

首个国产 PD-1 获批，国产 PD-1 盛宴开启

事件：

12月17日，国家药品监督管理局有条件批准首个国产PD-1单抗——特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益）上市。这是我国企业独立研发、具有完全自主知识产权的生物制品创新药品，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。

点评

2017年全球PD-1 销售额超80亿美元

PD-1单抗的作用机制是通过PD-1受体抑制阻止肿瘤细胞的免疫逃逸。Keytruda首次上市是在2014年，2017年销售额已达38亿美元，是默沙东肿瘤线核心品种，当前已上市适应症包括晚期非小细胞肺癌、晚期黑色素瘤、转移性头颈癌、经典霍奇金淋巴瘤、尿路上皮癌、消化道癌、子宫颈癌、B细胞淋巴瘤、高度微卫星不稳定性癌等。同类产品百时美施贵宝的Opdivo首次上市也在2014年，2017年销售额49.48亿美元。Keytruda和Opdivo的适应症仍在拓展中。

我国PD-1单药市场三年后或超250亿元，大病种是头部创新药企必争之地

我国人口基数大，患者绝对人数较多，测算非小细胞肺癌、肝细胞癌、头颈癌、肾细胞癌、黑色素瘤、尿路上皮癌、结直肠癌、MSI-H肿瘤等市场需求，假设年用药金额在10-12万之间（赠药后），市场空间或超250亿元。若考虑联合用药后PFS延长，市场空间将扩容。

黑色素瘤在我国近年来呈现快速增长趋势，为发病率增长最快的恶性肿瘤之一，每年新发病例约20000例，转移性黑色素瘤占比预计在5%左右。大病种非小细胞肺癌、肝细胞癌、晚期胃癌均为潜在市场空间超50亿的大病种，是头部企业必争之地。

医药生物

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

15801668372

执业证书编号：S1440517050001

香港牌照：ASZ591

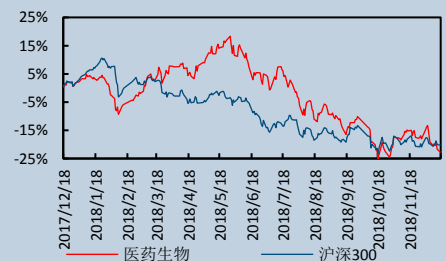
研究助理：袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

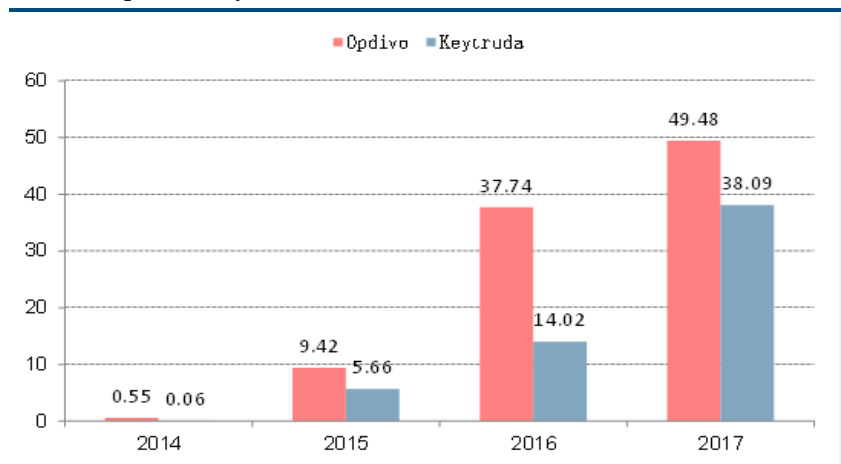
010-85130634

发布日期：2018年12月19日

市场表现



相关研究报告

图表1： Opdivo、Keytruda 上市后年销售额（美元）


资料来源:Opdivo, Keytruda, 中信建投证券研究发展部

图表2： 我国 PD-1 单抗市场规模测算

适应症	转移性非小细胞肺癌	转移性黑色素瘤	肾细胞癌	经典霍奇金淋巴瘤	复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌	尿道上皮癌	MSI-H/dMMR 转移性结肠癌	肝细胞癌	晚期胃癌	其他 MSI-H
适应症发病人数/年	623305	1000	46760	13230	43290	72450	48919	349575	679100	80152
可使用 PD-1 患者比例假设	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
使用 PD-1 治疗的发病人数/年	311653	500	23380	6615	21645	36225	24460	174788	339550	40076
规格	480mg	480mg	480mg	480mg	480mg	480mg	480mg	480mg	200mg	200mg
单价/支（预估）	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	7000	7000
使用频次（次/月）	1	1	1	1	1	1	1	1	1.33	1.33
无疾病进展生存期 PFS（月）	13	11.5	11.6	-	7.5		9.6			
年实际治疗时间（月）	12	11	11	12	7	12	9	12	6	6
全年治疗费用（万元/人）	12	11	11	12	7	12	9	12	6	6
潜在市场规模(亿元)	374.0	0.6	25.7	7.9	15.2	43.5	22.0	209.7	189.7	22.4
渗透率	20%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
市场规模（亿元）	74.80	0.19	9.00	2.78	5.30	15.21	7.70	73.41	66.39	7.84
适应症合计（亿元）	262.62									

资料来源： 中信建投证券研究发展部

君实生物联合研发优势明显，预计销售峰值超 30 亿元

君实生物积极开展 PD-1 单抗外部联合用药，其中，与石药集团开展白蛋白紫杉醇联合用药，适应症为乳腺癌，与辉瑞制药阿昔替尼、贝达药业 Vorolanib 开展黑色素瘤联合用药，与和记黄埔索凡替尼开展多种实体瘤联合用药。我们认为，外部联合用药有效弥补了君实生物小分子抑制剂领域的空缺，同时有望借助外部销售力量推广 PD-1 产品。根据君实生物临床进度，外部合作伙伴的推广能力，测算 PD-1 预期市场规模，我们认为君实生物 PD-1 销售有望超过 30 亿。

图表3： PD-1 联合用药开展情况

	君实生物		百济神州		恒瑞医药		信达生物	
	联合药物	临床进展	联合药物	临床进展	联合药物	临床进展	联合药物	临床进展
肺癌一线	/	/	/	/	/	/	安罗替尼	Phase I
晚期非小细胞肺癌	/	/	/	/	阿帕替尼	Phase II	/	/
肝癌	/	/	/	/	阿帕替尼	Phase II	/	/
食管癌胃癌	/	/	/	/	阿帕替尼	Phase I	/	/
乳腺癌	白蛋白紫杉醇（石药）	pre-IND	/	/	/	/	/	/
黑色素瘤	阿昔替尼（辉瑞）	Phase I	/	/	/	/	/	/
	Vorolanib（贝达）	pre-IND	/	/	/	/	/	/
多种实体瘤	索凡替尼（和记黄埔）	pre-IND	Pamiparib	Phase I	/	/	/	/
多种血液肿瘤	/	/	Zanubrutinib	Phase I	/	/	/	/

资料来源：中信建投证券研究发展部

图表4： 君实生物 PD-1 市场规模预测

适应症	转移性非小 细胞肺癌	转移性黑色 素瘤	肾细胞癌	典型霍奇金 淋巴瘤	复发性或转 移性头颈部 鳞状细胞癌	尿道上皮癌	MSI-H/dMMR 转移性结肠 肝细胞癌	晚期胃 癌	其他 MSI-H	
潜在市场规模(亿元)	374.0	0.6	25.7	7.9	15.2	43.5	22.0	209.7	189.7	22.4
渗透率	20%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
市场规模（亿元）	74.8	0.2	9.0	2.8	5.3	15.2	7.7	73.4	66.4	7.84
JS001 市场份额	12%	80%	15%	5%	15%	15%	15%	12%	12%	15%
市场规模（亿元）	8.98	0.15	1.35	0.14	0.80	2.28	1.16	8.81	7.97	1.18
适应症合计（亿元）	32.80									

资料来源：中信建投证券研究发展部

其他国产 PD-1 抗体有望在近期上市，继续推荐创新药头部公司

从申报和获批时间看，君实生物是首个申报也是首个获批的国产 PD-1。从申报时间上看，国产其他三家报产 PD-1 亦有望在近期获批上市，我国 PD-1 单抗销售的放量还处于起步阶段。除了君实生物，我们继续看好头部公司恒瑞医药、信达生物、百济神州。

图表5：国内申请上市 PD-1 靶向药时间表及疗效比较

名称	适应症	入组/评估病例数	客观缓解率 (ORR)	完全缓解率 (CR)	部分缓解率 (PR)	申报上市时间	获批上市时间	公司
Opdivo	霍奇金淋巴瘤	258	69%	22%	47%	2017/11/1	2018/6/15	百时美施贵宝
Keytruda	霍奇金淋巴瘤	-	69%	14%	55%	2018/2/1	2018/7/25	默沙东
JS001	黑色素瘤	121/121	20.7%	-	20.7%	2018/3/20	2018/12/17	君实生物
IBI308	霍奇金淋巴瘤	96/96	79.2%	33.3%	45.9%	2018/4/19	-	信达生物
SHR-1210	霍奇金淋巴瘤	75/75	84.8%	30.3%	54.5%	2018/4/23	-	恒瑞医药
BGB-A317	霍奇金淋巴瘤	70/70	86%	61.4%	24.6%	2018/8/30	-	百济神州

资料来源：中信建投证券研究发展部

分析师介绍

贺菊颖：医药行业首席分析师，毕业于复旦大学，管理学硕士。10年医药行业研究经验，2017年加入中信建投证券研究发展部。

研究助理

袁清慧 15600030536 yuanqinghui@csc.com.cn

研究服务

保险组

张博 010-85130905 zhangbo@csc.com.cn
杨曦 -85130968 yangxi@csc.com.cn
郭洁 -85130212 guojie@csc.com.cn
高思雨 gaosiyu@csc.com.cn
郭畅 010-65608482 guochang@csc.com.cn
张勇 010-86451312 zhangyongzgs@csc.com.cn
王罡 021-68821600-11 wanggangbj@csc.com.cn
张宇 010-86451497 zhangyuyf@csc.com.cn

北京公募组

黄玮 010-85130318 huangwei@csc.com.cn
朱燕 85156403 zhuyan@csc.com.cn
任师蕙 010-8515-9274 renshihui@csc.com.cn
黄杉 010-85156350 huangshan@csc.com.cn
杨济谦 010-86451442 yangjiqian@csc.com.cn

私募业务组

赵倩 010-85159313 zhaoqian@csc.com.cn

上海销售组

李祉瑶 010-85130464 lizhiyao@csc.com.cn
黄方禅 021-68821615 huangfangchan@csc.com.cn
戴悦放 021-68821617 daiyuefang@csc.com.cn
翁起帆 021-68821600 wengqifan@csc.com.cn
李星星 021-68821600-859 lixingxing@csc.com.cn
范亚楠 021-68821600-857 fanyanan@csc.com.cn
李绮绮 021-68821867 liqiqi@csc.com.cn
薛姣 xuejiao@csc.com.cn
许敏 021-68821600-828 xuminzgs@csc.com.cn

深广销售组

胡倩 0755-23953981 huqian@csc.com.cn
许舒枫 0755-23953843 xushufeng@csc.com.cn
程一天 0755-82521369 chengyitian@csc.com.cn
曹莹 0755-82521369 caoyingzgs@csc.com.cn
张苗苗 020-38381071 zhangmiaomiao@csc.com.cn
廖成涛 0755-22663051 liaochengtao@csc.com.cn
陈培楷 020-38381989 chenpeikai@csc.com.cn

评级说明

以上证指数或者深证综指的涨跌幅为基准。

买入：未来 6 个月内相对超出市场表现 15% 以上；

增持：未来 6 个月内相对超出市场表现 5—15%；

中性：未来 6 个月内相对市场表现在-5—5% 之间；

减持：未来 6 个月内相对弱于市场表现 5—15%；

卖出：未来 6 个月内相对弱于市场表现 15% 以上。

重要声明

本报告仅供本公司的客户使用，本公司不会仅因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的资料、意见和预测均仅反映本报告发布时的资料、意见和预测，可能在随后会作出调整。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成投资者在投资、法律、会计或税务等方面的最终操作建议。本公司不就报告中的内容对投资者作出的最终操作建议做任何担保，没有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。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，据本报告做出的任何决策与本公司和本报告作者无关。

在法律允许的情况下，本公司及其关联机构可能会持有本报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布本报告。任何机构和个人如引用、刊发本报告，须同时注明出处为中信建投证券研究发展部，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和/或修改。

本公司具备证券投资咨询业务资格，且本文作者为在中国证券业协会登记注册的证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了作者的研究观点。本文作者不曾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收到任何形式的补偿。

股市有风险，入市需谨慎。

中信建投证券研究发展部

北京

东城区朝内大街 2 号凯恒中心 B 座 12 层（邮编：100010）
电话：(8610) 8513-0588
传真：(8610) 6560-8446

上海

浦东新区浦东南路 528 号上海证券大厦北塔 22 楼 2201 室（邮编：200120）
电话：(8621) 6882-1612
传真：(8621) 6882-1622

深圳

福田区益田路 6003 号荣超商务中心 B 座 22 层（邮编：518035）
电话：(0755) 8252-1369
传真：(0755) 2395-3859