

智翔金泰（688443.SH）

自免、感染及肿瘤领域广泛布局，国产IL-17A进度领先

公司研究 · 深度报告

医药生物 · 其他生物制品

投资评级：增持（维持评级）

证券分析师：张佳博
021-60375487
zhangjiabo@guosen.com.cn
S0980523050001

证券分析师：陈益凌
021-60933167
chenyiling@guosen.com.cn
S0980519010002

证券分析师：马千里
010-88005445
maqianli@guosen.com.cn
S0980521070001

- **创新驱动的生物制药企业，多领域广泛布局。**智翔金泰成立于2015年，总部位于重庆国际生物城，是一家以抗体药发现技术为驱动的创新型生物制药企业。公司聚焦自身免疫性疾病、感染性疾病以及肿瘤等治疗领域，目前已具备从分子发现、工艺开发与质量研究、临床研究到商业化生产的完整抗体药物研发生产能力。
- **核心品种GR1501/赛立奇单抗获批在即，国内进度领先。**GR1501是国内首个申报上市的国产抗IL-17A单抗，中重度斑块状银屑病适应症Ph3临床数据优异，第52周达到PASI75及PASI90的受试者比例分别为96.5%/84.1%、达到PGA（0~1）的受试者比例为84.4%，疗效显著且持久。目前国内共有3个IL-17相关靶点及2个IL-23相关靶点银屑病抗体药物上市，均为进口产品，国产仅智翔金泰的GR1501和恒瑞医药的SHR-1314申报上市，公司产品预计2024H1获批上市。中轴型脊柱关节炎适应症已提交NDA申请，预计2025年实现国内商业化，Ph2临床数据显示，16周时FAS集下ASAS20应答率达到72.5%-77.5%，达到主要临床终点，目前国产品种仅智翔金泰的GR1501及恒瑞医药的SHR-1314申报上市。
- **GR1801是全球首个进入临床阶段的抗狂犬病病毒G蛋白双抗产品。**GR1801针对狂犬病病毒G蛋白I和III表位，采用scFv+Fab结构的双抗设计。Ph2临床数据显示出良好的广谱中和活性、安全性、有效性，目前Ph3临床已完成入组，预计2025Q4实现国内商业化，有望进一步完善现有的狂犬病被动免疫策略。
- **投资建议：**公司核心品种GR1501/赛立奇单抗是首个申报上市的国产IL-17A单抗，中重度斑块银屑病适应症、中轴型脊柱关节炎适应症预计分别于2024H1及2025Q3获批上市，国内进度领先；GR1801是全球首家进入临床阶段的抗狂犬病病毒G蛋白双抗产品，预计2025Q4实现国内商业化，贡献业绩增量。根据公司业绩预告我们对盈利预测进行调整，预计2023-2025年公司归母净利润分别为-7.82/-7.09/-6.00亿元（-6.83/-6.20/-5.36亿元），使用绝对估值法，得出公司价格区间为35.37~37.99元，较目前股价有7%~14%上涨空间。维持“增持”评级。
- **风险提示：**估值的风险、盈利预测的风险、在研产品研发失败的风险、产品商业化不达预期的风险等。

- [01] 智翔金泰：创新驱动的生物制药企业
- [02] 自免：重磅靶点全面覆盖，IL-17A进度领先
- [03] 感染：抗体类被动免疫制剂，升级现有防治策略
- [04] 肿瘤：差异化布局基于CD3的TCE双抗
- [05] 盈利预测及投资建议

智翔金泰：创新驱动的生物制药企业，自免、感染及肿瘤领域广泛布局



■ 智翔金泰成立于2015年，总部位于重庆国际生物城，是一家以抗体药发现技术为驱动的创新型生物制药企业。公司聚焦自身免疫性疾病、感染性疾病以及肿瘤等治疗领域，现有在研管线12项。其中，GR1501（赛立奇单抗，商品名：金立希）针对中重度斑块状银屑病、放射学阳性中轴型脊柱关节炎等2项适应症已提交新药上市申请并获受理；GR1801（重组全人源抗狂犬病病毒双特异性抗体）针对狂犬病病毒III级暴露后被动免疫适应症Ph3临床完成入组，GR1802中重度特应性皮炎适应症启动Ph3临床试验。

图：智翔金泰在研管线进展

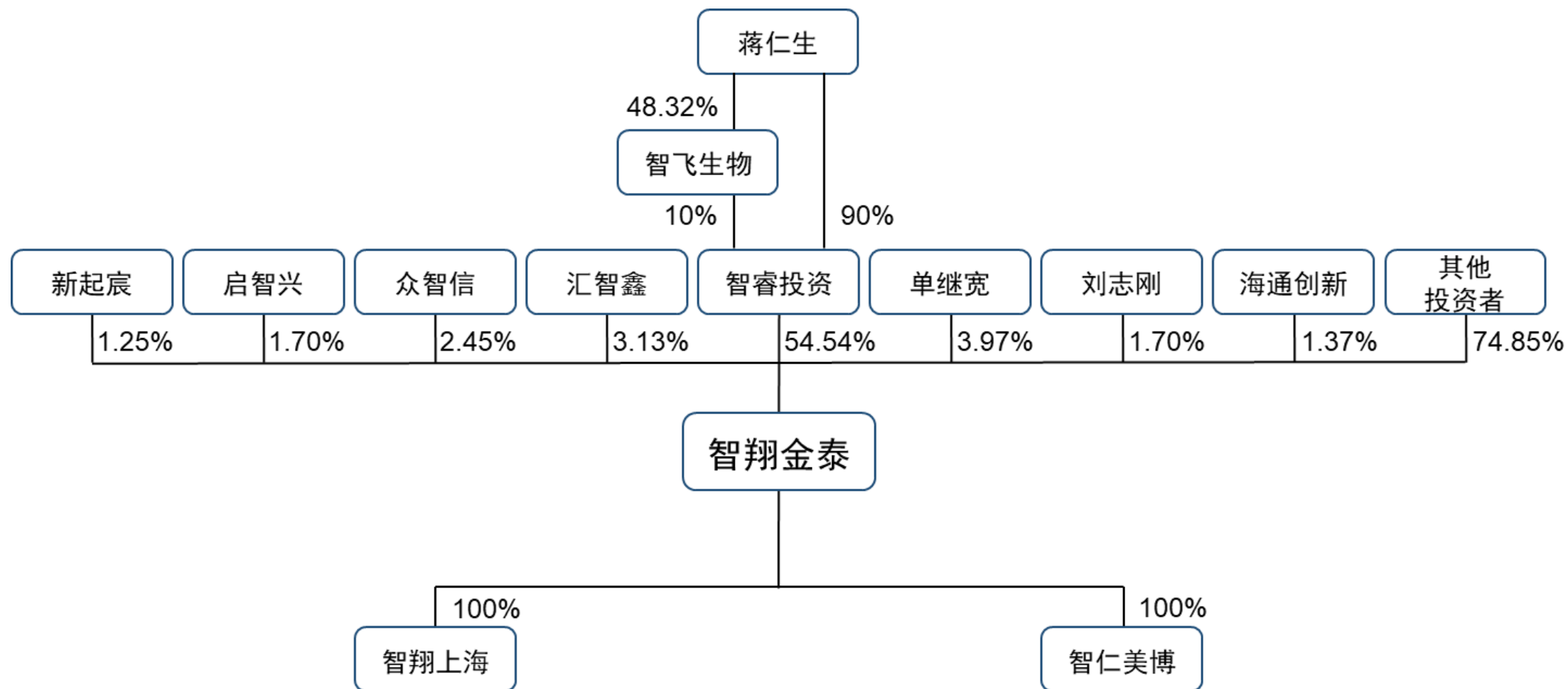
疾病领域	产品代码	靶点	分子类型	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	
自身免疫性疾病	GR1501	IL-17A	单克隆抗体	中重度斑块状银屑病	█						
				中轴型脊柱关节炎	█						
				狼疮性肾炎*	█	▨					
	GR1802	IL-4Rα	单克隆抗体	哮喘	█						
				中、重度特应性皮炎	█						
				慢性鼻窦炎伴息肉*	█	▨					
		GR1603	IFNAR1	单克隆抗体	系统性红斑狼疮	█					
		GR2002	TSLP	双特异性抗体	哮喘，COPD 等	█					
	WM1R3	IL-1 家族受体	双特异性抗体	银屑病、IBD 等	█						
感染性疾病	GR1801	RABV	双特异性抗体	狂犬病被动免疫	█						
	GR2001	破伤风毒素	单克隆抗体	破伤风被动免疫	█						
	GR2201	带状疱疹病毒	单克隆抗体	治疗 VZV 感染	█						
肿瘤	GR1803	CD3×BCMA	双特异性抗体	多发性骨髓瘤	█						
	GR1901	CD3×CD123	双特异性抗体	急性髓系白血病	█						
	WM202	CD3×MAGE-A4	双特异性抗体	MAGE-A4 阳性的实体瘤	█						
	WM215	保密	单域抗体-细胞因子融合蛋白	头颈部鳞癌	█						

资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理 注：*狼疮性肾炎和慢性自发性荨麻疹均已取得 II 期伦理批件，等待启动入组

公司实控人为蒋仁生先生

■ 蒋仁生先生通过智睿投资间接持有智翔金泰54.54%股份，为公司实际控制人；公司董事长单继宽先生直接持有公司3.97%股份。

图：智翔金泰股权结构及主要子公司



资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

管理团队产业经验丰富

- 公司实控人蒋仁生有着深厚的医药健康产业背景，历任广西壮族自治区卫生防疫站有关职务，浙江普康生物技术股份有限公司总经理助理，重庆智飞生物制品股份有限公司党委书记、董事长、总裁，系智飞生物实控人。公司董事长单继宽毕业于海军军医大学，先后任职于解放军第三二一医院、上海复旦张江生物医药股份有限公司、上海合众医药科技股份有限公司的医药相关岗位。

表：智翔金泰核心团队职责与履历

姓名	职务	个人经历
蒋仁生	董事、实控人	大专学历，副主任医师。曾任广西壮族自治区灌阳县卫生防疫站医生、科长、副站长，广西壮族自治区卫生防疫站计划免疫科、生物制品科副科长、科长，浙江普康生物技术股份有限公司总经理助理，重庆智飞生物制品股份有限公司党委书记、董事长、总裁，峨眉山世纪阳光大酒店有限责任公司董事长，重庆智睿投资有限公司执行董事，重庆微生投资有限公司执行董事，重庆精准生物技术有限公司董事。
单继宽	董事长	毕业于海军军医大学，硕士研究生学历；曾任中国人民解放军第三二一医院住院医师，国家基因组南方研究中心科研人员，上海复旦张江生物医药股份有限公司医学部经理，上海泽润生物科技有限公司医学注册部经理、医学总监，上海众合医药科技股份有限公司董事、副总经理，上海智翔执行董事、总经理，智仁美博执行董事，智翔有限执行董事。
常志远	董事、总经理	生物化学与分子化学硕士研究生学历。曾任上海华新生物高技术有限公司研发部主管、部门经理、总经理助理，上海泽润生物科技有限公司部门主管、经理、总监，上海智翔副总经理，智翔有限总经理。
刘志刚	董事、首席科学官	遗传学博士学历。曾任军事科学院军事医学研究院生物工程研究所助理研究员、副研究员，英国阿伯丁Haptogen公司高级科学家，美国休斯顿MD Anderson癌症中心研究科学家，百泰生物药业有限公司研发总监，任北京百特美博生物科技有限公司总经理，北京智仁美博生物科技有限公司总经理，智翔有限董事。
钱军华	首席技术官	生物及实验技术专科学历。曾任第二军医大学（现海军军医大学）369研究所研究技术人员，江苏金丝利药业有限公司生产部经理、研究室副主任，上海泽生科技有限公司中试部副主任，嘉和生物药业有限公司项目负责人、工艺部经理，上海众合医药科技股份有限公司研发总监，智翔（上海）医药科技有限公司副总经理。
王炜	副总经理	医学硕士学历，高级工程师。曾任浙江康恩贝集团临床监查员，上海复旦张江生物医药股份有限公司临床监查员、项目经理、部门经理，智翔（上海）医药科技有限公司副总经理。
戴力	副总经理	工商管理硕士学历。曾任上海泽润生物科技有限公司部门主管，上海赛金生物医药有限公司制剂部门经理、项目负责人，智翔有限总经理助理、副总经理。
王威	副总经理	生物化学与分子生物学硕士学历。曾任上海泽生科技开发有限公司研发工程师，任嘉和生物药业有限公司项目主管，上海众合医药科技股份有限公司纯化部经理，智翔（上海）医药科技有限公司部门经理、工艺总监、工艺高级总监、副总经理。

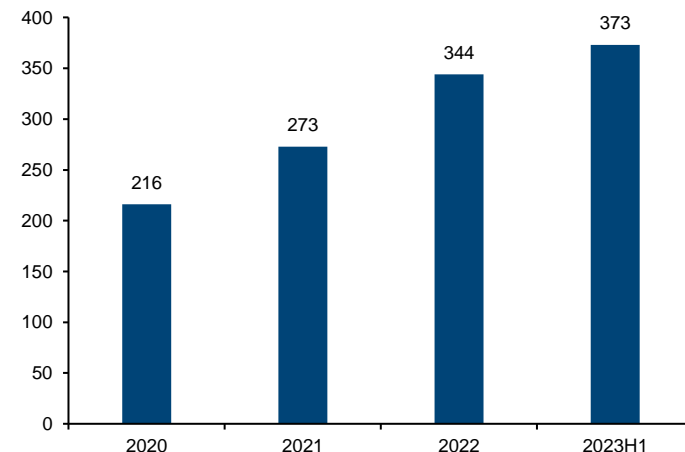
资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

加大研发投入，在手现金充沛

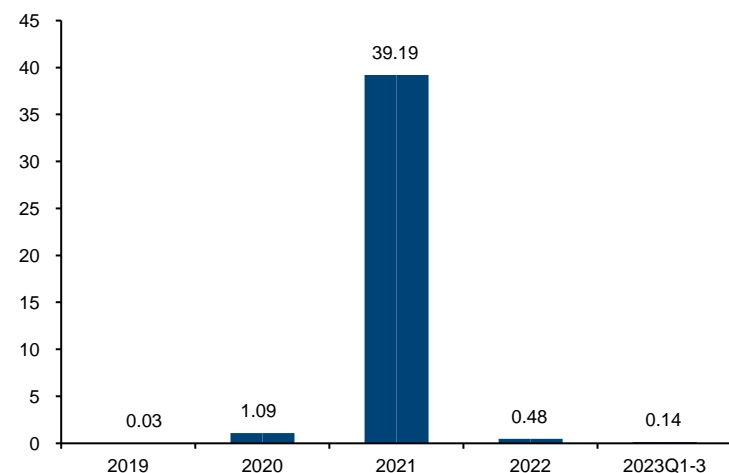
- 公司目前尚未形成商业化产品收入，根据公司业绩预告，预计2023年实现归母净利润-8.71~ -7.27亿元（亏损增加1.51~2.95亿元），扣非净利润-8.82~ -7.39亿元（亏损增加0.93~2.37亿元）。
- 期间费用方面，2023前三季度公司研发/管理/销售费用分别为4.35/1.21/0.02亿元，预计2023全年研发费用为5.63~6.74亿元（同比+24%~48%）。截至2023年9月30日，公司在手现金及现金等价物超过30亿元，在手现金充沛。

图：2019-2023H1公司研发人员数量（单位：人）



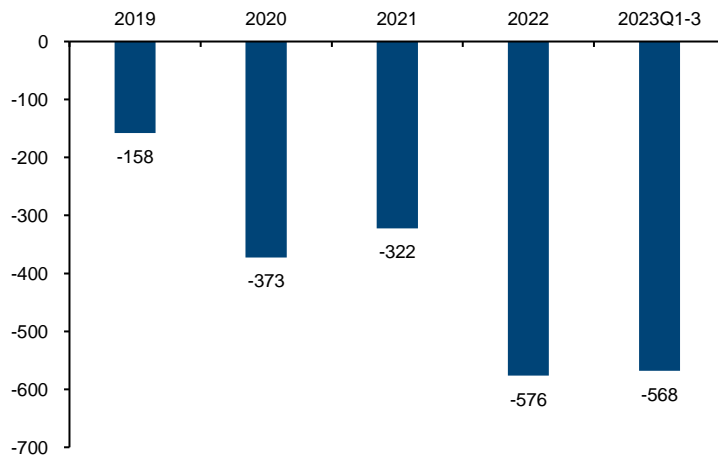
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：2019-2023Q3公司营收数据（单位：百万元）



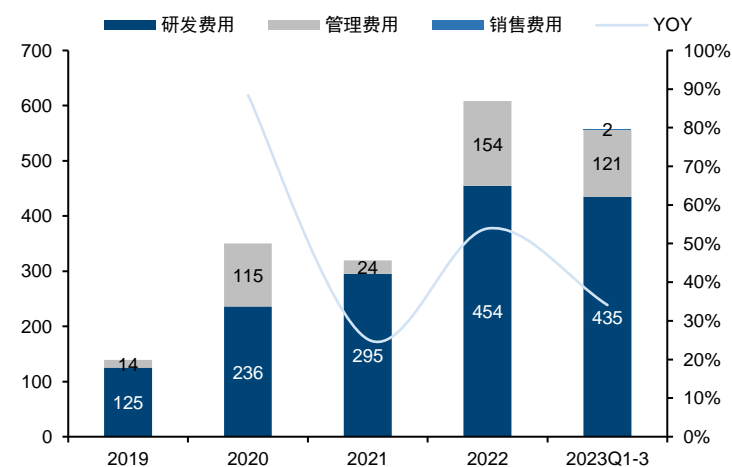
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：2019-2023Q3公司净利润数据（单位：百万元）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：2019-2023Q3公司费用数据（单位：百万元）

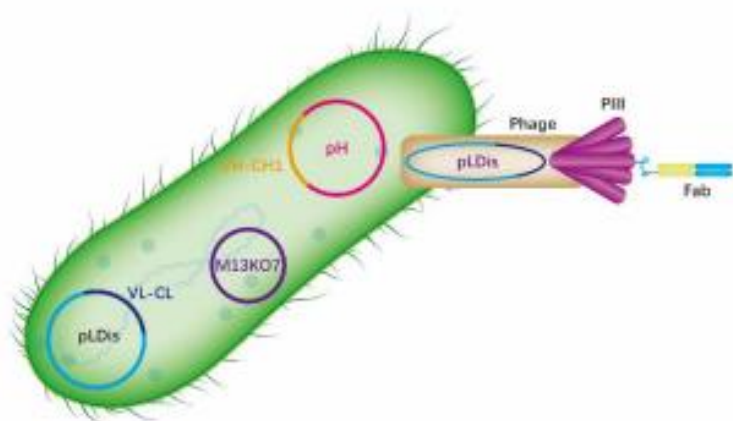


资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

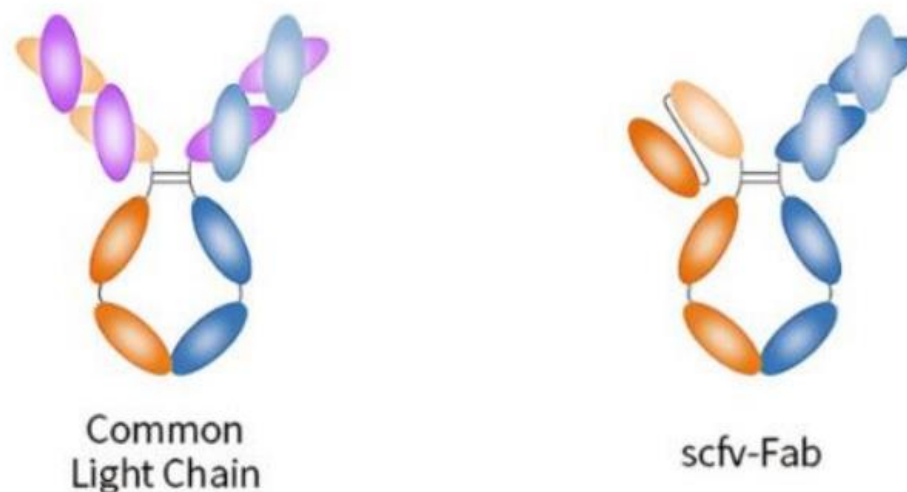
研发平台：广泛布局单抗/双抗药物发现平台

- 公司建立了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台和双特异性抗体药物发现技术平台。
- **单抗药物发现平台：**公司建立双载体噬菌体呈现抗体库技术，将抗体药物候选分子的发现周期缩短至6~9个月，并在此基础上拓展出单域抗体（VHH）药物、TCRm（TCR mimic）药物、新结构重组蛋白药物等发现技术。
- **双抗药物发现平台：**目前已建立经典scFv+Fab双抗、基于共同轻链Fab+Fab双抗结构。scFv+Fab构型便于构建双抗分子，但结构与天然单抗差异较大，可能会有较强的免疫原性问题，适用于开发单次给药的双抗药物；Fab+Fab结构与单抗高度类似，免疫原性低，而且可以借鉴单抗的制备工艺，更适合于临床上需要多次给药的双抗药物的开发，公司基于专利的双载体噬菌体呈现抗体库技术，以构建的大容量人抗体轻链库资源为基础，可以快速（3个月）地筛选到选定的两个抗体的共同轻链，用于构建共同轻链双抗。

图：双载体噬菌体呈现抗体库技术示意图



图：公司开发的双特异性抗体结构示意图



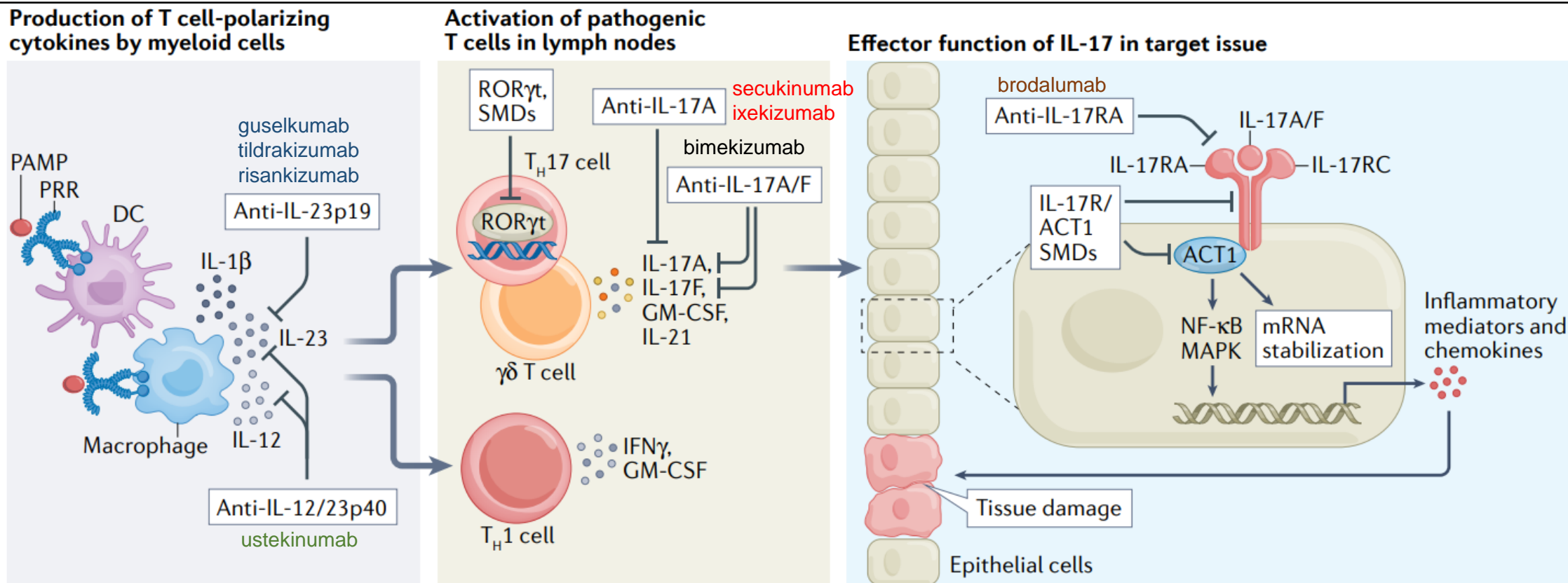
- 公司抗体产业化基地位于重庆国际生物城，一期工程于2019年建设完成，同年8月获得重庆市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，初步具备商业化生产能力，具备**4400L规模（2x2000L和2x200L）**的原液生产能力，并已建成两条制剂生产线，预充针生产线产能为182万支/年、西林瓶灌装生产线产能为500万支/年。
- 公司抗体产业化基地项目一期改扩建项目于2022年启动，新增**20000L（10x2000L）**的生物发酵产能，目前正处于设备调试阶段；一期改扩建项目采用一次性生物反应器结合不锈钢配储液系统，建成后将快速实现GR1501、GR1603和GR1802等产品的大规模商业化生产，提高新产品的工艺放大研究和临床样品制备能力。
- 同时启动二期项目建设，预计将新增**40000L（8x5000L）**不锈钢生物反应器结合不锈钢配储液系统，建成后将为GR1802、GR1803、GR1901、GR2001、GR2102等产品的商业化生产提供充足的产能保证，进一步降低生产成本，实现规模效益。

- [01] 智翔金泰：创新驱动的生物制药企业
- [02] **自免：重磅靶点全面覆盖，IL-17A进度领先**
- [03] 感染：抗体类被动免疫制剂，升级现有防治策略
- [04] 肿瘤：差异化布局基于CD3的TCE双抗
- [05] 盈利预测及投资建议

2.1 GR1501：银屑病致病机理复杂，IL-23/Th17细胞轴处于核心位置

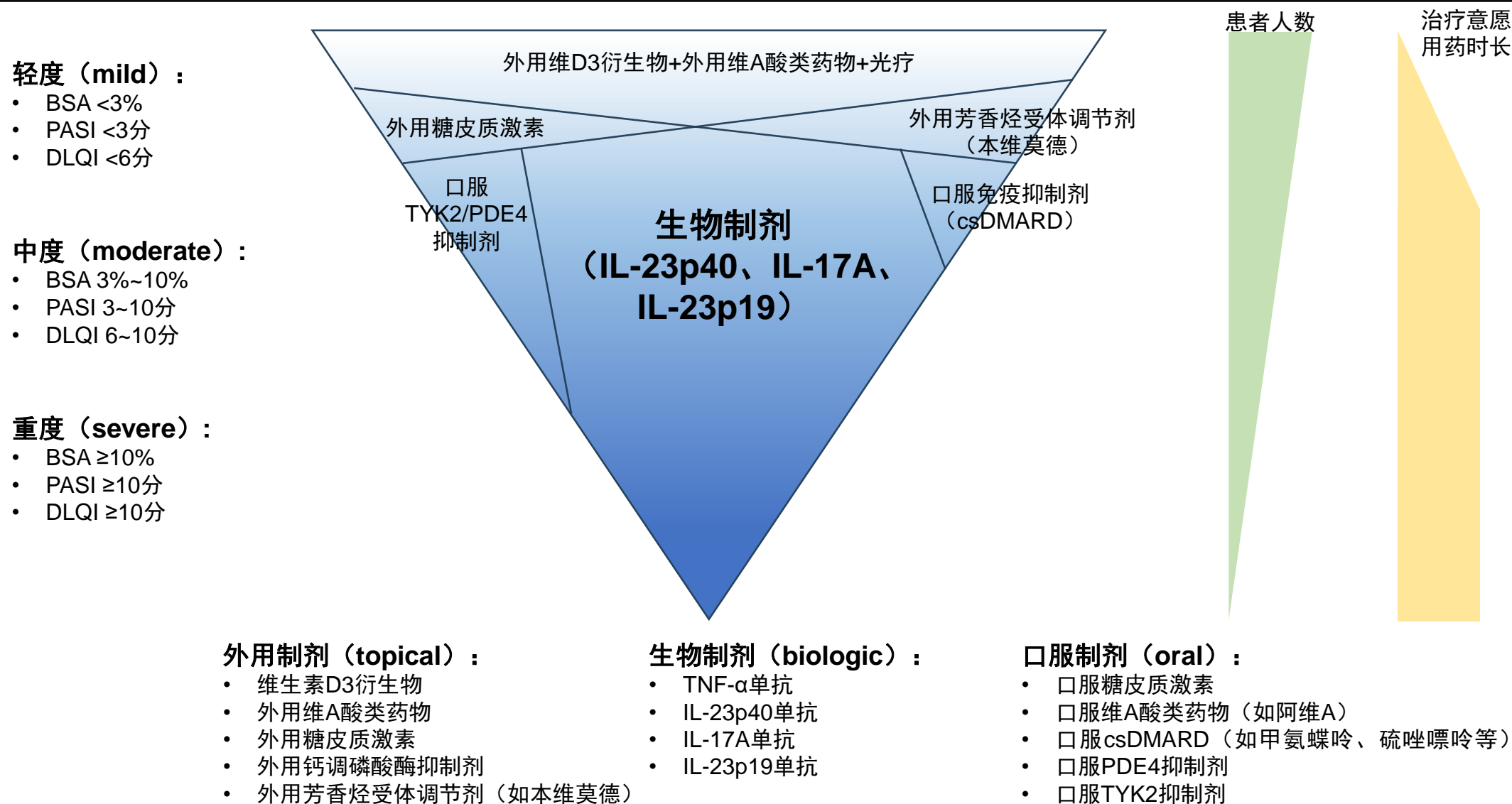
- 银屑病是一种由免疫机制介导、多基因遗传调控的炎症病变，环境/遗传诱因刺激银屑病真皮中的树突状细胞（pDC）和巨噬细胞（Macrophage）分泌IL-23等促炎因子，进而诱导Th17细胞和 $\gamma\delta$ T细胞活化并释放IL-17A、IL-17F、IL-22、IL-6和TNF- α 等炎症细胞因子，IL-17A、IL-17F及IL-22作用于角质形成细胞，导致表皮增生、棘层肥厚和角化过度等银屑病典型的病理改变。在皮肤炎症微环境下，角质形成细胞又可产生更多的IL-23和其他炎症因子、趋化因子，形成IL-23/Th17正反馈循环，放大并加剧银屑病慢性炎症病变过程。

图：银屑病IL-23/Th17通路相关药物靶点



2.1 银屑病治疗：IL-17A/IL-23为代表的生物制剂占据核心地位

图：银屑病治疗范式示意图



资料来源：《中国银屑病诊疗指南（2023版）》，国信证券经济研究所整理、绘制 注：BSA，体表受累面积；PASI，银屑病皮损面积和严重程度指数；DLQI，皮肤病生活质量指数

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.1 银屑病治疗靶向药百花齐放

表：部分银屑病治疗靶向药物对比

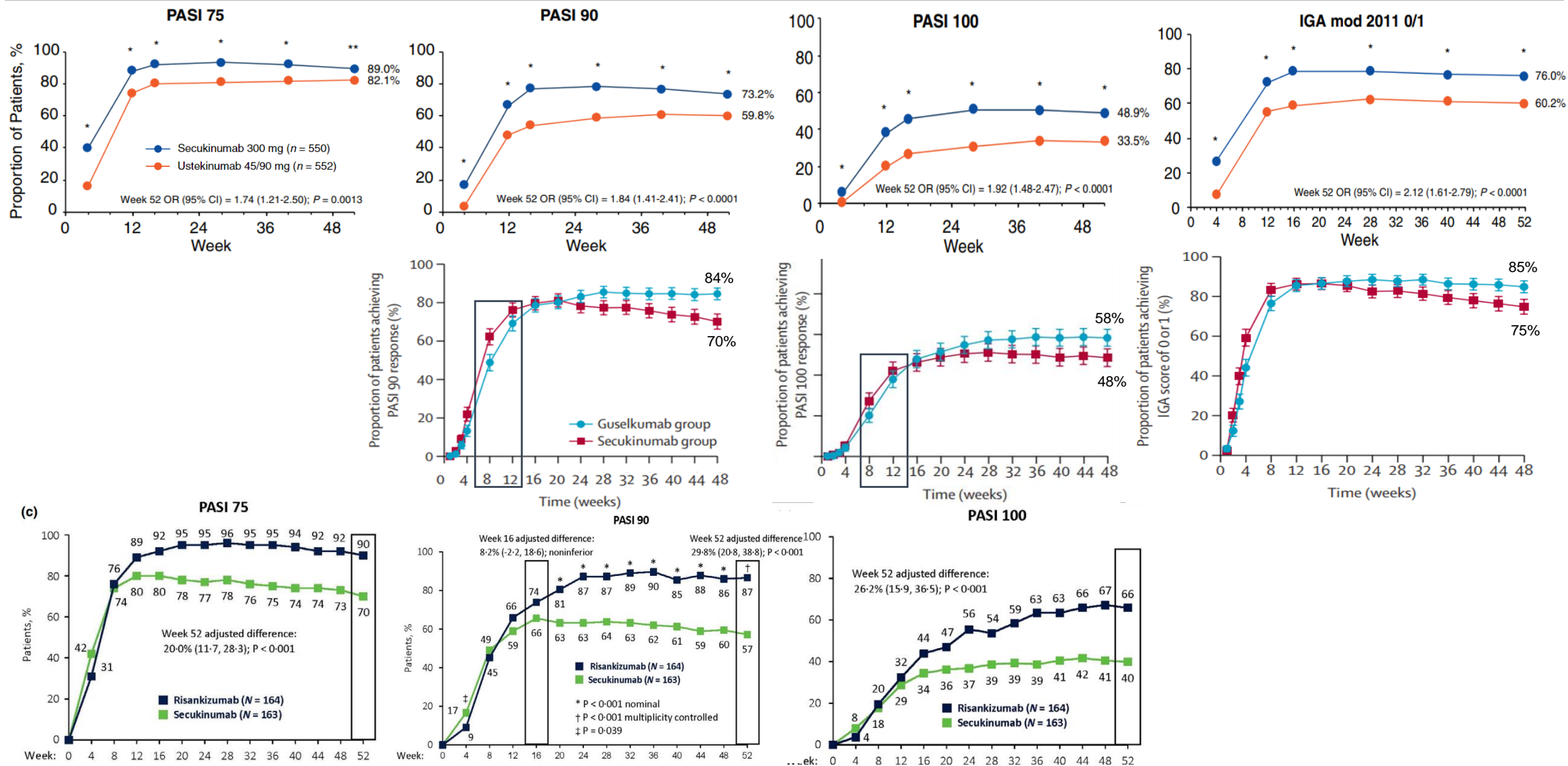
商品名	ENBREL	HUMIRA	STELARA	COSENTYX	TALTZ	金立希	TREMFYA	SKYRIZI	OTEZLA	SOTYKTU
通用名	etanercept	adalimumab	ustekinumab	secukinumab	ixekizumab	赛立奇单抗	guselkumab	risankizumab	apremilast	deucravacitinib
研发企业	Pfizer/Wyeth	Abbvie	J&J	Novartis	Eli Lilly	智翔金泰	J&J	Abbvie/BI	Amgen/Celgen	BMS
靶点	TNF- α	TNF- α	IL-23 p40 (IgG1 κ)	IL-17A (IgG1 κ)	IL-17A (IgG4)	IL-17A (IgG4)	IL-23 p19 (IgG1 λ)	IL-23 p19 (IgG1)	PDE4	TYK2
获批时间	1998 (US) 2010 (CN)	2002 (US) 2010 (CN)	2009 (US) 2017 (CN)	2015 (US) 2019 (CN)	2016 (US) 2019 (CN)	/	2017 (US) 2019 (US)	2019 (US)	2014 (US) 2022 (CN)	2022 (US)
剂量程序	前3个月50mg sc biW, 随后50mg qW	80mg初始剂量, 随后40mg q2W sc	第0/4周 45mg sc, 随后45mg q12W	第0/1/2/3/4周 300mg sc, 随后300mg q4W	首次160mg sc, 随后80mg q2Wx6, 随后80mg q4W	第0/1/2/3/4周 300mg sc, 随后300mg q4W	第0/4周 100mg sc, 随后100mg q8W	第0/4周 150mg sc, 随后150mg q12W	第1~5天剂量爬坡, 第6天开始30mg po bid	6mg po qd
有效性	PASI 12w	72% vs 9%		84% vs 10%						
	PASI 50 52w			93% (28w)						
	PASI 12w	46% vs 3%	71% vs 7% (16w)	67% vs 4%	82% vs 4%	89% vs 4%	99% (24w)	91% (16w)	89% (16w)	33% vs 5% (16w)
	PASI 75 52w			70% (28w)	92%	83%	97%	88% (48w)	92%	58% vs 1% (16w)
	PASI 90 12w			42% vs 1%	67% vs 2%	71% vs 1%	87% (24w)	73% vs 3% (16w)	75% (16w)	69% vs 0% (24w)
	PASI 90 52w			45% (28w)	76%	77%	84%	76% (48w)	82%	36% vs 4% (16w)
PASI 100 12w			18% vs 0%		35% vs 0%	53% (24w)	37% (16w)	36% (16w)	22% vs 4% (16w)	
PASI 100 52w			19% (28w)	46%	58%	60%	47% (48w)	56%	14% vs 1% (16w)	
sPGA (0/1) 12w	54% vs 3%	62% vs 4% (16w)	68% vs 5%	65% vs 2%	82% vs 3%		85% vs 7% (16w)	88% (16w)		54% vs 7% (16w)

资料来源：各产品说明书，国信证券经济研究所整理

注：sPGA, Static Physician Global Assessment, 根据浸润、红斑和鳞屑的整体损伤情况进行评分，0分为完全清除、1分为极轻度；上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较

2.1 IL-17起效快, IL-23长期效果更好

图：Secukinumab vs Ustekinumab及Guselkumab/Risankizumab vs Secukinumab治疗中重度银屑病52周头对头数据

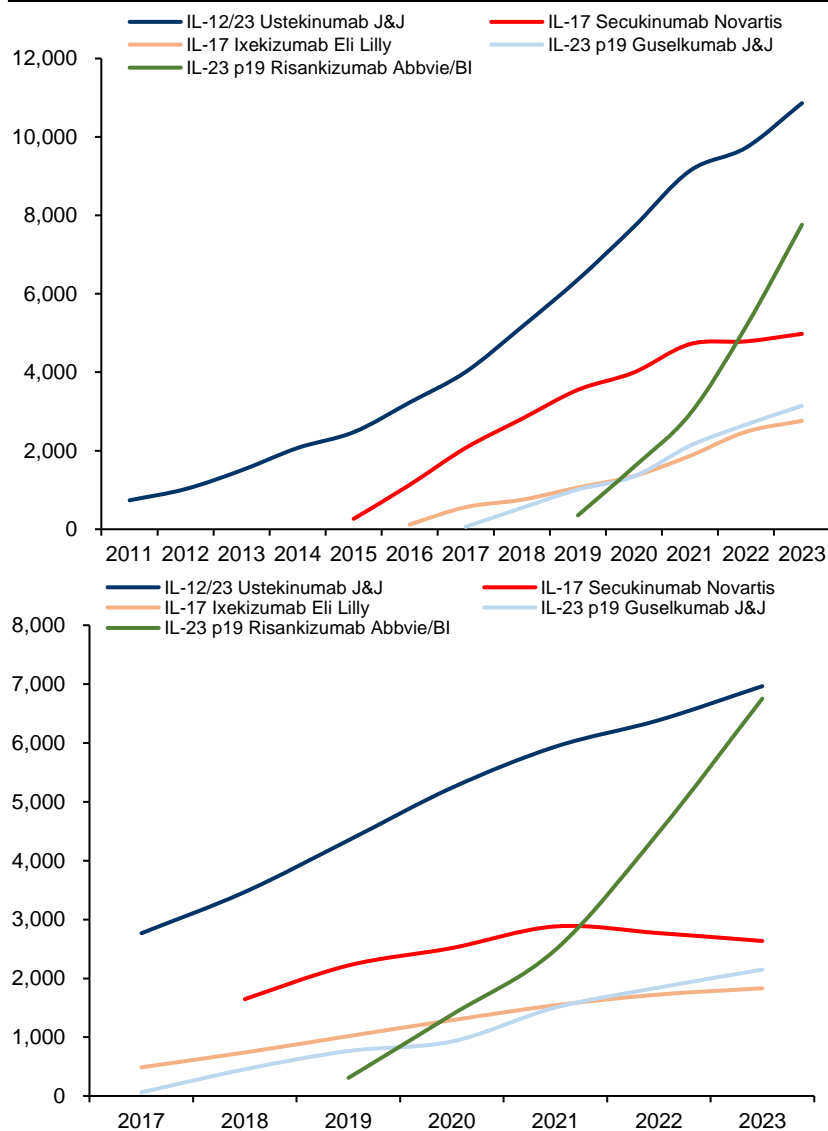


资料来源：CLARIT/ECLIPSE/IMMerge研究，国信证券经济研究所整理 注：ELIPSE研究未披露PASI75数据、IMMerge研究未披露IGA（0~1）分数据

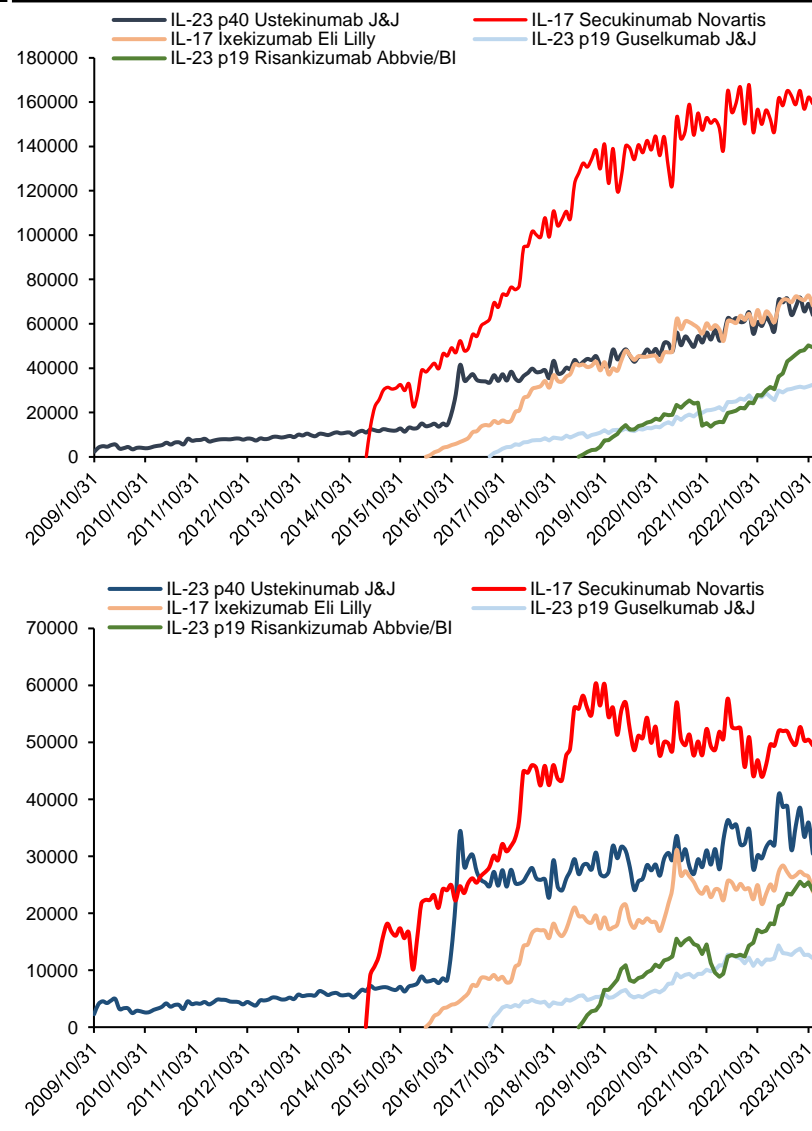
2.1 商业化：Ustekinumab先发优势，Risankizumab新处方快速增长

- IL-23p40：** Ustekinumab是TNFi之后首个获批（2009年）用于治疗中重度银屑病的大分子药物，头对头较Etanercept优效，开启了银屑病治疗长效/便捷的新模式，2023年实现全球销售额108.6亿美元（+12%），其中美国市场69.7亿美元（+9%）；
- IL-17A：** Secukinumab于2015年在美国上市，头对头较Ustekinumab优效，上市后销售额快速增长，但随着Guselkumab/Risankizumab等靶向IL-23p19产品上市，Secukinumab新处方量及收入增速均有所放缓，2023年实现全球销售额49.8亿美元（+4%），其中美国市场26.4亿美元（-5%）；
- IL-23p19：** Risankizumab于2019年在美国上市，凭借疗效（16周~52周较Secukinumab优效）及给药依从性（维持剂量每12周给药一次）快速放量，2023年实现全球销售77.6亿美元（+51%），其中美国市场67.5亿美元（+50%）。

图：部分IL-17/IL-23抗体药物销售额（单位：百万美元）



图：部分IL-17/IL-23抗体药物美国处方量（单位：个）



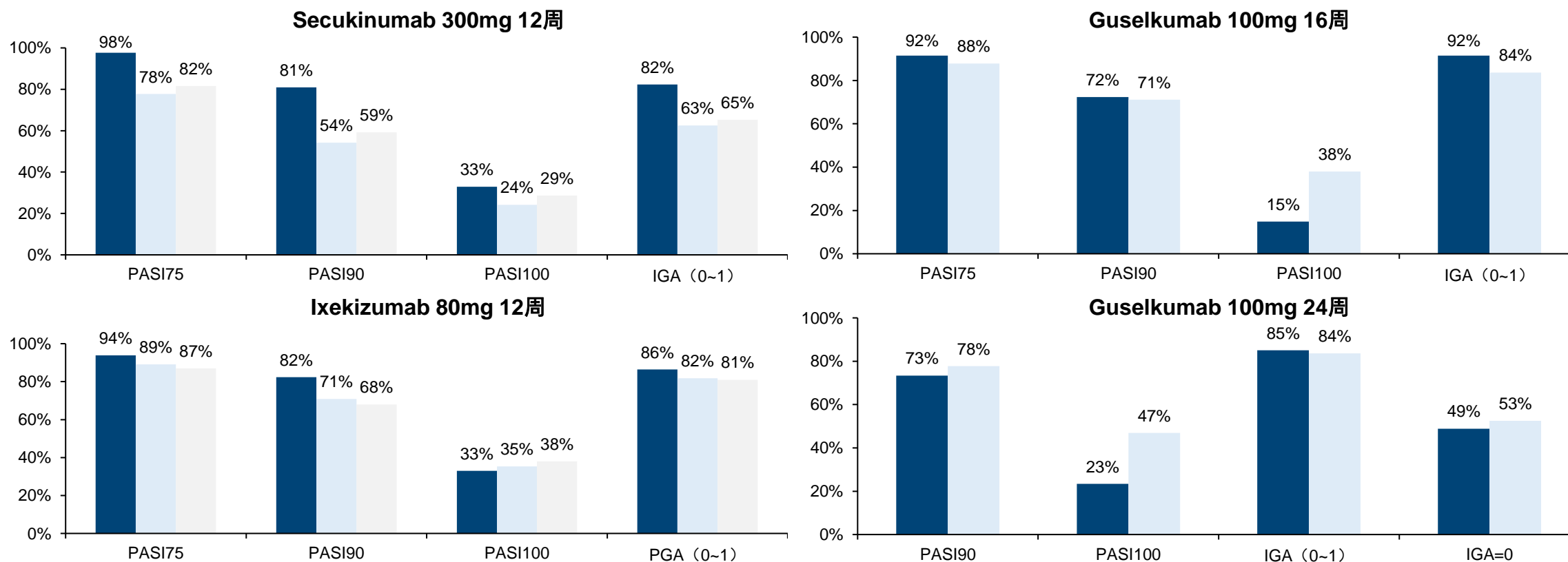
资料来源：各公司财报，国信证券经济研究所整理
注：从上到下分别为全球销售额/美国销售额

资料来源：Bloomberg，国信证券经济研究所整理
注：从上到下分别为美国总处方量/新处方量，未区分适应症

2.1 亚洲患者或对IL-17A应答率更高

- 斑块银屑病亚洲患者（Asian）及非亚洲患者（Western）在疾病症状（psoriatic spreading，亚洲患者以中小斑块为主，非亚洲患者大斑块出现比例更高）和分子表型（molecular phenotyping，亚洲/非亚洲患者均激活IL-17通路，但亚洲患者IL-17A分子水平表达更高）上有一定区别。在Secukinumab及Ixekizumab以亚洲/非亚洲患者为主的临床研究中，12周PASI75/90/PGA（0~1）等数据有一定差异，亚洲患者或对IL-17A应答率更高。

图：部分IL-17/IL-23抗体药物在亚洲及非亚洲患者人群中的有效性数据



资料来源：VOYAGE/UNCOVER/FIXTURE/ERASURE研究，国信证券经济研究所整理 注：深色表示入组受试者以亚洲患者为主的临床研究数据、浅色表示入组受试者以非亚洲患者为主；除Guselkumab的VOYAGE研究外，其他均非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.1 国内：短期格局良好，赛立奇单抗预计获批在即

- 目前国内共有3个IL-17相关靶点及2个IL-23相关靶点银屑病抗体药物上市，均为进口产品，除乌司奴单抗上市于2017年11月外，其他4款产品均上市于2019年，先发优势有限，司库奇尤单抗凭借疗效优势快速放量，根据公司招股说明书，2020~2021年司库奇尤单抗国内分别实现销售5亿元/15亿元。国产管线目前仅智翔金泰的赛立奇单抗（GR1501）和恒瑞医药的夫那奇珠单抗（SHR-1314）报产，预计2024年获批上市，短期市场格局良好。

表：国内已上市及在研的IL-17及IL-23相关靶点银屑病适应症生物制品

药品名称/代号	公司	靶点	适应症	阶段	国内适应症获批/临床登记时间
司库奇尤单抗	诺华	IL-17A	中度至重度斑块状银屑病	上市	2019
依奇珠单抗	礼来	IL-17A	中度至重度斑块型银屑病	上市	2019
布罗利尤单抗	协和麒麟	IL-17RA	中度至重度斑块型银屑病	上市	2020
赛立奇单抗（GR1501）	智翔金泰	IL-17A	中重度斑块状银屑病	NDA	2023.03
夫那奇珠单抗注射液（SHR-1314）	恒瑞医药	IL-17A	中重度慢性斑块型银屑病	NDA	2023.04
BAT2306（司库奇尤单抗生物类似药）	百奥泰	IL-17A	中度至重度斑块状银屑病	Ph3	2022.07
JS005	君实生物	IL-17A	中重度斑块状银屑病	Ph1b/2	2020.12
AK111	康方生物	IL-17A	斑块型银屑病	Ph2	2021.03
608	三生国健	IL-17A	中重度斑块状银屑病	Ph3	2022.11
LZM012	丽珠集团	IL-17A/F	斑块型银屑病	Ph1b/2	2021.04
HB0017	华奥泰	IL-17A	中或重度斑块状银屑病	Ph2	2022.08
Netakimab	上药帛康	IL-17A	中或重度斑块状银屑病	Ph1	2022.10
乌司奴单抗	杨森制药	IL-23; IL-12	中重度银屑病	上市	2017
古塞奇尤单抗	杨森制药	IL-23	中重度斑块状银屑病	上市	2019
QX001S（乌司奴单抗生物类似物）	荃信生物	IL-23; IL-12	成年中重度斑块状银屑病	Ph3	2021.05
AK101	康方生物	IL-23; IL-12	中、重度斑块型银屑病	Ph3	2021.10
BAT2206（乌司奴单抗生物类似物）	百奥泰	IL-23; IL-12	中、重度斑块型银屑病	Ph3	2021.06
IBI112	信达生物	IL-23	中重度斑块状银屑病	Ph2	2021.08
NBL-012	新石生物	IL-23	银屑病	Ph1	2021.06
QX004N	荃信生物	IL-23	银屑病	Ph1	2021.09

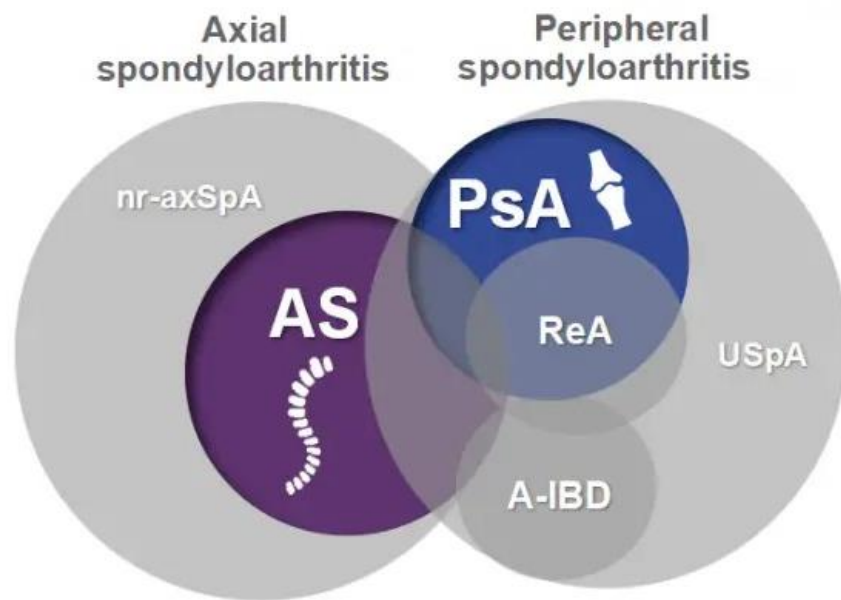
资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.1 赛立奇单抗axSpA适应症上市申请获受理

- 脊柱关节炎（Spondyloarthritides, SpA），是一类以累及脊柱、关节韧带和肌腱为主要表现的慢性炎症性疾病，患者表现出不同程度的中轴关节（骶髂关节和脊柱）炎症，非对称性下肢大关节受累，常伴有指/趾炎和附着点炎（韧带或肌腱的骨骼附着处炎症）。根据发病部位不同可分为中轴型脊柱关节炎（Axial spondyloarthritis, axSpA）和外周型脊柱关节炎（Peripheral spondyloarthritis, pSpA）。根据公司招股说明书，中国一项13315名汉族人群腰痛及中轴型脊柱关节炎的流行病学调查研究结果显示，axSpA的成人患病率约为 0.507%，对应国内成人axSpA患者约 560万人。
- **axSpA:** 强直性脊柱炎（Ankylosing spondylitis, AS）、放射学阴性中轴型脊柱关节炎（Non-radiographic axSpA, nr-axSpA）；
- **pSpA:** 银屑病关节炎（PsA）、反应性关节炎（Reactive arthritis, ReA）、炎症性肠病性关节炎（Arthropathy of inflammatory bowel disease, A-IBD）、未分化脊柱关节炎（Undifferentiated SpA, USpA）等。
- 公司赛立奇单抗/GR1501放射学阳性中轴型脊柱关节炎（强直性脊柱关节炎）适应症于2024年1月4日向国家药监局提交新药上市申请并获得受理。

图：中轴型/外周型脊柱关节炎分类



表：ax-SpA的主要治疗方式

	非药物治疗（功能锻炼、物理治疗等）
一线治疗	NSAIDs
非手术治疗	TNFi（有条件推荐）
二线治疗	生物制剂：TNFi或IL-17抑制剂
特殊情况的附加治疗	DMARDs药物、皮质类固醇药物、其他镇痛药物、抗生素等
手术治疗	颈胸段矫形、胸腰段矫形、关节置换术

资料来源：《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗专家共识（2023年）》，国信证券经济研究所整理

注：DMARDs，改善病情抗风湿类药物

2.1 AS：治疗效果类似，IL-17A有望成为TNFi良好补充

- 根据《中轴型脊柱关节炎诊断和治疗专家共识（2023年）》，ax-SpA一线疗法包括非药物治疗（功能锻炼、物理治疗等）、NSAIDs、和TNFi类药物（经过至少2种NSAIDs治疗4周后仍处于活动期，强烈推荐开始使用TNFi）；二线疗法为TNFi和IL-17等生物制剂（使用一种TNFi原发失效时，有条件推荐使用不同途径的生物制剂优于换用另一种TNFi）。2022年EULAR（欧洲抗风湿联盟）将TNFi和IL-17推荐为同等的一线生物制剂。

表：部分axSpA适应症生物制品对比

通用名	阿达木单抗	依那西普	英夫利昔单抗	戈利木单抗	司库奇尤单抗	依奇珠单抗	赛立奇单抗
原研企业	Abbvie	Pfizer/Wyeth	J&J	J&J	Novartis	Eli Lilly	智翔金泰
靶点	TNF- α	TNF- α	TNF- α	TNF- α	IL-17A	IL-17A	IL-17A
用法剂量	40mg q2W sc	25mg biW 50mg qW sc	5mg/kg iv 0/2/6周 随后q6W	2mg/kg iv 0/4周 随后q8W	150mg q4W sc	首次160mg sc 随后80mg q4W	100~300mg
ASAS 20	12周 58% vs 21%	60% vs 27%		73% vs 26%	61% vs 28%	64% vs 40% (未经生物药治疗) 48% vs 30% (经过TNFi治疗)	68% vs 48% 75% vs 53% (Ph2临床, 200mg 剂量组)
ASAS 40	16周 24周	58% vs 23%	60% vs 18%	48% vs 9%	36% vs 11%	48% vs 18% (未经生物药治疗) 25% vs 13% (经过TNFi治疗)	
ASAS 50	12周 24周	38% vs 10%	45% vs 13%	44% vs 9%			
ASAS 70	12周 24周	23% vs 5%	29% vs 7%	28% vs 4%			
价格 (元/支)	1290 (40mg)	191 (25mg) 324 (50mg)	2007 (100mg)	4900 (50mg)	870 (150mg)	1218 (80mg)	/
年用药费用 (万元)	3.35	1.99/1.68	5.22	6.37	1.13	1.58	/

资料来源：各产品说明书，各公司官网，国信证券经济研究所整理

注：ASAS 20，在患者对疾病活动的整体评估、躯体功能、总脊柱疼痛和炎症（晨僵）等4项指标中至少有3个指标的改善 $\geq 20\%$ ，且改善分值 ≥ 1 （0-10分）或 ≥ 10 （0-100分）；剩余指标未恶化（恶化程度 $< 20\%$ ）；NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs, 非甾体抗炎药；年用药费用均按照维持剂量计算；；上述数据非头对头研究数据，数据之间不能做简单比较

2.1 国内已上市/在研的axSpA适应症生物制品

表：国内已上市及在研的中轴型脊柱关节炎适应症生物制品

通用名/代号	商品名	公司	靶点	适应症	阶段	国内适应症获批/临床登记时间	产地	医保	规格	价格（元/支）
阿达木单抗	修美乐	Abbvie	TNF- α	AS	上市	2010	进口	乙类		1290
阿达木单抗生物类似药	格乐立	百奥泰	TNF- α	AS	上市	2019	国产	乙类		1147
阿达木单抗生物类似药	安健宁	海正药业	TNF- α	AS	上市	2019	国产	乙类		1090
阿达木单抗生物类似药	汉达远	复宏汉霖	TNF- α	AS	上市	2020	国产	乙类	40mg	899
阿达木单抗生物类似药	苏立信	信达生物	TNF- α	AS	上市	2020	国产	乙类		1088
阿达木单抗生物类似药	泰博维	正大天晴	TNF- α	AS	上市	2022	国产	乙类		799
阿达木单抗生物类似药	君迈康	迈威生物	TNF- α	AS	上市	2022	国产	乙类		998
阿达木单抗生物类似药	安佳润	神州细胞	TNF- α	AS	上市	2023	国产	乙类		1060
依那西普	恩利	Pfizer/Wyeth	TNF- α	AS	上市	2010	进口	乙类		324
重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	益赛普	三生国健	TNF- α	AS	上市	2007	国产	乙类	25mg	127
重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白		赛金生物	TNF- α	AS	上市	2011	国产	乙类		316
重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白		海正药业	TNF- α	AS	上市	2015	国产	乙类		272
英夫利西单抗	类克	J&J	TNF- α	AS	上市	2006	进口	乙类		2007
英夫利西单抗生物类似药	类停	百迈博	TNF- α	AS	上市	2021	国产	乙类	100mg	1268
英夫利西单抗生物类似药	安佰特	海正药业	TNF- α	AS	上市	2021	国产	乙类		1268
英夫利西单抗生物类似药	佳佑健	嘉和生物	TNF- α	AS	上市	2022	国产	乙类		1268
戈利木单抗	欣普尼	J&J	TNF- α	AS	上市	2017	进口	乙类	50mg	4900
司库奇尤单抗	可善挺	Novartis	IL-17A	AS	上市	2020	进口	乙类	150mg/300mg	870/1479
依奇珠单抗	拓咨	Eli Lilly	IL-17A	AS	上市	2022	进口	乙类	80mg	1218
比吉利珠单抗注射液（Bimekizumab）		UCB	IL-17A/F	AS、nr-axSpA	NDA	2023.04				
赛立奇单抗（GR1501）	金立希	智翔金泰	IL-17A	ax-SpA	NDA	2024.01				
夫那奇珠单抗（SHR-1314）		恒瑞医药	IL-17A	AS	NDA	2024.02				
Netakimab		Biocad/上药博康	IL-17A	AS	Ph3	2022.09				
LZM012		丽珠集团	IL-17A/F	AS	Ph3	2023.07				
QX002N		荃信生物	IL-17A	AS	Ph3	2023.08				
AK111		康方生物	IL-17A	ax-SpA	Ph3	2023.10				
ABY-035		Affibody AB/英脉生物	IL-17A	AS	Ph2	2021.09				
JS005		君实生物	IL-17A	AS、nr-axSpA	Ph2	2021.09				

资料来源：insight，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.1 GR1501：预计风险调整后峰值销售有望达到~25亿元

- **中重度银屑病：**GR1501针对中重度斑块状银屑病适应症已于2023年3月提交新药上市申请，预计2024H1获批上市；国内斑块状银屑病发病率参考公司招股说明书为0.5%，其中中重度比例为35%，目前国内银屑病治疗领域IL-17靶点药物渗透率约15%，假设远期逐步提升至60%，公司产品市占率达到15%；医保后价格参考目前进口品种司库奇尤单抗，假设定价700元/支，年用药费用约1.8万元。
- **中轴型脊柱关节炎：**公司于2024年1月提交上市申请，预计2025H1放射学阳性中轴型脊柱关节炎适应症获批上市；参考公司招股说明书，目前国内中轴型脊柱关节炎成人患病率约为0.507%，各国指南目前均推荐使用生物制剂进行治疗，其中TNFi类和IL-17靶点药物的疗效相当，考虑到TNFi类药物上市时间更早、临床使用更加广泛，假设IL-17靶点药物远期渗透率达到15%，公司产品市占率达到10%。

表：GR1501营收测算

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
中重度银屑病											95%
斑块银屑病患者（百万人）	5.71	5.68	5.65	5.62	5.59	5.57	5.54	5.51	5.48	5.46	
中重度患者比例	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	
中重度患者人数（百万人）	2.00	1.99	1.98	1.97	1.96	1.95	1.94	1.93	1.92	1.91	
IL-17类药物渗透率	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%	55%	60%	
GR1501市占率		1%	3%	6%	8%	10%	12%	13%	14%	15%	
预计使用人数（万人）		0.4	1.5	3.5	5.5	7.8	10.5	12.5	14.8	17.2	
产品价格（元/支）		1400	700	700	630	630	567	567	510	510	
年用药费用（万元）		3.6	1.8	1.8	1.6	1.6	1.5	1.5	1.3	1.3	
GR1501银屑病销售额（亿元）		1.4	2.7	6.4	9.0	12.8	15.4	18.5	19.6	22.8	
风险调整后GR1501银屑病销售额（亿元）		1.4	2.6	6.1	8.5	12.1	14.7	17.6	18.6	21.7	
中轴型脊柱关节炎											90%
中轴型脊柱关节炎患者人数（百万人）	5.35	5.32	5.30	5.27	5.25	5.22	5.19	5.17	5.14	5.12	
IL-17类药物渗透率	1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	10%	
GR1501市占率			1%	2%	4%	6%	7%	8%	9%	10%	
预计使用人数（万人）			0.2	0.4	1.0	1.9	2.5	3.3	4.2	5.1	
产品价格（元/支）			700	700	630	630	567	567	510	510	
年用药费用（万元）			0.9	0.9	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	
GR1501中轴型脊柱关节炎销售额（亿元）			0.1	0.4	0.9	1.5	1.9	2.4	2.8	3.4	
风险调整后GR1501中轴型脊柱关节炎销售额（亿元）			0.1	0.3	0.8	1.4	1.7	2.2	2.5	3.1	
风险调整后GR1501销售额合计（亿元）		1.4	2.7	6.5	9.3	13.5	16.3	19.8	21.1	24.7	

资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理、测算

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

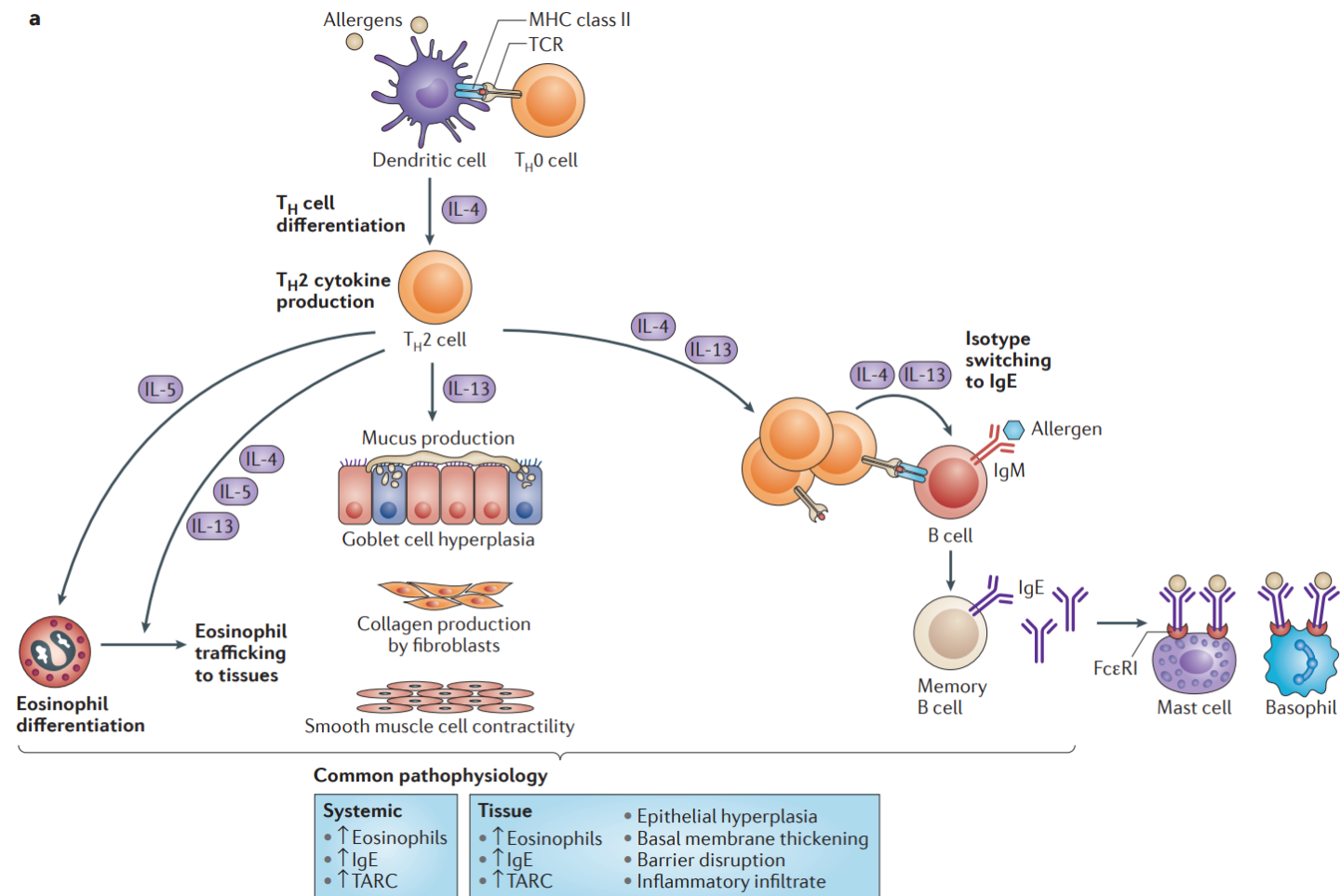
2.2 GR1802: Th2通路异常引起多种过敏性疾病, IL-4/13处于中枢位置

■ 2型免疫反应依赖于T helper 2(Th2) CD4+ T细胞的产生, 并诱导激活肥大细胞、嗜碱性粒细胞和嗜酸性粒细胞, 并产生IgE抗体; TSLP、IL-4、IL-13、IL-5以及JAK等多种细胞因子参与了2型免疫反应。

■ 当Th2通路出现异常, 对无害的环境刺激也做出反应而被长时间激活时, 即产生2型超敏反应, 其对人体的影响十分广泛, 根据受影响的组织特异性, 主要影响到患者的皮肤(特应性皮炎/AD、慢性自发性荨麻疹/CSU)、呼吸系统(慢性鼻窦炎伴鼻息肉/CRSwNP、哮喘/Asthma、慢性阻塞性肺炎/COPD)和消化系统(嗜酸细胞性食管炎/EoE)等。

■ IL-4/IL-13处于Th2通路的中枢位置; 理论上, 同时抑制IL-4和IL-13是抑制2型免疫反应的最佳方式。

图: 2型免疫反应相关通路

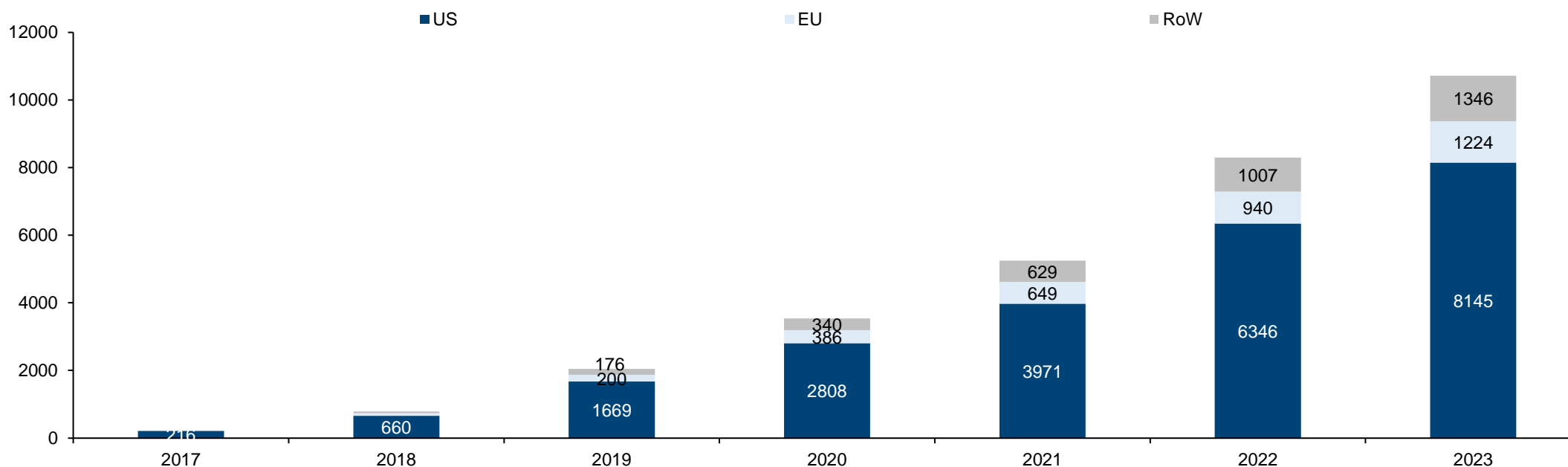


资料来源: Nature Review Drug Discovery, doi: 10.1038/nrd4624, 国信证券经济研究所整理

2.2 Dupixent全球销售额突破百亿美元，适应症不断拓展

- 度普利尤单抗（Dupilumab）是Sanofi与Regeneron共同开发的first-in-class抗IL-4R α （IL4RA）单抗，可以同时抑制细胞因子IL-4和IL-13与各自受体结合；2017年获美国FDA批准上市（商品名：Dupixent），用于治疗成人（ ≥ 18 岁）的中重度特应性皮炎（AD），随后AD适应症的适用人群拓展至12-17岁、6-11岁（并有望扩展至6岁以下儿童），获批区域扩展至包括欧盟和中国（商品名：达必妥）在内的全球50多个国家；此外慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）、哮喘（Asthma）、结节性痒疹（PN）、嗜酸细胞食管炎（EoE）等适应症也相继获得批准。
- 2023年Dupixent实现全球销售107.2亿欧元（+34%，约115.6亿美元），其中美国（US）、欧洲（EU）及全球其他区域（RoW）等3个主要销售区域均实现 $> 30\%$ 增速，Sanofi预计2024年Dupixent全球销售额有望达到~130亿欧元。

图：2017-2023年Dupixent全球销售额（单位：百万欧元）



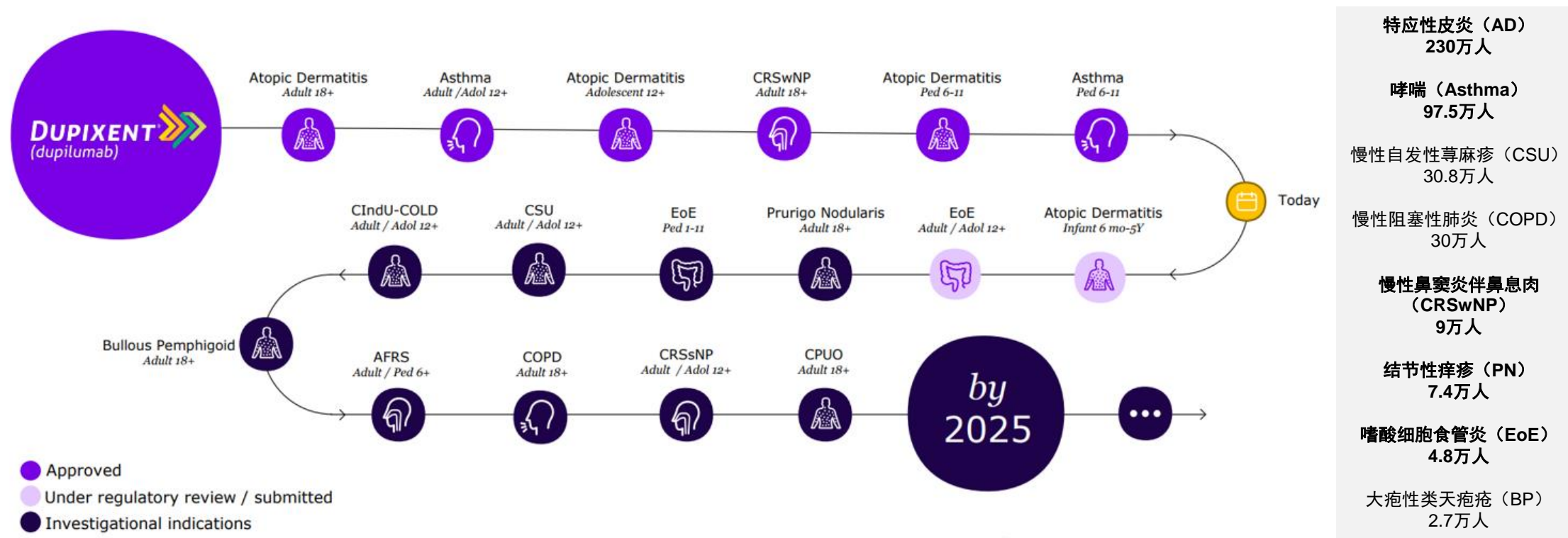
资料来源：公司财报，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.2 Dupixent全球销售额突破百亿美元，适应症不断拓展

- 除已获批的5个适应症外，Dupixent的COPD适应症已于US/EU提交sBLA申请，预计2024H2获批；CSU（Chronic Spontaneous Urticaria，慢性自发性荨麻疹）、BP（Bullous Pemphigoid，大疱性类天疱疮）、CPUO（Chronic Pruritus of Unknown Origin，不明原因的慢性瘙痒）、EG（Eosinophilic Gastritis，嗜酸性粒细胞性胃炎）等处于Ph3临床，其中CSU关键性临床数据预计2024H2读出，CSU、BP预计于2025年提交sBLA申请，CPUO预计于2026年提交sBLA申请。

图：Dupixent已获批/开发中的适应症及其在美国的适用人群



资料来源：Sanofi官网，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.2 GR1802：进度紧跟第一梯队，差异化布局CSU/过敏性鼻炎等适应症

- GR1802目前已布局中重度特应性皮炎（AD）、哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）、慢性自发性荨麻疹（CSU）、过敏性鼻炎等多个适应症。其中，中重度AD于2023年12月启动Ph3临床（进度预计国内3th~5th，Sanofi度普利尤单抗已获批、康诺亚CM310提交NDA、智翔金泰/三生国健/麦济生物等进度接近），预计2026年左右上市；哮喘、CRSwNP正在进行Ph2临床试验，预计2027年获批上市；差异化布局CSU、过敏性鼻炎等适应症，其中CSU适应症于2023年8月完成Ph2临床入组，预计2028年获批上市（进度预计仅次于Sanofi的度普利尤单抗）。

表：国内上市/在研IL-4RA管线进展

公司	通用名/代号	AD	PN	哮喘	CRSwNP	EoE	COPD	CSU	过敏性鼻炎	瘙痒
Sanofi	度普利尤单抗	上市 (2020.06)	上市 (2023.09)	上市 (2023.11)	Ph3 (2023.03)	NDA (2023.01)	NDA (2024.01)	Ph3 (2019.11)	Ph3 (2020.12)	Ph3 (2021.11)
康诺亚/ 石药集团	司普奇拜单抗	NDA (2023.12)		Ph2/3 (2023.03)	Ph3 (2022.06)		IND (2023.09)		Ph3 (2023.05)	
麦济生物	Comekibart	Ph3 (2023.09)		Ph2 (2022.04)	IND (2023.09)					
智翔金泰	GR1802	Ph3 (2023.12)		Ph2 (2022.05)	Ph2 (2023.01)			Ph2 (2023.03)	IND (2024.01)	
三生国健	SSGJ-611	Ph3 (2023.12)			Ph2 (2023.04)		Ph2 (2023.10)			
正大天晴/ 博奥信	TQH2722	Ph2 (2023.03)			Ph2 (2023.10)					
恒瑞医药	SHR-1819	Ph2 (2022.09)		Ph1 (2021.02)	IND (2023.04)					
荃信生物	QX005N	Ph2 (2022.07)	Ph2 (2022.12)	IND (2022.02)	Ph2 (2023.01)		IND (2023.09)	IND (2022.01)		
康方生物	AK120	Ph2 (2023.10)		Ph2 (2021.10)	IND (2024.01)					
康乃德/ 先声药业	Rademikibart	Ph2 (2020.06)		Ph2 (2021.02)	Ph2 (2021.03)					
南京融捷康 生物	RC1416			Ph1 (2023.06)						
绿叶制药/ 健康元	BA2101	Ph1 (2023.01)	IND (2022.11)		IND (2022.11)		IND (2023.10)	IND (2022.11)		
上海洛启生物	LQ036			Ph1 (2022.11)			IND (2023.09)			

资料来源：insight，国信证券经济研究所整理 注：AD，特应性皮炎；PN，结节性痒疹；CRSwNP，慢性鼻窦炎伴鼻息肉；EoE，嗜酸细胞食管炎；COPD，慢性阻塞性肺炎；CSU，慢性自发性荨麻疹

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.2 GR1802：预计风险调整后峰值销售有望达到~15亿元

表：GR1802营收测算

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	风险调整系数
中重度AD											60%
中重度AD患者（百万人）	20.7	21.0	21.2	21.5	21.7	22.0	22.2	22.5	22.7	23.0	
IL-4RA类药物渗透率	0.5%	0.6%	0.7%	1.0%	1.3%	1.5%	1.8%	2.0%	2.3%	2.5%	
GR1802市占率				1%	2%	4%	6%	8%	9%	10%	
用药时间（年）				0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	
治疗人数（万人年）				0.1	0.3	0.9	1.6	2.6	3.5	4.6	
年用药费用（万元）				5.0	5.0	4.5	4.5	4.1	4.1	3.6	
GR1802中重度AD适应症销售额（亿元）				0.6	1.7	3.9	7.3	10.6	14.3	16.8	
风险调整后GR1802中重度AD适应症销售额（亿元）				0.4	1.0	2.4	4.4	6.4	8.6	10.1	
中重度哮喘											50%
人口数（亿人）	14.27	14.20	14.13	14.06	13.99	13.92	13.85	13.78	13.71	13.64	
20岁以上人口比例	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	
20岁以上哮喘发病率	4.2%	4.2%	4.2%	4.2%	4.2%	4.2%	4.2%	4.2%	4.2%	4.2%	
中重度比例	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	
中重度AD患者（百万人）	13.5	13.4	13.4	13.3	13.2	13.2	13.1	13.0	13.0	12.9	
IL-4RA类药物渗透率	0.5%	0.6%	0.7%	1.0%	1.3%	1.5%	1.8%	2.0%	2.3%	2.5%	
GR1802市占率					1%	2%	4%	6%	7%	8%	
用药时间（年）					0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	
治疗人数（万人年）					0.1	0.2	0.5	0.9	1.2	1.6	
年用药费用（万元）					5.0	4.5	4.5	4.1	4.1	3.6	
GR1802中重度AD适应症销售额（亿元）					0.4	0.9	2.3	3.6	5.0	5.9	
风险调整后GR1802中重度AD适应症销售额（亿元）					0.2	0.5	1.1	1.8	2.5	2.9	
CRSwNP											50%
人口数（亿人）	14.27	14.20	14.13	14.06	13.99	13.92	13.85	13.78	13.71	13.64	
鼻窦炎总体患病率	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	
慢性鼻窦炎伴鼻息肉占慢性鼻窦炎比例	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	
CRSwNP患者（百万人）	28.5	28.4	28.3	28.1	28.0	27.8	27.7	27.6	27.4	27.3	
IL-4RA类药物渗透率		0.1%	0.2%	0.3%	0.4%	0.5%	0.6%	0.7%	0.8%	0.9%	
GR1802市占率					1%	2%	4%	6%	7%	8%	
用药时间（年）					0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	
治疗人数（万人年）					0.0	0.1	0.2	0.4	0.6	0.8	
年用药费用（万元）					5.0	4.5	4.5	4.1	4.1	3.6	
GR1802中重度AD适应症销售额（亿元）					0.2	0.4	1.0	1.8	2.5	3.0	
风险调整后GR1802中重度AD适应症销售额（亿元）					0.1	0.2	0.5	0.9	1.2	1.5	
风险调整后GR1802销售额合计（亿元）				0.4	1.3	3.0	6.0	9.1	12.3	14.6	

资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理、测算

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.3 GR1603：国内SLE患者超百万，存在巨大未满足需求

- 系统性红斑狼疮（Systemic Lupus erythematosis, SLE）是一种系统性自身免疫疾病，以全身多系统多脏器受累、反复的复发与缓解、体内存在大量自身抗体为主要临床特点，如不及时治疗，会造成受累脏器的不可逆损害，最终导致患者死亡。SLE患病率地域差异较大，目前全球SLE患病率为0~241/10万，据估计全球约有500万以上患者；中国SLE患病率约为30~70/10万，预计患者超过100万人，其中女性群体高发，男女患病比为1：10~12。
- **SLE致病机制复杂**：1）先天性免疫机制：pDCs（浆细胞样树突状细胞）通过激活TLR7/9产生大量I型IFN，与IFN受体结合后激活JAK/STAT信号通路，最终正反馈刺激pDCs和T细胞的激活；2）适应性免疫细胞机制：Tfh（CD40L-CD40）、Th17/Treg（低剂量IL-2改善免疫失衡）及CD8+ T细胞通过释放促炎细胞因子等促进自身反应性B细胞亚群成熟并分泌自身抗体。
- 随着SLE诊治水平不断提升，SLE患者5年生存率从20世纪50年代的50%~60%提升至目前的超过90%，SLE已由既往的急性、高致死性疾病转为慢性、可控性疾病；预防、减少复发和控制疾病所致的器官损害、降低患者病死率、提高生存率和生活质量是SLE治疗的长期目标。目前SLE的标准疗法为羟氯喹（视力损伤风险）+糖皮质激素（泼尼松 ≤7.5mg/d或等效剂量其他激素）±免疫抑制剂，经标准疗法治疗效果不佳/不耐受/复发的SLE患者可考虑加用生物制剂。

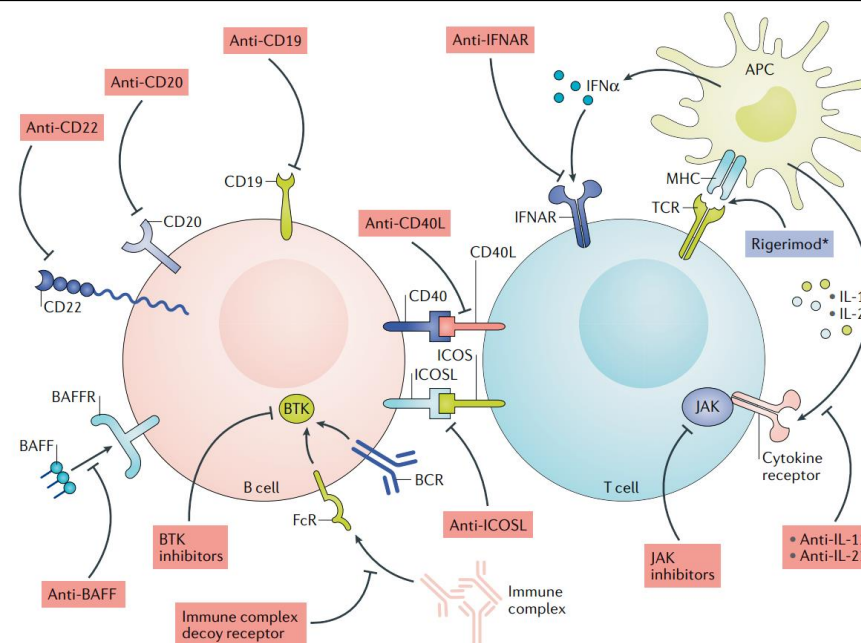
图：EULAR SLE治疗指南2019版

Mild		Moderate		Severe	
1 st line	Refractory	1 st line	Refractory	1 st line	Refractory
GC PO/IM					
HQC					
GC PO/IV					
MTX/AZA					
		BEL			
		CNI			
		MMF			
		CYC			
		RTX			

资料来源：EULAR，国信证券经济研究所整理

注：HCQ，羟氯喹；GC，糖皮质激素；MTX，甲氨蝶呤；AZA，硫唑嘌呤；BEL，贝利尤单抗；CNI，钙调蛋白酶抑制剂；MMF，霉酚酸酯；CYC，环磷酰胺；RTX，利妥昔。

图：SLE致病机理及对应靶向疗法



资料来源：Nat Rev Rheu, doi: 10.1038/s41584-019-0235-5, 国信证券经济研究所整理

2.3 GR1603：针对SLE适应症的生物制剂获批较少

- 生物制剂可显著增加患者缓解率并减少激素用量。对难治性（经常规治疗效果不佳）或复发性SLE患者，使用生物制剂能较为显著地增加患者的完全和部分缓解率，降低疾病活动度、疾病复发率及减少激素用量。
- 目前仅有3款生物制剂获得FDA或NMPA批准用于中重度SLE患者的治疗。贝利尤单抗靶向BlyS，是首个获FDA批准用于SLE治疗的生物制剂（2011年），并且于2019年获批在中国上市；2023年全球实现销售约17亿美元（同比+18%），近年来仍保持较为快速的增长。2021年，BlyS/APRIL双靶点融合蛋白泰它西普在中国获批上市，IFNAR1抗体Anifrolumab在美国获批上市。

图：贝利尤单抗和阿尼鲁单抗全球销售额（单位：百万英镑、百万美元）



资料来源：各公司财报，国信证券经济研究所整理

表：已上市SLE治疗生物制品对比

商品名	BENLYSTA	SAPHNELO	泰爱
通用名	belimumab	anifrolumab-fnia	泰它西普
研发企业	GSK	AZ	荣昌生物
靶点/作用机理	BlyS	IFNAR1	BlyS/APRIL
药物类型	单抗	单抗	融合蛋白
适应症	标准治疗基础上仍具有高疾病活动的活动性、自身抗体阳性的SLE成年及5岁以上儿童患者、活动性狼疮性肾炎（LN）	接受标准治疗的中重度SLE成年患者	标准治疗基础上仍具有高疾病活动的活动性、自身抗体阳性的SLE成年患者
获批时间	2011 (US)、2019 (CN)	2021 (US)、2022 (EU)	2021 (CN)
剂量程序	10mg/kg iv (> 1h), q2W x3随后q4W; 或200mg sc qW	300mg iv (30min) q4W	160mg sc qW
临床数据	SRI-4 (针对东亚患者的BEL113750研究)	53.8% vs 40.1%	55.5% vs 37.3% (TULIP-2研究)
	BICLA	47.8% vs 31.5% (TULIP-2研究)	68.3% vs 33.9% (LOCF) 52.4% vs 25.8% (NRI)
	激素用量获益 (基线激素用量>7.5mg/d患者在第40~52周减少用量至少25%至≤7.5mg/d比例)	19% vs 12%	52% vs 30%
价格 年用药费用	755 (120mg) 4.91	/	818.8 (80mg) 8.52

资料来源：各产品说明书，国信证券经济研究所整理 注：LOCF, last observation carried forward, 末次观测值结转；NRI, non-responder imputation, 无应答者结转

2.3 GR1603：进度最快的国产IFNAR1管线

- GR1603是进度最快的国产IFNAR1管线，目前处于Ph1b/2期临床，2022年3月完成首例受试者入组，2022年7月完成1b期全部受试者入组，2022年12月进入2期临床试验，预计2024年启动Ph3临床试验。
- 临床前主要药效学研究显示：GR1603与人IFNAR1明显结合，显著拮抗I型IFN诱导的各种生物学活性，其活性与参比药物Anifrolumab相当，作用机制相同；在临床前安全性评价中，食蟹猴静脉注射单次给药GR1603注射液的最大耐受量（MTD）≥1000mg/kg。食蟹猴静脉注射重复给药GR1603注射液NOAEL≥100mg/kg，安全性良好。

表：国内已上市/在研的SLE适应症生物制品

分类	药品名称/代码	公司	靶点	适应症	阶段	中国获批/临床登记时间	产地	医保情况
靶向B淋巴细胞	贝利尤单抗	葛兰素史克	BLyS	SLE	已上市	2019.07	进口	乙类
	泰它西普	荣昌生物	BLyS/APRIL	SLE	已上市	2021.03	国产	乙类
	UBP1213sc	君实生物	BLyS	SLE	Ph1	2022.02		
	奥妥珠单抗	Roche	CD20	SLE	Ph3	2022.10		
	SM03	深圳龙瑞	CD22	SLE	Ph1	2015.01		
靶向细胞内信号通路	Anifrolumab	AstraZeneca	IFNAR1	SLE	Ph3	2021.08		
	GR1603	智翔金泰	IFNAR1	SLE	Ph1b/2	2021.12		
	QX006N	荃信生物	IFNAR1	SLE	Ph1	2021.11		
靶向浆母细胞/浆细胞	CM313	康诺亚	CD38	SLE	Ph1b/2a	2022.07		
	TJ202	天境生物	CD38	SLE	Ph1（终止）	2021.11		
靶向浆细胞样树突状细胞	Litifilimab	Biogen	BDCA2	SLE	Ph3	2022.06		
靶向T淋巴细胞共刺激分子	Dapirolizumab Pegol	UCB	CD40L	SLE	Ph3	2022.11		
	VAY736	Novartis	CD40	SLE	Ph3	2023.11		

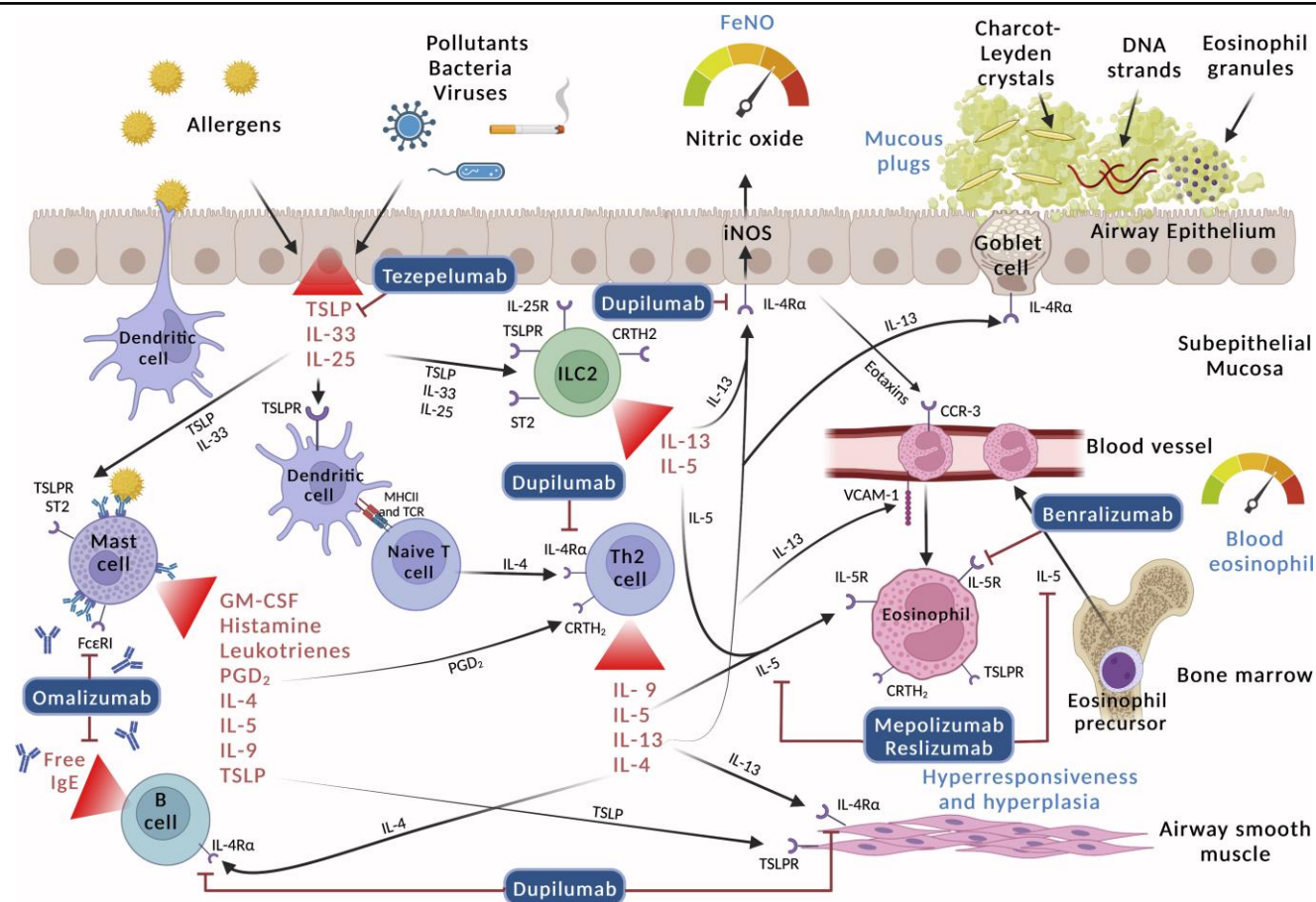
资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理

2.4 GR2002: TSLP是炎症反应通路上游靶点

- TSLP (cytokine thymic stromal lymphopoietin, 胸腺基质淋巴细胞生成素) 是一种类IL-7细胞因子, 位于多个炎症级联反应顶端, 是2型炎症反应的重要驱动因素, 能够直接作用于DC细胞以促进CD4+T细胞分化成Th2细胞, 也可以直接作用于ILC2 (2型天然淋巴细胞) 和Mast cell (肥大细胞) 等先天免疫细胞以产生IL-4、IL-5、IL-13等一系列细胞因子, 并促进一部分嗜碱性粒细胞的发育及功能, 也能够对Th1和Th17细胞有影响。

- TSLP与多种过敏性炎症、慢性炎症、自身免疫性疾病以及癌症相关, 包括哮喘、过敏性鼻炎、嗜酸性粒细胞增多症、特应性皮炎等。AstraZeneca/Amgen合作开发的Tezepelumab/特泽鲁单抗是一款靶向TSLP的IgG2λ单抗, 2021年12月获得FDA批准作为一种附加维持疗法, 用于治疗年龄≥12岁的儿童及成人严重哮喘患者, 并且不限制生物标记物, 2022年及2023年分别实现全球销售1.74/6.53亿美元。

图: 哮喘相关的2型炎症反应通路及对应抗体药物



资料来源: JEM, doi: 10.1084/jem.20221212, 国信证券经济研究所整理

2.4 GR2002: Tezepelumab使得非Th2型重度哮喘患者获益

- 重度哮喘根据Th2细胞水平，可分为Th2高表达型和非Th2型，其中Th2高表达型又可分为嗜酸性粒细胞性哮喘（IL-5抗体主要适应症）和过敏性哮喘（血清总IgE升高，IgE抗体主要适应症），Dupilumab阻断位于IL-5和IgE上游的IL-4/IL-13，适应症范围略广，但主要仍以Th2高表达型哮喘为主。Tezepelumab靶向位于多条炎症信号通路顶端的TSLP，从源头上抑制炎症，使得非Th2型重度哮喘患者也能够获益。

表：治疗哮喘的生物制品对比

商品名	TEZSPIRE	DUPIXENT	XOLAIR	NUCALA	FASENRA
通用名	Tezepelumab	Dupilumab/度普利尤单抗	Omalizumab/奥马珠单抗	Mepolizumab/美泊利单抗	Benralizumab
研发企业	AstraZeneca/Amgen	Sanofi/Regeneron	Novartis/Roche	GSK	AstraZeneca
靶点	TSLP	IL-4R α	IgE	IL-5	IL-5R α
适应症	作为一种附加维持疗法，用于治疗年龄 \geq 12岁的严重哮喘儿童及成人患者	作为一种附加维持疗法，用于治疗年龄 \geq 6岁的中重度嗜酸性粒细胞表型或口服皮质类固醇依赖性哮喘儿童及成人患者	用于治疗年龄 \geq 6岁的中度至重度持续性过敏性哮喘儿童及成人患者	作为一种附加维持疗法，用于治疗年龄 \geq 6岁的严重嗜酸性粒细胞表型哮喘儿童及成人患者	作为一种附加维持疗法，用于治疗年龄 \geq 12岁的严重嗜酸性粒细胞表型哮喘儿童及成人患者
获批时间	2021 (US)、2022 (EU)	2017 (US)	2003 (US)	2015 (US)、2021 (CN)	2017 (US)
剂量程序	210mg sc q4W	首次600mg sc, 随后300mg q2W	75~375mg sc q2W或q4W (根据患者体重及用药前血清IgE浓度决定)	100mg sc q4W	30mg sv q4Wx3 随后q8W
年化哮喘发作(次)	急性发作	0.93 vs 2.10	类固醇稳定期: 0.2 vs 0.3 类固醇减量期: 0.2 vs 0.4	0.83 vs 1.74	0.74 vs 1.52
	需急诊/住院的急性发作	0.06 vs 0.28		0.08 vs 0.20	0.09 vs 0.25
	需住院的急性发作	0.03 vs 0.19		0.03 vs 0.10	0.07 vs 0.14
肺功能(升)	52周FEV ₁ Mean CFB: 0.23 vs 0.10	12周FEV ₁ Mean CFB: 0.47 vs 0.22		12/24周FEV ₁ 较安慰剂 Mean CFB: 0.056/0.114	52周FEV ₁ 较安慰剂 Mean CFB: 0.159

资料来源：各产品说明书，国信证券经济研究所整理 注：FEV₁，forced expiratory volume in 1 second，第1秒呼气最大容积

2.4 GR2002：全球首个进入临床阶段的TSLP双抗管线

- GR2002是全球首个获批临床的TSLP双抗产品，哮喘适应症于2023年9月完成Ph1临床试验入组，AD适应症于2023年12月完成Ph1首例受试者入组。

表：国内在研TSLP靶点药物进展

公司	通用名/代号	哮喘	CRSwNP	EoE	AD	COPD
AstraZeneca/ Amgen	Tezepelumab/ 特泽鲁单抗	Ph3 (2017.10)	Ph3 (2020.10)	Ph3 (2022.09)		
GSK/Aiolos Bio/ 恒瑞医药	SHR-1905	Ph2 (2022.09)	Ph2 (2023.05)			
康诺亚/ 石药集团	CM326	Ph2 (2022.03)	Ph2 (2023.03)		Ph2 (2022.08)	IND (2023.04)
正大天晴/ 博奥信	BSI045B	Ph2 (2022.06)	Ph2 (2023.08)			
智翔金泰	GR2002	Ph1 (2023.05)	IND (2023.05)		Ph1 (2023.11)	
荃信生物	QX008N	Ph1 (2022.07)				IND (2022.05)
麦济生物	MG-ZG122	Ph1 (2022.12)				IND (2022.07)
科伦博泰/ 和铂医药	HBM9378	Ph1 (2022.08)				
洛启生物	LQ043	Ph1 (2023.01)				
舒泰神	STSA-1201	Ph1 (2023.08)				

资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理 注：CRSwNP，慢性鼻窦炎伴鼻息肉；EoE，嗜酸细胞食管炎；AD，特应性皮炎；COPD，慢性阻塞性肺炎

- [01] 智翔金泰：创新驱动的生物制药企业
- [02] 自免：重磅靶点全面覆盖，IL-17A进度领先
- [03] **感染：抗体类被动免疫制剂，升级现有防治策略**
- [04] 肿瘤：差异化布局基于CD3的TCE双抗
- [05] 盈利预测及投资建议

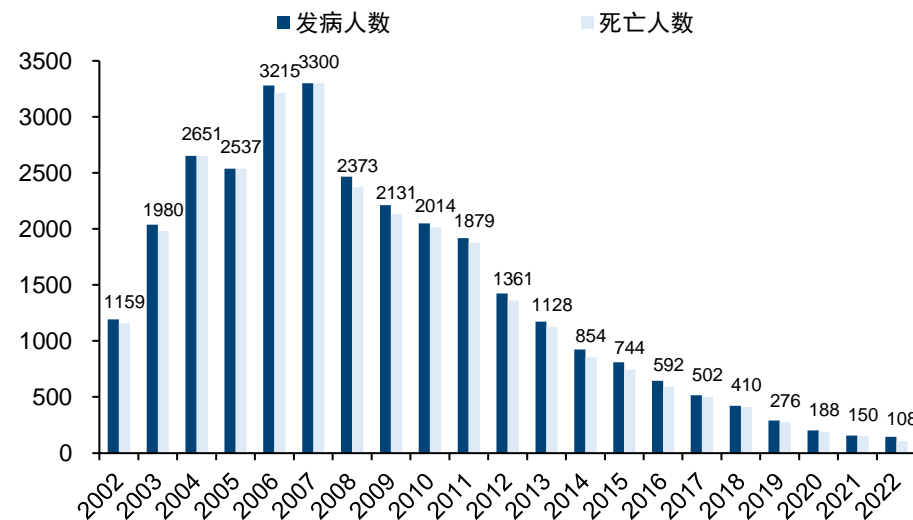
3.1 GR1801：狂犬病死亡率高，狂犬疫苗+被动免疫制剂是有效处置手段

- 狂犬病是由狂犬病毒引起的人兽共患传染病，几乎所有温血动物都对狂犬病毒易感，其中犬类是主要宿主。狂犬病毒侵入人体后，先在暴露处增殖；然后进入附近的神经末梢，通过神经轴突向中枢神经扩散，在中枢神经系统大量繁殖，影响大脑和小脑；最后，病毒向周围神经扩散，侵入唾液神经核、舌咽神经核等外周组织、器官。狂犬病是迄今为止人类病死率最高的急性传染病，一旦发病，死亡率接近100%。
- 狂犬疫苗+被动免疫制剂是有效的处置手段。暴露后预防（post-exposure prophylaxis, PEP）本质上仍是预防而非治疗，狂犬病毒潜伏期较长，即使患者从未接种过疫苗，在暴露于病毒后再实施PEP依然能够有效防止临床症状出现，按照暴露性质和严重程度将狂犬病暴露分为三级，根据严重程度单一或结合使用伤口消毒处理、主动免疫及被动免疫的治疗措施。国内狂犬病发病/死亡人数曾于2007年达到峰值（3300/3300），此后随着犬只管理规范、疫苗/被动免疫制剂普及，发病/死亡人数逐年下降。

表：狂犬病暴露后免疫预防处置

暴露类型	接触方式	暴露程度	暴露后免疫预防处理
I	符合以下情况之一者： 1.接触或喂养动物； 2.完整皮肤被舔舐； 3.完好的皮肤接触狂犬病动物或人狂犬病病例的分泌物或排泄物。	无	清晰暴露部位，无需进行医学处理
II	符合以下情况之一者： 1.裸露的皮肤被轻咬； 2.无出血的轻微抓伤或擦伤。	轻度	1.处理伤口； 2.接种狂犬病疫苗。
III	符合以下情况之一者： 1.单处或多处贯穿皮肤的咬伤或抓伤； 2.破损的皮肤被舔舐； 3.开放性伤口或黏膜被唾液污染（如被舔舐）； 4.直接暴露于蝙蝠。	严重	1.处理伤口； 2.注射狂犬病被动免疫制剂（抗狂犬病血清/人免疫球蛋白/单克隆抗体）； 3.接种狂犬病疫苗。

图：2002-2022年国内狂犬病发病和死亡病例数据



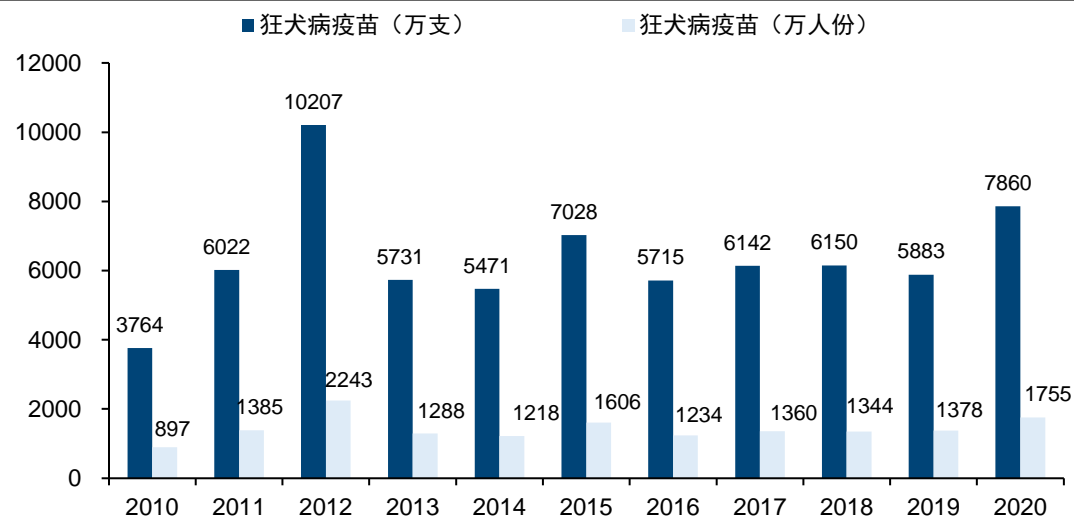
资料来源：《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）》，国信证券经济研究所整理

资料来源：《全国法定传染病疫情概况》，国信证券经济研究所整理

3.1 GR1801：被动免疫制剂渗透率仍有提升空间

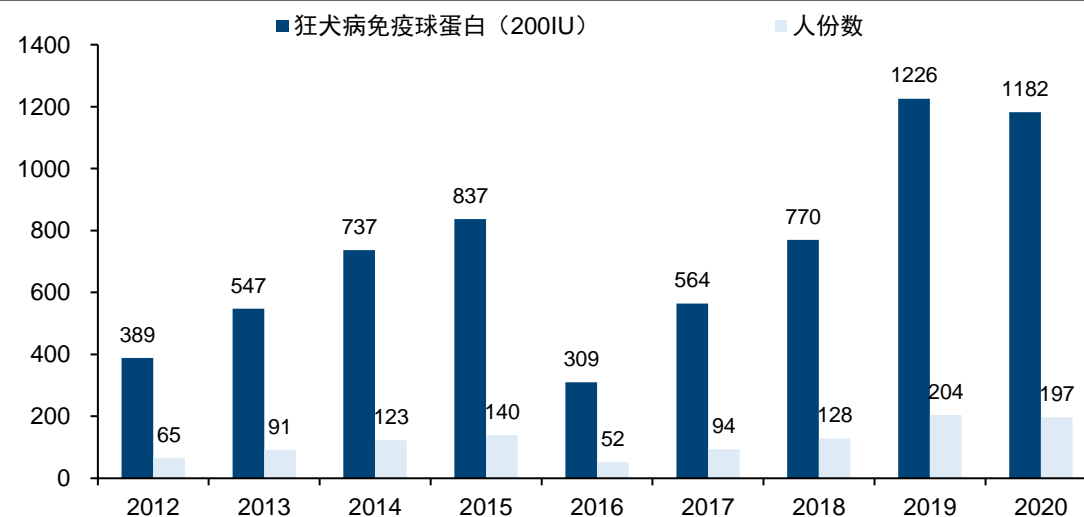
- 根据《狂犬病预防控制技术指南（2016版）》，WHO狂犬病专家咨询委员会建议III级暴露者及免疫功能严重低下的II级暴露者应在接种疫苗及清洗伤口的同时使用被动免疫制剂。部分狂犬病高发省份的监测显示，90%以上的暴露就诊人群为II级和III级暴露，其中III级暴露约40%。全部暴露者中，约10%未全程接种疫苗；III级暴露者中，仅15%左右接受被动免疫制剂注射。
- 根据2020年国内狂犬病疫苗及免疫球蛋白批签发数据，狂犬病疫苗接种人群约1700~1800万人，假设其中50%为III级暴露/免疫低下II级暴露人群，当年狂犬病免疫球蛋白批签发量约200万人份（按照60kg体重计算），则III级暴露人群被动免疫制剂（狂犬病免疫球蛋白为主）渗透率为20~25%。

图：2010~2020年国内狂犬病疫苗批签发数量（单位：万支、万人份）



资料来源：中检院及地方所，国信证券经济研究所整理 注：人份数按照4/5针法折算

图：2012~2020年国内狂犬病免疫球蛋白批签发数量（单位：万支、万人份）



资料来源：中检院及地方所，国信证券经济研究所整理 注：人分数按照60kg体重折算

3.1 GR1801：全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体

- GR1801是全人源抗狂犬病病毒双特异性抗体，靶向病毒包膜糖蛋白（Glycoprotein, G蛋白）的表位I和III，能够同时中和2个狂犬病毒G蛋白表位，减少狂犬病毒因G蛋白变异而出现逃逸的风险，符合WHO的推荐准则；并且为单一有效组分的重组蛋白制品，可实现对产品杂质和外源因子的有效控制，避免临床中血液制品带来的潜在风险，解决了血液制品使用中的伦理、血源感染、免疫原性等问题。
- GR1801于2023年9月完成Ph3临床入组，Ph3临床的主要终点包括第7天RVNA水平、第14天RVNA阳性率及1年狂犬病保护率，预计2024Q3完成Ph3临床试验。

表：不同类别狂犬病毒被动免疫制剂对比

类别	马抗狂犬病血清	狂犬病人免疫球蛋白	抗G蛋白单克隆抗体
产品/布局企业	兰州生物制品研究所有限责任公司等3家公司	国药集团武汉血液制品有限公司等18家公司	奥木替韦单抗/华北制药（已上市，2022.01） SYN023/兴盟生物（NDA，2022.05） GR1801/智翔金泰（Ph3，2022.09） NM57S/NC08/华北制药（Ph1/2,2020.06）
生产方法	采用不含人源成分的狂犬病病毒抗原免疫马匹后采集血浆，采用硫酸铵盐析方法获得ERIG，在ERIG基础上经胃蛋白酶水解切除Fc段保留完整的F(ab') ₂ 并高度纯化所得	采集经人用狂犬病疫苗免疫的人的血浆，采用低温乙醇蛋白分离或其他经批准的分离制造工艺获得的抗狂犬病免疫球蛋白（IgG）	通过细胞培养，分离、纯化获得抗体原液，在此基础上制备制剂
有效性	主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫，效价标准为不低于100IU/mL	用于配合狂犬病疫苗对被疯动物严重咬伤如头、脸、颈部或多部位咬伤者进行预防注射，咬后48小时内注射本品，可减少发病率，效价标准为不低于200IU/mL	以奥木替韦单抗为例，在III级疑似狂犬病毒暴露人群中注射后第7天狂犬病毒中和抗体几何平均浓度（GMC）比较结果显示，重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（rhRIG）联合狂犬病疫苗非劣效于狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）联合狂犬病疫苗
安全性	异源蛋白所致的不良反应（如血清病，过敏性休克等）	无明显不良反应，存在传播血源性病原体的潜在风险	以奥木替韦单抗为例，Ph2临床试验受试者总体耐受性好，无因不良反应而退出试验；Ph3临床试验受试者总体安全性良好
半衰期	14天	21天	/
剂量	40IU/kg	20IU/kg	20IU/kg（单组分）0.3mg/kg（双组份）
医保覆盖	甲类	乙类	否
单次治疗费用	/	1050~1218元	~3588元

资料来源：各产品说明书，智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理

3.2 GR2001：破伤风是一种严重的潜在致命性疾病，防治策略逐步完善

- 破伤风是由破伤风梭状芽胞杆菌通过皮肤或黏膜破口侵入人体，在厌氧环境中繁殖并产生外毒素，引起的以全身骨骼肌持续强直性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、特异性、中毒性疾病。重症患者可发生喉痉挛、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，在无医疗干预的情况下，病死率接近100%，即使经过积极的综合治疗，全球范围病死率仍为30%~50%，是一种极为严重的潜在致命性疾病。
- 破伤风芽孢广泛存在于环境中，且人类普遍对破伤风没有自然免疫力，只能通过主动或者被动免疫获得。我国自1978年开始实行儿童计划免疫，常规接种百白破疫苗，至2012年已基本消除了新生儿破伤风（地方发病率 $< 1/1000$ ）；由于破伤风抗体几何平均滴度在16~25岁以后有明显降低，并且国内尚无针对成人的破伤风加强免疫程序，外伤后普遍采用被动免疫方式（破伤风抗毒素/免疫球蛋白）。2019年5月，国家免疫规划委员会审议通过了我国首部《外伤后疫苗和被动免疫制剂使用指南》，明确了外伤后破伤风预防处置的基本流程，以及外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂的使用指针：“外伤后破伤风的主要措施是使用TTCV进行主动免疫，并针对无TTCV免疫史者辅以被动免疫制剂”，即“主动免疫为主、被动免疫为辅”的免疫预防策略。

表：外伤后潜在高危人群的处置方法及免疫接种程序

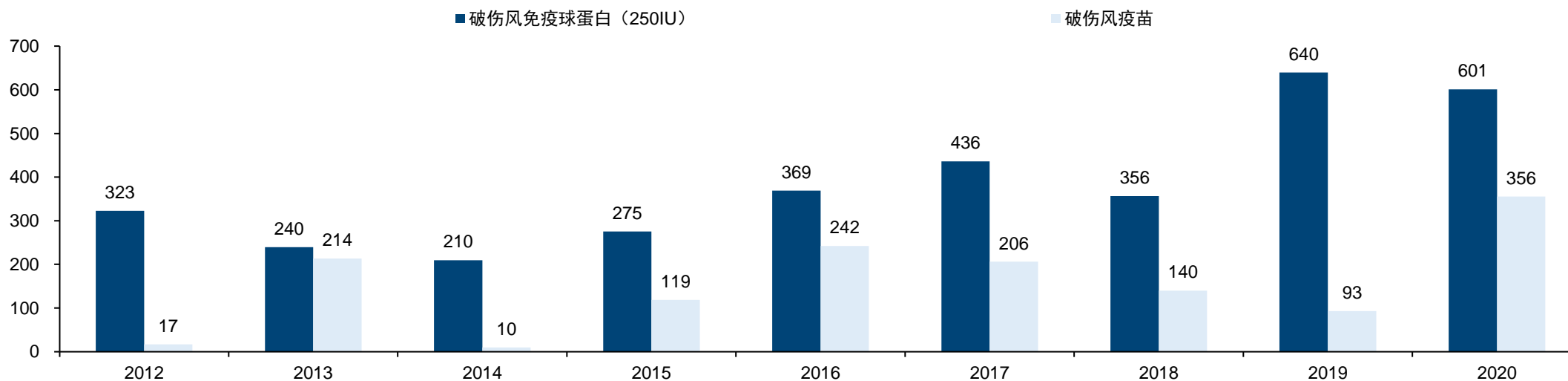
免疫史	最后一剂加强至今时间	伤口性质	破伤风类毒素疫苗 (TTCV)	破伤风被动免疫制剂 (TAT/TIG/F(ab') ₂)
全程免疫	<5年	所有类型伤口	×	×
	5-10年	清洁伤口	×	×
	5-10年	不洁或污染伤口	√ (加强1剂)	×
	≥10年	所有类型伤口	√ (加强1剂)	×
非全程免疫或免疫史不详	-	清洁伤口	√ (全程免疫)	×
	-	不洁或污染伤口	√ (全程免疫)	√

资料来源：《外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南（2019年版）》，国信证券经济研究所整理 注：TTCV，tetanus toxoid-containing vaccine，含破伤风类毒素疫苗；TAT：Tetanus antitoxin，破伤风抗毒素；TIG，tetanus immunoglobulin，破伤风免疫球蛋白；F(ab')₂，马破伤风免疫球蛋白

3.2 GR2001：破伤风被动免疫制剂产品结构有待改善

- 目前临床常用的破伤风被动免疫制剂主要包括破伤风抗毒素（TAT）和破伤风人免疫球蛋白(HTIG)，根据欧林生物招股说明书援引自《中华微生物学和免疫学杂志》之《关于破伤风被动免疫制剂的发展历史及应用状况》等文献，中国破伤风被动免疫产品市场容量约为每年5000万支，预计主要以TAT为主。
- **破伤风抗毒素（TAT）**：由接受破伤风类毒素免疫的马血浆制成的蛋白制剂，过敏反应率可能达到5%~30%（~10/10万致死率），并且临床使用前需要进行皮试；TAT半衰期相对较短，一般认为免疫作用可维持2~4天。
- **破伤风免疫球蛋白（HTIG）**：采用破伤风疫苗免疫的献血者的血浆分离制备的高效价特异性免疫球蛋白，过敏反应较低（~0.2%），但存在传播某些已知或未知血源性病原的风险，同时血浆来源短缺等因素限制了其生产和临床应用；半衰期相对TAT更长，一般可提供2~3周左右保护。

图：2010~2020年国内破伤风疫苗及免疫球蛋白批签发（单位：万支）



3.2 GR2001：国内第2款进入临床阶段的破伤风抗体管线

- 国内破伤风被动免疫单克隆抗体管线数量较少，其中进度最快的TNM002由珠海泰诺麦博研发，已于2023年12月提交上市申请获受理并被纳入优先审评，拟用于破伤风的紧急预防，是全球首个申报上市的破伤风抗体产品。根据珠海泰诺麦博官网，Ph3临床研究结果表明，TNM002给药后抗破伤风中和抗体滴度水平显著高于HTIG组（250IU），能快速达到破伤风保护水平并且持续较长的保护时间；安全性和耐受性良好，Ph1~Ph3临床TNM002总体不良事件发生率与安慰剂/HTIG相似。
- **国内Ph2临床：**2022年3月启动，主要终点为用药后第24小时抗破伤风毒素中和抗体滴度，次要终点包括注射后105天内安全事件、注射后2/3/7/21/30/90天时抗破伤风毒素中和抗体滴度等指标；
- **国内Ph3临床：**2022年11月启动，主要终点为给药后抗破伤风中和抗体滴度较基线的增幅，次要终点为给药后28天内破伤风保护率等指标。
- 公司GR2001是国内第2款进入临床阶段的靶向破伤风毒素的单克隆抗体管线，已于2023年10月完成Ph2临床试验首例受试者知情同意书签署。

- [01] 智翔金泰：创新驱动的生物制药企业
- [02] 自免：重磅靶点全面覆盖，IL-17A进度领先
- [03] 感染：抗体类被动免疫制剂，升级现有防治策略
- [04] **肿瘤：差异化布局基于CD3的TCE双抗**
- [05] 盈利预测及投资建议

4.1 GR1803: CD3xBCMA双抗, 布局多发性骨髓瘤

- 多发性骨髓瘤 (Multiple Myeloma, MM) 是一种由浆细胞恶性增生、广泛浸润并分泌大量单克隆免疫球蛋白, 从而引起广泛骨质破坏、反复感染、贫血、高钙血症、高粘滞综合症及肾功能不全等一系列临床表现的恶性肿瘤。目前全球约有75万例患者, 每年新发病例约16万例, 国内2020年新发病人数达到2.11万人。多发性骨髓瘤目前无法彻底治愈, 现有疗法的目标主要是延长患者生存, 提升生活质量。新发患者可以进行自体干细胞移植 (ASCT), 如果不适合ASCT则可以采用单抗或非单抗治疗, 主要以蛋白酶抑制剂和免疫抑制剂结合的方案为主, 之后通过来那度胺或硼替佐米、伊沙佐米维持治疗; 对于早期复发患者 (经过1~3线治疗) 可以分是否对来那度胺难治分为三药或两药联用治疗, 之后可再考虑ASCT; 对于晚期复发患者 (4线及以上治疗) 目前FDA批准的疗法包括CAR-T细胞疗法、双抗和ADC等。

表: 部分已上市多发性骨髓瘤药物对比

商品名	TECVAYLI	ELREXFIO	TALVEY	BLENREP	ABECMA	CARVYKTI	
通用名	teclistamab-cqyv	teclistamab-cqyv	talquetamab-tgvs	belantamab mafodotin-blmf	idecabtagene vicleucel	ciltacabtagene autoleucel	
研发企业	J&J	Pfizer	J&J	GSK	BMS/bluebird	J&J/Legend	
靶点/药物类型	CD3xBCMA 双抗	CD3xBCMA 双抗	CD3xGPCR5D 双抗	BCMA ADC	BCMA CAR-T	BCMA CAR-T	
适应症	至少接受过4种疗法 (包括蛋白酶抑制剂、免疫调节剂、抗CD38抗体) 后疾病仍然进展的复发性或难治性多发性骨髓瘤患者						
获批时间	2022 (US)	2022 (US)	2023 (US)	2020 (US)	2021 (US)	2022 (US)	
剂量程序	爬坡剂量1/4/7天分别 0.06/0.3/1.5mg/kg sc, 随后1.5mg/kg qW	爬坡剂量1/4/7天分别 12/32/76mg sc, 随后 76mg qW	爬坡剂量1/4/7天分别 0.01/0.06/0.4mg/kg sc, 随后0.4mg/kg qW	2.5mg/kg iv q3W	单次静脉注射 300~460x10 ⁶ 细胞	单次静脉注射每kg体重 0.5~1.0x10 ⁶ 细胞	
有效性	ORR	62%	58%	73%	31%	72%	98%
	sCR/CR	28%	26%	35%	3%	28%	80%
	VGPR	29%	26%	22%	15%	25%	14%
	PR	5%	6%	16%	12%	19%	3%
DoR	/	/	mDOR=9.5mo	/	mDOR=11.0mo	/	
安全性	CRS	72%	58%	76%		85%	95%
	CRS (grade≥3)	0.6%	0.5%	1.5%		9%	5%
	NT	57%	59%	55%		28%	26%
	NT (grade≥3)	2.4%	7%	6%		4%	11%

资料来源: 各产品说明书, 国信证券经济研究所整理 注: CRS, Cytokine Release Syndrome, 细胞因子释放综合征; NT, Neurologic Toxicity, 神经毒性

4.1 GR1803：非对称亲和力设计，降低T细胞非特异性激活

- GR1803采用非对称亲和力设计，一端Fab臂以较高亲和力靶向BCMA（ $10^{-10}M$ ），另一端以低亲和力靶向T细胞表面的CD3（ $10^{-8}M$ ），这一设计保证双抗分子募集并激活T细胞杀伤肿瘤细胞的同时，可以有效减少因CD3抗体导致的T细胞非特异性激活，从而降低GR1803在体内的毒副作用。GR1803于2022年2月启动Ph1临床，预计2023Q3获得Ph1临床初步数据。

表：国内已上市和在研的多发性骨髓瘤适应症生物制品

药品名称/代号	公司	靶点	适应症	阶段	国内适应症获批/临床登记时间
注射用埃普奈明	海特生物/沙东生物	DR4/DR5	复发或难治性多发性骨髓瘤	已上市	2023.11
达雷妥尤单抗	J&J	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	已上市	2019.07
Isatuximab	Sanofi	CD38	多发性骨髓瘤	NDA	2023.12
TJ202	天境生物	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	Ph3	2019.12
CM313	康诺亚	CD38	复发或难治性多发性骨髓瘤	Ph1	2021.03
STI-6129	艾森药业	CD38	复发性或难治性多发性骨髓瘤	Ph1	2022.10
Belantama bmafodotin	GSK	BCMA	复发性或难治性多发性骨髓瘤	Ph3	2022.06
Teclistamab	J&J	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	NDA	2023.08
Elranatamab	Pfizer	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	NDA	2024.01
F182112	新时代药业	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	Ph1	2021.06
EMB-06	岸迈生物	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	Ph1/2	2021.11
CM336	康诺亚	BCMA×CD3	多发性骨髓瘤	Ph1/2	2022.02
GR1803	智翔金泰	BCMA×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	Ph1	2022.02
talquetamab	J&J	GPRC5D×CD3	复发或难治性多发性骨髓瘤	Ph2	2021.11
重组抗CD38和CD3双特异性抗体	友芝友生物	CD38×CD3	多发性骨髓瘤	Ph1	2021.05
IMM01	宜明昂科	CD47	多发性骨髓瘤	Ph2	2021.09
Equecabtagene Autoleucel/伊基奥仑赛	驯鹿生物	BCMA	复发难治性多发性骨髓瘤	上市	2023.06
Zevorcabtagene Autoleucel/泽沃基奥仑赛	科济制药	BCMA	复发难治多发性骨髓瘤	NDA	2022.10
Ciltacabtagene Autoleucel/西达基奥仑赛	传奇生物	BCMA	多发性骨髓瘤	NDA	2022.12
润达基奥仑赛	恒润达生	BCMA	BCMA阳性的复发/难治性多发性骨髓瘤	NDA	2023.12
靶向BCMA的嵌合抗原受体T细胞	普瑞金生物	BCMA	复发、难治性多发性骨髓瘤	Ph2	2023.02
C-4-29细胞制剂	精准生物	BCMA×CD70	治疗≥18周岁患有复发/难治性多发性骨髓瘤患者	Ph1	2021.03
CBM.BCMA嵌合抗原受体T细胞注射液	赛比曼生物	BCMA	复发或难治性多发性骨髓瘤	Ph1/2	2022.07

资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理

4.2 GR1901：CD3xCD123双抗，布局急性髓系白血病

■ 急性髓系白血病（acute myeloid leukemia, AML）是一种由骨髓、外周血或髓外组织中髓系原始细胞的克隆性扩增引起的一种致死性血液系统恶性肿瘤，由一系列获得性遗传畸变引起，具有高度异质性，是成人急性白血病中最常见的亚型，诊断中位年龄约为68岁。据估计AML在美国发病率约为5/10万人，国内发病率较低约为1.6/10万人。60岁以下或化疗耐受人群，一般采用“3+7方案”（第1~3天蒽环/蒽醌类药物+第1~7天阿糖胞苷）为代表的诱导化疗序贯异基因造血干细胞移植（allo-HSCT）等巩固疗法。60岁以上或化疗不耐受人群，早期通常接受阿糖胞苷为基础的低强度化疗或去甲基化药物治疗，治疗后缓解率低、预后较差、生存期有限；2017年后多个小分子靶向药获批，目前BCL2抑制剂（维奈克拉）联用低甲基化药物（阿扎胞苷）是高龄/化疗不耐受人群的一线疗法，IDH1/2抑制剂、FLT3抑制剂等也带来了新的治疗选择，抗体及细胞治疗进展相对缓慢，靶点主要集中在CD47/TIM-3/CD33/CD123等。

表：已上市/在研治疗AML生物制品对比

通用名	gemtuzumab ozogamicin	Flotetuzumab	Talacotuzumab	Magrolimab	Sabatolimab
商品名	MYLOTARG	/	/	/	/
研发企业	Pfizer	MacroGenics	J&J	Gilead/Forty Seven	Novartis
靶点/药物类型	CD33 ADC	CD3xCD123 双抗	CD123 单抗	CD47 单抗	TIM-3 单抗
适应症	1月龄以上婴幼儿及成人新发CD33阳性AML； 2岁以上儿童及成人难治性或复发性CD33阳性AML				
获批/临床进度	2000/2017 (US)	Ph1/2	Ph2/3	Ph1b/2	Ph1b/2
剂量程序	诱导剂量：第1/4/7天 3~6mg/m ² 联用阿糖胞苷和柔红霉素	单药500ng/kg	9mg/kg	1~30mg/kg qW/q2W，联用阿扎胞苷 75mg/m ² （第1~7天） +/- 维奈克拉400mg（第1~28天）	
有效性	50~70岁人群（联用阿糖胞苷和柔红霉素）： mEFS=17.3mo vs 9.5mo； <29岁人群（联用化疗）： 5年生存率=48% vs 40%	难治性或早期复发（<6个月）AML： ORR=30% CR=26.7% CR患者mOS=10.2mo	联用吉西他滨： mOS=5.36mo vs 7.26mo	联用HMA ND AML： 富集TP53和高危患者 ORR=69%，CR/Cri=50%； TP53突变 ORR=49%， CR=33%，mOS=10.8%； 联用HMA+VEN： ND AML CR=94%， VEN初治 CR=63%， VEN治疗失败 CR=27%	联用HMA ND AML： ORR=40% mDoR=12.6mo

资料来源：产品说明书，ClinicalTrials，国信证券经济研究所整理 注：ND，新诊断；HMA，低甲基化药物；VEN，维奈克拉

4.2 GR1901：国内首个进入临床阶段的CD3xCD123双抗管线

- GR1901是国内首家启动Ph1临床试验的CD3xCD123双特异性抗体，于2022年6月获得临床试验许可通知书，2022年9月获得组长单位伦理批件，并完成中心启动，已完成首例受试者入组。
- 与GR1801类似，GR1901也采用了非对称亲和力设计，结合CD123的亲和力（ $10^{-10}M$ ）较结合CD3的亲和力（ $10^{-8}M$ ）高两个数量级，效减少因CD3抗体导致的T细胞非特异性激活，从而降低GR1901在体内的毒副作用。国外在研的CD123xCD3双抗药物vibecotamab因安全性而终止临床试验，而GR1901与CD3的亲和力较vibecotamab低2个数量级，与CD123的亲和力与vibecotamab相当，提示GR1901在临床上可能有更大的安全治疗窗。

表：国内在研的急性髓系白血病适应症生物制品

药品名称/代号	公司	靶点	适应症	阶段	国内适应症获批/临床登记时间
IBI188	信达生物	CD47	急性髓系白血病	Ph1b/2	2020.07
TJ011133	天境生物	CD47	急性髓系白血病	Ph2	2021.03
AK117	康方生物	CD47	急性髓系白血病	Ph1b/2	2021.06
IMM01	宜明昂科	CD47	复发或难治性急性髓系白血病	Ph2	2021.09
SHR-1702	恒瑞医药	HAVCR2	骨髓增生异常综合征或急性髓系白血病	Ph1	2020.08
RC1012	瑞创生物	未披露	复发/难治急性髓系白血病	Ph1	2021.01
GR1901	智翔金泰	CD123xCD3	急性髓系白血病	Ph1	2022.09
6MW3211	迈威生物	CD47/PD-L1	复发/难治急性髓系白血病	Ph1	2022.05
DXC007	多禧生物	CD33	复发/难治急性髓系白血病	Ph1	2022.05
TQB2618	正大天晴	TIM3	复发难治性急性髓系白血病	Ph1	2022.03

资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理

- [01] 智翔金泰：创新驱动的生物制药企业
- [02] 自免：重磅靶点全面覆盖，IL-17A进度领先
- [03] 感染：抗体类被动免疫制剂，升级现有防治策略
- [04] 肿瘤：差异化布局基于CD3的TCE双抗
- [05] 盈利预测及投资建议

■ 假设条件

- **GR1501:** 1) **银屑病:** GR1501针对中重度斑块状银屑病适应症已于2023年3月提交新药上市申请, 预计2024H1获批上市; 国内斑块状银屑病发病率参考公司招股说明书为0.5%, 其中中重度比例为35%, 目前国内银屑病治疗领域IL-17A靶点药物渗透率约15%, 假设远期逐步提升至60%, 公司产品市占率达到15%; 医保后价格参考目前进口品种司库奇尤单抗, 假设定价700元/支, 年用药费用约2.2万元; 2) **中轴型脊柱关节炎:** 公司于2024Q1完成Ph3临床试验并提交上市申请, 预计2025Q3放射学阳性中轴型脊柱关节炎适应症获批上市; 参考公司招股说明书, 目前国内中轴型脊柱关节炎成人患病率约为0.507%, 各国指南目前均推荐使用生物制剂进行治疗, 其中TNFi类和IL-17A靶点药物的疗效相当, 考虑到TNFi类药物上市时间更早、临床使用更加广泛, 假设IL-17A靶点药物远期渗透率达到15%, 公司产品市占率达到10%;
- **GR1802:** 假设中重度AD适应症于2026年上市, 哮喘、CRSwNP适应症于2027年上市, 用药频次/时长/价格参考达必妥, 预计GR1802国内进度大约为3th~5th, 预计远期产品市占率达到8%~10%;
- **GR1801:** 国内首家进入临床阶段的抗狂犬病病毒G蛋白双抗产品, 已于2023Q3完成Ph3临床入组, 预计最快于2025Q4实现国内商业化; 根据历年狂犬病疫苗批签发数量, 假设每年犬伤暴露人群数量约为1400万人, 约56%为三级暴露, 目前被动免疫制剂主要为免疫球蛋白, 近几年批签发量每年约1000万支(200IU), 对应170~200万人份(用量20IU/kg, 60kg成人需1200IU, 约5~6瓶), 在三级暴露人群中渗透率约20%, 假设远期被动免疫制剂的渗透率逐步提升至35%, 其中GR1801市占率达到15%;
- **毛利率&费用率:** 假设公司产品毛利率维持在~90%; 费用率随收入规模增加逐步改善 1) 管理费用率: 2020~2022年管理费用分别为1.15/0.24/1.54亿元, 剔除股份支付费用后分别为0.18/0.24/0.42亿元, 假设远期公司管理费用增至~2亿元, 对应费用率逐步下降至~5%; 2) 研发费用率: 公司是研发驱动的创新药企业, 现有多个管线处于Ph3临床阶段, 假设未来公司维持研发费用在每年5~6亿元水平, 对应远期研发费用率逐步降至12%; 3) 销售费用率: 随产品上市销售逐步稳定至30%左右的行业平均水平。

盈利预测

表：智翔金泰盈利预测（单位：亿元）

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
GR1501		1.4	2.7	6.5	9.3	13.5	16.3	19.8	21.1	24.7
YoY			96%	140%	44%	45%	21%	21%	7%	17%
中重度银屑病		1.4	2.6	6.1	8.5	12.1	14.7	17.6	18.6	21.7
YoY			87%	139%	39%	42%	21%	20%	6%	16%
中轴型脊柱关节炎			0.1	0.3	0.8	1.4	1.7	2.2	2.5	3.1
YoY				165%	124%	79%	22%	30%	13%	23%
GR1802				0.4	1.3	3.0	6.0	9.1	12.3	14.6
YoY					241%	130%	99%	50%	35%	18%
中重度AD				0.4	1.0	2.4	4.4	6.4	8.6	10.1
YoY					166%	129%	86%	46%	34%	18%
中重度哮喘					0.2	0.5	1.1	1.8	2.5	2.9
YoY						126%	143%	60%	36%	18%
CRSwNP					0.1	0.2	0.5	0.9	1.2	1.5
YoY						143%	157%	68%	42%	22%
GR1801			0.3	0.6	1.3	1.9	2.6	3.2	3.9	4.6
YoY				106%	105%	53%	35%	22%	22%	17%
营收	0.002	1.4	3.0	7.5	11.9	18.5	25.0	32.0	37.3	43.9
YoY		68639%	118%	150%	59%	55%	35%	28%	17%	18%
毛利率	30%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
管理费用率	78223%	88%	28%	10%	9%	8%	7%	6%	5%	5%
研发费用率	305866%	468%	217%	75%	34%	20%	18%	16%	14%	12%
销售费用率	1000%	50%	40%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
财务费用率	10255%	4.9%	6.0%	3.2%	2.0%	1.1%	0.5%	0.0%	-0.5%	-0.9%
净利润	-7.8	-7.1	-6.0	-2.1	1.4	4.9	7.4	10.4	13.3	16.6

资料来源：智翔金泰招股说明书，国信证券经济研究所整理、测算

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

绝对估值：35.37~37.99元

■ 根据以下主要假设条件，采用FCFF估值方法，得出公司价格区间为35.37~37.99元，对应市值区间为129.7~139.3亿元。

表：资本成本假设

无杠杆Beta	0.90	T	12.00%
无风险利率	2.50%	Ka	8.35%
股票风险溢价	6.50%	有杠杆Beta	0.95
公司股价	33.2	Ke	8.67%
发行在外股数	367	E/(D+E)	94.19%
股票市值(E)	12174	D/(D+E)	5.81%
债务总额(D)	751	WACC	8.42%
Kd	5.00%	永续增长率(10年后)	2.00%

资料来源：国信证券经济研究所假设

表：绝对估值相对折现率和永续增长率的敏感性分析（元）

		WACC变化				
		8.2%	8.3%	8.42%	8.5%	8.6%
永续增长率变化	2.3%	40.03	39.12	38.24	37.39	36.56
	2.2%	39.44	38.55	37.69	36.86	36.06
	2.1%	38.86	37.99	37.16	36.35	35.57
	2.0%	38.30	37.46	36.64	35.85	35.09
	1.9%	37.76	36.94	36.14	35.37	34.63
	1.8%	37.24	36.44	35.66	34.91	34.18
	1.7%	36.73	35.95	35.19	34.46	33.75

资料来源：国信证券经济研究所整理、预测

图：智翔金泰未来十年FCFF测算及估值（单位：百万元）

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	TV
EBIT	(764.3)	(704.7)	(583.2)	(187.0)	187.6	574.3	852.0	1,187.2	1,494.5	1,844.2	
所得税税率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%	
EBIT*(1-所得税税率)	(764.3)	(704.7)	(583.2)	(187.0)	165.1	505.4	749.8	1,044.7	1,315.1	1,622.9	
折旧与摊销	37.8	49.9	58.9	64.1	65.1	65.3	65.3	65.3	65.2	65.2	
营运资金的净变动	84.4	(28.3)	(156.2)	44.6	(104.5)	(152.9)	(142.0)	(144.8)	(96.2)	(103.2)	
资本性投资	(105.1)	(121.3)	(124.2)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
FCFF	(747.2)	(804.5)	(804.8)	(78.3)	125.7	417.8	673.1	965.3	1,284.2	1,584.9	25,182.6
PV(FCFF)	(689.2)	(684.4)	(631.5)	(56.7)	83.9	257.2	382.2	505.6	620.4	706.2	11,220.7
核心企业价值	11,714.5										
减：净债务	(1,721.9)										
股票价值	13,436.4										
每股价值	36.64										

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理、预测

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

- **创新驱动的生物制药企业，多领域广泛布局。**智翔金泰成立于2015年，总部位于重庆国际生物城，是一家以抗体药发现技术为驱动的创新型生物制药企业。公司聚焦自身免疫性疾病、感染性疾病以及肿瘤等治疗领域，目前已具备从分子发现、工艺开发与质量研究、临床研究到商业化生产的完整抗体药物研发生产能力。
- **核心品种GR1501/赛立奇单抗获批在即，国内进度领先。**GR1501是国内首个申报上市的国产抗IL-17A单抗，中重度斑块状银屑病适应症Ph3临床数据优异，第52周达到PASI75及PASI90的受试者比例分别为96.5%/84.1%、达到PGA（0~1）的受试者比例为84.4%，疗效显著且持久。目前国内共有3个IL-17相关靶点及2个IL-23相关靶点银屑病抗体药物上市，均为进口产品，国产仅智翔金泰的GR1501和恒瑞医药的SHR-1314申报上市，公司产品预计2024H1获批上市。中轴型脊柱关节炎适应症已提交NDA申请，预计2025年实现国内商业化，Ph2临床数据显示，16周时FAS集下ASAS20应答率达到72.5%-77.5%，达到主要临床终点，目前国产品种仅智翔金泰的GR1501及恒瑞医药的SHR-1314申报上市。
- **GR1801是全球首个进入临床阶段的抗狂犬病病毒G蛋白双抗产品。**GR1801针对狂犬病病毒G蛋白I和III表位，采用scFv+Fab结构的双抗设计。Ph2临床数据显示出良好的广谱中和活性、安全性、有效性，目前Ph3临床已完成入组，预计2025Q4实现国内商业化，有望进一步完善现有的狂犬病被动免疫策略。
- **投资建议：**公司核心品种GR1501/赛立奇单抗是首个申报上市的国产IL-17A单抗，中重度斑块银屑病适应症、中轴型脊柱关节炎适应症预计分别于2024H1及2025Q3获批上市，国内进度领先；GR1801是全球首家进入临床阶段的抗狂犬病病毒G蛋白双抗产品，预计2025Q4实现国内商业化，贡献业绩增量。根据公司业绩预告我们对盈利预测进行调整，预计2023-2025年公司归母净利润分别为-7.82/-7.09/-6.00亿元（-6.83/-6.20/-5.36亿元），使用绝对估值法，得出公司价格区间为35.37~37.99元，较目前股价有7%~14%上涨空间。维持“增持”评级。
- **风险提示：**估值的风险、盈利预测的风险、在研产品研发失败的风险、产品商业化不达预期的风险等。

财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
现金及现金等价物	14	49	2475	1666	842
应收款项	2	2	2	37	81
存货净额	34	56	49	93	285
其他流动资产	53	54	50	41	36
流动资产合计	529	399	2609	1869	1276
固定资产	294	451	453	516	575
无形资产及其他	46	45	43	41	40
投资性房地产	134	67	67	67	67
长期股权投资	0	0	0	0	0
资产总计	1003	962	3172	2494	1959
短期借款及交易性金融负债	11	23	13	16	17
应付款项	47	68	59	65	114
其他流动负债	28	36	36	46	53
流动负债合计	86	126	108	127	184
长期借款及应付债券	536	739	739	739	739
其他长期负债	69	68	79	90	98
长期负债合计	605	807	817	829	836
负债合计	691	933	925	956	1020
少数股东权益	0	0	0	0	0
股东权益	312	29	2247	1538	938
负债和股东权益总计	1003	962	3172	2494	1959

关键财务与估值指标	2021	2022	2023E	2024E	2025E
每股收益	-1.17	-2.10	-2.13	-1.93	-1.64
每股红利	0.08	0.12	0.00	0.00	0.00
每股净资产	1.13	0.11	6.13	4.19	2.56
ROIC	-167.02%	-130.16%	-146%	-124%	-81%
ROE	-103.26%	-1981.88%	-35%	-46%	-64%
毛利率	50%	-11%	30%	90%	90%
EBIT Margin	-772%	-128570%	-385970%	-518%	-197%
EBITDA Margin	-686%	-120184%	-366876%	-481%	-177%
收入增长	3503%	-99%	-58%	68639%	118%
净利润增长率	-14%	79%	--	--	--
资产负债率	69%	97%	29%	38%	52%
息率	0.2%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%
P/E	-28.3	-15.8	-15.6	-17.2	-20.3
P/B	29.3	313.9	5.4	7.9	13.0
EV/EBITDA	-36.5	-17.6	-18.0	-20.1	-25.2

利润表 (百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	39	0	0	136	297
营业成本	19	1	0	14	30
营业税金及附加	3	3	0	1	1
销售费用	0	0	2	68	119
管理费用	24	154	157	121	86
研发费用	295	454	606	637	644
财务费用	32	33	21	9	21
投资收益	0	1	0	0	0
资产减值及公允价值变动	4	6	3	4	4
其他收入	(287)	(393)	(606)	(637)	(644)
营业利润	(322)	(576)	(782)	(709)	(599)
营业外净收支	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
利润总额	(322)	(576)	(782)	(709)	(600)
所得税费用	0	0	0	0	0
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属于母公司净利润	(322)	(576)	(782)	(709)	(600)
现金流量表 (百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	(322)	(576)	(782)	(709)	(600)
资产减值准备	(2)	1	70	15	11
折旧摊销	34	40	38	50	59
公允价值变动损失	(4)	(6)	(3)	(4)	(4)
财务费用	32	33	21	9	21
营运资本变动	(474)	71	84	(28)	(156)
其它	2	(1)	(70)	(15)	(11)
经营活动现金流	(767)	(472)	(663)	(691)	(701)
资本开支	0	(200)	(105)	(121)	(124)
其它投资现金流	(413)	190	204	0	0
投资活动现金流	(413)	(11)	99	(121)	(124)
权益性融资	0	0	3000	0	0
负债净变化	186	203	0	0	0
支付股利、利息	(22)	(32)	0	0	0
其它融资现金流	823	176	(10)	3	1
融资活动现金流	1152	517	2990	3	1
现金净变动	(28)	35	2426	(810)	(824)
货币资金的期初余额	42	14	49	2475	1666
货币资金的期末余额	14	49	2475	1666	842
企业自由现金流	0	(701)	(747)	(804)	(805)
权益自由现金流	0	(322)	(778)	(810)	(824)

■ 估值的风险

我们采取绝对估值FCFF计算得出公司的合理估值，但该估值是建立在较多假设前提的基础上计算而来的，特别是对公司未来几年自由现金流的计算、加权资本成本（WACC）的计算、TV增长率的假定和可比公司的估值参数的选定，都加入了很多个人的判断：1）可能由于对公司显性期和半显性期收入和利润增长估计偏乐观，导致未来10年自由现金流计算值偏高，从而导致估值偏乐观的风险；2）加权资本成本（WACC）对公司估值影响非常大，我们在计算WACC时假设无风险利率为2.50%（根据10年期国债收益率）、风险溢价6.5%（参考沪深300指数过去5年的年化收益率与无风险利率差值），可能仍然存在对该等参数估计或取值偏低、导致WACC计算值较低，从而导致公司估值高估的风险；3）我们假定未来10年后公司TV增长率为2.0%，公司所处行业可能在未来10年后发生较大的不利变化，公司持续成长性实际很低或负增长，从而导致公司估值高估的风险。

■ 盈利预测的风险

可能对公司未来收入和利润增长偏乐观，考虑到未来市场格局有不确定性，行业竞争可能加剧，产品价格的下滑如果超过预期，将对收入增长带来较大的不利变化。

■ 在研产品研发失败的风险

处于临床试验中的产品，因临床试验结果受多种因素的影响，包括临床试验方案的调整、受试者对临床方案的接受程度等，因此公司临床试验结果可能无法达到临床方案的研究终点，面临临床试验失败的风险。

■ 产品商业化不达预期的风险

创新药获批上市后仍需要进行商业渠道的建设、对医生的学术推广和患者的教育，才能取得理想的销售额，可能存在新药商业化不达预期的风险。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.GSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	买入	股价表现优于市场代表性指数20%以上
		增持	股价表现优于市场代表性指数10%-20%之间
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
	行业投资评级	卖出	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
		超配	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
	低配	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上	

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。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意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。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。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。



国信证券

GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032