

谨慎推荐（维持）

医药生物行业事件点评

风险评级：中风险

首个国产 PD-1 获批上市，创新药企即将迎来收获期

2018 年 12 月 18 日

卢立亭（SAC 执业证书编号：S0340518040001）

电话：0769-22110925 邮箱：luliting@dgzq.com.cn

研究助理：刘佳 S0340118010084

电话：0769-23320059 邮箱：liujia@dgzq.com.cn

事件：

12 月 17 日，君实生物的特瑞普利单抗注射液的上市申请正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，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，中文商品名为拓益。公司今年 3 月 8 日递交上市申请，通过优先审评审批通道获批上市，期间历时 284 天。

点评：

- **特瑞普利单抗注射液为首个国产 PD-1/PD-L1 单抗，国内第三家获批上市。**在君实生物之前，国内有两款进口 PD-1/PD-L1 单抗获批，分别是 BMS 的纳武单抗注射液与默沙东的帕博利珠单抗注射液，纳武单抗商品名 Opdivo，适应症为非小细胞肺癌，帕博利珠商品名 Keytruda，适应症与特瑞普利单抗同为黑色素瘤。与此同时，君实生物目前正在开展鼻咽癌、胃癌、肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌等 10 余个适应症 I-III 期的临床试验，其中复发性或转移性鼻咽癌适应症进展较快，已进入临床 III 期，适应症的拓展是药品打开市场的关键所在。
- **PD-1/PD-L1 为新机理抗癌药，未来市场空间广阔。**相比传统的化疗和靶向治疗，PD-1 抑制剂可以阻断免疫细胞表面 PD-1 受体与配体的结合，从而激活患者的免疫细胞，达到控制癌细胞的效果，对人体的副作用相对较小。根据 Midas 数据，2017 年，Opdivo 全球销售额超过 53 亿美元，Keytruda 销售额超过 35 亿美元；根据君实生物招股书，PD-1/PD-L1 抑制剂的全球市场规模已经超过 100 亿美元，预计未来 5 年的复合增长率为 29.3%，国内市场规模预计 2022 年增长至 374 亿人民币，复合增长率高达 534.4%。
- **国内厂商多点开花，研发热情高涨。**目前国内厂商还有信达生物、恒瑞医药、百济神州进展较快，三家厂商均已经递交了上市申请并获受理进入优先审评审批程序，三者均选择了霍奇金淋巴瘤的血液肿瘤适应症上报，非小细胞肺癌均位于临床 III 期，恒瑞与百济神州还有食管癌与肝细胞癌进入临床 III 期。据不完全统计，国内共有 20 余家企业参与到了 PD-1/PD-L1 的竞争中。
- **黑色素瘤国内发病率增长迅速，特瑞普利单抗的客观缓解率高。**黑色素瘤虽然目前在我国发病率不高，但近年来呈现快速增长，每年新发病例约 20000 例，一线治疗失败的黑色素瘤患者目前缺乏有效的标准治疗方案。根据特瑞普利单抗的临床试验结果，针对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的客观缓解率达 17.3%，疾病控制率达 57.5%，1 年生存率达 69.3%，特瑞普利单抗的上市对我国肿瘤患者临床用药选择具有积极意义。
- **PD-1/PD-L1 价格竞争激烈，国内厂商具备成本优势。**纳武单抗与帕博利珠单抗均以全球最低价格在我国上市，全年治疗费用分别为 442608 元和 304606 元，仅为美国价格的 55% 左右，可见两家进口厂商对中国市场的势在必得。目前特瑞普利单抗的价格尚未确定，但参考前两者的定价策略以及医保控费的大趋势，预计君实生物也将会在相同适应症的市场采取低价竞争的策略，国内厂商在成本方面比进口厂商具备优势，未来在肿瘤免疫治疗的领域有望占据市场优势。

■ **投资建议：**

癌症作为我国的第二大病种，治疗难度高，病种复杂，治疗期限长，治疗费用高昂，PD-1/PD-L1作为全新机理的药物，市场空间广阔，正成为药企追逐竞争的领域，也是我国厂商有望追逐国际厂商的领域。目前已涌现一批研发实力强的创新药企，推荐相关领域进展较快的**恒瑞医药（600276）、复星医药（600196）**与获益于行业景气度的CRO**药明康德（603259）、泰格医药（300347）**。

■ **风险提示：研发不及预期风险、药品降价风险。**

东莞证券投资评级体系:

| 公司投资评级 | |
|--------|----------------------------------|
| 推荐 | 预计未来 6 个月内, 股价表现强于市场指数 15% 以上 |
| 谨慎推荐 | 预计未来 6 个月内, 股价表现强于市场指数 5%-15% 之间 |
| 中性 | 预计未来 6 个月内, 股价表现介于市场指数±5% 之间 |
| 回避 | 预计未来 6 个月内, 股价表现弱于市场指数 5% 以上 |

| 行业投资评级 | |
|--------|------------------------------------|
| 推荐 | 预计未来 6 个月内, 行业指数表现强于市场指数 10% 以上 |
| 谨慎推荐 | 预计未来 6 个月内, 行业指数表现强于市场指数 5%-10% 之间 |
| 中性 | 预计未来 6 个月内, 行业指数表现介于市场指数±5% 之间 |
| 回避 | 预计未来 6 个月内, 行业指数表现弱于市场指数 5% 以上 |

| 风险等级评级 | |
|--------|--------------------------------|
| 低风险 | 宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告 |
| 中低风险 | 债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告 |
| 中风险 | 可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告 |
| 中高风险 | 新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告 |
| 高风险 | 期货、期权等衍生品方面的研究报告 |

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺:

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, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点, 不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系, 没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益, 或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明:

东莞证券为全国性综合类证券公司, 具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司(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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠, 但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断, 可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告, 亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下, 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, 并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险, 据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。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, 任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及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、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有, 未经本公司事先书面许可, 任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发, 需注明本报告的机构来源、作者和发布日期, 并提示使用本报告的风险, 不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的, 应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码: 523000

电话: (0769) 22119430

传真: (0769) 22119430

网址: www.dgzq.com.cn