

# 君实生物-U (688180.SH)

## 特瑞普利单抗一线食管癌 NDA 受理，大适应症逐步突破

**事件：**2021年7月29日，公司宣布自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌的新适应症上市申请已获国家药品监督管理局（NMPA）受理，这是特瑞普利单抗在中国递交的第五项上市申请。

**一线食管鳞癌适应症的申请打开了特瑞普利单抗大适应症上市新局面。**本次申请适应症是特瑞普利单抗首个年新患超20万人的大适应症，同时实现了特瑞普利单抗由后线治疗向一线疗法的跨越，是其向后续更广阔市场空间拓展迈进的又一大步。展现了公司立足中国高发癌种，切实针对临床所需的发展理念。另外根据官网，JUPITER-06研究的数据将在近期ESMO大会上进行口头汇报。

**快速的临床试验推进充分印证了特瑞普利单抗优异的临床疗效，体现了公司高效的研发运作效率。**公司通过积极的病例入组和完善的医患沟通实现对竞争对手的进度反超，我们预计公司将于2021H2向FDA提交一线食管鳞癌上市申请，实现该适应症中美同步发展，积极拓展国际市场。一线食管鳞癌适应症研发的高效进程进一步体现了公司在临床端的效率提升，公司正成长为质量与效率发展并重的Biotech龙头企业。

**广泛覆盖、迅速推进，特瑞普利单抗适应症正迎来井喷期。**根据临床试验公示平台，特瑞普利单抗临床III期试验项目中，NSCLC（1L）已完成临床入组并有数据读出；SCLC（1L）、HCC（Adjuvant）已经完成入组；HCC（1L）、NSCLC（Neoadjuvant）、TNBC正在入组过程中（我们预计下半年将完成入组），我们预计将于2022年前陆续完成最终数据读出。还有多项将在明年或以后结束入组。目前特瑞普利单抗在广泛适应症覆盖方面持续发力，多项独特适应症将于2021~2024年陆续上市，进入收获井喷期。在规范用药的政策导向下，广泛的适应症覆盖策略，尤其是辅助新辅助治疗布局有利于特瑞普利单抗实现市场的持续扩张，体现了公司前瞻性的战略思考。

**盈利预测及投资评级。**预计公司2021-2023年收入分别可达36.69亿元、33.59、45.04亿元，同比增长分别为130%、-8.4%、34.1%；归母净利润分别为6.24亿元、1.27亿元以及2.08亿元，对应EPS分别为0.69、0.14以及0.23元，对应2021年PE为85X，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	3,669	3,359	4,504
增长率 yoy (%)	26375.5	105.8	130.0	-8.4	34.1
归母净利润（百万元）	-747	-1,669	624	127	208
增长率 yoy (%)	3.4	123.2	-137.4	-79.7	64.0
EPS 最新摊薄（元/股）	-0.82	-1.83	0.69	0.14	0.23
净资产收益率 (%)	-25.1	-28.6	9.7	1.9	3.1
P/E（倍）	-70.9	-31.8	84.9	418.4	255.2
P/B（倍）	17.8	9.1	8.2	8.1	7.8

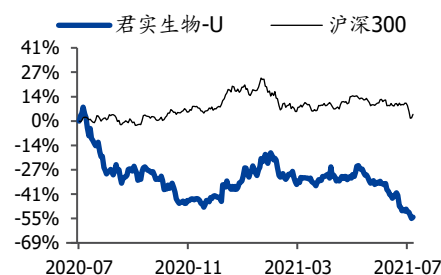
资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为2021年7月29日收盘价

买入（维持）

### 股票信息

行业	生物制品
前次评级	买入
7月29日收盘价(元)	58.18
总市值(百万元)	52,987.82
总股本(百万股)	910.76
其中自由流通股(%)	46.96
30日日均成交量(百万股)	3.76

### 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 胡倩碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gscq.com

### 相关研究

- 1、《君实生物-U (688180.SH)：携手嘉晨西海，谱写 mRNA 技术平台新篇章》2021-07-20
- 2、《君实生物-U (688180.SH)：国际化脚步绝对领先，商业化能力持续加强，向 BioPharma 迈进》2021-07-12
- 3、《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》2021-06-13





## 内容目录

1.事件	4
2.特瑞普利单抗一线食管癌 NDA 受理，大适应症逐步突破	4
2.1 特瑞普利单抗打开大适应症上市新局面	4
2.2 唯快不破，高效研发助力快速成长	4
2.3 前瞻布局、广泛覆盖，适应症收获井喷在即	5
3.盈利预测及投资评级	7
4.风险提示	7

## 图表目录

图表 1: 我国食管鳞癌新发患者数 (万人)	4
图表 2: 不同癌种 5 年生存率	4
图表 3: 国产 PD-1 单抗食管癌适应症临床试验进展	5
图表 4: 特瑞普利单抗各适应症研发进展	6
图表 5: 特瑞普利单抗 NDA 计划与潜在病人数 (单位: 人)	7

## 1. 事件

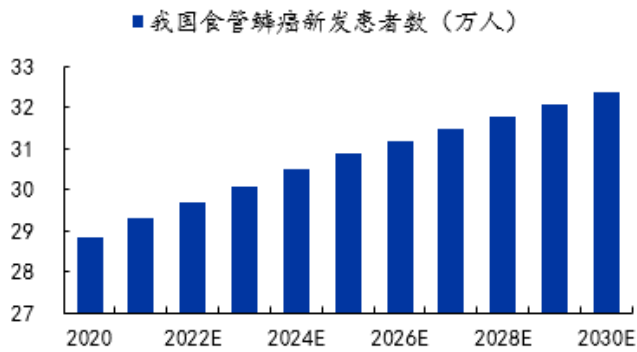
2021年7月29日，公司宣布自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌的新适应症上市申请已获国家药品监督管理局（NMPA）受理，这是特瑞普利单抗在中国递交的第五项上市申请。

## 2. 特瑞普利单抗一线食管癌 NDA 受理，大适应症逐步突破

### 2.1 特瑞普利单抗打开大适应症上市新局面

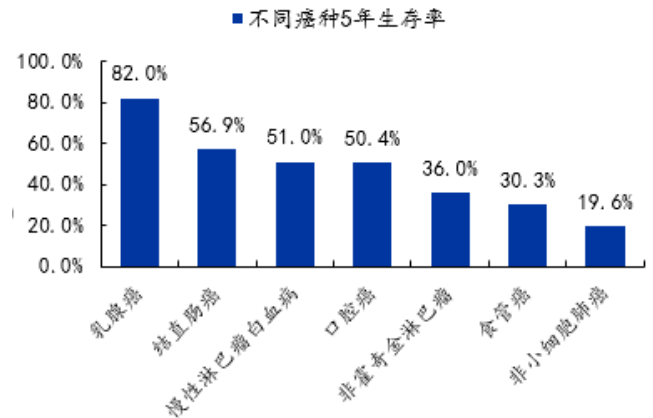
食管癌作为消化道领域最常见的恶性肿瘤之一，全球发病率居恶性肿瘤第七位，死亡率高居第六位。在我国，食管癌为第五大常见癌种，新发病例数高达 32 万，约占全球新发病例总数的 50%；死亡病例数达 30 万之巨，占全球死亡病例总数的 56%；是全球食管癌发病率和死亡率最高的国家之一。疾病组织学分型中，我国患者以食管鳞癌亚型为主，约占总群体的 90%。目前晚期食管鳞癌一线治疗方案为以铂类为基础的化疗，但 5 年总生存率不足 1/3。因此，食管鳞癌的治疗领域存在明确的未被满足临床需求。

图表 1: 我国食管鳞癌新发患者数 (万人)



资料来源: 中华肿瘤杂志, 国盛证券研究所

图表 2: 不同癌种 5 年生存率



资料来源: 智研咨询, 国盛证券研究所

一线食管鳞癌适应症的申请打开了特瑞普利单抗大适应症上市新局面。公司多年来深耕肿瘤免疫治疗领域，特瑞普利单抗作为基石药物，适应症布局立足中国高发癌种，切实针对临床所需。目前特瑞普利单抗已获批适应症包括黑色素瘤、鼻咽癌和尿路上皮癌，本次联合化疗一线治疗晚期或转移性食管鳞癌适应症申请开辟了特瑞普利单抗年新患超 20 万人的大适应症布局，进一步实现由后线治疗向一线疗法的历史跨越，是特瑞普利单抗向后续更广阔市场空间拓展迈进的又一大步。

### 2.2 唯快不破，高效研发助力快速成长

本次新适应症的上市申请基于 JUPITER-06 (NCT03829969) 的随机、双盲、安慰剂

**对照、多中心 III 期临床研究**，旨在比较特瑞普利单抗联合紫杉醇/顺铂与安慰剂联合紫杉醇/顺铂在晚期食管鳞癌一线治疗中的有效性和安全性。主要研究终点是无进展生存期（PFS；盲态独立中心阅片[BICR]根据实体瘤疗效评价标准[RECIST]1.1 标准评估）和总生存期（OS），次要研究终点为研究者评估的无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DOR）等。本次试验共入组 514 例患者，以 1:1 的比例随机分配至治疗组（特瑞普利单抗联合化疗）或安慰剂组（安慰剂联合化疗）。

**JUPITER-06 期中分析结果显示主要研究终点达到方案预设的优效界值**。与安慰剂联合标准化疗相比，特瑞普利单抗联合标准化疗的一线疗法显著改善了晚期或转移性食管鳞癌患者的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）。

**JUPITER-06 研究成果获得国际权威会议认可**，详细研究数据将于近期召开的 2021 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上公布，研究水平已达世界前沿。JUPITER-06 研究针对极具中国特色的肿瘤类型，由中国研究者主导，应用本土具完全自主知识产权的创新药物，展现了公司研发极高的学术水平，我国临床学术研究已从跟随发展走向了创新引领。

图表 3: 国产 PD-1 单抗食管癌适应症临床试验进展

公司	产品	研究名称	NCT	治疗方案	FPI	期中分析达主要研究终点	NDA提交并获受理
君实生物	特瑞普利单抗	JUPITER-06	NCT03829969	联合化疗 紫杉醇+顺铂	2019/1/31	2021/4/22	2021/7/29
信达生物	信迪利单抗	ORIENT-15	NCT03748134	联合化疗 紫杉醇+顺铂	2018/12/13	2021/6/23	
百济神州	替雷利珠单抗	RATIONALE-206	NCT03783442	联合化疗 顺铂、卡培他滨	2018/12/11		
复宏汉霖	斯鲁利单抗		NCT03958890	联合化疗 顺铂+5FU	2019/6/19		

资料来源: 药物临床试验登记与信息公示平台, 国盛证券研究所

**特瑞普利单抗食管鳞癌适应症的 III 期临床试验推进顺利，进度实现反超**。目前国内共有 5 家 PD-1 单抗在食管鳞癌适应症进行布局。在信达生物和百济神州率先启动 III 期临床试验的基础上，公司通过积极的病例入组和完善的医患沟通实现了进度反超，推进速度领先竞争对手至少 3 个月。我们预计公司将于 **2021H2 向 FDA 提交一线食管鳞癌上市申请，实现该适应症中美同步发展，积极拓展国际市场**。

快速的临床试验推进充分印证了特瑞普利单抗优异的临床疗效，体现了公司高效的研发运作效率。一线食管鳞癌适应症研发的高效进程一改市场对公司既往温吞节奏的刻板印象，公司正成长为质量与效率发展并重的 Biotech 龙头企业。

### 2.3 前瞻布局、广泛覆盖，适应症收获井喷在即

公司已就特瑞普利单抗与多家国内外知名企业进行多种联合治疗方案的合作开发，提升产品临床价值。联合治疗有助于探索特瑞普利单抗在 PD-1 单药治疗效果不显著适应症中的应用，提升治疗有效率，克服单药疗法局限性。肺癌适应症中，联合化疗一线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的 III 期临床试验已完成入组并有数据读出，联合化疗一线治疗小细胞肺癌（SCLC）已完成入组我们预计 2022 年将会有数据读出；联合化疗一线治疗 EGFR 突变 TKI 耐药非小细胞肺癌的 III 期临床试验正在入组当中，我们预计将于 2021 年底完成入组，2022 年实现最终数据读出。肝癌适应症中，联合仑伐替尼一线疗法的国际多中



心 III 期临床我们预计将于 2021 年底完成入组，2022 年计划读出数据；联合贝伐珠单抗一线疗法的国际多中心 III 期临床亦在顺利推进中。联合化疗一线治疗三阴性乳腺癌（TNBC）也将于 2021 年底完成入组，2022 将迎来数据读出。

**特瑞普利单抗在辅助和新辅助治疗领域的布局更极具前瞻性。** 非小细胞肺癌新辅助治疗 III 期临床试验和 肝癌辅助治疗 III 期临床试验均将于 2021 年底分别完成 406 人和 402 人的入组，2022 年读出最终数据；此外尚有 食管鳞癌新辅助治疗 进入 III 期临床阶段，肝癌或肝内胆管癌新辅助治疗 临床试验正在推进。前移化的适应症布局真正实现特瑞普利单抗在肿瘤治疗中“全线贯穿”的应用，有利于免疫治疗优势的发挥，符合肿瘤免疫的全球开发趋势。

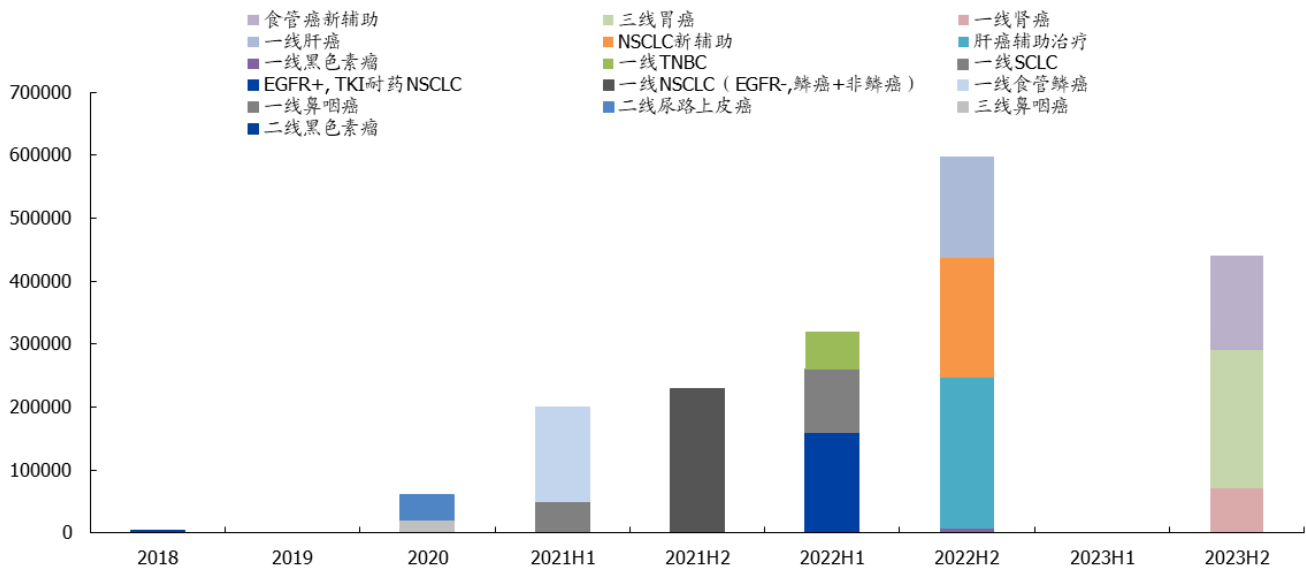
图表 4: 特瑞普利单抗各适应症研发进展

区域	适应症	IND	临床 Ia	临床 Ib	临床 II 期	临床 III 期	NDA	备注
中国	黑色素瘤 (2L)							单药, 已获批
中国	鼻咽癌 (3L)							单药, FDA 突破疗法, 孤儿药, 已提交 BLA, NMPA 已批准
国际多中心	鼻咽癌 (1L)							联合化疗
中国	尿路上皮癌 (2L)							单药, 已获批
中国	非小细胞肺癌 (EGFR-)							联合化疗
中国	非小细胞肺癌 (EGFR 突变 TKI 失败晚期)							联合化疗
中国	非小细胞肺癌 (新辅助)							
中国	小细胞肺癌 (1L)							联合化疗
中国	食管鳞癌 (1L)							联合化疗
中国	食管鳞癌 (新辅助)							
中国	黑色素瘤 (1L)							单药
中国	三阴性乳腺癌							联合白蛋白紫杉醇
国际多中心	肝细胞癌 (1L)							联合仑伐替尼
国际多中心	肝细胞癌 (1L)							联合贝伐珠单抗
中国	肝细胞癌 (辅助)							
中国	胃癌 (3L)							单药
中国	肾细胞癌 (1L)							联合阿昔替尼
国际多中心	尿路上皮癌 (1L, PD-L1+)							
美国	黏膜黑色素瘤					III 期临床已获批		联合阿昔替尼, FDA 快速通道、孤儿药; NMPA 突破性治疗
美国	肉瘤							FDA 孤儿药

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

**广泛覆盖、迅速推进, 特瑞普利单抗适应症正迎来井喷期。** 目前, 特瑞普利单抗在广泛适应症覆盖方面持续发力, 包括国际多中心研究在内共有 15 项正在进行或已经完成的关键注册临床试验, 在多种实体瘤中通过多样化的治疗方案设计, 评估特瑞普利单抗应用的有效性。大量一线疗法、辅助新辅助疗法适应症将于 2021~2024 年陆续上市, 特瑞普利单抗正进入收获井喷期。

图表 5: 特瑞普利单抗 NDA 计划与潜在病人数 (单位: 人)



资料来源: 临床试验公示, 国盛证券研究所

在规范用药的政策导向下, 广泛的适应症覆盖策略, 尤其是辅助新辅助治疗布局有利于特瑞普利单抗实现市场的持续扩张, 体现了公司前瞻性的战略思考。

### 3. 盈利预测及投资评级

预计公司 2021-2023 年收入分别可达 36.69 亿元、33.59、45.04 亿元, 同比增长分别为 130%、-8.4%、34.1%; 归母净利润分别为 6.24 亿元、1.27 亿元以及 2.08 亿元, 对应 EPS 分别为 0.69、0.14 以及 0.23 元, 对应 2021 年 PE 为 85X, 维持“买入”评级。

### 4. 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：021-38124100  
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