

信达生物 (1801 HK)

肿瘤药与自身免疫双轮驱动，持续快速增长可期

国内 PD-1/PD-L1 抑制剂领域先驱者，将受益于需求的快速提升

公司是国内肿瘤免疫疗法 PD-1/PD-L1 抑制剂领域的先驱者，其首款商业化产品达伯舒是中国第一个进入国家医保目录的 PD-1/PD-L1 抑制剂，2018 年底上市后销售突飞猛进，我们预计达伯舒 2020 年销售收入将达约 22.8 亿人民币。肿瘤免疫疗法对患者副作用较小，PD-1/PD-L1 抑制剂在以美国为代表的全球市场广为认可，2018 年进入中国市场后渗透率迅速提升，未来需求空间巨大。达伯舒临床数据优异，目前在非小细胞肺癌、肝癌、食管癌的临床试验方面均已达到主要研究终点，其中非小细胞肺癌的上市申请已获受理。这些适应症正式获批后，会有更多的医疗机构与医生使用。我们预计达伯舒 2019-22E 销售金额 CAGR 将高达 50.8%，长远看也将维持快速增长。

四大核心产品引领收入迈向爆发性增长期，后续研发管线非常强大

除达伯舒以外，公司其他三大生物类似药贝伐珠单抗达薇同、达伯华与苏立信也于近期相继获批上市。达薇同与达伯华分别为在抗肿瘤药物中全球销售排名前十的贝伐珠单抗与利妥昔单抗的生物类似药，而苏立信属于在自身免疫系统疾病中广泛使用的阿达木单抗生物类似药。临床试验证明达薇同与达伯华在疗效方面与原研药差别不大，预计两种产品上市后将迅速放量，2021E-29E 销售收入将分别达 31.2% 与 26.7%。自身免疫系统药物苏立信在类风湿关节炎等疾病治疗方面拥有广阔空间，预计 2021-29E CAGR 为 21.4%。除已经获批的四种药物外，公司还有 19 个在研产品，主要涵盖肿瘤与新陈代谢及自身免疫等广受市场关注的领域，研发管线非常强大，随着产品的获批上市将逐步增厚公司业绩。

预计公司将于 2023 年实现盈利，利润率稳步上行

由于公司拥有多个在研产品，我们预计 2020-22E 将总共投入约 54.9 亿人民币研发费，且产品上市初期销售推广费用率较高，因此预计 2020-22E 仍将录得亏损，但公司产品市场认可度正在迅速提升，对于优质产品而言，随着产能利用率的提高及销售渠道的成熟，经营利率与股东净利率将逐步上升至大型成熟药企的正常水平，我们预计公司将于 2023 年实现盈利，2023E-29E 股东净利润 CAGR 为 60.6%。

看好公司中长期前景，给予“买入”评级

由于国家医保目录初审稿将除信达以外的 PD-1/PD-L1 抑制剂也均已纳入，我们的盈利模型涵盖这个纳入可能性，新版国家医保目录出台前市场忧虑竞争会加剧，预计股价会波动，但中期看信迪利单抗拥有显著先发优势，其他核心产品也陆续上市，未来十年将是快速增长期，2023 年以后将是盈利收获期。我们建议投资者于医保谈判完成（预计年底前）后择时介入。我们用 DCF 估值，考虑到 PD-1/PD-L1 抑制剂的市场规模增长速度将显著快于医药行业平均，用 6% 的永续增长率与 1.0 倍贝塔系数定价，目标价 69.4 港元。

风险提示：（一）适应症获批进度慢于预期，可能影响产品销售和上市进度；（二）项目进展和获取新项目慢于预期；（三）医药行业超预期调控影响公司业绩及股价表现。

主要财务数据（百万元人民币，估值更新至 2020 年 11 月 10 日）

12 月 31 日年结	2018	2019	2020E	2021E	2022E
总收入	9	1,048	2,461	3,498	4,896
增长率 (%)	-48.9%	10953.3%	135.0%	42.1%	40.0%
股东净亏损	(5,771)	(1,720)	(1,671)	(1,039)	(470)
增长率 (%)	926.4%	-1727.6%	-82.7%	-70.2%	-14.9%
每股盈利 (人民币)	(17.24)	(1.46)	(1.24)	(0.77)	(0.35)
市盈率 (倍)	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
每股股息 (人民币)	0	0	0	0	0
股息率 (%)	0	0	0	0	0
每股净资产 (人民币)	3.64	3.77	5.65	4.88	4.53
市净率 (倍)	12.9	12.2	8.2	9.4	10.4

来源：公司资料、中泰国际研究部预测

香港股市 | 医药

首次覆盖：买入

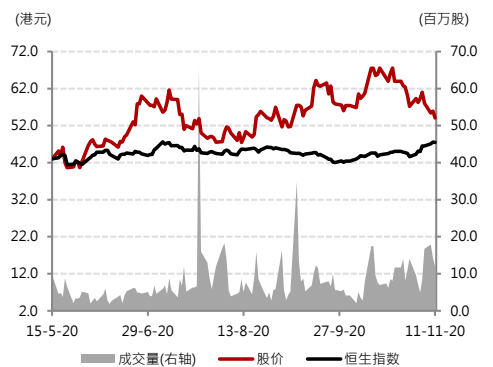
目标价：69.4 港元

股票资料（更新至 2020 年 11 月 10 日）

现价	54.05	港元
总市值	75,713.13	百万港元
流通股比例	52.78	%
已发行总股本	1,400.80	百万港元
52 周价格区间	23.3-69.75	港元
3 个月日均成交额	498.30	百万港元
主要股东	俞德超主席 (占 7.58%)	

来源：彭博、中泰国际研究部

股价走势图



来源：彭博、中泰国际研究部

分析师

施佳丽 (Scarlett Shi)

+852 2359 1854

scarlett.shi@ztsc.com.hk

内容目录

国内 PD-1/PD-L1 抑制剂先驱者，研发管线非常强大	5
四大核心产品引领业绩进入爆发性增长期	7
给予“买入”评级，目标价 69.4 港元	21
风险提示	23
历史建议和目标价	25
公司及行业评级定义	26
重要声明	27

图表目录

图表 1: 公司拥有豪华管理层团队.....	5
图表 2: 公司已上市产品与研发管线公司已上市产品与研发管线.....	6
图表 3: 达伯舒临床其他适应症临床试验进度.....	6
图表 4: 公司与全球著名跨国公司广泛合作.....	7
图表 5: 2019 年全球排名销售金额前十肿瘤药.....	7
图表 6: 主要肿瘤免疫疗法.....	8
图表 7: 肿瘤治疗常见免疫检查点介绍.....	8
图表 8: PD-1 抑制剂工作原理.....	9
图表 9: 使用传统疗法与 PD-1 药物纳武单抗五年生存率对比.....	9
图表 10: 使用普通化疗与 PD-1 药物 KETRUDA 患者的五年生存率对比.....	9
图表 11: PD-1/PD-L1 在美国获批适应症情况.....	10
图表 12: 美国使用 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗患者人数 (单位: 千人).....	10
图表 13: PD-1/PD-L1 抑制剂在部分癌症中用于一线治疗比例.....	10
图表 14: 全球主要 PD-1/PD-L1 抑制剂销售快速增长 (单位: 百万美元).....	10
图表 15: 肿瘤药行业中国与全球免疫疗法市场份额对比.....	11
图表 16: 主要肿瘤免疫检查点.....	11
图表 17: PD- (L) 1 抑制剂在中国适应症拓展空间很大.....	11
图表 18: 中国市场 PD- (L) 1 抑制剂销售额 (单位: 亿人民币).....	11
图表 19: 2019 年中国 PD-1/PD-L1 抑制剂市场份额.....	11
图表 20: 达伯舒联合化疗与普通化疗患者治疗对非小细胞肺 PFS 中位数 (单位: 月).....	12
图表 21: 达伯舒联合化疗与普通化疗晚期胃癌 PFS 中位数对比 (单位: 月).....	12
图表 22: 达伯舒目前主要适应症国内年发病总数预测 (单位: 千人).....	13
图表 23: 达伯舒国内市场同类产品年治疗成本.....	13
图表 24: 达伯舒目前主要适应症国内年发病总数预测 (单位: 千人).....	13
图表 25: 贝伐珠单抗作用机理.....	14
图表 26: 贝伐珠单抗原研药安淮汀在结直肠癌治疗方面临床数据研究.....	15
图表 27: 贝伐珠单抗原研药安淮汀治疗非小细胞肺癌临床数据研究.....	15
图表 28: 贝伐珠单抗全球销售额 (单位: 亿美元).....	15
图表 29: 贝伐珠单抗中国市场销售额 (单位: 十亿人民币).....	15
图表 30: 达菥同与安淮汀客观缓解率 (ORR).....	16
图表 31: 达菥同与安淮汀无进展生存率 (PFS) 中位数 (单位: 月).....	16
图表 32: 达菥同与安淮汀不良事件发生率比较.....	16
图表 33: 达菥同与安淮汀抗药抗体发生率比较.....	16
图表 34: 达菥同销售收入预测 (单位: 百万人民币).....	16
图表 35: 利妥昔单抗 B 细胞淋巴瘤作用机制.....	17
图表 36: 达伯华与原研药客观缓解率 (ORR) 比较.....	18
图表 37: 达伯华与原研药 1 年无进展生存率 (PFS) 比较.....	18
图表 38: 达伯华与原研药 1 年总生存率 (OS) 比较.....	18
图表 39: 达伯华与原研药不良事件发生率比较.....	18
图表 40: 达伯华销售额 (单位: 百万元).....	18
图表 41: 达伯华分适应症销售额 (单位: 百万元).....	18
图表 42: 正常关节与类风湿关节对比.....	19
图表 43: 苏立信收入预测 (单位: 百万人民币).....	20
图表 44: 苏立信主要适应症收入预测 (单位: 百万人民币).....	20
图表 45: 2018-29E 收入预测 (单位: 百万人民币).....	20
图表 46: 2023E-29E 利润率预测.....	21

图表 47: 2023E-29E 股东净利润预测 (单位: 百万人民币)	21
图表 48: 同业估值比较	21
图表 49: DCF 模型 (12 月 31 日年结, 百万人民币)	22
图表 50: DCF 模型 (12 月 31 日年结, 百万人民币)	22
图表 51: 财务预测 (12 月 31 日年结, 百万元人民币)	24

国内 PD-1/PD-L1 抑制剂先驱者，研发管线非常强大

公司管理团队阵容豪华，经验丰富

信达生物成立于 2011 年，总部位于江苏省苏州市，公司于 2018 年 10 月在香港上市。公司创始人俞德超博士在医药研究方面拥有 20 多年经验，拥有 60 多项专利，其他高管也均在美国礼来 (LLY US)、罗氏药厂 (RHHBY US)、阿利斯康 (AZN US)、基因泰克 (GNE US) 等全球著名公司，在医药研发领域、品质管理和医药企业管理等方面拥有丰富行业经验。

图表 1：公司拥有豪华管理层团队

<p>俞德超 博士 创始人、董事长兼首席执行官</p> <ul style="list-style-type: none"> 三个国家 I 类新药：安柯瑞® 的发明人，康柏西普以及达伯舒® 的共同发明人和主要开发者 60 多项已发布专利及专利申请的发明人 曾发表 50 多篇 SCI 科学论文及专著 <p>逾 20 年行业经验</p> <ul style="list-style-type: none"> 1997 年至 2001 年：Calydon 副总裁 2001 年至 2005 年：Cell Genesys 首席科学家兼高级总监 2005 年：Applied Genetics 研发副总裁 2006 年至 2010 年：成都康弘生物科技董事、总裁兼首席执行官 2011 年至今：信达生物创始人、董事长兼首席执行官 	<p>周勤伟 博士 首席运营官</p> <ul style="list-style-type: none"> 超过 24 年的生物科技及生物制药从业经验 原礼来公司生物分析科学副总裁，及 ImClone 副总裁 	<p>甄浩 首席财务官</p> <ul style="list-style-type: none"> 原迈瑞医疗国际有限公司首席财务官，负责财务、投资者关系、北美业务及内部审计 原 Biosensors International Ltd. 首席财务官 	<p>刘敬 首席商务官</p> <ul style="list-style-type: none"> 原罗氏全球肿瘤特药经营领导团队成员 原罗氏中国 B2 肿瘤业务部门副总裁，领导用于肺癌、胃癌和血液病的产品市场推广及销售工作 	<p>张倩 首席人才官</p> <ul style="list-style-type: none"> 负责总裁办公室运营 负责公司人力资源和行政事宜
<p>Stephen Lau 首席运营官 美国分公司</p>	<p>阎虹 高级副总裁 质量</p>	<p>王童明 高级副总裁 质量</p>	<p>刘军建 副总裁 新药研究</p>	<p>徐伟 副总裁 新药生物与转化医学</p>
<p>周凯松 副总裁 工艺和产品开发</p>	<p>唐云 副总裁 生产</p>	<p>高剑锋 副总裁 质量保证</p>	<p>周辉 副总裁 医学科学</p>	<p>易博 副总裁 注册事务</p>
<p>Amy Guo 副总裁 国际事业</p>	<p>Blake Salisbury 副总裁 商务合作</p>	<p>周岚 副总裁 政府事务</p>	<p>覃庆 副总裁 总工程师</p>	<p>林克丹 副总裁 美国分公司</p>

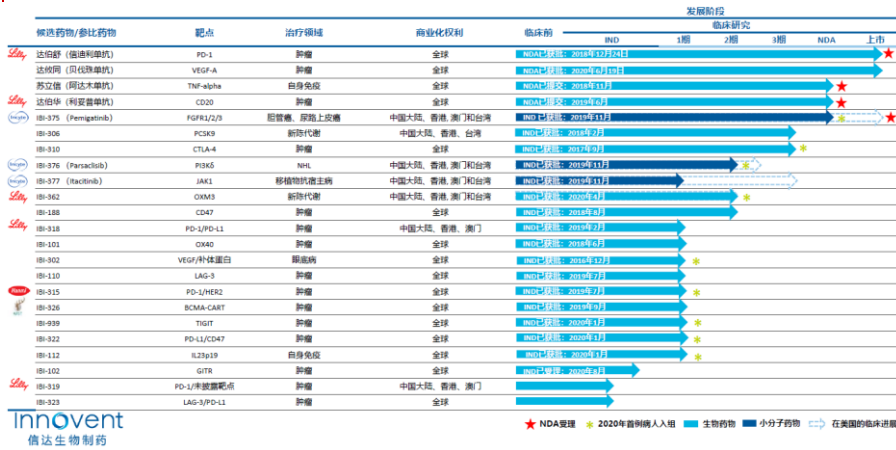
来源：公司资料，中泰国际研究部

公司研发与销售能力强大，礼来等全球著名药企助力研发与全球推广

公司拥有强大研发团队与产品线。目前总共拥有 750 多人的研发团队。公司通过近 10 年发展，已建立了一条包括 23 个新品种的产品链，覆盖肿瘤、代谢疾病、自身免疫等多个疾病领域，截至目前肿瘤药达伯舒（信迪利单抗注射液）、达攸同（贝伐珠单抗注射液）与苏立信（阿达木单抗生物类似药）获批上市。达伯舒由公司与美国礼来制药 (LLY US) 共同研发，是中国市场第二个获批的国产 PD-1 产品。达伯舒已于 2019 年 11 月成功进入国家医保目录，成为首个进入新版国家医保目录的 PD-1 抑制剂。达伯舒首个获批的适应症为经典型霍奇金淋巴瘤。公司上市后积极推进其他适应症的临床试验，肺癌、肝癌、胃癌、食管癌等取得优异临床试验结果，已经广泛适用于这些癌症治疗。除已经获批的四种药物以外，公司还有 19 个在研产品，主要涵盖肿瘤与新陈代谢及自身免疫等广受市场关注的领域，研发管线非常强大。

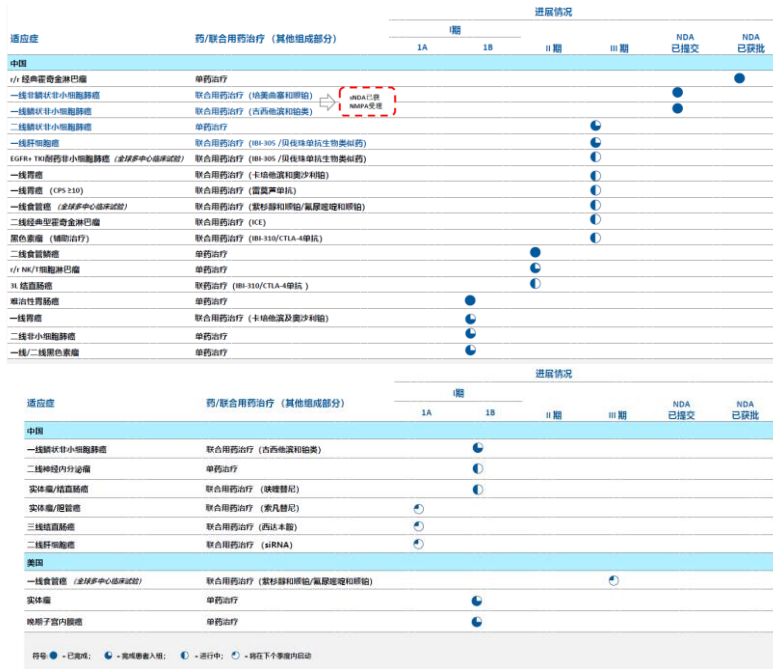
公司销售网络已经渗透至超过 300 个城市的 3,500 家医院及 900 家 DTP (Direct to patient) 药房，销售网络广阔。

图表 2: 公司已上市产品与研发管线公司已上市产品与研发管线



来源: 公司资料; 中泰国际研究部。以上为 2020 年 6 月底情况, 目前苏立信与利妥昔单抗已获批上市

图表 3: 达伯舒临床其他适应症临床试验进度



来源: 公司资料; 中泰国际研究部

公司拥有广阔销售网络, 有着 1,100 多人的销售推广团队。公司本身在药品研发与销售推广方面与美国礼来、罗氏药厂 (RHHBY US)、韩国韩美 (008930 KS) 等全球著名药企等紧密合作。公司首个商业化产品达伯舒及抗肿瘤药达伯华为与礼来共同研发的产品, 礼来也将负责将达伯舒推向全球。除礼来以外, 公司还与罗氏药厂等多个药企达成战略合作, 因此公司拥有强大销售推广能力。

图表 4: 公司与全球著名跨国公司广泛合作



来源: 公司资料, 中泰国际研究部

四大核心产品引领业绩进入爆发性增长长期

核心产品均为全球瞩目品种, 国内市场空间巨大

公司已经获批的四大产品聚焦于肿瘤与自身免疫领域。以PD-1/PD-L1为治疗靶点的PD-1/PD-L1抑制剂是肿瘤免疫疗法中目前最受认可的药物。根据北京大学肿瘤医院于2020年5月发布的全球肿瘤快讯, 2019年销售额全球排名前25位的肿瘤药中, 共有五种PD-1/PD-L1抑制剂, 总销售金额占比达约22.2%, 其中排在前十名的有两个。PD-1/PD-L1抑制剂于2018年进入中国市场, 目前处于快速放量期, 预计未来几年将维持快速增长。贝伐珠单抗与利妥昔单抗的销售额则分别排名第四位与第六位, 是全球瞩目的肿瘤药产品。苏立信所属的TNF- α 生物制剂在全球类风湿、强直性关节炎、银屑病等自身免疫类疾病中市场认可度很高。随着国内收入水平与健康意识的提升, 我们认为生物制剂在自身免疫类疾病的治疗中需求空间广阔。

图表 5: 2019 年全球排名销售金额前十肿瘤药

排名	靶点	适应症	生产商	2019 年销售额 (亿美元)
1	Keyruda	PD-1	默沙东	110.84
2	来那度胺	免疫调节剂	BMS	108.2
3	伊布替尼	BTK	强生/艾伯维	80.8
4	贝伐珠单抗	VEGFR	罗氏	74.9
5	Opdivo	PD-1	BMS	72.04
6	利妥昔单抗	CD20	罗氏	68.6
7	曲妥珠单抗	HER2	罗氏	64
8	派柏西利	CDK4/6	辉瑞	49.61
9	恩扎鲁胺	非甾体抗雄激素	辉瑞/Asstellas	43
10	Gardasil9	HPV 疫苗	默沙东	37.37

来源: 北京大学肿瘤医院, 中泰国际研究部

肿瘤药 PD-1 抑制剂达伯舒临床数据优异, 将受益于 PD-1 药物广阔需求前景

PD-1/PD-L1 抑制剂能帮助人体免疫系统杀伤肿瘤细胞。抗 PD-1/PD-L1 治疗属于肿瘤免疫疗法。肿瘤治疗发展至今主要使用过如下药物: 1) 细胞毒性药物: 这类药物即通常所说的化疗药, 主要是通过抑制癌细胞增殖和诱导癌细胞凋亡, 从而消灭癌细胞。细胞毒性药物能有效杀死癌细胞, 但是杀伤癌细胞的同时也会损伤正常细胞, 因此副作用比较大。2) 靶向药物: 靶向药物作用于癌细胞上特有的信号通路, 杀伤癌细胞, 但是由于标靶性较强, 因此对正常细胞的损伤较小。3) 免疫治疗技术是通过调控人体免疫 T 细胞对癌细胞进行精准的免疫应答实现治疗效果。肿瘤免疫治疗是指通过调动机体的免疫系统, 增强肿瘤微环境抗肿瘤免疫, 从而控制和杀伤肿瘤细胞。肿瘤免疫疗法是

继细胞毒性疗法与分子靶向性疗法后的一种新型疗法。肿瘤免疫疗法的工作原理是通过激活患者自身的免疫系统攻击肿瘤细胞，因此相对来说安全性高于以往常用的细胞毒性疗法与分子靶向性疗法。

图表 6: 主要肿瘤免疫疗法

治疗方法	优点	缺点
手术	<ul style="list-style-type: none"> 对某些适应症有效 切除病灶改善患者生活质量 	<ul style="list-style-type: none"> 对转移性癌症无效
放疗/化疗	<ul style="list-style-type: none"> 费用较低 适用范围广阔，对多种癌症有效 	<ul style="list-style-type: none"> 容易杀伤正常细胞，副作用严重
分子靶向治疗	<ul style="list-style-type: none"> 安全性较高 对部分适应症疗效较好 	<ul style="list-style-type: none"> 费用较高 使用的适应症相对有限 容易产生抗药性
免疫治疗	<ul style="list-style-type: none"> 安全性较高，对人体伤害较小 对部分适应症疗效已被广为认可 可以联合化疗使用，因此广谱性很强 	<ul style="list-style-type: none"> 费用较高 推出时间不长，对副作用可能未全部认知

资料来源：中泰国际研究部

目前来看，最常使用的肿瘤免疫治疗抗体疗法为抗 PD-(L)1 及 CTLA-4 单克隆抗体。如下图所示，美国市场使用 PD-1/PD-(L)1 抑制剂疗效已经被广为证明，而且安全性也比较高，因此在全球来说已经成为广为认可的肿瘤免疫治疗药物。PD-(L)1 抑制剂的主要工作是通过阻断 PD-(L)1 与 PD-1 的结合，激活具备免疫功能的 T 淋巴细胞功能，从而帮助 T 细胞杀死癌细胞的目的。

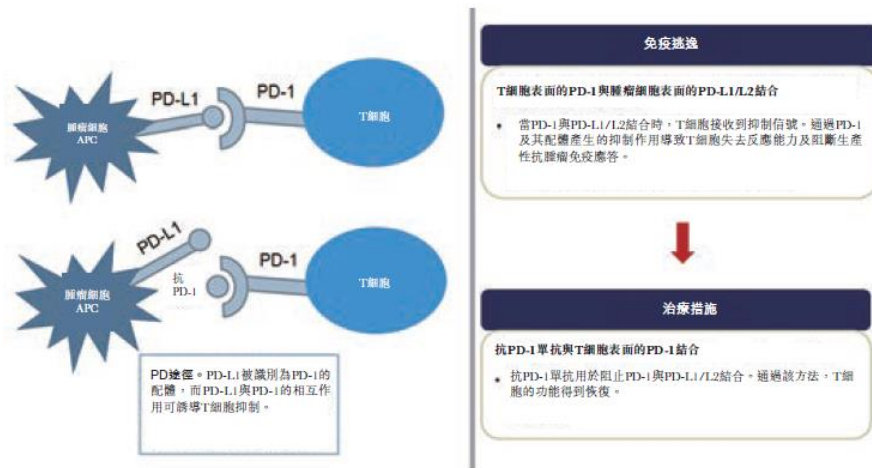
图表 7: 肿瘤治疗常见免疫检查点介绍

免疫检查点	具体描述
PD-1	表达于活化的 T 细胞，B 细胞及髓系细胞
CTLA-4	表达于活化的 T 细胞表面的一种跨膜蛋白
LAG-3	表达在活化 T 细胞、NK 细胞及 B 细胞上的免疫抑制检验点分子
TIM-3	TIM-3 是 TIM 家族的一个受体蛋白，在 T 细胞、Treg 细胞、先天免疫细胞(树突细胞、自然杀伤细胞、单核细胞)表面表达。
TIGIT	TIGIT 全称为 T 细胞免疫球蛋白和 ITIM 结构域蛋白，是主要在 T 细胞和 NK 细胞表面表达的免疫检查点抑制剂。

来源：中泰国际研究部

PD-1 (Programmed cell death receptor 1) 全称为：程序性细胞死亡蛋白受体 1，存在于人体具有免疫功能的 T 细胞膜表面，是一个非常重要的免疫检查点 (Immune checkpoint)。肿瘤细胞为了逃避能攻击癌细胞的 T 淋巴细胞的监视，为了逃避 T 细胞的杀伤，会在细胞表面制造一些称为 PD-L1 (programmed cell death-Ligand 1, 程序性死亡分子-配体 1) 的蛋白伪装自己，当它与 T 淋巴细胞表面的 PD-1 结合后，T 淋巴细胞的功能就被抑制。为了解除 PD-L1 对 T 细胞的抑制作用，需要寻找一种方法阻断 PD-1 与 PD-L1 之间的结合，而 PD-1/PD-L1 抑制剂能起到这种作用，因此能有效帮助 T 细胞杀伤肿瘤细胞。

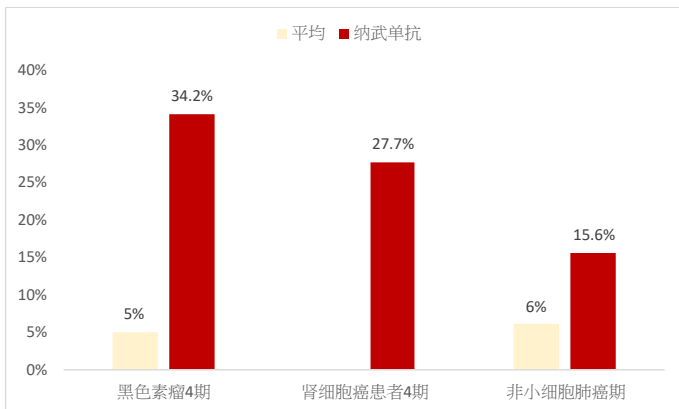
图表 8: PD-1 抑制剂工作原理



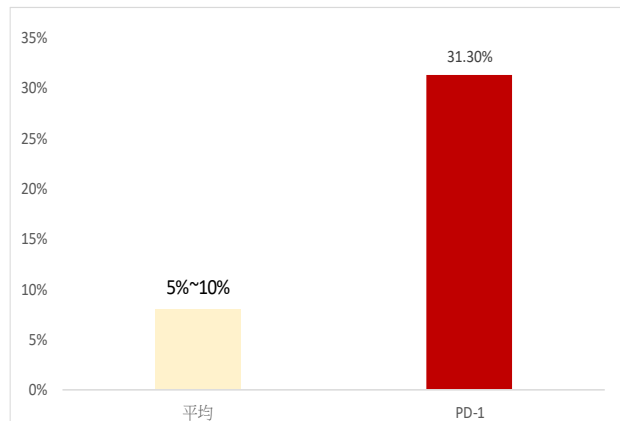
资料来源: Frost&Sullivan, 中泰国际研究部

PD-1/PD-L1 抑制剂安全性与广谱性很强，市场需求将维持快速增长。由于 PD-1/PD-L1 抑制剂的工作原理为通过激活人体自身免疫系统杀伤肿瘤细胞，因此通常来说安全性好于传统的细胞毒性疗法和部分分子靶向性疗法。PD-1/PD-L1 制剂拥有很强的广谱性，近年来主要产品 Keytruda 和 Opdivo 在美国已经获批使用于肺癌、黑色素瘤、头颈部鳞状细胞癌、淋巴瘤、尿路上皮癌、结直肠癌、肝细胞癌等。临床试验结果证明，使用 PD-1/PD-L1 抑制剂能有效延长非小细胞肺癌、肾细胞癌、黑色素瘤等许多癌症晚期患者的生存期。随着肿瘤适应症的扩大与市场认知度的提升，在美国使用 PD-1/PD-L1 治疗的人数迅速增长。根据 IQVIA 统计，美国在转移性非小细胞肺癌、转移性黑色素瘤、转移性肾细胞癌等癌症的治疗中，将 PD-1/PD-L1 抑制剂用于一线治疗的比例于 2015-18 年逐年提升。从美国市场的情况来看，PD-1/PD-L1 已经广泛使用于多种癌症，而且目前已经逐步开始使用于早期治疗。根据 IQVIA 统计，2014-18 年期间使用 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗的患者数量从约 2,400 人增加到约 21.2 万人，而美国癌症协会估计 2018 年全美新发癌症病例总数为约 170 万人，因此在美国适用 PD-1/PD-L1 抑制剂的比例已经很高。从全球范围来看，根据 Frost&Sullivan 统计，PD-1/PD-L1 的全球销售额也从 2014 年的约 7,500 万美元增加到约 147.6 亿美元，市场认可度也越来越高。

图表 9: 使用传统疗法与 PD-1 药物纳武单抗五年生存率对比



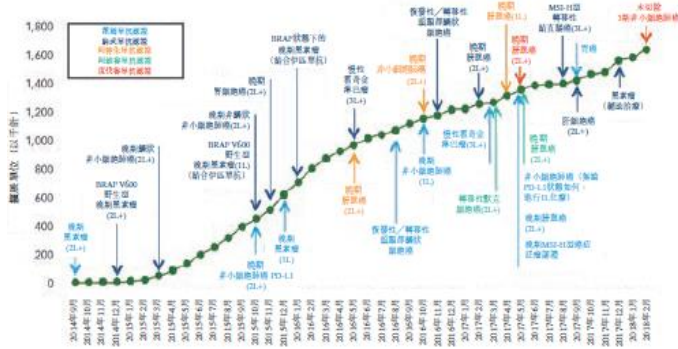
图表 10: 使用普通化疗与 PD-1 药物 Ketruda 患者的五年生存率对比



资料来源: The Journal of the American Medical Association, 中泰国际研究部。黑色素瘤 4 期为的其他疗法数据为 3 年存活率，根据药明康德 (2359 HK) 数据，晚期肾癌 (肾细胞癌占肾癌患者 80%~90%) 三年存活率为约 12.1%

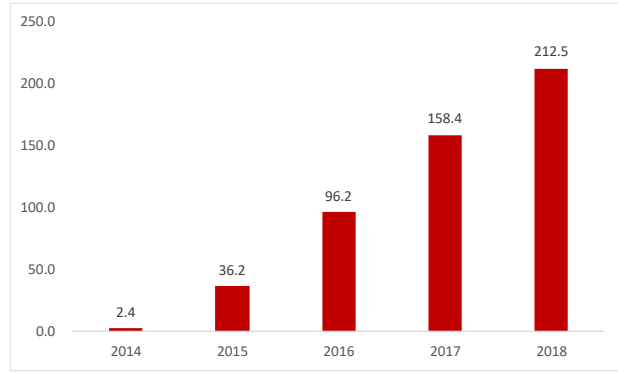
资料来源: 美国临床肿瘤学会年会, 中泰国际研究部

图表 11: PD-1/PD-L1 在美国获批适应症情况



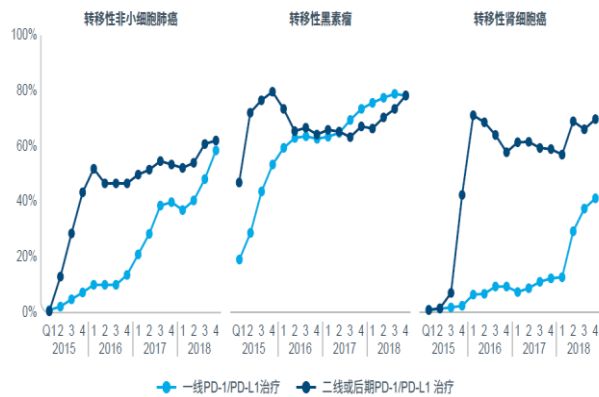
资料来源: Frost&Sullivan, 中泰国际研究部

图表 12: 美国使用 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗患者人数 (单位: 千人)



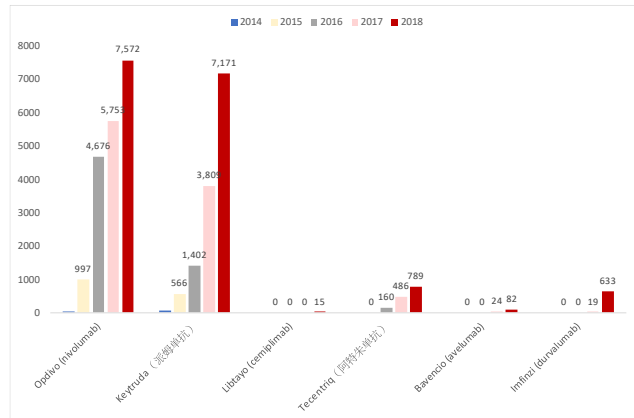
资料来源: IQVIA, 中泰国际研究部

图表 13: PD-1/PD-L1 抑制剂在部分癌症中用于一线治疗比例



资料来源: IQVIA, Medical claims

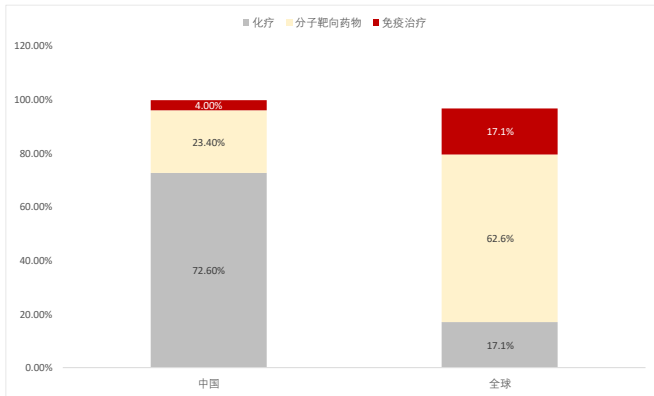
图表 14: 全球主要 PD-1/PD-L1 抑制剂销售快速增长 (单位: 百万美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 中泰国际研究部

国内 PD-1/PD-L1 需求方兴未艾, 渗透率将迅速提升。如前文所示, 美国市场首款 PD-1/PD-L1 抑制剂于 2014 年问世, 但是在中国市场 PD-(L)1 抑制剂起步于 2018 年, 正式获批的适应症还不多, 而且刚上市没能进入医保, 因此市场渗透率还非常低, 但是销售增长非常迅速。根据 IQVIA 统计, 2018 年国内 PD-1/PD-L1 抑制剂销售总额为约 9.5 亿人民币, 但是 2020 年仅上半年就已达约 51.1 亿人民币。按季度计算, 过去 2 年中除 2020 年 1 季度因为疫情原因轻微下滑以外, 其他均呈快速增长态势, 2020 年 2 季度收入环比增长约 36%, 表明这类产品刚需非常强大, 疫情几乎没有影响。根据目前的态势, IQVIA 预计 2020 年全年销售将超 120 亿人民币。未来而言, PD-1/PD-L1 抑制剂安全性高于传统细胞毒性疗法及化疗, 而且能有效延长许多患者的生存期。PD-1/PD-L1 获批的适应症越来越多, 而且由于现在通常和化疗联合使用, 对患者 PD-1/PD-L1 的表达率没有很高要求, 因此很多使用化疗的患者其实都适用于 PD-1/PD-L1 抑制剂, 潜在适用人群庞大。如前文图表所示, PD-1 抑制剂在美国获批适应症已经非常多, 而且在肺癌等主要癌种治疗效果非常好, 在国内事实上已经广泛使用。由于达伯舒等主要国产 PD-1/PD-L1 抑制剂已经在肺癌、肝癌等主要癌种表达出优异的临床数据, 国家药监局将会正式批准 PD-1/PD-L1 抑制剂用于更多癌种, 正式获批后这些产品将被用于更多适应症。从美国市场的经验来看将 PD-1/PD-L1 抑制剂用于早期治疗的情况已经越来越多, 随着市场认知度的提升和进入医保等因素, PD-1/PD-L1 抑制剂普及率将提升。

图表 15: 肿瘤药行业中国与全球免疫疗法市场份额对比



来源: 公司资料, 中泰国际研究部预测

图表 16: 主要肿瘤免疫检查点

免疫检查点	具体描述
PD-1	表达于活化的 T 细胞, B 细胞及髓系细胞
CTLA-4	表达于活化的 T 细胞表面的一种跨膜蛋白
LAG-3	表达在活化 T 细胞、NK 细胞及 B 细胞上的免疫抑制检查点分子
TIM-3	TIM-3 是 TIM 家族的一个受体蛋白, 在 T 细胞、Treg 细胞、先天免疫细胞(树突细胞、自然杀伤细胞、单核细胞)表面表达。
TIGIT	TIGIT 全称为 T 细胞免疫球蛋白和 ITIM 结构域蛋白, 是主要在 T 细胞和 NK 细胞表面表达的免疫检查点抑制剂。

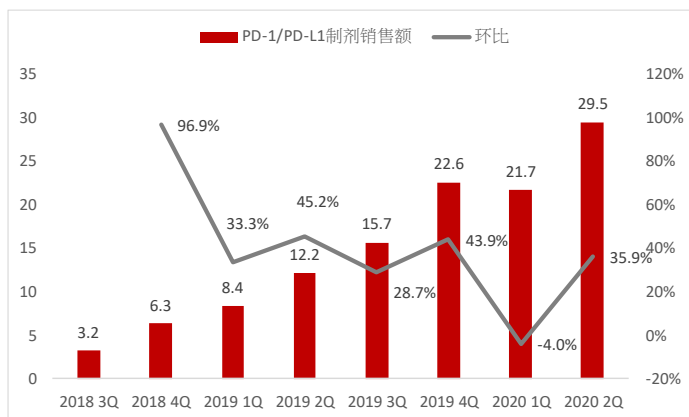
来源: 公司资料, 中泰证券研究部预测

图表 17: PD- (L) 1 抑制剂在中国适应症拓展空间很大

药物名称	生产商	免疫检查点	适应症	治疗线	批准日期
Opdivo (纳武单抗)	百时美施贵宝 (BMY US)	PD-1	EGFR/ALK 阴性局部晚期或转移性 NSCLC	2L	2018 年 6 月 15 日
			复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌	2L	2019 年 9 月 30 日
			晚期或复发性胃癌或食管胃交界处腺癌	3L	2020 年 3 月 13 日
Keytruda (派姆单抗)	默沙东 (MRK US)	PD-1	不可切除或转移性黑色素瘤	2L	2018 年 7 月 26 日
			EGFR/ALK 阴性转移性非鳞状 NSCLC	1L (联合疗法)	2019 年 3 月 28 日
			EGFR/ALK 阴性转移性 NSCLC	1L	2019 年 9 月 30 日
			转移性鳞状 NSCLC 食道癌	1L (联合疗法) 2L	2019 年 11 月 27 日 2019 年 6 月 19 日
拓益 (特瑞普利单抗)	君实生物 (1877 HK)	PD-1	不可切除、转移性恶性黑色素瘤	>=2L	2018 年 12 月 17 日
达伯舒 (信迪利单抗)	信达生物 (1801 HK)	PD-1	难治性霍奇金淋巴瘤	3L	2018 年 12 月 27 日
艾瑞卡 (卡瑞利珠单抗)	恒瑞 (600276 CH)	PD-1	难治性霍奇金淋巴瘤	2L	2019 年 5 月 29 日
			肝癌	2L	2020 年 3 月 7 日
			晚期食管鳞状细胞癌 晚期非鳞状 NSCLC	2L 1L (联合疗法)	2020 年 6 月 19 日 2020 年 6 月 19 日
百泽安 (替雷利珠单抗)	百济神州 (6160 HK)	PD-1	难治或复发性经典型霍奇金淋巴瘤	3L	2019 年 12 月 28 日
			晚期或转移性尿路上皮癌	2L	2020 年 4 月 10 日
Imnzi (度伐鲁单抗)	AstraZeneca (AZN US)	PD-L1	晚期 NSCLC	2L	2019 年 12 月 9 日
特善奇 (阿特珠单抗)	罗氏 (RHHBY US)	PD-L1	SCLC	1L (联合疗法)	2020 年 2 月 13 日

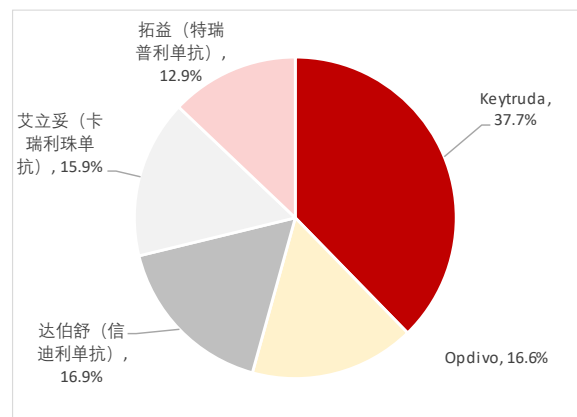
来源: 中泰国际研究部

图表 18: 中国市场 PD- (L) 1 抑制剂销售额 (单位: 亿人民币)



来源: IQVIA, 中泰国际研究部

图表 19: 2019 年中国 PD-1/PD-L1 抑制剂市场份额

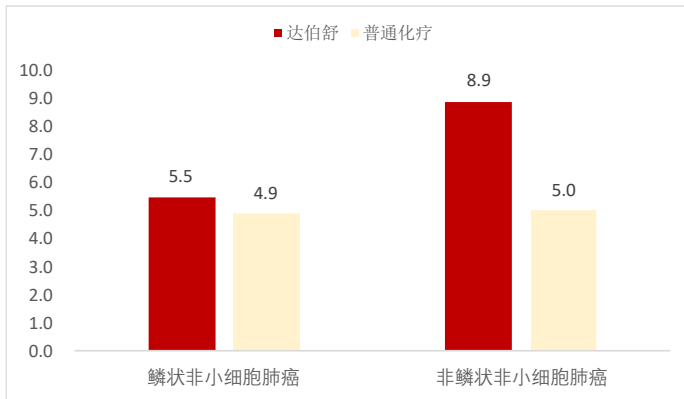


来源: 灼灼咨询, 中泰国际研究部

达伯舒在主要癌症治疗方面临床数据优异。公司的达伯是国内第二个 PD-1 抑制剂。除正式获批的经典霍奇金淋巴瘤以外, 产品在肺癌、肝癌等方面的临床数据均非常优异。

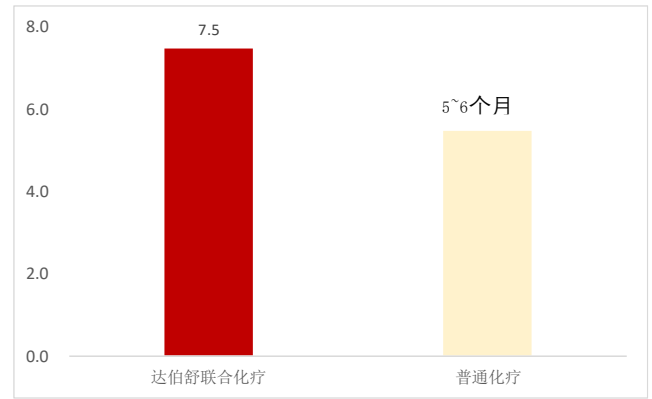
以肺癌中最常见的非小细胞肺癌（占肺癌患者的 80%~85%）为例，达伯舒在鳞状和非鳞状非小细胞肺癌的临床试验中的无进展生存期 (PFS) 均显著长于普通化疗，已经达到主要终点。除此以外，信迪利单抗在胃癌、肝癌、食管癌等主要癌症的临床数据也非常优异。公司已于 2020 年 5 月公布，达伯舒用于二线治疗晚期或转移性食管癌方面，患者总生存期 (OS) 达 7.2 个月，较普通化疗的 6.2 个月显著延长。公司又于 9 月底宣布达伯舒在晚期肝癌的治疗方面患者总生存期 (OS) 与无进展生存期 (PFS) 均长于普通化疗，并达到主要终点。

图表 20: 达伯舒联合化疗与普通化疗患者治疗非小细胞肺 PFS 中位数 (单位: 月)



来源: 公司资料, 中泰国际研究部

图表 21: 达伯舒联合化疗与普通化疗晚期胃癌 PFS 中位数对比 (单位: 月)



来源: 2019 年欧洲肿瘤医学学会, 中泰国际研究部

达伯舒较国内同业先发优势显著，销售网络已经非常完善。目前在国内已经上市的 PD-1/PD-L1 抑制剂总共有 8 家，另外，根据我们的了解，誉衡药业 (002437 CH) 于 2020 年初提交上市申请，基石药业 (2616 HK) 已经完成三期临床，复宏汉霖 (2696 HK)、康方生物 (9926 HK) 则处于三期临床，长远看市场竞争将会趋于激烈，对于一个创新药企业而言，要保持一个产品在市场上的长久成功，就必须在保证质量的前提下做好销售推广的工作。如前文所示，达伯舒联合化疗能显著延长肺癌、食管癌、肝癌、胃癌的患者的生存期，而且公司在销售推广方面做得非常成功，销售网络已经渗透至超过 300 个城市的 3,500 家医院及 900 家 DTP 药房。由于目前大部分适应症尚未正式获批，因此达伯舒的销售收入主要是来自于医疗机构与医生的自愿使用，2020 年上半年在国内同业中仅次于恒瑞医药，我们认为这样的销售收入一方面反映国内 PD-1/PD-1 抑制剂的市场需求非常广阔，另一方面也表明公司产品被市场充分认可。截至 2020 年 6 月 30 日，公司的销售推广团队已达 1,176 人，而且达伯舒在非小细胞肺癌的治疗的上市申请已经获得国家药监局受理，肝癌、胃癌等也已经进入三期临床。肺癌是中国发病率最高的癌种，如果公司能顺利获批，将成为第二家在在肺癌领域获批的国产药，因此公司拥有明显的先发优势。

如前文所示，公司与美国礼来及罗氏药厂等全球领先的大型药企均有合作，美国礼来公司计划将达伯舒推向美国和其他地区市场。由于信达生物的产品临床数据非常优异，我们认为长远看礼来的助力将协助产品快速推向全球市场。

达伯舒市场认可度非常高，销售额将持续快速增长。达伯舒 2018 年年底上市后销售突飞猛进，2019 年全年销售额为约 10.2 亿人民币，而 2020 年上半年虽然受疫情影响，但是销售收入仍然高达约 9.2 亿人民币。达伯舒进入医保后价格显著低于竞争对手，根据我们的测算，在使用 PD-1 的患者中达伯舒的市场渗透率超过 40%，而在 2019 年产品没有进入医保前市场渗透率也超过 20%，因此达伯舒在国内患者中的市场认可度非常高。

由于国内医院的经营情况下半年已经恢复，因此我们认为下半年的销售情况将好于上半年。达伯舒目前正式获批的适应症经典型霍奇金淋巴瘤发病率非常少，主要收入来自于肺癌、肝癌、胃癌、食道癌等等。这些癌症由于尚未正式获批，因此目前使用的都来自于医疗机构自愿使用，我们认为在公司没有推广的情况下能录得这样的销售额，表明医疗机构对产品的认可度非常高。目前来看，达伯舒在非小细胞肺癌的治疗方面临床试验已经完成，目前只等国家药监局的正式批文。另外，如前文所述，达伯舒在胃癌、肝癌和食道癌等的临床数据也非常优异并达到主要终点，如果这些适应症能正式获批，使用该产品的医疗机构和医生将更多。

根据我们的了解，目前来看霍奇金淋巴瘤占淋巴瘤患者数量的约 6.5%，非小细胞肺癌占肺癌患者数量的约 80-85%，肝细胞癌占肝癌患者数量的约 85%。我们根据目前各癌种在中国的发病率，对以上癌症的年发病人数预测如下。

图表 22： 达伯舒目前主要适应症国内年发病总数预测（单位：千人）

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
霍奇金淋巴瘤	6.0	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8	6.9
非小细胞肺癌	812	832	854	878	904	936	970	1,001	1,031	1,060
肝细胞癌	447	459	471	483	495	507	520	536	551	565
胃癌	496	509	521	539	554	569	584	601	618	637
食道癌	302	310	327	339	349	359	370	381	393	404
黑色素瘤	8.4	8.5	8.5	8.6	8.6	8.7	8.7	8.8	8.8	8.8

来源：中泰国际研究部预测

国内目前总共有六种 PD-1/PD-L1 抑制剂。达伯舒的中标价为 2,843 元/支，通常用量为每 3 周 2 支，因此我们估计对于主要癌症的年治疗成本为约 6~8 万元。根据 Frost&Sullivan 的数据，其他五种 PD-1/PD-L1 的年治疗成本如下。根据 IQVIA 统计，2020 年上半年中国市场样本医院 PD-1/PD-L1 的销售额为 51.1 亿人民币，而全年预计超过 120 亿人民币，因此我们基于销售额与平均治疗成本粗略推算 2020 年将至少有 7~8 万人使用 PD-1/PD-L1 抑制剂。目前中国预计每年新发癌症病例约 400 万，所以我们估计中国 PD-1/PD-L1 癌症患者中的渗透率还低于 5%，但是如前文所示，美国早在 2018 年使用 PD-1/PD-L1 抑制剂的人数已占癌症新发病例总数的 12.2%，我们预计随着市场认知度的提升，PD-1/PD-L1 抑制剂在中国的市场渗透率提升空间很大。

图表 23： 达伯舒国内市场同类产品年治疗成本（元）

药物名称	生产商	年治疗成本
Opdivo	百时美施贵宝	~222,000
Keytruda	默克	~323,000
拓益	君实生物	~101,000
艾瑞卡	江苏恒瑞	~119,000
百泽安	百济神州	~107,000

来源：Frost&Sullivan, 中泰国际研究部

根据国家医保局早前公布的新版医保目录初审稿，我们认为除公司以外的其他 PD-1 产品也可能入选，如入选可能会对公司带来竞争，因此我们认为公司未来的市场渗透率会略有降低，但是考虑到公司在 2019 年产品刚刚上市并且没有进入医保的情况下，在使用 PD-1 的患者中渗透率也超过 20%，而且达伯舒的临床数据非常优异，目前公司产品进入医保后公司产品已经先行被许多患者与医生接受，而且如前文所示，达伯舒临床数据优异，我们认为就算进入医保，市场渗透率也将维持在 30% 左右的水平。

达伯舒 2020 年上半年销售金额为约 9.2 亿人民币，而下半年随着疫情缓和，我们预计销售金额将达到约 13.7 亿人民币，而未来将维持快速增长。

图表 24： 达伯舒目前主要适应症国内年发病总数预测（单位：千人）

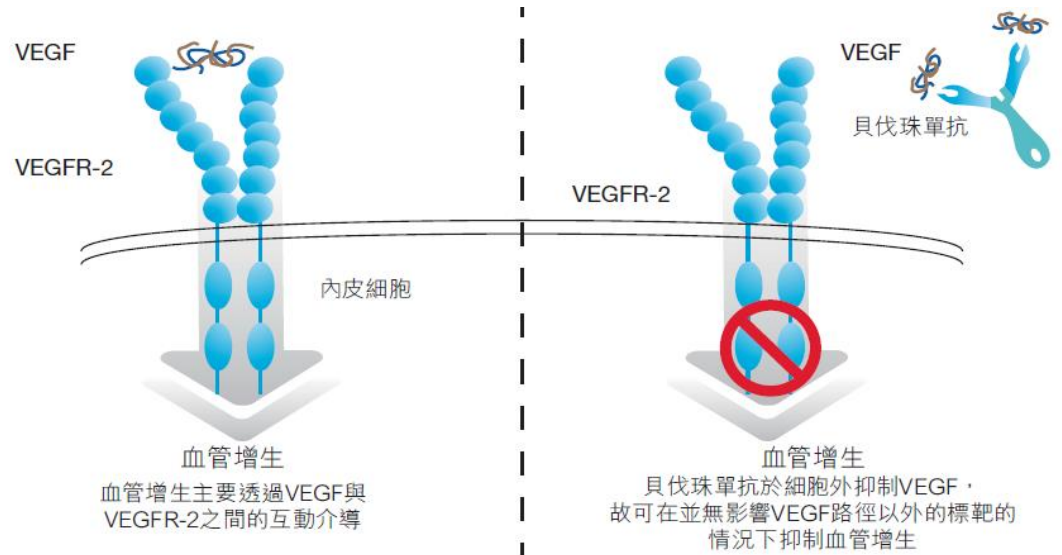
	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
达伯舒	2,801	3,485	4,116	5,640	6,294	7,231	8,219	9,516	10,602
--经典霍奇金淋巴瘤	10	14	17	21	23	26	29	33	37
--肺癌	949	1,132	1,386	1,903	2,134	2,466	2,808	3,253	3,625
--肝癌	658	831	958	1,310	1,455	1,664	1,892	2,188	2,432
--食道癌	445	577	673	924	1,030	1,184	1,346	1,559	1,740
--胃癌	729	920	1,069	1,465	1,632	1,869	2,121	2,455	2,739
--黑色素瘤	9	12	13	18	19	22	24	27	29

来源：中泰国际研究部预测

达蓓同能有效抑制肿瘤血管生长，与化疗联合使用延长患者生存期

公司于 2020 年 6 月宣布达蓓同获批上市。达蓓同为国内第二个贝伐珠单抗注射液生物类似药。贝伐珠单抗 bevacizumab 是由 Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 研发、由中国仓鼠卵巢细胞表达的特异性靶向游离血管内皮生长因子 (vascular endothelial growth factor, VEGF) 的重组人源化 IgG1 单克隆抗体，通过阻断游离 VEGF 与其受体 (Flt-1 和 KDR) 结合，抑制肿瘤新生血管生成，发挥抗肿瘤作用。

图表 25: 贝伐珠单抗作用机理



来源: 百奥泰 (688177 CH), 中泰国际研究部

贝伐珠单抗能延长患者生命，国内市场需求广阔。由于能抑制肿瘤内新生血管的生成，贝伐珠单抗的原研药是罗氏药厂的安淮汀，最早于 2004 年获得美国 FDA 批准上市，目前在美国已经获批多种适应症，包括晚期非鳞状非小细胞肺癌 (non-small cell lung cancer, NSCLC)、mCRC、复发性胶质母细胞瘤、转移性肾癌、宫颈癌和卵巢癌等肿瘤适应症。由于能组织肿瘤内血管生成，因此贝伐珠单抗与化疗联合使用在抗肿瘤方面表现出良好效果，临床试验表明能延长患者的无进展生存期 (PFS) 与总生存期 (OS)，也就是说将贝伐珠单抗与化疗联合使用效果显著好于单独使用化疗。

图表 26: 贝伐珠单抗原研药安淮汀在结直肠癌治疗方面临床数据研究

	氟嘧啶/伊立替康或 氟嘧啶/奥沙利铂 为主的化疗	氟嘧啶/伊立替康或 氟嘧啶/奥沙利铂 为主的化疗+ 贝伐珠单抗 ^a
患者人数	410	409
总生存期		
中位数 (月)	9.8	11.2
95%置信区间	9-11	10-12
风险比	0.81 (p 值= 0.0062)	
无进展生存期		
中位数 (月)	4.1	5.7
风险比	0.68 (p 值< 0.0001)	
客观缓解率 (ORR)	3.90%	5.40%
风险比	(p 值= 0.3113)	

来源: 罗氏药厂, 中泰国际研究部^a 使用贝伐珠单抗联合治疗的患者用量为 2.5mg/kg

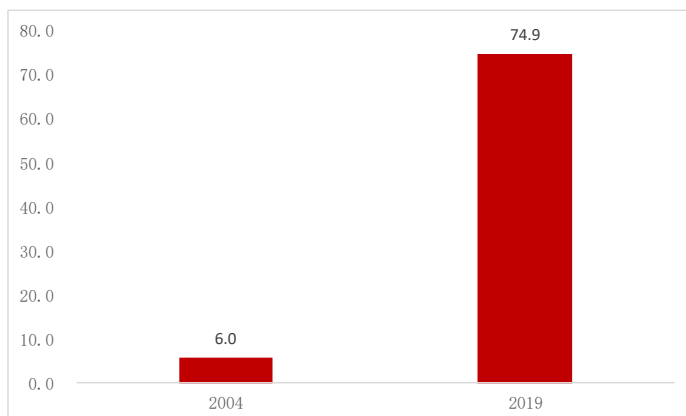
图表 27: 贝伐珠单抗原研药安淮汀治疗非小细胞肺癌临床数据研究

	卡铂/紫杉醇	卡铂/紫杉醇+贝伐珠单抗 15mg/kg q3w
患者人数	444	434
总生存期		
中位数 (月)	10.3	12.3
风险比	0.80 (p=0.003) 95% CI (0.69, 0.93)	
无进展生存期		
中位数 (月)	4.8	6.4
风险比		
总缓解率 比率 (百分比)	12.9	29.0 (p<0.0001)

来源: 罗氏药厂, 中泰国际研究部

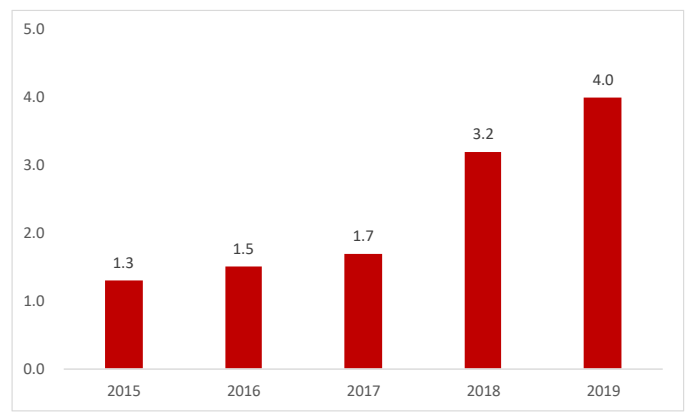
贝伐珠单抗原研药安淮汀由于能延长患者的生存期, 全球销售维持快速增长。该药物于 2014 年进入中国市场, 2014-19 年销售增加超过 2 倍, 市场认可度迅速提升。

图表 28: 贝伐珠单抗全球销售额 (单位: 亿美元)



来源: 公司资料, 中泰国际研究部

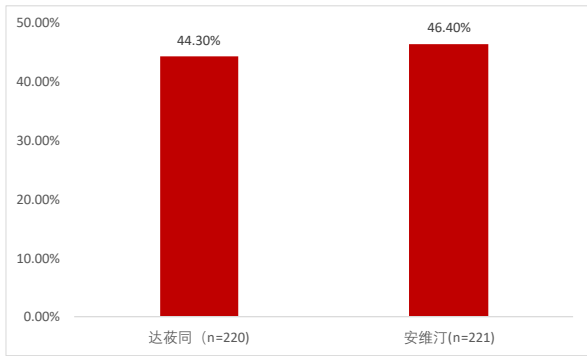
图表 29: 贝伐珠单抗中国市场销售额 (单位: 十亿人民币)



来源: Frost&Sullivan, 中泰证券研究部

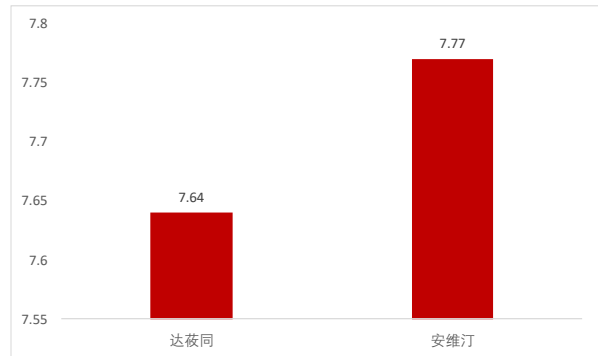
达菥同临床数据优异，将受益于市场需求的增加。目前来看，贝伐珠单抗在国内除原研药以外仅有公司与齐鲁制药的产品，齐鲁制药的安可达于 2019 年底刚刚上市，因此贝伐珠单抗的市场竞争并不激烈。从临床试验结果看，达菥同与原研药在安全性与有效性方面差别不大，而价格则较安维汀低。我们认为，由于贝伐珠单抗能有效提升化疗的效果，在国内市场还有很大的需求空间，而且达菥同作为中国市场第二个获批的仿制药拥有先发优势，未来将继续受益于刚性需求的增长。

图表 30: 达菥同与安维汀客观缓解率 (ORR)



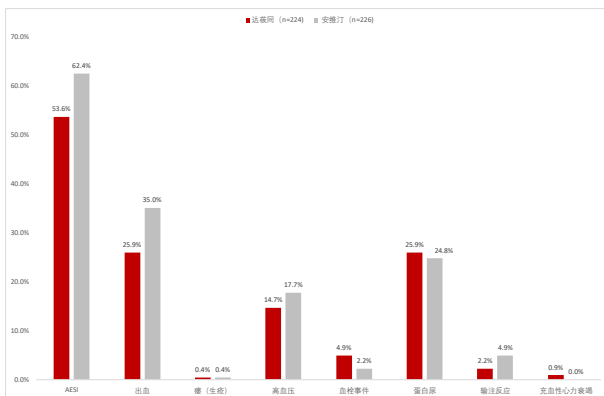
来源: 公司资料, 中泰国际研究部

图表 31: 达菥同与安维汀无进展生存率 (PFS) 中位数 (单位: 月)



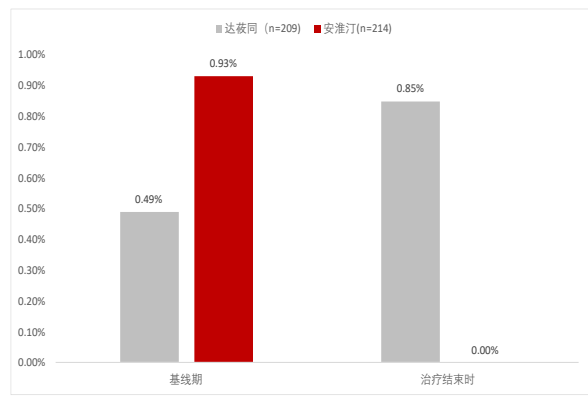
来源: 公司资料, 中泰证券研究部

图表 32: 达菥同与安维汀不良事件发生率比较



来源: 公司资料, 中泰国际研究部

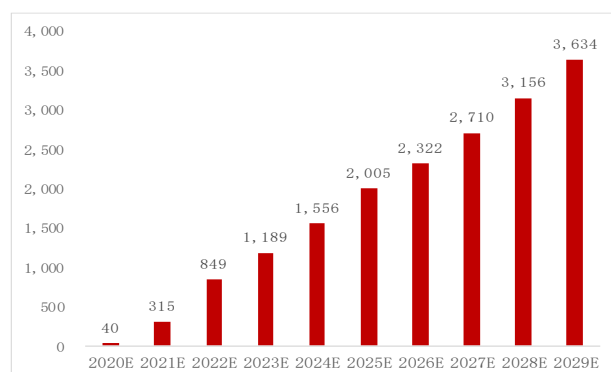
图表 33: 达菥同与安维汀抗药抗体发生率比较



来源: 公司资料, 中泰证券研究部

达菥同销售将快速增长。如前文所述，贝伐珠单抗能阻断肿瘤内血管的生成，临床试验证明与化疗联合使用能有效延长患者的生存期。达菥同与原研药安维汀临床效果差异不大，售价又大幅低于安维汀，我们认为上市后 will 快速放量。我们预计达菥同的销售收入将于 2021 年突破 3 亿，2021-29E CAGR 为 35.7%。

图表 34: 达菥同销售收入预测 (单位: 百万人民币)

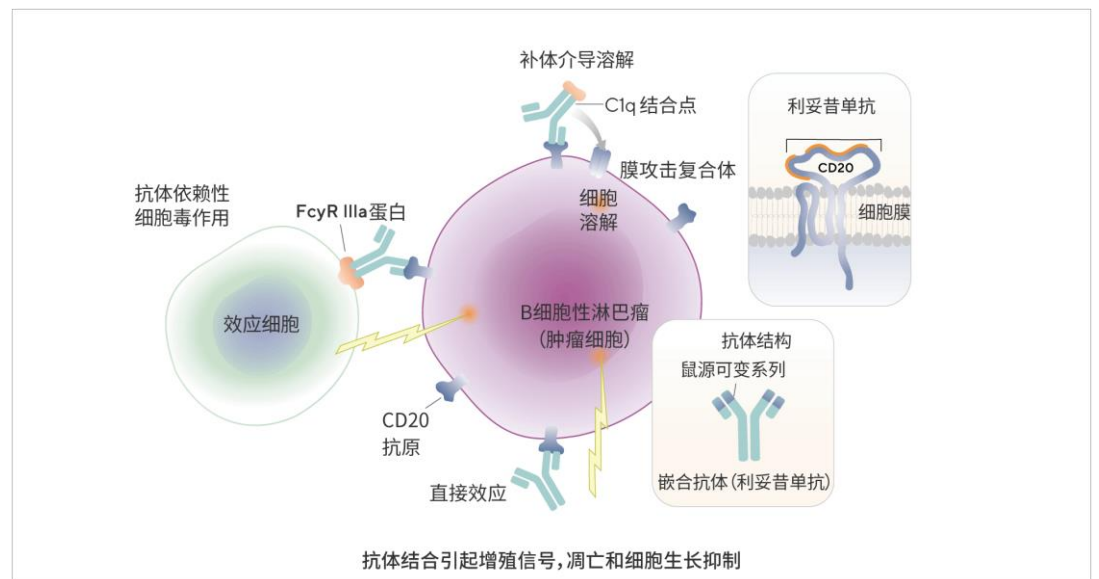


来源: 中泰国际研究部预测

利妥昔单抗全球认可度非常高，达伯华上市后将受益于淋巴瘤与白血病患者需求的增长

信达生物于 10 月公布，公司与礼来制药(礼来)共同开发的利妥昔单抗生物类似药达伯华获得国家药监局批准上市，用于治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)，滤泡性淋巴瘤 (FL)，及慢性淋巴细胞性白血病 (CLL)。利妥昔单抗疗效很好，全球认可度非常高。利妥昔单抗 (Rituximab) 是一种采用基因工程技术合成的人鼠嵌合单克隆抗体，由人源 IgG1 kappa 恒定区和鼠源 CD20 抗体可变区组成，可在中国仓鼠卵巢 (CHO) 细胞中表达。利妥昔单抗能特异性结合 B 细胞表面跨膜蛋白 CD20 通过抗体依赖细胞介导的细胞毒作用 (ADCC) 和补体依赖的细胞毒作用 (CDC) 两种途径杀伤 CD20 阳性的 B 淋巴细胞。利妥昔单抗的原研药是罗氏药厂的美罗华，产品于 1997 年上市。美罗华在美国获批的适应症已经很多，在全球抗肿瘤药物销售额中长期名列前茅，2019 年排名第六，销售额高达约 66.71 亿美元。

图表 35：利妥昔单抗 B 细胞淋巴瘤作用机制



来源：公司资料，中泰国际研究部

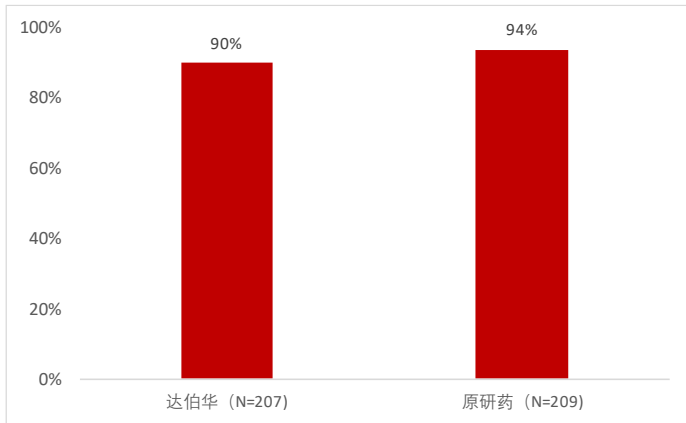
利妥昔单抗在中国销售额快速增长，未来提升空间很大。目前为止在中国获批的利妥昔单抗只有原研药美罗华与复宏汉霖 (2696 HK) 的汉利康，分别于 2000 年与 2019 年 2 月获批上市。美罗华早年未进医保患者用药成本较高，2017 年进入医保后销售迅速增加，而汉利康虽然上市时间较晚，2019 年实际销售时间仅 7 个月，但是 2019 年销售额已达到 1.9 亿。从利妥昔单抗总销售额看，根据 IQVIA 统计，随着美罗华进入国家医保目录和汉利康上市，销售额从 2017 年的约 17.3 亿人民币增加到 2019 年的约 25.05 亿人民币，表明市场认可度越来越高。从汉利康上市后的情况看，市场对国产药物的接受速度非常快。

未来而言，我们认为利妥昔单抗在中国的市场空间很大。根据我们的了解，目前在中国市场，适用于利妥昔单抗的患者中，2018 年使用该产品的仅约 30%，而欧美市场则可达 85% 左右。如下图所示，临床数据显示利妥昔单抗能有效延长患者生命。我们认为随着国内患者收入的提升，利妥昔单抗的市场渗透率有很大提升空间。

达伯华临床数据优异，上市后销售将迅速增长。临床数据表明，达伯华与原研药相比临床数据无明显差异，我们认为产品的疗效将很好。达伯华上市后将主要用于治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，滤泡性淋巴瘤及慢性淋巴细胞性白血病。

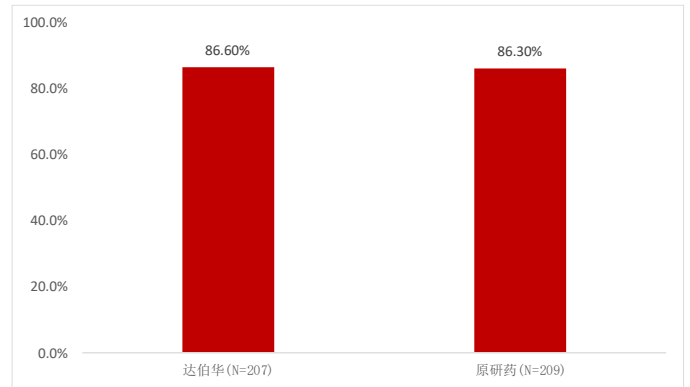
中国的非霍奇金淋巴瘤患者中约 40% 为弥漫性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，而另外有月 8.1%~23.5% 为滤泡性淋巴瘤。在中国的白血病患者中，约有 25% 为淋巴细胞性白血病，因此利妥昔单抗的现有适应症适用的患者已经比较广。考虑到利妥昔单抗目前国产药仅有复宏汉霖的汉利康，我们认为达伯华在中国推出后将迅速上量，我们预计 2021-29E 销售收入 CAGR 为 30.5%。

图表 36: 达伯华与原研药客观缓解率(ORR)比较



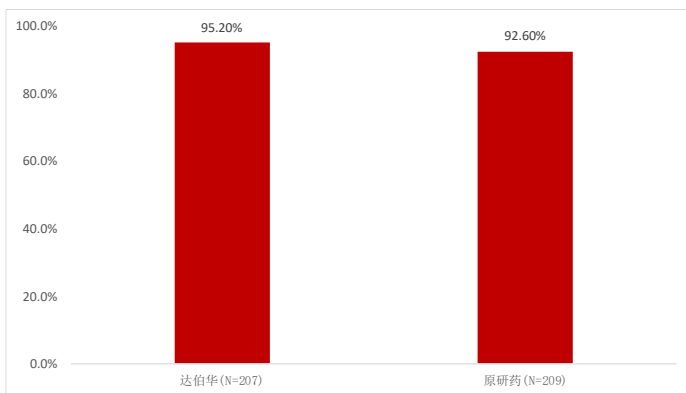
来源: 公司资料, 中泰国际研究部

图表 37: 达伯华与原研药 1 年无进展生存率(PFS)比较



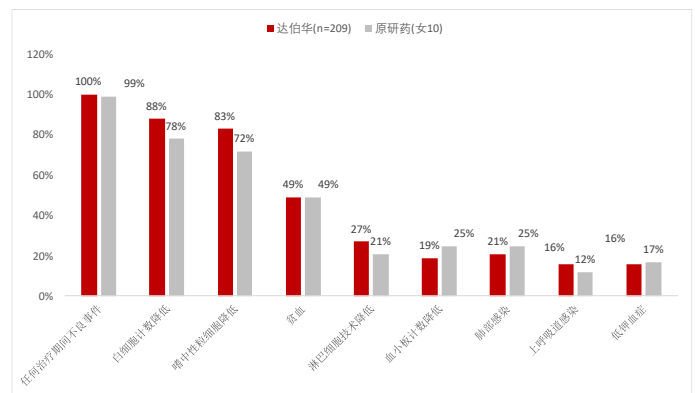
来源: 公司资料, 中泰证券研究部

图表 38: 达伯华与原研药 1 年总生存率(OS)比较



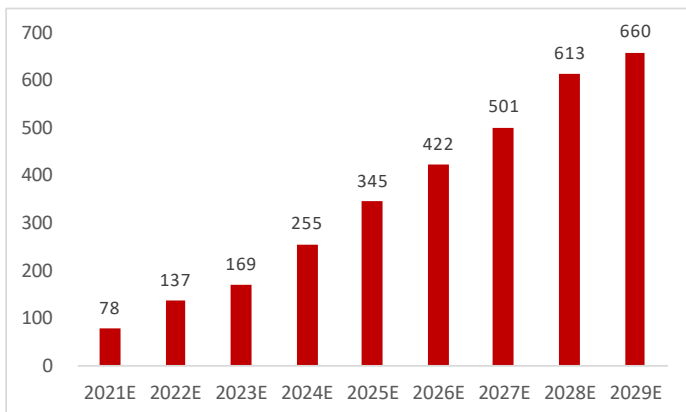
来源: 公司资料, 中泰国际研究部

图表 39: 达伯华与原研药不良事件发生率比较



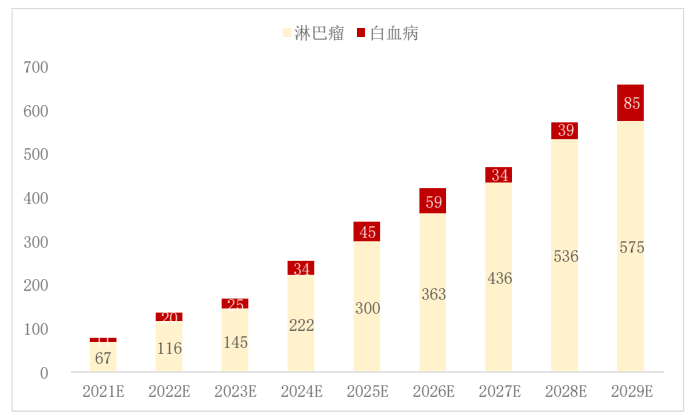
来源: 公司资料, 中泰证券研究部

图表 40: 达伯华销售额 (单位: 百万元)



来源: 公司资料, 中泰国际研究部预测

图表 41: 达伯华分适应症销售额 (单位: 百万元)



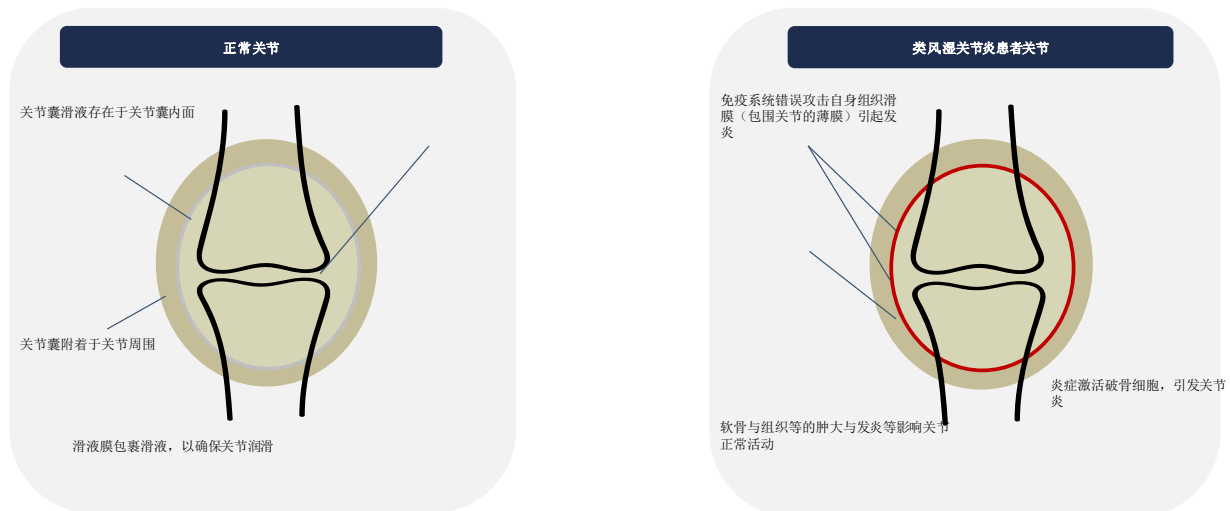
来源: 公司资料, 中泰证券研究部预测

苏立信引领公司切入自身免疫领域，预计销售将快速增长

公司自主研发的重组人抗肿瘤坏死因子- α (「TNF- α 」) 单克隆抗体药物苏立信 (阿达木单抗生物类似药) 于 2020 年 9 月获批。苏立信用于类风湿、强直性关节炎和与银屑病，我们认为产品未来将受益于这类疾病患者对优质生物制剂的需求。

类风湿关节炎优质生物制剂国内市场需求将逐步增加。类风湿关节炎是一种以慢性、进行性、对称性多关节炎为表现的全身自身免疫性疾病。目前国内类风湿关节炎的年发病率为约 0.4%，因此按照 14 亿人口计算，我们预计国内总共拥有约 560 万类风湿关节炎患者。类风湿关节炎中约有 60%~70% 为中重度患者。目前来看，由于治疗成本等原因，国内类风湿关节炎的早期治疗方案包括传统的化学合成抗风湿药物 (DMARD)、非类固醇抗炎药、皮质类固醇、镇痛药、物理治疗及职业治疗，但是化学合成的 DMARD 在有副作用，而其他治疗方案对中重度患者效果有限。根据中华医学会发布的《2018 年中国类风湿关节炎诊疗指南》，国内生物制剂使用率仅 8.3%，而在北美使用生物制剂的比例则高达 50.7%。通常来说，生物制剂的副作用明显小于化学制剂，而北美市场生物制剂在类风湿关节炎药物的生物药渗透率也是在近 20 年来迅速提升的，因此我们认为国内市场类风湿关节炎方面生物制剂拥有广阔需求。

图表 42：正常关节与类风湿关节炎对比



来源：Frost&Sullivan，中泰国际研究部

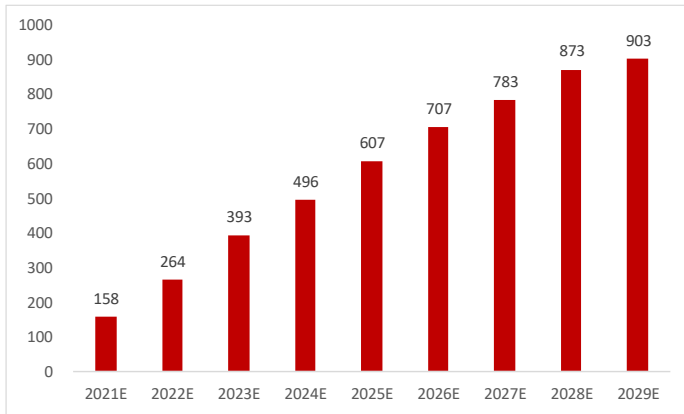
用于类风湿关节炎治疗的生物制剂中，苏立信所属的 TNF- α 拮抗剂的疗效被广为证明，是《2010 中国类风湿关节炎诊疗指南》、《2010 中国强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《2018 中国银屑病诊疗指南》等临床治疗指南的推荐药物，而阿达木单抗的原研药美国艾伯维公司的修美乐在国内市场销售快速增长，也表明这种药物正在被国内消费者接受。苏立信的售价为约 1,150 元/支，价格低于原研药修美乐的 1,290 元/支，而与其他国内龙头药企的产品则基本相若，我们认为苏立信上市后将受益于类风湿关节炎患者对于优质生物制剂的需求。

苏立信在强直性关节炎与银屑病治疗方面拥有广阔前景。苏立信还可用于强直性关节炎与银屑病治疗。强直性关节炎在中国的发病率约 0.3%，因此我们估计在中国拥有 400 多万强直性关节炎患者。研究表明中国强直性关节炎患者使用生物制剂的人数比例远低于欧美国家，目前仅为 5%，而美国与法国等则超越 60%，我们认为主要是用药成本的问题。随着收入的提升，生物制剂使用率有很大提升空间。

银屑病俗称牛皮癣，根据世界卫生组织报告，在中国的发病率为约 0.47%，因此我们估计中国目前有约 660 万银屑病患者，估计其中中重度患者超过五成，但是调查表明使用生物制剂的患者比例不到 1%，我们认为主要也是生物制剂费用较高造成。由于生物制剂安全性较高，我们认为渗透率将逐步提升。

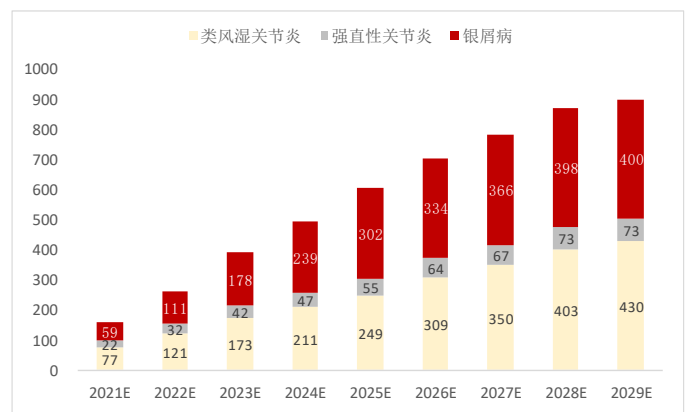
由于阿达木单抗类似药目前已经较多，我们保守预计苏立信在以上适应症中使用生物制剂患者的市场份额为 1%~2%，预计苏立信的销售额将从 2021 年的约 1.6 亿人民币增加到 2029 年的约 9.0 亿人民币。

图表 43: 苏立信收入预测 (单位: 百万人民币)



来源: 中泰国际研究部预测

图表 44: 苏立信主要适应症收入预测 (单位: 百万人民币)



来源: 中泰国际研究部预测

2023 年将实现盈利, 利润率将逐步提升 收入预测

综合前文所述, 我们认为达伯舒、达薇同、达伯华、苏立信四大核心产品将引领公司收入快速增长。预计公司 2019-22E 总收入增长为 67.2%, 2023-29E 也将维持稳定增长。

图表 45: 2018-29E 收入预测 (单位: 百万人民币)

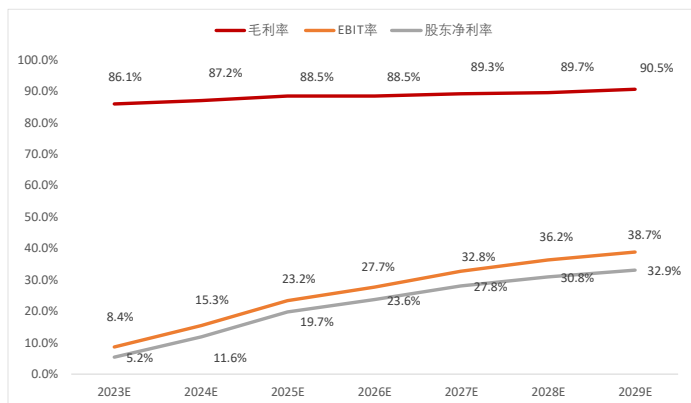
百万人民币, 12 月 31 日年结	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
总收入	9	1,048	2,461	3,498	4,896	6,044	8,142	9,464	10,917	12,472	14,444	16,112
同比	-48.9%	10953.3%	135.0%	42.1%	40.0%	23.5%	34.7%	16.2%	15.4%	14.2%	15.8%	11.5%
授权费收入	0	28	133	146	161	177	194	214	235	259	285	313
同比	不适用	不适用	376.3%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%
占收入比例	0.0%	2.7%	5.4%	4.2%	3.3%	2.9%	2.4%	2.3%	2.2%	2.1%	2.0%	1.9%
研究服务收入	9.5	3.8	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5
同比	11.0%	-60.1%	-94.1%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%
占收入比例	100.0%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
医药产品销售收入	0	1,016	2,328	3,352	4,735	5,867	7,948	9,250	10,682	12,213	14,159	15,798
同比	不适用	不适用	129.2%	43.9%	41.3%	23.9%	35.5%	16.4%	15.5%	14.3%	15.9%	11.6%
占医药产品销售收入比例	不适用	97.0%	94.6%	95.8%	96.7%	97.1%	97.6%	97.7%	97.8%	97.9%	98.0%	98.1%
--达伯舒 (肿瘤药)	0	1,016	2,288	2,801	3,485	4,116	5,640	6,294	7,231	8,219	9,516	10,602
同比	不适用	不适用	不适用	22.4%	24.4%	18.1%	37.0%	11.6%	14.9%	13.7%	15.8%	11.4%
占医药产品销售收入比例	不适用	不适用	不适用	83.6%	73.6%	70.2%	71.0%	68.0%	67.7%	67.3%	67.2%	67.1%
--达薇同 (肿瘤药)	0	0	40	315	849	1,189	1,556	2,005	2,322	2,710	3,156	3,634
同比	不适用	不适用	不适用	687.5%	169.5%	40.0%	30.9%	28.9%	15.8%	16.7%	16.5%	15.1%
占医药产品销售收入比例	不适用	不适用	1.7%	9.4%	17.9%	20.3%	19.6%	21.7%	21.7%	22.2%	22.3%	23.0%
--达伯华 (肿瘤药)	0	0	0	78	137	169	255	345	422	501	613	660
同比	不适用	不适用	不适用	不适用	74.6%	24.0%	50.7%	35.1%	22.3%	18.7%	22.5%	7.6%
占医药产品销售收入比例	不适用	0.0%	0.0%	2.3%	2.9%	2.9%	3.2%	3.7%	3.9%	4.1%	4.3%	4.2%
苏立信	0	0	0	158	264	393	496	607	707	783	873	903
同比	不适用	不适用	不适用	不适用	67.4%	48.9%	26.2%	22.2%	16.5%	10.8%	11.5%	3.4%
占医药产品销售收入比例	不适用	0.0%	0.0%	4.7%	5.6%	6.7%	6.2%	6.6%	6.6%	6.4%	6.2%	5.7%

来源: 公司资料, 中泰国际研究部预测

2023 年将实现盈利, 利润率将逐步上行

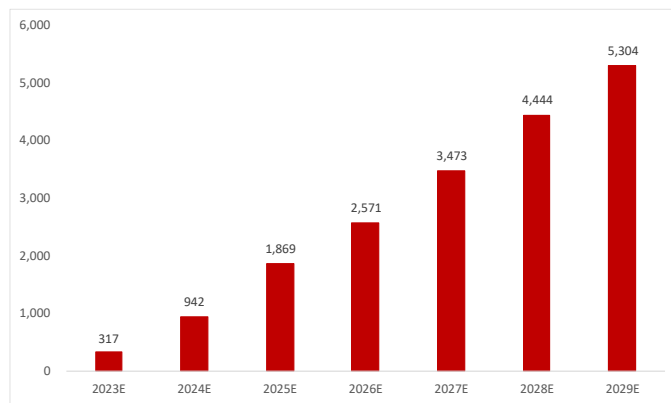
由于公司产品上市时间不长, 研发管线中还有多个在研产品, 我们预计未来 3 年仍会投入较大研发费用, 我们预计 2020-22E 研发开支分别为约 19.2 亿人民币、18.1 亿人民币、17.6 亿人民币, 而且产品上市初期需要铺设销售渠道, 因此销售管理费用率会维持较高水平, 我们预计 2020-22E 销售管理费分别为 14.8 亿人民币、18.5 亿人民币、23.7 亿人民币。基于上述原因, 公司将于 2020-22E 录得亏损, 但是从目前情况看公司产品市场认可度正在迅速提升, 对于优质产品而言, 随着产能利用率的提高及销售渠道的成熟, 经营利率与股东净利率将逐步上升至大型成熟药企的正常水平, 我们预计公司将于 2023 年实现盈利, 2023E-29E 股东净利润 CAGR 为 60.6%, 具体预测见下图。

图表 46: 2023E-29E 利润率预测



来源: 中泰国际研究部预测

图表 47: 2023E-29E 股东净利润预测 (单位: 百万人民币)



来源: 中泰国际研究部预测

给予“买入”评级, 目标价 69.4 港元

同业估值比较

我们选取以下生物科技股作同业估值比较, 其中产品及推出时间等与公司最为接近的是百济神州 (6160 HK)、君实生物 (1877 HK) 和复宏汉霖 (2696 HK)。由于这些公司的产品上市时间均不长且未实现盈利, 但销售收入均处于快速增长期, 我们主要参考市销率作同业估值对比。如下图所示, 信达生物的 2020E/21E 市销率均低于主要以上可比公司平均水平, 我们认为有提升空间。

图表 48: 同业估值比较

公司名称	代码	收市价	市值	当地货币	年结	市销率 (倍)			市盈率 (倍)			市净率 (倍)			股息率 (%)			净负债率
						F0	F1	F2	F0	F1	F2	F0	F1	F2	F0	F1	F2	
百济神州	6160 HK	165.1	194,878	12/2019	387.9	460.5	220.1	N/A	N/A	N/A	5.9	4.6	6.3	0.0	0.0	0.0	0.0	净现金
信达生物	1801 HK	54.05	75,713	12/2019	72.3	30.8	21.6	N/A	N/A	N/A	12.2	8.2	9.4	0.0	0.0	0.0	0.0	净现金
基石药业	2616 HK	10.1	11,830	12/2019	N/A	284.8	45.5	N/A	N/A	N/A	3.6	3.3	7.2	0.0	0.0	0.0	0.0	净现金
君实生物	1877 HK	44.2	72,027	12/2019	79.2	45.0	19.1	N/A	N/A	215.3	12.3	8.0	7.5	N/A	0.0	0.0	0.0	净现金
复宏汉霖	2696 HK	34.25	18,615	12/2019	174.5	25.6	10.4	N/A	N/A	N/A	4.0	4.6	4.7	N/A	0.0	0.0	0.0	净现金
康希诺	6185 HK	145.5	73,683	12/2019	27506.5	192.7	52.9	N/A	N/A	39.9	20.1	6.9	6.2	N/A	N/A	N/A	N/A	净现金
华领医药	2552 HK	4.25	4,483	12/2019	N/A	N/A	122.1	N/A	N/A	N/A	4.2	6.2	12.5	0.0	N/A	N/A	N/A	净现金
歌礼制药	1672 HK	2.8	3,098	12/2019	15.2	13.2	10.1	N/A	N/A	N/A	0.8	0.8	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0	净现金
迈博药业	2181 HK	1.18	4,866	12/2019	N/A	N/A	33.2	N/A	16.5	13.4	3.1	N/A	N/A	0.0	N/A	N/A	N/A	净现金
东曜药业	1875 HK	4.1	2,337	12/2019	44.0	27.6	6.6	N/A	N/A	N/A	0.0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	净现金
中国抗体	3681 HK	2.88	2,898	12/2019	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	净现金
康宁杰瑞生物	9966 HK	15.76	14,711	12/2019	N/A	5765.6	2474.4	N/A	N/A	N/A	2.9	6.8	11.4	0.0	0.0	0.0	0.0	净现金
平均						4,039.9	760.6	274.2		16.5	89.5	6.3	5.5	7.3	0.0	0.0	0.0	

来源: 彭博, 中泰国际研究部预测。信达生物 (1801 HK) 为中泰国际预测

给予“买入”评级，目标价 69.4 港元

由于国家医保目录初审稿将除信达以外的 PD-1/PD-L1 抑制剂均已纳入，我们的盈利模型涵盖这个纳入可能性，近期医药板块受新版医保目录即将出台药价谈判的影响，整体表现欠佳。对于 PD-1/PD-L1 抑制剂而言，我们认为市场近期或因竞争产品将入围有所忧虑，短期股价会有波动，因此建议投资者短期暂时观望并在医保目录谈判结果出台后择机介入。中期看信达单抗拥有显著的先发优势，公司其他核心产品也陆续上市，长线看公司基本面增长强劲。考虑到公司产品上市初始，未来将持续快速增长，并且预计将于 2023 年实现盈利，利润率也将逐步上升至成熟的大型医药企业的正常水平，我们使用 DCF 估值。考虑到主力产品 PD-1/PD-L1 抑制剂在中国上市时间很短处于爆发性增长期，整体增速将显著快于医药行业平均水平，我们用 6% 的永续增长率与 1.0 倍贝塔系数定价，目标价定为 69.4 港元。我们的估值模型仅反映公司已经获批产品的销售收入，并未纳入研发管线中其他产品，因此属于保守预计，未来如这些产品获批上市，将会进一步提升公司估值。

图表 49: DCF 模型 (12 月 31 日年结, 百万人民币)

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
EBIT	(1,678)	(995)	(315)	509	1,246	2,199	3,025	4,086	5,228	6,240
加: 折旧及摊销	136	163	189	217	246	276	310	343	377	411
减: 税费	(4)	0	0	(56)	(166)	(330)	(454)	(613)	(784)	(936)
资本开支	(369)	(376)	(384)	(391)	(411)	(415)	(419)	(420)	(421)	(422)
营运资本变动	567	88	(444)	704	(869)	(1,117)	(1,288)	(1,472)	(1,704)	(1,901)
自由现金流	(2,482)	(1,296)	(65)	(425)	1,784	2,847	3,750	4,868	6,104	7,194
税后债务成本	3.8%									
无风险利率	3.3%									
风险溢价	8.0%									
贝塔系数	1.0									
权益成本	11.2%									
WACC	8.6%									
永续增长	6%									
终值	137,739									
终值的现值	64,793									
预期现金流总和	10,578									
企业价值	75,371									
净现金 (净负债)	3,596									
少数股东权益	0									
股权价值 (百万人民币)	78,967									
股权价值 (百万港币)	93,231									
每股内涵价值 (港币)	69.4									

来源: 中泰国际预测

图表 50: DCF 模型 (12 月 31 日年结, 百万人民币)

		永续增长率					
		5.0%	5.5%	6.0%	6.5%	7.0%	7.5%
WACC	7.8%	74.4	88.3	110.0	148.9	238.6	666.6
	8.2%	62.6	72.2	86.2	108.5	149.9	252.8
	8.6%	53.2	60.0	69.4	83.3	105.8	148.7
	9.0%	46.0	51.0	57.6	66.8	80.6	103.3
	9.5%	40.0	43.7	48.5	54.8	63.7	77.1

来源: 中泰国际预测

风险提示

适应症获批进度慢于预期，可能影响产品销售和上市进度

国家药监局对达伯舒新适应症及其他新药审批时间缓于预期，或影响市场销售推广及上市进度。

新冠疫情反复可能对生产与销售造成影响

如果新冠疫情反复，可能对公司研发及生产造成进入不及预期风险，也可能导致医院无法正常运营并影响药品运输等。

医药行业超预期政策调控影响公司业绩及股价表现

如果公司产品遭遇药品降价幅度超预期等行业调控，可能影响公司业绩及股价表现

图表 51: 财务预测 (12 月 31 日年结, 百万元人民币)

	2018	2019	2020E	2021E	2022E		2018	2019	2020E	2021E	2022E
损益表											
收入	9	1,048	2,461	3,498	4,896	税前利润	(5,873)	(1,720)	(1,668)	(1,039)	(470)
授权费收入	0	28	133	146	161	折旧及摊销	63	86	136	163	189
医药产品销售收入	0	1,016	2,328	3,352	4,735	营运资金变动	418	(141)	567	88	(444)
研发服务费收入	9	4	0	0	0	利息收入	4	(78)	(47)	(22)	89
销售成本	0	(125)	(453)	(589)	(772)	已付税款	0	0	0	0	0
毛利	9	923	2,008	2,909	4,124	其他	4,376	175	(55)	148	5
其他收入	94	144	40	113	14	经营业务现金净额	(1,012)	(1,678)	(1,068)	(663)	(632)
其他收益及亏损	(4,272)	15	98	0	0	购买厂房设备	(313)	(366)	(369)	(376)	(384)
研发开支	(1,222)	(1,295)	(1,916)	(1,812)	(1,762)	其他	1,168	(2,203)	(937)	72	(29)
销售及推广开支	(136)	(1,192)	(1,037)	(1,329)	(1,784)	投资活动现金净额	855	(2,569)	(1,305)	(304)	(413)
行政开支	(220)	(255)	(438)	(525)	(587)	净新增借款	282	33	165	198	238
特许权使用款项及其他相关付款	0	0	(335)	(280)	(349)	发行股份	3,371	2,169	4,547	0	0
上市开支	(57)	0	0	0	0	股息分派	0	0	0	0	0
融资成本	(69)	(59)	(87)	(116)	(126)	其他	781	(93)	(179)	(155)	(179)
除税前亏损	(5,873)	(1,720)	(1,668)	(1,039)	(470)	融资活动现金净额	4,434	2,109	4,533	43	59
所得税	0	0	(4)	0	0	年初现金	184	4,525	2,426	4,586	3,662
年内溢利	(5,873)	(1,720)	(1,671)	(1,039)	(470)	现金增加净额	4,277	(2,124)	2,160	(924)	(985)
非控股权益	(101)	0	0	0	0	汇率变动之影响净额	64	25	0	0	0
股东净利润	(5,771)	(1,720)	(1,671)	(1,039)	(470)	年末现金	4,525	2,426	4,586	3,662	2,677
EBIT	(1,495)	(1,778)	(1,678)	(995)	(315)						
EBITDA	(1,433)	(1,692)	(1,543)	(832)	(126)						
资产负债表						重要指标					
存货	66	359	1,183	820	1,806	增长率 (%)					
应收账款	0	248	9	484	650	收入	-48.9%	10953.3%	135.0%	42.1%	40.0%
现金	4,525	2,426	4,586	3,662	2,677	毛利	-48.9%	9635.6%	117.6%	44.9%	41.8%
其他	95	2,423	3,432	3,530	3,647	股东净亏损	926.4%	-1727.6%	-82.7%	-70.2%	-14.9%
流动资产	4,686	5,455	9,210	8,495	8,780	盈利能力 (%)					
物业、厂房及设备	1,078	1,345	1,332	1,550	1,745	毛利率	100.0%	88.1%	81.6%	83.2%	84.2%
无形资产及商誉	0	0	0	0	0	净利润率	亏损	亏损	亏损	亏损	亏损
其他非流动资产	348	430	1,119	1,367	1,717	EBIT 利润率	亏损	亏损	亏损	亏损	亏损
非流动资产	1,426	1,775	2,451	2,917	3,462	EBITDA 利润率	亏损	亏损	亏损	亏损	亏损
总资产	6,113	7,231	11,661	11,412	12,242	净负债率 (%)	净现金	净现金	净现金	净现金	净现金
贸易应付款项	43	84	377	222	564	其他					
短期借款	10	17	20	24	29	有效税率 (%)	0.0%	0.0%	-0.2%	0.0%	0.0%
其他流动负债	618	942	1,832	2,241	2,682	派息比率 (%)	0	0	0	0	0
流动负债	670	1,044	2,229	2,488	3,275	ROAE (%)	-448.7%	-38.4%	-27.1%	-14.7%	-7.5%
长期借款	782	808	970	1,164	1,396	ROAA (%)	-134.7%	-25.8%	-17.7%	-9.0%	-4.0%
其他非流动负债	466	623	874	1,213	1,493	存货周转率 (天)		621	621	621	621
非流动负债	1,248	1,431	1,844	2,376	2,889	应收帐周转率 (天)		83	83	83	83
总负债	1,918	2,474	4,073	4,864	6,164	应付帐周转率 (天)		532	186	186	186
股东权益	4,194	4,756	7,587	6,548	6,078						
非控股权益	0	0	0	0	0						
总权益	4,194	4,756	7,587	6,548	6,078						
净现金/(负债)	(3,733)	(1,601)	(3,596)	(2,474)	(1,251)						

来源: 公司资料, 中泰国际研究部预测

历史建议和目标价

信达生物 (1801 HK) 股价表现及评级时间表



来源：公司资料，中泰国际研究部预测

序号	日期	前收市股价	评级变动	目标价
1	2020 年 11 月 9 日	54.05	买入	HK\$69.4

公司及行业评级定义

公司评级定义:

以报告发布时引用的股票价格，与分析师给出的 12 个月目标价之间的潜在变动空间为基准:

买入: 基于股价的潜在投资收益在 20% 以上

增持: 基于股价的潜在投资收益介于 5% 至 20% 之间

中性: 基于股价的潜在投资收益介于 -10% 至 5% 之间

卖出: 基于股价的潜在投资损失大于 10%

行业投资评级:

以报告发布日后 12 个月内的行业基本面展望为基准:

推荐: 行业基本面向好

中性: 行业基本面稳定

谨慎: 行业基本面向淡

重要声明

本报告由中泰国际证券有限公司（“中泰国际”）分发。本研究报告仅供我们的客户使用。本研究报告是基于我们认为可靠的目前已公开的信息，但我们不保证该信息的准确性和完整性，报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。中泰国际不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。客户也不应该依赖该信息是准确和完整的。我们会适时地更新我们的研究，但各种规定可能会阻止我们这样做。除了一些定期出版的行业报告之外，绝大多数报告是在分析师认为适当的时候不定期地出版。本公司所提供的报告或资料未必适合所有投资者，任何报告或资料所提供的意见及推荐并无根据个别投资者各自的投资目的、状况及独特需要做出各种证券、金融工具或策略之推荐。投资者必须在有需要时咨询独立专业顾问的意见。

中泰国际可发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表中泰国际或附属机构的观点。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告。我们的销售人员、交易员和其它专业人员可能会向我们的客户及我们的自营交易部提供与本研究报告中的观点截然相反的口头或书面市场评论或交易策略。我们的自营交易部和投资业务部可能会做出与本报告的建议或表达的意见不一致的投资决策。

权益披露：

- (1) 在过去 12 个月，中泰国际与本研究报告所述公司并无投资银行业务关系。
- (2) 分析师及其联系人士并无担任本研究报告所述公司之高级职员，亦无拥有任何所述公司财务权益或持有股份。
- (3) 中泰国际证券或其集团公司可能持有本报告所评论之公司的任何类别的普通股证券 1% 或以上的财务权益。

版权所有 中泰国际证券有限公司

未经中泰国际证券有限公司事先书面同意，本材料的任何部分均不得 (i) 以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或 (ii) 再次分发。

中泰国际研究部

香港中环德辅道中 189-195 号李宝椿大厦 6 楼

电话：(852) 3979 2886

传真：(852) 3979 2805