



三生国健 (688336.SH)

买入 (首次评级)

公司深度研究

证券研究报告

深耕自免赛道，管线即将步入收获期

投资逻辑

深度布局自免赛道，存量品种短期贡献稳定收入。公司深耕自免赛道超20年，已上市三款产品短期有望保障稳定收入和利润贡献：①益赛普 2024Q1-3 收入为 4.8 亿元(+6%)，近两年受集采影响均价有所下降，但以价换量预计影响有限；②赛普汀 2024Q1-3 收入 2.6 亿元(+54%)，短期仍有望实现稳步增长；③健尼哌 2024Q1-3 收入 0.4 亿元(+30%)。后续在研管线 26-28 年有望陆续进入商业化，现有销售团队、科室经验有望赋能后续新管线的商业化。

在研四款核心管线均已进入临床后期，未来有望贡献峰值超 55 亿元。(1) IL-4R α 单抗 (611) 针对成人中重度 AD (特应性皮炎) 预计 2025 年底/2026 年初递交 NDA，2027 年获批上市；CRSwNP 及 COPD 适应症均已进入 III 期临床，三大适应症未来总销售峰值有望突破 20 亿元。(2) IL-1 β 单抗 (613) 急性痛风性关节炎已递交 NDA，预计 2026 年获批上市，销售峰值有望超 15 亿元。(3) IL-17 单抗 (608) 银屑病已递交 NDA，预计 2026H1 获批上市，预计峰值可超 10 亿元。(4) IL-5 单抗 (610) 嗜酸性粒细胞哮喘处临床 III 期，国产同靶点药物中进展最快，销售峰值预计可达约 9 亿元。

早研管线赛道优质，有望成为新一代潜力靶点。626 (BDCA2 单抗) 同靶点药物疗效优异，有望成为 SLE/CLE 新一代疗法。627 (TL1A 单抗) 靶向未满足需求巨大的 IBD 蓝海市场，海外同靶点药物 II 期数据优异，有望成为新一代 IBD 潜力靶点。目前 626 和 627 均处于临床 I 期，若临床数据优异则有望进一步贡献业绩增量。

肿瘤条线均已授权三生制药，707 双抗首付款或可于 2025 年确认并贡献收入 26 亿元，显著增厚当年业绩。包括 SSGJ-707 双抗在内的多款管线授权母公司三生制药 (持股比例约 80.88%)，我们预计 707 首付款有望于 2025 年内确认报表，增厚 2025 年业绩；中长期看后续 707 双抗 30% 收入分成以及其他管线首付款的支付以及 15% 的净利润额分成有望为公司带来持续业绩。

盈利预测、估值和评级

我们预测，2025-27 年存量品种收入 9.66/10.17/10.45 亿元，同比-2%/+3%/+3%，考虑 BD 首付款或于年内确认报表，预计 2025-27 年营收分别为 37.9/16.8/18.2 亿元，同比+218%/-56%/+8%，归母净利润 25.4/5.98/6.87 亿元，同比+261%/-76%/+15%，对应 EPS 为 4.12/0.97/1.11 元。基于 DCF 估值模型，计算合理市值为 479 亿元，对应目标价 77.56 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

研发及商业化不及预期风险、大股东持股集中及关联交易风险

医药组

分析师：唐玉青 (执业 S1130525080003)

tangyuqing@gjzq.com.cn

分析师：甘坛焕 (执业 S1130525060003)

gantanhan@gjzq.com.cn

市价 (人民币): 65.30 元

目标价 (人民币): 77.56 元



公司基本情况 (人民币)

项目	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	1,014	1,194	3,792	1,677	1,815
营业收入增长率	22.84%	17.70%	217.69%	-55.77%	8.20%
归母净利润(百万元)	295	705	2,542	598	687
归母净利润增长率	497.63%	139.15%	260.83%	-76.49%	14.98%
摊薄每股收益(元)	0.478	1.142	4.122	0.969	1.114
每股经营性现金流净额	0.69	0.46	1.45	0.35	0.42
ROE(归属母公司)(摊薄)	6.02%	12.65%	31.70%	6.95%	7.42%
P/E	47.13	18.75	15.94	67.80	58.97
P/B	2.84	2.37	5.05	4.71	4.38

来源：公司年报、国金证券研究所



内容目录

一、 深度布局自免，多管线即将步入商业化收获期	5
(一) 深度布局自免行业，多管线即将步入商业化收获期.....	5
(二) 集采阵痛逐步出清，2023年收入重回增长通道，利润受到多方影响表观增速较高.....	5
(三) 存量品种保证短期稳定收入、利润贡献.....	6
二、在研管线进度靠前，未来三年逐步进入收获期.....	7
(一) 611: IL-4R 探索 2 型炎症反应蓝海市场，差异化布局有望在细分赛道弯道超车.....	7
(二) 613: 国内顺位第二的 IL-1 β ，竞争格局较好，止痛+抗炎双效协同开拓蓝海市场.....	13
(三) 608: 靶向银屑病、强直性脊柱炎，产品力强且商业化优势明显.....	16
(四) 610: 剑指近 2000 万重度嗜酸性粒细胞哮喘患者，国产 IL-5 靶点研发进度第一.....	19
三、早研管线赛道优质，有望成为新一代潜力靶点.....	21
(一) 626: BDCA2 单抗，同靶点药物疗效优异，有望成为 SLE/CLE 新一代疗法.....	21
(二) 627: TL1A 单抗，靶向为满足需求巨大的 IBD 蓝海市场	24
四、肿瘤条线均已 license out 三生制药，上市后有望带来持续利润贡献	26
五、盈利预测与投资建议.....	27
(一) 盈利预测与核心假设.....	27
(二) 投资建议及估值.....	29
六、风险提示.....	30

图表目录

图表 1: 深度布局自免板块，多款产品已经申报 NDA 或进入 III 期临床阶段.....	5
图表 2: 2023 年起收入重回增长通道.....	6
图表 3: 近几年利润受多方影响表观增速较高	6
图表 4: 整体销售费用率稳中有降	6
图表 5: 研发维持较高水平，研发费用率基本维持 30%.....	6
图表 6: 益赛普仍贡献主要收入，但结构有所优化	7
图表 7: 益赛普收入基本稳定，赛普汀快速放量	7
图表 8: 普遍认为 IL4/IL-13 是 2 型炎症反应的关键因子	8
图表 9: 靶向 IL-4R 可以同时阻断 IL4/IL-13.....	8
图表 10: 截至 2025 年 9 月底，度普利尤单抗、司普奇拜单抗分别获批 8 项、3 项适应症，且适应症持续拓展	9
图表 11: 度普利尤单抗 2024 年销售额超 140 亿美元，持续快速放量中	9
图表 12: 全球约 6-7 亿人患有特应性皮炎	10
图表 13: 国内 2020 年 AD 患者已超 6700 万	10
图表 14: 从疗效看，JAK 抑制剂优于 IL-4R 单抗优于 IL-13 单抗	10



图表 15: 国内慢性鼻窦炎伴鼻息肉患病人群约 2000 万人	11
图表 16: 2019 年我国 COPD 患者约 1 亿人, 且呈现持续增加态势, 疾病负担较重	11
图表 17: 611 成人中重度 AD 3 期数据优异, 非头对头对比略优于达必妥 (68% vs %57%)	12
图表 18: 611 针对 CRSwNP 和 COPD 疗效明确, COPD 可显著改善肺功能	12
图表 19: SSGJ-611 整体进度靠前, 且 COPD 适应症为国内进度最快, 细分适应症有望实现弯道超车	13
图表 20: 2019 年我国痛风粗患病率约 1.14%, 无论男性/女性, 不同年龄段痛风发病率均呈现上升态势....	13
图表 21: 痛风首发的典型症状一般为痛风性关节炎发作	14
图表 22: 约 60%痛风患者年均急性痛风发作频次在 1 次及以上	14
图表 23: 目前认为 IL-1 在痛风发病机制中起到重要作用, 有望成为新一代靶向疗法	15
图表 24: SSGJ-613 在国内进度领先, 仅次于长春金赛	15
图表 25: 613 急性痛风性关节炎 II 期数据优异, 较激素组明显降低痛风急性发作发生率	15
图表 26: 普遍认为 IL-23/Th17 免疫轴为关键发病机制, IL-17/IL-23 参与其中	16
图表 27: 国内目前已经获批多款可用于斑块状银屑病治疗的生物制剂/小分子药物	17
图表 28: 银屑病生物制剂 IL-17 和 IL-23 在 16w-PASI-75 基本达 90%左右	17
图表 29: 608 160mg+80mg Q2W 12w PASI-75 相较于司库奇尤单抗 300mg 剂量组疗效更优	18
图表 30: SSGJ-608 疗效优异、免疫原性低、安全性和耐受性好	18
图表 31: 608 目前已经递交银屑病适应 NDA, 强直性脊柱炎和 nr-axSpA 分别处于临床 II 期、 III 期	19
图表 32: IL-5 可促进嗜酸性粒细胞成熟、增殖、活化和迁移, 因此被认为是重度哮喘潜力分子靶点	20
图表 33: 目前全球范围内有 3 款 IL-5R 单抗针对哮喘适应症获批上市	20
图表 34: 已获批上市的三款 IL-5(R) 单抗在重度嗜酸性粒细胞哮喘患者中疗效均有明显改善	20
图表 35: SSGJ-610 临床 II 期疗效数据积极	21
图表 36: 610 临床进度国内顺位第四, 国产第一, III 期临床进行中	21
图表 37: 因 SLE 涉及的机制相对较多, 因此靶向治疗药物种类较多	22
图表 38: 目前全球范围内仅 3 款生物制剂获批治疗 SLE, 另有两款获批治疗更为严重的狼疮肾炎	22
图表 39: 靶向 BDCA2 可以抑制 pDC, 从而抑制 IFN- α 的分泌, 达到治疗 SLE 的效果	23
图表 40: 靶向 BDCA2 在治疗 SLE/CLE 上疗效均表现优异, SRI-4 组相较于安慰剂组提升差值更高	23
图表 41: SSGJ-626 全球进度顺位第二, 目前已经进入临床 I/II 期, 整体竞争格局良好	24
图表 42: SSGJ-626 有望成为潜在 BIC 的 BDCA2 单抗	24
图表 43: TL1A/DR3/DcR3 信号通路在黏膜免疫中发挥了复杂作用, TL1A 被认为是 IBD 较有潜力的靶点	25
图表 44: 目前已上市的药物中, 生物制剂疗效仍有提升空间, TL1A 在 IBD 尤其是 UC 短期改善上表现优异 ..	25
图表 45: 目前尚无 TL1A 单抗获批上市, SSGJ-627 在内地企业进度最快	26
图表 46: SSGJ-627 临床前数据表现优异	26
图表 47: 2023-25 年陆续将多款肿瘤及眼科管线授权三生制药, 首付款总计 7.58 亿元+15%净销售额权益 ..	26
图表 48: 辉瑞启动首批启动 7 项临床试验, 包括 2 项 1L 肺癌及结直肠癌 III 期关键临床试验	27
图表 49: 2025-2027 年收入预测	28



图表 50: 未来 10 年三生国健各产品预测收入情况 29

图表 51: 根据 DCF 估值法, 计算合理市值为 479 亿元, 对应合理目标价为 77.56 元 30



一、深度布局自免，多管线即将步入商业化收获期

(一) 深度布局自免行业，多管线即将步入商业化收获期

专注自免赛道，非核心管线剥离至母公司三生制药（持股比例 80.88%）。2023-2025 年，公司持续聚焦自免主业，剥离肿瘤及眼科管线授权给母公司三生制药。三生国健为三生制药下属控股子公司，三生制药合计控制公司 80.88%的股份（截止 2024 年 12 月 31 日，三生制药通过间接持有富健药业有限公司 100%的股权、沈阳三生 100%的股权，直接持有 Grand Path Holdings Limited 100%的股权合计控制公司 80.88%的股权），为三生国健大股东。

自 2002 年成立以来，公司积极在自免领域深耕。目前已有三款上市产品：益赛普（TNF- α 抑制剂）、健尼哌（CD25 单抗）和赛普汀（HER-2 单抗）。首款产品益赛普于 2005 年率先在国内上市，早于同类原研产品，至今已在风湿免疫科积累了近 20 年经验。在研管线目前多处于临床 III 期/NDA 阶段，将陆续贡献商业化增量，且相较于竞争对手，公司在销售团队、科室资源的积累有望持续赋能自免新管线的商业化。

图表1：深度布局自免板块，多款产品已经申报 NDA 或进入 III 期临床阶段



来源：公司官方推介材料，国金证券研究所

(二) 集采阵痛逐步出清，2023 年收入重回增长通道，利润受到多方影响表现增速较高

营收受行业集采影响有所扰动，2023 年重回增长通道，归母净利润自 2020 年触底后逐步回升。2025 年前三季度实现收入 11.16 亿元 (+18.8%)，主要得益于与沈阳三生合作项目授权许可收入的增长和 CDMO 业务的增长。2020 年以前公司收入高度依赖益赛普，当年该产品价格下调约 50%，叠加疫情期间医院就诊量下降，导致销售收入同比减少 44.37%，归母净利润为 -2.17 亿元，毛利率亦受到显著影响。2021 年起，随着新产品健尼哌与赛普汀逐步放量，以及益赛普销售策略的积极调整，营收与利润状况开始好转。尽管 2022 年因市场竞争持续与就诊率低迷导致收入再度下滑，但公司通过降本增效举措，利润仍有小幅增长。2023 年起，由于①2022 年同期行业竞争加剧与患者就诊率下降形成的低基数；②益赛普水针剂型 2023 年初获批上市，带动市场覆盖进一步扩大；收入重回增长通道，归母净利润达 2.95 亿元，同比大幅提升。

利润近两年受到多方影响，预计表现增速有所波动。2023 年，因①22 年同期利润基数偏低；②剥离部分肿瘤、眼科管线后研发费用有所下降；③益赛普地方集采后销售费用有所优化；归母净利润表现增速较高。2024 年，受到参股公司 Numab 的分红款 6242.47 万美元，同年归母净利润达 7.06 亿元，较 2023 年同比增长 139%。2025 年：①三生制药就 SSGJ-707 双抗与 Pfizer 达成全球合作，获得首批付款 14 亿美元（12.5 亿美元首付款+1.5 亿美元中国地区选择权），公司将获得收益的 30%，有望在 25 年计入报表；②10 月公告将于 2025 年再度受到参股公司 Numab 分红款 887.56 万美元并计入 2025 年损益；预计 2025 年利润表现增速预计又将有大幅提升。近三年利润受到多方因素影响，表现增速较高，若剔除表现增速影响，整体经营表现相对稳健。



图表2: 2023年起收入重回增长通道



来源: ifind, 国金证券研究所

图表3: 近几年利润受多方影响表现增速较高



来源: ifind, 国金证券研究所

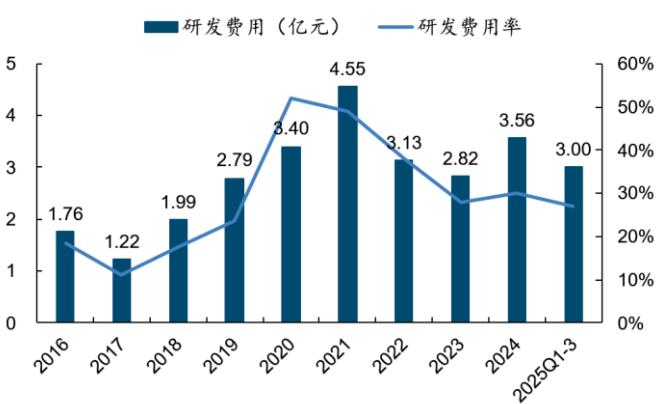
费用控制整体良好，研发投入维持稳步增长。近几年销售费用率有所下降，管理费用基本维持稳定，主要得益于公司持续优化，2025 年前三季度销售费用率仅 12%，预计除持续优化销售团队外还有营业收入的提升影响。公司 2018 年起逐步加强研发费用投入，2021 年研发费用达 4.55 亿元，近几年随着不同管线的临床进度，整体研发费用略有调整，但基本维持较高水平，研发费用率基本维持 30%左右。

图表4: 整体销售费用率稳中有降



来源: ifind, 国金证券研究所

图表5: 研发维持较高水平，研发费用率基本维持 30%



来源: ifind, 国金证券研究所

(三) 存量品种保证短期稳定收入、利润贡献

(1) 益赛普: 国内首个 TNF- α ，深耕风湿/皮肤科室 20 余年，短期或受集采影响

益赛普是中国首个上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子 (TNF- α) 抑制剂，也是中国风湿病领域第一个上市的生物制剂，并通过持续专业的学术教育改善了中国风湿病人的治疗方式，填补了中国风湿病领域无生物制剂可用的空白。益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，随着市场参与者日益增多，公司产品为应对市场竞争于 2020 年 10 月起逐步执行下调后价格，2021 年益赛普在 TNF- α 类药品的市场份额下降至 29.5%；公司持续推进市场中度下沉策略，大力发展、培养中青年医师，加强益赛普基层科室覆盖，提升重点三四线城市风湿免疫生物制剂使用观念和市场成长。2024Q1-3 益赛普销售额约 4.8 亿元 (+5.9%) (注：公司 2024 年报起不再披露但产品销售数据)，但考虑到 2025 年集采范围增加至 20 余个省市，尽管以价换量但预计 2025 年收入预计有一定扰动，目前大部分省市集采均已完成，2026 年益赛普收入或有望保持稳定。

(2) 赛普汀: 国产首个 HER-2 单抗创新药，预计收入稳健增长

赛普汀于 2020 年 6 月获批上市，2020 年 12 月底，赛普汀通过了医保谈判，首次被纳入《国家医保目录》。上市以来，已被纳入多项诊疗指南和专家共识：根据《中国临床肿瘤

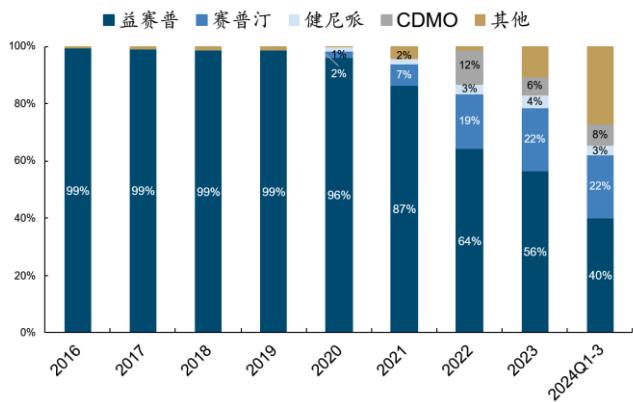


学会 (COSO) 乳腺癌诊疗指南》，伊尼妥单抗（赛普汀）作为晚期乳腺癌患者全程抗 HER2 治疗的基础药物。随着赛普汀在临床应用的增加，赛普汀的治疗价值被越来越多的医生和患者认可，产品认可度提高带来销售增量；医院准入工作持续推进，更多终端实现药品可及；同时由于疗效优秀，给患者带来持续获益，患者用药周期增加，上述因素带动赛普汀的销售收入同比大幅增加。2024Q1-3 赛普汀销售额约 2.6 亿元 (+53.5%)，考虑到整体基数增加以及院内环境影响，预计 2025 年赛普汀收入持续稳健增长。

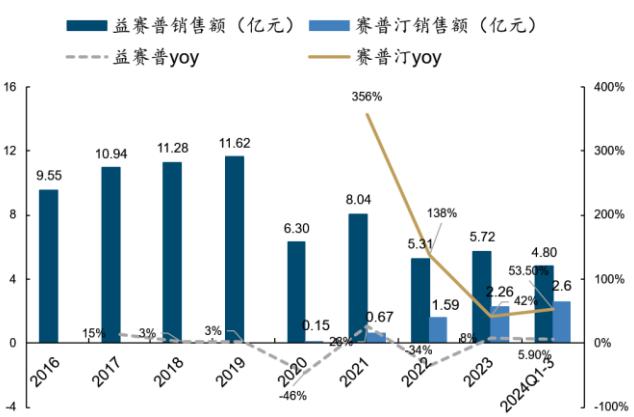
(3) 健尼哌：细分市场容量有限，销售收入持续增长

健尼哌是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗，在国内已上市产品中主要的竞争产品为诺华的舒莱。就产品特性而言，健尼哌作为人源化抗 CD25 单抗，免疫原性更低且安全性更高。在市场部等部门的协同支持下，公司逐步加大健尼哌在临床应用方面的学术推广，以满足相关患者的临床用药需求，推进对全国各地医院的销售覆盖。但由于目前整体细分市场容量有限，2024Q1-3 健尼哌收入 0.4 亿元 (+30.2%)，预计 2025 年仍有望实现快速增长。

图表6：益赛普仍贡献主要收入，但结构有所优化



图表7：益赛普收入基本稳定，赛普汀快速放量



来源：公司公告，国金证券研究所

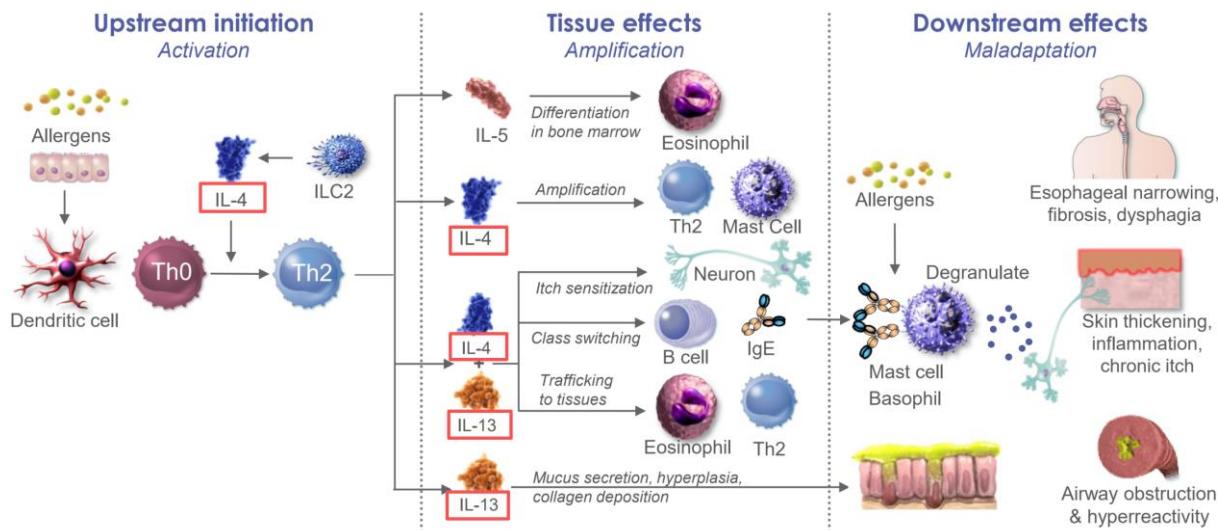
来源：公司公告，官方推介材料，国金证券研究所

二、在研管线进度靠前，未来三年逐步进入收获期

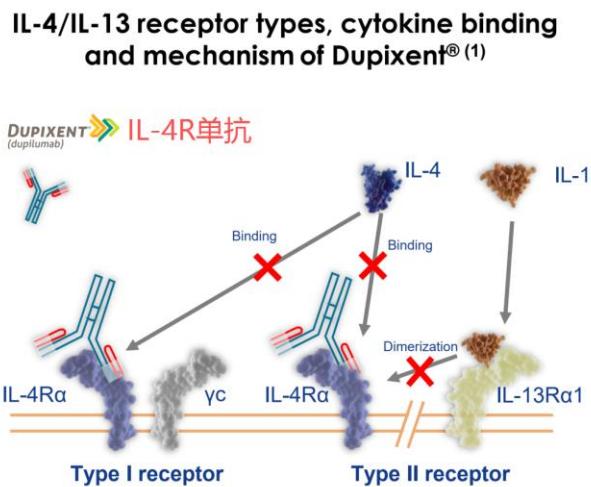
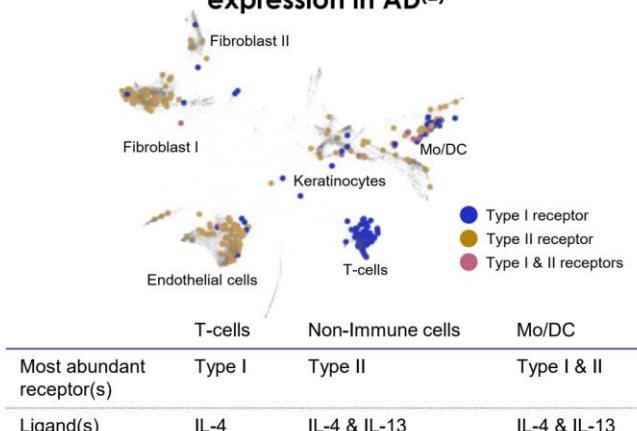
(一) 611：IL-4R 探索 2 型炎症反应蓝海市场，差异化布局有望在细分赛道弯道超车

2 型炎症反应是以 Th2 细胞、ILC2 细胞及相关细胞因子为主所介导的炎症，具有对多种过敏原敏感，应答迅速，且分布于多种屏障组织等特点。2 型炎症目前已被认为是多种疾病的免疫病理机制，这些疾病涉及皮肤、呼吸、消化等多个系统，包括特应性皮炎、慢性自发性荨麻疹、鼻窦炎、过敏性鼻炎、哮喘、COPD、嗜酸性粒细胞性食管炎等。

普遍认为 IL4/IL-13 是 2 型炎症反应的关键因子，而靶向 IL-4R 可以同时阻断 IL4/IL-13。IL-4 和 IL-13 通过两种潜在的异二聚体受体 (I 型和 II 型受体复合物) 传递信号，这两种受体具有共同的受体亚基——IL-4 受体 α 链 (IL-4R α)。IL-4R α 与 γ 链结合，形成用于 IL-4 信号传导的 I 型异二聚体，该受体主要在造血细胞 (如淋巴细胞、单核细胞、巨噬细胞) 上表达。2 型受体复合物由 IL-4R α 与 IL-13R α 1 结合形成，IL-4 或 IL-13 均可激活该复合物。2 型异二聚体在非造血细胞中表达更为广泛，如角质形成细胞、毛囊、表皮皮脂腺、汗腺、上皮细胞、平滑肌细胞和成纤维细胞。

图表8：普遍认为 *IL4/IL-13* 是2型炎症反应的关键因子

来源：赛诺菲推介材料，国金证券研究所

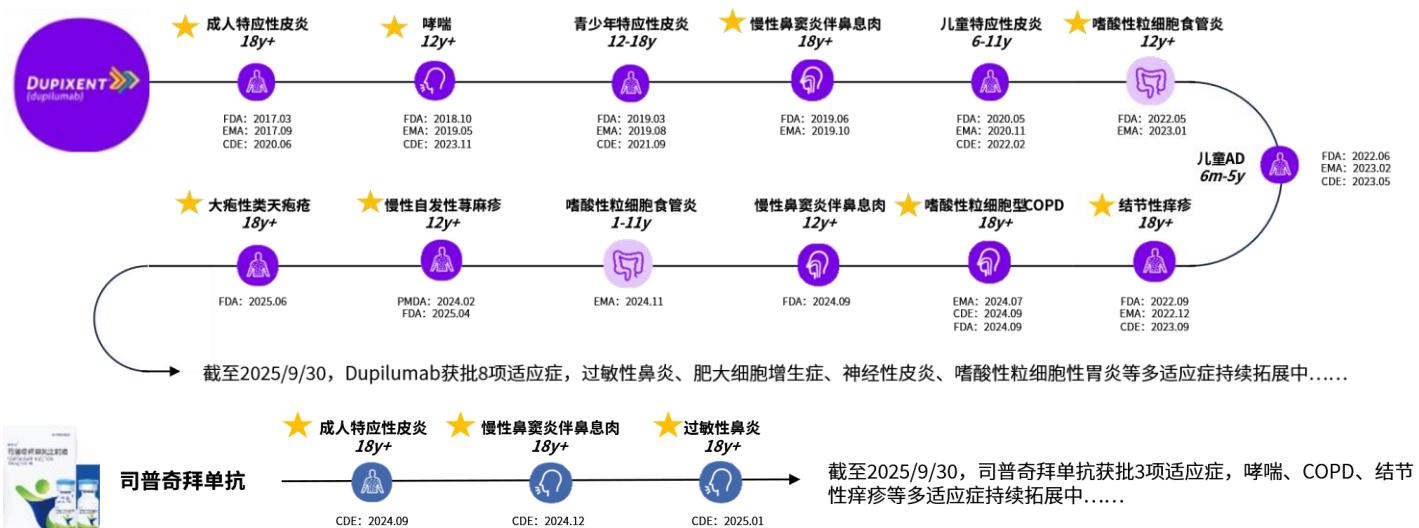
图表9：靶向 *IL-4R* 可以同时阻断 *IL4/IL-13*Single-cell view of IL-4/IL-13 receptor expression in AD⁽²⁾

来源：赛诺菲推介材料，国金证券研究所（注：图示 Dupixent 为赛诺菲已上市的靶向 IL-4R 的单抗产品）

已上市 *IL-4R* 单抗全球销售额持续提升，且快速拓展适应症。目前全球范围共 2 款 *IL-4R* 药物上市，包括赛诺菲的度普利尤单抗和康诺亚的司普奇拜单抗，其中，度普利尤单抗 2024 年全球销售额超 140 亿美元（同比+22%），2025H1 销售额超 80 亿美元（+21%），在高基数下仍处于快速放量阶段。度普利尤单抗首个适应症特应性皮炎于 2017 年在美国获批上市，此后陆续在全球范围内获批哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、嗜酸性粒细胞型 COPD 等适应症，截至 2025 年 9 月底，全球范围已获批 8 项适应症。司普奇拜单抗于 2024 年 9 月在国内获批上市，截至 2025 年 9 月底已经获批包括 AD 在内的三项适应症。

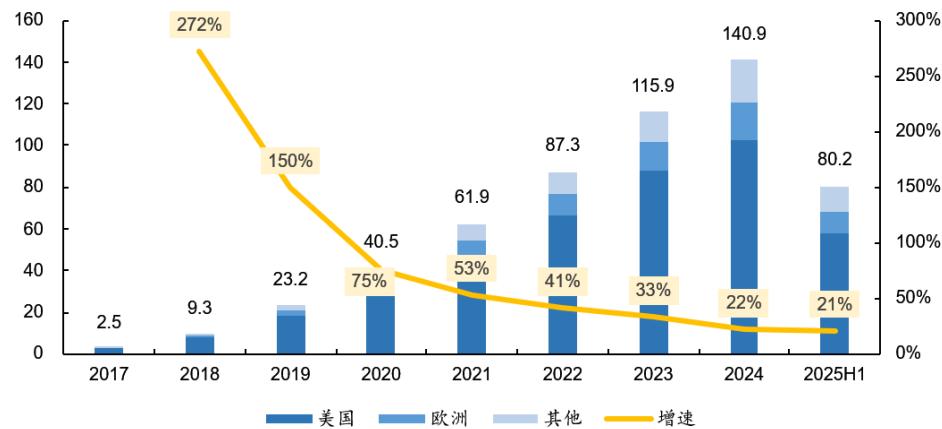


图表10：截至2025年9月底，度普利尤单抗、司普奇拜单抗分别获批8项、3项适应症，且适应症持续拓展



来源：insight，国金证券研究所

图表11：度普利尤单抗2024年销售额超140亿美元，持续快速增长中



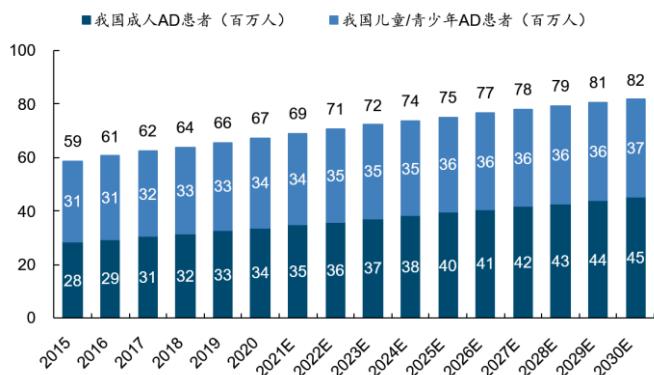
来源：insight，赛诺菲公告，国金证券研究所

➤ SSGJ-611 主要靶向三大适应症：特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉及 COPD

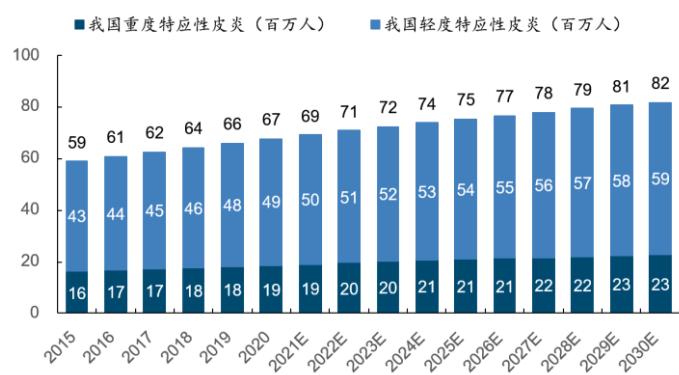
(1) 特应性皮炎：国内约2000万中重度患者，市场空间巨大，IL-4R单抗目前为最优解。特应性皮炎以瘙痒作为重要标志，患者人群众多，疾病负担较重。特应性皮炎(AD)是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，其特点为：反复发作、病程迁延，患者往往有剧烈瘙痒。影响日常生活，患者就诊意愿强烈，亟需疗效优异、安全性良好的药物。AD患者人数众多，全球约6~7亿患者、国内约6700万患者，其中中重度患者约30%，约2000万中重度患者，未满足需求巨大。



图表12：全球约 6-7 亿人患有特应性皮炎



图表13：国内 2020 年 AD 患者已超 6700 万



来源：康诺亚招股书，国金证券研究所

来源：康诺亚招股书，国金证券研究所

近年来小分子和生物制剂逐步上市，AD 治疗迈入新阶段。传统疗法（如糖皮质激素、TCI 等）安全性不佳，近十年来生物制剂和小分子靶向药等新兴产品逐渐涌现，目前新兴疗法上市产品不多，全球范围内约十余款不同作用机制的生物制剂和小分子靶向药物获批用于治疗 AD，包括 JAK、IL-4R、IL-13 等靶点。JAK 疗效好但存在安全性不佳（FDA 为 JAK 抑制剂添加了黑框警告，存在致癌、心血管风险及感染风险），IL-13 疗效不及 IL-4R 单抗，因此 IL-4R 目前为 AD 治疗的最优选择。

图表14：从疗效看，JAK 抑制剂优于 IL-4R 单抗优于 IL-13 单抗

靶点及药物	研究描述	主要研究结果
IL-4/13 度普利尤单抗	SOLO1&2 ^[40] ，一项针对中重度成人 AD 的 III 期研究，治疗 16 周，n=1379	与安慰剂相比，度普利尤单抗 q2w IGA 0/1 应答率更高 (SOLO1 38% 与 10%；SOLO2 36% 与 8%)；严重程度指数 (EASI)-75 应答率更高 (SOLO1 51% 与 15%；SOLO2 44% 与 12%)
	LIBERTY AD PEDS ^[41] ，一项针对 12~18 岁中重度 AD 的 III 期临床研究，治疗 16 周，n=251	与安慰剂相比，度普利尤单抗 EASI-75 应答率更高 (q2w 41.5%，q4w 38.1% 与 8.2%)
	LIBERTY AD PEDS ^[42] ，一项针对 6~11 岁中重度 AD 的 III 期临床研究，治疗 16 周，n=367	与安慰剂+TCS 相比，度普利尤单抗 q4w+TCS 组 IGA 0/1 率更高 (32.8% 与 11.4%)；EASI-75 应答率更高 (69.7% 与 26.8%)
	LIBERTY AD PRESCHOOL ^[43] ，一项针对 6 个月至 6 岁中重度 AD 的 III 期临床研究，治疗 16 周，n=157	与安慰剂相比，度普利尤单抗 IGA 0/1 应答率更高 (27.7% 与 3.9%)；EASI-75 应答率更高 (53.0% 与 10.7%)
IL-13 曲罗芦单抗	ECZTRA 1&2 ^[44] ，一项针对中重度成人 AD 的 III 期临床研究，治疗 16 周，n=1596	与安慰剂相比，曲罗芦单抗 IGA 0/1 应答率更高 (ECZTRA1 15.8% 与 7.1%，ECZTRA2 22.2% 与 10.9%)；EASI-75 应答率更高 (ECZTRA1 25.0% 与 12.7%，ECZTRA2 33.2% 与 11.4%)
	ECZTRA 3 ^[45] ，一项针对中重度成人 AD 的双盲、随机、安慰剂对照研究，联合 TCS 治疗 16 周，n=380	与安慰剂相比，曲罗芦单抗 IGA 0/1 应答率更高 (38.9% 与 26.2%)；EASI-75 应答率更高 (56.0% 与 35.7%)
JAK1 乌帕替尼	Measure Up 1&2 ^[46] ，一项针对 ≥12 岁青少年和成人中重度 AD 的 III 期临床研究，治疗 16 周，n=1683	与安慰剂相比，乌帕替尼 15 mg EASI-75 应答率更高 (Measure Up 1 70% 与 16%，Measure Up 260.0% 与 13.0%)
	AD UP ^[47] ，一项针对 ≥12 岁青少年和成人中重度 AD 的 III 期临床研究，联合 TCS 治疗 16 周，n=901	与安慰剂+TCS 相比，乌帕替尼 15 mg+TCS EASI-75 应答率更高 (65% 与 26%)
JAK1 阿布昔替尼	JADE MONO-1 ^[48] ，一项针对 ≥12 岁青少年和成人中重度 AD 的 III 期临床研究，治疗 12 周，n=156	与安慰剂相比，阿布昔替尼 100 mg IGA0/1 应答率更高 (24.0% 与 8.0%)；EASI-75 应答率更高 (40% 与 12%)
	JADE TEEN ^[49] ，一项针对 12~17 岁中重度 AD 的 III 期临床研究，治疗 12 周，n=285	与安慰剂相比，阿布昔替尼 100 mg IGA 0/1 应答率更高 (41.6% 与 24.5%)；EASI-75 应答率更高 (68.5% 与 41.5%)

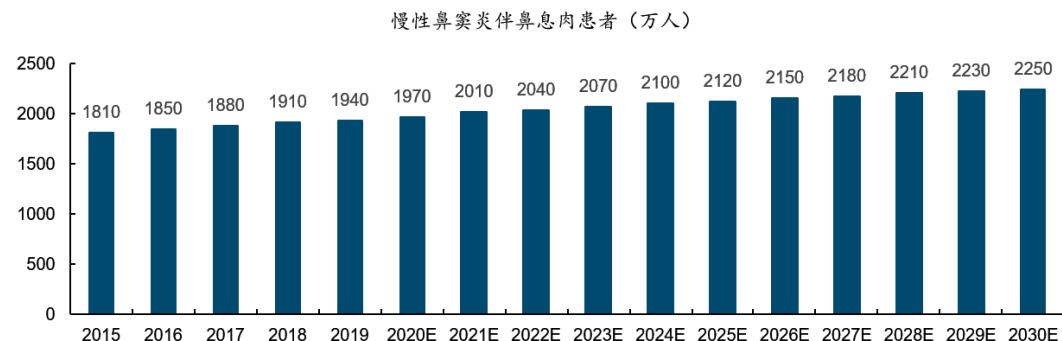
来源：《2 型炎症性疾病机制及靶向治疗专家共识》，国金证券研究所

(2) CRSwNP：IL-4R 单抗率先开启生物制剂疗法，可拓展空间巨大

慢性鼻窦炎 (CRS) 是一种常见的鼻腔及鼻窦持续性炎症性疾病，其病因与病理机制具有高度异质性，临床治疗反应普遍不佳且复发率高。CRS 可分为两种主要亚型：慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP)，表现为鼻腔或鼻窦黏膜出现息肉样增生；以及不伴鼻息肉的慢性鼻窦炎。患者常见症状包括鼻腔阻塞、分泌物增多、面部胀痛以及嗅觉下降或丧失，对生活质量造成明显影响。据统计，中国约有 8% 的人口受到慢性鼻窦炎的影响，其中 CRSwNP 约占全部病例的 15% 至 25%。根据 Frost & Sullivan，2019 年中国 CRSwNP 患者人数约为 1940 万，与国内临床统计学数据基本吻合。



图表15：国内慢性鼻窦炎伴鼻息肉患病人群约2000万人



来源：康诺亚招股书, Frost & Sullivan, 国金证券研究所

目前国内仅2款生物制剂获批CRSwNP，可拓展空间巨大。在生物制剂上市之前，CRSwNP临床主要采用药物干预与外科手术相结合的策略。常用药物涵盖糖皮质激素、抗组胺药及白三烯调节剂等，但糖皮质激素长期使用可能引发全身性不良反应，需严格管控用药剂量。据2015年《Allergy》发表的一篇研究显示，约20%的患者在接受鼻内或全身性糖皮质激素和(或)鼻内镜手术后12个月内出现病情反复，传统疗法仍存在一定局限性。近几年生物制剂陆续获批治疗CRSwNP，目前国内仅康诺亚的司普奇拜单抗(IL-4R单抗，2024.12获批)及GSK的美泊利珠单抗(IL-5单抗，2024.12获批)获批上市，有望开启鼻窦炎生物制剂疗法时代，可拓展空间巨大。

(3) COPD：患者人群超1亿，差异化布局国产进度第一有望实现弯道超车

慢性阻塞性肺疾病（简称慢阻肺，COPD）是以慢性呼吸道症状（呼吸困难、咳嗽、咳痰）和持续性气流阻塞为主要特征的常见病。COPD起病隐匿，缓慢渐进性进展，常有反复呼吸道感染及急性加重史，随着病情进展，急性加重愈渐频繁；常见并发症包括心脏病、骨质疏松。骨骼肌肉疾病、肺癌、抑郁和焦虑等；慢阻肺后期出现低氧血症和(或)高碳酸血症，可合并慢性肺源性心脏病和右心衰竭，构成重大疾病负担。据统计，慢阻肺是我国2021年第3大死亡原因，仅次于中风和缺血性心脏病。我国2019年COPD患者约1亿人，仍呈持续上升态势，患者人群庞大，疾病负担重。

图表16：2019年我国COPD患者约1亿人，且呈现持续增加态势，疾病负担较重

中國慢性阻塞性肺疾病患病人數，2015年至2030年（預測）



来源：康诺亚招股书, Frost&Sullivan, 国金证券研究所

慢阻肺主要通过药物进行治疗，以预防及控制慢性炎症并减轻临床症状。同时亦可通过康复、氧疗及手术进行治疗。长期治疗药物包括皮质类固醇（如吸入皮质类固醇(ICS)及全身性皮质类固醇）、长效支气管扩张剂(LABA及LAMA)及抗炎药物（如PDE4抑制剂）。现有治疗方案临床应用存在较高比例控制不佳。国内大型真实世界研究结果显示，对我国慢阻肺病患者进行为期1年的常规治疗和管理后，有30.8%的患者仍存在≥1次急性加重，多达42%-55%患者仍存在持续性呼吸困难、胸闷和喘息症状；在包含ICS的治疗方案中(ICS或ICS/LABA联用)，有62.1%的患者在随访期间出现至少一次急性加重；而在三联治疗方案中，仍有23%的患者在随访期间出现至少一次急性加重，临床亟需寻求更为优化治疗方案，以及更为创新的治疗手段。

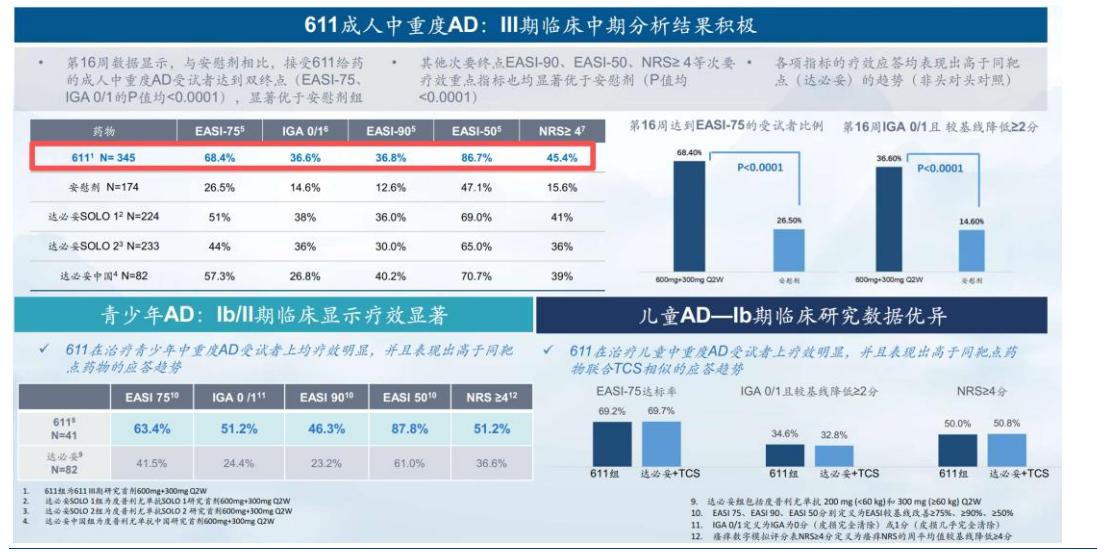
创新药物临床价值已获全球权威指南认可。2025版慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺病）全球创



议 (GOLD) 于 2024 年 11 月发布, 针对近两年获批上市用于治疗慢阻肺创新药物, 新版指南中多处更新了恩司芬群 (ensifentrine) 和度普利尤单抗相关信息。指南明确推荐, 对于已使用二联长效支气管舒张剂的慢阻肺病患者, 如仍有呼吸困难, 可考虑加用恩司芬群 (ensifentrine)。对于已使用 LABA+LAMA+ICS 仍有急性加重的慢阻肺病患者, 如血嗜酸性粒细胞 ≥ 300 个/ μL 且有慢性支气管炎症状, 考虑加用度普利尤单抗。IL-4R 单抗疗效逐步获得认可。SSGJ-611 差异化抢先布局 COPD 适应症, 目前已经进入临床 III 期, 为国内进度最快企业, 有望成为国内首个获批 COPD 的 IL-4R 单抗, 实现细分适应症弯道超车。

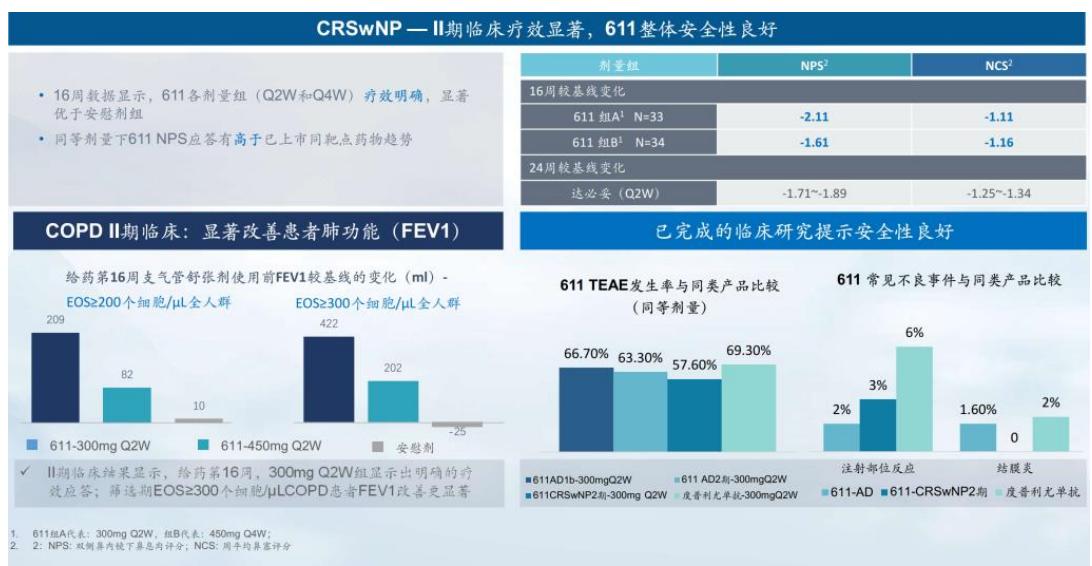
➤ SSGJ-611 临床数据整体表现优异, 临床进度处于未上市产品第一梯队

图表17: 611 成人中重度 AD 3 期数据优异, 非头对头对比略优于达必妥 (68% vs 57%)



来源: 三生国健官方推介材料, 国金证券研究所

图表18: 611 针对 CRSwNP 和 COPD 疗效明确, COPD 可显著改善肺功能



来源: 三生国健官方推介材料, 国金证券研究所

整体临床进度顺位第六, 在 COPD 细分适应症上国内领先, 有望实现弯道超车。截至 2025Q3 末: ①611 成人 AD 适应症临床 III 期终点已经达到, 有望于 2025 年底/2026 年初递交 NDA, 2027 年获批上市; 青少年中重度 AD III 期临床入组中, 儿童中重度 AD II 期入组中, 联合 TCS 治疗中重度 AD III 期入组已经完成; ②CRSwNP 临床 III 期已完成入组, 目前正在随访中; ③COPD 适应症 III 期持续入组中。



图表19: SSGJ-611 整体进度靠前, 且 COPD 适应症为国内进度最快, 细分适应症有望实现弯道超车

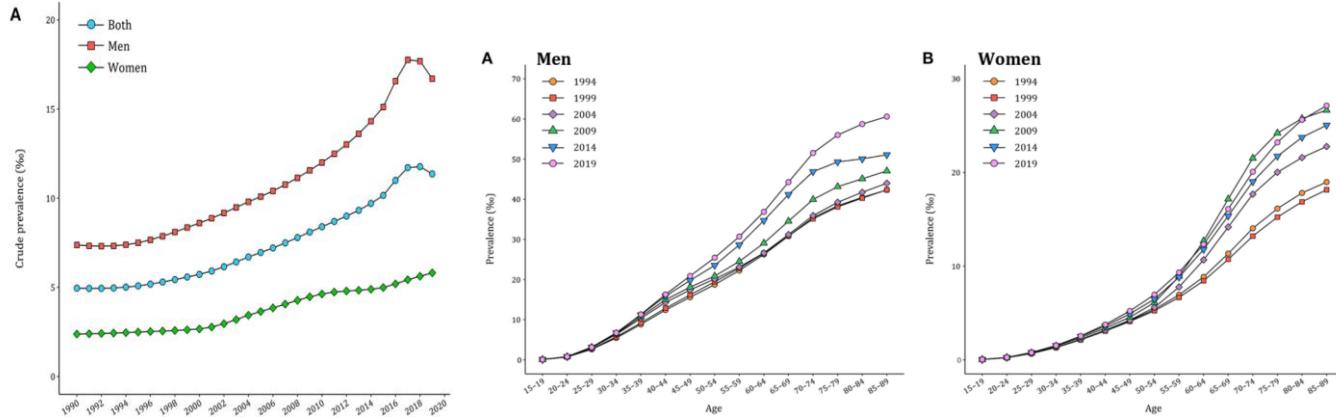
研发机构	药品成分	靶点	适应症中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间
再生元/赛诺菲制药	度普利尤单抗	IL-4R α	批准上市: 特应性皮炎, 结节性痒疹, 哮喘, 嗜酸性粒细胞哮喘, 嗜酸性粒细胞型慢性阻塞性肺疾病 申请上市: 嗜酸性粒细胞型食管炎 (推测), 大疱性类天疱疮, 慢性鼻窦炎伴鼻息肉病 (推测), 慢性自发性荨麻疹 (推测) 临床III期: 过敏性鼻炎, 痒痒, 神经性皮炎 临床I/II期: 无鼻息肉的慢性鼻窦炎	2020-06-17
康诺亚	司普奇拜单抗	IL-4R α	批准上市: 特应性皮炎, 慢性鼻窦炎伴鼻息肉病, 季节性过敏性鼻炎 临床III期: 结节性痒疹, 大疱性类天疱疮 临床II/III期: 哮喘, 嗜酸性粒细胞型慢性阻塞性肺疾病 临床I期: 慢性嗜酸性粒细胞型鼻窦炎伴鼻息肉, 过敏性鼻炎 临床I期: 头颈部鳞状细胞癌	2024-09-10
康乃德/先声药业	乐德奇拜单抗	IL-4R α	申请上市: 特应性皮炎 临床III期: 哮喘 临床I期: 慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	2025-07-08
智翔金泰	泰利奇拜单抗	IL-4R α	申请上市: 特应性皮炎 临床III期: 慢性鼻窦炎伴鼻息肉病, 慢性自发性荨麻疹, 季节性过敏性鼻炎 临床I期: 哮喘	2025-09-11
麦济生物/康哲药业	Comekibart	IL-4R α	申请上市: 特应性皮炎 临床III期: 结节性痒疹, 哮喘 临床II/III期: 季节性过敏性鼻炎	2025-10-30
三生国健	SSGJ-611	IL-4R α	临床III期: 特应性皮炎, 慢性鼻窦炎伴鼻息肉病, 慢性阻塞性肺疾病	2023-12-14
荃信生物/华东医药	QX005N	IL-4R α	临床III期: 结节性痒疹, 特应性皮炎 临床I期: 慢性鼻窦炎伴鼻息肉病 临床I期: 哮喘	2024-04-07
康方生物	曼多奇单抗	IL-4R α	临床III期: 特应性皮炎 临床I期: 哮喘	2024-04-11
恒瑞医药	SHR-1819	IL-4R α	临床III期: 特应性皮炎 临床I/II期: 结节性痒疹 临床I期: 慢性自发性荨麻疹, 季节性过敏性鼻炎 临床I期: 哮喘	2024-05-28
正大天晴/博奥信	TQH2722	IL-4R α	临床III期: 特应性皮炎 临床II期: 慢性鼻窦炎, 慢性鼻窦炎伴鼻息肉病, 无鼻息肉的慢性鼻窦炎, 季节性过敏性鼻炎	2024-08-12
齐鲁制药	度普利尤单抗-QL2108	IL-4R α	临床III期: 特应性皮炎	2025-03-14
辉瑞	PF-07264660	IL13/IL33/IL4	临床III期: 特应性皮炎	2023-08-16
辉瑞	PF-07275315	IL13/IL4/TSPL	临床I期: 特应性皮炎, 哮喘	2023-08-16
洛启生物	LQ036	IL-4R α	临床I期: 哮喘	2024-02-04
绿叶制药/健康元	BA2101	IL-4R α	临床II期: 特应性皮炎	2024-07-19
恒瑞医药	SHR-4597	IL-4R α	临床I期: 哮喘	2025-04-16
苏州沪云新药	HY1770	IL-4R α /IL17A/IL17F	临床I期: 斑块状银屑病	2021-11-10
南京融捷康	RC1416	IL-4R α /IL5	临床I期: 哮喘	2023-06-20
信达生物	IBI3002	IL-4R α /TSPL	临床I期: 哮喘, 特应性皮炎, 嗜酸性粒细胞哮喘	2025-04-10
康方生物	AK139	IL-4R α /ST2	临床I期: 哮喘, 慢性阻塞性肺疾病	2025-04-15
荃信生物	QX029N	IL-4R α	临床I期: 特应性皮炎	2025-07-23
Bambusa/杉竹曜	BBT001	IL-31/IL-4R α	临床I期: 特应性皮炎	2025-07-25
Bambusa/杉竹曜	BBT002	IL-4R α /IL5	临床I期: 慢性阻塞性肺疾病	2025-10-14
石药集团	普利尤单抗-SYS603	IL-4R α	临床I期: 特应性皮炎	2025-10-16

来源: insight, 国金证券研究所 (更新至 2025. 10. 30)

(二) 613: 国内顺位第二的 IL-1 β , 竞争格局较好, 止痛+抗炎双效协同开拓蓝海市场

2019 年我国痛风患者约 1620 万人, 粗患病率约 1.14%, 且发病率呈现逐年上升态势。痛风是由尿酸钠晶体 (monosodium urate, MSU) 沉积在关节和非关节结构引起的一种常见疾病, 可表现为剧烈疼痛的急性关节炎反复发作以及痛风石形成, 严重者可致关节畸形、肾功能不全等重要脏器损害。根据 2022 年发表的针对 1990-2019 年我国痛风患者的 meta 分析研究, 2019 年我国痛风患者约 1620 万人, 粗患病率约 1.14%, 且发病率呈现逐年上升趋势。

图表20: 2019 年我国痛风粗患病率约 1.14%, 无论男性/女性, 不同年龄段痛风发病率均呈现上升态势

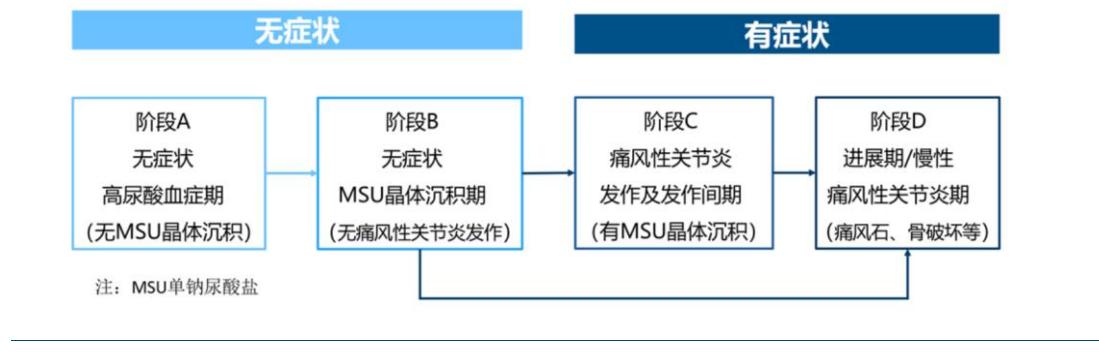


来源: Frontiers in Public Health, 国金证券研究所



急性痛风性关节炎是痛风典型的首发症状，起病急、疼痛难忍，患者诊疗意愿强烈。根据欧洲抗风湿病联盟，可将痛风的病程分为临床前期（无症状高尿酸血症和无症状 MSU 晶体沉积）和临床期（即痛风期，分为痛风性关节炎发作期及发作间期、慢性痛风石病变期）。痛风的典型首发症状是急性痛风性关节炎（即痛风急性发作，Acute Gout, AG），起病急骤，疼痛进行性加剧，12h 左右达高峰，疼痛呈撕裂样、刀割样或咬噬样，难以忍受；关节及周围软组织出现明显的红肿热痛，多于数天或 2 周内自然缓解。缓解后会进入无痛无症状期（发作间歇期），而后若尿酸控制不佳又可能进入急性发作期，多数患者在初次发作后 1~2 年内复发，随着病情进展，发作频率逐渐增加，发作持续时间延长。

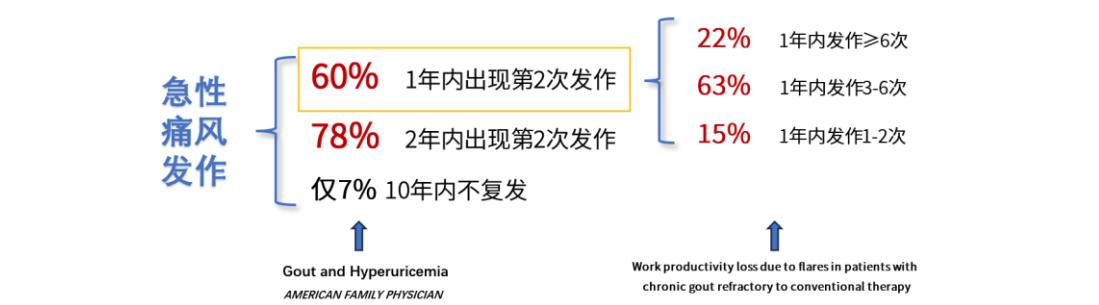
图表21：痛风首发的典型症状一般为痛风性关节炎发作



来源：痛风诊疗规范 2023，南方医科大学附属医院官网，国金证券研究所

约 60% 的患者 1 年内会出现第二次发作。根据《Gout and Hyperuricemia》，约 60% 的患者在第一年内出现第二次发作。美国一项研究显示，近一年有痛风复发的 110 例患者中，近 15% 一年内有 1-2 次痛风急性发作，63% 有 3-6 次急性发作，22% 有 6 次以上急性发作。可见痛风急性发作往往较为反复，且大部分年均发作频率较高。

图表22：约 60% 痛风患者年均急性痛风发作频次在 1 次及以上



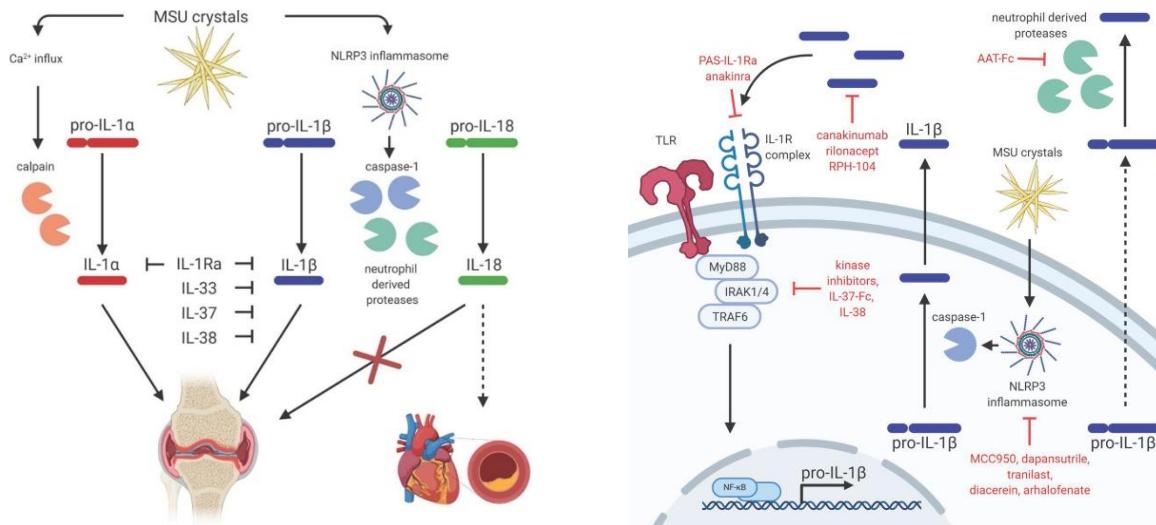
来源：Pubmed，国金证券研究所

目前治疗痛风性关节炎仍以传统疗法为主。传统的抗炎镇痛药物包括秋水仙碱、NSAIDs 和糖皮质激素。各指南对于低剂量秋水仙碱及 NSAIDs 作为一线用药达成共识。但上述药物的不良反应，比如最常见的秋水仙碱、NSAIDs 的肝肾毒性、胃肠道反应，糖皮质激素引起的骨质疏松、高血压、糖尿病等限制了临床应用，尤其是对合并冠心病、胃溃疡、肾衰竭等的痛风患者更是不能满足临床需求。国内外指南中均提出了对于痛风频繁发作且对秋水仙碱、NSAIDs 和激素治疗有禁忌证或者效果不佳的患者，可使用 IL-1 抑制剂。

目前认为 IL-1 在痛风发病机制中起到重要作用，有望成为新一代靶向疗法。目前普遍认为急性痛风性关节炎的发病机制为：MSU 晶体激活 NLRP3 炎症体介导的炎症通路，导致促炎细胞因子 IL-1 的释放并启动炎症反应。IL-1 β 作为先天免疫应答的有效介质，是痛风性关节炎急性发作时的关键促炎因子。针对 IL-1 的抑制剂在痛风性关节炎的治疗中或有显著的疗效。



图表23：目前认为 IL-1 在痛风发病机制中起到重要作用，有望成为新一代靶向疗法



来源：Joint Bone Spine 国金证券研究所

目前全球范围有多款 IL-1 相关产品上市，但仅 2 款 IL-1 β 单抗获批急性痛风性关节炎适应症，SSGJ-613 已 IL-1 于递交 NDA，有望成为全球第三款、国内第二款获批针对急性痛风性关节炎的 IL-1 β 单抗。II 期临床数据显示，与阳性对照组得宝松相比，疼痛缓解程度基本类似，随着时间延长，200mg SSGJ-613 组疼痛改善持续下降更为明显，613 还可显著降低急性痛风发作率（300mg-611 组 14.4% vs 激素组 51.6%），且同时具备较好的疗效和安全性。

图表24：SSGJ-613 在国内进度领先，仅次于长春金赛

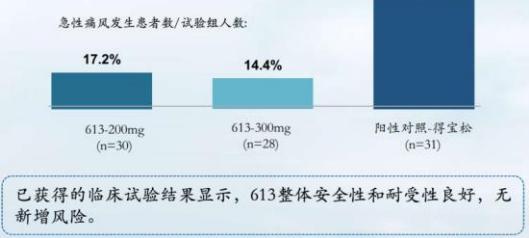
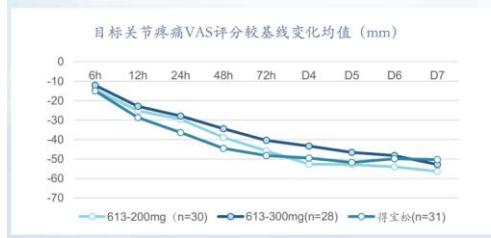
靶点	药品成分	研发机构	适应症中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间
IL1A/IL1B	利纳西普	再生元	批准上市: Cryopyrin相关周期性综合征,家族性寒冷自身炎症反应综合征,Muckle-Wells综合征,心包炎	2024-11-22
IL1B	双醋瑞因	诺华	批准上市: 骨关节炎	2005-01-01
IL1B	伏欣奇拜单抗	长春金赛	批准上市: 痛风性关节炎 临床II/III期: 全身型幼年特发性关节炎 临床II期: 结缔组织病相关间质性肺病,系统性硬化症相关间质性肺病,类风湿关节炎相关间质性肺病,子宫内膜异位症,疼痛 临床I期: 高尿酸血症,实体瘤,结直肠癌,胰腺癌	2025-06-30
IL1B	SSGJ-613	三生国健	申请上市: 痛风性关节炎 临床I期: 幼年特发性关节炎,遗传性周期性发热综合征	2025-06-06
IL1B	卡那奴单抗	诺华	临床III期: 痛风性关节炎,心血管事件二级预防,非小细胞肺癌 临床II/III期: 2型糖尿病 临床II期: 膝骨关节炎 临床I期: 骨髓增生异常综合征 批准临床: 骨关节炎,鳞状非小细胞肺癌,非鳞状非小细胞肺癌	2010-01-04

来源：insight，国金证券研究所（更新至 2025. 10. 30）

图表25：613 急性痛风性关节炎 II 期数据优异，较激素组明显降低痛风急性发作发生率

① II 期临床试验，SSGJ-613 给药后 6 小时即开始起效，72 小时 VAS 疼痛缓解（200mg 组）与阳性对照组（得宝松）类似，随着时间延长，200mg 组疼痛改善持续下降更为显著

② 第 12 周首次出现新的痛风急性发作的发生率显著低于阳性对照组（得宝松）



已获得的临床试验结果显示，613 整体安全性和耐受性良好，无新增风险。

来源：三生国健官方推介材料，国金证券研究所

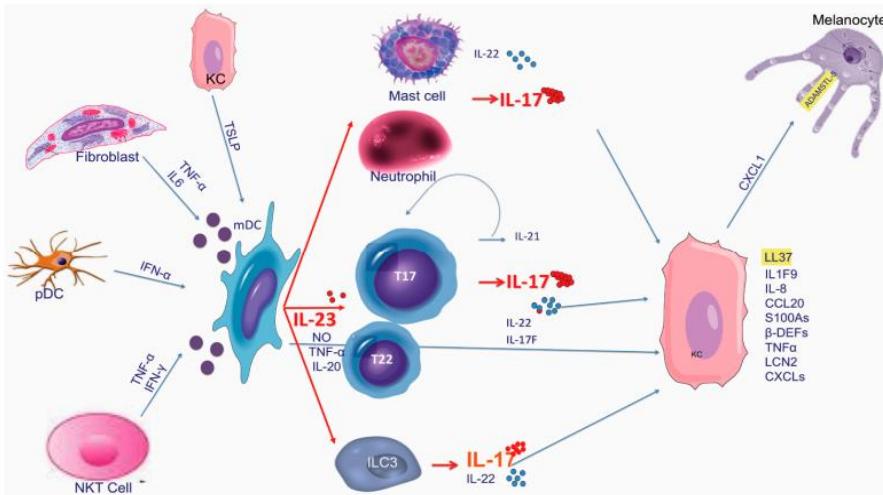


(三) 608: 靶向银屑病、强直性脊柱炎, 产品力强且商业化优势明显

银屑病是一种由遗传背景与环境因素相互作用引发的系统性免疫疾病, 具有慢性、易复发等特征, 其典型皮肤损害为边界清晰的鳞屑性红斑或斑块, 可局部或广泛分布, 并常伴发多种系统性疾病, 如常合并心血管疾病、糖尿病、高血压及代谢综合征等, 严重影响患者的日常生活。流行病学数据显示, 我国银屑病的患病率从 1984 年的 0.123% 上升至 2008 年的 0.47%, 患病率呈现持续上升态势。2022 年我国银屑病患者约 670 万人, 其中斑块状银屑病占比约 80-90%, 中重度比例约 20%-30%。

普遍认为 IL-23/Th17 免疫轴为关键发病机制, IL-17/IL-23 参与其中。尽管银屑病的具体病因尚未完全明确, 但目前认为遗传、免疫及环境因素共同参与其发病过程。遗传易感性是主要风险因素, 其中 IL-23/Th17 免疫轴被视作关键发病机制。在该通路中, T 细胞、树突细胞、中性粒细胞及角质形成细胞等通过释放 TNF- α 、IFN- γ 、IL-17 和 IL-22 等细胞因子, 引发典型病理改变, 包括中性粒细胞浸润及新生血管形成。活化的树突细胞分泌 IL-12 与 IL-23, 进而促使 Th1、Th17 及 Th22 细胞活化并释放更多炎症因子, 形成自我放大的炎症循环。特别是 IL-23 可促进 Th17 细胞产生 IL-17, 而 IL-17A 在银屑病发生中作用最为显著。TNF- α 则能增强多种炎症介质的表达, 并放大 IL-17 的效应; IFN- γ 可促进 IL-23/Th17 反应, 而 IL-15 与 IL-23 共同参与 Th17 的活化。此外, IL-17A 通过激活 STAT1 与 STAT3 信号通路, 上调角蛋白 K17 的表达, 提示针对 K17 通路的干预可能成为潜在治疗策略。

图表26: 普遍认为 IL-23/Th17 免疫轴为关键发病机制, IL-17/IL-23 参与其中



来源: 国金证券研究所

目前国内已经获批多款生物制剂用于治疗银屑病, 包括 TNF- α 、IL-17 单抗、IL-23 单抗等。此前针对中重度斑块状银屑病的传统疗法常用维 A 酸、环孢素等, 但停药后往往易反复且可能存在安全性问题。相比之下, 生物制剂凭借其良好的安全性特征及确切的疗效, 正逐渐成为更受青睐的治疗选择。我国 2023 版银屑病诊疗指南指出:“早期启用生物制剂可以带来的不仅是近期疗效, 而且还有远期获益。”随着近年来多种生物制剂陆续获批上市, 其在疗效与安全性方面的综合优势日益凸显, 也推动了其在临床中的广泛应用。



图表27：国内目前已经获批多款可用于斑块状银屑病治疗的生物制剂/小分子药物

药品成分	靶点	研发机构	适应症中国内地最高状态
依若奇单抗	IL12 p40	康方生物	批准上市: 斑块状银屑病 临床I期: 溃疡性结肠炎
乌司奴单抗皮下注射剂	IL12 p40	强生制药	批准上市: 斑块状银屑病,克罗恩病 临床III期: 系统性红斑狼疮
夫那奇珠单抗	IL17A	恒瑞医药	批准上市: 斑块状银屑病,强直性脊柱炎 临床III期: 银屑病关节炎,放射学阴性中轴型脊柱关节炎 临床III期: 狼疮肾炎,甲状腺眼病 临床I期: 银屑病,自身免疫性疾病,中轴型脊柱关节炎
赛立奇单抗	IL17A	智翔金泰	批准上市: 斑块状银屑病,强直性脊柱炎 临床II期: 中轴型脊柱关节炎,狼疮肾炎
依奇珠单抗	IL17A	礼来	批准上市: 斑块状银屑病,强直性脊柱炎
司库奇尤单抗	IL17A	诺华	批准上市: 斑块状银屑病,强直性脊柱炎,银屑病关节炎,化脓性汗腺炎 申请上市: 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (推测) 临床III期: 狼疮肾炎,外周型脊柱关节炎,肩袖损伤
尼塔奇单抗	IL17A	上药博康	申请上市: 强直性脊柱炎 (推测) 临床III期: 斑块状银屑病
比奇珠单抗	IL17A IL17F	UCB	批准上市: 强直性脊柱炎,放射学阴性中轴型脊柱关节炎 申请上市: 斑块状银屑病,化脓性汗腺炎
布罗利尤单抗	IL17RA	安进/AZ	批准上市: 斑块状银屑病
昔拉珠单抗	IL-23p19	默沙东/康哲药业	批准上市: 斑块状银屑病
古塞奇尤单抗	IL-23p19	强生制药	批准上市: 斑块状银屑病,克罗恩病,溃疡性结肠炎 临床III期: 银屑病关节炎,幼年型银屑病关节炎
利生奇珠单抗	IL-23p19	勃林格殷格翰/艾伯	批准上市: 克罗恩病 申请上市: 溃疡性结肠炎 (推测) 临床I期: 银屑病关节炎,斑块状银屑病
莫米司特-Hemay005	PDE4	赣州和美	批准上市: 斑块状银屑病 临床III期: 白塞病 临床II期: 强直性脊柱炎,溃疡性结肠炎,特应性皮炎 临床I期: 银屑病,慢性阻塞性肺疾病
阿普米司特	PDE4	Concert	批准上市: 斑块状银屑病 申请上市: 银屑病
英夫利西单抗	TNF- α	强生	批准上市: 克罗恩病,类风湿关节炎,强直性脊柱炎,银屑病,斑块状银屑病,溃疡性结肠炎
阿达木单抗	TNF- α	雅培制药/艾伯维	批准上市: 类风湿关节炎,强直性脊柱炎,斑块状银屑病,克罗恩病,多关节型幼年特发性关节炎,非感染性葡萄膜炎 申请上市: 银屑病
依那西普	TNF- α	罗氏制药	批准上市: 强直性脊柱炎,类风湿关节炎
氘可来昔替尼	TYK2	BMS	批准上市: 斑块状银屑病 申请上市: 银屑病关节炎 临床III期: 系统性红斑狼疮,干燥综合征,幼年型银屑病关节炎 临床II期: 克罗恩病,狼疮肾炎 临床I期: 自身免疫性疾病

来源：insight，国金证券研究所

生物制剂中 IL-17 单抗和 IL-23 单抗疗效表现更佳，核心指标 16w-PASI 75 达标率均在 90% 左右。几款生物制剂头对头对比研究发现，IL-17 和 IL-23 整体疗效较优，较 IL-12/23 和 TNF- α 在 16 周 PASI-75 疗效指标上均有显著提升，且基本均达到 90% 左右（部分研究略有差异），表明生物制剂中 IL-17 和 IL-23 为当前中重度斑块状银屑病的最优治疗选择。

图表28：银屑病生物制剂 IL-17 和 IL-23 在 16w-PASI-75 基本达 90% 左右

试验名称	ACCEPT			CLARITY		ECLIPSE			
试验分期	Ph3			Ph3		Ph3			
试验登记号	NCT00454584			NCT02826603		NCT03090100			
组别	对照组	试验组		试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组
	依那西普 50mg	乌司奴单抗 45mg	乌司奴单抗 90mg	司库奇尤单抗 300 mg	乌司奴单抗 45/90 mg	古塞奇尤单抗 100 mg + Placebo	司库奇尤单抗 300 mg	古塞奇尤单抗 100 mg + Placebo	司库奇尤单抗 300 mg
靶点	TNF- α			IL-17	IL-12/23	IL-23	IL-17	IL-23	IL-17
给药方式	Q2W	0,4周	0,4周	0-3周QW, 4-48周 Q4W	0,4周给药, 后 Q12W	0-4周QW,后Q4w			
人数	347	209	347	550	552	534	514		
随访时间	12周			16周		12周		48周	
PASI 75	56.8%	67.5%*	73.8%***	91.7%***	79.8%	89.3%	91.6%	-	-
PASI 90	23.1%	36.4%***	44.7%***	76.6%***	54.2%	69.1%	76.1%	84.5%	70.0%
PASI 100	-	-	-	45.3%***	26.7%	37.8%	42.0%	58.2%	48.4%
SPGA/PGA0/1	49.0%	65.1%***	70.6%***	78.6%***	59.1%	85.6%	86.4%	85.0%	74.9%
SAEs	4/347 (1.2%)	4/209 (1.9%)	4/347 (1.2%)	29/550 (5.2%)	21/552 (3.8%)	33/534 (6.2%)	37/511 (7.2%)	33/534 (6.2%)	37/511 (7.2%)

来源：Pubmed，国金证券研究所

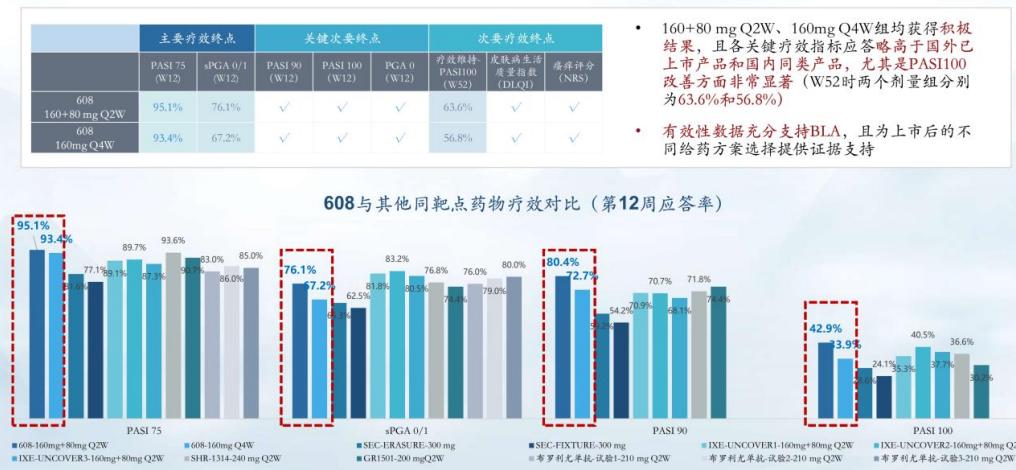
除了银屑病适应症外，大部分 IL-17 单抗同时积极拓展中轴性脊柱炎适应症。中轴型脊柱关节炎 (axSpA) 是一种主要侵犯脊柱和骶髂关节的慢性免疫性疾病，根据影像学表现可分为放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA) 和强直性脊柱炎 (AS)，在我国患病率约为 0.5%。axSpA 常用药物包括非甾体抗炎药、改善病情抗风湿药、皮质类固醇以及肿瘤坏



死因子抑制剂 (TNF- α) 和 IL-17 抑制剂等生物制剂。目前国内指南将 TNF- α 与 IL-17 抑制剂列为二线治疗药物, 适用于对 NSAIDs 疗效不佳的患者; 其中, 司库奇尤单抗、依奇珠单抗等 IL-17 单抗在临床中逐步得到应用。而在国际实践中, 如 2022 年欧洲抗风湿联盟 (EULAR) 指南已将 TNF- α 和 IL-17 共同推荐为一线生物制剂, 并特别指出对于合并银屑病的 axSpA 患者应优先考虑 IL-17。

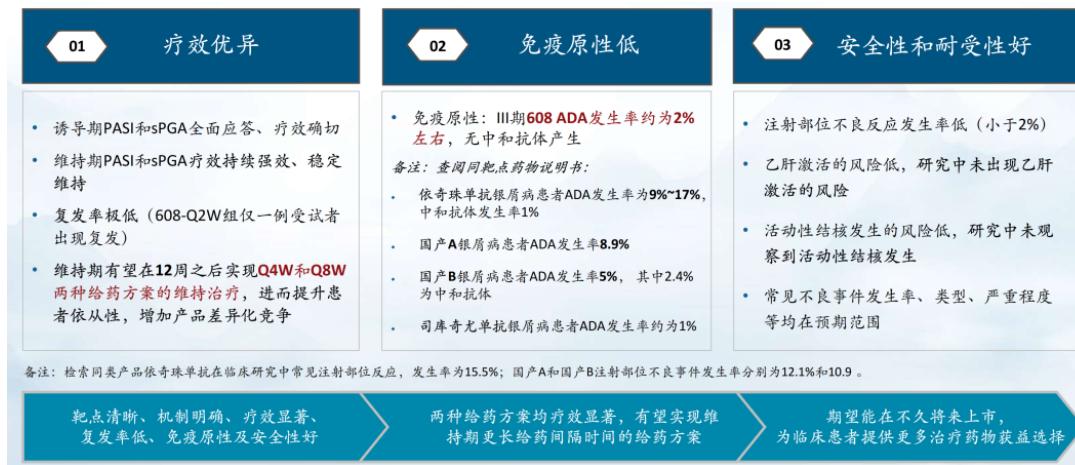
SSGJ-608 疗效表现优异, 且安全性良好。①608 在用量更小的情况下疗效关键指标略高于大部分已上市竞品 (非头对头比较): 160+80mg Q2W、160mg Q4W 两个试验组均获得积极结果, 为上市后的不同给药方案选择提供证据支持。12 周各关键疗效指标应答略高于国外已上市产品 (如司库奇尤单抗 300mg 剂量组) 和国内其他同类产品, 52 周 PASI-100 改善同样非常显著 (两个剂量组分别为 63.6% 和 56.8%)。②免疫原性低: III 期数据显示 ADA 发生率约为 2% 左右, 无中和抗体产生。而海外同靶点产品依奇珠单抗 ADA 发生率为 9%~17%, 中和抗体发生率 1%; 司库奇尤单抗银屑病患者 ADA 发生率约为 1%。整体看 608 疗效表现优异, 且安全性良好。

图表29: 608 160mg+80mg Q2W 12w PASI-75 相较于司库奇尤单抗 300mg 剂量组疗效更优



来源: 三生国健官方推介材, 国金证券研究所

图表30: SSGJ-608 疗效优异、免疫原性低、安全性和耐受性好



来源: 三生国健官方推介材料, 国金证券研究所

608 目前银屑病适应症已经递交 NDA, 强直性脊柱炎和 nr-axSpA 分别处于临床 II 期、III 期。2024 年 11 月, 公司已经递交银屑病适应症 NDA, 有望 2026 年获批上市; 强直性脊柱炎 III 期临床持续入组中; 放射学阴性中轴型脊柱炎临床 II 期已达主要终点, 结果积极, 有望快速推进 III 期临床。产品一旦上市, 有望借助公司现有渠道优势, 实现销售快速放量, 有望实现优异的商业化表现。



图表31: 608 目前已经递交银屑病适应 NDA, 强直性脊柱炎和 nr-axSpA 分别处于临床 II 期、III 期

企业	药品成分	适应症中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	企业	药品成分	适应症中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间
诺华	司库奇尤单抗	批准上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎, 银屑病关节炎, 化脓性汗腺炎 申请上市: 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (推测) 临床III期: 狼疮肾炎, 外周型脊柱关节炎, 局部损伤	2019-03-28	再鼎医药	ZL-1102	临床II期: 斑块状银屑病	2024-12-18
礼来	依奇珠单抗	批准上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎	2019-08-29	Affibody Ab	依泽吉贝昔	临床II期: 强直性脊柱炎 临床II期: 强直性脊柱炎, 类风湿关节炎	2021-03-12
安进/AZ	布罗利尤单抗	批准上市: 斑块状银屑病	2020-06-17	神州细胞	SCT650A	临床II/III期: 斑块状银屑病	2024-08-20
优时比	比奇珠单抗	批准上市: 强直性脊柱炎, 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 申请上市: 斑块状银屑病, 化脓性汗腺炎 临床III期: 中轴型脊柱关节炎, 掌跖脓疱病	2024-07-16	鑫康合	XKH001	临床II期: 特应性皮炎 临床II期: 特应性皮炎 临床II期: 过敏性哮喘	2024-11-01
恒瑞医药	夫那奇珠单抗	批准上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎 临床III期: 银屑病关节炎, 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 临床III期: 狼疮肾炎, 甲状腺眼病 临床III期: 银屑病, 自身免疫性疾病, 中轴型脊柱关节炎	2024-08-20	华奥泰	HB1734	临床I/II期: 化脓性汗腺炎	2025-01-07
智翔金泰	赛立奇单抗	批准上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎 临床III期: 中轴型脊柱关节炎, 狼疮肾炎	2024-08-20	长春生物	NVS451	临床I期: 斑块状银屑病	2023-05-08
三生国健	SSGJ-608	申请上市: 斑块状银屑病 临床III期: 强直性脊柱炎 临床III期: 放射学阴性中轴型脊柱关节炎	2024-11-19	苏州沪云新药	HY1770	临床I期: 斑块状银屑病	2021-11-10
康方生物	古莫奇单抗	申请上市: 斑块状银屑病 临床III期: 强直性脊柱炎	2025-01-27	强生	CNTO6785	临床I期: 银屑病	2023-06-26
Biocad/上药帛康	尼塔奇单抗	申请上市: 强直性脊柱炎 (推测) 临床III期: 斑块状银屑病	2025-10-28	LifeArc	SM17	临床I期: 特应性皮炎	2023-10-07
君实生物	JS005	临床I期: 放射学阴性中轴型脊柱关节炎, 强直性脊柱炎 临床I期: 类风湿关节炎	2023-07-12	康缘药业	KYS202004A	临床I期: 银屑病	2024-12-26
丽珠医药	XKH004	临床III期: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎	2023-06-27	祐森健恒生物	UA026	临床I期: 斑块状银屑病	2025-04-28
荃信生物	鲁塞奇塔单抗	临床I期: 斑块状银屑病	2023-08-31	杏联药业	SM17皮下	临床I期: 特应性皮炎	2025-09-16
华奥泰	HB0017	临床III期: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎	2024-02-26				

来源: insight, 国金证券研究所 (更新至 2025. 10. 30)

(四) 610: 剑指近 2000 万重度嗜酸性粒细胞哮喘患者, 国产 IL-5 靶点研发进度第一

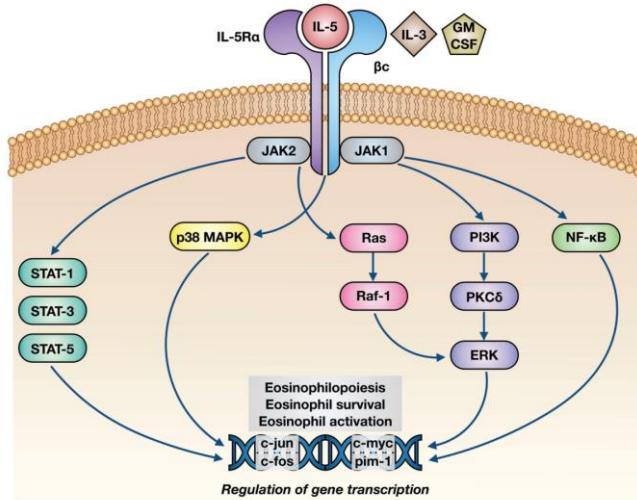
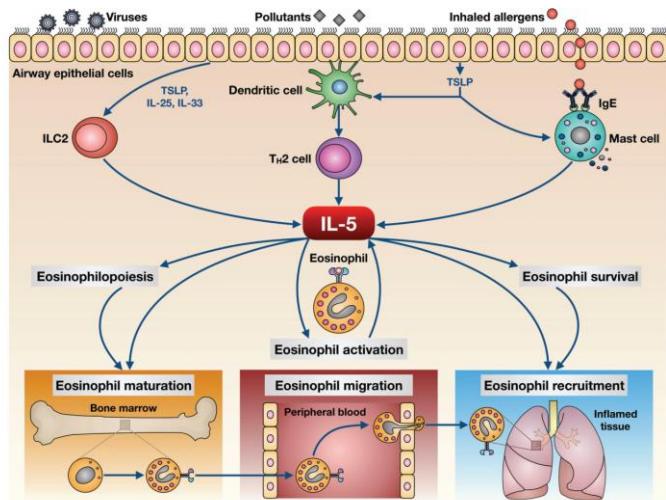
哮喘是一种异质性疾病, 通常以慢性气道炎症为特征, 具有不同的临床表型和内型, 临床表现为反复发作的喘息、气短、胸闷、咳嗽等症状, 不典型者可仅以咳嗽或胸闷为主要临床表现, 同时具有气道高反应性和可变的气流受限, 随着病程延长可导致气道重。全球哮喘负担形势严峻。2021 年, 全球哮喘患者约 2.6 亿, 死亡病例约 43.6 万例。我国 20 岁及以上人群哮喘患病率为 4.2%, 约 4570 万哮喘患者。自 2010 年后, 我国青少年和成年人哮喘患病率呈上升趋势。根据 GSK 官网, 2021 年我国重度嗜酸性粒细胞哮喘患病人数约 1992 万人, 患者人群庞大。

许多重症哮喘患者表现出以嗜酸性粒细胞炎症为特征的 2 型 (T2) 高表达表型。T2 高表达型哮喘的特征是气道内嗜酸性粒细胞的聚集, 这些细胞产生并释放细胞因子、趋化因子、生长因子、细胞毒性蛋白和脂质介质, 这些因子共同在支气管炎症和重塑的病理生理过程中发挥重要作用。外周血和诱导痰中嗜酸性粒细胞计数升高是 T2 高表达型哮喘的常见特征。值得注意的是, 超过一半的哮喘患者会出现气道嗜酸性粒细胞增多, 而高嗜酸性粒细胞水平与哮喘反复发作和严重支气管阻塞相关。

嗜酸性粒细胞分化、增殖、活化、存活和募集至气道的最重要生物学因子是 IL-5。IL-5 由多种细胞产生, 包括 Th2 淋巴细胞、2 型固有淋巴细胞 (ILC2)、肥大细胞和嗜酸性粒细胞。这些细胞在吸入性过敏原、呼吸道病毒和空气污染物等多种环境刺激激活后释放 IL-5。IL-5 与 IL-5R α 结合, 从而诱导其与 β c 亚基相互作用, 并激活由 JAK1/2-STAT1/3/5 模块、p38 和 ERKMAP 激酶以及 NF- κ B 转录因子组成的复杂细胞内信号网络。随后, 特定靶基因的激活导致嗜酸性粒细胞的成熟、存活和活化, 并促进其从血液迁移至气道以及募集至气道。因此, IL-5 在哮喘的病理生理学中起着关键作用, IL-5 及其受体也被认为是重症哮喘生物疗法的较有潜力的分子靶点。



图表32: IL-5 可促进嗜酸性粒细胞成熟、增殖、活化和迁移，因此被认为是重度哮喘潜力分子靶点



来源:《Interleukin-5 in the Pathophysiology of Severe Asthma》, 国金证券研究所

目前全球范围内已有三款 IL-5 单抗针对哮喘适应症获批上市, 分别是 GSK 的美泊利珠单抗、Teva 的瑞替珠单抗以及 AZ 的本瑞利珠单抗。其中本瑞利珠单抗 2024 年全球销售额约 17 亿美元, 美泊利珠单抗销售额超 22 亿美元, 销售额仍持续增长。

图表33: 目前全球范围内有3款 IL-5R 单抗针对哮喘适应症获批上市

作用靶点	药物名称	中文名称	公司	哮喘适应症获批时间	2024年全球销售额	哮喘相关获批适应症情况 (FDA)	其他适应症
IL-5单抗	Mepolizumab (NUCALA)	美泊利珠单抗	GSK	FDA: 2015. 11 EMA: 2015. 12 CDE: 2021. 11	22.79亿美元 (+10.5%)	6岁及以上患有嗜酸性粒细胞表型的严重哮喘患者的附加维持治疗	鼻窦炎(已上市)、COPD(已上市)、变应性肉芽肿血管炎(已上市)等
IL-5单抗	Reslizumab (CINQAIR)	瑞替珠单抗	Teva	FDA: 2016. 03 EMA: 2016. 08	-	18岁及以上患有嗜酸性粒细胞表型的严重哮喘患者的附加维持治疗	-
IL-5R单抗	Benralizumab (Fasenra)	本瑞利珠单抗	AZ/协和麒麟	FDA: 2017. 11 EMA: 2018. 01 CDE: 2024. 08	16.89亿美元 (+8.8%)	6岁及以上重度嗜酸性粒细胞哮喘维持治疗	变应性肉芽肿血管炎(已上市)、鼻窦炎(NDA)等

来源: insight, 国金证券研究所

图表34: 已获批上市的三款 IL-5(R) 单抗在重度嗜酸性粒细胞哮喘患者中疗效均有明显改善

靶点	IL-5R benralizumab 本瑞利珠单抗			IL-5 Mepolizumab 美泊利珠单抗			IL-5 Reslizumab 瑞替珠单抗		
药物名称	SIRROCCO			MENSA			III 期		
试验名称	III 期			III 期			III 期		
试验分期	NCT01928771			NCT01691521			NCT01287039		
试验登记号	12岁以上重度哮喘患者(此处列举分层嗜酸性粒细胞>300 per μL的分析结果)			12岁以上重度嗜酸性粒细胞计数>150/μL的哮喘患者			12岁以上重度嗜酸性粒细胞哮喘患者		
试验对象	benralizumab 30mg Q4W N=275			mepolizumab 75mg IV N=191			Reslizumab 3mg/kg Q4W IV N=245		
组别	benralizumab 30mg Q8W N=267			mepolizumab 100mg SC N=194			安慰剂 N=191		
人数	48周			40周			52周		
随访时间	年哮喘发作次数			年哮喘发作次数			年哮喘发作次数, FEV1变化		
主要终点指标	过去1年内哮喘发作次数	3.0	2.8	3.1	3.5	3.8	3.6	1.9	2.1
患者基线	支气管扩张剂前FEV1值	1.673	1.660	1.654	1.86	1.73	1.86	1.89	1.93
	哮喘症状评分	2.67	2.68	2.74	2.12	2.26	2.28	2.66	2.76
结果指标	ACQ评分	0.73***	0.65***	1.33	0.93***	0.83***	1.74	0.9***	1.8
	年哮喘发作频次	0.345*	0.398***	0.239	0.186*	0.183*	0.086	0.235***	0.109
	支气管扩张剂前FEV1值(L) 变动-LSM	-1.12	-1.3*	-1.04	-0.92***	-0.94***	-0.5	-1.02***	-0.76
安全性	哮喘症状评分变动-LSM	73%	71%	76%	84%	78%	83%	80%	85%
	ACQ评分变动	12%	13%	14%	7%	8%	14%	10%	14%
备注	安全性数据为未分层数据, 未见分层安全性数据								

来源: insight, pubmed, 国金证券研究所



610 临床 III 期疗效数据积极，给药后 4~8 周即开始起效，试验药物 FEV1 改善始终较安慰剂组更明显，且相比同类产品 610 对重度哮喘受试者肺功能改善更佳。目前治疗重度嗜酸性粒细胞哮喘 III 期进行中（2024 年 5 月已进入 III 期临床），国产同靶点研发进度第一，整体竞争格局较好，后续上市后有望快速贡献收入。

图表35: SSGJ-610 临床 III 期疗效数据积极



来源：三生国健官方推介材料，国金证券研究所

图表36: 610 临床进度国内顺位第四，国产第一，III 期临床进行中

靶点	研发机构	药品成分	适应症中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间
IL5	GSK	美泊利珠单抗	批准上市: 变应性肉芽肿血管炎,嗜酸性粒细胞哮喘,慢性鼻窦炎伴鼻息肉病 申请上市: 嗜酸性粒细胞型慢性阻塞性肺疾病,嗜酸性粒细胞增多综合征 (推测) 临床III期: 慢性鼻窦炎	2021-11-17
IL5RA	协和麒麟/AZ	本瑞利珠单抗	批准上市: 嗜酸性粒细胞哮喘 申请上市: 变应性肉芽肿血管炎 (推测),嗜酸性粒细胞增多综合征 (推测) 临床III期: 嗜酸性粒细胞型慢性阻塞性肺疾病,慢性鼻窦炎伴鼻息肉病,大疱性类天疱疮,非囊性纤维化支气管扩张,嗜酸性粒细胞性胃肠道炎,嗜酸性粒细胞性胃炎	2024-08-13
IL5	GSK	德莫奇单抗	申请上市: 嗜酸性粒细胞哮喘,慢性鼻窦炎伴鼻息肉病 临床III期: 变应性肉芽肿血管炎,嗜酸性粒细胞增多综合征,嗜酸性粒细胞型慢性阻塞性肺疾病	2025-01-01
IL5	三生国健	SSGJ-610	临床III期: 嗜酸性粒细胞哮喘	2024-05-07
IL5	恒瑞医药	SHR-1703	临床III期: 嗜酸性粒细胞哮喘 临床II/III期: 变应性肉芽肿血管炎 临床I期: 哮喘	2024-10-20
IL5	百奥泰	美泊利珠单抗-BAT 2606	临床I期: 慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	2022-07-27
IL-4R α /IL5	Bambusa/杉竹曜	BBT002	临床I期: 慢性阻塞性肺疾病	2025-10-14
IL5	正大天晴	美泊利珠单抗-正大天晴	临床I期: 嗜酸性粒细胞增多综合征,变应性肉芽肿血管炎,慢性鼻窦炎伴鼻息肉病,哮喘	2022-04-29
IL-4R α /IL5	南京融捷康	RC1416	临床I期: 哮喘	2023-06-20

来源：insight，国金证券研究所（更新至 2025. 10. 30）

三、早研管线赛道优质，有望成为新一代潜力靶点

（一）626: BDCA2 单抗，同靶点药物疗效优异，有望成为 SLE/CLE 新一代疗法

系统性红斑狼疮 (systemic lupus erythematosus, SLE) 是一种系统性自身免疫性疾病，以全身多个系统和脏器受累、反复复发与缓解、体内存在大量自身抗体为主要临床特点，如不及时进行治疗，会造成受累脏器的不可逆损害，最终造成患者死亡。SLE 的病因复杂，与遗传、性激素、环境等多种因素有关。我国 SLE 疾病负担居世界第一，患者总人数约 100 万，每年新增患者人数 12.6 万人。随着 SLE 诊治水平的不断提高，SLE 患者的生存率大幅度提高。研究显示，SLE 患者的 5 年生存率从 20 世纪 50 年代的 50%~60% 升至 90 年代的超过 90%，SLE 已由过去的急性、高致死性疾病转变为慢性、可控性疾病。

SLE 的传统治疗以泛靶点抗炎和免疫抑制药物为主，近年来生物制剂为 SLE 治疗提供了新手段。SLE 发病机制复杂，近年来随着研究进一步深入，普遍认为参与 SLE 最主要的通路为细胞因子信号通路、IFN- α / β 信号通路、TLR 信号通路以及 T、B 淋巴细胞受体信号通路。这些关键细胞及通路也成为靶向治疗研究的重要方向。目前全球范围内已有针对 SLE 的 3 款生物制剂获批上市，分别为贝利尤单抗、泰它西普、阿尼鲁单抗；利妥昔单抗及奥



妥珠单抗针对狼疮肾炎适应症获批，但尚未批准 SLE 适应症。

图表37：因 SLE 涉及的机制相对较多，因此靶向治疗药物种类较多

分类	靶点	代表药物	分类	靶点	代表药物
靶向 B 淋巴细胞	CD20	Rituximab (利妥昔单抗)	靶向细胞因子	IL-6	Sirukumab (西鲁库单抗)
	CD22	Epratuzumab (依帕珠单抗)		IL-12/23	Ustekinumab (乌司奴单抗)
	BAFF	Belimumab (贝利尤单抗)		IL-17A	Secukinumab (苏金单抗)
	Blys 和 APRIL	Telitacicept (泰它西普)		IL-23	Guselkumab (古塞库单抗)
靶向 T 淋巴细胞共刺激分子	CD80	Abatacept (阿巴西普)	靶向细胞内信号通路	TNFR	Etanercept (依那西普)
靶向浆母细胞 / 浆细胞	CD40L	Daprolizumab Pegol (达比罗珠单抗聚乙二醇)		TLR7/8	Enpatoran (恩帕托兰)
	CD38	Daratumumab (达雷妥尤单抗)		I型 IFN 受体	Anifrolumab (阿尼鲁单抗)
靶向细胞代谢	mTOR	Sirolimus (西罗莫司)		JAK1/2	Baricitinib (巴瑞替尼)
靶向蛋白酶体	20S proteasome	Bortezomib (硼替佐米)		JAK1/2/3	Tofacitinib (托法替布)
新型钙调磷酸酶抑制剂	Calcineurin	Voclosporin (伏环孢素)			

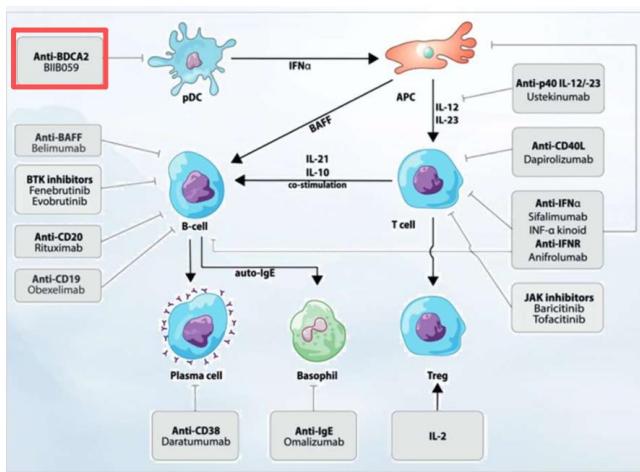
来源：《系统性红斑狼疮：从发病机制到新型靶向治疗》，国金证券研究所

图表38：目前全球范围内仅 3 款生物制剂获批治疗 SLE，另有两款获批治疗更为严重的狼疮肾炎

企业	药品名	药品英文名	靶点	SLE全球进度	SLE国内进度	2024年全球销售额	其他适应症进度
BMS/AZ	阿尼鲁单抗	Anifrolumab	IFNAR1	US获批：2021.07 EU获批：2022.02	NDA：2025.08	4.74亿美元 (+69.3%)	LN (Ph3)、CLE (Ph3) 等
荣昌生物	泰它西普	Telitacicept	APRIL BAFF	US：Phase3 (2022.03)	获批：2021.03	-	RA (上市)、重症肌无力 (已上市)、IgA肾病 (NDA)、干燥综合征 (NDA) 等
Roche	奥妥珠单抗	Obinutuzumab	CD20	SLE未批 LN-US获批：2025.10	Phase3：2022.01	10.31亿美元 (+14.1%)	滤泡性淋巴瘤 (上市)、CML (上市)、MZL (Ph3) 等
AZ	贝利尤单抗	Belimumab	BAFF	US获批：2011.03 EU获批：2011.07	获批：2019.07	19.03亿美元 (13.1%)	肌炎 (Ph3)、COPD (Ph2) 等
Roche	利妥昔单抗	Rituximab	CD20	SLE未批 LN-JP获批：2023.08	-	15.63亿美元 (-14%) (峰值曾超75亿美元)	B-NHL (上市)、RA (上市) 等

来源：insight，国金证券研究所

Biogen 的 BDCA2 单抗 Litifilimab 针对 SLE 和 CLE 的 II 期临床均展现出优异疗效，有望成为 SLE 新一代治疗靶点。血液树突状细胞抗原 2 (BDCA-2，也被命名为 CLEC4C 或 CD303)，是一种在人类浆细胞样树突状细胞 (pDCs) 上发现的独特 II 型 C 型凝集素受体 (CLR)。目前普遍认为 I 型干扰素 (如干扰素- α) 在 SLE 发病中起关键作用——患者体内 I 型干扰素水平升高，且干扰素应答基因表达异常；此前已有研究证实，靶向 I 型干扰素受体的抗体 (如阿尼鲁单抗) 对 SLE 有效，进一步验证了 I 型干扰素通路的治疗价值。BDCA2 是仅表达于浆细胞样树突状细胞 (pDCs) 表面的受体，而 pDCs 是体内 I 型干扰素的主要产生细胞，且会在 SLE 患者的皮肤病变和受累器官中聚集。鉴于 pDC 产生的干扰素 α/β (IFN α/β) 被普遍认为是 SLE 的主要病理生理驱动因素，BDCA2 因此被视为一个有潜力阻断 SLE 中 IFN α/β 产生的治疗靶点。Biogen 的 BDCA2 单抗在 SLE 和 CLE 中均展现出较好的疗效，且非头对头比较下，SLE 适应症相较于安慰剂组主要终点指标改善的差值较其他药物提升更高，有望成为新一代治疗靶点。

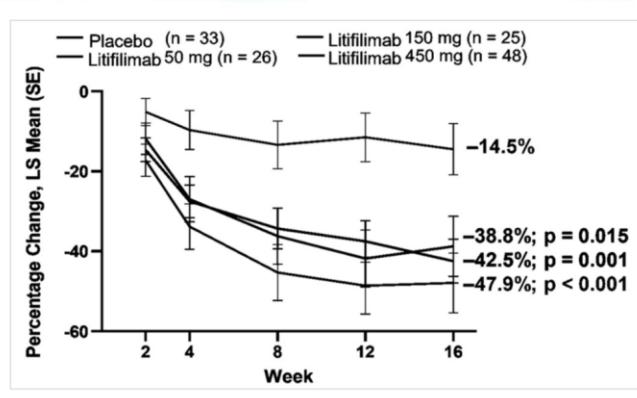
图表39：靶向BDCA2可以抑制pDC，从而抑制IFN- α 的分泌，达到治疗SLE的效果

来源：三生国健官方推介材料，国金证券研究所

图表40：靶向BDCA2在治疗SLE/CLE上疗效均表现优异，SRI-4组相较于安慰剂组提升差值更高

Litifilimab CLE II 期临床疗效显著

靶向BDCA2 SLE II 期临床同样效果显著



靶点	BDCA2		IFN α		BLyS	
	litifilimab		阿尼鲁单抗 anifrolumab		贝利尤单抗 belimumab	
	Biogen		AstraZeneca	GSK		
适应症	III期进行中		获批：成人中重度SLE		获批：5岁以上SLE患者	
临床试验	Phase II - LILAC (NCT02847598)		Phase III - TULIP SLE 2 (IV) (NCT02446899)		Phase III - BLISS-SC (NCT01484496)	
时间	24周		52周		52周	
级别	试验组 受试者 给药	对照组 安慰剂 450mg	试验组 受试者 给药	对照组 安慰剂 300mg	试验组 受试者 给药	对照组 安慰剂 200mg
人数	64	56	180	182	554	279
SRI-4	56.77%	30.42% 26.35% 与安慰剂差值	55.50%	37.30% 18.20% 与安慰剂差值	61.00%	48.00% 13.00% 与安慰剂差值
SELENA-SLEDAI评分下降 ≥ 4 分			/	/	62.00%	49.00% 13.00%
BICLA无恶化			69.40%	51.60% 17.80% 81.00% 74.00% 7.00%		
PGA无恶化			67.80%	52.20% 15.60% 81.00% 73.00% 8.00%		
BICLA响应率			47.80%	31.50% 16.30% /		
SLEDAI-2K评分较基线不增加			67.80%	51.60% 16.20% /		
活动关节总数基线的变化	-15.0±1.2	-11.6±1.3 -3.4 (-6.7 to -0.3)	/	/	/	/
CLASI-50响应	69.10%	49.10% 20.00%	/	/	/	/

注：各药物数据中，加粗字体为主要终点

来源：三生国健投资者推介材料，国金证券研究所

SSGJ-626 全球进度顺位第二，目前已经进入临床 I/II 期，整体竞争格局较好。截至 2025 年 10 月 28 日，全球范围内共 6 款 BDCA2 靶点相关药物进入临床阶段，其中 SSGJ-626 进度顺位全球第二，仅次于渤健。临床前数据表明，SSGJ-626 对 BDCA2 的亲和力强 ($KD=2.48\times 10^{-11}$)，且人源化程度高（轻重链均没有回复突变），且可以同时抑制 IFN α 和 IgM 分泌 (IC_{50} 强于 Litifilimab 20 倍以上)，Fc 段进行强化，延长期 PK 并增强 Fc 效应功能，具备 BIC 潜力。



图表41: SSGJ-626 全球进度顺位第二, 目前已经进入临床 I/II 期, 整体竞争格局良好

研发机构	产品名称	靶点及药物范式	最高临床进度	SLE临床进度	CLE临床进度	数据读出情况	备注
渤健制药	Litifilimab	BDCA2单抗	Phase 3	Phase 3(2021.05)	Phase 3(2023.09)	Phase 2数据, 疗效优异	中美均开展III期
三生国健	SSGJ-626	BDCA2单抗	Phase 1/2	Phase 1/2(2025.09)	Phase 1(2024.11)	暂无	中美双报, 美国尚未开启I期
Biocad	BCD-256	BDCA2单抗	Phase 1	Phase 1(2025.08)	-	暂无	
Centessa	ANB101	BDCA2单抗	Phase 1	临床前	-	暂无	
上海宏成药业	HC022	BDCA2	Phase 1	Phase 1(2024.10)	Phase 1(2025.09)	暂无	国内I期
映恩生物	DB-2304	BDCA2/GR ADC	Phase 1	Phase 1(2024.10)	Phase 1(2024.10)		中美均开展I期 (非同时)
维立志博	LBL-047	BAFF/BDCA2抗体融合蛋白	批准临床	-	-	-	-
Centessa	CBS008	BDCA2单抗	临床前				
博锐生物	BR205	BDCA2ADC	临床前				
博锐生物	BR204	BDCA2单抗	临床前				
成都倍特	抗BDCA2抗体(倍特药业)	BDCA2单抗	临床前				
创响生物	抗BDCA2抗体(Imagene Bio)	BDCA2单抗	临床前				
映恩生物	抗BDCA2抗体(映恩生物)	BDCA2单抗	临床前				
美天旎生物	BDCA2靶向CAR-T(美天旎)	BDCA2-CAR-T	临床前				
安斯泰来	抗BDCA2抗体(安斯泰来)	BDCA2单抗	临床前				
University of North Carolina	抗BDCA2抗体(UNC)	BDCA2单抗	临床前				
LFB Biotechnologies	ch122A2 mAb	BDCA2单抗	临床前				
美天旎生物	抗BDCA2抗体(美天旎)	BDCA2单抗	临床前				
创响生物	IMG-017	BDCA2单抗	临床前				
科兴生物	GB19	BDCA2单抗	临床前				

来源: Insight, 国金证券研究所 (更新至 2025. 10. 30)

图表42: SSGJ-626 有望成为潜在 BIC 的 BDCA2 单抗

项目	SSGJ-626	Litifilimab (24F4)
BDCA2 亲和力	强 (KD: 2.48E-11)	较弱 (KD: 6.10E-11)
人源化程度	很高 (轻重链都没有回复突变)	较弱 (轻重链都有回复突变)
同时抑制 IFNa 和 IgM 分泌	很强 (IC ₅₀ 强于 Litifilimab 20倍以上)	弱
动物体内药效	强	较弱
Fc 功能优化	延长PK, 增强 Fc 效应功能	No

来源: 三生国健投资者推介材料, 国金证券研究所

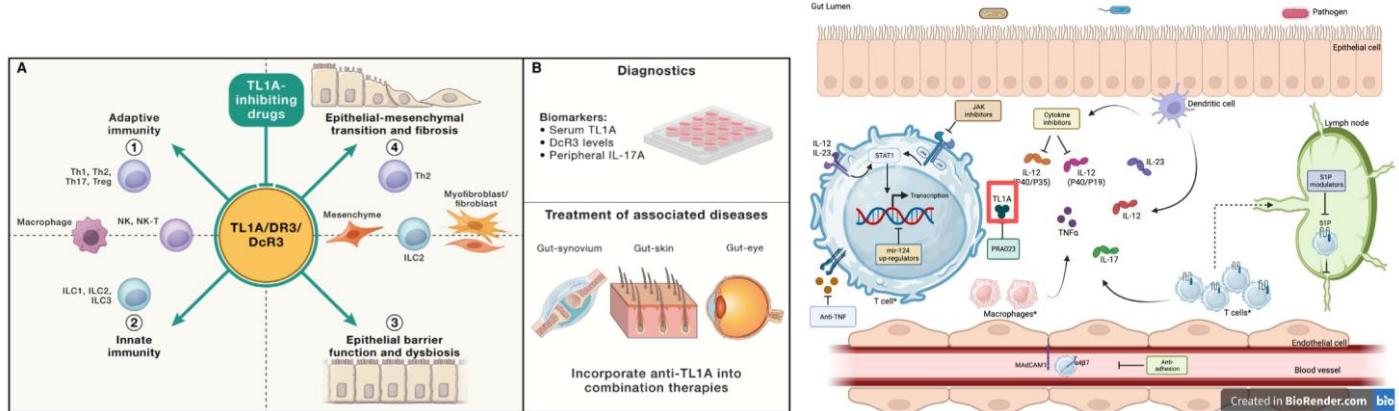
(二) 627: TL1A 单抗, 靶向为满足需求巨大的 IBD 蓝海市场

炎症性肠病 (IBD) 是一种慢性非特异性肠道疾病, 主要包括克罗恩病 (Crohn's disease, CD) 和溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis, UC) 2 种主要亚型。近 30 年来, IBD 已由传统的“西方疾病”转变为真正的全球性疾病, 北美、欧洲的 IBD 患病率稳定在 0.5%~1.0%, 预计到 2035 年亚洲 IBD 总患病人数将突破 400 万。从 1990 年到 2019 年, 中国男性 IBD 患病人数从 13.3 万例增加到 48.4 万例, 女性从 10.7 万例增加到 42.7 万例, 预计 2030 年我国 IBD 患者数量将突破 100 万例。

目前普遍认为, TL1A/DR3 信号轴是 IBD 相关肠道纤维化的关键调控通路。TL1A 可激活并增强 Th1、Th2、Th17 细胞应答, 促进其分泌 IFN-γ、IL-13、IL-17 等促炎细胞因子; 在树突状细胞中敲除 TL1A 可显著抑制 Th17 细胞的分化与增殖, TL1A 敲除小鼠的实验性自身免疫性脑脊髓炎模型中 Th17 细胞生成减少, 疾病严重程度降低。此外, TL1A/DR3 交互作用可调节调节性 T 细胞 (Treg) 稳态: 低浓度 TL1A 可维持 Treg 细胞 Foxp3 表达, 减轻小鼠结肠炎; 高浓度 TL1A 则使效应 T 细胞对 Treg 抑制产生抵抗, 加重肠道炎症。且 TL1A 可作用于固有淋巴样细胞 (ILC1、ILC2、ILC3), 调控其细胞因子分泌功能, 如促进 ILC2 产生 IL-5、IL-13, 调节 ILC3 分泌 IL-22 及粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子, 参与肠道黏膜屏障保护与炎症反应平衡。



图表43: TL1A/DR3/DcR3 信号通路在黏膜免疫中发挥了复杂作用, TL1A 被认为是 IBD 较有潜力的靶点



来源:《TL1A inhibition for inflammatory bowel disease treatment: From inflammation to fibrosis》,《Horizon scanning: new and future therapies in the management of inflammatory bowel disease》, 国金证券研究所

目前已有多款药物获批 IBD, TL1A 单抗 II 期数据优异, 有望成为新一代 IBD 潜力靶点。目前全球范围内有多款生物制剂和小分子药物针对 IBD 适应症获批上市, 包括: ①小分子药物: JAK 抑制剂 (乌帕替尼、非戈替尼等)、SIP 抑制剂 (伊曲莫德、奥扎莫德等), ②生物制剂: TNF- α 单抗 (阿达木单抗等)、IL-23p19 (米吉珠单抗等)。小分子药物以 JAK 为代表, 存在黑框警告, 安全性不佳。生物制剂中 IL-23p19 单抗整体疗效仍有改善空间。在研的 TL1A 单抗 II 期临床在短期 IBD 临床和内镜改善下展现出优异疗效 (尤其是 UC), 有望成为新一代 IBD 潜力靶点。

图表44: 目前已上市的药物中, 生物制剂疗效仍有提升空间, TL1A 在 IBD 尤其是 UC 短期改善上表现优异

靶点/药物范式			已获批								在研			
药物名称			S1P受体调节剂			IL-23p19			JAK1			TL1A单抗		
研发机构			伊曲莫德 (Etrasimod)			米吉珠单抗/Omwoh (Mirikizumab)			乌帕替尼 (Upadacitinib)			Tulisokibart		
UC	临床试验	Phase 3 (NCT04176588)	礼来			LUCENT-2 (Phase 3 NCT03524092)			Abbvie			MSD		
	时间	12+40周维持	52周			UC-3 (Phase 3, NCT02819635)			52周			ARTEMIS-UC (Phase 2, NCT0499679)		
	组别	试验组 对照组	试验组 对照组			试验组-1 试验组-2 对照组			试验组 对照组			12周		
	给药方式	伊曲莫德 2mg QD	安慰剂			米吉珠单抗 300mg W0,4,8 后 200mg Q4W			米吉珠单抗 45mg QD W8后 30mg QD			Tulisokibart 1000mg W0,后500mg W2,6,10		
	人数	77 80	差值			337 1.69			154 148			68 67		
	mMS评分达标率-临床缓解	48.10% 12.50%	51% 27%			24%*			52 42%			26% 1%		
	▲mMS \geq 2且 \geq 30%-临床应答	79.20% 35%	58% 35%			27%*			- -			66% 22%		
	ES=0/1-内镜改善	61.00% 15%	46%*			50% 27%			62% 49%			46%* 34%*		
	HEMI-改善/内镜黏膜改善/缓解	51.90% 8.80%	43%*			43% 22%			19%*			37%* 24%*		
	AE		试验组<安慰剂组			79% 78%			50% 35%			31% 4%		
	SAE		10% 17%			79% 78%			76% 13%			46% 43%		
CD	临床试验	VIVID-1 (Phase 3, NCT03926130) 52周			Phase 3, NCT03345823 52周			APOLLO-CD(Phase 2, NCT05013905) 12周						
	时间				试验组 对照组			试验组-1 试验组-2 对照组			试验组 对照组			
	组别				米吉珠单抗 900mg W0,4,8 后 300mg Q4W			米吉珠单抗 45mg QD W12后 30mg QD			Tulisokibart 1000mg W0,后500mg W2,6,10			
	给药方式				安慰剂			安慰剂			安慰剂			
	人数				579 199			229 221			55 56			
	CDA \leq 150-临床缓解				35%*			52% 36.20%			49% 16%			
	SFS-CD \leq 50%-内镜下应答				39%*			41% 27%			24% 12%			
	SES-CD \leq 4-内镜下缓解				16% 2%			31% 19%			25%* 14%*			
	AE				78% 73%			78% 73%			26% 12%			
	SAE				9% 15%			6% 7%			78% 15%			

来源: pubmed, insight, 国金证券研究所

SSGJ-627 临床前数据优异, 国内进度靠前。目前全球范围内暂无 TL1A 单抗/双抗获批上市, SSGJ-627 在国内临床进度靠前, 为国产企业进度第一, 国内进度顺位第三。SSGJ-627 临床前数据优异, 在动物模型上能够有效抑制结肠炎症和梗阻, 临床前药效显著优于对照阳性抗体分子, 在同类产品中研究中显示出最优的临床前效果, 具备 BIC 的潜力; 经过长效化改造, 有望进一步延长给药周期。

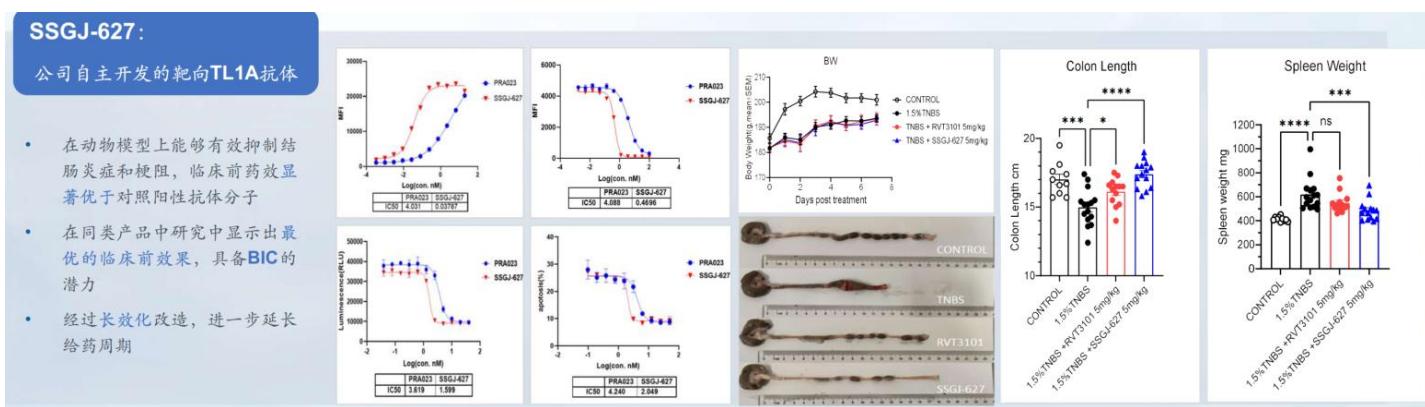


图表45：目前尚无 TL1A 单抗获批上市，SSGJ-627 在内地企业进度最快

研发机构	药品成分	靶点	项目全球最高状态	UC临床进度	CD临床进度	数据读出情况	备注
默沙东/Prometheus	Tulisokibart	TL1A单抗	Phase 3	Phase 3 (2023.09)	Phase 3 (2024.05)	UC: 12周临床缓解Δ=25%，内镜改善Δ=31% CD: 12周临床缓解Δ=33%，内镜改善Δ=14%	中美同步开展
辉瑞/罗氏	Afimikibart	TL1A单抗	Phase 3	Phase 3 (2024.09)	Phase 3 (2025.02)	UC: 14周临床缓解Δ=23%，内镜改善Δ=22% CD: 14周临床缓解Δ=27%，内镜改善Δ=27%	中美同步开展
梯瓦/赛诺菲	Duvakitug	TL1A单抗	Phase 3	Phase 3 (2025.09)	Phase 3 (2025.09)	-	国内未开
Biocad/上海博康	BCD-261	TL1A单抗	Phase 2	Phase 2 (2025.07)	Phase 2 (2025.07)	-	国内未开
基因泰克	RO7837195	IL-12p40/TL1A 双抗	Phase 2	Phase 2 (2025.05)	-	-	国内未开
Paragon/Spyre	SPY002	TL1A单抗	Phase 2	Phase 2 (2025.06)	临床前	-	国内未开
Xencor	XmAb942	TL1A单抗	Phase 1/2	Phase 1/2 (2024.10)	-	-	国内未开
辉瑞/罗氏	PF-07261271	IL-12p40/TL1A 双抗	Phase 1	Phase 1 (2022.09)	Phase 1 (2022.09)	-	国内未开
Absci	ABS-101(Absci)	TL1A单抗	Phase 1	Phase 1 (2025.02)	Phase 1 (2025.02)	-	国内未开
明济生物/Abbvie	FG-M701	TL1A单抗	Phase 1	Phase 1 (2025.03)	Phase 1 (2025.03)	-	国内未开
三生国健	SSGJ-627	TL1A单抗	Phase 1	Phase 1 (2025.04)	-	-	国内进度快，US已获批IND
Battery Bio Australia	BB-TL1A-VIAL-HLE	TL1A单抗	Phase 1	Phase 1 (2025.06)	-	-	国内未开
Vial	VIAL-TL1A-HLE	TL1A单抗	Phase 1	Phase 1 (2025.06)	Phase 1 (2025.06)	-	国内未开
华深智药/Earendil Labs	HXN-1001	TL1A单抗	Phase 1	Phase 1 (2025.07)	-	-	仅国内
智翔金泰	GR2303	TL1A单抗	Phase 1	Phase 1 (2025.09)	-	-	仅国内

来源：insight，国金证券研究所（更新至 2025. 10. 30）

图表46：SSGJ-627 临床前数据表现优异



来源：三生国健官方推介材料，国金证券研究所

四、肿瘤条线均已 license out 三生制药，上市后有望带来持续利润贡献

聚焦自免主业，肿瘤等非自免管线授权母公司三生制药。2023-2025 年，公司持续聚焦自免主业，陆续与母公司三生制药达成协议，将肿瘤及眼科管线授权/转让给三生制药，包括 SSGJ-707、SSGJ-706、601A 等多个项目，累计总首付款达 7.58 亿元，且除 601A 外，所有资产均保留后续权利金（即净销售额 15%）。截至 2024 年底，累计确认授权收入 1.65 亿元（2023 年 0.99 亿元+2024 年 0.66 亿元），尚有约 6 亿元授权收入暂未确认，后续陆续确认后有望短期贡献利润。

图表47：2023-25 年陆续将多款肿瘤及眼科管线授权三生制药，首付款总计 7.58 亿元+15%净销售额权益

时间	项目	对价
2023年4月	排他性许可协议：602 (EGFR单抗)、609 (PD-1单抗)、705 (PD-1/HER-2双抗)、707 (PD-1/VEGF双抗)	首付款4.2亿元+后续权利金（净销售额*15%）
	知识产权转让合同：601A (VEGF单抗)	技术转让费9930万元
2024年6月	706 (PD-1/PD-L1双抗)、709 (PD-1/LAG3双抗)、HBT-2002、QY-F10、QY-F11、QY-F07、QY-F02	首付款2.3614亿元+里程碑付款（5000万/产品）+后续权利金（净销售额*15%）
2025年2月	612 (HER-2单抗)、708 (PD-L1/PD-L2双抗)	首付款1.019亿元+里程碑付款（3700万/产品）+后续权利金（净销售额*15%）
	总计	首付款7.58亿元+里程碑付款+后续权利金（净销售额*15%）

来源：公司公告，国金证券研究所

SSGJ-707 对外授权辉瑞，首付款 12.5 亿美元+1.5 亿美元中国大陆行权金+1 亿美元入股三生制药，三生国健将获得整体收益的 30%。2025 年 5 月，三生制药与辉瑞达成合作，授权辉瑞 SSGJ-707 产品全球（不含中国内地）开发、生产及商业化权益，首付款 12.5 亿美元，潜在里程碑付款 48 亿美元；2025 年 7 月与辉瑞合作协议生效，辉瑞支付 12.5 亿美



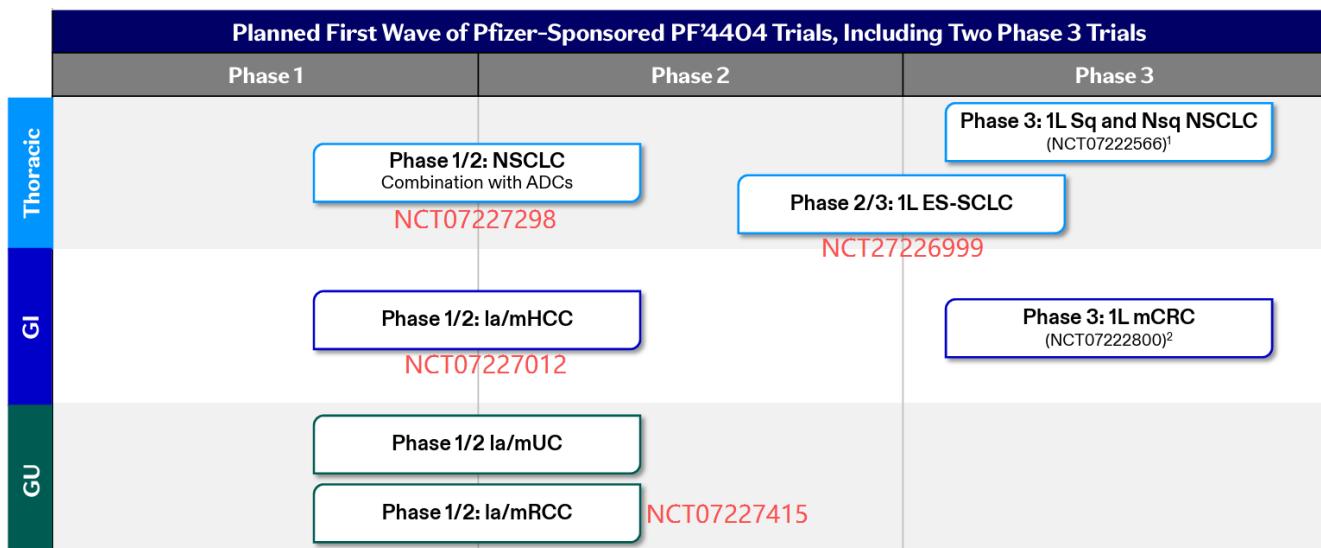
元首付款及 1.5 亿美元中国内地权益选择权，获得 707 的全球权益（含中国内地），并认购三生制药 1 亿美元普通股。三生制药和三生国健就 707 的所有款项利益事项进行重新约定，按照三生国健 30%、沈阳三生 70% 执行。截至 2025 年三季度末，公司已经收到辉瑞支付的首付款（三季度资产负债表中合同负债增至 26.06 亿元），但尚未确认为收益，我们预计 2025 年内或有望确认报表。

辉瑞于 11 月 10 日披露了其针对 SSGJ-707 (PF-08634404) 双抗的研发计划，自其引进 SSGJ-707 双抗后，快速制定了 Displace-Establish-Expand 三步走策略，进行迭代、联用和拓展相关疗法。计划首批启动 7 项临床试验，截止到目前已于 Clinical trial 上登记包括 2 项 III 期在内的 6 项临床试验：

- 肺癌：①1L NSCLC（涵盖鳞状和非鳞状）的 III 期临床 (NCT07222566)；②联用 ADC 针对 NSCLC 的 I/II 期临床 (NCT07227298)；③头对头 Atezolizumab (PD-L1 单抗) 治疗广泛期 SCLC 的 II/III 期临床 (NCT07226999)。
- 胃肠道肿瘤：①1L 转移性结直肠癌 III 期临床 (NCT07222800)；②单药或联用 Ipilimumab (CTLA-4) 治疗肝细胞癌 I/II 期临床 (NCT07227012)。
- 泌尿生殖系统肿瘤：①局部晚期或转移性尿路上皮癌 I/II 期临床；②单药或联用局部晚期或转移性肾细胞癌 I/II 期临床 (NCT07227415)。

图表48：辉瑞启动首批启动 7 项临床试验，包括 2 项 1L 肺癌及结直肠癌 III 期关键临床试验

Speed & Breadth: First Wave Includes 7 Near-Term PF'4404 Trial Starts



Pipeline-in-a-Product Potential: 10+ Additional Indications and 10+ Novel Combos Under Consideration for 2026 Trial Starts

来源：Pfizer 官方材料，国金证券研究所

此外，辉瑞下一阶段计划于 2026 年启动多达 10 项新增临床试验，并同步推进多达 10 种创新组合方案的研发。辉瑞计划通过在多种肿瘤类型中采用新的 PD-1×VEGF 双抗疗法，迭代当前的标准治疗药物 PD-1、PD-L1 和 VEGF 抑制剂，并计划探索全身治疗的各个阶段，通过将 PF-08634404 与具有协同潜力的 ADC 联合使用，建立新一代化疗方案。此外还将寻求将 PF-08634404 应用于更早治疗阶段的机会，例如在新辅助治疗和辅助治疗场景中，以期更早地惠及患者。

五、盈利预测与投资建议

（一）盈利预测与核心假设

- 收入预测：

- 1、存量品种：①益赛普因集采影响价格下降，2025 年预计有一定影响，但是以价换量销量持续提升，预计 2026-2027 年收入有望维持稳定，25-27 年预计收入增速分别为-10%/0%/0%。②赛普汀近几年持续放量，预计未来 3 年收入增速分别为 10%/5%/5%。③健尼哌因基数较小，且竞争格局相对较好，预计未来 3 年收入增速为 15%/10%/10%。



2、增量品种：

- ① **SSGJ-611**: 目前公司进度处于第二梯队, 有望 25 年底/26 年初递交成人中重度 AD 适应症的 NDA, 27 年获批上市; COPD 及慢性鼻窦炎伴鼻息肉均处于 III 期临床。渗透率: 目前 IL-4R 渗透率相对较低, 未来随着多家企业产品陆续上市、医生及患者教育程度持续增强以及产品价格的降低, 渗透率有望持续提升至 6% 及以上。市占率: 考虑到当前 IL-4R 上市产品不多, 611 上市时预计一共有 5-6 款 IL-4R 单抗获批上市, 先上市的产品预计市场份额较高, 预计公司峰值市占率约 12%。价格: 参考目前已上市的 IL-4R 单抗的定价以及医保谈判降幅。使用量: 参考同靶点获批适应症用量。考虑到三个适应症 (AD、COPD、CRSwNP) 陆续上市, 预计销售额有望于 2032 年达峰, 峰值超过 20 亿元。
- ② **SSGJ-613**: 目前国内仅伏欣奇拜单抗获批上市, 目前已经递交急性痛风性关节炎 NDA。目前国内顺位第二, 考虑到公司在风湿免疫科已有一定的销售经验, 预计爬坡速度较快, 市占率预计可以快速提升, 峰值市占率预计可达约 50%, 参考对照药和伏欣奇拜单抗的价格和用量, 峰值测算约可达 15 亿元, 预计 2034 年达峰。
- ③ **SSGJ-608**: 目前国内已上市产品较多, 但考虑到公司在风湿免疫科有一定的商业化经验, 峰值市占率约可达 20%, 参考当前 IL-17 单抗产品的价格和用量, 测算总峰值约 10 亿元, 预计 2030 年达峰。
- ④ **SSGJ-610**: 目前为国产企业进度最快的产品, 但考虑到呼吸科在国内生物制剂的医生及患者教育仍存在一定缺陷, 预计整体峰值约 9 亿元, 2033 年达峰。
- ⑤ **SSGJ-707**: 目前推进较快的适应症为 NSCLC 及 CRC, 参考现有疗法的年化费用率, 以及 SSGJ-707 在全球 PD-1/VEGF 双抗临床进展, 预计国内销售峰值约 100 亿元, 美国&欧洲市场销售峰值约 90 亿美元。总销售峰值达 100 亿美元。
- 费用率预测: 考虑到 2025 年收入受到的波动较大, 以绝对值来看, 预计公司的销售费用再 26-27 年因新品上市有一定幅度的增加, 管理费用和研发费用保持相对稳定。

图表49: 2025-2027年收入预测

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
存量品种					
益赛普销售额 (百万元)	572	590	531	531	531
YOY	8%	4%	-10%	0%	0%
赛普汀销售额 (百万元)	226	340	374	392	412
YOY	42%	50%	10%	5%	5%
健尼哌销售额 (百万元)	44	53	61	68	74
YOY	68%	22%	15%	10%	10%
存量产品收入 (百万元)	842	983	966	991	1017
YOY	18%	17%	-2%	3%	3%
存量产品毛利率/%	80%	80%	80%	80%	79%
存量产品收入比重/%	84%	82%	25%	59%	56%
CDMO					
CDMO收入 (百万元)	64	122	122	122	122
YOY	-36%	90%	0%	0%	0%
CDMO毛利率/%	25%	25%	25%	25%	25%
CDMO比重/%	6%	10%	3%	7%	7%
创新药					
611 (IL-4R)					26
608 (IL-17A)				105	208
613 (IL-1 β)				49	82
610 (IL-5)					
创新药收入				155	316
YOY					104%
创新药毛利率/%	0%	0%	0%	90%	90%
创新药收入比重/%	0%	0%	0%	9%	17%
授权					
沈阳三生授权收入里程碑付款收入 (百万元)	99	66	100	200	150
707分成及授权收入 (百万元)	0	0	2604	210	210
707分成及三生制药授权收入毛利率/%	1	1	100%	100%	100%
707分成及三生制药授权收入比重/%	10%	6%	71%	24%	20%
营业收入					
YOY	1,014 23%	1,194 18%	3,792 218%	1,677 -56%	1,815 8%
毛利率	78%	75%	92%	82%	81%
毛利	790	889	3,507	1,367	1,477
销售费用率	25%	20%	7%	22%	20%
管理费用率	6%	7%	2%	6%	5%
研发费用率	28%	30%	8%	20%	19%



来源：ifind，国金证券研究所

图表50：未来10年三生国健各产品预测收入情况

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
存量品种											
益赛普销售额（百万元）	531	531	531	531	531	531	531	531	531	531	531
YOY	-10%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
赛普汀销售额（百万元）	374	392	412	433	454	477	501	526	552	566	580
YOY	10%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	3%	3%
健尼哌销售额（百万元）	61	68	74	82	90	99	109	120	132	138	145
YOY	15%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	5%	5%
存量产品收入（百万元）	966	991	1017	1045	1075	1107	1141	1177	1215	1235	1256
YOY	-2%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	2%	2%
存量产品毛利率/%	80%	80%	79%	78%	78%	78%	77%	77%	76%	76%	76%
存量产品收入比重/%	25%	59%	56%	40%	28%	18%	15%	13%	13%	13%	13%
CDMO											
CDMO收入（百万元）	122	122	122	122	122	122	122	122	122	122	122
YOY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CDMO毛利率/%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
CDMO比重/%	3%	7%	7%	5%	3%	2%	2%	1%	1%	1%	1%
创新药											
611 (IL-4R)			26	230	699	1428	2067	2186	2175	2068	2172
608 (IL-17A)		105	208	395	745	1190	1138	1031	935	798	687
613 (IL-1 β)		49	82	295	667	1137	1185	1321	1350	1509	1686
610 (IL-5)											
创新药收入		155	316	921	2112	3755	4390	4538	4460	4375	4545
YOY			104%	192%	129%	78%	17%	3%	-2%	-2%	4%
创新药毛利率/%	0%	90%	90%	89%	89%	89%	89%	89%	89%	89%	89%
创新药收入比重/%	0%	9%	17%	36%	57%	68%	67%	61%	58%	55%	55%
授权											
沈阳三生授权收入里程碑付款收入（百万元）	100	200	150	50	-	-	-	-	-	-	-
707分成及授权收入（百万元）	2604	210	210	426	471	692	1290	2154	2592	3004	3029
707分成及三生制药授权收入毛利率/%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
707分成及三生制药授权收入比重/%	71%	24%	20%	18%	12%	11%	17%	24%	28%	31%	31%
营业收入	3,792	1,677	1,815	2,587	3,906	6,069	7,709	8,909	9,341	9,591	9,691
YOY	218%	-56%	8%	43%	51%	55%	27%	16%	5%	3%	1%

来源：insight, pubmed, CNKI，国金证券研究所

（二）投资建议及估值

我们预测，2025-27年存量品种收入9.66/10.17/10.45亿元，同比-2%/+3%/+3%，考虑BD首付款或于年内确认报表，预计2025-27年营收分别为43.38/16.77/18.15亿元，同比+263%/-61%/+8%，归母净利润28.32/5.25/6.06亿元，同比+302%/-82%/+15%，对应EPS为4.59/0.85/0.98元。

基于DCF模型估值，假设永续增长率为1.50%，无风险利率为1.81%（参考截至2025.10.31的10年期国债收益率的平均水平），市场预期收益率为9.71%（参照沪深300近3年平均年化收益率），有效税率为15%，截至2025/10/29近100周平均beta=1.07，则平均资本成本WACC为9.05%。根据假设，计算合理市值为479亿元，对应合理目标价为77.56元。首次覆盖，给予“买入”评级。



图表51：根据DCF估值法，计算合理市值为479亿元，对应合理目标价为77.56元

公司DCF估值模型											
预测期年数	10	永续增长率g	1.5%	贝塔值(β)	1.07	无风险利率Rf(%)	1.81%	市场的预期收益率Rm(%)	9.71%	有效税率T(%)	15%
股权债务成本		10.3%		债权债务成本	4.0%						
D/(D+E)		17.7%		E/(D+E)	82.3%						
WACC		9.05%									
单位：百万元	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	
EBIT	2,836.21	558.96	661.94	1,137.96	2,018.04	3,534.83	4,649.79	5,501.84	5,795.14	5,993.22	
所得税率	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	
EBIT*(1-所得税率)	2,410.78	475.12	562.65	969.54	1,715.33	3,004.61	3,952.32	4,676.56	4,925.87	5,094.24	
加：折旧和摊销	92.07	104.62	116.97	129.15	141.18	153.07	164.86	176.53	188.11	199.61	
营运资本变动	-16.06	12.24	5.97	-81.78	-157.26	-245.37	-150.50	-93.37	-27.28	-2.19	
资本开支	-140.00	-150.00	-170.00	-170.00	-170.00	-170.00	-170.00	-170.00	-170.00	-170.00	
FCFF	2,346.80	441.98	515.59	846.90	1,529.25	2,742.31	3,796.68	4,589.72	4,916.70	5,121.66	
Discount factor	1	0.92	0.84	0.77	0.71	0.65	0.59	0.55	0.50	0.46	
PV (FCFF)	2346.80	405.31	433.58	653.11	1081.47	1778.43	2257.92	2503.08	2458.93	2348.91	
Terminal growth	1.50%										
Terminal growth factor	6.17										
稳定期现值	31588										
企业价值DCF估值	47856										
债务价值	50										
少数股东权益	-31										
总股本(百万)	617										
每股价值/元	77.56										

敏感性分析	折现率变化值 永续增长率变化值	0.5%									
		0.1%									
		折现率 永续增长率	7.0%	7.5%	8.0%	8.5%	9.0%	9.5%	10.0%	10.5%	11.0%
1.20%	107.03	97.20	88.86	81.68	75.45	70.01	65.20	60.94	57.13		
1.30%	108.46	98.37	89.82	82.49	76.14	70.59	65.70	61.37	57.51		
1.40%	109.95	99.58	90.82	83.32	76.84	71.18	66.21	61.81	57.89		
1.50%	111.48	100.83	91.85	84.18	77.56	71.79	66.73	62.26	58.28		
1.60%	113.08	98.37	89.82	82.49	76.14	70.59	65.70	61.37	57.51		
1.70%	114.73	103.45	94.00	85.96	79.06	73.06	67.82	63.19	59.08		
1.80%	116.45	104.83	95.13	86.89	79.84	73.72	68.38	63.67	59.50		

来源：国金证券研究所

六、风险提示

研发进度不及预期风险。生物制药的研发具有周期长、投入高、技术门槛高及结果不确定性的特点。公司目前拥有包括IL-4R α 、IL-1 β 、IL-17A、IL-5等多个靶点的自免管线，这些项目多数处于临床中后期，是公司未来的核心增长驱动力。在后续的临床研究、新药申报及审批环节中，可能存在临床疗效未达主要终点、安全性问题、临床入组速度缓慢、药学或生产质量控制不达标等问题，可能对产品上市和销售峰值有一定影响。

商业化不及预期风险。即使药物成功获批上市，其商业表现也面临多重挑战，可能存在赛道有众多成熟生物制剂和激烈竞争，市场教育和医生处方习惯的建立需要时间与巨额市场投入。其次，公司的商业化能力将面临考验，包括市场准入（能否顺利进入国家及地方医保目录）、定价策略、医院进院效率以及销售团队的执行力，可能导致市场渗透率提升缓慢，无法实现销售峰值预期，从而影响公司整体盈利能力及再投入研发的现金流。

大股东持股集中及关联交易风险。母公司三生制药通过持股平台等多种形式持有三生国健共计80.88%的股权，大股东持股相对集中，潜在风险贯穿交易审批、定价公允性、利益分配、经营依赖及合规履约等全流程，可能对公司的独立性、持续盈利能力及中小股东权益造成不利影响。



附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
主营业务收入	825	1,014	1,194	3,792	1,677	1,815
增长率	22.8%	17.7%	217.7%	-55.8%	8.2%	
主营业务成本	-201	-224	-304	-284	-310	-338
%销售收入	24.4%	22.1%	25.5%	7.5%	18.5%	18.6%
毛利	624	790	889	3,507	1,367	1,477
%销售收入	75.6%	77.9%	74.5%	92.5%	81.5%	81.4%
营业税金及附加	-6	-9	-9	-27	-12	-13
%销售收入	0.8%	0.9%	0.8%	0.7%	0.7%	0.7%
销售费用	-250	-252	-238	-265	-369	-363
%销售收入	30.3%	24.8%	19.9%	7.0%	22.0%	20.0%
管理费用	-83	-63	-79	-76	-92	-94
%销售收入	10.0%	6.2%	6.6%	2.0%	5.5%	5.2%
研发费用	-313	-282	-356	-303	-335	-345
%销售收入	38.0%	27.8%	29.9%	8.0%	20.0%	19.0%
息税前利润 (EBIT)	-28	183	207	2,836	559	662
%销售收入	n.a	18.1%	17.3%	74.8%	33.3%	36.5%
财务费用	22	39	51	45	45	45
%销售收入	-2.7%	-3.8%	-4.3%	-1.2%	-2.7%	-2.5%
资产减值损失	-9	8	0	0	0	0
公允价值变动收益	35	19	29	0	0	0
投资收益	-15	-16	396	62	62	62
%税前利润	n.a	n.a	55.9%	2.1%	8.9%	7.8%
营业利润	37	318	727	2,973	696	799
营业利润率	4.5%	31.4%	60.9%	78.4%	41.5%	44.0%
营业外收支	-8	-8	-19	0	0	0
税前利润	29	311	708	2,973	696	799
利润率	3.5%	30.6%	59.3%	78.4%	41.5%	44.0%
所得税	16	-27	-16	-446	-104	-120
所得税率	-56.9%	8.8%	2.3%	15.0%	15.0%	15.0%
净利润	45	283	691	2,527	592	679
少数股东损益	-4	-11	-13	-15	-6	-8
归属于母公司的净利润	49	295	705	2,542	598	687
净利率	6.0%	29.1%	59.0%	67.0%	35.6%	37.9%

现金流量表 (人民币百万元)

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
经营活动现金净流	241	427	281	2,563	625	742
资本开支	-221	-135	-280	-170	-127	-177
投资	-726	-366	-954	-241	19	19
其他	30	22	484	62	62	62
投资活动现金净流	-917	-479	-750	-349	-46	-96
股权融资	2	0	0	0	0	0
债权融资	150	-100	0	-50	0	0
其他	-1	-1	-52	-89	-21	-24
筹资活动现金净流	151	-101	-52	-139	-21	-24
现金净流量	-523	-152	-521	2,075	558	621

资产负债表 (人民币百万元)

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
货币资金	1,091	933	459	2,534	3,091	3,710
应收账款	150	133	147	195	210	201
存货	227	195	230	179	191	204
其他流动资产	1,519	988	1,824	2,466	2,449	2,433
流动资产	2,986	2,250	2,660	5,375	5,940	6,547
%总资产	58.6%	42.4%	44.6%	64.3%	66.4%	68.1%
长期投资	109	97	47	44	45	46
固定资产	1,426	1,562	1,539	1,535	1,531	1,537
%总资产	28.0%	29.4%	25.8%	18.4%	17.1%	16.0%
无形资产	310	285	453	513	540	594
非流动资产	2,112	3,055	3,305	2,982	3,008	3,072
%总资产	41.4%	57.6%	55.4%	35.7%	33.6%	31.9%
资产总计	5,098	5,305	5,965	8,356	8,948	9,620
短期借款	150	50	50	0	0	0
应付账款	152	193	187	181	214	223
其他流动负债	73	65	80	86	73	78
流动负债	375	308	317	267	287	301
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	124	118	111	114	116	117
负债	499	426	428	381	402	418
普通股股东权益	4,606	4,896	5,568	8,021	8,598	9,261
其中：股本	617	617	617	617	617	617
未分配利润	1,415	1,678	2,330	4,784	5,360	6,024
少数股东权益	-6	-18	-31	-46	-52	-60
负债股东权益合计	5,098	5,305	5,965	8,356	8,948	9,620

比率分析

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
每股指标						
每股收益	0.080	0.478	1.142	4.122	0.969	1.114
每股净资产	7.467	7.938	9.027	13.005	13.940	15.015
每股经营现金流	0.391	0.692	0.456	1.454	0.354	0.421
每股股利	0.000	0.050	0.123	0.144	0.034	0.039
回报率						
净资产收益率	1.07%	6.02%	12.65%	31.70%	6.95%	7.42%
总资产收益率	0.97%	5.55%	11.81%	30.42%	6.68%	7.14%
投入资本收益率	-0.94%	3.39%	3.61%	30.23%	5.56%	6.11%
增长率						
主营业务收入增长率	-11.12%	22.84%	17.70%	217.69%	-55.77%	8.20%
EBIT 增长率	-73.60%	-745.63%	12.73%	1272.07%	-80.29%	18.42%
净利润增长率	172.99%	497.63%	139.15%	260.83%	-76.49%	14.98%
总资产增长率	4.29%	4.05%	12.44%	40.09%	7.08%	7.50%
资产管理能力						
应收账款周转天数	88.2	49.6	41.7	18.0	45.0	40.0
存货周转天数	396.5	343.6	254.6	230.0	225.0	220.0
应付账款周转天数	29.2	30.8	34.1	36.0	37.0	38.0
固定资产周转天数	313.5	314.6	241.4	77.5	176.6	162.4
偿债能力						
净负债/股东权益	-52.77%	-30.48%	-23.98%	-46.35%	-49.53%	-52.52%
EBIT 利息保障倍数	1.3	-4.7	-4.0	-63.0	-12.4	-14.7
资产负债率	9.79%	8.04%	7.18%	4.56%	4.49%	4.35%

来源：公司年报、国金证券研究所



市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	1	2	4	6	9
增持	0	1	2	3	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	1.00	1.33	1.33	1.33	1.00

来源：聚源数据

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得1分，为“增持”得2分，为“中性”得3分，为“减持”得4分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性

3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

买入：预期未来6—12个月内上涨幅度在15%以上；

增持：预期未来6—12个月内上涨幅度在5%—15%；

中性：预期未来6—12个月内变动幅度在-5%—5%；

减持：预期未来6—12个月内下跌幅度在5%以上。

**特别声明：**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可靠的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员认对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海

电话：021-80234211
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号
紫竹国际大厦 5 楼

北京

电话：010-85950438
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100005
地址：北京市东城区建内大街 26 号
新闻大厦 8 层南侧

深圳

电话：0755-86695353
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心
18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究