

# 君实生物-U (688180.SH)

## 中和抗体适应症扩大, ESMO 结果亮眼,《自然-医学》封面推荐

**事件:** 近期君实研发进展较多。2021年9月17日,公司全球合作伙伴礼来制药宣布美国食品药品监督管理局(FDA)扩大了埃特司韦单抗(etesevimab, JS016)1400mg和巴尼韦单抗(bamlanivimab, LY-CoV555)700mg双抗体疗法的紧急使用授权范围,新增用于特定人群的暴露后预防(PEP),防止新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染。

2021年9月16日,公司自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗携11项最新研究集中亮相2021年欧洲肿瘤内科学会年会(ESMO),特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期或转移性食管鳞癌(ESCC)的三期临床试验(JUPITER-06研究)结果于18日以Mini oral形式首次公布,显著改善患者的生存获益,有望成为该领域新的标准治疗方案。

9月15日,由中山大学肿瘤防治中心主任、院长徐瑞华教授牵头的特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发/转移性鼻咽癌研究(JUPITER-02研究)成果以封面推荐形式刊登在SCI影响因子排名前20位的国际顶尖期刊《自然-医学》杂志(Nature Medicine, 影响因子:53.440)。

**礼来/君实双抗体疗法新增授权暴露后预防,国际化发展持续加速。**

Etesevimab联合Bamlanivimab双抗体疗法不仅对变异毒株中和活性优异,最新研究结果显示可有效防止特定人群暴露后新冠病毒感染,具有重大临床应用意义。美国FDA已授权双抗体疗法用于特定人群暴露后预防,并追加购买38.8万剂Etesevimab,为公司带来持续业绩收入。双抗体疗法应用范围不断扩大,防治结合助力全球疫情防控,充分体现了公司全生命周期开发平台的卓越价值,推动公司实现持续的国际化发展。

**特瑞普利单抗一线治疗ESCC创造总生存期新纪录,研究成果收获国际认可。**JUPITER-06研究显示,特瑞普利单抗联合TP化疗延长晚期或转移性食管鳞癌患者生存期达6个月,无论PD-L1表达如何均可改善生存获益。特瑞普利单抗为ESCC一线疗法带来更优效的临床治疗方案,正不断实现由后线治疗向一线疗法的推进。靓丽的结果为全球申报夯实基础,该适应症在华上市申请已获NMPA受理,我们预计美国BLA也即将启动。特瑞普利单抗不断拓展大适应症应用,在癌种上广泛覆盖,在治疗阶段中全线贯穿,在发展区域上放眼国际,持续实现在肿瘤免疫治疗中的最全面应用。

**《自然-医学》封面推荐,体现君实临床研究实力。**这是《自然-医学》创刊26年来首次在封面上推荐中国创新药物研究。JUPITER-02研究也是ASCO年会官方记录中首个入选全体大会的中国创新药物研究。

**盈利预测及投资评级。**预计公司2021-2023年收入分别可达35.09亿元、32.13、43.09亿元,同比增长分别为120%、-8.4%、34.1%;归母净利润分别为1.42亿元、1.12亿元以及1.88亿元,对应EPS分别为0.16、0.12以及0.21元,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	3,509	3,213	4,309
增长率yoy(%)	26375.5	105.8	120.0	-8.4	34.1
归母净利润(百万元)	-747	-1,669	142	112	188
增长率yoy(%)	3.4	123.2	-108.5	-21.1	68.4
EPS最新摊薄(元/股)	-0.82	-1.83	0.16	0.12	0.21
净资产收益率(%)	-25.1	-28.6	2.4	1.8	3.0
P/E(倍)	-42.0	-18.8	221.6	281.0	166.9
P/B(倍)	10.5	5.4	5.3	5.2	5.0

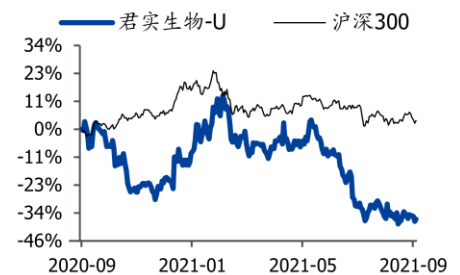
资料来源:Wind,国盛证券研究所 注:股价为2021年9月17日收盘价

买入(维持)

### 股票信息

行业	生物制品
前次评级	买入
9月17日收盘价(元)	57.91
总市值(百万元)	52,741.92
总股本(百万股)	910.76
其中自由流通股(%)	47.37
30日日均成交量(百万股)	4.86

### 股价走势



### 作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gszq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号: S0680519010003

邮箱: huruobi@gszq.com

### 相关研究

- 1、《君实生物-U(688180.SH):收入实现高速增长,创新管线持续推进,国际化进展持续超预期》2021-08-31
- 2、《君实生物-U(688180.SH):研发成果捷报频传,国际化步伐锐不可当》2021-08-19
- 3、《君实生物-U(688180.SH):特瑞普利单抗再获BTD,联合GP一线治疗鼻咽癌有望加速获批》2021-08-11



## 内容目录

1.事件.....	4
2.礼来/君实双抗体疗法新增暴露后预防使用授权，防治结合助力全球疫情防控.....	4
3.特瑞普利单抗系列研究成果闪耀ESMO，食管鳞癌一线疗法或迎新突破.....	5
4.盈利预测及投资评级.....	6
5.风险提示.....	6

## 图表目录

图表 1: 特瑞普利单抗成果及海外进展.....	6
--------------------------	---

## 1. 事件

2021年9月17日，公司全球合作伙伴礼来制药宣布美国食品药品监督管理局（FDA）扩大了埃特司韦单抗（etesevimab, JS016）1400mg 和巴尼韦单抗（bamlanivimab, LY-CoV555）700mg 双抗体疗法的紧急使用授权范围，新增用于特定人群的暴露后预防（PEP），以防止新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染。

2021年9月16日，公司自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗携11项最新研究集中亮相2021年欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）。特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期或转移性食管鳞癌（ESCC）的III期临床试验（JUPITER-06研究）结果于18日以Mini oral形式首次公布，显著改善患者的生存获益，有望成为该领域新的标准治疗方案。

9月15日，由中山大学肿瘤防治中心主任、院长徐瑞华教授牵头的特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发/转移性鼻咽癌研究（JUPITER-02研究）成果以封面推荐形式刊登在SCI影响因子排名前20位的国际顶尖期刊《自然-医学》杂志（Nature Medicine, 影响因子：53.440）。

## 2. 礼来/君实双抗体疗法新增暴露后预防使用授权，防治结合助力全球疫情防控

埃特司韦单抗（Etesevimab）是公司与中科院微生物所、礼来联合开发，国内首个进入临床试验解读的新冠S蛋白中和抗体，可高亲和力结合新冠病毒表面S蛋白RBD结构域。与礼来巴尼韦单抗（Bamlanivimab）组成双抗体疗法，靶向S蛋白RBD不同位点，有效阻断病毒与宿主细胞表面受体ACE2结合，减少病毒变异导致的免疫逃逸。

权威数据表明，双抗体疗法对多种SARS-CoV-2变异毒株保持中和活性。2021年6月，国际权威学术期刊《细胞》（Cell）证实Bamlanivimab/Etesevimab双抗体疗法对B.1.1.7/Alpha突变型（目前占美国的SARS-CoV-2比例约60%）及B.1.617.1突变型（最早于印度确认）均具中和效应；7月，《自然》（Nature）杂志发表数据证明Etesevimab单抗对Delta突变株保持较好的中和能力，甚至优于Alpha突变株。

BLAZE-2三期临床研究（NCT04497987）由礼来与美国国立卫生研究院（NIH）、国家过敏和传染病研究所（NIAID）、COVID-19预防网络（CoVPN）合作进行，参与者包括966名美国各地长期护理机构（疗养院）住客和工作人员。结果表明，8周内Bamlanivimab 4200mg可使疗养院住客感染COVID-19风险降低80%，在疗养院居民和工作人员整体中降低57%。基于该研究的积极结果，美国FDA决定扩大埃特司韦单抗1400mg和巴尼韦单抗700mg双抗体疗法的紧急使用授权，新增暴露后预防用途。

目前，礼来/君实双抗体疗法可用于12岁及以上的高风险人群，包括未完全接种新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫苗或预期完全接种疫苗后无法产生足够的免疫应答，且已暴露于COVID-19感染者或处于高暴露风险的机构环境（包括疗养院或监狱）中的人群。据礼来测算，目前美国已有超过53万名患者受益于礼来/君实中和抗体，可能减少了超过2.5万例住院和1万例死亡事件发生。在治疗COVID-19的基础上，额外授权双抗体疗法用于暴露后预防更有助于疫情防控。

基于双抗体疗法优异的临床应用价值，2021年9月15日，美国政府向礼来追加购买了

38.8万剂 Etesevimab，用于与先前购买的 Bamlanivimab 联合使用，预计 2021Q3 提供约 20 万剂，剩余部分供给将在 Q4 完成。此前，美国政府已于 2021 年 2 月向礼来采购了至少 10 万剂双抗体疗法用药。

**Etesevimab 和 Bamlanivimab 双抗体疗法新增紧急使用授权对 COVID-19 的预防和治疗具有重大临床应用价值，体现了公司全生命周期开发平台的不凡实力。Etesevimab 将为公司带来源源不断的业绩收入，助推公司实现持续的国际化发展。**

### 3. 特瑞普利单抗系列研究成果闪耀 ESMO，食管鳞癌一线疗法或迎新突破

2021 年 9 月 16 日，特瑞普利单抗携 11 项最新研究成果亮相 2021 欧洲肿瘤内科学会年会 (ESMO)。

**JUPITER-06 研究**由中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授领衔，旨在比较特瑞普利单抗联合紫杉醇/顺铂 (TP 化疗) 与安慰剂联合 TP 化疗在晚期或转移性 ESCC 一线治疗中的有效性和安全性。研究共纳入 514 例未经治疗的晚期或转移性 ESCC 患者，随机分配至特瑞普利单抗 (240mg) 联合 TP 化疗 (Q3W) 组 (n=257) 或安慰剂联合 TP 化疗组 (n=257)。6 个月用药周期后接受特瑞普利单抗或安慰剂维持治疗。研究主要终点为 BICR 根据 RECIST v1.1 评估的无进展生存期 (PFS)、总生存期 (OS)，次要终点为研究者评估的 PFS、客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DoR) 等。

研究显示：(1) BICR 评估特瑞普利单抗组和安慰剂组的中位 PFS 分别为 **5.7 个月和 5.5 个月**；(2) 特瑞普利单抗组疾病进展或死亡风险降低了 **42%** (HR=0.58 [95% CI: 0.461-0.738], P<0.00001)，27.8% 的患者在 1 年内未发生疾病进展，获益比例是安慰剂组 (**6.1%**) 的 **4 倍以上**；(3) 特瑞普利单抗联合化疗显著延长患者生存期，中位 OS 为 **17.0 个月 vs. 11.0 个月**；(4) 特瑞普利单抗组的患者死亡风险降低了 **42%** (HR=0.58 [95% CI: 0.425-0.783], P=0.00036)；(5) 特瑞普利单抗组和安慰剂组 **1 年 OS 率分别为 66.0% 和 43.7%**；(6) 各关键亚组中均观察到特瑞普利单抗联合化疗的 PFS 和 OS 获益，包括 PD-L1 表达亚组；(7) 化疗联合特瑞普利单抗疗法未发现新的安全性信号。

由此，特瑞普利单抗联合标准一线 TP 化疗可使晚期或转移性 ESCC 患者获得更优的 PFS 和 OS，显著降低患者的疾病进展或死亡风险，改善生存获益。且无论 PD-L1 表达如何均可获益。**JUPITER-06 研究实现了总生存期最长的食管癌一线疗法 III 期临床结果，有望助推特瑞普利单抗联合化疗成为晚期或转移性 ESCC 新的一线标准治疗。**

公司已向 NMPA 提交特瑞普利单抗联合含铂化疗一线治疗晚期或转移性 ESCC 的上市申请，并于 7 月获得受理；计划于 2022 年携手合作伙伴 Coherus 向 FDA 提交该适应症生物制品许可申请 (BLA)。

此外，本次 ESMO 年会特瑞普利单抗研究成果还覆盖胃癌二线、晚期肝癌二线、肺癌新辅助、肺癌二线、尿路上皮癌、头颈肿瘤、宫颈癌等领域，其中妇科肿瘤临床数据公布属首次。

**特瑞普利单抗联合同步放化疗治疗难治性宫颈癌 (壁报 782P)**：入组 24 例患者，中位随访时间为 10.7 个月。特瑞普利单抗联合同步放化疗客观缓解率 (ORR) 为 91.6%，6 个月 DoR 率为 92%，安全性良好可管理。特瑞普利单抗联合放化疗具有复发/晚期宫颈癌治疗前景。

妇科癌症上市后监测数据集评估机器学习辅助框架预测 PD-1 抑制剂的疗效和安全性 (壁报: 802P): 收集 118 例接受 PD-1 抑制剂治疗的妇科恶性肿瘤患者上市后监测数据, 包括 23 例接受特瑞普利单抗治疗患者。统计结果显示, 接受特瑞普利单抗治疗患者 ORR 高达 83% (48% CR, 35% PR, 4% SD, 13% PD), 死亡率为 0%, 不良反应 (AE) 与全身不适发生率均在研究中涉及的同类药物中最低。

特瑞普利单抗布局全面, 多项 III 期临床推进顺利。特瑞普利单抗联合化疗一线治疗 NSCLC 的 III 期临床试验结果已于 2021 WCLC 公布, 治疗效用不断获得国际学术认可; 3 项肺癌、2 项肝癌和三阴乳腺癌 III 期临床将于 2022 年完成数据读出; 一线 NPC、一线 ESCC 适应症在华申请已获受理, 在美 NPC 适应症提交已完成, 一线 ESCC 提交将于 2022 启动。在应用癌种上广泛覆盖, 在治疗阶段中全线贯穿, 在发展区域上放眼国际, 真正实现了特瑞普利单抗在肿瘤免疫治疗中的最全面应用。

图表 1: 特瑞普利单抗成果及海外进展



资料来源: 君实官网, 国盛证券研究所

## 4. 盈利预测及投资评级

预计公司 2021-2023 年收入分别可达 35.09 亿元、32.13、43.09 亿元, 同比增长分别为 120%、-8.4%、34.1%; 归母净利润分别为 1.42 亿元、1.12 亿元以及 1.88 亿元, 对应 EPS 分别为 0.16、0.12 以及 0.21 元, 维持“买入”评级。

## 5. 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