IL17A	银屑病	临床 I 期	2023-06-26
司库奇尤单抗-BR201	博锐生物	IL17A	银屑病	临床 I 期	2023-11-13
依奇珠单抗-KH917	康弘生物	IL17A	强直性脊柱炎，斑块状银屑病	临床 I 期	2024-05-08
司库奇尤单抗-GLR1023	甘李药业	IL17A	斑块状银屑病	临床 I 期	2024-09-18
KYS202004A	康缘药业	TNF- α , IL17A	银屑病	临床 I 期	2024-12-26

资料来源：丁香园 Insight 数据库，交银国际

三生制药 SSGJ-608 的关键注册性 III 期临床试验共纳入 458 例中重度 PsO 患者，按照 2:2:1 的比例被随机分配至试验药物 A 组（160 mg W0+80 mg Q2W[前 12 周]+80mg Q4W）、试验药物 B 组（160 mg Q4W[前 12 周]+160mg Q8W）以及安慰剂组（前 12 周，之后将会随机到不同的试验组）。

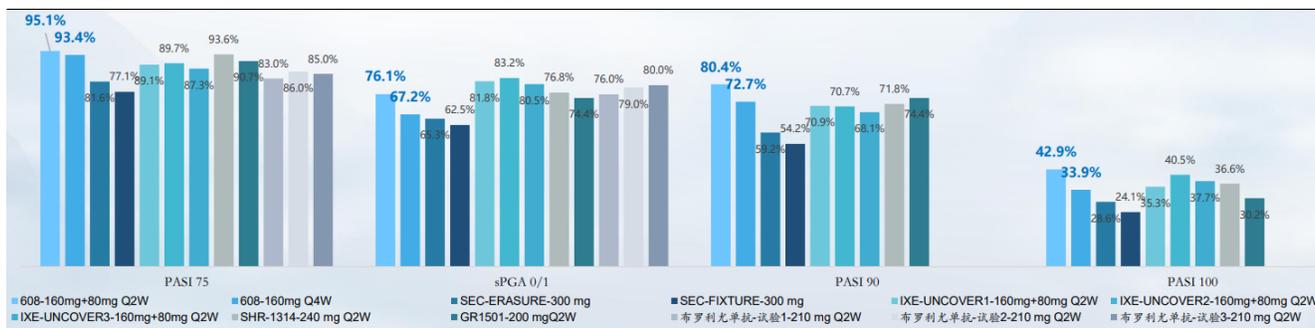
研究结果显示，该药能在短期内快速起效且疗效优势明显：第 12 周时，PASI 75 应答受试者比例在试验药物 A 组和试验药物 B 组分别达到 95.1%和 93.4%，均显著优于安慰剂组（PASI75：8.8%， $P<0.0001$ ）；sPGA0/1 的应答受试者比例在试验药物 A 组和试验药物 B 组分别达到 76.1%和 67.2%，均显著优于安慰剂组（sPGA0/1：1.1%， $P<0.0001$ ）；此外维持治疗期给药间隔延长至 Q4W 或 Q8W，在第 52 周两种给药间隔给药方案的受试者 PASI75 疗效应答比例仍旧维持稳定及持久，sPGA0/1 的疗效应答比例在持续升高，因此该产品有望实现更长的给药间隔。同时，所有次要终点均顺利达成，且稳健维持至第 52 周。尤其是病灶完全清除指标也即 PASI100 的应答在 52 周试验药物 A 组和试验药物 B 组达到 PASI100 的应答比例分别为 63.6%和 56.8%，显著高于同靶点药物（可善挺在中国内地人群开展的研究数据：52 周的 PASI100 应答为 42.1%）。

图表 31：SSGJ-608 的 PsO III 期临床数据达到主要终点和所有次要终点

	主要疗效终点		关键次要终点			次要疗效终点		
	PASI 75 (W12)	sPGA 0/1 (W12)	PASI 90 (W12)	PASI 100 (W12)	PGA 0 (W12)	疗效维持-PASI100 (W52)	皮肤病生活质量指数 (DLQI)	瘙痒评分 (NRS)
608 160+80 mg Q2W	95.1%	76.1%	√	√	√	63.6%	√	√
608 160mg Q4W	93.4%	67.2%	√	√	√	56.8%	√	√

资料来源：公司资料，交银国际

图表 32：SSGJ-608 的第 12 周应答率显著优于其他同靶点药物



资料来源：公司资料，交银国际

⊕ SSGJ-611 (抗 IL-4R 单抗)

目前中国内地上市的抗 IL-4R 单抗仅两款，包括赛诺菲/再生元的度普利尤单抗（达必妥®，Dupixent）和康诺亚的司普奇拜单抗（康悦达®，CM310）。度普利尤单抗 2020 年在中国内地获批上市，用于治疗成人中重度特应性皮炎，并在后续持续将适应症范围扩张至哮喘、结节性瘙痒和慢性阻塞性肺病。司普奇拜单抗于 2024 年 9 月在中国内地获批上市，用于治疗成人中重度特应性皮炎，

后续其慢性鼻窦炎伴鼻息肉、季节性过敏性鼻炎适应症相继获批。2024年度普利尤单抗全球销售收入达到 141.79 亿美元，同比增长 23.1%。

中国内地抗 IL-4R 单抗药物市场竞争激烈。除了已上市的度普利尤单抗及司普奇拜单抗外，目前已有 9 家针对特应性皮炎适应症的国产 IL-4R 进入到 III 期临床。其中包括三生制药的在研药物 SSGJ-611，其用于中国内地成人 AD 患者的 III 期临床研究已完成受试者入组，预计 2026 年能够递交上市申请并获批上市。此外，SSGJ-611 用于慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 的 II 期临床试验已达到主要研究终点，正在进行 III 期患者入组。我们预计三生制药的 SSGJ-611 有望成为前 5 家获批上市的国产 IL-4R 抗体。

图表 33：中国内地已上市的 IL-4R 药物

通用名	商品名	靶点	公司	适应症	首次批准日期	市场状态	医保
度普利尤单抗注射液	达必妥	IL-4R	赛诺菲	嗜酸性粒细胞型慢性阻塞性肺疾病、哮喘、嗜酸性粒细胞哮喘、结节性痒疹、特应性皮炎	2020/6/17	处方药	乙类谈判品种
司普奇拜单抗注射液	康悦达	IL-4R	康诺亚	季节性过敏性鼻炎、慢性鼻窦炎伴息肉病、特应性皮炎	2024/9/10	处方药	非医保

资料来源：丁香园 Insight 数据库，交银国际

图表 34：中国内地处于临床阶段的 IL-4R 药物

成分词/通用名	公司	靶点	适应症	当前状态	最早进展到当前状态时间
Comekibart	麦济生物	IL4R	哮喘、结节性痒疹、特应性皮炎	临床 III 期	2023-08-31
SSGJ-611	三生制药	IL4R	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病、特应性皮炎	临床 III 期	2023-12-14
Telikibart	智翔医药	IL4R	慢性自发性荨麻疹、慢性鼻窦炎伴鼻息肉病、特应性皮炎	临床 III 期	2023-12-14
QX005N	荃信生物	IL4R	结节性痒疹、特应性皮炎	临床 III 期	2024-04-07
曼多奇单抗	康方生物	IL4R	特应性皮炎	临床 III 期	2024-04-11
SHR-1819	恒瑞医药	IL4R	特应性皮炎	临床 III 期	2024-05-28
乐德奇拜单抗	先声药业	IL4R	哮喘、特应性皮炎	临床 III 期	2024-06-14
TQH2722	正大天晴	IL4R	特应性皮炎	临床 III 期	2024-08-12
度普利尤单抗-QL2108	齐鲁制药	IL4R	特应性皮炎	临床 III 期	2025-03-13
LQ036	洛启生物	IL4R	哮喘	临床 II 期	2024-02-04
BA2101	博安生物	IL4R	特应性皮炎	临床 II 期	2024-07-19
HY1770	沪云新药	IL4R	斑块状银屑病	临床 I 期	2021-11-10
RC1416	融捷康	IL4R, IL5	哮喘	临床 I 期	2023-06-20
SHR-4597	恒瑞医药	IL4R	哮喘	临床 I 期	2024-04-26

资料来源：丁香园 Insight 数据库，交银国际

除 608 和 611 外，三生制药的 613（抗 IL-1 β 单抗）及 601（抗 IL-5 单抗）也处于临床后期阶段。613 治疗急性痛风性关节炎三期临床试验双终点均已达到，预计 2025 年该适应症能获批上市；此外，613 针对痛风性关节炎间歇期患者的二期临床试验已完成全部患者入组工作。610 治疗重度嗜酸性粒细胞哮喘适应症三期临床试验的首例患者入组工作已于 1H24 完成，为中国内地同靶点研发进度第一。

自研双抗平台产品出海潜力得到充分验证，血液/肿瘤管线持续丰富

⊙ SSGJ-707：达成国内最大 VEGF/PD-1 双抗 BD 交易

SSGJ-707 是三生制药依托自身 CLF² (common light chain Linear-Fabs-IgG) 双抗平台开发的靶向 VEGF/PD-1 双特异性抗体，目前已在中国内地开展四项临床研究，其中单药一线治疗 PD-L1 阳性的非小细胞肺癌 (NSCLC) 适应症已获得 CDE 批准开展 III 期临床研究。该研究计划入组 420 名局部晚期或转移性 NSCLC 患者，SSGJ-707 将作为单药头对头挑战默沙东的 PD-1 单抗 Keytruda (帕博利珠单抗)。此外，SSGJ-707 联合化疗一线治疗 NSCLC、一线和后线转移性结直肠癌 (mCRC)、以及晚期妇科肿瘤适应症目前均处于 II 期临床过程中。SSGJ-707 还获得了美国 FDA 批准开展晚期实体瘤的 I 期临床试验。2025 年 2 月，SSGJ-707 还与百利天恒达成战略合作协议，共同推进其与 BL-B01D1 (全球唯一进入临床阶段的靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC) 联用研究，在中国内地地区用于实体瘤的治疗。

我国最大规模 PD-(L)1/VEGF 双抗 BD 交易达成，SSGJ-707 出海潜力得到充分验证。2025 年 5 月 20 日，三生制药宣布与辉瑞达成独家授权协议，将 SSGJ-707 在全球 (不包括中国内地) 的开发、生产、商业化权益授予辉瑞。根据协议条款，三生制药将获得 12.5 亿美元首付款，以及最高 48 亿美元的开发、监管批准和销售里程碑付款，总交易金额达 60.5 亿美元，成为国内 PD(L)1/VEGF 双抗赛道最大规模的 BD 合作。根据协议，辉瑞还将支付三生制药双位数百分比销售分成，并以一亿美金战略入股三生制药，双方形成“资金支持+股权合作+商业化协同”的全方位战略绑定。

图表 35：近年 PD-(L)1/VEGR 双抗授权交易汇总

药物	靶点	转让方	受让方	交易时状态	授权/合作区域	时间	交易金额
SSGJ-707	PD-1/VEGF 双抗	三生制药	辉瑞	临床 III 期	全球 (中国内地以外)	2025.5	12.5 亿美元首付款，最高 48 亿美元开发、监管批准和销售里程碑付款，授权地区两位数百分比的梯度销售分成
LM-299	PD-1/VEGF 双抗	礼新医药	默沙东	IND	全球	2024.11	5.88 亿美元首付款，27 亿美元里程碑付款
IMM2510 +IMM27M	PD-L1/VEGF 双抗+CTLA-4	宜明昂科	Instil Bio	临床 II 期	全球 (大中华区以外)	2024.8	5,000 万美元首付款，最高 20 亿美元里程碑付款，全球 (除大中华) 销售净额个位数至低两位数销售提成
PM8002	PD-L1/VEGF 双抗	普米斯生物	BioNTech	临床 III/III 期	全球 (大中华区以外)	2023.11	5,500 万美元首付款，超 10 亿美元交易总额，分级销售提成
				-	股权收购	2024.11	8 亿美元预付款收购普米斯生物 100% 已发行股本，额外支付最高 1.5 亿美元里程碑付款
依沃西单抗	PD-1/VEGF 双抗	康方生物	Summit Therapeutics	临床 III 期	美国、加拿大、欧洲、日本	2022.12	5 亿美元首付款，50 亿美元交易总额，销售净额低双位数提成
				获批上市	中美、南美、中东、非洲	2024.6	【补充协议】7,000 万美元首付款和里程碑款，新增许可市场的销售提成，供货收入

资料来源：丁香园 Insight 数据库，交银国际

此前，SSGJ-707 取得积极 II 期研究结果，具备成为 BIC（Best-in-class）的临床潜力。近期于 43 届 JPM 医疗健康大会上披露的 I 期及 II 期阶段性分析数据显示，SSGJ-707 具有优异的抗肿瘤活性和良好的安全性。截至 2024 年 12 月 27 日，SSGJ-707 单药一线治疗的 10mg/kg 剂量组中，24 例可进行有效性评估的 PD-1 阳性 NSCLC 患者的客观缓解率（ORR）为 70.8%，疾病控制率（DCR）达到了 100%；34 例可进行安全性评估的 PD-L1 阳性 NSCLC 患者，治疗相关不良反应（TRAE）为 88.2%，三级以上 TRAE 为 23.5%。而在帕博利珠单抗（K 药）单药一线治疗 PD-1 阳性 NSCLC 患者的 III 期 HARMONI-2 研究中，200 例患者的 ORR 为 38.5%，DCR 为 70.5%，TRAE 为 81.9%，三级以上 TRAE 为 15.6%。

在联合化疗治疗一线 NSCLC 方面，SSGH-707 也展现出了出色的疗效和安全性。SSGJ-707 联合化疗一线治疗驱动基因阴性 NSCLC 的 II 期临床中可评估患者中，经 10mg/kg SSGJ-707 联合化疗治疗后，非鳞状 NSCLC 患者 ORR 为 58.3%，DCR 为 100%；鳞状 NSCLC 患者 ORR 为 81.3%，DCR 为 100%；总体患者 TRAE 为 55.6%，三级以上 TRAE 为 8.9%。而在帕博利珠单抗联合化疗一线治疗晚期非鳞状 NSCLC 患者的 III 期 KEYNOTE-189 研究中，410 例患者的 ORR 为 47.6%，DCR 为 84.6%，TRAE 为 99.8%，三级以上 TRAE 为 67.2%。在帕博利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状 NSCLC 患者的 III 期 KEYNOTE-407 研究中，278 例患者的 ORR 为 57.9%，TRAE 为 98.2%，三级以上 TRAE 为 69.8%。

图表 36：SSGJ-707 早期临床数据

Drug Name	707						
Phase (Trial)	Phase 1a/1b		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		
Dosing Group	707 Monotherapy		707 with Chemotherapy		≥ 3L mCRC RAS or BRAFm, non-45/47 or 45/47	1L mCRC RAS or BRAFm, non-NS/47 or pMMR	
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/L1.1i + pemetrexed + carboplatin	SQ: 5 to 20 mg/kg + paclitaxel + carboplatin PD-1/L1.1i + paclitaxel + carboplatin	10 mg/kg Q2W 10 mg/kg Q3W or Q2W + chemo
N	85 (164 Estimated)		83 (120 Estimated)		108 (235 Estimated)		7 ⁽³⁾ 61 ⁽³⁾
Overall Efficacy			10 mg/kg ⁽²⁾		NSQ 10 mg/kg	SQ 10 mg/kg	
ORR	Total: 14% ⁽¹⁾		70.8% ⁽³⁾		58.3%	81.3%	PR: 33.3% SD: 66.7% ⁽⁶⁾
DCR	Total: 59.6% ⁽¹⁾		100.0% ⁽⁵⁾		100%	100%	SD: 63.6% PD: 0%
PFS	--		--		--	--	PD: 0%
Overall Safety	Total ⁽¹⁾		10 mg/kg Q3W		10 mg/kg Q3W		
TRAE %	89.4%		88.2%		55.6%		--
TRAE % (Gr3+)	33.3%		23.5%		8.9%		--
Ph1	<ul style="list-style-type: none"> 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 ≥ 3 mg/kg Data from ongoing trials still maturing across many tumor indications (breast, gynecologic, colon and rectal, stomach, etc.) 						Ph2
	<ul style="list-style-type: none"> 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 ≥ 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 						
<p>Source: Company Materials</p> <p>1. ≥ 2L advanced solid tumors (n=66), anti-tumor activity was observed in 3mg+/kg dose levels 2. Best overall response from 10 mg/kg arm (n=34), with 20 PR patients, 13 SD patients and 1 PD patient as of 12/27/2024 3. Estimated total mCRC enrollment of 130 patients 4. 1 SD patient with (29%) 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</p>							

资料来源：公司资料，交银国际

图表 37：SSGJ-707及帕博利珠单抗单药一线治疗PD-L1阳性NSCLC疗效及安全性对比

研发公司	三生制药	默沙东
药物名称	SGJ-707	帕博利珠单抗
临床阶段	II期	III期
适应症	1L PD-L1+ NSCLC (无 EGFR/ALK 突变, ECOG 0-1, PD-L1 TPS ≥ 1%)	
用药方案	单药	
给药剂量	NSQ:10 mg/kg Q3W ; SQ : 10 mg/kg Q3W	200 mg/kg Q3W
受试者人数 (N)	83 (120 计划入组人数)	200
有效性数据	10 mg/kg	200 mg/kg
ORR	70.8%	38.5%
DCR	100.0%	70.5%
mPFS	-	5.82m
安全性数据	10 mg/kg Q3W	200 mg/kg Q3W
TRAE %	88.2%	81.9%
TRAE % (Gr3+)	23.5%	15.6%

资料来源：公司资料，交银国际

图表 38：SSGJ-707及帕博利珠单抗联合化疗一线治疗NSCLC疗效及安全性对比

研发公司	三生制药		默沙东	
药物名称	SGJ-707		帕博利珠单抗	
临床阶段	II期		III期	
适应症	1L NSCLC (无 EGFR/ALK 突变, ECOG 0-1)		1L NSCLC (无 EGFR/ALK 突变)	
用药方案	707 + 化疗		帕博利珠单抗 + 化疗	
给药剂量	NSQ 非鳞癌： 10 mg/kg Q3W + pemetrexed + carboplatin PD-1/L1i + pemetrexed + carboplatin	SQ 鳞癌： 10 mg/kg + paclitaxel + carboplatin PD-1/L1i + paclitaxel + carboplatin	NSQ 非鳞癌：200 mg/kg Q3W + pemetrexed + platinum-based drug	SQ 鳞癌： 200 mg/m ² Q3W + Paclitaxel or nab- paclitaxel + Carboplatin
受试者人数 (N)	108 (235 计划入组人数)		410	559
有效性数据	NSQ 10 mg/kg	SQ 10 mg/kg	NSQ 200 mg/kg	SQ 200 mg/m ²
ORR	58.3%	81.3%	47.6%	57.9%
DCR	100%	100%	84.6%	-
mPFS	-	-	8.8m	6.4m
安全性数据	10 mg/kg Q3W		200 mg/kg Q3W	200 mg/m ² Q3W
TRAE %	55.6%		99.8%	98.2%
TRAE % (Gr3+)	8.9%		67.2%	69.8%

资料来源：公司资料，交银国际

⊕ 多项 BD 交易达成

2024年10月，三生制药与上海海和药物研究开发股份有限公司达成合作，获得了海和药物旗下产品紫杉醇口服溶液（柏瑞素®）的独家商业化权力（中国内地及中国香港地区）。2024年9月，紫杉醇口服溶液已获得中国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。目前，柏瑞素®一线治疗复发或转移性HER2阴性乳腺癌的III期随机对照研究也已进入随访阶段。

2024年11月，三生制药与广东东阳光药业股份有限公司就苯磺酸克立福替尼达成合作协议。根据协议，沈阳三生将获得东阳光药自主研发的克立福替尼在中国大陆关于特定适应症的独家商业化权力，并将向东阳光药支付首付款以及研发及销售里程碑付款。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）。其药治疗复发/难治AML目前正在中国内地进行III期临床，是国内研发进展最快的高特异性FLT3抑制剂。克立福替尼III期临床CR/CRh率作为替代终点的期中分析数据用于有条件申报上市已获CDE批准，并计划将于2026年提交NDA。

此外，2025年1月，三生制药还与映恩生物科技（上海）有限公司共同宣布，就HER2 ADC药物DB-1303签订合作协议。根据协议，三生制药将获得DB-1303多个适应症在中国内地、中国香港和中国澳门的商业化合作权力，而映恩生物将继续负责相关适应症在合作区域的临床开发和注册等工作。

在血液方面，2024年7月，三生制药特比澳用于治疗拟择期行侵入性手术的CLDT患者的III期临床研究达到预设主要终点，特比澳的适应症覆盖范围有望持续拓展。

此外，三生制药与则正医药旗下山东泽正医药技术有限公司合作产品艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：特艾升）于2024年12月获得国家药监局批准上市，用于治疗成人及6岁以上儿童慢性免疫性（特发性）ITP。艾曲泊帕是口服小分子TPO-RA，其成功获批有望与特比澳形成互补和协同，进一步丰富公司在血液领域的药物布局。

肾科领域积极布局长效促红素，丰富产品管线

2024年1月，公司自主研发的长效促红素产品SSS06用于治疗正在接受促红细胞生成素治疗的成人透析患者的III期临床试验达到预设主要终点，并于同年7月向NMPA递交了上市申请并获受理，预计2025年有望获批上市。公司布局的长效ESAs及口服胶囊将在疗效和剂型上有望与益比奥和赛博尔形成协同效应，为患者提供更多的治疗选择（详见前文“重组人促红素：双产品协同，占据龙头地位”章节）。

盈利预测与估值

我们采用 DCF 模型进行估值，得出公司股权价值 589 亿港元（或 83 亿美元），对应每股 27.0 港元的目标价，20.7 倍核心业务市盈率（2025 年，剔除 707 BD 首付款的影响后，下同）和 1.4 倍 PEG。对标其他同类港股处方药企的当前估值水平（如中国生物制药 28.5 倍市盈率/1.4 倍 PEG、石药 16.9 倍市盈率/1.1 倍 PEG、翰森 33.0 倍市盈率/4.6 倍 PEG、先声 19.8 倍市盈率/0.8 倍 PEG），我们给予公司的目标估值与可比公司大致相当，因此我们认为该目标估值合理。

图表 39：港股上市制药公司估值情况（市值大于 50 亿港元）

股票代码	公司名称	最新收盘价 (港元)	市值 (百万港元)	P/E(倍)			EPS CAGR 2024-26E	PEG(倍)		营收 CAGR 2024-26E	近 12 个月 股息率
				2025E	2026E	2027E		2025E	2024-26E		
1276 HK	恒瑞医药	56.80	374,067.6	46.8	40.4	33.9	13.7%	3.4	11.9%	N/A	
3692 HK	翰森制药	28.30	168,304.3	33.0	30.7	26.4	7.2%	4.6	12.1%	1.2	
1093 HK	石药集团	8.19	94,334.5	16.9	15.3	13.1	15.7%	1.1	6.5%	3.2	
1177 HK	中国生物制药	5.00	93,803.6	28.5	23.6	20.3	19.8%*	1.4	15.3%	1.4	
2196 HK	复星医药	16.18	66,818.0	14.1	12.7	10.7	10.5%	1.3	2.3%	1.8	
1530 HK	三生制药**	21.30	51,107.0	16.1	14.9	14.0	14.6%	1.1	11.3%	1.2	
1513 HK	丽珠医药	29.80	32,501.9	11.3	10.5	9.5	9.5%	1.2	2.8%	4.0	
512 HK	远大医药	8.96	31,804.2	14.6	13.2	11.4	12.5%	1.2	10.2%	2.9	
3933 HK	联邦制药	16.02	29,108.8	8.0	8.8	8.1	3.8%	2.1	2.7%	3.8	
867 HK	康哲药业	11.20	27,322.7	15.3	13.0	10.6	10.1%	1.5	12.3%	2.6	
2096 HK	先声药业	10.74	26,578.3	19.8	15.5	12.8	26.1%	0.8	16.6%	1.6	
9989 HK	海普瑞药业	5.55	17,930.5	18.8	19.5	18.1	-13.3%	NA	2.4%	4.9	
2186 HK	绿叶制药	3.45	12,977.8	18.6	14.7	12.1	5.9%	3.2	8.2%	N/A	
1558 HK	东阳光药	14.56	12,812.3	8.1	7.2	7.0	4.2%	1.9	-1.0%	N/A	
460 HK	四环医药	1.10	10,134.9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1.9	
719 HK	新华制药	6.62	9,574.0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	4.5	
2005 HK	石四药集团	2.83	8,304.7	7.4	6.5	5.9	5.2%	1.4	2.9%	6.2	
1349 HK	复旦张江	3.46	8,046.4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	2.8	
市值加权平均				30.4	26.7	22.8		2.6			

资料来源：彭博，Visible Alpha，交银国际，截至 2025 年 6 月 17 日

E = 交银国际预测（覆盖公司），Visible Alpha 一致预测（未覆盖公司的峰值收入预测）或彭博一致预测（未覆盖公司的其他预测）

*表示持续经营业务 EPS 的 CAGR **估值倍数及盈利增速反映剔除 BD 收入后的核心业务收入

近三年盈利预测及核心产品经 POS 调整后的销售峰值

- ⊕ **收入**：我们预计 2025/26/27 年收入分别达 192.4 亿/112.8 亿/121.9 亿元，其中产品销售收入分别为 102.4 亿/111.8 亿/120.9 亿元，对应 11% 2024-26 年 CAGR，主要由现有核心品种（特比澳、蔓迪等）驱动；同时 2025-27 年公司将迎来新品上市潮，口服紫杉醇、608、SSS06 等品种有望贡献较大增量。
- ⊕ **毛利率**：收入中高毛利的创新药销售占比逐步提升，但新产品集中上市初期可能会对毛利率有一定冲击。综合来看，我们预计 2025-27 年产品销售毛利率将稳定在 85-86% 左右。合作收入的毛利率将接近 100%。

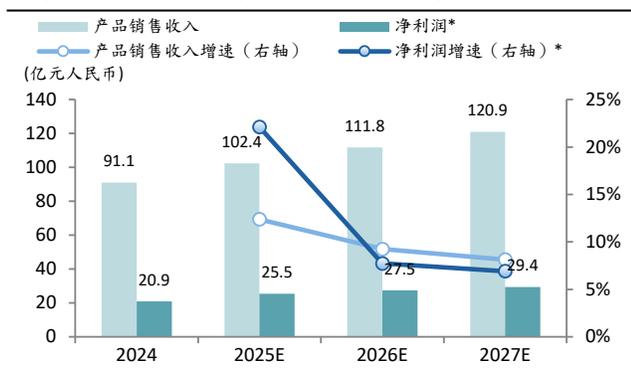
图表 40：2025-27 年分产品收入预测

人民币亿元	2025E	2026E	2027E	2025-27E CAGR
特比澳	58.2	62.9	66.0	6%
蔓迪	14.8	16.3	17.6	9%
益比奥/赛博尔	9.7	9.4	9.1	NA
608 (IL-17A)	0.4	1.0	1.9	119%
SSS06 (长效 EPO)	0.3	0.9	1.7	136%
柏瑞素 (口服紫杉醇)	0.3	0.8	1.3	106%
其他产品	18.6	20.6	23.3	12%
产品销售收入	102.4	111.8	120.9	9%
合作收入	90.0	1.0	1.0	NA
公司整体收入	192.4	112.8	121.9	NA

资料来源：交银国际预测

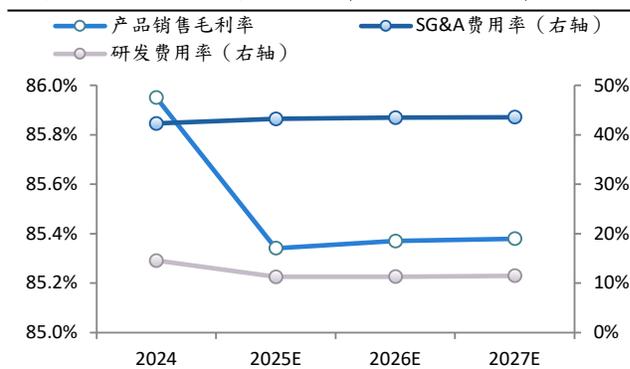
- ⊕ **营业费用**：我们预计，新品集中上市需要投入较多销售资源，同时管线持续扩张、临床向后期推进，我们预计销售和研发费用率（扣除 BD 合作相关收入、费用后的费用率）短期内将略有上升；但长期来看，随着产品销售放量，经营杠杆效应逐步凸显，我们预计销售费用率将稳中略有下降、研发费用率维持在 12% 左右。
- ⊕ **净利润**：我们预计 2025/26/27 年净利润分别达到 86.3 亿/28.1 亿/30.1 亿元，扣除 707 合作收入相关影响后对应 15% 2024-26 年 CAGR。净利润增速超过产品销售收入增速，主因 BD 合作一次性费用减少带动利润率逐步改善。
- ⊕ **销售峰值**：我们预计：1) 在患者群体和适应症范围拓宽、医院覆盖扩大等推动下，特比澳在未来三年内保持销售增长的确定性强，我们预计峰值有望达到 70 亿元，对公司收入的贡献在中期内维持在 50% 以上；2) 蔓迪有望在长期内保持稳健销售增长，销售峰值预测 25 亿元；3) 608、SSS06、柏瑞素等新品种均有望取得 10 亿元以上销售峰值。

图表 41：三生制药：收入和归母净利润预测



资料来源：公司资料，交银国际预测

图表 42：三生制药：毛利率和营业费用率预测



资料来源：公司资料，交银国际预测

DCF 估值及核心假设

和制药企业一样，我们同样采用 DCF 模型进行估值，主因公司创新药管线较为丰富，随着管线产品陆续上市，公司有望取得长期业绩增长，因而我们认为仅用比率估值，无法反映公司的长期成长潜力。相比之下，DCF 模型和较长的预测期则能更好地反映主要管线资产对估值的长期贡献。综合考虑公司的现有产品成长前景及后续管线开发风险，我们给予 10.3% 的 WACC（基于 1.0 的历史平均 beta）和 2% 的永续增长率假设，与我们给予其他制药企业的假设相一致。

图表 43：三生制药：DCF 估值模型

人民币百万	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
收入	19,236	11,283	12,193	13,475	14,619	15,940	16,995	17,986	18,709	19,098	19,380
EBIT	12,157	3,520	3,768	4,137	4,503	4,941	5,523	5,935	6,230	6,417	6,570
EBIT* (1-t)	10,151	2,939	3,146	3,454	3,760	4,126	4,612	4,956	5,202	5,358	5,486
加：折旧摊销	365	378	392	406	420	436	443	449	456	463	470
减：营运资金增加/（减少）	(36)	(15)	(122)	(115)	(155)	(332)	(271)	(277)	(302)	(238)	(162)
减：资本开支	(511)	(537)	(564)	(592)	(621)	(652)	(666)	(679)	(692)	(706)	(720)
自由现金流	9,969	2,766	2,852	3,154	3,403	3,578	4,118	4,449	4,664	4,877	5,074
永续增长率	2%										
自由现金流现值	32,213										
终值现值	23,271										
企业价值	55,484										
净现金	7,601										
少数股东权益	-4,192										
股权价值（百万人民币）	58,893										
股权价值（百万港元）	64,783										
股份数量（百万）	2,399										
每股价值（港元）	27.00										

WACC	
无风险利率	4.0%
市场风险溢价	7.0%
贝塔	1.0
股权成本	11.0%
税前债务成本	5.0%
税后债务成本	4.3%
预期债权比例	10.0%
有效税率	15.0%
WACC	10.3%

资料来源：交银国际预测

基于 DCF 模型，我们给予三生制药 27.0 港元的目标价，以及买入评级，考虑到：1) 目标价对应 26% 潜在涨幅，而当前股价对应核心业务 16.1 倍 2025 年市盈率/1.1 倍 PEG（基于我们的盈利预测，剔除 707 合作收入影响后的核心业务），对于一家集采风险有限、创新转型基本成功（创新平台已获 MNC 背书）的处方药企来说，投资性价比显著；2) 短期内，公司核心品种特比澳和蔓迪稳步放量，新产品集中上市潮将至，业绩双位数增长能见度高；3) 长期来看，公司在肿瘤/血液、自免、肾科、皮肤/减重等大潜力赛道布局管线研发，重点品种 707 已进入注册临床阶段、重磅出海交易落地，短期催化剂将来自合作伙伴辉瑞公布/推进海外临床开发。

投资风险

管线研发风险：根据我们的预测，公司估值的长期驱动力更多来自 SSGJ-707 等核心创新管线的价值实现/获批上市。尽管早期研究已初步验证这些品种的安全性和有效性，但后续研究仍面临疗效或安全性不佳的风险。不达预期的临床数据可能会影响产品开发及最终上市节奏。

核心品种竞争加剧风险：公司聚焦的治疗领域（包括升血小板药物、肿瘤免疫疗法、自免药物等）市场空间可观，海内外药企有多项在研/商业化产品布局，未来存在市场竞争加剧、公司产品市场份额承压的风险。

中国市场风险：公司产品在中国内地市场上的销售成绩较大程度上取决于集采纳入、医保覆盖及定价情况。如果医联控费力度进一步加剧、导致仿制药及专利过期产品过早纳入集采且大幅降价，或者创新产品未能纳入医保目录或医保定价低于预期，则产品销售收入和利润率将有所承压。

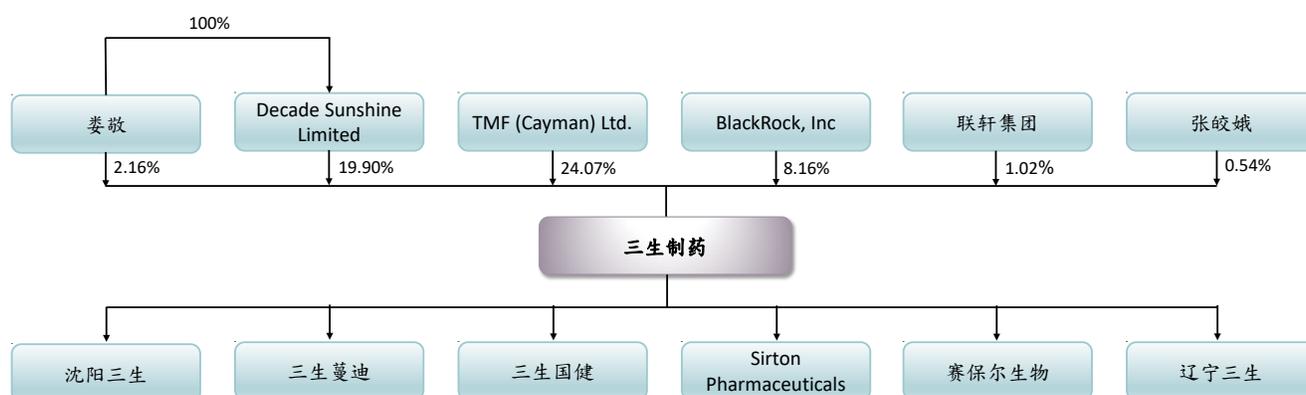
外部环境风险：虽然公司的对外授权许可交易暂未直接受到关税政策影响，但长期来看，地缘格局变化或将给产品的海外开发和后续 BD 出海交易带来一些不确定性。此外，由于各国监管要求和定价环境差异较大，在不同地区上市时可能面临不同的监管要求，全球开发复杂度较大。

附录

⊙ 公司股权结构清晰

截至 2024 年 12 月 31 日，公司主席兼首席执行官娄敬为公司的实际控制人。娄敬通过直接及间接方式合计持有三生制药约 22.06% 的股权。第二大股东为 TMF (Cayman) Ltd.，持股比例为 24.07%。公司总体股权架构清晰。此外，公司还通过全资控股和联营的方式拥有多家子公司，主要包括沈阳三生、三生蔓迪、三生国健和 Sirton Pharmaceuticals 等。

图表 44：三生制药股权架构（截至 2024 年 12 月 31 日）



资料来源：Wind，公司资料，交银国际

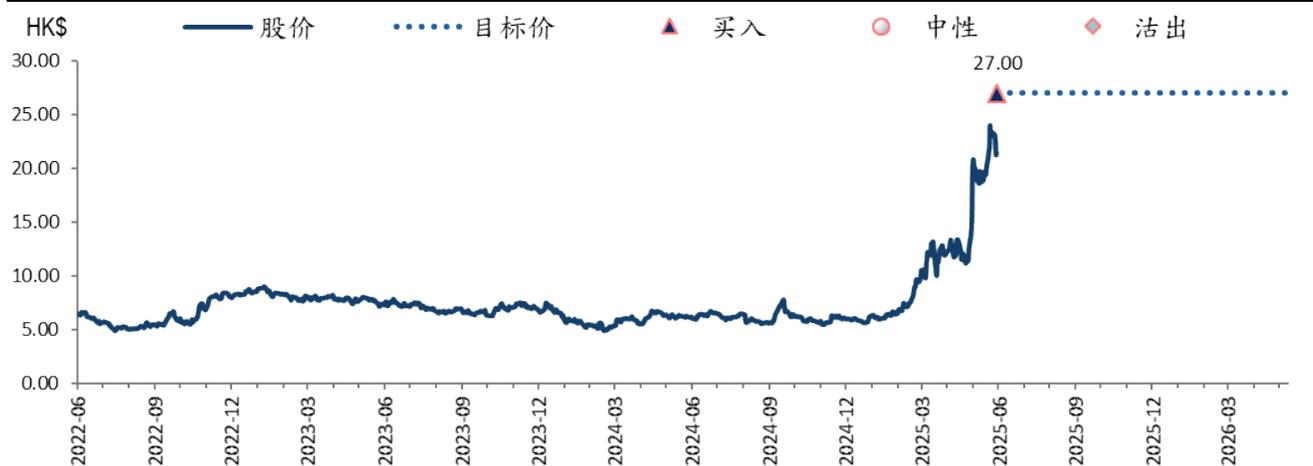
⊙ 管理团队深耕行业，拥有深厚管理经验

图表 45：三生制药管理团队介绍

姓名	职位	年龄	个人经历
娄竞	执行董事、总裁兼首席执行官	62	娄竞博士为三生集团的联合创始人，于 1995 年 9 月加入沈阳三生担任研发主管。2006 年至今历任三生制药董事、执行董事；2012 年至今任三生制药董事长、首席执行官兼总裁，负责三生制药的战略发展及策划、整体运营管理以及主要决策制定。2016 年 3 月起任三生国健董事长。娄博士积极从事药物研究工作，并对药品研发作出巨大贡献。他曾获得多个奖项，包括沈阳市科学技术进步一等奖、辽宁省科技成果转化三等奖、辽宁省优秀企业家及辽宁友谊奖等。
苏冬梅	执行董事、高级副总裁	55	苏冬梅女士 1993 年 1 月加入沈阳三生担任研发部科学家，1997 年至 2006 年担任研发部主管，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，2012 年 6 月 11 日获委任董事，2014 年 11 月 27 日调任执行董事，同时也是公司高级副总裁及沈阳三生总经理，负责集团战略方向。苏女士于 1992 年 7 月取得吉林大学生物化学学士学位，2001 年 6 月及 2010 年 7 月分别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。曾在多份学术期刊发表有关微生物学和医药生物技术的文章。
何翔	首席财务官	41	何翔先生自 2023 年 7 月担任公司首席财务官，负责集团的投融资活动，以及投资者关系管理工作。何先生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，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。何先生于 2008 年毕业于北京大学光华管理学院，获金融学硕士学位。

资料来源：公司资料，交银国际

图表 46：三生制药 (1530 HK) 目标价及评级



资料来源：FactSet，交银国际预测

图表 47：交银国际医药行业覆盖公司

股票代码	公司名称	评级	收盘价 (交易货币)	目标价 (交易货币)	潜在涨幅	最新目标价/评级 发表日期	子行业
1530 HK	三生制药	买入	21.45	27.00	25.9%	2025 年 06 月 19 日	生物科技
1801 HK	信达生物	买入	78.60	84.00	6.9%	2025 年 06 月 06 日	生物科技
9995 HK	荣昌生物	买入	51.65	66.00	27.8%	2025 年 05 月 22 日	生物科技
6990 HK	科伦博泰生物	买入	342.60	400.00	16.8%	2025 年 05 月 16 日	生物科技
LEGN US	传奇生物	买入	34.70	65.00	87.3%	2025 年 05 月 14 日	生物科技
9926 HK	康方生物	买入	94.75	115.00	21.4%	2025 年 04 月 23 日	生物科技
1952 HK	云顶新耀	买入	51.20	65.00	27.0%	2025 年 03 月 27 日	生物科技
2162 HK	康诺亚	买入	46.50	57.00	22.6%	2025 年 03 月 26 日	生物科技
6996 HK	德琪医药	买入	3.48	6.60	89.7%	2025 年 03 月 24 日	生物科技
6160 HK	百济神州	买入	154.60	208.80	35.1%	2025 年 03 月 03 日	生物科技
13 HK	和黄医药	买入	24.55	44.00	79.2%	2025 年 01 月 07 日	生物科技
1548 HK	金斯瑞生物	买入	15.00	28.75	91.7%	2024 年 08 月 12 日	生物科技
9966 HK	康宁杰瑞制药	中性	7.35	5.00	-31.9%	2024 年 11 月 26 日	生物科技
2268 HK	药明合联	买入	41.20	51.00	23.8%	2025 年 03 月 25 日	医药研发服务外包
2269 HK	药明生物	中性	24.85	25.00	0.6%	2025 年 03 月 26 日	医药研发服务外包
6078 HK	海吉亚医疗	买入	14.80	18.00	21.6%	2025 年 03 月 31 日	医疗服务
AZN US	阿斯利康	买入	70.76	93.30	31.9%	2024 年 07 月 18 日	跨国处方药企
BMY US	百时美施贵宝	沽出	46.84	33.10	-29.3%	2024 年 07 月 18 日	跨国处方药企
3692 HK	翰森制药	买入	28.15	33.00	17.2%	2025 年 06 月 19 日	制药
2096 HK	先声药业	买入	10.86	14.30	31.6%	2025 年 06 月 04 日	制药
1177 HK	中国生物制药	买入	4.96	4.80	-3.2%	2024 年 07 月 11 日	制药
600867 CH	通化东宝	买入	7.74	14.00	80.9%	2024 年 04 月 01 日	制药
002422 CH	科伦药业	中性	35.12	40.20	14.5%	2025 年 06 月 19 日	制药
1093 HK	石药集团	中性	8.13	7.20	-11.4%	2025 年 05 月 30 日	制药
600276 CH	恒瑞医药	中性	51.81	51.00	-1.6%	2025 年 04 月 01 日	制药
1951 HK	锦欣生殖	买入	2.92	3.75	28.5%	2025 年 04 月 01 日	民营医院

资料来源：FactSet，交银国际预测 *截至 2025 年 6 月 18 日

财务数据

损益表 (百万元人民币)					
年结12月31日	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	7,816	9,108	19,236	11,283	12,193
主营业务成本	(1,174)	(1,280)	(1,500)	(1,636)	(1,768)
毛利	6,642	7,828	17,735	9,647	10,425
销售及管理费用	(3,487)	(3,853)	(4,424)	(4,863)	(5,268)
研发费用	(795)	(1,327)	(1,154)	(1,264)	(1,390)
经营利润	2,360	2,649	12,157	3,520	3,768
财务成本净额	(35)	(43)	(14)	4	24
其他非经营净收入/费用	(346)	113	99	64	41
税前利润	1,978	2,718	12,242	3,589	3,833
税费	(392)	(501)	(2,020)	(592)	(632)
非控股权益	(37)	(127)	(1,591)	(183)	(195)
净利润	1,549	2,090	8,631	2,813	3,005
作每股收益计算的净利润	1,549	2,090	8,631	2,813	3,005

资产负债表 (百万元人民币)					
截至12月31日	2023	2024	2025E	2026E	2027E
现金及现金等价物	2,611	2,143	9,882	11,985	13,860
应收账款及票据	1,095	1,305	1,435	1,594	1,747
存货	778	795	890	992	1,091
其他流动资产	4,709	5,104	5,228	5,322	5,399
总流动资产	9,193	9,347	17,436	19,893	22,096
物业、厂房及设备	4,692	4,993	5,249	5,517	5,799
其他长期资产	9,740	9,872	10,475	10,429	10,700
总长期资产	14,432	14,866	15,724	15,946	16,500
总资产	23,625	24,213	33,160	35,839	38,596
短期贷款	2,112	2,244	2,244	2,244	2,244
应付账款	1,577	3,177	3,547	3,843	4,054
其他短期负债	39	42	42	42	42
总流动负债	3,728	5,464	5,833	6,129	6,340
长期贷款	2,689	38	38	38	38
其他长期负债	695	675	675	675	675
总长期负债	3,384	713	713	713	713
总负债	7,111	6,176	6,546	6,842	7,053
股本	0	0	0	0	0
储备及其他资本项目	14,034	15,436	22,422	24,623	26,974
股东权益	14,034	15,436	22,423	24,623	26,974
非控股权益	2,480	2,600	4,192	4,375	4,569
总权益	16,514	18,036	26,614	28,998	31,543

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

现金流量表 (百万元人民币)					
年结12月31日	2023	2024	2025E	2026E	2027E
税前利润	1,978	2,718	12,242	3,589	3,833
折旧及摊销	351	395	365	378	392
营运资本变动	(162)	566	(36)	(15)	(122)
税费	(471)	(506)	(1,965)	(636)	(627)
其他经营活动现金流	386	29	(335)	(353)	(373)
经营活动现金流	2,083	3,201	10,272	2,963	3,102
资本开支	(625)	(682)	(511)	(537)	(564)
其他投资活动现金流	(721)	(676)	(186)	480	182
投资活动现金流	(1,345)	(1,358)	(697)	(56)	(382)
负债净变动	1,188	(1,264)	0	0	0
权益净变动	0	0	0	0	0
股息	(225)	(555)	(1,880)	(613)	(655)
其他融资活动现金流	(1,316)	(434)	45	(191)	(191)
融资活动现金流	(353)	(2,253)	(1,835)	(804)	(846)
汇率收益/损失	75	(59)	0	0	0
年初现金	2,152	2,611	2,143	9,882	11,985
年末现金	2,611	2,143	9,882	11,985	13,860

财务比率					
年结12月31日	2023	2024	2025E	2026E	2027E
每股指标(人民币)					
核心每股收益	0.635	0.863	3.600	1.173	1.254
全面摊薄每股收益	0.635	0.847	3.536	1.153	1.231
每股账面值	5.748	6.444	9.345	10.262	11.242
利润率分析(%)					
毛利率	85.0	86.0	92.2	85.5	85.5
净利率	19.8	23.0	44.9	24.9	24.6
盈利能力(%)					
ROA	6.6	8.6	26.0	7.9	7.8
ROE	9.4	11.6	32.4	9.7	9.5
ROIC	7.3	10.3	29.9	9.0	8.9
其他					
净负债权益比(%)	13.3	0.8	净现金	净现金	净现金
流动比率	2.5	1.7	3.0	3.2	3.5

交銀國際

香港中环德辅道中68号万宜大厦10楼
总机: (852) 3766 1899 传真: (852) 2107 4662

评级定义

分析员个股评级定义：

买入：预期个股未来12个月的总回报**高于**相关行业。

中性：预期个股未来12个月的总回报与相关行业**一致**。

沽出：预期个股未来12个月的总回报**低于**相关行业

无评级：对于个股未来12个月的总回报与相关行业的比较，分析员**并无确信观点**。

分析员行业评级定义：

领先：分析员预期所覆盖行业未来12个月的表现相对于大盘标杆指数**具吸引力**。

同步：分析员预期所覆盖行业未来12个月的表现与大盘标杆指数**一致**。

落后：分析员预期所覆盖行业未来12个月的表现相对于大盘标杆指数**不具吸引力**。

香港市场的标杆指数为**恒生综合指数**，A股市场的标杆指数为**MSCI中国A股指数**，美国上市中概股的标杆指数为**标普美国中概股50（美元）指数**

2025年6月19日
三生制药 (1530 HK)

分析员披露

本研究报告之作者，兹作以下声明：i) 发表于本报告之观点准确地反映有关于他们个人对所提及的证券或其发行者之观点；及ii) 他们之薪酬与发表于报告上之建议/观点并无直接或间接关系；iii) 对于提及的证券或其发行者，他们并无接收到可影响他们的建议的内幕消息/非公开股价敏感消息。

本报告之作者进一步确认：i) 他们及他们之相关有联系者【按香港证券及期货监察委员会之操守准则的相关定义】并没有于发表本报告之30个日历日前交易或买卖本报告内涉及其所评论的任何公司的证券；ii) 他们及他们之相关有联系者并没有担任本报告内涉及其评论的任何公司的高级人员（包括就房地产基金而言，担任该房地产基金的管理公司的高级人员；及就任何其他实体而言，在该实体中担任负责管理该等公司的高级人员或其同级人员）；iii) 他们及他们之相关有联系者并没拥有于本报告内涉及其评论的任何公司的证券之任何财务利益。根据证监会持牌人或注册人操守准则第16.2段，“有联系者”指：i) 分析员的配偶、亲生或领养的未成年子女，或未成年继子女；ii) 某信托的受托人，而分析员、其配偶、其亲生或领养的未成年子女或其未成年继子女是该信托的受益人或酌情对象；或iii) 惯于或有义务按照分析员的指示或指令行事的另一人。

有关商务关系及财务权益之披露

交银国际证券有限公司及/或其有关联公司在过去十二个月内与交通银行股份有限公司、国联证券股份有限公司、交银国际控股有限公司、四川能投发展股份有限公司、光年控股有限公司、七牛智能科技有限公司、武汉有机控股有限公司、上海小南国控股有限公司、Sincere Watch (Hong Kong) Limited、趣致集团、宜搜科技控股有限公司、老铺黄金股份有限公司、中赣通信(集团)控股有限公司、地平线、多点数智有限公司、草姬集团控股有限公司、安徽海螺材料科技股份有限公司、北京赛目科技股份有限公司、滴普科技股份有限公司、Mirxes Holding Company Limited、山东快驴科技发展股份有限公司、佛山市海天调味食品股份有限公司、药捷安康(南京)科技股份有限公司及周六福珠宝股份有限公司有投资银行业务关系。

交银国际证券有限公司及/或其集团公司现持有东方证券股份有限公司、光大证券股份有限公司及七牛智能科技有限公司的已发行股本逾1%。

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件)，表示并保证其根据下述的条件下有权获得本报告，并且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告为高度机密，并且只以非公开形式供交银国际证券的客户阅览。本报告只在基于能被保密的情况下提供给阁下。未经交银国际证券事先以书面同意，本报告及其中所载的资料不得以任何形式(i)复制、复印或储存，或者(ii)直接或者间接分发或者转交予任何其它人作任何用途。

交银国际证券、其附属公司、关联公司、董事、关联方及/或雇员，可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖、或对其有兴趣。此外，交银国际证券、其附属公司及关联公司可能与本报告内所述或有关的公司不时进行业务往来，或为其担任市场庄家，或被委任替其证券进行承销，或可能以受托人身份替客户买入或沽售其证券，或可能为其担当或争取担当并提供投资银行、顾问、包销、融资或其它服务，或替其从其它实体寻求同类型之服务。投资者在阅读本报告时，应该留意任何或所有上述的情况，均可能导致真正或潜在的利益冲突。

本报告内的资料来自交银国际证券在报告发行时相信为正确及可靠的来源，惟本报告并非旨在包含投资者所需要的所有信息，并可能受递送延误、阻碍或拦截等因子所影响。交银国际证券不明示或暗示地保证或表示任何该等数据或意见的足够性、准确性、完整性、可靠性或公平性。因此，交银国际证券及其集团或有关的成员均不会就由于任何第三方在依赖本报告的内容时所作的行为而导致的任何类型的损失（包括但不限于任何直接的、间接的、随之而发生的损失）而负上任何责任。

本报告只为一般性提供数据之性质，旨在供交银国际证券之客户作一般阅览之用，而非非考虑任何某特定收取者的特定投资目标、财务状况或任何特别需要。本报告内的任何资料或意见均不构成或被视为集团的任何成员作出提议、建议或征求购入或出售任何证券、有关投资或其它金融证券。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映交银国际证券或其集团的立场，亦可在没有提供通知的情况下随时更改，交银国际证券亦无责任提供任何有关资料或意见之更新。

交银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料，考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要，在参与有关报告中所述公司之证券的交易前，委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。

对部分的司法管辖区或国家而言，分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。本报告的发送对象不包括身处中国内地的投资人。如知悉收取或发送本报告有可能构成当地法律、法则或其他规定之违反，本报告的收取者承诺尽快通知交银国际证券。

本免责声明以中英文书写，两种文本具同等效力。若两种文本有矛盾之处，则应以英文版本为准。

交银国际证券有限公司是交通银行股份有限公司的附属公司。



机构销售团队

熊璇

邓志恒

邵将星

罗圆

刘方舟

张家尔



(852) 3768 2850

(852) 3768 2795

(852) 3768 2962

(852) 3768 2783

(852) 3768 2782

(852) 3710 3206

@bocomgroup.com

xuan.xiong

alvin.tang

jensens.shaw

Jackie.Luo

Noah.Liu

William.Zhang