

公司研究/首次覆盖

2020年12月13日

医药健康/生物医药

投资评级：增持（首次评级）

当前价格(元): 25.45
目标价格(元): 32.50

代雯 SAC No. S0570516120002
研究员 SFC No. BFI915
021-28972078
daiwen@htsc.com

张云逸 SAC No. S0570519060004
研究员 021-38476729
zhangyunyi@htsc.com

中国抗体药物领导者

三生国健(688336)

生物药龙头再起航

三生国健是国内抗体药物龙头之一，其重磅产品益赛普是国内最早获批的生物类似药。经历18年发展，公司2020年6月上市另一标杆式重磅单抗赛普汀，同时在肿瘤、自身免疫及眼科领域不断完善布局。公司拥有强大的销售团队，保障新产品上市后的销售增长。我们认为2021年有望成为三生国健新纪元的开端，在益赛普调价与赛普汀销售下步入增长轨道。我们预计2020-22年EPS -0.06/0.65/0.93元，给予公司2021年PE估值50x，目标价32.50元，首次覆盖给予“增持”评级。

赛普汀上市有望注入增长动力

沙利文数据显示罗氏重磅赫赛汀2019年中国市场销售超60亿元，进入国家谈判后，其乳腺癌与胃癌适应症均快速增长。公司2020年上市的赛普汀（首个国产HER2单抗）有望在今年进入医保，我们预计21-22年通过抢占原研市场份额实现收入3.3亿元、6.5亿元，未来凭借充足稳定的产能获取较大市场份额（15%~20%），2026年销售峰值有望超过15亿元。

降价应对竞争、预充针获批在即，益赛普重回增长

益赛普是国内最早上市的TNF-α抑制剂，应用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎与银屑病，2018年合计患者超过1600万人。相比欧美生物制剂的高渗透率（20~30%，2016），国内渗透率仅1~2%（2018）。公司调整销售策略：1）降价阻击竞品，积极以量换价；2）持续深耕市场，加速拓展新患；3）拓展皮肤科等新适应症；4）在研预充针剂型拓展门诊报销患者。我们预计益赛普2020年受疫情、竞品降价等影响收入下滑至7~8亿元，2021年收入恢复至11亿元并进入新一轮增长，考虑广阔市场空间与产品领导地位，我们预计2030年有望达34亿元销售峰值。

全球视角的研发平台，经验丰富的销售团队

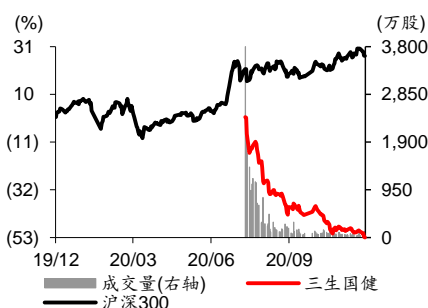
公司2017年聘任朱祯平博士为研发总监，梳理研发方向，集中于“未满足医疗需求”与“突破性创新”。2020年是公司成长新阶段转折点，随着赛普汀获批、15个在研新药推进、双抗2021年有望申报IND，公司有望成长为品种齐全、实力雄厚的生物制药大平台。公司亦是学术推广的领军企业，为国内风湿免疫科学术营销先锋，2016~19年覆盖终端超5500家，同时具备丰富政府事务沟通经验，为产品注册与医保准入打下坚实基础。

首次覆盖给予“增持”评级

我们预计公司2020-22年实现营业收入8.7/14.7/22.9亿元，2020-22年实现归母净利-0.35/4.00/5.74亿元、对应EPS -0.06/0.65/0.93元。考虑到成熟药企2021年PE估值50x、Biotech可比公司市值均值184亿元，我们给予公司2021年PE估值50x，目标价32.50元、目标市值200亿元，首次覆盖给予“增持”评级。

风险提示：益赛普降价风险，在研产品失败风险，商业化风险，核心技术人员流失风险，医疗政策变动的风险，药品价格政策调整风险。

一年内股价走势图



资料来源：Wind

公司基本资料

总股本 (百万股)	616.21
流通A股 (百万股)	56.23
52周内股价区间 (元)	25.45-54.10
总市值 (百万元)	15,683
总资产 (百万元)	5,072
每股净资产 (元)	7.58

资料来源：公司公告

经营预测指标与估值

会计年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	1,142	1,177	865.05	1,468	2,291
+/-%	3.52	3.08	(26.53)	69.73	56.03
归属母公司净利润 (百万元)	369.66	229.30	(34.78)	400.04	573.75
+/-%	(4.90)	(37.97)	(115.17)	1,250	43.42
EPS (元, 最新摊薄)	0.60	0.37	(0.06)	0.65	0.93
PE (倍)	41.64	67.13	(442.57)	38.48	26.83

资料来源：公司公告, 华泰证券研究所预测

正文目录

投资要点	5
三生国健：中国抗体药物龙头	7
中国抗体行业：旭日东升	9
研发布局丰富，收入剑指百亿	11
益赛普（TNF- α ）	11
赛普汀（HER2）	15
健尼哌（CD25）	18
304R（CD20）	19
608（IL-17A）	20
601A（VEGF）	23
602（EGFR）	26
609A（PD-1）	28
610（IL-5）	30
611（IL-4R α ）	32
双抗平台	33
国际合作	36
明星团队扬帆起航	37
往绩彪炳的管理团队	37
全球视角的研发团队	38
经验丰富的销售团队	38
盈利预测与估值分析	39
风险提示	42
PE/PB - Bands	42

图表目录

图表 1：国内生物药公司：靶点布局一览（截至 20201130）	5
图表 2：国内制药企业已完成建设的抗体药物产能（2019）	5
图表 3：TNF- α 抑制剂中国市场销售额拆分（1H20）	6
图表 4：2019 年医药企业销售人均创收	6
图表 5：三生国健：收入驱动因素预测	6
图表 6：公司大事记	7
图表 7：公司股权结构（3Q20）	7
图表 8：公司收入与主营业务毛利率（2016~1-3Q20）	8
图表 9：公司期间费率与净利率（2016~1-3Q20）	8
图表 10：三生国健：主营业务收入产品拆分（2019）	8
图表 11：三生国健：主营业务收入地区拆分（2019）	8
图表 12：全球药品销售额 Top 20（2019）	9
图表 13：中国药品销售额 Top 20（2019）	9
图表 14：国内外优质生物药产品密集获批	9
图表 15：FDA 历年获批上市的创新药数量	9
图表 16：CDE 历年受理的 1 类新药申报数量	9
图表 17：中国生物制药规模快速增长并持续提升市场份额	10
图表 18：中国单抗药物市场规模	10
图表 19：中国生物类似物市场规模	10
图表 20：三生国健：已上市产品与在研产品的经调整销售收入（2019-2030E）	11

图表 21:	全球生物药销售额: 主治疾病拆分 (2017/07~2018/06)	11
图表 22:	全球药品销售额 Top 10 (2018)	11
图表 23:	TNF- α 抑制剂一览	12
图表 24:	类风湿关节炎患者病情评价 (DAS28)	12
图表 25:	银屑病关节炎 ACR 病情改善评估	12
图表 26:	银屑病关节炎: 副作用评估	12
图表 27:	生物制品在类风湿关节炎与强直性脊柱炎的渗透率	12
图表 28:	中国 TNF- α 抑制剂市场规模	12
图表 29:	TNF- α 抑制剂: 中国样本医院覆盖人次分析 (2012-2Q20)	13
图表 30:	TNF- α 抑制剂: 中国市场产品概览 (截至 2020-11-30)	13
图表 31:	TNF- α 抑制剂: 中国市场产品月均费用 (2019 vs 2020 vs 2021E)	14
图表 32:	益赛普: 收入预测模型 (2019-2030E)	15
图表 33:	抗 HER2 单抗全球销售额 (2005-2019)	15
图表 34:	HER2 阳性乳腺癌临床诊疗专家共识	16
图表 35:	中国 HER2 产品销售额份额 (2019)	16
图表 36:	中国曲妥珠单抗及类似药市场预测	16
图表 37:	HER2 靶向药物: 中国市场产品概览 (截至 2020-11-30)	16
图表 38:	赛普汀: 收入预测模型 (2019-2030E)	17
图表 39:	中国肾脏移植数量 (2007-2018)	18
图表 40:	中国肾衰竭出院人数 (2007-2018)	18
图表 41:	肾移植免疫移植单抗: 中国市场产品概览 (截至 2020-11-30)	18
图表 42:	健尼哌: 收入预测模型 (2019-2030E)	18
图表 43:	利妥昔单抗适应症	19
图表 44:	中国抗 CD20 单抗药物市场规模	19
图表 45:	CD20 单抗: 中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)	19
图表 46:	CD20 单抗: 中国药品支付概览	20
图表 47:	304R: 收入预测模型 (2019-2030E)	20
图表 48:	银屑病: 生物用药治疗靶点	21
图表 49:	银屑病: 各靶点药物治疗效果	21
图表 50:	司库奇尤单抗 (抗 IL-17A 单抗) 的适应症拓展	21
图表 51:	IL-12/17/23 单抗全球销售额	21
图表 52:	IL-12/17/23 单抗: 中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)	22
图表 53:	IL-12/17/23 单抗: 中国药品支付概览	22
图表 54:	608: 收入预测模型 (2019-2030E)	23
图表 55:	雷珠单抗与阿柏西普: 全球销售额 (2006-2019)	23
图表 56:	中国样本医院销售额: 眼底疾病 VEGF 生物药 (2012-2019)	23
图表 57:	中国 VEGF 单抗药物市场规模 (治疗眼底疾病)	24
图表 58:	抗 VEGF 单抗 (眼底疾病): 中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)	24
图表 59:	抗 VEGF 单抗 (眼底疾病): 中国药品支付概览	24
图表 60:	601A: 收入预测模型 (2019-2030E)	25
图表 61:	西妥昔单抗与帕妥木单抗: 全球销售额 (2006-2019)	26
图表 62:	中国样本医院销售额: 西妥昔单抗 (2012-2019)	26
图表 63:	中国抗 EGFR 单抗药物市场规模 (治疗结直肠癌)	26
图表 64:	抗 EGFR 单抗: 中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)	26
图表 65:	抗 EGFR 单抗: 中国药品支付概览	27
图表 66:	602: 收入预测模型 (2019-2030E)	27
图表 67:	PD-1/PD-L1 单抗全球销售额	28
图表 68:	中国 PD-1/PD-L1 响应癌种新发病人数	28
图表 69:	PD-1/PD-L1: 标志性适应症 FDA 获批时间	28

图表 70: PD-1/PD-L1 单抗: 中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)	29
图表 71: PD-1/PD-L1 单抗: 中国药品支付概览	29
图表 72: 609A: 收入预测模型 (2019-2030E)	30
图表 73: 抗 IL-5 单抗: 作用原理	30
图表 74: 抗 IL-5 单抗: 全球销售额	31
图表 75: 抗 IL-5 单抗: 中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)	31
图表 76: 610: 收入预测模型 (2019-2030E)	32
图表 77: 抗 IL-4R α 单抗: 作用原理	32
图表 78: 抗 IL-4R α 单抗: 全球销售额	32
图表 79: 抗 IL-4R α 单抗: 中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)	33
图表 80: 611: 收入预测模型 (2019-2030E)	33
图表 81: 三生国健: 临床前研发管线	34
图表 82: 双特异性抗体: 作用原理	34
图表 83: 双特异性抗体: 靶点一览	34
图表 84: 双特异性抗体: 全球销售额 (2014-2019)	34
图表 85: 双特异性抗体: 临床试验数量	35
图表 86: 双特异性抗体: 产品研发阶段拆分 (2019)	35
图表 87: 双特异性抗体: 临床产品一览 (仅统计临床二期之后, 截至 2019 年底)	35
图表 88: Verseau: 产品管线及进展	36
图表 89: Numab: 产品管线及进展	36
图表 90: 娄竞博士组建国内顶尖团队	37
图表 91: 三生国健: 研发投入 (2016-2019)	38
图表 92: 三生国健: 研发人员数量 (2017-2019)	38
图表 93: 三生国健: 销售人员年均数量 (2016-2019)	38
图表 94: 三生国健: 客户数量与集中度 (2017-2019)	38
图表 95: 核心产品收入预测	39
图表 96: 利润表核心指标及费用率水平预测	40
图表 97: 可比公司: 盈利情况、市值、市盈率	40
图表 98: 可比公司: 已上市的核心产品与即将上市的产品 (截至 20201130)	40
图表 99: 三生国健 vs 三生制药	41
图表 100: 报告提及公司列表	41
图表 101: 三生国健历史 PE-Bands	42
图表 102: 三生国健历史 PB-Bands	42

投资要点

生物制药先锋，新品纷至沓来。公司是国内第一批布局抗体类药物的先锋企业，历经 8 年钻研，2005 年成功问鼎“中国抗体第一药”（全人源 TNF- α 受体融合蛋白益赛普），成为第一个也是目前唯一早于原研获批上市的单抗类药物（原研 2010 年获批），首次让中国患者免去等待原研进口的漫长过程，也以其更加亲民的价格惠及数十万患者。2016 年完成整合并购，三生国健再次扬帆起航，2020 年 6 月上市另一标杆式重磅单抗赛普汀（人源化 HER2 单抗）。公司目前在肿瘤、自身免疫及眼科领域布局 16 个主要抗体药物（8 个已进入临床），靶点覆盖及研发进度均处于国内第一梯队。

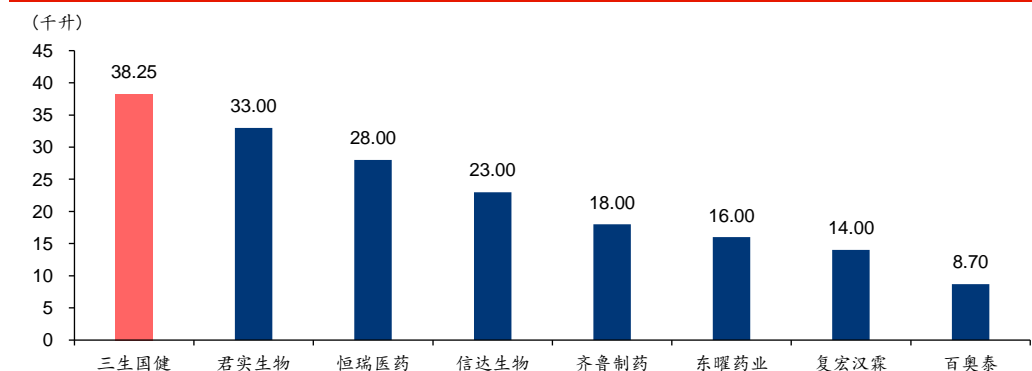
图表1：国内生物药公司：靶点布局一览（截至 20201130）

	TNF- α	PD-1	PD-L1	HER2	CD20	VEGF	EGFR	IL-17	IL-5	IL-4R α	CD25	IL-12/23
三生国健	√	○		√	◎	○	○	○	○	○	√	
复宏汉霖	●	◎		√	√	◎	○					
嘉和生物	●	●		◎	◎	◎						
齐鲁制药	●	◎		◎		√	◎					
海正生物	√		○	◎	◎		○					
华兰基因	◎			◎	◎	◎	○					
正大天晴	●	●	◎	◎	◎	◎						
恒瑞医药		√	◎	○				○	○			
信达生物	√	√			√	√						
百奥泰	√	○		◎	○	◎						○
丽珠单抗	○	○		○	○			○				
迈博药业	●	○	○	○		○	◎					
神州细胞	◎	◎			●	◎	○					
智翔医药			○				○	○				
康方生物		●				○		○				○
君实生物	●	√						○				

资料来源：丁香园 Insight，华泰证券研究所；注：○（临床一/二期），◎（临床三期），●（上市申请），√（已上市）

国内稀缺的成熟产能。公司拥有 18 年抗体生产经验，2019 年生物反应器合计规模超 3.8 万升，在国内生物制药企业中位列榜首。三生国健生产团队稳定且部门负责人在企业任职超过十年，生产质量赢得国际口碑，益赛普已先后获得哥伦比亚、墨西哥、巴拉圭、印度、泰国等 15 个国家的上市许可，并于 2017 年通过欧盟 QP 认证。成熟的体系与充足的产能，是公司研发管线快速兑现的有力保障，也是有别于其他早期 Biotech 企业的关键优势。

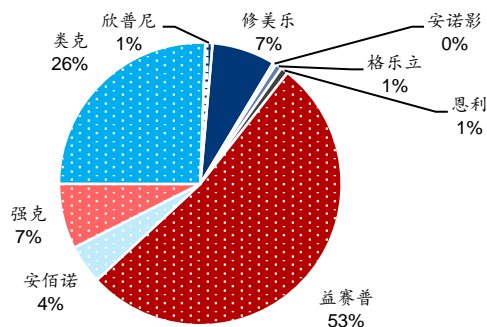
图表2：国内制药企业已完成建设的抗体药物产能（2019）



资料来源：各公司官网/年报，华泰证券研究所

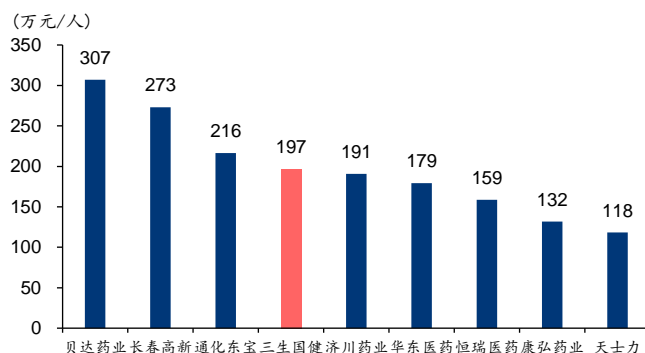
学术推广的领军企业。公司是国内市场最早对抗体药物采用专业学术推广的企业，培养出一批拥有药学专业背景的销售精英，2019 年底公司销售人员约 640 人（3Q20 超 800 人），2019 年人均创收近 200 万元，处于国内领先水平。2016 年至 2019 年在国内销售覆盖超过 5,500 家医疗机构（其中包括逾 1,700 家三级医院、近 2,000 家二级医院），与国内知名医院及免疫风湿科 KOL 建立长期稳固的合作关系，益赛普上市以来市场份额一路领先（1H20 年市占率 53%）。

图表3: TNF-α 抑制剂中国市场销售额拆分 (1H20)



资料来源: PDB, 华泰证券研究所

图表4: 2019 年医药企业销售人均创收

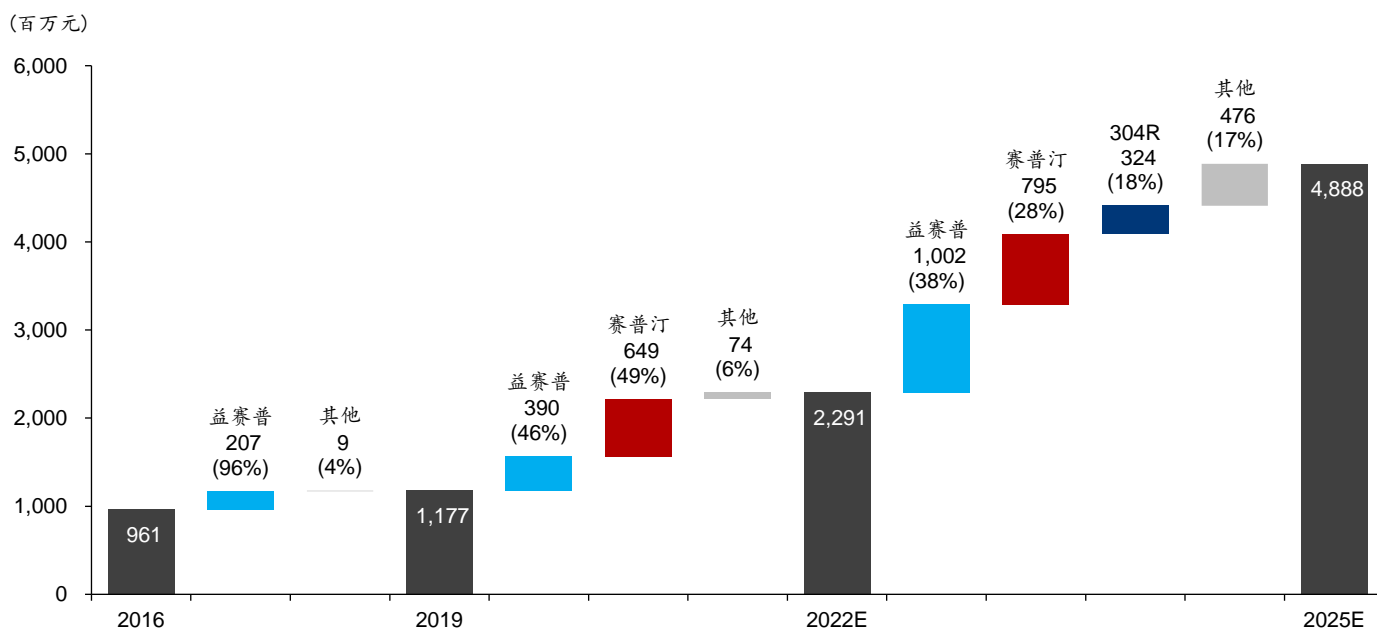


注: 2019 年营业收入/2019 年末销售人员数量, 其中长春高新、华东医药、天士力仅统计医药工业

资料来源: Wind, 华泰证券研究所;

从单一品种走向平台型企业。历经 18 年持续研发, 三生国健形成了覆盖药物发现、开发、注册、临床、生产和商业化销售的全流程平台, 拥有完整且独立的抗体药物开发能力。2019 年是公司进入成长新阶段的转折点, 伴随健尼哌 (CD25)、赛普汀 (HER2)、CD20 等新品的陆续获批及其他在研新药向前推进, 我们预计公司将拥有更多元更稳定的现金流来源, 逐步成长为品种齐全、实力雄厚的生物制药大平台。

图表5: 三生国健: 收入驱动因素预测



资料来源: 招股说明书, 华泰证券研究所; 注: 合计数值可能并非 100%, 其差异主因各个数值四舍五入

我们预计公司 2020-22 年实现营业收入 8.7/14.7/22.9 亿元, 2020-22 年实现归母净利润 -0.35/4.00/5.74 亿元、对应 EPS -0.06/0.65/0.93 元。考虑到成熟药企 2021 年 PE 估值 50x、Biotech 可比公司市值均值 184 亿元, 我们给予公司 2021 年 PE 估值 50x, 目标价 32.50 元、目标市值 200 亿元, 首次覆盖给予“增持”评级。

三生国健：中国抗体药物龙头

公司成立于 2002 年，是国内最早专注于抗体药物开发的创新生物医药企业之一，2005 年首家上市全人源抗体类药物益赛普（TNF-α 受体融合蛋白），成为第一个也是目前唯一早于原研获批上市的单抗类药物，率先打破国内风湿病领域抗体类药物治疗的空白。公司已有超过 18 年的抗体生产经验，2019 年生物反应器合计规模超 3.8 万升，在国内生物制药企业中位列榜首。核心产品益赛普自上市以来，一直占据市场主导地位（2018 年同类产品市占率 52.3%），充分印证公司卓尔不群的销售能力和产品力。历经调整，新团队整装待发，我们预计 2020-22 年 HER2（2020 年 6 月获批）、CD20 等热门靶点单抗药物将陆续兑现，即将开启成长的新阶段。

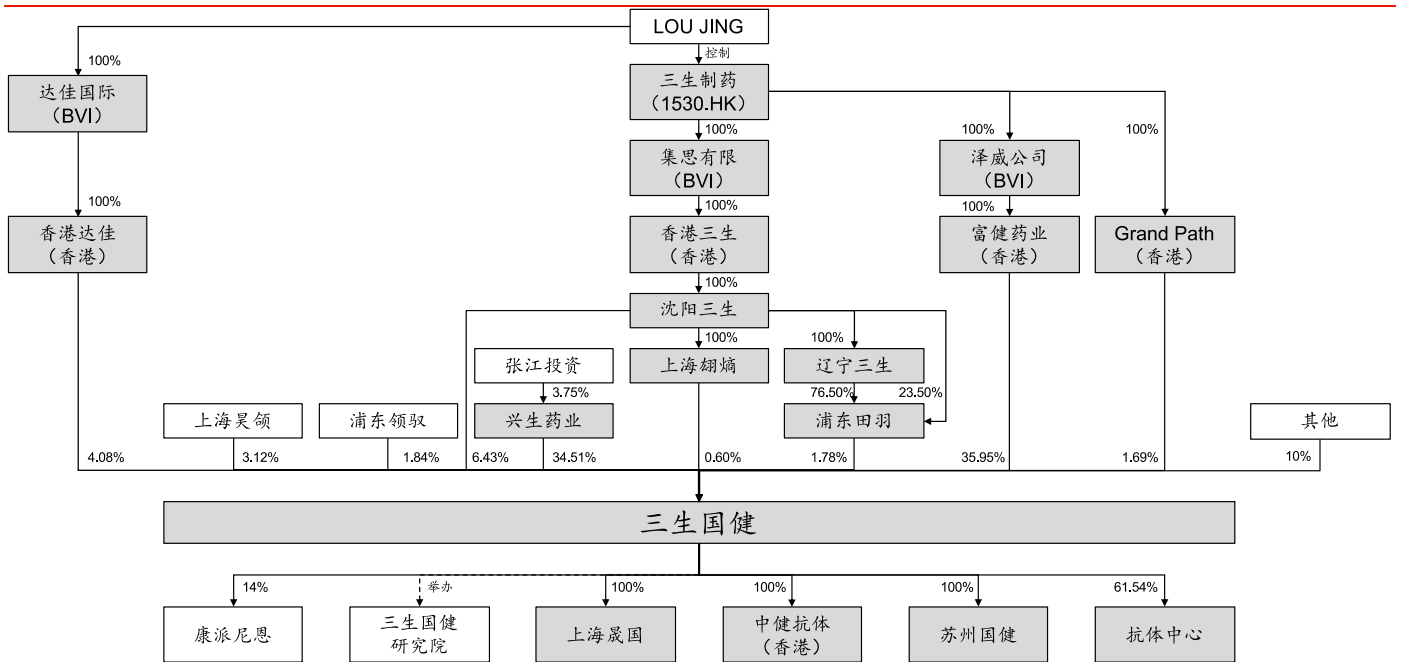
图表6：公司大事记

时间	事件
2002	上海中信国健药业股份有限公司成立。
2005	获得 GMP 认证的 3x750L 抗体药物生产线投产。 中国首个全人源抗体类药物益赛普获批上市，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，填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白。
2008	公司牵头并获得国家发改委批准，“抗体药物国家工程研究中心”（CMAB）成立。
2011	符合欧盟标准的 2x3,000L 抗体药物生产线获得新版 GMP 认证并投产。
2015	符合欧盟标准的 6x5,000L 抗体药物生产线建设竣工。
2016	公司更名为三生国健药业（上海）股份有限公司。
2017	6x5,000L 抗体药物生产线获得新版 GMP 认证并投产。
2018	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体，已提交上市申请并获受理，已纳入优先审评品种。
2019	公司自主研发的人源化抗 CD25 单抗药物健尼派获得国家药品监督管理局颁发的药品 GMP 证书，产品可用于预防肾移植引起的急性排斥反应。
2020	重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（赛普汀）获批上市，公司科创板上市（688336 CH）。

资料来源：公司官网，华泰证券研究所

娄竞（LOU JING）是公司的实际控制人。公司拥有苏州国健（暂未开展具体经营业务）、中健抗体香港（境外销售平台）、上海晟国（暂未开展具体经营业务）等全资子公司，同时拥有抗体中心（部分原材料的生产及部分抗体药物研发）61.54%的股权。

图表7：公司股权结构（3Q20）

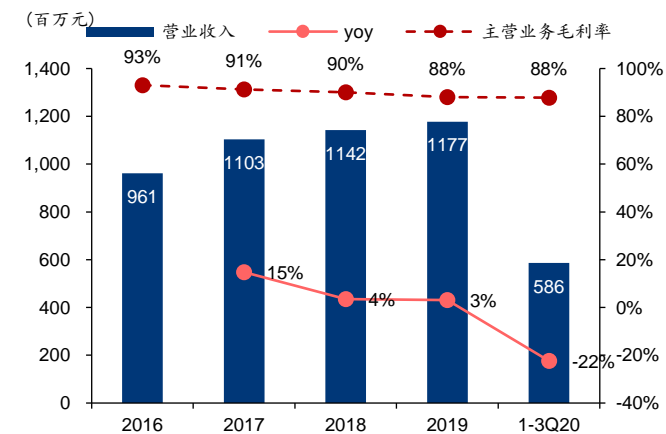


注：深色方框中的实体均受 LOU JING 控制

资料来源：公司公告，华泰证券研究所

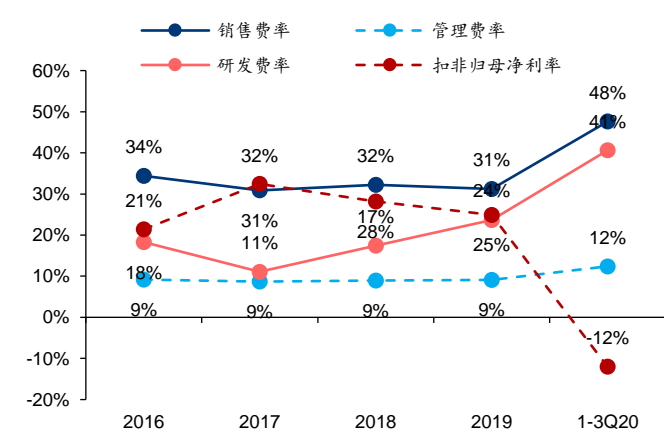
收入因疫情与竞品影响 2020 年一次性下滑，后续有望平稳恢复。面对竞品降价，公司 2018-2019 年动态调整价格及赠药政策，毛利率温和下降。2020 年竞品如修美乐、类克降价进入医保后竞争加剧，加之疫情影响慢性病用药，公司 1-3Q20 收入下降 22%至 5.9 亿元。销售与管理费用率基本保持稳定、2020 年因收入下降而提升、预计后续企稳，研发费用伴随临床项目的推进，呈现快速增长的势头，我们预计中短期研发费用率将维持至 25~30%。

图表8：公司收入与主营业务毛利率（2016~1-3Q20）



资料来源：公司公告，华泰证券研究所

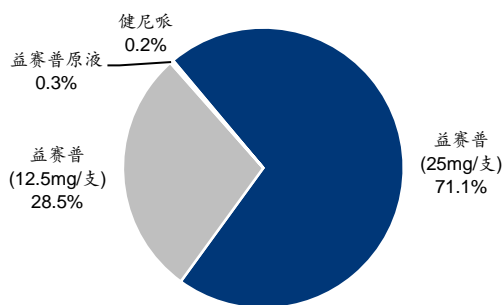
图表9：公司期间费率与净利率（2016~1-3Q20）



资料来源：公司公告，华泰证券研究所

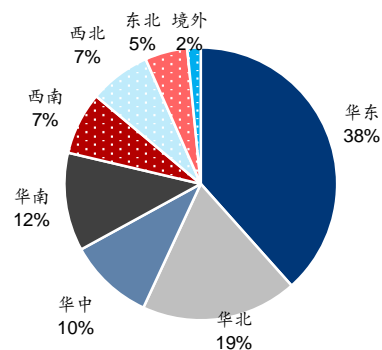
益赛普稳定基本盘，后续等待赛普汀等新品放量。公司 2019 年实现销售收入 11.8 亿元，同比增长 3.1%，其中 98.7%收入来自于益赛普，2019 年 10 月开始销售的健尼呱、2020 年下半年开始销售赛普汀，有望注入新动力。从地区来看，人口相对集中、经济较为发达的华东、华北、华南、华中四个大区占比公司 2019 年收入的 78.6%。

图表10：三生国健：主营业务收入产品拆分（2019）



资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

图表11：三生国健：主营业务收入地区拆分（2019）

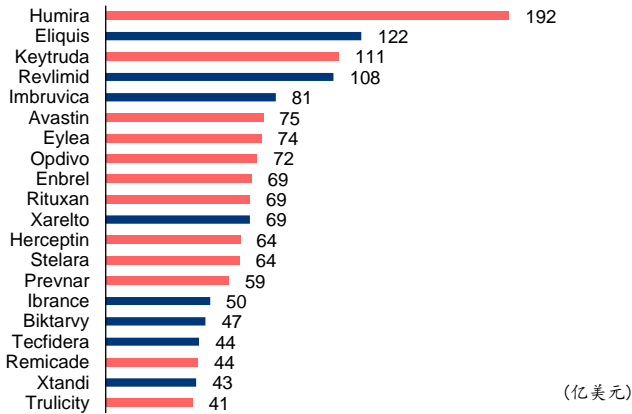


资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

中国抗体行业：旭日东升

生物药重磅频出，国内尚有差距。全球生物医药产业萌芽于19世纪初，至今走过200多年的技术革命与产品更迭，重磅药物层出不穷。我国生物制药行起步较晚，始于建国初期，与欧美日等发达国家仍有明显的差距。依据各公司年报与IQVIA，2019年我国处方药市场销售额前20的药物中，生物药占7席（vs全球市场前20药物中生物药有12个），其中单抗类药物仅有3个（vs全球市场10个），我国生物制药的重磅属性亟待释放。

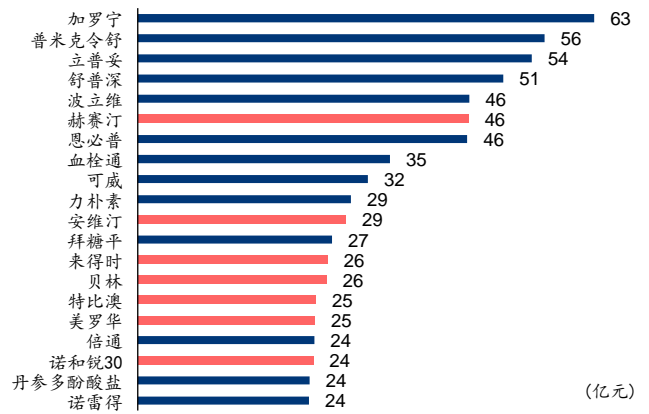
图表12：全球药品销售额 (2019)



注：标红为生物制品

资料来源：各公司年报，华泰证券研究所

图表13：中国药品销售额 (2019)



注：标红为生物制品

资料来源：IQVIA，华泰证券研究所

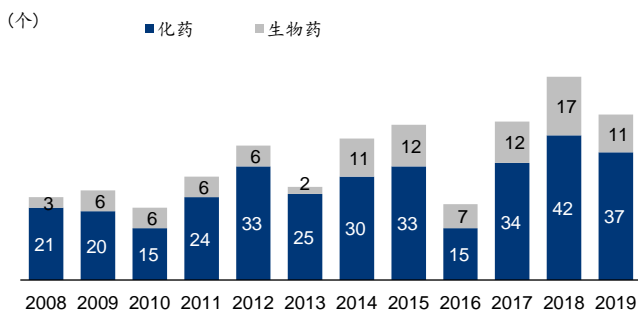
政策快马加鞭，加速生物药上市。生物药产业在“十二五”期间被列为重点发展的战略新兴产业之一，国家层面陆续出台鼓励政策：开通审评绿色通道、接收海外临床数据、加快医保支付准入、灵活融资途径（如科创板及港股18A等），全方位加速优质生物药上市，惠及百姓民生。展望未来，我们预计原研进口的时间差将进一步缩短，一批技术领先的本土企业也将密集上市国产品种，推动国内用药结构的颠覆性变化。

图表14：国内外优质生物药产品密集获批

商品名	通用名	靶点	FDA 首次批准	NMPA 首次批准	国家医保纳入	国产进度
Humira	阿达木单抗	TNF-α	2002	2010	2019	上市 (2019)
Keytruda	帕博利珠单抗	PD-1	2014	2018	-	上市 (2019)
Avastin	贝伐珠单抗	VEGF	2004	2010	2017	上市 (2019)
Eylea	阿柏西普	VEGF	2011	2018	2019	上市 (2013)
Opdivo	纳武利尤单抗	PD-1	2015	2018	-	上市 (2019)
Enbrel	依那西普	TNF-α	2003	2010	-	上市 (2005)
Rituxan	利妥昔单抗	CD20	1997	2006	2017	上市 (2019)
Herceptin	曲妥珠单抗	HER2	1998	2009	2017	上市 (2020)
Remicade	英夫利西单抗	TNF-α	1998	2007	2019	上市申请

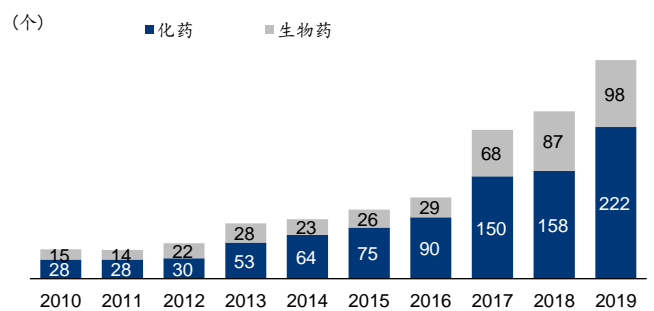
资料来源：FDA，NMPA，华泰证券研究所

图表15：FDA 历年获批上市的创新药数量



资料来源：FDA，华泰证券研究所

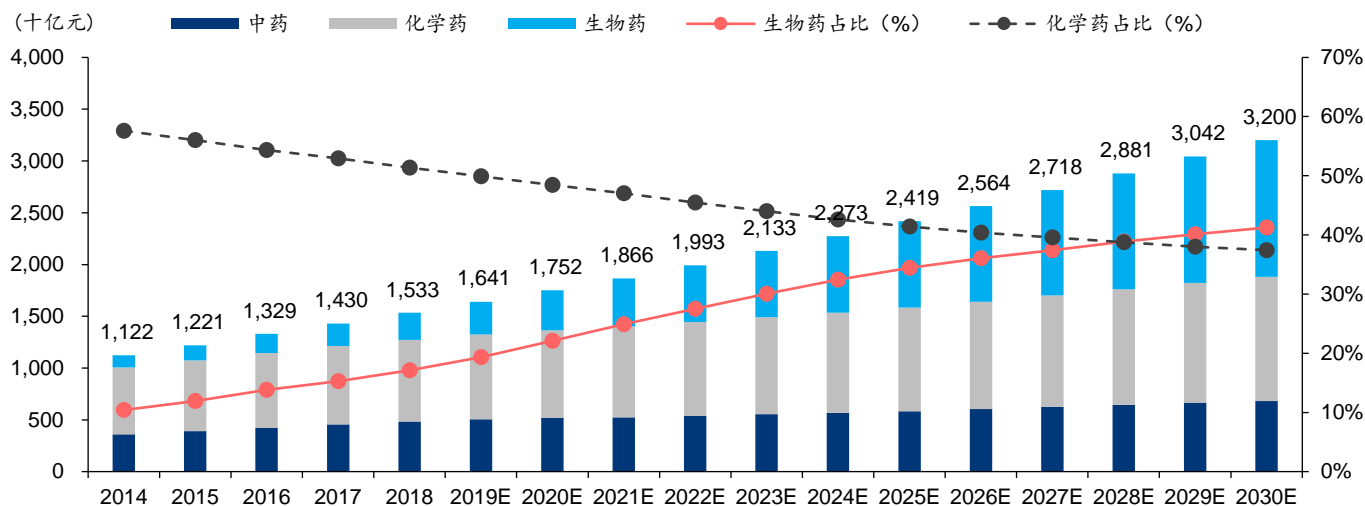
图表16：CDE 历年受理的1类新药申报数量



资料来源：Insight，NMPA，华泰证券研究所

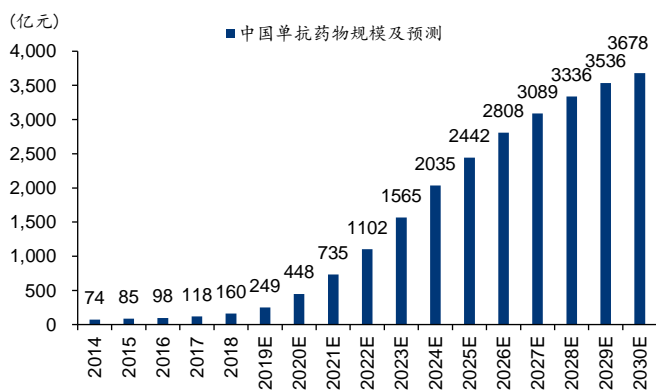
预计2030年，国内生物药占比将提升至41.2%。相对于中药与化药，生物药因其治疗特异性更强、不良反应更小等优点，我们预计市场份额将持续提升。根据Frost & Sullivan预测，2019年中国药品市场生物药占比达19.3%，这一占比将在2030年翻倍至41.2%（19-30年生物药市场规模CAGR=13.8% vs 制药行业整体规模CAGR=6.4%），其中单抗及生物类似药物表现最为亮眼，19-30年复合增速分别为27.7/31.1%，2030年市场规模分别为3,678/589亿元，市占率从2019年的1.5/0.2%大幅跃升至2030年的11.5/1.8%，有望成为中国药品终端结构转型的核心驱动。

图表17：中国生物制药规模快速增长并持续提升市场份额



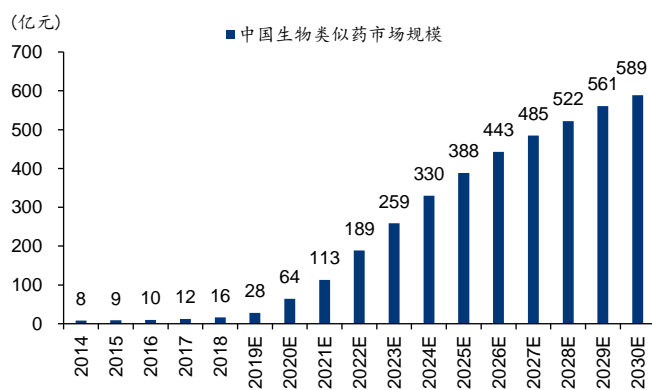
资料来源：Frost & Sullivan，华泰证券研究所

图表18：中国单抗药物市场规模



资料来源：Frost & Sullivan，华泰证券研究所

图表19：中国生物类似物市场规模



资料来源：Frost & Sullivan，华泰证券研究所

研发布局丰富，收入剑指百亿

十大单抗有望贡献百亿级销售峰值。我们预计旗舰产品益赛普 2020 年实现销售收入 7.4 亿元（因疫情影响慢性病用药、竞品进入医保降价等因素有所下滑）、2021 年有望重回增长轨道，首个国产 HER2 单抗赛普汀 2020 年 6 月获批并有望进入医保、迅速放量，受益于益赛普的重回增长与赛普汀的快速放量，我们预计 2020-22 年收入为 8.7、14.7、22.9 亿元。长期看，CD20、EGFR、PD-1、IL-17A 等核心产品 2023-2025 年有望密集兑现，我们预计十大核心产品未来十年将贡献百亿以上的收入体量。

图表20：三生国健：已上市产品与在研产品的经调整销售收入（2019-2030E）

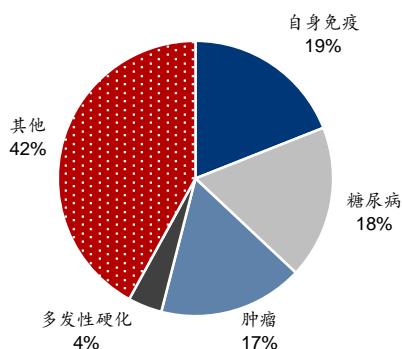
商品名	靶点	LOA	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
益赛普	TNF-α	100%	1,162	737	1,075	1,552	1,959	2,252	2,554	2,813	2,994	3,124	3,336	3,404
健尼哌	CD25	100%	2	19	48	72	87	104	121	134	131	125	123	118
伊尼妥	HER2	100%	-	93	329	649	947	1,251	1,444	1,619	1,494	1,415	1,344	1,271
304R	CD20	90%	-	-	-	-	147	251	324	506	692	745	718	691
608	IL-17A	70%	-	-	-	-	-	100	202	433	671	966	1,074	1,212
602	EGFR	70%	-	-	-	-	-	-	61	208	401	621	870	1,018
609A	PD-1	70%	-	-	-	-	-	-	102	793	1,322	1,952	2,488	2,792
601A	VEGF	70%	-	-	-	-	-	-	59	176	326	469	720	911
610	IL-5	50%	-	-	-	-	-	-	-	-	109	426	580	739
611	IL-4Rα	50%	-	-	-	-	-	-	-	-	342	742	1,119	1,567
其他			15	16	17	18	19	20	21	22	23	25	26	27
合计			1,177	865	1,468	2,291	3,159	3,977	4,888	6,703	8,505	10,609	12,400	13,751
yoy				-27%	70%	56%	38%	26%	23%	37%	27%	25%	17%	11%

资料来源：招股说明书，华泰证券研究所；注：经调整销售收入=收入预测×上市成功率（LOA），数字单位为百万元

益赛普（TNF-α）

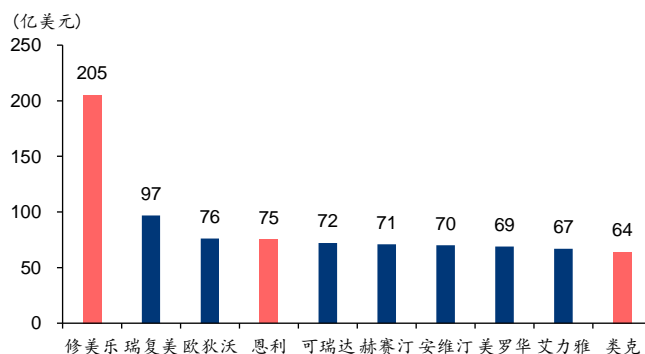
TNF-α 靶点：世纪重磅。治疗领域上，IQVIA 数据显示，截至 2Q18 的滚动年度全球生物药销售额近 3000 亿美金，其中自身免疫是最大领域、份额接近 20%，其靶点主要为 TNF-α、IL-12/23、IL-17 等。治疗靶点上，2018 年全球前十大药品中有三个药物以 TNF-α 为靶点，销售总额高达 344 亿美元，成为 20 世纪以来最耀眼的靶向药物之星。

图表21：全球生物药销售额：主治疾病拆分（2017/07~2018/06）



资料来源：IQVIA，华泰证券研究所

图表22：全球药品销售额 10（2018）



资料来源：Frost & Sullivan，华泰证券研究所；注：标红为 TNF-α 制剂

TNF-α 抑制剂：产品疗效差异不大，先发优势与适应症拓展取胜。1998 年以来共 5 款 TNF-α 抑制剂上市：

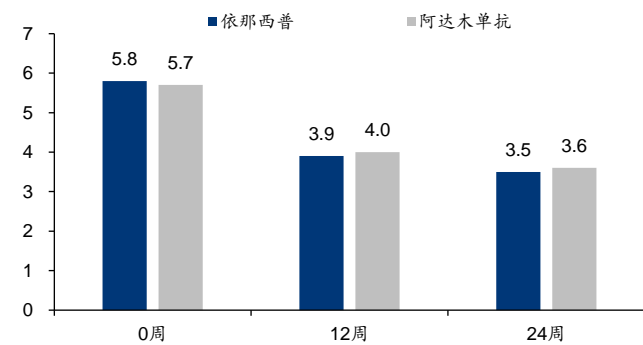
- 1) 产品疗效差异不大，在类风湿关节炎等重点领域 RCT 研究中效果差异不大，=依那西普因过程中不产生中和性抗体而无需增加剂量；
- 2) 慢性病用药粘性强，产品先发优势显著，依那西普、英夫利西单抗、阿达木单抗的销售额显著高于培塞利珠单抗、戈利木单抗；
- 3) 阿达木单抗积极拓展适应症，在传统风湿科外拓展皮肤科、胃肠科、眼科等疾病。

图表23: TNF- α 抑制剂一览

	依那西普	英夫利西单抗	阿达木单抗	培塞利珠单抗	戈利木单抗
商品名	Enbrel (恩利)	Remicade (类克)	Humira (修美乐)	Cimzia (希敏佳)	Simponi (欣普尼)
研发者	Amgen, Wyeth, Takeda	Centocor Schering-Plough	Abbot	UCB	Centocor Schering-Plough
生产商	Pfizer	Janssen	AbbVie	UCB	Janssen
表达细胞	CHO	Sp2/0	CHO	CHO	Sp2/0
产品类型	融合蛋白	人鼠嵌合单抗	全人源单抗	聚乙二醇化人抗 Fab 片段	全人源单抗
用药途径	皮下注射	静脉注射	皮下注射	皮下注射	皮下注射/静脉注射
FDA 上市时间	1998	1998	2005	2008	2009
EMA 上市时间	2000	1999	2003	2009	2009
美国专利到期	2028	2018	2023	2024	2021
欧洲专利到期	2015	2015	2018	2021	2020
2019 年销售额 (亿美元)	16.99	43.80	191.69	19.16	21.88

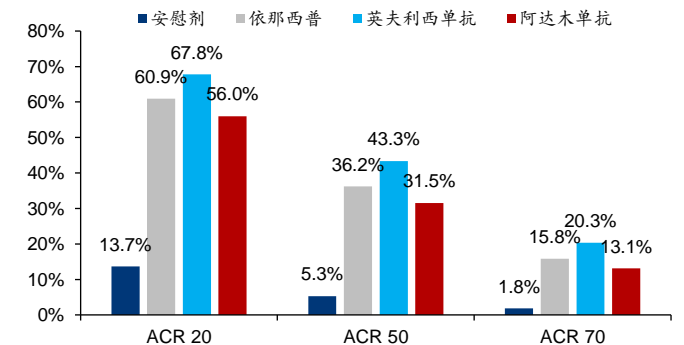
资料来源: FDA, EMA, Bloomberg, 华泰证券研究所

图表24: 类风湿关节炎患者病情评价 (DAS28)



资料来源: 《BMJ Open 2012; 2:e001395》, 华泰证券研究所

图表25: 银屑病关节炎 ACR 病情改善评估



资料来源: 《Health Technology Assessment 2011; Vol. 15: No. 10》, 华泰证券研究所

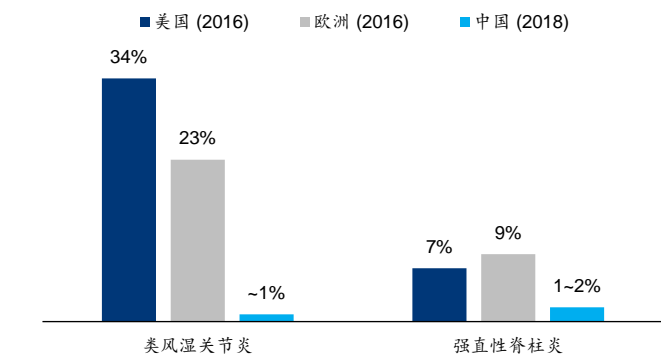
图表26: 银屑病关节炎: 副作用评估

	依那西普	英夫利西单抗	阿达木单抗
重度感染	0.6% - 13.2%	0.8% - 13.8%	0.4% - 5.1%
恶性肿瘤	1% - 5.7%	0.16% - 5.1%	0.1% - 1.1%
活动性结核	0% - 1.4%	0.06% - 4.6%	0% - 0.4%

资料来源: 《Health Technology Assessment 2011; Vol. 15: No. 10》, 华泰证券研究所

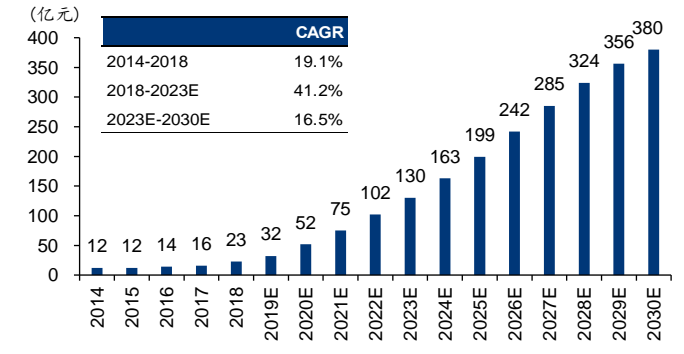
中国市场: TNF- α 渗透率有提升空间。2018 年我国 TNF- α 渗透率仅为 1~2%，显著低于美国 (2016) 与欧洲五国 (2016)。我们认为未来渗透率有望持续提升: 1) 进口原研降价及国产生物类似物上市, 增加产品可及性; 2) 医保覆盖范围扩大与居民自费能力提升增强支付能力; 3) 国家推进风湿免疫科的基层建设提高诊断率与治疗率。

图表27: 生物制品在类风湿关节炎与强直性脊柱炎的渗透率



注: 渗透率系指应用生物制品的患者相较于全部患者; 欧洲系指英法德意西五国
资料来源: DRG Epidemiology Database, 华泰证券研究所

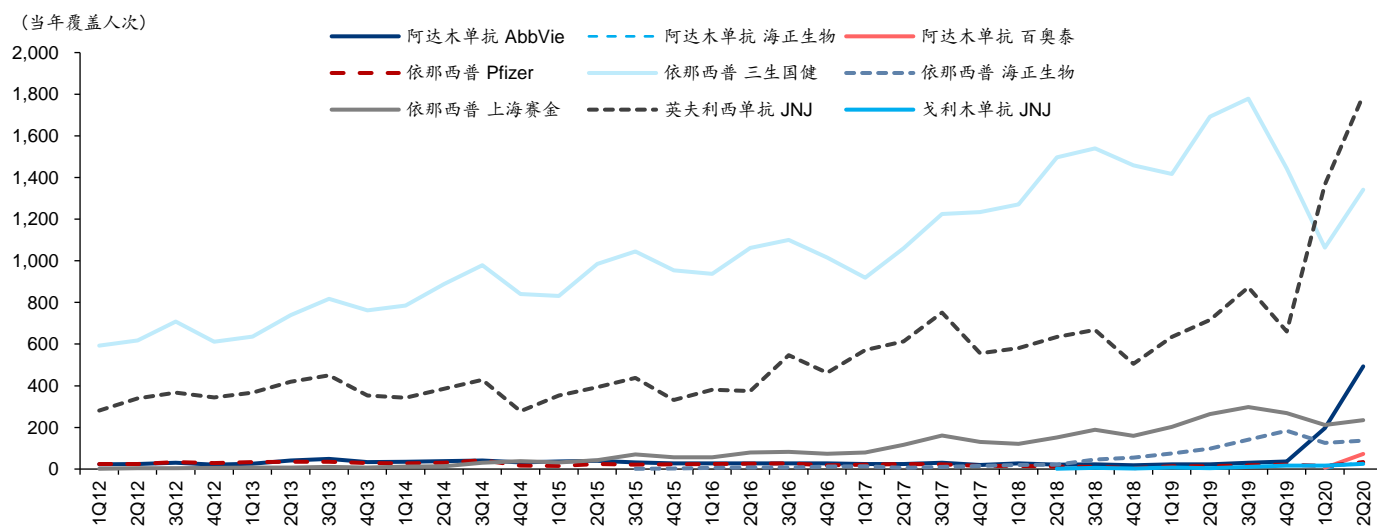
图表28: 中国 TNF- α 抑制剂市场规模



资料来源: Frost & Sullivan, 华泰证券研究所

中国市场格局：益赛普领军，但竞争趋于激烈。竞争格局与支付能力、销售能力密切相关。早期，益赛普是唯一的 TNF- α 国产品种、公司较强的销售能力确保市占率基本高于 50%。2019 年阿达木单抗、英夫利昔单抗进入医保大幅降价（月均费用从 5000~6000 元降至 2000~2500 元）后，2020 年益赛普市占率相对下滑。4Q20 益赛普调整价格，月均费用从 5144 元降至 2560 元。考虑到益赛普强大的学术基础（8000+风湿科医生）和国内最为深入的基层覆盖（目前约 800 名销售人员，远超竞争对手），以及 2021 年即将上市的预充针注射剂型，我们认为益赛普有望重回中国市场领导地位。

图表29： TNF- α 抑制剂：中国样本医院覆盖人次分析（2012-2Q20）



资料来源：PDB，华泰证券研究所

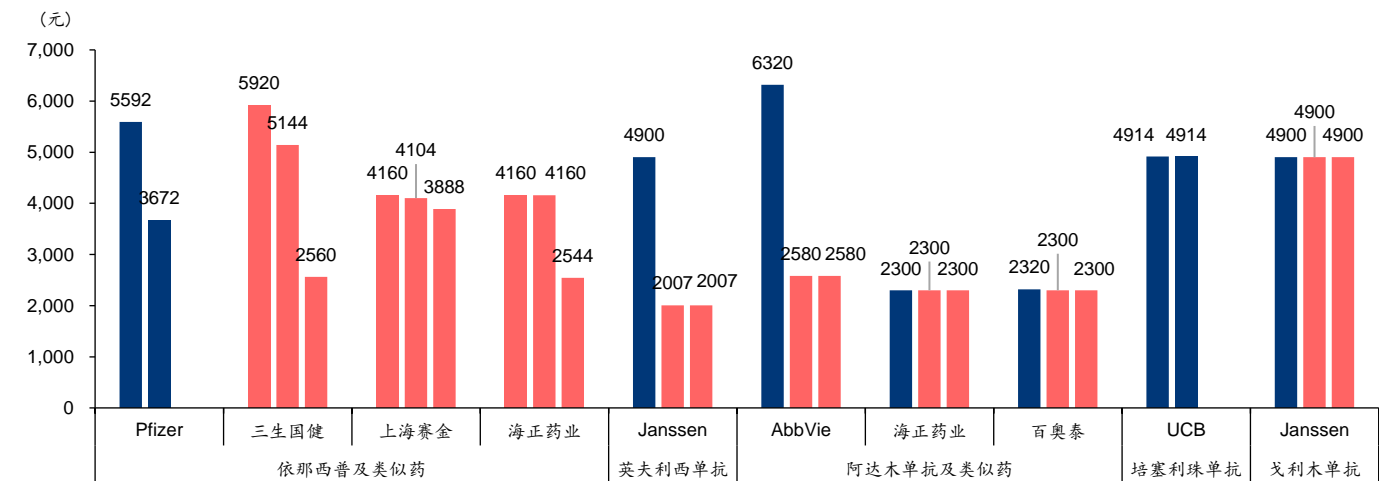
图表30： TNF- α 抑制剂：中国市场产品概览（截至 2020-11-30）

	依那西普	英夫利昔单抗	阿达木单抗	培塞利珠单抗	戈利木单抗
原研企业（上市时间）	Pfizer（2010）	Janssen（2006）	AbbVie（2010）	UCB（2019）	Janssen（2017）
国家医保	-	2019 年谈判，乙类	2019 年谈判，乙类	-	2019 年，乙类
单支定价	459 元/25mg	2,007 元/0.1mg	1,290 元/40mg	2,457 元/200mg	4,900 元/50mg
月均次数	8	0.5	2	2	1
次均支数	1	2	1	1	1
月均费用	3,672 元	2,007 元	2,580 元	4,914 元	4900 元
中国企业（上市时间）	三生国健（2005） 上海赛金（2011） 海正药业（2015）	-	海正药业（2019） 百奥泰（2019） 信达生物（2020）	-	-
月均费用	三生国健（2,560 元） 上海赛金（3,888 元） 海正药业（2,544 元）	-	海正药业（2,300 元） 百奥泰（2,300 元） 信达生物（2,300 元）	-	-
BLA	齐鲁制药	迈博药业、嘉和生物、 海正药业	复宏汉霖、正大天晴、 君实生物	-	-
临床三期企业	-	Celltrion	华兰基因、神州细胞 通化东宝、武汉所 步长制药	-	-

注 1：月均费用为药品开支而非患者自费；注 2：重组人 II 型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白进入国家医保

资料来源：丁香园 Insight，药智数据，招股说明书及审核问询回复，华泰证券研究所

图表31: TNF-α 抑制剂: 中国市场产品月均费用 (2019 vs 2020 vs 2021E)



注: 左以 2019 年定价计算、中以 2020 年定价计算、中以 2021 年定价计算, 红色为国家医保覆盖 (百奥泰与海正药业以通用名进入医保, 仍需各地挂网), 2021 年 Enbrel 与 Cimzia 的支付价与医保状态须等待 2020 年医保谈判

资料来源: 药智数据, 华泰证券研究所

我们预计益赛普 2020-22 年收入 7.4/10.8/15.5 亿元, 基于:

- 1) 2020 年因新冠疫情影响慢性病用药, 同时修美乐、类克等竞品降价进入医保, 益赛普受到一定冲击, 我们预计收入从 2019 年的 11.6 亿元下滑至 2020 年的 7.4 亿元;
- 2) 2020 年底公司将单支定价从 643 元降至 320 元, 月费用从 5144 元降至 2560 元, 至此与修美乐 (月费用 2580 元)、类克 (2007 元) 逼近, 我们预计降价后凭借公司强劲的销售能力, 益赛普将重回增长轨道。

我们预计益赛普 2030 年销售峰值达到 34 亿元, 核心假设如下:

- 1) **治疗费用:** 我们预计 2021 年平均年费用降至 3.3 万元 (公告显示 25mg 规格定价降至 320 元, 每年用量 104 支);
- 2) **治疗周期:** 我们预计 2019 年患者平均用药周期在 3 个月, 2020-21 年降价之后, 人均支付时间将快速增加, 后续伴随医患教育, 治疗周期持续温和增长;
- 3) **患者池:** 2019 年我国类风湿性关节炎/强直性脊柱炎/银屑病发病率约为 0.42%/0.28%/0.47%, 患者人群基数庞大 (586/384/656 万人), 我们预计这一人群基数逐年小幅增加, 至 2030 年分别为 644 万人/413 万人/705 万人, 总人数超 1700 万人;
- 4) **类风湿性关节炎:** 依据《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》, 首选使用甲氨蝶呤等传统改善病情抗风湿药 (csDMARDs) 进行单药治疗, 如 3 月后无显著改善, 则应用多药 (csDMARDs) 治疗或引入生物制品 (bDMARDs)。我们预计 2019 年 csDMARDs 无效比例约 35%, 无效患者一般症状更为严重, 预计 45% 患者选择继续治疗、这一比例伴随医患教育与国家风湿科建设持续上升至 54%, bDMARDs 应用率未来十年从 10% 增加至 38%, 其中 TNF-α 抑制剂应用率从 95% 下降至 84% (考虑 IL-12/IL-17/IL-23 等抑制剂进入市场), 考虑更多竞品上市, 三生国健市占率从 48% 逐步下降至 33%;
- 5) **强直性脊柱炎:** 我们预计 2019 年 bDMARDs 药物使用率 14%、未来随着供给增加和基层扶贫项目的力度增大, 用药比例持续提升至 42%, TNF-α 抑制剂应用率从 95% 下降至 84%, 三生国健市占率从 62% 逐步下降至 42%, 但仍处于市场领导地位;
- 6) **银屑病:** 依据《2018 中国银屑病治疗指南》, 对于中度到重度成人斑块型银屑病 (占比约 30%), 涂抹、光照等外用治疗 (外用药物治疗→UVB 光疗→Goeckerman 疗法→PUVA) 无效后, 考虑摄入型药物治疗。我们预计 2019 年中重度患者的治疗率为 30%、未来随着医保支付问题解决而上升至 40%, bDMARDs 应用率从 2019 年的 3% 快速提高到 33%, TNF-α 抑制剂应用率 90% 下降到 50% (IL-17 系列产品主要对银屑病患者), 三生国健市占率 10%、得益于支付能力提升 (2019 年纳入医保) 增加到 33%, 后续随着竞争趋于激烈而下降至 29%。

图表32: 益赛普: 收入预测模型 (2019-2030E)

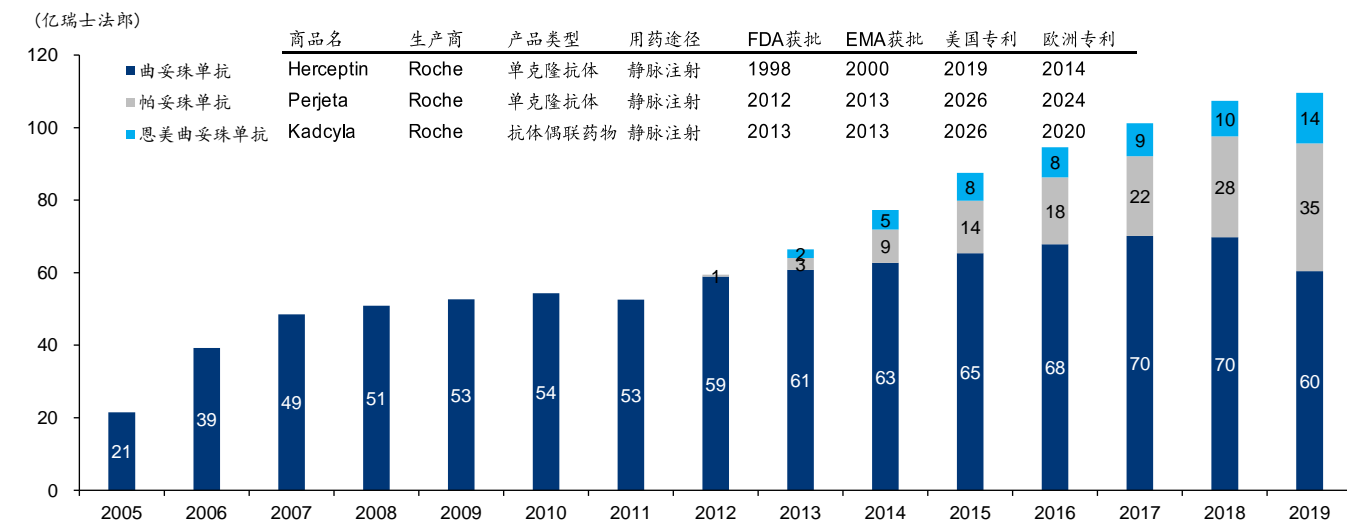
	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
人均年费用 (人民币千元)	49.7	37.3	33.3	32.3	31.3	30.4	29.5	28.6	27.7	26.9	26.1	25.3
价格降幅 (%)		-25%	-11%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%
平均治疗时间 (年)	0.25	0.28	0.30	0.32	0.33	0.35	0.37	0.39	0.41	0.43	0.45	0.47
中国人口数量 (百万人)	1,395	1,402	1,409	1,412	1,415	1,418	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421
增长率 (%)		0.5%	0.5%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
类风湿性关节炎 (RA)												
发病率 (%)	0.420%	0.423%	0.426%	0.429%	0.432%	0.435%	0.438%	0.441%	0.444%	0.447%	0.450%	0.453%
RA患者数量 (千人)	5,861	5,931	6,003	6,057	6,111	6,166	6,222	6,265	6,309	6,353	6,398	6,443
甲氨蝶呤或传统合成DMARDs无效比例 (%)	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
甲氨蝶呤或传统合成DMARDs无效患者数 (千人)	2,051	2,076	2,101	2,120	2,139	2,158	2,178	2,193	2,208	2,224	2,239	2,255
治疗率 (%)	45.0%	46.2%	47.2%	48.0%	48.8%	49.6%	50.4%	51.2%	52.0%	52.8%	53.6%	54.4%
bDMARDs类药物使用率 (%)	10.0%	12.0%	15.0%	19.0%	23.0%	26.0%	29.0%	31.0%	33.0%	35.0%	37.0%	38.0%
TNF-α使用率 (%)	95.0%	95.0%	95.0%	93.0%	91.0%	90.0%	89.0%	88.0%	87.0%	86.0%	85.0%	84.0%
三生国健市占率 (%)	48.0%	30.0%	35.0%	40.0%	40.0%	39.0%	38.0%	37.0%	36.0%	35.0%	34.0%	33.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)	42.1	32.8	49.5	71.9	87.4	97.7	107.6	113.3	118.7	123.7	128.3	129.2
强直性脊柱炎 (AS)												
发病率 (%)	0.275%	0.276%	0.278%	0.279%	0.281%	0.282%	0.283%	0.285%	0.286%	0.288%	0.289%	0.291%
AS患者数量 (千人)	3,837	3,876	3,915	3,942	3,970	3,998	4,026	4,046	4,066	4,086	4,107	4,127
NSAID或传统合成DMARDs无效比例 (%)	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
NSAID或传统合成DMARDs无效患者数 (千人)	1,343	1,357	1,370	1,380	1,389	1,399	1,409	1,416	1,423	1,430	1,437	1,445
治疗率 (%)	45.0%	46.2%	47.2%	48.0%	48.8%	49.6%	50.4%	51.2%	52.0%	52.8%	53.6%	54.4%
bDMARD类药物使用率 (%)	14.0%	15.0%	18.0%	21.0%	24.0%	27.0%	30.0%	33.0%	35.0%	37.0%	40.0%	42.0%
TNF-α使用率 (%)	95.0%	95.0%	95.0%	93.0%	91.0%	90.0%	89.0%	88.0%	87.0%	86.0%	85.0%	84.0%
三生国健市占率 (%)	62.0%	40.0%	45.0%	48.0%	51.0%	50.0%	49.0%	48.0%	46.0%	45.0%	44.0%	42.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)	49.8	35.7	49.8	62.1	75.5	84.3	92.9	101.1	103.7	108.1	115.3	116.4
银屑病 (PS)												
发病率 (%)	0.470%	0.472%	0.475%	0.477%	0.479%	0.482%	0.484%	0.487%	0.489%	0.492%	0.494%	0.497%
PS患者数量 (千人)	6,558	6,624	6,690	6,737	6,785	6,832	6,880	6,914	6,949	6,984	7,019	7,054
中重度患者比例 (%)	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%
PS中重度患者人数 (千人)	1,967	1,987	2,007	2,021	2,035	2,050	2,064	2,074	2,085	2,095	2,106	2,116
治疗率 (%)	30%	31.5%	32.7%	33.8%	34.8%	35.6%	36.4%	37.2%	38.0%	38.8%	39.6%	40.4%
bDMARD类药物使用率 (%)	3.0%	5.0%	10.0%	14.0%	17.0%	20.0%	23.0%	26.0%	28.0%	30.0%	32.0%	33.0%
TNF-α使用率 (%)	90.0%	90.0%	88.0%	86.0%	85.0%	75.0%	70.0%	65.0%	60.0%	56.0%	53.0%	50.0%
三生国健市占率 (%)	10.0%	12.0%	13.0%	21.0%	24.0%	27.0%	29.0%	31.0%	33.0%	30.0%	30.0%	29.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)	1.6	3.4	7.5	17.3	24.6	29.6	35.1	40.4	43.9	41.0	42.4	40.9
销售额 (人民币百万元)	1,162	737	1,075	1,552	1,959	2,252	2,554	2,813	2,994	3,124	3,336	3,404
yoy (%)		-37%	46%	44%	26%	15%	13%	10%	6%	4%	7%	2%

资料来源: Frost & Sullivan, 《2018 中国类风湿性关节炎诊疗指南》, 《2018 强直性脊柱炎诊疗指南》, 《2018 中国银屑病治疗指南》, 招股说明书, 华泰证券研究所

赛普汀 (HER2)

HER2: 全球重磅靶点。1998 年上市的首个抗 HER2 药物曲妥珠单抗 (Herceptin) 在 HER2 阳性乳腺癌患者中疗效出众, HER2 成为热门靶点, 全球制药企业陆续开发单抗、ADC、小分子等药物, 2018 年 HER2 药物市场规模超百亿美元。罗氏更是手握 Herceptin (结构域 IV)、Perjeta (结构域 II)、Kadcyla (ADC) 三大王牌独霸市场 (2019 年合计销售额 109.5 亿瑞士法郎), 贯穿 HER2+乳腺癌治疗的全生命周期。

图表33: 抗 HER2 单抗全球销售额 (2005-2019)



资料来源: Roche 年报, 华泰证券研究所

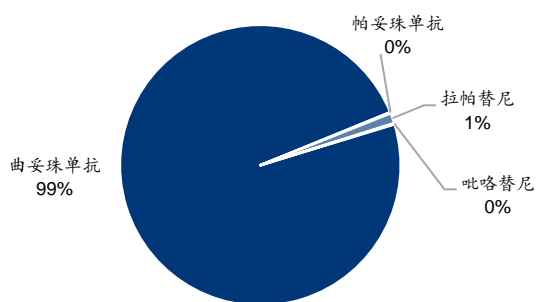
曲妥珠单抗是 HER2 阳性一线用药。HER2 阳性的乳腺癌患者均能在曲妥珠单抗的化疗、辅助治疗、新辅助治疗中获益。Frost & Sullivan 数据显示，2019 年中国市场 Herceptin 销售额超 60 亿元人民币；根据罗氏 2019 年财报，HER2 系列产品（Herceptin + Perjeta + Kadcylla）在中国区销售额同比增长 59%，其中绝大多数增长来自于 Herceptin，而且由于产能限制，市场常常处于缺货状态，急需国产品种缓解供给瓶颈。

图表34： HER2 阳性乳腺癌临床诊疗专家共识

曲妥珠单抗	帕妥珠单抗	恩美曲妥珠	拉帕替尼	吡咯替尼	紫杉类药物	卡培他滨	长春瑞滨	备注
一线治疗方案								
✓	✓				✓			首选
✓					✓			其他可选
✓						✓	✓	其他可选
二线治疗方案								
		✓				✓		鼓励患者进入相应临床试验
			✓			✓		以曲妥珠单抗为基础的方案治疗失败的乳腺癌患者
				✓		✓		无论患者既往是否使用过曲妥珠单抗均能获益
✓			✓					较单药拉帕替尼有显著获益

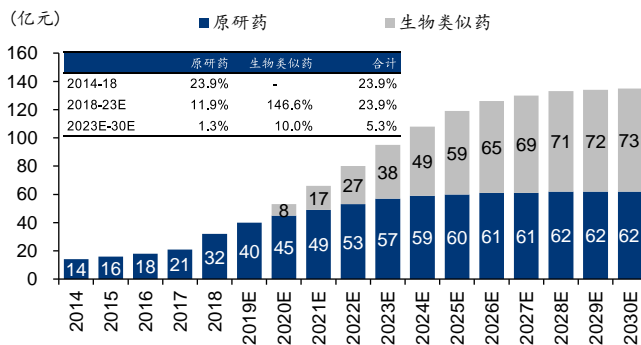
资料来源：《中国乳腺癌诊治指南与规范（2019 年版）》，华泰证券研究所

图表35： 中国 HER2 产品销售额份额（2019）



资料来源：PDB，华泰证券研究所

图表36： 中国曲妥珠单抗及类似药市场预期



资料来源：Frost & Sullivan，华泰证券研究所

中国格局：三生国健首个国产上市。国内 HER2 领域研发热度高，竞争相对激烈，三生国健与复宏汉霖已获批，后有数个企业处于临床 3 期。

图表37： HER2 靶向药物：中国市场产品概览（截至 2020-11-30）

	曲妥珠单抗	伊尼妥单抗	帕妥珠单抗	恩美曲妥珠单抗	拉帕替尼	吡咯替尼
原研企业（上市时间）	Roche (2002)	三生国健 (2020)	Roche (2018)	Roche (2020)	GSK (2013)	恒瑞医药 (2018)
国家医保	2017 年谈判，乙类	-	2019 年谈判，乙类	-	2017 年谈判，乙类	2019 年谈判，乙类
单支/片定价	5,500.0 元/440mg	1,530.0 元/50mg	4,955.0 元/420mg	19,282.0 元/100mg	66.7 元/250mg	86.0 元/80mg
年均次数	17	52	17	17	365	365
次均量	1	4	1	2	5	5
年均费用	93,500 元	165,240 元	84,235 元	655,588 元	121,394 元	156,520 元
仿制企业（上市时间）	复宏汉霖 (2020)	-	-	-	-	-
NDA/BLA	-	-	-	-	-	-
临床三期	Samsung、上海所 安科生物、华兰生物 嘉和生物、海正药业 正大天晴、百奥泰 艾迈医疗	-	正大天晴、齐鲁制药	Daiichi Sankyo	东曜药业	-

注：年均费用为药品年化开支而非患者自费

资料来源：丁香园 Insight，药智数据，华泰证券研究所

- 我们预计赛普汀 2020-22 年收入 0.9/3.3/6.5 亿元,销售峰值超过 15 亿元,核心假设如下:
- 1) **治疗费用**: 赛普汀年费用 16.5 万元 (单支定价 1530 元/50mg, 假设体重 50kg 年用量为 108 支), 考虑到曲妥珠单抗(原研)年化费用约 9.3 万元(2020 年医保支付价), 我们预计赛普汀 2021 年医保谈判后年费用降至 8.3 万元, 2030 年降至 6.3 万元;
 - 2) **转移性乳腺癌**: 依据《2018 年中国早期乳腺癌外科诊疗现状》,HER2 阳性率约为 25%、晚期占比约 20-30%。考虑晚期肿瘤 HER2 单抗单药或联用能够显著延长患者 PFS, 我们预计 2019 年治疗率 80%, HER2 单抗药物渗透率伴随价格下降与供给增加而逐步提升至 86%, 三生国健产品上市后, 借助首家国产品种的销售优势迅速爬升至 38% 市占率, 后续伴随国产竞争加剧而回落至 28%;
 - 3) **乳腺癌辅助治疗**: 依据《2018 年中国早期乳腺癌外科诊疗现状》,HER2 阳性率约 25%、早期占比约 70-80%。由于早期乳腺癌的治愈率高, 我们预计 2019 年治疗率达 85%、后续随着新辅助等新治疗方案加大推广而逐步增至 91%: i) 假设新辅助治疗中, HER2 单抗渗透率 12%、未来随着国产供给增加而提升至 54%; ii) 假设辅助治疗中, 抗 HER2 单抗渗透率 56%、未来随着国产供给增加而提升至 88%; 三生国健产品上市后主要为适应症外 off-label 使用, 因其上市时间早, 高性价比及产能供给优势逐步扩大市场占有率至 20%, 后续随国产竞争加剧而回落至 15%;
 - 4) **转移性胃癌**: 依据《HER2 阳性晚期胃癌分子靶向治疗的中国专家共识 (2016 版)》与《2019 CSCO 胃癌指南》, HER2 阳性率约 13%、晚期占比约 85%。我们预计 2019 年治疗率 85%、随着筛查力度加大提至 91%, HER2 单抗渗透率 16%、随着国产供给增加提至 64%; 三生国健同样进行 off-label 使用, 市占率提升至 20%后回落至 15%。

图表 38: 赛普汀: 收入预测模型 (2019-2030E)

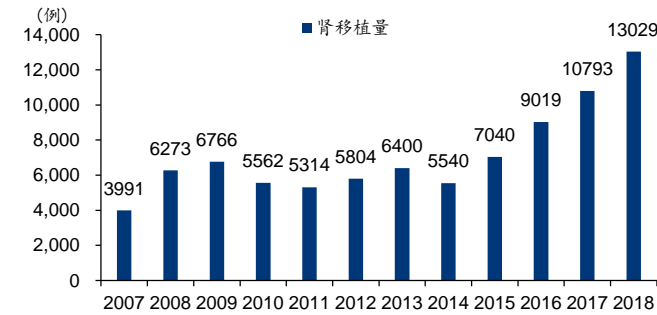
	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
人均年费用 (人民币千元)		165.0	82.5	80.0	77.6	75.3	73.0	70.8	68.7	66.7	64.7	62.7
价格降幅 (%)			-50.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%
中国人口数量 (百万人)	1,395	1,402	1,409	1,412	1,415	1,418	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421
增长率 (%)		0.5%	0.5%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
乳腺癌 (BC)												
发病率 (%)	0.023%	0.024%	0.024%	0.024%	0.025%	0.025%	0.025%	0.026%	0.026%	0.027%	0.027%	0.027%
当年新增患者数 (千人)	325	332	338	344	350	356	362	367	373	378	384	390
HER2+占比 (%)	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
当年新增HER2+患者人数 (千人)	81	83	85	86	87	89	90	92	93	95	96	97
晚期/转移性乳腺癌 (mBC)												
III/IV期患者占比 (%)	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
晚期患者人数 (千人)	20	21	21	22	22	22	23	23	23	24	24	24
治疗率 (%)	80%	81%	81%	82%	82%	83%	83%	84%	84%	85%	85%	86%
Her-2单抗药物渗透率 (%)	67%	63%	66%	69%	72%	75%	77%	79%	81%	82%	83%	84%
平均治疗时间 (年)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
三生国健市占率 (%)		3.0%	15.0%	25.0%	30.0%	34.0%	37.0%	38.0%	35.0%	32.0%	30.0%	28.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)	10.9	0.3	1.7	3.0	3.9	4.7	5.3	5.8	5.5	5.2	5.1	4.9
早期乳腺癌 (eBC)												
III期患者人数 (千人)	61	62	63	65	66	67	68	69	70	71	72	73
治疗率 (%)	85.0%	85.5%	86.0%	86.5%	87.0%	87.5%	88.0%	88.5%	89.0%	89.5%	90.0%	90.5%
新辅助治疗												
Her-2单抗药物治疗率 (%)	12%	18%	24%	30%	34%	38%	42%	45%	48%	50%	52%	54%
平均治疗时间 (年)	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
三生国健市占率 (%)		0.5%	4.0%	8.0%	12.0%	16.0%	18.0%	20.0%	18.0%	17.0%	16.0%	15.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)	6.2	0.0	0.2	0.4	0.7	1.0	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
辅助治疗												
Her-2单抗药物治疗率 (%)	56%	60%	64%	68%	71%	74%	77%	80%	82%	84%	86%	88%
平均治疗时间 (年)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
三生国健市占率 (%)		0.5%	4.0%	8.0%	12.0%	16.0%	18.0%	20.0%	18.0%	17.0%	16.0%	15.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)	29.0	0.2	1.6	3.5	5.6	7.9	9.4	11.0	10.3	10.1	9.9	9.7
乳腺癌销售额 (人民币百万元)												
yoy (%)		85	286	554	787	1,024	1,171	1,298	1,194	1,126	1,066	1,005
			236%	93%	42%	30%	14%	11%	-8%	-6%	-5%	-6%
胃癌 (GC)												
发病率 (%)	0.033%	0.034%	0.035%	0.036%	0.037%	0.038%	0.039%	0.041%	0.042%	0.043%	0.044%	0.046%
当年新增患者数 (千人)	460	477	493	509	526	542	560	577	594	612	630	649
HER2+占比 (%)	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%
当年新增HER2+患者人数 (千人)	60	62	64	66	68	71	73	75	77	80	82	84
III/IV期患者占比 (%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
晚期患者人数 (千人)	51	53	55	56	58	60	62	64	66	68	70	72
治疗率 (%)	85%	86%	86%	87%	87%	88%	88%	89%	89%	90%	90%	91%
Her-2单抗药物渗透率 (%)	16%	30%	40%	45%	50%	53%	56%	59%	61%	62%	63%	64%
平均治疗时间 (年)	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68
三生国健市占率 (%)		0.5%	4.0%	8.0%	12.0%	16.0%	18.0%	20.0%	18.0%	17.0%	16.0%	15.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)	0.1	0.8	1.8	3.0	4.4	5.5	6.7	6.4	6.4	6.4	6.3	6.2
胃癌销售额 (人民币百万元)												
yoy (%)		8	42	95	160	228	273	321	300	289	278	266
			42%	98%	68%	42%	20%	18%	-7%	-4%	-4%	-4%
总销售额 (人民币百万元)												
yoy (%)		93	329	649	947	1,251	1,444	1,619	1,494	1,415	1,344	1,271
			254%	98%	46%	32%	15%	12%	-8%	-5%	-5%	-5%

资料来源: Frost & Sullivan, 《2018 年中国早期乳腺癌外科诊疗现状》, 《HER2 阳性晚期胃癌分子靶向治疗的中国专家共识 (2016 版)》, 招股说明书, 华泰证券研究所

健尼哌 (CD25)

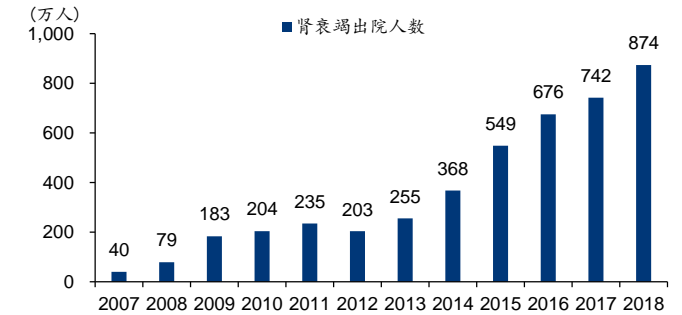
肾移植量逐年增长，围手术期治疗地位提升。肾移植作为终末期慢性肾衰竭患者理想的肾脏替代疗法，在全球范围内迅速推广。随着移植供体的增加、手术技术的成熟、新型免疫抑制剂的应用，我国近年肾移植量增长显著并在 2018 年完成 13029 例。肾移植的远期存活情况仍然不容乐观，移植后期受者的排斥反应和免疫抑制治疗仍是临床面临的重要问题。

图表39：中国肾脏移植数量（2007-2018）



资料来源：中国肾移植科学登记系统，GODT，华泰证券研究所

图表40：中国肾衰竭出院人数（2007-2018）



资料来源：国家卫健委，华泰证券研究所

抗 CD25 单抗可有效肾移植进行免疫抑制，健尼哌竞争温和。抗 CD25 单抗诱导治疗可减少肾移植期间的急性排斥反应，可使术后早期急性排斥反应发生率降低。健尼哌为人源化单抗，优于人鼠嵌合的巴利昔单抗。临床进展上，目前无以 CD25 为靶点的产品处于临床，以肾移植为适应症的康宁杰瑞 CTLA-4 融合蛋白尚处于临床一期。

图表41：肾移植免疫移植单抗：中国市场产品概览（截至 2020-11-30）

通用名	药企名称	靶点	研发进展	疗程定价	首次上市/公示日期
巴利昔单抗	Novartis	CD25	上市	16,262 元	2002
重组抗 CD25 人源化单抗（健尼哌）	三生国健	CD25	上市	22,292 元	2011
重组人 CTLA-4 变体 Fc 融合蛋白	康宁杰瑞	CTLA-4	临床 I 期	-	2018-01-08

注：巴利昔单抗 2019 年招标价 8,131 元/20mg，术前 2 小时及术后 4 天各用药一次，每次一支；健尼哌单抗 2019 年招标均价 3,715 元/25mg，术前 24 小时及术后 14 天各用药一次，每次 3 支（1mg/kg，假设平均 75kg）

资料来源：丁香园 Insight，药智数据，华泰证券研究所

我们预计健尼哌销售峰值在 1~2 亿元，核心假设如下：

- 1) 治疗费用：**健尼哌目前定价为单支 3,715 元、疗程用 6 支，考虑到巴利昔单抗疗程费用 1.6 万元（单支 8,131 元、疗程用 2 支），我们预计健尼哌 2021 年进入医保、谈判后年费用降至 1.48 万元，预计至 2030 年疗程费用进一步下降至 1.13 万元；
- 2) 患者池：**随着移植供体的增加、手术技术的成熟、新型免疫抑制剂的应用，我国肾移植量逐年增长，预计至 2030 年达到 3 万人/年；
- 3) 市场渗透率：**我们预计 2019 年抗 CD25 抗体使用率 53%（根据巴利昔单抗疗程费用 1.6 万元与终端销售额约 1.3 亿元计算），随着健尼哌上市与学术推广，2030 年药物使用率增加至 76%，健尼哌是国产第一家 CD25 单抗，预计公司市占率从 2019 年的 1.1%（根据 2019 年销售额 190 万元以及人均费用 2.2 万元计算）爬升至 2030 年的 45%。

图表42：健尼哌：收入预测模型（2019-2030E）

	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
人均疗程费用（人民币千元）	22.3	21.2	14.8	14.4	13.9	13.5	13.1	12.7	12.3	12.0	11.6	11.3
价格降幅（%）		-5.0%	-30.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%
肾移植患者数量（千人）	15.0	16.8	18.5	20.1	21.8	23.3	24.7	25.9	27.2	28.3	29.4	30.6
增长率（%）		12.0%	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	5.0%	4.0%	4.0%	4.0%
CD25 抗体类药物使用率（%）	53.0%	54.0%	58.0%	62.0%	64.0%	66.0%	68.0%	70.0%	72.0%	74.0%	75.0%	76.0%
三生国健市占率（%）	1.1%	10.0%	30.0%	40.0%	45.0%	50.0%	55.0%	58.0%	54.0%	50.0%	48.0%	45.0%
三生国健覆盖患者人数（千人）	0.1	0.9	3.2	5.0	6.3	7.7	9.2	10.5	10.6	10.5	10.6	10.5
销售额（人民币百万元）	2	19	48	72	87	104	121	134	131	125	123	118
yoy（%）		932%	148%	51%	22%	19%	17%	11%	-2%	-4%	-2%	-4%

资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，华泰证券研究所

304R (CD20)

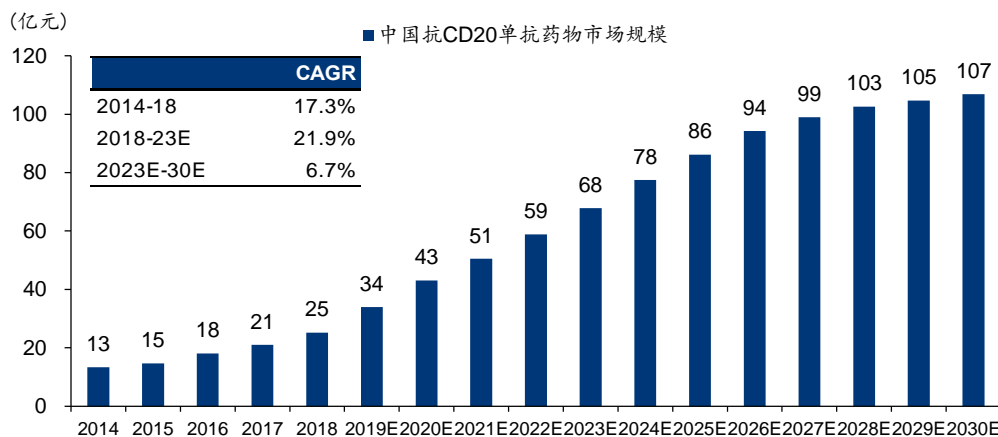
CD20: 历久弥新的热门靶点。CD20 单抗可特异性结合 B 细胞, 并通过多种机制杀死淋巴瘤细胞。利妥昔单抗(美罗华)是其代表性药物, 1997 年上市, 开创了淋巴瘤靶向治疗的先河, R-CHOP 和 R-CVP 连用方案分别成为 DLBCL (大 B 细胞淋巴瘤) 和 FL (滤泡性淋巴瘤) 的一线治疗方案(虽第二代、第三代 CD20 单抗药物已经上市, 但均没有在最大的子领域 DLBCL 中获得突破)。2019 年美罗华全球销售额达 65 亿瑞士法郎, 受益于 2017 年纳入中国医保目录, CD20 单抗过去数年在国内也实现快速增长。我们预计随着国产药物上市, CD20 单抗药物的渗透率将进一步提升, 市场规模将持续扩大。

图表43: 利妥昔单抗适应症

适应症	
美国 FDA	非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴白血病, 类风湿性关节炎, 肉芽肿性多血管炎, 寻常型天疱疮
中国 NMPA	滤泡性中央型淋巴瘤, 滤泡性非霍奇金淋巴瘤, 弥漫大 B 性非霍奇金淋巴瘤

资料来源: FDA, NMPA 华泰证券研究所

图表44: 中国抗 CD20 单抗药物市场规模



资料来源: Frost & Sullivan, 华泰证券研究所

中国格局: 预计未来 2~3 年利妥昔类似药国产厂家激增。利妥昔单抗同类药物国内企业布局较多, 其中复宏汉霖(2019 年 2 月)、信达生物(2020 年 10 月)获批上市, 神州细胞与 Roche 三代药物奥妥珠单抗均已报产, 包括三生国健在内的 7 家企业处于临床三期。

图表45: CD20 单抗: 中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)

通用名	药企名称	适应症	研发进展	首次上市/公示日期
利妥昔单抗	Roche	DLBCL, FL	上市	2006
利妥昔单抗	复宏汉霖	DLBCL, FL	上市	2019
利妥昔单抗	信达生物	DLBCL, FL, CLL	上市	2020
奥妥珠单抗	Roche	DLBCL, FL	NDA	2019-09-28
利珀妥单抗	神州细胞	DLBCL	NDA	2019-12-16
利妥昔单抗	海正药业	DLBCL	临床 III 期	2018-07-03
利妥昔单抗	嘉和生物	DLBCL	临床 III 期	2018-11-28
利妥昔单抗	三生国健	NHL	临床 III 期	2018-11-30
利妥昔单抗	正大天晴	DLBCL	临床 III 期	2018-12-11
利妥昔单抗	华兰基因	DLBCL	临床 III 期	2019-04-17
利妥昔单抗	上海生物	DLBCL	临床 III 期	2019-07-01
利妥昔单抗	山东新时代	DLBCL	临床 III 期	2020-08-17

注: NHL 非霍奇金淋巴瘤, DLBCL 弥漫大 B 细胞淋巴瘤, FL 滤泡性淋巴瘤

资料来源: 丁香园 Insight, 华泰证券研究所

图表46： CD20 单抗：中国药品支付概览

产品名	商品名	生产企业	中国上市	国家医保	单支定价	疗程用量	疗程费用 (元)
利妥昔单抗	美罗华	Roche	2006	2017	2,294 元/100mg 7,866 元/500mg	375mg/m ²	10,160
利妥昔单抗	汉利康	复宏汉霖	2019	2019	1,398 元/100mg	375mg/m ²	8,388
利妥昔单抗	达伯华	信达生物	2020	2020	-	375mg/m ²	-

注：R-CHOP 疗程为 8 个周期，每周期打 4 周、每周注射 1 次、每次注射 600mg（按人均体表面积 1.6m² 计算）

资料来源：药智数据，华泰证券研究所

我们预计 304R 于 2023 年上市销售，销售峰值在 5~8 亿元，核心假设如下：

- 1) **上市进度**：304R 已完成三期试验、正在补充与美罗华的 PK 一期试验，后续将对三期实验数据重新审核，我们预计 2023 年上市，上市成功率 90%；
- 2) **患者池**：根据《2019 中国淋巴瘤患者生存状况白皮书》，我国非霍奇金淋巴瘤发病率约十万分之七，其中 B 细胞来源约占 85%，约 95% 患者呈现 CD20 阳性；
- 3) **治疗费用**：国产首仿（汉利康）疗程费用为 8,388 元，304R 以新药路径申报，我们预计上市定价与原研接近，两年后进入医保并降价至疗程费用约 6,800 元；
- 4) **市场渗透率**：考虑恶性肿瘤，我们预计 2019 年 CD20+ 的非霍奇金淋巴瘤患者治疗率约 80%，且伴随基层医疗的普及和支付能力的提升 2030 年治疗率爬升至 86%，CD20 抗体使用率 53%，随着国产品牌上市及医保降价而普及应用，2030 年渗透率增至 83%，304R 上市首年实现 3% 市占率，这一比例在进入医保后快速升至 2028 年的 21%，随后随着竞争加剧回落至 19%。

图表47： 304R：收入预测模型（2019-2030E）

	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
人均费用/疗程 (人民币千元)					12.0	11.4	6.8	6.6	6.4	6.2	6.1	5.9
价格降幅 (%)						-5%	-40%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%
中国人口数量 (百万人)	1,395	1,402	1,409	1,412	1,415	1,418	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421
增长率 (%)		0.5%	0.5%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
非霍奇金淋巴瘤 (NHL)												
发病率 (%)	0.007%	0.007%	0.007%	0.007%	0.007%	0.007%	0.008%	0.008%	0.008%	0.008%	0.008%	0.009%
NHL 患者数量 (千人)	90.7	93.4	96.2	98.9	101.5	104.3	107.1	109.8	112.5	115.3	118.2	121.2
CD20+ NHL 占比 (%)	81%	81%	81%	81%	81%	81%	81%	81%	81%	81%	81%	81%
CD20+ NHL 患者数量 (千人)	73.2	75.4	77.7	79.8	81.9	84.1	86.4	88.6	90.8	93.1	95.4	97.8
治疗率 (%)	80%	81%	81%	82%	82%	83%	83%	84%	84%	85%	85%	86%
CD20 抗体药物渗透率 (%)	53%	57%	60%	64%	68%	71%	74%	77%	79%	81%	82%	83%
三生国健市占率 (%)					3%	5%	10%	15%	20%	21%	20%	19%
人均疗程					8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0
销售额 (人民币百万元)					163	279	360	562	769	828	798	768
yoy (%)						71%	29%	56%	37%	8%	-4%	-4%
上市成功率 (LOA)					90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
经调整销售额 (人民币百万元)					147	251	324	506	692	745	718	691

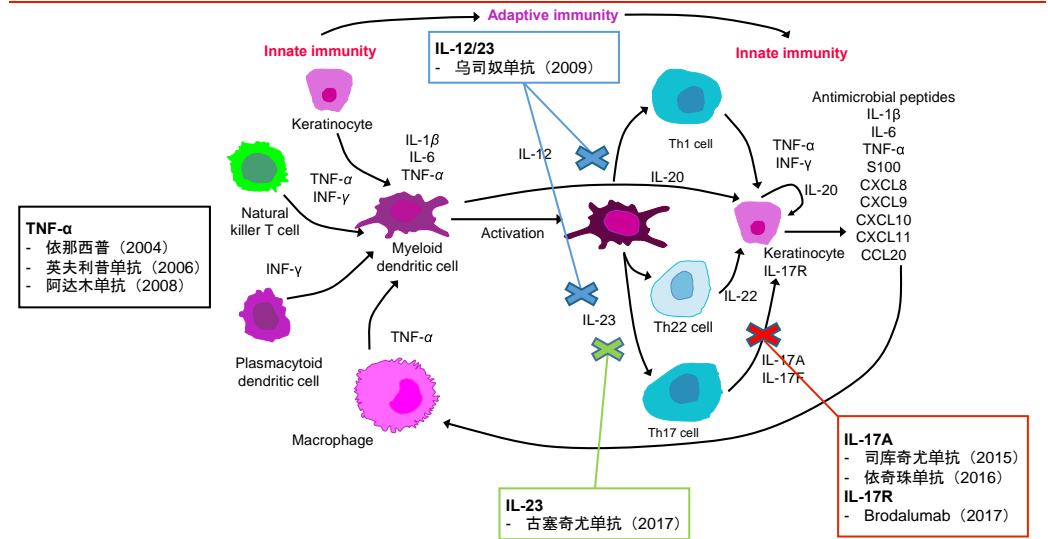
资料来源：Frost & Sullivan，《2019 中国淋巴瘤患者生存状况白皮书》，招股说明书，华泰证券研究所

608 (IL-17A)

IL-17 是新兴的自身免疫疾病靶点，银屑病治疗上优于 TNF- α ，且计划不断拓展适应症。

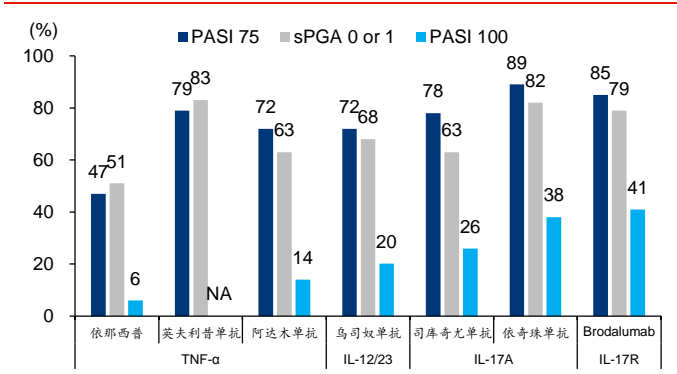
自身免疫疾病的靶点包括 TNF- α 、IL-12、IL-17、IL-23 等，由于靶点阻断路径更精确，IL 类产品在银屑病的治疗上普遍优于 TNF- α 。抗 IL-17 单抗的基础适应症是斑块型银屑病，司库奇尤单抗向风湿免疫科等领域持续拓展适应症。

图表48: 银屑病: 生物用药治疗靶点



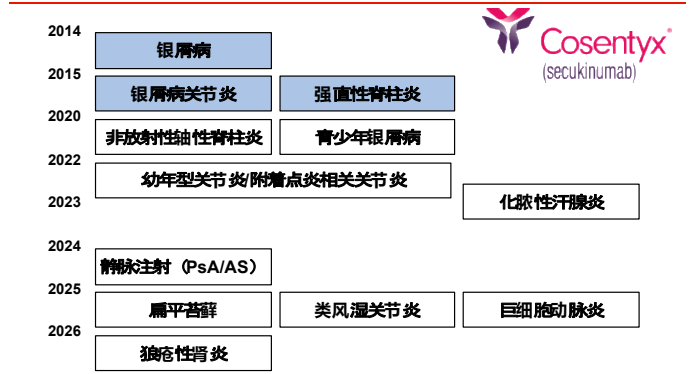
资料来源: FDA Meeting, 华泰证券研究所

图表49: 银屑病: 各靶点药物治疗效果



资料来源: FDA Meeting (2016), 华泰证券研究所

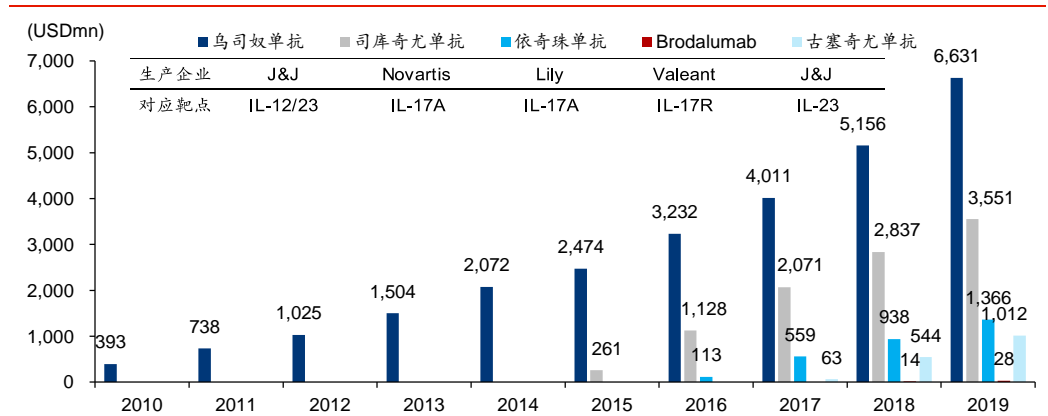
图表50: 司库奇尤单抗 (抗 IL-17A 单抗) 的适应症拓展



资料来源: Novartis R&D Day (2019), 华泰证券研究所

IL-12/17/23 单抗 2019 年全球销售额超 120 亿美金且仍处于快速上升期。目前全球上市 3 款 IL-17 单抗、一款 IL-12/23 单抗、一款 IL-23 单抗。其中 Novartis 的 Cosentyx (司库奇尤单抗) 于 2015 年上市, 具备重大的里程碑意义, 打破了银屑病治疗领域生物制剂只能作为二线疗法的瓶颈, 欧美上市当年即取得 2.61 亿美元的销售突破, 2016 年旋即跻身十亿级重磅炸弹, 2019 年实现 35.51 亿美元销售额 (同比增长 28%), 成为 Novartis 的头号明星药物, 适应症也增加至银屑病、银屑病关节炎、强直性脊柱炎等。

图表51: IL-12/17/23 单抗全球销售额



资料来源: 各公司年报, 华泰证券研究所

中国格局：IL-12/17/23 单抗研发较为早期，预计 3~5 年后国产逐批上市。目前国内仅有进口产品获批。国产研发集中在 IL-17 靶点，国产进度上恒瑞医药、康方生物与智翔医药进度领先，三生国健处于临床一期。

图表52： IL-12/17/23 单抗：中国药品进度概览（截至 2020-11-30）

通用名	药企名称	适应症	研发进展	首次上市/公示日期
乌司奴单抗 (IL-12/23)	J&J	PsO	上市	2017
司库奇尤单抗 (IL-17A)	Novartis	PsO	上市	2019
依奇珠单抗 (IL-17A)	Lilly	PsO	上市	2019
古塞奇尤单抗 (IL-23)	J&J	PsO	上市	2019
布罗利尤单抗 (IL-17RA)	Kyowa Kirin	PsO	上市	2020
Bimekizumab (IL-17A/F)	UCB	AS, nr-axSpA	临床 III 期	2019-10-25
重组抗 IL-17A 人源化单抗	恒瑞医药	PsO	临床 II 期	2019-10-08
重组抗 IL-12/23 人源化单抗	康方生物	PsO	临床 II 期	2019-11-28
重组抗 IL-17A 人源化单抗	智翔医药	nr-axSpA	临床 II 期	2020-08-17
重组抗 IL-12/23 人源化单抗	荃信生物	PsO	临床 I 期	2018-11-08
重组抗 IL-17A 人源化单抗	荃信生物	AS	临床 I 期	2019-05-20
重组抗 IL-17A 人源化单抗	三生国健	PsO	临床 I 期	2019-09-26
重组抗 IL-17A 人源化单抗	君实生物	PsO	临床 I 期	2019-12-10
重组抗 IL-17A 人源化单抗	康方生物	PsO	临床 I 期	2020-03-10
重组抗 IL-12/23 人源化单抗	百奥泰	PsO, PsA, UC, CD	临床 I 期	2020-05-06
重组抗 IL-17A/F 人源化单抗	丽珠集团	PsO	临床 I 期	2020-05-27

注：PsO 斑块型银屑病，AS 强直性脊柱炎，nr-axSpA 活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎，PsA 银屑病关节炎，UC 溃疡性结肠炎，CD 克罗恩病

资料来源：丁香园 Insight，华泰证券研究所

图表53： IL-12/17/23 单抗：中国药品支付概览

产品名	商品名	生产企业	中国上市	单支定价	年化用量	年化费用
乌司奴单抗	喜达诺	J&J	2017	29,350 元/45mg	5	146,750 元
司库奇尤单抗	可善挺	Novartis	2019	2,998 元/150mg	34	101,932 元
依奇珠单抗	拓咨	Lilly	2019	6,296 元/80mg	18	113,264 元
古塞奇尤单抗	特诺雅	J&J	2019	28,000 元/100mg	7	196,000 元
布罗利尤单抗	立美芙	Kyowa Kirin	2020	-	28	-

注：1) 乌司奴单抗 45mg/次，首次用药 4 周后每 12 周用药一次；2) 司库奇尤单抗 300mg/次，0/1/2/3/4 各一次，维持剂量 4 周 1 次；3) 依奇珠单抗 80mg/次，2/4/6/8/10/12 周各一次，维持剂量 4 周 1 次；4) 古塞奇尤单抗 100mg/次，首次用药 4 周后每 8 周用药一次；5) 布罗利尤单抗 210mg/次，首次、第 1 周、第 2 周各一次，之后每 2 周 1 次。

资料来源：药智数据，药物说明书，华泰证券研究所

我们预计 608 于 2025 年上市，经调整销售收入 2030 年攀升至 10 亿元，核心假设如下：

- 1) 上市进度：**608 处于临床 1 期，我们预计 2025 年上市，上市成功率 70%；
- 2) 治疗费用：**进口产品年化费用在 10~20 万元，我们假设 608 上市初期定价较高，次年进入医保谈判，年化费用降至 8.4 万元，后续温和降价；
- 3) 斑块型银屑病：**我们估算 2019 年中重度银屑病患者治疗率 30%、未来十年随着医患教育深入，治疗率提升至 40%，bDMARDs 应用率从 3% 增加至 2030 年 33%，其中 IL-17 抑制剂因其更优的治疗效果和先发优势，使用率从 2% 大幅提升至 47%，三生国健市占率从 2025 年的 2% 提升至 2030 年的 25%；
- 4) 强直性脊柱炎：**我们预计 2019 年治疗率 45%、未来随着医患教育与国家风湿科建设持续上升至 54%，bDMARDs 应用率从 14% 增加至 2030 年 42%，伴随国产品种上市和医保支付问题的解决，IL-17 抑制剂的使用比例从 2020 年的 1% 增加至 2030 年 28%，三生国健市占率从 2025 年的 2% 提升至 2030 年的 13%。

图表54： 608：收入预测模型（2019-2030E）

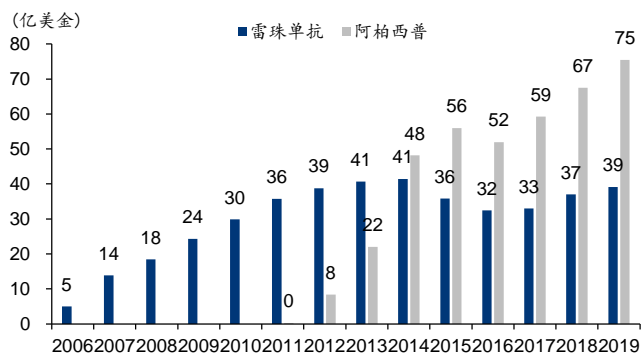
	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
人均年费用（人民币千元）							140.0	84.0	81.5	79.0	76.7	74.4
价格降幅（%）								-40%	-3%	-3%	-3%	-3%
中国人口数量（百万人）	1,395	1,402	1,409	1,412	1,415	1,418	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421
增长率（%）		0.5%	0.5%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
银屑病（PS）												
发病率（%）	0.470%	0.472%	0.475%	0.477%	0.479%	0.482%	0.484%	0.487%	0.489%	0.492%	0.494%	0.497%
PS患者数量（千人）	6558	6624	6690	6737	6785	6832	6880	6914	6949	6984	7019	7054
中重度患者比例（%）	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%
PS中重度患者人数（千人）	1967	1987	2007	2021	2035	2050	2064	2074	2085	2095	2106	2116
治疗率（%）	30%	32%	33%	34%	35%	36%	36%	37%	38%	39%	40%	40%
bDMARD类药物使用率（%）	3.0%	5.0%	10.0%	14.0%	17.0%	20.0%	23.0%	26.0%	28.0%	30.0%	32.0%	33.0%
IL-17使用率（%）	2.0%	4.0%	10.0%	15.0%	25.0%	30.0%	35.0%	38.0%	42.0%	44.0%	46.0%	47.0%
三生国健市占率（%）							2%	10%	15%	20%	24%	25%
三生国健覆盖患者人数（千人）							1.2	7.6	14.0	21.5	29.5	33.1
平均治疗时间（年）	0.25	0.26	0.28	0.29	0.30	0.32	0.34	0.35	0.37	0.39	0.41	0.43
销售额（人民币百万元）							57	225	421	658	920	1,054
yoy（%）								297%	87%	56%	40%	15%
强直性脊柱炎（AS）												
发病率（%）	0.275%	0.276%	0.278%	0.279%	0.281%	0.282%	0.283%	0.285%	0.286%	0.288%	0.289%	0.291%
AS患者数量（千人）	3,837	3,876	3,915	3,942	3,970	3,998	4,026	4,046	4,066	4,086	4,107	4,127
NSAID或传统合成DMARDs无效比例（%）	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
NSAID或传统合成DMARDs无效患者数（千人）	1,343	1,357	1,370	1,380	1,389	1,399	1,409	1,416	1,423	1,430	1,437	1,445
治疗率（%）	45.0%	46.2%	47.2%	48.0%	48.8%	49.6%	50.4%	51.2%	52.0%	52.8%	53.6%	54.4%
bDMARD类药物使用率（%）	14.0%	15.0%	18.0%	21.0%	24.0%	27.0%	30.0%	33.0%	35.0%	37.0%	40.0%	42.0%
IL-17使用率（%）		1.0%	3.0%	6.0%	8.0%	10.0%	15.0%	20.0%	24.0%	26.0%	27.0%	28.0%
三生国健市占率（%）							2%	5%	8%	10%	12%	13%
三生国健覆盖患者人数（千人）							0.6	2.4	5.0	7.3	10.0	12.0
平均治疗时间（年）							0.34	0.36	0.38	0.40	0.42	0.45
销售额（人民币百万元）							30	71	153	229	324	401
yoy（%）								138%	114%	50%	41%	24%
总体销售额（人民币百万元）							87	297	573	887	1,243	1,455
yoy（%）								242%	93%	55%	40%	17%
上市成功率（LOA）							70%	70%	70%	70%	70%	70%
经调整销售额（人民币百万元）							61	208	401	621	870	1,018

资料来源：Frost & Sullivan, 《2018 中国银屑病治疗指南》, 《2018 强直性脊柱炎诊治指南》, 招股说明书, 华泰证券研究所

601A（VEGF）

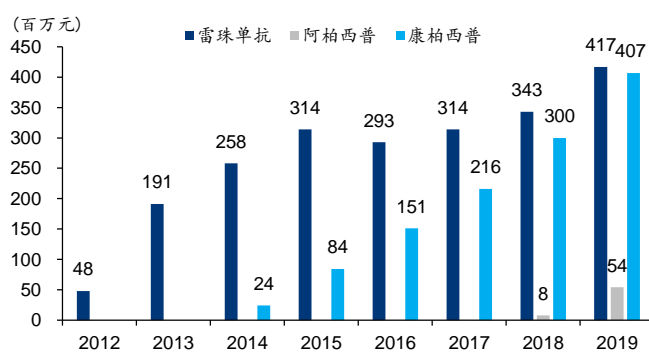
VEGF 靶点：差异化眼科适应症。 VEGF 是生长因子中的一个亚族，是血管生成与血管再生的重要信号蛋白，其抑制剂可用于治疗眼内新生血管、血管出血疾病或恶性肿瘤。眼科疾病领域，目前全球上市药物为雷珠单抗、康柏西普、阿柏西普，2019 年分别实现销售额 39 亿美金、75 亿美金、12 亿人民币。受益于国产上市与医保覆盖，中国治疗眼底疾病的 VEGF 单抗过去数年实现快速增长，预计随着国产药物相继推出，渗透率将持续提升。

图表55： 雷珠单抗与阿柏西普：全球销售额（2006-2019）



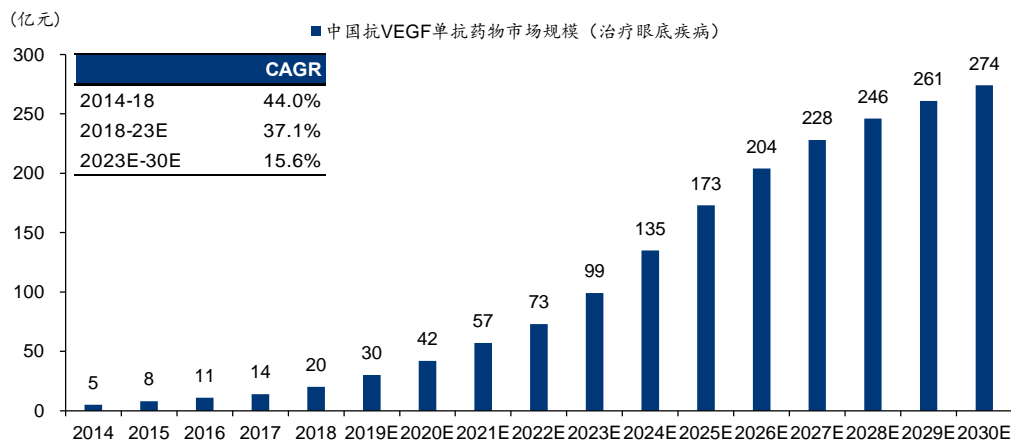
资料来源：各公司年报，华泰证券研究所；注：简化为 1 瑞士法郎=1 美元

图表56： 中国样本医院销售额：眼底疾病 VEGF 生物药（2012-2019）



资料来源：PDB，华泰证券研究所

图表57： 中国 VEGF 单抗药物市场规模（治疗眼底疾病）



资料来源：Frost & Sullivan，华泰证券研究所

中国格局：VEGF 单抗（眼底疾病）竞争逐步加剧。湿性黄斑变性（wAMD）及糖尿病黄斑水肿（DME）是老年人及糖尿病患者中导致视力不可逆性丧失的最主要原因，VEGF 单抗类药物在此类疾病指南中均为一线推荐药物，且均进入 2019 年国家医保目录乙类。目前国产 VEGF 单抗中，用于眼底疾病的仅康柏西普获批上市，齐鲁制药处于临床三期，其余企业均处于临床一二期。

图表58： 抗 VEGF 单抗（眼底疾病）：中国药品进度概览（截至 2020-11-30）

通用名	药企名称	适应症	研发进展	首次上市/公示日期
雷珠单抗	Novartis	wAMD, DME, RVO	上市	2011
康柏西普	康弘药业	wAMD, mCNV, RVO	上市	2006
阿柏西普	Bayer	wAMD, DME	上市	2006
重组人 VEGFR-抗体融合蛋白	齐鲁制药	wAMD	临床 III 期	2019-05-20
		DME	临床 I 期	2018-12-07
重组抗 VEGF 人源化单抗	齐鲁制药	wAMD	临床 III 期	2019-07-17
Brolucizumab	Novartis	DME	临床 III 期	2019-07-29
		RVO	临床 III 期	2019-08-06
重组抗 VEGF 人源化单抗	百奥泰	wAMD	临床 II 期	2020-05-09
		DME	临床 I 期	2020-05-11
重组 VEGF-抗体融合蛋白	华博生物	wAMD	临床 II 期	2020-06-09
重组抗 VEGF 人源化单抗	三生国健	RVO	临床 II 期	2020-10-15
		DME	临床 I 期	2019-04-10
		wAMD	临床 I 期	2018-08-13
重组抗 VEGF 人源化单抗	泰康生物	wAMD	临床 I 期	2016-01-04
重组人 VEGFR-抗体融合蛋白	华博生物	wAMD	临床 I 期	2018-01-02
重组抗 VEGF 人源化单抗	东曜药业	wAMD	临床 I 期	2018-03-21
重组抗 VEGF 人源化单抗	东方百泰	wAMD	临床 I 期	2018-07-02
hPV19 单抗	思坦维生物	wAMD	临床 I 期	2018-11-01
重组人 VEGFR-抗体融合蛋白	信达生物	wAMD	临床 I 期	2019-01-23
重组抗 VEGF 人源化单抗	博安生物	wAMD	临床 I 期	2019-06-20
重组抗 VEGF 人源化单抗	荣昌生物	wAMD	临床 I 期	2020-01-15
重组抗 VEGF 人源化单抗	华北制药	wAMD	临床 I 期	2020-07-23

资料来源：丁香园 Insight，华泰证券研究所；注：wAMD 湿性老年性黄斑变性，RVO 视网膜静脉阻塞，DME 糖尿病黄斑水肿，mCNV 病理性近视脉络膜新生血管

图表59： 抗 VEGF 单抗（眼底疾病）：中国药品支付概览

产品名	商品名	生产企业	中国上市时间	国家医保	单支定价
雷珠单抗	诺适得	Novartis	2011	2017, 乙类	3,950 元/2mg
康柏西普	朗沐	康弘药业	2006	2017, 乙类	4,160 元/2mg
阿柏西普	艾力雅	Bayer	2006	2019, 乙类	4,100 元/4mg

资料来源：药智数据，华泰证券研究所

我们预计 601A 于 2025 年上市，销售收入 2030 年攀升至 9 亿元，核心假设如下：

- 1) **上市进度**：601A 处于临床 1 期，我们预计 2025 年上市，上市成功率 70%；
- 2) **治疗费用**：雷珠单抗/康柏西普进入医保后单支费用约 4,000 元，602 以新药路径申报，预计上市初定价较高，2026 年进入医保，单支降价至约 3,200 元，后续温和降价；
- 3) **患者池**：2019 年我国湿性黄斑变性/糖尿病性黄斑水肿/视网膜静脉阻塞发病率约为 0.27/0.48/0.55%，随着老龄化加剧，我们预计患者数量每年小幅增加；
- 4) **湿性黄斑变性**：我们预计 2019 年 5.0% 的患者进入治疗，伴随医保降价及医患教育上升至 12.8%，VEGF 单抗类药物使用率 30%、未来随着供给增加及降价，使用率持续提升至 45%，601A 市占率从 2025 年的 2% 提升至 2030 年的 12%；
- 5) **糖尿病性黄斑水肿**：我们预计 2019 年 5.0% 的患者进入治疗，伴随医保降价及医患教育上升至 8.9%，VEGF 单抗类药物使用率 10%、未来随着供给增加持续提升至 25%，601A 市占率从 2026 年的 2% 提升至 2030 年的 11%；
- 6) **视网膜静脉阻塞**：我们预计 2019 年 5.0% 的患者进入治疗，伴随医保降价及医患教育上升至 8.9%，VEGF 单抗类药物使用率 8%、未来随着供给增加和国产品种新适应症拓展，该比率持续提升至 22%，601A 市占率从 2028 年的 2% 提升至 2030 年的 8%；
- 7) **人均用量**：我们预计 2019 年 VEGF 单抗类药物在眼底疾病的人均用药量在 4 支左右，预计这一用药时间将随着本土企业的推广教育而进一步增加，2030 年达到欧美人均 7-8 支的水平。

图表 60：601A：收入预测模型（2019-2030E）

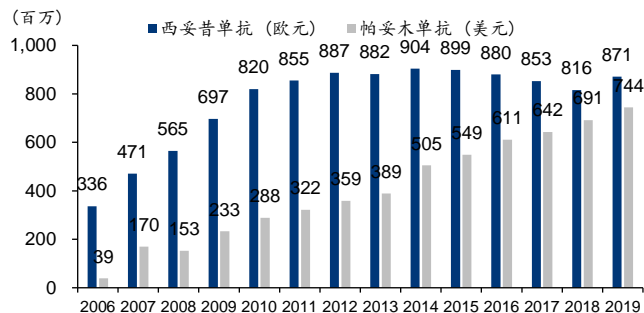
	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
均价/支（人民币千元）							4.5	3.2	3.1	3.0	2.9	2.8
价格降幅（%）								-30.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%
中国人口数量（百万人）	1,395	1,402	1,409	1,412	1,415	1,418	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421
增长率（%）		0.5%	0.5%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
湿性黄斑变性（wAMD）												
发病率（%）	0.270%	0.277%	0.284%	0.291%	0.298%	0.305%	0.312%	0.318%	0.324%	0.331%	0.337%	0.344%
wAMD 存量患者数（千人）	3768	3881	3998	4106	4217	4331	4427	4515	4606	4698	4792	4887
治疗率（%）	5.0%	6.0%	7.0%	8.0%	8.6%	9.2%	9.8%	10.4%	11.0%	11.6%	12.2%	12.8%
VEGF 单抗类药物渗透率（%）	30%	33%	35%	37%	38%	39%	40%	41%	42%	43%	44%	45%
生物药覆盖患者数（千人）	56.5	76.8	97.9	121.5	137.8	155.4	173.5	192.5	212.8	234.3	257.2	281.5
三生国健市占率（%）							2.0%	6.0%	8.0%	10.0%	11.0%	12.0%
人均用量（支）	4.00	4.20	4.41	4.63	4.86	5.11	5.36	5.63	5.91	6.21	6.52	6.84
wAMD 销售额（人民币百万元）							84	205	307	431	530	645
yoy（%）								145%	50%	40%	23%	22%
糖尿病性黄斑水肿（DME）												
发病率（%）	0.480%	0.492%	0.504%	0.517%	0.530%	0.543%	0.557%	0.571%	0.585%	0.599%	0.614%	0.630%
DME 存量患者数（千人）	6698	6900	7107	7300	7497	7700	7908	8106	8309	8516	8729	8947
治疗率（%）	5.0%	5.5%	6.0%	6.5%	6.8%	7.1%	7.4%	7.7%	8.0%	8.3%	8.6%	8.9%
VEGF 单抗类药物渗透率（%）	10%	13%	15%	17%	18%	19%	20%	21%	22%	23%	24%	25%
生物药覆盖患者数（千人）	33.5	49.3	64.0	80.7	91.8	103.9	117.0	131.1	146.2	162.6	180.2	199.1
三生国健市占率（%）								2.0%	6.0%	8.0%	10.0%	11.0%
人均用量（支）	4.00	4.20	4.41	4.63	4.86	5.11	5.36	5.63	5.91	6.21	6.52	6.84
DME 销售额（人民币百万元）								46	158	239	337	418
yoy（%）									241%	51%	41%	24%
视网膜静脉阻塞（RVO）												
发病率（%）	0.550%	0.551%	0.552%	0.553%	0.554%	0.556%	0.557%	0.558%	0.559%	0.560%	0.561%	0.562%
RVO 存量患者数（千人）	7675	7728	7783	7814	7845	7876	7908	7924	7940	7956	7971	7987
治疗率（%）	5.0%	5.5%	6.0%	6.5%	6.8%	7.1%	7.4%	7.7%	8.0%	8.3%	8.6%	8.9%
VEGF 单抗类药物渗透率（%）	8%	10%	12%	14%	15%	16%	17%	18%	19%	20%	21%	22%
生物药覆盖患者数（千人）	30.7	42.5	56.0	71.1	80.0	89.5	99.5	109.8	120.7	132.1	144.0	156.4
三生国健市占率（%）										2.0%	6.0%	8.0%
人均用量（支）	4.00	4.20	4.41	4.63	4.86	5.11	5.36	5.63	5.91	6.21	6.52	6.84
RVO 销售额（人民币百万元）											162	239
yoy（%）												48%
总销售额（人民币百万元）							84	251	466	670	1029	1,301
yoy（%）								200%	85%	44%	54%	26%
上市成功率（LOA）												
							70%	70%	70%	70%	70%	70%
经调整销售额（人民币百万元）							59	176	326	469	720	911

资料来源：Frost & Sullivan，《中国年龄相关性黄斑变性的临床诊断及治疗指南》，招股说明书，华泰证券研究所

602 (EGFR)

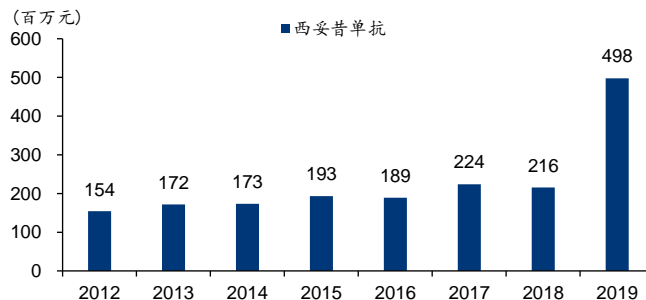
EGFR 单抗：转移性结直肠癌与头颈癌的一线治疗药物。EGFR 单克隆抗体可特异性地结合 EGFR 靶点细胞外区域，成为内源性配体的竞争性拮抗药。目前全球获批上市的 EGFR 单抗共有 4 个（西妥昔、帕尼、耐昔妥珠、尼妥珠），其中西妥昔单抗于 1997 年首家登场，专利到期前销售峰值 9 亿欧元，国内通过 2018 年医保谈判加速市场放量。

图表61：西妥昔单抗与帕妥木单抗：全球销售额（2006-2019）



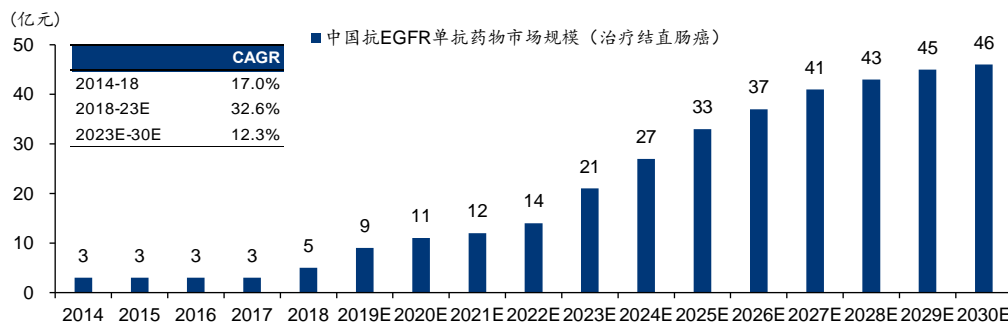
资料来源：各公司年报，华泰证券研究所

图表62：中国样本医院销售额：西妥昔单抗（2012-2019）



资料来源：PDB，华泰证券研究所

图表63：中国抗 EGFR 单抗药物市场规模（治疗结直肠癌）



资料来源：Frost & Sullivan，华泰证券研究所

中国格局：EGFR 单抗竞争逐步加剧。目前国内获批结直肠癌的 EGFR 单抗仅为西妥昔单抗原研（爱必妥），国产品种尼妥珠单抗（泰欣生）主要用于鼻咽癌治疗。在研企业中，迈博、科伦、齐鲁、安普泽等产品处于临床三期、进度领先，三生国健目前处于临床二期。

图表64：抗 EGFR 单抗：中国药品进度概览（截至 2020-11-30）

通用名	药企名称	适应症	研发进展	首次上市/公示日期
西妥昔单抗	Merck KGaA	mCRC	上市	2005
帕尼单抗	Amgen	mCRC	NDA	2019-05-27
西妥昔单抗	迈博药业	mCRC	临床 III 期	2017-09-25
西妥昔单抗	科伦药业	mCRC	临床 III 期	2018-01-09
重组全人源抗 EGFR 单抗	齐鲁制药	mCRC	临床 III 期	2019-09-19
西妥昔单抗	安普泽生物	mCRC	临床 III 期	2019-10-31
重组全人源抗 EGFR 单抗	神州细胞	mCRC	临床 II 期	2018-01-28
安美木单抗	赛伦生物	mCRC	临床 II 期	2020-01-08
西妥昔单抗	三生国健	mCRC	临床 II 期	2020-07-15
尼妥珠单抗	百泰生物	DIPG	临床 II 期	2020-09-04
重组抗 EGFR 抗体偶联药物	美雅珂生物	mCRC	临床 II 期	2020-11-03
西妥昔单抗	景峰医药	mCRC	临床 I 期	2017-07-25
重组全人源抗 EGFR 单抗	智翔医药	mCRC	临床 I 期	2017-08-14
重组抗 EGFR 单抗	龙瑞药业	mCRC	临床 I 期	2019-10-10
西妥昔单抗	景泽生物	mCRC	临床 I 期	2019-10-24
西妥昔单抗	桂林三金	mCRC	临床 I 期	2019-11-27
帕尼单抗	齐鲁制药	mCRC	临床 I 期	2020-03-12

资料来源：丁香园 Insight，华泰证券研究所；注：mCRC 转移性结直肠癌，DIPG 弥漫内生型桥脑胶质瘤

图表65: 抗EGFR单抗: 中国药品支付概览

产品名	商品名	生产企业	中国上市时间	国家医保	单支定价	年化费用
西妥昔单抗	爱必妥	Merck KGaA	2005	2017, 乙类	1,295元/100mg	271,950元

资料来源: 药智数据, 华泰证券研究所; 注: 起始剂量为400mg/m², 维持剂量250mg/m²/周, 以人均1.6m²体表面积计算, 一年6+51*4=210支, 则对应年化费用271,950元

我们预计602于2024年上市, 经调整销售收入2030年攀升至12亿元, 核心假设如下:

- 上市进度:** 602处于临床1期, 我们预计2024年上市, 获批转移性结直肠癌, 2027年拓展至转移性头颈鳞癌, 上市成功率70%;
- 治疗费用:** 西妥昔单抗年化费用约27万元(2018年医保支付价), 我们假设602以新药路径申报, 上市初期定价22万元, 2025年进入医保降价至13万元, 后续价格温和下降;
- 转移性结直肠癌:** 根据《中国结直肠癌肿瘤早诊筛查策略专家共识(2018版)》, 我国结直肠癌转移发生率较高(约为60-70%), 恶性程度较大, 其中RAS/BRAF野生型占比约60%, 我们预计2019年治疗率80%, 未来持续增长至2030年86%, EGFR单抗类药物使用率从2019年的2%持续提升至33%(国产品种上市及医保覆盖力度增大), 602市占率从2024年的3%提升至2030年的28%;
- 复发/转移性头颈鳞状细胞癌:** 根据《头颈癌诊疗指南(2018版)》, 我国头颈癌发病率约为万分之一, 其中鳞状细胞癌占比90%、EGFR阳性表达率高达95%, 我们预计2019年晚期及转移性患者人群治疗率75%、未来随着医患教育上升至81%, 2020年爱必妥渗透率2%、进入医保后使用率提升至30%, 602市占率从2027年的3%提升至2030年的14%。

图表66: 602: 收入预测模型(2019-2030E)

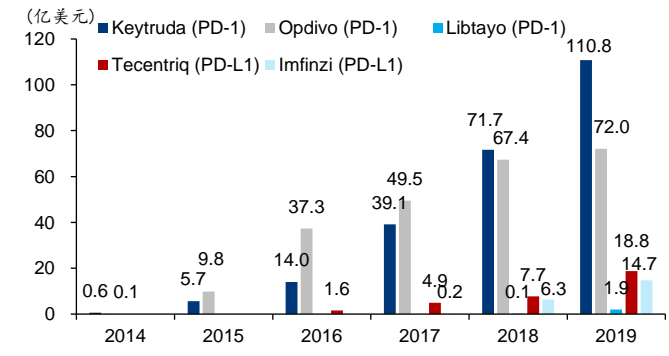
	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
人均年费用(人民币千元)						220.0	132.0	128.0	124.2	120.5	116.9	113.4
价格降幅(%)							-40%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%
中国人口数量(百万人)	1,395	1,402	1,409	1,412	1,415	1,418	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421
增长率(%)		0.5%	0.5%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
转移性结直肠癌(mCRC)												
CRC发病率(%)	0.032%	0.033%	0.034%	0.035%	0.036%	0.037%	0.038%	0.039%	0.041%	0.042%	0.043%	0.044%
当年新增CRC患者数(千人)	447	462	478	494	510	526	543	559	576	593	611	629
转移性占比(%)	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%
mCRC患者数(千人)	268	277	287	296	306	316	326	335	346	356	367	378
RAS/BRAF野生型(%)	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
治疗率(%)	80%	81%	81%	82%	82%	83%	83%	84%	84%	85%	85%	86%
EGFR单抗药物渗透率(%)	2%	3%	4%	8%	14%	18%	22%	25%	28%	31%	32%	33%
三生国健市占率(%)						3.0%	8.0%	15.0%	20.0%	25.0%	26.0%	28.0%
三生国健覆盖患者人数(千人)						0.8	2.9	6.3	9.8	14.0	15.6	17.9
平均治疗时间(年)						0.77	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77
mCRC销售额(人民币百万元)						142	289	619	929	1,292	1,394	1,555
yoy(%)							103%	114%	50%	39%	8%	12%
复发/转移性头颈鳞状细胞癌(r/m HNSCC)												
new Indication												
头颈癌发病率(%)	0.010%	0.010%	0.010%	0.011%	0.011%	0.011%	0.011%	0.011%	0.012%	0.012%	0.012%	0.012%
当年新增头颈癌患者数(千人)	140	143	147	150	153	157	160	163	166	170	173	177
鳞状细胞癌占比(%)	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%	90.0%
复发率(%)	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
III/IV期占比(%)	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%
r/m HNSCC患者人数(千人)	82	84	86	88	90	92	94	95	97	99	101	103
EGFR+比例(%)	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
治疗率(%)	75%	76%	76%	77%	77%	78%	78%	79%	79%	80%	80%	81%
EGFR单抗药物渗透率(%)		2%	3%	6%	10%	14%	18%	22%	24%	26%	28%	30%
三生国健市占率(%)									3.0%	8.0%	12.0%	14.0%
三生国健覆盖患者人数(千人)									0.5	1.6	2.6	3.3
平均治疗时间(年)									0.47	0.47	0.47	0.47
r/m HNSCC销售额(人民币百万元)									30	88	141	176
yoy(%)										188%	61%	24%
总销售额(人民币百万元)						142	289	619	959	1,379	1,535	1,731
yoy(%)							103%	114%	55%	44%	11%	13%
上市成功率(LOA)						70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
经调整销售额(人民币百万元)						100	202	433	671	966	1,074	1,212

资料来源: Frost & Sullivan, 《中国结直肠癌肿瘤早诊筛查策略专家共识(2018版)》, 《头颈癌诊疗指南(2018版)》, 招股说明书, 华泰证券研究所

609A (PD-1)

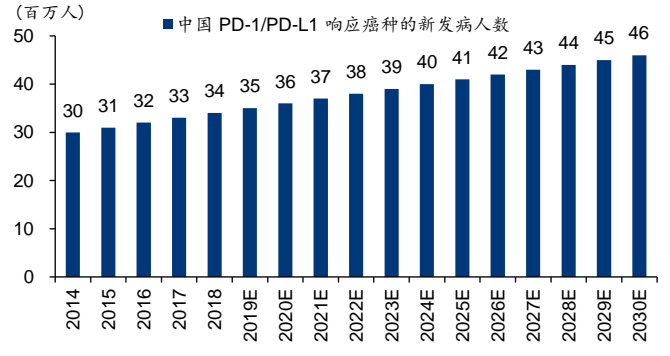
PD-1/PD-L1 单抗：免疫治疗超级巨星，2019 年全球销售额超 200 亿美金。 PD-1/PD-L1 抗体药物的诞生，开辟了肿瘤免疫广谱治疗的新纪元。2014 年 MSD 的 Keytruda 和 BMS 的 Opdivo 相继上市，随后 PD-1/PD-L1 家族不断解锁多种恶性肿瘤，其中 NSCLC（非小细胞肺癌）最为著名，受益于该类药物，晚期患者 5 年生存率从 5% 突破性提升至 16%。K 药与 O 药 2019 年分别实现 110.8 亿美元和 72.0 亿美元销售额，双双步入全球药物 Top-10，Evaluate Pharma 预测 2024 年两药相加销售额将突破 240 亿美元。根据 Frost & Sullivan 测算，中国目前有 350 万肿瘤患者能够从 PD-1/PD-L1 类药物中获益。

图表 67： PD-1/PD-L1 单抗全球销售额



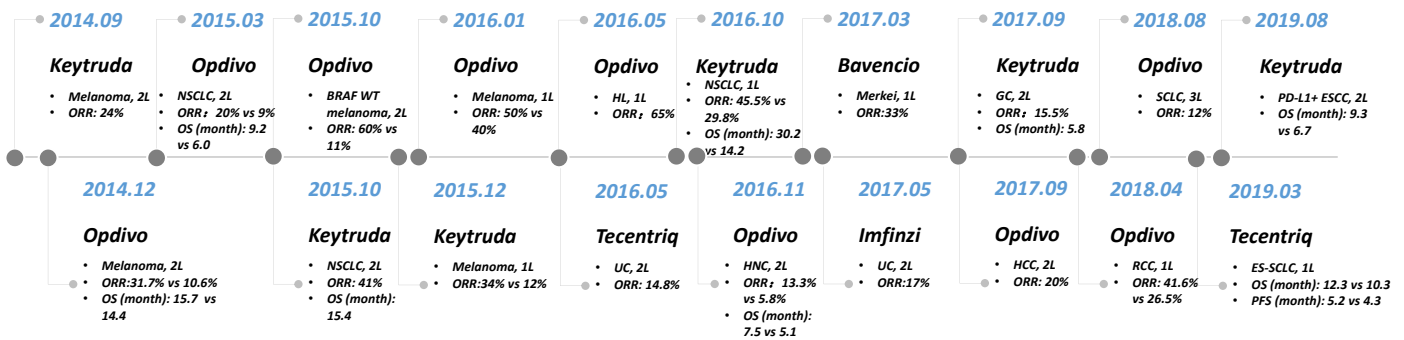
资料来源：各公司年报，华泰证券研究所

图表 68： 中国 PD-1/PD-L1 响应癌种新发病人数



资料来源：Frost & Sullivan，华泰证券研究所

图表 69： PD-1/PD-L1：标志性适应症 FDA 获批时间



资料来源：FDA，华泰证券研究所；注：ORR 客观缓解率，OS 总生存期，PFS 无进展生存期，Melanoma 黑色素瘤，CHL 经典型霍奇金淋巴瘤，UC 尿路上皮癌，NSCLC 非小细胞肺癌，(ES-)SCLC（广泛期）小细胞肺癌，HNC 头颈癌，HCC 肝细胞癌，GC 胃癌，ESCC 食管鳞状细胞癌，RCC 肾细胞癌

中国格局：PD-1/PD-L1 群雄逐鹿。 PD-1 单抗领域，K 药与 O 药均于 2018 年获批进口，2018-2019 年君实生物、信达生物、恒瑞医药、百济神州四家国产药品均以小适应症有条件上市（二线黑色素瘤或复发性经典型霍奇金淋巴瘤），后续不断布局新适应症与一线联合治疗；PD-L1 单抗上，基石药业产品已报产，多家企业处于临床三期，预计未来两年将迎来国产药物的上市热潮。三生国健进度相对落后，目前处于临床一期，但公司计划中美同步推进，未来单药使用或与其余靶向药物联用，作为布局肿瘤治疗的基础性药物，仍有望带来亮眼的销售贡献。

图表70: PD-1/PD-L1 单抗: 中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)

通用名	药企名称	适应症	研发进展	首次上市/公示日期
PD-1				
纳武利尤单抗	BMS	NSCLC	上市	2018
帕博利珠单抗	Merck	NSCLC, MM	上市	2018
特瑞普利单抗	君实生物	MM	上市	2018
信迪利单抗	信达生物	HL	上市	2018
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	HL	上市	2019
替雷利珠单抗	百济神州	UC	上市	2019
赛帕利单抗	誉衡生物	HL	NDA	2020-02-21
杰诺单抗	嘉和生物	PTCL	NDA	2020-07-21
派安普利单抗	康方天成	NSCLC	NDA	2020-05-28
重组抗 PD-1 人源化单抗	复宏汉霖	NSCLC	临床 III 期	2019-06-26
Cemiplimab	Sanofi	NSCLC	临床 III 期	2019-07-24
重组抗 PD-1 人源化单抗	神州细胞	HNSCC	临床 III 期	2019-09-03
重组抗 PD-1 人源化单抗	基石药业	HCC	临床 III 期	2019-12-18
重组抗 PD-1 人源化单抗	齐鲁制药	mGC	临床 III 期	2020-06-16
重组抗 PD-1 人源化单抗	再鼎医药	NSCLC	临床 III 期	2020-06-23
PD-L1				
度伐利尤单抗	AZ	SCLC	上市	2020
阿替利珠单抗	Roche	SCLC	上市	2020
舒格利单抗	基石药业	NSCLC	NDA	2020-11-13
重组抗 PD-L1 人源化单抗	康宁杰瑞	BTC	临床 III 期	2018-04-09
Avelumab	Pfizer	HNSCC	临床 III 期	2018-06-25
重组抗 PD-L1 人源化单抗	恒瑞医药	SCLC	临床 III 期	2018-11-23
重组抗 PD-L3 人源化单抗	正大天晴	HNSCC	临床 III 期	2019-02-18
重组全人抗 PD-L1 单抗	广州兆科	CO	临床 III 期	2019-12-26

资料来源: 丁香园 Insight, 华泰证券研究所; 注: MM 转移性黑色素瘤, CHL 经典型霍奇金淋巴瘤, UC 尿路上皮癌, NSCLC 非小细胞肺癌, SCLC 小细胞肺癌, BTC 胆道癌, HNSCC 头颈鳞癌, HCC 肝癌细胞癌, CO 经典型骨肉瘤, PTCL 复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤, GC 胃癌

图表71: PD-1/PD-L1 单抗: 中国药品支付概览

产品名	商品名	生产企业	中国上市	赠药政策	单支定价	年化费用 (赠药前)	年化费用 (赠药后)
PD-1							
纳武利尤单抗	欧狄沃	BMS	2018	3+3 后 3+4	4,587 元/40mg 9,250 元/100mg	47.9 万元	22.1 万元
帕博利珠单抗	可瑞达	Merck	2018	2+2 后 2+3	17,918 元/100mg	64.5 万元	32.3 万元
特瑞普利单抗	拓益	君实生物	2018	4+4	7,200 元/240mg	18.7 万元	9.6 万元
信迪利单抗	达伯舒	信达生物	2018	-	2,843 元/100mg	-	10.2 万元
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	恒瑞医药	2019	2+2 后买 4 赠 1 年	19,800 元/200mg	51.5 万元	11.9 万元
替雷利珠单抗	百泽安	百济神州	2019	2+2 后 2+2 或买 3 赠 1 年	10,688 元/100mg	38.4 万元	10.6 万元
PD-L1							
度伐利尤单抗	英飞凡	AZ	2020	2+2, 4+4, 6+8	6,066 元/120mg 18,088 元/500mg	62.8 万元	28.9 万元
阿替利珠单抗	泰圣奇	Roche	2020	2+3	32800 元/1200mg	59.0 万元	23.6 万元

资料来源: 药智数据, 华泰证券研究所; 注: 信迪利单抗进入 2019 年医保谈判目录, 价格下降 64% 至 2843 元/100mg; 假设人均体重为 60kg, Q2W 年化 26 疗程, Q3W 年化 18 疗程, Q4W 年化 13 疗程

我们预计 609A 于 2025 年美国上市、2026 年中国上市, 2030 年经调整销售收入有望实现 28 亿元, 核心假设如下:

- 1) 上市进度:** 609A 中美双报, 均处于临床 1 期, 我们预计 2025 年美国上市、2026 年中国上市, 上市成功率 70%;
- 2) 美国市场:** 我们假设 609A 美国初始定价年费用 24 万元 (参考 Keytruda 年化费用的 4 折)、随着竞争加剧逐年下降 3%, 预计美国 2019 年新发肿瘤患者治疗率 85%、未来随着进口供给增加提高至 88%, PD-1/PD-L1 使用率 12%、未来随着供给增加及一线联用方案拓展提升至 50%; 609A 市占率从 2025 年的 0.2% 提升至 2030 年的 3.0%;
- 3) 中国市场:** 我们假设 609A 中国初始定价年费用 8 万元、2027 年谈判进入医保后降至 4 万元, 随后每年降价 5%; 我们预计 2019 年中国新发肿瘤患者治疗率 75%、未来随

着医保覆盖扩大上升至 79%，PD-1/PD-L1 使用率 2%、未来随着供给增加与价格下降，使用率提升至 40%；609A 市占率从 2026 年的 1%提升至 2030 年的 5%。

图表72： 609A：收入预测模型（2019-2030E）

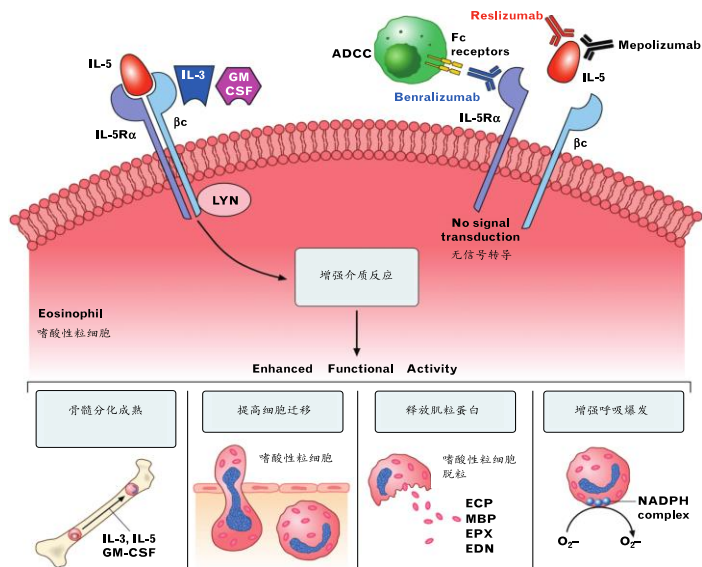
	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
美国市场												
美国人口数量 (百万人)	328	331	334	336	338	340	342	344	346	347	349	351
增长率 (%)		0.8%	0.8%	0.7%	0.7%	0.6%	0.6%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
每年新发肿瘤患者数量 (千人)	1,786	1,791	1,796	1,800	1,803	1,805	1,807	1,807	1,807	1,807	1,807	1,807
发病率 (%)	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
治疗率 (%)	85.0%	85.3%	85.5%	85.8%	86.0%	86.3%	86.5%	86.8%	87.1%	87.3%	87.6%	87.8%
PD-1/PD-L1使用率 (%)	12.0%	18.0%	23.0%	28.0%	32.0%	36.0%	39.0%	42.0%	44.0%	46.0%	48.0%	50.0%
三生国健市占率 (%)							0.2%	0.8%	1.3%	2.0%	2.5%	3.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)							1	5	9	15	19	24
年均治疗费用 (人民币千元)							240	233	226	219	212	206
价格降幅 (%)								-3%	-3%	-3%	-3%	-3%
平均治疗时间 (年)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
销售额 (人民币百万元)							146	613	1,016	1,590	2,017	2,453
yoy (%)								319%	66%	56%	27%	22%
中国市场												
中国人口数量 (百万人)	1,395	1,402	1,409	1,412	1,415	1,418	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421
增长率 (%)		0.5%	0.5%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
每年新发肿瘤患者数量 (千人)	4,465	4,577	4,692	4,796	4,901	5,009	5,120	5,222	5,327	5,433	5,542	5,653
发病率 (%)	0.32%	0.33%	0.33%	0.34%	0.35%	0.35%	0.36%	0.37%	0.37%	0.38%	0.39%	0.40%
治疗率 (%)	75.0%	75.4%	75.8%	76.1%	76.5%	76.9%	77.3%	77.7%	78.1%	78.4%	78.8%	79.2%
PD-1/PD-L1使用率 (%)	2.0%	4.0%	8.0%	14.0%	19.0%	24.0%	28.0%	32.0%	35.0%	37.0%	39.0%	40.0%
三生国健市占率 (%)								1.0%	3.0%	4.0%	5.0%	5.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)								13	44	63	85	90
年均治疗费用 (人民币千元)								80	40	38	36	34
价格降幅 (%)									-50%	-5%	-5%	-5%
平均治疗时间 (年)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
销售额 (人民币百万元)								519	873	1,198	1,538	1,536
yoy (%)									68%	37%	28%	0%
总体销售额 (人民币百万元)							146	1,133	1,889	2,788	3,555	3,989
yoy (%)								674%	67%	48%	28%	12%
上市成功率 (LOA)								70%	70%	70%	70%	70%
经调整销售额 (人民币百万元)							102	793	1,322	1,952	2,488	2,792

资料来源：华泰证券研究所

610 (IL-5)

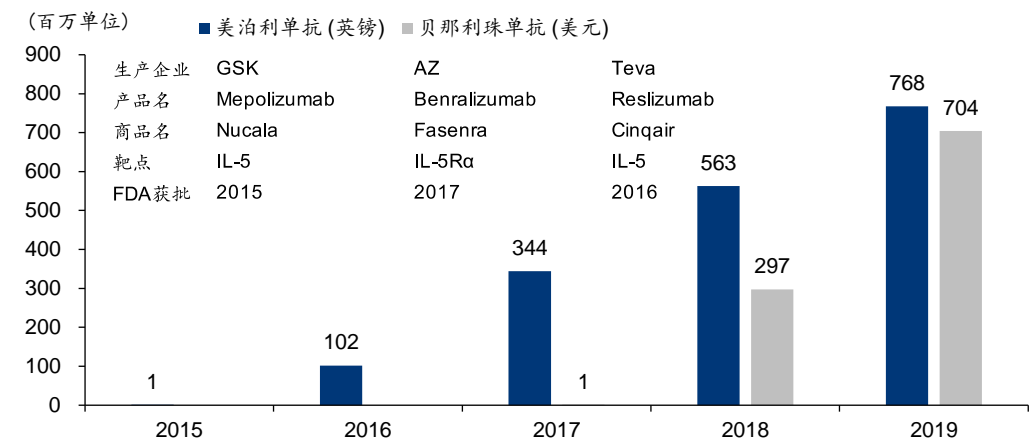
IL-5 单抗：哮喘新星。肺部嗜酸性粒细胞浸润可引发哮喘反复发作，IL-5 单抗药物主要通过阻断 IL-5 细胞因子与嗜酸性粒细胞表面受体的结合，降低嗜酸性粒细胞的水平，从而治疗其引发的哮喘。目前全球共有 3 款抗 IL-5 单抗上市，2019 年其中两款药物 (Nucalea 和 Fasentra) 全球销售额合计超过 15 亿美金，且均处于销售放量期，根据 Evaluate Pharma 预测，2024 年两者合计销售额将突破 25 亿美金。

图表73： 抗 IL-5 单抗：作用原理



资料来源：Interleukin-5 pathway inhibition in the treatment of eosinophilic respiratory disorders: evidence and unmet needs, 华泰证券研究所

图表74： 抗 IL-5 单抗：全球销售额



资料来源：各公司年报，华泰证券研究所

中国格局：进口尚未上市，三生国健属于国产在研第一梯队。国内目前上市的唯一治疗哮喘的生物药是奥马珠单抗 (IgE)，2019 年进入国家谈判医保目录，单位价格从 3,599 元降至 1,406 元 (降幅 60.9%)。IL-5/IL-5R 作为哮喘治疗的重要靶点，国内仅有 1 款原研产品处于上市申请阶段。国产企业仅有三生国健与恒瑞医药进入临床，三生国健 610 早期数据显示体内外药效作用相比 Nucala 更强，对心血管、神经和呼吸系统安全性更佳，后续有望成为国产 IL-5 单抗药物的领军者。

图表75： 抗 IL-5 单抗：中国药品进度概览 (截至 2020-11-30)

通用名	药企名称	适应症	研发进展	首次上市/公示日期
美泊利单抗	GSK	重度哮喘	NDA	2020-07-06
贝那利珠单抗	AZ	重度哮喘	临床 III 期	2017-07-26
重组人源化抗 IL-5 单抗	三生国健	重度哮喘	临床 I 期	2020-03-16
重组人源化抗 IL-5 单抗	恒瑞医药	重度哮喘	临床 I 期	2020-07-15

资料来源：丁香园 Insight，华泰证券研究所

我们预计 610 于 2027 年上市，2030 年实现经调整销售额 7 亿元，核心假设如下：

- 上市进度：**610 处于临床 I 期，我们预计 2027 年上市，上市成功率 50%；
- 治疗费用：**贝那利珠单抗全球疗程费用约 3.98 万美元 (原研定价 4969.18 美元/30mg)，我们假设进入中国并国家医保谈判后疗程费用降至 13 万人民币 (降价 40%)，610 以新药路径申报，假设上市初定价 12 万元、2028 年进入医保降价至约 7 万元；
- 哮喘：**根据《重症哮喘诊断与处理中国专家共识 (2017 版)》，重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者约占过敏性哮喘人群的 6%、其中约一半为嗜酸性表型，考虑重症患者病症严重影响生活，我们预计 2019 年治疗率达 70%、未来随着更多优质治疗药物上市，治疗率上升至 81%，2021 年 GSK 的 Nucala 有望获批进口、我们假设当年 IL-5 单抗渗透率达 2%、伴随医保准入，与后续国产品种获批，使用率提升至 2030 年 35%，610 市占率从 2027 年的 5% 提升至 2030 年的 35%；
- 平均治疗时间：**当前由于针对重度哮喘的药物种类较少，以及生物药制品价格昂贵，人均治疗时间预计在半年左右，我们预计未来 10 年，伴随医患教育强度的增加、国产品种的加速上市，人均用药时长有望提升至翻倍，参考 Nucala 的 COLUMBA 临床试验患者平均用药时长达 3.5~4.5 年，仍有提升空间。

图表76: 610: 收入预测模型 (2019-2030E)

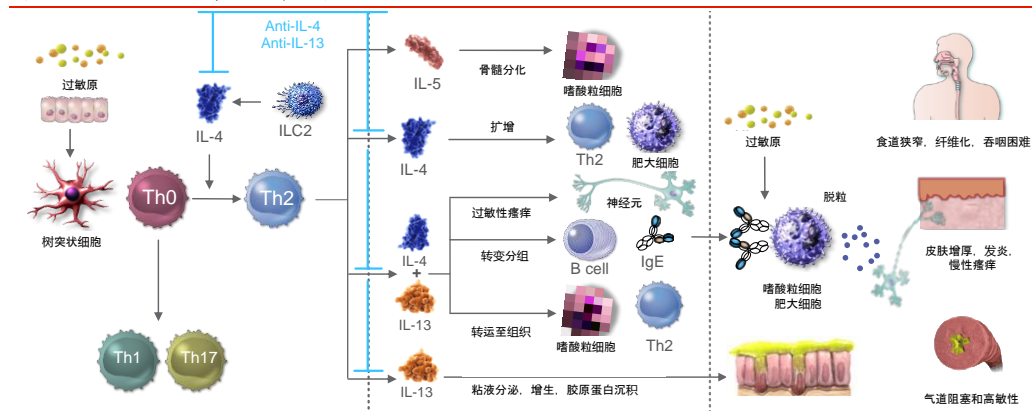
	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
疗程费用 (人民币千元)									12.0	7.2	6.8	6.5
价格降幅 (%)										-40%	-5%	-5%
中国人口数量 (百万人)	1,395	1,402	1,409	1,412	1,415	1,418	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421
增长率 (%)		0.5%	0.5%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
哮喘												
发病率 (%)	4.20%	4.28%	4.37%	4.46%	4.55%	4.64%	4.73%	4.82%	4.92%	5.02%	5.12%	5.22%
哮喘患者数量 (百万人)	58.6	60.1	61.6	62.9	64.3	65.7	67.2	68.5	69.9	71.3	72.7	74.2
重度 (%)	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%
嗜酸性粒细胞性 (%)	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%
重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者数量 (千人)	1,758	1,802	1,848	1,888	1,930	1,972	2,016	2,056	2,097	2,139	2,182	2,226
治疗率 (%)	70.0%	71%	72%	73%	74%	75%	76%	77%	78%	79%	80%	81%
IL-5单抗类药物使用率 (%)			2.0%	4.0%	10.0%	14.0%	16.0%	18.0%	25.0%	30.0%	33.0%	35.0%
三生国健市占率 (%)									5.0%	25.0%	30.0%	35.0%
三生国健覆盖患者人数 (千人)									20	127	173	221
平均治疗时间 (年)	0.50	0.55	0.61	0.67	0.73	0.77	0.81	0.85	0.89	0.93	0.98	1.03
销售额 (人民币百万元)									218	853	1,160	1,478
YOY (%)										291%	36%	27%
上市成功率 (LOA)										50%	50%	50%
经调整销售额 (人民币百万元)									109	426	580	739

资料来源: Frost & Sullivan, Clinical Trials, 《重症哮喘诊断与处理中国专家共识 (2017 版)》, 招股说明书, 华泰证券研究所

611 (IL-4Ra)

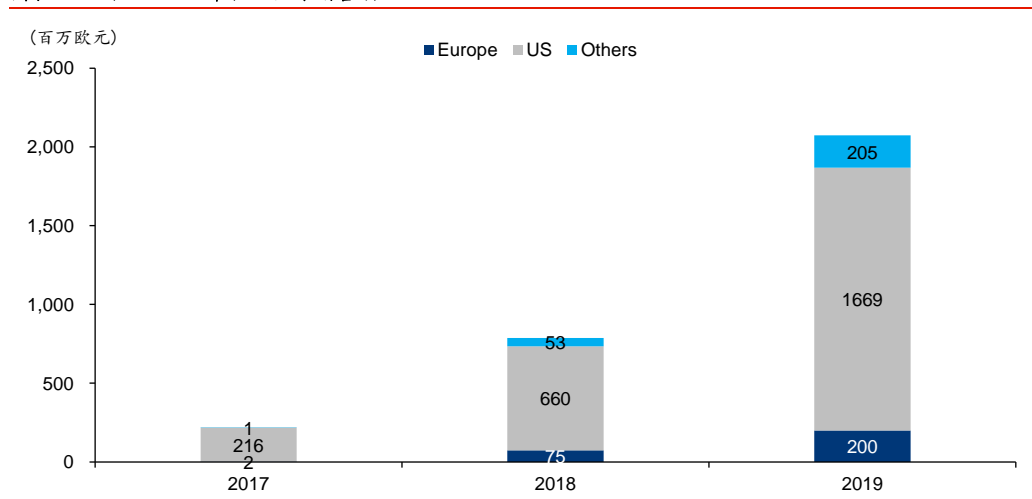
IL-4Ra 单抗: Th2 型炎症克星。 IL-4Ra 是 IL-4 与 IL-13 的信号传导复合体的一部分, 在 2 型炎症 (特应性皮炎、哮喘、鼻窦炎等) 的发病机制中起关键性作用。目前全球仅上市 1 款抗 IL-4Ra 单抗 (Dupixent), 2019 年销售额超 20 亿欧元, 其开发者 Sanofi 在研发大会上表明将通过拓展适应症力争 Dupixent 销售峰值达百亿。

图表77: 抗 IL-4Ra 单抗: 作用原理



资料来源: Sanofi - Dupixent IR event, 华泰证券研究所

图表78: 抗 IL-4Ra 单抗: 全球销售额



资料来源: Sanofi, 华泰证券研究所

中国格局：进口 2020 年上市，三生国健属于国产第一梯队。全球唯一 IL-4R α 单抗度普利尤单抗于 2020 年中国上市，尚未进入国家医保，目前定价为 6666 元/支。国产布局有苏州康乃德（临床二期）、江苏荃信（临床一期），三生国健 611 即将开展一期临床。

图表79：抗 IL-4R α 单抗：中国药品进度概览（截至 2020-11-30）

通用名	药企名称	适应症	研发进展	首次上市/公示日期
度普利尤单抗	Sanofi	特异性皮炎	上市	2020
重组人源化抗 IL-4R α 单抗	苏州康乃德	特异性皮炎	临床 II 期	2020-11-20
重组人源化抗 IL-4R α 单抗	江苏荃信	特异性皮炎	临床 I 期	2020-09-14
重组人源化抗 IL-4R α 单抗	三生国健	特异性皮炎	批准临床	2020-09-21

资料来源：丁香园 Insight，华泰证券研究所

我们预计 611 于 2027 年上市，2030 年实现经调整销售额 16 亿元，核心假设如下：

- 上市进度：**611 批准临床，我们预计 2027 年上市，上市成功率 50%；
- 治疗费用：**度普利尤单抗中国年化费用 17.3 万元（定价 6666 元/300mg），我们假设国家医保谈判后年化费用降至 9~10 万元（降价 40~50%），611 以新药路径申报，假设上市初定价 12 万元、2028 年进入医保降价至约 7 万元；
- 特异性皮炎：**Sanofi 统计美国特异性皮炎未成年人发病率约 10%、成年人发病率约 3%、中度至重度约占 1/3，《中国特应性皮炎诊疗指南（2020 版）》显示 2014 年 1~7 岁儿童 AD 患病率达 12.94%、中度至重度约 25%，我们参考美国数据假设特异性皮炎全人群发病率 4.5%、中度至重度约 25%。我们预计 2019 年治疗率达 40%、未来随着更多优质治疗药物上市，治疗率上升至 51%，2020 年 Sanofi 的 Dupixent 中国上市、假设当年 IL-4R α 单抗渗透率达 0.1%、伴随医保准入，与后续国产品种获批，使用率提升至 2030 年 2.8%，611 市占率从 2027 年的 5% 提升至 2030 年的 25%；
- 平均治疗时间：**当前特异性皮炎药物种类较少，以及生物制品价格昂贵，人均治疗时间预计在半年左右，我们预计未来 10 年，伴随医患教育强度的增加、国产品种的加速上市，人均用药时长有望提升。

图表80：611：收入预测模型（2019-2030E）

	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
疗程费用（人民币千元）									120.0	72.0	68.4	65.0
价格降幅（%）										-40%	-5%	-5%
中国人口数量（百万人）	1,395	1,402	1,409	1,412	1,415	1,418	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421	1,421
增长率（%）		0.5%	0.5%	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
特异性皮炎												
发病率（%）	4.50%	4.59%	4.68%	4.78%	4.87%	4.97%	5.07%	5.17%	5.27%	5.38%	5.49%	5.60%
中度至重度（%）	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%
重度特异性皮炎患者数量（千人）	15,698	16,092	16,496	16,860	17,231	17,611	17,999	18,359	18,726	19,101	19,483	19,872
治疗率（%）	40.0%	41%	42%	43%	44%	45%	46%	47%	48%	49%	50%	51%
IL-4R α 单抗类药物使用率（%）		0.1%	0.5%	0.8%	1.0%	1.3%	1.5%	1.8%	2.0%	2.3%	2.5%	2.8%
三生国健市占率（%）									5.0%	15.0%	20.0%	25.0%
三生国健覆盖患者人数（千人）									9	32	49	70
平均治疗时间（年）	0.50	0.52	0.53	0.55	0.56	0.58	0.60	0.61	0.63	0.65	0.67	0.69
销售额（人民币百万元）									683	1,484	2,239	3,134
yoy（%）										117%	51%	40%
上市成功率（LOA）									50%	50%	50%	50%
经调整销售额（人民币百万元）									342	742	1,119	1,567

资料来源：Frost & Sullivan，Clinical Trials，《中国特应性皮炎诊疗指南（2020 版）》，招股说明书，华泰证券研究所

双抗平台

临床前项目剑指全球创新。在朱祯平博士带领之下，公司早期研发项目剑指全球 1 类创新药，包括多款创新双特异性抗体（针对多种实体瘤），全新蛋白序列以及与 Herceptin 及 Perjeta 有结构域差异性的 612 项目（打造 612+302H+赫赛汀三药联合应用）。目前公司共有 4 个双抗处于临床前研究，我们预计明年陆续有望申报 IND。未来管线将深入覆盖肿瘤、自免等领域，从快速开发成熟靶点的生产巨匠，成长为技术创新的领军者。

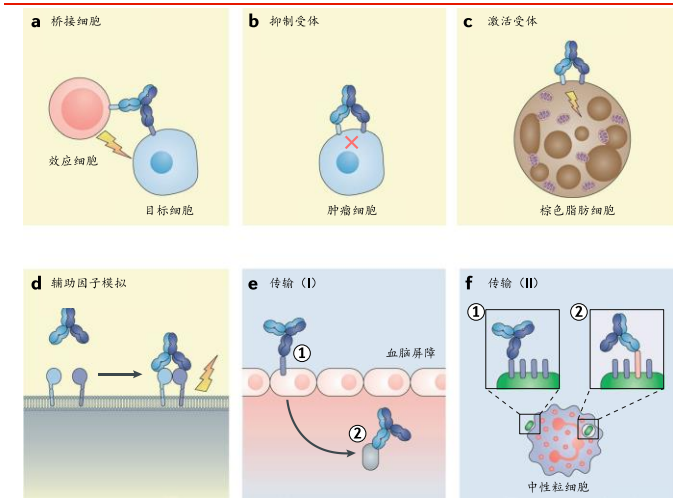
图表81：三生国健：临床前研发管线

项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发阶段
612	重组抗 HER2 人源化单抗	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	Pre-IND
704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	保密阶段	转移性结肠癌、非小细胞肺癌	临床前研究
705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类	保密阶段	转移性乳腺癌、胃癌	临床前研究
706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类	保密阶段	多种实体瘤	临床前研究
707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类	保密阶段	多种实体瘤	临床前研究
613	重组抗 IL-1 β 人源化单抗	生物制品 1 类	IL-1 β	自身免疫炎症	Pre-IND

资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

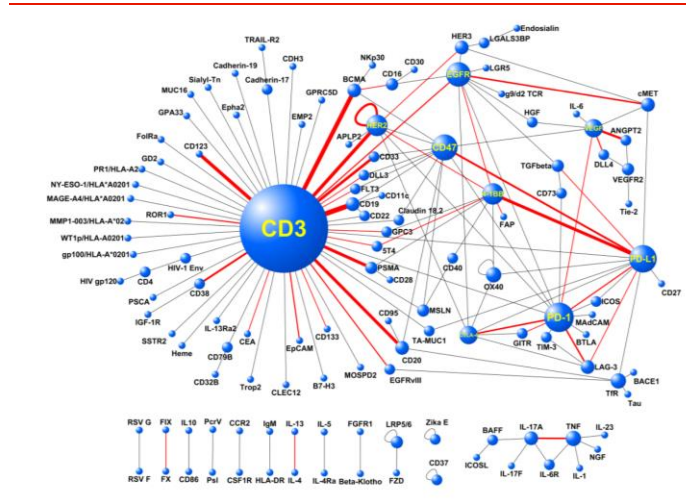
双特异性抗体 (BsAb)：期待 1+1>2。双特异性抗体是指能同时特异性结合两种抗原或两个表位的抗体分子，存在多种作用机制，最常见的是介导免疫细胞对肿瘤的杀伤（如左图 a）或者结合细胞上的双靶点从而增强特异性并降低耐药（如左图 b）。截至 2019 年 9 月，全球有 30 多个不同的商业化技术平台用于 BsAb 开发，其中最热门的靶点为 CD3（招募 T 细胞并活化），其次为 PD-1/PD-L1（免疫检查点）。

图表82：双特异性抗体：作用原理



资料来源：Bispecific antibodies: a mechanistic review of the pipeline, 华泰证券研究所

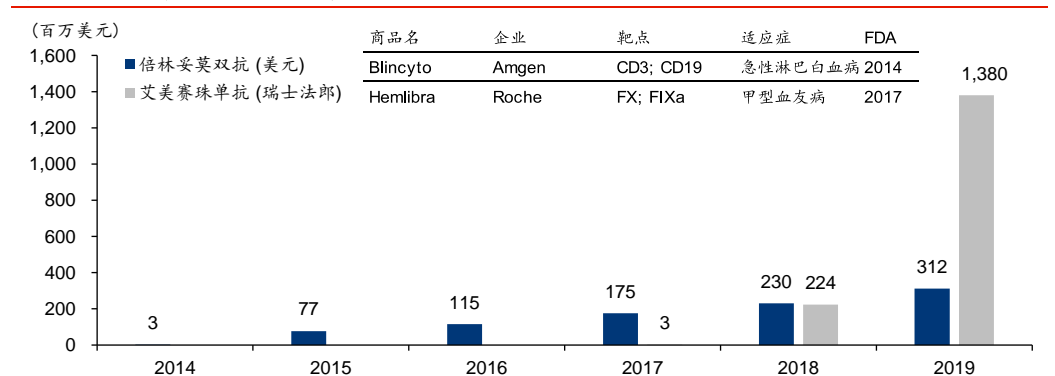
图表83：双特异性抗体：靶点一览



资料来源：Biology drives the discovery of bispecific antibodies as innovative therapeutics, 华泰证券研究所

全球两款 BsAb 在售。截至 2019 年，全球共有 3 款双抗获批，第一个产品 Removab (CD3/EpCAM) 2009 年登陆欧盟，治疗癌性腹水，但由于商业推广不力，销售惨淡，于 2017 年退市。随后上市的 Blincyto (CD3/CD19, 用于急性 B 淋巴细胞白血病) 和 Hemlibra (凝血因子 X/IXa, 用于血友病)，均展现出重磅产品的增长势头。Hemlibra 因其便捷的给药方式（皮下注射）、减少出血反应等优点，上市以来迅速引爆全球销售。

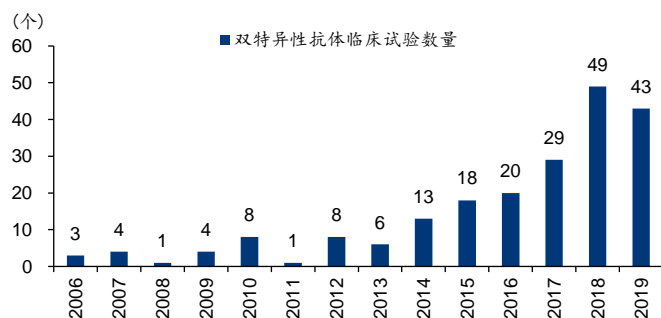
图表84：双特异性抗体：全球销售额 (2014-2019)



资料来源：各公司年报，华泰证券研究所

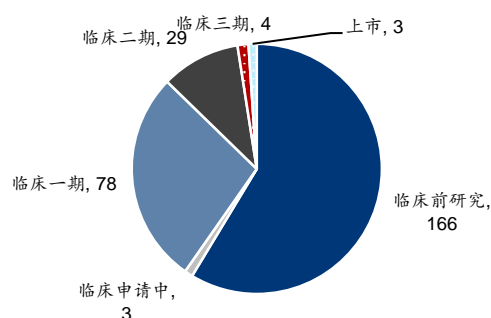
全球 100+ 双抗临床在研。受益于市场表现与开发技术突破，近年临床项目激增，截至 2019 年共有 29 个产品推入全球临床三期，其中约 86% 用于癌症治疗。国内市场中，截至 2019 年中，进入临床试验的项目数量为 26 个，布局较早的企业包括恒瑞医药 (PD-L1/TGF-β)、康宁杰瑞 (PD-1/CTLA-4)、康方生物 (PD-1/CTLA-4)、信达生物以及武汉友芝友等，三生国健目前有四个双抗产品在临床前研究阶段，我们预计 2021 年起逐步推入临床。

图表85: 双特异性抗体: 临床试验数量



资料来源: Biology drives the discovery of bispecific antibodies as innovative therapeutics, 华泰证券研究所

图表86: 双特异性抗体: 产品研发阶段拆分 (2019)



资料来源: Biology drives the discovery of bispecific antibodies as innovative therapeutics, 华泰证券研究所

图表87: 双特异性抗体: 临床产品一览 (仅统计临床二期之后, 截至 2019 年底)

名称	开发者	靶点	最高阶段	功能分类
抗肿瘤				
Dilpacimab, ABT-165	AbbVie	VEGF x DLL4	Phase II	抗血管生成
MP0250	Molecular Partners AG	VEGF x HGF x albumin	Phase II	抗血管生成
KN-026	康宁杰瑞	HER2 x HER2	Phase II	抗肿瘤生成
ZW-25	Zymeworks, 百济神州	HER2 x HER2	Phase II	抗肿瘤生成
MCLA-128	Merus	HER3 x HER2	Phase II	抗肿瘤生成
EMB-01, FIT-013a	岸迈生物	EGFR x cMET	Phase I/II	抗肿瘤生成
KN-046	康宁杰瑞	PD-L1 x CTLA4	Phase II	增强抗肿瘤免疫
AK-104	康方生物	PD-1 x CTLA4	Phase I/II	增强抗肿瘤免疫
DuoBody-PD-L1x4-1BB, GEN-1046	BioNTech, Genmab	PD-L1 x 4-1BB	Phase I/II	增强抗肿瘤免疫
REGN-5678	Regeneron	PSMA x CD28	Phase I/II	增强抗肿瘤免疫
bintrafusp alfa	GlaxoSmithKline, Merck KGaA	PD-L1 x TGFbeta	Phase III	调节肿瘤微环境
tebentafusp	Immunocore	gp100/HLA-A*0201 x CD3	Phase III	靶向清除肿瘤细胞
OXS-1550, DT-2219	GT Biopharma	CD19 x CD22	Phase II	靶向清除肿瘤细胞
AFM-13	Affimed	CD16 x CD30	Phase II	靶向清除肿瘤细胞
Odronextamab, REGN-1979	Regeneron	CD3 x CD20	Phase II	靶向清除肿瘤细胞
IMC-C103C	Genentech; Immunocore	MAGE-A4/ HLA*A0201 x CD3	Phase II	靶向清除肿瘤细胞
IMCnyeso	GlaxoSmithKline; Immunocore	NY-ESO-1/ HLA*A0201 x CD3	Phase II	靶向清除肿瘤细胞
Mosunetuzumab, RG-7828	Genentech, Roche, Chugai	CD3 x CD20	Phase I/II	靶向清除肿瘤细胞
OXS-3550, CD161533 TriKE	GT Biopharma, AltorBioScience, U. Minnesota	CD16 x CD33, IL-15	Phase I/II	靶向清除肿瘤细胞
GEN-3013	Genmab	CD3 x CD20	Phase I/II	靶向清除肿瘤细胞
MCLA-117	Merus	CD3 x CLEC12	Phase I/II	靶向清除肿瘤细胞
Flotetuzumab, MGD-006	MacroGenics, Servier	CD3 x CD123	Phase I/II	靶向清除肿瘤细胞
MGD-007	MacroGenics	CD3 x GPA33	Phase I/II	靶向清除肿瘤细胞
REGN-4018	Regeneron, Sanofi	CD3 x MUC16	Phase I/II	靶向清除肿瘤细胞
RG-7802	Genentech, Roche, Chugai	CD3 x CEA	Phase I/II	靶向清除肿瘤细胞
huGD2-BsAb	Y-mAbs	CD3 x GD2	Phase I/II	靶向清除肿瘤细胞
其他疾病				
Ozoralizumab, TS-152, PF-5230896, ATN-103	Sanofi, Taisho, Eddingpharm	TNF x albumin	Phase III	延长半衰期
Vobarilizumab	AbbVie; Ablynx	IL-6R x albumin	Phase II	延长半衰期
Romilkimab, SAR-156597	Sanofi	IL-4 x IL-13	Phase II	组合效应
M-1095, ALX- 0761	Avillion; Merck Seronon	IL 17A x albumin x IL 17F	Phase II	组合效应
MGD-010, PRV- 3279	MacroGenics, Provention	CD32B x CD79B	Phase I/II	反向诱导
Faricimab, RG-7716, RO-6867461	Roche, Chugai Pharmaceutical	VEGF x ANGPT2	Phase III	抗血管生成
Gremubamab, MEDI-3902	MedImmune	PcrV x Psl	Phase II	组合效应
MEDI-7352	AstraZeneca	NGF x TNF	Phase II	组合效应

资料来源: Biology drives the discovery of bispecific antibodies as innovative therapeutics, 华泰证券研究所

国际合作

公司与美国的 Verseau、瑞士的 Numab 等国际领先的 Biotech 合作，拓宽产品管线：

- 1) Verseau: i) 2019年11月双方签署合作协议，由公司负责 PSGL-1 靶点的单抗 VTX-0811 在中国大陆、台湾、香港和澳门的开发和商业化；ii) PSGL-1 是全球创新的免疫治疗新靶点，通过靶向肿瘤相关巨噬细胞上高表达的粘附分子 PSGL-1，VTX-0811 将巨噬细胞重新编程为促炎状态，激活 T 细胞并吸引其他免疫细胞协同产生抗肿瘤效应，在对 PD-1 有响应和无响应的肿瘤中，PSGL-1 抗体均表现出比当前免疫治疗更强的炎症反应；iii) Verseau 拥有专利研发平台，已经验证了适用于单抗在内的 20 余个靶点。

图表88: Verseau: 产品管线及进展

项目	适应症	药物发现	药物设计	IND 准备	临床试验
VTX-0811	实体肿瘤		✓		
VTX-1849	实体肿瘤		✓		
VTX-1225	实体肿瘤	✓			
VTX-9911	实体肿瘤	✓			
VTX-1619	自身免疫		✓		

资料来源: Verseau Therapeutics 官网, 华泰证券研究所

- 2) Numab: i) 2019年12月, 公司在 Numab 的 B 轮融资中领投 1500 万瑞士法郎, 将基于其技术平台开发和商业化一系列用于癌症治疗的新型多特异性抗体; ii) 公司可在 Numab 的三个多特异性抗体项目中选取五种抗体分子, 拥有其在中国大陆、台湾、香港和澳门的开发及商业化专有许可权; iii) 凭借独有的 MATCH™ 技术平台, Numab 正在推动新一轮多特异性抗体药物的开发, 主导项目 ND021 (41BB/PD-L1/HAS 三特异性抗体) 已进入临床。

图表89: Numab: 产品管线及进展

项目	靶点	适应症	合作者	药物发现	药物设计	概念验证	IND 准备	临床试验
ND021	PDL1/41BB/HAS	肿瘤免疫	基石药业					✓
ND009	TNF-α	炎症性肠病	Tillotts				✓	
ND026	多重靶点	慢性炎症	Kaken		✓			
ND023	多重靶点	肿瘤免疫	Ono		✓			
ND034-X	多重靶点	肿瘤免疫	Eisai	✓				
多重项目	多重靶点	肿瘤免疫	-				✓	

资料来源: Numab 官网, 华泰证券研究所

明星团队扬帆起航

往绩彪炳的管理团队

姜竞博士领军国内一流的核心团队。姜竞博士是三生制药联合创始人，学术背景深厚（美国 Fordham University 分子生物学博士，美国 NIH 博士后），拥有 25 年生物制药领域的专业经验，主持开发了包括特比澳在内的多款国家一类新药，在其带领下三生制药已经发展成为国内领先、全球知名的生物制药集团。三生国健 2016 年被三生制药收购后，姜竞博士快速组建专业管理团队，秉持“让创新抗体药触手可及”的初心，梳理战略方向（专注于抗体类创新药的研发、生产与销售）、提升业务质量（专注抗体创新药研发、提升产品质量标准、推动销售基层下沉、引入国际产品技术等）、招募高端人才（引入境内外人才等），继往开来，迈向成长的新阶段。

汇聚顶尖人才。

- 领先的研发视角：**朱祯平博士是全球抗体领域的权威专家，是 Ramucirumab 和 Necitumumab 的专利发明人，以及 Cetuximab 和 Olaratumab 的主要贡献者。朱博士有 30 余年的研发与管理经验（曾任职于 Kadmon、诺华、ImClone 等全球知名药企），2017 年初受聘为三生制药的药物研发总裁兼首席科学官统管包括三生国健在内的研发，2019 年辞去三生制药的相关职务全权负责三生国健的研发。在朱祯平博士的带领下，公司围绕肿瘤、自身免疫等疾病建立强大研发管线。
- 卓越的销售能力：**肖卫红博士拥有多年丰富的商务资源与运营管理经验（曾任职于三生制药、辉瑞等药企），在其带领下，公司产品销售团队进一步壮大，国内营销网络的覆盖能力不断增强，在激烈的产品竞争中突围，三生制药的特比澳在同类竞品中销售额市占率 73%（IQVIA 2019）、三生国健的益赛普在同类竞品中销售额市占率 52%（F&S 2018）、大幅领先同业。

图表90：姜竞博士组建国内顶尖团队

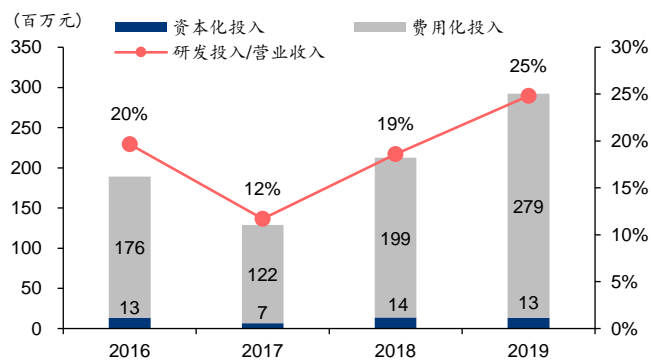
实际控制人	核心管理团队	
 姜竞, 博士 董事长 上海第二军医大学临床医学博士 Fordham University分子生物学博士 美国国家卫生研究院博士后研究 中欧国际工商学院MBA	 肖卫红, 博士 总经理 曾任职于三生制药、海正辉瑞、Pfizer 目前为中国药师协会副会长	 朱祯平, 博士 董事、副总经理，研发负责人 曾任职于Kadmon、Novartis、ImClone
	 刘彦丽 副总经理，董事会秘书 曾任职于三生制药、沈阳三生	 孙永芝 财务负责人 曾任职于三生制药、沈阳三生
	 黄浩雯, 博士 抗体及蛋白工程部总监 曾任职于Oncobiologics、Sonnet	 翁志兵, 博士 工艺开发及中试生产部总监

资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

全球视角的研发团队

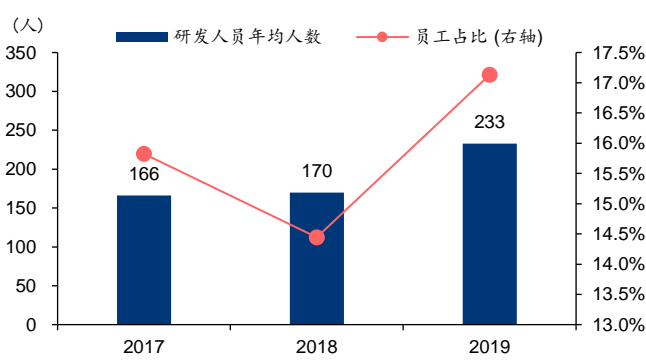
强化研发投入，聚焦临床需求。2017年公司更换研发主管，新任主管朱祯平博士对研发项目进行调整，定位“未满足医疗需求”与“突破性创新”，删减部分市场空间有限、格局相对拥挤的品种（多为生物类似物），当年研发投入下降，随后稳步回升，2019年研发投入占营业收入约25%，其中96%进行费用化处理。我们预计2020-22年伴随新产品陆续进入晚期临床，研发费用率仍将进一步提升。公司加大人才储备力度，研发人员从2017年均的166人扩增至2019年均的233人，其中2019年末硕士以上学历占比46%。

图表91：三生国健：研发投入（2016-2019）



资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

图表92：三生国健：研发人员数量（2017-2019）

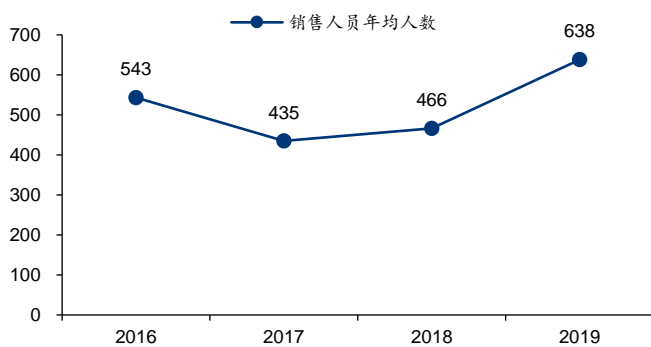


资料来源：招股说明书，华泰证券研究所

经验丰富的销售团队

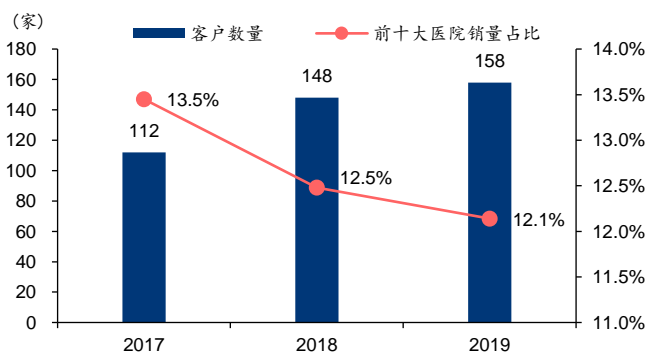
扩充销售团队，拓展销售终端。公司2017年对销售团队进行调整，销售人员数量有所下降，随后随着终端拓展、稳步扩张销售团队。2019年为伊尼妥上市提前准备，公司扩充肿瘤销售线，人员总量达到近640人。覆盖层面，公司近年来持续拓展经销客户，经销商数量从2017年的112家增至158家，同时亦耕耘医院终端、发力渗透基层，客户集中度（前十大医院销量占比）稳步降低。

图表93：三生国健：销售人员年均数量（2016-2019）



资料来源：招股说明书及审核问询回复，华泰证券研究所

图表94：三生国健：客户数量与集中度（2017-2019）



资料来源：招股说明书及审核问询回复，华泰证券研究所

盈利预测与估值分析

我们预计 2020-22 年实现营业收入 8.7/14.7/22.9 亿元：

- 1) 益赛普：我们预计益赛普 2020-22 年收入 7.4/10.8/15.5 亿元，基于：i) 2020 年新冠疫情影响慢性病用药，同时修美乐、类克等竞品降价进入医保，益赛普受到一定冲击；ii) 2020 年底公司将月费用从 5144 元降至 2560 元，逼近修美乐与类克，我们预计降价后凭借公司强劲的销售能力，益赛普将重回增长轨道。长期看，受益于国家推进风湿免疫科建设，bDMARDs 在类风湿关节炎、银屑病关节炎、银屑病的渗透率从 2019 年的 10%、14%、3% 提升至 2030 年的 38%、42%、33%，公司通过降价、拓展银屑病患者等策略推动益赛普持续上量；
- 2) 赛普汀：公司 2020 年上市的赛普汀（首个国产 HER2 单抗）有望在今年进入医保，我们预计 21-22 年通过抢占原研市场份额实现收入 3.3 亿元、6.5 亿元，未来凭借充足稳定的产能获取较大市场份额（15%~20%），2026 年销售峰值有望超过 15 亿元；
- 3) 研发管线不断释放：预计 2023 年起 304R（抗 CD20 单抗）、602（抗 EGFR 单抗）、608（抗 IL-17A 单抗）、609A（抗 PD-1 单抗）、601A（抗 VEGF 单抗）、610（抗 IL-5 单抗）等在研产品陆续上市，不断贡献收入增量；
- 4) 毛利率平稳：我们预计公司整体毛利率 2021 年下降至 80~85%，主因益赛普应对修美乐等进口竞品降价及其他国产竞品上市做出相应的价格调整，后续毛利率基本保持平稳，并伴随新品放量 and 产能利用率的提升而温和向上。

我们预计 2020-22 年实现归母净利 -0.35/4.00/5.74 亿元，对应 EPS 为 -0.06/0.65/0.93 元。

- 1) 考虑到在研产品陆续上市、公司须加大推广力度，我们预计销售费率 2020-22 年为 45%/33%/31%，后续随着规模效应与人效提升回归至 30~35%。
- 2) 管理费率 2019 年因一次性计提股份支付费用大幅上升至 18.2%，我们预计 2020 年因收入端下降回落至 12%，21-22 年为 9%/9%，后续随着规模效应逐步下降 8~9%。
- 3) 财务费率 2019 年 -2.6% 主因利息收入高于支出，考虑募集资金并非一次性投入研发，富余募集资金可增厚利息收入，我们预计 2021 年财务费率为 -12%、后续平稳回归。
- 4) 考虑到在研管线推入临床，我们预计研发费率将迅速上升（2021 年 28% vs 2019 年 24%）、后续随着重磅产品贡献稳定现金流，以及收入规模扩大而回归至 25~30%。

图表 95：核心产品收入预测

	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
营业收入	961	1,103	1,142	1,177	865	1,468	2,291	3,159	3,977	4,888	6,703	8,505	10,609	12,400	13,751
yoy%		14.8%	3.5%	3.1%	-26.5%	69.7%	56.0%	37.9%	25.9%	22.9%	37.1%	26.9%	24.7%	16.9%	10.9%
营业成本	68	105	118	146	112	261	398	536	669	813	1,044	1,269	1,564	1,853	2,092
毛利率	92.9%	90.5%	89.6%	87.6%	87.0%	82.3%	82.6%	83.0%	83.2%	83.4%	84.4%	85.1%	85.3%	85.1%	84.8%
其中：															
益赛普	955	1,094	1,128	1,162	737	1,075	1,552	1,959	2,252	2,554	2,813	2,994	3,124	3,336	3,404
yoy%		14.5%	3.1%	3.0%	-36.6%	45.9%	44.4%	26.2%	14.9%	13.4%	10.1%	6.4%	4.4%	6.8%	2.0%
健尼哌				2	19	48	72	87	104	121	134	131	125	123	118
yoy%					909.9%	148.1%	50.7%	21.7%	18.9%	16.5%	10.6%	-2.5%	-4.0%	-1.8%	-4.2%
赛普汀					93	329	649	947	1,251	1,444	1,619	1,494	1,415	1,344	1,271
yoy%						254.4%	97.6%	45.8%	32.2%	15.4%	12.1%	-7.7%	-5.3%	-5.0%	-5.4%
304R（抗 CD20 单抗）								147	251	324	506	692	745	718	691
yoy%									70.8%	29.2%	56.1%	36.8%	7.7%	-3.6%	-3.8%
602（抗 EGFR 单抗）									100	202	433	671	966	1,074	1,212
yoy%										103.0%	114.2%	55.0%	43.8%	11.3%	12.8%
608（抗 IL-17A 单抗）										61	208	401	621	870	1,018
yoy%											242.1%	93.2%	54.8%	40.2%	17.0%
609A（抗 PD-1 单抗）										102	793	1,322	1,952	2,488	2,792
yoy%											673.8%	66.8%	47.6%	27.5%	12.2%
601A（抗 VEGF 单抗）										59	176	326	469	720	911
yoy%											200.2%	85.4%	43.9%	53.6%	26.4%
610（抗 IL-5 单抗）												109	426	580	739
yoy%													290.5%	36.0%	27.5%
611（抗 IL-4Ra 单抗）												342	742	1,119	1,567
yoy%													117.2%	50.9%	40.0%

资料来源：招股说明书，华泰证券研究所；注：经调整销售额=销售预测 x 上市成功系数

图表96: 利润表核心指标及费用率水平预测

	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
主营业务收入	961	1,103	1,142	1,177	865	1,468	2,291	3,159	3,977	4,888	6,703	8,505	10,609	12,400	13,751
yoy%		14.8%	3.5%	3.1%	-26.5%	69.7%	56.0%	37.9%	25.9%	22.9%	37.1%	26.9%	24.7%	16.9%	10.9%
毛利润	893	999	1,024	1,031	753	1,208	1,893	2,622	3,308	4,075	5,659	7,236	9,046	10,547	11,658
yoy%		54.0%	12.9%	23.4%	-23.1%	132.1%	52.8%	34.8%	24.7%	21.6%	28.4%	21.5%	23.2%	18.5%	12.9%
销售费用	331	341	368	368	389	485	710	948	1,193	1,466	2,011	2,552	3,183	3,720	4,125
占主营业务收入%	34.4%	30.9%	32.2%	31.2%	45.0%	33.0%	31.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%
管理费用	89	96	102	215	104	132	206	284	350	425	576	723	891	1,029	1,141
占主营业务收入%	9.2%	8.7%	8.9%	18.2%	12.0%	9.0%	9.0%	9.0%	8.8%	8.7%	8.6%	8.5%	8.4%	8.3%	8.3%
研发费用		199	279	303	411	641	821	954	1,075	1,341	1,701	2,122	2,480	2,750	
占主营业务收入%		17.4%	23.7%	25.0%	28.0%	28.0%	26.0%	24.0%	22.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%
EBIT	471	558	351	166	(46)	175	328	559	798	1,092	1,709	2,233	2,815	3,278	3,597
息税前利润率%	49.0%	50.6%	30.8%	14.1%	-5.3%	11.9%	14.3%	17.7%	20.1%	22.3%	25.5%	26.3%	26.5%	26.4%	26.2%
财务费用	41	4	(35)	(30)	(49)	(168)	(189)	(185)	(164)	(137)	(162)	(198)	(247)	(311)	(390)
占主营业务收入%	-4.2%	-0.4%	3.0%	2.6%	5.7%	11.5%	8.3%	5.8%	4.1%	2.8%	2.4%	2.3%	2.3%	2.5%	2.8%
归母净利润	268	389	370	229	(35)	400	574	800	1,019	1,280	1,911	2,458	3,065	3,582	3,973
净利润率	27.9%	35.2%	32.4%	19.5%	-4.0%	27.2%	25.0%	25.3%	25.6%	26.2%	28.5%	28.9%	28.9%	28.9%	28.9%
yoy%		45.0%	-4.9%	-38.0%	-115.2%	1250%	43.4%	39.5%	27.3%	25.7%	49.3%	28.6%	24.7%	16.9%	10.9%
EPS	0.44	0.63	0.60	0.37	(0.06)	0.65	0.93	1.30	1.65	2.08	3.10	3.99	4.97	5.81	6.45

资料来源: 招股说明书, 华泰证券研究所

我们给予公司 2021 年 PE 估值 50x, 目标价 32.50 元, 首次覆盖给予“增持”评级。

- 1) PE 估值: 我们选取 5 家成熟企业 (恒瑞、贝达、丽珠、康弘、海正) 均有创新产品上市且靶点布局相近, 2021 年 PE 估值 50x, 对应 200 亿元;
- 2) 市值比较: 我们选取 6 家 Biotech 企业 (信达、君实、康宁杰瑞、复宏汉霖、百奥泰、神州细胞), 其中前三家偏创新药、后三家偏生物类似药且产品靶点有一定相似性, 后三者市值均值为 184 亿元。

图表97: 可比公司: 盈利情况、市值、市盈率

公司代码	公司名称	营业收入 (百万元)				归母净利润 (百万元)				市值 (百万元)	PE			
		2019	2020E	2021E	2022E	2019	2020E	2021E	2022E		2019	2020E	2021E	2022E
1801 HK	信达生物	1,048	2,317	3,728	5,566	-1,720	-1,136	-1,157	-391	66,904	-39	-59	-58	-171
1877 HK	君实生物	775	1,599	2,252	3,527	-744	-442	-200	207	51,625	-69	-117	-258	250
9966 HK	康宁杰瑞	0	0	3	52	-833	-412	-698	-733	11,439	-14	-28	-16	-16
2696 HK	复宏汉霖	91	604	1,477	2,760	-875	-662	-307	380	18,918	-22	-29	-62	50
688177 CH	百奥泰	1	/	/	/	-1,023	/	/	/	13,632	-13	/	/	/
688520 CH	神州细胞	3	/	/	/	-795	/	/	/	22,581	-28	/	/	/
										18,377	-21	-29	-62	50
600276 CH	恒瑞医药	23,289	28,820	36,611	45,289	5,328	6,581	8,431	10,543	477,189	90	73	57	45
300558 CH	贝达药业	1,554	1,966	2,577	3,425	231	429	444	599	38,880	168	91	88	65
000513 CH	丽珠集团	9,385	10,566	11,808	13,374	1,303	1,709	1,986	2,328	35,519	27	21	18	15
002773 CH	康弘药业	3,257	3,420	4,106	4,889	718	791	975	1,213	38,097	53	48	39	31
600267 CH	海正药业	11,072	/	/	/	93	/	/	/	15,333	165			
										121,003	101	58	50	39

资料来源: Wind, 华泰证券研究所; 注: 非盈利上市公司平均值统计剔除信达生物 (PD-1 已上市)、君实生物 (PD-1 已上市)、康宁杰瑞 (创新药)

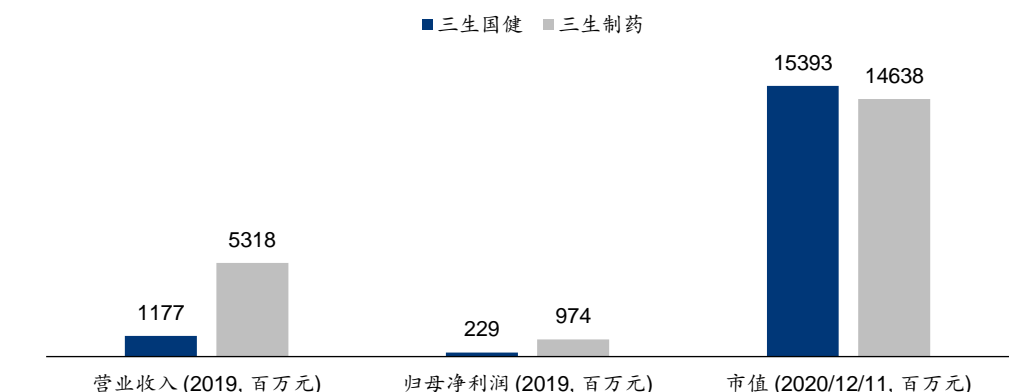
图表98: 可比公司: 已上市的核心产品与即将上市的产品 (截至 20201130)

	TNF-α	PD-1/PD-L1	HER2	CD20	VEGF	IL-6	其他生物药	小分子
生物技术								
信达生物	阿达木单抗	信迪利单抗		利妥昔单抗	贝伐珠单抗		PCSK9/CTLA4/CD47	FGFR
君实生物	阿达木单抗	特瑞普利单抗					PCSK9	
康宁杰瑞		恩沃利单抗					RANKL/CTLA4/PDL1	
复宏汉霖	阿达木单抗	抗 PD-1 单抗	曲妥珠单抗	利妥昔单抗				
百奥泰	阿达木单抗		HER2 ADC		贝伐珠单抗	托珠单抗		巴替非班
神州细胞	阿达木单抗	抗 PD-1 单抗		利珀妥单抗	贝伐珠单抗		rFVIII	
大型药企								
恒瑞医药		卡瑞利珠单抗/PD-L1	吡咯替尼					阿替莫单抗、曲妥珠单抗、CDK 等
贝达药业					贝伐珠单抗		Panitumumab	埃培替尼、恩沃利、伏罗尼布
丽珠集团						IL-6R 单抗	曲普瑞林、微球人绒毛膜促性腺激素	艾普拉唑
康弘药业					康柏西普			
海正药业	安佰诺/安健宁		曲妥珠单抗	利妥昔单抗		IL-6R 单抗	甘精胰岛素、门冬胰岛素	海泽麦布
三生国健	益赛普		赛普汀	利妥昔单抗			益赛普预充针	

资料来源: 丁香园 Insight, 华泰证券研究所; 注: 加粗为已上市核心产品, 非加粗为处于临床三期至上市申请的核心在研产品

三生制药持有三生国健股权 46.45%，2019 年三生国健营业收入、净利润约为三生制药的 22%、24%，考虑持股比例与生物类似药的较好前景，2020 年 12 月 11 日三生国健市值为三生制药的 105%。

图表99：三生国健 vs 三生制药



资料来源：Wind，华泰证券研究所；注：市值为人民币市值，按 Wind 当日港币汇率结算

图表100：报告提及公司列表

公司名称	公司代码	公司名称	公司代码	公司名称	公司代码	公司名称	公司代码
三生制药	1530 HK	艾迈医疗	未上市	广州兆科	未上市	Zymeworks	ZYME US
复宏汉霖	2696 HK	东曜药业	1875 HK	苏州康乃德	未上市	Merus	MRUS US
嘉和生物	6998 HK	山东新时代	未上市	岸迈生物	未上市	BioNTech	BNTX US
齐鲁制药	未上市	荃信生物	未上市	Pfizer	PFE US	Genmab	GMAB US
海正药业	600267 CH	华博生物	未上市	Janssen	JNJ US	Regeneron	REGN US
华兰生物	002007 CH	泰康生物	未上市	AbbVie	ABBV US	GT Biopharma	GTBP LN
中国生物制药	1177 HK	赛伦生物	未上市	UCB	UCB BB	Affimed	AFMD US
恒瑞医药	600276 CH	百济神州	6160 HK	Celltrion	068270 KS	Chugai	4519 JP
信达生物	1801 HK	东方百泰	未上市	Samsung	207940 KS	MacroGenics	MGNX US
百奥泰	688177 CH	思坦维生物	未上市	Roche	ROG SW	Y-mAbs	YMAB US
丽珠集团	000513 CH	科伦药业	002422 CH	GlaxoSmithKline	GSK LN	Taisho	4581 JP
迈博药业	2181 HK	博安生物	未上市	Daiichi Sankyo	4568 JP	Provention	PRVB US
神州细胞	688520 CH	荣昌生物	9995 HK	Lilly	LLY US	Kadmon	KDMN US
智翔医药	未上市	华北制药	600812 CH	Novartis	NVS US	Immunocore	未上市
康方生物	9926 HK	美雅珂生物	未上市	Kyowa Kirin	4151 JP	Altor BioScience	未上市
君实生物	1877 HK	景峰医药	000908 CH	Bayer	BAYN GR	Servier	未上市
上海赛金	未上市	龙瑞药业	未上市	Merck KGaA	MRK GR	Eddingpharm	未上市
通化东宝	600867 CH	景泽生物	未上市	Amgen	AMGN US	Ablynx	未上市
武汉所	未上市	桂林三金	002275 CH	Sanofi	SAN FP	Avillion	未上市
步长制药	603858 CH	誉衡药业	002437 CH	AstraZeneca	AZN LN	Verseau	未上市
上海所	未上市	基石药业	2616 HK	Teva	TEVA US	Numab	未上市
安科生物	300009 CH	再鼎医药	ZLAB US	Molecular	MOLN SW	ImClone	未上市

资料来源：Bloomberg，华泰证券研究所

风险提示

公司相关风险:

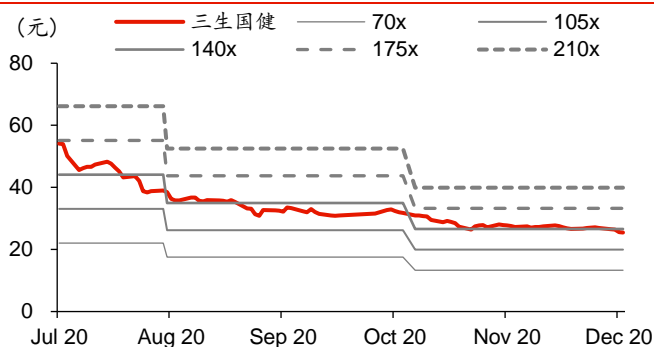
- 1) **益赛普降价风险。**益赛普竞品强生的欣普尼与类克、艾伯维的修美乐于 2019 年分别通过常规准入、谈判准入、谈判准入的方式被纳入 2019 版国家医保目录乙类 (2020 年 1 月 1 日起生效), 其每月费用分别为 4900 元、2007 元、2580 元, 同时阿达木单抗类似药已在 2019 年获批, 其每月费用分别为 2300 元 (安健宁)、2320 元 (格乐立)。益赛普每月费用已从 2020 年 5144 元 (643 元/25mg 支) 降至的 2021 年的 2560 元, 与竞争对手相近, 可能对收入与利润产生不利影响。
- 2) **在研产品失败风险。**公司目前超过 10 款产品在研, 如在研产品研发失败, 则对我们的收入预测造成不利影响。
- 3) **商业化风险。**部分公司在研产品的靶点属于热门靶点, 如 PD-1、HER2、CD20 等, 研发其靶点且产品处于临床阶段的国产企业均超过 10 家。若公司获准上市的在研药物未能在医生、患者、医院或医学与医疗领域其他各方取得市场认可, 将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。
- 4) **核心技术人员流失风险。**公司核心技术研发能力和技术水平对公司业务的持续发展起着重要作用, 研发负责人朱祯平博士拥有 30 余年的研发与管理经验, 公司的高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位员工的流失可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响。

行业相关风险:

- 1) **医疗政策变动的风险。**随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善, 行业相关的监管政策将不断完善、调整, 中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略, 将对公司的经营产生不利影响。
- 2) **药品价格政策调整风险。**根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定, 我国现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省 (自治区、直辖市) 为单位的医疗机构药品集中采购模式。若未来公司药品参与各省 (自治区、直辖市) 集中采购, 投标未中标或中标价格大幅下降, 将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。近年来, 随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台, 部分药品的终端招标采购价格逐渐下降, 各企业竞争日益激烈, 公司未来上市药品可能面临药品降价风险, 从而对公司未来的药品收入带来不利影响。

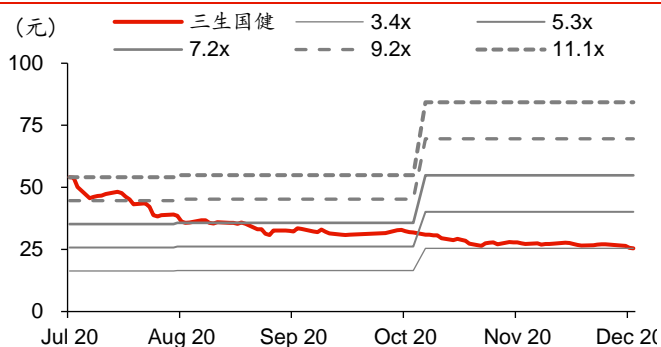
PE/PB - Bands

图表101: 三生国健历史 PE-Bands



资料来源: Wind、华泰证券研究所

图表102: 三生国健历史 PB-Bands



资料来源: Wind、华泰证券研究所

盈利预测

资产负债表

会计年度 (百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
流动资产	2,150	1,647	3,774	4,592	5,418
现金	202.05	890.85	3,067	3,550	3,992
应收账款	534.21	287.98	229.31	352.34	515.52
其他应收账款	8.15	1.10	3.35	5.69	8.87
预付账款	6.40	10.06	8.61	21.41	34.90
存货	127.26	168.22	104.58	235.56	348.97
其他流动资产	1,272	288.44	360.74	426.84	516.99
非流动资产	1,553	1,673	1,616	1,586	1,596
长期投资	0.25	111.19	111.19	111.19	111.19
固定投资	931.62	885.57	819.98	756.86	702.12
无形资产	212.43	189.91	169.83	151.93	135.96
其他非流动资产	408.80	486.67	515.06	566.41	646.84
资产总计	3,703	3,320	5,390	6,178	7,014
流动负债	243.88	250.86	152.46	567.34	874.63
短期借款	0.00	0.00	0.00	146.82	229.08
应付账款	9.94	21.45	13.84	39.26	67.61
其他流动负债	233.94	229.41	138.62	381.26	577.93
非流动负债	183.09	165.48	165.48	172.82	175.22
长期借款	0.00	0.00	0.00	7.34	9.74
其他非流动负债	183.09	165.48	165.48	165.48	165.48
负债合计	426.97	416.34	317.94	740.16	1,050
少数股东权益	54.90	35.65	38.57	4.98	(43.19)
股本	510.22	554.59	616.21	616.21	616.21
资本公积	363.11	471.94	2,611	2,611	2,611
留存公积	2,348	1,841	1,806	2,206	2,780
归属母公司股东权益	3,221	2,868	5,033	5,433	6,007
负债和股东权益	3,703	3,320	5,390	6,178	7,014

现金流量表

会计年度 (百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
经营活动现金	361.28	587.64	141.25	409.65	464.85
净利润	369.66	229.30	(34.78)	400.04	573.75
折旧摊销	120.14	132.17	169.75	176.49	184.99
财务费用	(34.62)	(30.07)	(49.47)	(168.14)	(189.37)
投资损失	0.00	(4.57)	(4.57)	(4.57)	(4.57)
营运资金变动	(68.80)	198.94	(51.20)	(69.19)	(160.38)
其他经营现金	(25.10)	61.88	111.53	75.02	60.44
投资活动现金	(266.73)	369.25	371.29	336.93	289.03
资本支出	90.06	130.24	112.46	146.82	194.72
长期投资	183.85	(479.18)	(479.18)	(479.18)	(479.18)
其他投资现金	(7.18)	(20.31)	(4.57)	(4.57)	(4.57)
筹资活动现金	(3.00)	(672.13)	1,664	(263.48)	(311.76)
短期借款	0.00	0.00	0.00	146.82	82.26
长期借款	0.00	0.00	0.00	7.34	2.39
普通股增加	0.00	44.37	61.62	0.00	0.00
资本公积增加	1.75	108.83	2,139	0.00	0.00
其他筹资现金	(4.75)	(825.33)	(537.00)	(417.64)	(396.41)
现金净增加额	91.56	284.76	2,176	483.10	442.13

资料来源：公司公告，华泰证券研究所预测

利润表

会计年度 (百万元)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	1,142	1,177	865.05	1,468	2,291
营业成本	118.28	145.97	112.27	260.55	398.04
营业税金及附加	4.14	3.83	2.82	4.78	7.46
营业费用	367.90	367.87	389.27	484.51	710.16
管理费用	101.75	214.72	103.81	132.14	206.17
财务费用	(34.62)	(30.07)	(49.47)	(168.14)	(189.37)
资产减值损失	0.00	0.00	2.00	2.00	2.00
公允价值变动收益	5.34	16.16	16.16	16.16	16.16
投资净收益	0.00	4.57	4.57	4.57	4.57
营业利润	421.45	259.83	65.23	404.93	578.59
营业外收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业外支出	10.12	30.60	100.00	5.00	5.00
利润总额	411.34	229.23	(34.77)	399.93	573.59
所得税	53.37	19.19	(2.91)	33.47	48.01
净利润	357.97	210.05	(31.86)	366.46	525.58
少数股东损益	(11.69)	(19.25)	2.92	(33.58)	(48.17)
归属母公司净利润	369.66	229.30	(34.78)	400.04	573.75
EBITDA	471.60	298.28	123.86	351.64	512.55
EPS (元, 基本)	0.60	0.37	(0.06)	0.65	0.93

主要财务比率

会计年度 (%)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
成长能力					
营业收入	3.52	3.08	(26.53)	69.73	56.03
营业利润	(4.40)	(38.35)	(74.90)	520.79	42.88
归属母公司净利润	(4.90)	(37.97)	(115.17)	1,250	43.42
获利能力 (%)					
毛利率	89.64	87.60	87.02	82.25	82.62
净利率	32.36	19.47	(4.02)	27.25	25.05
ROE	12.18	7.53	(0.88)	7.64	10.03
ROIC	10.51	5.78	(2.14)	7.00	13.15
偿债能力					
资产负债率 (%)	11.53	12.54	5.90	11.98	14.97
净负债比率 (%)	0	0	0	20.83	22.75
流动比率	8.82	6.56	24.75	8.09	6.19
速动比率	3.17	5.79	23.91	7.61	5.74
营运能力					
总资产周转率	0.32	0.34	0.20	0.25	0.35
应收账款周转率	2.30	2.86	3.34	5.05	5.28
应付账款周转率	13.35	9.30	6.36	9.81	7.45
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	0.60	0.37	(0.06)	0.65	0.93
每股经营现金流(最新摊薄)	0.59	0.95	0.23	0.66	0.75
每股净资产(最新摊薄)	5.23	4.65	8.17	8.82	9.75
估值比率					
PE (倍)	41.64	67.13	(442.57)	38.48	26.83
PB (倍)	4.78	5.37	3.06	2.83	2.56
EV_EBITDA (倍)	23.93	32.64	51.60	124.27	43.77

免责声明

分析师声明

本人，代雯、张云逸，兹证明本报告所表达的观点准确地反映了分析师对标的证券或发行人的个人意见；彼以往、现在或未来并无就其研究报告所提供的具体建议或所表达的意见直接或间接收取任何报酬。

一般声明及披露

本报告由华泰证券股份有限公司（已具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格，以下简称“本公司”）制作。本报告仅供本公司客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。以往表现并不能指引未来，未来回报并不能得到保证，并存在损失本金的可能。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成购买或出售所述证券的要约或招揽。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。本公司不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，为该公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务或向该公司招揽业务。

本公司的销售人员、交易人员或其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。投资者应当考虑到本公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。有关该方面的具体披露请参照本报告尾部。

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、发布的机构或人员，也并非意图发送、发布给因可得到、使用本报告的行为而使本公司及关联子公司违反或受制于当地法律或监管规则的机构或人员。

本公司研究报告以中文撰写，英文报告为翻译版本，如出现中英文版本内容差异或不一致，请以中文报告为主。英文翻译报告可能存在一定时间延迟。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

中国香港

本报告由华泰证券股份有限公司制作，在香港由华泰金融控股（香港）有限公司向符合《证券及期货条例》第571章所定义之机构投资者和专业投资者的客户进行分发。华泰金融控股（香港）有限公司受香港证券及期货事务监察委员会监管，是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。在香港获得本报告的人员若有任何有关本报告的问题，请与华泰金融控股（香港）有限公司联系。

香港-重要监管披露

• 华泰金融控股（香港）有限公司的雇员或其关联人士没有担任本报告中提及的公司或发行人的高级人员。
更多信息请参见下方“美国-重要监管披露”。

美国

本报告由华泰证券股份有限公司编制，在美国由华泰证券（美国）有限公司向符合美国监管规定的机构投资者进行发表与分发。华泰证券（美国）有限公司是美国注册经纪商和美国金融业监管局（FINRA）的注册会员。对于其在美国分发的研究报告，华泰证券（美国）有限公司对其非美国联营公司编写的每一份研究报告内容负责。华泰证券（美国）有限公司联营公司的分析师不具有美国金融监管（FINRA）分析师的注册资格，可能不属于华泰证券（美国）有限公司的关联人员，因此可能不受 FINRA 关于分析师与标的公司沟通、公开露面和所持交易证券的限制。华泰证券（美国）有限公司是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。任何直接从华泰证券（美国）有限公司收到此报告并希望就本报告所述任何证券进行交易的人士，应通过华泰证券（美国）有限公司进行交易。

美国-重要监管披露

- 分析师代雯、张云逸本人及相关人士并不担任本报告所提及的标的证券或发行人的高级人员、董事或顾问。分析师及相关人士与本报告所提及的标的证券或发行人并无任何相关财务利益。声明中所提及的“相关人士”包括 FINRA 定义下分析师的家庭成员。分析师根据华泰证券的整体收入和盈利能力获得薪酬，包括源自公司投资银行业务的收入。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或不时会以自身或代理形式向客户出售及购买华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或其高级管理层、董事和雇员可能会持有本报告中所提到的任何证券（或任何相关投资）头寸，并可能不时进行增持或减持该证券（或投资）。因此，投资者应该意识到可能存在利益冲突。

评级说明

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力（含此期间的股息回报）相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数），具体如下：

行业评级

增持：预计行业股票指数超越基准

中性：预计行业股票指数基本与基准持平

减持：预计行业股票指数明显弱于基准

公司评级

买入：预计股价超越基准 15%以上

增持：预计股价超越基准 5%~15%

持有：预计股价相对基准波动在-15%~5%之间

卖出：预计股价弱于基准 15%以上

暂停评级：已暂停评级、目标价及预测，以遵守适用法规及/或公司政策

无评级：股票不在常规研究覆盖范围内。投资者不应期待华泰提供该等证券及/或公司相关的持续或补充信息

法律实体披露

中国: 华泰证券股份有限公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格, 经营许可证编号为: 91320000704041011J

香港: 华泰金融控股(香港)有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格, 经营许可证编号为: AOK809

美国: 华泰证券(美国)有限公司为美国金融业监管局(FINRA)成员, 具有在美国开展经纪交易商业业务的资格, 经营业务许可编号为: CRD#:298809/SEC#:8-70231

华泰证券股份有限公司

南京

南京市建邺区江东中路228号华泰证券广场1号楼/邮政编码: 210019

电话: 86 25 83389999/传真: 86 25 83387521

电子邮件: ht-rd@htsc.com

深圳

深圳市福田区益田路5999号基金大厦10楼/邮政编码: 518017

电话: 86 755 82493932/传真: 86 755 82492062

电子邮件: ht-rd@htsc.com

华泰金融控股(香港)有限公司

香港中环皇后大道中99号中环中心58楼5808-12室

电话: +852 3658 6000/传真: +852 2169 0770

电子邮件: research@htsc.com

<http://www.htsc.com.hk>

华泰证券(美国)有限公司

美国纽约哈德逊城市广场10号41楼(纽约10001)

电话: +212-763-8160/传真: +917-725-9702

电子邮件: Huatai@htsc-us.com

<http://www.htsc-us.com>

©版权所有2020年华泰证券股份有限公司

北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同28号太平洋保险大厦A座18层/

邮政编码: 100032

电话: 86 10 63211166/传真: 86 10 63211275

电子邮件: ht-rd@htsc.com

上海

上海市浦东新区东方路18号保利广场E栋23楼/邮政编码: 200120

电话: 86 21 28972098/传真: 86 21 28972068

电子邮件: ht-rd@htsc.com