

三生制药 (1530 HK)

核心品种增长稳健，创新产品迎来收获；首予买入

三生制药是中国生物制药行业的先驱。公司的核心产品包括重组人血小板生成素特比澳、非处方脱发治疗药物蔓迪等。得益于适应症拓展和肿瘤领域渗透率提升，特比澳有望实现稳健收入增长。脱发和痤疮治疗市场需求巨大，蔓迪和在研痤疮外用有望持续为公司提供增长动能。此外，公司的创新管线即将进入收获期，我们预计 2025-2027 年公司将有 多项重磅产品获批。因此，我们看好三生制药的稳健增长，首次覆盖给予“买入”评级，基于 DCF 的目标价为 9.56 港元，对应 11 倍 24 年市盈率。

■ **医保报销范围扩大叠加适应症拓展，预期特比澳稳健增长。**2022 年，中国临床肿瘤学会（CSCO）指南将特比澳的推荐治疗范围从化疗所致血小板减少症（CIT）拓展至肿瘤治疗所致血小板减少症（CTIT）。此外，2023 年初开始，特比澳的医保报销范围进一步扩大，从限严重 CIT 适应症报销，改为限 CIT 适应症报销，删去了严重程度的报销限制。2023 年特比澳的销售收入同比增长 23.8%至 42.0 亿元，在中国血小板减少症治疗市场的份额达 65.0%。2024 年 4 月，特比澳获批新适应症，用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性原发免疫性血小板减少症（ITP），有望在 24 年底通过谈判纳入医保。2024 年 7 月，特比澳治疗拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症（CLDT）的 III 期临床研究达到主要终点，预计将在近期递交 NDA。我们预计，得益于适应症的拓展和肿瘤领域渗透率的提升，特比澳有望在未来 3 年维持增长。

■ **皮肤毛发市场空间巨大，拓宽产品矩阵。**据国家卫健委统计，2022 年中国脱发人群人数已超 2.5 亿。相较非那雄胺，米诺地尔因副作用风险较低而更易被患者接受。蔓迪（米诺地尔酊）作为国内首款获批上市的 OTC 米诺地尔，在国内脱发市场具有较强的品牌认知。蔓迪采取多元化的线上、线下销售策略，收入快速增长。2023 年，蔓迪的销售收入同比增长 26%至 11.2 亿元，2019-2023 年的 CAGR 达到 46%，在中国米诺地尔的市场份额攀升至 72.6%，稳居第一。公司围绕蔓迪品牌打造多元的脱发治疗产品矩阵，包括米诺地尔泡沫剂、洗发水、小密梳等，驱动蔓迪品牌收入增长。此外，公司引进潜在重磅痤疮外用 Winlevi，目前正在进行中国 III 期桥接临床试验，获批后有望带动公司收入增长。

■ **创新产品即将进入收获期。**我们预计 2025-2027 年公司将有 多项重磅产品获批，包括长效 EPO SSS06、针对银屑病的 IL-17 单抗 608、针对痤疮的外用药 Winlevi、针对特应性皮炎的 IL-4R 单抗 611 和针对急性痛风性关节炎 IL-1β 单抗 613 等。公司已于 2024 年 7 月递交长效 EPO 的上市申请，预计将于 25 年底获批。

■ **首次覆盖给予“买入”评级，目标价 9.56 港元。**我们预计公司 2023-26 年收入复合增速 10.9%，归母净利润复合增速 13.4%。基于 9 年 DCF 模型，给予目标价 9.56 港元（WACC: 11.1%，永续增长率: 2.0%），对应 11 倍 24 年市盈率。

财务资料

(年结于 12 月 31 日)	FY22A	FY23A	FY24E	FY25E	FY26E
销售收入(百万人民币)	6,866	7,816	8,938	9,622	10,667
同比增长 (%)	7.6	13.8	14.4	7.6	10.9
净利润(百万人民币)	1,908.9	1,586.3	1,940.1	2,090.4	2,329.5
同比增长 (%)	17.3	(16.9)	22.3	7.7	11.4
每股收益(人民币)	0.78	0.64	0.78	0.84	0.93
市盈率(倍)	7.2	8.8	7.2	6.7	6.0
净负债比率 (%)	净现金	净现金	净现金	净现金	净现金

资料来源：公司资料、彭博及招银国际环球市场预测

买入

目标价 9.56 港元
潜在升幅 53.4%
当前股价 6.23 港元

中国医药

武煜, CFA
(852) 3900 0842
jillwu@cmbi.com.hk

王云逸
(852) 3916 1729
cathywang@cmbi.com.hk

公司数据

市值(百万港元)	15,056.7
3 月平均流通量(百万港元)	37.8
52 周内股价高/低(百万港元)	7.56/4.94
总股本(百万)	2416.8

资料来源：FactSet

股东结构

TMF (Cayman) Ltd.	23.7%
Mighty Decade	1.7%

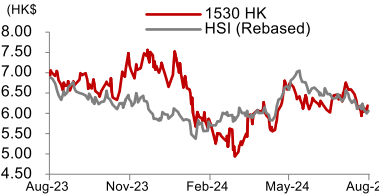
资料来源：港交所

股价表现

	绝对回报	相对回报
1 - 月	-4.0%	-0.4%
3 - 月	-7.7%	1.3%
6 - 月	9.7%	2.2%

资料来源：FactSet

股份表现



资料来源：FactSet

目录

投资亮点	3
核心品种特比澳和蔓迪稳健增长	3
创新管线进入收获期，多治疗领域布局	6
首次覆盖给予“买入”评级，目标价 9.56 港元	7
投资风险	7
蔓迪引领中国脱发市场新风向	8
特比澳 TPO 受益于医保覆盖范围扩大、适应症持续拓展	10
特比澳在中国升血小板药物市场占主导地位	10
CIT 适应症竞争温和，特比澳占据经典治疗地位	12
ITP 适应症治疗选择众多	13
rhEPO，现金牛产品	19
益赛普，深耕自免赛道	24
研发布局丰富，聚焦皮肤、自免等领域	28
Winlevi，新机制痤疮外用药物	28
多个重磅自免品种在研	31
血液/肿瘤领域	40
肾科领域	41
盈利预测	42
预计 2023-26 年收入复合增速 10.9%，归母净利润复合增速 13.4%。	42
估值	45
首次覆盖给予“买入”评级，目标价 9.56 港元	45
投资风险	46
附录：公司资料	47

投资亮点

核心品种特比澳和蔓迪稳健增长

三生制药是中国生物制药行业的先驱，拥有丰富的生物医药研发、生产和销售经验。公司现有上市产品 30 余种，核心产品包括全球独家产品重组人血小板生成素特比澳、重组人促红素产品（rhEPO）益比奥和赛博尔、中国首个上市的单抗药物 TNF- α 抑制剂益赛普、以及中国大陆首款非处方脱发治疗药物蔓迪。

公司市场及销售体系成熟，已构建庞大的销售及分销网络。截至 2023 年底，公司在中国拥有约 2,724 名销售及营销人员、1,146 名分销商及 2,061 名第三方推广商。2023 年，公司的产品进驻近 2,900 家三级医院和超 7,300 家二级及以下的医院和医疗机构。

三生制药的核心品种分别在其细分治疗领域占据主导地位。根据公司年报，2023 年，按销售额计，蔓迪在中国米诺地尔酊市场的份额高达 72.6%，特比澳在中国血小板减少症治疗市场的份额达到 65.0%，益比奥和赛博尔在中国 rhEPO 市场的份额合计为 42.2%，益赛普在中国 TNF- α 市场份额为 22.7%。

2023 年，三生制药实现收入 78.2 亿元，同比增长 13.8%，2019-2023 年收入 CAGR 达到 10.1%，主要得益于特比澳和蔓迪的强劲增长。从收入构成看，特比澳和蔓迪收入占比最大，2023 年收入贡献分别达到 53.8% 和 14.4%，收入同比增速分别达到 23.8% 和 25.8%。

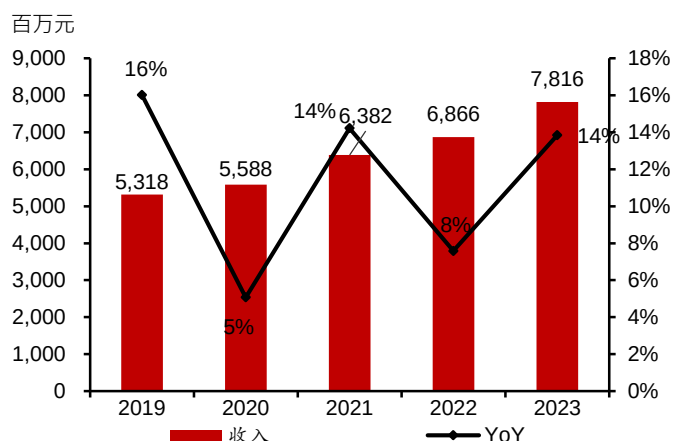
特比澳的核心市场为 CIT 患者，我们估算特比澳用于治疗 CIT 适应症的收入达到特比澳整体收入的约 70%。2022 年，rhTPO 被《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤治疗所致血小板减少症（CTIT）诊疗指南（2022 年版）》列为 I 级推荐的治疗选择，推荐的肿瘤领域的治疗范围由 CIT 进一步拓展至 CTIT。弗若斯特沙利文预计 2030 年中国新发癌症病例数将达到 580 万例。根据中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识（2023 版），肿瘤治疗所致血小板减少症在抗肿瘤治疗患者中的发生率高达 21.8%。因此，我们测算中国 CTIT 的患者人数在 2030 年将达到 126.4 万例，患者基数庞大。而据三生制药披露，特比澳在中国 CIT 和 ITP 患者的渗透率仅约 27-35%，尚存在较大的提升空间。2023 年特比澳的销售收入同比增长 23.8% 至 42.0 亿元，在中国血小板减少症治疗市场的份额达 65.0%。特比澳自 2020 年底开始进入医保谈判目录，到 2024 年底，特比澳将进行新一轮的医保谈判续约。2024 年 4 月，特比澳获批新适应症，用于治疗儿童或青少年 ITP，有望在 24 年底通过谈判纳入医保。

蔓迪聚焦中国脱发市场，中国脱发患者人数众多，且日益年轻化。据卫健委数据统计，2022 年国内脱发人群人数已超 2.5 亿人。据公司 2023 年报披露，目前蔓迪在中国脱发人群的渗透率仅约 3-4%。随着科学生发市场教育的推进和药品治疗在脱发人群中的认知提升，蔓迪的渗透率仍有巨大提升潜力。相较非那雄胺，米诺地尔因副作用风险较低而更易被患者接受。蔓迪（米诺地尔酊）作为国内首款获批上市的 OTC 米诺地尔，在国内脱发市场具有较强的品牌认知。蔓迪采取多元化的线上、线下销售策略，收入快速增长。2023 年，蔓迪的销售收入同比增长 25.8% 至 11.2 亿元，2019-2023 年的 CAGR 达到 45.6%，在中国米诺地尔酊的市场份额攀升至 72.6%，稳居第一。公司围绕蔓迪品牌打造了多元的产品矩阵，包括米诺地尔泡沫剂、洗发水、小密梳等，驱动蔓迪品牌收入增长。

公司盈利能力稳健。2019-2023 年公司毛利率保持在 80% 以上，2023 年达 85.0%。自 2021 年来，公司管理费用率保持在 6% 左右。销售费用率略有上升，从 2021 年的 36.4% 增长至 2023 年 38.5%，主要是由于公司在 2023 年布局国际业务，2023 年公司的产品销往 25 个

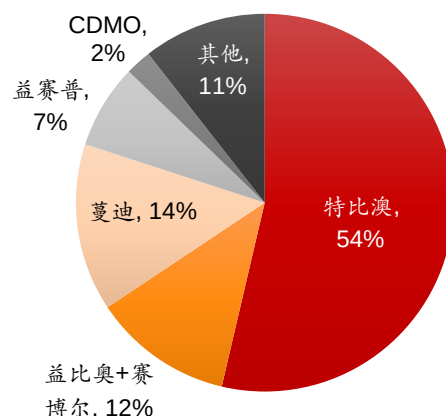
国家。2023 年，公司的归母净利润为 15.5 亿元，同比下降 19.1%，主要是受到 2025 年到期之零票息可换股债券、金融资产公允价值变动损益及汇兑损益影响。剔除上述因素，2023 年公司经调整的经营性归母净利润达到 19.5 亿元，同比增长 17.7%，经调归母净利润率为 25.0%，同比增长 0.8pcts。

图 1: 三生制药收入及增速



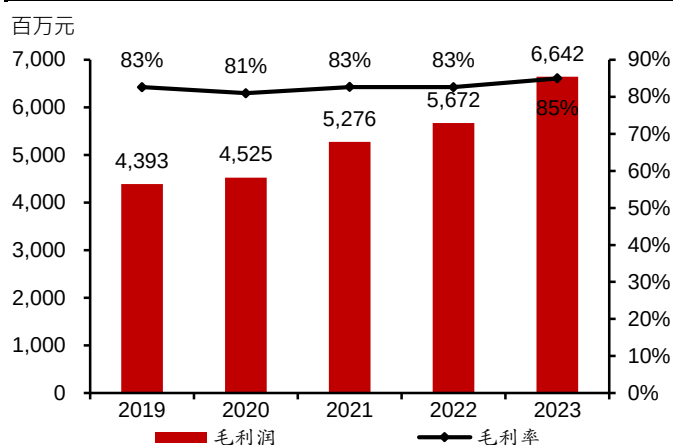
资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 2: 2023 年三生制药各主要产品销售收入占比



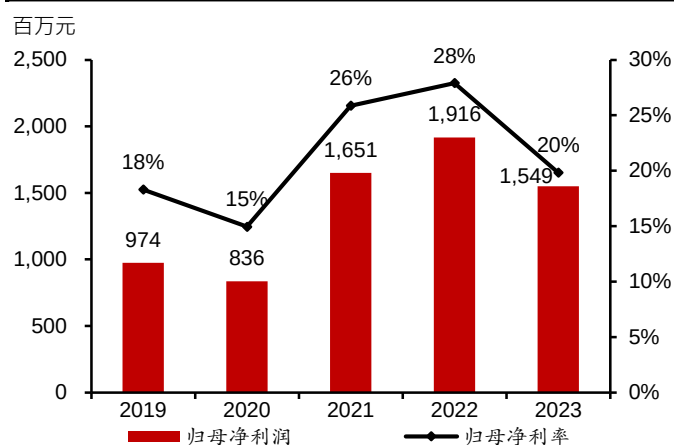
资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 3: 三生制药毛利及毛利率



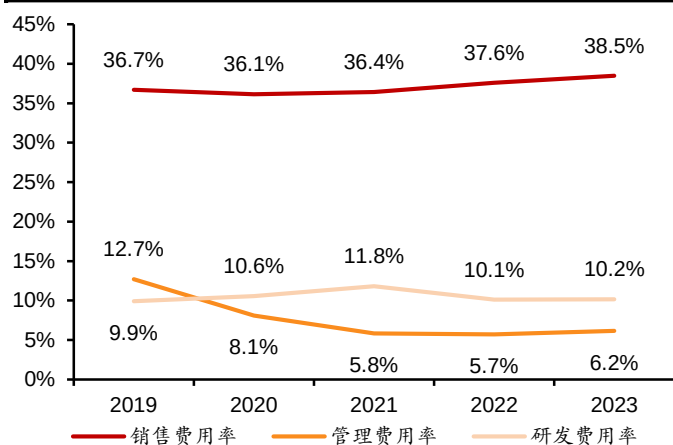
资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 4: 三生制药归母净利润及归母净利率



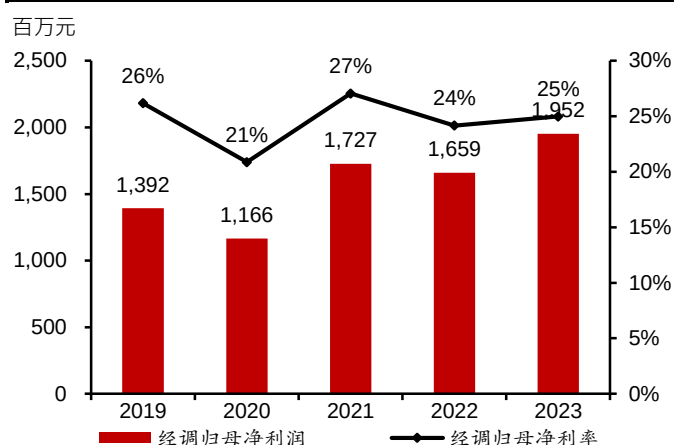
资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 5: 三生制药经营费用率



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 6: 三生制药经调归母净利润及经调归母净利率



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

创新管线进入收获期，多治疗领域布局

三生制药重视研发创新，持续加大研发投入。2023 年，公司研发费用为 7.9 亿元，同比增长 14.6%，研发费用率达到了 10.2%。公司围绕核心产品特比澳、益比奥、益赛普和蔓迪，针对血液/肿瘤、肾科、自免和毛发皮肤四大领域进行管线布局。截至 2023 年底，公司共有 29 项在研产品，其中 25 项为创新药物。目前，15 项在研产品已进入临床 III 期/BE 或 NDA/ANDA 阶段，预计将在未来几年陆续上市，带动公司收入增长。

血液/肿瘤领域，三生制药的重点管线包括特比澳的新适应症拓展至拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症（CLDT）、两款艾曲泊帕仿制药和 PD-1/VEGF 双抗 707。目前，中国已获批可用于慢性肝病相关血小板减少症的 TPO 类药物仅有阿伐曲泊帕和芦曲泊帕。特比澳治疗 CLDT 的 III 期临床研究已于 2024 年 7 月宣布完成，公司计划于近期递交上市申请。我们测算 CLDT 适应症的覆盖患者人群约 29 万。此外，公司在研艾曲泊帕产品包括从则正医药引进的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂和自研的 SSS20 艾曲泊帕乙醇胺片。目前，艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂已于 2023 年 11 月提交 NDA 申请并纳入优先审评，我们预计将于 2025 年获批。SSS20 艾曲泊帕乙醇胺片也已于 2024 年 7 月递交上市申请。艾曲泊帕作为口服药物，有望帮助公司拓展促血小板生成药物的居家使用场景，进一步巩固三生制药在血小板减少症的市场地位。707 是公司 CLF2 双抗平台开发的靶向 PD-1/VEGF 的双特异性抗体，目前已经登记了单药治疗一线 PD-L1 阳性的晚期非小细胞肺癌、联合化疗治疗一线晚期非小细胞肺癌和一线治疗转移性结直肠癌的三项 II 期临床试验。

在肾科领域，公司的重点在研品种为长效 EPO 产品 SSS06。目前，SSS06 治疗慢性肾性贫血已于 2024 年 7 月递交上市申请，预计将于 2025 年获批。SSS06 在国产长效 EPO 中研发进度排名第二，仅次于已获批的翰森制药的培莫沙肽注射液。另一款长效 EPO 产品 RD 01 是聚乙二醇化重组人 EPO（PEG-EPO），目前处于临床 III 期阶段。在口服小分子方面，公司的 HIF-PHI（HIF-117）目前正在进行针对非透析慢性肾性贫血的 II 期临床试验。我们认为，长效 EPO 和口服小分子药物将在慢性肾性贫血的使用场景上对益比奥和赛博尔形成补充，有望帮助公司拓展如腹膜透析、血液灌流的非血液透析患者群体，在中长期对公司肾病管线收入增长起到支撑作用。

在毛发皮肤领域，2022 年公司自制药公司 Cosmo Pharmaceuticals NV 引进了 Winlevi®（Clascoterone，克拉考特酮乳膏），是全球首款上市的针对 12 岁及以上的寻常痤疮患者的外用雄激素受体抑制剂。Winlevi®于 2020 年获得美国 FDA 批准，并于 2021 年上市。Winlevi®是近 40 年第一个全新作用机制的痤疮药物，直接作用于皮肤雄激素受体，为患者提供一种非抗生素治疗方案。截至 1H24，Winlevi®继续蝉联美国市场处方量最大的痤疮药物，自上市以来，Winlevi®处方量累计超过 109 万张。2022 年，Winlevi®在美国和加拿大的销售收入达到 25.1 百万美元。中国寻常痤疮患者基数庞大，据弗若斯特沙利文统计，2021 年中国寻常痤疮的患病人数达到 1.21 亿，预计在 2030 年将上升至 1.23 亿。治疗痤疮的常见一线外用药物包括维 A 酸类药物、抗氧化剂过氧化苯甲酰和抗菌药物，但维 A 酸类药物和过氧化苯甲酰均易引起皮肤刺激，抗菌药物易诱导痤疮丙酸杆菌耐药，因此当前主流的外用药物尚未能满足市场需求。Winlevi®的临床试验结果显示其能有效减少总的痤疮病灶数，且每日使用两次的耐受性良好。因此，我们认为 Winlevi®在中国上市后，将为中国患者带来新的治疗选择，潜在市场空间巨大。2023 年 12 月，WS204 克拉考特酮乳膏剂（即 Winlevi®）治疗寻常痤疮的 III 期桥接临床试验已获得国家药监局批准。三生制药计划于 2024 年开展此项临床试验，我们预计克拉考特酮乳膏剂有望在 2025 年提交 NDA 申请。

在自免领域，公司的主要研发管线包括抗 IL-17 单抗、抗 IL-1 β 单抗、抗 IL-4R 单抗等。三生制药的 IL-17 单抗 608 针对斑块状银屑病患者 III 期临床试验已到达主要终点，预计将于 4Q24 递交上市申请，研发进度位列国产 IL-17 单抗第三（不含生物类似物）。目前，中国共有 3 款 IL-17 单抗药物针对中重度斑块状银屑病的靶向白介素抗体药物获批，但尚未有针对 IL-17 靶点治疗中度斑块状银屑病的国产药物获批。公司的 IL-1 β 单抗 613 治疗急性痛风性关节炎 II 期临床试验已达到主要终点，研发进度位列国产第二，仅次于金赛药业的金纳单抗。我们预计 613 将于 2025 年提交 NDA。中国目前尚无 IL-1 β 单抗获批上市，因此该治疗领域还存在巨大未被满足的临床需求。公司的 IL-4R 单抗 611 已完成治疗特应性皮炎的中国 II 期临床试验，并在 2024 年 1 月完成该适应症 III 期临床的首例临床入组，研发进度位列国产第四。公司计划在 2024 年完成全部受试者入组，我们预计 611 针对特应性皮炎适应症有望在 2026 年提交 NDA。上述自免产品有望在 2026-2027 年陆续获批，且研发进度位居国产前列，有望继续夯实公司在自免领域的龙头地位。

首次覆盖给予“买入”评级，目标价 9.56 港元

我们看好三生制药稳健的增长能力，我们预计公司 2023-26 年收入复合增速 10.9%，归母净利润复合增速 13.4%。首次覆盖给予“买入”评级，目标价 9.56 港元，基于 9 年 DCF 模型（WACC: 11.1%，永续增长率: 2.0%），对应 11 倍 24 年市盈率。

投资风险

- (1) 核心品种特比澳降价风险，益比奥集采风险；
- (2) 在研药物临床开发失败或推进速度不及预期。

蔓迪引领中国脱发市场新风向

脱发是主要的毛发疾病，中国脱发患者人数众多，且日益年轻化。据卫健委统计，2022 年国内脱发人群人数已超 2.5 亿，其中男性约 1.6 亿，女性 0.9 亿，且 60% 的人在 25 岁就出现脱发现象。据弗若斯特沙利文的数据，中国脱发症治疗及护理产品市场规模在 2021 年达到 1,069 亿元，预计到 2030 年将增长至 2,035 亿元，年复合增长率超 7%。雄激素性脱发是常见的脱发类型，据弗若斯特沙利文统计，2021 年中国雄激素性脱发患病人数达到 1.3 亿人，其中 78.9% 为男性，预计到 2030 年中国雄激素性脱发患病人数将增至 1.4 亿人。

雄激素性脱发的常见治疗包括药物治疗和植发，目前中国获批用于男性雄激素性脱发的药物包括外用米诺地尔和口服非那雄胺。由于非那雄胺存在性功能障碍等副作用，米诺地尔因副作用风险相对较低而更易被患者接受。据中华医学会整形外科学分会制定的《2023 中国临床实践指南：雄激素性脱发诊断与治疗》，外用米诺地尔溶液对男性和女性均疗效显著，获得指南的最高级别推荐。在中华医学会整形外科学分会制定的《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中也获得最高推荐等级。据米内网公布的中国网上药店终端化学药 2023 年销售额排名，米诺地尔酊排名第 4，销售额超 14 亿元，同比增长 57.0%。

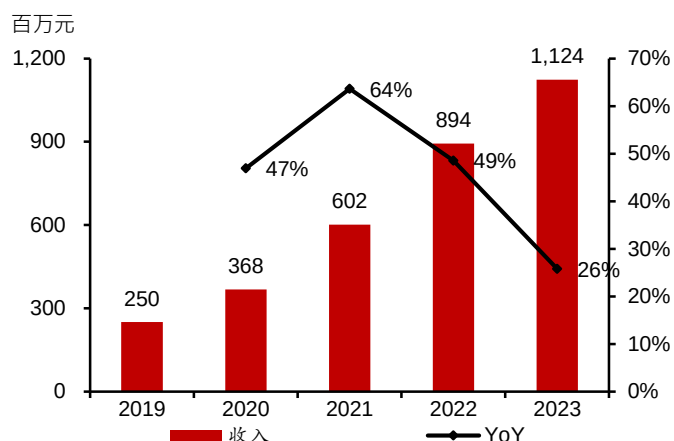
图 7：中国已获批用于雄激素性脱发的主要药物

通用名	商品名	公司	上市时间	适应症	处方药/OTC	医保
米诺地尔酊剂	蔓迪	三生制药	2001	雄激素性脱发	OTC	否
米诺地尔搽剂	达霏欣	振东安欣	2002		OTC	
米诺地尔搽剂	斯必申	华康药业	2005		OTC	
米诺地尔凝胶剂	学瑞	博士伦	2005		OTC	
米诺地尔酊剂	发迹	美商医药	2010		OTC	
米诺地尔喷雾剂	森蔓	京卫制药	2011		处方药	
米诺地尔泡沫剂	蔓迪泡沫剂	三生制药	2023		OTC	
米诺地尔搽剂	康王	京卫制药	2023		OTC	
米诺地尔搽剂	蔓狮	康缘药业	2023		OTC	
米诺地尔搽剂	-	振东生物	2024		OTC	
米诺地尔搽剂	慧发	鲁南制药	2024		OTC	
米诺地尔搽剂	-	辰光制药	2024		OTC	
米诺地尔搽剂	-	沐源生物	2024		OTC	
米诺地尔搽剂	-	万高药业	2024		OTC	
米诺地尔搽剂	-	西峰制药	2024		OTC	
米诺地尔搽剂	万汉靓力	万汉制药	2024		OTC	
非那雄胺	保列治	默沙东	2004	男性雄激素性脱发	处方药	是
环丙孕酮	色普龙	拜耳	1990	女性重度雄激素性脱发	处方药	是

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

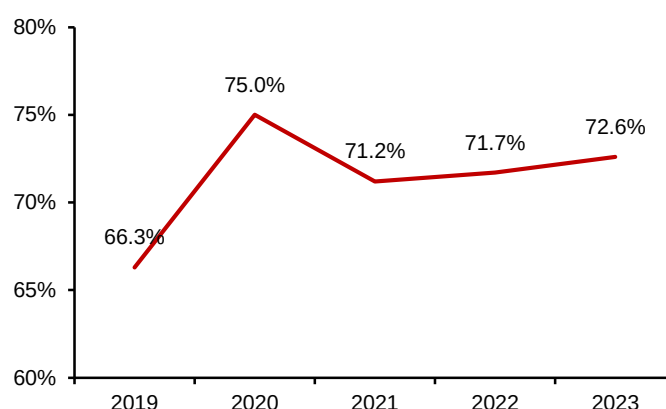
蔓迪是米诺地尔酊，在 2001 年作为国内首款非处方（OTC）脱发药品上市，治疗雄激素性脱发（AGA）和斑秃，在国内毛发健康领域具有领先优势，具有较强的品牌认知度。蔓迪已成长为中国米诺地尔的龙头品牌，收入快速增长，市场份额持续提升。2019-2023 年蔓迪的收入 CAGR 达 46%，销售额在 2023 年达到 11.2 亿元。根据公司披露，2023 年，蔓迪在中国米诺地尔的市场份额攀升至 72.6%，稳居第一。

图 8: 蔓迪收入及增速



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 9: 蔓迪在中国米诺地酊市场的份额



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

公司围绕蔓迪品牌打造多元产品矩阵，持续拓展品牌价值。据公司 2023 年报披露，在中国 2.5 亿的脱发人群中，蔓迪的渗透率仅约占 3-4%，仍具有巨大提升空间。公司已推出针对男性生发的蔓迪男士疗程装（60/90mL）、针对女性生发的蔓迪小白瓶（30mL）、兼具激光按摩和导液按摩功能的蔓迪小密梳、蔓迪洗发水等产品。2023 年 6 月，公司推出蔓迪精灵瓶，针对发际线专属升级配套给药装置，采取发际线滚珠设计提升使用便利度。2024 年 1 月，蔓迪（5%米诺地尔）泡沫剂获得国家药监局批准上市，作为非处方药用于治疗男性型脱发和斑秃，成为首个获批上市的国产米诺地尔泡沫剂。III 期临床研究显示，蔓迪（5%米诺地尔）泡沫剂治疗 24 周后的疗效与 ROGAINE®（强生的米诺地尔产品）等效。

公司采取多元化策略拓展蔓迪的销售渠道。线下渠道包括医院和药店，已覆盖超 2,000 家医疗机构和近 100,000 家零售药店。线上渠道包括阿里、京东等电商平台，并持续向抖音、小红书等新电商平台扩展。电商平台是蔓迪主要的销售渠道。2022 年，蔓迪的电商收入占比约为 60%，同比增长约 58%；零售药店收入占比 25%，同比增长约 65%；医疗机构收入约占 14%，同比增长约 2%。据米内网公布的 2023 年中国网上药店终端化学药品品牌排名，2023 年，三生制药旗下万晟药业的米诺地尔酊（蔓迪）排名第 1，销售额同比增长 57.0%。

我们预计，蔓迪的收入将延续稳健增长，2024E/ 2025E/ 2026E 分别同比增长 17.0%/ 16.0%/ 15.0%至 13.2/ 15.3/ 17.5 亿元。

特比澳 TPO 受益于医保覆盖范围扩大、适应症持续拓展

特比澳在中国升血小板药物市场占主导地位

血小板减少症是指外周血小板计数 (PLT) $< 100 \times 10^9/L$ ，主要见于放/化疗相关血小板减少症、原发免疫性血小板减少症 (ITP)、血栓性血小板减少症 (TTP)、肝素诱发的血小板减少症 (HIT)、慢性肝病相关血小板减少症 (CLDT) 等。促血小板生成药物广泛用于治疗多种原因引起的血小板减少，主要包括重组人血小板生成素 (rhTPO) 和血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA)，可通过特异性结合血小板生成素 (TPO) 受体，调节巨核细胞增殖、分化与成熟，促进血小板生成。此外，重组人白介素-11 (rhIL-11) 也是一种促血小板生成药物，可通过促进造血干细胞和巨核祖细胞的增殖，诱导巨核细胞成熟，促进高倍性巨核细胞生成，从而增加血小板的生成。

三生制药的特比澳是全球唯一商业化的重组人促血小板生成素 (rhTPO)，在 2005 年和 2011 年相继获批用于治疗化疗引起的血小板减少症 (CIT) 和原发免疫性血小板减少症 (ITP)。2017 年，特比澳被纳入国家医保目录乙类，报销范围包含 CIT 和 ITP 适应症。此后，由于医保规则变化，特比澳自 2020 年底开始进入医保谈判目录。到 2024 年底，特比澳将进行新一轮的医保谈判续约。2024 年 4 月，特比澳获批新适应症，用于治疗儿童或青少年 ITP，有望在 24 年底通过谈判纳入医保。

目前，中国已经获批的促血小板生成药物主要包括 rhTPO、罗普司亭 (Romiplostim)、艾曲泊帕 (Eltrombopag)、海曲泊帕 (Hetrombopag)、阿伐曲泊帕 (Avatrombopag)、芦曲泊帕 (Lusutrombopag)、重组人白介素-11。目前，只有 rhTPO 和重组人白介素-11 在我国获批 CIT 适应症 (肿瘤化疗相关性血小板减少症)。

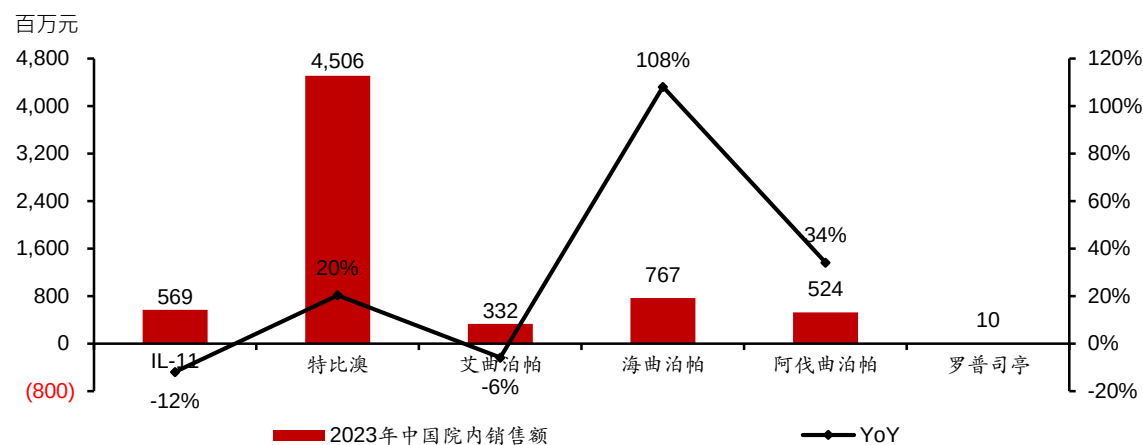
图 10: 中国已上市的促血小板生成药物

药物靶点/机制		药品通用名	作用机制	获批适应症
重组人血小板生成素 (rhTPO)		重组人促血小板生成素	利用基因重组技术由中国仓鼠卵巢细胞表达、经提纯制成的全长糖基化 TPO，与天然 TPO 同源性达 99%，分子量约为 90 kD。 rhTPO 与 TPO 受体的胞外段结合，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。	1. 用于治疗实体瘤化疗后所致的小血小板减少症，适用对象为血小板低于 $50\times10^9/L$ 且医生认为有必要升高血小板治疗的患者。 2. 用于特发性血小板减少性紫癜 (ITP) 的辅助治疗，适用对象为血小板低于 $20\times10^9/L$ 的糖皮质激素治疗无效 (包括初始治疗无效、或有效后复发而再度治疗无效) 的未接受脾切除治疗的患者。 3. 用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性原发免疫性血小板减少症 (ITP)。
血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA)	口服小分子非肽类	艾曲泊帕、海曲泊帕乙醇胺、阿伐曲泊帕、芦曲泊帕	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。与 rhTPO 及罗普司亭不同，口服 TPO-RA 对 JAK、STAT 磷酸化的激活较弱，对 AKT 通路没有刺激作用。	1. 用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人 (≥ 18 周岁) 慢性免疫性 (特发性) 血小板减少症 (ITP) 患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。 2. 治疗既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的 6-11 岁儿童慢性免疫性 (特发性) 血小板减少症。
	小分子拟肽类	罗普司亭	利用重组 DNA 技术制成的 Fc 肽融合蛋白，分子量 59 kD。TPO 模拟肽与 TPO 受体具有高亲和力和并可使其激活。	用于对其他治疗 (例如皮质类固醇、免疫球蛋白) 反应不佳的成人 (>18 周岁) 慢性免疫性血小板减少症 (ITP) 患者。
重组人白介素-11 (rhIL-11)		注射用重组人白介素 IL-11	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。	用于实体瘤、非髓性白血病化疗后 III、IV 血小板减少症。

资料来源：中华医学会血液学分会血栓与止血学组《促血小板生成药物临床应用管理中国专家共识（2023 年版）》（[链接](#)），中国临床肿瘤学会抗淋巴瘤联盟《重组人白介素-11 治疗血小板减少症临床应用中国专家共识（2018 年版）》（[链接](#)），医药魔方，招银国际环球市场

根据 IQVIA 的数据，2024 年第一季度，特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）在中国样本医院的药品销售额排名第四，也是中国院内销售额最大的血小板生成药物。根据医药魔方的数据，2023 年 rhTPO 在样本医院的销售额达到 45 亿元，同比增长 20%。海曲泊帕和阿伐曲泊帕在样本医院的销售额增长较快，2023 年分别同比增长 108%和 34%至 7.7 亿元和 5.2 亿元。2023 年艾曲泊帕的院内销售额同比下降 6%至 3.3 亿元。

图 11: 2023 年中国血小板生成药物样本医院销售额



资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

CIT 适应症竞争温和，特比澳占据经典治疗地位

肿瘤化疗相关性血小板减少症（chemotherapy-induced thrombocytopenia, CIT）是最常见的化疗相关性血液学毒性之一，指抗肿瘤化疗药物对骨髓巨核细胞产生抑制作用，导致患者的外周血中血小板计数低于 $100 \times 10^9/L$ 。CIT 可增加出血风险，严重时可导致死亡。严重的 CIT 患者通常需要降低化疗剂量强度、推迟甚至中止治疗，从而影响抗肿瘤疗效，对患者的长期生存产生不利影响。近年来，随着医疗水平的不断提高，肿瘤的治疗手段不断丰富，从传统的放疗、化疗到靶向治疗、免疫治疗，新的治疗手段也会引起血小板减少症。

2022 年，《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤治疗所致血小板减少症（Cancer treatment-induced thrombocytopenia, CTIT）诊疗指南（2022 年版）》发布，以更好地适应当前肿瘤治疗的需求。根据指南，肿瘤治疗所致血小板减少症（CTIT）既包括化疗所致的血小板减少症（CIT），也包括放疗、靶向治疗和免疫治疗所致的血小板减少症。rhTPO 被该指南列为 CTIT 的 I 级推荐治疗选择，特比澳的实际临床应用范围进一步扩展。

根据国家癌症中心发布的 2024 年全国癌症报告（[链接](#)），2022 年中国新发癌症病例约为 482.5 万例，且发病率不断上升，使用 Segi 世界标准人口进行年龄标准化后的世标发病率从 2016 年的 186.5/10 万上升至 2022 年的 201.6/10 万。据弗若斯特沙利文预测，中国新发癌症病例数将于 2026 年增长至 530 万例，于 2030 年进一步增长至 580 万例。根据中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会发表的《中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识（2023 版）》，肿瘤治疗所致血小板减少症在抗肿瘤治疗患者中的发生率高达 21.8%。因此，我们测算中国 CTIT 的发生率在 2026 年和 2030 年将分别达到 115.5 万例和 126.4 万例。

图 12: 2026E/ 2030E CTIT 病例数测算

2026E/2030E 中国新发癌症病例数	530 万/ 580 万
CTIT 发生率	21.8%
2026E/2030E CTIT 病例数	2026E: 530*21.8%=115.5 万 2030E: 580*21.8%=126.4 万

资料来源：中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会《中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识（2023 版）》，弗若斯特沙利文，招银国际环球市场

根据最新的《CSCO 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2024）》，当 CTIT 发生时，首选的治疗依然是输注血小板或使用 rhTPO、rhIL-11 等经典的用药方案。皖南医学院学报的文献报道指出，血小板输注的有效率随输注次数增加而降低，且有感染性疾病发生风险（HIV，乙肝和丙肝等）；rhIL-11 在用药时会发生严重的超敏反应，一旦发生将需永久停药。因此，特比澳（rhTPO）是经典安全的 I 级治疗推荐方案。

促血小板生成素受体激动剂（TPO-RA）如罗普司亭、艾曲泊帕等尚未获批 CIT 适应症，但现有循证医学证据表明，TPO-RA 可有效提高肿瘤患者血小板计数。根据最新的《CSCO 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2024）》，海曲泊帕联用 rhTPO 被列为 II 级推荐，阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、芦曲泊帕、罗普司亭被列为 III 级推荐。CIT 适应症的临床难度较大，我们注意到阿伐曲泊帕、海曲泊帕的 CIT 适应症三期临床都已终止/暂停。我们认为，特比澳上市时间长，疗效和安全性充分得到认可，医保充分覆盖，销售渠道成熟，将在中国升血小板市场占据主导地位。

图 13: 肿瘤治疗所致血小板减少症（CTIT）诊疗推荐

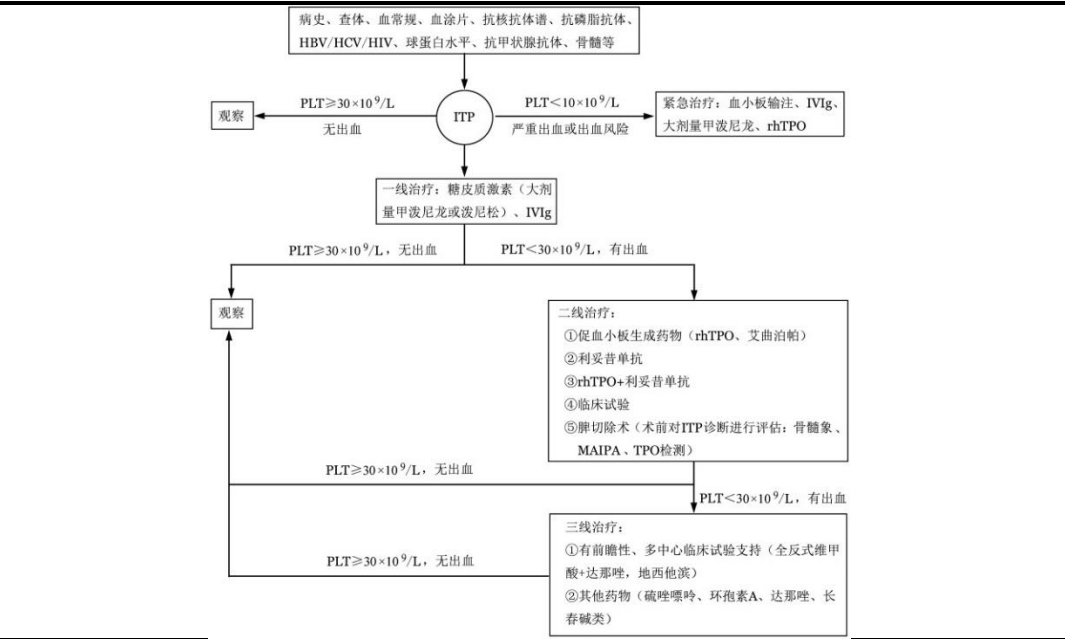
分组	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
CIT 有出血		输注血小板或输注血小板+rhTPO 或 rhIL-11 (1A 类)	海曲泊帕 (2A 类) 海曲泊帕+rhTPO 或 rhIL-11 (2B 类)	阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、芦曲泊帕、罗普司亭 (2B 类)
	血小板计数≤10x10 ⁹ /L	输注血小板或输注血小板+rhTPO 或 rhIL-11 (1A 类)	海曲泊帕 (2A 类) 海曲泊帕+rhTPO 或 rhIL-11 (2B 类)	阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、芦曲泊帕、罗普司亭 (2B 类)
CIT 无出血	10x10 ⁹ /L < 血小板计数 < 75x10 ⁹ /L	rhTPO 或 rhIL-11 (1A 类)	海曲泊帕 (2A 类) 海曲泊帕+rhTPO 或 rhIL-11 (2B 类)	阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、芦曲泊帕、罗普司亭 (2B 类) 咖啡酸片 (3 类)
	75x10 ⁹ /L ≤ 血小板计数 < 100x10 ⁹ /L	密切观察血小板及出血情况 (1A 类)		

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诊疗（CIT）指南（2024 年版）》，招银国际环球市场

ITP 适应症治疗选择众多

原发免疫性血小板减少症（primary immune thrombocytopenia, ITP）是一种获得性自身免疫性出血性疾病，主要特点为无明确诱因的孤立性外周血血小板计数减少。据美国血液学会《2019 年免疫性血小板减少症指南》（[链接](#)），成人 ITP 年发病率为 2~5/10 万人。在中国，治疗 ITP 获批药物主要包括糖皮质激素，免疫球蛋白（IVIg），促血小板生成药物如 rhTPO、艾曲泊帕等和利妥昔单抗。根据《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南（2020 年版）》，ITP 的一线治疗目前仍是糖皮质激素治疗，包括大剂量地塞米松和常规剂量泼尼松，但在糖皮质激素减量或停药的过程中大部分患者易出现复发，65% 的患者需进入二线治疗。促血小板生成药物，包括 rhTPO、艾曲泊帕等是 ITP 二线治疗的首选推荐药物，rhTPO 也是妊娠合并 ITP 二线治疗的首选推荐药物和 ITP 紧急治疗方法之一。

图 14: 成人原发免疫性血小板减少症 (ITP) 诊治流程



资料来源：《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南（2020 年版）》，招银国际环球市场

获批 ITP 适应症的促血小板生成药物较多，除 rhTPO 以外，还有重组人白介素 rhIL-11、艾曲泊帕、海曲泊帕、罗普司亭。由于 IL-11 存在一定的不良反应，因此 rhTPO 和 TPO-RA 在临床持续取代 IL-11；而 rhTPO 的获批时间最早，先发优势明显。

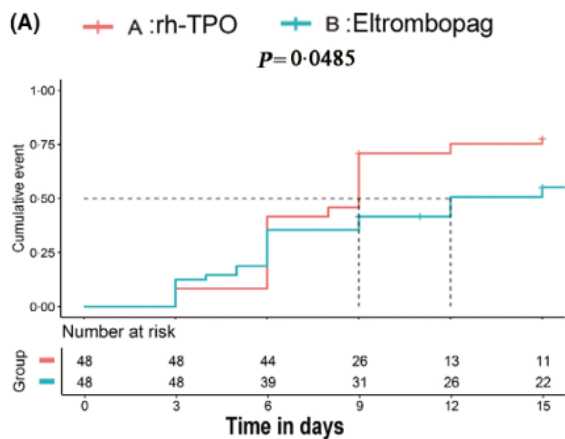
此外，一项关于 rhTPO 与艾曲泊帕治疗 ITP 的头对头研究结果表明，与艾曲泊帕相比，rhTPO 能更快速的提高 ITP 患者的血小板计数，且接受 rhTPO 治疗的患者完全应答率更高（[链接](#)）。因此，rhTPO 提升血小板速度和有效性方面更具备优势，在院内市场更易获得医生青睐。

图 15: rhTPO 与艾曲泊帕的头对头研究结果

	rhTPO	艾曲泊帕	p 值
总体应答率：血小板计数在第 15 天达到 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的患者比例	75.00% (36/48)	43.75% (21/48)	0.0037
完全应答率 (CR)：血小板计数在第 15 天 $\geq 100 \times 10^9/L$ 且无流血的患者比例	64.58% (31/48)	25.00% (12/48)	0.0005
血小板计数在第 9 天至少一次达到 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的患者比例	70.83% (34/48)	41.67% (20/48)	0.0079
血小板计数在第 12 天至少一次达到 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的患者比例	75.00% (36/48)	50.00% (24/48)	0.0209
血小板计数在第 15 天至少一次达到 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的患者比例	77.08% (37/48)	54.17% (26/48)	0.0353

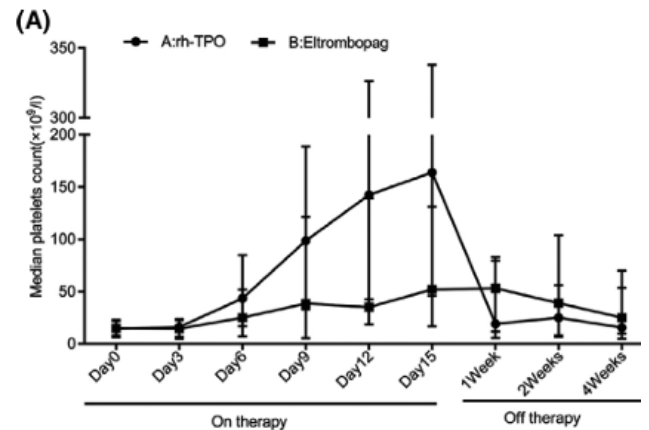
资料来源：Heng Mei et al, A multicentre double-blind, double-dummy, randomised study of recombinant human thrombopoietin versus eltrombopag in the treatment of immune thrombocytopenia in Chinese adult patients, *Br J Haematol*, 2021 ([链接](#))，招银国际环球市场

图 16: rhTPO 较艾曲泊帕的起效速度更快



资料来源: Heng Mei, A multicentre double-blind, double-dummy, randomised study of recombinant human thrombopoietin versus eltrombopag in the treatment of immune thrombocytopenia in Chinese adult patients, *BJHaem*, 2021 ([链接](#)), 招银国际环球市场

图 17: rhTPO 较艾曲泊帕治疗后的中位血小板计数更高



资料来源: Heng Mei, A multicentre double-blind, double-dummy, randomised study of recombinant human thrombopoietin versus eltrombopag in the treatment of immune thrombocytopenia in Chinese adult patients, *BJHaem*, 2021 ([链接](#)), 招银国际环球市场

目前, 国内已获批 ITP 适应症的促血小板生成药物较多, 包括 rhTPO、艾曲泊帕、海曲泊帕、罗普司亭和 rhIL-11, 且上述 5 类药物均已被纳入国家医保目录乙类品种。口服 TPO-RA 类药物阿伐曲泊帕和多款艾曲泊帕仿制药也均处在上市申报阶段。

此外, 多款针对 ITP 适应症的新靶点药物也在上市申请或临床阶段, 包括 Syk 抑制剂和 BTK 抑制剂。临床进度最快的新靶点药物为和黄医药的口服 Syk 抑制剂索乐匹尼布, 其上市申请已于 2024 年 1 月获国家药监局受理并予以优先审批。脾酪氨酸激酶 (Syk) 主要在造血细胞中表达, 是免疫受体信号转导的关键蛋白, 脾酪氨酸激酶 (Syk) 抑制剂可抑制 FcR 触发的、Syk 依赖的信号转导和细胞骨架重排, 从而减少巨噬细胞介导的血小板破坏。索乐匹尼布的 III 期临床研究结果显示, 在既往接受过四线或以上治疗的患者中, 索乐匹尼布组的持续应答率为 47.7%, 而安慰剂组则为 0% (p < 0.0001), 在既往接受过 TPO/TPO-RA 治疗的患者中, 索乐匹尼布组的持续应答率为 46.8%, 而安慰剂组则为 0% (p < 0.0001)。索乐匹尼布将作为目前对现有治疗反应不佳的患者人群提供了新的治疗方法。Rigel 制药的 Syk 抑制剂 Tavalisse (福坦替尼) 在 2021 年获美国 FDA 批准, 2023 年 Tavalisse 的销售额达到 93.7 百万美元, 同比增长 24%。

BTK 抑制剂也具有治疗 ITP 的潜力。2024 年 4 月, 赛诺菲的口服 BTK 抑制剂 Rilzabrutinib 在治疗持续性或慢性免疫性血小板减少症成年患者的 III 期研究中达到了主要终点, rilzabrutinib 组中达到持续血小板缓解的患者比例显著高于安慰剂治疗组。诺诚健华的口服 BTK 抑制剂奥布替尼治疗慢性原发性血小板减少症的 III 期临床试验也正在推进中。因此, ITP 适应症的竞争相较 CIT 更为激烈。特比澳具备较强的先发优势。

图 18: 国内已获批 ITP 适应症的促血小板生成药物

药物靶点/机制	药品通用名	公司	获批 ITP 适应症时间	剂型	最低挂网单价	标准疗程用量	患者单周用药费用 (元)	医保
rhTPO	重组人血小板生成素	三生制药	2011	注射	1ml: 1.5 万单位: 789 元/支; 1ml: 7,500 单位: 464.12 元/支	每日一次	5,523 (患者体重 50kg) 8,772 (患者体重 75kg)	国家谈判品种
口服小分子非肽类 TPO-RA	艾曲泊帕乙醇胺	诺华 (原研)	2018	口服	135 元/片/25mg	每日一次	945	国家谈判品种
		齐鲁制药 (仿制)	2024		103.98 元/片/25mg		728	
		正大天晴 (仿制)			92.11 元/片/25mg		645	
	阿伐曲泊帕	AkaRx/复星医药	2024	口服	476 元/片/20mg	每日一次	3,332	国家谈判品种
	海曲泊帕乙醇胺	恒瑞医药	2021	口服	116.57/片/2.5mg	每日一次	816	国家谈判品种
小分子拟肽类 TPO-RA	罗普司亭	协和麒麟 (原研)	2022	注射	1,536 元/支/250 μg	每周一次	1,536	国家谈判品种
		齐鲁制药 (仿制)	2024	注射	2,980 元/支/250 μg		2,980	
IL-11	注射用重组人白介素 IL-11	齐鲁制药	2003~2008	注射	52 元/支/1.5mg (京津冀 3+N 集采)	每日一次	879	常规目录乙类
		厦门特宝			70.93 元/支/1.5mg (京津冀 3+N 集采)		645	
		华润昂德			78.25 元/支/1.5mg (京津冀 3+N 集采)		2,296	

资料来源: 医药魔方, 招银国际环球市场
注: 艾曲波帕目前有 7 家仿制药厂商; IL-11 目前有 7 家厂商, 表格中未完全列举。

图 19: 国内在研针对 ITP 适应症的促血小板生成创新药

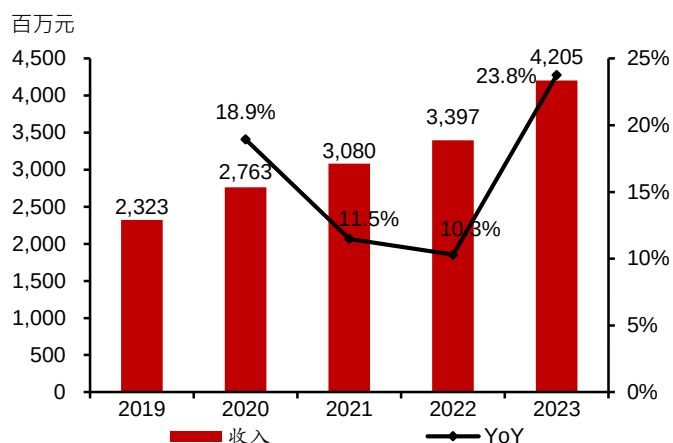
药物靶点/机制	药品通用名/研发代码	公司	临床阶段	剂型
Syk 抑制剂	索乐匹尼布	和黄医药	NDA	口服, 每日一次
BTK 抑制剂	Rilzabrutinib	赛诺菲	III 期 (美国 III 期临床成功)	口服, 每日两次
	奥布替尼	诺诚健华	III 期	口服, 每日一次

资料来源: 医药魔方, 招银国际环球市场

由于医保谈判, 特比澳 15,000U/ml/支的价格在 2021 年 3 月由 1,008 元/支下降至 789 元/支, 2021-2022 年销售收入的增长稍有放缓。2023 年, 特比澳的医保报销范围扩大, 由实体瘤化疗后所致的严重血小板减少症变为实体瘤化疗后所致的血小板减少症, 删去了疾病严重程度的限制, 使得医保可以覆盖更多 CIT 患者。受益于 2022 年纳入《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗 (CIT) 指南 (2022 年版)》I 级推荐用药, 以及 2023 年医保报销范围扩大, 特比澳所覆盖的治疗人群进一步扩大, 2023 年特比澳的销售收入同比增长 23.8%至 42.0 亿元。

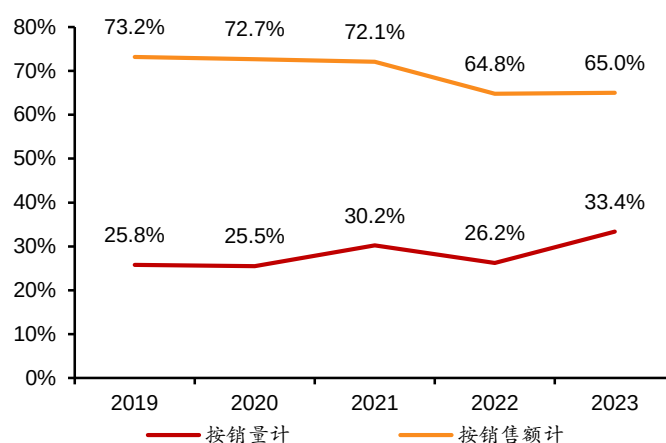
根据公司披露, 以销售额计, 2023 年特比澳在中国血小板减少症治疗市场的份额为 65.0%, 销售额的市场份额减少 (对比 2021 年的 72.1%) 主要由于价格影响。以销量计, 特比澳的市场份额呈上升趋势, 2023 年达到 33.4%。据我们估计, 特比澳在中国 CIT 和 ITP 适应症的渗透率约为 25-35%, 仍有较大提升空间。

图 20: 特比澳历年销售收入及增速



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 21: 特比澳在中国血小板减少症治疗市场的份额



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

三生制药持续拓展特比澳的应用领域，新适应症有望为特比澳贡献收入增量。2023 年，rhTPO 获脓毒症相关的血小板减少症临床诊疗中国专家共识专家组组织，中华医学会重症医学分会主任委员陈德昌教授担任共识制定专家组组长撰写的国内外首个《脓毒症相关的血小板减少症临床诊疗中国专家共识》（[链接](#)）推荐用于治疗脓毒症相关血小板减少症（SIT），为特比澳在重症领域的应用增加了强有力的循证支持。专家共识中 SIT 治疗的推荐药物仅包括重组人血小板生成素（rhTPO）、重组人白介素-11 和大剂量的免疫球蛋白。

2024 年 4 月，特比澳新适应症获批，用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）。根据国家卫健委组织制定的《儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗规范（2019 年版）》（[链接](#)），儿童 ITP 的发病率约为 4~5/10 万，是一个良性自限性疾病，80% 的病例在诊断后 12 个月内血小板计数可恢复正常，仅约 20% 左右的患儿病程持续 1 年以上。根据国家统计局的数据，2020 年中国 0-17 周岁儿童人口为 2.98 亿，我们测算儿童 ITP 的患者人群约为 11,920~14,900 人。促血小板生成药物可作为儿童 ITP 的紧急治疗手段和二线治疗用药，包括重组人血小板生成素、艾曲泊帕和罗米司亭。我们认为儿童 ITP 适应症的获批将提高特比澳在儿科临床中的可及性，同时为特比澳的安全性进一步提供背书。

此外，三生制药启动了特比澳治疗拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症（CLDT）的 III 期临床研究，并在 2023 年 5 月完成首例受试者入组。2024 年 7 月，公司宣布该项临床研究已经达到主要终点，预计将在近期递交 NDA。该项三期临床研究结果显示，在拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症患者中，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 85.00%，安慰剂对照组为 12.50%，两组之间的应答率差值为 67.90%（ $P < 0.0001$ ）。

根据国家感染性疾病临床医学研究中心组织制定的《肝病相关血小板减少症临床管理中国专家共识》（[链接](#)），慢性肝病相关血小板减少症的患病率较高，血小板减少症患者接受侵袭性操作或手术时较健康人群具更明显出血倾向。血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 是临床及文献报道中常见的干预目标值，对于接受侵入性操作及手术的肝病相关血小板减少症患者，建议必要时给予升血小板治疗，以确保治疗的相对安全。药物治疗推荐包括 TPO 类药物（TPO-RA、rhTPO 等）以及 rhIL-11。据 *Journal of Hepatology* 和 *Gastroenterol Hepatol (N Y)* 的文献报道，中国各类慢性肝病患者约 4 亿，其中肝硬化患者约 700 万（[链接](#)）。不伴肝硬化慢性肝病伴血小板减少症的发生率约 6%；肝硬化患者伴血小板减少症的发生率约

78%，其中，重度血小板减少（血小板计数 $<50\times10^9/L$ ）发生率约 1%（[链接](#)）。据此，我们测算特比澳 CLDT 适应症的覆盖患者人群约 29 万。目前，已获批可用于慢性肝病相关血小板减少症的 TPO 类药物包括阿伐曲泊帕和芦曲泊帕。根据医药魔方的统计，2023 年阿伐曲泊帕在中国的样本医院的销售为 5.2 亿元，同比增长 34%。

图 22: 国内针对 CLDT 适应症的促血小板生成药物

药物靶点/ 机制	药品通用名/研 发代码	公司	获批 CLDT 适应症 时间/临床阶段	适应症	医保	挂网单价
口服小分子 非肽类 TPO-RA	阿伐曲泊帕	复星医药	2020	择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症成年患者	国家谈判品种	476/片/20mg
	芦曲泊帕	亿腾医药	2023	计划接受手术(含诊断性操作)的慢性肝病伴血小板减少症的成年患者	国家谈判品种	579/片/3mg
	艾曲泊帕	诺华	II 期	拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症		135 元/片/25mg
rhTPO	重组人促血小板生成素	三生制药	III 期	拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症		1ml: 1.5 万单位: 789 元/支; 1ml: 7,500 单位: 464.12 元/支

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

三生制药围绕血小板减少症不断扩充产品组合，目前已布局两款艾曲泊帕仿制药，艾曲泊帕干混悬剂和艾曲泊帕乙醇胺。公司由则正医药引进艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂，已经于 2023 年 11 月提交 ANDA 申请并纳入优先审评，用于成人和 12 岁及以上儿童慢性 ITP 的治疗以及严重再生性贫血（SAA）的治疗。我们预计艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂将于 2025 年获批。该产品为干混悬剂型药物，优势在于不引起龋齿，适口性更佳，可有效提高患者依从性。此外，干混悬剂型方便调整剂量，实现精准给药，更适合儿童、老年人等吞咽困难患者。艾曲泊帕乙醇胺片也已经于 2024 年 7 月递交 ANDA。依托特比澳的销售渠道，艾曲泊帕作为口服类药物，将有望进一步巩固三生制药在升血小板治疗领域的市场地位。

我们预计，得益于适应症的拓展和肿瘤领域渗透率的提升，2024 年特比澳的销售收入有望维持超 20% 的快速增长。2024 年下半年，特比澳将进行新一轮的医保谈判，因此我们预计特比澳的收入增速将在 2025E 放缓。我们预计特比澳在 2024E/ 2025E/ 2026E 的销售收入将分别同比增长 21.0%/ 10.0%/ 13.0% 至 50.9/ 56.0/ 63.2 亿元。

rhEPO，现金牛产品

促红细胞生成素（EPO，促红素）是一种糖蛋白激素，成人期主要由肾合成、分泌，可调控红细胞生成，EPO 缺乏易导致各类贫血。红细胞生成刺激剂（ESA）是治疗肾性贫血、恶性肿瘤化疗导致的贫血等疾病的主要药物，主要分为 3 种类型：1) 重组人促红细胞生成素（rhEPO，促红素），为短效 ESA，是一种免疫学及生物学特性均与人内源性 EPO 极其相似的唾液酸蛋白激素。临床常用的有 rhEPO-α 和 rhEPO-β 两种类型；2) 达依泊汀α，为长效 ESA；3) CERA，即甲氧聚二醇重组人 EPO（MPG-EPO），是一种化学合成的持续性 EPO 受体激活剂，其最大的特点是半衰期长，为长效 ESA。

图 23: 红细胞生成刺激剂（ESA）药物分类

通用名		给药频次
第一代	重组人促红细胞生成素（rhEPO，促红素）	短效 每周 1~3 次给药
第二代	达依泊汀α	长效 每 1~2 周给药 1 次
第三代	CERA，即甲氧聚二醇重组人 EPO	长效 每 2~4 周给药 1 次

资料来源：《中国肾性贫血诊治临床实践指南》，招银国际环球市场

三生制药的益比奥和赛博尔都是重组人促红细胞生成素（rhEPO）。益比奥于 1998 年获批上市，赛博尔于 2001 年获批上市。益比奥获批用于三种适应症：慢性肾病（CKD）引起的贫血症、化疗引起的贫血症（CIA）及外科围手术期的红细胞动员。2000 年，rhEPO 被纳入《国家医保目录》乙类，报销限制肾性贫血适应症。2024 年 1 月起，国家医保目录删除了对 rhEPO 的适应症限制。

中国疾病预防控制中心和中国医师协会肾脏内科医师分会的统计显示，2018 至 2019 年，中国成人 CKD 患病人数约为 8,200 万例。截至 2022 年底，中国血液透析患者达到 84.4 万人，同比增长 12.6%。根据中国肾脏病和血液净化专家组成的编写委员会共同编写的《中国肾性贫血诊治临床实践指南》（[链接](#)），非透析 CKD 患者总体贫血患病率 28.5%~72.0%，并随着 CKD 进展而增加，透析患者贫血患病率高达 91.6%-98.2%。据此测算，中国血液透析贫血的患者人数达到 77-82 万人，且仍在不断增长。ESA、补充铁剂和小分子口服药物 HIF-PHI 如罗沙司他是常见的肾性贫血的治疗方法。

根据国家癌症中心发布的《2024 年全国癌症报告》（[链接](#)），2022 年中国新发癌症病例约为 482.5 万例，且发病率不断上升。据弗若斯特沙利文预测，中国新发癌症病例数将于 2026 年增长至 530 万例，于 2030 年进一步增长至 580 万例。柳叶刀子刊的研究认为中国有 61%肿瘤患者接受化疗（[链接](#)）。

据中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会和肿瘤支持治疗专业委员会编写的《中国肿瘤化疗相关贫血诊治专家共识（2019 年版）》（[链接](#)），2012 年中国肿瘤化疗相关贫血（CRA）调查发现，中国化疗引起的贫血症的发生率为 60.83%，其中轻度贫血 40.84%，中度贫血 15.67%，重度贫血 3.47%，极重度贫血 0.84%。输血、ESA 和补充铁剂是常用的肿瘤化疗相关贫血治疗方法。

贫血是外科患者围手术期的常见问题，围手术期贫血会导致术后并发症发生率增高。据中华医学会外科学分会组织编写的《普通外科围手术期缺铁性贫血管理多学科专家共识》（[链接](#)），约 1/3 的外科手术患者在术前评估时被发现存在贫血，接受大手术的患者术后贫血的发生率为 80%~90%。专家共识建议对于慢性病造成的贫血，如慢性炎症或肾功能障

碍，应使用促红细胞生成素。当需要输血时，如患者拒绝输血或存在复杂的同种异体免疫反应时，也可考虑使用促红细胞生成素。根据国家卫健委《2022 年中国卫生健康统计年鉴》，2021 年中国住院病人手术人次数达 8,103.1 万人次，同比增长 21.6%。2023 年，医保解除 rhEPO 的报销适应症限制，因此围手术期贫血适应症可获得医保覆盖，有望打开千万人群潜在市场。

中国需接受 ESA 治疗的患者基数庞大，但竞争也较为激烈。截至目前，中国已上市超过 10 款 rhEPO，2 款 HIF 抑制剂和三款长效 ESA。从适应症看，多数 rhEPO 均同时获批慢性肾病引起的贫血和化疗引起的贫血，而 HIF 抑制剂和长效 ESA 均只获批肾病引起的贫血适应症。因而我们认为 rhEPO 在覆盖人群层面具备优势。

以三生制药的 rhEPO 益比奥为例，对于 75kg 患者而言，重组人促红素的月治疗费用仅需约 160 元/月，而国产 HIF 抑制剂的月治疗费用约为 389 元/月，周制剂达依泊汀的月治疗费用约为 271 元/月。月制剂甲氧聚二醇重组人 EPO 和培莫沙肽的月治疗费用约为 400-500 元/月。因此，rhEPO 具有突出的性价比优势。此外，对于血液透析患者而言，rhEPO 虽然是注射剂，但由于患者需要每周定期在医院进行透析，可同时使用 EPO 注射剂，因此相较口服药物，我们认为注射 rhEPO 在依从性方面并未存在明显劣势。

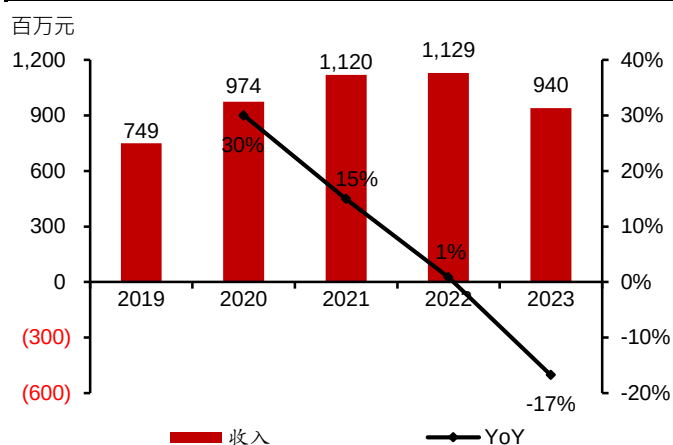
图 24: 国内已获批 ESA 药物

通用名	商品名	公司	适应症	获批时间	最低挂网价 (元)	标准疗程用量	患者单月用药费用 (元)	医保
重组人促红细胞生成素注射液	益比奥	三生制药	慢性肾病贫血、化疗引起的贫血	1998	53.06/10,000IU/预充式 (广东 11 省联盟、京津冀联盟集采)	50-150IU/kg/周, 分三次给药	106 (患者体重 50kg, 100IU/kg) 159 (患者体重 75kg, 100IU/kg)	常规目录乙类
	宁红欣	威奇达	慢性肾病贫血、化疗引起的贫血	1998	8.87/6,000IU (广东 11 省联盟、京津冀联盟集采)	-	-	
	怡宝	复星医药	慢性肾病贫血、化疗引起的贫血	1998	7.29/4,000IU (广东 11 省联盟)	-	-	
	依普定	科兴制药	慢性肾病贫血、化疗引起的贫血	2000	19.82/10,000IU (广东 11 省联盟、京津冀联盟集采)	-	-	
	济脉欣	华北金坦	慢性肾病贫血、化疗引起的贫血	2000	13.82/6,000IU (京津冀联盟集采)	-	-	
	环尔博	四环生物	慢性肾病贫血	2000	13.82/6,000IU (京津冀联盟集采)	-	-	
	赛博尔	三生制药/赛保尔生物	慢性肾病贫血、化疗引起的贫血	2001	23.77/10,000IU (广东 11 省联盟、京津冀联盟集采)	-	-	
依泊汀β	罗可曼	罗氏	慢性肾病贫血、化疗引起的贫血	2008	427.52/10,000IU (地区挂网价)	-	-	常规目录乙类 (限肾性贫血、非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血)
罗沙司他 HIF 抑制剂	爱瑞卓	AZ	慢性肾病贫血	2018	50.22/50mg	每周 3 次, 每次 100mg (45- <60kg) 或 120mg (≥60kg)	1,205 (患者体重 50kg, 100mg) 1,446 (患者体重 75kg, 100IU/kg)	国家谈判品种
恩那司他 HIF 抑制剂	恩那罗	信立泰	慢性肾病贫血	2023	25.93/4mg	每天一次, 每次 2mg	389	国家谈判品种
达依泊汀α注射液	耐斯宝	协和发酵麒麟	慢性肾病贫血	2020	67.8/20μg/0.5mL 115.26/40μg/0.5mL 157.21/60μg/0.5mL	每周一次, 每次 20 μg 或 0.45 μg/kg	271	国家谈判品种 (限接受血液透析的成人慢性肾病贫血)
甲氧聚二醇重组人促红素注射液	美信罗	礼邦医药/罗氏	慢性肾病贫血	2018	269.41/50μg/0.3mL 458.0/100μg/0.3mL	每 2 周一次, 每次 0.6 μg/kg	275 (患者体重 50kg) 412 (患者体重 75kg)	国家谈判品种
培莫沙肽注射液	圣罗莱	翰森制药	慢性肾病贫血	2023	458.24/2.0mg 779/4.0mg 1,062.53/6.0mg	每 4 周一次, 每次 0.04mg/kg	458 (患者体重 50kg) 531 (患者体重 75kg)	国家谈判品种

资料来源: 医药魔方, 《长效 ESAs 治疗肾性贫血中国专家共识 (2024 年版) 》, 招银国际环球市场
注: 国内有超过 15 家 rhEPO 厂商, 表格中未完全列举。

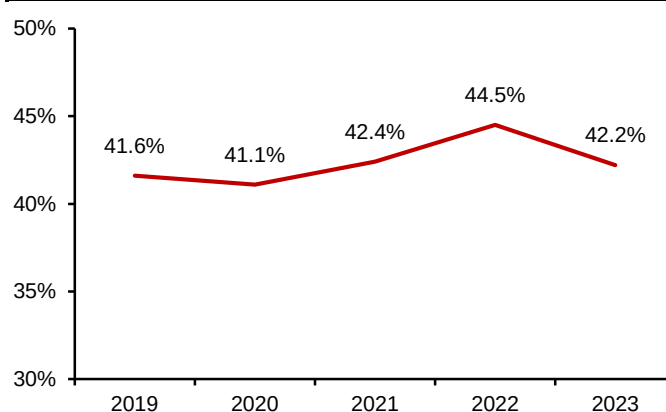
三生制药的益比奥是国内首批上市的 rhEPO，与赛博尔协同，占据市场主导地位且市场份额较为稳定。2023 年，益比奥和赛博尔在中国 rhEPO 市场的份额合计达到 42.2%。2022 年广东 11 省联盟对双氯芬酸等药品进行集中带量采购，采购期为 2 年，三生制药的益比奥和赛博尔被纳入本轮备选名单，10,000IU/1mL 的价格降幅分别约为 42%和 55%。2023 年 1 月起，广东、海南、江西、河南等省份陆续开始联动执行此轮集采中选结果。受集采降价影响，2023 年益比奥和赛博尔的收入同比下降 16.8%至 9.4 亿元。2023 年，京津冀联盟开展药品带量采购工作，采购周期原则上为 2 年，益比奥和赛博尔中选，中选价格与广东 11 省联盟集采价格一致。2024 年，北京市开始正式联动执行此轮集采中选结果。我们认为，益比奥和赛博尔的价格压力可能持续存在，不排除纳入全国集采。

图 25: 益比奥及赛博尔合并销售收入及增速



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 26: 益比奥及赛博尔在中国 rhEPO 市场的合计份额



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

三生制药持续拓展升红细胞产品管线，布局新一代长效促红产品。从研发进展看，肾性贫血领域未来的竞争主要集中在长效 EPO 和小分子 HIF-PHI 药物上。目前，三生制药的长效 EPO 产品 SSS06 已完成治疗慢性肾衰竭贫血的 III 期临床试验，并已于 2024 年 7 月递交 NDA。SSS06 是糖基化位点修饰 EPO，III 期临床试验数据显示，每两周给药一次的 SSS06 组在治疗血液透析的慢性肾功能衰竭贫血患者中的维持治疗效果非劣于益比奥组，且不良事件的发生率及严重程度无明显差异。公司的另一款长效 EPO 产品 RD001 是聚乙二醇化重组人 EPO (PEG-EPO)，目前处于 III 期临床阶段，临床试验中的注射频次为 2 周或 4 周给药一次。在口服小分子方面，公司的 HIF-PH 抑制剂 SSS17 目前正在非透析慢性肾性贫血患者中进行 II 期临床试验的安全性及有效性的探索研究。我们认为，长效 EPO 和口服小分子药物将在慢性肾性贫血领域对益比奥和赛博尔形成补充。

图 27: 国内针对慢性肾性贫血的在研创新药

靶点/机制	研发商	研发代码/通用名	主要适应症	临床进展	给药间隔
HIF-PHI	康哲药业	德昔度司他片	慢性肾性贫血	NDA	
重组 EPO	三生制药	SSS06	慢性肾性贫血	NDA	2 周一次
EPO-Fc 融合蛋白	步长制药	rhEPO-Fc	慢性肾性贫血/化疗引起的贫血	III 期/ IND	每次 1500IU，每周两至三次，或者每次 3000IU，每周两次
聚乙二醇重组人促红素	三生制药/深圳赛保尔	RD001	慢性肾性贫血	III 期	2 周或 4 周一次
EPO-Fc 融合蛋白	凯茂生物	efepoetin alfa	慢性肾性贫血	III 期	2 周或 4 周一次
EPO 类似物	厦门特宝	Y 型 PEG 化重组人促红素	慢性肾性贫血	II 期	2 周或 4 周一次
HIF-PHI	三生制药	SSS17	慢性肾性贫血	II 期	
HIF-PHI	东阳光	HEC-35856	化疗引起的贫血/慢性肾性贫血	II 期/ I 期	
HIF-PHI	安道药业	AND017	慢性肾性贫血	II 期	
EPO-Fc 融合蛋白	宝丽健	重组人红细胞生成素 (Fc) 融合蛋白	慢性肾性贫血	II 期	
EPO 类似物	昂德生物	聚乙二醇重组人促红素	慢性肾性贫血	II 期	
重组 EPO	杰科生物	JL14001	慢性肾性贫血	I 期	
EPO-白蛋白融合蛋白	华通福源	重组人血清白蛋白/促红素融合蛋白	化疗引起的贫血/慢性肾性贫血	I 期	
重组 EPO	晨济药业	SJ01	慢性肾性贫血	I 期	

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

我们预计，由于受到集采降价和竞争压力，公司 rhEPO 的收入在 2024E-26E 将持续下滑，2024E/ 2025E/ 2026E 分别同比减少 5.0%/ 10.0%/ 10.0%至 8.9/ 8.0/ 7.2 亿元。

益赛普，深耕自免赛道

自身免疫性疾病（AID）是由免疫系统对自身抗原失去免疫耐受，进一步诱发组织损伤和炎症反应并最终导致靶器官受损的一类慢性疾病，其病因和发病机制至今不明。自身免疫性疾病有 100 多种，其中最常见的是包括系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎（RA）、强直性脊柱炎（AS）、银屑病、多发性硬化症（MS）、炎症性肠病（IBD）等。肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）是一种重要的促炎细胞因子，也是先天免疫系统的重要组成部分。近年来，多项研究表明 TNF- α 在多种免疫性疾病中的过表达。因此，TNF- α 抑制剂在治疗自身免疫性疾病中发挥重要作用，并获得多个专业指南的推荐，如中华医学会风湿病学分会编写的《2018 年中国类风湿关节炎诊疗指南》、欧洲抗风湿病联盟（EULAR）发布的《EULAR 建议：应用合成或生物类改善病情抗风湿药治疗类风湿关节炎（2022 年更新版）》、银屑病和银屑病关节炎研究和评估组（GRAPPA）发布的《2021 年银屑病关节炎的最新治疗建议》及中华医学会风湿病学分会制定的《强直性脊柱炎诊疗规范》。

益赛普是注射用重组 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（rhTNF- α 融合蛋白），为国内首款上市的 TNF- α 抑制剂，在 2005 年获批用于治疗类风湿性关节炎，并在 2007 年获批用于治疗强直性脊柱炎和银屑病。2017 年，益赛普被纳入《国家医保目录》乙类，报销范围限制在诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50% 者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50% 者；并需风湿病专科医师处方。2024 年 1 月起，益赛普的医保报销适应症限制解除，我们认为这将推动益赛普的渗透率进一步提升。

类风湿关节炎是一种全身性、慢性的自身免疫性疾病，可导致软骨、骨骼损伤以及残疾。与一般人群相比，RA 患者发生严重感染、呼吸系统疾病、骨质疏松、心血管疾病、癌症和死亡的风险更高。据《类风湿关节炎中西医结合医疗质量控制指标专家共识（2021 年版）》，中国类风湿关节炎的患病率约为 0.42%，总患病人群约为 500 万。《类风湿关节炎诊疗规范》将甲氨蝶呤列为一线用药推荐，并将 TNF- α 抑制剂、IL-6 受体拮抗剂、抗 CD20 单抗等列为二线用药推荐。其中，TNF- α 抑制剂是在类风湿性关节炎中应用最早、最广泛的生物制剂，主要包括可溶性 TNF- α 受体融合蛋白依那西普、英夫利西单抗和阿达木单抗等。

强直性脊柱炎（AS）是一种慢性炎症性自身免疫疾病，主要发病部位为骶髂关节、脊柱及外周关节，并可伴发关节外表现，严重者可出现脊柱畸形和关节强直。根据《强直性脊柱炎诊疗规范》，中国 AS 患病率初步调查为 0.3% 左右，以 14 亿人口测算，中国 AS 患者人数约为 420 万人。非甾体抗炎药（NSAIDs）为强直性脊柱炎的一线用药，TNF- α 抑制剂、IL-17 抑制剂为二线用药推荐。

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。根据弗若斯特沙利文的报告，2022 年中国银屑病的患病人数为 670 万人，预计于 2030 年将达到 680 万，其中 20% 至 30% 的患者患有中重度银屑病。2022 年，中国的银屑病药物市场规模达到 14.4 亿美元，预计于 2030 年将增长至 99.4 亿美元，2022 至 2030 年的复合年增长率为 27.4%。银屑病的治疗方式包括外用药、光疗、口服系统治疗及生物药。根据《中国银屑病诊疗指南（2023 版）》，轻度症状主要以外用药物或光疗为主，中重度斑块状银屑病可以使用光疗、系统药物治疗或生物制剂治疗。据弗若斯特沙利文统计，中国银屑病药物市场中生物制剂占比较高，2022 年生物制剂占比达到 43.4%，主要包括 TNF- α 抑制剂（英夫利西单抗、阿达木单抗）、IL-12/ IL-23 抑制剂（乌司奴单抗）、IL-23 抑制剂（古塞奇尤单抗、替瑞奇珠单抗）、IL-17A 抑制剂（司库奇尤单抗、依奇珠单抗）、IL-17RA 抑制剂（布罗利尤单抗）等。弗若斯特沙利文预计，到 2030 年，生物制剂在银屑病市场的渗透率有望提升至 56.8%。

图 28: 中国已获批主要自免疾病的小分子靶向药和生物制剂（不含生物类似物及仿制药）

靶点	通用名	商品名	公司	上市时间	适应症
TNF- α 抑制剂	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	益赛普	三生制药/三生国健	2005	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病
	英夫利西单抗	类克	强生	2006	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病
	阿达木单抗	修美乐	艾伯维	2009	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病
	依那西普	恩利	辉瑞	2010	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎
	戈利木单抗	欣普尼	强生	2018	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎
	培塞利珠单抗	希敏佳	优时比	2019	类风湿性关节炎
IL-6R 单抗	托珠单抗	雅美罗	罗氏	2013	类风湿性关节炎
IL-12/IL-23 (IL-12p40 单抗)	乌司奴单抗	喜达诺	强生	2017	斑块状银屑病
JAK 抑制剂	托法替布	尚杰	辉瑞	2017	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎
	巴瑞替尼	艾乐明	礼来	2019	类风湿性关节炎
	乌帕替尼	瑞福	艾伯维	2022	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎
IL-17A 单抗	依奇珠单抗	拓咨	礼来	2019	斑块状银屑病、强直性脊柱炎
	司库奇尤单抗	可善挺	诺华	2019	斑块状银屑病、强直性脊柱炎
IL-23p19 单抗	古塞奇尤单抗	特诺雅	强生	2019	斑块状银屑病
	替瑞奇珠单抗	益路取	康哲药业	2023	斑块状银屑病
IL-17RA 单抗	布罗利尤单抗	立美芙	Kyowa Kirin	2020	斑块状银屑病
CTLA4-Fc 融合蛋白	阿巴西普	恩瑞舒	先声药业	2020	类风湿性关节炎
TYK2 变构抑制剂	氩可来昔替尼	颂狄多	百时美施贵宝	2023	斑块状银屑病

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

注：上表所列主要自免疾病包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病

TNF- α 抑制剂的市场竞争较为激烈，多款原研及生物类似物已在中国上市并纳入医保。据医药魔方统计，截至 2023 年 7 月，共有 20 款 TNF- α 抑制剂在中国上市。2017 年，益赛普被纳入《国家医保目录》乙类。2019 年起，英夫利西单抗、戈利木单抗、阿达木单抗和依那西普相继被纳入国家医保目录并降价，多款英夫利西单抗和阿达木单抗的生物类似药陆续获批上市，对益赛普形成冲击。由于激烈的竞争环境，益赛普在中国 TNF- α 抑制剂市场的市场份额持续下降，2023 年益赛普的市场份额降至 22.7%。

图 29: 中国已获批 TNF- α 抑制剂

通用名	商品名	公司	上市时间	适应症	挂网价格	用量	月治疗费用 (元)	医保
重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	益赛普	三生制药	2005	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	127 元/25mg（京津冀联盟集采）	每周两次，每次 25mg	1,016（京津冀联盟集采）	常规目录，乙类
	强克	赛金生物	2011	强直性脊柱炎	91.64 元/25mg（京津冀联盟集采）	每周一次，每次 50mg 或每周两次，每次 25mg	733（京津冀联盟集采）	
	安佰诺	海正药业	2015	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病	126.8 元/25mg（京津冀联盟集采）		1,014（京津冀联盟集采）	
英夫利西单抗	类克	强生	2006	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病	2,006.8 元/100mg	60kg 患者，5mg/kg，每隔 8 周给药一次	3,010	常规目录，乙类
	安佰特	海正生物	2021		1,268 元/100mg		1,902	
	类停	迈博太科	2021					
	佳佑健	嘉和生物	2022					
	赛昔	Celltrion	2023	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	-	-	-	
阿达木单抗	修美乐	艾伯维	2009	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病	1,290/40mg	每两周一次，每次 40mg	2,580	常规目录，乙类
	格乐立	百奥泰	2019		1,080/40mg		2,160	
	安健宁	海正生物	2019		1,150/40mg		2,300	
	苏立信	信达生物	2020		1,088/40mg		2,176	
	汉达远	复宏汉霖	2020		899 /40mg		1,798	
	泰博维	正大天晴	2022		799 /40mg		1,598	
	君迈康	迈威生物，君实生物	2022		998 /40mg		1,996	
	安佳润	神州细胞	2023	1,060/40mg	2,120			
依那西普	恩利	辉瑞	2010	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	324.7 元/50mg	每周一次，每次 50mg 或每周两次，每次 25mg	1,299	国家谈判品种（限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎)NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方。）
	安美诗	齐鲁制药	2023	类风湿性关节炎	-	-	-	
戈利木单抗	欣普尼	强生	2018	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	4,900 元/50mg	每月一次，每次 50mg	4,900	常规目录，乙类（限以下情况方可支付：1.诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；2.诊断明确的强直性脊柱炎(不含放射学前期中轴性脊柱关节炎)NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者。）
培塞利珠单抗	希敏佳	优时比	2019	类风湿性关节炎	1,720 元/200mg	每两周一次，每次 200mg	3,440	无

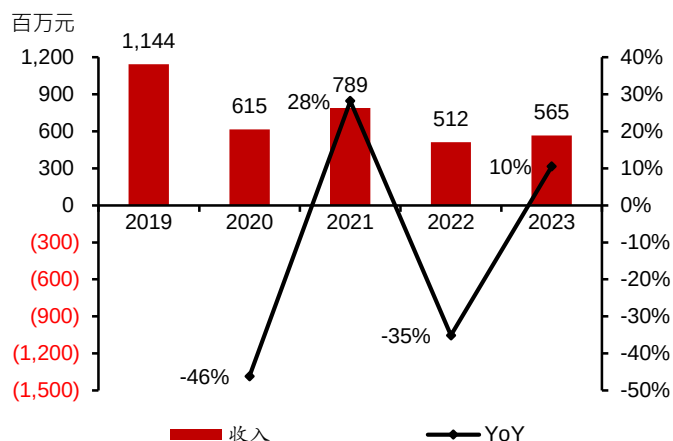
资料来源: 医药魔方, 招银国际环球市场

2020 年公司对益赛普采取降价策略, 25mg 规格从 643 元/支降至每支 320 元/支, 12.5mg 规格从 374 元/支降至 188 元/支, 降价幅度达 50%。叠加竞争加剧和降价的影响, 益赛普的收入呈下降趋势。2022 年, 广东 11 省联盟对重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白进行集采, 采购周期 2 年, 益赛普进入备选名单, 价格为 127 元/支/25mg, 价格降幅达到近 60%, 此轮集采在 2022 年底在山西、广东落地执行。2023 年京津冀联盟对重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白进行集采, 采购周期 1 年, 益赛普中选, 中选价格与广

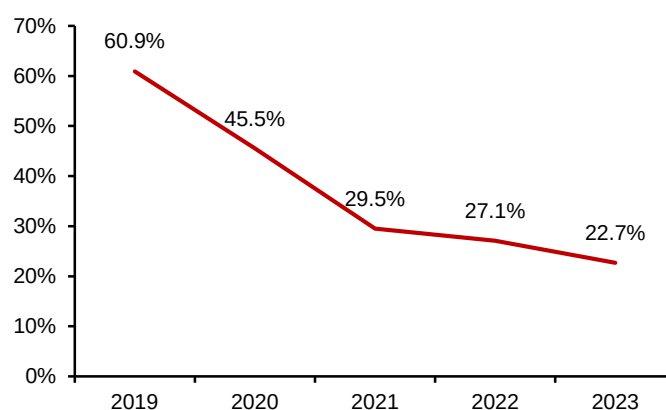
东 11 省联盟集采价格一致，此轮集采在 2024 年陆续落地执行。集采后，益赛普的用药费用在 TNF- α 抑制剂中处于较低水平，有利于基层市场渗透。公司积极推进市场下沉策略，加强益赛普基层科室覆盖，提升重点三四线城市风湿免疫生物制剂使用观念和市场成长，2023 年，益赛普收入同比增长 10% 至 5.6 亿元。此外，2023 年，预充式益赛普水针剂获批上市，有望为患者提供更便利的用药方式，增强益赛普的市场竞争力。

我们预计，2024E 益赛普的收入将继续增长至 6.2 亿元。但由于竞争激烈，2025E/ 2026E 益赛普的收入将分别保持持平和同比下降 2.0% 至 6.2/ 6.1 亿元。

图 30: 益赛普销售收入及增速



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

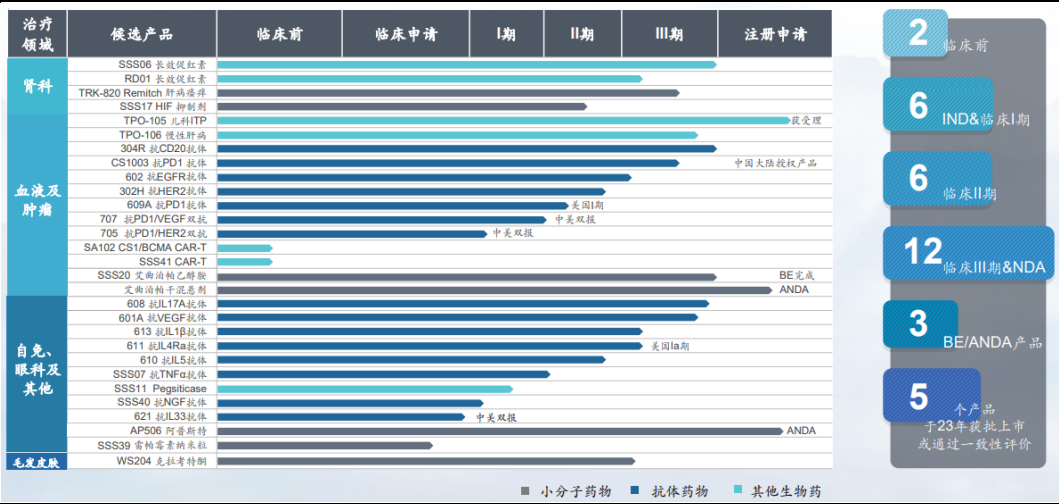
图 31: 益赛普在中国 TNF- α 抑制剂市场的市场份额

资料来源：三生制药，招银国际环球市场

研发布局丰富，聚焦皮肤、自免等领域

公司围绕核心产品特比溴、益比奥、益赛普和蔓迪，针对血液/肿瘤、肾科、自免和毛发皮肤四大领域进行管线布局。截至 2023 年底，公司共有 29 项在研产品，其中包括 15 项在研产品已进入临床 III 期/BE 或 NDA/ANDA 阶段。

图 32：三生制药研发管线



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

Winlevi，新机制痤疮外用药物

Winlevi®（Clascoterone，克拉考特酮乳膏）是 Cosmo Pharmaceuticals NV（“Cosmo”）开发的全球首款上市的针对 12 岁及以上的寻常痤疮患者的外用雄激素受体抑制剂，于 2021 年 11 月获得 FDA 批准上市，成为 40 年来 FDA 批准的首个新机制痤疮药物。2022 年 7 月，公司与 Cosmo 签订合作协议，获得 Winlevi®在大中华区开发和商业化的独家权利。

寻常痤疮患者基数庞大。《美国皮肤病学会杂志》（[链接](#)）的一项研究表明全球痤疮的患病率高达 10.5%。拉丁美洲和东亚地区（包括中国、韩国、日本）的患病率最高，分别为 23.9%和 20.2%。据中华医学会发布的《寻常痤疮基层诊疗指南（2023 年）》，寻常痤疮好发于青春期男女，青少年发病率高达 93%，已成为全球第八大慢性疾病。据统计，31.8%寻常痤疮可继发敏感性皮肤，3%~7%可遗留瘢痕，严重影响患者容貌和身心健康。据弗若斯特沙利文统计，2021 年中国寻常痤疮的患病人数达到 1.21 亿，预计在 2030 年将上升至 1.23 亿，患者人数的持续增长和针对寻常痤疮的创新药物的获批将有望推动中国寻常痤疮治疗市场规模快速增长。弗若斯特沙利文预计，至 2030 年，中国寻常痤疮治疗市场规模将达到 115 亿元，其中外用药物市场规模将达到 77 亿元，占比 67.0%。

目前，常见的治疗痤疮的一线外用药物包括 1) 维 A 酸类药物，如第一代的全反式维 A 酸和异维 A 酸，第三代的阿达帕林（可做首选）、他扎罗汀及第四代的曲法罗汀；2) 抗氧化剂过氧化苯甲酰；3) 抗菌药物，林可霉素、红霉素及其衍生物克林霉素和夫西地酸。但维 A 酸类药物和过氧化苯甲酰均易引起皮肤刺激，抗菌药物易诱导痤疮丙酸杆菌耐药，因此当前主流的外用药物尚未能满足市场需求。

图 33: 寻常痤疮治疗方案

分级	一线	二线	抗雄激素
I 级（轻度）仅有粉刺	外用：维 A 酸类药物	- 外用：过氧化苯甲酰 - 物理与化学治疗：化学剥脱	有抗雄激素指征的患者需配合抗雄激素治疗
II 级（中度）有炎性丘疹	外用：过氧化苯甲酰、抗菌药物（不推荐首选）	- 外用：过氧化苯甲酰、抗菌药物（不推荐首选） - 系统用药：抗菌药物或糖皮质激素 - 物理与化学治疗：红蓝光、化学剥脱	
III 级（中度）出现脓疱	- 外用：过氧化苯甲酰、抗菌药物（不推荐首选） - 系统用药：抗菌药物（米诺环素和多西环素等四环素类）或糖皮质激素	- 系统用药：维 A 酸类药物 - 物理与化学治疗：红蓝光、光动力、激光与强脉冲光、化学剥脱	
IV 级（重度）有囊肿、结节	- 外用：过氧化苯甲酰、抗菌药物（不推荐首选） - 系统用药：抗菌药物、糖皮质激素或维 A 酸类药物（异维 A 酸） - 物理与化学治疗：光动力	-	

资料来源：《寻常痤疮基层诊疗指南（2023 年）》，招银国际环球市场

据《寻常痤疮基层诊疗指南（2023 年）》，寻常痤疮发病主要与雄激素诱导皮脂腺肥大过度分泌皮脂、毛囊导管口异常角化、痤疮丙酸杆菌等微生物增殖及免疫炎症反应有关。因此抗雄激素药物可通过抑制皮脂腺过度活跃，从而减少皮脂分泌。抗雄激素如避孕药（炔雌醇环丙孕酮）、螺内酯和丹参酮作为内服药物已被用于有抗雄激素指征的痤疮患者治疗。大多数临床试验结果显示，患者服用抗雄激素后，痤疮病灶数量明显减少。

Winlevi®是全球首个外用的局部抗雄激素小分子药物，于 2020 年获得美国 FDA 上市批准，是近 40 年第一个全新作用机制的痤疮药物。该药物的活性成分 clascoterone（克拉考特酮）可与二氢睾酮（雄激素）竞争性结合皮脂腺和毛囊中的雄激素受体。海外临床试验显示其能有效减少总的痤疮病灶数，且每日使用两次的耐受性良好。

Winlevi® 1%乳膏的安全性和有效性经过两项设计完全相同三期临床验证，共招募了 1440 名 12 岁及以上的面部痤疮患者。在基线时，受试者的平均炎症性病变数为 42.4，非炎症性病变的平均数目为 61.4。此外，大约 83%的受试者的 IGA 得分为 3（“中度”）。在这两项三期临床中，患者治疗 12 周治疗后，Winlevi 组的 IGA 治疗成功率分别达到 18.8%和 20.9%，疗效显著优于安慰剂组。IGA 治疗成功的定义为 IGA 相较于基线至少下降 2 分，并且 IGA 评分为 0 分或 1 分。

图 34: Winlevi® 治疗寻常痤疮 12 周的临床疗效

Table 2. Clinical Efficacy of WINLEVI Cream 1% in Subjects with Acne Vulgaris at Week 12

	Trial 1		Trial 2	
	WINLEVI Cream 1% N=342	Vehicle Cream N=350	WINLEVI Cream 1% N=367	Vehicle Cream N=362
IGA Success^a <i>Difference from Vehicle (95% CI)</i>	18.8%	8.7%	20.9%	6.6%
	10.1%		14.3%	
	(4.1%, 16.0%)		(8.9%, 19.7%)	
Non-inflammatory Lesions				
Mean Absolute Reduction	20.4	13.0	19.5	10.8
<i>Difference from Vehicle (95% CI)</i>	7.3		8.7	
	(3.5, 11.1)		(4.5, 12.4)	
Mean Percent Reduction	32.6%	21.8%	29.6%	15.7%
<i>Difference from Vehicle (95% CI)</i>	10.8%		13.8%	
	(3.9%, 17.6%)		(7.5%, 20.1%)	
Inflammatory Lesions				
Mean Absolute Reduction	19.3	15.4	20.1	12.6
<i>Difference from Vehicle (95% CI)</i>	3.9		7.5	
	(1.3, 6.5)		(5.2, 9.9)	
Mean Percent Reduction	44.6%	36.3%	47.1%	29.7%
<i>Difference from Vehicle (95% CI)</i>	8.3%		17.5%	
	(2.2%, 14.4%)		(11.8%, 23.1%)	

资料来源：Cosmo，招银国际环球市场

截至 2024 年 6 月底，Winlevi®继续蝉联美国市场处方量最大的痤疮药物，处方量累计超过 109 万张。2022 年，Winlevi®在美国和加拿大的销售收入达到 25.1 百万美元，相较上市首年 2021 年的 2.8 百万美元大幅增长。

WS204 克拉考特酮乳膏剂治疗寻常痤疮的中国 III 期桥接临床试验已经于 2024 年 5 月开始（NCT06403501），目标入组 692 人，对照安慰剂。该临床的主要终点为 1) 第 12 周时，IGA 的治疗成功率，2) 第 12 周时，非炎性皮损计数较基线的变化值，3) 第 12 周时，炎性皮损计数较基线的变化值。我们预计克拉考特酮乳膏剂有望在 2025 年提交 NDA 申请，并有望于 2026 年获批上市。

我们乐观/中性/悲观预计克拉考特酮乳膏剂的峰值销售额将于 2032 年达到 37.1/ 21.6/ 9.9 亿元。该预测基于如下假设：1) 中国寻常痤疮患者数持续增长，2032 年达到 123.5 百万人；2) 克拉考特酮乳膏剂渗透率在 2032 年达到 4-6%；3) 克拉考特酮乳膏剂的定价为 200-500 元/支。

图 35: 克拉考特酮乳膏剂在中国的峰值销售额测算

	乐观预计	中性预计	悲观预计
2032 年中国寻常痤疮患者数 (百万人)	123.5	123.5	123.5
中国克拉考特酮乳膏剂渗透率	6%	5%	4%
价格 (元/支)	500	350	200
峰值销售额 (亿元)	37.1	21.6	9.9

资料来源：弗若斯特沙利文，招银国际环球市场

此外，三生制药子公司三生曼迪在 2024 年 5 月与翰宇药业就司美格鲁肽注射液达成合作协议，获得该产品的独家市场营销权，并负责其在区域内的商业化。公司将委托翰宇药业负责司美格鲁肽注射液（减重适应症）的独家生产和供应。三生曼迪将支付最高人民币 2.7 亿元里程碑付款，其中包含人民币 4,500 万元的临床前技术成果对价款，并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。目前，翰宇药业的司美格鲁肽注射液针对减重适应症已获批临床，据武汉市黄浦区融媒体中心的新媒体报道，翰宇药业武

汉生产基地将在 2024 年内交付新车间，年产能可达到 1 吨级以上，为未来司美格鲁肽的生产供应提供保障。

多个重磅自免品种在研

据弗若斯特沙利文的数据，2022 年全球自身免疫疾病药物市场达到 1,323 亿美元，而中国自身免疫疾病药物市场仅为 29 亿美元。随着中国自身免疫疾病创新疗法的陆续获批和患者对自免疾病的认知程度及支付能力的提升，中国自身免疫疾病药物市场有望快速增长，弗若斯特沙利文预计在 2030 年将达到 199 亿美元，年复合增长率为 27.2%。三生制药有多个重磅自免品种在研，对靶向白介素抗体药物进行重点布局，主要研发管线包括抗 IL-17A 单抗、抗 IL-1β 单抗、抗 IL-4R 单抗、抗 IL-5 单抗和抗 IL-33 单抗。

图 36: 三生制药自免领域重点研发管线

	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					2024E
	强直性脊柱炎					
	中轴性脊柱炎					
613 抗IL-1β单抗	痛风关节炎					2025E
611 抗IL-4R 单抗	成人特应性皮炎 (AD)					2026E
	AD (美国)					
	慢性鼻窦炎伴鼻息肉					
	慢阻肺 (COPD)					
	儿童及青少年 (AD)					
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)					

资料来源：三生制药，招银国际环球市场

抗 IL-17A 单抗 (608)

IL-17 是由 Th17 细胞产生的关键促炎细胞因子，在多种自身免疫性疾病患者中高表达，包括银屑病、类风湿关节炎和多发性硬化症等。IL-17 可以与多种细胞表面的 IL-17 受体 (IL-17R) 结合并诱导细胞分泌大量的炎症细胞因子和趋化因子，从而将中心粒细胞招募至炎症部位并参与中性粒细胞介导的验证法反应。IL-17A 是 IL-17 家族的主要成员，在患有斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病的患者体内大量表达，通过与 IL-17 受体结合，诱导 IL-6、趋化因子 CXCL1 等下游细胞因子或趋化因子的释放，继而诱发炎症产生或放大炎症症状。608 是三生制药自主研发的重组 IL-17A 人源化单克隆抗体，通过特异性阻断 IL-17A 与其受体的结合，有效抑制炎症因子的释放，从而达到治疗效果。

诺华的司库奇尤单抗是全球首个上市的 IL-17A 单抗，在中国已获批用于治疗中度至重度斑块状银屑病 (PsO)、强直性脊柱炎 (AS) 和活动性银屑病关节炎 (PsA)，在美国获批用于治疗中度至重度斑块状银屑病 (PsO)、强直性脊柱炎 (AS)、活动性银屑病关节炎 (PsA) 和放射学阴性中轴性脊柱炎。2023 年，司库奇尤单抗的全球销售额达到 49.8 亿美元，同比增长 4.0%。此外，礼来的 IL-17A 单抗依奇珠单抗在 2023 年的全球销售额也达到了 27.6 亿美元，同比增长 11.2%。

图 37: 中国已获批治疗银屑病的靶向白介素抗体

靶点	通用名	公司	中国获 批时间	获批适应症	2023 年全球销售 额(百万美元)/ YoY	样本医院 MAT 1Q24 销售额 (百 万人民币)	挂网价格	维持期用量	年治疗费用 (元)	医保
IL-12/IL-23	乌司奴单抗 (喜达诺)	强生	2017	PsO, CD	10,858/ +11.7%	285.5	4,315.74 元 /45mg	每 12 周一 次, 每次 45mg	18,702	国家谈判品 种
IL-17A	司库奇尤单 抗 (可善 挺)	诺华	2019	PsO, AS, PsA	4,980/ +4.0%	1,887.6	1,479 元 /300mg	每 4 周一 次, 每次 300mg	19,227	国家谈判品 种
	依奇珠单抗 (拓咨)	礼来	2019	PsO, AS	2,760/ +11.2%	153.9	1,218 元 /80mg	每 4 周一 次, 每次 80mg	15,834	国家谈判品 种
IL-17RA	布罗利尤单 抗 (立美芙)	协和发酵麒麟	2020	PsO	-	-	-	-	-	非医保
IL-23p19	古塞奇尤单 抗 (特诺 雅)	强生, 诺华	2019	PsO	3,147/ +18.0%	63.7	4,571 元 /100mg	每 8 周一 次, 每次 100mg	29,712	国家谈判品 种
	替瑞奇珠单 抗 (益路 取)	Sun Pharma, 康哲药业	2023	PsO	131 (2022 年)	0.6	4,360 元 /100mg	每 12 周一 次, 每次 100mg	18,893	国家谈判品 种

资料来源: 医药魔方, 招银国际环球市场

注: PsO 斑块状银屑病, AS 强直性脊柱炎、PsA 活动性银屑病关节炎

目前, 中国共有 6 款针对中重度斑块状银屑病的靶向白介素抗体药物获批, 包括 3 款 IL-17 靶点的药物, 但尚未有国产 IL-17 抗体药物获批。三生制药的 608 针对斑块状银屑病患者的 III 期临床试验已到达主要终点, 公司计划 2024 年递交该适应症的 NDA 申请, 研发进度位列国产第三 (不包含生物类似物)。我们预计 608 有望在 2025 年获批上市。此外, 608 治疗强直性脊柱炎和放射学阴性中轴性脊柱炎的 II 期临床试验 IND 申请也已获得国家药监局批准。原研药司库奇尤单抗的专利将于 2025 年 8 月到期, 目前有 3 款生物类似物在三期临床阶段。虽然中国银屑病生物制剂市场潜力较大, 但是竞争也非常激烈。我们认为, 三生制药凭借益赛普在自免领域建立了较为深厚的渠道优势, 或将助力 608 进行渠道拓展。

图 38: 中国在研治疗银屑病的靶向白介素抗体

靶点	通用名/研发代码	公司	中国银屑病适应症临床阶段
IL-12/IL-23	依若奇单抗 (AK101)	康方生物	NDA
	乌司奴单抗 (生物类似物)	荃信生物	NDA
		百奥泰	NDA
IL-17	GR1501	智翔金泰	NDA
	比奇珠单抗	优时比	NDA
	夫那奇珠单抗	恒瑞医药	NDA (上市申请已于 2024 年 7 月获 NMPA 批准, 推测适应症为强直性脊柱炎)
	司库奇尤单抗 (生物类似物)	百奥泰	III 期
	608	三生制药/三生国健	III 期
	Netakimab	上药昂康	III 期
	AK111	康方生物	III 期
	XKH004	丽珠集团	III 期
	JS005	君实生物	III 期
	QX002N	荃信生物	III 期
	HB0017	华博生物	III 期
	司库奇尤单抗 (生物类似物)	石药集团	III 期
		迈博太科	III 期
	SCT650A	神州细胞	I/II 期
IL-23p19	NVS451	国药中生生物技术研究院	I 期
	IBI112	信达生物	III 期
	QX004N	荃信生物	II 期
	NBL-012	新石生物	I 期
IL23R	JNJ-2113 (口服)	强生	III 期

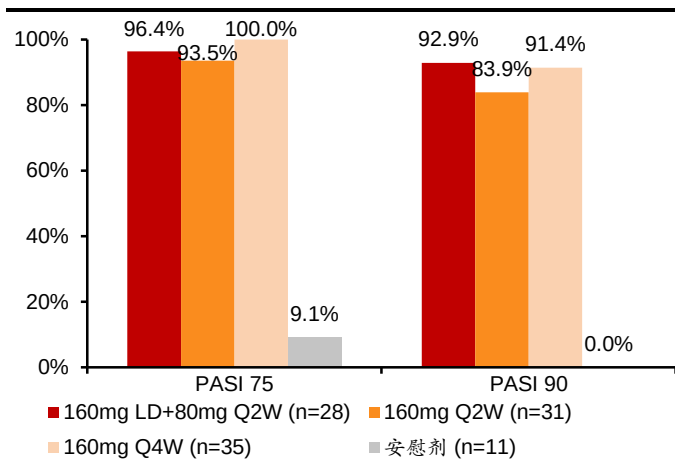
资料来源: 医药魔方, 招银国际环球市场

跨试验研究数据显示, 第 12 周时, 司库奇尤单抗治疗后达到 PASI 75 和 PASI 90 的受试者比例高于乌司奴单抗。一项古塞奇尤单抗头对头司库奇尤单抗的 3 期临床研究数据表明, 古塞奇尤单抗组第 12 周达到 PASI 75 的受试者比例非劣于司库奇尤单抗组, 但第 48 周时古塞奇尤单抗组达到 PASI 90 的受试者比例显著高于司库奇尤单抗组 (84% vs. 70%, $p<0.0001$) ([链接](#))。此外, 跨试验研究数据显示, 古塞奇尤单抗的长期疗效优于司库奇尤单抗。古塞奇尤单抗持续治疗 252 周, 84.1%患者维持 PASI90 应答 ([链接](#)), 而司库奇尤单抗持续治疗 5 年, 66.4%患者维持 PASI90 应答 ([链接](#))。因此, 在短期治疗方面, IL-17 单抗可能和 IL-23p19 相当, 优于 IL-12/IL-23 单抗。而 IL-23p19 单抗的长期疗效可能优于 IL-17 单抗。

在一项三生制药的 608 治疗中重度斑块状银屑病的 II 期临床研究中 ([链接](#)), 共 107 名受试者入组, 随机接受 608 (n=94) 或安慰剂 (n=11)。第 12 周时, 608 组 (160mg W0 (负荷剂量) +80mg Q2W、160mg Q2W、160mg Q4W) 达到 PASI 75 的受试者比例分别为 96.4%、93.5%和 100%, 显著高于安慰剂组的 9.1%。608 组 (160mg W0 (负荷剂量) +80mg Q2W、160mg Q2W、160mg Q4W) 第 12 周时达到 PASI 90 的受试者比例分别为 92.9%、83.9%和 91.4%, 显著高于安慰剂组的 0.0%。在 12 周诱导治疗期, 608 三个剂量组分别可使 89.3%、80.6%、91.4%的受试者同时实现 PASI 90 和 sPGA 0/1, 46.4%、48.4%和 57.1%的患者可实现皮损完全清除 (PASI 100), 而安慰剂组则无应答 (0)。通过跨试验比较, 608 在中重度银屑病患者中显示了比司库奇尤单抗更优的 PASI 75 和 PASI 90 结果。

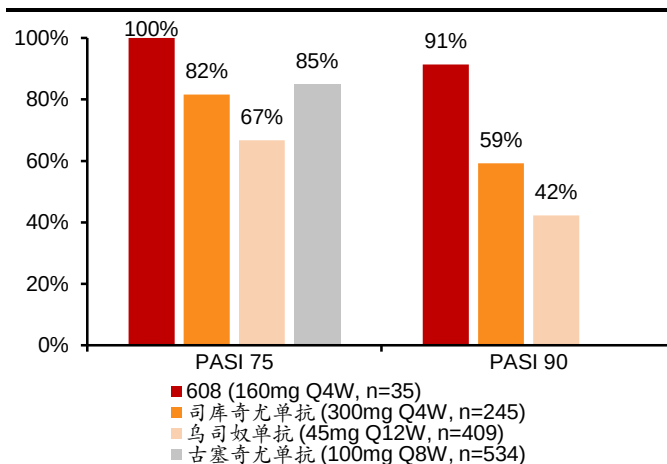
在 II 期试验中，608 整体安全性良好，较前期临床研究及同类的 IL-17 单抗药物，未发现新的安全性信号。银屑病患者中最常报告的不良事件为代谢类疾病如高尿酸血症等、感染类疾病如尿路感染等，严重程度多为 1-2 级（CTCAE），整体不良事件发生率与同靶点药物类似。

图 39: 608 第 12 周达到 PASI 75 及 PASI 90 的受试者比例（II 期临床）



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 40: 各靶向白介素抗体治疗中重度银屑病第 12 周达到 PASI 75 及 PASI 90 的受试者比例（跨研究比较）



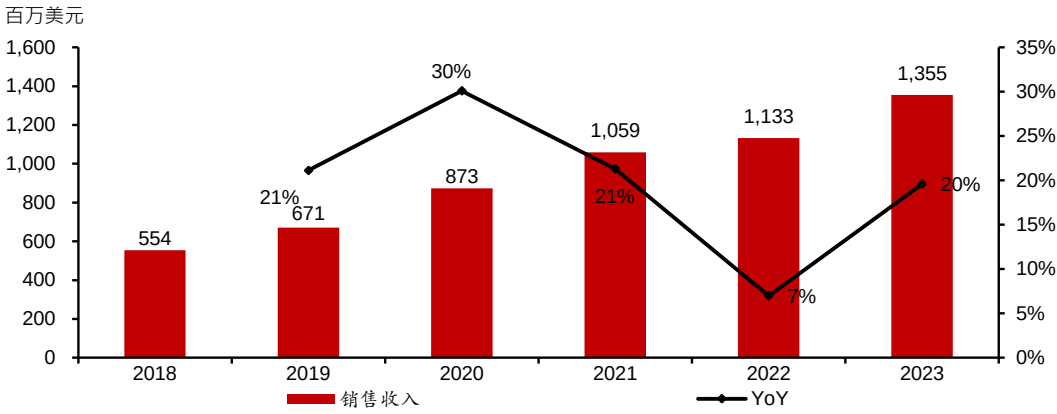
资料来源：三生制药，Richard G. Langley et al., Secukinumab in Plaque Psoriasis — Results of Two Phase 3 Trials, *N Engl J Med*, 2014 ([链接](#)), Kristian Reich, Guselkumab versus secukinumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis (ECLIPSE): results from a phase 3, randomised controlled trial, *the Lancet*, 2019 ([链接](#)), Kim A Papp, Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 52-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 2), *The Lancet*, 2008 ([链接](#)), 招银国际环球市场

613（抗 IL1 β 单抗）

痛风是一种单钠尿酸盐沉积在关节所致的晶体相关性关节病，与嘌呤代谢紊乱和/或尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关，属代谢性风湿病。根据中华医学会内分泌学分会制定的《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》（[链接](#)），中国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%，痛风患病率为 1.1%。以 14 亿人口计算，中国痛风患者人数超过 1,500 万人。急性痛风性关节炎是痛风的最常见首发症状，也是痛风的最基本类型。

目前在急性痛风性关节炎的治疗中，秋水仙碱和非甾体抗炎药是一线用药。对于痛风频繁发作且秋水仙碱、非甾体抗炎药和糖皮质激素治疗无效、耐受性差或存在禁忌症的患者，欧洲抗风湿病联盟（EULAR）、美国风湿病协会（ACR）痛风管理指南和中国高尿酸血症与痛风诊疗指南均建议应考虑使用 IL-1 或 TNF- α 抑制剂。2013 年，诺华的 IL-1 β 抑制剂卡那奴单抗获欧洲药品管理局（EMA）批准用于治疗痛风性关节炎。2023 年，卡那奴单抗获美国 FDA 批准用于治疗痛风性关节炎。根据诺华的年报，2023 年，卡那奴单抗实现销售收入 13.6 亿美元，同比增长 20%。

图 41: 卡那奴单抗全球销售收入及增速



资料来源：诺华，招银国际环球市场

中国目前尚无 IL-1 β 单抗获批上市，该治疗领域还存在巨大未被满足的临床需求。三生制药的在研药物 613 是潜在用于治疗急性/间歇性痛风性关节炎的 IL-1 β 单抗。2023 年，613 治疗急性痛风性关节炎的 II 期临床试验已达到主要终点，研发进度位列国内第二，仅次于金赛药业的金纳单抗。我们预计 613 治疗痛风性关节炎适应症有望在 2024 年完成 III 期临床实验的全部受试者入组并在 2025 年提交 NDA。此外，613 治疗痛风性关节炎间歇期的 II 期临床试验申请也已获批。

中国痛风市场潜力巨大，IL-1 β 靶点竞争温和，三生制药具备先发优势。我们认为，613 具备成为重磅品种的潜力。

图 42: 中国在研针对痛风性关节炎的 IL-1 靶点药物

靶点	通用名/研发代码	公司	中国最高临床阶段	对应适应症
IL-1 β	金纳单抗	金赛药业	NDA	痛风性关节炎
	613	三生制药/三生国健	III 期	痛风性关节炎
IL-1RA	GR007	交晨生物	II 期	结直肠癌、痛风性关节炎、放化疗引起的腹泻

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

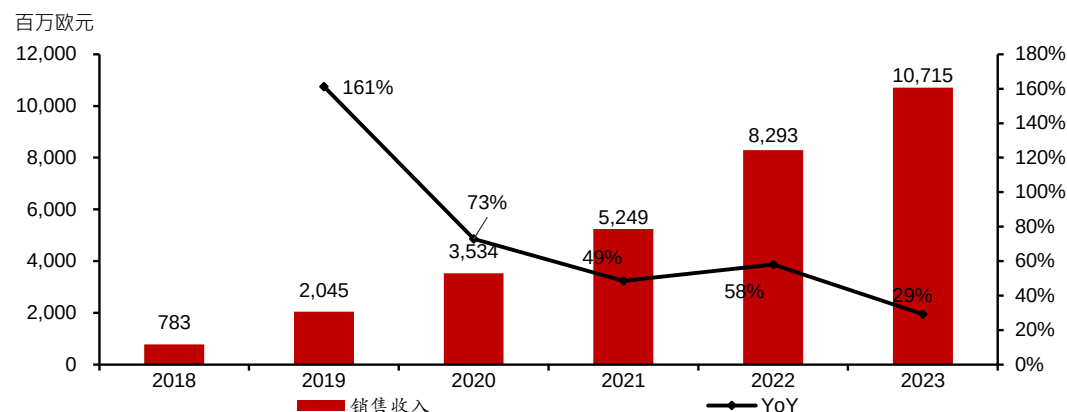
611 (抗 IL-4R 单抗)

特应性皮炎 (atopic dermatitis, AD) 是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。据弗若斯特沙利文统计，2021 年中国特应性皮炎患病人数达到 62.4 百万人，预计 2030 年将增长至 81.7 百万人。患者人数的增长以及创新药物的获批将带动中国特应性皮炎治疗市场快速增长，预计市场规模将由 2021 年的 49 亿元增长至 2030 年 299 亿元，年复合增长率达到 22%。

中华医学会皮肤性病学分会免疫学组制定的《中国特应性皮炎诊疗指南 (2020 版)》推荐的系统治疗药物包括口服抗组胺药物、免疫抑制剂如环孢素和甲氨蝶呤、糖皮质激素、生物制剂如 IL-4R 单抗和 JAK 抑制剂。IL-4R 单抗可配合外用药物及保湿剂用于长期维持治疗。

2017 年，赛诺菲的 IL-4R 单抗度普利尤单抗获批在美国和欧洲上市，用于治疗特应性皮炎，成为全球首个并且是唯一获批的 IL-4R 单抗。2020 年，度普利尤单抗在中国获批上市，用于治疗特应性皮炎，并在 2023 年将适应症拓展至结节性痒疹和哮喘。自上市以来，度普利尤单抗的全球销售收入强劲增长。2023 年，度普利尤单抗的全球销售收入攀升至 107.2 亿欧元，2018-2023 年的复合增长率高达 69%。

图 43: 度普利尤单抗全球销售收入及增速



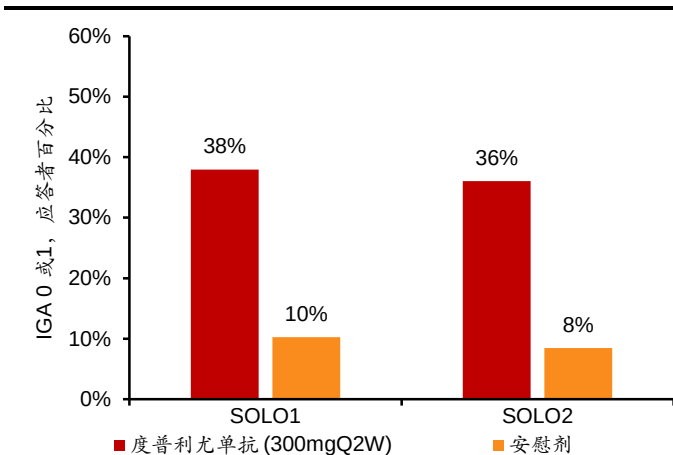
资料来源：赛诺菲，招银国际环球市场

IL-4R 单抗临床疗效显著。度普利尤单抗的两项 III 期临床显示（[链接](#)），第 16 周时，接受度普利尤单抗 300 mg Q2W 治疗的患者实现 IGA 0/1（定义为 IGA 评分达到 0 或 1 分且较基线降低 ≥ 2 分）、EASI-75 和瘙痒 NRS 周平均值较基线降低 ≥ 4 分（NRS ≥ 4 ）的比例显著高于安慰剂组。度普利尤单抗的两项三期临床分别为 SOLO 1 和 SOLO 2 试验，SOLO 1 试验纳入了 671 名患者，SOLO 2 试验纳入了 708 名患者，主要临床终点是第 16 周达到 IGA 0/1 且相较于基线得分降低 2 分以上的患者比例。在 SOLO 1 试验中，38% 接受每两周一次度普利尤单抗治疗的患者和 37% 接受每周一次度普利尤单抗治疗的患者达到主要临床终点（vs 安慰剂 10%，P 值均 < 0.001 ）。SOLO 2 试验的结果与此类似，36% 接受每两周一次度普利尤单抗治疗的患者和 36% 每周一次度普利尤单抗治疗的患者达到主要临床结果（vs 安慰剂 8%，P 值均 < 0.001 ）。

跨试验比较 IL-4R 与 JAK 抑制剂的治疗效果，低剂量的 JAK 抑制剂与 IL-4R 单抗的治疗效果相当，治疗第 16 天的 EASI 75、IGA 0/1 和 NRS ≥ 4 受试者百分比相近。JAK 抑制剂阿布昔替尼和度普利尤单抗的头对头临床 III 期数据也显示，第 16 周时，低剂量阿布昔替尼组的 EASI 75、IGA 0/1 受试者比例与度普利尤单抗组没有显著差异。高剂量的 JAK 抑制剂的治疗效果优于 IL-4R 单抗。JAK 抑制剂乌帕替尼和度普利尤单抗的头对头临床 III 期数据显示，治疗第 16 周时，高剂量的乌帕替尼的 IGA0/1 受试者比例显著高于度普利尤单抗。

然而，JAK 抑制剂存在一定的安全性问题，因此制约了该类品种在自免领域的临床应用。乌帕替尼和度普利尤单抗、阿布昔替尼和度普利尤单抗的头对头临床试验数据均显示，度普利尤单抗的 AE、严重 AE 和 SAE 发生率低于乌帕替尼和阿布昔替尼，且乌帕替尼和阿布昔替尼的说明书中附有黑框安全警告。因此，考虑到中重度特应性皮炎患者通常需要长期用药，IL-4R 单抗的安全性优势明显。

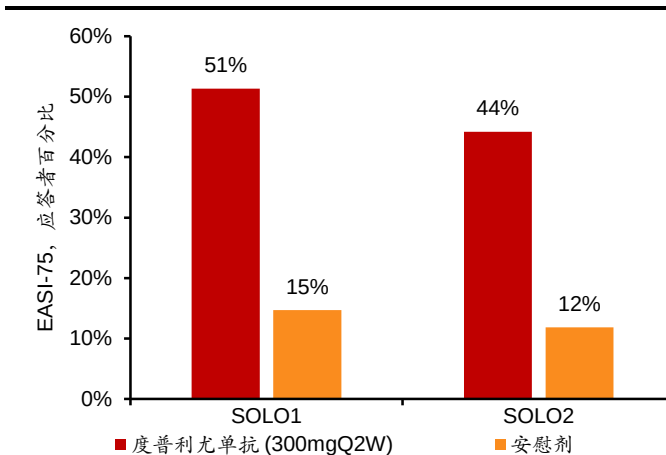
图 44: 第 16 周实现 IGA 0 或 1 应答且较基线改善 2 分或以上的受试者比例 (主要终点)



资料来源: Eric L. Simpson, Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis, *N Engl J Med*, 2016 ([链接](#)), 招银国际环球市场

注: SOLO1 研究中度普利尤单抗和安慰剂组分别入组 224 例和 224 例, SOLO2 研究中度普利尤单抗和安慰剂组分别入组 233 例和 236 例。

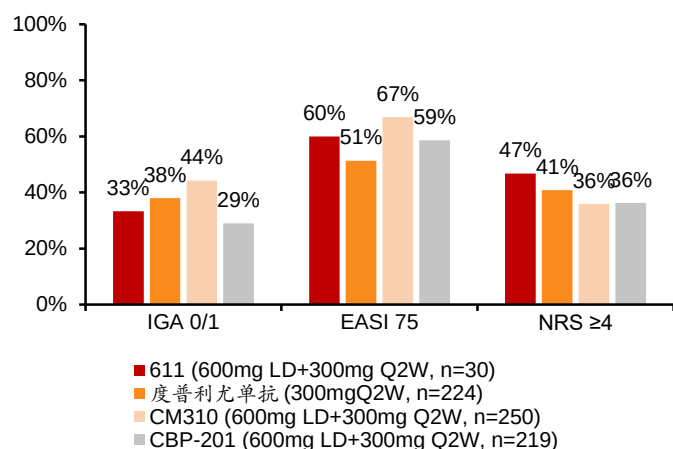
图 45: 第 16 周达到 EASI-75 的受试者比例 (次要终点)



资料来源: Eric L. Simpson, Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis, *N Engl J Med*, 2016 ([链接](#)), 招银国际环球市场

注: SOLO1 研究中度普利尤单抗和安慰剂组分别入组 224 例和 224 例, SOLO2 研究中度普利尤单抗和安慰剂组分别入组 233 例和 236 例。

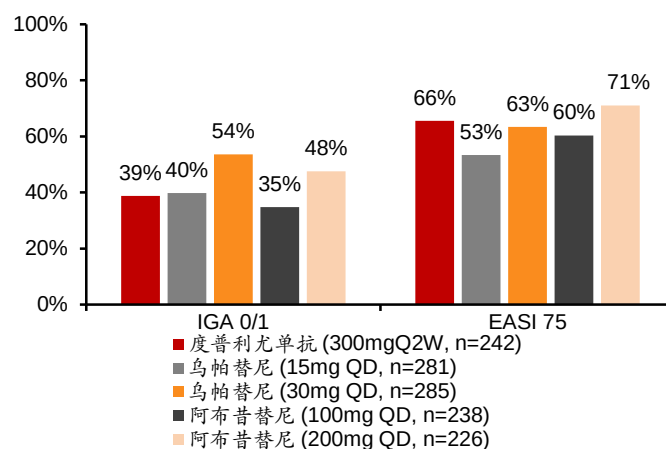
图 46: 各 IL-4R 单抗第 16 周达到 IGA 0/1, EASI 75 及 NRS ≥ 4 的受试者比例 (跨研究比较)



资料来源: 三生制药, Eric L. Simpson, Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis, *N Engl J Med*, 2016 ([链接](#)), 康诺亚官方公众号 ([链接](#)), 康乃德官网 ([链接](#)), 招银国际环球市场

注: 三生制药的 611 为 II 期临床数据, 实验组 n=30。康诺亚的 CM310 为 III 期临床数据, 实验组 n=250。康乃德的 CBP-201 为中国关键性临床数据, 实验组 n=219。

图 47: 各 JAK 抑制剂第 16 周达到 IGA 0/1, EASI 75 及 NRS ≥ 4 的受试者比例 (跨研究比较)



资料来源: Emma Guttman-Yassky, Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up 1 and Measure Up 2): results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials, *The Lancet*, 2021 ([链接](#)), Thomas Bieber, Abrocitinib versus Placebo or Dupilumab for Atopic Dermatitis, *N Engl J Med*, 2021 ([链接](#)), 礼来官网 ([链接](#)), 招银国际环球市场

注: Upadacitinib 乌帕替尼为艾伯维的 JAK 抑制剂产品。Abrocitinib 阿布昔替尼为辉瑞的 JAK 抑制剂产品, 上图所示为阿布昔替尼和度普利尤单抗单抗的头对头临床 III 期数据。

三生制药的在研药物 611 是潜在用于治疗特应性皮炎 (AD) 的 IL-4R 单抗。目前, 公司已完成 611 治疗特应性皮炎的中国 II 期临床试验, 并在 2024 年 1 月完成该适应症 III 期临床的首例临床入组。我们预期 611 在 2024 年完成全部受试者入组。我们预计 611 针对特应性皮炎适应症有望在 2026 年提交上市申请, 并于 2027 年获批上市。此外, 611 治疗儿童

和青少年特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）和中重度慢性阻塞性肺气肿（COPD）的三项 II 期临床的 IND 申请已获得国家药监局批准。目前慢性鼻窦炎伴鼻息肉的 II 期临床试验已完成全部受试者入组，中重度 COPD 的 II 期临床试验已完成首例患者入组。

611 治疗特应性皮炎的 II 期临床结果显示，第 16 周时，611 组（600mg LD+300mg Q2W）的 EASI 75、IGA 0/1（定义为 IGA 评分达到 0 或 1 分且较基线降低 ≥ 2 分）和瘙痒 NRS 周平均值较基线降低 ≥ 4 分（NRS ≥ 4 ）的受试者比例均显著高于安慰剂组。跨研究比较显示，611 的 EASI 75 及 NRS ≥ 4 的受试者比例优于度普利尤单抗，IGA 0/1 的受试者百分比稍逊色于度普利尤单抗。

根据医药魔方数据，在滚动年销售 MAT 1Q24，度普利尤单抗在中国样本医院的销售额为 15.0 亿元，同比增长 57%。我们认为，中国 IL-4R 抗体的市场潜力较大。然而，该领域的竞争也较为激烈，目前已经 7 家针对特应性皮炎适应症国产 IL-4R 抗体进入到三期临床。康诺亚的 IL-4R 单抗司普奇拜单抗（CM310）已经于 2023 年 12 月申报 NDA 并纳入优先审评目录。三生制药的 611 有望成为前 4 家获批上市的国产 IL-4R 抗体，具备一定的先发优势。

图 48: 中国已获批及在研的 IL-4R 和针对特应性皮炎的 JAK 靶点药物（不含生物类似物和仿制药）

靶点	通用名/研发代码	公司	中国获批时间/最高临床阶段	对应适应症	挂网价格	月治疗费用 (元)	医保
IL-4R	度普利尤单抗	赛诺菲/再生元	2020	特应性皮炎、结节性痒疹、哮喘	2,780.8 元 /300mg	5,562（特异性皮炎）	国家谈判品种
	司普奇拜单抗 (CM310)	康诺亚/石药集团	NDA	特应性皮炎、季节性过敏性鼻炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉	-	-	-
	MG-K10	麦济生物	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	GR1802	智翔金泰	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	611	三生制药/三生国健	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	乐德奇拜单抗 (CBP-201)	康乃德/先声药业	III 期	特应性皮炎、哮喘	-	-	-
	QX005N	荃信生物	III 期	特应性皮炎、结节性痒疹	-	-	-
	SHR-1819	恒瑞医药	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	曼多奇单抗	康方生物	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	TQH2722	正大天晴	II 期	特应性皮炎、鼻窦炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性鼻窦炎不伴鼻息肉	-	-	-
	LQ036	洛启生物	II 期	哮喘	-	-	-
	BA2101	健康元/博安生物	I 期	特应性皮炎	-	-	-
JAK	阿布昔替尼	辉瑞	2022	特应性皮炎	78 元 /100mg	2,340	国家谈判品种
	乌帕替尼	艾伯维	2022	特应性皮炎、类风湿性关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎等	74.5/15mg	2,235	国家谈判品种
	艾玛昔替尼	Arcutis, 瑞石生物	NDA	特应性皮炎、强直性脊柱炎、类风湿性关节炎	-	-	-
	巴瑞替尼	礼来	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	吉卡昔替尼	泽璟制药	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	MH004	明慧医药	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	LNK01001	凌科药业, 先声药业	III 期	特应性皮炎、强直性脊柱炎、类风湿性关节炎	-	-	-
	普美昔替尼	普祺医药	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	芦可替尼	Incyte, 康哲药业	III 期	特应性皮炎	-	-	-
	LW402	长森药业	II 期	特应性皮炎、类风湿性关节炎	-	-	-
	VC005	威凯尔	II 期	特应性皮炎、强直性脊柱炎	-	-	-
	WXSH0150	联邦制药	II 期	特应性皮炎	-	-	-
	QY201	启元生物	I/II 期	特应性皮炎	-	-	-
	QY211	启元生物	I 期	特应性皮炎	-	-	-
	TLL-018	高光制药	I 期	特应性皮炎	-	-	-
	LNK01004	凌科药业	I 期	特应性皮炎	-	-	-
	LBG-1600M	隆博泰	I 期	特应性皮炎	-	-	-

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

血液/肿瘤领域

在血液/肿瘤领域，三生制药启动了特比澳针对拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症（CLDT）的 III 期临床研究，并在 2023 年 5 月完成首例受试者入组。2024 年 7 月，公司宣布该项临床研究已经达到主要终点，预计将在近期递交 NDA。该项三期临床研究结果显示，在拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症患者中，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 85.00%，安慰剂对照组为 12.50%，两组之间的应答率差值为 67.90%（ $P < 0.0001$ ）。

艾曲泊帕干混悬剂已于 2023 年 11 月提交 NDA 申请并纳入优先审评，用于成人和 12 岁及以上儿童慢性 ITP 的治疗以及严重再生性贫血（SAA）的治疗，预计将于 2025 年获批。

赛普汀（伊尼妥单抗，HER2）用于 HER2 阳性乳腺癌的新辅助治疗 II 期临床试验在 2023 年 10 月完成受试者入组。

707 是公司 CLF2 双抗平台开发的靶向 PD-1/VEGF 的双特异性抗体，目前已经登记了单药治疗一线 PD-L1 阳性的晚期非小细胞肺癌、联合化疗治疗一线晚期非小细胞肺癌和一线治疗转移性结直肠癌的三项 II 期临床试验，研发进度位列国产前五。近年来，PD-(L)1/VEGF 靶点备受关注，多家公司的 PD-(L)1/VEGF 双抗完成海外授权。2022 年，康方生物将 PD-1/VEGF 双抗 AK112 在美国、加拿大、欧洲及日本的开发及商业化权益授权给 Summit Therapeutics（NASDAQ: SMM），总交易金额最高可达 50 亿美元。2023 年，普米斯将 PD-L1/VEGF 双抗的全球（大中华区除外）权益授予 BioNTech，包括首付款和里程碑付款在内的总交易金额超 10.55 亿美元。2024 年 6 月，康方生物和 Summit Therapeutics 将 AK112 的许可地区扩大至中美洲、南美洲、中东地区及非洲，康方生物可获得 7,000 万美元的首付款和里程碑款。8 月，宜明昂科将 PD-L1/VEGF 双抗 IMM2510 和新一代 CTLA-4 抗体 IMM27M 的大中华区以外的权益授予 Instil Bio, Inc（NASDAQ: TIL），总交易金额超 20 亿美元。

图 49: 中国已获批及在研的 PD-(L)1/VEGF 靶点药物（不含生物类似物）

靶点	通用名/研发代码	公司	中国获批时间/最高临床阶段	对应适应症	国内或海外授权时间及地区	国内或海外授权金额	国内或海外授权对象
PD-1/VEGF	依沃西单抗/AK112	康方生物	2024.5	非鳞状非小细胞肺癌	2022.12: 美国、加拿大、欧洲及日本 2024.6: 扩大许可地区至中美洲、南美洲、中东地区及非洲	2022: 首付款 5 亿美元, 总交易金额最高可达 50 亿美元 2024: 7,000 万美元首付款和里程碑付款	Summit Therapeutics (NASDAQ: SMM)
	707	三生制药/三生国健	II 期	非小细胞肺癌、结直肠癌	-	-	-
	SCTB14	神州细胞	I/II 期	实体瘤	-	-	-
	RC148	荣昌生物	I 期	实体瘤	-	-	-
	JS207	君实生物/DotBio	I 期	癌症	-	-	-
PD-L1/VEGF	PM8002	普米斯	III 期	三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌	2023.11: 全球（大中华区除外）	5,500 万美元首付+超 10 亿美元里程碑付款	BioNTech (NASDAQ: BNTX)
	HB0025	华博生物	II 期	肾细胞癌、子宫内膜癌	-	-	-
	AP505/ B1962	圆祥生命科技（台湾）	I 期	实体瘤	2019.9: 大中华区	-	天士力（600535 CH）
	IMM2510	宜明昂科	I 期	实体瘤	2024.8: 全球（大中华区除外）	5,000 美元的首付款及潜在近期付款+不超过 21 亿美元里程碑付款	Instil Bio, Inc (NASDAQ: TIL)
	SG1408	尚健生物	I 期	实体瘤	-	-	-

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

肾科领域

在肾科领域，公司的盐酸纳呋拉啡口崩片（Remitch）的 NDA 已于 2023 年 9 月获得国家药监局批准，用于改善血液透析患者的瘙痒症（仅限现有治疗疗效不理想的情况）。该品种用于改善慢性肝病患者的瘙痒症（仅限现有治疗疗效不理想的情况）的 III 期临床试验在进行中，预计将在 2024 年申报 NDA。

公司的长效 EPO SSS06 治疗慢性肾病贫血已于 2024 年 7 月递交上市申请，预计将于 2025 年获批。

盈利预测

预计 2023-26 年收入复合增速 10.9%，归母净利润复合增速 13.4%。

我们预计特比澳和蔓迪将继续成为三生制药的增长驱动因素，预计三生制药在 2023-26 年将实现 10.9% 的收入年复合增长率，2024E/ 2025E/ 2026E 的收入将达到 89.4/ 96.2/ 106.7 亿元。

得益于适应症的拓展和肿瘤领域渗透率的提升，2024 年特比澳的销售收入有望维持超 20% 的快速增长。2024 年下半年，特比澳将进行新一轮的医保谈判，因此我们预计特比澳的收入增速将在 2025E 有所放缓。我们预计特比澳在 2024E/ 2025E/ 2026E 的销售收入将分别达到 50.9/ 56.0/ 63.2 亿元。我们预计蔓迪将延续稳健增长，带动公司脱发治疗产品的销售收入在 2024E/ 2025E/ 2026E 分别增长至 13.3/ 15.4/ 17.7 亿元。

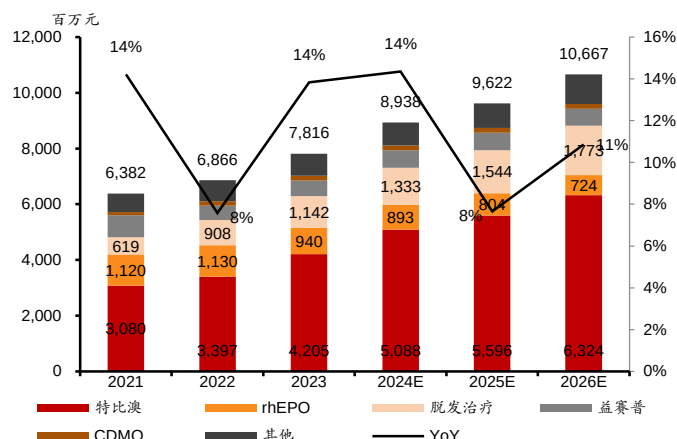
此外，我们预计主要在研产品艾曲泊帕悬混剂有望在 2025E 获批并产生销售收入，长效 EPO SSS06、IL-17A 单抗 608 有望在 2025E 获批并在 2026E 产生销售收入，痤疮药物 Winlevi、和 IL-1 β 单抗有望在 2026E 获批并产生销售收入。

图 50: 公司收入预测 (2021-2026E)

		2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
特比澳	收入 (百万元)	3,080	3,397	4,205	5,088	5,596	6,324
	YoY	11.5%	10.3%	23.8%	21.0%	10.0%	13.0%
rhEPO	收入 (百万元)	1,120	1,130	940	893	804	724
	YoY	15.0%	0.9%	-16.8%	-5.0%	-10.0%	-10.0%
脱发治疗产品	收入 (百万元)	619	908	1,142	1,333	1,544	1,773
	YoY	60.7%	46.5%	25.9%	16.7%	15.8%	14.8%
益赛普	收入 (百万元)	789	512	565	622	622	609
	YoY	28.2%	-35.1%	10.5%	10.0%	0.0%	-2.0%
CDMO	收入 (百万元)	111	166	174	174	174	174
	YoY	4.6%	49.6%	4.9%	0.0%	0.0%	0.0%
其他	收入 (百万元)	693	790	828	877	924	974
	YoY	-10.1%	14.1%	4.7%	5.9%	5.4%	5.3%
主要在研产品	艾曲泊帕悬混剂 SSS06 (长效 EPO)	-	-	-	-	10	18
	Winlevi	-	-	-	-	-	30
	608 (IL-17A 单抗)	-	-	-	-	-	20
	613 (IL-1 β 单抗)	-	-	-	-	-	50
	营业税金及附加	-29	-36	-38	-48	-52	30
	总收入 (百万元)	6,382	6,866	7,816	8,938	9,622	-58
	YoY	14.2%	7.6%	13.8%	14.4%	7.6%	10.9%

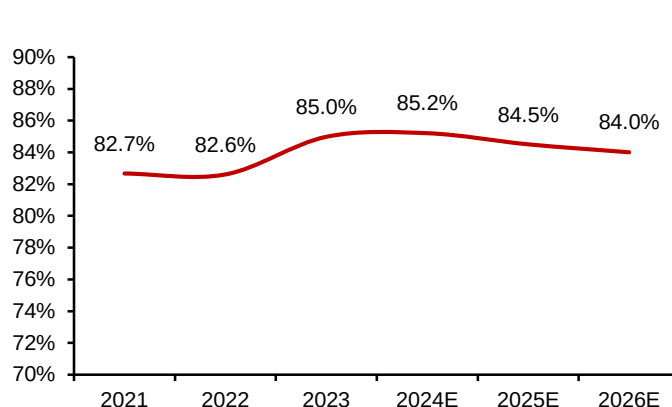
资料来源：三生制药，招银国际环球市场预测

图 51: 公司收入预测 (2021-2026E)



资料来源：三生制药，招银国际环球市场预测

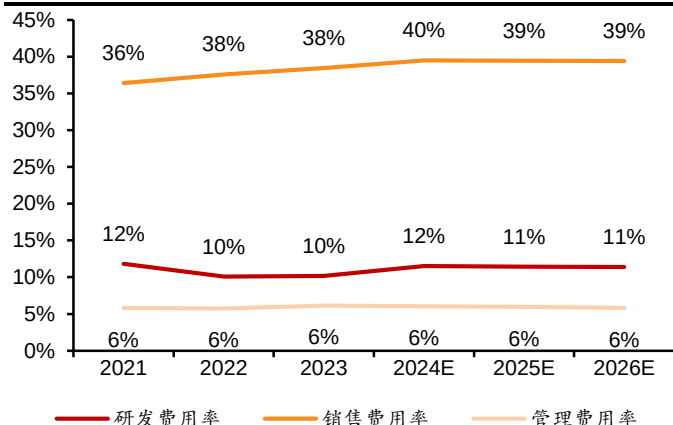
图 52: 公司毛利率预测 (2021-2026E)



资料来源：三生制药，招银国际环球市场预测

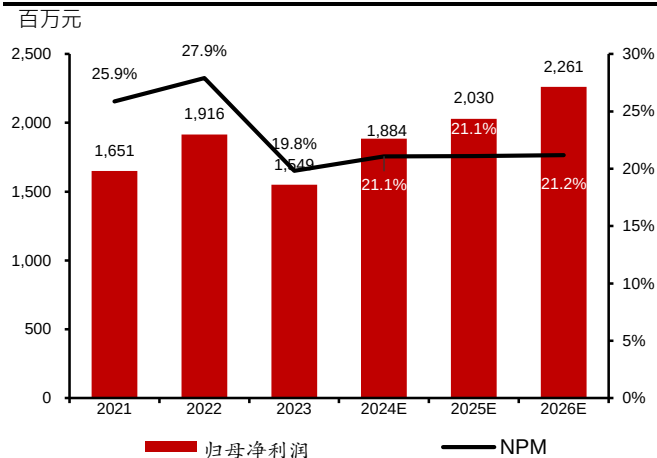
受益于特比澳的快速增长，我们预计公司的毛利率在 2024E 将继续提升至 85.2%。但随着新一轮医保谈判降价导致特比澳毛利率降低，我们预计公司的毛利率将在 2026E 下滑至 84.0%。对于 2024-2026E，我们预计公司的管理费用率将保持稳定，销售费用率及研发费用率略有上升。我们预计公司的归母净利润将稳健增长，2024E/ 2025E/ 2026E 的归母净利润将分别达到 18.8/ 20.3/ 22.6 亿元，2023-2026E 的年复合增长率为 13.4%。

图 53: 公司费用率预测 (2021-2026E)



资料来源：三生制药，招银国际环球市场预测

图 54: 公司归母净利润预测 (2021-2026E)



资料来源：三生制药，招银国际环球市场预测

图 55: 公司盈利预测

人民币 百万元	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	5,588	6,382	6,866	7,816	8,938	9,622	10,667
年同比增长率	5.1%	14.2%	7.6%	13.8%	14.4%	7.6%	10.9%
营业成本	-1,063	-1,106	-1,194	-1,174	-1,323	-1,491	-1,707
占营收比重	-19.0%	-17.3%	-17.4%	-15.0%	-14.8%	-15.5%	-16.0%
毛利	4,525	5,276	5,672	6,642	7,615	8,131	8,960
毛利率	81.0%	82.7%	82.6%	85.0%	85.2%	84.5%	84.0%
销售费用	-2,020	-2,324	-2,581	-3,006	-3,531	-3,796	-4,203
销售费用率	-36.1%	-36.4%	-37.6%	-38.5%	-39.5%	-39.5%	-39.4%
管理费用	-453	-371	-393	-481	-541	-573	-624
管理费用率	-8.1%	-5.8%	-5.7%	-6.2%	-6.1%	-6.0%	-5.9%
研发费用	-590	-754	-694	-795	-1,028	-1,102	-1,216
研发费用率	-11%	-12%	-10%	-10%	-12%	-11%	-11%
其他费用	-549	-184	-337	-444	-45	-45	-45

敬请参阅尾页之免责声明

其他费用率	121.4%	49.5%	85.7%	92.4%	8.3%	7.9%	7.2%
其他收入及收益	178	330	750	305	174	139	156
占营收比重	3.2%	5.2%	10.9%	3.9%	1.9%	1.4%	1.5%
融资成本	-81	-67	-103	-212	-195	-118	-93
占营收比重	7.6%	6.0%	8.6%	18.1%	14.8%	7.9%	5.4%
其他	-30	-37	-34	-30	-30	-30	-30
占营收比重	-0.7%	-0.7%	-0.6%	-0.4%	-0.4%	-0.4%	-0.3%
税前利润	979	1,869	2,280	1,978	2,420	2,607	2,905
税前利润率	17.5%	29.3%	33.2%	25.3%	27.1%	27.1%	27.2%
所得税费用	-208	-241	-371	-392	-480	-517	-576
净利润	771	1,628	1,909	1,586	1,940	2,090	2,330
少数股东损益	-65	-24	-7	37	56	60	69
归属于上市公司股东的净利润	836	1,651	1,916	1,549	1,884	2,030	2,261
净利润率	15.0%	25.9%	27.9%	19.8%	21.1%	21.1%	21.2%
年同比增长		97.6%	16.0%	-19.1%	21.6%	7.7%	11.4%

资料来源：三生制药，招银国际环球市场预测

图 56: 招银国际与市场预测对比

人民币 百万元	招银国际环球市场预测			市场预测			差值 (%)		
	FY24E	FY25E	FY26E	FY24E	FY25E	FY26E	FY24E	FY25E	FY26E
营业收入	8,938	9,622	10,667	8,728	9,505	10,346	2.4%	1.2%	3.1%
毛利	7,615	8,131	8,960	7,415	8,041	8,752	2.7%	1.1%	2.4%
营业利润	2,645	2,755	3,028	2,550	2,751	2,965	3.7%	0.1%	2.1%
归母净利润	1,884	2,030	2,261	1,945	2,190	2,344	-3.1%	-7.3%	-3.5%
基本每股收益 (元)	0.78	0.84	0.93	0.80	0.90	0.95	-2.9%	-6.9%	-1.7%
毛利率	85.20%	84.50%	84.00%	84.96%	84.60%	84.59%	+0.24ppt	-0.1ppt	-0.59ppt
营业利润率	29.59%	28.63%	28.39%	29.22%	28.94%	28.66%	+0.37ppt	-0.31ppt	-0.27ppt
净利润率	21.08%	21.10%	21.20%	22.28%	23.04%	22.66%	-1.21ppt	-1.94ppt	-1.46ppt

资料来源：彭博，招银国际环球市场预测

估值

首次覆盖给予“买入”评级，目标价 9.56 港元

我们首次覆盖三生制药，给予“买入”评级，基于 9 年的 DCF 模型，目标价为 9.56 港元 (WACC: 11.1%，永续增长率: 2.0%)。

图 57: DCF 估值分析

DCF 估值 (人民币百万元)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
息税前利润	2,296	2,518	2,799	3,070	3,224	3,369	3,504	3,626	3,735
税率	19.82%	19.82%	19.82%	19.82%	19.82%	19.82%	19.82%	19.82%	19.82%
息税前利润*(1-税率)	1,841	2,019	2,245	2,462	2,585	2,701	2,809	2,907	2,995
+折旧与摊销	366	377	383	389	408	426	443	459	473
- 营运资金变化	-545	-177	-253	-252	-265	-277	-288	-298	-307
- 资本支出	-680	-480	-480	-480	-480	-480	-480	-480	-480
自由现金流	981	1,738	1,895	2,118	2,248	2,371	2,485	2,588	2,680
终值									30,127
永续增长率	2.00%								
加权平均资本成本 WACC	11.08%								
股本成本	14.00%								
债务成本	5.00%								
市场风险系数 β	1.10								
无风险利率	3.00%								
市场风险溢价	10.00%								
目标负债率	30.00%								
有效公司税率	15.00%								
终值	11,706								
现值	22,713								
净负债	-612								
少数股东权益	2,536								
股权价值（百万元人民币）	20,790								
股权价值（百万元港元）	23,100								
股份数（百万股）	2,417								
DCF 每股价值 (港元)	9.56								

资料来源：招银国际环球市场预测

图 58: 敏感性分析

		加权平均资本成本 WACC				
		10.08%	10.58%	11.08%	11.58%	12.08%
永续增长率	3.00%	11.97	11.07	10.28	9.59	8.97
	2.50%	11.44	10.62	9.90	9.26	8.69
	2.00%	10.97	10.22	9.56	8.96	8.43
	1.50%	10.56	9.87	9.25	8.70	8.20
	1.00%	10.19	9.55	8.98	8.46	7.99

资料来源：招银国际环球市场预测

图 59: 同业估值对比

公司	代码	评级	当前股价	市值	市盈率 (x)		市净率 (x)		净资产收益率 (%)	
			(LC)	(百万美元)	FY24E	FY25E	FY24E	FY25E	FY24E	FY25E
港股市场										
三生制药	1530 HK	买入	6.2	1,945	7.2	6.7	0.8	0.7	10.8	10.8
翰森制药	3692 HK	未评级	19.0	14,476	27.7	27.7	3.6	3.3	13.6	12.1
石药集团	1093 HK	买入	5.9	9,042	9.8	9.0	1.6	1.4	19.3	18.6
康哲药业	867 HK	未评级	6.7	2,095	8.6	7.5	0.9	0.9	11.1	12.2
中国生物制药	1177 HK	未评级	2.9	6,874	17.1	15.9	1.5	1.4	8.8	8.5
复星医药	2196 HK	未评级	13.2	7,950	9.9	8.3	0.7	0.6	7.5	8.3
华润医药	3320 HK	未评级	5.6	4,516	7.8	6.9	0.7	0.6	9.0	9.4
联邦制药	3933 HK	未评级	8.4	1,959	5.0	5.0	0.9	0.8	20.2	18.0
				平均	11.6	10.9	1.3	1.2	12.5	12.2
A 股市场										
恒瑞医药	600276 CH	未评级	42.6	37,897	49.5	43.1	6.0	5.4	12.5	12.9
科伦药业	002422 CH	未评级	172.0	9,623	18.4	249.3	16.2	14.7	96.0	6.8
华东医药	000963 CH	未评级	30.8	6,883	16.8	15.3	2.2	2.0	12.8	13.4
海思科	002653 CH	未评级	29.2	7,152	15.3	13.0	2.2	1.9	14.5	14.8
				平均	35.1	74.9	6.8	6.2	29.1	12.2

资料来源：彭博，招银国际环球市场预测，数据更新至 2024 年 8 月 8 日收盘

投资风险

- (1) 核心品种特比澳降价风险、益比奥集采风险；
- (2) 在研药物临床开发失败或推进速度不及预期。

附录：公司资料

图 60: 主要股东（截至 2023 年 12 月 31 日）

股东	持股比例	备注
TMF (Cayman) Ltd.	23.66%	具体持股主体包括 Decade Sunshine Limited DSL（姜竞为最终控制人）、英泰管理有限公司（不记名信托，姜竞为创立人且属于受益人）、股权激励计划下的信托及姜竞为受益人的信托
Mighty Decade	1.66%	
苏冬梅	1.02%	
		股权激励计划下信托的控股公司
		执行董事、高级副总裁

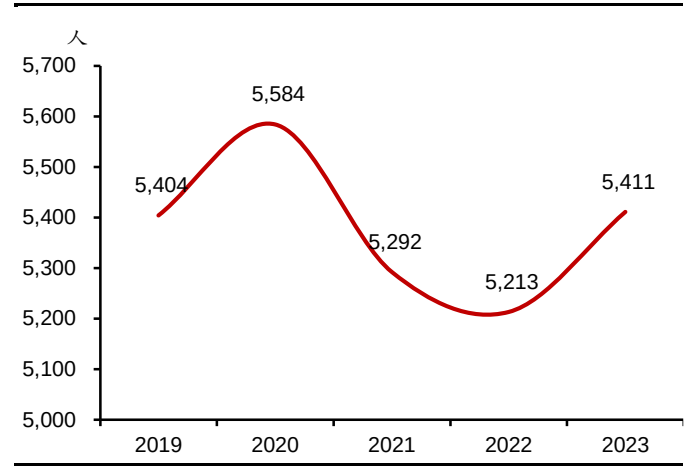
资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 61: 管理层名单（截至 2023 年 12 月 31 日）

姓名	年龄	职位
姜竞	61	董事长、CEO、总裁
苏冬梅	54	执行董事、高级副总裁
何翔	40	CFO

资料来源：三生制药，招银国际环球市场

图 62: 公司员工人数变化



资料来源：三生制药，招银国际环球市场

注：数据截至 2023 年 12 月 31 日

财务分析

损益表	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
销售收入	6,382	6,866	7,816	8,938	9,622	10,667
销售成本	(1,106)	(1,194)	(1,174)	(1,323)	(1,491)	(1,707)
毛利润	5,276	5,672	6,642	7,615	8,131	8,960
销售费用	(2,324)	(2,581)	(3,006)	(3,531)	(3,796)	(4,203)
行政费用	(371)	(393)	(481)	(541)	(573)	(624)
研发费用	(754)	(694)	(795)	(1,028)	(1,102)	(1,216)
其他	146	413	(139)	129	94	111
运营利润	1,972	2,417	2,221	2,645	2,755	3,028
应占联营公司的 (亏损) / 溢利	(37)	(34)	(30)	(30)	(30)	(30)
融资成本	(67)	(103)	(212)	(195)	(118)	(93)
税前利润	1,869	2,280	1,978	2,420	2,607	2,905
所得税	(241)	(371)	(392)	(480)	(517)	(576)
非控股权益	(24)	(7)	37	56	60	69
归母净利润	1,651	1,916	1,549	1,884	2,030	2,261

资产负债表	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
流动资产	7,791	9,751	9,193	9,643	9,468	10,733
现金与现金等价物	2,868	2,152	2,689	2,739	2,249	3,086
应收账款	1,379	1,312	1,095	1,376	1,482	1,642
存货	691	713	778	834	932	1,057
预付款项	769	505	1,132	1,196	1,308	1,450
以公允价值计入损益的资产	1,900	4,861	3,303	3,303	3,303	3,303
其他流动资产	185	208	195	195	195	195
非流动资产	11,422	12,258	14,432	14,712	14,780	14,842
物业及厂房及设备 (净额)	3,440	4,114	4,692	5,044	5,183	5,316
无形资产	1,849	1,578	1,554	1,531	1,507	1,483
商誉	3,844	4,140	4,199	4,199	4,199	4,199
其他非流动资产	2,289	2,426	3,986	3,938	3,891	3,844
总资产	19,213	22,009	23,625	24,355	24,248	25,574
流动负债	1,420	1,844	3,728	3,083	2,720	2,395
短期债务	150	413	2,112	1,612	1,112	612
应付账款	230	250	212	204	230	263
应付税款	74	112	33	33	33	33
其他流动负债	966	1,069	1,371	1,235	1,346	1,488
非流动负债	3,135	4,801	3,384	3,384	2,158	2,158
长期债务	164	1,902	1,463	1,463	1,463	1,463
应付公司债	0	0	1,226	1,226	0	0
递延收入	397	423	412	412	412	412
其他非流动负债	2,574	2,477	283	283	283	283
总负债	4,555	6,645	7,111	6,467	4,878	4,553
股本	0	0	0	0	0	0
其他	8,075	9,468	10,752	12,071	13,492	15,074
归属于母公司所有者权益总额	12,227	12,926	14,034	15,353	16,774	18,356
少数股东权益	2,430	2,438	2,480	2,536	2,596	2,665
总负债和股东权益	19,213	22,009	23,625	24,355	24,248	25,574

现金流量表	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
经营现金流						
税前利润	1,869	2,280	1,978	2,420	2,607	2,905
折旧摊销	338	398	351	366	377	383
税款	(287)	(346)	(471)	(480)	(517)	(576)
营运资金变化	(332)	31	(162)	(545)	(177)	(253)
其他	(9)	(228)	386	106	63	22
净经营现金流	1,578	2,134	2,083	1,867	2,353	2,482
投资现金流						
资本开支	(1,109)	(975)	(704)	(680)	(480)	(480)
其他	(178)	(2,748)	(641)	124	89	106
净投资现金流	(1,287)	(3,723)	(1,345)	(556)	(391)	(374)
融资现金流						
已支付股息	0	(417)	(225)	(565)	(609)	(678)
净借贷	(94)	1,928	1,188	(500)	(500)	(500)
其他	(387)	(748)	(1,316)	(195)	(1,343)	(93)
净融资现金流	(481)	763	(353)	(1,260)	(2,452)	(1,271)
净现金流变动						
年初现金	3,091	2,868	2,152	2,689	2,739	2,249
汇率变动	(33)	109	75	0	0	0
年末现金	2,868	2,152	2,611	2,739	2,249	3,086
增长率	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结 12 月 31 日						
销售收入	14.2%	7.6%	13.8%	14.4%	7.6%	10.9%
毛利润	16.6%	7.5%	17.1%	14.7%	6.8%	10.2%
归母净利润	97.6%	16.0%	-19.1%	21.6%	7.7%	11.4%
盈利能力比率	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结 12 月 31 日						
毛利率	82.7%	82.6%	85.0%	85.2%	84.5%	84.0%
归母净利润率	25.9%	27.9%	19.8%	21.1%	21.1%	21.2%
股本回报率	11.1%	12.4%	9.6%	10.8%	10.8%	11.1%
资产负债比率	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结 12 月 31 日						
净负债/股东权益比率 (倍)	净现金	净现金	净现金	净现金	净现金	净现金
应收账款周转天数	67.5	71.5	56.2	56.2	56.2	56.2
存货周转天数	216.1	214.5	231.6	230.0	228.0	226.0
应付帐款周转天数	71.5	73.3	71.7	71.7	71.7	71.7
估值指标	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结 12 月 31 日						
市盈率	8.6	7.2	8.8	7.2	6.7	6.0
市净率	1.0	0.9	0.8	0.8	0.7	0.6
股息 (%)	2.9	1.6	4.0	4.2	4.5	5.0
企业价值 / 销售额	2.0	1.9	1.7	1.4	1.3	1.2
企业价值 / EBIT	6.9	5.7	6.3	5.6	5.1	4.6
企业价值 / EBITDA	5.9	4.9	5.4	4.9	4.5	4.1

资料来源：公司资料及招银国际环球市场。预测注释：现金净额计算包括金融资产。

免责声明及披露

分析员声明

负责撰写本报告的全部或部分内容的分析员，就本报告所提及的证券及其发行人做出以下声明：（1）发表于本报告的观点准确地反映有关他们个人对所提及的证券及其发行人的观点；（2）他们的薪酬在过往、现在和将来与发表在报告上的观点并无直接或间接关系。

此外，分析员确认，无论是他们本人还是他们的关联人士（按香港证券及期货事务监察委员会操作守则的相关定义）（1）并没有在发表研究报告 30 日前处置或买卖该等证券；（2）不会在发表报告 3 个工作日内处置或买卖本报告中提及的该等证券；（3）没有在有关香港上市公司内任职高级人员；（4）并没有持有有关证券的任何权益。

招银国际环球市场或其关联机构曾在过去 12 个月内与本报告内所提及发行人有投资银行业务的关系。

招银国际环球市场投资评级

买入	：股价于未来 12 个月的潜在涨幅超过 15%
持有	：股价于未来 12 个月的潜在变幅在-10%至+15%之间
卖出	：股价于未来 12 个月的潜在跌幅超过 10%
未评级	：招银国际证券并未给予投资评级

招银国际环球市场行业投资评级

优于大市	：行业股价于未来12个月预期表现跑赢大市指标
同步大市	：行业股价于未来12个月预期表现与大市指标相若
落后大市	：行业股价于未来 12 个月预期表现跑输大市指标

招银国际环球市场有限公司

地址: 香港中环花园道 3 号冠君大厦 45 楼

电话: (852) 3900 0888

传真: (852) 3900 0800

招银国际环球市场有限公司(“招银国际环球市场”)为招银国际金融有限公司之全资附属公司(招银国际金融有限公司为招商银行之全资附属公司)

重要披露

本报内所提及的任何投资都可能涉及相当大的风险。报告所载数据可能不适合所有投资者。招银国际环球市场不提供任何针对个人的投资建议。本报告没有把任何人的投资目标、财务状况和特殊需求考虑进去。而过去的表现亦不代表未来的表现，实际情况可能和报告中所载的大不相同。本报告中所提及的投资价值或回报存在不确定性及难以保证，并可能会受目标资产表现以及其他市场因素影响。招银国际环球市场建议投资者应该独立评估投资和策略，并鼓励投资者咨询专业财务顾问以便作出投资决策。

本报告包含的任何信息由招银国际环球市场编写，仅为本公司及其关联机构的特定客户和其他专业人士提供的参考数据。报告中的信息或所表达的意见皆不可作为或被视为证券出售要约或证券买卖的邀请，亦不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议，本公司及其雇员不就报告中的内容对最终操作建议作出任何担保。我们不对因依赖本报告所载资料采取任何行动而引致之任何直接或间接的、疏忽、违约、不谨慎或各类损失或损害承担任何的法律上责任。任何使用本报告信息所作的投资决策完全由投资者自己承担风险。

本报告基于我们认为可靠且已经公开的信息，我们力求但不担保这些信息的准确性、有效性和完整性。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，可能会随时调整，且不承诺作出任何相关变更的通知。本公司可发布其它与本报告所载资料及/或结论不一致的报告。这些报告均反映报告编写时不同的假设、观点及分析方法。客户应该小心注意本报告中所提及的前瞻性预测和实际情况可能有显著区别，唯我们已合理、谨慎地确保预测所用的假设基础是公平、合理。招银国际环球市场可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决策。

本公司或其附属关联机构可能持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并不时自行及/或代表其客户进行交易或持有该等证券的权益，还可能与这些公司具有其他投资银行相关业务联系。因此，投资者应注意本报告可能存在的客观性及利益冲突的情况，本公司将不会承担任何责任。本报告版权仅为本公司所有，任何机构或个人于未经本公司书面授权的情况下，不得以任何形式翻版、复制、转售、转发及或向特定读者以外的人士传阅，否则有可能触犯相关证券法规。如需索取更多有关证券的信息，请与我们联系。

对于接收此份报告的英国投资者

本报告仅提供给符合(I)不时修订之英国 2000 年金融服务及市场法令 2005 年(金融推广)令(“金融服务令”)第 19(5) 条之人士及(II) 属金融服务令第 49(2) (a) 至(d) 条(高净值公司或非公司社团等)之机构人士，未经招银国际环球市场书面授权不得提供给其他任何人。

对于接收此份报告的美商投资者

招银国际环球市场不是在美国的注册经纪交易商。因此，招银国际环球市场不受美国就有关研究报告准备和研究分析员独立性的规则的约束。负责撰写本报告的全部或部分内容的分析员，未在美国金融业监管局(“FINRA”)注册或获得研究分析师的资格。分析员不受旨在确保分析师不受可能影响研究报告可靠性的潜在利益冲突的相关 FINRA 规则的限制。本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法(经修订)规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”，不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易，都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

对于在新加坡的收件人

本报告由 CMBI (Singapore) Pte. Limited (CMBISG) (公司注册号 201731928D) 在新加坡分发。CMBISG 是在《财务顾问法案》(新加坡法例第 110 章)下所界定，并由新加坡金融管理局监管的豁免财务顾问公司。CMBISG 可根据《财务顾问条例》第 32C 条下的安排分发其各自的外国实体，附属机构或其他外国研究机构编制的报告。如果报告在新加坡分发给非《证券与期货法案》(新加坡法例第 289 章)所定义的认可投资者，专家投资者或机构投资者，则 CMBISG 仅会在法律要求的范围内对这些人士就报告内容承担法律责任。新加坡的收件人应致电 (+65 6350 4400) 联系 CMBISG，以了解由本报告引起或与之相关的事宜。