

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2018年07月27日

分析师

赵浩然 0755-83511405

Email:zhaohaoran@cgws.com

执业证书编号:S1070515110002

彭学龄 0755-83515471

Email:pengxueling@cgws.com

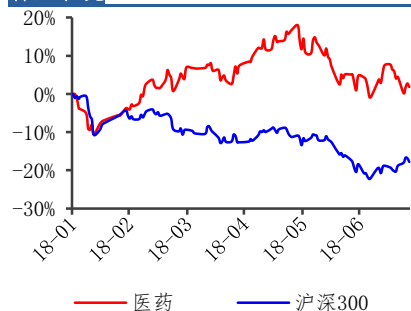
执业证书编号:S1070517100001

联系人（研究助理）：

陈晨 010-88366060-8838

Email:chenchen@cgws.com

从业证书编号:S1070116100012

行业表现


数据来源：贝格数据

相关报告

<<接受境外实验数据细则公布，新药上市“时差”有望显著缩短>> 2018-07-11

<<Opdivo 获批上市，开启肿瘤免疫治疗新篇章>> 2018-06-19

<<行业增速提升，把握产业升级>> 2018-05-06

Keytruda 获批上市治疗黑素瘤，免疫抑制剂大幕再度开启

——医药 Keytruda 中国获批上市点评

事件

7月26日，国家药品监督管理局批准默沙东的单抗药物 PD-1 抑制剂 Keytruda 的中国上市申请，用于二线治疗晚期恶性黑色素瘤。

核心观点
■ 我国获批上市的第二款 PD-1 抑制剂，晚期黑素瘤治疗与世界接轨

6月，BMS 的 Opdivo 通过优先审评在我国获批上市，成为我国上市的第一个 PD-1 抑制剂药物，从申请到获批一共用了 7.5 个月。Keytruda 从今年 2 月 8 日上市申请获得受理（受理号 JXSS1800002），到获批用时仅 5.5 月，成为继 Opdivo 后第二个上市的 PD-1 抑制剂，也创下了中国进口抗肿瘤生物制剂最快审批记录。

黑色素瘤是一种来源于黑色素细胞的恶性肿瘤，常见于皮肤，亦见于黏膜、眼脉络膜等部位。黑色素瘤在中国的发病率总体较低，属于罕见病，发病率约为 0.6/10 万人。但黑色素瘤是皮肤癌中恶性程度最高的癌种，也是中国发病率增长最快的恶性肿瘤之一，并容易出现远处转移。一旦发生肿瘤转移，黑色素瘤患者的 5 年生存率仅为 4.6%。Keytruda 是目前国内唯一获批治疗黑素瘤的 PD-1 抑制剂，意味着晚期恶性黑色素瘤患者有了与世界接轨的治疗方案。

■ PD-1 抑制剂适应症广泛，增长势头强劲

Keytruda 是 PD-1 免疫检查点抑制剂，可与 PD-1 受体结合并阻断 PD-1/PD-L1 通路，激活病人自身的免疫系统来杀灭肿瘤细胞。Keytruda 最初于 2014 年 9 月被美国 FDA 批准用于晚期恶性黑色素瘤，在接下来的几年里，FDA 陆续批准了多个抑制剂上市，其中以 PD-1 为靶点的单抗药物有：BMS 的 Opdivo（Nivolumab），以 PD-L1 为靶点的单抗药物有：罗氏的 Tecentriq（Atezolizumab）、默克的 Bavenci（Avelumab）和阿斯利康的 Imfinzi（Durvalumab）。全球 PD-1/PD-L1 药物市场规模在 2017 年约为 100 亿美元，增长势头强劲。

Keytruda 获批的积极意义不仅仅在于黑素瘤，更主要的是基于其在国外相继获批的多个肿瘤适应症，对解决我国肿瘤患者临床用药的可及性有划时代的积极意义。2017 年 5 月 10 日，FDA 加速批准默沙东的 PD-1 抗体 Keytruda 联合化疗用于非鳞非小细胞肺癌的一线治疗，且不受 PD-L1 表达的限制。2017 年 5 月 23 日，Keytruda 适应症再次扩大，被 FDA 加速批准治疗携带高度微卫星不稳定性（MSI-H）或者错配修复缺陷（dMMR）的实体瘤患者，成为首款不是基于肿瘤发病位置而是基于肿瘤标记物的癌症治疗方法，在癌症史上具有划时代的意义，同时适用人群也显著扩大，包括结直肠癌、子宫内膜癌、胃癌、肝

癌等 15 种实体瘤患者。

■ 受益于国家创新药物战略，新药上市进程提速，竞争日趋激烈

自 2017 年 10 月，中办、国办联合下发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》以来，创新药上市进程不断提速。7 月 10 日，国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，直接以境外试验数据申报上市，可减少不必要的重复研究，加快临床急需、疗效确切、安全性风险可控的药品在我国上市的进程。但由于中国地区黑色素瘤和欧美主要亚型有所不同，因此 Keytruda 在国内上市前，还是需要针对中国患者单独进行临床试验。

keytruda 虽然疗效优异，但却价格惊人，100mg 规格在美国的售价折合人民币约 40382 元。随着国内创新药研发环境的不断改善，我国 PD-1 抗体药物研发也如火如荼，国产药物预计将提供更实惠的价格，使更多的患者有治愈的希望。

目前，多家国内企业的 PD-1 抑制剂研发取得了不错的进展：君实生物于 2018 年 3 月提交特瑞普利单抗治疗黑色素瘤的上市申请，是国内首家提交申请的企业，与默沙东正面竞争黑色素瘤市场。信达生物、恒瑞医药都于 2018 年 4 月提交上市申请，适应症均为霍基金淋巴瘤。4 月 23 日，默沙东、君实、信达、恒瑞的 PD-1 药物上市申请同时被纳入优先审评，如今默沙东的 Keytruda 已被批准，预计国内企业产品也有望于今年陆续获批上市，2018 年成为我国 PD-1 抑制剂免疫治疗元年。

肿瘤免疫治疗药物在我国的市场空间突破百亿元，该类药物的陆续获批将为肿瘤患者带去更多的用药选择性，有效填补我国长期未被满足的市场，推荐进展居前的相关研发企业，如君实生物、信达生物、恒瑞医药等。

■ 风险提示

政策风险、研发失败风险、市场竞争风险、政策风险。

研究员承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点，不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容，仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

免责声明

长城证券股份有限公司（以下简称长城证券）具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户（以下统称客户）提供，除非另有说明，所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为长城证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向他人作出邀请。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

长城证券版权所有并保留一切权利。

长城证券投资评级说明

公司评级：

强烈推荐——预期未来6个月内股价相对行业指数涨幅15%以上；
推荐——预期未来6个月内股价相对行业指数涨幅介于5%~15%之间；
中性——预期未来6个月内股价相对行业指数涨幅介于-5%~5%之间；
回避——预期未来6个月内股价相对行业指数跌幅5%以上

行业评级：

推荐——预期未来6个月内行业整体表现战胜市场；
中性——预期未来6个月内行业整体表现与市场同步；
回避——预期未来6个月内行业整体表现弱于市场

长城证券研究所

深圳办公地址：深圳市福田区深南大道6008号特区报业大厦17层

邮编：518034 传真：86-755-83516207

北京办公地址：北京市西城区西直门外大街112号阳光大厦8层

邮编：100044 传真：86-10-88366686

上海办公地址：上海市浦东新区世博馆路200号A座8层

邮编：200126 传真：021-31829681

网址：<http://www.cgws.com>