

PD-1/PD-L1专题研究

国内外销售额持续增长，围手术期及联用ADC或将打开新空间

摘要及投资建议

- 全球重点PD-1/PD-L1产品销售额快速增长，其中默沙东的帕博利珠单抗（K药）的市场份额不断扩大，全球销售额在2022年突破200亿美元。国内市场PD-1/PD-L1产品总销售额呈快速增长趋势。分产品来看，目前百济神州的替雷利珠单抗、默沙东的帕博利珠单抗、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗、信达生物的信迪利单抗销售额领先。
- 目前，四大国产PD-1在中国已进入医保且获批适应症较多，百济神州的替雷利珠单抗和恒瑞医药的卡瑞利珠单抗获批适应症数量领先。进口PD-1默沙东的帕博利珠单抗和BMS和纳武利尤单抗尚未进入医保，但获批适应症更加全面，并且已有围手术期适应症在中国获批上市。其它国产PD-1和国产/进口PD-L1产品目前获批适应症相对较少，且均未进入医保。
- 目前，进口PD-1/PD-L1已获批多项围手术期适应症，国产PD-1/PD-L1尚无围手术期适应症获批上市，但是多项围手术期适应症已进入III期临床阶段，看好围手术期适应症获批后进一步打开市场空间。
- 进口PD-1/PD-L1已经开展多项联合ADC药物的临床试验，其中帕博利珠单抗在中国开展的联用ADC临床试验数量领先。国产PD-1/PD-L1也跟进联合ADC药物的临床试验，其中君实生物特瑞普利单抗布局的联用ADC药物临床试验数量领先。除已上市国产PD-1/PD-L1以外，国产未上市的PD-1/PD-L1也开始布局与ADC药物的联用。
- 2020年以来，PD-1/PD-L1联用ADC治疗围手术期患者的临床试验也逐步开展起来，并且呈现出试验越来越多、开展越来越快的趋势，或将成为PD-1/PD-L1未来新“战场”。

投资建议：

- 建议关注全球及国内PD-1/PD-L1产品销售放量，关注PD-1/PD-L1围手术期适应症及联用ADC药物的研发进展。
- 建议关注：百济神州、恒瑞医药、信达生物、康方生物、先声药业、君实生物等。

风险提示：

- 产品研发不及预期风险，审评要求变化风险，医保政策、准入政策变化的风险，市场竞争加剧风险，仿制药风险，集采风险。



01

PD-1/PD-L1产品全球及国内
销售额继续增长

02

PD-1/PD-L1适应症不断获
批，4款国产PD-1进入医保

03

PD-1/PD-L1布局围手术期，
联用ADC成为新趋势

04

风险提示

CONTENTS

目录

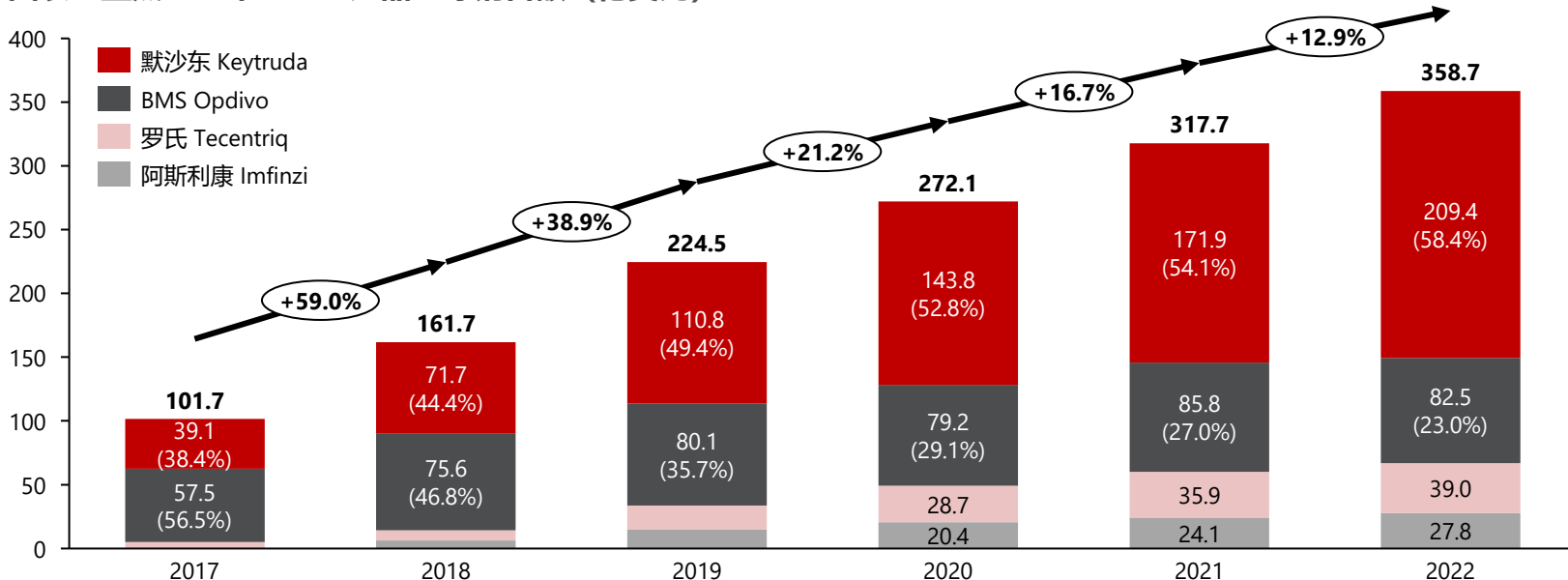


01. PD-1/PD-L1产品全球及国内销售额持续增长

01 全球市场K药份额不断扩大，年销售额突破200亿美元

- 根据医药魔方统计的各公司年报数据，全球重点PD-1/PD-L1产品销售额快速增长，其中默沙东的帕博利珠单抗（K药）的市场份额不断扩大，全球销售额在2022年突破200亿美元。

图表：重点PD-1/PD-L1产品全球销售额（亿美元）



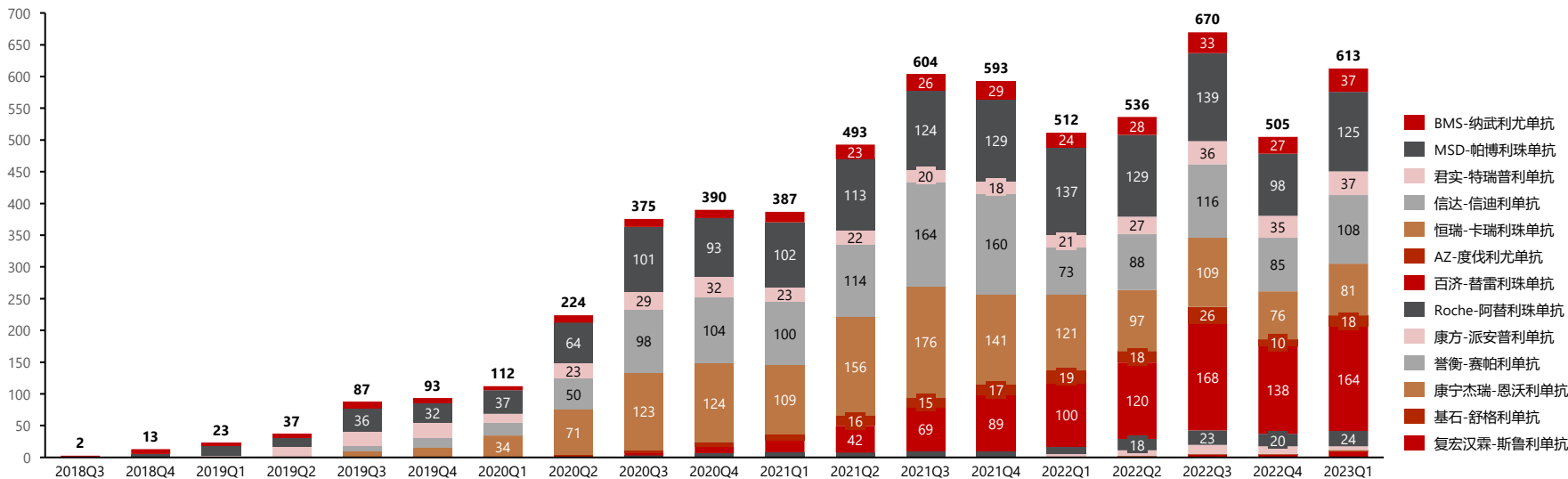
资料来源：医药魔方，民生证券研究院

01

国内市场百济、K药、恒瑞、信达销售额领先

- 根据PDB样本医院数据，2018年以来，国内PD-1/PD-L1产品总销售额呈快速增长趋势，2022年Q4受疫情影响略有下降。分产品来看，目前百济神州的替雷利珠单抗、默沙东的帕博利珠单抗（K药）、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗、信达生物的信迪利单抗销售额领先。

图表： PD-1/PD-L1产品PDB样本医院销售金额（百万元）



资料来源：PDB，民生证券研究院

■ 根据PDB样本医院数据，从市场份额来看，2022年百济神州的替雷利珠单抗的市场份额快速上升，在22Q3至23Q1的样本医院市场份额已经超过25%；恒瑞医药的卡瑞利珠单抗和信达生物的信迪利单抗的市场份额收到冲击；默沙东的帕博利珠单抗（K药）市场份额基本保持稳定。

| Period | BMS-纳武利尤单抗 | MSD-帕博利珠单抗 | 君实-特瑞普利单抗 | 信达-信迪利单抗 | 恒瑞-卡瑞利珠单抗 | AZ-度伐利尤单抗 | 百济-替雷利珠单抗 | Roche-阿替利珠单抗 | 康方-派安普利单抗 | 誉衡-赛帕利单抗 | 康宁杰瑞-恩沃利单抗 | 基石-舒格利单抗 | 复宏汉霖-斯鲁利单抗 |
|--------|------------|------------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|--------------|-----------|----------|------------|----------|------------|
| 2018Q3 | 100% | | | | | | | | | | | | |
| 2018Q4 | 59% | 41% | | | | | | | | | | | |
| 2019Q1 | 21% | 69% | 10% | | | | | | | | | | |
| 2019Q2 | 16% | 39% | 43% | 2% | | | | | | | | | |
| 2019Q3 | 12% | 42% | 25% | 11% | 10% | | | | | | | | |
| 2019Q4 | 8% | 34% | 25% | 17% | 16% | | | | | | | | |
| 2020Q1 | 5% | 33% | 13% | 18% | 30% | | | | | | | | |
| 2020Q2 | 5% | 28% | 10% | 22% | 32% | | | | | | | | |
| 2020Q3 | 3% | 27% | 8% | 26% | 33% | | | | | | | | |
| 2020Q4 | 3% | 24% | 8% | 27% | 32% | 3% | | | | | | | |
| 2021Q1 | 4% | 26% | 6% | 26% | 28% | 5% | | | | | | | |
| 2021Q2 | 5% | 23% | 4% | 23% | 32% | 3% | 9% | | | | | | |
| 2021Q3 | 4% | 21% | 3% | 27% | 29% | 2% | 11% | | | | | | |
| 2021Q4 | 5% | 22% | 3% | 27% | 24% | 3% | 15% | | | | | | |
| 2022Q1 | 5% | 27% | 4% | 14% | 24% | 4% | 19% | | | | | | |
| 2022Q2 | 5% | 24% | 5% | 16% | 18% | 3% | 22% | | | | | | |
| 2022Q3 | 5% | 21% | 5% | 17% | 16% | 4% | 25% | | | | | | |
| 2022Q4 | 5% | 19% | 7% | 17% | 15% | 2% | 27% | | | | | | |
| 2023Q1 | 6% | 20% | 6% | 18% | 13% | 3% | 27% | | | | | | |

02. PD-1/PD-L1适应症不断获 批，4款国产PD-1进入医保

02 四大国产PD-1适应症较全，百济恒瑞适应症数量领先

图表：PD-1产品中国获批适应症梳理（1/2）

| 靶点 | 企业 | 药物 | 获批适应症 | 治疗线数 | 获批日期 | 获批具体适应症 | 医保状态 |
|------|------|---------------|---------------|--------|------------|---|------|
| PD-1 | 君实生物 | 特瑞普利单抗 (3/6) | 黑色素瘤 | 二线治疗 | 2018.12.21 | 用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。 | 是 |
| | | | 鼻咽癌 | 三线治疗 | 2021.02.10 | 用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的治疗。 | 是 |
| | | | 尿路上皮癌 | 二线治疗 | 2021.04.13 | 用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。 | 是 |
| | | | 鼻咽癌 | 一线治疗 | 2021.11.24 | 用于一线治疗未接受过系统治疗的复发转移性鼻咽癌。 | 否 |
| | | | 食管鳞癌 | 一线治疗 | 2022.05.13 | 联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌。 | 否 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2022.09.19 | 联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗。 | 否 |
| | 信达生物 | 信迪利单抗 (5/6) | 霍奇金淋巴瘤 | 二线治疗 | 2018.12.24 | 用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。 | 是 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.02.02 | 联合培美曲塞和含铂化疗用于非鳞状非小细胞肺癌(nsqNSCLC)患者的一线治疗。 | 是 |
| | | | 肺鳞癌 | 一线治疗 | 2021.06.03 | 联合吉西他滨和含铂化疗用于无法切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(sqNSCLC)患者的一线治疗。 | 是 |
| | | | 肝癌 | 一线治疗 | 2021.06.25 | 与贝伐珠单抗（达攸同）联合用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌。 | 是 |
| | | | 胃癌/胃食管交界外癌 | 一线治疗 | 2022.06.24 | 联合化疗（奥沙利铂+卡培他滨）一线治疗不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃或胃食管交界外腺癌（G/GEJ） | 是 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 二线治疗 | 2023.05.09 | 联合贝伐珠单抗、培美曲塞和顺铂，用于经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。 | 否 |
| | 恒瑞医药 | 卡瑞利珠单抗 (8/9) | 经典型霍奇金淋巴瘤 | 三线治疗 | 2019.05.29 | 用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗。 | 是 |
| | | | 肝细胞癌 | 二线治疗 | 2020.03.05 | 用于既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。 | 是 |
| | | | 食管鳞癌 | 二线治疗 | 2020.06.22 | 用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。 | 是 |
| | | | 非鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2020.06.22 | 联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。 | 是 |
| | | | 鼻咽癌 | 三线治疗 | 2021.04.29 | 用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗。 | 是 |
| | | | 鼻咽癌 | 一线治疗 | 2021.06.10 | 联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗。 | 是 |
| | | | 鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.12.08 | 用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。 | 是 |
| | | | 食管鳞癌 | 一线治疗 | 2021.12.08 | 联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。 | 是 |
| | | | 肝细胞癌 | 一线治疗 | 2023.01.31 | 联合阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。 | 否 |
| | | | 霍奇金淋巴瘤 | 三线治疗 | 2019.12.26 | 用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。 | 是 |
| | 百济神州 | 替雷利珠单抗 (9/10) | 尿路上皮癌 | 二线治疗 | 2020.04.13 | 用于PD-L1高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。 | 是 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.01.22 | 联合紫杉醇和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗 | 是 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.06.22 | 联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗 | 是 |
| | | | 肝细胞癌 | 二线治疗 | 2021.06.22 | 用于既往至少接受过一次全身治疗的肝细胞癌(HCC)患者 | 是 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 二/三线治疗 | 2022.01.05 | 治疗接受铂类化疗后出现疾病进展的二或三线局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者 | 是 |
| | | | MSI-H或dMMR实体瘤 | 二线治疗 | 2022.03.11 | 治疗不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者 | 是 |
| | | | 食管鳞状细胞癌 | 二线治疗 | 2022.04.13 | 用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者 | 是 |
| | | | 鼻咽癌 | 一线治疗 | 2022.06.10 | 用于复发或转移性鼻咽癌患者一线治疗 | 是 |
| | | | 胃癌/胃食管交界外癌 | 一线治疗 | 2023.02.24 | 用于一线治疗肿瘤表达PD-L1的晚期或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌 | 否 |
| | | | 食管鳞状细胞癌 | 一线治疗 | 2023.05.23 | 联合化疗用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）。 | 否 |

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

02 进口PD-1获批围手术期，其它国产PD-1适应症较少

图表：PD-1产品中国获批适应症梳理（2/2）

| 靶点 | 企业 | 药物 | 获批适应症 | 治疗线数 | 获批日期 | 获批具体适应症 | 医保状态 |
|------|--------|--------|------------------|----------|------------|---|------|
| PD-1 | 百时美施贵宝 | 纳武利尤单抗 | 非小细胞肺癌 | 二线治疗 | 2018.06.15 | 单药用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。 | 否 |
| | | | 头颈鳞状细胞癌 | 二线治疗 | 2019.10.15 | 单药用于治疗接受含铂类治疗方案期间或之后出现疾病进展且肿瘤PD-L1表达阳性（定义为表达PD-L1的肿瘤细胞≥1%）的复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌（SCCHN）患者。 | 否 |
| | | | 胃或胃食管交接癌 | 三线治疗 | 2020.03.12 | 用于治疗既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者。 | 否 |
| | | | 胸膜间皮瘤 | 一线治疗 | 2021.06.10 | 用于不可手术切除的、初治的非上皮样恶性胸膜间皮瘤成人患者。 | 否 |
| | | | 胃或胃食管交接癌 | 一线治疗 | 2021.08.25 | 用于一线治疗晚期或转移性胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌患者。 | 否 |
| | | | 食管癌 | 辅助治疗 | 2022.06.24 | 经新辅助放化疗（CRT）及完全手术切除后仍有病理学残留的食管癌或胃食管连接部癌患者的辅助治疗 | 否 |
| | | | 食管鳞癌 | 一线治疗 | 2022.06.24 | 联合氟嘧啶类和含铂化疗适用于晚期或转移性食管鳞癌患者的一线治疗 | 否 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 新辅助治疗 | 2023.01.17 | 联合含铂双药化疗（每三周一个疗程，持续三个疗程），用于可切除的（肿瘤≥4 cm或淋巴结阳性）非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的新辅助治疗，无论PD-L1表达水平。 | 否 |
| | 默沙东 | 帕博利珠单抗 | 尿路上皮癌 | 辅助治疗 | 2023.01.19 | 单药用于接受根治性切除术后伴有高复发风险的尿路上皮癌（UC）患者的辅助治疗 | 否 |
| | | | 黑色素瘤 | 二线治疗 | 2018.07.20 | 用于经一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。 | 否 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2019.04.02 | 联合培美曲塞和铂化疗一线治疗无EGFR或ALK基因突变的转移性非鳞非小细胞肺癌（NSCLC）患者。 | 否 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2019.10.02 | 适用于由CFDA批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数（TPS）≥1%的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线单药治疗。 | 否 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2019.11.26 | 联合卡铂和紫杉醇适用于转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。 | 否 |
| | | | 食管癌 | 二线治疗 | 2020.06.22 | 用于通过充分验证的检测评估肿瘤表达PD-L1（综合阳性评分（CPS）≥10）的、既往一线全身治疗失败的、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的治疗。 | 否 |
| | | | 头颈鳞状细胞癌 | 一线治疗 | 2020.12.11 | 用于通过充分验证的检测评估肿瘤表达PD-L1（综合阳性评分（CPS）≥20）的转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）患者的一线治疗。 | 否 |
| | | | 晚期MSI-H或dMMR结直肠癌 | 一线治疗 | 2021.06.10 | 用于KRAS、NRAS和BRAF基因均为野生型，不可切除或转移性微卫星不稳定性（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）结直肠癌（CRC）患者的一线治疗。 | 否 |
| | | | 食管癌 | 一线治疗 | 2021.09.01 | 联合铂类和氟尿嘧啶类化疗药物用于局部晚期不可切除或转移性食管或胃食管结合部癌患者的一线治疗 | 否 |
| | | | 肝癌 | 二线治疗 | 2022.10.09 | 单药用于既往接受过索拉非尼或含奥沙利铂化疗的肝癌（HCC）患者的治疗。 | 否 |
| | | | 三乳腺癌 | 辅助/新辅助治疗 | 2022.11.07 | 帕博利珠单抗联合化疗新辅助治疗并在手术后继续帕博利珠单抗单药辅助治疗，用于经充分验证的检测评估肿瘤表达PD-L1（综合阳性评分（CPS）≥20）的早期高危三阴性乳腺癌（TNBC）患者的治疗。 | 否 |
| | 康方生物 | 派安普利单抗 | 霍奇金淋巴瘤 | 三线治疗 | 2021.08.03 | 用于治疗至少经过二线系统化疗复发或难治性（r/r）经典型霍奇金淋巴瘤（r/r cHL）患者。 | 否 |
| | | | 鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2023.01.13 | 联合化疗用于一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌。 | 否 |
| | 誉衡生物 | 赛帕利单抗 | 霍奇金淋巴瘤 | 三线治疗 | 2021.08.25 | 用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤成人患者。 | 否 |
| | | | MSI-H实体瘤 | 二线治疗 | 2022.03.25 | 用于既往标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）的成人晚期实体瘤适应症。 | 否 |
| | 复宏汉霖 | 斯鲁利单抗 | 鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2022.10.31 | 联合卡铂和白蛋白紫杉醇用于一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）。 | 否 |
| | | | 小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2023.01.17 | 联合卡铂和依托泊苷一线治疗既往未经治疗的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC） | 否 |

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

02 PD-L1适应症相对较少，阿替利珠获批适应症数量领先

图表：PD-L1产品中国获批适应症梳理

| 靶点 | 企业 | 药物 | 获批适应症 | 治疗线数 | 获批日期 | 获批具体适应症 | 医保状态 |
|-------|---------|--------|--------------------|-------|------------|---|------|
| PD-L1 | 罗氏 | 阿替利珠单抗 | 小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2020.02.10 | 与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。 | 否 |
| | | | 肝癌 | 一线治疗 | 2020.10.29 | 联合贝伐珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。 | 否 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.04.29 | 用于检测评估为≥50%肿瘤细胞PD-L1染色阳性（TC≥50%）或肿瘤浸润PD-L1阳性免疫细胞（IC）覆盖≥10%的肿瘤面积（IC≥10%）的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。 | 否 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.06.22 | 联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。 | 否 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 术后辅助 | 2022.03.18 | 用于检测评估为大于等于1%肿瘤细胞（TC）PD-L1染色阳性、经手术切除、以铂类为基础化疗之后的II-III期非小细胞肺癌患者的辅助治疗 | 否 |
| | 阿斯利康 | 度伐利尤单抗 | 非小细胞肺癌 | 二线治疗* | 2019.12.06 | 用于在接受铂类药物为基础的化疗同步放疗后未出现疾病进展的不可切除、III期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗 | 否 |
| | | | 小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.07.19 | 联合标准治疗含铂化疗（依托泊苷加卡铂或顺铂）。用于成人广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗， | 否 |
| | 康宁杰瑞 | 恩沃利单抗 | MSI-H或dMMR实体瘤 | 二线治疗 | 2021.11.25 | 用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者的治疗，包括既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者以及既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。 | 否 |
| | 乐普生物/康方 | 普特利单抗 | MSI-H或dMMR实体瘤 | 二线治疗 | 2022.07.19 | 适用于治疗不可切除或转移性微卫星不稳定性高（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）晚期实体瘤患者，特别是：晚期结直肠癌患者在先前使用氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗后进展；其他晚期实体瘤患者，至少在之前的一线治疗后进展，没有令人满意的替代治疗方案。 | 否 |
| | | | 黑色素瘤 | 二线治疗 | 2022.09.29 | 用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤。 | 否 |
| | 基石药业 | 舒格利单抗 | 非鳞状非小细胞肺癌和鳞状非小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2021.12.21 | 适用于联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗，以及联合紫杉醇和卡铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。 | 否 |
| | | | 非小细胞肺癌 | 二线治疗* | 2022.06.02 | 用于在接受铂类药物为基础的同步或序贯放疗后未发生疾病进展的、不可切除的III期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。 | 否 |
| | 恒瑞医药 | 阿得贝利单抗 | 小细胞肺癌 | 一线治疗 | 2023.03.03 | 联合卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。 | 否 |

资料来源：医药魔方，民生证券研究院。备注：*未出现疾病进展的二线治疗

03. PD-1/PD-L1布局围手术期，联用ADC成为新趋势

03 国产PD-1/PD-L1布局围手术期，多项适应症已进入III期

- 目前，进口PD-1/PD-L1已获批多项围手术期适应症，国产PD-1/PD-L1尚无围手术期适应症获批上市，但是多项围手术期适应症已进入III期临床阶段，看好围手术期适应症获批后进一步打开市场空间。

图表：国产PD-1针对围手术期适应症的中国III期临床试验梳理

| 公司 | 产品 | 适应症描述 | 试验分期 | 目标人数 | 试验状态 | 首次公示日期 |
|---------|--------|--------------|-----------|------|-----------|------------|
| 君实生物 | 特瑞普利单抗 | 肝细胞癌辅助 | Phase III | 402 | 进行中(招募中) | 2018-12-06 |
| | | 非小细胞肺癌新辅助 | Phase III | 406 | 进行中(招募中) | 2019-11-06 |
| | | 食管鳞癌新辅助 | Phase III | 500 | 进行中(招募中) | 2021-04-27 |
| | | 胃或胃食管结合部腺癌辅助 | Phase III | 1210 | 进行中(招募中) | 2021-11-30 |
| 恒瑞医药 | 卡瑞利珠单抗 | 三阴乳腺癌新辅助 | Phase III | 581 | 进行中(招募中) | 2020-08-03 |
| | | 肝细胞癌辅助 | Phase III | 674 | 进行中(招募完成) | 2020-12-08 |
| | | 食管鳞癌辅助/新辅助 | Phase III | 162 | 受试者招募尚未开始 | 2022-06-15 |
| 信达生物 | 信迪利单抗 | 肝细胞癌辅助/新辅助 | Phase III | 37 | 受试者招募正在进行 | 2019-12-28 |
| | | 非小细胞肺癌辅助/新辅助 | Phase III | 1440 | 进行中(尚未招募) | 2021-11-12 |
| 百济神州 | 替雷利珠单抗 | 肝细胞癌辅助 | Phase III | 暂无信息 | 进行中(尚未招募) | 2023-04-20 |
| | | 肝细胞癌辅助 | Phase III | 暂无信息 | 进行中(尚未招募) | 2023-04-21 |
| 康方/正大天晴 | 派安普利单抗 | 肝细胞癌辅助 | Phase III | 480 | 进行中(尚未招募) | 2023-01-09 |

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

03 PD-1/PD-L1联合ADC成为新趋势 – K药领衔进口产品

- 进口PD-1/PD-L1已经开展多项联合ADC药物的临床试验，其中帕博利珠单抗在中国开展的联用ADC临床试验数量领先。

图表：进口PD-1/PD-L1联合ADC药物的中国临床试验梳理

| 公司 | 产品 | 联用ADC | 适应症描述 | 试验分期 | 目标人数 | 试验状态 | 首次公示日期 |
|------|--------|------------------------------|-------------|-------------|------|-----------|------------|
| MSD | 帕博利珠单抗 | Enfortumab Vedotin, Nectin-4 | 肌层浸润性膀胱癌 | Phase III | 794 | 进行中(招募中) | 2021-12-31 |
| | | Enfortumab Vedotin, Nectin-4 | 尿路上皮癌 | Phase III | 840 | 进行中(招募中) | 2022-05-16 |
| | | Enfortumab Vedotin, Nectin-4 | 尿路上皮癌 | Phase III | 860 | 受试者招募尚未开始 | 2023-03-15 |
| | | Enfortumab Vedotin, Nectin-4 | 非小细胞肺癌 | Phase III | 1150 | 进行中(尚未招募) | 2023-03-22 |
| | | Dato-DXd, TROP2 | 非小细胞肺癌 | Phase III | 852 | 进行中(招募中) | 2022-04-22 |
| | | Dato-DXd, TROP2 | 非鳞状非小细胞肺癌 | Phase III | 1123 | 进行中(招募中) | 2023-01-19 |
| | | Sacituzumab Govitecan, TROP2 | 非小细胞肺癌 | Phase III | 706 | 进行中(招募中) | 2023-01-06 |
| | | SKB264, TROP2 | 实体瘤 | Phase II | 264 | 进行中(招募中) | 2022-12-30 |
| | | SKB264, TROP2 | 非小细胞肺癌 | Phase II | 474 | 进行中(尚未招募) | 2023-03-17 |
| | | 德曲妥珠单抗, HER2 | 非小细胞肺癌 | Phase III | 304 | 进行中(招募中) | 2021-12-06 |
| | | 维迪西妥单抗, HER2 | 结直肠癌 | Phase II | 30 | 受试者招募尚未开始 | 2022-08-18 |
| 罗氏 | 阿替利珠单抗 | 恩美曲妥珠单抗, HER2 | 早期HER2阳性乳腺癌 | Phase III | 1705 | 进行中(招募中) | 2021-06-02 |
| 阿斯利康 | 度伐利尤单抗 | Dato-DXd, TROP2 | 三阴性乳腺癌 | Phase III | 1236 | 进行中(尚未招募) | 2023-03-06 |
| | | Dato-DXd, TROP2 | 非小细胞肺癌 | Phase III | 1150 | 进行中(尚未招募) | 2023-03-22 |
| | | 德曲妥珠单抗, HER2 | 晚期HER2+ 胃癌 | Phase Ib/II | 270 | 进行中(招募中) | 2021-12-31 |

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

03 PD-1/PD-L1联合ADC成为新趋势 – 国产君实布局较多

- 国产PD-1/PD-L1也跟进联合ADC药物的临床试验，其中君实生物特瑞普利单抗布局的联用ADC药物临床试验数量领先。

图表：国产PD-1/PD-L1联合ADC药物的中国临床试验梳理

| 公司 | 产品 | 联用ADC | 适应症描述 | 试验分期 | 目标人数 | 试验状态 | 首次公示日期 |
|------|----------|-----------------------|---------------|-------------|------|-----------|------------|
| 君实生物 | 特瑞普利单抗 | 维迪西妥单抗, HER2 | 尿路上皮癌 | Phase III | 452 | 进行中(尚未招募) | 2022-03-03 |
| | | 维迪西妥单抗, HER2 | HER2低表达乳腺癌 | Phase II | 160 | 进行中(尚未招募) | 2023-05-17 |
| | | 维迪西妥单抗, HER2 | 肌层浸润性膀胱癌 | Phase II | 40 | 进行中(招募中) | 2022-02-25 |
| | | RC108, c-Met | 非小细胞肺癌 | Phase I/II | 106 | 进行中(尚未招募) | 2023-04-23 |
| | | RC88, MSLN | 实体瘤 | Phase I | 72 | 进行中(尚未招募) | 2023-03-23 |
| | | LM-302, CLDN18.2 (礼新) | 消化道癌症 | Phase II | | 进行中(尚未招募) | 2023-05-12 |
| | | ARX788, HER2 (新码) | HER2激活突变实体瘤 | Phase I | 120 | 进行中(尚未招募) | 2022-09-09 |
| 信达生物 | 信迪利单抗 | IBI126, CEA (赛诺菲) | 非鳞状非小细胞肺癌 | Phase II | 130 | 进行中(尚未招募) | 2023-04-21 |
| 恒瑞医药 | 卡瑞利珠单抗单抗 | 维迪西妥单抗, HER2 | 尿路上皮鳞癌、尿路上皮腺癌 | Phase II | 12 | 受试者招募尚未开始 | 2022-01-08 |
| 百济神州 | 替雷利珠单抗 | 维迪西妥单抗, HER2 | 尿路上皮癌 | Phase II | 45 | 受试者招募尚未开始 | 2023-01-29 |
| 誉衡生物 | 赛帕利单抗 | 维迪西妥单抗, HER2 | 胆道癌 | Phase II | 31 | 受试者招募尚未开始 | 2022-09-19 |
| 复宏汉霖 | 斯鲁利单抗 | FS-1502, HER2 | 胃癌 | Phase II | | 进行中(招募中) | 2022-09-01 |
| 恒瑞医药 | 阿得贝利单抗 | SHR-A1921, TROP2 | 晚期实体肿瘤 | Phase Ib/II | 120 | 进行中(招募中) | 2023-02-17 |
| | | SHR-A1811, HER2 | 非小细胞肺癌 | Phase Ib/II | 324 | 进行中(尚未招募) | 2022-07-27 |
| | | SHR-A1811, HER2 | HER2阳性乳腺癌 | Phase Ib/II | 402 | 进行中(尚未招募) | 2022-04-26 |
| 乐普生物 | 普特利单抗 | MRG003, EGFR | 实体瘤 | Phase I/II | 156 | 进行中(招募中) | 2022-05-16 |
| | | MRG002, HER2 | HER2激活突变实体瘤 | Phase I/II | 30 | 进行中(招募中) | 2022-03-11 |

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

03

PD-1/PD-L1联合ADC成为新趋势 – 未上市产品布局

- 除已上市国产PD-1/PD-L1以外，国产未上市的PD-1/PD-L1也开始布局与ADC药物的联用。

图表：国产未上市PD-1/PD-L1联合ADC药物的中国临床试验梳理

| 公司 | 产品 | 联用ADC | 适应症描述 | 试验分期 | 目标人数 | 试验状态 | 首次公示日期 |
|------|----------|-----------------|--------------------|--------------|------|-----------|------------|
| 科伦药业 | KL-A167 | SKB264, TROP2 | 三阴性乳腺癌 | Phase II | 95 | 进行中(招募中) | 2022-07-12 |
| | | SKB264, TROP2 | 非小细胞肺癌 | Phase II | 110 | 进行中(招募中) | 2022-05-05 |
| 百奥泰 | BAT1306 | BAT8001, HER2 | HER2阳性晚期实体瘤 | Phase Ib/IIa | 42 | 进行中(尚未招募) | 2019-04-08 |
| | | BAT8001, HER2 | HER2阳性实体瘤 | Phase Ib/IIa | 39 | 受试者招募尚未开始 | 2019-04-03 |
| 恒瑞医药 | SHR-1701 | SHR-A1811, HER2 | HER2阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌 | Phase Ib/II | 156 | 进行中(招募中) | 2023-01-06 |
| 荣昌生物 | RC98 | 维迪西妥单抗, HER2 | 胃癌; 胃食管交界处癌 | Phase I | 24 | 进行中(招募中) | 2022-07-15 |

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

03 PD-1/PD-L1联用ADC布局围手术期 – 未来新“战场”

- 2020年以来，PD-1/PD-L1联用ADC治疗围手术期患者的临床试验也逐步开展起来，并且呈现出试验越来越多、开展越来越快的趋势，或将成为PD-1/PD-L1未来新“战场”。

图表：国产未上市PD-1/PD-L1联合ADC药物的中国临床试验梳理

| PD-1 | ADC | 试验登记号 | 适应症 | 疗法类型 | 分期 | 地区 | 状态 | 人数 (预估) | 首次公示日期 | 主要试验结束 日期(预估) |
|------------------|----------|-------------|---------------------|--------|-------|-----------|------|------------|------------|------------------|
| 帕博利珠单抗 | 戈沙妥珠单抗 | NCT04230109 | 三阴性乳腺癌; 乳腺癌 | 新辅助 | II 期 | 美国 | 招募完成 | 51 | 2020-01-18 | 2025-10-01 |
| 帕博利珠单抗 | 维恩妥尤单抗 | NCT04700124 | 肌层浸润性膀胱癌 | 新辅助/辅助 | III 期 | 多中心 (含中美) | 招募中 | 784 | 2021-01-07 | 2026-12-23 |
| 阿替利珠单抗 | 恩美曲妥珠单抗 | NCT04873362 | 乳腺癌; HER2阳性乳腺癌 | 新辅助 | III 期 | 多中心 (含中美) | 招募中 | 1700 | 2021-05-05 | 2025-12-18 |
| 度伐利尤单抗 | Dato-DXd | NCT05061550 | 非小细胞肺癌 | 新辅助/辅助 | II 期 | 多中心 (含美国) | 招募中 | 350 | 2021-09-29 | 2026-03-30 |
| 纳武利尤单抗 | 德曲妥珠单抗 | NCT05480384 | 胃食管交界处癌; 食管癌; 胃癌; | 辅助 | II 期 | 美国 | 尚未招募 | 25 | 2022-07-29 | 2025-01-01 |
| 派安普利单抗 | 维迪西妥单抗 | NCT05488353 | 尿路上皮癌; 膀胱癌 | 新辅助 | IV 期 | | 尚未招募 | 48 | 2022-08-04 | 2026-04-30 |
| 帕博利珠单抗 度伐利尤单抗 | Dato-DXd | NCT05629585 | 三阴性乳腺癌; 乳腺癌 | 辅助 | III 期 | 多中心 (含中美) | 招募中 | 1075 | 2022-11-29 | 2027-09-20 |
| 帕博利珠单抗 | 戈沙妥珠单抗 | NCT05633654 | 三阴性乳腺癌 | 辅助 | III 期 | 美国 | 招募中 | 1514 | 2022-12-01 | 2027-07-01 |
| 帕博利珠单抗 | 戈沙妥珠单抗 | NCT05675579 | 三阴性乳腺癌; 乳腺癌; | 新辅助 | II 期 | 美国 | 尚未招募 | 25 | 2023-01-09 | 2024-03-29 |
| 派安普利单抗 | 维迪西妥单抗 | NCT05726175 | 乳腺癌; HER2低表达乳腺癌 | 新辅助 | II 期 | 中国 | 尚未招募 | 20 | 2023-02-13 | 2024-07-31 |
| 帕博利珠单抗 | 维恩妥尤单抗 | NCT05775471 | 尿路上皮癌; 上尿路尿路上皮癌; 肾癌 | 新辅助 | II 期 | 美国 | 尚未招募 | 21 | 2023-03-20 | 2026-01-01 |
| 度伐利尤单抗 | 德曲妥珠单抗 | NCT05795101 | 乳腺癌; HER2阳性乳腺癌 | 新辅助 | II 期 | 美国 | 招募中 | 63 | 2023-04-03 | 2027-12-01 |
| 替雷利珠单抗 | 维迪西妥单抗 | NCT05837806 | 上尿路尿路上皮癌 | 新辅助 | II 期 | 中国 | 招募中 | 27 | 2023-05-01 | 2024-11-30 |

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

04. 风险提示

- 产品研发不及预期风险。创新药研发存在临床试验数据不及预期方向。国内外的临床试验患者招募存在不及预期风险，试验进展及随访存在不及预期风险，试验数据分析进度存在不及预期风险。
- 审评要求变化风险。国内外医药行业受政策严格监管，创新药的研发、上市、销售等环节均受政策影响，国内外药品审评审批政策趋于严格，存在药品上市审评要求变化风险，进而导致药品或新增适应症不批准上市、批准上市时间不及预期的风险。
- 医保政策、准入政策变化的风险。创新药医保谈判或医保续约中，存在医保价格低于预期风险，国谈产品存在进院进度不及预期风险，非国谈产品存在进院准入困难的风险。
- 市场竞争加剧风险。PD-1领域市场潜力大，国内外药企已上市产品众多，在研产品数量也多，随着研发及上市申报的推进，存在市场竞争加剧的风险，进而导致销售不及预期风险。
- 仿制药风险。创新药产品待专利到期后存在仿制药上市风险，仿制药上市后存在抢占原研药物市场份额的风险。
- 集采风险。仿制药产品及专利过期的创新药产品存在纳入集采风险。若参与集采，存在价格大幅下降，集采约定量不及预期风险，若不参与集采同样存在销售量大幅下降的风险。已集采产品存在集采续约中，价格再度下降，或者集采续约中竞争加剧而失去原有市场份额的风险。

THANKS 致谢

医药研究团队：



分析师 王班

执业证号：S0100523050002

邮件：wangban@mszq.com



研究助理 王维肖

执业证号：S0100123050028

邮件：wangweixiao@mszq.com

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路8号财富金融广场1幢5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座18层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦32层05单元； 518026

分析师声明:

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明:

| 投资建议评级标准 | 评级 | 说明 |
|--|------|------------------|
| 以报告发布日后的12个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A股以沪深300指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。 | 推荐 | 相对基准指数涨幅15%以上 |
| | 谨慎推荐 | 相对基准指数涨幅5%~15%之间 |
| | 中性 | 相对基准指数涨幅-5%~5%之间 |
| | 回避 | 相对基准指数跌幅5%以上 |
| | 推荐 | 相对基准指数涨幅5%以上 |
| | 中性 | 相对基准指数涨幅-5%~5%之间 |
| | 回避 | 相对基准指数跌幅5%以上 |

免责声明:

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。