

2019-3-16

行业研究 | 深度报告

评级 **看好** 维持

医疗保健行业

创新药系列研究七： 肿瘤发病率悄然生变，创新药企布局几何

报告要点

■ 国内肿瘤发病率变化显著

对比 2012 与 2015 年国内前十大肿瘤发病人数情况，发病率出现明显变化：

- 1) 胃癌和食管癌发病人数降低，食管癌大幅降低 14.3%，与总发病趋势相反；
- 2) 结直肠癌超过肝癌成为第 3 大瘤种，即将超过胃癌成为第 2 大瘤种；
- 3) 乳腺癌首次超过食管癌成为第 5 大瘤种，成为女性第 1 大瘤种；
- 4) 甲状腺癌年新发人数增长 69%，成为第 7 个发病人数超过 20 万人/年的瘤种。

■ 未来中国肿瘤年发病人数预计超 800 万

2015 年中国的肿瘤发病率为 0.28%。从表面数据来看，中国的肿瘤发病率显著低于美国和日本。但发病率和老龄化数据呈现出明显正相关。近 10 多年来，国内肿瘤发病率每年保持约 3.9% 的增幅。我们预计，随着中国老龄化程度不断加剧，肿瘤发病率将逐渐向美国和日本看齐，到 2035 年左右，国内年新发肿瘤人数可能超过 800 万人。

■ 肿瘤临床试验数量大幅攀升，临床 CRO 直接受益

2018 年肿瘤临床试验 320 项，同比增长 56%，肿瘤试验患者招募规模达到 4.95 万人，同比增长 225%。目前肿瘤试验临床费用在 15 万元/人左右，按 2018 年肿瘤试验患者人数测算，有望达到 74 亿元市场规模。我们预计，未来临床试验人数有望增长至 20 万人，总临床费用有望攀升至 300 亿元。市场空间巨大，临床 CRO 成为最直接的受益者。

■ 投资建议

随着产业的繁荣发展，国内创新药企“一超（恒瑞）多强（Biotechs）”的竞争态势已经确立。

恒瑞医药：迈向全球一线药企。预计 2020-2021 年，阿帕替尼、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、19K 等创新药产品有望为公司带来 100 亿元左右的销售收入。

贝达药业：新药进入爆发期。2019 年，恩莎替尼和帕妥木单抗有望上市；2020 年，Vorolanib、贝伐单抗和 BPI-D0316 有望上市，恩莎替尼有望美国上市。

凯莱英：平台化战略打造 CMO 龙头。主业有望保持 30% 左右的复合增长水平，同时平台化战略正在成型，未来有能力打破天花板。

风险提示：

1. 新药研发不达预期；
2. 新药销售不达预期。

分析师 **高岳**

☎ (8621) 61118729

✉ gaoyue@cjsc.com.cn

执业证书编号：S0490517040001

分析师 **刘浩**

☎ (8621) 61118729

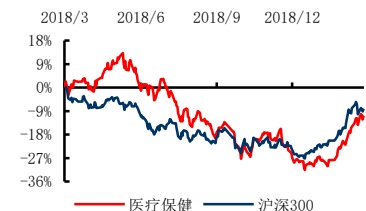
✉ liuhao5@cjsc.com.cn

执业证书编号：S0490518060002

行业内重点公司推荐

公司代码	公司名称	投资评级
300558	贝达药业	买入
600276	恒瑞医药	买入

市场表现对比图（近 12 个月）



资料来源：Wind

相关研究

《长江医药 | 2018 年行业规模数据分析》
2019-3-10

《科创板细则落地，医药产业创新有望加速》
2019-3-3

《国内恶性肿瘤发病数据梳理》2019-2-24

目录

肿瘤发病率悄然生变.....	4
中外对比看国内肿瘤发病趋势	7
老龄化驱动：国内肿瘤发病率存在翻番趋势	7
人种差异显著：中美日前十大肿瘤对比	8
国内肿瘤临床试验行业数据解析.....	10
肿瘤临床试验大幅攀升，国产新药崛起	10
生物药占比首超化药，扎堆严重	11
创新药企肿瘤靶向药管线布局	14
肺癌.....	15
乳腺癌	15
胃癌.....	16
结直肠癌	16
肝癌.....	16
投资建议.....	17
恒瑞医药：迈向全球一线药企.....	17
贝达药业：创新药进入收获期.....	17
凯莱英：平台化战略打造 CMO 龙头.....	19

图表目录

图 1: 《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》	4
图 2: 2015 年国内肿瘤新发和死亡人数 (万人)	4
图 3: 2015 年国内肿瘤发病率和死亡率 (人/十万人)	4
图 4: 2015 年中国肿瘤年龄/性别/城乡发病情况	5
图 5: 2015 年中国前十大肿瘤发病人数 (万人)	5
图 6: 2015 年国内瘤种发病比例分布	6
图 7: 主要瘤种男女发病人数对比 (万人)	7
图 8: 中美日肿瘤发病率与老龄化数据	7
图 9: 2015 年中国前十大肿瘤发病人数 (万人)	8
图 10: 2019 年美国预计前十大肿瘤发病人数 (万人)	8
图 11: 2018 年日本前十大肿瘤发病人数 (万人)	8
图 12: 中国前十大肿瘤发病率中外对比 (人/十万人)	9
图 13: 中美日瘤种分布对比	9
图 14: 2016-2018 年国内抗肿瘤药临床试验数量和招募患者数量	10
图 15: 2018 年国产外资肿瘤临床申办方数量及比例	10
图 16: 历年国产新药 IND 数据 (个)	11
图 17: 2018 年国内抗肿瘤新药进入临床试验种类分布 (个)	11
图 18: 2018 年国内肿瘤抗体新药扎堆情况 (个)	12
图 19: 2018 年新增国产抗肿瘤新药临床试验按公司分布 (个)	14
图 20: 恒瑞医药新药研发管线与制药巨头靶点对比	17
图 21: 凯莱英平台化布局	19
表 1: 2012-2015 年国内前十大肿瘤变化情况 (万人)	6
表 2: 国内 PD-1/L1 单抗申报统计	12
表 3: 国内 biosimilar 后期数量统计	13
表 4: 国内肺癌靶向药主要竞争格局	15
表 5: 国内乳腺癌靶向药主要竞争格局	15
表 6: 国内胃癌靶向药主要竞争格局	16
表 7: 国内结直肠癌靶向药主要竞争格局	16
表 8: 国内肝癌靶向药主要竞争格局	16
表 9: 贝达药业研发管线	18

肿瘤发病率悄然生变

国家癌症中心近期发布《2015年中国恶性肿瘤流行情况分析》报告，收集汇总全国肿瘤登记处2015年的登记资料，为目前国内最新的肿瘤流行病学数据。

报告数据涵盖了全国31个省、自治区、直辖市501个登记处提交的2015年肿瘤登记资料，其中地级及以上城市173个，县和县级市328个。最终纳入368个登记处（其中地级及以上城市134个，县和县级市234个，2017年同期为339个），覆盖人口共3.10亿人，其中男性1.57亿人，女性1.53亿人，占全国2015年年末人口数的22.52%。其中城市地区覆盖人口1.49亿人，占全国登记地区人口数的48.07%，农村地区覆盖人口1.61亿人，占51.93%。

图 1：《2015年中国恶性肿瘤流行情况分析》

2015年中国恶性肿瘤流行情况分析

郑荣寿 孙可欣 张思维 曾红梅 邹小农 陈茹 顾秀瑛 魏文强 赫捷

中华肿瘤杂志, 2019, 41(1): 19-28. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3766.2019.01.005

摘要

目的 汇总分析各省肿瘤登记处上报的2015年恶性肿瘤登记数据，估算全国2015年恶性肿瘤流行情况。

方法 收集整理各省501个登记处上报的2015年肿瘤登记数据，通过数据质量的审核和评估，以符合标准的368个登记处数据为基础，按地区(城乡)、性别、年龄别及不同肿瘤的发病率和死亡率分层，结合全国人口数据，估算全国2015年恶性肿瘤发病、死亡数据。标准人口采用2000年全国人口普查数据和Segi's世界标准人口。

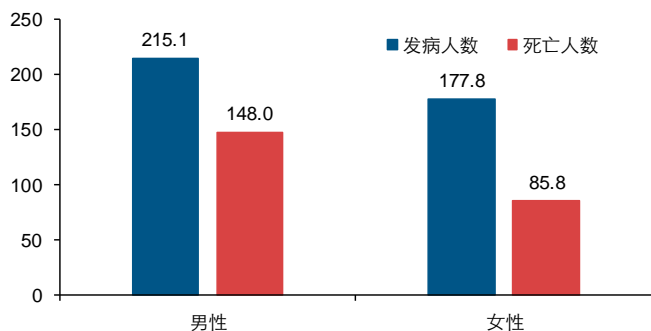
结果 纳入分析的368个登记处共覆盖人口309 553 499人(其中城市148 804 626人，农村160 748 873人)。病理诊断比例为69.34%，只有死亡证明书比例为2.09%，死亡发病比为0.61。据估计，全国2015年新发恶性肿瘤病例约392.9万例，全国恶性肿瘤发病率为285.83/10万(男性305.47/10万，女性265.21/10万)，中国人口标化率(简称中标率)为190.64/10万，世界人口标化率(简称世标率)为186.39/10万，累积率(0~74岁)为21.44%。城市地区发病率为304.96/10万，中标发病率为196.09/10万；农村地区发病率为261.40/10万，中标发病率为182.70/10万。全国2015年恶性肿瘤死亡病例约233.8万，死亡率为170.05/10万(男性210.10/10万，女性128.00/10万)，中标死亡率为106.72/10万，世标死亡率为105.84/10万，累积死亡率(0~74岁)为11.94%。城市地区死亡率为172.61/10万，中标死亡率为103.65/10万；农村地区恶性肿瘤死亡率为166.79/10万，中标死亡率为110.76/10万。中国常见的恶性肿瘤为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌和女性乳腺癌等，前10位发病约占全部恶性肿瘤新发病例的76.70%。肺癌、肝癌、胃癌、食管癌和结直肠癌等是主要的肿瘤死因，前10位死亡约占全部恶性肿瘤死亡病例的83.00%。

结论 中国癌症负担总体仍呈现持续上升趋势，癌症负担的城乡差异及男女性别差异明显，癌谱呈现发达国家癌谱与发展中国家癌谱共存的局面，癌症防控形势依然严峻。

资料来源：《2015年中国恶性肿瘤流行情况分析》，长江证券研究所

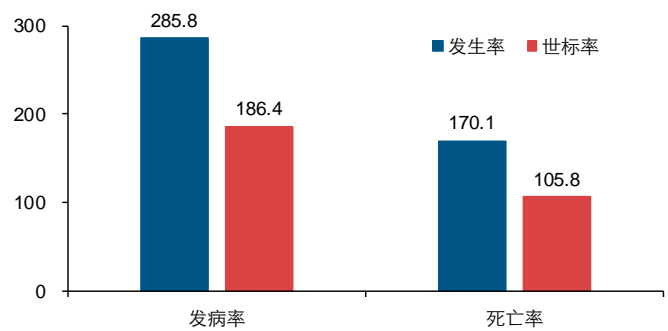
报告数据显示：1) 2015年，国内肿瘤发病人数约392.9万例，其中男性约为215.1万例，女性约为177.8万例，平均每天超过1万人被确诊为癌症，平均每分钟有7.5个人被确诊为癌症；2) 2015年，国内肿瘤死亡人数约为233.8万例，其中男性约为148.0万例，女性约为85.8万例。

图 2：2015年国内肿瘤新发和死亡人数（万人）



资料来源：《2015年中国恶性肿瘤流行情况分析》，长江证券研究所

图 3：2015年国内肿瘤发病率和死亡率（人/十万人）



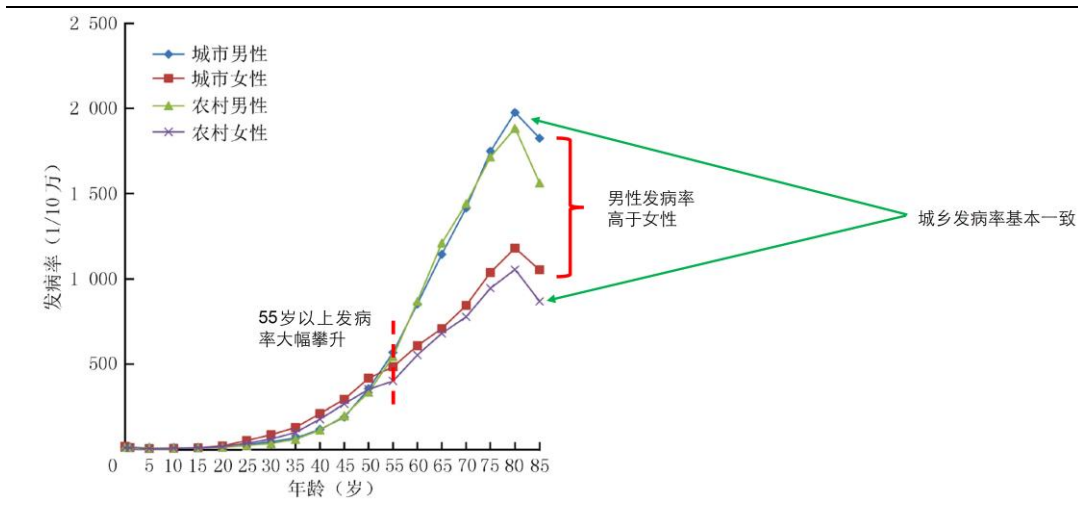
资料来源：《2015年中国恶性肿瘤流行情况分析》，长江证券研究所

与历史数据相比，国内肿瘤发病率呈现出持续上升的态势。近 10 多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9%的增幅，死亡率每年保持 2.5%的增幅。

2015 年，国内恶性肿瘤发病率达到 285.8/10 万，世标率（世标率：人口标准化率按照 Segi's 世界标准人口结构）为 186.4/10 万。2015 年，国内恶性肿瘤死亡率为 170.1/10 万，世标率为 105.8/10 万。

国内肿瘤发病率随年龄增加逐渐上升，55 岁以上发病率大幅攀升，并且男性发病率显著高于女性；城市农村差异不大，发病率基本一致。

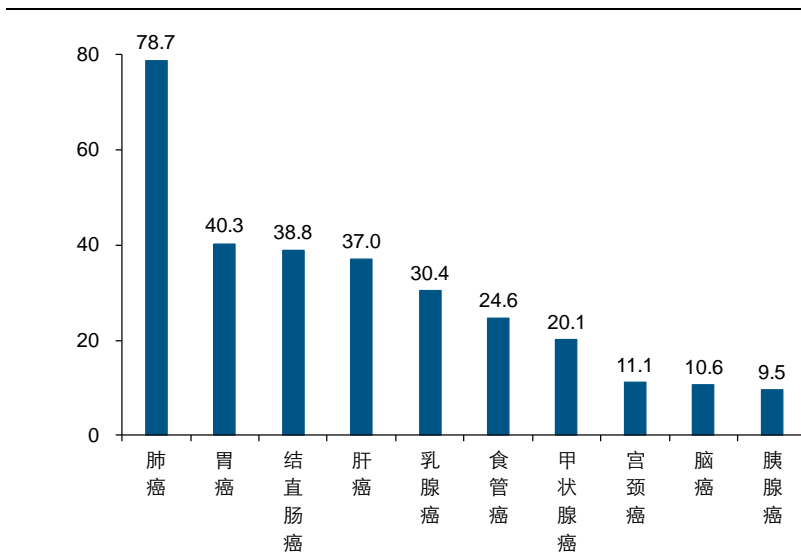
图 4：2015 年中国肿瘤年龄/性别/城乡发病情况



资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，长江证券研究所

2015 年，国内肿瘤发病人数最高的仍然是肺癌，达到 78.7 万人，其次是胃癌，为 40.3 万人，结直肠癌、肝癌、乳腺癌紧随其后，发病人数分别为 38.8、37.0、30.4 万人。

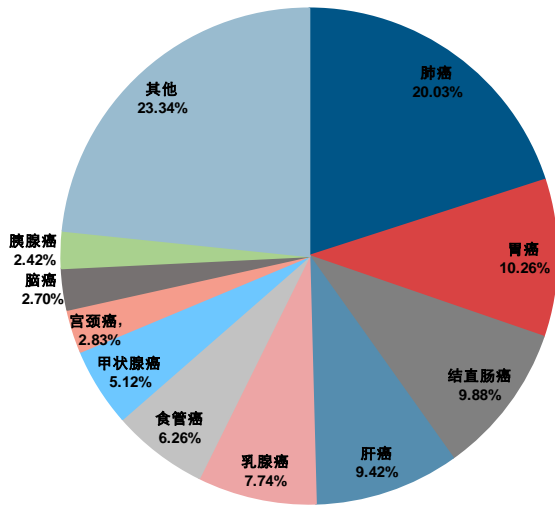
图 5：2015 年中国前十大肿瘤发病人数（万人）



资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，长江证券研究所

从瘤种发病比例分布来看，最大的肺癌达到 20.03%，胃癌占比 10.26%，随后为结直肠癌、肝癌、乳腺癌，发病占比分别为 9.88%、9.42%、7.74%。

图 6：2015 年国内瘤种发病比例分布



资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，长江证券研究所

对比 2012 与 2015 年国内前十大肿瘤发病人数情况，发病率在 3 年期间出现了显著的变化：

- 1) 胃癌和食管癌发病人数降低，其中食管癌大幅降低 14.3%，与总发病趋势相反。
- 2) 结直肠癌超过肝癌成为第 3 大瘤种，即将超过胃癌成为第 2 大瘤种。
- 3) 乳腺癌首次超过食管癌成为第 5 大瘤种，成为女性第 1 大瘤种。
- 4) 甲状腺癌年新发人数增长 69.0%，成为第 7 个发病人数超过 20 万人/年的瘤种。

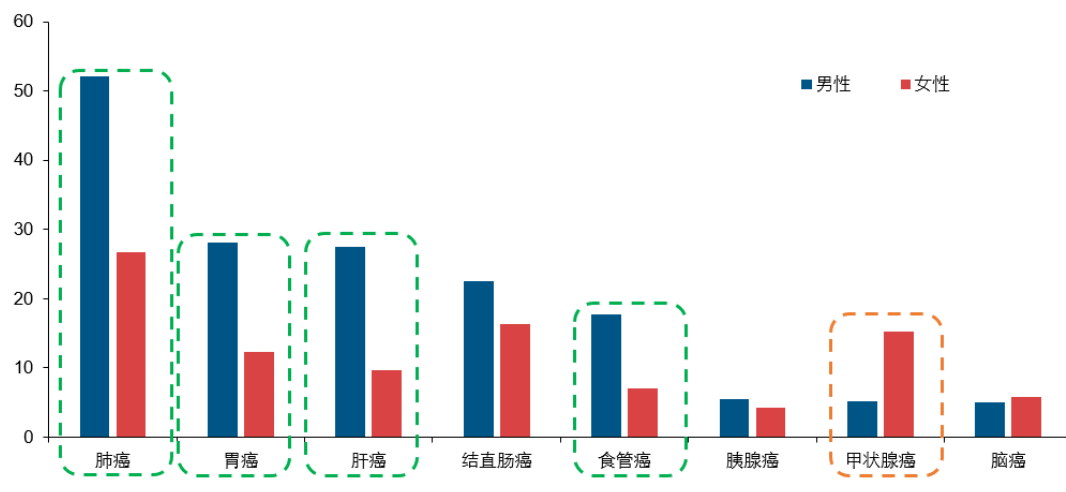
表 1：2012-2015 年国内前十大肿瘤变化情况（万人）

瘤种	排序	3年增长	2015年发病人数	排名变动	2012年发病人数
肺癌	1	11.6%	78.7	→	70.5
胃癌	2	-4.9%	40.3	→	42.4
结直肠癌	3	17.3%	38.8	↗ +1	33.1
肝癌	4	1.1%	37.0	↘ -1	36.6
乳腺癌	5	11.4%	30.4	↗ +1	27.3
食管癌	6	-14.3%	24.6	↘ -1	28.7
甲状腺癌	7	69.0%	20.1	→	11.9
宫颈癌	8	12.3%	11.1	→	9.9
脑癌	9	20.5%	10.6	→	8.8
胰腺癌	10	10.6%	9.5	→	8.6

资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，长江证券研究所

同一肿瘤的男女发病率差异显著，胃癌、肝癌和食管癌中男性发病率均超过女性的 2 倍以上，肺癌中男性发病率约为女性的 2 倍，而女性甲状腺癌的发病率远高于男性。

图 7：主要瘤种男女发病人数对比（万人）



资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，长江证券研究所

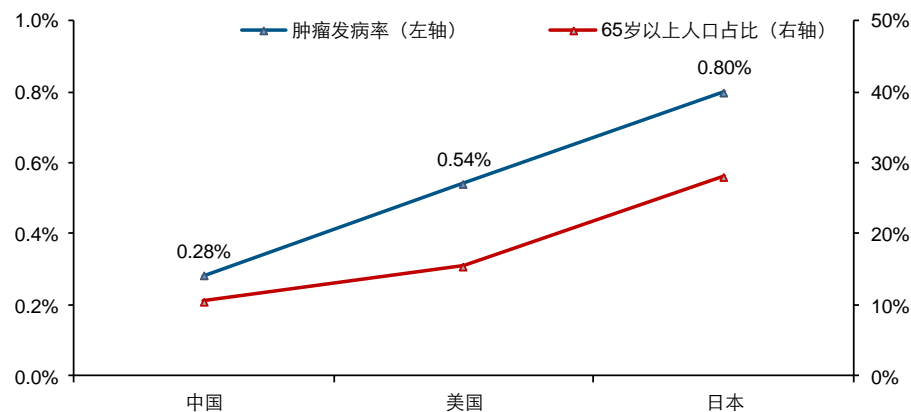
中外对比看国内肿瘤发病趋势

老龄化驱动：国内肿瘤发病率存在翻番趋势

横向对比，中国的肿瘤发病率为 0.28%（2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析），美国为 0.54%（Cancer statistics, 2019），日本为 0.80%（Projected Cancer Statistics, 2018）。从表观数据来看，中国的肿瘤发病率显著低于美国和日本。但中国目前的老龄化程度也显著低于美国和日本，人口老龄化与肿瘤发病率整体呈现出正相关的关系。

《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》报告指出，与历史数据相比，癌症负担呈持续上升态势，近 10 多年来，国内肿瘤发病率每年保持约 3.9% 的增幅，死亡率每年保持 2.5% 的增幅。我们预计，随着中国老龄化程度不断加剧，肿瘤发病率将逐渐向美国和日本看齐。到 2035 年左右，国内年新发肿瘤人数可能超过 800 万人。

图 8：中美日肿瘤发病率与老龄化数据



资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，《Cancer statistics, 2019》，《Projected Cancer Statistics, 2018》，长江证券研究所

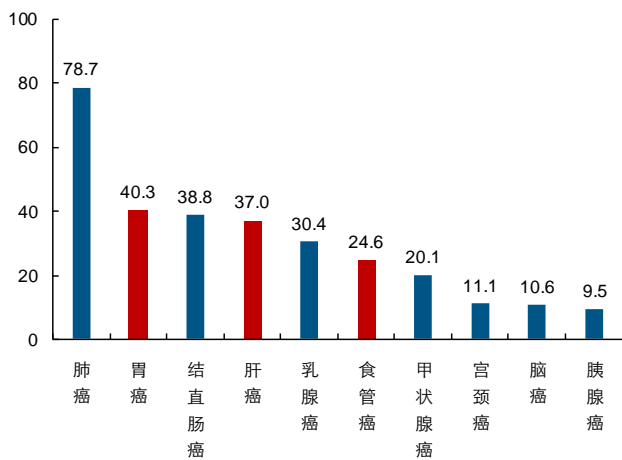
人种差异显著：中美日前十大大肿瘤对比

对比中美日前十大大肿瘤发病人数情况，中国发病人数最多的瘤种为肺癌，而美国为乳腺癌，日本为结直肠癌。与传统认知不同，肺癌已经不再是美国和日本发病率最高的瘤种。

中美对比：中国前十大大发病人数中，有六种（胃癌、肝癌、脑癌、食管癌、甲状腺癌、宫颈癌）不在美国前十大大发病人数中，美国发病人数较多的肾癌、前列腺癌、黑色素瘤、淋巴瘤、膀胱癌和子宫内膜癌也不在中国前十大大发病人数中。

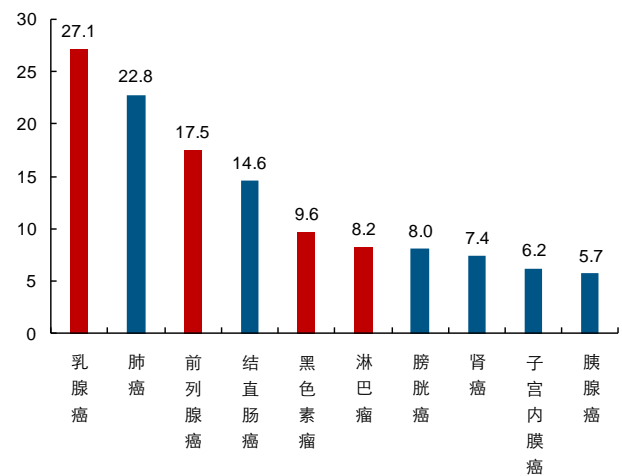
中日对比：中国发病人数最高的肺癌在日本前十大大肿瘤发病人数中位列第三，日本发病人数较多的淋巴瘤、肾癌、黑色素瘤则不在中国前十大大发病人数之列。

图 9：2015 年中国前十大大肿瘤发病人数（万人）



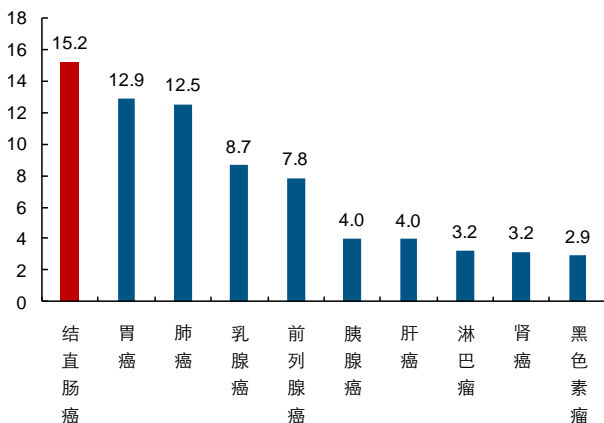
资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，长江证券研究所

图 10：2019 年美国预计前十大大肿瘤发病人数（万人）



资料来源：《Cancer statistics, 2019》，长江证券研究所

图 11：2018 年日本前十大大肿瘤发病人数（万人）

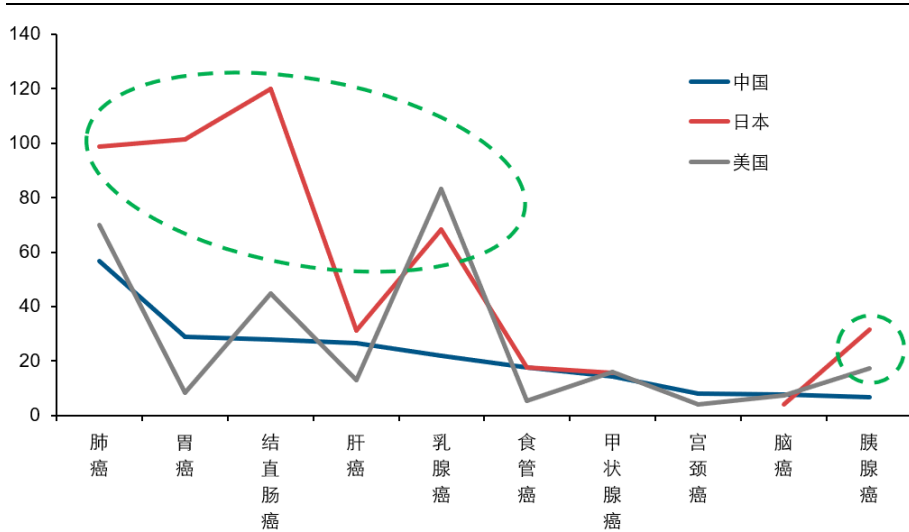


资料来源：《Projected Cancer Statistics, 2018》，长江证券研究所

中美对比：中国前十大肿瘤中，胃癌、肝癌、食管癌和宫颈癌发病率高于美国，乳腺癌的发病率显著低于美国；其他瘤种（包括肺癌）基本和美国处于同一水平。

中日对比：中国前十大肿瘤中，肺癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌和胰腺癌明显低于日本；其他瘤种基本和日本处于同一水平。

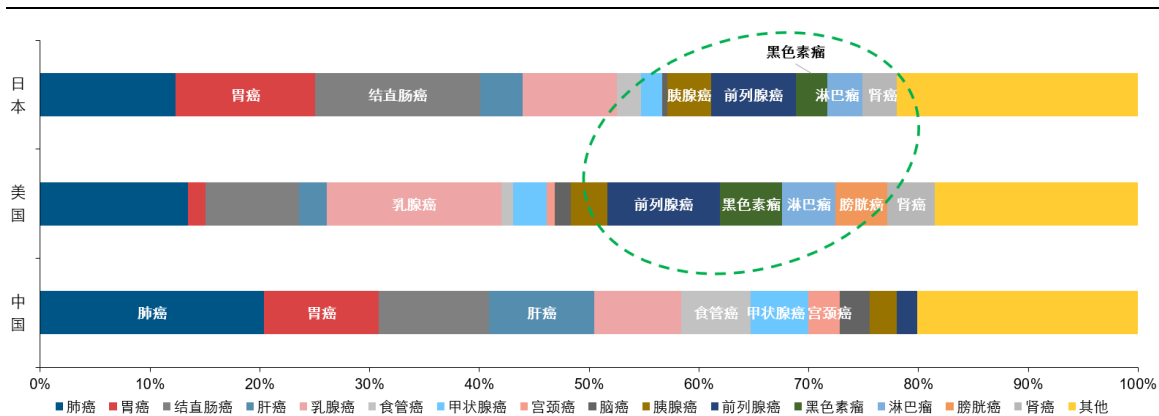
图 12：中国前十大肿瘤发病率中外对比（人/十万人）



资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，《Cancer statistics, 2019》，《Projected Cancer Statistics, 2018》，长江证券研究所

将中美日肿瘤发病比例直接对比，可以看到，除了上述各自发病率较高的瘤种外，美国和日本在胰腺癌、前列腺癌、黑色素瘤、淋巴瘤、膀胱癌和肾癌等瘤种的发病率显著高于中国。

图 13：中美日瘤种分布对比



资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，《Cancer statistics, 2019》，《Projected Cancer Statistics, 2018》，长江证券研究所

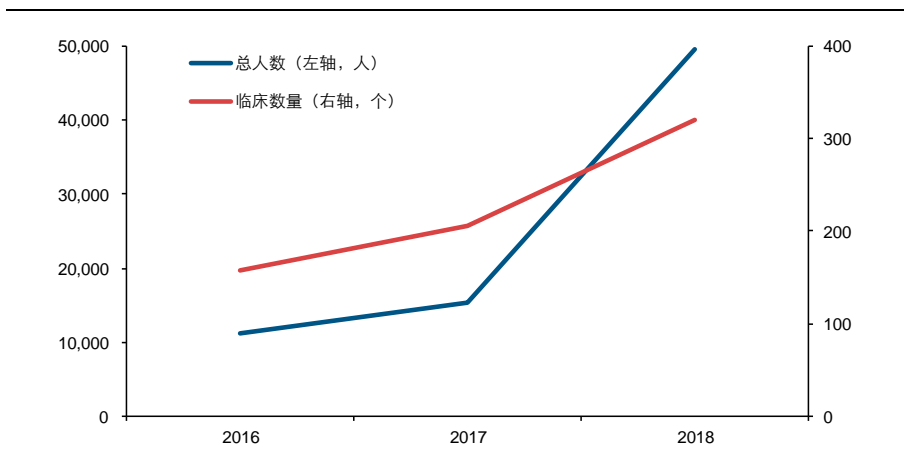
国内肿瘤临床试验行业数据解析

2016 年以来，国家药监局实施了一系列药品审评制度改革，创新药在中国的审评效率和标准逐渐向 FDA 看齐。目前市场对国内创新药品种梳理已经较为详尽，但对国内创新药临床试验的数据解析仍然较为缺乏。我们参考由“临床试验招募信息”发布的《2018 年中国肿瘤临床试验蓝皮书》、药物临床试验登记与信息公示平台和药审中心创新药受理数据，首次对国内肿瘤创新药临床试验数据进行了深度梳理。

肿瘤临床试验大幅攀升，国产新药崛起

肿瘤临床试验各项指标均大幅增长。2018 年，国内肿瘤临床试验在试验数量、药品数量、发起公司、患者规模等各个方面均出现了大幅增长：2018 年肿瘤临床试验 320 项，同比增长 56%，肿瘤试验患者招募规模达到 4.95 万人，同比增长 225%。目前肿瘤试验临床费用在 15 万元/人左右，按 2018 年肿瘤试验患者人数测算，有望达到 74 亿元市场规模。未来临床试验人数有望增长至 20 万人，总临床费用有望攀升至 300 亿元。市场空间巨大，临床 CRO 成为最直接的受益者。

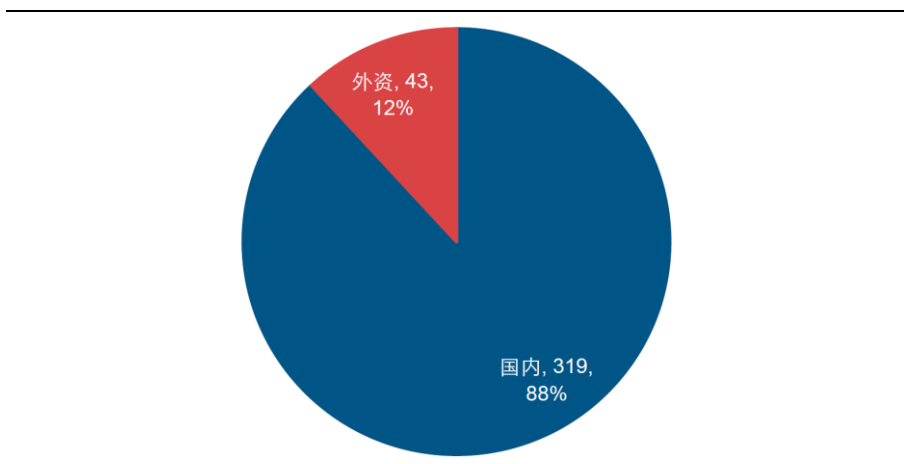
图 14：2016-2018 年国内抗肿瘤药临床试验数量和招募患者数量



资料来源：《2018 年中国肿瘤临床试验蓝皮书》，长江证券研究所

2018 年，国内肿瘤试验申办项目占比达到 88%，远超外企在国内的临床数量。

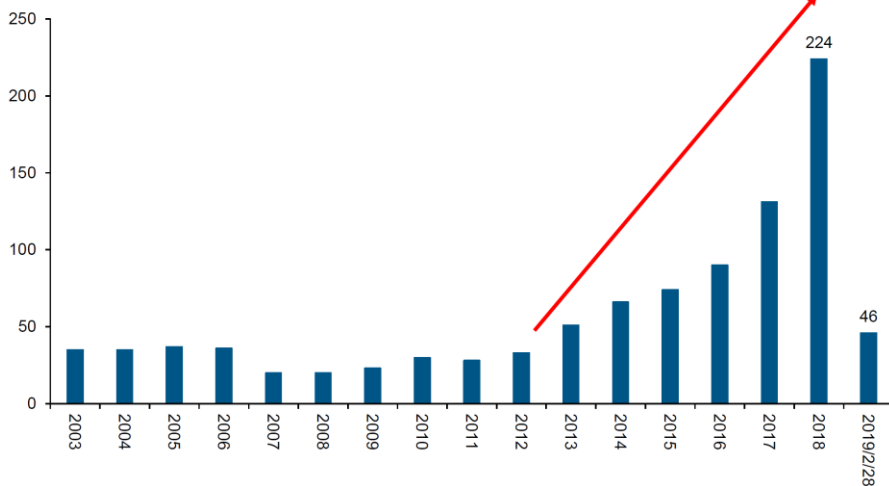
图 15：2018 年国产外资肿瘤临床申办方数量及比例



资料来源：《2018 年中国肿瘤临床试验蓝皮书》，长江证券研究所

从 IND 受理到进入临床 I 期一般用时半年到一年。随着近年国产创新药临床申请 IND 数量进入了爆发期，国产新药临床试验数量有望不断攀升。

图 16：历年国产新药 IND 数据（个）



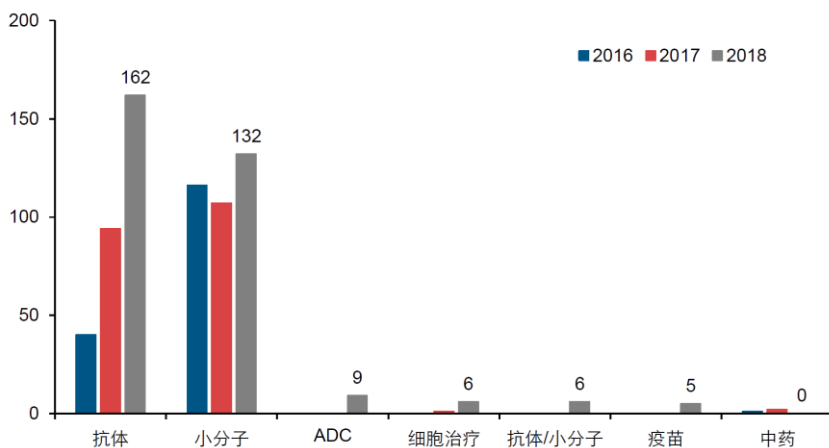
资料来源：CDE, 长江证券研究所

生物药占比首超化药，扎堆严重

2018 年中国肿瘤临床试验新增了 320 项，其中：

- 1) 抗体药临床试验 162 项，占比超过 50%，成为第一大类。
- 2) 小分子临床试验数量为 132 项。
- 3) 2017 年自体 RAK 细胞治疗肾癌的临床试验成为第一个在 CDE 临床试验登记网站上登记的细胞治疗临床试验，2018 年登记的细胞治疗临床试验数量达到 6 项，以 CAR-T 为主。
- 4) ADC 药物临床试验数量达到 9 项；抗体+小分子联合用药试验 6 项；疫苗 5 项；中药 0 项。

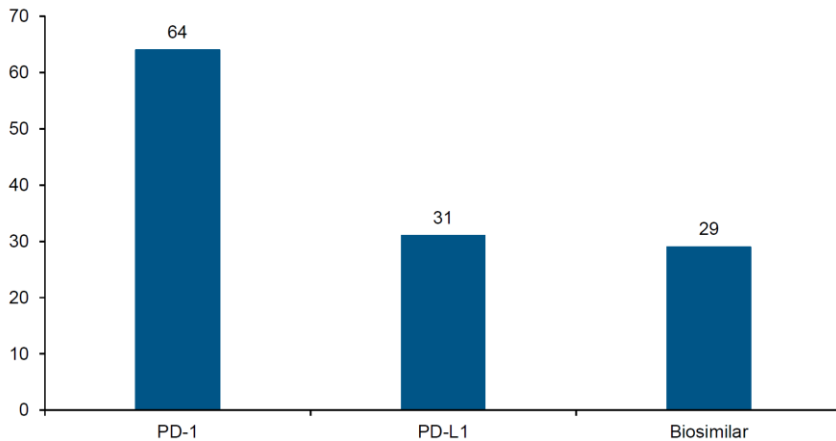
图 17：2018 年国内抗肿瘤新药进入临床试验种类分布（个）



资料来源：《2018 年中国肿瘤临床试验蓝皮书》，长江证券研究所

将生物药临床数据进一步拆分。2018年，新增PD-1单抗临床试验64项，新增PD-L1单抗临床试验31项，新增Biosimilar临床试验29项。合计新增临床试验124项，占抗体药试验的77%（124/162），全年新增临床试验的39%（124/320），扎堆严重。

图 18：2018 年国内肿瘤抗体新药扎堆情况（个）



资料来源：《2018 年中国肿瘤临床试验蓝皮书》，长江证券研究所

近5年国内生物技术呈现出爆发态势，但相应也带来了更为激烈的红海竞争。目前国内生物药同靶点申报的扎堆程度显著超过化学药，既包括以PD-1/L1和CAR-T为代表的一线创新药，也包括以利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等为代表的生物仿制药。叠加生物药在生产端的固定投入和工艺开发成本较高，预计绝大多数生物药的IRR可能会面临一定的压力。随着2018年开始的同类产品大面积报批，国内生物药的估值溢价可能逐渐降低。

目前国内提交到药监局的PD-1/L1单抗数量超过30个，其中Pembrolizumab、Nivolumab、特瑞普利单抗和信迪利单抗已经获批上市，卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、Durvalumab和Atezolizumab处于审评阶段，预计将于2019年陆续获批。预计到2020年，国内市场上PD-1/L1单抗的数量可能达到15个左右。

表 2：国内 PD-1/L1 单抗申报统计

公司	靶点	品种	IND	公司	靶点	品种	IND
BMS	PD-1	Nivolumab	2013-05-20	Roche	PD-L1	Atezolizumab	2016-02-16
恒瑞	PD-1	卡瑞利珠单抗	2015-01-19	Pfizer	PD-L1	Avelumab	2016-03-23
君实	PD-1	特瑞普利单抗	2015-01-21	思路迪	PD-L1	KN035	2016-05-03
MSD	PD-1	Pembrolizumab	2015-05-25	基石药业	PD-L1	CS1001	2016-10-11
百济	PD-1	替雷利珠单抗	2015-11-11	恒瑞	PD-L1	SHR-1316	2017-02-20
信达	PD-1	信迪利单抗	2016-01-25	KL	PD-L1	KL-A167	2017-04-13
嘉和	PD-1	杰诺单抗	2016-04-07	正大天晴	PD-L1	TQB2450	2017-05-11
誉衡	PD-1	GLS-010	2016-06-06	兆科/李氏	PD-L1	STI-A1014	2017-05-17
百奥泰	PD-1	BAT-1306	2017-01-12	AZ	PD-L1	Durvalumab	2017-05-31

乐普/翰中	PD-1	HX008/AK103	2017-02-22	百济神州	PD-L1	BGB-A333	2017-11-13
丽珠	PD-1	LZM009	2017-04-20	迈博斯	PD-L1	MSB2311	2017-11-24
迈博药业	PD-1	CMAB819	2017-05-11	复宏汉霖	PD-L1	HLX-20	2018-02-13
复宏汉霖	PD-1	HLX10	2017-08-07	海正药业	PD-L1		2018-03-26
康方	PD-1	AK105	2017-08-21	君实生物	PD-L1		2018-05-15
神州细胞	PD-1		2018-03-06	厚德奥科/乐普	PD-L1	LP002	2018-06-29
基石药业	PD-1	CS1003	2018-03-13	桂林三金	PD-L1		2018-08-30
思坦维	PD-1	阿沐珠单抗	2018-03-16	瑞阳生物	PD-L1	RB0005	2018-09-19
新时代	PD-1		2018-04-11				
瑞阳生物	PD-1	RB0004	2018-05-17			已上市	
尚健生物	PD-1		2018-08-01			NDA	
安科生物	PD-1	SSI-361	2019-01-17			III 期或 II 期可批	

资料来源：CDE，长江证券研究所

随着越来越多生物原研药专利到期，生物类似药迎来了较好的发展时机。目前复宏汉霖、信达生物、齐鲁制药等公司进度较快。

利妥昔单抗：2019年2月22日，复宏汉霖的“利妥昔单抗注射液”获批上市，成为国内利妥昔单抗首仿药，也是国内首个生物类似药。

阿达木单抗：2018年8月29日，百奥泰首个提交阿达木单抗上市申请，随后海正药业、信达生物、复宏汉霖陆续提交了上市申请。

贝伐珠单抗：2018年8月15日，齐鲁制药首个提交贝伐珠单抗上市申请，随后信达生物提交上市申请。

曲妥珠单抗：在2018年9月10日，三生国健提交的曲妥珠单抗类似药上市申请获得受理。

与PD-1/L1单抗、CAR-T细胞不同，biosimilar是仿制药，最终会面临带量采购。目前每个biosimilar的申报企业数量均在十家以上，成本将成为企业竞争的核心要素，看好成本控制领先的公司。

表 3：国内 biosimilar 后期数量统计

	阿达木单抗	利妥昔单抗	贝伐珠单抗	曲妥珠单抗
复宏汉霖	报产	上市	三期	三期
信达生物	报产	三期	报产	
海正药业	报产	三期		三期
百奥泰	报产		三期	
正大天晴	三期	三期	三期	三期

君实生物	三期			
喜康生物	三期			
嘉和生物	三期	三期	三期	
齐鲁制药		报产		
东耀药业		三期		
贝达药业		三期		
恒瑞医药		三期		
绿叶制药		三期		
三生国健				报产
安科生物				三期

资料来源：CDE，长江证券研究所

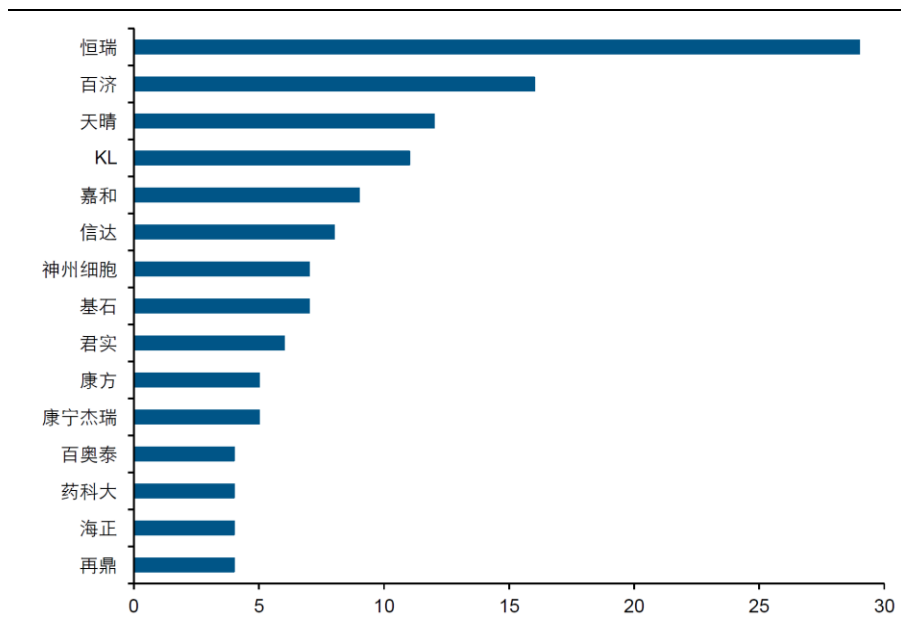
创新药企肿瘤靶向药管线布局

2018 年中国肿瘤临床试验共有 169 家申办方，比 2017 年的 119 家增加了 50 家。随着产业的繁荣发展，国内创新药企“一超（恒瑞）多强（Biotechs）”的竞争态势已经确立。

恒瑞独占鳌头。2018 年，恒瑞医药以 29 项试验稳居第一。传统药企中，正大天晴、海正药业的试验数量较为靠前。

Biotech 崛起。百济神州、嘉和药业、信达生物、神州细胞、基石药业、君实生物等 biotech 成为新增临床试验的主要贡献者。

图 19：2018 年新增国产抗肿瘤新药临床试验按公司分布（个）



资料来源：《2018 年中国肿瘤临床试验蓝皮书》，长江证券研究所

肺癌

国内：贝达药业、恒瑞医药、正大天晴和拥有 PD-1 单抗的公司。

海外：阿斯利康、罗氏、辉瑞、MSD 和 BMS 等。

表 4：国内肺癌靶向药主要竞争格局

靶点	贝达药业	恒瑞医药	正大天晴	阿斯利康	罗氏	辉瑞	MSD	BMS
EGFR	埃克替尼			吉非替尼	厄洛替尼			
EGFR/HER-2						达克替尼		
EGFR-T790M	D-0316 (Pivotal)			奥希替尼				
ALK	恩莎替尼				阿来替尼	克唑替尼 Lorlatinib		
ROS1	恩莎替尼					克唑替尼 Lorlatinib		
VEGFR	Vorolanib (combo)	阿帕替尼 (combo)	安罗替尼					
VEGF	贝伐	贝伐	贝伐		贝伐			
PD-1		卡瑞利珠					K药	O药
PD-L1		SHR-1316	TQB2450	Durva	Atezo			

资料来源：CDE，长江证券研究所

乳腺癌

国内：恒瑞医药、贝达药业、微芯生物、北海康成等。

海外：罗氏、辉瑞等。

表 5：国内乳腺癌靶向药主要竞争格局

	罗氏	辉瑞	诺华	礼来	恒瑞医药	贝达药业	北海康成	微芯生物
HER-2(II)	曲妥珠							
HER-2(IV)	帕妥珠							
HER-2 ADC	T-DM1							
EGFR/HER2					吡咯替尼		来那替尼	
CDK4/6		帕博西利	ribociclib	abemaciclib	SHR6390	BPI-16350		
PD-L1	Atezo				SHR-1316			
HDAC								西达本胺

资料来源：CDE，长江证券研究所

胃癌

国内：恒瑞医药。

海外：礼来、罗氏、默沙东。

表 6：国内胃癌靶向药主要竞争格局

	恒瑞医药	罗氏	默沙东	礼来
VEGFR	阿帕替尼			雷莫卢单抗
HER-2		曲妥珠单抗		
PD-1			Keytruda	

资料来源：CDE，长江证券研究所

结直肠癌

国内：贝达药业、和黄药业。

海外：罗氏、默克、拜耳。

表 7：国内结直肠癌靶向药主要竞争格局

	贝达药业	罗氏	默克	拜耳	和黄药业
VEGF	贝伐	贝伐			
EGFR	帕尼单抗		西妥昔单抗		
VEGFR				瑞戈非尼	呋喹替尼

资料来源：CDE，长江证券研究所

肝癌

国内：恒瑞医药、百济神州、信达生物、君实生物等。

海外：默沙东、施贵宝、卫材、拜耳。

表 8：国内肝癌靶向药主要竞争格局

	恒瑞医药	君实生物	信达生物	百济神州	MSD	BMS	卫材	拜耳
PD-1	卡瑞利珠	JS001	信迪利单抗	替雷利珠单抗	Keytruda	Opdivo		
VEGFR							仑伐替尼	索拉菲尼/瑞戈非尼

资料来源：CDE，长江证券研究所

投资建议

创新药企：一超多强，国产崛起。2018年，国内肿瘤试验申办项目占比达到88%，远超外资药企。恒瑞医药以29项试验稳居第一，百济神州、嘉和药业、信达生物、基石药业、君实生物等 biotech 成为新增临床试验的主要贡献者。国内创新药企“一超（恒瑞）多强（Biotechs）”的竞争态势已经确立。

恒瑞医药：迈向全球一线药企

预计2020-2021年，恒瑞医药整体营收有望达到250-300亿元，实现净利润80-100亿元，向全球一线药企不断迈进。

创新药方面：目前公司的研发管线已经基本实现了创新药热门靶点的全面布局，从2018年开启密集报批，有望进入十年新药研发的丰收季。随着19K、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、瑞马唑仑、恒格列净、瑞格列汀等多个重磅产品的陆续上市报批，预计创新药将成为持续拉动公司业绩增长的核心动力。2020-2021年，创新药业务有望实现超100亿元营收。吡咯替尼有望成为 me-better 药物，走向全球。

图 20：恒瑞医药新药研发管线与制药巨头靶点对比

公司	恒瑞	辉瑞	诺华	默沙东	礼来	阿斯利康	罗氏	艾伯维	BMS	GSK	JNJ	BI	诺和诺德	安进
VEGFR	上市													
G-CSF	上市													
HER-1/2	上市													
PD-1	NDA													
DPP-4	3													
SGLT-2	3													
TPOR	3													
JAK1	2													
AR	3													
URAT1	2													
PARP	2													
IL-17	2													
PD-L1	3													
CDK4/6	2													
MEK	1													
Hedgehog	1													
BTK	1													
Insulin	1													
PCSK9	1													

资料来源：恒瑞医药公告，CDE，长江证券研究所

贝达药业：创新药进入收获期

2019年，贝达药业有望迎来创新药的爆发期。

恩莎替尼上市申请已经被纳入优先审评，预计将于2019年内上市并开始贡献收入。恩莎替尼为ALK和ROS1双抑制剂，未来适应症有望进一步扩展。同时全球多中心的III期临床试验已经完成入组，预计2019-2020有望于美国提交上市申请。

预计帕妥木单抗有望于近期提交上市申请，成为公司第三个创新药产品。

预计 Vorolanib (III 期)、恩莎替尼美国 (III 期)、贝伐 (III 期)、D-0316 (II/III 期) 将于 2019-2020 年陆续提交上市申请。

2019 年, 预计公司将在 I/O Combo 方面发力, Vorolanib 联合特瑞普利单抗有望进入报批阶段。

表 9: 贝达药业研发管线

产品	适应症	进度	核心竞争力	销售峰值 (亿元)
埃克替尼	肺癌	已上市	独家品种, 强大的抗肿瘤新药学术团队	12-15
帕妥木单抗 (51%)	结直肠癌	NDA	独家品种	>10
UTD-1 (4.8%)	乳腺癌	NDA	独家品种	10
恩莎替尼	肺癌	NDA	ALK和ROS1双适应症, 差异化品种	15
	黑色素瘤	II期	First-in-class适应症, 美国市场	
Vorolanib	肾胃癌	III期 (2019 NDA)	新一代VEGFR, 安全性更优	30
	肺癌/黑色素瘤等 (+PD-1)	II期 (2019 NDA)	联合用药市场巨大	
	wAMD	II期	潜在First-in-class品种, 数十亿美元级别市场	
MIL60	肺癌等实体瘤	III期 (2019 NDA)	第一梯队, 肺癌结直肠癌科室协同	5-10
BPI-D0316	肺癌	II期 (注册研究)	毒副作用更低的EGFR-T790M抑制剂	20
BPI-9016M	肺癌等	Ib期		
BPI-3016	糖尿病	I期	索马鲁肽me-too品种	
BPI-16350	乳腺癌	I期	更高选择性和入脑能力	
MRX-2843	实体瘤	I期	First-in-class品种	
BPI-17509	实体瘤	I期		
BPI-23314	血液瘤	I期		

资料来源: 贝达药业官网, CDE, 长江证券研究所

凯莱英：平台化战略打造 CMO 龙头

公司 CMO 订单充足，主业有望保持 30%左右的复合增长水平。

平台化战略正在成型。公司已构建包括 CMO、临床前 CRO、创新药 CMC 服务、MAH 业务、制剂研发生产、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等在内的全方位服务体系，战略布局思路清晰，未来有能力打破业务天花板。

CMO 是创新药产业专业化分工、提高效率和降低成本的必然结果，而中国是最适合承接全球医药外包业务的国家。横向比较，中国医药外包产业拥有三大竞争优势：1) 全球最大的科学家红利；2) 从化工到制药的全产业链；3) 较印度更严格的专利保护环境。叠加本土创新药市场正在崛起，我们认为，未来 CMO 的全球性龙头有望诞生在中国。凯莱英是国内 CMO 龙头，正处于内生快速增长和平台化扩张的初期，营收正在从 10 多亿元级别向 30 亿元级别增长，叠加各项新业务战略布局清晰，协同效益较强，长期成长空间显著。

图 21：凯莱英平台化布局



资料来源：凯莱英公告，长江证券研究所



投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准, 投资建议的评级标准为:

看 好: 相对表现优于同期相关证券市场代表性指数

中 性: 相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平

看 淡: 相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准, 投资建议的评级标准为:

买 入: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%

增 持: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间

中 性: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间

减 持: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%

无投资评级: 由于我们无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使我们无法给出明确的投资评级。

相关证券市场代表性指数说明: 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; 香港市场以恒生指数为基准。

联系我们

上海

浦东新区世纪大道 1198 号世纪汇广场一座 29 层 (200122)

武汉

武汉市新华路特 8 号长江证券大厦 11 楼 (430015)

北京

西城区金融街 33 号通泰大厦 15 层 (100032)

深圳

深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼 (518048)

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解, 本报告清晰准确地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与, 不与, 也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系, 特此声明。

重要声明

长江证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格, 经营证券业务许可证编号: 10060000。

本报告仅限中国大陆地区发行, 仅供长江证券股份有限公司 (以下简称: 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。本报告的信息均来源于公开资料, 本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正, 但文中的观点、结论和建议仅供参考, 不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价, 投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断, 本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌, 过往表现不应作为日后的表现依据; 在不同时期, 本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告; 本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法, 并不代表本公司或其他附属机构的立场; 本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。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, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司及作者在自身所知合规范围内, 与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有, 未经书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为长江证券研究所, 且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的, 应当注明本报告的发布人和发布日期, 提示使用证券研究报告的风险。未经授权刊载或者转发本报告的, 本公司将保留向其追究法律责任的权利。