

**医药**
**行业快报**

# 首款国产 PD1 单抗上市，国内免疫疗法步入收获期

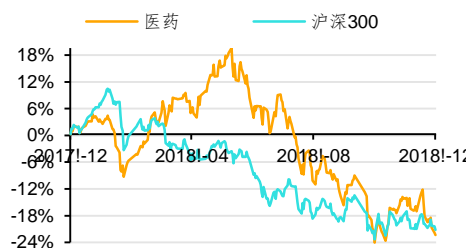
 投资评级 **同步大市-B 维持**
**投资要点**

◆ **事件：**12月17日，君实生物的特瑞普利单抗正式获得国家药品监督管理局批准上市，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，这是首个上市的国产 PD1 单抗药物。

◆ **PD1 单抗属于广谱抗癌药，疗效显著：**PD1 单抗属于免疫疗法，通过阻断 PD1 和 PDL1 蛋白的相互作用来防止肿瘤的免疫逃逸，从而使病人自身的 T 淋巴细胞能重新识别并杀死肿瘤细胞，实现肿瘤治疗的目的，已在临床上取得了巨大的成功。虽然特瑞普利单抗获批的适应症是黑色素瘤，但由于其与目前市场上常见的小分子靶向药物不同的作用机制，PD1 单抗属于广谱抗癌药，可用于多种癌症的治疗，包括君实生物在内的 PD1 单抗生产企业均有多个适应症仍处于临床试验阶段。根据特瑞普利单抗的一项 II 期临床试验 (NCT03013101) 数据，特瑞普利单抗单药在晚期黑色素瘤患者中的客观反应率 (ORR) 达到 20.7%，疾病控制率 (DCR) 60.3%。另外一项小型 I 期研究 (NCT03086174) 显示，特瑞普利单抗与阿昔替尼联用，在转移性黏膜黑色素瘤中的有效率可以达到 50%。

◆ **国内 PD1 单抗市场或由 6 家刮分：**基于 (1) 快速增长的肿瘤治疗需求 (2) PD1 单抗优异的临床表现 (3) 国外同类产品上市后的销售数据 (如 BMS 的 OPDIVO 2017 年全球销售额达到 49.5 亿美元)，我们认为国内 PD1 单抗药物的市场空间至少是百亿级别。目前国内已上市的 PD1 单抗药物包括默沙东的 KEYTRUDA (K 药) 和 BMS 的 OPDIVO (O 药)，均为进口药物，特瑞普利单抗是国内第 3 个上市的 PD1 单抗药物，也是首个国产 PD1 单抗，在行业发展历程中具有里程碑的意义。PD1 单抗领域进展较快的公司还有恒瑞医药、信达生物和百济神州，均处于临床 III 期/上市申报阶段。这几家公司临床试验的适应症有所差异，且没有做头对头的临床试验对比，直接对比几个产品临床数据的意义并没有那么大。正式上市以后 PD1 单抗不可避免会出现超适应症使用的情况，再加上第一梯队公司研发进度差距不大，因此未来国内 PD1 单抗领域的竞争大概率会由这 6 家公司主导，目前进度较慢的其他公司与这 6 家公司竞争的难度会较大。除了疗效以外，治疗费用亦会成为左右医生和患者选择药物的重要因素。考虑赠药的情况，目前 O 药和 K 药的治疗费用均为 20 万/年左右，我们认为特瑞普利单抗正式上市后的价格亦不会高于这个水平。同时，PD1 单抗将来进入医保目录是大概率事件，叠加医保谈判的因素，最终的药品价格将进一步降低。在目前带量采购的背景下，新药对销售推广的要求比仿制药更高，从这个角度看，大体量、有成熟肿瘤科销售渠道的恒瑞医药则更占优势。

◆ **风险提示：**市场竞争加剧，研发风险，政策风险。

**一年行业表现**


资料来源：贝格数据

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-5.50	-5.46	-1.15
绝对收益	-9.47	-9.78	-22.65

**分析师**

 王冯  
 SAC 执业证书编号：S0910516120001  
 wangfeng@huajinsec.cn  
 021-20377089

**报告联系人**

 李伟  
 liwei@huajinsec.cn  
 021-20377053

**相关报告**

医药：辅助用药目录将出台，医改进入深水区 2018-12-17

医药：带量采购结果出炉，仿制药格局生变 2018-12-09

医药：“带量采购”靴子落地，仿制药格局将重塑 2018-12-06

医药：基因编辑药物 EDIT-101 获批临床：潘多拉魔盒的正确打开方式 2018-12-02

医药：“带量采购”即将落地，行业变革进行时 2018-12-02

## 行业评级体系

### 收益评级：

领先大市—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上；

同步大市—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上；

### 风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

## 分析师声明

王冯声明，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。

### 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（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。

### 免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（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、篡改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“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金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。

### 风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对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。

华金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区锦康路 258 号（陆家嘴世纪金融广场）13 层

电话：021-20655588

网址：[www.huajinsec.com](http://www.huajinsec.com)