

增持

——维持

日期：2019年03月18日

行业：医药生物



分析师：魏贇

Tel: 021-53686159

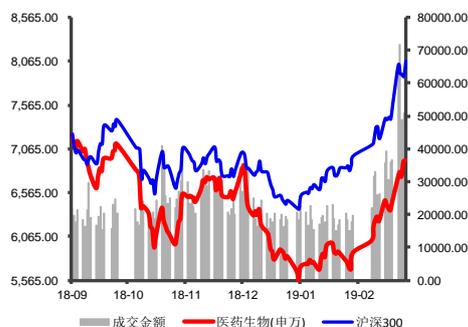
E-mail: weiyun@shzq.com

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

信达生物公布年报，多项产品取得进展

——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（9.73%）；港股中涨幅最大的企业为君实生物（16.67%）；美股中涨幅最大的企业为 BlueBird（13.83%）。

相关公司动态

国内公司：1) 信达生物：2018年亏损约15亿，相比去年加大8亿亏损

国外公司：1) SNIPR Biome：新一代抗生素开发者完成A轮融资；2) 勃林格殷格翰：BI 655139有望成为脓疱型银屑病的治疗希望；3) Biogen：通过收购进一步扩大基因治疗产品管线

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：

信达生物：2018 年亏损约 15 亿，相比去年加大 8 亿亏损

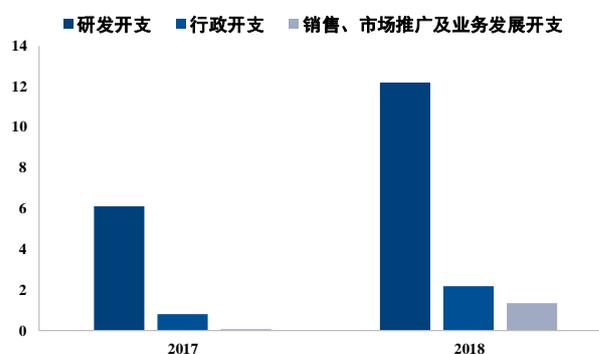
3 月 14 日，公司公布 2018 年财报，2018 年总收入为 1.03 亿元，相比 2017 年增长了 0.83 亿人民币，由于尚无药物销售收入，因此收入主要产生于向客户提供研发服务及政府补贴等。公司去年全年开支经调整后约 14.81 亿人民币（剔除因优先股公允价值变动导致的亏损及以股份为基础的酬金开支），相比 2017 年增加了 8.46 亿人民币，主要由于研发以及销售、市场推广和业务发开展支增加导致。

图 1 公司收入及亏损情况（亿元）



数据来源：公司财报 上海证券研究所

图 2 公司开支增长情况（亿元）



数据来源：公司财报 上海证券研究所

销售、市场推广及业务发开展支的大幅增长主要是为筹备于 2019 年推动达伯舒（信迪利单抗）的商业化进程；研发开支的提升主要是由于增加了后期候选药物的临床试验以及与 Incyte 订立的合作及授权协议的前期付款。随开支增加，2018 年公司多项重磅产品取得较大进展，其中包括信迪利单抗上市获批及 IBI-303 上市申请获得受理等。

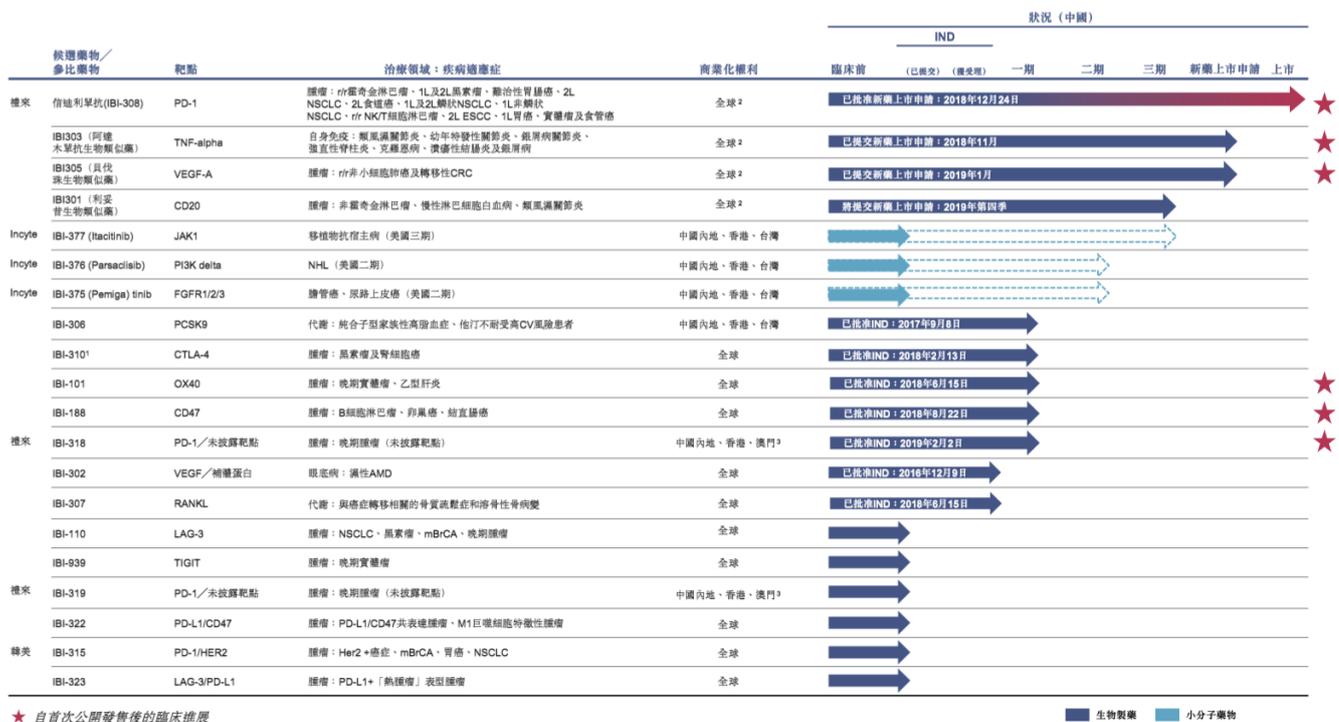
表 1 2018 年公司产品的重大进展

时间	产品	进展
2018.11	IBI-303	IBI-303 是一款由公司自主研发的抗 TNF- α 单抗 (阿达木单抗生物类似药), 用于治疗强直性脊柱炎、类风湿性关节炎以及银屑病等自身免疫性疾病, 目前该药的上市申请已获 NMPA 受理
2018.11	信迪利单抗	公司将与和记黄埔共同开展信迪利单抗 (PD-1 单抗) 与咪喹替尼联合用于治疗晚期实体瘤患者的临床研究
2018.12	IBI-305	IBI-305 是一款抗 VEGF 单抗 (贝伐珠单抗生物类似药), 该药已在两项与贝伐珠单抗进行头对头对比的临床试验中达到预设的主要终点, 即: 治疗非鳞非小细胞肺癌患者的 III 期临床试验及对健康受试者的药动学研究
2018.12	-	与 Incyte 公司就三种后期临床候选药物 (包括 Pemigatinib (FGFR1/2/3 抑制剂)、Tacitinib (JAK1 抑制剂) 及 Parsaclisib (PI3K δ 抑制剂) 达成合作协议
2018.12	信迪利单抗	获得 NMPA 批准可以进行上市销售, 用于治疗复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤 (r/rCHL) 患者, 其生产设施获药品 GMP 认可, 并已开展商业化活动
2018.12	-	公司 IBI-303、IBI301、IBI305 的开发分别获得由国家卫生计生委重大新药创制科技重大专项实施办公室批准的国家重大新药创制专项

数据来源: 公司财报 上海证券研究所

目前公司在研产品管线增加至 20 个, 类型包括生物制药及小分子药物, 覆盖实体瘤、血液瘤、自身免疫性疾病等多种疾病领域。从所处阶段来看, 公司在研产品近年将有望陆续上市, 扭转亏损。

图 3 公司在研药物情况



★ 自首次公开发售后的临床进展

■ 生物制剂 ■ 小分子药物

数据来源: 公司财报 上海证券研究所

国外公司动态：

SNIPR Biome：新一代抗生素开发者完成 A 轮融资

近日，公司宣布已完成 5000 万美元的 A 轮融资，本轮融资由 Lundbeckfonden Emerge (Copenhagen)、LSP (Amsterdam)、North-East Family Office (Copenhagen) 和 Wellington Partners (Munich) 共同投资。(药明康德)

SNIPR Biome 是一家位于丹麦哥本哈根的生物技术公司，致力于发展基于公司 CRISPR/Cas 基因编辑技术平台的创新药。目前公司正在开发一种新型 CRISPR/Cas 基因编辑技术，基于这项技术开发出的新一代抗生素可以在短时间内导致有害细菌基因组中的双链断裂和超快速杀灭，从而在急性环境中实现快速反应，并保持机体自身微生物系统平衡。该技术主要通过激活细菌内源性 Cas 核酸酶活性，从而利用细菌自身的机器攻击自身，精准的消灭有害病菌。此次融资将用于加速公司开发的新药进入临床阶段。

勃林格殷格翰：BI 655139 有望成为脓疱型银屑病的治疗希望

近日，公司于《新英格兰医学杂志》发表了 BI 655139 治疗泛发性脓疱型银屑病的 I 期临床结果。BI 655139 是公司自主研发的 First-in-Class 的抗 IL-36 单抗药物，此次试验的初步成功体现该药治疗自身免疫性疾病的潜力，未来有望进一步扩大适应症范围。

脓疱型银屑病属于罕见病类型，亚型包括掌跖型银屑病和泛发性脓疱型银屑病，其患者数量占有银屑病患者比例小于 1%。其中泛发性脓疱型银屑病目前尚无可快速缓解症状的靶向疗法，患者需要入院接受局部和系统药物治疗，包括控制炎症的免疫抑制剂、抗 TNF 药物以及预防感染的抗生素等。此项临床试验中，共 7 例患者参加研究：3 名患者在注射后的 48h 实现脓疱完全清除；5 名患者在 1 周后实现了皮损改善；7 名患者在 4 周之后的平均皮损面积改善接近 80%，此外其疗效至少能维持到第 20 周。因此 BI 655139 在 I 期临床中已初步展现出对于脓疱型银屑病较为显著的疗效，未来随适应症的扩大，该药有望成为自身免疫性疾病患者的治疗希望。(医药魔方)

Biogen：通过收购进一步扩大基因治疗产品管线

近日，公司宣布将以 8 亿美元的金額收购 Nightstar Therapeutics 公司，该收购计划预计将于 2019 年年中完成。

Nightstar Therapeutics 是一家位于英国伦敦的创新型生物科技公司，致力于开发用于治疗遗传性视网膜病变的新型基因疗法。该

基因疗法利用腺相关病毒载体 (AAV) 将正常基因经过视网膜下腔注射递送给带有基因变异的靶细胞, 通过恢复细胞内功能蛋白的正常表达, 从而恢复患者的细胞组织功能。

此次收购将为 Biogen 增加两项眼科疾病相关的基因疗法产品: 1) NSR-REP1, 适应症为无脉络膜症, 该疗法通过使用 AAV 载体将编码 REP1 蛋白的重组人类 cDNA 递送入患者眼中表达, 使其细胞恢复正常功能。此前, NSR-REP1 已获得美国 FDA 办法的再生医药现今疗法的认证, 值得一提的是, 这是首个针对遗传性眼疾获得 RMAT 认定的基因疗法; 2) NSR-RPGR, 主要用于治疗与 RPGR 基因突变有关的 X 染色体连锁视网膜色素变性, 该疗法通过使用 AAV 载体将编码 RPGR 蛋白的重组人类 cDNA 递送到眼中表达, 从而恢复患者光感受器中的蛋白质转运, 恢复光感受器的功能, 缓解患者症状, NSR-RPGR 目前正在进行 II 期临床试验。(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。此外, 此次科创板的推出将有望助力未盈利的医药创新型企业上市, 而由于目前多数免疫疗法研发公司基本处于未盈利的状态, 因此, 此次科创板将有望利好具有优质产品线的前沿疗法开发企业。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	9.73	君实生物	16.67	BlueBird	13.83
复星医药	6.67	百济神州	5.62	Collectis	7.04
安科生物	2.93	信达生物	4.43	Novartis	4.03
恒瑞医药	2.67	金斯瑞	3.87	Pfizer	2.18
药明康德	0.10	石药集团	1.82	西比曼	-16.06

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 $\pm 10\%$ 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。