

君实生物-U (688180.SH)

中和抗体&PD-1 两大商业化品种拉动增长，PD-1 出海前景可期

事件。君实生物发布 2021 年三季度报告。公司 2021 年前三季度实现营业收入 27.18 亿元，同比增长 168.90%；归母净利润-3.92 亿元，去年同期为-11.16 亿元；归母扣非净利润-5.34 亿元，去年同期为-11.18 亿元；实现 EPS -0.44 元。

公司宣布特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的两项适应症生物制品许可申请获得 FDA 正式受理。FDA 就该 BLA 授予优先审评的认定且表示不计划召开咨询委员会会议审评该 BLA，拟定的处方药用户付费法案 (PDUFA) 目标审评日期为 2022 年 4 月。

中和抗体&PD-1 两大商业化品种拉动增长，管线快速丰富加速推进。公司前三季度收入同比高增长，包含来自 Q1 特瑞普利单抗授权 Coherus 的 1.5 亿美金首付款，及中和抗体部分特许权收入。单看 Q3，收入 6.04 亿元实现较快增长，我们推测来自 PD-1 进入医保后的放量和埃特司韦单抗在美国恢复复发及扩大紧急使用范围后的放量增长。基于 PD-1 销售合作伙伴阿斯利康强大的市场渠道能力，特瑞普利单抗有望继续扩大市场份额；埃特司韦单抗对 COVID-19 病毒及其突变株强效的中和能力将助其不断渗透国际市场。公司持续加大研发投入，丰富产品管线，挖掘现有产品应用价值，快速推进临床项目的开展，积极推动产品上市进程。特瑞普利单抗已在中、美等多国开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究，多项适应症进入上市申请，系列成果登陆世界学术大会和国际期刊。埃特司韦单抗与礼来巴尼韦单抗组合双抗体疗法在美国恢复分发，并扩大紧急授权范围至暴露后预防，目前已在 15 个国家及地区获 EUA；广谱新冠中和抗体 JS026 在中国获批临床、与旺山旺水就新冠小分子口服核苷类药物 VV116 达成合作、与嘉晨西海达成基于 mRNA 技术平台的开发合作、与中科院合作寨卡病毒疫苗开发。公司产品不断扩充、管线加速推进。

特瑞普利单抗 BLA 获受理，首款国产 PD-1 出海可期。特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂的联合治疗方案有望填补美国尚无抗 PD-1 单抗获批治疗鼻咽癌的空缺，为美国鼻咽癌患者带来来自中国的治疗选择；获得 FDA 无需召开专家会、优先审评鼻咽癌一线、二线及以上治疗适应症 BLA 使特瑞普利单抗出海进程跨出了坚实一步，为后续更多创新产品的出海申报积累了宝贵经验，更向世界展示了中国创新药企业研发的不凡实力。

盈利预测与投资建议。基于中和抗体在美国恢复分发的每周发货情况以及三季度情况，我们上调盈利预测，预计公司 2021-2023 年收入分别可达 41.47 亿元、33.82 亿元、41.97 亿元，同比增长分别为 160%、-18.4%、24.1%；归母净利润分别为-0.72 亿元、-1.73 亿元以及 1.24 亿元，对应 EPS 分别为-0.08、-0.19 以及 0.14 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	4,147	3,382	4,197
增长率 yoy (%)	26375.5	105.8	160.0	-18.4	24.1
归母净利润(百万元)	-747	-1,669	-72	-173	124
增长率 yoy (%)	3.4	123.2	-95.7	142.0	-171.6
EPS 最新摊薄(元/股)	-0.82	-1.83	-0.08	-0.19	0.14
净资产收益率(%)	-25.1	-28.6	-1.2	-3.1	2.2
P/E(倍)	-51.5	-23.1	-538.3	-222.5	310.8
P/B(倍)	12.9	6.6	6.7	6.9	6.7

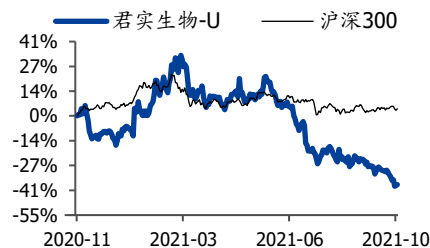
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 10 月 29 日收盘价

买入(维持)

股票信息

行业	生物制品
前次评级	买入
10月29日收盘价(元)	48.28
总市值(百万元)	43,971.33
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)	2.81

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): 中和抗体适应症扩大, ESMO 结果亮眼,《自然-医学》封面推荐》2021-09-21
- 2、《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
- 3、《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

财务报表和主要财务比率

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E	会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	1911	4699	6767	2993	5363	营业收入	775	1595	4147	3382	4197
现金	1221	3385	2743	2694	676	营业成本	91	373	1141	846	860
应收票据及应收账款	163	664	1488	267	1911	营业税金及附加	7	8	30	20	28
其他应收款	10	23	62	7	78	营业费用	320	688	763	643	756
预付账款	298	258	1187	0	1463	管理费用	217	440	465	396	420
存货	181	343	1261	0	1211	研发费用	946	1778	1866	1624	1973
其他流动资产	39	25	25	25	25	财务费用	-13	21	-45	35	42
非流动资产	2501	3299	2993	3568	4349	资产减值损失	0	-4	0	0	0
长期投资	72	66	59	50	42	其他收益	31	18	0	0	0
固定资产	328	1906	2153	2484	2901	公允价值变动收益	23	46	13	23	26
无形资产	143	162	187	216	238	投资净收益	-2	-6	-2	-2	-2
其他非流动资产	1957	1165	595	818	1168	资产处置收益	0	2	0	0	0
资产总计	4412	7997	9760	6561	9712	营业利润	-739	-1656	-60	-159	143
流动负债	578	1472	3423	419	3436	营业外收入	0	39	10	12	15
短期借款	77	21	21	21	21	营业外支出	28	55	22	27	33
应付票据及应付账款	327	798	2645	0	2597	利润总额	-767	-1672	-72	-175	125
其他流动负债	175	654	757	398	817	所得税	-19	-4	-1	-2	1
非流动负债	856	697	543	521	531	净利润	-748	-1669	-72	-173	124
长期借款	745	542	388	366	376	少数股东损益	0	0	0	0	0
其他非流动负债	111	155	155	155	155	归属母公司净利润	-747	-1669	-72	-173	124
负债合计	1434	2170	3965	940	3967	EBITDA	-686	-1609	33	-22	350
少数股东权益	0	0	0	0	0	EPS (元)	-0.82	-1.83	-0.08	-0.19	0.14
股本	784	872	911	911	911	主要财务比率					
资本公积	4180	8632	8632	8632	8632	会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
留存收益	-1999	-3668	-3739	-3912	-3788	成长能力					
归属母公司股东权益	2978	5828	5795	5621	5745	营业收入(%)	26375.5	105.8	160.0	-18.4	24.1
负债和股东权益	4412	7997	9760	6561	9712	营业利润(%)	-2.7	-124.1	96.4	-166.3	189.8
						归属于母公司净利润(%)	3.4	123.2	-95.7	142.0	-171.6
						获利能力					
						毛利率(%)	88.3	76.6	72.5	75.0	79.5
						净利率(%)	-96.4	-104.6	-1.7	-5.1	3.0
						ROE(%)	-25.1	-28.6	-1.2	-3.1	2.2
						ROIC(%)	-18.6	-25.5	-2.3	-3.8	1.4
						偿债能力					
						资产负债率(%)	32.5	27.1	40.6	14.3	40.8
						净负债比率(%)	-9.2	-41.4	-36.0	-36.2	0.7
						流动比率	3.3	3.2	2.0	7.1	1.6
						速动比率	2.4	2.8	1.3	7.1	0.8
						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)	-0.82	-1.83	-0.08	-0.19	0.14
						每股经营现金流(最新摊薄)	-1.30	-1.60	-0.61	0.83	-1.10
						每股净资产(最新摊薄)	3.27	6.40	6.32	6.13	6.27
						估值比率					
						P/E	-51.5	-23.1	-538.3	-222.5	310.8
						P/B	12.9	6.6	6.7	6.9	6.7
						EV/EBITDA	-55.7	-22.4	1108.8	-1624.3	110.0

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 10 月 29 日收盘价

内容目录

1.事件	4
2.观点：中和抗体&PD-1 两大商业化品种拉动增长，PD-1 出海前景可期	4
2.1 收入高增长，创新管线持续推进	4
2.2 2021 三季度大事梳理	5
2.3 大力投入研发，管线进展迅速	6
2.4 新冠药物获系列进展，研发+合作+商业化捷报频传	7
2.5 特瑞普利单抗 BLA 获受理，国产 PD-1 出海可期	8
3.结论	9
4.风险提示	9

图表目录

图表 1：君实生物 2021 第三季度大事记	5
------------------------------	---

1. 事件

君实生物发布 **2021 年三季度报告**。公司 2021 年前三季度实现营业收入 27.18 亿元，同比增长 168.90%；归母净利润-3.92 亿元，去年同期为-11.16 亿元；归母扣非净利润-5.34 亿元，去年同期为-11.18 亿元；实现 EPS -0.44 元。

Q3 单季度营业收入 6.04 亿元，同比增长 38.52%，归母净利润-4.01 亿元，去年同期为-5.16 亿元；归母扣非净利润-4.21 亿元。

2021 年 10 月 31 日，公司宣布特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的两项适应症的生物制品许可申请获得 **FDA 正式受理**。FDA 就该 BLA 授予优先审评的认定且表示不计划召开咨询委员会会议审评该 **BLA**，拟定的处方药用户付费法案 (**PDUFA**) 目标审评日期为 **2022 年 4 月**。

2. 观点：中和抗体&PD-1 两大商业化品种拉动增长，PD-1 出海前景可期

2.1 收入高增长，创新管线持续推进

公司 2021 前三季度总营收 27.18 亿元，同比增长 168.90%，实现快速增长。

分季度来看，

2021 年公司 Q1、Q2、Q3 收入分别为 16.15 亿元、4.99 亿元、6.04 亿元，分别增长 838.81%、23.94%、38.52%。Q1、Q2、Q3 归母净利润分别为 3.77 亿元、-3.68 亿元、-4.01 亿元。Q1 收入包含 Coherus 的 1.5 亿美金首付款及部分中和抗体特许权收入。

单看 Q3，收入 6.04 亿元实现较快增长，我们推测来自 **PD-1 进入医保后的放量**和**埃特司韦单抗在美国恢复分发及扩大紧急使用范围后的放量增长**。基于 PD-1 销售合作伙伴阿斯利康强大的市场渠道能力，特瑞普利单抗有望继续扩大市场份额；埃特司韦单抗对 COVID-19 病毒及其突变株强效的中和能力将助其不断渗透国际市场。

财务指标方面：

财务指标表现：销售费用为 5.27 亿元，同比增长 26.34%，主要由于商业化团队扩充、产品推广力度加大；但销售费用率为 19.40%，与去年同期(41.30%)相比下降了 21.89pp，主要是销售收入中增加了中和抗体的收入分成，不需要过多费用；管理费用为 4.28 亿元，同比增长 54.69%，经营规模扩大、组织架构扩张带来费用增长；管理费用率为 15.75%，比去年同期的 27.38%相比下降 11.63pp；财务费用同比下降 68.83%，是利息费用减少所致。综合毛利率 72.41%，较去年同期 79.35%下降 6.95pp，由于技术许可、特许权收入增加导致相应确认成本增加。公司账面现金 31.5 亿元，在手现金较为充裕。

毛利率方面：公司 2021 前三季度综合毛利率为 72.41%，较去年同期 79.35%下降 6.95pp，主要由于技术许可、特许权收入增加导致相应确认成本增加。

展望 2021，我们认为：

第一，特瑞普利单抗将实现逐步放量。3 月新医保执行后，公司自身销售团队在调整期，跟阿斯利康的销售也在磨合期，但是公司进医院的数量持续超预期（为后续放量奠定基

础)。基于合作伙伴阿斯利康在基层市场卓越的市场营销能力和深厚的产品推广渠道，特瑞普利单抗进院、基层覆盖将加速推进，有力拉动特瑞普利单抗抢占国内 PD-1 市场更多空间，同时核心市场方面我们认为公司后续随着适应症的不断获批，产品将得到更多医生的认可，市占率有望逐步提升；

第二，**埃特司韦单抗价值持续兑现**。埃特司韦单抗对 SARS-CoV-2 及其多种突变株具有强大中和效能，可有效实现对新冠病毒“防”“治”一体的应用策略，是首个进入临床试验阶段的新冠中和抗体、首个被美国政府采购的国产单抗产品。**Q3 埃特司韦单抗/巴尼韦单抗组合双抗体疗法在美国获得扩大紧急使用授权至暴露后预防，大大拓展了埃特司韦单抗的市场空间**。美国政府在 Q3 追加采购 38.8 万剂埃特司韦单抗，欧盟采购 22 万剂礼来+君实双抗体疗法。埃特司韦单抗将继续迎来放量，价值持续兑现。

第三，**研发管线迅速推进助力长久发展**。公司在肿瘤、自身免疫病、代谢类疾病、神经系统类疾病和感染类疾病广泛布局，多个产品具有里程碑意义。特瑞普利单抗拓展适应症、阿达木单抗生物类似物上市申请已在审评，特瑞普利单抗多项适应症、PARP 抑制剂、贝伐珠单抗生物类似物、昂戈瑞西单抗处于临床后期阶段，迅速推进的创新研发管线将陆续步入收获，为公司业绩提供源源不断的后续动力。

特瑞普利单抗进入医保后逐步放量、埃特司韦单抗持续兑现，核心产品价值叠加创新管线推进，公司作为具源头创新实力的头部 Biotech 极具长线发展潜力。

2.2 2021 三季度大事梳理

研发进展：特瑞普利单抗联合化疗用于一线食管鳞癌治疗上市申请获受理；获 FDA 第二项突破性疗法认定；完成向美国 FDA 滚动提交治疗鼻咽癌的上市申请，于 2021 WCLC 首次发布特瑞普利单抗一线治疗非小细胞肺癌三期研究数据，于 2021 ESMO 首次发布特瑞普利单抗一线治疗食管癌三期研究数据；JS019 注射液、JS026 注射液临床试验申请获受理；JS012 注射液、JS014 注射液获批临床；JS110、JS111、JS201 完成首例患者给药；Etesevimab/Bamlanivimab 双抗体疗法获 FDA 紧急使用授权用于暴露后预防 COVID-19。

公司合作：与嘉晨西海基于 mRNA 技术平台达成新药开发合作；与旺山旺水生物医药有限公司达成合作开发口服核苷类抗新冠病毒候选药物 WV116；与中国科学院微生物研究所合作开发寨卡病毒疫苗。

图表 1：君实生物 2021 第三季度大事记

时间	事件	备注
7.19	与嘉晨西海达成战略合作协议，将共同设立合资公司，在全球范围内合作开发和商业化基于 mRNA 技术平台和其他技术平台进行的肿瘤、传染病、罕见病等疾病领域的新药项目	嘉晨西海特有的 mRNA 构建和成熟的通用化工艺平台，同时适合于自复制 mRNA 和传统非复制型 mRNA 产品的开发，便于根据疾病领域来选择更佳的 mRNA 形式
7.29	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获 NMPA 受理	特瑞普利单抗在中国递交的第五项上市申请
8.11	特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗获得 FDA 突破性疗法认定	美国 FDA 授予特瑞普利单抗的第二项突破性疗法认定
8.31	JS014 注射液获批临床	重组白介素 21-抗人血清白蛋白（HSA）纳米抗体融合蛋白，半衰期长、亲和力高、特异性强
9.1	完成向美国 FDA 滚动提交特瑞普利单抗治疗鼻咽癌的上市申请	特瑞普利单抗成为首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗 PD-1 单抗

9.10	JS012 注射液获批临床	重组人源化抗 Claudin18.2 单克隆抗体，国内外尚无同类靶点产品获批上市
9.10	XPO1 抑制剂 JS110 完成首例患者给药	研究分为剂量递增（Ia 期）和剂量扩展（Ib 期）两个阶段，预计入组至少 108 例晚期血液恶性肿瘤和实体瘤患者
9.14	于 2021 WCLC 首次发布特瑞普利单抗一线治疗非小细胞肺癌三期研究数据	国内首个在一个研究中同时纳入晚期鳞癌和非鳞癌 NSCLC 两种组织学类型患者将抗 PD-1 单抗联合化疗作为一线治疗的 III 期临床研究，可显著延长患者的无进展生存期（PFS），降低疾病进展风险，并在总生存期（OS）方面观察到了获益趋势
9.15	特瑞普利单抗一线治疗鼻咽癌 JUPITER-02 研究登《自然·医学》（ <i>Nature Medicine</i> ）封面	《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本土创新药物研究
9.18	于 2021 ESMO 首次发布特瑞普利单抗一线治疗食管癌三期研究（JUPITER-06 研究）数据	显著改善了患者的生存获益，刷新“最长中位总生存期”，有望改写一线标准治疗
9.18	Etesevimab/Bamlanivimab 双抗体疗法获 FDA 紧急使用授权用于暴露后预防 COVID-19	基于 BLAZE-2 研究（NCT04497987）的数据
10.4	与旺山旺水生物医药有限公司达成合作，将共同承担口服核苷类抗新冠病毒候选药物 WV116 在全球范围内的临床开发和产业化工作	WV116 分别向中国和乌兹别克斯坦药品监管部门递交了临床试验申请，在乌兹别克斯坦的临床试验申请已获批准
10.8	与中国科学院微生物研究所宣布合作开发寨卡病毒疫苗	全球范围内尚无寨卡疫苗产品获批使用，本项目基于高福院士团队在过去五年间积累的研究成果
10.21	JS019 注射液临床试验申请获受理	重组全人源抗 CD39 单克隆抗体，与北京恩瑞尼各持 50% 权益
10.28	JS026 注射液临床试验申请获受理	SARS-CoV-2 刺突蛋白 S1 亚基为靶点高亲和力结合 RBD，尚未发现任何 RBD 突变对 JS026 的结合产生影响，有望成为大多数病毒株的中和抗体。与埃特司韦单抗（etesevimab, JS016）具有联合用药潜力。

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

2.3 大力投入研发，管线进展迅速

2021 年前三季度公司研发费用为 14.23 亿元，同比增长 17.56%，占比营收 52.33%。公司坚持通过源头创新开发 first-in-class（同类首创）或 best-in-class（同类最优）的药物，依托涵盖蛋白药物从早期研发到产业化的整个生命周期的完整研发体系和技术平台实现了极具应用潜力的药物和组合的创新。

主要产品研发进展情况：

1) 特瑞普利单抗（JS001, PD-1）：

- 联合化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌新适应症上市申请获受理；
- 联合化疗一线治疗鼻咽癌获 FDA 突破性疗法认定；
- 完成向 FDA 滚动提交治疗鼻咽癌的上市许可申请；
- NSCLC（1L）期中分析达主要终点，于 2021 WCLC 大会展示结果：

CHOICE-01 研究：特瑞普利单抗联合化疗用于一线治疗晚期非小细胞肺癌患者的 3 期关键注册临床研究，是首个在一个研究中同时纳入晚期鳞癌和非鳞癌 NSCLC 两种组织学类型患者中，将抗 PD-1 单抗联合化疗作为一线治疗的大型、随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 3 期临床研究。期中分析结果显示：（1）mPFS 8.3 vs 5.6 个月；（2）特瑞普利单抗组的疾病进展风险降低了 42%，无论 PD-L1 表达和组织类型如何均可获益。32.6% 的患者在 1 年内未发生疾病进展，获益比例是安慰剂组的 2 倍以上；（3）客观缓解率为 63.4% vs 41.7%（ $p < 0.0001$ ），缓解持续时间为 8.3 个月 vs 4.2 个月；（4）截至 2021 年 3 月，OS 数据仍未成熟，但已经观察到特瑞普利单抗组有生存获益趋势，预估中位 OS 为 21.0 个月 vs 16.0 个月；（5）安全性方面，最常见的治疗期间不良事件（TEAEs）大多为 1~2 级，特瑞普利单抗组和安慰剂组 3 级及以上 TEAE 发生率相似，

未观察到新的安全信号。

特瑞普利单抗联合化疗用于一线晚期 NSCLC 治疗时，对比化疗显示出了更优的 PFS，更高的 ORR 和更长的 DoR，且已观察到明显的 OS 获益趋势。本次结果是特瑞普利单抗在肺癌领域的首个关键注册临床数据，为特瑞普利单抗在肺癌适应症上的突破奠定了基础，公司在肺癌领域的多元布局即将迎来收获。

➤ ESCC (1L) III 期研究数据于 2021 ESMO 大会展示：

JUPITER-06 研究：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。研究显示：(1) BICR 评估：mPFS 5.7 vs 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) 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) 1 年 OS 率分别为 66.0% vs 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。

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。

2) 埃特司韦单抗 (JS016, etesevimab)：

- 埃特司韦单抗与巴尼韦单抗双抗体疗法在美国全境恢复分发；
- 双抗体疗法在美国紧急使用授权新增 COVID-19 暴露后预防；
- 美国政府追加采购 38.8 万剂埃特司韦单抗，欧盟采购 22 万剂双抗体疗法；
- 目前双抗体疗法已在全球 15 个国家获紧急使用授权。

3) JS110 (XPO 抑制剂)、JS111 (EGFR-exon20 抑制剂)、JS201 (PD-1/TGF-β 双功能融合蛋白) 完成首例患者给药；

4) JS014 (IL-21 融合蛋白) 临床试验申请获批，用于晚期恶性肿瘤；

5) UBP1213SC (抗 BlyS 单抗)、JS012 (抗 Claudin 18.2 单抗)、JS026 (广谱新冠中和抗体) 临床试验申请获受理。

2.4 新冠药物获系列进展，研发+合作+商业化捷报频传

目前公司在新冠中和抗体系列已有三种产品：埃特司韦单抗 (Etesevimab, JS016) 已与礼来巴尼韦单抗 (Bamlanivimab, LY-CoV555) 组成双抗体疗法，对 Delta 等突变株具优异中和效能，已获海外 15 个国家和地区紧急使用授权；后续产品 JS026 更具广谱中和潜力；与旺山旺水合作口服核苷类抗病毒候选药物 VV116 已分别向中国和乌兹别克斯坦提交临床试验申请，其中在乌临床已获批，对公司新冠药物管线产生了有力扩充，公司已实现在 COVID-19 领域大分子、小分子药物的双线布局。

埃特司韦单抗 (Etesevimab, JS016)：基于 BLAZE-2 三期研究 (NCT04497987) 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。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；欧盟也采购了 22 万剂双抗体疗法。

新增暴露后预防极大地扩展了埃特司韦单抗的市场规模，10 月 11 日-17 日，埃特司韦单抗/巴尼韦单抗组合在美分发量超 7.7 万支，位列三种在美国已获 EUA 的新冠中和抗体疗法第一名；9 月 13 日至 10 月 17 日间，埃特司韦单抗/巴尼韦单抗组合疗法共计分发超过 28 万支。**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。**

VV116: 2021 年 10 月 4 日，公司宣布与旺山旺水达成合作，共同承担口服核苷类抗新冠病毒候选药物 VV116 在全球范围内的临床开发和产业化工作。VV116 由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、旺山旺水、中国科学院中亚药物研发中心共同研发。发表于 *Nature* 子刊 *Cell Research* 的临床前药效学显示，VV116 在体内外都表现出显著的抗新冠病毒作用。在小鼠模型上，VV116 和阳性对照药 molnupiravir 都可将肺部病毒滴度降低至检测限以下，且作为口服抗病毒药物，VV116 口服生物利用度高，代谢迅速，活性成分体内组织分布广泛。**VV116 将有望成为包括疫苗、抗体药物在内的多种抗疫手段的有力互补。**

JS026: 以 SARS-CoV-2 刺突蛋白 S1 亚基为靶点，高亲和力结合受体结合区域 (RBD)，阻断其与宿主细胞表面受体血管紧张素转化酶 2 (ACE2) 结合，抵抗 SARS-CoV-2 对机体的侵袭。JS026 自 COVID-19 康复者体内单个记忆 B 细胞中筛选得到，不与人体自身抗原结合，因此其产生抗药性抗体和毒副作用的可能性低。JS026 的结合表位位于 RBD 相对保守区域，与 RBD/ACE2 相互作用位点几乎不重叠，截至目前尚未发现任何 RBD 突变对 JS026 的结合产生影响，有望成为大多数病毒株的中和抗体。

JS026 对各种 COVID-19 病毒突变株具有广谱中和潜力，与埃特司韦单抗 (etesevimab, JS016) 具有联合用药前景。

2.5 特瑞普利单抗 BLA 获受理，国产 PD-1 出海可期

2021 年 10 月 31 日，公司宣布特瑞普利单抗 (项目代号“TAB001/JS001”) 联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的两项适应症的生物制品许可申请获得 FDA 正式受理。**FDA 就该 BLA 授予优先审评的认定且表示不计划召开咨询委员会会议审评该 BLA，拟定的处方药用户付费法案 (PDUFA) 目标审评日期为 2022 年 4 月。**

自 2021 年 3 月以来，公司就特瑞普利单抗治疗复发或转移性鼻咽癌适应症开始向 FDA 滚动提交 BLA，成为了首个向 FDA 提交上市申请的国产 PD-1 单抗，并于 8 月获得一线治疗的突破性疗法认定。本次获得 FDA 无需召开专家会、优先审评鼻咽癌一线、二线及以上治疗适应症 BLA 使特瑞普利单抗出海进程跨出了坚实一步，国产 PD-1 正式迈出国门指日可待。

本次 BLA 主要基于 POLARIS-02 研究和 JUPITER-02 研究。其中 JUPITER-02 作为国际多中心的 III 期关键注册临床研究，于 2021 年 6 月登陆美国临床肿瘤学会年会 (ASCO)，并以全体大会“重磅研究摘要”形式发布，特瑞普利单抗联合 GP 化疗针对复发/转移性鼻咽癌一线治疗方案相比标准 GP 方案显著改善了 PFS、OS、ORR 和 DoR，书写了鼻咽癌治疗模式的新篇章。研究结果以封面推荐形式获得《自然·医学》(Nature Medicine) 杂志在线发表。

统计显示，2020 年鼻咽癌全球范围内确诊新发病例数超过 13 万。对于复发或转移性鼻咽癌，一线标准疗法局限于以铂类为基础的两药联合化疗，患者的总体生存亟待改善；而

对于一线含铂类化疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者，仍缺乏切实有效的标准后线治疗方案，新的疗法探索迫在眉睫。目前美国尚无 PD-1 单抗用于鼻咽癌的疗法获批，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂的联合治疗方案有望填补这一领域的空白，为美国鼻咽癌患者带来来自中国的治疗选择。

2021 年 2 月，特瑞普利单抗联合化疗用于晚期一线复发转移性鼻咽癌上市申请获 NMPA 受理，二线及以上疗法适应症已在国内获批。本次鼻咽癌适应症在美上市申请获 FDA 受理预示海外市场商业化在即，特瑞普利单抗的商业化将再创佳绩。我们预计，特瑞普利单抗鼻咽癌适应症在国内销售额峰值将超过 1.7 亿元，海外市场销售峰值或达 2600 万美元。

特瑞普利单抗本次 BLA 获受理揭开了国产 PD-1 单抗踏上国际舞台的序幕，为后续更多创新产品的出海申报积累了宝贵经验，更向世界展示了中国创新药企业研发的不凡实力。

3. 结论

基于中和抗体在美国恢复分发的每周发货情况以及三季度情况，我们上调盈利预测，预计公司 2021-2023 年收入分别可达 41.47 亿元、33.82 亿元、41.97 亿元，同比增长分别为 160%、-18.4%、24.1%；归母净利润分别为-0.72 亿元、-1.73 亿元以及 1.24 亿元，对应 EPS 分别为-0.08、-0.19 以及 0.14 元，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	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
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	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