

增持

——维持

日期：2019年01月08日

行业：医药生物



分析师：魏贇

Tel: 021-53686159

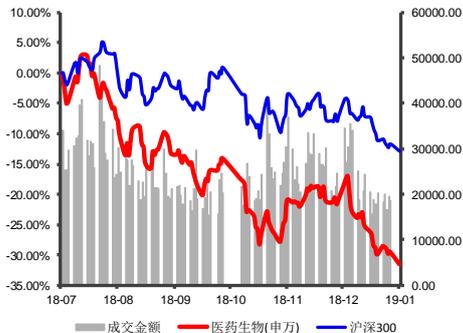
E-mail: weiyun@shzq.com

SAC 证书编号：S0870513090001

### 行业经济数据跟踪 (Y18M11)

|           |          |
|-----------|----------|
| 销售收入 (亿元) | 22,213.8 |
| 累计增长      | 12.9%    |
| 利润 (亿元)   | 2,822.0  |
| 累计增长      | 8.4%     |

### 近6个月行业指数与沪深300比较



报告编号：

证券研究报告/行业研究/行业动态

# 君实 PD-1 当前定价全球最低 先发优势有助实现快速盈利

## ■ 主要事项

继 12 月 17 日国家药品监督管理局批准公司自主研发 PD-1 抗体特瑞普利单抗注射液（拓益）上市，01 月 07 日，君实官方公众号正式公布关于特瑞普利单抗注射液（拓益）的定价信息，其价格将定为 7200 元/240mg（支），合 30 元/mg，年治疗费为 18.72 万元。

## ■ 事项点评

### 特瑞普利单抗（拓益）疗效与进口药物不相上下

目前国内共有 4 款已获上市批准的 PD-1 药物，分别为纳武利尤单抗（Opdivo，百时美施贵宝）、帕博丽珠单抗（Keytruda，默沙东）、特瑞普利单抗（君实生物）以及信迪利单抗（信达生物）。拓益此次获批适应症为标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤，与进口药物帕博丽珠单抗获批适应症相同，其他两款药物以及信迪利单抗获批适应症分别为非小细胞肺癌和复发或顽固性经典型霍奇金淋巴瘤，此外目前 PD-1 单抗产品已处于上市审评审批的企业还有 2 家，分别为恒瑞医药和百济神州。

表 1 已上市或已提交上市申请的 PD-1 单抗情况

| 公司     | 产品       | 适应症               | NDA 提交日期      |
|--------|----------|-------------------|---------------|
| 国产药物   |          |                   |               |
| 君实生物   | 特瑞普利单抗   | 不可切除之局部进展或转移性黑色素瘤 | 2018.03 (已获批) |
| 信达生物   | 信迪利单抗    | 复发或顽固性经典型霍奇金淋巴瘤   | 2018.04 (已获批) |
| 恒瑞医药   | SHR-1210 | 经典型霍奇金淋巴瘤         | 2018.04       |
| 百济神州   | BGB-A317 | 经典型霍奇金淋巴瘤         | 2018.08       |
| 进口药物   |          |                   |               |
| 百时美施贵宝 | 纳武利尤单抗   | 非小细胞肺癌            | 2017.11 (已获批) |
| 默沙东    | 帕博丽珠单抗   | 局部进展或转移性黑色素瘤      | 2018.02 (已获批) |

数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

临床前研究数据表明，拓益相比进口药物具有更高的 PD-1 结合亲和力，使其可以紧密结合 PD-1，并能更好的阻断 PD-1 抑制通路，同时介导受体内存，提高 T 细胞的肿瘤杀伤活性；从疗效上看，在临床试验中使用拓益的黑色素瘤患者的客观缓解率（ORR）达到 20.7%，体现出与进口药物相近的治疗效果。

重要提示：请务必阅读尾页分析师承诺、公司业务资格说明和免责条款。

表 2 特瑞普利单抗（拓益）与已上市进口药物疗效对比

| 产品          | 特瑞普利单抗 |       | 帕博丽珠单抗 |        | 纳武利尤单抗 |        |
|-------------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|
|             | 公司     | 君实生物  | 默沙东    | 默沙东    | 百时美施贵宝 | 百时美施贵宝 |
| 适应症         | 患者数    | ORR   | 患者数    | ORR    | 患者数    | ORR    |
| 黑色素瘤 2L     | 121    | 20.7% | 457    | 21~34% | 120    | 32%    |
| 黑色素瘤 1L     | -      | -     | -      | -      | 526    | 34~40% |
| 粘膜黑色素瘤+阿昔替尼 | 33     | 60.6% | -      | -      | -      | -      |
| 鼻咽癌         | 39     | 30.8% | 27     | 26%    | 44     | 21%    |
| 胃癌          | 43     | 18.6% | 143    | 13%    | -      | -      |
| 食管癌         | 48     | 22.9% | 23     | 30%    | 64     | 17%    |
| 尿路上皮癌       | 27     | 29.6% | 640    | 21~29% | 270    | 20%    |
| 非小细胞肺癌      | 7      | 28.6% | 1134   | 18~45% | 427    | 19~20% |
| 肺泡软组织瘤      | 12     | 25.0% | -      | -      | -      | -      |
| 恶性淋巴瘤       | 24     | 75%   | 263    | 45~69% | 353    | 66~69% |
| 肝细胞癌        | -      | -     | 104    | 17%    | 154    | 14%    |

数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

### 拓益定价约为进口药物价格 1/3，为国内患者减轻用药负担

从用药方式来看，国家药监局对拓益的批准剂量为 3mg/kg，一次需要使用 1 支（240mg/支），每月给 2 次药，一年使用 26 次，因此对大多数患者来说（体重按 60kg 计算），平均每年需要使用 26 支。同样适应症的进口药物帕博丽珠单抗的规格为 100mg/支，批准剂量为 2mg/kg，若按照患者体重为 60kg 计算，每次需使用 100mg，平均每 3 周给一次药，一年约使用 17 支。

表 3 特瑞普利单抗与进口药物用药情况对比

| 公司     | 产品     | 规格    | 价格(元/支) | 年度费用(60kg) | 援助  |
|--------|--------|-------|---------|------------|-----|
| 君实生物   | 特瑞普利单抗 | 240mg | 7200    | 约 18.7 万元  | 4+4 |
| 默沙东    | 帕博丽珠单抗 | 100mg | 17918   | 约 60.9 万元  | 3+3 |
| 百时美施贵宝 | 纳武利尤单抗 | 40mg  | 4591    | 约 45 万元    | 5+7 |
|        |        | 100mg | 9260    |            |     |

数据来源：医药魔方 上海证券研究所

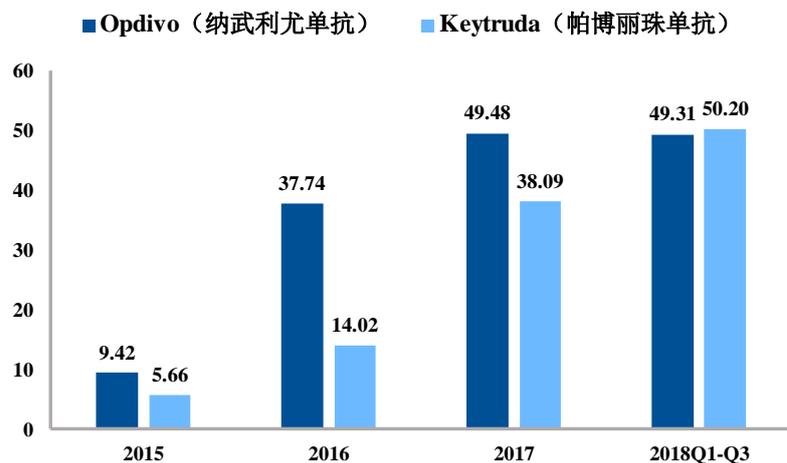
从定价来看，虽然两款进口药物在中国市场的价格约为其国外价格的 1/2~1/3，但平均每月高达 4w 的药费对部分患者仍然负担较重。

此次拓益上市，定价为 7200/240mg（支），目前是全球同类药物中定价最低的品种；此外公司将对符合审核要求的患者实行赠药计划，为使用 4 个周期并在临床上获益且无不耐受反应的患者再提供 4 个周期的药品援助。因此该类患者年度用药价格约为 9.36 万元（按体重 60kg 计算），减轻患者用药的经济负担，使更多患者能从免疫治疗获益。

### 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，纳武利尤单抗和帕博丽珠单抗选择与本土商业公司合作，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，此外，从全球销售情况来看，两款药物上市后实现迅速放量，销售额保持迅速增长，体现出市场对于 PD-1 药物疗效的认可和较高的需求。

图 1 国内已上市 PD-1 单抗的全球销售情况（亿美元）



数据来源：各公司年报 上海证券研究所

由于不同 PD-1 单抗的同质性较高，治疗总缓解率相近，药物的推广程度和医师开药习惯将对渗透率产生较大影响，因此同类药物中率先上市的品种，较有可能在市场推广和销售渠道方面享受优势，此外，后来梯队中的企业可能将面临审批难度加大，患者招募困难以及竞争布局落后等问题。因此拓益作为首个上市的国产 PD-1，有望享受先发优势，迅速进行市场布局，占据更大份额，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。

#### ■ 风险提示

药物推广不及预期风险;临床结果不及预期风险

## 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 $\pm 10\%$ 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 $\pm 5\%$ |
| 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。

## 免责声明

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声明具有修改权和最终解释权。