

医药生物行业

首个国产 PD-1 获批上市，药政持续改革加快创新药进程

增持（维持）

2018 年 12 月 17 日

证券分析师 全铭

执业证号：S0600517010002

021-60199793

quanm@dwzq.com.cn

证券分析师 焦德智

执业证号：S0600516120001

021-60199793

jiaodzh@dwzq.com.cn

研究助理 许汪洋

021-60199793

xuwy@dwzq.com.cn

投资要点

一、事件：

12 月 17 日，君实生物的特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益）获国家药品监督管理局有条件批准上市，成为首个国产 PD-1 单抗，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。

二、我们的观点：

■ **PD-1 单抗国内外市场空间广阔。**目前全球已经上市五款 PD-(L)1 单抗。BMS 的 Opdivo 2015-2017 年销售收入为 9.42、37.74、49.98 亿美金，2018Q3 销售收入为 50.2 亿美金，预计 2020 销售收入 84 亿美金左右，未来 5 年峰值 95.9 亿；而其最大的竞争对手默沙东 Keytruda 自同年 2014 年 9 月获得美国 FDA 批准上市成为首个在美国上市的 PD-1 单抗药物后，2015-2017 年销售金额分别为 5.66、14.02 和 38.09 亿美金，2018Q3 销售收入为 49.3 亿美金。随着商业化推广及适用症增加以及药物联用方式的推广，预计 2030 年 PD-(L)1 单抗全球市场规模有望达到 789 亿美元。

■ **继 Opdivo、Keytruda 后，首个国产 PD-1 获批上市，有望迎来国产创新药上市高峰期。**上海医药获得两款 PD-1 的产品 Opdivo 与 Keytruda，截止 9 月份两者销售收入分别为 1.9 亿和 1.5 亿，PD-1 国内市场广阔。2022 年国内 PD-1 和 PD-L1 的市场规模将增长至人民币 374 亿元人民币。国产单抗第一梯队除本次君实特瑞普利单抗注射液有条件获批外，信达、恒瑞、百济的 PD-1 单抗均已报产，预计近期有望获批。国内生物药的研发水平正在逐步追赶跨国药企。

■ **投资建议：**随着进口 PD-1 单抗上市销售情况良好，加上国产 PD-1 单抗获批，预计其他 PD-1 单抗品种有望于近期获批上市，成为公司业绩快速增长的弹性来源，建议关注恒瑞医药、信达生物、百济神州。

■ **风险提示：**在研产品研发进度低于预期；产品推广销售低于预期。

行业走势



相关研究

1、《【东吴医药】周报 20181216：带量采购试点落地、辅助用药管理通知出台，政策主导医药板块加速完成调整》2018-12-16

2、《从 2018 年血液制品批签发数据看行业起稳回升》2018-12-13

3、《【东吴医药】周报 20181207：“4+7”带量采购落地，25 个中标品种平均降幅达 52.2%，医药板块加速出清》2018-12-09

1. 事件:

12月17日,君实生物的特瑞普利单抗注射液(商品名:拓益)获国家药品监督管理局有条件批准上市,成为首个国产PD-1单抗,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。

2. 点评: 首个国产PD-1获批上市, 药政持续改革加快创新药进程

2.1. PD-1 单抗国内外市场空间广阔

目前全球已经上市五款PD-(L)1单抗,分别是百时美施贵宝的PD-1抗体Opdivo(nivolumab)、默沙东的PD-1抗体Keytruda(pembrolizumab)、罗氏的PD-L1抗体Tecentriq(atezolizumab)、辉瑞默克联合开发的PD-L1抗体Bavencio(avelumab)以及阿斯利康的PD-L1抗体Imfinzi(durvalumab)。目前PD-(L)1单抗市场处于百时美施贵宝一路领先,默沙东紧追不舍,医药巨头罗氏和默克、阿斯利康陆续进入厮杀的局面。百时美施贵宝、默沙东之间差距越发缩小。

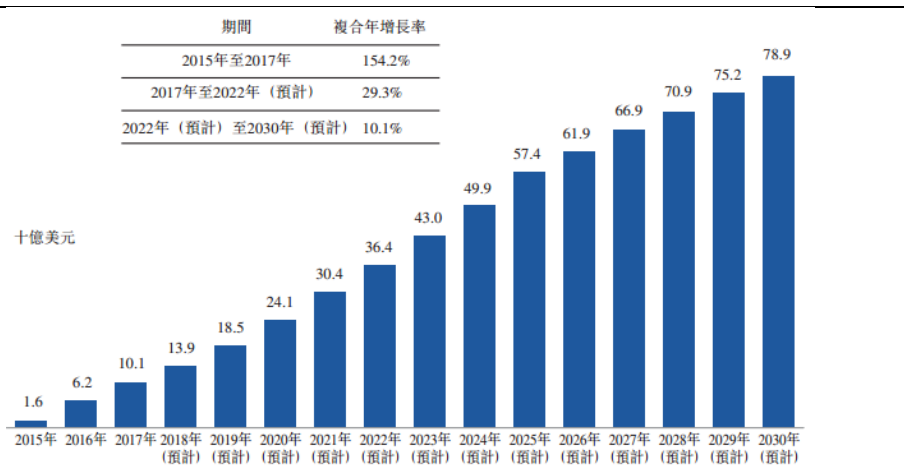
表1: 全球已经上市的五款PD-(L)1单抗

药物名称	原研公司	适应症	靶点	最早上市时间
nivolumab	小野、百时美施贵宝	晚期肾细胞癌; 霍奇金淋巴瘤; 转移性黑色素瘤; 转移性非小细胞肺癌; 头颈癌; 尿路上皮癌	PD-1	2014.12.22
pembrolizumab	默沙东	转移性黑色素瘤; 非小细胞肺癌; 晚期黑色素瘤; 头颈癌; 黑色素瘤	PD-1	2014.09.04
atezolizumab	罗氏	非小细胞肺癌; 膀胱癌; 头颈部鳞状细胞癌	PD-L1	2014.05.18
avelumab	默克、辉瑞	默克尔细胞癌	PD-L1	2017.03.23
durvalumab	阿斯利康	非小细胞肺癌; 膀胱癌; 头颈部鳞状细胞癌	PD-L1	2017.05.01

数据来源: 药智网、东吴证券研究所

根据F&S报告,全球PD-1/PD-L1抑制剂市场自第一个抗PD-1单抗商业化后迅速增长,加上适应症的增加以及药物联用治疗普及,未来十年的市场规模将持续增长,全球市场收入按照154.2%的复合增速(2015年16亿美元至2017年101亿美元),预计2030年市场规模有望达到789亿美元。

图 1：全球 PD-1/PD-L1 抑制剂历史及预测市场规模



数据来源：君实招股说明书，东吴证券研究所

BMS 的 Opdivo 2015-2017 年销售收入为 9.42、37.74、49.98 亿美金，2018Q3 销售收入为 50.2 亿美金，预计 2020 销售收入 84 亿美金左右，未来 5 年峰值 95.9 亿；而其最大的竞争对手默沙东 Keytruda 自同年 2014 年 9 月获得美国 FDA 批准上市成为首个在美国上市的 PD-1 单抗药物后，2015-2017 年销售金额分别为 5.66、14.02 和 38.09 亿美金，2018Q3 销售收入为 49.3 亿美金，预计 2020 年销售金额有望达到 45 亿美金，未来五年峰值 98.8 亿。

2.2. 继 Opdivo、Keytruda 后，首个国产 PD-1 获批上市，有望迎来国产创新药上市高峰期

截至目前 Opdivo 与 Keytruda 已成功进入中国市场，上海医药获得两款 PD-1 的产品 Opdivo 与 Keytruda，截止 9 月份两者销售收入分别为 1.9 亿和 1.5 亿，PD-1 国内市场广阔。

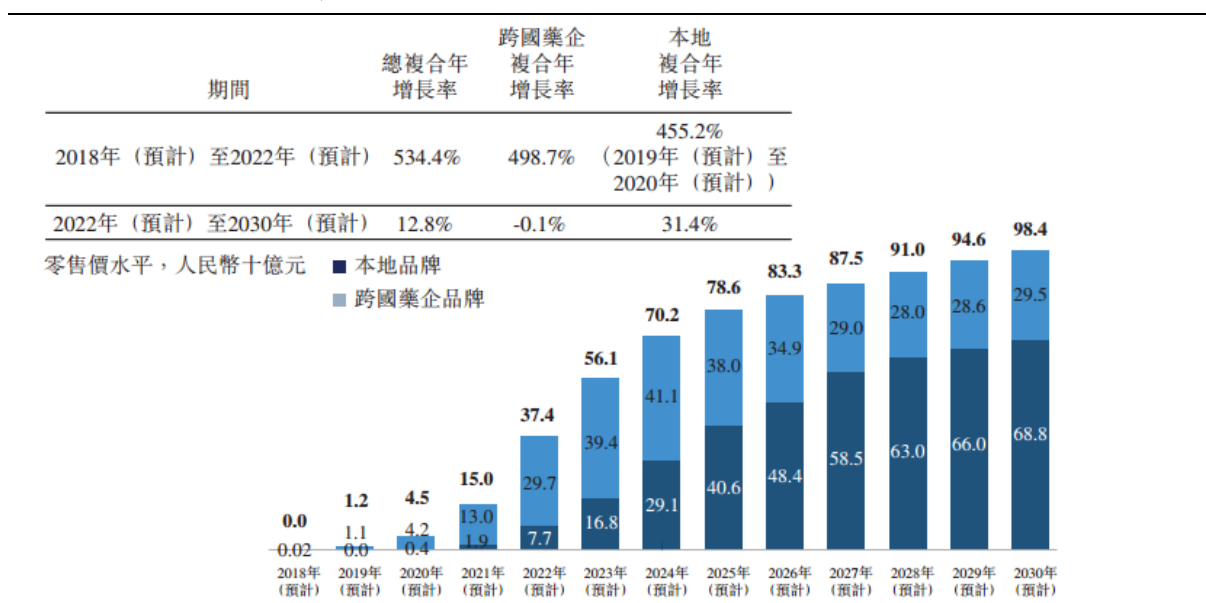
表 2：外企 PD-1 获批情况

企业	PD-1&PD-1 产品	适应症	NDA 提交日期	NDA 批准日期	注册编号
BMS	纳武单抗	二线 NSCLC	2017.11	2018.6	JXSS1700015
					JXSS1700016
MSD	派姆单抗	黑色素瘤	2018.2	2018.7	JXSS1800002

数据来源：CDE、东吴证券研究所

根据 F&S 报告，2022 年国内 PD-1 和 PD-L1 的市场规模将增长至人民币 374 亿元人民币，2018 年到 2022 年复合增长率 534.4%，并于 2030 年进一步增长至 984 亿元，2022 到 2030 年复合增长率为 12.8%，单抗药物市场空间广阔，随着未来国产单抗药物的上市以及价格优势，将有望竞争原研药企的市场份额。

图 2：国内 PD-1/PD-L1 抑制剂预测市场规模



数据来源：君实招股说明书，东吴证券研究所

国内目前已有接近 20 家企业布局了 PD-(L)1 单抗领域，并在不同瘤种中开展临床试验，国产单抗第一梯队除本次君实特里普瑞单抗注射液有条件获批外，信达、恒瑞、百济的 PD-1 单抗均已报产，预计近期有望获批。国内生物药的研发水平正在逐步追赶跨国药企，对比全球 789 亿美元单抗市场来看，过去国内单抗药物市场具有依赖进口、市场渗透率低的特点；随着国产单抗上市，价格降低，国内市场渗透率将逐步提升。

表 3：国内企业 PD-1/PD-L1 产品在研项目（进度靠前）

申办单位	药物名称	靶点	适应症	研发进展
君实生物	JS001	PD-1	黑色素瘤	获批上市
			复发性或转移性鼻咽癌	III期临床
信达生物	IBI308	PD-1	霍奇金淋巴瘤	申报上市
			非小细胞癌	III期临床
恒瑞医药	注射用 SHR-1210	PD-1	晚期实体瘤	申报上市
			晚期非小细胞肺癌；晚期肝癌；鼻咽癌	II期临床
	SHR-1316 注射液	PD-L1	胃癌或胃食管交界处癌	II期临床
百济神州	BGB-A317	PD-1	肺癌；食管癌、胃癌或胃食管结合部癌	申报上市
誉衡制药；药明康德	重组全人抗 PD-1 单克隆抗体注射液	PD-1	三阴性乳腺癌；肝癌为主；胃癌；食管癌	I期临床

数据来源：药智网，东吴证券研究所

随着近期国家带量采购政策落地，加强打击辅助用药，仿制药及辅助用药尤其是中药注射剂相关药企将受到长期影响，而创新药在市场竞争力及治疗效果上均有显著优势，因此，随着 PD-1 等国产创新药获批上市，加上政策对于创新药审评审批予以优先审评等方式激励，预计国内相关药企有望通过创新研发投入获得更大的市场空间。

3. 投资建议

随着进口 PD-1 单抗上市销售情况良好，加上国产 PD-1 单抗获批，预计其他 PD-1 单抗品种有望于近期获批上市，成为公司业绩快速增长的弹性来源，建议关注恒瑞医药、信达生物、百济神州。

4. 风险提示：

在研产品研发进度低于预期；产品推广销售低于预期。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021
传真：(0512) 62938527
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

