

增持

——维持

日期：2019年04月15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

研究助理 黄施齐

Tel: 021-53686139

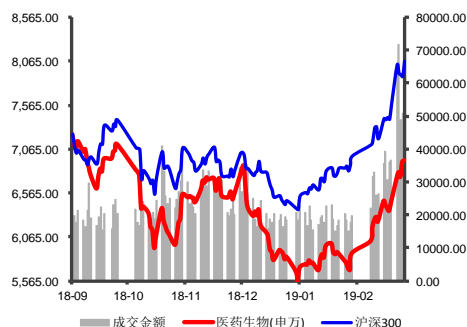
E-mail: huangshiqi@shzq.co

SAC 证书编号：S0870119030007

### 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

## 复星医药引进细胞疗法研发管线

——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药明康德（3.36%）；港股中涨幅最大的企业为金斯瑞（40.52%）；美股中跌幅最小的企业为西比曼（-1.72%）。

### 相关公司动态

国内公司：1) 百济神州：将与 BioAtla 共同开展 PD-1 单抗联用临床试验；2) 复星医药：进一步拓展公司在细胞治疗领域的产品布局；3) 天境生物：将与罗氏共同推进 TJD5 及 PD-L1 单抗联用研究；4) 君实生物：将与亚盛医药开展特瑞普利单抗的联合用药试验

国外公司：1) Asklepios BioPharmaceutical：完成 2.35 亿美元融资，推进基因疗法研发进程

### 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：

#### 百济神州：将与 BioAtla 共同开展 PD-1 单抗联用临床试验

4月09日，公司宣布与 BioAtla 就 BA3071 药物达成全球联合开发和合作协议。根据协议，公司将拥有对候选药物全球商业化的独家授权，并将负责候选药物在亚洲（日本除外）、澳大利亚和新西兰的所有开发、生产和商业化相关费用。（医药魔方）

BioAtla 是位于美国圣地亚哥的一家生物技术公司，其研发的 BA3071 是一款新型的 CTLA-4 抑制剂。CTLA-4 抑制剂主要作用是通过促进肿瘤特异性 T 细胞的活化和增殖来诱导抗肿瘤免疫反应，已在临床中展现其较为显著的抗肿瘤反应。但由于 CTLA-4 在免疫细胞中分布广泛，因此在治疗中会导致免疫细胞对正常细胞进行攻击，具有较大的副作用。为降低毒性，BioAtla 使用其专有的 CAB 技术针对性地仅在肿瘤微环境中的 T 细胞上启动并与其 CTLA-4 受体结合，选择性的活化 T 细胞，因此，这种新一代 CTLA-4 抑制剂具有更高的安全性及较小的全身毒性。目前，为加强免疫检查点抑制剂的疗效，各大药企已纷纷布局药物联用领域，其中 CTLA-4 与 PD-1 单抗的联用已在临床上体现出较为显著的疗效。此次百济神州与 BioAtla 达成的合作，进一步加深公司的业内合作关系，并拓展联用试验的临床布局，提高联用药物的安全性及患者的耐受性。

#### 复兴医药：进一步拓展公司在细胞治疗领域的产品布局

4月09日，公司发布公告，宣布其控股子公司上海复星医药发展有限公司与 ReNeuron Limited 已签订许可协议。根据协议，复星医药产业将获得 ReNeuron 两款细胞治疗产品（神经干细胞系 CTX 产品和人视网膜祖细胞系 hRPC 产品）在中国境内领域内独家临床开发、生产和商业化权益。（医药观澜）

ReNeuron 公司是一家位于英国的细胞治疗先驱企业，利用其独特的干细胞技术，致力于研究和开发新型异体细胞治疗产品。公司自主研发的人神经干细胞系 CTX 产品主要用于治疗脑卒中后残疾。临床前研究表明，CTX 可通过释放神经营养因子，修复损伤细胞与坏死组织，从而改善脑卒中后残疾患者的肢体运动功能。目前，该产品正在美国开展 II 期临床试验，全球尚无针对相同适应症的治疗产品上市。另一款 hRPC 产品主要用于治疗视网膜色素变性，这是一种遗传性、营养不良性退行性病变，主要表现为慢性进行性视野缺失、夜盲、色素性视网膜病变和视网膜电图异常，引起视力进行

性下降，并最终导致失明。临床前研究表明，hRPC 可通过再生光感受器细胞并整合入视网膜、营养因子释放、修复损伤的视网膜细胞，从而有利于提升视网膜色素变性患者的视力，延缓甚至阻止失明的进程。目前，hRPC 产品已获得欧洲 EMA 与美国 FDA 授予的孤儿药资格，以及快速审评资格。本次合作有利于复星医药引入细胞治疗领域产品，进一步丰富公司药品制造和研发领域的产品线，并推动公司在前沿生物治疗技术领域的发展和布局。

#### **天境生物：将与罗氏共同推进 TJD5 及 PD-L1 单抗联用研究**

近日，公司宣布将与罗氏共同开展 TJD5 与阿特珠单抗（Tecentriq）联合用药的临床试验（医药观澜）

TJD5 是公司自主研发的针对 CD73 靶点的人源化抗体，该药通过结合 CD73 的抗原表位，有效抑制 CD73 的酶活反应，降低腺苷的产生，从而调节免疫抑制性微环境，并促使 T 细胞活化，发挥其对肿瘤细胞的杀伤和清除作用。目前 TJD5 已于 2019 年 1 月获得美国 FDA 签发的临床批件，即将在美国开展临床试验。由于 TJD5 能够对肿瘤微环境进行调节，因此从理论及临床前研究来看，当与其他免疫检查点抑制剂，包括 PD-1 单抗，联用时已展现出较为显著的治疗协同作用。因此，此次与罗氏 PD-L1 单抗的联合治疗试验将有望加强 TJD5 的临床疗效，并加速其国外市场布局。

#### **君实生物：将与亚盛医药开展特瑞普利单抗的联合用药试验**

4 月 08 日，公司宣布与亚盛医药就 APG-1387 与特瑞普利单抗治疗肿瘤的联合用药研究达成合作协议。

APG-1387 是亚盛医药自主研发的凋亡蛋白抑制因子（IAP）高效特异性抑制剂，主要通过降解 IAPs 来诱导细胞凋亡进程，用于晚期实体瘤及慢性 HBV 感染的治疗。APG-1387 是国内首个进入临床试验的 IAP 靶向药物，目前正在全球范围内开展临床试验，并已在中国和澳大利亚完成针对实体瘤治疗的临床 I 期试验。临床前研究表明，APG-1387 和 PD-1 单抗联合疗法已显示出较显著的抗肿瘤活性，产生治疗协同作用。因此，此次合作有望进一步提高君实生物特瑞普利单抗的临床疗效，并加速适应症拓宽进程。（医药魔方）

#### **国外公司动态：**

#### **Asklepios BioPharmaceutical：完成 2.35 亿美元融资，推进基因疗法研发进程**

4 月 12 日，公司宣布完成 2.35 亿美元的融资，将主要用于公司推进和扩展基因疗法的临床试验，并提高产品制造能力，本轮融

资由 TPG Capital 和 Vida Ventures 领投。

Asklepios BioPharmaceutical 是一家位于美国的前沿疗法开发公司，自 2001 年成立以来，一直致力于开发腺相关病毒（AAV）基因疗法。AAV 病毒由于其较高的安全性目前已成为基因疗法主要使用的病毒载体，然而 AAV 病毒载体递送基因疗法仍需要克服多重挑战，例如，天然 AAV 病毒只能够将基因疗法递送到有限的人体器官中，而且人体的免疫系统可能已经对 AAV 病毒产生免疫反应，导致患者无法接受基因疗法。AskBio 公司自主开发的技术平台能够使用基因工程手段，对 AAV 病毒的衣壳蛋白进行修改，从而构建具有新型衣壳蛋白的 AAV 病毒。这类修改后的 AAV 病毒不仅可以靶向人体中的不同器官，同时可以逃避人体中已有的抗 AAV 病毒抗体的攻击，从而治疗原先无法接受基因疗法的患者。该公司开发的 AAV 病毒载体技术已经被 AveXis 公司使用，并已开发出用于治疗脊髓性肌肉萎缩症（SMA）的基因疗法 Zolgensma。此外，AskBio 公司的研发管线中包括治疗庞贝症、肢带肌营养不良症、亨廷顿病、帕金森病和癫痫等疾病的基因疗法。（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。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（%）
药明康德	3.36	金斯瑞	40.52	西比曼	-1.72
复星医药	1.65	君实生物	3.90	Collectis	-2.30
恒瑞医药	-2.30	石药集团	3.39	Pfizer	-2.98
安科生物	-2.94	信达生物	0.17	BlueBird	-4.16

佐力药业	-4.37	百济神州	-11.41	Novartis	-14.63
------	-------	------	--------	----------	--------

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 黄施齐

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。