



医药

中国生物制药 (1177)

派安普利上市获药监局受理，业绩可期

——中国生物制药事件点评

	丁丹(分析师)	黄炎(研究助理)
	0755-23976735	021-38675923
	dingdan@gtjas.com	huangyan@gtjas.com
证书编号	S0880514030001	S0880120010036

本报告导读:

公司公告抗 PD-1 单抗派安普利上市申请获药监局受理，申报适应症为复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤，公司产品线不断创新升级，维持增持评级。

摘要:

- **维持“增持”评级。**公司 2020 年 5 月 26 日发布公告，其与康方生物共同开发及商业化的抗 PD-1 单抗药物安尼可(通用名: 派安普利, 研发代号: AK105)的新药上市申请, 已获中国国家药品监督管理局受理, 用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者。我们维持公司 2020-2022 年 EPS 预测值 0.27/0.33/0.38 元, 考虑到公司大品种研发成果不断落地, 产品线不断创新升级, 上调目标价至 13.80 港元(原为 12.13 港元), 维持增持评级。
- **派安普利可能是第 5 个上市的国产 PD-1 抑制剂, 有望借助公司强大销售网络快速放量。**截止 2020 年 5 月, 我国 PD-(L)1 产品已体现出进口和国产 4+4 的局面, 从上市申报适应症来看, 派安普利延续了国产 PD-1 用小适应症快速获批上市策略。国产和进口 PD-1 由于定价不同, 抢占的是不同消费层级的患者, 派安普利未来的上市, 更多对现有的国产 PD-1 产品有冲击。我们预计卡瑞利珠单抗在 2019 年上市 5 个月销量突破 10 亿, (对比信达和君实的 PD-1 产品已在 2018 年底获批, 而 2019 年全年销售额分别为 10.2 亿、7.8 亿), 可以看出, PD-1 的推广与企业医院终端覆盖面、销售体系等商业化综合能力休戚相关。未来派安普利上市, 有望凭借公司 3000 多人的肿瘤销售网络快速放量。
- **商业化策略逐渐清晰: 以小适应症快速上市, 大适应症的临床加快跟进。**截止 2020 年 5 月 16 日, 派安普利共有 13 项临床正在进行, 其中 9 项试验同时在中美进行了申报。目前已经进入三期阶段的有肺癌一线、胃癌二线 and 晚期肝癌 3 项患者基数较大的适应症, 其中胃癌和肝癌的用药方式皆为派安普利与安罗替尼联用, “强强组合销售+大适应症策略”的发展态势已初见端倪。
- **催化剂:** 新产品及新适应症的研发进展, 光脚品种的放量。
- **风险提示:** 带量采购的风险; 新药研发的不确定性风险。

财务摘要 (百万元)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	15825	14819	20889	24234	29074	32796	37343
(+/-)%	9%	-6%	41%	16%	20%	13%	14%
毛利润	12534	11729	16692	19308	23164	26130	29752
净利润	1913	2171	9046	2707	3435	4098	4778
(+/-)%	8%	13%	317%	-70%	27%	19%	17%
PE	69.35	61.12	14.67	49.02	38.63	32.38	27.77
PB	6.46	6.34	2.67	2.28	2.49	2.22	1.97

请务必阅读正文之后的免责条款部分

评级: **增持** **增持**

当前价格(港元): 11.96

2020.05.26

交易数据

52 周内股价区间(港元)	7.36-11.96
当前股本(百万股)	12581.75
当前市值(百万港元)	144690.13

相关报告

《业绩符合预期, 肿瘤和呼吸是未来看点》
2020.04.06

《抗肿瘤继续强势表现, 研发落地持续加速》
2019.12.03

《高效研发加速创新产业升级》2019.06.30

图1 国内PD-(L)1已上市产品总览：派安普利可能成为第5个上市的国产抗PD-1单抗



数据来源：FDA, NMPA, 药智网, 国泰君安证券研究

图2 派安普利 (AK105) 在研适应症梳理

AK105单药					
序号	适应症大类	适应症小类	用药方式	试验阶段	试验编号
1	鼻咽癌	转移性鼻咽癌三线	AK105	临床II期	CTR20182470 NCT03866967
2	实体瘤	晚期或转移性实体瘤	AK105	临床Ib/II期	CTR20191370 NCT04172506
3	淋巴瘤	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤三线	AK105	临床I/II期	CTR20181311 NCT03722147
4	实体瘤	晚期实体瘤	AK105	临床Ia/Ib期	NCT03352531
AK105联合用药					
序号	适应症大类	适应症小类	用药方式	试验阶段	试验编号
5	肺癌	转移性鳞状NSCLC一线	AK105联合化疗 vs 化疗	临床III期	CTR20182025 NCT03866993
6		转移性非鳞NSCLC一线	AK105联合化疗 vs 化疗	临床III期	CTR20182009 NCT03866980
7	胃癌	晚期胃或胃食管结合部腺癌二线	AK105联合安罗替尼 vs 标准二线化疗	临床III期	CTR20200753 NCT04385550
8	肝癌	晚期肝细胞癌	AK105联合安罗替尼 vs 索拉非尼	临床III期	NCT04344158
9	头颈癌	晚期头颈部肿瘤	AK105联合安罗替尼	临床II期	CTR20192550 NCT04203719
10	肿瘤	消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、神经内分泌肿瘤	AK105联合安罗替尼	临床II期	CTR20192554 NCT04207463
11		晚期MSI-H或dMMR实体瘤患者	AK105联合安罗替尼或AK105单药	临床II期	CTR20200342 NCT04291248
12	肝癌	不可切除肝细胞癌一线	AK105联合安罗替尼 vs AK105联合贝伐珠单抗	临床Ib/II期	CTR20182026
13	肝癌	不可切除肝细胞癌一线	AK105联合安罗替尼	临床Ib/II期	NCT04172571

数据来源：药物临床试验登记与信息公司平台, clinicaltrials.gov, 国泰君安证券研究。注：数据截止日期2020年5月26日。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

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，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告仅供国泰君安证券股份有限公司（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本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料，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，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。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。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构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中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，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。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

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、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国泰君安证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息或进而交易本报告中提及的证券。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议，本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

评级说明

	评级	说明
1. 投资建议的比较标准 投资评级分为股票评级和行业评级。以报告发布后的 12 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数涨跌幅为基准。	增持	相对沪深 300 指数涨幅 15%以上
	谨慎增持	相对沪深 300 指数涨幅介于 5%~15%之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅介于-5%~5%
	减持	相对沪深 300 指数下跌 5%以上
2. 投资建议的评级标准 报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅。	增持	明显强于沪深 300 指数
	中性	基本与沪深 300 指数持平
	减持	明显弱于沪深 300 指数

国泰君安证券研究所

	上海	深圳	北京
地址	上海市静安区新闻路 669 号博华广场 20 层	深圳市福田区益田路 6009 号新世界商务中心 34 层	北京市西城区金融大街甲 9 号 金融街中心南楼 18 层
邮编	200041	518026	100032
电话	(021) 38676666	(0755) 23976888	(010) 83939888
E-mail:	gt_jaresearch@gt.jas.com		