

2024年09月09日
绿竹生物-B (02480. HK)

SDIC

公司深度分析

证券研究报告

生物技术 (HS)

LZ901 三期进行时，剑指百亿蓝海市场

■ **绿竹生物**：深耕行业二十余年，以创新驱动发展。绿竹生物成立于2001年11月，是一家致力于开发创新型人用疫苗和治疗性生物制剂的生物技术公司。公司创始人孔健先生曾供职于卫生部北京生物制品研究所，拥有30多年的生物制药行业经验，作为首席科学家带领公司研究团队实现多项突破，自成立以来成功研发了6款疫苗产品，其中液体AC流脑结合疫苗、AC-Hib三联疫苗为全球首款，Hib结合疫苗（磷酸铝佐剂）、ACYW135流脑多糖疫苗为中国首款，6款疫苗均已转让给智飞生物，其中5款疫苗已实现商业化。目前，公司共布局了7款在研产品，其中重组带状疱疹疫苗LZ901、阿达木单抗生物类似药K3、CD19/CD3双特异性抗体注射液K193已进入临床阶段。

■ **LZ901**：广阔蓝海市场，有望成为国内首款上市的重组带状疱疹疫苗。目前尚无针对带状疱疹的特效药，接种疫苗是最有效可行的预防手段，GSK的带状疱疹疫苗Shingrix为2023年全球疫苗销售额第3的大单品。相较于美国60岁以上人群40%以上的接种渗透率，截至2023年我国带状疱疹在40岁以上人群的累计渗透率仅为0.4%，带状疱疹市场仍有待开拓。公司研发的LZ901拥有全球首创的四聚体分子结构，在临床前研究及I/II期临床试验中展现出了优秀的免疫原性与极低的副反应发生率。公司于2023年9月启动LZ901在中国的III期临床试验，于2024年1月完成入组，预计不迟于2025年1月向国家药监局提交LZ901的BLA，最早于2025年第4季度实现产品商业化，有望成为第三个在国内上市销售的带状疱疹疫苗，在中国带状疱疹疫苗市场的开拓期成为为公司业绩提升做出主力贡献的重磅单品。

■ **K3**：I期临床试验结果良好，产品价格优势显著。K3是Humira®（阿达木单抗）的生物类似药，主要用于治疗各种自身免疫性疾病，如类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和斑块状银屑病。K3的I期临床试验于2018年9月在中国启动，于2019年12月完成，试验结果表明K3和Humira®的药代动力学特征、安全性数据和免疫原性数据均高度相似，公司预计将于2025年在中国启动K3的III期临床试验。目前国内已有7款阿达木单抗生物类似药获批上市，40毫克的最新中标价格为799元至1090元不等，公司基于成本优势，计划将K3定价为每剂（40毫克）约400元至500元，竞争优势显著，上市后有望惠及更多患者，满足市场需求。

■ **K193**：全球首创不对称结构，产品研发稳步推进。K193是公司自主研发的用于治疗B细胞白血病和淋巴瘤的双特异性抗体注射液（CD19-CD3）。目前国内由于治疗方式较少，且治疗成本相对较高，

投资评级

买入-A
首次评级

6个月目标价

32.77 港元

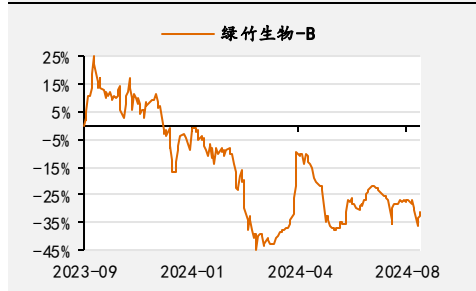
股价 (2024-09-05)

21.50 港元

交易数据

总市值(百万港元)	4,352.65
流通市值(百万港元)	4,352.65
总股本(百万股)	202.45
流通股本(百万股)	202.45
12个月价格区间	17.22/39.0 港元

股价表现



资料来源：Wind 资讯

涨幅%	1M	3M	12M
相对收益	7.7	19.9	-18.0
绝对收益	4.4	9.8	-33.4

马帅

分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

胡雨晴

分析师

SAC 执业证书编号：S1450524080002

huyq4@essence.com.cn

相关报告

仍有大量复发或难治性 B 细胞 NHL/ALL 患者需求未得到满足。公司产品 K193 具有抗原结合片段 (Fab) 一单链可变片段 (scFv) 分子结构, 在作用原理、价格、给药方式、副作用控制等方面具有突出优势。公司于 2019 年 12 月启动了 K193 在中国的 I 期临床试验, 预计于 2025 年完成 I 期临床试验, 有望在未来进一步助力公司丰富管线布局、拓展产品矩阵。

投资建议: 买入-A 投资评级, 6 个月目标价 32.77 港元。我们预计公司 2024 年-2026 年的收入分别为 0.02 亿元、0.02 亿元、5.87 亿元, 净利润分别为-2.42 亿元、-2.91 亿元、0.30 亿元。以 2024 年为折现基准年份, 根据 DCF 估值模型, 公司 6 个月目标价为 32.77 港元, 首次给予买入-A 的投资评级。

风险提示: 产品研发进度不及预期、在研项目无法顺利产业化的风险、产品市场推广不及预期、市场竞争加剧的风险、无法扩大或维持产品管线的风险、监管政策变化的风险、预测及假设不及预期的风险。

(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	2.06	1.80	1.66	1.57	586.54
净利润	-725.18	-249.35	-241.76	-290.99	30.33
每股收益(元)	-3.58	-1.23	-1.19	-1.44	0.15
每股净资产(元)	4.63	5.04	3.85	2.41	2.56

盈利和估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
市盈率(倍)	-6.00	-17.46	-18.00	-14.96	143.51
市净率(倍)	4.64	4.26	5.59	8.92	8.40
净资产收益率	-77.36%	-24.43%	-31.04%	-59.64%	5.85%
股息收益率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

数据来源: 同花顺 iFind, 国投证券研究中心预测

目 录

1. 绿竹生物：致力开发创新型人用疫苗和治疗性生物制剂.....	5
1.1. 多年深耕生物制品研发领域，融资上市探索发展新机遇.....	5
1.2. 研发技术功底扎实，核心产品研发取得积极进展.....	6
1.3. 公司主要产品均处于在研阶段，经营业绩受研发支出影响较大.....	9
2. 带状疱疹疫苗：国内市场有待开拓，公司研发进度领先.....	11
2.1. 带状疱疹疼痛难忍，接种疫苗为最有效可行预防手段.....	11
2.2. 国内带状疱疹疫苗渗透率极低，百亿蓝海市场大有可为.....	12
2.3. 公司产品独具创新优势，有望成为公司业绩重要支撑.....	14
3. 其它在研产品：在研布局丰富，两款产品已进入临床试验阶段.....	20
3.1. K3：I 期临床试验结果良好，有望以价格优势突围竞争市场.....	20
3.2. K193：不对称结构为全球首款，产品优势突出.....	22
4. 盈利预测与估值分析.....	24
4.1. 盈利预测.....	24
4.2. 估值分析.....	25
5. 风险提示.....	27

目 录

图 1. 公司历史沿革.....	5
图 2. 公司股权结构（截至 2024 年 5 月 7 日）.....	6
图 3. 2020-2023 年公司成本费用情况（亿元）.....	9
图 4. 2020-2023 年公司税前亏损（亿元）.....	9
图 5. 公司现金流量情况（亿元）.....	10
图 6. 公司银行结余及交易性金融资产情况（亿元）.....	10
图 7. 带状疱疹发病机制及病程示意图.....	11
图 8. 全球主要国家和地区带状疱疹发病率趋势图.....	11
图 9. 2012 年至 2023 年 Shingrix 和 Zostavax 营业收入变化情况.....	12
图 10. 美国 60 岁以上人口带状疱疹疫苗接种覆盖率.....	13
图 11. LZ901 的四聚体分子结构示意图.....	14
图 12. LZ901 的作用原理.....	14
图 13. 不同剂量组别 BALB/c 小鼠血清抗体滴度-按时间.....	15
图 14. 不同剂量组别 BALB/c 小鼠血清抗体滴度-按组别.....	15
图 15. LZ901 和 Shingrix®对 CD4+T 细胞和 CD8+T 细胞表达多种 VZV gE 特异性生物标志物的启动作用.....	15
图 16. 全程接种后 30 天各组别 CD4+T 细胞表达 gE 特异性生物标志物（IFN- γ 、TNF- α 、IL-2 及 CD40L）实验结果.....	16
图 17. 全程接种后 30 天各组别 CD8+T 细胞表达 gE 特异性生物标志物（IFN- γ 、TNF- α 、IL-2 及 CD40L）实验结果.....	17
图 18. 2015 年至 2030 年中国阿达木单抗市场规模预测（十亿元）.....	21
图 19. K193 分子结构.....	22
图 20. 比较 K193 和 OKT3 启动 T 细胞的剂量反应曲线.....	22
图 21. K193 的作用原理.....	23
表 1： 公司高管团队成员简介.....	6
表 2： 公司技术平台介绍.....	8

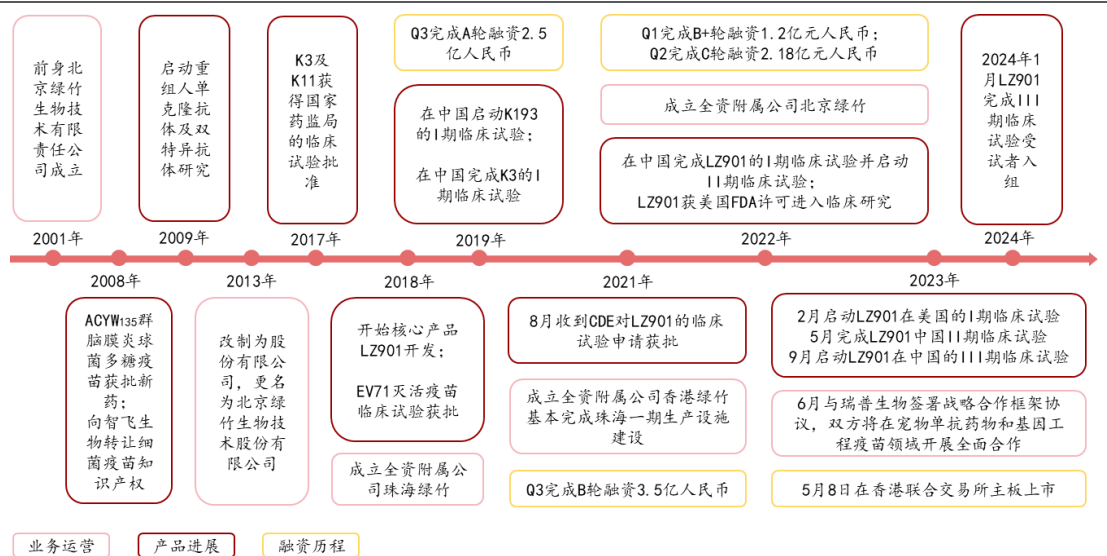
表 3: 公司在研产品及进度预期.....	9
表 4: 全球发售所得款项净额的用途.....	10
表 5: 全球带状疱疹抗病毒治疗的选择方案表.....	11
表 6: 带状疱疹疫苗在中国市场 40 岁以上人群中的渗透率估算（批签发口径）.....	13
表 7: 带状疱疹疫苗市场空间测算（亿元）.....	14
表 8: I 期临床试验各组别首次接种后 30 天抗 VZV 抗体水平.....	15
表 9: I 期临床试验各组别全程接种后 30 天抗 VZV 抗体水平.....	16
表 10: I 期临床试验中各组别 AE 发生情况.....	18
表 11: 当前已在中国获批上市的产品.....	18
表 12: 国内企业进入临床或 IND 阶段的带状疱疹疫苗在研阶段梳理.....	19
表 13: 公司在研产品进展.....	20
表 14: K3 I 期临床试验药代动力学参数的生物等效性分析.....	20
表 15: K3 I 期临床试验免疫原性数据的统计分析.....	20
表 16: 已在中国获批的阿达木单抗生物类似药产品.....	21
表 17: 公司主要产品 2024 年至 2033 年营收预测.....	24
表 18: 公司 rNPV 估值结果.....	26
表 19: 公司 rNPV 法估值敏感性分析（亿港元）.....	26

1. 绿竹生物：致力开发创新型人用疫苗和治疗性生物制剂

1.1. 多年深耕生物制品研发领域，融资上市探索发展新机遇

绿竹生物是一家致力于开发创新型人用疫苗和治疗性生物制剂的生物科技公司。绿竹生物成立于 2001 年 11 月，于 2013 年完成股份制改革，更名为“北京绿竹生物技术股份有限公司”。公司自成立以来成功研发了 3 种多糖蛋白结合疫苗（AC 流脑结合疫苗、AC-Hib 三联苗、Hib 结合疫苗）、2 种多糖疫苗（ACYW135 流脑多糖疫苗、AC 流脑多糖疫苗）和 1 种病毒灭活疫苗（EV71 灭活疫苗），此 6 种疫苗产品均转让给了北京智飞绿竹生物制药有限公司，其中前 5 款疫苗已实现商业化。当前公司虽暂无已获批上市的产品在售，但依托其丰富的研发经验及先进的研发平台，正加速建设并完善其多元产品管线，目前已拥有 3 款处在临床研究阶段及 4 款处在临床前研究阶段的在研产品，其中核心产品重组带状疱疹疫苗（LZ901）已于 2023 年 9 月启动中国 III 期临床试验，于 2024 年 1 月完成其中国 III 期临床试验的受试者入组，于 2024 年 6 月就 LZ901 召开 III 期临床中期总结会议。

图1. 公司历史沿革



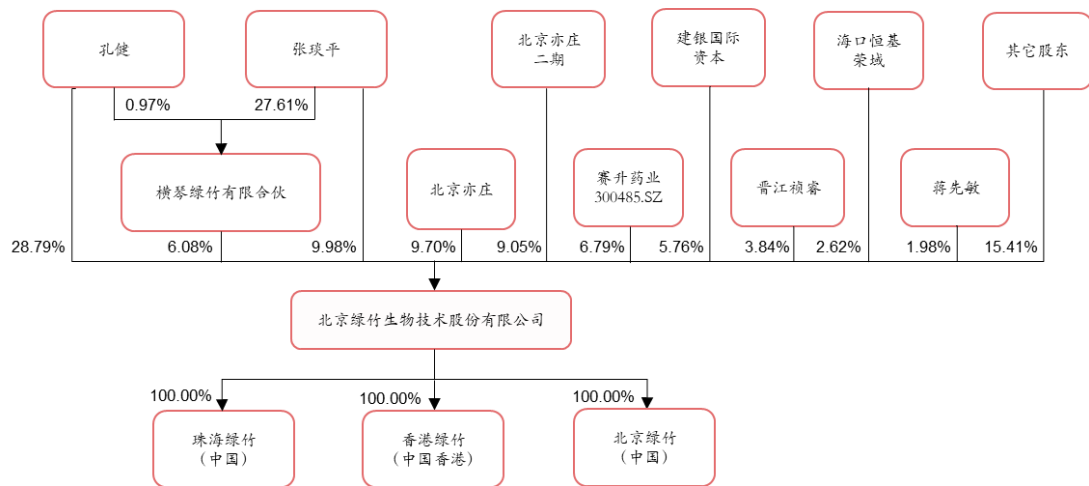
资料来源：公司公告、公司官网、国投证券研究中心

公司股权结构较为集中，参股东多元化。截至 2024 年 6 月 30 日，孔健先生、张琰平女士及珠海横琴绿竹企业管理合伙企业（有限合伙）（“横琴绿竹”）分别持有公司 28.79%、9.98%、6.08% 的股权。横琴绿竹于 2021 年 1 月成立，为公司的员工持股激励平台。由于张琰平女士为孔健先生配偶，且孔健先生为横琴绿竹的唯一普通合伙人并可根据横琴绿竹的普通及有限合伙人订立的合伙协议行使横琴绿竹所持股份附带的投票权，三方为一组控股股东，合计持有公司 44.85% 的股权。除此之外，公司参股东既包括上市公司赛升药业，又包括北京亦庄、建银国际、华普生物、珠海丽珠、杭州泰鲲、信银投资等知名医药产业基金，在为公司提供资金支持的同时，与公司战略发展方向具有较强的协同性。

公司拥有三家全资子公司，产能储备充分。公司目前拥有绿竹生物制品（北京）有限公司（“北京绿竹”）、绿竹生物制药（珠海市）有限公司（“珠海绿竹”）和绿竹生物制品（香港）有限公司（“香港绿竹”）三家全资子公司。其中，珠海绿竹于 2018 年 11 月 29 日在珠海市金湾区成立，注册资本为人民币 2 亿元，主要从事疫苗及治疗用生物制品的研究、开发及生产。珠海一期生产设施已于 2022 年 10 月开始试运营，2023 年 1 月获得药品生产许可证（带状疱疹疫苗），珠海二期生产设施规划建筑面积约 12 万平方米，其中 7.2 万平方米为生产厂房，截

至 2024 年 4 月二期生产设施的建设已完成,两期生产设施建成后预计实现 2000 万剂 LZ901、300 万剂 K193 及 200 万剂 K3 的整体年产能。

图2. 公司股权结构（截至 2024 年 5 月 7 日）



资料来源: iFind、企查查、公司公告、国投证券研究中心

1.2. 研发技术功底扎实，核心产品研发取得积极进展

公司创始人**为行业研发领袖与创新先锋，高管团队实力雄厚**。公司创始人孔健先生曾供职于卫生部北京生物制品研究所，曾于 2000 年担任卫生部北京生物制品研究所的科技开发处副处长、科技开发处处长及免疫诊断研究室主任，拥有 30 多年的生物制药行业经验。孔健先生现任公司执行董事、总经理兼首席科学家，曾深度参与多款商业化疫苗和单克隆抗体的研发工作，曾与其同事开发三款细菌多糖结合疫苗和两款多价脑膜炎球菌多糖疫苗，还开发了处于临床研究阶段的疫苗和单克隆抗体，包括重组带状疱疹疫苗、两种单克隆抗体、一种双特异性抗体及灭活肠道病毒 71 疫苗。公司联合创始人之一、现担任首席医疗官兼副总经理的蒋先敏女士曾供职于卫生部北京生物制品所，拥有超过 36 年的生物制药研究和开发经验，领导了公司 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗等多款疫苗的开发；联合创始人之一、现任执行董事兼副总经理的张琰平女士在生物制品的质量控制、质量保证及临床前安全研究方面拥有丰富经验。

表1: 公司高管团队成员简介

姓名	现任职务	主要职责	工作经历
孔健	执行董事、公司总经理、首席科学家、集团研发团队领导兼董事会主席，为公司控股股东之一	主要负责整体战略发展及关键业务决策，包括集团的科研及生产	于 2002 年 7 月加入公司担任总经理，亦为集团研发团队的负责人；于 2008 年 9 月 11 日获委任为董事，并于 2022 年 6 月 18 日调任执行董事；亦为珠海绿竹的董事、法定代表人及总经理、香港绿竹的董事兼北京绿竹的法定代表人。参与了五种已商业化的疫苗的成功开发，包括三种细菌多糖结合疫苗及两类多价脑膜炎球菌多糖疫苗。此外，还开发了正进行临床研究的疫苗及单克隆抗体，包括重组带状疱疹疫苗、两种单克隆抗体、一种双特异性抗体及一种灭活肠道病毒 71 疫苗。 于生物医药行业拥有逾 35 年经验，在加入本集团前，自 1988 年 10 月至 2002 年，于卫生部北京生物制品研究所工作，该研究所主要专注于微生物学及免疫学研究及防疫产品生产；自 2000 年 10 月起担任卫生部北京生物制品研究所科技开发处处长及免疫诊断研究室主任，主要负责生物制品的科研工作；于 2000 年 3 月，获认可为中国生物制品总公司的生物医学研究员。

蒋先敏	执行董事、公司副总经理、集团首席医学官及临床开发团队领导兼董事会副主席、医学部经理	主要负责管理集团产品的临床试验	于 2002 年 2 月加入本集团，担任副总经理，主要负责本公司的研发及临床工作；自 2013 年 7 月起获委任为董事会副主席；自 2018 年起，一直专注于管理本公司产品的临床开发项目及注册；于 2013 年 6 月 28 日获委任为董事，并于 2022 年 6 月 18 日调任执行董事；亦为珠海绿竹的监事。领导了公司 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、伤寒多糖疫苗及破伤风类毒素疫苗的开发。 于生物医药行业拥有逾 37 年经验。在加入本集团前，担任卫生部北京生物制品研究所的副研究员逾 16 年，主要负责免疫诊断试剂及单克隆抗体的研发，且曾参与多项研究，例如分泌入红细胞表面抗原血型糖蛋白 A 单克隆抗体的杂交瘤细胞株的构建及抗独特型抗体诱导的抗 CEA 反应研究。
张琰平	执行董事兼公司副总经理、物料部主管，为公司控股股东之一	主要负责集团的整体财务及采购	于 2004 年 1 月加入本集团，担任研发部经理，现任副总经理，主要负责财务部；于 2013 年 6 月 28 日获委任为董事，并于 2022 年 6 月 18 日调任执行董事。领导本集团就 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗及 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗取得 GMP 认证。 于生物医药行业拥有逾 38 年经验，并于生物制品的质量控制、质量保证及临床前安全研究具备丰富经验。在加入本集团前，于 1985 年 7 月至 2004 年担任卫生部北京生物制品研究所的技术员，主要参与肠道菌以及免疫球蛋白诊断血清的制备及 β 干扰素抗体的研究；于 2000 年 3 月，获委任为中国生物制品总公司的副研究员。
彭玲	首席技术官、监事	主要负责领导质量控制部及监督本公司的经营及财务活动	于 2015 年 4 月加入本集团，担任本集团质量控制部副经理；于 2018 年 11 月至 2019 年 7 月期间担任董事；于 2019 年 7 月 19 日获委任为监事；自 2020 年 3 月起获委任为本公司质量控制部经理，自 2021 年 12 月起兼任本公司总经理助理；于 2022 年 4 月，获委任为本公司首席技术官。
刘铮	首席财务官	主要负责监督集团的企业融资	于 2023 年 8 月加入本集团担任本公司证券投资部经理，并于 2023 年 12 月获委任为本公司首席财务官。 于投融资领域和资本市场拥有逾 13 年经验。加入本集团前，于 2009 年 12 月至 2012 年 12 月期间于北京市兰台律师事务所担任律师，主要负责金融及资本市场法律业务；自 2013 年 5 月至 2014 年 9 月，于陕西省国际信托股份有限公司担任投资经理；自 2014 年 11 月至 2017 年 8 月，任职于国泰君安证券股份有限公司北京分公司，担任助理董事；自 2017 年 9 月至 2023 年 8 月期间，曾任职于得怡投资管理（北京）有限公司，担任投资副总裁。
刘斯宇	董事会秘书、联席公司秘书	主要负责处理董事会日常事务及与董事会的沟通、协助董事会处理法律合规及公司治理事宜、处理本集团外部融资及公共关系，包括但不限于与投资者、相关政府机构及媒体联络。	自 2021 年 9 月起担任董事会秘书；于 2022 年 6 月 18 日获委任为本公司联席公司秘书之一。 在加入本集团前，于 2015 年 2 月至 2015 年 10 月，加入小叶子（北京）科技有限公司（一家主要从事在线音乐教育及音乐相关人工智能硬件产品的公司），担任 java 工程师，主要负责监督及管理该公司的技术问题。于 2015 年 11 月至 2021 年 9 月，担任快手科技（于联交所上市，股份代号：1024）（一个主要提供直播服务、在线营销服务及其他服务的内容社区及社交平台）的平台支持中心的 java 工程师。

资料来源：公司公告、国投证券研究中心

研发经验深厚，技术平台先进完善。公司主要研发人员都具有丰富的生物制药经验，此前转让给智飞生物并商业化的几款疫苗中，液体 AC 流脑结合疫苗、AC-Hib 三联疫苗为全球首款，Hib 结合疫苗（磷酸铝佐剂）、ACYW135 流脑多糖疫苗为中国首款。基于既往自主研发经验，公司已逐步开发出一个创新型精确蛋白工程平台（包括 Fabite®技术平台、靶向重组抗原呈递技术平台、多糖—蛋白共轭技术平台、蛋白纯化技术平台、蛋白稳定性技术平台）。该技术平台可为药物开发的整个周期赋能，以提高产品的效率、纯度和稳定性，为公司人用疫苗、单克隆抗体和双特异性抗体在研产品的开发提供坚实的基础。

表2：公司技术平台介绍

技术平台名称	技术平台简介及优势	在产品研发中的应用	已应用产品
Fabite® 技术平台	Fabite®是公司拥有知识产权的新一代双特异性抗体开发技术平台,可用于各种基于启动T细胞杀死癌细胞的免疫疗法,在开发用于治疗血液恶性肿瘤的双特异性抗体产品方面具有竞争优势。Fabite®优化了双抗的纯化过程,使单体达到高纯度。同时,已开发的多种液体配方的双抗溶液在 2-8℃ 的储存条件下可稳定三年以上。利用该平台生产的双抗注射产品品质稳定、产量及纯度高,具有良好的安全性和较少的副作用。	Fabite®技术平台可重组融合结合能力相对较弱的 scFv 分子与不同特异性且结合能力强劲的 Fab 片段,开发出效率优良、高纯度及亲和力强的双特异性抗体,并确保肿瘤靶向蛋白结合,其后启动T细胞杀死恶性肿瘤细胞。	在研双特异性抗体注射产品 K193、K333、K1932
靶向重组抗原呈递技术平台	靶向重组抗原呈递技术平台形成表达抗原的重组免疫复合物 (RIC), 并将病毒膜抗原呈递给 APC, 这一技术极大地提高了抗原的利用效率,可以诱导出高滴度的特异性抗体和细胞免疫。此外,靶向重组抗原呈递技术平台所表达的抗原含有多个片段可结晶 (Fc) 区域,对只表达单一 Fc 区抗原的传统融合蛋白技术进行了改进。	通过使用包括基因工程靶病毒膜抗原 (当中包含多个 Fc 区域,与连接至 APC 细胞表面的 Fc 受体交联) 的分子设计,靶向重组抗原呈递技术平台可提高抗原的使用效率以及诱导高滴度特异性抗体及细胞免疫。	在研重组蛋白疫苗: 重组带状疱疹疫苗 (LZ901)、重组水痘疫苗、重组 RSV 疫苗
多糖—蛋白共轭技术平台	多糖—蛋白共轭技术平台将细菌多糖与载体蛋白连接起来,可用于开发结合疫苗和抗体—药物偶联物。利用该平台开发的细菌多糖—蛋白共轭疫苗具有更强的免疫原性和稳定性,并且是易于施用的液体剂型。	通过多糖抗原与蛋白质的化学结合,多糖—蛋白共轭技术平台可成功开发溶解度、稳定性及靶向能力更佳的疫苗产品。	已商业化疫苗产品 (均已转让): (1) b 型流感嗜血杆菌结合疫苗; (2) AC 群脑膜炎球菌 (结合) b 型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗; (3) A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗
蛋白纯化技术平台	蛋白纯化技术平台包含人源化单克隆抗体和复杂糖基化蛋白等复杂重组蛋白的纯化技术。由于蛋白质具有高度异质性,在纯化不同类型的蛋白质时应使用不同技术,利用该平台可使用多元化技术纯化不同类型的蛋白质,在产品开发时描绘重组蛋白的功能、结构及相互作用。	使用高速离心或深层过滤工作流程来分离细胞培养基中的蛋白,有效去除可溶性蛋白质中的细胞和细胞碎片。此外,在蛋白纯化过程中还采用了一系列色谱技术: (1) 在构建设计期间将亲和蛋白质标签附着到相关蛋白上,并采用亲和色谱法以纯化及改善相关蛋白的溶解性; (2) 进行离子交换色谱法或疏水作用色谱法等额外步骤,以进一步提高纯度; (3) 精纯: 采用尺寸排除色谱法以获得高纯度的相关蛋白。	提升在研临床产品 LZ901、K3 (阿达木单抗)、K193、K11 (贝伐单抗、已转让给赛升药业) 的纯度
蛋白稳定性技术平台	蛋白稳定性技术平台可通过公司自行开发的蛋白稳定剂,改善在研人用疫苗、单克隆抗体及双特异性抗体的效用及稳定性。利用该平台,可提供具有不同稳定机制的多种配方,以满足不同的抗体或抗原要求。同时配方不含蛋白质,能够满足人类药物或特定检测系统的背景要求,并在免疫检测中起到稳定酶及对照材料的作用。	溶液中蛋白稳定剂通过延长抗体、抗原及其他重组蛋白在工作浓度下的有效期,提供持续时间更长的稳定性。	所有在研人用疫苗、单克隆抗体及双特异性抗体均利用使用该平台开发的蛋白稳定剂提升稳定性。
哺乳动物表达技术平台	公司于 2012 年引入了 Lonza 的 GSXceed™ 表达系统,该系统涵盖了广泛的技术及工艺,如宿主细胞、表达载体和优化培养基,并为各种生物药物提供高质量、高效率及高容量的生产服务。	在开发双特异性抗体在研产品及重组疫苗在研产品时,可通过迅速及可靠地产生高产细胞系来优化蛋白表达。	提升 LZ901 及 K193 的纯度及表达水平

资料来源：公司公告、国投证券研究中心

在研产品管线布局丰富、核心产品 LZ901 潜力较大。公司研发管线可分为创新型人用疫苗及治疗性生物制剂两大主要板块。截至 2024 年 6 月 30 日,公司拥有 1 款进入临床的在研疫苗、2 款进入临床的在研抗体药物及 4 款处在临床前阶段的在研产品。其中,重组带状疱疹疫苗 (LZ901) 是公司自主研发的核心产品,公司于 2023 年 9 月启动了 LZ901 在中国的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床试验,预计将不迟于 2025 年 1 月向国家药监局提交 BLA,该产品有望成为公司上市以来第一个获批上市销售的重磅单品;同时 LZ901 已于 2023 年 2

月进入美国 I 期临床试验，于同年 7 月完成美国 I 期临床试验全部受试者入组，于 2024 年上半年在美国完成了 LZ901 的 I 期临床试验的现场研究，并计划于 2024 年下半年在美国完成 LZ901 的 I 期临床试验。此外，公司的重组人抗肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 单克隆抗体注射剂 (K3) 和全球首款具有不对称结构的 CD19/CD3 双特异性抗体注射液 (K193) 均已进入临床试验阶段。

表3：公司在研产品及进度预期

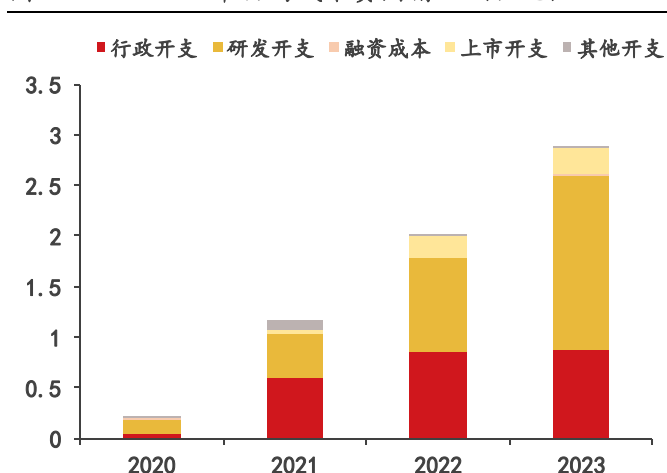
产品类型	产品管线	适应症	国家	当前研发阶段	当前阶段开始时间	预期时间表
重组疫苗	LZ901	带状疱疹	中国	临床 III 期	2023 年 9 月	预期将不迟于 2025 年 1 月向国家药监局提交 BLA；最快于 2025 年 Q4 实现产品商业化
			美国	临床 I 期	2023 年 2 月	预期于 2024 年下半年在美国完成 I 期临床试验
单抗	K3	强直性脊柱炎、类风湿性关节炎、斑块状银屑病	中国	临床 I 期 (已完成)	2018 年 9 月	预期于 2025 年在中国启动 K3 的 III 期临床试验
双抗	K193	复发性/难治性 B 细胞淋巴瘤 / 白血病	中国	临床 I 期	2019 年 12 月	预期于 2025 年完成 I 期临床试验
重组疫苗	重组水痘疫苗	水痘	中国	临床前研究	—	—
重组疫苗	重组 RSV 疫苗	RSV 引起的下呼吸道疾病	中国	临床前研究	—	—
双抗	K333	髓系白血病	中国	临床前研究	—	—
双抗	K1932	复发性/难治性 B 细胞淋巴瘤	中国	临床前研究	—	—

资料来源：公司公告、国投证券研究中心；注：数据截至 2024 年 6 月 30 日；K3 为阿达木单抗的生物类似药，无需进行 II 期临床试验

1.3. 公司主要产品均处于在研阶段，经营业绩受研发支出影响较大

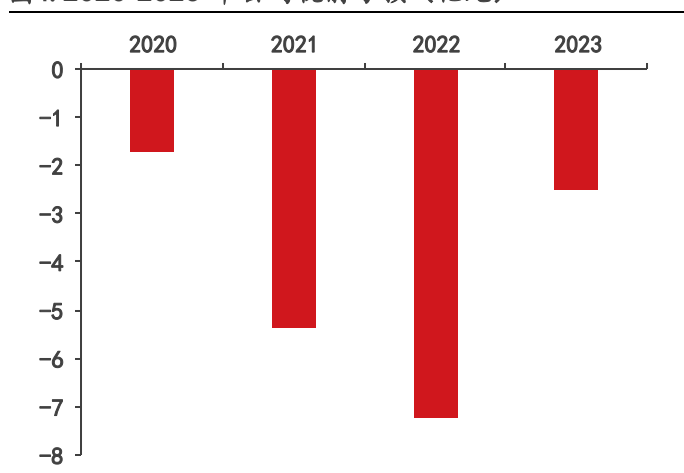
公司研发活动活跃，研发支出保持较高水平。由于公司目前主要产品均处于在研阶段，暂无已上市销售产品。从公司费用支出结构看，2023 年，公司研发开支约 1.73 亿元，较 2022 年同比增长 88.9%，主要系 LZ901 于 2023 年 9 月在中国进入 III 期临床试验所致，在费用支出中占比较大；行政开支约 0.87 亿元，同比基本持平，主要系员工成本、折旧及其他开支的增加部分被股权激励摊销减少抵消所致；上市开支约 0.26 亿元，同比增长 22.8%，与上市进程一致，且预计日后不会再产生该开支；融资成本及其他开支数额相对较小。2023 年公司税前亏损约 2.49 亿元，较 2022 年有所收窄，主要系向公司首次公开发行前投资者发行的股份已于 2022 年 6 月按公允价值由金融负债重新分类至权益，2023 年底按公允价值计入损益的金融负债公允价值亏损由 2022 年底的 5.5 亿元降至零。

图3. 2020-2023 年公司成本费用情况（亿元）



资料来源：公司公告、国投证券研究中心

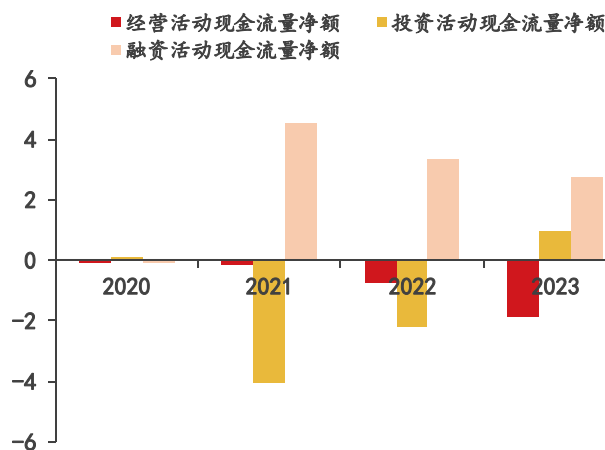
图4. 2020-2023 年公司税前亏损（亿元）



资料来源：公司公告、国投证券研究中心

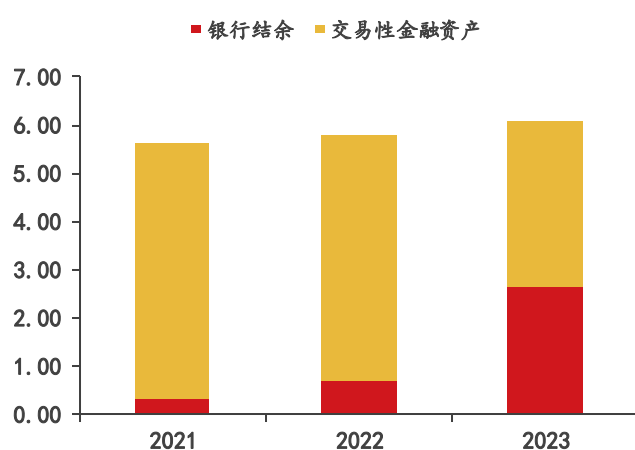
外部融资是公司重要资金来源，为经营活动提供经济支持。根据公司招股书，公司分别在 A 轮、B 轮、B+轮、C 轮融资中筹得人民币资金约 2.5 亿元、3.5 亿元、1.2 亿元和 2.18 亿元。2021 年至 2023 年，公司现金及现金等价物净增加额均为正值，融资所得资金可作为公司营运资金，支持公司产品开发及生产、临床试验及其他业务。截至 2023 年底，公司银行结余和交易性金融资产合计期末余额为人民币 6.08 亿元，现金储备较为充足。同时，公司于 2024 年上半年获得了本金金额 2 亿元人民币的银行授信，将用于北京建设和研发生产设施。

图5. 公司现金流量情况（亿元）



资料来源：公司公告、国投证券研究中心

图6. 公司银行结余及交易性金融资产情况（亿元）



资料来源：公司公告、国投证券研究中心

公司股份全球发售，为核心产品研发提供资金保障。公司 H 股于 2023 年 5 月 8 日在联交所上市，公司自其 H 股全球发售获得的净所得款项总额（扣除本公司就全球发售应付的包销佣金及其他开支）约为 2.42 亿港元，其中，1.4 亿港元（占净所得款总额的 58.2%）拟用于核心产品 LZ901 的临床开发、制造以及商业化，剩余款项拟用于 K3 的临床开发及制造、珠海二期商业生产设施的建设、营运资金及其它一般公司用途。截至 2024 年 6 月 30 日，总未动用金额为 1.23 亿港元，其中用于核心产品 LZ901 的临床开发、制造以及商业化的未动用金额约为 0.63 亿港元，用于 K3 的临床开发及制造的约 0.53 亿港元暂未动用，可使用资金较为充足。

表4：全球发售所得款项净额的用途

所得款项拟定用途	全球发售所得款项净额的分配（百万港元）	净所得款项总额百分比（%）	已动用金额（百万港元）	未动用金额（百万港元）
用于核心产品 LZ901 的临床开发、制造以及商业化	140.7	58.2	78.2	62.5
为 LZ901 在中国及美国进行中及已计划的临床试验提供资金	97.0	40.2	78.2	18.8
为 LZ901 的制造提供资金	14.6	6.0	0	14.6
为营销及销售活动提供资金	29.1	12.0	0	29.1
用于 K3 的临床开发及制造	53.4	22.1	0	53.4
在计划中的 K3 临床试验提供资金	38.8	16.1	0	38.8
为 K3 的商业制造提供资金	14.6	6.0	0	14.6
用于珠海二期商业生产设施的建设	38.8	16.1	38.7	0.1
用作营运资金及其它一般公司用途	8.7	3.6	1.4	7.3
总计	241.6	100.0	118.3	123.3

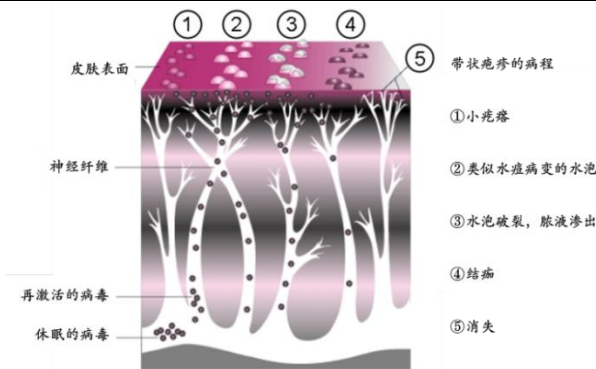
资料来源：公司公告、国投证券研究中心；注：1) 数据截至 2024 年 6 月 30 日；2) 截至 2024 年 6 月 30 日，未动用所得款项净额已存入香港或中国的持牌银行；3) 所有全球发售剩余所得款项均预期在 2026 年底前动用

2. 带状疱疹疫苗：国内市场有待开拓，公司研发进度领先

2.1. 带状疱疹疼痛难忍，接种疫苗为最有效可行预防手段

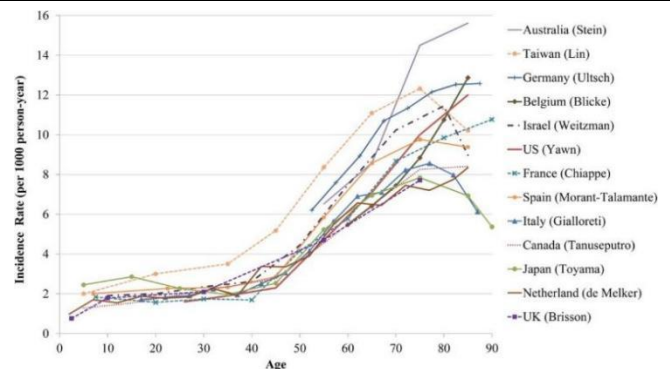
带状疱疹通常是由水痘-带状疱疹病毒经再激活引起的感染性皮肤病，常见于中老年人群。水痘-带状疱疹病毒初发感染时会引起水痘，水痘痊愈后，该病毒便会长期潜伏于人体的脊髓后根神经节或颅神经节内，一旦机体免疫力下降，该病毒便会迅速再激活并且大量复制，通过感觉神经轴传导至皮肤表层引起带状疱疹。根据 BMJ Journals 的数据，带状疱疹在各国发病率随年龄变化的趋势相似，全球普通人群带状疱疹的年发病率约为 3~5%，在 50 岁以后带状疱疹的发病率急剧上升，60 岁人群发病率增长至 6~8%，80 岁人群发病率则高达 8~12%。同时，《带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识》指出，60 岁及以上的带状疱疹患者约 65% 会发生带状疱疹后神经痛，70 岁及以上者中则高达 75%。综上所述，带状疱疹和带状疱疹后神经痛的发病率均有随年龄增加而逐渐升高的趋势，中老年人作为带状疱疹和带状疱疹后神经痛的易感人群。

图7. 带状疱疹发病机制及病程示意图



资料来源：FDA、国投证券研究中心

图8. 全球主要国家和地区带状疱疹发病率趋势图



资料来源：BMJ Journals、国投证券研究中心

目前尚无针对带状疱疹的特效药，接种疫苗是最有效可行的预防手段。目前带状疱疹的治疗主要以抗病毒及镇痛药物为主，尚无针对带状疱疹的特效药。全球带状疱疹抗病毒治疗常用药物为阿昔洛韦、伐昔洛韦、泛昔洛韦及溴伏定，其中首选药为阿昔洛韦。这些药物的治疗持续时间较长，需连用 7-10 日，患者仍需忍受较长时间的痛苦，并且用药后可能无法完全消除并发症。止痛治疗常用药物分为三类：非甾体抗炎药如布洛芬等；钙通道调节剂如加巴喷丁、普瑞巴林；外用止痛药如扶他林，利多卡因喷雾剂。除此以外，也可辅以抗抑郁药（如阿米替林）。该类治疗方法仅能控制疼痛，治疗效果有限。因此，接种带状疱疹疫苗是预防带状疱疹及其并发症最有效可行的手段，具有十分重要的意义。

表5：全球带状疱疹抗病毒治疗的选择方案表

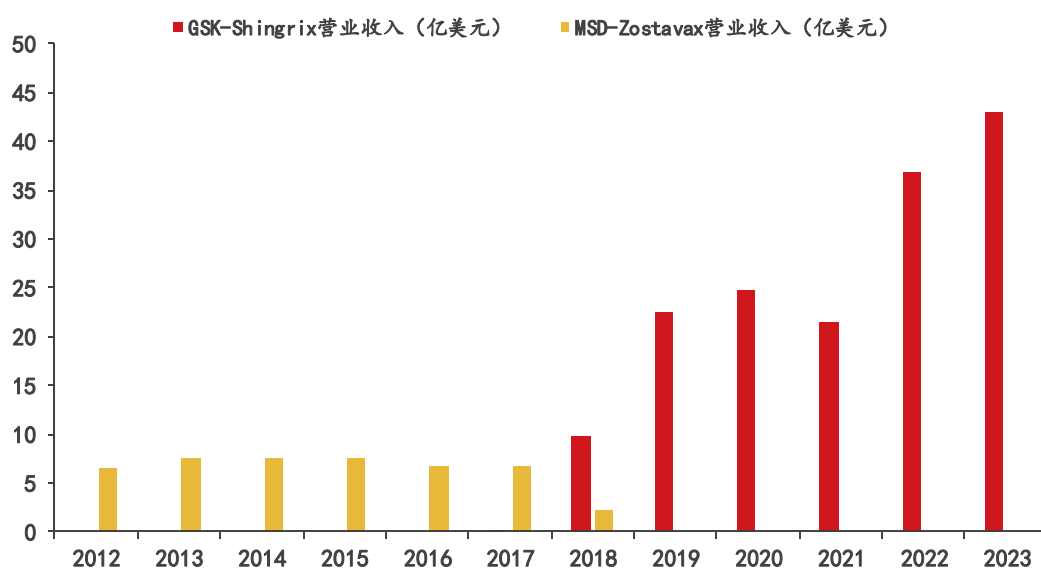
药品	应用方式	剂量	适应症	治疗持续时间
阿昔洛韦	口服	800 毫克，每天 5 次	带状疱疹	7 天
阿昔洛韦	静脉注射	8-10 毫克/千克体重每天 3 次	带状疱疹	7 至 10 天
伐昔洛韦	口服	1000 毫克，每天 3 次	免疫功能正常成人带状疱疹/带状疱疹眼球菌	免疫功能正常：7 天
			免疫抑制成人带状疱疹	免疫功能异常：至少 7 天
泛昔洛韦	口服	500 毫克，每天 3 次	免疫功能正常成人带状疱疹/带状疱疹眼球菌	免疫功能正常：7 天
			成人轻度/中度免疫抑制的带状疱疹	免疫功能异常：10 天
溴伏定	口服	125 毫克，每日 1 次	免疫功能正常成人急性带状疱疹	7 天

资料来源：Zeitschrift für Rheumatologie、国投证券研究中心

2.2. 国内带状疱疹疫苗渗透率极低，百亿蓝海市场大有可为

GSK 的带状疱疹疫苗 Shingrix 销售额持续增长，为 2023 年全球销售额第三的疫苗大单品。目前全球已上市的带状疱疹疫苗的技术路线可分为两类：减毒活疫苗和重组蛋白疫苗，其中减毒活疫苗的产品包括默沙东的 Zostavax、SK 化工株式会社的 SKyZoster 和百克生物的感维；重组蛋白疫苗的产品为 GSK 的 Shingrix。其中，在全球市场上，由于 Shingrix 对于各年龄层，降低感染的效力均稳定于 90% 以上，而 Zostavax 的效力较低且随接种人年龄上升而下降，因此 Shingrix 一经获批上市便快速取代 Zostavax，2023 年销售额高达 34.46 亿英镑，CER 增长率为 17%，继续保持增长势头。

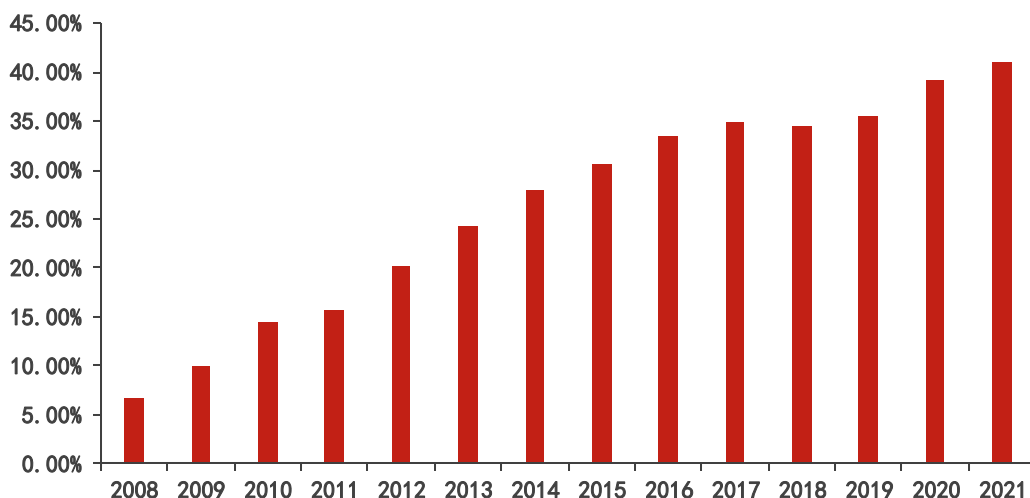
图9. 2012 年至 2023 年 Shingrix 和 Zostavax 营业收入变化情况



资料来源：GSK 公告、MSD 公告、国投证券研究中心；注：Shingrix 销售额以 1 英镑=1.25 美元转换

全球带状疱疹疫苗市场前景广阔，部分发达国家接种率高。根据弗若斯特沙利文的资料，受持续人口老龄化、带状疱疹病例数量不断增加、公众接种意识提高等驱动因素影响，2030 年，全球带状疱疹疫苗市场预计增长至 126 亿美元。根据美国 CDC 的数据，美国 2008 年~2016 年 60 岁以上成人带状疱疹疫苗的接种率从 6.7% 持续攀升至 33.4%，2017 年 Shingrix 获美国 FDA 批准后产品接种率经历稳定期后又有所上升，2021 年已增长至 41.10%。据 GOV. UK，英国从 2013 年 9 月开始为 70 岁的老年人提供带状疱疹疫苗接种计划，并为年龄较大的人群实施补种计划，当年年满 70 岁的老人的带状疱疹疫苗接种率在 2014~2018 年间稳居 40% 以上，2019 年~2021 年受到新冠疫情以及人口年龄结构统计口径变化等因素的影响有所下降，2022 年已恢复至 31.2%；同时，截至 2023 年 6 月，78 岁年龄组自 2013 年以来的累计接种率已达 81%。此外，加拿大和澳大利亚分别于 2017 年和 2018 年批准上市了 Shingrix，并且已将带状疱疹疫苗纳入免疫规划，据 Canada.ca 和 NCIRS，2023 年加拿大 50 岁以上老人带状疱疹疫苗接种率（至少接种一剂）达 38.8%，2022 年澳大利亚 71 岁老人带状疱疹疫苗接种率达 41.3%。

图10. 美国 60 岁以上人口带状疱疹疫苗接种覆盖率



资料来源：美国 CDC、国投证券研究中心

中国带状疱疹疫苗渗透率极低，市场仍有待开拓。GSK 的 Shingrix 于 2019 年 5 月在中国大陆获批上市，并于 2020 年 4 月获得首次批签发；百克的感维于 2023 年 1 月获批上市，并于 2023 年 4 月获得首次批签发，加入产品推广行列，但由于我国中老年群体的疫苗接种意识相对较弱，对该疫苗的认知度有待提升且疫苗价格高昂等原因，该产品在我国的渗透率极低。以批签发量口径测算，假设 Shingrix 的受种者均完成 2 剂次全程接种，截至 2023 年 12 月 24 日，Shingrix 和感维在中国 40 岁以上人群中的渗透率仅为 0.4%（实际接种口径渗透率预计小于该数值），中国带状疱疹疫苗市场仍有待开拓。

表6：带状疱疹疫苗在中国市场 40 岁以上人群中的渗透率估算（批签发口径）

指标	数值	单位或备注
Shingrix2020-2021 年平均每批次批签发量	10.19	万支/批次
Shingrix2020-2023 年批签发批次	43	批次
Shingrix2020-2023 年批签发量估计	438.09	万支
感维 2023 年平均每批次批签发量	3.55	万支/批次；取公司公告每批次 3.5-3.6 万支均值测算
感维 2023 年批签发批次	26	批次
感维 2023 年批签发量估计	92.30	万支
2022 年中国 40 岁以上人口数	7.18	亿人；采用国家统计局分年龄段抽样数据估计
累计注射了带状疱疹疫苗的人数	311.35	万人；假设 Shingrix 受种者均完成 2 剂次全程接种
带状疱疹疫苗在 40 岁以上人口中的渗透率（批签发口径）	0.4%	%；估算的批签发量口径，实际接种渗透率可能小于此数值

资料来源：中检院、国家统计局、Wind、国投证券研究中心

国内带状疱疹疫苗市场有望达到百亿级规模。智飞生物于 10 月 8 日与 GSK 签署了《独家经销和联合推广协议》，约定自 2023 年 10 月 8 日起至 2026 年 12 月 31 日在中国（不含港澳台地区）独家代理 GSK 的重组带状疱疹疫苗，2024-2026 年度预计的最低采购金额逐年递增，分别为 34.4、68.8、103.2 亿元；同时，百克生物、绿竹生物等多家国产公司已有带状疱疹疫苗上市或在研；我们预计随着国产厂商逐步加强市场教育，我国带状疱疹疫苗的市场规模有望持续增长。据国家统计局 2022 年分年龄抽样调查数据估计，2022 年我国 40 岁以上人口约 7.18 亿人，若暂不考虑人口老龄化因素，以 7.18 亿 40 岁以上适龄人群为基础，保守假设我

国带状疱疹疫苗在该人群中的累计接种渗透率能达到 3%-5%，同时参考 GSK 与百克生物的疫苗定价，假设达到较高接种渗透率时国内带状疱疹疫苗人均全程接种价格下降至 1700-1900 元，可测算出对应带状疱疹疫苗的市场空间为 366-682 亿元。

表7：带状疱疹疫苗市场空间测算（亿元）

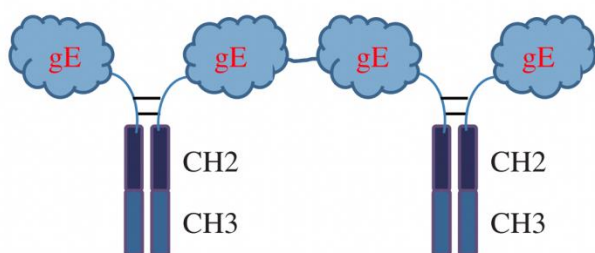
		预期带状疱疹疫苗在 40 岁以上人群中的累计接种渗透率				
		2%	3%	4%	5%	6%
预期带状疱疹疫苗人均全程接种价格（元）	1600	230	345	459	574	689
	1700	244	366	488	610	732
	1800	258	388	517	646	775
	1900	273	409	546	682	818
	2000	287	431	574	718	861

资料来源：国家统计局、公司公告、国投证券研究中心

2.3. 公司产品独具创新优势，有望成为公司业绩重要支撑

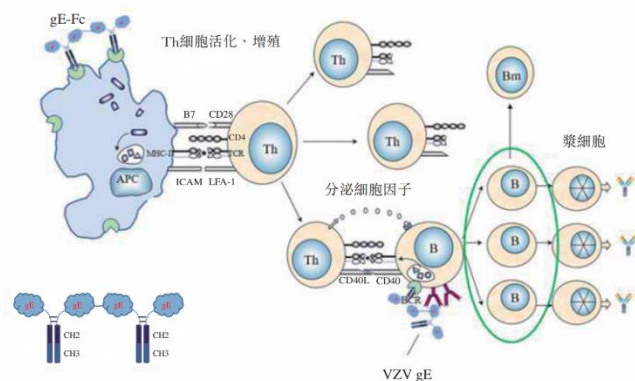
LZ901 拥有全球首创的四聚体分子结构，较 gE 蛋白表现出更好的免疫原性。LZ901 是公司采用哺乳动物表达技术平台，基于水痘带状疱疹病毒（VZV）糖蛋白 E（gE）—片段可结晶（Fc）区自主研发的重组带状疱疹疫苗，用于预防带状疱疹的发生及由带状疱疹引致的相关并发症（包括带状疱疹后遗神经痛 PHN）。LZ901 是一种重组四聚体融合蛋白，由在 CHO 细胞上表达的 VZV gE（一种在 VZV 表面大量表达的抗原）与两个 Fc 片段（免疫球蛋白 IgG 的尾部区域）结合组成，以模拟 VZV 入侵人体时，VZV 抗原与抗体结合形成的免疫复合物，这两个 Fc 区主动将 VZV gE 呈递至 APC 的细胞膜表面 Fc 受体以触发免疫反应。临床前研究发现，与自然发生的 VZV gE 相比，LZ901 表现出更好的免疫原性，诱导出更高水平的中和抗体滴度。

图11. LZ901 的四聚体分子结构示意图



资料来源：公司公告、国投证券研究中心

图12. LZ901 的作用原理

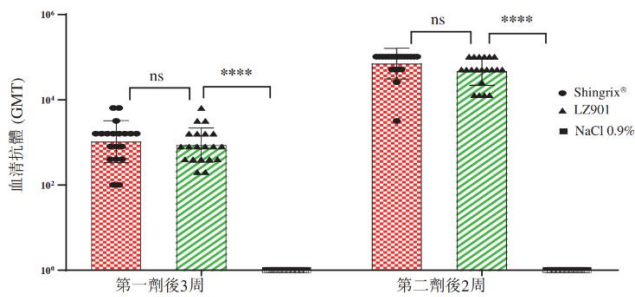


资料来源：公司公告、国投证券研究中心

公司产品 LZ901 较目前国内已上市的带疱疫苗产品具有以下差异化特点：

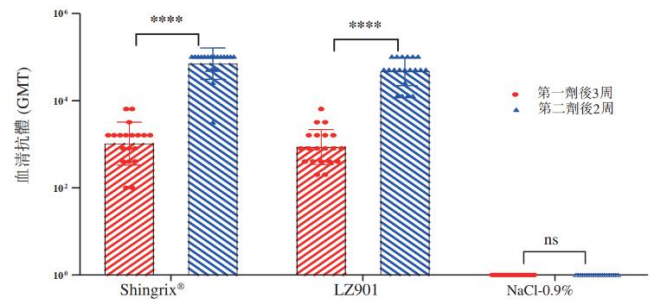
1) **免疫原性优秀**：临床前的头对头试验中，在体液免疫方面，Shingrix®免疫的小鼠与 LZ901 免疫的小鼠之间的 VZV gE 特异性抗体滴度没有显著差异；在细胞免疫方面，LZ901 用药小鼠中同时表达两种、三种或四种启动生物标志物组合的辅助型 (CD4+) T 细胞及细胞毒性 (CD8+) T 细胞的比例均明显高于 Shingrix®用药小鼠中的 CD4+T 细胞和 CD8+T 细胞。

图13. 不同剂量组别 BALB/c 小鼠血清抗体滴度-按时间



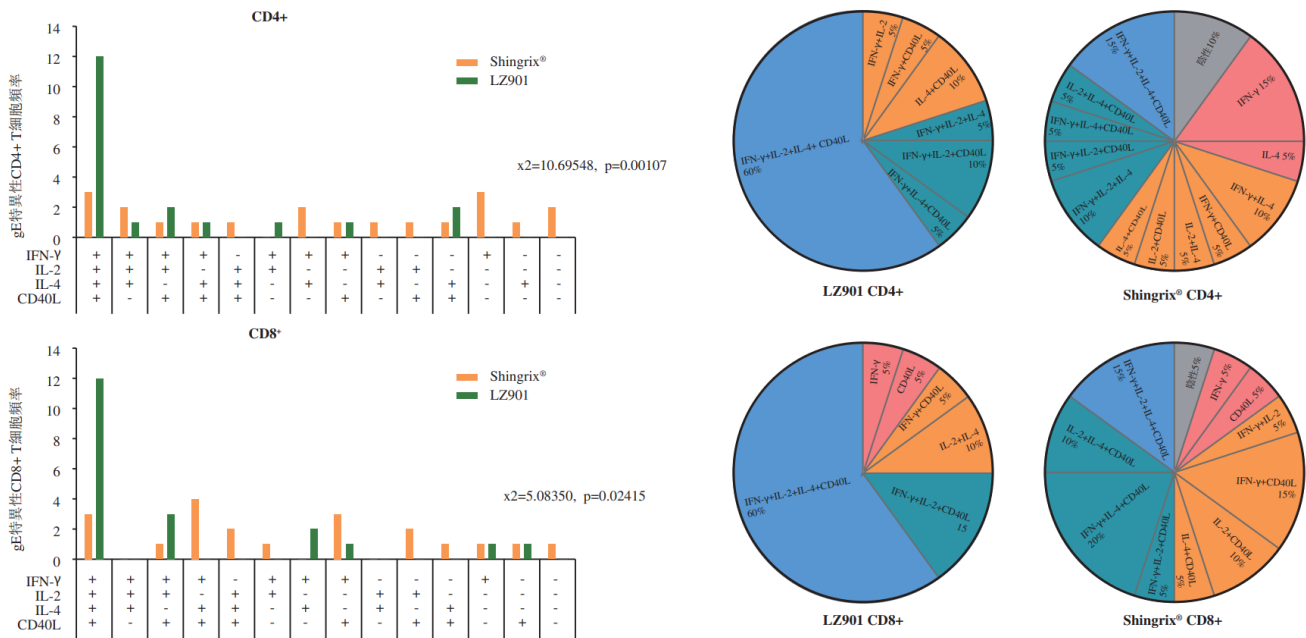
资料来源：公司公告、国投证券研究中心；注：无显著差异 $ns \geq 0.05$, **** $p < 0.0001$

图14. 不同剂量组别 BALB/c 小鼠血清抗体滴度-按组别



资料来源：公司公告、国投证券研究中心；注：无显著差异 $ns \geq 0.05$, **** $p < 0.0001$

图15. LZ901 和 Shingrix®对 CD4+T 细胞和 CD8+T 细胞表达多种 VZV gE 特异性生物标志物的启动作用



资料来源：公司公告、国投证券研究中心

在 I 期临床试验中，80 名入组受试者共分为四组，包含低剂量组、高剂量组、安慰剂对照组及 Shingrix®阳性对照组各 20 人。根据体液反应数据，与 Shingrix®相比，LZ901 能够在首次接种 30 天后刺激迅速产生更高水平的抗 VZV 抗体，且在整个疫苗接种过程 30 天后，与接种 Shingrix®的受试者相比，接种 LZ901 的受试者的抗 VZV 抗体水平并无显著差异；根据细胞免疫反应数据，与 Shingrix®相比，LZ901 能够诱导更多类型的免疫细胞活化生物标志物的表达。上述试验数据表明 LZ901 的免疫原性不弱于 Shingrix®。

表8：I 期临床试验各组别首次接种后 30 天抗 VZV 抗体水平

	抗 VZV 抗体 GMT	GMT 升高倍数	抗体阳性转化率
LZ901 低剂量组	97.01 (95% CI: 46.64, 201.74)	7.0	80%
LZ901 高剂量组	207.94 (95% CI: 83.52, 517.67)	14.9	85%
安慰剂组	27.86 (95% CI: 17.28, 44.92)	2.1	30%
Shingrix®阳性对照组	107.63 (95% CI: 45.51, 254.54)	11.3	75%

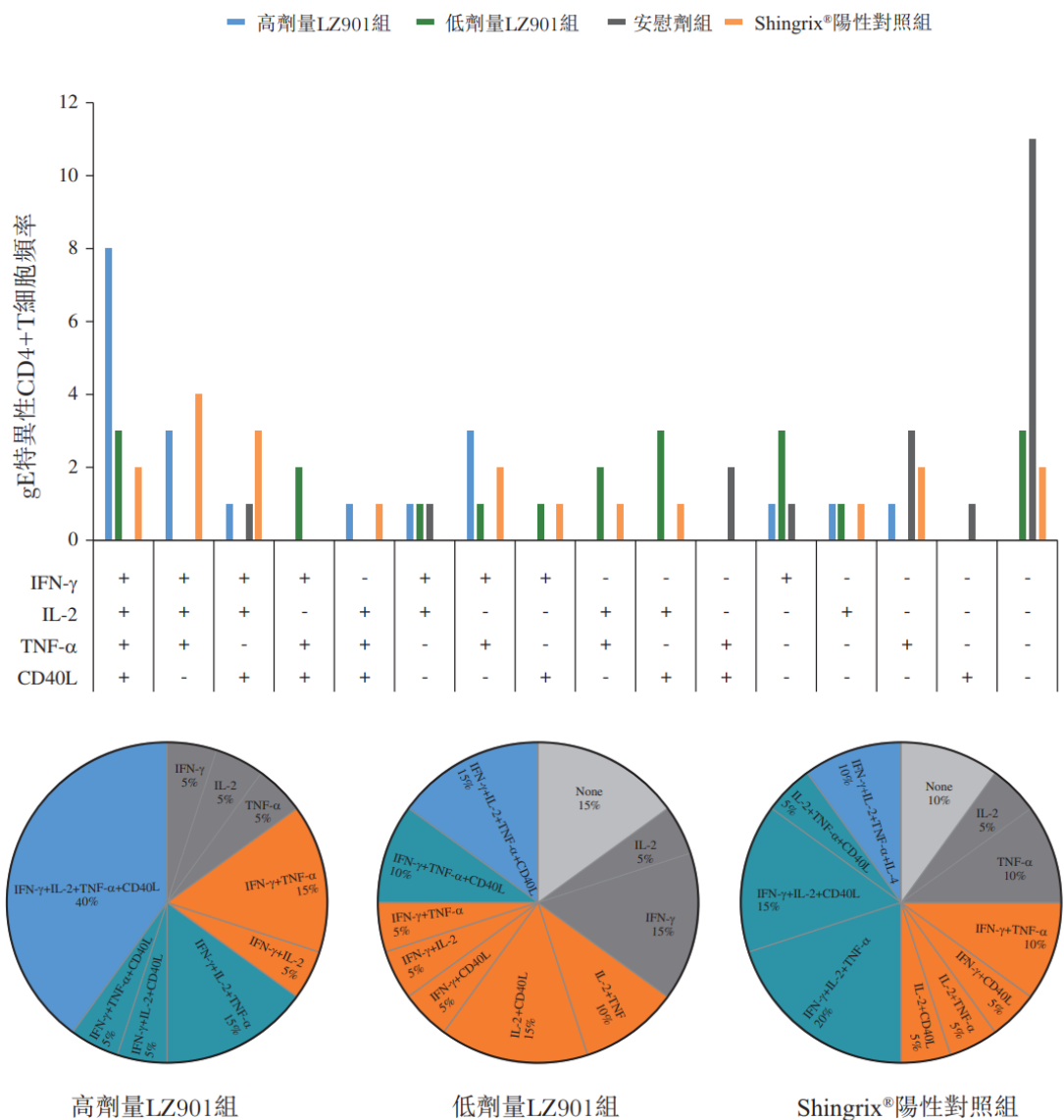
资料来源：公司公告、国投证券研究中心；注：高剂量 LZ901 组的抗 VZV 抗体 GMT 高于低剂量 LZ901 组和 Shingrix®阳性对照组，但差异无统计学意义。

表9: I 期临床试验各组别全程接种后 30 天抗 VZV 抗体水平

	抗 VZV 抗体 GMT	GMT 升高倍数	抗体阳性转化率
LZ901 低剂量组	194.01 (95%CI: 85.05, 442.59)	13.9	90%
LZ901 高剂量组	512.00 (95%CI: 290.48, 902.45)	36.8	100%
安慰剂组	36.76 (95%CI: 19.11, 70.69)	2.7	55%
Shingrix®阳性对照组	652.58 (95% CI: 309.40, 1,376.36)	68.6	95%

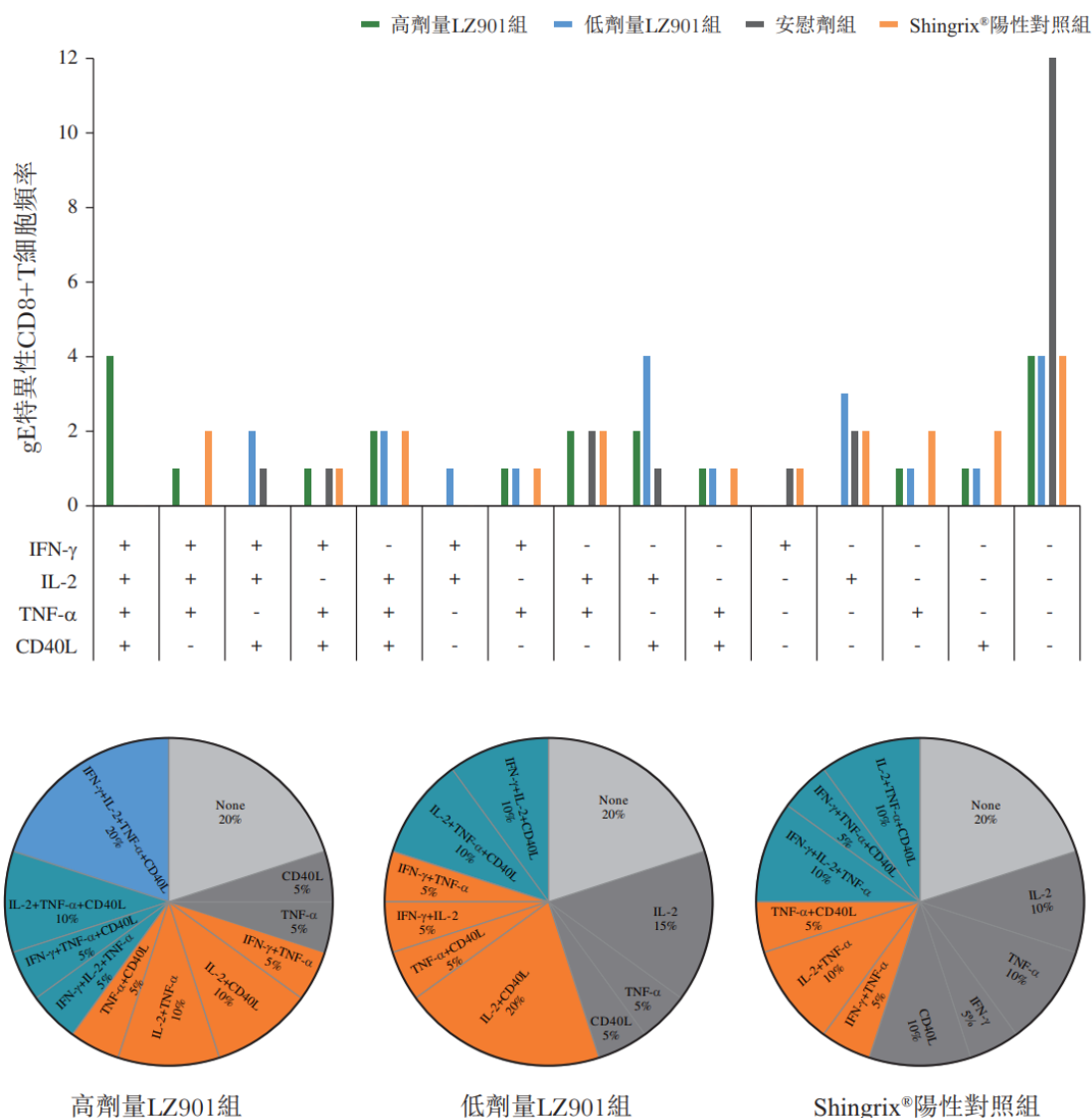
资料来源: 公司公告、国投证券研究中心; 注: 高剂量 LZ901 组的抗 VZV 抗体 GMT 高于低剂量 LZ901 组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 与 Shingrix®阳性对照组相似, 差异无统计学意义 ($p = 0.59$)。

图16. 全程接种后 30 天各组别 CD4+T 细胞表达 gE 特异性生物标志物 (IFN- γ 、TNF- α 、IL-2 及 CD40L) 实验结果



资料来源: 公司公告、国投证券研究中心; 注: 趋势的卡方检验表明, 高剂量 LZ901 组在激活辅助型 (CD4+) T 细胞以表达四个 gE 特异性激活生物标志物的能力在全疗程接种 30 天后显著高于低剂量 LZ901 组 (P 高剂量 LZ901 组与低剂量 LZ901 组相比 $= 0.0133$) 及 Shingrix® 阳性对照组 (P 高剂量 LZ901 组与 Shingrix® 阳性对照组相比 $= 0.0800$)。

图17. 全程接种后 30 天各组别 CD8+T 细胞表达 gE 特异性生物标志物 (IFN- γ 、TNF- α 、IL-2 及 CD40L) 实验结果



资料来源:公司公告、国投证券研究中心;注:趋势的卡方检验表明,高剂量 LZ901 组、低剂量 LZ901 组及 Shingrix® 阳性对照组在表达四个 gE 特异性活化生物标志物的能力并无显著差异 (P 高剂量 LZ901 组与低剂量 LZ901 组相比=0.1670; P 高剂量 LZ901 组与 Shingrix®阳性对照组相比=0.1398; P 低剂量 LZ901 组与 Shingrix®阳性对照组相比=0.8816)。

2) 副反应发生率低: LZ901 只含有氢氧化铝佐剂, 且不含免疫刺激物, 减少了注射部位发生严重不良反应的可能性, 因此注射 LZ901 的副作用很小。I 期临床试验结果显示, 与 Shingrix® 阳性对照组相比, 低剂量及高剂量 LZ901 组观察到的不良事件 (AE) 频率和严重程度均明显较低; 且低剂量 LZ901 组及高剂量 LZ901 组中, 均无受试者出现任何三级 AE 或任何 SAE, 也无受试者退出试验, 显示出 LZ901 高度耐受。此后的 II 期临床试验共招募 450 名受试者, 在安全性研究方面, 试验中的 AE 主要发生在 0-7 天内, 试验疫苗发生的 1 级、2 级和 3 级 AE 发生率分别约为 23.74%、6.02% 和 1.00%, 且在 LZ901 的 II 期临床试验期间, 未观察到 4 级 AE 及严重 AE。

表10：I 期临床试验中各组别 AE 发生情况

	LZ901 高剂量组 (N=20 名受试者)			LZ901 低剂量组 (N=20 名受试者)			安慰剂对照组 (N=20 名受试者)			Shingrix®阳性对照组 (N=20 名受试者)		
	AE 数目	发生 AE 的受试 者数目	发生 率	AE 数目	发生 AE 的受试 者数目	发生 率	AE 数目	发生 AE 的受试 者数目	发生 率	AE 数目	发生 AE 的受试 者数目	发生 率
不良事件 (AE)	29	11	55%	26	11	55%	17	10	50%	107	20	100%
与研究性疫苗有关的 AE	19	7	35%	21	10	50%	9	6	30%	104	20	100%
一级 AE	15	7	35%	20	10	50%	8	5	25%	70	19	95%
二级 AE	4	2	10%	1	1	5%	1	1	5%	33	9	45%
三级 AE	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	1	1	5%
征集性 AE	15	6	30%	21	10	50%	7	4	20%	100	20	100%
局部 AE	10	5	25%	13	9	45%	3	2	10%	58	20	100%
系统性 AE	5	3	15%	8	4	20%	4	3	15%	42	14	70%
非征集性 AE	4	2	10%	0	0	0%	2	2	10%	4	3	15%
并非与研究性疫苗有关的 AE	10	7	35%	5	3	15%	8	6	30%	3	2	10%
导致脱落的 AE	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%

资料来源：公司公告、国投证券研究中心

3) 价格接受度高：目前在中国 GSK 的 Shingrix®定价约人民币 1600 元/剂，需注射两剂，总价约 3200 元；百克的感维定价为 1369 元/剂，仅需注射一剂。据公司招股书，LZ901 的零售价预计约为人民币 500 至 800 元一针，共需注射两剂，总价为 1000 至 1600 元，与 Shingrix 相比更为经济实惠。带状疱疹疫苗的适用人群为 40 岁及以上的中老年人，这类人群有一定消费能力且对价格相对敏感，价格方面的优势或有利于提高目标人群对公司产品的接受度。

4) 适用人群年龄范围广：Shingrix®目前仅适用于 50 岁及以上的人群，公司产品 III 期受试者入组范围拓展至 40 岁及以上的成人，有望继百克生物的带疤减毒活疫苗后，为 40-50 岁人群提供重组蛋白技术路线带疤疫苗的新选择。

表11：当前已在中国获批上市的产品

产品名称	Shingrix (欣安立适)	感维
所属公司	GSK (进口) 智飞生物于中国大陆独家经销和联合推广	百克生物 (国产)
技术路线	重组蛋白疫苗	减毒活疫苗
适用人群	≥50 岁	≥40 岁
疫苗保护效力	50 岁及以上: 97.2% 50-59 岁: 96.6% 60-69 岁: 97.4% 70 岁以上: 91.3% 70-79 岁: 91.3% 80 岁及以上: 91.4%	40 岁及以上: 57.6% 40-49 岁: 37.4% 50-59 岁: 62.7% 60-69 岁: 64.4% 70 岁及以上: 18.6%
有效减轻带状疱疹后神经痛	50 岁及以上: 91.2% 70 岁及以上: 88.8%	45 岁及以上: 62.8% 65 岁及以上: 62.9%
免疫程序	2 剂 (需间隔 2 至 6 个月)	1 剂
获批日期	美国: 2017 年 10 月 欧洲: 2018 年 3 月 中国: 2019 年 5 月	中国: 2023 年 1 月
价格	中国约 1,600 元/剂, 海外约 120 美元/剂	1369 元/剂

资料来源：公司公告、中国疫苗和免疫、产品说明书、国投证券研究中心；注：百克生物产品保护效力与相同技术路线产品相当

国内外多家厂商布局带状疱疹疫苗管线，公司研发进度领跑其他在研厂商。目前，国内外多家厂商已在中国、美国、澳大利亚等地开展带状疱疹疫苗研发工作。公司于 2023 年 9 月启动 LZ901 在中国的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床试验，于 2024 年 1 月完成 III 期临床试验 26000 例 40 岁及以上健康受试者入组，进入病例积累阶段，在满足主要临床终点指标后将进行试验中期数据揭盲和统计，在研发进度处于行业领先地位。据公司公告，公司预计不迟于 2025 年 1 月向国家药监局提交 LZ901 的生物制品许可申请（BLA），最早于 2025 年 Q4 实现产品商业化。如公司能按计划完成产品研发及商业化工作，LZ901 有望成为继 Shingrix® 和感维® 之后，第三个在国内上市销售的带状疱疹疫苗，有望在中国带状疱疹疫苗市场的开拓期成为为公司业绩提升做出主力贡献的重磅单品。除此之外，公司也于 2023 年 11 月再次启动了一项 LZ901 与 Shingrix 的头对头临床，在中国江苏省累计入组了 300 例 50 岁及以上健康受试者，以进一步对比 LZ901 和 Shingrix 的免疫原性和安全性。同时，LZ901 也是中国首款中美两国开展临床试验的带状疱疹疫苗，公司已于 2023 年 2 月正式开启 LZ901 在美国的 I 期临床试验，并于 2023 年 7 月完成美国 I 期临床试验全部受试者入组，预计于 2024 年下半年完成 LZ901 在美国的 I 期临床试验，对未来公司产品打开全球化市场意义重大。截至 2024 年 6 月 30 日，公司已获得关于 LZ901 在中国、美国、日本、俄罗斯和澳大利亚的发明专利，欧盟、英国、加拿大和韩国的专利申请仍在进行中。

表12：国内企业进入临床或 IND 阶段的带状疱疹疫苗在研阶段梳理

公司	技术路线	药品名称	最新研发进度	临床批准时间	最新进展开始时间	临床申报地
绿竹生物	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	III 期	2021.08	2023.09	中国
			I 期	2022.07	2023.02	美国
怡道生物/中慧元通	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	III 期	2020.07	2023.10	中国
迈科康生物	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	III 期	2022.01	2024.05	中国
上海生物制品研究所	减毒活	带状疱疹减毒活疫苗	II 期	2017.08	2019.06	中国
	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	临床试验批准	2024.02	2024.02	中国
瑞科生物	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗 REC610	I 期	2023.10	2023.12	中国
			I 期	2022.12	2023.02	菲律宾
远大赛威信	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗 TVAX-006	临床试验批准	2024.07	2024.07	中国
			I 期	2023.08	2023.09	澳大利亚
武汉博沃/上海博沃	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗 BV211	I 期	2023.02	2023.08	美国
			临床试验批准	2023.04	2023.04	澳大利亚
康希诺生物	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（腺病毒载体）	I 期	2023.07	2023.11	加拿大
华诺泰生物	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	I 期	2023.09	2023.11	中国
吉诺卫生物	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	临床试验批准	2024.03	2024.03	中国
			临床试验批准	2024.01	2024.01	美国
			临床试验批准	2024.07	2024.07	中国
深信生物	mRNA	带状疱疹 mRNA 疫苗 IN001	I 期	2023.09	2024.07	美国
			临床试验批准	2024.08	2024.08	中国
中慧元通	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	临床试验批准	2024.08	2024.08	中国
神州细胞	重组蛋白	SCTV04C 注射液	临床试验批准	2024.09	2024.09	中国
派诺生物	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	临床试验申请受理	/	2024.07	中国
			I 期	2024.03	2024.03	澳大利亚
智飞生物	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	临床试验申请受理	/	2023.12	中国
			临床试验申请受理	/	2024.07	中国
嘉晨西海	srRNA	自复制 RNA 带状疱疹疫苗 JCXH-105	I 期	2023.01	2023.05	美国
			临床试验申请受理	/	2024.08	中国
瑞吉生物	mRNA	冻干带状疱疹 mRNA 疫苗	临床试验申请受理	/	2024.08	中国
简达生物	重组蛋白	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	临床试验申请受理	/	2024.09	中国

资料来源：各公司公告、各公司公众号、CDE、药智网、药渡数据、药融云、公司招股书、国投证券研究中心；注：数据截至 2024 年 9 月 6 日

因地制宜探索产品商业化策略，为未来产品放量做充足准备。对于国内市场和海外市场，公司制定了具有针对性的产品销售及营销计划。在国内市场，公司计划向国家药监局呈交 LZ901 的 BLA 后开始组建 LZ901 商业化团队，同时计划根据行政区域与 CSO 合作，以提高产品销量；在海外市场（包括在欧美和东南亚国家），公司计划与拥有强大销售和营销网络的跨国制药公司合作，且计划在合作后向该等跨国制药公司授权在议定的市场和地区生产及销售 LZ901，公司计划在全球范围内实现广泛的产品准入，以惠及世界各地的患者。

3. 其它在研产品：在研布局丰富，两款产品已进入临床试验阶段

多个研发管线稳步推进，两款治疗性生物制剂已进入临床试验阶段。除核心产品 LZ901 外，公司还在人用疫苗与治疗型生物制剂两大板块布局多个产品管线，其中，重组人抗肿瘤坏死因子- α 单克隆抗体注射剂（K3）和 K193 抗体注射液（CD19-CD3）已进入临床阶段，进展较快；其余在研产品均处于临床前研究阶段。公司在研产品梯队陆续实现商业化将为公司未来开拓市场、实现稳定盈利提供有力支撑。

表13：公司在研产品进展

产品类型	产品名称	临床前	临床批准	I 期	II 期	III 期	申请地
治疗性生物制剂	重组人抗肿瘤坏死因子- α 单克隆抗体注射剂（K3）			2019. 12 完成		计划 2025 年启动	中国
	K193 抗体注射液（CD19-CD3）			2019. 12 启动			中国
	K333 抗体注射液（CD33-CD3）						中国
	K1932 抗体注射液（CD19-CD3）						中国
人用疫苗	重组带状疱疹疫苗（LZ901）					2023. 09 启动	中国
				2023. 02 启动			美国
	重组水痘疫苗						中国
	重组 RSV 疫苗						中国

资料来源：公司官网、公司公告、国投证券研究中心；注：K3 为阿达木单抗的生物类似药，无需进行 II 期临床试验

3.1. K3：I 期临床试验结果良好，有望以价格优势突围竞争市场

K3 的 I 期临床试验顺利完成，通过药代动力学、安全性和免疫原性检验。重组人抗肿瘤坏死因子（TNF）- α 单克隆抗体注射剂（K3）为公司自主研发，是 Humira®（阿达木单抗）的生物类似药，主要用于治疗各种自身免疫性疾病，如类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和斑块状银屑病。K3 的 I 期临床试验于 2018 年 9 月在中国启动，于 2019 年 12 月完成。从 I 期临床试验结果看：在药代动力学方面，K3 和 Humira® 的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 的生物等效性统计中所有结果均处于 80.00%-125.00% 的生物等效性幅度内；在安全性方面，K3 的 AE 发生率为 56.25%，Humira® 的 AE 发生率为 61.25%，二者 AE 发生率相似；在免疫原性方面，K3 的抗药物抗体（ADA）和中和抗药物抗体（NADA）的阳性率以及抗体滴度与 Humira® 相似，综上所述表明 K3 和 Humira® 的药代动力学特征、安全性数据和免疫原性数据均高度相似。

表14：K3 I 期临床试验药代动力学参数的生物等效性分析

药代动力学参数	N	几何均值和比率			90%置信区间	确信度 (%)
		测试 (K3)	对照 (Humira®)	测试/对照比率 (%)		
C_{max} (ng/mL)	155	3, 675.2	3, 191.9	115. 14	106. 87-124. 05	56. 8
AUC_{0-t} (h*ng/mL)	155	2, 032, 726. 1	2, 096, 237. 4	96. 97	87. 88-107. 00	93. 8
$AUC_{0-\infty}$ (h*ng/mL)	154	2, 156, 640. 6	2, 219, 567. 7	97. 16	87. 71-107. 64	92. 3

资料来源：公司公告、国投证券研究中心

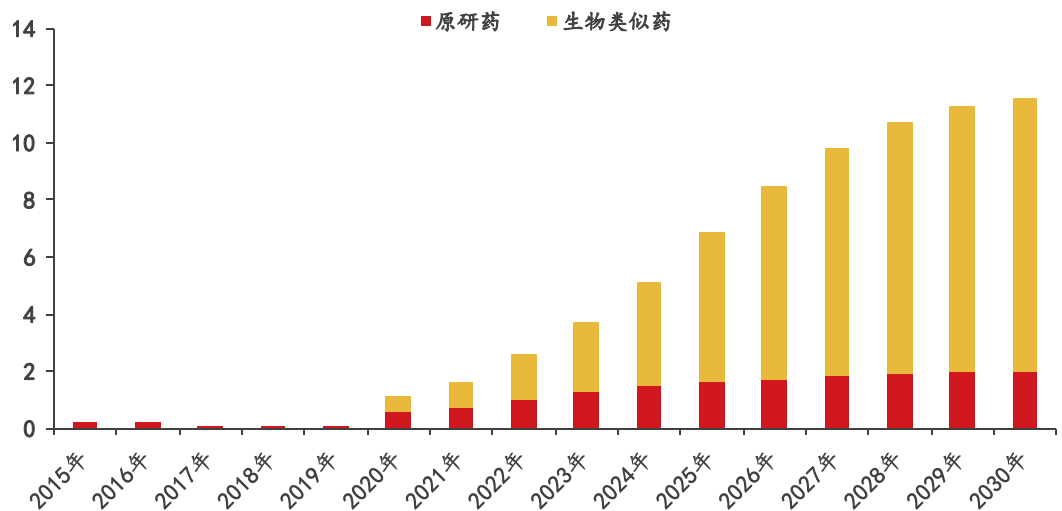
表15：K3 I 期临床试验免疫原性数据的统计分析

	天	K3 测试组			Humira® 阳性对照组		
		受试者数目	接受剂量前呈阴性的受试者数目	接受剂量后转为阳性的受试者数目 (%)	受试者数目	接受剂量前呈阴性的受试者数目	接受剂量后转为阳性的受试者数目 (%)
抗药物抗体 (ADA)	22	77	76	25 (32.89%)	80	77	27 (35.06%)
	71	78	77	45 (58.44%)	80	77	47 (61.04%)
中和抗药物抗体 (NADA)	22	77	77	2 (2.60%)	80	80	3 (3.75%)
	71	78	78	44 (56.41%)	80	80	47 (58.75%)

资料来源：公司公告、国投证券研究中心

阿达木单抗的中国市场规模有望进入快速增长期。据沙利文的数据，按销售收入计算，全球阿达木单抗市场规模从 2015 年的 144 亿美元增至 2021 年的 238 亿美元，年复合增长率为 8.7%；在中国，Humira®于 2010 年获得国家药监局批准，于 2019 年被纳入国家医保目录，其平均售价从 2015 年的 7729 元/盒降至 2020 年的 1258 元/盒，2020 年收入同比 2019 年增长 440%。由于阿达木单抗适应症范围广、市场需求较大、新型生物类似药不断上市等原因，阿达木单抗注射液在中国的市场规模预计将实现快速增长，据沙利文的数据，按销售收入计算，阿达木单抗在中国的市场规模从 2015 年的人民币 2 亿元增至 2021 年的人民币 16 亿元，年复合增长率为 41.3%；预计 2030 年阿达木单抗在中国的市场规模将增长至 117 亿元。

图18. 2015 年至 2030 年中国阿达木单抗市场规模预测（十亿元）



资料来源：公司公告、弗若斯特沙利文、国投证券研究中心

阿达木单抗市场竞争激烈，公司产品具有价格优势。目前已有 7 款阿达木单抗生物类似药在中国获批上市，且有多家公司布局阿达木单抗生物类似药在研管线，公司预计将于 2025 年在中国启动 K3 的 III 期临床试验。据招股书披露，公司的珠海二期生产设施预计能够每年生产 200 万剂 K3，此举将降低生产成本，提高 K3 的盈利能力及竞争实力，基于成本优势，公司计划将 K3 定价为每剂（40 毫克）约 400 元至 500 元人民币的零售价定价，和已在中国获批的生物类似药的价格相比竞争优势显著，有望惠及更多患者，满足市场需求。

表16: 已在中国获批的阿达木单抗生物类似药产品

所属公司	产品名称	NMPA 批准日期	最新中标价格
百奥泰	QLETLI®/格乐立	2019. 11. 04	1080 元/40 毫克 636.53 元/20 毫克
海正药业	安健宁	2019. 12. 06	1090 元/40 毫克
信达生物	SULINNO®/苏立信	2020. 09. 02	1088 元/40 毫克
复宏汉霖	汉达远	2020. 12. 02	899 元/40 毫克
正大天晴	泰博维	2022. 01. 18	799 元/40 毫克
君实生物/迈威生物	君迈康	2022. 03. 01	998 元/40 毫克
神州细胞	安佳润	2023. 06. 07	1060 元/40 毫克

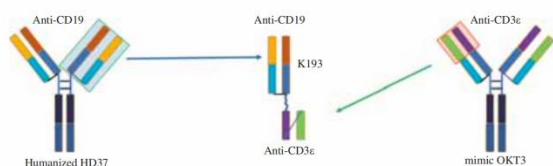
资料来源：NMPA、药智数据、各公司官网、公司公告、国投证券研究中心；注：目前上市的生物类似药适应症均已扩展为 8 项，包含类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑状银屑病、儿童克罗恩病

3.2. K193: 不对称结构为全球首款，产品优势突出

K193 有望成为复发或难治性 B 细胞白血病和淋巴瘤患者的最后一线治疗选择。B 细胞恶性肿瘤发源于 B 细胞分化的不同阶段并构成一组异质性癌症，B 细胞型非霍奇金淋巴瘤（NHL）和 B 细胞型急性淋巴细胞白血病（ALL）是最常见的 B 细胞恶性肿瘤。目前，复发性或难治性 B 细胞 NHL 和 B 细胞 ALL 有 4 种主要治疗方式，分别为 CD3/CD19 双特异性抗体、抗 CD19 抗体药物偶联物（ADC）、嵌合抗原受体（CAR）T 细胞治疗及造血干细胞移植。K193 是公司自主研发的用于治疗 B 细胞白血病和淋巴瘤的双特异性抗体注射液（CD19-CD3），被推荐给已接受至少两次失败的化疗及/或至少一次失败的 CD20 单克隆抗体联合治疗的复发或难治性 B 细胞白血病和淋巴瘤患者，或被推荐给准备接受 CAR-T 治疗的患者。K193 预计将成为快速发展的复发或难治性 B 细胞白血病和淋巴瘤患者的最后一线治疗选项。

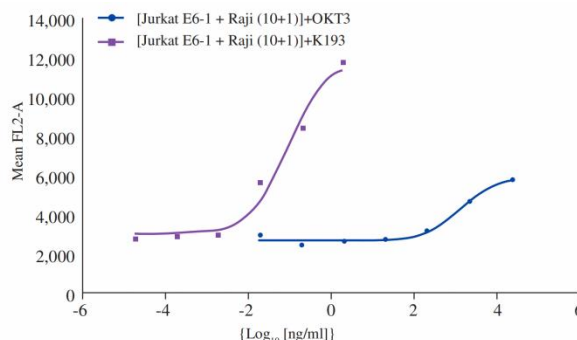
K193 为全球首款具有不对称结构的 CD19/CD3 双特异性抗体。K193 具有抗原结合片段（Fab）—单链可变片段（scFv）分子结构，其中与抗原结合的人源化抗 CD19 单克隆抗体的 Fab 区域与抗 CD3 epsilon（CD3 ε）scFv（重链和轻链免疫球蛋白可变区域的融合蛋白）相连。在临床前研究中，K193 显示出很高的体内和体外抗肿瘤活性，其启动 T 细胞杀死与白血病和淋巴瘤有关的 B 细胞和 B 细胞来源肿瘤细胞的能力比 CAR-T 疗法中常用的 OKT3 单克隆抗体高 10,000 倍。

图19. K193 分子结构



资料来源：公司公告、国投证券研究中心

图20. 比较 K193 和 OKT3 启动 T 细胞的剂量反应曲线

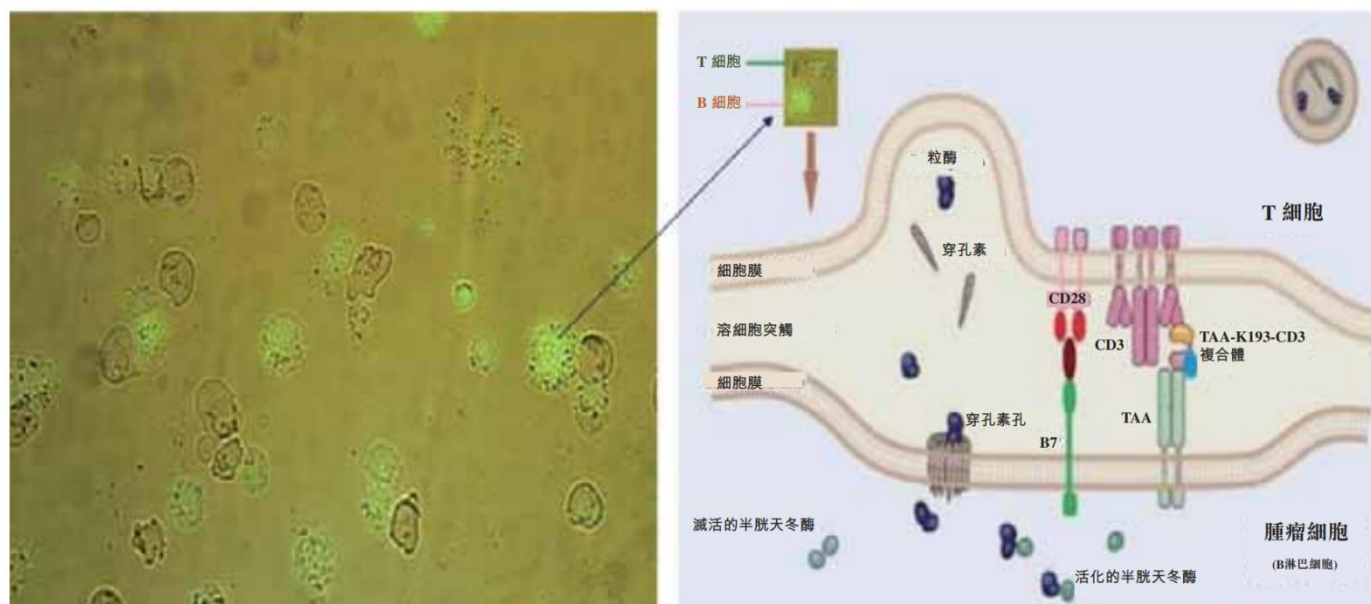


资料来源：公司公告、国投证券研究中心

公司产品具有多重优势，有望满足复发或难治性 B 细胞 NHL/ALL 治疗市场需求。目前，中国已上市的用于治疗复发或难治性 B-ALL 的双抗药物仅有安进的 Blincyto®；包括公司产品在内，针对复发或难治性 B 细胞 NHL/ALL 适应症，国内共有五款双抗（CD19-CD3）及三款多抗处于临床开发阶段。虽然复发或难治性 B 细胞 NHL/ALL 的患者群体有限，但由于当前治疗方式较少，且治疗成本相对较高，仍有大量患者需求未得到满足。公司产品 K193 在作用原理、价格、给药方式、副作用控制等方面具有突出优势，有望满足旺盛的市场需求。

1) 对 B 细胞有很强的亲和力：K193 有两个特定的结合位点，其中 Fab 区域与 CD19 结合，后者是人类 B 细胞表面的抗原，而 scFv 结构与 CD3 弱结合，后者是一种蛋白质复合物和 T 细胞共受体，参与启动 CD4+T 细胞和 CD8+T 细胞。由于 K193 与 CD19 阳性 B 细胞的亲和力高于 CD3 阳性 T 细胞，这使得 K193 能够优先与 B 细胞结合，然后再与 T 细胞结合。由于存在于 B 细胞表面的 B7 分子的参与，K193 的结合顺序的效果被强烈放大，它与 T 细胞表面的分化簇 28（CD28）共刺激分子相互作用，释放穿孔素和颗粒酶 B，高效准确地杀死与白血病和淋巴瘤相关的 B 细胞和 B 细胞来源肿瘤细胞。

图21. K193 的作用原理



资料来源：公司公告、国投证券研究中心

2) 价格经济实惠：K193 预计按首次两次疗程约 20 万元、第三次疗程为 20 万元，及第三次疗程后的无限疗程无须费用的零售价定价，每名患者的最高总成本为 40 万元，与 Blincyto® 每名患者的一个疗程 36 万元的零售价、每年约 150 万元的治疗费用相比，可有效减轻患者经济负担。

3) 稳定性强、给药方便：K193 具有优化的液体配方，在 2-8℃ 的条件下储存，可保持 36 个月以上的稳定性。在给药方面，与输液用浓缩液的粉末剂型在给药前需要准备步骤相比，液体配方使其更便于给药。

4) 副作用易于控制：K193 是以恒定的速率缓慢给药，可以随时停止从而及时避免任何不良副作用的发生。此外，K193 注射后可被代谢，半衰期短，在体内引起免疫反应，杀死与白血病和淋巴瘤有关的 B 细胞和 B 细胞来源肿瘤细胞。与竞争对手的 CAR-T 疗法相比，K193 没有任何逆转录病毒感染的风险。

公司产品处于 I 期临床试验阶段，研发进度稳步推进。公司于 2019 年 12 月启动了 K193 在中国的 I 期、多中心、开放标签、单臂、剂量递增临床试验（“3+3”设计），主要目的为评估治疗复发性/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的安全性和耐受性，次要目的为评估 K193 的药代动力学、探索 K193 的推荐 II 期剂量、评估 K193 治疗复发性/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的细胞因子水平、评估 K193 的免疫原性和初步探讨 K193 的抗肿瘤功效，公司预计于 2025 年完成该产品的 I 期临床试验。K193 研发进度有序推进，有望在未来进一步助力公司丰富管线布局、拓展产品矩阵。

4. 盈利预测与估值分析

4.1. 盈利预测

公司目前的营业收入全部来自于免疫试剂检测试剂盒的销售，在研产品中进展较快的为处在Ⅲ期临床阶段的 LZ901 及计划于 2025 年进入Ⅲ期临床的 K3，其余产品处于研究阶段早期，上市时间具有不确定性，故我们仅针对上述 3 款产品作出收入预测：

1) LZ901: 据公司公告，公司预计不迟于 2025 年 1 月向国家药监局提交 LZ901 的 BLA 申请，最早于 2025 年 Q4 实现产品商业化，我们保守假设 LZ901 自 2026 年起贡献营业收入。考虑到 LZ901 与现有上市产品 Shingrix 与感维相比，具有免疫原性优秀同时副反应发生率低等差异化特点，我们预计 LZ901 上市后市占率将不断提升；同时据公司招股书，LZ901 的零售价预计约为人民币 500 至 800 元一针，考虑到国内带状疱疹疫苗市场渗透率极低，竞争格局良好，降价风险较小，我们按公司定价中位数假设 LZ901 在 2026-2033 年间的售价维持 650 元/针。由于 LZ901 目前仍处于Ⅲ期临床阶段，参考《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》中创新疫苗Ⅲ期临床成功上市概率，我们预计 2026-2033 年公司 LZ901 风险修正后的销售收入将从 5.85 亿元增长至 23.40 亿元；

2) K3: 据公司公告，公司计划于 2025 年在中国启动 K3 的Ⅲ期临床试验，我们预计 K3 自 2027 年起贡献营业收入。根据弗若斯特沙利文的预测，中国阿达木单抗生物类似药的市场规模预计将在 2025 年至 2030 年期间从 53 亿元增长至 96 亿元，此后我们保守假设市场规模小幅增长；考虑到国内阿达木单抗生物类似药布局厂商较多，我们预计公司市占率较低。公司的 K3 已完成Ⅰ期临床试验，且公司计划于 2025 年启动 K3 的Ⅲ期临床阶段，参考《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》中生物类似药的Ⅲ期临床成功上市概率，我们预计 2027-2033 年公司 K3 风险修正后的销售收入将从 0.64 亿元增长至 1.98 亿元；

3) 检测试剂盒: 据公司公告，公司近年来的营业收入均来自免疫试剂检测试剂盒，2020-2023 年营业收入分别为 201/262/206/180 万元，预计该产品的营业收入将在 2024 年至 2033 年间基本保持稳定。

表17：公司主要产品 2024 年至 2033 年营收预测

项目	单位	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
总计													
风险修正后的销售收入	亿元	0.02	0.02	0.02	0.02	5.87	10.41	13.94	17.10	19.25	21.30	23.35	25.39
毛利率	%	71.3%	66.5%	65.0%	65.0%	91.9%	92.8%	93.5%	93.2%	93.2%	93.3%	93.4%	93.4%
检测试剂盒													
销售收入	亿元	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
YOY	%	-21%	-12%	-8.0%	-5.0%	-2.0%	-1.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
毛利率	%	71.3%	66.5%	65.0%	65.0%	65.0%	65.0%	65.0%	65.0%	65.0%	65.0%	65.0%	65.0%
LZ901													
中国 40 岁以上中老年人人数	亿人					7.45	7.58	7.72	7.84	7.98	8.09	8.17	8.23
当年接种渗透率	%					0.6%	0.6%	0.7%	0.8%	0.8%	0.8%	0.8%	0.9%
LZ901 当年接种市占率 (人数口径)	%					18%	26%	28%	31%	34%	37%	38%	39%
LZ901 销量	万剂					150	250	330	400	450	500	550	600
LZ901 定价	元					650	650	650	650	650	650	650	650
LZ901 销售收入	亿元					9.75	16.25	21.45	26.00	29.25	32.50	35.75	39.00
上市概率	%					60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%

风险修正后的销售收入	亿元	5.85	9.75	12.87	15.60	17.55	19.50	21.45	23.40
YOY	%		66.7%	32.0%	21.2%	12.5%	11.1%	10.0%	9.1%
毛利率	%	92.0%	94.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%
K3									
中国阿达木单抗生物类似药市场规模	亿元	80	88	93	96	97	98	99	
K3 市占率（销售规模口径）	%	1.0%	1.5%	2.0%	2.2%	2.3%	2.4%	2.5%	
K3 销售收入	亿元	0.80	1.32	1.86	2.11	2.23	2.35	2.47	
上市概率	%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	
风险修正后的销售收入	亿元	0.64	1.06	1.49	1.69	1.78	1.88	1.98	
YOY	%		65.0%	40.9%	13.5%	5.6%	5.4%	5.2%	
毛利率	%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	

资料来源：公司公告、弗若斯特沙利文、populationpyramid、《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》、国投证券研究中心

4.2. 估值分析

考虑到公司核心产品仍处于临床阶段，我们使用风险修正的现金流折现法（rNPV）测算公司的权益价值，主要假设如下：

- 1) β 系数：选取公司近一年相对于恒生指数的 β 值 1.22 作为 β 系数；
- 2) 无风险利率 R_f ：参考十年期国债收益率 2.15%，假设为 2.15%；
- 3) 市场组合平均收益率 R_m ：参考 50 年恒生指数平均收益率 8.60%，假设为 8.60%。
- 4) 所得税税率：公司为高新技术企业，预计享受按 15% 的税率征收企业所得税的优惠，假设为 15%。
- 5) 股权比率：参考本报告 2024 年的财务预测数据，所有者权益/资产总额=76.01%设置。
- 6) 债务比率：债务比率=1-股权比率=23.99%。
- 7) K_e ：根据 CAPM 公式： $K_e = R_f + \beta \times (R_m - R_f)$ ， $K_e = 2.15\% + 1.22 \times (8.60\% - 2.15\%) = 10.05\%$ 。
- 8) K_d ：参考中国人民银行 2024 年 7 月公布的 5 年期以上贷款市场报价利率（LPR）3.85%，保守假设为 5.0%。
- 9) WACC：根据公式 $\frac{K_e \times \text{所有者权益}}{\text{资产}} + \frac{K_d \times \text{负债}}{\text{资产}} \times (1 - T) = 8.66\%$ 。
- 10) 永续增长率：国内带状疱疹疫苗市场渗透率极低，公司核心产品 LZ901 长期增长空间可观，且公司在 LZ901 之外布局了多款治疗性生物制剂及人用疫苗，未来梯队上市后有望持续贡献营业收入与利润，因此假设其永续增长率为 1.0%。

以 2024 年为折现基准年份，根据 rNPV 估值模型，我们计算得到公司的合理股权价值（包含现金）为 66.35 亿港元，对应每股价值为 32.77 港元/股。基于 rNPV 估值模型对公司合理股权价值进行敏感性分析，公司合理股权价值区间应为 60.51-73.03 亿港元，对应每股价值为 29.89-36.07 港元/股。

表18：公司 rNPV 估值结果

项目	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
风险修正后的总销售收入	亿元	0.02	0.02	5.87	10.41	13.94	17.10	19.25	21.30	23.35	25.39
毛利率	%	65.0%	65.0%	91.9%	92.8%	93.5%	93.2%	93.2%	93.3%	93.4%	93.4%
销售费用	亿元	0.00	0.31	2.35	4.06	5.30	6.33	6.93	7.45	7.94	8.38
管理费用	亿元	1.00	1.10	1.17	1.25	1.32	1.39	1.46	1.53	1.59	1.63
研发费用	亿元	1.82	1.89	1.94	1.98	2.02	2.07	2.12	2.17	2.19	2.21
EBIT	亿元	-2.81	-3.30	-0.06	2.37	4.38	6.16	7.44	8.71	10.08	11.51
所得税率	%	0%	0%	0%	0%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
EBIT* (1-所得税率)	亿元	-2.81	-3.30	-0.06	2.37	3.73	5.24	6.32	7.41	8.57	9.78
折旧与摊销	亿元	0.21	0.27	0.29	0.35	0.40	0.46	0.51	0.56	0.62	0.68
资本性支出	亿元	0.75	0.60	0.30	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
营运资本变动	亿元	-0.08	-0.05	4.02	2.53	2.28	2.16	2.06	1.95	1.82	1.63
自由现金流	亿元	-3.27	-3.57	-4.09	-0.01	1.65	3.34	4.58	5.81	7.17	8.63
预测期风险调整后自由现金流现值	亿元	7.18									
终值现值	亿元	53.93									
企业价值	亿元	61.11									
2024 年债务总额	亿元	0.97									
2024 年现金总额	亿元	1.29									
股权价值	亿元	61.43									
股权价值	亿港元	66.35									
总股本	亿	2.02									
股价	港元	32.77									

资料来源：国投证券研究中心；注：以1人民币=1.08港币转换

表19：公司 rNPV 法估值敏感性分析（亿港元）

WACC 永续增长率	7.46%	7.86%	8.26%	8.66%	9.06%	9.46%	9.86%
0.7%	82.22	75.42	69.38	63.98	59.14	54.78	50.83
0.8%	83.39	76.43	70.26	64.75	59.82	55.37	51.36
0.9%	84.59	77.46	71.16	65.54	60.51	55.99	51.90
1.0%	85.83	78.53	72.08	66.35	61.22	56.61	52.45
1.1%	87.11	79.63	73.03	67.18	61.95	57.25	53.02
1.2%	88.43	80.76	74.01	68.03	62.69	57.91	53.60
1.3%	89.79	81.93	75.02	68.90	63.46	58.58	54.19

资料来源：国投证券研究中心

综上，我们预计公司 2024 年-2026 年的收入分别为 0.02 亿元、0.02 亿元、5.87 亿元，净利润分别为-2.42 亿元、-2.91 亿元、0.30 亿元。根据 DCF 估值模型，公司 6 个月目标价为 32.77 港元，首次给予买入-A 的投资评级。

5. 风险提示

产品研发进度不及预期。公司布局的多款产品需经历临床前研究、临床试验并取得监管机构批准后才可实现商业化。公司的核心品种 LZ901 及进展较快的 K3 等产品的研发进度存在一定的不确定性，存在较预期进度延后或研发终止无法成功上市的风险。若公司新产品的研发及上市进度低于预期，将对其盈利能力造成较大影响。

在研项目无法顺利产业化的风险。治疗性生物制剂及人用疫苗从临床前研究至产业化上市过程中具有研发难度大、知识密集、技术含量高、规模化生产工艺复杂、资金需求量大、耗时较长等特点，若公司的研究成果由于未能全面考虑到产业化相关的技术问题最终未能顺利实现产业化，可能对公司的经营业绩产生不利影响。

产品市场推广不及预期。公司研发布局产品的未来销售均在不同程度上依赖公司的市场推广及学术教育能力，若公司产品的市场推广情况低于预期，将会面临较大的市场竞争和经营压力，从而影响公司的经营业绩。

市场竞争加剧的风险。公司布局的品种均有包括公司在内的多家厂家有相关产品上市或处于在研阶段，如果由于其他竞争者的产品升级、推广力度加强或者有新的竞争者加入等原因，导致市场竞争进一步加剧，可能会对公司的竞争力和市场份额造成负面影响，进而影响公司的经营业绩。

无法扩大或维持产品管线的风险。为寻求开发针对其他适应症的在研产品及识别新的在研产品目标进行的研究计划需要大量技术、财务及人力资源。公司目前暂未实现盈利，若公司未来受限于财务、人力等多重因素无法为在研产品物色新的治疗机会，或通过内部研究计划开发合适的潜在在研产品，可能对公司的长期增长前景造成重大不利影响。

监管政策变化的风险。公司的核心产品 LZ901 为带状疱疹疫苗，疫苗行业属于国家严格监管的行业，近年来我国出台了一系列疫苗相关的监管政策，对疫苗的研发、生产、仓储、物流及上市销售等各项环节提出了严格的标准，若未来疫苗行业政策变化导致部分公司正在实行的制度不再符合监管要求，则可能对其生产经营带来风险。

预测及假设不及预期的风险。本报告针对公司核心产品的未来销售及公司财务数据做出了预测，测算中依赖的假设条件较多，存在预测及假设不及预期的风险。

财务报表预测和估值数据汇总

资产负债表（百万元）	2022	2023	2024E	2025E	2026E	利润表（百万元）	2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	68.98	257.89	128.95	116.05	87.98	营业收入	2.06	1.80	1.66	1.57	586.54
应收票据及账款	0.00	0.00	0.00	0.00	192.84	销售成本	0.59	0.60	0.58	0.55	47.34
预付款项、按金及其他应收款项	16.83	9.17	10.19	10.79	160.70	其他费用	2.55	0.00	0.00	0.00	0.00
存货	2.54	3.48	3.78	6.04	12.97	销售费用	0.00	0.00	0.00	31.50	234.62
其他流动资产	512.66	350.44	282.48	119.32	84.26	管理费用	107.37	113.47	99.83	110.25	117.31
流动资产总计	601.00	620.97	425.39	252.20	538.75	研发费用	91.43	172.69	182.00	188.99	193.56
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	财务费用	0.72	0.84	1.10	5.38	11.90
固定资产	76.81	269.99	342.55	434.74	445.82	其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
在建工程	152.81	113.92	89.46	25.00	10.00	投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产	65.90	108.72	109.17	114.22	118.87	公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期待摊费用	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	营业利润	-200.60	-285.80	-281.86	-335.09	-18.18
其他非流动资产	173.64	53.10	58.10	58.10	58.10	其他非经营损益	-524.58	36.45	40.10	44.10	48.51
非流动资产合计	469.17	545.72	599.28	632.06	632.79	税前利润	-725.18	-249.35	-241.76	-290.99	30.33
资产总计	1070.17	1166.69	1024.67	884.26	1171.54	税后利润	-725.18	-249.35	-241.76	-290.99	30.33
短期借款	0.00	7.00	8.10	13.48	25.38	归属于母公司股东利润	-725.18	-249.35	-241.76	-290.99	30.33
应付票据及账款	0.00	0.00	0.00	0.15	15.56	EBITDA	-714.57	-232.40	-219.22	-258.39	71.50
其他流动负债	94.11	89.31	99.12	108.68	119.71	NOPLAT	-199.88	-284.96	-280.76	-329.72	-6.28
流动负债合计	94.11	96.31	107.22	122.31	160.65	EPS (元)	-3.58	-1.23	-1.19	-1.44	0.15
长期借款	0.00	0.00	88.83	224.32	442.92	主要财务比率					
其他非流动负债	38.59	49.75	49.75	49.75	49.75	成长能力					
非流动负债合计	38.59	49.75	138.59	274.07	492.68	营收额增长率	-21.4%	-12.4%	-8.0%	-5.0%	37142.1%
负债合计	132.70	146.07	245.81	396.38	653.33	EBIT增长率	NA	NA	NA	NA	NA
股本	192.06	202.45	202.45	202.45	202.45	EBITDA增长率	NA	NA	NA	NA	NA
储备	745.40	818.18	818.18	818.18	818.18	税后利润增长率	NA	NA	NA	NA	NA
留存收益	0.00	0.00	-241.76	-532.75	-502.42	盈利能力					
归属于母公司股东权益	937.47	1020.63	778.86	487.88	518.21	毛利率	71.3%	66.5%	65.0%	65.0%	91.9%
归属于非控股股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	净利率	NA	NA	NA	NA	5.2%
权益合计	937.47	1020.63	778.86	487.88	518.21	ROE	-77.4%	-24.4%	-31.0%	-59.6%	5.9%
负债和权益合计	1070.17	1166.69	1024.67	884.26	1171.54	ROA	-67.8%	-21.4%	-23.6%	-32.9%	2.6%
现金流量表（百万元）						ROIC	NA	-80.0%	-65.8%	-69.8%	-1.3%
税后经营利润	-200.60	-285.80	-281.86	-335.09	-18.18	估值倍数					
折旧与摊销	9.88	16.11	21.44	27.22	29.27	P/E	-6.00	-17.46	-18.00	-14.96	143.51
财务费用	0.72	0.84	1.10	5.38	11.90	P/S	2117.05	2415.46	2625.50	2763.68	7.42
其他经营资金	112.73	78.90	7.77	5.20	-343.11	P/B	4.64	4.26	5.59	8.92	8.40
经营性现金净流量	-77.27	-189.95	-251.54	-297.29	-320.12	股息率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
投资性现金净流量	-223.26	98.58	33.76	148.91	73.45	EV/EBIT	-4.90	-15.12	-16.81	-15.28	112.16
筹资性现金净流量	336.98	273.17	88.83	135.49	218.61	EV/EBITDA	-4.97	-16.17	-18.46	-16.89	66.25
现金流量净额	36.45	181.80	-128.95	-12.89	-28.07	EV/NOPLAT	-17.75	-13.19	-14.41	-13.24	-753.99

资料来源：同花顺 iFind，国投证券研究中心预测

目 公司评级体系

收益评级：

买入 —— 未来 6 个月的投资收益率领先恒生指数 15%及以上；

增持 —— 未来 6 个月的投资收益率领先恒生指数 5%（含）至 15%；

中性 —— 未来 6 个月的投资收益率与恒生指数的变动幅度相差-5%（含）至 5%；

减持 —— 未来 6 个月的投资收益率落后恒生指数 5%至 15%（含）；

卖出 —— 未来 6 个月的投资收益率落后恒生指数 15%以上；

风险评级：

A —— 正常风险，未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于恒生指数波动；

B —— 较高风险，未来 6 个月的投资收益率的波动大于恒生指数波动；

目 分析师声明

本报告署名分析师声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以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，并向本公司的客户发布。

目 免责声明

本报告仅供国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。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，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。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“国投证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

国投证券研究中心

深圳市

地 址： 深圳市福田区福华一路 119 号安信金融大厦 33 层

邮 编： 518046

上海市

地 址： 上海市虹口区杨树浦路 168 号国投大厦 28 层

邮 编： 200082

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034