

增持

——维持

日期：2019年03月04日

行业：医药生物



分析师：魏贇

Tel: 021-53686159

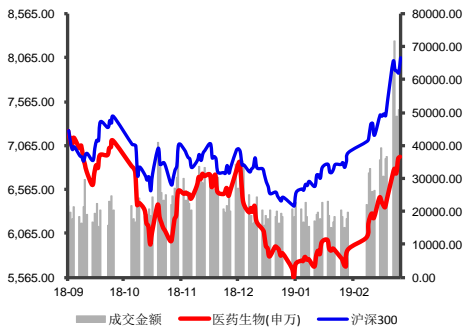
E-mail: weiyun@shzq.com

SAC 证书编号：S0870513090001

行业经济数据跟踪 (Y18M12)

销售收入 (亿元)	23,986.3
累计增长	12.6%
利润 (亿元)	3,094.2
累计增长	9.5%

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

基石药业在港上市，PD-L1 国内领先

——医药生物行业动态

主要观点

本周与肿瘤免疫治疗相关的上市企业中，沪深涨幅最大的企业为佐力药业（14.51%）；港股中涨幅最大的企业为百济神州（9.82%）；美股中涨幅最大的企业为 BlueBird（19.30%）。

相关公司动态

国内公司：1) 基石药业：已正式在港交所上市，PD-L1 产品国内领先；2) 信达药业：公司两款产品联用研究已完成首例患者给药；3) 科济生物：CAR-T 疗法成功获得临床试验默示许可

国外公司：1) 默沙东：将与 Torque 共同开发 PD-1 联合疗法；2) 吉列德：公司扩大与 MaxCyte 的合作，有望改善 CAR-T 成本问题

风险提示

政策推进不及预期风险；药品招标降价风险；药品质量风险等

一、近期公司动态摘要

国内公司动态：

基石药业：已正式在港交所上市，PD-L1 产品国内领先

2月26日，公司正式在香港联交所上市，其IPO的定价为每股12港元，公司此次发行高达1.86亿股股票，募集资金22.32亿港元。

公司自2016年成立以来，一直专注于开发及商业化创新肿瘤免疫治疗及分子靶向药物，目前公司共有14款在研产品，分别来源于内部自主研发和外部合作，其中已有9款进入临床阶段，产品储备丰富。（医药魔方）

图1 公司在研管线情况

	候选药物	分子靶点/信号通路	主要适应症及治疗	商业权利	合作伙伴	临床前	申请IND	剂量递增 1a期	剂量扩增 1b期/II期	关键性 IIb期/III期	新药申请
临床/IND	ivosidenib (CS3010, AG-120)	IDH1	R/R AML, 1L AML, 2L/3L 髓癌	大中华	agios	中国发展情况					★ 美国FDA批准 (Agiost)
	CS1001 (核心产品)	PD-L1	R/R cHL, R/R NKT1, NSCLC, 实体瘤	全球		中国发展情况					
	avapritinib (CS3007, BLU-285)	KIT & PDGFRα	PRDGRα/2L /3L GIST, AdvSM, ISM	大中华	blueprint	中国发展情况					在美国持续进行关键性III期试验(Blueprint)
	CS3009 (BLU-667)	RET	1L / 2L NSCLC, 1L MTC	大中华	blueprint	中国发展情况					在美国持续进行II期试验(Blueprint)
	CS3008 (BLU-554)	FGFR4	1L / 2L HCC	大中华	blueprint	中国发展情况					在美国持续进行II期试验(Blueprint)
	CS1002	CTLA-4	实体瘤	全球		中国发展情况					
	CS1003	PD-1	实体瘤	全球		中国发展情况					
	CS3006	MEK	实体瘤	全球		中国发展情况					
	CS3003	HDAC6	晚期实体瘤、R/R MM	全球		中国发展情况					
	CS3002	CDK4/6	实体瘤	全球							
临床前	CS3004			全球	截图(Alt + A)						
	CS1009			全球							
	CS3005			全球							
	CS2004			全球							

数据来源：公司官网 上海证券研究所

从项目情况来看，公司PD-L1单抗药物CS1001目前是公司进展最快的在研药物。从全国来看，截至目前，共有2款国外产品已向药监局提交了上市申请，但尚未有PD-L1单抗药物获批：2018年12月，阿斯利康已递交了PD-L1药物Imfinzi注射液的上市申请，适应症为非小细胞肺癌；2019年2月，罗氏也递交了其PD-L1药物Tecentriq注射液的上市申请。与其他国产PD-L1药物相比，公司CS1001进展较快，目前已进入临床III期实验，适应症为晚期非小细胞肺癌。其他国产PD-L1项目处于III期临床阶段的还有恒瑞医药的SHR-1316（适应症为小细胞肺癌）和康宁杰瑞的KN035（适

适应症为胆管癌) 以及正大天晴 (适应症为头颈部和鳞状细胞癌)。

信达药业：公司两款产品联用研究已完成首例患者给药

2月28日，公司宣布其创新肿瘤药物达伯舒（抗PD-1单抗，信迪利单抗注射液）联合重组抗VEGF单抗注射液（IBI305）用于一线肝细胞癌的临床研究（ORIENT-32）已完成首例患者给药。

达伯舒是公司和礼来共同合作研发的PD-1单抗药物，目前已获得药监局的上市批准，适应症为复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤。IBI305为贝伐珠单抗注射液的生物类似药，是一种VEGF单抗药物。VEGF是一种在血管生成中发挥重要作用的因子，在多数人类肿瘤的内皮细胞中过度病理表达。IBI305作为抗VEGF抗体可以高亲和力地选择性结合VEGF，通过阻断VEGF与其血管内皮细胞表面上的受体结合，阻断肿瘤细胞内信号通路的传导，从而抑制血管内皮细胞的生长、增殖和迁移以及血管新生，抑制肿瘤细胞的增殖和转移，诱导肿瘤细胞凋亡，从而达到抗肿瘤的治疗效果，目前药监局已受理了IBI305的新药上市申请。

抗血管生成抑制剂联合免疫检查点抑制剂可产生协同抗肿瘤作用。抗VEGF治疗可促进抗原递呈细胞（APC）的成熟和细胞毒性T细胞（CTL）的活化，下调骨髓原性抑制细胞（MDSCs）和调节性T细胞群（Treg）以调节肿瘤免疫微环境，并通过肿瘤血管的正常化，增加T细胞的浸润，此类联合治疗可直接促进对肿瘤的清除作用。

目前这两款药的联合治疗研究正在国内开展，该项研究评估信迪利单抗联合IBI305对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌患者的随机对照、开放、多中心的II/III期研究。患者分别接受信迪利单抗联合IBI305或索拉非尼治疗，直至发生疾病进展。受试者将按2:1比例随机进入试验组或对照组。研究计划入组566例患者。主要研究终点为总生存期。（医药观澜）

科济生物：CAR-T疗法成功获得临床试验默示许可

3月1日，公司宣布其在研产品CT053（全人抗BCMA自体CAR-T）细胞注射液用于治疗复发难治多发性骨髓瘤的临床试验申请已通过了药物审评中心的默示许可。

CT053是由公司自主研发的创新药物，采用全人抗体靶向B细胞成熟抗原（BCMA）的嵌合抗原受体（CAR）修饰的T细胞，其主要适应症为复发难治多发性骨髓瘤。

国外公司动态：

默沙东：将与 Torque 共同开发 PD-1 联合疗法

近日默沙东宣布与肿瘤免疫疗法公司 Torque 达成一项临床试验合作，双方将开展临床 1/2 期研究，评估 Torque 的工程免疫细胞 Deep IL-15 Primed T Cells (TRQ-1501) 联合 PD-1 药物 Keytruda 治疗多种实体瘤。(药明康德)

Torque 是一家专注于开发新一代细胞免疫疗法的公司，利用其专有的 Deep-Priming 平台，对癌症患者的免疫细胞做深度改造。该种新型 Deep-Primed T 细胞疗法能够启动和激活可靶向多种肿瘤抗原的 T 细胞，并在其表面加载了免疫刺激药物，使其能深入肿瘤微环境，激活免疫应答，清除肿瘤细胞。

TRQ-1501 产品利用患者自身 T 细胞，在细胞表面加载细胞因子 IL-15 多肽，使 T 细胞能识别多种肿瘤抗原，并局部激活免疫应答。此外，TRQ-1501 加载的 IL-15 细胞因子可以进一步促进 T 细胞的增殖、迁移和杀伤癌细胞的能力。TRQ-1501 有望能够加强抗 PD-1 单抗的治疗作用，并进一步增强免疫细胞的功能，保护它们不在肿瘤微环境中受到免疫抑制。这种组合可能将对复发难治的实体瘤患者产生更好的治疗效果，扩大细胞免疫疗法的应用范围。

此次临床试验将在两组癌症患者中评估 TRQ1501 与 Keytruda 联合治疗的安全性、耐受性、免疫生物标记物和整体反应率。一组患者是复发或免疫检查点抑制剂难治的黑色素瘤、非小细胞肺癌、膀胱癌、肾细胞癌和头颈癌患者；一组患者是复发或标准疗法难治的晚期、转移性卵巢癌或肉瘤患者。该联合治疗有望在今年启动。

吉列德：公司扩大与 MaxCyte 的合作，有望改善 CAR-T 成本问题

03 月 02 日，吉列德旗下子公司 Kite 宣布，将扩大与 MaxCyte 的 CAR-T 合作范围。此前，MaxCyte 公司已授权 Kite 使用 MaxCyte 的流式电穿孔技术。修订后的协议将确保在针对多达 10 个靶标的 CAR-T 疗法中，Kite 拥有使用 MaxCyte 流式电穿孔技术的权利。

MaxCyte 是一家专注于研发高性能细胞工程平台的美国公司，其自主研发的平台能够设计和改造大部分细胞类型，包括人原代细胞等。该平台能够为药企提供专业的临床和商业级细胞工程服务。此次合作的平台技术是流式电穿孔技术，该技术能够使分子进入细胞，相比传统方法耗时更短。目前 CAR-T 细胞治疗产品的生产过程中，主要是面临病毒载体生产昂贵和耗时较长的问题，该技术有望能够进一步简化 CAR-T 细胞构建的流程，改变现有 CAR-T 疗法的两大缺点：减少高昂的制造成本；处方与治疗之间的时间滞后。此外，MaxCyte 公司的平台还具有以下技术优势：1) 可扩展性：

可转染 50 万至 200 亿个细胞；2) 无需添加专门的构建体、工程细胞、试剂或培养基；3) 单一，化学成分固定的电穿孔缓冲液，可应用于所有细胞；4) 在实现高转染效率的同时，保持了细胞较高的生存率和恢复能力，通常的细胞活力和转染效率>90%，优于其它转染方法。(药明康德)

二、一周重点公司行情回顾

随肿瘤免疫疗法的研究推进，由于其相比传统疗法具有广谱抗癌、治疗精准度高、有效时间持久、提高长期生存率等优点，目前已成为肿瘤治疗领域极具潜力的药物，未来有可能成为创新药领域的重要投资主题。从目前趋势来看，全球各大企业通过自主研发或相互达成战略合作的方式逐步对免疫疗法进行布局，争取提前抢占市场份额。在这一领域，我们建议关注临床效果显著、研发速度领先、联合治疗组合丰富、与国外成熟企业达成战略合作的上市公司，包括恒瑞医药、复星医药、信达生物、百济神州、金斯瑞等。

附表 1 个股涨跌幅情况

涨幅 (A 股)	5 日涨跌幅(%)	涨幅 (港股)	5 日涨跌幅(%)	涨幅 (美股)	5 日涨跌幅(%)
佐力药业	14.51	百济神州	9.82	BlueBird	19.30
复星医药	13.25	金斯瑞	7.89	Collectis	14.07
恒瑞医药	8.60	信达生物	5.11	西比曼	6.52
安科生物	8.17	君实生物	0.94	Pfizer	0.93
药明康德	5.41	石药集团	-1.49	Novartis	0.68

数据来源: Wind 上海证券研究所

三、行业观点与投资建议

我们对未来一段时期医药行业的增长仍然持乐观态度：1) 国内老龄化加速、医药消费具有刚需性质，医药行业的需求仍然旺盛，人们对优质医疗资源的追求并没有改变，且对高端产品和服务的需求持续增加；2) 医药上市公司 2018 年前三季度维持较快业绩增速，分季度来看，2018Q3 利润增速回归常态，较 2018H1 有所放缓，但仍高于同期医药制造业整体。医药行业仍然是有确定性增长的行业；3) 审评审批制度改革、仿制药一致性评价、“两票制”、带量采购等医药政策调控下的供给侧改革，使医药行业在存量市场的结

结构调整和创新驱动的行业的增量发展中稳步前行，医药行业已经步入新的景气周期，这个新的景气周期以创新品种、优质品种、优质企业为主导，行业集中度不断提升，龙头企业强者恒强，创新药上市和仿制药进口替代速度有望加快，研发型药企以及优质制造型企业有望持续享受政策红利，医药板块仍能够寻得良好的结构机会。我们建议从板块的结构性机会入手，关注受降价影响较小、景气度高的细分领域龙头。

1) 医疗服务板块：医疗资源紧缺的现状并没有缓解，医疗服务板块会一直获得政策扶持。但医疗服务是个投入期长、回报期也长的过程，重点关注已经有较长时间积累、逐步进入回报期、绑定医生资源丰富的公司。

2) 药品零售板块：目前零售行业正在从群雄割据走向龙头鼎立。借助资本的力量，连锁龙头通过并购及开店迅速扩大版图。药店分级管理有助于加速行业集中，看好连锁龙头的发展。

3) 医药工业板块：带量采购使过期专利药与仿制药直接竞争，借助市场的力量，仿制药价格有望实质性降低。医保支付价有可能在此次中标价基础上形成。未来医保支付结构将发生变化，创新药及优质仿制药的在医保药品支出中的占比将提升，过期专利药、辅助用药占比将迅速下降。我们看好研发管线丰富、有重磅大品种的化学制剂、生物药、新型疫苗等研发创新龙头，同时具有品种优势、在一致性评价中进度领先、销售能力强的仿制药龙头有望通过落后产能的淘汰和进口替代等途径迅速扩大市场份额。

4) 其他细分领域：国民消费能力持续提升，我们还看好受益于消费升级板块，如品牌 OTC、家用医疗器械等。

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。