

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2018年12月18日

#### 分析师

分析师：赵浩然 S1070515110002

☎ 0755-83511405

✉ zhaohaoran@cgws.com

分析师：彭学龄 S1070517100001

☎ 0755-83515471

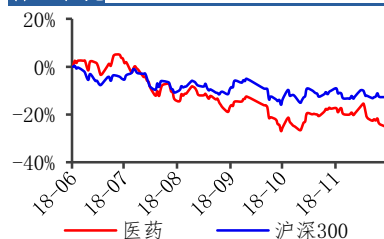
✉ pengxueling@cgws.com

联系人（研究助理）：陈晨 S1070116100012

☎ 010-88366060-8838

✉ chenchen@cgws.com

#### 行业表现



数据来源：贝格数据

#### 相关报告

<<降价基调明确，原研替代加速>>

2018-12-07

<<分级分类即将全国推行，利好连锁药店

龙头发展>> 2018-11-26

<<集采细则出台，未过评产品承压>>

2018-11-21

## 首个国产 PD-1 抑制剂获批上市，单抗板块效应初现

——医药特瑞普利单抗获批上市点评

#### 事件

12月17日，国家药品监督管理局（NMPA）有条件批准了君实生物的特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益）上市，用于治疗既往接受全身系统治疗失败后的不可切除或转移性黑色素瘤患者。

NMPA 同时批准帕妥珠单抗注射液（Pertuzumab）的进口注册申请，联合曲妥珠单抗和化疗用于具有高复发风险的人表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。

#### 核心观点

#### ■ 我国获批上市的首个国产 PD-1 抑制剂，具有划时代意义

特瑞普利单抗于 2016 年初获批开展临床试验，2018 年 3 月递交上市申请并获得优先审评，历时 284 天获批上市，成为我国首个国产 PD-1 抑制剂。特瑞普利单抗的上市不仅标志着我国单抗药物产业的巨大进步，也是君实生物由研发型公司向产品型公司迈出的的一大步，具有划时代意义。

本次获批的首个适应症黑色素瘤在亚洲人群发病率并不高，约 1.1-1.4 人/10 万人（东亚），而在澳洲美洲等国家发病率可高达 229.2 人/10 万人。特瑞普利单抗的潜在意义还在于其他肿瘤适应症的拓展，如 Opdivo 和 Keytruda 分别获批了 12 个、10 个适应症，包括肺癌、胃癌等在我国高发的癌种。根据公司官网，特瑞普利单抗目前有多项临床试验正在开展，其中，一线治疗黑色素瘤和鼻咽癌适应症进入临床 III 期，胃癌、食管癌、尿路上皮癌和非小细胞肺癌均进入临床 II 期，另外还有 4 个适应症处于临床 I 期。预计未来多个适应症有望陆续获批。

目前全球已有 6 个 PD-1/PD-L1 抑制剂上市，其中 Opdivo 和 Keytruda 均在我国获批。根据君实生物招股书，全球 PD-1/PD-L1 抑制剂销售额从 2015 年的 16 亿美金上升到了 2017 年时的 101 亿美金，复合增速达 154.2%，预计 2017 年至 2022 年复合增速为 29.3%。国内 PD-1/PD-L1 抑制剂仍处于发展初期，增长势头强劲，预计 2018-2022 年复合增速为 534.4%，2022 年总市场可达 374 亿人民币；且 2022-2030 年间，国产 PD-1 药物仍将以复合 31.4% 的速度增长。

PD-1 抑制剂市场需求庞大，竞争也异常激烈。已上市的 Opdivo 获批适应症是二线治疗非小细胞肺癌，Keytruda 获批适应症是晚期恶性黑色素瘤。国内厂家如恒瑞医药、信达生物和百济神州均提交了经典霍奇金淋巴瘤适应症的上市申请，其他适应症也在如火如荼的开发之中。另外，还有多家企业的相关产品处于不同的临床研究阶段。

### ■ 审评审批效率提升，进口单抗加速获批

帕妥珠单抗 (Pertuzumab/2C4) 的原研药由罗氏公司生产，商品名为 Perjeta (帕罗嘉)，于 2012 年 6 月 8 日首次通过了美国 FDA 认证。“Herceptin+Perjeta+化疗”目前已被全球超过 75 个国家批准用于 HER2+乳腺癌的新辅助治疗，成为 HER2+乳腺癌患者的标准疗法，也逐渐成为 HER2+乳腺癌的全程（术前术后）标准用药。因为其显著疗效，帕妥珠单抗自上市以来销售额不断增长，2017 年达 23.28 亿美元，同比增长 19%。因与曲妥珠单抗的联合用药，帕妥珠单抗的上市销售对于赫赛汀的销售也起到了促进作用。

乳腺癌居我国女性恶性肿瘤发病率首位，根据 2017 年中国肿瘤登记中心数据，2014 年我国乳腺癌新发病例约 27.9 万，并以每年 2% 左右的速度递增。其中约 15%-20% 的患者存在 HER2 基因的扩增及其编码蛋白的过表达。帕妥珠单抗与曲妥珠单抗分别结合 HER2 不同的表位，作用机制相互补充，二者的组合用药可以提供更全面的肿瘤抑制效果。

2018 年以前，国外上市的单抗药物仅有 12 种获批进入我国。2018 年以来，随着中国加入 ICH，药品审批效率提升，已有阿柏西普等 8 个单抗药物在我国加速获批，帕妥珠单抗是今年获批的第 9 个单抗药物，患者用药的可及性不断提升。

### ■ 国产产品将陆续获批，单抗板块效应初现

重磅原研单抗药物的专利陆续到期，为生物类似药的发展提供了有利条件。目前我国已有 6 个企业提交了生物类似药的上市申请，如百奥泰、海正药业、信达生物均递交了阿达木单抗的上市申请，复宏汉霖、三生制药、齐鲁制药分别递交了利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗的上市申请。预计到 2019 年，将会有多款国产重磅单抗药物上市，国内单抗市场有望全面爆发。

我们重点看好三类企业：首先是已有品种上市、并初步形成产业化规模销售的企业，如康弘药业、中信国健、百泰生物，因为公司已经突破了单抗药物研发和生产的核心关键技术，易于丰富产品线。其次是研发进度靠前的企业，易于形成先发优势，迅速占领市场，如 PD-1 抑制剂已获批的企业君实生物、已报产的企业恒瑞医药、信达生物、百济神州，以及生物类似药报产企业：百奥泰、海正药业、复宏汉霖、三生制药、齐鲁制药。再次，考虑到未来联合用药治疗恶性肿瘤的趋势，研发管线丰富的企业将有望通过“组合拳”充分获益，如安科生物、百奥泰、复宏汉霖、海正药业、天广实、嘉和生物、信达生物等。

### ■ 风险提示

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>