

君实生物-U (688180.SH)

特瑞普利系列临床研究闪耀 ASCO，创新国际化稳步推进

近期 ASCO 年会顺利召开，君实生物多项成果发表。君实生物携 39 项研究成果隆重登陆美国肿瘤学会 (ASCO) 年会，其中 JUPITER-02 研究更入选 ASCO LAB 重磅摘要，这是中国学者首次在 ASCO 全体大会上进行报告，具有重大的里程碑意义。以 JUPITER-02 为代表的系列研究重磅登陆 ASCO，充分体现君实生物在肿瘤治疗领域研究代表了我国临床研究的超高水准。

特瑞普利单抗成果井喷，为鼻咽癌临床实践带来新的治疗选择。君实携特瑞普利单抗在 2021ASCO 大会中发布了多达 39 项研究成果，相关研究覆盖了鼻咽癌、黑色素瘤、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、胆管癌、头颈癌、胰腺癌等十多个瘤种。特瑞普利联合吉西他滨、顺铂联合化疗应用于鼻咽癌的一线治疗的 III 期临床研究 (JUPITER-02) 取得阶段性成果，显著改善 PFS、OS、ORR、DoR，为复发/转移性鼻咽癌患者提供了新的一线治疗方案，将改写复发/转移性鼻咽癌一线治疗标准。此外，特瑞普利联合阿西替尼针对可切除的黏膜黑色素瘤新辅助治疗、特瑞普利联合化疗用于非小细胞肺癌新辅助治疗、特瑞普利联合 FLOT 围手术期治疗局部晚期可切除胃或胃食管交接腺癌和联合仑伐替尼、肝动脉灌注化疗用于肝癌治疗均获得了阶段性成果。

君实创新进程厚积薄发，具备完整的全生命周期技术体系。公司已逐步形成单抗、双抗、多功能抗体、ADC、小分子药物多线并行、协同互补的多样化管线，全面覆盖肿瘤、代谢、自身免疫、神经系统和抗感染五大疾病领域。在肺癌、三阴性乳腺癌、肾癌、黑色素瘤等适应症方面处于国际研发前沿。2022 年君实生物预计产生 7-8 个关键临床数据读出，涉及肺癌、食管鳞癌、三阴性乳腺癌、肝癌等重要适应症。我们预计 2021-2022 特瑞普利有望申报一线鼻咽癌、一线食管鳞癌、EGFR 阴性非小细胞肺癌一线治疗、EGFR 阳性 TKI 耐药非小细胞肺癌、一线三阴性乳腺癌、一线黑色素瘤、肝癌辅助治疗、非小细胞肺癌新辅助治疗、一线肝癌等十余适应症，迎来爆发期。

特瑞普利单抗稳步拓展国际化，走在前列。公司在美国及欧盟国家采取大适应症+小适应症的布局策略，广泛覆盖肺癌、肝细胞癌的同时另辟蹊径，通过鼻咽癌、食管鳞癌、三阴乳腺癌、黏膜黑色素瘤、尿路上皮癌、软组织肉瘤等较小适应症打开局面，力图率先登陆海外市场。目前，特瑞普利单抗用于鼻咽癌适应症获得 FDA 突破性疗法认定，用于黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤则获得孤儿药资格。公司更与 Coherus Biosciences 达成合作，共同推动特瑞普利单抗在北美的进展。

盈利预测与投资建议。预计公司 2021-2023 年收入分别可达 42.23 亿元、33.25、43.18 亿元，同比增长分别为 164.8%、-21.3%、29.9%；归母净利润分别为 6.38 亿元、1.17 亿元以及 1.56 亿元，对应 EPS 分别为 0.73、0.13 以及 0.18 元，对应 2021 年 PE 为 116X，维持“买入”评级。

风险提示：研发失败的风险；产品降价的风险；中和抗体需求下降的风险。

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	775	1,595	4,223	3,325	4,318
增长率 yoy (%)	26375.5	105.8	164.8	-21.3	29.9
归母净利润 (百万元)	-747	-1,669	638	117	156
增长率 yoy (%)	3.4	123.2	-138.2	-81.7	33.7
EPS 最新摊薄 (元/股)	-0.86	-1.91	0.73	0.13	0.18
净资产收益率 (%)	-25.1	-28.6	9.9	1.8	2.3
P/E (倍)	-99.1	-44.4	116.2	634.8	474.8
P/B (倍)	24.87	12.71	11.46	11.25	10.99

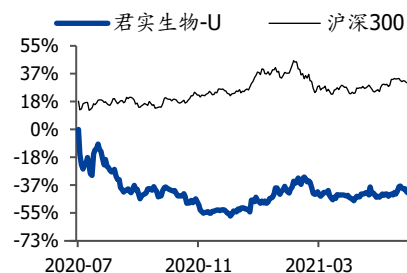
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 6 月 11 日收盘价

买入 (维持)

股票信息

行业	生物制品
前次评级	买入
6月11日收盘价(元)	86.73
总市值(百万元)	75,671.58
总股本(百万股)	872.50
其中自由流通股(%)	8.32
30日日均成交量(百万股)	2.06

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gscq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号: S0680519010003

邮箱: huruobi@gscq.com

相关研究

- 《君实生物-U (688180.SH): 收入超高速增长, 中和抗体有望超预期兑现, 创新管线持续丰富》2021-04-29
- 《君实生物 (688180.SH): 销售+研发持续超预期, 创新国际化先锋进入加速发展期》2021-03-31
- 《君实生物 (688180.SH): 中和抗体进入冲刺赛段, 大力发展 BD 重点布局小分子创新药》2020-10-31

财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	1911	4699	4841	5823	4512
现金	1221	3385	1868	4932	406
应收票据及应收账款	163	664	1527	199	2042
其他应收款	10	23	63	5	84
预付账款	298	258	1214	0	1505
存货	181	343	144	663	450
其他流动资产	39	25	25	25	25
非流动资产	2501	3299	2993	3568	4349
长期投资	72	66	59	51	42
固定资产	328	1906	2153	2484	2901
无形资产	143	162	187	216	238
其他非流动资产	1957	1165	595	818	1168
资产总计	4412	7997	7834	9391	8861
流动负债	578	1472	693	2160	1504
短期借款	77	21	21	21	21
应付票据及应付账款	327	798	249	1483	905
其他流动负债	175	654	423	655	578
非流动负债	856	697	675	649	618
长期借款	745	542	521	495	463
其他非流动负债	111	155	155	155	155
负债合计	1434	2170	1369	2809	2123
少数股东权益	-0	-0	-0	-0	-0
股本	784	872	872	872	872
资本公积	4180	8632	8632	8632	8632
留存收益	-1999	-3668	-3030	-2913	-2757
归属母公司股东权益	2978	5828	6466	6582	6738
负债和股东权益	4412	7997	7834	9391	8861

现金流量表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	-1179	-1456	-1470	3864	-3442
净利润	-748	-1669	638	117	156
折旧摊销	63	128	180	220	262
财务费用	-13	21	36	26	65
投资损失	2	6	2	2	2
营运资金变动	-457	37	-2312	3522	-3901
其他经营现金流	-27	21	-13	-23	-26
投资活动现金流	-960	-740	137	-773	-1019
资本支出	862	580	19	546	758
长期投资	-120	-172	8	9	9
其他投资现金流	-217	-332	163	-219	-253
筹资活动现金流	594	4414	-184	-26	-65
短期借款	59	-56	0	0	0
长期借款	353	-203	-22	-26	-31
普通股增加	24	88	0	0	0
资本公积增加	383	4452	0	0	0
其他筹资现金流	-225	132	-162	0	-34
现金净增加额	-1550	2171	-1517	3064	-4526

利润表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	775	1595	4223	3325	4318
营业成本	91	373	347	574	791
营业税金及附加	7	8	30	20	28
营业费用	320	688	845	831	1036
管理费用	217	440	633	432	518
研发费用	946	1778	1689	1330	1727
财务费用	-13	21	36	26	65
资产减值损失	0	-4	0	0	0
其他收益	31	18	0	0	0
公允价值变动收益	23	46	13	23	26
投资净收益	-2	-6	-2	-2	-2
资产处置收益	0	2	0	0	0
营业利润	-739	-1656	655	133	176
营业外收入	0	39	10	12	15
营业外支出	28	55	22	27	33
利润总额	-767	-1672	642	118	158
所得税	-19	-4	5	1	2
净利润	-748	-1669	638	117	156
少数股东损益	-0	-0	0	0	0
归属母公司净利润	-747	-1669	638	117	156
EBITDA	-686	-1609	763	254	357
EPS (元)	-0.86	-1.91	0.73	0.13	0.18

主要财务比率

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入(%)	26375.5	105.8	164.8	-21.3	29.9
营业利润(%)	-2.7	-124.1	139.5	-79.7	32.0
归属于母公司净利润(%)	3.4	123.2	-138.2	-81.7	33.7
获利能力					
毛利率(%)	88.3	76.6	91.8	82.7	81.7
净利率(%)	-96.4	-104.6	15.1	3.5	3.6
ROE(%)	-25.1	-28.6	9.9	1.8	2.3
ROIC(%)	-18.6	-25.5	7.9	0.5	1.2
偿债能力					
资产负债率(%)	32.5	27.1	17.5	29.9	24.0
净负债比率(%)	-9.2	-41.4	-16.1	-62.4	6.2
流动比率	3.3	3.2	7.0	2.7	3.0
速动比率	2.4	2.8	5.0	2.4	1.7
营运能力					
总资产周转率	0.2	0.3	0.5	0.4	0.5
应收账款周转率	9.1	3.9	3.9	3.9	3.9
应付账款周转率	0.3	0.7	0.7	0.7	0.7
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	-0.86	-1.91	0.73	0.13	0.18
每股经营现金流(最新摊薄)	-1.35	-1.67	-1.68	4.43	-3.95
每股净资产(最新摊薄)	3.41	6.68	7.41	7.54	7.72
估值比率					
P/E	-99.1	-44.4	116.2	634.8	474.8
P/B	24.9	12.7	11.5	11.3	11.0
EV/EBITDA	-107.5	-44.5	95.8	275.7	208.7

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 6 月 11 日收盘价

内容目录

十问十答看君实生物 ASCO 数据.....	4
问题 1.君实在本次 ASCO 发布了哪些研究结果?	4
问题 2.纵观特瑞普利系列研究数据,君实在该产品布局上有何深谋远虑?	5
问题 3.基于 ASCO 发布相关研究数据,特瑞普利未来市场规模变化几何?	5
问题 4.JUPITER-02 结果如何,有何亮点?	5
问题 5.JUPITER-02 研究惊艳“一分钟”背后,君实付出了怎样的“十年功”?	7
问题 6.如何看待 JUPITER-02 在 ASCO 全体大会上的发言?	7
问题 7.目前特瑞普利各适应症推进的进度怎样?	8
问题 8.好风凭借力,君实如何通过研发创新实现腾飞?	8
问题 9.特瑞普利珠玉在前,公司产品后起之秀表现如何?	8
问题 10.特瑞普利走向海外的步伐节奏?	9
盈利预测与投资评级	10
风险提示	10

图表目录

图表 1: 君实 ASCO 系列研究成果	4
图表 2: 特瑞普利单抗在中国适应症布局及潜在覆盖人群	5
图表 3: JUPITER-02 研究试验设计	6
图表 4: 特瑞普利显著改善复发/转移性鼻咽癌一线治疗效果	6
图表 5: JS004 中美临床试验进展情况	9

十问十答看君实生物 ASCO 数据

近期 ASCO 年会顺利召开，君实生物携 39 项研究成果隆重登陆美国肿瘤学会（ASCO）年会，其中 JUPITER-02 研究更入选 ASCO LAB 重磅摘要，这是中国学者首次在 ASCO 全体大会上进行报告，具有重大的里程碑意义。以 JUPITER-02 为代表的系列研究重磅登陆 ASCO，充分体现君实生物在肿瘤治疗领域研究代表了我国临床研究的超高水准。我们用十问十答的形式为大家解析本次君实生物的 ASCO 数据及背后的意义。

问题 1. 君实在本次 ASCO 发布了哪些研究成果？

君实携特瑞普利单抗在 2021ASCO 大会中发布了多达 39 项研究成果，其中包括 2 项口头报告（JUPITER-02#LBA2；联合阿昔替尼新辅助治疗可切除黏膜黑色素瘤#9512），15 项壁报和 20 余项在线摘要，展示了君实生物卓越的研发创新能力。JUPITER-02 研究更入选 ASCO LAB 重磅摘要，开启了中国学者在 ASCO 全体大会上进行报告的先河。

JUPITER-02 采用特瑞普利联合吉西他滨、顺铂联合化疗，应用于鼻咽癌的一线治疗。研究取得阶段性成果，显著改善 PFS、OS、ORR、DoR，鼻咽癌治疗模式或迎来全新突破。特瑞普利联合阿昔替尼用于可切除黏膜黑色素瘤的新辅助治疗取得了 30.0% 的病理学缓解率，RFS 达到 55.7 周，为该适应症带来了全新、具有前景的新辅助治疗手段。其他研究还包括：特瑞普利单抗联合化疗用于非小细胞肺癌新辅助治疗；联合 FLOT 围手术期治疗局部晚期可切除胃或胃食管交接腺癌；联合仑伐替尼和肝动脉灌注化疗，从局部和全身层面治疗肝癌；及特瑞普利与仑伐替尼双联合、再与化疗三联合用于肝内胆管癌一线治疗。数十项研究均获得可喜进展，赢得了海内外临床医学工作者的一致认可，充分展现了君实生物在 PD-1 治疗领域的强劲实力。

图表 1: 君实 ASCO 系列研究成果

适应症	治疗阶段	联用方案	备注
复发/转移性鼻咽癌	一线治疗	吉西他滨、顺铂	mPFS 11.7 vs 8.0 个月，ORR 77.4% vs 66.4%，DoR10 个月，OS 趋势看好
可切除黏膜黑色素瘤	新辅助治疗	阿昔替尼	病理学缓解率 28.6%
可切除非小细胞肺癌	新辅助治疗	化疗	MPR 66.7%，pCR 45.5%
局部晚期可切除胃或胃食管交接腺癌	围手术期治疗	FLOT	pCR 25%，MPR 42.9%
晚期肝癌	一线治疗	仑伐替尼、肝动脉灌注化疗	ORR(RECIST)63.9%，ORR(mRECIST) 66.7%；mPFS 10.5 个月
肝内胆管癌	一线治疗	仑伐替尼（+ 化疗）	三联合 ORR 80%，双联合 ORR 32.3%

资料来源：ASCO，国盛证券研究所

问题 2. 纵观特瑞普利系列研究数据，君实在该产品布局上有何深谋远虑？

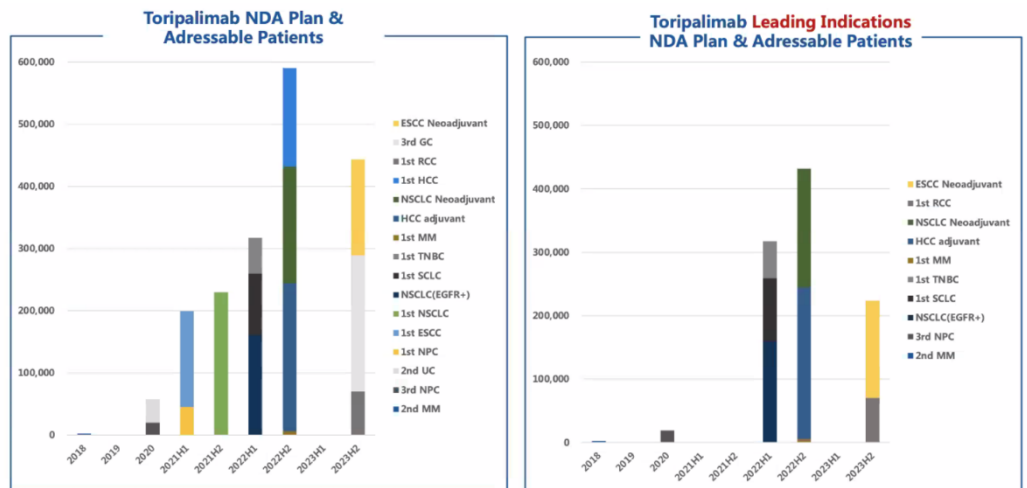
适应症布局方面，本次 ASCO 相关研究覆盖了鼻咽癌、黑色素瘤、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、胆管癌、头颈癌、胰腺癌等十多个瘤种，进一步巩固了君实生物在肺癌、三阴性乳腺癌、肾癌、黑色素瘤等适应症方面探索领跑国际的优势地位。强势布局我国特色高发的鼻咽癌、黏膜黑色素瘤，彰显君实生物对国人高发癌种的关切，贯彻研发针对临床所需的战略布局。

君实生物在肿瘤治疗阶段的布局更具科学性和前瞻性。理论上，免疫治疗适合应对肿瘤微小转移灶，能有效填补外科手术指标到达前的肿瘤发展阶段；且未进行多轮化学治疗时，患者整体免疫功能相对完整，因而围手术期的新辅助治疗和辅助治疗是免疫疗法的优势所在。君实生物在该阶段已全面开展针对肝癌的辅助治疗、非小细胞肺癌的新辅助治疗和食管鳞癌的新辅助治疗等多项临床研究，推动肿瘤免疫治疗时机前移，尊重疾病进展科学过程，切实从临床实践出发，期望帮助患者实现最大获益。

问题 3. 基于 ASCO 发布相关研究数据，特瑞普利未来市场规模变化几何？

目前特瑞普利获批适应症包括：既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤、既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌，及既往接受系统治疗失败或不可耐受的局部进展或转移性尿路上皮癌，患者群体超过 5 万人。结合本次 ASCO 大会释放的研究数据，2021 年，一线非小细胞肺癌适应症将提交申报，特瑞普利有望新增超过 20 万的适应人群；2022 年，君实生物预计申报全球或国内领先适应症如肝癌辅助治疗、非小细胞肺癌新辅助治疗等的覆盖，增加全新治疗方案选择，届时超过 70 万患者将由此获益。君实生物积极推进关键 III 期临床试验，加快适应症申报进程，将在接下来的两年中极大扩展特瑞普利的应用市场。

图表 2: 特瑞普利单抗在中国适应症布局及潜在覆盖人群



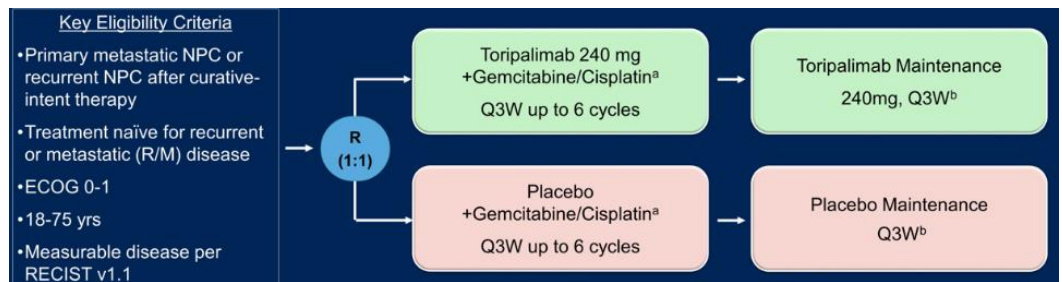
资料来源: NMPA, 国盛证券研究所

问题 4. JUPITER-02 结果如何，有何亮点？

JUPITER-02 研究由中山大学肿瘤防治中心主导，评估特瑞普利单抗联合 GP（吉西他滨+顺铂）化疗一线治疗复发转移鼻咽癌。该研究为复发/转移性鼻咽癌患者提供了新的一线治疗方案，特瑞普利单抗联合 GP 方案将改写复发/转移性鼻咽癌一线治疗标准。

试验设计: 国际多中心(中国大陆、中国台湾、新加坡等35个中心)、双盲、对照的III期注册研究。入组289例18-75岁,初诊转移或无法接受局部放射治疗的复发性鼻咽癌患者。分为(1)特瑞普利单抗+吉西他滨+顺铂,最长6周期;(2)安慰剂+吉西他滨+顺铂,最长6周期,继续分别进行特瑞普利单抗或安慰剂维持治疗。直至疾病进展、毒性不能耐受、死亡或最长2年。主要研究终点:基于RECIST v1.1由设盲的独立评审委员会(BIRC)评估的PFS;次要研究终点:研究者(PI)评估的PFS, ORR, DoR, DCR, OS, 1年及2年PFS率, 1年及2年OS率。

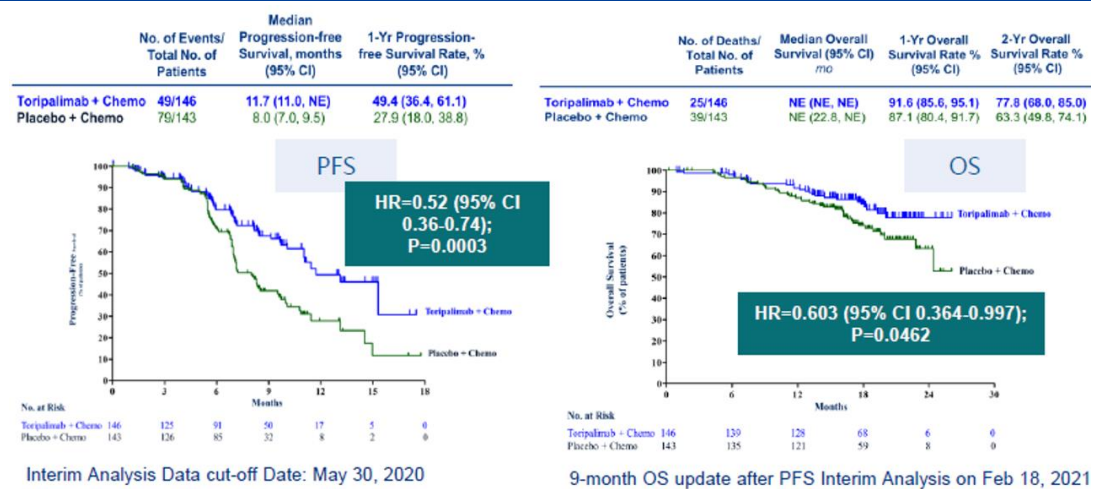
图表3: JUPITER-02 研究试验设计



资料来源: ASCO, 国盛证券研究所

试验结果: JUPITER-02 特瑞普利联合 GP 化疗针对复发/转移性鼻咽癌一线治疗方案相比 GP 方案,显著改善 PFS, OS, ORR, DoR。BIRC 评估: mPFS 11.7 vs 8.0 个月, 特瑞普利单抗组 1 年 PFS 率接近化疗组 2 倍 (49.4% vs 27.9), 疾病进展风险降低 48%, ORR 77.4% vs 66.4%, 有显著提高; 中位 DoR 高达 10 个月, 是化疗组(5.7 个月)2 倍;; 研究者评估 PFS: 特瑞普利单抗组 1 年 PFS 率近化疗组 3 倍 (59.5% vs 20.0%), 疾病进展风险降低 59%; 目前 OS 数据尚不成熟, 已有数据显示相比化疗组, 特瑞普利单抗组死亡风险降低 40%, 两组 OS 率逐渐拉开差距, 体现免疫治疗 OS 曲线长拖尾优势; 所有亚组在特瑞普利单抗组中 PFS 获益更多; 安全性方面, 免疫联用化疗 3 级以上 irAE 不足 7.5%, 认为良好。

图表4: 特瑞普利显著改善复发/转移性鼻咽癌一线治疗效果



资料来源: ASCO, 国盛证券研究所

首先，研究设置中国大陆、东南亚、新加坡、台湾等国际多中心，有利特瑞普利国际化发展。JUPITER-02 研究针对适应症为复发/转移性鼻咽癌，是我国华南地区高发肿瘤类型。从病理分型来看，东南亚地区鼻咽癌病例的 95% 属未分化型、非角化型癌，与遗传背景，病毒感染，生活方式有关，多中心的实验设置使相关数据在东南亚国家均可得到采用。推及全球，北美和欧洲地区鼻咽癌发病率相对较低，但病理类型的 65-70% 同属未分化型非角化型癌。因此国际多中心的设置有利于病例收集，试验结果更易作为国际意义上的通用推广；其二，研究数据提示各亚组分析普遍获益，PD-L1 差异表达水平患者均实现疾病进展风险下降。在所有亚组中，特瑞普利单抗联合化疗组相比单纯化疗组，总生存曲线不断拉开，呈现走平趋势。我们尤其注意到，不同于竞品 PD-1 单抗类药物如 Keytruda/Opvido 明显利好 PD-L1 表达阳性群体，本研究中 PD-L1 表达水平并未对获益情况产生明显影响。这可能与特瑞普利独特的作用机制有关——配受体结合阻断完全，亲和力高，且不依赖于配体表达的内吞诱导效应。特瑞普利单抗的加入在降低疾病进展风险的同时可保证安全性，充分确证了特瑞普利单抗的应用带来了最重要意义上的患者获益；其三，本土原创有利于患者广泛普及。近年来，随着医疗体制改革和医保谈判常态化，国产创新药迎来了发展契机，患者教育获得了极大发展。作为第一个获批上市的国产 PD-1 单抗，特瑞普利单抗更于 2020 年 12 月 28 日纳入了医保，并于 2021 年 3 月 1 日起执行全新价格方案，降价幅度达到 70%。在未来，特瑞普利单抗必将以过硬的治疗效果和更加亲民的价格，使中国乃至全球患者获益，真正实现国产药物走向国门，迈向世界。

问题 5. JUPITER-02 研究惊艳“一分钟”背后，君实付出了怎样的“十年功”？

积跬步以致千里，君实生物在鼻咽癌免疫治疗领域已有五年的积累，扎实的早期临床探索为后续研究顺利开展奠定了坚实基础。2015 年，特瑞普利单抗作为中国首个国产 PD-1 单抗，率先获得国家药监局批准进入临床试验阶段。面对即将升温的 PD-1 产品市场，公司迅速启动 I 期爬坡实验，着眼于中国高发癌种如胃肠道肿瘤，肝胆肿瘤，鼻咽癌等。得益于研发团队对患者群体和临床实践的敏锐洞察，公司应用转化医学手段精准锁定药物适用人群，坚持深耕大样本研究，着重早期研发过程中转化医学的应用。君实生物与中山大学肿瘤防治中心联手开展特瑞普利单抗在多种实体瘤中应用的 Ib/II 期探索性研究，组织开展大量分子标志物 (biomarker) 分析。不限癌种的篮子实验发现，EBV 病毒诱导产生的鼻咽癌具有较强免疫原性，肿瘤组织中 PD-1 表达水平在所有实体瘤中最高，且含有大量的肿瘤浸润淋巴细胞，是进行免疫治疗的理想癌种。2016 年 3 月，首例患者入组；9 月 I 期结果读出，特瑞普利单抗用于鼻咽癌二线及后线治疗的 II 期单臂临床试验 (POLARIS-02) 随之开展。随着君实对该研究的积极推进，更大样本量的阳性数据最终促成了 JUPITER-02 研究的顺利开展，也迎来了 2021 年 2 月鼻咽癌二线治疗适应症的顺利落地。5 年进程中，公司立足中国高发癌种和未满足的临床所需，扎实做好早期转化医学研究，最终实现适宜适应症的精准靶向。

问题 6. 如何看待 JUPITER-02 在 ASCO 全体大会上的发言？

ASCO 年会是国际肿瘤学界的年度盛会，吸引着全球的优秀肿瘤临床医学工作者，汇集了当下最前沿的肿瘤学术研究成果。JUPITER-02 研究由中国研究者主导，针对中国人高发肿瘤类型，应用中国本土具完全自主知识产权的创新药物，实现了中国学者在 ASCO 全体大会发言零的突破。本次汇报不仅为鼻咽癌临床实践带来新的治疗模式，展现了以君实生物为代表的中国创新药研究极高的学术水平，更标志着我国临床学术研究真正从跟随发展逐步走向创新引领。

同时，研究参与专家认为 JUPITER-02 研究报告的结果具有极高的学术指导意义。首

先，必将改写中国鼻咽癌一线治疗传统指南，指导我国鼻咽癌治疗临床实践，中国患者将在不久的将来切身感受到本土创新药物和临床医学研究带来的生存获益；其二，特瑞普利在鼻咽癌治疗中的重要作用启示研究者除将其与 GP 等传统化疗模式联合外，可在其他多种治疗模式如放疗、靶向治疗与之结合可能性方面作出更多探索；其三，患者个体的肿瘤微环境差异将导致免疫治疗的响应差异，以研究病例为基础建立微环境相关指标数据库，用于实践中 biomarker 的筛查，将有利于对患者进行个体化精准治疗；对免疫治疗介入时间节点与最终获益间关系的深入研究更有利于治疗方案的优化设计。

问题 7. 目前特瑞普利各适应症推进的进度怎样？

君实生物目前在肺癌、三阴性乳腺癌、肾癌、黑色素瘤等适应症方面处于国际研发前沿。在肺癌大适应症方面，特瑞普利联合化疗针对非小细胞肺癌的一线治疗 III 期临床试验已于 2020 年 12 月达到中期主要终点 PFS，正在跟进 OS 和 final PFS，最终数据读出预计在 2021 年底，并加快向 NMPA 提交上市审批；特瑞普利联合化疗用于 EGFR 突变 TKI 耐药后非小细胞肺癌一线治疗、特瑞普利用于非小细胞肺癌新辅助治疗、特瑞普利联合化疗用于小细胞肺癌一线治疗的 III 期临床试验均计划 2021 年内完成入组（其中 SCLC 一线入组已完成），预计 2022 年底完成最终数据读出。

其他适应症方面，特瑞普利联合化疗用于食管鳞癌一线治疗已于 2021 年 2 月达到 PFS, OS 双终点，预期 2021 年下半年完成并在中美展开提交；特瑞普利联合化疗用于一线治疗三阴性乳腺癌、联合仑伐替尼用于肝癌一线治疗、肝癌辅助治疗 III 期临床均将于 2021 年末完成临床，2022 年完成数据读出。

我们认为，2022 年君实生物预计产生 7-8 个关键临床数据读出，2022-2024 迎来适应症上市爆发期。2021 年一线 NSCLC、一线 SCLC 将读出，2022 年 TKI 治疗失败的 EGFR 突变阳性 NSCLC 一线治疗、NSCLC 新辅助治疗、TNBC 一线治疗、HCC 一线治疗和 HCC 辅助治疗 III 期试验均将迎来新数据。2021H1 一线鼻咽癌、一线食管鳞癌将完成提交 NDA，2021H2 一线 NSCLC 拟申报。2022 年即将迎来 NDA 提交的适应症包括 EGFR 突变阳性 NSCLC、一线 SCLC、一线 TNBC、一线 MM、HCC 辅助治疗、NSCLC 新辅助治疗和 HCC 一线治疗。2023 年力图实现一线 RCC、三线 GC、ESCC 新辅助治疗的新覆盖。

问题 8. 好风凭借力，君实如何通过研发创新实现腾飞？

自 2012 年君实生物创立以来，逐渐发展形成完整的全生命周期技术体系，包括人体膜受体蛋白组库和高通量筛选、CHO 细胞发酵工艺开发、抗体筛选及功能测定的自动化高校筛选、抗体人源化及构建、高产稳定表达细胞株筛选构建、抗体纯化工艺及制剂工艺开发与配方优化、抗体质量研究和控制及保证等 7 大平台，全面实现临床候选物的加速开发。从公司创立初期单一的单克隆抗体研发，逐步形成目前单抗、双抗、多功能抗体、ADC、小分子药物多线并行、协同互补的多样化管线，全面覆盖肿瘤、代谢、自身免疫、神经系统和抗感染五大疾病领域。目前，公司共有 30 项临床候选物，包括 28 个创新药和 2 个生物类似药；19 项已完成或正在进行的注册临床；2 个已上市产品：特瑞普利单抗，第一个国产 PD-1 单抗上市药物；与礼来实现新冠中和抗体在北美欧洲巴西印度已获得有条件批准，即紧急使用授权（EUA）。

问题 9. 特瑞普利珠玉在前，公司产品后起之秀表现如何？

公司重点布局领域为肿瘤免疫。特瑞普利单抗为基石，力图覆盖重要免疫检查点，免疫治疗产品管线综合有互补性。公司研发 First-in-class 药物 JS004 针对特色靶点 BTLA，是全球第一个治疗实体瘤的抗 BTLA 单抗，并可与 PD-1 联用而协同增效。目前，JS004

的 I 期临床试验在中美两地进行，已完成 I 期爬坡，正在进行 4-5 个瘤种的扩展研究。2019 年 10 月，JS004 已完成美国临床首例患者给药，并于 2020 年 4 月完成中国临床首例患者给药。

图表 5: JS004 中美临床试验进展情况

NCT No.	NCT04137900	NCT04278859 / CTR20200202
研究类型	干预性研究	干预性研究
预计招募人数	144	200
分组方式	非随机	非随机
是否设盲	否 (开放标签)	否 (开放标签)
试验名称	全球首个评估重组人源化抗BTLA单克隆抗体注射液用于晚期不可切除或转移性实体瘤患者 (包括淋巴瘤) 安全性、耐受性和药代动力学的多中心、开放标签的剂量爬坡及拓展性队列研究试验	重组人源化抗BTLA单克隆抗体注射液 (JS004) 在晚期实体瘤患者的中国 I 期临床研究
试验实际开始时间	2019年10月30日	2020年3月31日
预计试验完成时间	2023年1月	2022年7月

资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

此外, CD112R、TIGIT、CTLA-4 等靶点的单抗产品均可实现与特瑞普利单抗的联合应用, 系统化的管线设置体现了君实生物在产品布局上的完整性和大局观。

问题 10. 特瑞普利走向海外的步伐节奏?

公司在美国及欧盟国家采取大适应症+小适应症的布局策略, 广泛覆盖肺癌、肝细胞癌的同时另辟蹊径, 通过鼻咽癌、食管鳞癌、三阴乳腺癌、黏膜黑色素瘤、尿路上皮癌、软组织肉瘤等较小适应症打开局面, 力图率先登陆海外市场。特瑞普利单抗用于鼻咽癌的治疗获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 突破性疗法认定 (BTD), 成为首个获此殊荣的国产 PD-1 单抗。在申请上市过程中, 特瑞普利单抗由此拥有快速通道认定特权和 FDA 针对性指导, 极大推动了其在美上市进程。此外, 对黏膜黑色素瘤、鼻咽癌和软组织肉瘤的治疗获得 FDA 孤儿药资格认定, 可获得税收抵免、新药申请费减免以及在当前适应症上 7 年市场独占期等优待政策。2021 年 2 月, 特瑞普利用于鼻咽癌已完成向 FDA 滚动提交 BLA。

申报过程中, 君实生物已与 FDA 进行有效沟通, 进行科学合理的临床试验设计, 全面提供特瑞普利单抗安全性与有效性证据, 保障特瑞普利单抗顺利迈入美国市场。

在商业化方面, 君实生物已与 Coherus Biosciences 达成合作, 共同推动特瑞普利单抗在北美的研发和注册进程。

盈利预测与投资评级

预计公司 2021-2023 年收入分别可达 42.23 亿元、33.25、43.18 亿元，同比增长分别为 164.8%、-21.3%、29.9%；归母净利润分别为 6.38 亿元、1.17 亿元以及 1.56 亿元，对应 EPS 分别为 0.73、0.13 以及 0.18 元，对应 2021 年 PE 为 116X，维持“买入”评级。

风险提示

研发失败的风险；产品降价的风险；中和抗体需求下降的风险。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38934111

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com