

增持

——维持

日期：2018年12月18日

行业：医药生物



分析师：魏贇

Tel: 021-53686159

E-mail: weiyun@shzq.com

SAC 证书编号：S0870513090001

证券研究报告/行业研究/行业动态

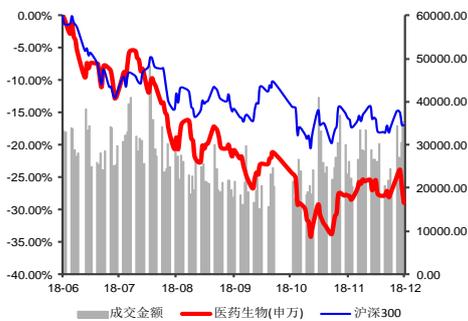
国内首款 PD-1 单抗药物正式获批上市

——肿瘤免疫疗法行业动态

行业经济数据跟踪 (Y18M10)

销售收入 (亿元)	20,180.6
累计增长	13.6%
利润 (亿元)	2,553.9
累计增长	10.4%

近 6 个月行业指数与沪深 300 比较



报告编号：

■ 主要事项

12月17日，国家药品监督管理局官网发布公告，正式批准特瑞普利单抗注射液（君实生物）的上市申请，其上市审批过程共历时284天。这是首个上市的国产PD-1单抗药物，用于治疗标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。

■ 事项点评

黑色素瘤恶性程度极高，PD-1 疗法为患者带来治疗曙光

PD-1 单抗作为免疫检查点抑制剂，通过抑制免疫细胞上的免疫检查点与肿瘤配体结合，消除肿瘤对免疫细胞的抑制作用，从而活化机体免疫细胞对肿瘤细胞的识别和杀伤作用。至今为止，PD-1 单抗药物在全球已获批用于治疗9种适应症，其中包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、头颈部癌、霍奇金淋巴瘤、胃癌、肝癌等。相比传统疗法，PD-1 药物疗效显著，具有有效时间持久、增加长期生存率、广谱抗癌等优点，因此近年已成为肿瘤治疗领域的研究和投资热点。

目前国内共有3款上市PD-1单抗药物，其中百时美施贵宝的Opdivo（O药）和默沙东Keytruda（K药）都是进口药物，分别于6月20日和7月25日获批上市。特瑞普利单抗注射液此次获批的适应症与K药获批的适应症同为黑色素瘤。黑色素瘤是一种来源于黑色素细胞的恶性肿瘤，伴随肿瘤的增殖和生长，癌细胞将渗透入血管或淋巴中，并迅速转移至全身，一旦发生转移，患者的5年生存率仅为4.6%，恶性程度极高。达卡巴嗪作为FDA批准用于治疗进展期黑色素瘤的唯一化疗药物，其ORR（客观缓解率）仅为5%，PFS（无进展生存期）仅有1.6个月。黑色素瘤近年以3%-5%的年增长率已成为所有恶性肿瘤中发病率增长最快的肿瘤，根据中国肿瘤登记年报估计，2015年我国黑色素瘤的新增病例数为8000例。由于其较高的恶性程度与逐年提升的发病率，临床上亟需相较传统疗法更为行之有效的治疗方法。伴随临床研究的推进，近年兴起的PD-1疗法成为患者治疗的新曙光。

特瑞普利单抗疗效相比化疗较为显著，与进口PD-1药物不相上下

与之前上市的O药和K药相比，特瑞普利单抗注射液具有较高的PD-1亲和力，并且没有效应因子作用，因此该药对于抗原的结合更为紧密，离解率较低，具有良好的量效关系。特瑞普利单抗注射液治疗晚期黑色素瘤的II期临床试验结果显示，在使用单药的患者中，ORR（客观缓解率）达到21%，DCR（疾病控制率）达到60%，相比传统化疗药物达卡巴嗪，特瑞普利单抗在疗效上具有显著优势。K药治疗

黑色素瘤的临床试验中，患者 ORR 为 21%-33%，PFS（无进展生存期）为 4.1 个月。因此在目前已完成的临床试验中，特瑞普利单抗注射液展现出相比传统化疗较为显著、与进口药物疗效接近的治疗效果。

已上市药物业绩喜人，国产 PD-1 有望为公司实现盈利

在销售上，O 药和 K 药选择与本土商业公司合作，将代理权签给上海医药，根据上海医药披露的三季报显示，两款药物在国内仅上市几个月后，其销售收入已分别达到 1.9 亿元和 1.5 亿元，体现了市场对于 PD-1 药物疗效的认可和较高的需求。特瑞普利单抗注射液作为首个上市的国产 PD-1，在上市后有望快速抢占 PD-1 药物市场，为公司实现盈利。此外，除了这次获批的黑色素瘤，公司还有 10 余个适应症正在国内多家临床中心同时开展 I~III 期临床试验，有望在近年陆续获批，拓展特瑞普利单抗注射液的临床使用，进一步增厚公司业绩。

■ 投资建议

近期医药板块出现持续调整，主要是受到带量采购，制定辅助用药目录等事件的影响。带量采购中公司平均降价幅度达到 52%，市场担心带量采购的低药价将全国联动，致使上市公司未来业绩受到影响，板块整体估值下移。我们认为，医保在限制辅助用药，大幅压低仿制药价格的同时，也在加强对优质药，创新药，临床急需品种的支持，这是医保资金支出的结构优化，也是行业政策导向的体现。该款 PD-1 药物能快速实现上市，进一步体现了行业政策对国产创新药的大力扶持。从投资的角度来看，我们仍然推荐关注制药板块的创新药细分领域，在当前节点下建议对其进行战略性配置。

分析师承诺

魏贇

本人以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师的研究观点。此外，本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准沪深300指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	股价表现将强于基准指数 20%以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10%以上
中性	股价表现将介于基准指数±10%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10%以上

行业投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	行业基本面看好，行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定，行业指数将介于基准指数±5%
减持	行业基本面看淡，行业指数将弱于基准指数 5%

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责条款

本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

在法律允许的情况下，我公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告仅向特定客户传送，版权归上海证券有限责任公司所有。未获得上海证券有限责任公司事先书面授权，任何机构和人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。

上海证券有限责任公司对于上述投资评级体系与评级定义和免责条款具有修改权和最终解释权。