

增持

——维持

日期：2019 年 01 月 10 日

行业：医药制造业



分析师：魏贇

Tel: 021-53686159

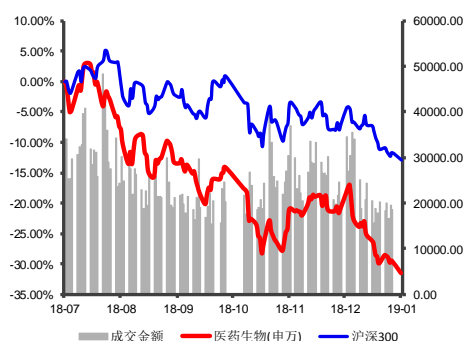
E-mail: weiyun@shzq.com

执业证书编号：S0870513090001

行业数据 (Y18M11)

累计产品销售收入 (亿元)	22,213.8
累计产品销售收入同比增长	12.9%
累计利润总额 (亿元)	2,822.0
累计利润总额同比增长	8.4%

近 6 个月行业指数与沪深 300 比较



证券研究报告/行业研究/行业专题报告

首家“三+H”企业落地开花 君实生物重磅产品获批上市

■ 主要观点

《新兴及创新产业公司上市制度》为未盈利创新药企创造上市机会

2018 年 4 月，港交所修改上市规则，允许未盈利生物科技公司上市，对符合条件的、产品尚处在研发阶段的生物科技公司给予资本支持，助力企业发展创新产品研发，并实现产业化生产。目前歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物已相继登陆。

政策助力新三板药企赴港上市，君实生物成为首家“3+H”企业

2018 年 4 月，港交所与全国股转公司签署《合作谅解备忘录》，双方将欢迎对方符合条件的挂牌/上市公司在本市场进行挂牌/上市申请，意味着新三板公司可实现赴港上市，无需摘牌。截至 2018 年 11 月，共有 4 家新三板公司已在港交所公布招股说明书，包括君实生物、盛世大联、赛特斯和成大生物。其中君实生物已于 12 月 24 日正式在港股上市，证券简称为“君实生物-B”（1877.HK），成为自签署《备忘录》后，首家享受“3+H”政策红利，发行 H 股的新三板公司。

君实生物：国内创新驱动型前沿企业，重磅产品即将进入商业化

公司是一家创新驱动型制药企业，致力于单克隆抗体的研发与产业化。公司是首家取得 PD-1 单抗药物上市批文的本土企业，也是国内首家就抗 PCSK9 单克隆抗体和抗 BLYS 单克隆抗体取得 NMPA 的 IND 申请批准的中国公司，具备自主研发创新能力，拥有丰富研发管线。公司所处生物药行业的全球市场规模近年随上市药物数量增加而迅速扩张，预计到 2022 年将提升到 4040 亿美元，年复合增长率为 11%。中国生物药市场起步较晚，处于发展初期，但已展现出较为强劲的增长潜力。公司计划在 2019 年和 2020 年商业化的两个重磅药物所处细分领域也具有巨大的发展空间：JS001 是用于肿瘤治疗的抗 PD-1 单抗药物，国内相应市场预计到 2030 年将增加至 984 亿元；UBP1211 是修美乐的生物类似药，用于治疗免疫介导炎性疾病，其原研药修美乐是全球销售收入最多的畅销药物，其销售额约为 189 亿美元。这两款即将进入商业化的药物在其相应适应症领域与同类药物相比，都具备先发优势，因此在两款药物投入生产后，有望快速突破相应市场，实现迅速放量，为公司实现盈利，扭转亏损。此外，在公司研发管线中，JS004 和 JS009 两款创新药目前无同类药物上市，具有成为全球首创药物的潜力，未来若能成功上市，有望进一步增厚业绩。

■ 风险提示

研发不及预期风险；产品推广不及预期风险；盈利不及预期风险

重要提示：请务必阅读尾页分析师承诺、公司业务资格说明和免责条款。

目 录

一、两项政策共同助力加速创新型医药企业成长	5
1.1 《新兴及创新产业公司上市制度》为未盈利创新药企创造上市机会	5
1.2 《备忘录》助力新三板药企赴港上市，君实生物成为首家“3+H”企业	5
二、重磅产品即将进入商业化，君实生物有望实现盈利	6
2.1 国内大分子药物领先企业，具备丰富研发管线	6
2.2 持续提升研发投入，即将步入收获期	9
2.3 所在市场处于发展初期，未来规模将保持快速扩张	9
2.3.1 生物药成为全球畅销种类，国内外市场迅速增长	9
2.3.2 两款药物即将进入商业化，相应细分市场潜力巨大	11
2.4 部分创新药物处于第一梯队，有望享受先发优势	14
2.5 具备靶点探索能力，专注创新药物研发	22
2.6 资本募集助力产品商业化，研发管线也将进一步丰富 ...	22
2.7 财务分析	23
三、风险提示	24

图

图 1 对于生物科技公司港股上市的主要要求	5
图 2 对于生物公司额外的上市规定及股东保障措施	5
图 3 公司股权结构	7
图 4 公司核心蛋白质工程技术平台	7
图 5 公司净利润情况（亿元）	9
图 6 公司研发投入情况（亿元）	9
图 7 十大畅销药情况（2017 年）（亿美元）	10
图 8 全球生物药市场规模（十亿美元）	10
图 9 中国生物药市场扩张的驱动因素	10
图 10 中国生物药市场规模（十亿元）	11
图 11 全球 PD-1/PD-L1 市场规模预测（十亿美元）	12
图 12 中国 PD-1/PD-L1 市场规模预测（十亿元）	12
图 13 全球修美乐单抗市场规模（十亿美元）	14
图 14 中国修美乐单抗市场规模（十亿元）	14
图 15 生物药市场进入壁垒	14
图 16 国内已上市 PD-1 单抗的全球销售情况（亿美元）	15
图 17 上市 TNF- α 单抗销售情况	20
图 18 修美乐与 UBP1211 临床前数据比较	21

表

表 1 君实生物赴港上市历程.....	6
表 2 君实生物产品线及研发进度.....	8
表 3 中国 PD-1/PD-L1 市场规模测算假设.....	13
表 4 特瑞普利单抗（JS001）与已上市进口药物疗效对比 ..	16
表 5 特瑞普利单抗与进口药物用药情况对比	16
表 6 已上市或已提交上市申请的 PD-1 单抗情况.....	17
表 7 国内其他正在进行试验的 PD-1/PD-L1 产品情况.....	18
表 8 已提交上市申请的 PD-1 单抗临床试验布局情况.....	19
表 9 已提交 PD-1 单抗上市申请企业的销售情况.....	19
表 10 已提交上市申请的国产抗 TNF- α 单抗情况	20
表 11 已进入临床阶段的在研产品	21
表 12 募集资金投向.....	23

一、两项政策共同助力加速创新型医药企业成长

1.1 《新兴及创新产业公司上市制度》为未盈利创新药企创造上市机会

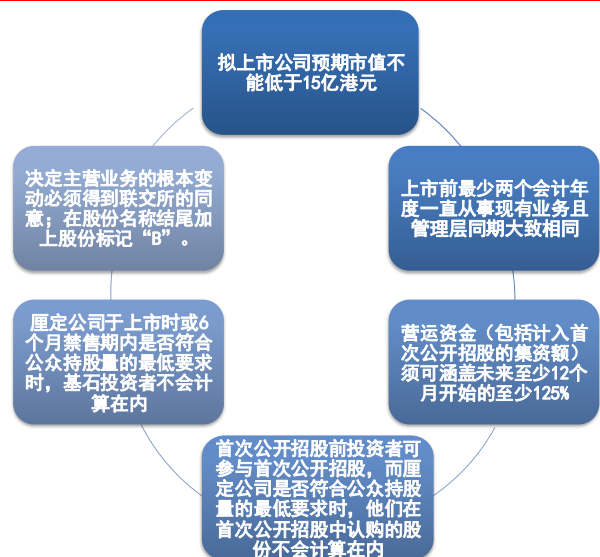
2018年4月24日，香港交易及结算所有限公司（以下简称港交所）发布了《新兴及创新产业公司上市制度》，该制度于4月30日正式生效，意味着港交所正式接受尚未盈利的生物科技公司、双重股权结构公司、在海外上市的创新产业企业赴港上市申请，对符合条件的、产品尚处在研发阶段的生物科技公司给予资本支持，助力企业发展创新产品研发，并实现产业化生产。

图 1 对于生物科技公司港股上市的主要要求



数据来源：港交所 上海证券研究所

图 2 对于生物公司额外的上市规定及股东保障措施



数据来源：港交所 上海证券研究所

截至目前，已有歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物在港交所上市，已经提交申请的还包括盟科医药、康希诺、迈博药业、Ascentage Pharma（亚盛医药）等。

1.2 《备忘录》助力新三板药企赴港上市，君实生物成为首家“3+H”企业

2018年4月21日，港交所与全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股转公司”）于北京签署《合作谅解备忘录》，双方将欢迎对方符合条件的挂牌/上市公司在本市场进行挂牌/上市的申请，意味着新三板公司可实现赴港上市，无需摘牌。

2019年01月10日

截至 2018 年 11 月，共有 4 家新三板公司已在港交所公布招股说明书，包括君实生物、盛世大联、赛特斯和成大生物。其中君实生物已于 12 月 24 日正式在港股上市，证券简称为“君实生物-B”（1877.HK），成为自签署《备忘录》后，首家享受“三+H”政策红利正式发行 H 股的新三板公司。

表 1 君实生物赴港上市历程

时间	事件
2018.04.21	作为新三板代表公司出席《合作谅解备忘录》的签署仪式
2018.05.22	召开股东大会逐项审议通过《关于发行 H 股股票并在香港上市方案的议案》
2018.06.06	召开董事会审议通过《关于发行 H 股股票并在香港上市方案的议案》
2018.08.03	向香港联交所递交了本次发行上市的申请
2018.08.07	在全国股转系统指定平台披露《上海君实生物医药科技股份有限公司关于向香港联交所递交境外上市外资股（H 股）上市申请并刊发申请版本的公告》
2018.11.21	收到了中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）出具的《关于核准上海君实生物医药科技股份有限公司发行境外上市外资股的批复》
2018.12.10	向联交所主板刊发披露聆讯后资料集
2018.12.24	预期在港股正式上市

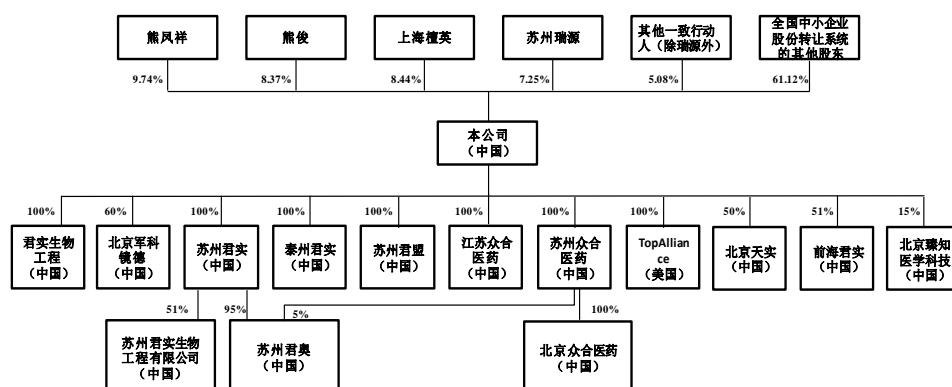
数据来源：公司公告 上海证券研究所

二、重磅产品即将进入商业化，君实生物有望实现盈利

2.1 国内大分子药物领先企业，具备丰富研发管线

公司是一家创新驱动型制药企业，致力于创新药物的开发及商业化。公司主营业务为单克隆抗体的研发与产业化，提供单克隆抗体药物产品和单克隆抗体药物研发技术服务及技术转让服务。公司共有 14 家子公司，分别覆盖药物发现、研发、制造生产等方面。

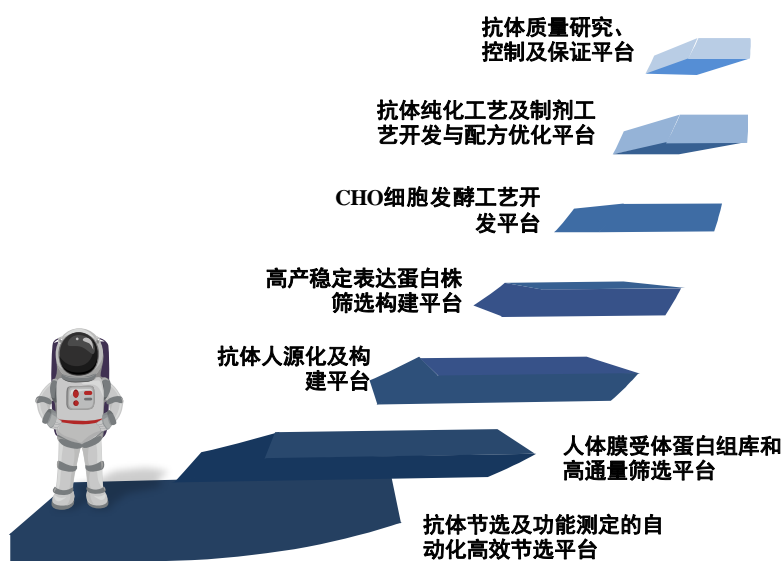
图 3 公司股权结构



数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

目前公司利用其拥有的核心一体化的蛋白质工程平台技术，已走在国内大分子药物研发的前沿队伍，研发管线丰富。

图 4 公司核心蛋白质工程技术平台



数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

先进的技术平台使公司在抗体筛选、表达培养技术、纯化技术等方面达到世界先进水平，助力公司探索创新生物药：1) 在筛选方面，公司运用杂交瘤技术和噬菌体展示技术，制备和筛选单抗，获得高特异性和高亲和力的单抗制品；2) 在表达培养方面，公司能在 6 个月完成 CHO 细胞株的构建，并且其蛋白表达量达到国际一线企业水平；3) 在纯化方面，公司建立了先进的可获得高纯度、生物学活性好和纯化过程易于放大的 mAb 纯化方法。

表 2 君实生物产品线及研发进度

治疗领域	靶点	药物	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期	新药申请
肿瘤 免疫疗法	PD-1	JS001 (特瑞普利单抗)	黑色素瘤 (二线)					
			黑色素瘤 (一线)					
			黏膜黑色素瘤 (+阿昔替尼)					
			鼻咽癌					
			胃癌					
			食管癌					
			尿路上皮癌					
			非小细胞肺癌					
			肺泡软组织肉瘤					
			恶性淋巴瘤					
			肝细胞癌					
	PD-L1	JS003	未披露					
	BTLA	JS004	未披露					
	TIGIT	JS006	未披露					
	CTLA-4	JS007	未披露					
代谢疾病	未披露	JS009	未披露					
	未披露	JS011	未披露					
	PCSK9	JS002	高血脂症					
炎症/ 自身免疫	未披露	JS008	未披露					
	IL17A	JS005	未披露					
	TNF- α	UBP1211	类风湿性关节炎					
神经性疾病	未披露	UBP1213	系统性红斑狼疮					
	未披露	JS010	未披露					

数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

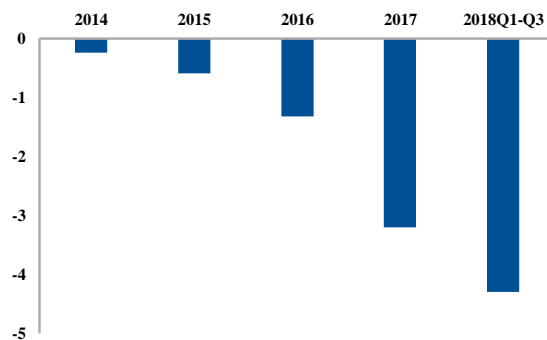
公司现有 13 项在研药物，包括 7 项肿瘤免疫疗法、2 项代谢疾病、3 项针对炎症或自身免疫性疾病及 1 项神经性疾病，其中 JS001（特瑞普利单抗）已获上市批文，成为首个上市的国产 PD-1 单抗；UBP1211（修美乐生物类似药）也计划于今年递交上市申请；JS002 和 JS004 是同类抗体中最早获得 IND 申请批准的单抗药物。丰富的研发管线以及较为领先的研发进度验证了公司较强的创新能力。

未来随着产品的进一步丰富及对药物联合治疗的逐步探索，公司将覆盖更多疾病领域的创新药物研发，探索癌症和自身免疫性疾病的下一代创新疗法，为患者提供更多的治疗选择。

2.2 持续提升研发投入，即将步入收获期

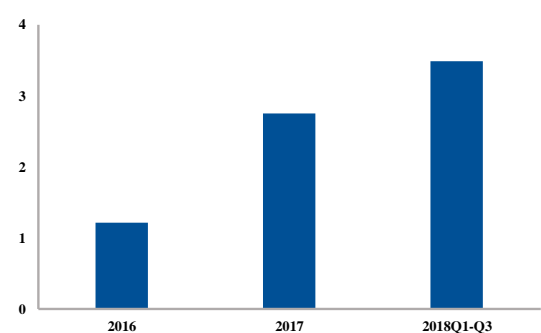
由于公司产品目前都处于研发中，尚未商业化或出售任何药物，因此仍未产生收入。2016-2018Q3 公司发生的亏损分别为 1.31 亿元、3.21 亿元和 4.30 亿元。目前的在研药物中，JS001 已获得上市许可批文，获批适应症为黑色素瘤；UBP1211 正在进行三期临床试验，适应症为类风湿性关节炎，公司预计将于 2019 年和 2020 年分别对这两款产品进行商业化，有望产生相应销售收入，实现盈利。

图 5 公司净利润情况（亿元）



数据来源：公司公告 上海证券研究所

图 6 公司研发投入情况（亿元）



数据来源：公司公告 上海证券研究所

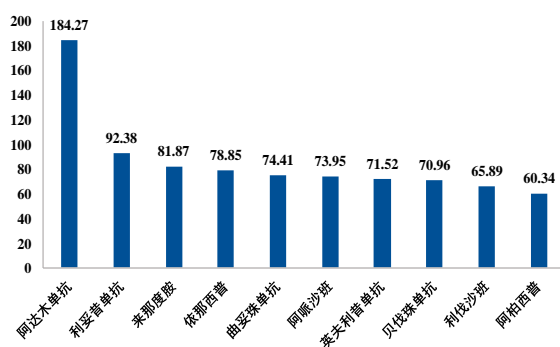
公司作为创新型企业，对药品研发投入了大量资金并保持逐年提升。截至 2018 年前三个季度，公司的研发投入已达到 3.5 亿元，研发投入的增加主要是因为临床试验的开支及研发人员数量增加。公司的在研产品基本为生物药，生物药在临床治疗中已展现出相比传统疗法更为显著的疗效，为全球各种主要疾病带来了革命性的变化，该领域市场规模近年快速扩张，已成为研究及投资的热点之一。

2.3 所在市场处于发展初期，未来规模将保持快速扩张

2.3.1 生物药成为全球畅销种类，国内外市场迅速增长

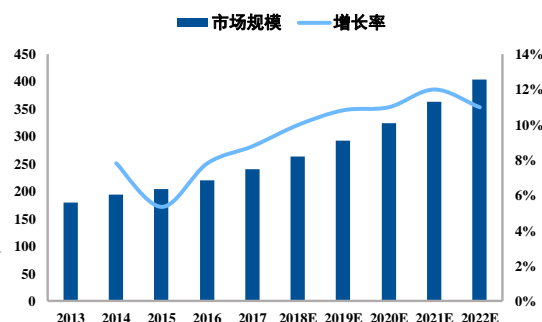
生物药包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及基因和细胞治疗等。由于生物药具有结构多样性，其在选择性结合靶点、蛋白质及其他分子的时候能进行更好的相互作用，因此生物药可用于治疗多种没有其他可用疗法的医学病症。此外，相比传统小分子药物，大分子生物药的高特异性和选择靶向性使此类药物有更好的耐受性、更小的毒副作用和卓越的疗效。因此生物药是目前全球最畅销的医药产品，2017 年十大畅销药中有 7 种为生物药，销售收入约占 74.1%。

图 7 十大畅销药情况（2017 年）（亿美元）



数据来源：新浪医药 上海证券研究所

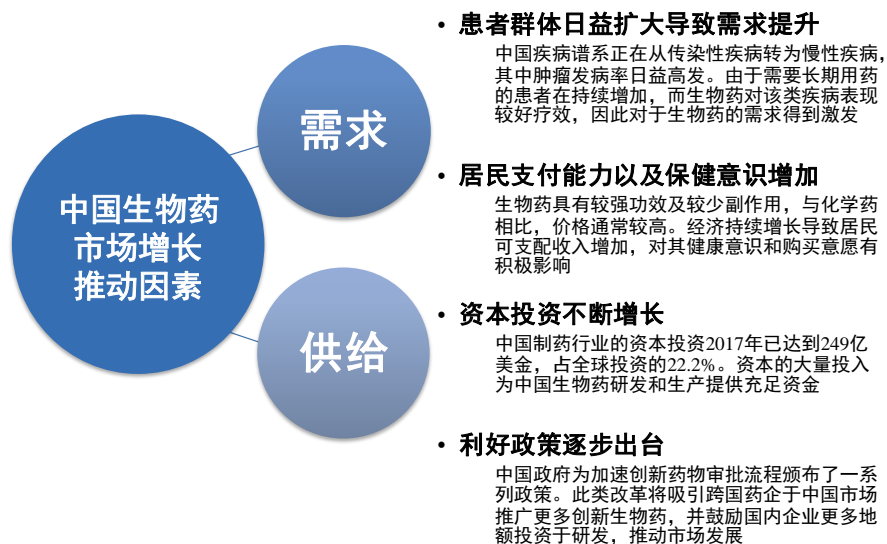
图 8 全球生物药市场规模（十亿美元）



数据来源：招股说明书 上海证券研究所

根据 F&S 报告，全球生物药市场在 2013-2017 年实现了快速增长，年复合增长率约为 7.4%。未来随上市生物药数量逐步增加以及其覆盖适应症的进一步丰富，市场规模将保持扩张，根据 F&S 预测，到 2022 年全球生物药市场规模将提升到 4040 亿美元，年复合增长率约为 11%。中国生物药市场虽然发展起步较晚，仍处于发展初期，但在患者基数较大、资本支持力度强以及利好政策相继出台等因素的共同驱动下，我国生物药的市场规模具备较为强劲的增长潜力。

图 9 中国生物药市场扩张的驱动因素

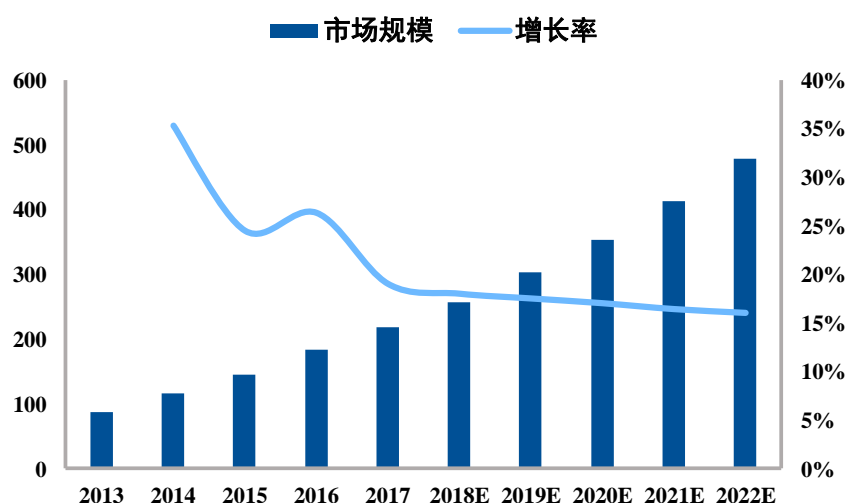


数据来源：招股说明书 上海证券研究所

2013-2017 年中国生物药市场规模经历快速增长，从 862 亿元（约占总体医药市场的 8.7%）提升至 2185 亿元（约占总体医药市场的 15.3%），年复合增速约为 26%。未来伴随需求的不断提升及政府与资本对创新生物药的利好，我国生物药市场规模预计到 2022

年将增至 4785 亿人民币，保持约 14% 的增速，具有较大发展空间。

图 10 中国生物药市场规模（十亿元）



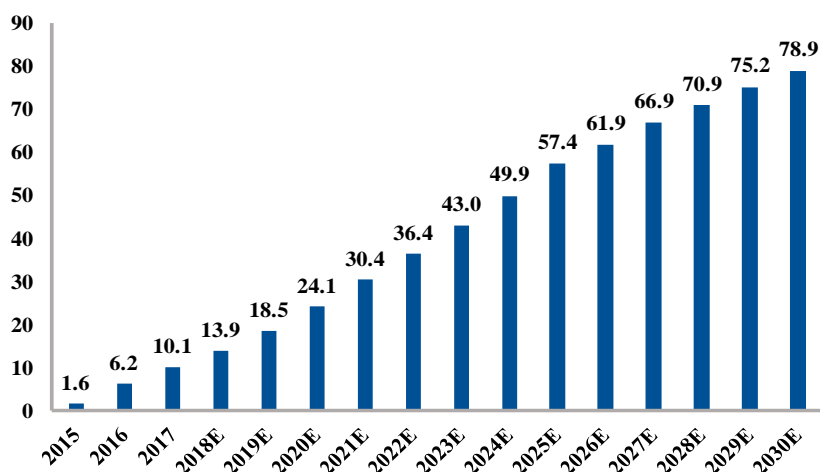
数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

公司即将要商业化的两款药物均属于单抗隆抗体。单克隆抗体能与目标配体或细胞表面受体相结合，从而阻断目标信号通路，抑制和预防下游效应。单抗药物销售收入目前占据生物药市场中最大份额，约 43.2%。而公司 JS001（特瑞普利单抗）和 UBP1211（修美乐类似生物药）分别对应单抗市场中最大的两个治疗领域：肿瘤和自身免疫疾病，所在细分市场具有巨大的发展潜力。

2.3.2 两款药物即将进入商业化，相应细分市场潜力巨大

JS001 是用于肿瘤治疗的抗 PD-1 单抗药物，由于 PD-1/PD-L1 单抗相比传统疗法具有疗效显著、有效时间长及广谱抗癌等优点，伴随其上市药物数量增加及获批适应症日益全面，近年全球市场规模持续增长，预计到 2030 年将增加至 798 亿美元。

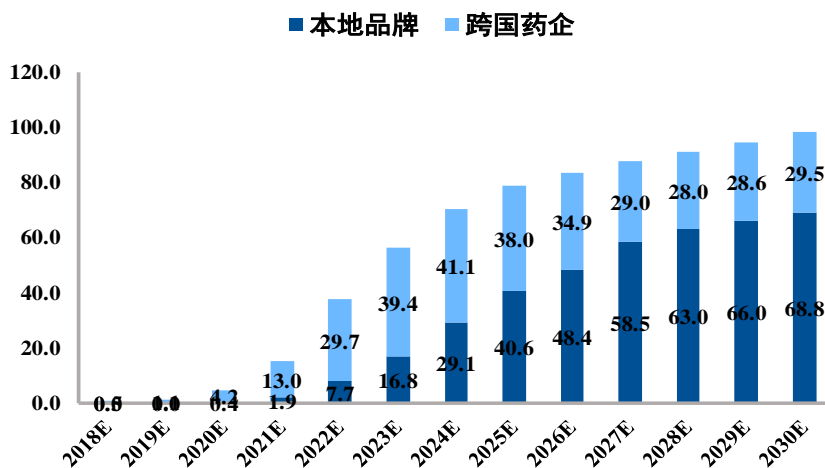
图 11 全球 PD-1/PD-L1 市场规模预测 (十亿美元)



数据来源: 公司招股说明书 上海证券研究所

而由于我国 PD-1/PD-L1 单抗市场目前处于发展初期, 因此市场规模相比全球仍然较小。但未来随上市药物数量及其覆盖适应症数量的逐步增加, 根据相应可接受治疗的患者数量测算, 预计到 2030 年我国 PD-1/PD-L1 单抗药物的市场规模有望达到 984 亿元。

图 12 中国 PD-1/PD-L1 市场规模预测 (十亿元)



数据来源: 公司招股说明书 上海证券研究所

表 3 中国 PD-1/PD-L1 市场规模测算假设

	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
PD-1/PD-L1													
可接受治疗 者（千人）	3,525	3,628	3,731	3,837	3,947	4,065	4,192	4,330	4,475	4,625	4,431	4,547	4,664
治疗率（%）	0	0	1	2	6	9	12	14	14	15	17	18	18
接受治疗患 者（千人）	0.2	6.6	27	92	241	380	501	589	648	708	753	802	854
患者数（跨国 药企）（千人）	0.2	6.3	24	77	181	247	266	253	240	207	204	214	231
患者人均估 计年度成本 （跨国药企） （千元）	300	180	175	169	164	159	155	150	145	140	137	134	128
预计市场规 模（跨国药 企）（十亿元）	0.5	1.1	4.2	13.0	29.7	39.4	41.1	38.0	34.9	29.0	28.0	28.6	29.5
患者数（本地 药企）（千人）	-	0.3	3	15	60	133	236	336	408	501	549	588	624
患者人均估 计年度成本 （本地药企） （千元）	210	137	134	131	128	126	123	121	118	116	114	112	110
预计市场规 模（本地药 企）（十亿元）	-	0.0	0.4	1.9	7.7	16.8	29.1	40.6	48.4	58.5	63.0	66.0	68.8

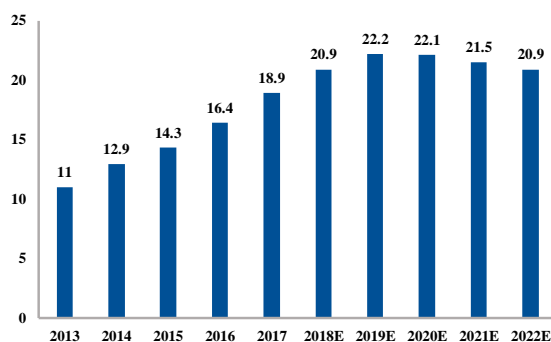
数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

主要假设包括：1）本公司、恒瑞、百济神州及信达的PD-1 抑制剂将于2019 年推出，并假设跨国药企的PD-1 抑制剂与国产审批时长并无重大差异；2）根据过往数据统计，假设中国本地制药公司年度治疗成本为跨国药企的70%；3）国产及进口PD-1 抑制剂将于2019 年被纳入国家基本医保药目录，进口PD-1 年度治疗成本将降价40%，其后每年进一步减少3%，国产PD-1 年度治疗成本将降价35%，其后每年进一步下降2%；4）联合疗法将成为中国PD-1/PD-L1 市场的主要增长动力。

JS001（特瑞普利单抗）已于2018 年12 月获得上市许可，作为首款获批上市的国产 PD-1 单抗，先发优势明显。公司拥有世界级生产平台助力加速实现该产品的商业化生产，有望快速投入市场，迅速抢占相应份额，为公司实现盈利。

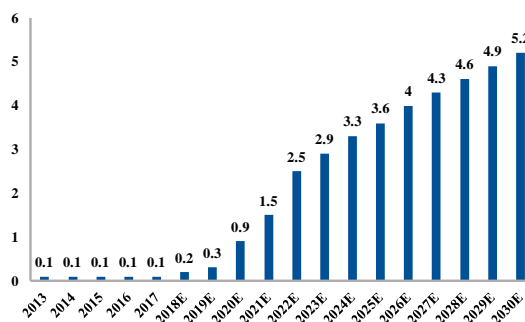
此外，另一款即将完成 III 期临床的药物 UBP1211，预计也将在 2020 年实现商业化并增厚公司业绩。UBP1211 是修美乐的生物类似药（抗 TNF- α 单克隆抗体），用于治疗免疫介导炎症性疾病。受益于庞大的患者数量，2017 年修美乐成为全球销售收入最多的畅销药物，其销售额约为 189 亿美元。

图 13 全球修美乐单抗市场规模（十亿美元）



数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

图 14 中国修美乐单抗市场规模（十亿元）



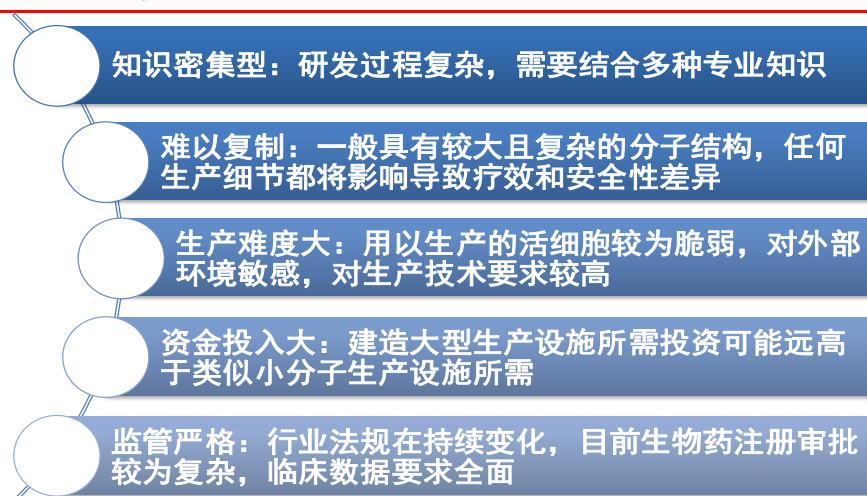
数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

目前已有 5 款国产修美乐生物类似药已进入或通过临床 III 期试验，伴随患者的增多以及上市药物数量的增加，根据相应适应症患者数量测算，预计我国修美乐及其生物类似药市场规模将从 2017 年的 1.4 亿元增长至 2022 年的 25 亿元。

2.4 部分创新药物处于第一梯队，有望享受先发优势

公司目前研发梯队中有丰富的产品储备，研发进展顺利的情况下，将在近年陆续获批新的产品或适应症，保持业绩稳健增长；此外，公司作为创新驱动型企业，多项新药研发走在国内甚至全球前列，具备较强的研发创新能力。相比化学药物，生物药市场的进入壁垒与仿制难度相对较高，对于参与企业的要求较为严格，因此行业竞争激烈程度相对较低，该类具备自主研发创新能力并拥有丰富产品研发梯队的企业展现显著竞争优势。

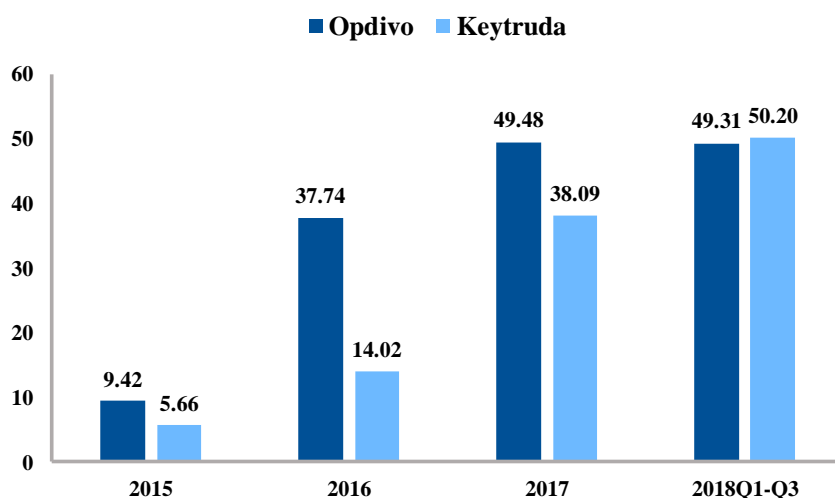
图 15 生物药市场进入壁垒



数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

在特瑞普利单抗（JS001）所在的 PD-1 单抗市场中，全球已有 3 款药物获得 FDA 的上市批准，其中 2 款于今年已在中国获批上市。根据两款进口 PD-1 单抗的销售情况来看，仅上市约 2 个月，Opdivo 和 Keytruda 的销售额分别已达到 1.9 亿元和 1.5 亿元，体现出中国市场对 PD-1 类药物的认可与需求程度。特瑞普利单抗是最早获批的国产 PD-1 单抗，信达生物的信迪利单抗紧随其后，目前国内已处于上市审评审批的企业还有 2 家，分别为恒瑞医药和百济神州。

图 16 国内已上市 PD-1 单抗的全球销售情况（亿美元）



数据来源：各公司年报 上海证券研究所

与已上市进口药物相比，临床前试验中，JS001（特瑞普利单抗）体现出较强 PD-1 结合亲和力，可以更好的阻断 PD-1 通路，介导受体内吞，提高 T 细胞的肿瘤杀伤活性。因此从疗效来看，使用特瑞普利单抗与两款进口药物患者的总缓解率（ORR）不相上下。

表 4 特瑞普利单抗（JS001）与已上市进口药物疗效对比

产品	JS001（特瑞普利单抗）			Keytruda（帕博丽珠单抗）			Opdivo（纳武利尤单抗）		
公司	君实生物			默沙东			百时施贵宝		
适应症	阶段	患者数	ORR	阶段	患者数	ORR	阶段	患者数	ORR
黑色素瘤 2L	II	121	20.7%	Ib~III	457	21~34%	III	120	32%
黑色素瘤 1L	III	-	-				III	526	34~40%
粘膜黑色素瘤 （+阿昔替尼）	I	33	60.6%	-	-	-	-	-	-
鼻咽癌	II	39	30.8%	I	27	26%	II	44	21%
胃癌	II	43	18.6%	II	143	13%	-	-	-
食管癌	II	48	22.9%	Ib	23	30%	II	64	17%
尿路上皮癌	II	27	29.6%	II	640	21~29%	II	270	20%
非小细胞肺癌	I	7	28.6%	III	1134	18~45%	III	427	19~20%
肺泡软组织瘤	I	12	25.0%	-	-	-	-	-	-
恶性淋巴瘤	I	24	75%	II	263	45~69%	II	353	66~69%
肝细胞癌	I	-	-	II	104	17%	II	154	14%

数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

此外，公司于 2019 年 1 月 7 日发布关于特瑞普利单抗定价信息，其价格将定为 7200 元/240mg（支），合 30 元/mg，年治疗费约为进口药物价格的 1/3。从定价来看，虽然两款进口药物在中国市场的价格约为其国外价格的 1/2~1/3，但平均每月高达 4w 的药费对部分患者仍然负担较重。此次特瑞普利单抗上市，定价是目前全球同类药物中价格最低的品种；此外公司将对符合审核要求的患者实行“4+4”赠药计划，因此该类患者年度用药价格约为 9.36 万元（按体重 60kg 计算），相比进口药物更具价格优势，减轻患者用药的经济负担，使更多患者能从免疫治疗获益。

表 5 特瑞普利单抗与进口药物用药情况对比

公司	产品	规格	用量	价格(元/支)	年度费用(60kg)	援助
君实生物	特瑞普利单抗	240mg	3mg/kg/2 周	7200	约 18.7 万元	4+4
默沙东	帕博丽珠单抗	100mg	2mg/kg/3 周	17918	约 60.9 万元	3+3
百时美施贵宝	纳武利尤单抗	40mg	3mg/kg/2 周	4591	约 45 万元	5+7
		100mg		9260		

数据来源：医药魔方 上海证券研究所

相比其他国产 PD-1，从适应症来看，与其他三家本土企业申报的霍奇金淋巴瘤不同，公司此次获批适应症为黑色素瘤，避开了竞争较为激烈的市场，有利于加速药物推广，积累销售经验。

从上市申请获批顺序来看，由于不同 PD-1 单抗的同质性较高，治疗总缓解率相近，药物的推广程度和医师开药习惯将对渗透率产

生较大影响，因此同类药物中率先上市的品种，较有可能在市场推广和销售渠道方面享受优势，做到迅速布局，占据更大的市场份额。

表 6 已上市或已提交上市申请的 PD-1 单抗情况

公司	产品	适应症	NDA 提交日期	ORR (总缓解率)
国内公司				
君实生物	JS001	不可切除之局部进展或转移性黑色素瘤	2018.03 (已获批)	21%
信达生物	IBI308	复发或顽固性经典型霍奇金淋巴瘤	2018.04 (已获批)	79%
恒瑞医药	SHR-1210	经典型霍奇金淋巴瘤	2018.04	85%
百济神州	BGB-A317	经典型霍奇金淋巴瘤	2018.08	86%
国外公司				
百时施贵宝	Opdivo	非小细胞肺癌	2017.11 (已获批)	19%
默沙东	Keytruda	黑色素瘤	2018.02 (已获批)	33%

数据来源: CSCO 各公司招股说明书 上海证券研究所

除目前已上市申请的 4 家企业，目前 PD-1/PD-L1 处于临床状态的还有约 15 家企业，但由于 PD-1/PD-L1 产品间同质性较高，疗效差异相对较小，因此后来梯队中的产品未来可能难以享受优先审评，并面临审批难度加大，患者招募困难以及竞争布局落后等问题。

表 7 国内其他正在进行试验的 PD-1/PD-L1 产品情况

公司	产品	靶点	适应症	临床阶段
复宏汉霖	HLX10	PD-1	晚期恶性实体瘤	I
神州细胞	SCT-H10A	PD-1	晚期实体瘤或淋巴瘤	I
康方天成	AK105	PD-1	鳞状非小细胞癌	III
			非鳞非小细胞癌	III
新时代药业	F520	PD-1	晚期肿瘤	I
泰州翰中生物	HX008	PD-1	局部晚期或转移性胃癌	II
			局部晚期或转移性实体瘤	I
嘉和生物	GB226	PD-1	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	II
			腺泡状软组织肉瘤	II
丽珠单抗	LZM009	PD-1	晚期实体瘤	I
百奥泰生物	BAT1306	PD-1	实体瘤	I
誉衡药业	GLS-010	PD-1	晚期实体瘤（三阴性乳腺癌、肝癌）	I
			晚期实体瘤（胃癌、食管癌为主）	I
兆科肿瘤药物	ZKAB001	PD-L1	骨肉瘤	I+II
			尿路上皮癌	I
			宫颈癌	I
			非小细胞肺癌	III
基石药业	CS1001	PD-L1	同步/序贯化疗后未发生疾病进展的、局部晚期/不可切除的非小细胞肺癌	III
			复发或难治性结外 NK 细胞/T 细胞淋巴瘤	II
			复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	II
			广泛期小细胞肺癌	III
恒瑞医药	SHR-1316	PD-L1	食管癌	II
			晚期恶性肿瘤	I
			晚期结直肠癌和其他晚期实体瘤	II
康宁杰瑞	KN035	PD-L1	不能切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌	II
			不能手术切除或转移性的胆道癌	III
			晚期实体瘤患者	I
			复发或难治性伴 EB 病毒阳性的结外 NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型）和 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	Ib
科伦药业	KL-A167	PD-L1	晚期实体瘤	Ia
			复发难治恶性淋巴瘤	I
			复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	II

数据来源：药智数据库 上海证券研究所

对比已提交上市申请的四家企业在临床试验的布局情况，目前公司是国内开展单药临床试验数量较多的企业，适应症覆盖面较广。伴随未来适应症陆续获批，特瑞普利单抗的临床使用将继续拓展，有望进一步增厚公司业绩。

表 8 已提交上市申请的 PD-1 单抗临床试验布局情况

公司	产品	I 期		II 期		III 期		适应症合计
		单药	联用	单药	联用	单药	联用	
君实生物	JS001	3 (肝细胞癌、淋巴瘤、非软组织肉瘤)	1 (粘膜黑色素瘤)	4 (胃癌、食管癌、尿路上皮癌、非小细胞肺癌)	-	2 (黑色素瘤、鼻咽癌)	-	11
百济神州	BGB-A317	1 (实体瘤)	2 (实体瘤、血液瘤)	3 (肝细胞癌、淋巴瘤、尿路上皮癌)	-	5 (非小细胞癌、肝细胞癌、食管癌等)	-	11
恒瑞医药	SHR-1210	4 (鼻咽癌、实体瘤、黑色素瘤)	4 (实体瘤、食管癌、胃癌、肝细胞癌)	4 (非小细胞癌、霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌、胃癌)	7 (软组织肉瘤、肠癌、肝细胞癌等)	4 (肺鳞癌、肝细胞癌、食管癌)	4 (鼻咽癌、食管癌、肝细胞癌、非小细胞肺癌)	27
信达生物	IBI308	7 (难治性实体瘤、非小细胞肺癌等)	3 (非小细胞肺癌、鳞状非小细胞癌、胃癌)	2 (淋巴瘤、食管癌)	-	1 (鳞状非小细胞肺癌)	6 (非小细胞肺癌、胃癌等)	19

数据来源：各公司招股说明书 各公司官网 CDE 上海证券研究所

从销售能力方面看，四家公司中恒瑞医药具有丰富的抗肿瘤产品销售经验以及渠道能力，在终端销售上具备相应优势，而其他三家公司目前尚无上市产品，其销售能力未来有待进一步验证。君实的销售部门主管曾担任过多家跨国药企的肿瘤科主任，拥有八年以上相关管理经验，其丰富的从业经验将助力产品商业化。

表 9 已提交 PD-1 单抗上市申请企业的销售情况

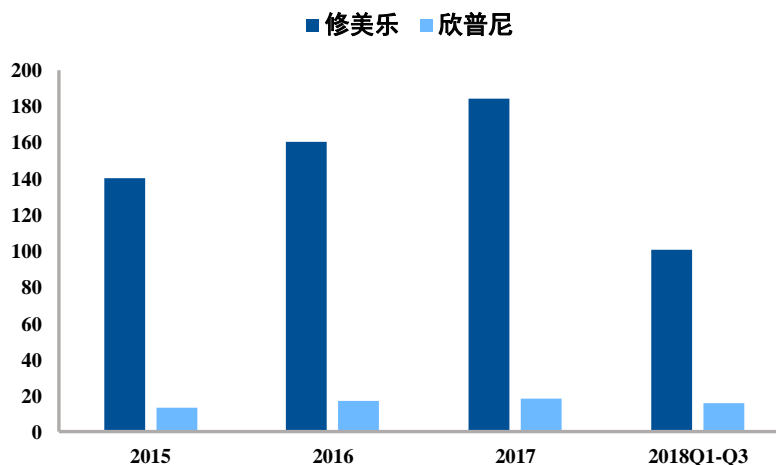
公司	合作企业	详情
君实生物	-	公司已建立销售团队，根据计划，部门将有 220 名人员，目前销售部门管理、全部主管级人员、大部分区域经理及初步销售团队已经到位
信达生物	礼来	2015 年礼来与信达达成协议，双方将合作开发、生产、销售包括信迪利单抗在内的 3 种肿瘤免疫治疗双特异性抗体药物
恒瑞医药	-	恒瑞医药已拥有优秀的销售团队，具备丰富的推广和销售经验，其上市后迅速放量的产品已验证其能力
百济神州	新基	2017 年百济神州与新基达成协议，百济神州将接手新基公司在中国的商业团队，帮助迅速实现产品商业化，新基将取得除亚洲以外包括日本在内的地区针对 BGB-A317 的开发及商业化独家授权。新基于 2019 年与 BMS 达成协议，BMS 将以 740 亿美元的价格收购新基，BMS(百时美施贵宝)旗下已有一款上市 PD-1 药物 (Opdivo, 纳武利尤单抗)

数据来源：各公司官网 上海证券研究所

在 UBP1211 所在的抗 TNF- α 单抗市场中，中国目前有 2 种已

上市的进口药物，分别为修美乐、恩利、类克和欣普尼，其中修美乐销量最高，平均保持约 14% 的业绩增长，体现该市场巨大的需求量及成长潜力。随修美乐的专利保护接近到期，其巨大的需求吸引着各大药企参与到该市场的竞争中。

图 17 上市 TNF- α 单抗销售情况



数据来源：各公司年报 上海证券研究所

公司研发的 UBP1211 是首批由中国公司研发并获得 NMPA 的 IND 批准的修美乐生物类似物，目前公司已完成该药的临床 III 期患者招募，计划于 2019 年提交上市申请。目前国内尚无仿制药上市，有三款国产抗 TNF- α 单抗已于 2016 年提交上市申请，适应症皆为强直性脊柱炎，而公司目前处于临床 III 期的适应症为类风湿性关节炎，避开了竞争较为激烈的市场，加速抢占相应市场份额。

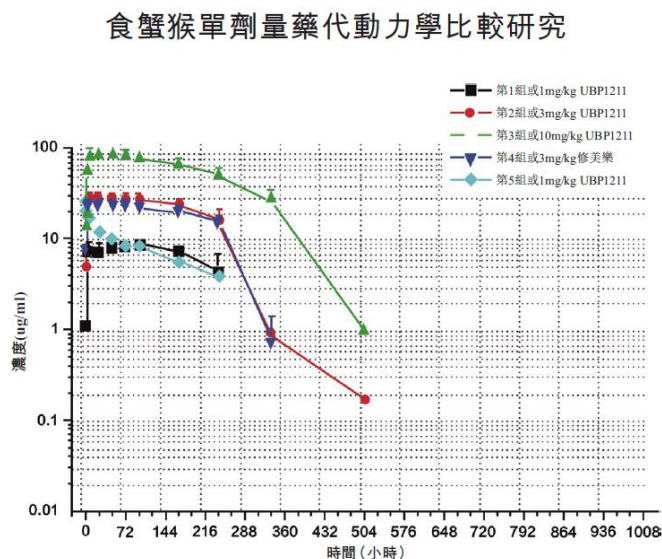
表 10 已提交上市申请的国产抗 TNF- α 单抗情况

公司	产品	适应症	单抗类型	所处阶段	IND 批准
海正药业	HS016	强直性脊柱炎	人源化	已提交 NDA	2016.01
信达生物	IBI303	强直性脊柱炎	完全人源化	已提交 NDA	2016.01
百奥泰	BAT1406	强直性脊柱炎 类风湿性关节炎	完全人源化	已提交 NDA Ia 期	2016.01
君实生物	UBP1211	类风湿性关节炎	人源化	III 期	2016.05
复宏汉霖	HLX03	斑块型银屑病 类风湿性关节炎	完全人源化	III 期 I 期	2017.04 2016.01
丽珠生物	AT132	类风湿性关节炎	人源化	II 期	2016.11
通化东宝	DB101	类风湿性关节炎	完全人源化	I 期	2017.03
三生制药	-	类风湿性关节炎	人源化	I 期	2014.11
华兰基因	HL01	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	完全人源化	I 期	2017.02

数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

从动物实验结果来看，UBP1211 在血液中浓度相较修美乐更高，并且其药代学变化与修美乐相似，效果不相上下。

图 18 修美乐与 UBP1211 临床前数据比较



数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

综上所述，公司两款即将进入商业化的药物在其相应适应症领域都具备先发优势，因此在这两款药物投入生产后，有望快速突破相应市场，实现迅速放量，为公司实现盈利，扭转亏损。除这两款药物外，公司还有四款药物处于临床阶段，将在近年陆续获批。

表 11 已进入临床阶段的在研产品

名称	详情	全球市场规模	国内上市药物情况
JS002	首个获得 IND 批准的 PCKS9 单抗，用于治疗心血管疾病，临床前数据显示其具备出色的降低低密度血脂蛋白的活性，即将完成临床 I 期	预计到 2030 年达到 121 亿美元	依伏库单抗（安进）
UBP1213	于 2012 年受让于武汉华鑫康源的重组人源化抗 BLYS 单抗，用于治疗系统性红斑狼疮，计划于 2019 年开始招募临床 I 期患者	预计到 2030 年达到 88 亿美元	国内暂无获批
JS003	自主研发的 PD-L1 单抗，阻止 PD-1 与 PD-L1 结合逆转 T 细胞耗竭，已拿到 IND 批准，准备进行临床试验	预计到 2030 年达到 798 亿美元	国内暂无获批
JS101	是一种抑制周期蛋白依赖性激酶（CDK）功能的化学药物，通过防止癌细胞过度增殖来治疗癌症，于 2018 年 10 月取得 IND 批件	-	帕博西尼（辉瑞）

数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

此外，在公司研发管线中，JS004 和 JS009 两款创新药具有成为全球首创药物的潜力：公司的 JS004 产品已启动临床试验，同类药物中，尚无其他已进入临床阶段的产品，因此 JS004 有望成为全

球首创药物；至于 JS009，目前也未发现其他正在进行的临床试验。

2.5 具备靶点探索能力，专注创新药物研发

➤ 自主药物发现能力与开发能力

公司目前在全球拥有三个研发中心，其中旧金山实验室与马里兰实验室专注于肿瘤与自身性免疫疾病领域的靶点机制研究、药物发现、药物分子筛选等；国内苏州研发中心则是主要进行在研药物的功能学验证与工艺开发。此外，公司仍在持续进行创新靶点的探索工作，未来将会有更多的药物进入研发管线，提供创新动力。

➤ 全产业链的药物研发与生产能力

自成立以来，公司致力于建立先进的研发平台和全球一体化的研发流程，力求通过其技术和创新平台可持续的开发出解决为满足的临床需求的药品。公司已拥有涵盖蛋白质药物从早期研发到产业化整个生命周期的完整技术体系，以及三个研发中心共同合作的全球一体化研发流程，支持公司较高的研发速度以及较低的生产成本。此外，公司在中国拥有两个单克隆抗体生产基地，未来在公司产品陆续获批上市后能迅速投入商业化生产。

➤ 快速扩张的在研药品管线

公司已开发 13 项在研药物，其中 5 项已进入临床阶段，余下 8 项按照既定研发计划将陆续在未来三年内提交临床试验申请，与此同时，公司计划每年将开发 2-3 种新的在研药物。

➤ 经验丰富的高级管理团队

公司的高级管理团队都具有生物科技研究领域丰富的工作经验，包括全球知名的研究机构及领先的国家制药公司。他们拥有涵盖整个药品开发生命周期不同阶段的专业知识，这也是公司的核心竞争力之一，将持续推动公司的在研药品成功商业化。

2.6 资本募集助力产品商业化，研发管线也将进一步丰富

经香港联交所批准，公司本次共发行 15891 万股，扣除发行应付款项后，公司此次募集金额约为 30.2 亿港元。公司拟将全球发售所得款项用于在研药品的研发和商业化以及投资或收购制药企业两个方向，进一步拓展公司产品线。

表 12 募集资金投向

项目	款项占比	详情
在研药物研发及商业化	40%	该部分款项将用于研发及商业化核心产品 JS001（特瑞普利单抗），为其多种适应症的临床试验提供资金
	16%	该部分款项将用于研发其他药品，为临床试验提供资金，包括头对头临床试验及批准后研究，具体包括：1) UBP1211 的 I 和 II 期试验；2) JS002 的 I、II、III 期试验；3) UBP1213 的 I、II、III 期试验
	9%	该部分款项将用于建设临港生产基地及吴江生产基地
投资收购	25%	该部分款项将用于投资及收购制药行业的企业，特别是具备与本公司互补的强大研发/或商业化能力的企业
其他	10%	该部分款项将用于运营资金及其他一般企业用途

数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

2.7 财务分析

公司尚未因药物出售产生任何收入，目前收入来源主要为咨询及研究服务：公司利用技术、人员及设备为客户提供项目相关咨询服务以及研究开发服务。2016 年和 2017 年分别实现 375.7 万和 114.8 万元的收入，下降的主要原因是公司 2017 年专注于自主研发药物的临床研究，较少向客户提供一次性合约基准的咨询和研究服务。

附表 1 综合损益表（单位：千元）

指标	截至 12 月 31 日止年度		截至 6 月 30 日止六个月	
	2016	2017	2017	2018
持续性经营业务				
收入	3,757	1,148	1,148	-
销售成本	(986)	(446)	(446)	-
毛利	2,771	702	702	-
其他收入	16,409	52,342	1,776	2,635
其他收益及亏损	15,140	(24,599)	(10,591)	(4,829)
减值亏损	(808)	(165)	(165)	(615)
研发开支	(122,001)	(275,303)	(116,567)	(217,778)
行政开支	(42,760)	(73,752)	(30,522)	(49,792)
分占合营企业溢利（亏损）	-	31	(1)	(3)
其他经营开支	-	-	-	(156)
财务成本	-	-	-	(2,439)
除税前亏损	(131,248)	(320,744)	(155,368)	(272,977)
所得税（开支）抵免	(241)	(58)	859	70
持续经营业务年/期内亏损	(131,490)	(320,802)	(154,509)	(272,907)
终止经营业务				
终止经营业务年/期内（亏损）溢利	(477)	(269)	(37)	147
年/期内亏损	(131,967)	(321,071)	(154,546)	(272,760)
其他全面收益（开支）				
其后重新分类至损益的项目：				
换算外币业务造成的汇兑差额	3,738	(5,480)	(2,085)	4,886
按公允价值计入其他全面收益（「按公允价值计入其他全面收益」）的债务工具投资公允价值（亏损）收益	(438)	(364)	(65)	227
出售按公允价值计入其他全面收益计量的投资后重新分类至损益	-	-	-	262
年/期内其他全面收益（开支）	3,300	(5,844)	(2,150)	5,375
年/期内全面开支总额	(128,667)	(326,915)	(156,696)	(267,385)

数据来源：公司招股说明书 上海证券研究所

三、风险提示

1、产品研发不及预期风险

现在公司大部分产品仍处于临床阶段，临床试验或申报的失败可能将导致产品无法按预期上市。

2、产品推广不及预期风险

公司产品所在的领域都存在竞争关系，有已经上市的同类药物或处在同一阶段但较为成熟的创新龙头，市场竞争激烈，计划商业化产品可能在推广中将面临不及预期风险。

3、盈利不及预期风险

公司尚无已产生收入的产品，由于产品大多处于研发阶段，未来仍会产生高昂成本，因此即使在少数药品商业化后，公司仍有可能无法按照预期实现盈利。

分析师承诺

魏贇

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 $\pm 10\%$ 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 $\pm 5\%$
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。

免责条款

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，任何机构和个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条款具有修改权和最终解释权。