

2020年11月04日

国际化的创新药平台，全力开发下一个PD-1

信达生物(1801.HK)

► 横跨多种创新疗法，“自研+引进”丰富管线

公司研发管线丰富，20多个创新药覆盖肿瘤、代谢疾病、自身免疫等多个疾病领域，横跨双抗、CART等多种创新疗法。自主研发全面布局下一代免疫靶点，CTLA-4、CD47、OX40、LAG-3等产品在全球进度靠前，全力开发下一代PD-1。引进的FGFR、PI3K等靶点药物海外已接近商业化，公司在国内快速推进后期临床，加快上市进度。

► BD能力优秀，与跨国大药企双向深度合作

公司BD能力优秀，多个license-in/out产品提升竞争力，与跨国大药企形成了深度全面的合作。礼来作为公司最早的合作方，在信迪利单抗、biosimilar国内商业化合作销售，海外权益授权与国内权益引进方面也有多个产品合作。全球抗肿瘤药物龙头罗氏在双抗药物方面跟公司也形成了深度的合作，双方产品在中国地区、海外权益互有授权。

► 公司规模快速扩张，汇聚跨国药企丰富经验人才

公司正处于biotech向Big pharma快速发展过程中，研发、销售、生产以及职能团队均在快速扩张。公司的高管经验丰富，多数曾就职于罗氏、阿斯利康、礼来等知名跨国药企；汇聚了研发、生产、销售等不同职能的跨国药企工作经验人才。

► 国际化的创新药平台，给予“买入”评级

公司集全球视野药物发现、开发制造及商业化能力为一体，是一个国际化的创新药平台型公司。公司属于快速发展的Biotech，仍需研发高投入尚未实现盈利，考虑信迪利单抗、IBI-301的权益分成，风险概率调整后的产品销售预测对公司产品线销售情况DCF估值，公司合理市值约821亿元（958亿港元），给予“买入评级”。

风险提示

药物研发风险、对外合作不确定性风险、创新药物政策风险、创新药商业化不及预期风险。

评级及分析师信息

评级:	买入
上次评级:	首次覆盖
目标价格(港元):	
最新收盘价(港元):	59.3
股票代码:	1801
52周最高价/最低价(港元):	67.55/23.75
总市值(亿港元)	830.23
自由流通市值(亿港元)	830.23
自由流通股数(百万)	1,400.06



分析师: 崔文亮

邮箱: cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

分析师: 王帅

邮箱: wangshuai@hx168.com.cn

SAC NO: S1120119110064

正文目录

1. 国际化的创新药平台型公司.....	5
1.1. 与礼来深度合作，进军全球市场.....	5
1.2. 管理团队阵容豪华，经验丰富.....	6
1.3. 人员持续扩张，研发持续高投入.....	7
2. 免疫靶点全面布局，全力寻找下一个 PD-1.....	7
2.1. 寻找下一个 PD-1：全球在研热门免疫靶点.....	7
2.2. 信迪利单抗国产 PD1 第一梯队，首个医保扩大竞争优势.....	10
2.3. IBI-310 (CTLA-4 单抗)：联用疗法国内进行 3 期临床.....	13
2.4. IBI-188 (CD47 单抗)：最具前景的新一代免疫检查点.....	16
2.5. IBI-101：OX40 单抗国内 1 期临床.....	18
2.6. IBI-110：LAG-3 单抗国内 1 期临床.....	19
2.7. IBI-939：TIGIT 单抗国内 1 期临床.....	21
3. 发挥平台优势，引进多种创新疗法中国权益.....	22
3.1. IBI-375 (FGFR1/2/3 抑制剂)：美国已获批，国内 2 期临床.....	22
3.2. IBI-376(PI3K δ 抑制剂)：美国开展 2 期临床.....	24
3.3. IBI-377 (JAK1 抑制剂)：国内 I/II 期临床.....	27
3.4. IBI-326 (BCMA-CART)：争取全球第一梯队进度.....	28
4. Biosimilar 已实现商业化，PCSK9 已临床 3 期.....	30
4.1. IBI-305(贝伐单抗生物类似药) 2020 年 6 月获批.....	30
4.2. IBI-301(利妥昔单抗生物类似药) 2020 年 10 月获批.....	32
4.3. IBI-303 (阿达木单抗生物类似药) 2020 年 9 月获批.....	35
4.4. IBI306 (PCSK9 单抗) 2019 年 12 月临床 3 期.....	36
5. 盈利预测及估值.....	38
6. 风险提示.....	40

图表目录

图 1 公司在研管线.....	5
图 2 公司 IPO 前融资情况.....	6
图 3 公司管理团队.....	6
图 4 2018-2020H1 年公司研发人员数量情况.....	7
图 5 2016-2019 年公司研发支出情况.....	7
图 6 国内创新药企业研发团队规模 (人).....	7
图 7 国内创新药企业研发投入情况比较 (亿元).....	7
图 8 免疫调节靶点分类.....	8

图 9 参与调节抗肿瘤免疫反应的免疫检查点分子.....	8
图 10 I-O 领域尚无药物上市的热门靶点.....	9
图 11 热门靶点技术分析统计.....	9
图 12 热门免疫靶点与已上市免疫治疗药物联用临床试验.....	10
图 13 信迪利单抗开展的临床试验情况.....	13
图 14 FIGHT-202 试验 A 组 PFS.....	22
图 15 FIGHT-202 试验 A 组 OS.....	22
图 16 国内 NHL 亚型流行病学历史数据及预测.....	25
图 17 2015-2019 年贝伐单抗国内城市公立医院销售额.....	31
图 18 2015-2019 年利妥昔单抗国内城市公立医院销售额.....	34
图 19 国内 PCSK9 抑制剂市场规模 (亿元).....	38
图 20 公司 DCF 估值.....	39
表 1 国内 PD-1/L1 单抗适应症研发进度.....	10
表 2 国内已上市 PD-1 赠药方案与治疗费用.....	13
表 3 IBI310 国内开展的临床情况.....	14
表 4 Yervoy (ipilimumab) 获批疗法与适应症.....	14
表 5 O+Y 药联合疗法临床数据情况.....	15
表 6 全球 CTLA-4 抗体药物临床 2 期后产品在研情况.....	16
表 7 IBI188 国内开展的临床情况.....	16
表 8 全球 CD47 靶点药物在研情况.....	17
表 9 OX40 靶点在研抗体药物.....	18
表 10 LAG-3 靶点在研抗体药物.....	20
表 11 LAG-3 靶点在研抗体药物.....	21
表 12 FGFR 抑制剂全球在研情况.....	22
表 13 Parsaclisib 在美国开展临床情况.....	24
表 14 PI3K 靶点全球在研药物.....	25
表 15 PI3K 靶点国内在研药物.....	26
表 16 JAK 抑制剂全球在研项目.....	27
表 17 BCMA-CART 全球在研项目进展.....	28
表 18 bb2121 开展的临床试验.....	29
表 19 JNJ-68284528 开展的临床试验.....	30
表 20 安维汀适应症拓展情况.....	30
表 21 贝伐单抗生物类似药国内竞争格局.....	32
表 22 原研利妥昔单抗适应症拓展情况.....	33
表 23 利妥昔单抗生物类似药国内竞争格局.....	34
表 24 修美乐适应症拓展情况.....	35
表 25 TNF- α 靶点单抗全球市场情况.....	36
表 26 IBI306 国内开展的临床试验.....	36
表 27 PCSK9 靶点药物全球在研情况.....	37

表 28 公司重点产品营收预测..... 38

1. 国际化的创新药平台型公司

公司集全球视野药物发现、开发制造及商业化能力为一体，是一个国际化的创新药平台型公司。自 2011 年成立以来，公司凭借创新成果和国际化的运营模式在众多生物制药公司中脱颖而出。公司研发管线丰富，20 多个创新药覆盖肿瘤、代谢疾病、自身免疫等多个疾病领域，横跨双抗、CART 等多种创新疗法。

图 1 公司在研管线

产品名称	靶点	治疗领域	商业化权益	临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	上市
sintilimab (IBI-308)	PD-1	肿瘤	全球 (与礼来合作研发)							2018 年 12 月
IBI-303 (adalimumab biosimilar)	TNF- α	自身免疫疾病	全球						2018 年 11 月	
IBI-305 (bevacizumab biosimilar)	VEGF-A	肿瘤	全球; Coherus (美国、加拿大)						2019 年 1 月	2020 年 6 月
IBI-301 (rituximab biosimilar)	CD20	肿瘤	全球 (与礼来合作研发)						2019 年 6 月	
IBI-306	PCSK9	代谢疾病	大陆, 香港, 台湾		2017 年 9 月			2019 年 12 月		
IBI-310	CTLA-4	肿瘤	全球		2019 年 6 月			2020 年 2 月		
IBI-375 (Pemigatinib)	FGFR1/2/3	肿瘤	从 Incyte 引进大陆、香港、台湾、澳门权益		2019 年 11 月		2019 年 12 月			2020 年 4 月美国获批上市
IBI-376 (Parsaclisib)	PI3K δ	肿瘤			2019 年 11 月		2020 年 2 月中国/2016 年 12 月美国			
IBI-377 (Tucatinib)	JAK1	肿瘤: GVHD			2019 年 11 月		2020 年 1 月	2017 年 6 月美国		
IBI-362/LY-3305677	OXM3	代谢疾病	从礼来引进中国权益		2020 年 1 月		2020 年 6 月			
IBI-101	OX40	肿瘤	全球		2018 年 6 月	2018 年 10 月				
IBI-188	CD47	肿瘤	全球		2018 年 8 月			2020 年 7 月 Ib/III 期		
IBI-318	PD-1/PD-L1	肿瘤	大陆、香港、澳门 (与礼来合作研发)		2019 年 2 月	2019 年 3 月				
IBI-302	VEGF/Complement proteins	眼底病	全球		2016 年 12 月	2019 年 1 月				
IBI-110	LAG-3	肿瘤	全球		2019 年 6 月	2019 年 9 月				
IBI-315	PD-1/HER2	肿瘤	全球 (与韩美合作研发)		2019 年 7 月	2019 年 11 月				
IBI-326	BCMA CART	肿瘤	全球 (与朔鹿医疗合作研发)		2019 年 9 月					
IBI-322	PD L1/CD47	肿瘤	全球		2020 年 1 月	2020 年 3 月				
IBI-939	TIGIT	肿瘤	全球		2020 年 1 月	2020 年 4 月				
IBI-112	IL 23 p10	自身免疫疾病	全球		2020 年 1 月 IND					
IBI-319	PD-1/undisclosed target	肿瘤	大陆、香港、澳门 (与礼来合作研发)							
IBI-323	LAG-3/PD-L1	肿瘤	全球							

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

1.1. 与礼来深度合作, 进军全球市场

公司与全球知名跨国药企礼来在研发管线 license-in/out 方面形成了深度全面的合作。公司在 2012 年 B 轮融资开始, 礼来亚洲基金参与了公司 B 轮融资后 5 轮中的 4 轮, 礼来亚洲基金的美元基金主要投资者即是美国礼来公司 (Eli Lilly & Co.)。

在研发管线方面, 公司在 2015 年即与礼来关于信迪利单抗的国内商业化、中国以外的全球权益授权达成合作, 后续公司的多个双抗产品中国外全球权益亦授权给了礼来, 与礼来的深度合作助力公司进军全球医药市场。此外公司也 license-in 礼来 OXM3 靶点药物, 双方在中国本土、全球医药市场充分发挥各自优势深度合作。公司的高管团队也有很多是礼来背景, 首席运营官周勤伟博士曾任职礼来公司生物分析科学副总裁。

图 2 公司 IPO 前融资情况



资料来源：公司官网，华西证券研究所

1.2.管理团队阵容豪华，经验丰富

公司管理团队阵容豪华，创始人俞德超博士具有远见卓识、是三个1类新药的主要发明者，2011年创立信达生物以来一直担任公司董事长兼首席执行官。公司的高管经验丰富，多数曾就职于罗氏、阿斯利康、礼来等知名跨国药企。

图 3 公司管理团队



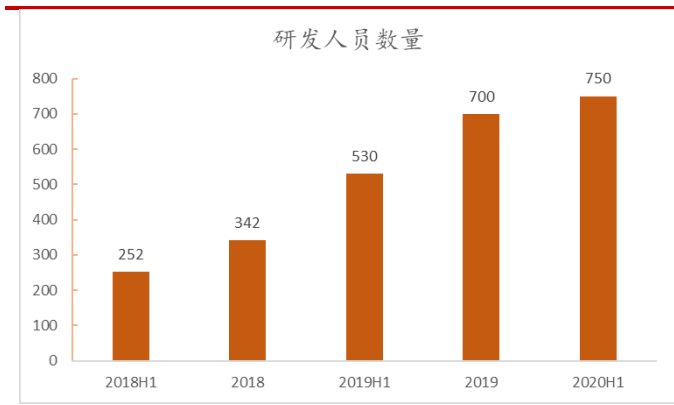
资料来源：公司官网，华西证券研究所

1.3. 人员持续扩张，研发持续高投入

公司人员队伍持续快速扩张，截止 2020 年 6 月公司商业化团队有 1100 人，研发团队 750 人，生产 CMC 有 500 人，职能部门 200 人。从人员方面比较，公司研发人员在 Biotech 中靠前与国内大药企相当。

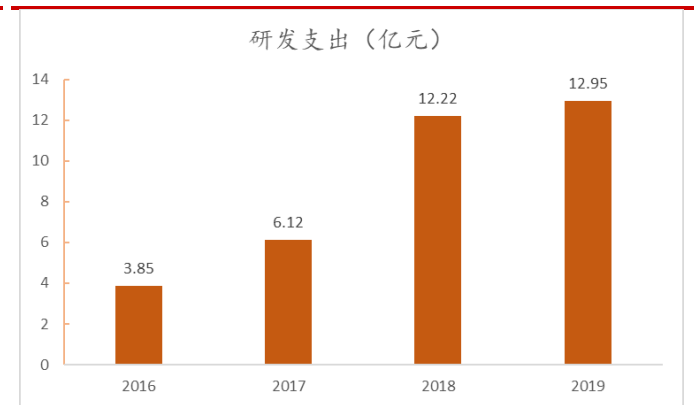
公司研发团队规模持续扩大，由上市前 2018 年中的 252 人增长到目前 750 人的研发团队。随着管线的快速推进，公司在开展的临床数量持续增多，研发支出也在持续增加。公司 CMC 生产人员有 500 人，目前公司拥有 6 条 1000L+6 条 3000L 的产能，另有 4 个 15000L 的产能在规划中。

图 4 2018-2020H1 年公司研发人员数量情况



资料来源: wind, 华西证券研究所

图 5 2016-2019 年公司研发支出情况



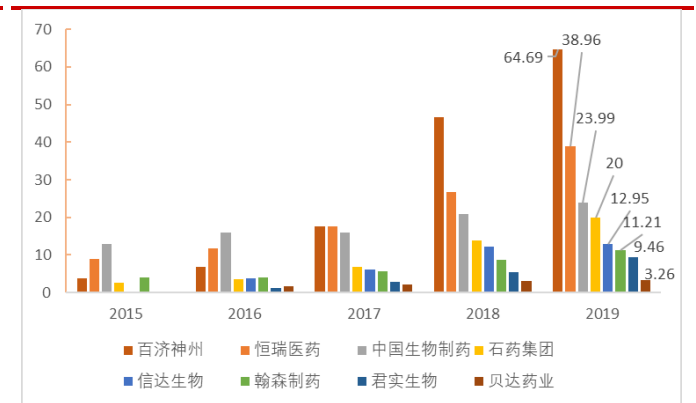
资料来源: wind, 华西证券研究所

图 6 国内创新药企业研发团队规模 (人)



资料来源: wind, 公司官网, 华西证券研究所

图 7 国内创新药企业研发投入情况比较 (亿元)



资料来源: wind, 华西证券研究所

2. 免疫靶点全面布局，全力寻找下一个 PD-1

2.1. 寻找下一个 PD-1：全球在研热门免疫靶点

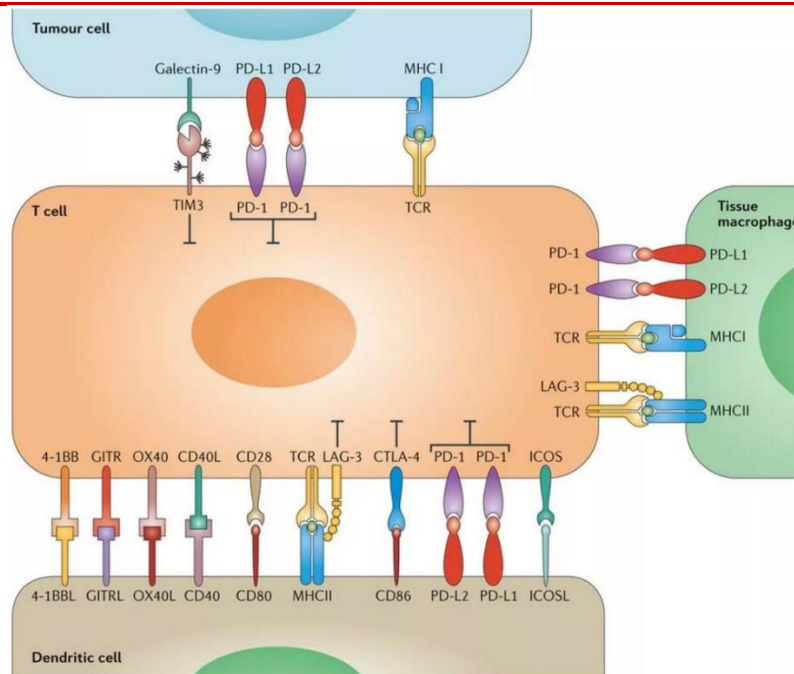
随着 PD-1/L1 免疫检查点抑制剂的成功开发，肿瘤免疫（Immuno-oncology, I-O）治疗成为当前药物研发中最热门的领域。对于大多数实体瘤患者来说，PD-1/PD-L1 抑制剂只对 20%-30% 的患者有效，全球范围内的大药企和 Biotech 都在积极的寻找其他免疫治疗靶点，希望找到“下一代”I-O 药物。靶向免疫调节的靶点主要分 3 类：T 细胞免疫检查点、肿瘤组织免疫检查点和免疫环境调控靶点。

图 8 免疫调节靶点分类

T 细胞靶点	其他免疫细胞靶点 或肿瘤免疫微环境	肿瘤细胞特异性 或分化抗原
抑制型： TIM-3、LAG-3、 TIGIT、VISTA、 BTLA、PD-1、 CTLA-4 共刺激型： OX40、4-1BB、 GITR、ICOS、 CD27、	CD73 IDO IL-15 STING TGF-β CD33 CD40 B7-H3	BCMA CD47 GPC3 Mesothelin MUC-1 NY-ESO-1

资料来源：Nature Reviews，华西证券研究所

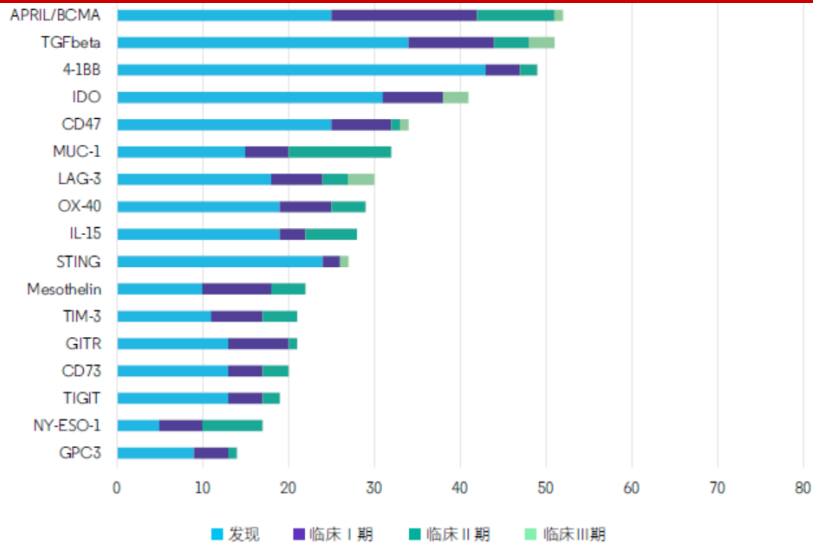
图 9 参与调节抗肿瘤免疫反应的免疫检查点分子



资料来源：Nature Reviews，华西证券研究所

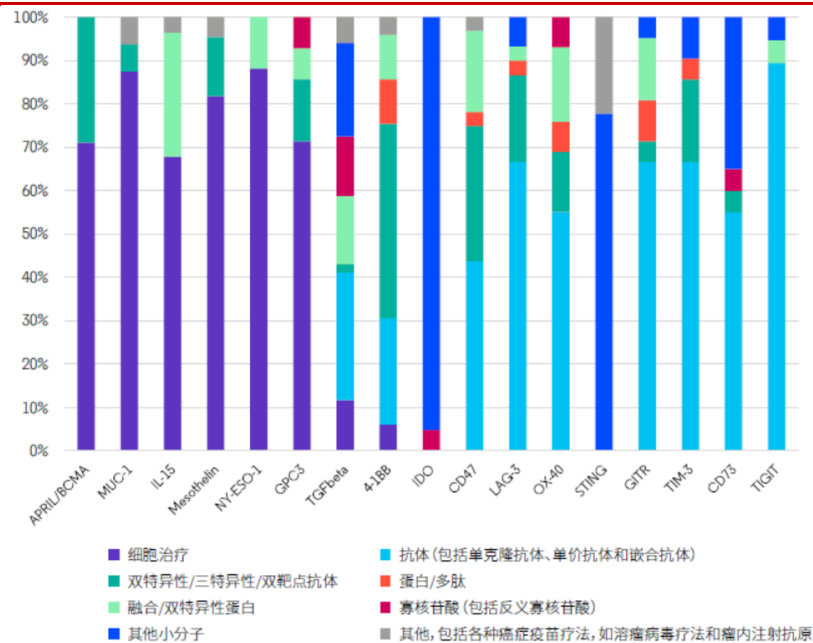
根据 Cortellis 报告，目前肿瘤免疫领域尚无药物上市的热门靶点有 CD47、CD73、TGF-β、IL-15、OX40 等靶点。针对 T 细胞特异性靶点（TIGIT、TIM-3、OX40、LAG3）以及 CD47、CD73 多是开发成抗体药物，靶向肿瘤特异性抗原和影响肿瘤微环境的靶点（BCMA、GPC3、Mesothelin、MUC-1、NY-ESO-1）则多是开发成细胞疗法。

图 10 I-O 领域尚无药物上市的热门靶点



资料来源: Cortellis, 华西证券研究所

图 11 热门靶点技术分析统计



资料来源: Cortellis, 华西证券研究所

肿瘤免疫单药治疗的临床研究如火如荼开展的同时，与一种或多种已上市免疫治疗剂（靶向 CD3、CD19、CTLA-4 或 PD-1/PD-L1 的抗体）进行联合给药的临床试验也在大量开展中。比较热门的免疫在研靶点药物几乎全部均已或正在与 PD-1/L1 单抗联用，与 CTLA-4 单抗进行联用的也有近一半的靶点。

图 12 热门免疫靶点与已上市免疫治疗药物联用临床试验

	CD3	CD19	CTLA-4	PD-1/PD-L1
4-1BB		✓	✓	✓
GITR	✓		✓	✓
LAG-3			✓	✓
OX40			✓	✓
TIGIT				✓
TIM-3				✓
IDO			✓	✓
IL-15				✓
STING			✓	✓
TGF-B				✓
APRIL/BCMA	✓	✓		✓
CD47				✓
CD73				✓
GPC3				✓
mesothelin			✓	✓
MUC-1				✓
NY-ESO-1			✓	✓

资料来源：Cortellis，华西证券研究所

2.2.信迪利单抗国产 PD1 第一梯队，首个医保护大竞争优势

目前国内共有 4 款国产 PD-1 单抗、2 款进口 PD-1 和 2 款 PD-L1 单抗获批上市。君实的特瑞普利单抗、信达的信迪利单抗、恒瑞的卡瑞利珠单抗、百济神州的替雷利珠单抗是第一梯队的国产品种，另有康方的派安普利单抗、誉衡的 GLS-010 已上市申报，康宁杰瑞、基石药业、科伦、复宏汉霖等企业的 PD-1/L1 也处于即将上市申报阶段。

表 1 国内 PD-1/L1 单抗适应症研发进度

	用药方案	适应症/批件	状态
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	三线及以上复发/难治经典型霍奇金淋巴瘤 CXSS1800009	2019 年 5 月获批
	卡瑞利珠单抗	二线治疗晚期肝癌 CXSS1900023	2020 年 3 月获批

	卡瑞利珠单抗+培美曲塞+卡铂	一线治疗晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 CXSS1900034	2020年7月获批
	卡瑞利珠单抗	二线治疗晚期食管鳞癌 CXSS1900035	2020年7月获批
信达生物	信迪利单抗	三线及以上复发/难治经典型霍奇金淋巴瘤 CXSS1800008	2018年12月获批
	信迪利单抗+培美曲塞+铂类	一线非鳞状非小细胞肺癌 CXSS2000015	2020年4月上市申请
	信迪利单抗+吉西他滨+铂类	一线鳞状非小细胞肺癌	2020年8月上市申请
君实生物	特瑞普利单抗	二线治疗不可切除或转移性黑色素瘤 CXSS1800006	2018年12月获批
	特瑞普利单抗	二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌 CXSS2000016/17	2020年4月上市申请
	特瑞普利单抗	二线尿路上皮癌 CXSS2000018/19	2020年5月上市申请
百济神州	替雷利珠单抗	三线及以上复发/难治经典型霍奇金淋巴瘤 CXSS1800019	2019年12月获批
	替雷利珠单抗	二线尿路上皮癌 CXSS1900025	2020年4月获批
	替雷利珠单抗+培美曲塞+铂类	一线非鳞状非小细胞肺癌 CXSS2000014	2020年4月上市申请
MSD	帕博利珠单抗	二线治疗局部晚期或转移性黑色素瘤 JXSS1800002	2018年7月获批
	帕博利珠单抗+培美曲塞+铂类	一线治疗 EGFR 和 ALK 阴性转移性非鳞状 NSCLC JXSS1800018	2019年4月获批
	帕博利珠单抗	一线治疗 PD-L1+且无 EGFR 或 ALK 突变的局部晚期或转移性 NSCLC JXSS1800029	2019年10月获批
	帕博利珠单抗+紫杉醇	一线治疗鳞状 NSCLC JXSS1800025	2019年11月获批
	帕博利珠单抗	二线治疗晚期食管鳞癌 JXSS1900044	2020年6月获批

	帕博利珠单抗	JXSS2000010 (推测为二线肝癌)	2020年4月上市申请
BMS	纳武利尤单抗	二线治疗局部晚期或转移性 NSCLC JXSS1700015/16	2018年6月获批
	纳武利尤单抗	PD-L1+复发或转移性头颈部鳞癌 JXSS1900001/2	2019年10月获批
	纳武利尤单抗	二线治疗胃癌 JXSS1900037/38	2020年3月获批
	纳武利尤单抗	JXSS1900069/70 (推测为 PD-1+CTLA4)	2019年12月上市申请
罗氏	阿替利珠单抗+卡铂+依托泊 苷	一线治疗广泛期小细胞肺癌 JXSS1900004	2020年2月获批
	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗	一线治疗肝癌 JXSS2000002	2020年2月上市申请
AZ	度伐利尤单抗	治疗同步放化疗后未出现进展的、不可手术 切除的 III 期非小细胞肺癌 JXSS1800040/41	2019年12月获批

资料来源：米内，华西证券研究所

抢大适应症临床进度、联合用药是PD-1/L1企业目前的主要策略。信迪利单抗目前在肺癌、肝癌、胃癌、食管癌进度靠前，与唑喹替尼、索凡替尼、西达本胺等小分子靶向药联用也在积极推进。

图 13 信迪利单抗开展的临床试验情况

适应症	药/联合药物治疗 (其他组成部分)	进展情况					
		1A	1B	II期	III期	NDA 已提交	NDA 已获批
中国							
r/r 经典霍奇金淋巴瘤	单药治疗						●
一线非鳞状非小细胞肺癌	联合药物治疗 (培美曲塞和顺铂)				●		
一线鳞状非小细胞肺癌	联合药物治疗 (吉西他滨和铂类)				●		
二线鳞状非小细胞肺癌	单药治疗				●		
一线肝癌	联合药物治疗 (IBI-305 / 贝伐珠单抗生物类似药)				●		
EGFR+ TKI耐药非小细胞肺癌 (全球多中心临床试验)	联合药物治疗 (IBI-305 / 贝伐珠单抗生物类似药)				●		
一线胃癌	联合药物治疗 (卡培他滨和奥沙利铂)				●		
一线胃癌 (CPS ≥ 10)	联合药物治疗 (替莫罗单抗)				●		
一线食管癌 (全球多中心临床试验)	联合药物治疗 (紫杉醇和顺铂/氟尿嘧啶和顺铂)				●		
二线经典霍奇金淋巴瘤	联合药物治疗 (ICE)				●		
黑色素瘤 (辅助治疗)	联合药物治疗 (IBI-310/CTLA-4单抗)				●		
二线食管鳞癌	单药治疗			●			
r/r NK/T细胞淋巴瘤	单药治疗			●			
3L 结直肠癌	联合药物治疗 (IBI-310/CTLA-4单抗)			●			
难治性鼻咽癌	单药治疗		●				
一线胃癌	联合药物治疗 (卡培他滨及奥沙利铂)		●				
二线非小细胞肺癌	单药治疗		●				
一线/二线黑色素瘤	单药治疗		●				

符号: ● = 已完成; ● = 完成患者入组; ● = 进行中; ● = 将在下个季度内启动

资料来源: 公司官网, 华西证券研究所

公司信迪利单抗的非霍奇金淋巴瘤适应症于 2019 年医保谈判成功准入, 是目前中国市场上唯一医保的 PD-1 产品, 在进院、处方方面具有优势。信迪利单抗医保后年费用 10.23 万元, 在价格方面也具有较强的竞争优势, 所以销售快速放量。

表 2 国内已上市 PD-1 赠药方案与治疗费用

药品通用名	价格	给药剂量	年周期	赠药方案	前两月费用	年费
卡瑞利珠单抗	200mg/19800 元 (瓶)	200mg 每 2 周 1 次	26	首次 2+2, 二次 4+18	3.96 万	11.88 万
特瑞普利单抗	240mg/7200 元 (支)	3mg/kg 每 2 周 1 次	26	4+4	2.88 万	10.08 万
信迪利单抗	100mg/2843 (支)	200mg 每 3 周 1 次	18	无	1.71 万	10.23 万
纳武利尤单抗	100mg/9260 元 (支); 40mg/4591 元 (支)	3mg/kg 每 2 周 1 次	26	6+7	7.41 万	22.13 万
帕博利珠单抗	100mg/17918 元 (支)	2mg/kg 每 3 周 1 次	18	3+3	10.75 万	32.25 万

资料来源: 医药魔方, 华西证券研究所

注: 治疗费用以 60KG 患者用药剂量计算

2.3.IBI-310 (CTLA-4 单抗): 联用疗法国内进行 3 期临床

IBI-310 是公司自主研发的 CTLA-4 单抗，2019 年 6 月申报临床，2020 年 2 月开始与信迪利单抗联用治疗黑色素瘤的 3 期临床。CTLA-4 单抗可阻断 T 细胞抑制信号，在免疫效应启动阶段促进 T 细胞增殖；而 PD-1/PD-L1 单抗可阻断 PD-1 与肿瘤细胞 PD-L1/PD-L2 的结合，恢复 T 细胞对肿瘤细胞的杀伤功能；PD-1/PD-L1 单抗联合 CTLA-4 单抗的双免疫阻断的作用机制可以发挥协同作用。

表 3 IBI310 国内开展的临床情况

登记号	试验内容	适应症	登记日期	试验状态
CTR20200550	Ib 期单臂试验：IBI310+信迪利单抗	晚期肝细胞癌	2020/5/11	进行中（招募中）
CTR20200170	3 期平行试验：IBI310+信迪利单抗 VS 干扰素	极高危（IIIB-IV 期）肢端型黑色素瘤术后辅助免疫治疗	2020/2/21	进行中（招募中）
CTR20192402	2 期单臂试验：IBI310+信迪利单抗	dMMR/MSI-H 晚期结直肠癌	2020/1/6	进行中（尚未招募）
CTR20181359	1 期单臂试验：IBI310+信迪利单抗	实体瘤	2018/8/10	进行中（招募中）

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

Yervoy (ipilimumab) 是全球第一个也是截止目前唯一一个获批的 CTLA-4 单抗药物，于 2011 年 3 月全球首获批上市；Opdivo+Yervoy (OY 组合) 是美国 FDA 批准的第一个也是唯一一个双重免疫疗法。

表 4 Yervoy (ipilimumab) 获批疗法与适应症

疗法	时间	适应症
Ipilimumab 单药	2011 年 3 月 28 日	晚期转移黑色素瘤
	2015 年 10 月 28 日	stage III 黑色素瘤患者术后辅助治疗
	2017 年 7 月 24 日	12 岁以上晚期转移黑色素瘤患者
	2015 年 10 月 1 日	BRAF V600 野生型晚期转移黑色素瘤

Ipilimumab + Nivolumab	2016年1月23日	BRAF V600 野生型/突变型晚期转移黑色素瘤
	2018年4月16日	一线肾细胞癌
	2018年7月11日	MSI-H/dMMR 转移结直肠癌
	2020年3月11日	二线肝细胞癌
	2020年5月17日	一线治疗无 EGFR 或 ALK 基因组肿瘤畸变、肿瘤表达 PD-L1 (≥1%) 转移性 NSCLC

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

表 5 0+Y 药联合疗法临床数据情况

适应症		招募患者人数		总缓解率		严重不良事件	
		0 药	0+Y 药	0 药	0+Y 药	0 药	0+Y 药
获批 联合 疗法	不可切除或转移性黑色素瘤	316	314	40%	50%	42%	71%
	肾细胞癌	410	550	22%	42%	48%	56%
	高微卫星不稳定性错配修复缺陷的转移性结直肠癌	74	119	32%	49%	20%	32%
临床 试验 中	胃癌	59	49	12%	24%	17%	47%
	小细胞肺癌	98	115	10%	21%	13%	24%
	转移性肉瘤	38	38	5%	16%	19%	26%
	头颈部癌	6	6	13%	50%	13%	33%
	晚期非小细胞肺癌	52	77	23%	43%	19%	35%

资料来源: 医药魔方, 华西证券研究所

目前全球处于临床及以后阶段的 CTLA-4 抗体项目约 30 个, 国内企业中信达生物直接跳过 2 期临床开展 3 期进度最快, 康方和康宁杰瑞的 CTLA-4/PD-1 双抗已经或即将开展 3 期临床, 贝达从安进引进的 CTLA-4+PD-1 组合处于临床 2 期。

表 6 全球 CTLA-4 抗体药物临床 2 期后产品在研情况

药品名	在研状态	公司	靶点
ipilimumab	Launched	BMS	CTLA-4
tremelimumab	Phase 3 Clinical	Pfizer	CTLA-4
IBI-310	Phase 3 Clinical	信达生物	CTLA-4
AK-104	Phase 3 Clinical	康方生物	CTLA-4/PD-1
zalifrelimab	Phase 2 Clinical	Agenus/贝达	CTLA-4
BMS-986288	Phase 2 Clinical	BMS	CTLA-4
BCD-217	Phase 2 Clinical	Biocad	CTLA-4
KN-046	Phase 2 Clinical	康宁杰瑞	CTLA-4/PD-L1
MEDI-5752	Phase 2 Clinical	Medimmune Oncology Inc	CTLA-4/PD-1
BMS-986218	Phase 2 Clinical	BMS	CTLA-4
BMS-986249	Phase 2 Clinical	BMS	CTLA-4
MK-1308	Phase 2 Clinical	康方生物	CTLA-4

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

2.4. IBI-188 (CD47 单抗): 最具前景的新一代免疫检查点

IBI-188 是公司开发的 CD47 单抗药物，2018 年 8 月 IND，2020 年 7 月同时开展 Ib/III 期临床。CD47 被行业认为是继 PD-1/PD-L1 之后，肿瘤免疫领域的下一个重要靶点。CD47 在多种肿瘤细胞表面高表达，其作为一种“不要吃我”的信号分子，与巨噬细胞表面 SIRPα 相互作用，从而使肿瘤细胞避免被吞噬清除，增强肿瘤生存能力。因此靶向 CD47-SIRPα 相互作用是肿瘤治疗的一种新策略。

表 7 IBI188 国内开展的临床情况

登记号	试验题目	适应症	试验分期	登记日期

CTR20201039	Ib/III 期平行试验：IBI188+阿扎胞苷 VS 阿扎胞苷	初诊中高危骨髓增生异常综合征	1 期+3 期	2020/7/23
CTR20200938	I b/II 期单臂试验：IBI188+阿扎胞苷	急性髓系白血病	1 期+2 期	2020/7/30
CTR20182140	I 期单臂试验：IBI188	晚期恶性肿瘤	1 期	2018/11/22

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

全球处于临床阶段的 CD47 抗体项目约有 20 个，中国的项目占比将近 50%。2019 年 12 月，Forty Seven 公开了 Magrolimab 临床数据，旨在治疗骨髓增生异常综合征（MDS）、急性粒细胞白血病（AML）、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）等疾病。在公布的 1b 期临床实验结果中，该药物在 MDS 和 AML 患者身上取得了良好的效果，并且获得美国 FDA 授予的快速通道资格和孤儿药资格。2020 年 3 月吉列德以 49 亿美金的估值收购 Forty Seven。

Magrolimab 目前主要是与化疗药物、靶向药物、免疫药物联用的开发策略。Magrolimab 和阿扎胞苷的联合用药一线用于高风险 AML 和 MDS（无法进行诱导化疗的患者）的临床 Ib 研究结果：Magrolimab 一线治疗 MDS 的整体 ORR=92%（22/24），CR=50%（12/24）；一线治疗 AML 的 ORR=64%（14/22），CR=41%（9/22）。对于 MDS 和 AML 患者的中位跟踪时间分别是 6.4 和 8.8 个月，中位持续相应时间和 OS 尚未达到。通过和 FDA 的交流，预计一个单臂的研究可以支持 Magrolimab 和阿扎胞苷的联用治疗 MDS 的上市申请，如果一切顺利，预计最早在 2021Q4 递交 BLA。

表 8 全球 CD47 靶点药物在研情况

药物名	在研状态	靶点/单抗	公司
magrolimab	Phase 3 Clinical	CD47	Forty Seven Inc
RRx-001	Phase 3 Clinical	CD47-SIRP α (小分子)	EpiCentrx&SciClone Pharmaceuticals
IBI-188	Phase 3 Clinical	CD47	信达生物
TJC-4	Phase 2 Clinical	CD47	天境生物
VT-1021	Phase 2 Clinical	CD47、Tsp-1 (多肽)	Vigeo Therapeutics
CC-90002	Phase 1 Clinical	CD47	Celgene Corp
TG-1801	Phase 1 Clinical	CD19/CD47(双抗)	Light Chain Bioscience&TG Therapeutics

TTI-621	Phase 1 Clinical	SIPR α -Fc 融合蛋白	Trillium Therapeutics
AO-176	Phase 1 Clinical	CD47	Arch Oncology
ZL-1201	Phase 1 Clinical	CD47	再鼎
AK-117	Phase 1 Clinical	CD47	康方生物
HX-009	Phase 1 Clinical	CD47/PD-1(双抗)	HanX Biopharmaceuticals
SGN-CD47M	Phase 1 Clinical	CD47	Seattle Genetics Inc
IBI-322	Phase 1 Clinical	CD47/PD-L1(双抗)	信达生物
IMM-01	Phase 1 Clinical	SIPR α -Fc 融合蛋白	宜明昂科
IMM-0306	Phase 1 Clinical	CD20/CD47(双抗)	宜明昂科
IMC-002	Phase 1 Clinical	CD47	宜明昂科
SHR-1603	Phase 1 Clinical	CD47	恒瑞医药
SIRPa \square CD40L	Phase 1 Clinical	CD40/CD47(双抗)	Shattuck Labs & Takeda Pharmaceutical
TTI-622	Phase 1 Clinical	SIPR α -Fc 融合蛋白	Trillium Therapeutics Inc
ALX-148	Phase 1 Clinical	SIPR α -Fc 融合蛋白	ALX Oncology

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

2.5.IBI-101: OX40 单抗国内 1 期临床

IBI101 是公司研发的具有自主知识产权的 OX40 激动剂, 拟用于治疗多种实体肿瘤疾病。OX40 也称为 CD134, 是肿瘤坏死因子 (TNF) 受体家族的成员, 是 T 细胞反应的重要共同刺激因子。

全球推进到临床阶段的 OX40 靶点在研药物约有 20 项, 其中抗体药物为主, mRNA/肿瘤疫苗/溶瘤病毒的产品也都有项目在研。全球最快进展的项目处于临床 2 期, 国内有大量的 1 期临床、临床前产品在研。从适应症看, 临床进度较快的有溃疡性结肠炎、特应性皮炎、实体瘤等适应症。辉瑞 PF-04518600、基因泰克的 RG-7888 已终止开发, 公司推进临床 1 期后静待同类药物临床表现。

表 9 OX40 靶点在研抗体药物

药物	靶点	在研阶段	公司
tavolixizumab	OX-40 receptor agonist	Phase 2 Clinical	AgonOx
KY-1005	OX40 ligand inhibitor	Phase 2 Clinical	Kymab Ltd
INCAGN-1949	OX-40 receptor agonist	Phase 2 Clinical	4-Antibody AG; Incyte Corp
ISB-830	OX-40 receptor antagonist	Phase 2 Clinical	Ichnos Sciences
KHK-4083	OX40 ligand inhibitor	Phase 2 Clinical	Kyowa Hakko Kirin Co Ltd
BMS-986178	OX-40 receptor agonist	Phase 2 Clinical	Bristol-Myers Squibb Co
ATOR-1015	CTLA-4/OX-40(双抗)	Phase 1 Clinical	Alligator Bioscience AB
GSK-3174998	OX-40 receptor agonist	Phase 1 Clinical	鸿运华宁
INBRX-106	OX-40 receptor agonist	Phase 1 Clinical	科望生物&Inhibrx
SL-279252	OX-40/PD-L1(双抗)	Phase 1 Clinical	Shattuck Labs Inc
IBI-101	OX-40 receptor agonist	Phase 1 Clinical	信达生物
ABBV-368	OX-40 receptor agonist	Phase 1 Clinical	AbbVie Inc
SHR-1806	OX-40 receptor agonist	Phase 1 Clinical	恒瑞医药
IBI-327	OX-40/PD-L1(双抗)	Preclinical	信达生物
YH-002	OX-40 receptor agonist	Preclinical	祐和医药
BGB-A445	OX-40 receptor agonist	Preclinical	百济神州
HLX-51	OX-40 receptor agonist	Preclinical	复宏汉霖
C17227-9H3-H3K1	OX-40 receptor agonist	Preclinical	祐和医药

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

2.6.IBI-110: LAG-3 单抗国内 1 期临床

LAG-3 以和 PD-1 相似的方式负性调节 T 细胞的增殖与活化，抑制 LAG-3 能够让 T 细胞重新恢复细胞毒性作用，从而限制肿瘤的生长。IBI-110 是信达生物自主开发的 LAG-3 单抗药物，于 2019 年 9 月进入临床 1 期。

目前全球进展最快的 LAG-3 抗体药物是 BMS 的 relatlimab 已进入临床 3 期，MacroGenics/再鼎的双抗 MGD-013 也已经开始了 3 期临床。Relatlimab 的临床方案多数是 Relatlimab+Nivolumab+Ipilimumab 的三药联合方案，在黑色素瘤、非小细胞肺癌、胃癌等适应症开展临床，根据已经披露的小规模临床看，Relatlimab 能够克服部分 PD-1 耐药。Immutep 公司在 2020 年 2 月也公布了其 LAG-3 融合蛋白 IMP321 的临床数据，IMP321 与 PD-1 单抗联用在一线治疗 NSCLC 的 ORR 为 47%，二线治疗头颈鳞癌 ORR 为 33%。

表 10 LAG-3 靶点在研抗体药物

药物	靶点	研发进展	公司
MGD-013	LAG-3/PD-1	Phase 3 Clinical	MacroGenics/再鼎
relatlimab	LAG-3	Phase 3 Clinical	BMS&Ono Pharmaceutical
LAG-525	LAG-3	Phase 2 Clinical	Novartis AG
BI-754111	LAG-3	Phase 2 Clinical	BI
MK-4280	LAG-3	Phase 2 Clinical	Merck Sharp & Dohme Corp
IMP-321	LAG-3	Phase 2 Clinical	EOC Pharma&Immutep SAS&Taizhou Yibaikang & WuXi AppTec
fianlimab	LAG-3	Phase 1 Clinical	QuantumLeap&Regeneron
INCAGN-2385	LAG-3	Phase 1 Clinical	Agenus&Incyte
encelimumab	LAG-3	Phase 1 Clinical	GSK
IMP-731	LAG-3	Phase 1 Clinical	GSK
RG-6139	LAG-3/PD-1	Phase 1 Clinical	Roche
SHR-1802	LAG-3	Phase 1 Clinical	恒瑞医药
IBI-110	LAG-3	Phase 1 Clinical	信达生物
Sym-022	LAG-3	Phase 1 Clinical	Symphogen A/S
XmAb-22841	LAG-3/CTLA-4	Phase 1 Clinical	Xencor Inc
FS-118	LAG-3/PD-L1	Phase 1 Clinical	F-star Delta Ltd
IBI-323	LAG-3/PD-1	Preclinical	信达生物

HLX-26	LAG-3	Preclinical	复宏汉霖
TJA-3	LAG-3	Preclinical	天境生物

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

2.7. IBI-939: TIGIT 单抗国内 1 期临床

IBI-939 是公司自主研发的 TIGIT 单抗, 目前该靶点全球进入临床阶段的项目较少, IBI-939 处于临床 1 期, 进度靠前。TIGIT 单抗从整体的临床开发策略看, 非常明确, 就是与 PD1/PD-L1 靶向性抗体联用。

靶向 TIGIT 的抗体药物全球进展最快的是罗氏的 Tiragolumab, 与 Atezolizumab (PD-L1 单抗) 联合用于一线 PD-L1 阳性的 NSCLC、一线广泛期 SCLC 的临床均已在 3 期临床。

表 11 LAG-3 靶点在研抗体药物

药物	靶点	Highest Status	公司
tiragolumab	TIGIT	Phase 3 Clinical	Chugai Pharmaceutica&Genentech
AB-154	TIGIT	Phase 2 Clinical	Arcus Biosciences Inc
MK-7684	TIGIT	Phase 2 Clinical	Merck Sharp & Dohme
BMS-986207	TIGIT	Phase 2 Clinical	BMS& Ono Pharmaceutica
EOS-884448	TIGIT	Phase 2 Clinical	iTeos Therapeutics SA
IBI-939	TIGIT	Phase 1 Clinical	信达生物
ASP-8374	TIGIT	Phase 1 Clinical	Potenza Therapeutics
COM-902	TIGIT	Phase 1 Clinical	Compugen
BGB-A1217	TIGIT	Phase 1 Clinical	百济神州
M-6223	TIGIT	Phase 1 Clinical	Merck KGaA
etigilimab	TIGIT	Phase 1 Clinical	OncoMed Pharmaceuticals Inc
HLX-53	TIGIT	Preclinical	复宏汉霖
TJT-6	TIGIT	Preclinical	天境生物

JS-006	TIGIT	Preclinical	君实生物
--------	-------	-------------	------

资料来源: Pharamdigger, 华西证券研究所

3.发挥平台优势, 引进多种创新疗法中国权益

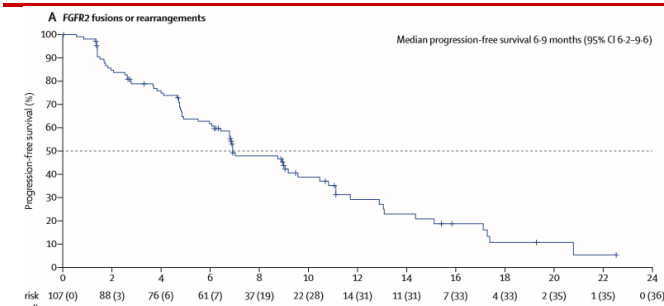
3.1.IBI-375 (FGFR1/2/3 抑制剂): 美国已获批, 国内 2 期临床

IBI-375 是公司从 Incyte 引进的 Pemigatinib 大中华权益产品, 是选择性泛 FGFR1/2/3 小分子抑制剂。FGFR 异常在实体瘤患者中多见, 占有所有实体瘤患者的 7.1% (泌尿上皮性膀胱癌 31.7%、胆管癌 25.2%、肝细胞癌 20%、乳腺癌 17.5%、胃癌 6.7%)。

Pemigatinib 于 2020 年 5 月美国全球首次获批二线胆管癌适应症, 转移性膀胱癌、骨髓增生异常等适应症还处于 2 期临床。公司拥有该产品在中国内陆、台湾、香港、澳门地区的权益, IBI-375 在中国内陆于 2020 年 8 月进行胆管癌 3 期临床, 在台湾处于上市注册申请状态。

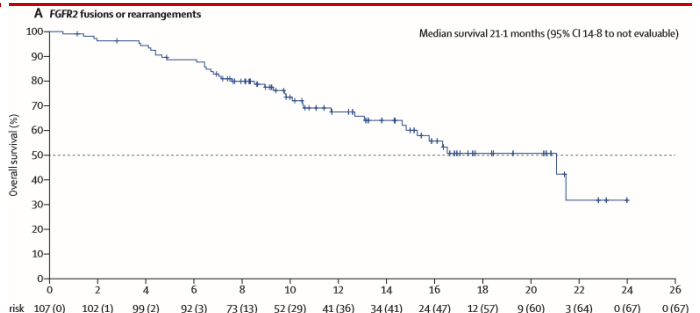
2019 年 ESMO 发布 FIGHT-202 试验数据 (Pemigatinib 二线胆管癌 II 期): 在 FGFR2 基因融合或重排的患者中, pemigatinib 单药治疗后的总体缓解率 (ORR) 为 36% (主要终点), 中位随访 15 个月时的中位无进展生存期 (PFS) 为 6.9 个月 (次要终点), 中位总生存期 (OS) 达 21.1 个月。

图 14 FIGHT-202 试验 A 组 PFS



资料来源: clinicaltrials.gov, 华西证券研究所

图 15 FIGHT-202 试验 A 组 OS



资料来源: clinicaltrials.gov, 华西证券研究所

2018 年中国胆管癌新发患者 8.73 万, 对于无法手术切除或者复发性的胆管癌患者存活期中位数少于 12 个月, 胆管癌患者中有 25.2% 的比例存在 FGFR 异常。目前国内还未有 FGFR 靶点药物获批上市, 和记黄埔、诺诚健华等均在胆管癌、尿路上皮癌、肝癌等适应症进行临床探索。

表 12 FGFR 抑制剂全球在研情况

靶点	药品名	公司	当前 NMPA 阶段	主要适应症 (中国)	当前全球阶段 (中国除外)	主要适应症 (全球)
FGFR1-4	JNJ-42756493	Janssen	III期	泌尿上皮性膀胱癌	2019年4月已上市	专门治疗易受 FGFR3 或 FGFR2 基因突变影响的晚期或转移性泌尿上皮性膀胱癌
	ICP-192	InnoCare Pharma	I/IIa期	泌尿上皮性膀胱癌、胆管癌	不适用	不适用
	EOC317	拜耳、亿腾医药	I期	实体瘤	不适用	不适用
	HZB-1006	药明康德、ZBO	I期	HCC	不适用	不适用
	TAS-120	日本大鹏药业	不适用	不适用	III期	晚期胆管癌、FGFR2 基因重组
	BAY 1163877	拜耳	不适用	不适用	II/III期	移行细胞癌
	ODM-203	Orion	不适用	不适用	II期	实体瘤
	LY-2874455	礼来公司	不适用	不适用	I期	晚期癌症
	PRN-1371	Principia Biopharma	不适用	不适用	I期	实体瘤；转移性泌尿上皮性膀胱癌；肾盂；输尿管
FGFR1/2/3	HMPL-453	黄埔医药	I/II期	实体瘤	I期	实体瘤
	BGJ-398/NVP-BGJ398	诺华、BridgeBio	I期	实体瘤	III期	胆管癌
	BPI-17509	Betta	I期	实体瘤	不适用	不适用
	HH-185/3D185	Haihe、美迪西	I期	实体瘤	不适用	不适用
	INCB-54828/INCB-054828	Incyte	不适用	不适用	III期	无法切除的肿瘤、胆管癌
	AZD-4547	阿斯利康	不适用	不适用	II/III期	肺鳞状细胞癌
	CH-5183284/FF-284	罗氏、Debiopharm	不适用	不适用	II期	实体瘤
	E-7090	卫材	不适用	不适用	I期	实体瘤

资料来源：医药魔方，华西证券研究所

3.2. IBI-376(PI3K δ 抑制剂)：美国开展 2 期临床

IBI-376 是公司从 Incyte 引进的 Parsaclisib 大中华权益产品，属于 PI3K δ 抑制剂。PI3K 是癌症药物开发的热门靶点，发展至今已有许多 PI3K 抑制剂上市或进入临床研究阶段。泛 PI3K 抑制剂由于对亚型选择性较差，往往具有较大的毒副作用。

IBI-376 于 2019 年国内默许临床。Parsaclisib 于美国对复发或难治性边缘区型淋巴瘤患者进行 II 期研究，并且计划于 2020 年上半年进行两场针对二线滤泡性淋巴瘤及边缘区型淋巴瘤以及一线套细胞淋巴瘤患者的 III 期试验。

表 13 Parsaclisib 在美国开展临床情况

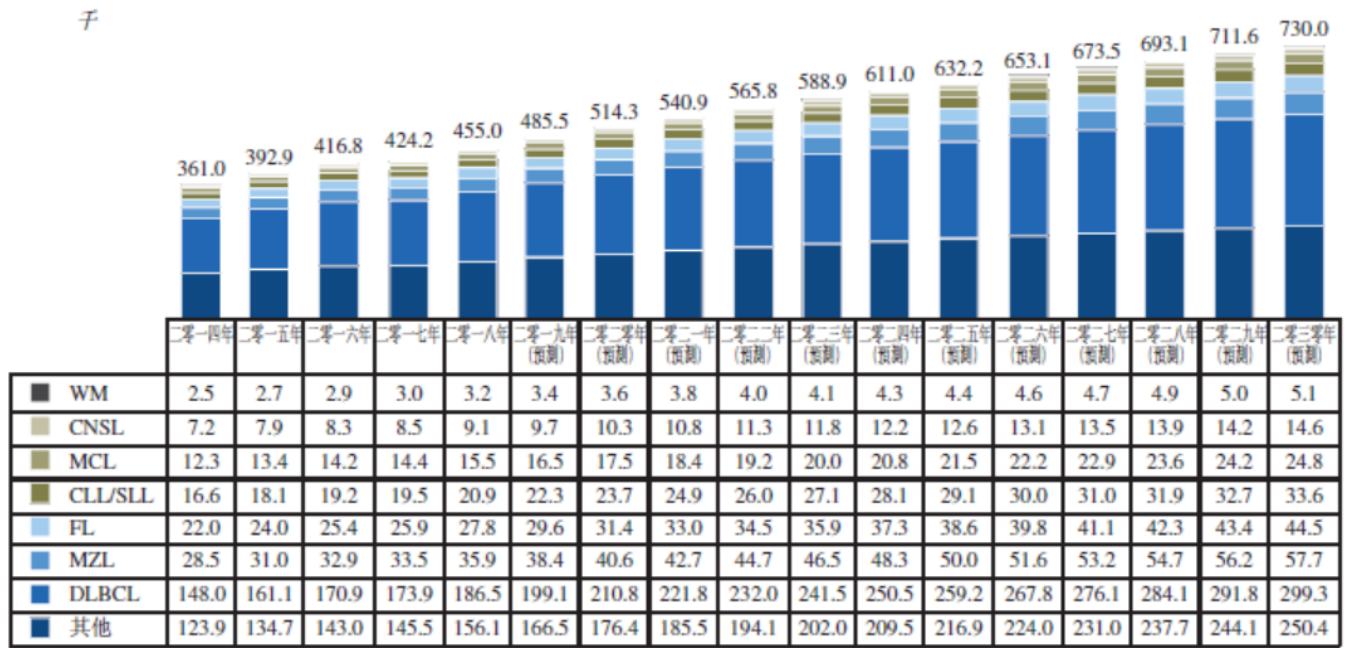
适应症	状态	地区	时间
套细胞淋巴瘤	临床 2 期	美国	2017 年 10 月
边缘带 B 细胞淋巴瘤	临床 2 期	美国	2017 年 6 月
自身免疫性溶血性贫血	临床 2 期	美国	2018 年 7 月
Sjogrens 综合征	临床 2 期	美国	2018 年 9 月
弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 2 期	美国	2016 年 12 月
滤泡中心淋巴瘤	临床 2 期	美国	2017 年 6 月
脊髓纤维变性	临床 2 期	美国	2016 年 6 月

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

淋巴瘤是涉及免疫系统淋巴囊肿的血液肿瘤，可分为非霍奇金淋巴瘤（NHL）与霍奇金淋巴瘤（HL）两类。根据癌细胞的来源，可以分为 B 细胞或 T 细胞淋巴瘤，B 细胞淋巴瘤占 NHL 的 85%。B 细胞淋巴瘤可以分为侵袭性 NHL（如弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 DLBCL、套细胞淋巴瘤 MCL、伯基特式淋巴瘤 BL）；惰性 NHL（慢性淋巴细胞白血病 CLL、小淋巴细胞白血病 SLL、滤泡性淋巴瘤 FL、边缘带淋巴瘤 MZL、中枢神经系统淋巴瘤 CNSL、华氏巨球蛋白血症 WM）。

中国 NHL 新患病例在 2018 年为 8.81 万，2018 年存量病患总数约 45.5 万，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 2018 年存量约 18.7 万，滤泡性淋巴瘤 2018 年存量约 2.8 万，套细胞淋巴瘤 2018 年存量约 1.6 万，边缘带淋巴瘤 2018 年存量约 3.6 万。

图 16 国内 NHL 亚型流行病学历史数据及预测



资料来源：诺诚健华招股说明书，弗若斯特沙利文，华西证券研究所

目前全球共有 4 个 PI3K 抑制剂获批上市，国内多个项目进行临床试验中。其中石药集团引进的 duvelisib 在美国已获批上市。吉利德 idelalisib 是全球首个获批上市 PI3K δ 抑制剂，获批慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞淋巴瘤以及滤泡性淋巴瘤等。

表 14 PI3K 靶点全球在研药物

药物	靶点	Highest Status	公司
alpelisib	PI3K α	Launched	Novartis AG
duvelisib	PI3K δ /PI3K γ	Launched	Verastem/石药/Sanofi
copanlisib	泛 PI3K	Launched	Bayer AG
idelalisib	PI3K δ	Launched	Gilead
umbralisib	PI3K δ /CK1- ϵ	Pre-registration	TG Therapeutics/Incozen/Rhizen
buparlisib	泛 PI3K	Phase 3 Clinical	Adlai Nortye/Novartis
seletalisib	PI3K δ	Phase 3 Clinical	UCB Celltech

dactolisib	PI3K/mTOR	Phase 3 Clinical	resTORbio Inc
inavolisib	PI3K α	Phase 3 Clinical	Roche
IPI-549	PI3K γ	Phase 2 Clinical	Infinity
parsaclisib	PI3K δ	Phase 2 Clinical	Incyte/信达
dezapelisib	PI3K δ	Phase 2 Clinical	Incyte
tenalisib	PI3K δ /PI3K γ	Phase 2 Clinical	Incozen/Rhizen
paxalisib	PI3K/mTOR	Phase 2 Clinical	Glioblast/Kazia
bimiralisib	PI3K/mTOR	Phase 2 Clinical	PIQR
ME-401	PI3K δ	Phase 2 Clinical	协和发酵麒麟/MEI
OP-11	泛 PI3K	Phase 2 Clinical	Ohara
CLL-442	PI3K/mTOR	Phase 2 Clinical	Novartis AG

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

表 15 PI3K 靶点国内在研药物

药物	企业	靶点	临床状态	适应症
YY-20394	瓊黎药业	PI3K δ	2 期临床	外周 T 细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤等
SHC014748M	圣和药业	PI3K δ	2 期临床	滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤等
duvelisib	石药集团	PI3K δ /PI3K γ	2 期临床	慢性淋巴细胞白血病等
BEBT-908	必贝特医药	PI3K α	2 期临床	弥漫大 B 细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病等
HMPL-689	和黄中国	PI3K δ	1 期临床	成熟 B 细胞淋巴瘤
TQ-B3525	正大天晴	PI3K	1 期临床	套细胞淋巴瘤、HR+/HER2-/PIK3CA+晚期乳腺癌
CYH33	海和药业	PI3K α	1 期临床	晚期实体瘤

AL58805	爱德程医药/ 浙江大学	PI3K/mTOR	1 期临床	晚期实体瘤
YZJ-0673	海燕医药/扬 子江	PI3K	1 期临床	晚期实体瘤
HEC68498	东阳光	PI3K/mTOR	1 期临床	晚期实体瘤

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

3.3. IBI-377 (JAK1 抑制剂): 国内 I/II 期临床

IBI-377 是公司从 Incyte 引进的 Itacitinib 大中华权益产品, 是 JAK1 抑制剂。于 2020 年 1 月在国内开展一线治疗急性移植物抗宿主病 (GVHD) 的多中心、开放 I/II 期临床试验。Itacitinib 在美国主要适应症是急性与慢性 GVHD, 2020 年 1 月急性 GVHD 三期临床未能达到主要终点。

JAK-STAT 通路为已被证明且为数不多的免疫调节通路, 尤其是 JAK 抑制剂, 全球已上市多个药物。国内也有 10 余个 JAK 抑制剂进入到临床阶段, 并由江苏恒瑞领跑赛道, 针对骨髓纤维化、类风湿性关节炎、斑秃等适应症。

表 16 JAK 抑制剂全球在研项目

药物	状态	企业	靶点
fedratinib	Launched-2019	Celgene	Flt3/Jak2/Ret
upadacitinib	Launched-2019	AbbVie	Jak1
peficitinib	Launched-2019	Astellas/Maruho	Jak1/Jak3
baricitinib	Launched-2017	Eli Lilly	Jak1/Jak2
tofacitinib	Launched-2012	Pfizer Inc	JAK2/Jak1/Jak3
ruxolitinib	Launched-2011	Incyte/Novartis	Jak1/Jak2
delgocitinib	Launched-2020	Japan Tobacco	JAK
filgotinib	Pre-registration	Eisai/Galapagos/Gilead	Jak1
TD-1473	Phase 3 Clinical	Theravance	JAK
ritlecitinib	Phase 3 Clinical	Pfizer Inc	Jak3
abrocitinib	Phase 3 Clinical	Pfizer Inc	Jak1

itacitinib	Phase 3 Clinical	Incyte Corp/Innovent	Jak1
delgocitinib	Phase 3 Clinical	Japan Tobacco	JAK
pacritinib	Phase 3 Clinical	CTI BioPharma Corp	CSF-1/Fit3/IRAK-1/Jak2
SHR-0302	Phase 3 Clinical	恒瑞/瑞石	Jak1
jaktinib	Phase 2 Clinical	泽璟	Jak1/Jak2
TQ-05105	Phase 1 Clinical	Centaurus BioPharma/正大天晴	Jak2

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

3.4. IBI-326 (BCMA-CART): 争取全球第一梯队进度

IBI-326 是公司 与 驯鹿 医疗 合作 研发 的 BCMA-CART 疗法 (驯鹿 研发 代号 CT103A), 2020 年 1 月 开展 复发 难治 性 多发性 骨髓 瘤 的 I/II 期 临床。目前 全球 在研 的 CART 项目 有 700 多个, 其中 BCMA 靶点 的 项目 有 60 余项, 目前 开始 注册 性 临床 2 期 及 之后 阶段 的 项目 约 有 10 个, 适应症 以 多发性 骨髓 瘤 为主。

第 61 届 ASH 年会上, 驯鹿 医疗 和 信达 生物 公布 了 CT103A 的 18 例 经典 I 期 爬坡 试验 结果: 可 评估 的 患者 17 例, 客观 缓解 率 (ORR) 达 100%, 完全 缓解 (sCR/CR) 为 70.6%, 很好 的 部分 缓解 (VGPR) 或 更好 的 疗效 为 88.2%。

表 17 BCMA-CART 全球 在研 项目 进展

药物名称	靶点	研发企业	研发进展
idecabtagene vicleucel	APRIL	Celgene/bluebird	Pre-registration
ciltacabtagene autoleucel	APRIL	Janssen/南京传奇	Phase 3 Clinical
P-BCMA-101	APRIL	Poseida Therapeutics Inc	Phase 2 Clinical
AUTO-2	APRIL/TACI	Autolus Therapeutics Ltd	Phase 2 Clinical
IBI-326	APRIL	信达生物/南京驯鹿	Phase 2 Clinical
PBCAR-269A	APRIL	Precision BioSciences Inc	Phase 2 Clinical
Descartes-011	APRIL	Cartesian Therapeutics	Phase 2 Clinical
ARI-0002	APRIL/4-1BB	Institut d'Investigacions Biomediques&MD Anderson Cancer Center	Phase 2 Clinical
PRG-1801	APRIL	先声药业/普瑞金生物	Phase 2 Clinical

CT-053	APRIL	Carsgen Therapeutics Ltd	Phase 2 Clinical
orvacabtagene autoleucel	APRIL	Juno Therapeutics Inc	Phase 2 Clinical

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

3.4.1.bb-2121 上市申请被 FDA 发补

Celgene/bluebird 的 idecabtagene vicleucel (ide-cel/bb-2121) 是进度最快的 BCMA-CART 疗法, 已经处于上市注册申请阶段。2020 年 3 月 bb-2121 上市申请 BLA, 5 月 FDA 要求 bb-2121 补充化学、制造和控制 (CMC) 模块方面的资料, 而对该疗法在临床或非临床的数据, FDA 没有提出相关增补需求。

基于关键 II 期 KarMMa 研究的结果: 在所有的剂量水平下, 总缓解率 (ORR) 为 73%, 完全缓解 (CR) 或严格的 CR (sCR) 为 33%; 中位缓解期 (DoR) 为 10.7 个月, CR 或 sCR 的患者中位 DoR 为 19.0 个月; 中位无进展生存期 (PFS) 为 8.8 个月, CR 或 sCR 的患者中位无进展生存期为 20.2 个月。

表 18 bb2121 开展的临床试验

临床编号	试验	适应症	首次登记
NCT04196491	1 期单臂试验: bb2121 (KarMMa-4)	多发性骨髓瘤	2019/12/10
NCT03651128	3 期全球多中心平行试验: bb2121 VS 标准治疗方案 (KarMMa-3)	复发或难治性多发性骨髓瘤	2018/8/16
NCT03601078	2 期单臂试验: bb2121 (KarMMa-2)	复发或难治性多发性骨髓瘤	2018/7/17
NCT03361748	2 期单臂试验: bb2121	复发或难治性多发性骨髓瘤	2017/11/29
NCT03274219	1 期单臂试验: bb2121 (CRB-402)	复发或难治性多发性骨髓瘤	2017/8/16
NCT02658929	1 期单臂试验: bb2121 (CRB-401)	复发或难治性多发性骨髓瘤	2015/12/22

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

3.4.2.传奇生物 LCAR-B38M 的 2 期临床数据优异

Janssen/南京传奇的 ciltacabtagene autoleucel (JNJ-68284528/LCAR-B38M) 处于临床 3 期阶段, 进度紧随 bb-2121。JNJ-4528 已获美国 FDA 授予的孤儿药认定、突破性疗法认定, 以及欧洲 EMA 优先药物认定; 预计 2020 年下半年将向 FDA 提交 JNJ-4528 的生物制品许可申请 (BLA)。

2019 年第 61 届美国血液学会 (ASH) 年会上, LCAR-B38M/JNJ-4528 的 Ib/II 期临床研究 CARTITIDE-1 的中期结果: LCAR-B38M/JNJ-4528 在治疗 29 名 R/R MM 患

者时表现出优异的疗效，中位随访时间为 6 个月时，客观响应率达到 100%。其中 69% 的患者获得完全缓解，86% 的患者获得非常好的部分缓解(VGPR)及以上，29 名患者中有 27 名患者没有出现疾病进展。

2020ASCO 年会上，CARTITUDE-1 的最新研究结果：在中位随访时间为 11.5 个月时，29 名患者中有 86% 达到严格的完全缓解，高于 2019 ASH 年会发布的 69%。97% 的患者达到非常好的部分缓解(VGPR)及以上，高于 2019 ASH 年会发布的 86%。

表 19 JNJ-68284528 开展的临床试验

临床编号	试验	适应症	首次登记
NCT04181827	3 期平行试验：JNJ-68284528 VS 泊马度胺 + 硼替佐米 + 地塞米松 or 达雷木单抗 + 泊马度胺 + 地塞米松	复发或难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM)	2019 年 11 月
NCT04133636	2 期单臂试验：JNJ-68284528	复发或难治性多发性骨髓瘤	2019 年 10 月
NCT03548207	1b/2 期单臂试验：JNJ-68284528 (CARTITUDE-1)	复发或难治性多发性骨髓瘤	2018 年 5 月

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

4. Biosimilar 已实现商业化，PCSK9 已临床 3 期

2015-2020 年是全球单抗类生物类似药发展的黄金时期，大量原研的单抗药物专利到期，为生物类似药提供了市场竞争的机会。作为世界上人口最多的国家，我国患者基数大，生物类似药市场空间巨大，并且单抗类药物在我国药品市场占比还较小，虽然众多企业跑进该赛道，但生物类似药对大型制药企业仍是不错的选择。

4.1. IBI-305(贝伐单抗生物类似药) 2020 年 6 月获批

贝伐珠单抗 (Bevacizumab) 即重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体，属于广谱抗肿瘤药物，单药或者联合疗法用于多种肿瘤治疗。由基因泰克原研并于 2004 年首次获 FDA 批准用于转移性结直肠癌，2006 年批准用于非鳞状非小细胞肺癌，随后还拓展了其他适应症。安维汀于 2010 年在中国获批适应症为转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌；其专利在美国、欧洲、中国分别于 2016/2013/2018 年到期。

表 20 安维汀适应症拓展情况

获批时间	企业	适应症
2004	Genentech	转移性结直肠癌

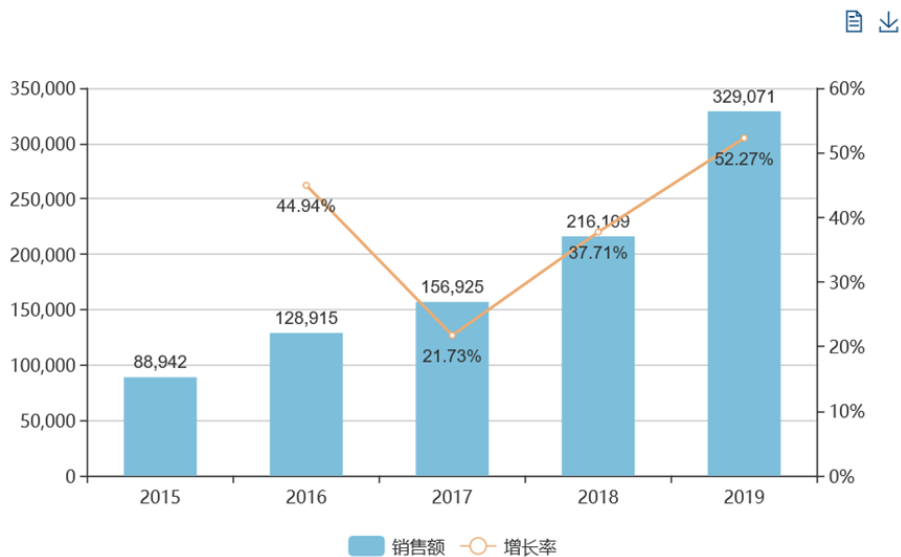
2006	Genentech/Roche	非鳞状非小细胞肺癌
2007	Roche	转移性乳腺癌
2007	Chugai Pharmaceutical	结直肠癌
2007	Roche	转移性肾细胞癌
2009	Genentech	成人多形性胶质母细胞瘤
2011	Roche	上皮性卵巢癌
2013	Chugai Pharmaceutical	神经胶质瘤
2014	Genentech	宫颈癌

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

贝伐单抗在国内于 2017 年通过国家谈判降价 63% 进入医保（5398 元每支 4ml:100mg 降为 1998 元每支）。进入医保后，贝伐单抗以价换量的效益明显，销售额从 2017 年的 15.69 亿元增长为 2019 年的 32.91 亿元。

图 17 2015-2019 年贝伐单抗国内城市公立医院销售额

中国【城市公立】【化学药】【贝伐珠单抗】年度销售趋势（单位：万元）



资料来源：米内，华西证券研究所

公司的 IBI-305 于 2020 年 6 月获批上市，目前贝伐单抗生物类似药已有齐鲁、信达获批，恒瑞、天广实、百奥泰等也均已申报上市。根据中标价，齐鲁目前价格 1266 元每支，信达 1188 元每支。

表 21 贝伐单抗生物类似药国内竞争格局

企业	研发进展	药品名
齐鲁制药	2019 年 12 月获批	QL1101
信达生物	2020 年 6 月获批	IBI305
恒瑞医药	2020 年 4 月 NDA	BP102
天广实生物/贝达	2020 年 6 月 NDA	MIL60
百奥泰	2020 年 6 月 NDA	BAT1706
东耀药业	2017 年 5 月临床 3 期	TAB008
复宏汉霖	2018 年 3 月临床 3 期	HLX04
嘉和生物	2017 年 12 月临床 3 期	GB222
博安生物	2018 年 1 月临床 3 期	LY01008
正大天晴	2018 年 7 月临床 3 期	TQ-B2302
华兰生物	2018 年 8 月临床 3 期	WBP-264
神州细胞	2018 年 12 月临床 3 期	SCT510
安科生物	2019 年 4 月临床 3 期	AK-3008

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

4.2.IBI-301(利妥昔单抗生物类似药)2020 年 10 月获批

利妥昔单抗是由 Biogen/Genentech 原研的人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体, 最早于 1997 年获 FDA 批准上市用于非霍奇金淋巴瘤, 其后拓展了类风湿性关节炎、慢性淋巴细胞白血病等适应症。其中国、欧洲专利于 2013 年到期, 美国专利于 2016 年到期。

IBI-301 于 2019 年 6 月上市申请, 2020 年 10 月获批上市。原研美罗华于 2001 年在中国获批上市, 目前美罗华在国内获批的适应症有 3 项: 1) 复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤 (国际工作分类 B、C 和 D 亚型的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤) 的治疗。

2) 先前未经治疗的 CD20 阳性 III~IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤，患者应与标准 CVP 化疗（环磷酰胺、长春新碱和泼尼松）8 个周期联合治疗。3) CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）应与标准 CHOP 化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、泼尼松）8 个周期联合治疗。

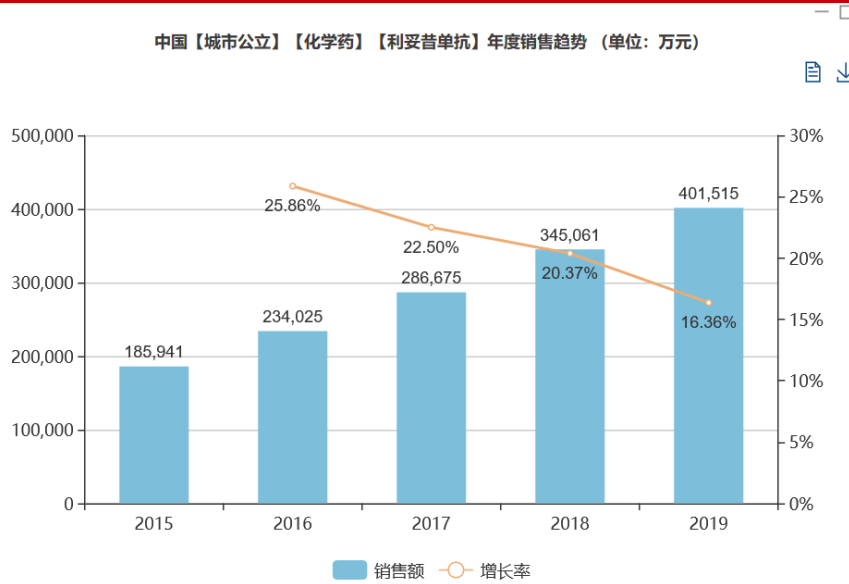
表 22 原研利妥昔单抗适应症拓展情况

时间	企业	获批适应症
1997	Biogen/Genentech	复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤
1997	Roche	非霍奇金淋巴瘤
2001	Chugai Pharmaceutical	套细胞淋巴瘤
2003	Chugai Pharmaceutical	B 细胞淋巴瘤
2006	Biogen/Genentech/Roche	CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤
2006	Biogen/Genentech/Roche	类风湿性关节炎
2009	Roche	慢性淋巴性白血病
2011	Biogen/Genentech	韦格纳肉芽肿
2011	Biogen/Genentech	显微镜下多血管炎
2013	Zenyaku Kogyo	移植后淋巴组织增生性疾病
2013	Roche	抗中性粒细胞胞浆抗体血管炎
2014	Zenyaku Kogyo	肾病综合征
2016	Zenyaku Kogyo	肾移植排斥
2016	Zenyaku Kogyo	肝移植排斥
2017	Zenyaku Kogyo	特发性血小板减少性紫癜
2018	Genentech	寻常天疱疮

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

美罗华于 2017 年国家谈判进入医保（100mg/10ml 和 500mg/50ml 规格分别以 2418 元和 8290 元中标，降幅为 29.2%）。2017 年到 2019 年国内利妥昔单抗市场规模稳定较快增长，2019 年达到了 40 亿元。

图 18 2015-2019 年利妥昔单抗国内城市公立医院销售额



资料来源：米内，华西证券研究所

复宏汉霖的 HLX01 是国内首个获批的利妥昔生物类似药。HLX01 于 2019 年 2 月获批，目前 10ml/100mg 定价 1398 元。

表 23 利妥昔单抗生物类似药国内竞争格局

企业	研发进展	药品名
复宏汉霖	2019 年 2 月获批上市	HLX01
信达生物	2019 年 6 月上市申请	IBI301
正大天晴	2018 年 12 月临床 3 期	TQB2203
华兰生物	2019 年 4 月临床 3 期	HLX03
嘉和生物	2018 年 11 月临床 3 期	GB241
海正药业	2018 年 7 月临床 3 期	Chimeric 抗 CD20 单抗
神州细胞	2016 年 6 月临床 3 期	SCT400

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

4.3.IBI-303（阿达木单抗生物类似药）2020年9月获批

阿达木单抗即重组抗肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）全人源单克隆抗体注射液，其原研企业是 Abbott 并于 2003 年获得 FDA 批准上市用于类风湿关节炎，其后拓展了多个适应症。修美乐专利在美国、欧洲、中国分别于 2018/2018/2017 年到期。

修美乐于 2010 年在中国获批上市，获批 3 个适应症分别为类风湿关节炎、斑块状银屑病、强直性脊柱炎。2019 年 11 月阿达木单抗以 1290 元每支 40mg:0.4ml 进入医保。国内企业百奥泰、海正的类似药已获批，价格约 1150 元，后面在 3 期临床或者 NDA 状态的还有数 10 家企业。

表 24 修美乐适应症拓展情况

获批时间	企业	适应症
2003	AbbVie	类风湿性关节炎 (RA)
2005	AbbVie	银屑病关节炎 (PsA)
2006	AbbVie	强直性脊柱炎 (AS)
2007	AbbVie	克罗恩病
2007	AbbVie	斑块性银屑病
2008	AbbVie	幼年特发性关节炎
2012	AbbVie	肌肉骨骼和结缔组织疾病
2012	AbbVie	脊柱关节炎
2012	AbbVie	溃疡性结肠炎
2013	AbbVie/Eisai	白塞氏病;
2015	AbbVie	化脓性汗腺炎
2016	AbbVie	葡萄膜炎
2018	AbbVie/Eisai	脓疱性银屑病

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

TNF- α 靶点单抗药物众多，适应症均集中在自身免疫疾病，全球竞争格局激烈。IBI-303 是国内第三个阿达木单抗生物类似药，于 2020 年 9 月获批上市。我国类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病患者有近 2000 万人

表 25 TNF- α 靶点单抗全球市场情况

TNF- α 靶点	主治疾病	开发公司	全球首次上市	中国上市
英夫利昔单抗	强直性脊柱炎、克罗恩病、银屑病、溃疡性结肠炎	强生、默克和三菱田边制药	1998 年美国	2007
依那西普	强直性脊柱炎、RA、幼年型类风湿	安进、辉瑞和竹田制药公司	1998 年美国	2017
阿达木单抗	强直性脊柱炎、克罗恩病、关节炎	艾伯维和卫材	2002 年美国	2010
赛妥珠单抗	RA	优时比公司	2008 年美国	
戈利木单抗	强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎	山陶、杨森生物技术和奥多生物	2009 年美国	

资料来源：Pharmadigger，华西证券研究所

4.4.IBI306 (PCSK9 单抗) 2019 年 12 月临床 3 期

IBI306 是公司自主研发的 PCSK9 单抗，目前正在进行多项 3 期临床试验，用于高胆固醇血症。

PCSK9 (前蛋白转化酶枯草溶菌素 9) 是一种神经细胞凋亡调节转化酶，不但参与肝脏再生，调节神经细胞凋亡，还能通过降低肝细胞上低密度脂蛋白受体 (LDLR) 的数量，影响 LDL-C 内化，使血液中 LDL-C 不能清除，从而导致高胆固醇血症。PCSK9 抑制剂通过抑制 PCSK9 与 LDLR 的结合，提高肝脏清除 LDL-C 的能力，降低血液中 LDC-C 的水平，被公认为是他汀类药物之后最有效的降脂靶点。

表 26 IBI306 国内开展的临床试验

登记号	适应症	研发进展	登记日期
CTR20200108	非家族性高胆固醇血症	3 期/进行中 (招募中)	2020/3/6
CTR20192205	高胆固醇血症	3 期/进行中 (招募中)	2019/12/23

CTR20191429	纯合子型家族性高胆固醇血症	2 期+3 期/进行中 (招募中)	2019/7/31
CTR20190220	高胆固醇血症	2 期/进行中 (招募完成)	2019/2/2

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

目前全球市场共有两项抗 PCSK9 单抗获批, 分别为安进的伊洛尤单抗和赛诺菲/再生元的阿利珠单抗, 这两项药物也已在中國获批上市。公司的 IBI306 为国产 PCSK9 单抗进度最快的产品。

表 27 PCSK9 靶点药物全球在研情况

药物	公司	适应症	FDA 状态	NMPA 状态
阿利珠单抗	赛诺菲/再生元	动脉粥样硬化性心血管疾病患者心血管事件预防以及原发性高胆固醇血症 (杂合子型家族性和非家族性) 和混合性血脂异常	上市	上市
伊洛尤单抗	安进	纯合子型家族性高胆固醇血症 · 成人动脉粥样硬化性心血管病	上市	上市
inclisiran (siRNA)	Alynlam	高胆固醇血症	Pre-registration	/
IBI306	信达生物	高胆固醇血症	/	临床三期
LY-3015014	礼来	高胆固醇血症	临床二期	/
JS002	君实	高胆固醇血症	/	临床二期
AK-102	康方生物	高胆固醇血症	/	临床二期
SHR-1209	恒瑞医药	高胆固醇血症	/	临床二期
SAL003	信立泰	高胆固醇血症	/	临床一期

资料来源: Pharmadigger, 华西证券研究所

Evolocumab（依洛尤单抗）于2018年8月NMPA批准用于治疗成人或12岁以上青少年纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH），2019年1月批准用于成人动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）。Evolocumab国内挂网价140mg为1298元，折算年费用约4.67万元。

根据弗若斯特沙利文，PCSK9抑制剂在临床上可用于降低心血管事件风险，考虑到中国心血管疾病患者基数大、PCSK9临床效果优异、中国医疗保险体系日益完善等因素，预计到2030年中国PCSK9抑制剂市场将攀升至89亿元。

图 19 国内 PCSK9 抑制剂市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

5. 盈利预测及估值

公司属于快速发展的 Biotech，仍需研发高投入尚未实现盈利，考虑信迪利单抗、IBI-301 的权益分成，风险概率调整后的产品销售预测对公司产品线销售情况 DCF 估值，公司合理市值约 821 亿元（958 亿港元），给予“买入评级”。

表 28 公司重点产品营收预测

亿元	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
信迪利单抗	25.00	28.00	30.00	32.00	35.00	35.00	36.75	38.59	40.52	42.54
IBI-305 (贝伐)	1.33	8.56	8.98	9.28	10.51	10.73	10.94	11.16	11.39	11.62

IBI-301(利妥昔)		2.36	6.44	8.17	8.93	9.11	9.29	9.48	9.67	9.86
IBI-303 (阿达木)	0.13	1.48	3.01	4.41	5.86	7.51	8.99	10.29	11.30	11.64
IBI-375 (FGFR)			1.89	7.21	11.16	11.11	13.54	14.62	15.74	16.90
IBI-376 (PI3k)			0.63	1.35	3.25	5.30	6.52	7.11	7.73	8.39
IBI-310(CTLA-4)				0.60	3.00	4.50	6.00	6.60	7.26	7.99
IBI-306 (PCSK9)			1.95	5.20	7.80	9.10	10.01	11.01	12.11	13.32
IBI-188 (CD47)				1.30	5.20	7.02	8.42	9.27	10.19	11.21
收入总计	26.47	40.39	52.90	69.52	90.71	99.38	110.47	118.12	125.91	133.46

资料来源：华西证券研究所

图 20 公司 DCF 估值

百万元	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
营业收入	2447	4039	5290	6952	9071	9938	11047	11812	12591	13346
营业成本	440	687	873	1043	1315	1391	1436	1417	1385	1335
毛利率	82.00%	83.00%	83.50%	85.00%	85.50%	86.00%	87.00%	88.00%	89.00%	90.00%
其他收入	200	100	100	100	100	100	100	100	100	100
研发费用率	63%	45%	40%	35%	30%	29%	28%	27%	26%	25%
研发费用	1541	1830	2116	2433	2721	2882	3093	3189	3274	3337
销售费用率	41.00%	38.00%	36.00%	34.00%	32.00%	30.00%	28.00%	26.00%	25.00%	25.00%
销售费用	1003	1535	1904	2364	2903	2981	3093	3071	3148	3337
管理费用	294	338	371	409	429	450	473	497	521	532
财务费用	66	76	81	86	91	96	101	106	111	116
除税前溢利	-404	12	416	1126	2141	2687	3424	4128	4774	5323
所得税	0	0	0	0	0	403	514	619	716	798
EBIT	-338	88	497	1212	2232	2783	3525	4234	4885	5439
EBIT*(1-t)	-338	88	497	1212	2232	2380	3011	3615	4168	4640
折旧与摊销	130	160	190	220	250	280	310	340	370	400
营运资金净变动	440	400	360	300	300	350	370	390	400	420
资本性支出	600	580	560	540	0	0	0	0	0	0
FCF	-1248	-732	-233	592	2182	2310	2951	3565	4138	4620
WACC	7.00%									
永续增长率	3.70%									
预期当期现值	-1248	-684	-204	484	1664	1647	1966	2220	2409	2513
PV (FCFF)	8254									
永续价值现值	73805									
估值	821									

资料来源：华西证券研究所

6. 风险提示

- 创新药研发风险，药物研发高投入高风险、时间周期长，存在药物研发失败或者研发进度不及预期风险。
- 对外合作风险，公司与国内外药企达成了多项 license in/out 协议，存在合作失败风险，首付款、里程碑付款、销售分成达不成预期。
- 创新药价格大幅降价风险，国家医保谈判降价幅度可能较大，或者创新药竞争格局激烈，产品价格战。
- 商业化不及预期。

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

王帅：中国药科大学本硕，药学与药事法规专业复合背景，有过药品研发、生产、销售经历。曾就职于财通证券、新时代证券，2019年10月加入华西证券，主要负责A+H股创新药标的。

分析师承诺

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。