

三生制药 (01530.HK)

核心品种持续发力，多款创新药进入收获期

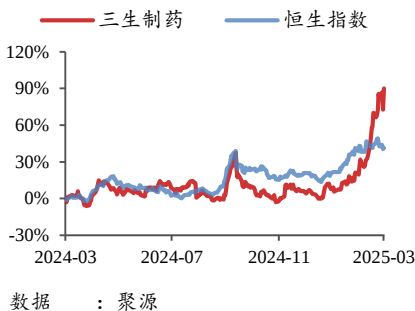
2025 年 03 月 27 日

——港股公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

日期	2025/3/26
当前股价(港元)	10.820
一年最高最低(港元)	11.040/5.470
总市值(亿港元)	259.20
流通市值(亿港元)	259.20
总股本(亿股)	23.96
流通港股(亿股)	23.96
近 3 个月换手率(%)	59.55

股价走势图



● 核心品种持续发力，多款创新药进入收获期

三生制药目前已有 40 余种上市产品，覆盖肾科、肿瘤科、自身免疫性疾病、眼科及皮肤科等多种治疗领域，其中核心品种特比澳、蔓迪系列等有望持续稳健增长。公司在研管线丰富，不仅孵化三生国健优质自免创新药平台，更培育出或合作开发 SSGJ707、自免系列产品及口服紫杉醇等，特别是 SSGJ707 早期临床结果优异，在 J.P.M 展示积极 II 数据，有成为重磅品种的潜力。公司核心品种保持稳定增长，多款创新药又逐步进入收获期。我们看好公司发展，预计公司 2025-2027 年归母净利润为 23.28、26.12、29.38 亿元，EPS 为 0.97、1.09、1.23 元，对应 PE 分别为 9.3、8.3、7.4 倍，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

● 多元化业务布局叠加成熟的商业化能力，驱动公司核心产品稳健增长

制药方面，特比澳作为公司第一大单品，2024 年实现同比 20.4% 的高速增长，2024 年医保谈判成功零降价续约并新增儿童 ITP 适应症给产品带来新的增量空间，此外促红素双品牌、益赛普及赛普汀等产品的稳步增长也进一步贡献公司现金流；毛发皮肤方面，蔓迪（5%米诺地尔）是国内首款获批上市的 OTC 米诺地尔，2024 年收入达 13.37 亿元，通过不断开发新系列品种，蔓迪品牌销售有望持续增长；合作项目上，公司 2024 年与众多药企达成创新合作，例如 HER2 ADC、克立福替尼、口服紫杉醇等，有望抬升公司业绩天花板。

● 在研管线多点开花，聚焦优势创新平台打造高价值品种

2025 JPM 披露 SSGJ707（PD-1/VEGF 双抗）早期临床数据，疗效与安全性展现优效潜力。公司 SSGJ707 于 2025 年 2 月与百利天恒 EGFR×HER3 双抗 ADC 达成联用合作；SSS06 是新一代长效促红素，用于慢性肾衰竭（CRF）贫血，其 NDA 已于 2024 年 7 月获受理；608（IL-17 单抗）针对斑块状银屑病的 NDA 已于 2024 年 11 月获受理；613（IL-1β）、611（IL-4R）等均处于 III 期临床，后续有望相继提交上市申请。公司管线创新价值高，市场潜力有待进一步发掘。

● 风险提示：临床研发失败风险、竞争格局恶化风险、销售不及预期风险。

财务摘要和估值指标

指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	7,836	9,108	10,078	11,169	12,442
YOY(%)	14.1	16.2	10.7	10.8	11.4
净利润(百万元)	1,549	2,090	2,328	2,612	2,938
YOY(%)	(19.1)	34.9	11.4	12.2	12.5
毛利率(%)	85.0	86.0	84.2	84.2	84.2
净利率(%)	22.1	24.3	26.6	26.6	26.8
ROE(%)	11.1	13.5	0.8	0.9	1.1
EPS(摊薄/元)	0.65	0.87	0.97	1.09	1.23
P/E(倍)	14.0	10.4	9.3	8.3	7.4
P/B(倍)	1.5	1.4	0.1	0.1	0.1

数据：聚源、开源证券研究所

目 录

1、 核心品种持续发力，多款创新药进入收获期.....	
1.1、 核心产品稳健增长，创新管线多元布局.....	
2、 肿瘤/血液领域：特比澳稳健增长，拓展新适应症贡献增量.....	
2.1、 特比澳：全球唯一商业化 rhTPO，逐步拓展多项适应症.....	
2.1.1、 CTIT 适应症市场空间大，特比澳受指南 I 级推荐.....	
2.1.2、 特比澳适应症持续拓展，新增量空间可期.....	1
2.2、 SSGJ-707：II 期临床数据惊艳，具备较大潜力.....	1
3、 肾科领域：促红素双品牌市占率领先，肾病管线持续拓展.....	1
3.1、 ESAs 类药物需求较大，促红素双品牌市占率领先.....	1
3.2、 SSS06 & HIF-117：公司积极布局新一代肾病管线.....	1
4、 毛发皮肤：三生蔓迪深耕毛发，产品矩阵持续完善.....	1
5、 三生国健：自免管线布局完善全面.....	2
5.1、 深耕自免赛道近二十年，新管线赋能未来发展.....	2
6、 盈利预测与建议.....	2
6.1、 关键假设.....	2
6.2、 盈利预测与估值.....	2
7、 风险提示.....	2
附：财务预测摘要.....	2

图表目录

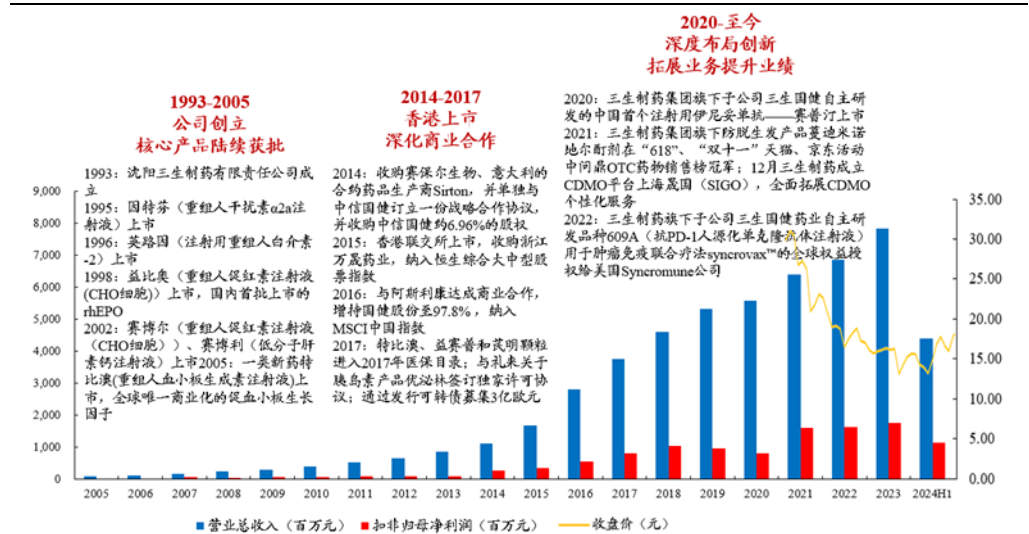
图 1： 深耕医药三十余载，创新管线各具特色.....	
图 2： 公司股权架构稳定，子公司业务布局完善.....	
图 3： 公司近五年营收稳健增长.....	
图 4： 公司近五年扣非归母净利润.....	
图 5： 公司核心产品销售额稳健增长（百万元）.....	
图 6： 公司近五年盈利能力维持稳定.....	
图 7： 公司近五年费用管控较为合理.....	
图 8： 血小板减少（CTIT）发生率及其 3/4 级占比与肿瘤药物种类相关.....	1
图 9： ITP 主要与血小板自身抗原免疫耐受性丢失有关.....	1
图 10： ITP 诊疗流程明确，特比澳是二线用药.....	1
图 11： 近年公司特比澳收入持续放量（亿元）.....	1
图 12： 2024 特比澳市占率达 66.6%.....	1
图 13： SSGJ-707 早期有效性及安全性良好.....	1
图 14： 公司的促红素双品牌历年收入维持高位.....	1
图 15： rESP 与 rhEPO 在血透慢性肾衰竭贫血患者中具备相似疗效及安全性.....	1
图 16： 蔓迪品牌矩阵持续完善.....	2
图 17： 蔓迪历年销售收入持续攀升（亿元）.....	2
图 18： 公司已有多款上市药品，核心在研管线聚焦自免领域.....	2
图 19： 2023 年起公司营收逐渐企稳.....	2
图 20： 2024Q1-3 三大已上市产品稳健增长（百万元）.....	2
图 21： SSGJ-608 疗效优异，非头对头数据略高于国外已上市产品和国内同类产品.....	2

图 22: SSGJ-611 试验组 IGA 指标显著优于安慰剂组	2
图 23: SSGJ-611 EASI-75 达标率显著优于安慰剂组	2
图 24: SSGJ-610 给药后 4-8 周后即有明显疗效	2
图 25: SSGJ-610 疗效整体优于同靶点竞品	2
图 26: SSGJ-613 能够有效改善急性痛风性关节炎疼痛	2
图 27: SSGJ-613 在预防痛风复发方面优于阳性对照组	2
表 1: 公司创新管线布局全面、多点开花	
表 2: 公司重组人血小板生成素为全球独家上市, 逐步拓展多项适应症	
表 3: 国内获批的血小板疾病药物较多, 靶点以 TPOR 为主	
表 4: CIT 适应症中特比澳是一线用药, 受指南 I 级推荐	1
表 5: 血小板减小症在研新药竞争激烈, 公司产品具备先发优势	1
表 6: SSGJ-707 已在我国开展多项 II 期临床试验	1
表 7: 我国 PD-1/VEGF 双抗授权出海交易情况	1
表 8: PD-1/VEGF 双抗领域竞争较为激烈	1
表 9: 非头对头对比 SSGJ-707 具有较大潜力	1
表 10: ESAS 是 EPO 的类似物, 其结构特征和半衰期等各有差异	1
表 11: 国内 ESAs 类药物需求较大, 多款药物获批上市	1
表 12: 公司的 HIF-117 目前已完成 II 期患者招募	1
表 13: 雄激素性秃发各推荐等级以及疗效明确规范	1
表 14: 雄激素性脱发适应症获批药物较多, 公司米诺地尔具备先发优势	1
表 15: 16 周数据表明, SSGJ-611 疗效整体优于安慰剂组	2
表 16: 基于关键假设预计公司各板块收入增速保持稳健	2
表 17: 与可比公司相比, 三生制药估值合理略低	2

1、核心品种持续发力，多款创新药进入收获期

生物制药领军企业，创新管线潜力可期。三生制药成立于1993年，经过三十余年的迅速发展，现已成为一家集研发、生产与销售为一体的中国生物制药领军企业，并于2015年在香港联交所上市。目前公司拥有40余种上市产品，覆盖肾科、肿瘤科、自免、眼科及皮肤科等多个领域，核心产品包括重组人血小板生成素特比澳、重组人促红素益比奥及赛博尔、抗脱发药蔓迪。在研管线方面，公司共有30项在研产品，重点聚焦血液、肿瘤、自免、皮肤等领域，其中SSGJ-707（PD-1/VEGF双抗）的II期临床阶段性数据优异，自免领域等其他领域的管线也具有商业化的潜力。

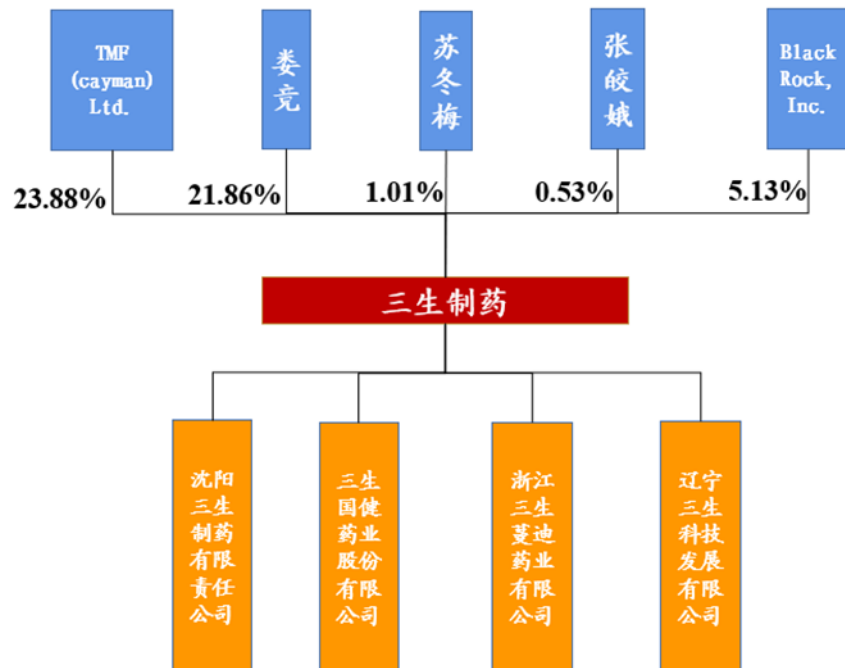
图1：深耕医药三十余载，创新管线各具特色



资料：Wind、公司官网、开源证券研究所 注：收盘价坐标为右轴

公司股权结构稳定，各子公司协同发展。姜竞先生是公司实控人，公司股权结构稳定。截至公司2024年报，公司首席兼首席执行官姜竞博士通过直接和间接持股，合计控制公司21.86%的股份；TMF (Cayman) Ltd 持有23.88%的股份；Black Rock, Inc 持有公司5.13%的股份。公司的主要子公司包括沈阳三生制药、浙江三生蔓迪药业、三生国健药业，各子公司协同发展。

图2：公司股权架构稳定，子公司业务布局完善

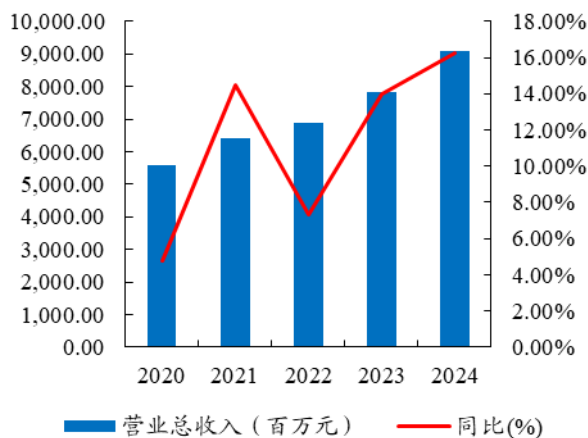


资料：Wind、开源证券研究所 截至 2025 年 3 月

1.1、核心产品稳健增长，创新管线多元布局

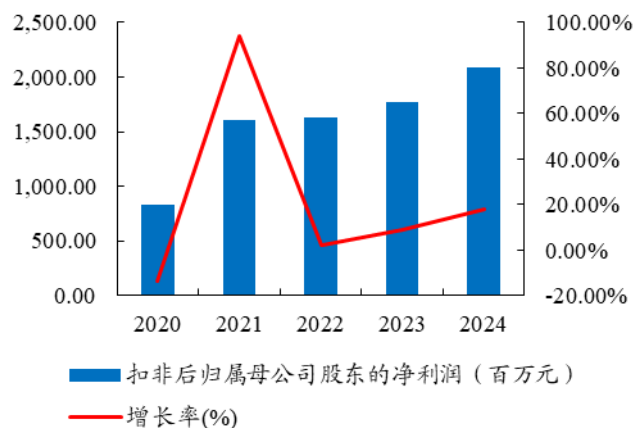
核心产品稳健增长，特比澳是公司第一大单品。公司近五年收入稳健增长，2024 年实现营业收入 91.1 亿元，同比+16.5%；近五年扣非归母净利润维持稳定，2024 年公司扣非约为 20.90 亿元。公司核心产品包括特比澳、益赛普、两款促红素益比奥及赛博尔、曼迪等，其中特比澳是公司的第一大单品，作为全球独家上市的重组人血小板生成素，特比澳用于治疗成人实体瘤化疗后血小板减少症（CIT）和原发免疫性血小板减少症（ITP）；益赛普是中国首个上市的人源化单克隆抗体药物，用于治疗类风湿关节炎、银屑病和强直性脊柱炎；益比奥是唯一获国家药监局批准用于三个适应症的重组人促红素产品；曼迪（5%米诺地尔）用于治疗雄激素性脱发和斑秃，是中国大陆首款非处方脱发治疗药物；赛普汀是中国首个自主研发的创新抗 HER2 单抗，用于治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌。

图3：公司近五年营收稳健增长



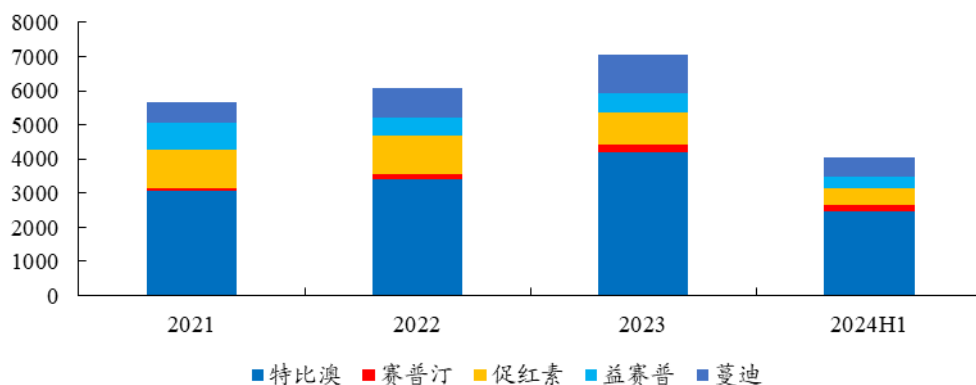
数据：Wind、开源证券研究所

图4：公司近五年扣非归母净利润



数据：Wind、开源证券研究所

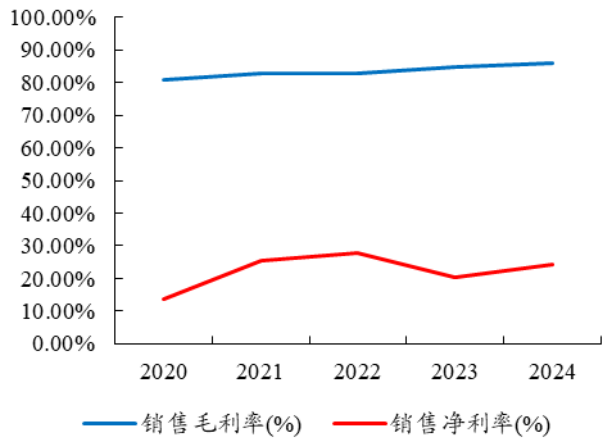
图5：公司核心产品销售额稳健增长（百万元）



数据：公司投关材料、开源证券研究所

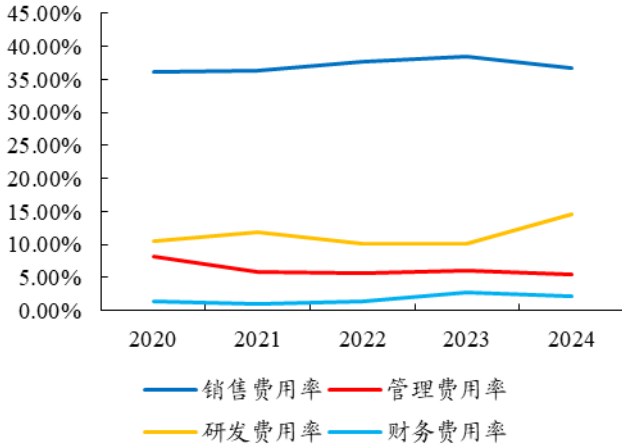
盈利能力维持稳定，费用管控较为合理。公司近五年毛利率稳中有升，从2020年的80.98%提升至2024年的85.94%。净利率相对稳定，公司2024年净利率为24.35%。公司费用管控较为合理，2024年公司研发费用13.27亿元，研发费用率14.6%，同比增长约4.40pct，研发费用率提升主要是公司司美格鲁肽的BD交易和双抗等早期管线的稳步推进所致。

图6：公司近五年盈利能力维持稳定



数据：Wind、开源证券研究所

图7：公司近五年费用管控较为合理



数据：Wind、开源证券研究所

公司深度布局在研管线，创新成果步入收获期。2025 年 1 月，公司在 JPM 披露最新在研管线进展，在肾科、血液/肿瘤、自身免疫/眼科、皮肤毛发等优势领域积极布局。其中，在肾科领域，SSS06 长效促红素在中国已经步入 NDA 阶段；血液及肿瘤领域，TPO-106 目前在中国处于 NDA 阶段，707 抗 PD1/VEGF 双抗目前国内处于临床 III 期，美国也已经获得 IND 批件；在自免领域，进展最快得是 608 抗 IL17A 抗体，目前在国内处于 NDA 阶段。多个 NDA 产品获批上市指日可待，有望贡献公司新的业绩增量。

表1：公司创新管线布局全面、多点开花

治疗领域	产品名称	中国临床阶段	美国临床阶段
肾科	SSS06 长效促红素	NDA	-
	RD01 长效促红素	III 期	-
	TRK-820 Remitch 肝病瘙痒	III 期	-
	SSS17 HIF 抑制剂	II 期	-
血液及肿瘤	TPO-106 慢性肝病	NDA	-
	304R 抗 CD20 抗体	III 期	-
	CS1003 抗 PD1 抗体	III 期（授权产品）	-
	602 抗 EGFR 抗体	II 期	-
	302H 抗 HER2 抗体	III 期	-
	609A 抗 PD1 抗体	II 期	I 期
	706 抗 PD1/PDL1 双抗	I 期	-
	707 抗 PD1/VEGF 双抗	III 期	IND
	705 抗 PD1/HER2 双抗	I 期	IND
	SA102 CS1/BCMA CAR-T	临床前	-
	SSS41 CAR-T	临床前	-
	SSS20 艾曲泊帕乙醇胺	ANDA	-
自免、眼科及其他	608 抗 IL17A 抗体	NDA	-
	601A 抗 VEGF 抗体	III 期	-
	613 抗 IL1 β 抗体	III 期	-
	611 抗 IL4R α 抗体	III 期	I 期

	610 抗 IL5 抗体	III 期	-
	SSS07 抗 TNF α 抗体	II 期	-
	SSS11 Pegsiticase	I 期	-
	SSS40 抗 NGF 抗体	I 期	-
	621 抗 IL33 抗体	I 期	IND
	626 抗 BDCA2 抗体	I 期	IND
	SSS39 雷帕霉素纳米粒	I 期	-
	米诺地尔泡沫剂-女性 AGA	III 期	
	WS204 柯拉特龙	III 期	-
	司美格鲁肽	III 期	-

资料：公司投关材料、开源证券研究所

2、肿瘤/血液领域：特比澳稳健增长，拓展新适应症贡献增量

2.1、特比澳：全球唯一商业化 rhTPO，逐步拓展多项适应症

公司重组人血小板生成素为全球独家上市，逐步拓展多项适应症。特比澳是由三生制药自主研发的重组人血小板生成素（rhTPO）注射液，是全球唯一一款商业化的重组人血小板生成素产品，于 2005 年首次获批上市。产品起初用于实体瘤化疗后血小板减少症（CIT）和原发免疫性血小板减少症（ITP）的患者治疗，2024 年 4 月获批用于治疗儿童或青少年的持续性或慢性 ITP。此外，特比澳治疗慢性肝病相关血小板减少症的上市申请已于 2024 年 8 月获受理。

表2：公司重组人血小板生成素为全球独家上市，逐步拓展多项适应症

药品名称	靶点	分类	CDE 承办时间	受理号适应症	Insight 整理适应症	官方批准日期
重组人血小板生成素注射液	TPOR	2.2	2024-08-30	血小板减少症	治疗拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症患者	\
重组人血小板生成素注射液	TPOR	2.2	2022-11-02	免疫性血小板减少症	用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳但未接受脾切除治疗的 6 岁及以上儿童慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。	2024-04-02
重组人血小板生成素注射液	TPOR	1	2004-03-03	免疫性血小板减少症,化疗引起的血小板减少症	本品适用于治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症，用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗。本品仅用于血小板减少及临床状态具有增加出血风险的患者，不应用于试图使血小板计数升至正常数值的目的。	2005-05-20

资料：Insight 数据库、开源证券研究所

国内获批的血小板疾病药物较多，靶点以 TPOR 为主。目前在我国获批上市的治疗血小板疾病的药物包括重组人血小板生成素、艾曲泊帕、罗普司亭、海曲泊帕、阿伐曲泊帕、注射用重组人白介素-11 衍生物等药物。治疗血小板疾病的药物靶向种类也相对多样化，主要以 TPOR 为主，代表企业有三生制药、GSK、恒瑞医药等，其余靶点的药物包括静注人免疫球蛋白、注射用重组人白介素-11 衍生物等。

表3：国内获批的血小板疾病药物较多，靶点以 TPOR 为主

药品名称	靶点	集团	分类	适应症	批准日期	申请类型	新药/仿制药
马来酸阿伐曲泊帕片	TPOR	苏庇医药 卫材药业 复星医药	5.1	免疫性血小板减少症	2024-06-18	进口	化药新药
重组人血小板生成素注射液	TPOR	三生制药	2.2	免疫性血小板减少症	2024-04-02	新药	生物制品新药
静注人免疫球蛋白 (pH4)	Immunoglobulin	国药集团	无	免疫缺陷,免疫性血小板减少症	2023-09-21	补充申请	非原研/类似药 生物制品
注射用罗普司亭	TPOR	齐鲁制药	3.4	免疫性血小板减少症	2024-04-02	新药	非原研/类似药 生物制品
芦曲泊帕片	TPOR	盐野义制药 亿腾嘉和	5.1	血小板减少症	2023-06-27	进口	化药新药
海曲泊帕乙醇胺片	TPOR	恒瑞医药	1	免疫性血小板减少症	2021-06-16	新药	化药新药
注射用罗米司亭	TPOR	协和麒麟		免疫性血小板减少症	2022-01-07	进口	生物制品新药
阿伐曲泊帕片	TPOR	卫材药业 复星医药	5.1	血小板减少症	2020-04-15	进口	化药新药
艾曲泊帕片	TPOR	葛兰素史克		免疫性血小板减少症	2017-12-28	进口	化药新药
注射用重组人白介素-11 衍生物	IL11RA	华润医药		血小板减少症	2008-05-21	新药	非原研/类似药 生物制品
重组人血小板生成素注射液	TPOR	三生制药	1	免疫性血小板减少症,化疗引起的血小板减少症	2005-05-20	新药	生物制品新药

资料：Insight 数据库、开源证券研究所

2.1.1、CTIT 适应症市场空间大，特比澳受指南 I 级推荐

CTIT 发病率高，市场空间较大。肿瘤药物相关血小板减少（CTIT）是指抗肿瘤治疗药物导致的外周血中血小板计数低于 $100 \times 10^9/L$ ，包括化疗药物相关血小板减少（CIT）、免疫治疗相关血小板减少症（ICIIT）和靶向治疗药物相关血小板减少（TTIT）。根据国家癌症中心发布的《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》显示，中国 2022 年新发癌症病例约为 482.5 万例。根据《中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识(2023 版)》，中国 CTIT 在抗肿瘤治疗患者中的发生率高达 21.8%。此外，CTIT 出现的时间和血小板降低幅度与所使用的化疗药物、剂量、是否联合用药以及患者的个体差异和化疗次数有关。

图8：血小板减少（CTIT）发生率及其 3/4 级占比与肿瘤药物种类相关

药物分类	方案药物名称	肿瘤	发生率(%)	3/4 级
靶向药	替伊莫单抗	NHL		61%~100%
	尼拉帕利	卵巢癌	66	39%
	硼替佐米	骨髓瘤	43	31%
ADC类药物	恩美曲妥珠单抗	乳腺癌	28	12.9%
化疗药物	ICE	NHL		29.4%, 35%
	CODOX-M/IVAC	Burkitt 淋巴瘤	71	68%
	拓扑替康	SCLC		38.6%
	拓扑替康+顺铂	SCLC		38%~50%
	吉西他滨+顺铂/卡铂	NSCLC, CUP, SCLC	68	21.2%~56%
	替莫唑胺	脑胶质瘤	21.5	11%
	吉西他滨+奥沙利铂	胰腺癌		11%
	MAID	肉瘤		34%~79%
	培美曲塞+卡铂	NSCLC	23.3	24%
	依托泊苷+顺铂	SCLC		20%
	吉西他滨	胰腺癌		13%
	奥沙利铂+S-1	胃癌		13%

资料：《中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识（2023 版）》冯继锋等

CIT 适应症中特比澳是一线用药，获指南 I 级推荐。《肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2024）》将特比澳列为 I 级推荐，且为 1A 类证据。对比指南其他 I 级推荐用药看：血小板存在 紧缺及单次治疗金额较大的缺点，特比澳可及性更高；相比 rhIL-11，特比澳未见水钠潴留、心脏毒性、毛细血管渗漏综合征、严重过敏反应的报道。指南 II 级推荐及 III 级推荐的药物包括罗普司亭、艾曲泊帕、阿伐曲泊帕、海曲泊帕、芦曲泊帕。

表4：CIT 适应症中特比澳是一线用药，受指南 I 级推荐

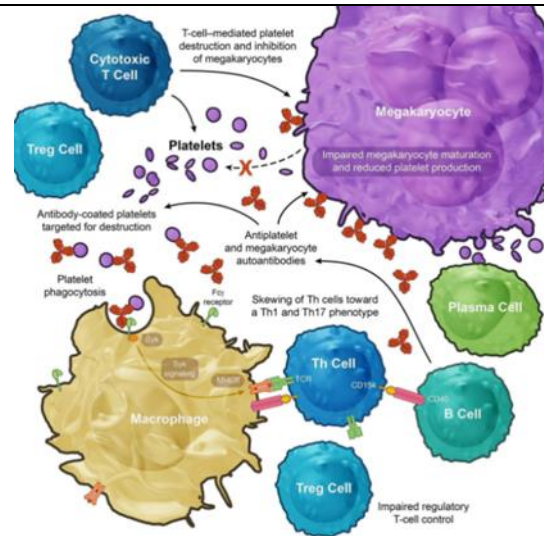
分组	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
CTIT 有出血		输注血小板或输注血小板 +rhTPO 或 rhIL-11（1A 类）	海曲泊帕（2A 类）；海曲泊帕 +rhTPO 或 rhIL-11（2B 类）	阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、芦曲波帕、罗普司亭（2B 类）
	血小板计数≤10*10 ⁹ /L	输注血小板或输注血小板 +rhTPO 或 rhIL-11（1A 类）	海曲泊帕（2A 类）；海曲泊帕 +rhTPO 或 rhIL-11（2B 类）	阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、芦曲波帕、罗普司亭（2B 类）
CTIT 无出血	10*10 ⁹ /L<血小板计数	rhTPO 或 rhIL-11（1A 类）	海曲泊帕（2A 类）；海曲泊帕 +rhTPO 或 rhIL-11（2B 类）	阿伐曲泊帕、艾曲泊帕、芦曲波帕、罗普司亭（2B 类）
	<75*10 ⁹ /L			
	75*10 ⁹ /L≤血小板计数	密切观察血小板及出血情况（1A 类），可根据临床情况进行干预		咖啡酸片（3 类）
	<100*10 ⁹ /L			

资料：《肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南（2024）》、开源证券研究所

2.1.2、特比澳适应症持续拓展，新增量空间可期

ITP 患者人数多，特比澳适应症持续拓展。原发免疫性血小板减少症（ITP）是一种获得性自身免疫性出血性疾病，以无明确诱因的孤立性外周血血小板计数减少为主要特点。ITP 主要发病机制是血小板自身抗原免疫耐受性丢失，导致体液和细胞免疫异常活化，共同介导血小板破坏加速及巨核细胞产生血小板不足。ITP 临床表现变化较大，无症状血小板减少、皮肤黏膜出血、严重内脏出血、致命性颅内出血均可发生，危害较为严重。依据病程长短，ITP 分为以下三期：（1）新诊断的 ITP：确诊后 3 个月以内的患者；（2）持续性 ITP：确诊后 3~12 个月血小板持续减少的患者，包括未自发缓解和停止治疗后不能维持完全缓解的患者；（3）慢性 ITP：血小板持续减少超过 12 个月的患者。

图9：ITP 主要与血小板自身抗原免疫耐受性丢失有关

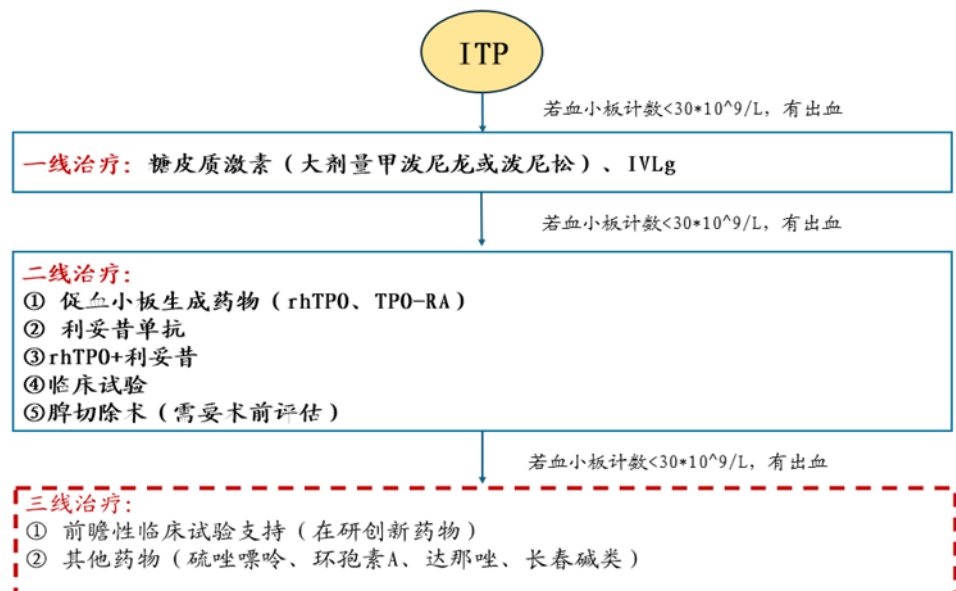


资料：《A Review of Romiplostim Mechanism of Action and Clinical Applicability》 James

B Bussel et al.

ITP 诊疗流程明确，特比澳是二线用药。成人原发免疫性血小板减少症的发病率估计为每年每 10 万成人中有 3.3 名，患病率为每 10 万成人中有 9.5 名。根据上述患病率数据，中国估计约有 110,000 名原发免疫性血小板减少症患者。根据《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南（2020 年版）》，目前一线推荐糖皮质激素或 IVIg，二线推荐促血小板生成药物或 rhTPO 联合利妥昔单抗，三线尚无较好的有效疗法。

图10：ITP 诊疗流程明确，特比澳是二线用药



资料：《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南》、开源证券研究所

特比澳营收持续增长，2024 市占率居于领先地位。特比澳近年收入持续增长，特比澳 2023 年销售 42.05 亿元，同比+23.8%；2024 上半年销售 50.62 亿元，同比+20.38%；2024 年特比澳的市场份额达到 66.6%。产品基于安全和疗效优势，临床持续取代传统白介素类升血小板药物；目前在中国内地以外，特比澳正在亚洲和非洲

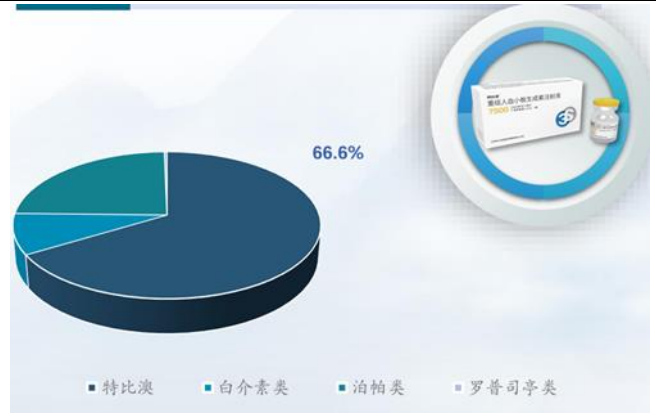
多个国家进行注册。我们认为，随着特比澳覆盖医院数目持续增加叠加产品适应症的逐步拓展，特比澳销售收入有望持续增长，为公司贡献稳定的收入。

图11：近年公司特比澳收入持续放量（亿元）



数据：三生制药业绩公告路演、公司招股书、开源证券研究所

图12：2024 特比澳市占率达 66.6%



数据：公司投关材料、开源证券研究所

多家公司布局 ITP 药物，公司产品具备先发优势。目前，血小板减小症在研新药布局企业较多，和黄医药、赛诺菲、优时比以及和铂医药处于申请上市阶段，此外海思科、武田、诺华等企业的药品处于临床 III 期。从适应症来看，多家企业竞相布局 ITP 适应症，靶点包括 BTK、SYK、FcRn 及 CD38 等。

表5：血小板减小症在研新药竞争激烈，公司产品具备先发优势

药品名称	靶点	所属集团	注册分类	适应症	官方批准日期	申请类型	最高进展
Rilzabrutinib 片	BTK	赛诺菲	1	免疫性血小板减少症 (推测)		进口	申请上市
醋酸索乐匹尼布片	SYK	和黄医药	1	免疫性血小板减少症		新药	申请上市
Rozanolixizumab 注射液	FcRn	优时比		血小板减少症	2020-09-08	进口	申请上市
HBM9161(HL161BKN) 注射液	FcRn	和铂医药		免疫性血小板减少症	2019-12-23	进口	申请上市
Mezagitamab 注射剂	CD38	武田	1	免疫性血小板减少症	2024-12-16	进口	临床 III 期
HSK39297 片		海思科医药集团	1	冷凝集素病,阵发性睡眠性血红蛋白尿症,免疫性血小板减少症,非典型溶血尿毒综合征	2024-03-20	新药	临床 III 期
VAY736 注射液	BAFFR	诺华 诺和诺德	1	免疫性血小板减少症	2023-07-11	进口	临床 III 期
Mezagitamab 注射剂	CD38	武田	1	免疫性血小板减少症	2022-12-20	进口	临床 III 期
注射用 TAK-755	VWF	武田 百特制药	1	血栓性血小板减少性紫癜	2021-03-16	进口	临床 III 期
CM313(SC)注射液	CD38	康诺亚	1	免疫性血小板减少症	2024-08-27	新药	临床 II 期
NTQ5082 胶囊	CFB	中生制药	1	冷凝集素病,阵发性睡眠性血红蛋白尿症,免疫性血小板减少症,非典型溶血尿毒综合征	2024-07-30	新药	临床 II 期
ESG206 注射液	BAFFR		1	免疫性血小板减少症	2025-02-07	新药	临床 I/II 期
注射用聚乙二醇化促血	TPOR		1	血小板减少症	2025-01-20	新药	临床 I 期

药品名称	靶点	所属集团	注册分类	适应症	官方批准日期	申请类型	最高进展
小板生成肽							
SHR-2173 注射液		恒瑞医药	1	免疫性血小板减少症	2024-10-29	新药	临床 I 期
CID-103 注射液	CD38	凯信远达	1	免疫性血小板减少症	2024-10-22	进口	临床 I/II 期
STSA-1301 皮下注射液	FcRn	舒泰神	1	免疫性血小板减少症	2023-10-27	新药	临床 I 期
IASO-782 注射液	CD19	驯鹿生物	1	免疫性血小板减少症, 温抗体型自身免疫性溶 血性贫血	2023-06-25	新药	临床 I 期
TQB3473 片	SYK	中生制药	1	免疫性血小板减少症	2023-04-21	新药	临床 I 期
HZ-A-018 胶囊	BTK		1	免疫性血小板减少症	2022-10-27	新药	临床 I/II 期
CX1440 胶囊	BTK		1	免疫性血小板减少症	2022-09-02	新药	临床 I/II 期
重组人II型肿瘤坏死因子 受体-Fc-血小板生成素拟 肽融合蛋白注射液	TPOR	三叶草生物 制药	1	化疗引起的血小板减少 症	2021-12-24	新药	临床 I 期

资料：Insight 数据库、开源证券研究所

2.2、SSGJ-707：II 期临床数据惊艳，具备较大潜力

SSGJ-707 是三生国健及其子公司丹生医药自研 PD-1/VEGF 双抗药物，并于 2023 年 4 月将中国大陆地区及美国区域权益独家授予给沈阳三生制药。SSGJ-707 分别于 2022 年 3 月和 2024 年 3 月获得 NMPA 及 FDA 批准开展临床试验。2025 年 2 月 14 日，公司与百利天恒达战略合作，双方将共同推进 BL-B01D1（EGFR/HER3 双抗）联合 SSGJ-707 治疗实体瘤的临床试验，探索双抗+双抗 ADC 在肿瘤治疗上的未被发掘的潜在价值。截至 2025 年 3 月，SSGJ-707 已针对 NSCLC、结直肠癌、子宫内膜癌及卵巢上皮癌开展多项 II 期临床。公司有望于 2025 年内及 2026 年分别开展 SSGJ-707 单药和 SSGJ-707 联合化疗治疗 NSCLC 的中国注册 III 期临床试验。

表6：SSGJ-707 已在我国开展多项 II 期临床试验

试验地区	适应症	临床分期	试验编号	试验方案	首次公示日期
中国	实体瘤（2L+）	I 期	CTR20221432	单药	2022-06-28
	NSCLC（PD-L1 TPS ≥1%一线）	II 期	NCT06361927	单药	2024-04-01
	NSCLC（驱动基因阴性一线）	II 期	NCT06412471	联合化疗 联合 PD-(L)1 及化疗	2024-05-10
	结直肠癌（1L/3L+）	II 期	NCT06493760	单药 or 联合化疗 vs 贝伐珠单抗联合化疗	2024-07-01
	子宫内膜癌/卵巢上皮癌（2L）	II 期	NCT06522828	联合化疗	2024-07-26

资料：Insight、开源证券研究所

多项重磅出海 BD 交易证明全球 PD-1/VEGF 双抗赛道研发价值。2022 年 12 月，康方生物授予 Summit Therapeutics 于美国、加拿大、欧洲和日本的开发和商业化依沃西的独家许可权。康方生物将获得 5 亿美元的首付款。包括开发、注册及商业化里程碑款项付款，该交易总金额有望高达 50 亿美元。同时康方生物还将收到销售净额的低双位数比例的提成作为依沃西的特许权使用费。这个我国首个 PD-1/VEGF 双抗领域的重磅出海交易。2024 年 11 月，默沙东宣布将独家获得礼新医药正在研发的创新 PD-1/VEGF 双特异性抗体 LM-299 的全球开发权、生产权及商业化许可。礼新

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/265243101214012123>