

创新药行业2月月报：海外临床 稳步推进，CGT申报数创新高

——医药新创新之创新药月报
周超泽，许睿，陈欣黎



摘要：创新研发打造出海矩阵，CGT申报数再创新高

- 我们认为目前创新药公司整体出海临床策略是聚焦未满足临床需求，采用中美双报，国际多中心临床的方式，多个临床采用与标准疗法“头对头”的大三期，整体水平较高。传奇Cilta-cel获批开启BIC出海开门红，后续包括君实生物特瑞普利单抗申报复发难治鼻咽癌等均或有望获批，**创新药海外上市正稳步推进，优质创新资产终会被发现。**
- 2018-2021全年创新药IND承办数CAGR为33%，其中化药创新药CAGR24%，生物药创新药CAGR41%，**创新药IND申报仍保持着迅猛的增长势头。**2021年基因疗法和溶瘤病毒IND申报数分别为5例和7例，**2022年截至2月份IND申报数已为4例和3例接近去年全年水平**，未来研发进展值得期待。
- **投资建议：**基于公司海外临床的快速推进及业绩高速增长，重点关注金斯瑞，君实生物，荣昌生物等。
- **风险提示：**业绩不及预期风险、研发进展风险、新业务投资不及预期风险、海外医药政策风险



01

月度之观：海外临床聚焦未满足临床需求，定位BIC疗法稳步推进

02

月度数据前瞻：创新药IND申办数维持高速增长态势，基因病毒疗法申报表现抢眼

03

风险提示

CONTENTS

目录



01. 月度之观：海外临床聚焦未满足临床需求，定位BIC疗法稳步推进

临床进展：后续管线海外临床稳步推进，聚焦未满足临床需求

图表：国产创新药海外临床进展

- 中美双报，针对未满足临床需求开设临床是创新药临床发展大趋势，目前已有多家创新药公司开设国际多中心临床。
- 百济神州泽布替尼，康方生物Quavonlimab等，均开设全球500人以上大临床，一线直接对照标准疗法。康方生物AK120，荣昌生物泰它西普等精确选择适应症，加快临床推进。

公司	候选药物	靶点	适应症	注册临床	临床分期	地区	病人数目	患者群体选择	实验组	对照组	临床终点设置
百济神州	帕米帕利	PARP	晚期或不适合手术胃癌	PARALLEL 303:	2期	全球141中心（包括美国13个中心）	136	二线	帕米帕利	安慰剂	PFS
	泽布替尼	BTK抑制剂	复发难治性慢性淋巴细胞白血病	ALPINE	3期	全球145中心（包括美国41个中心）	600	二线	泽布替尼	依鲁替尼	ORR
			套细胞淋巴瘤	NCT04002297	3期	全球122中心（包括美国21个中心）	500	一线	泽布替尼+利妥昔单抗	苯达莫司汀+利妥昔单抗	PFS
康宁杰瑞	恩沃利单抗	PDL-1	未分化多形性肉瘤/黏液纤维肉瘤	ENVASARC	2期	美国26中心	160	一线	恩沃利单抗	恩沃利单抗+伊匹单抗	ORR
康方生物	卡度尼单抗	PD1/CTLA4	复发/转移性宫颈癌	NCT04380805	2期	全球23中心（包括美国17个中心）	40	一/二线	卡度尼单抗		ORR
	Quavonlimab	CTLA4	肾细胞癌	NCT04736706	3期	全球190中心（包括美国30个中心）	1431	一线	Keytruda+Belzutifan+Lenvatinib	Keytruda+Quavonlimab+Lenvatinib/Keytruda+Lenvatinib	PFS, OS
	AK120	anti-IL-4Rα	特应性皮炎	NCT05048056	2期	全球15中心（包括美国8个中心）	105	二线	Ak120		EASI75
和黄医药	味噌替尼	VEGFR	转移性结直肠癌	FRESCO-2	3期	全球163中心（包括美国54个中心）	687	中位四线以上	味噌替尼		OS
荣昌生物	泰它西普	APRIL/BlyS	IgA 肾炎	NCT04905212	2期	美国15个中心	30	一线	泰它西普		24小时尿蛋白

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

01 临床进展：试验设计各具特色，本年度多款创新药有望海外上市

图表：国产创新药海外临床进展

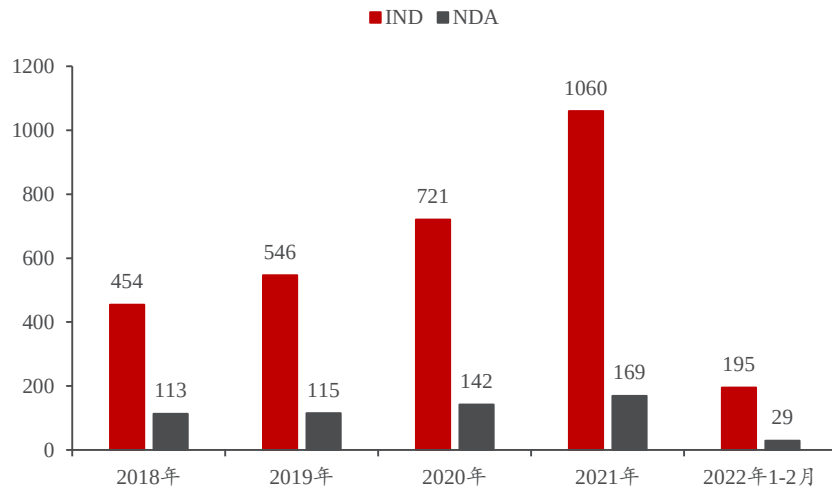
公司	候选药物	靶点	适应症	注册临床	FDA决议 目标日期	临床分期	地区	病人数量	患者群体 选择	实验组	对照组	临床终点设置
传奇生物	Cilta-cel	BCMA	多发性骨髓瘤	CATTITUDE-1	2022/2/28	1b/2期	美国（16个研究中心）	1b期（29）2期（68）	末线治疗	单臂研究		ORR
				CARTIFAN-1		2期	中国		末线治疗	单臂研究		ORR
				CARTITUDE-2		2期	全球42中心（包括美国22个中心）	160	多类情况，扩展适应症范围	单臂研究		MDR
				CARTITUDE-4		3期	全球88中心（包括美国19个中心）	419	已经受至少一线以上治疗	Cilta-cel	PVD 或DPd	PFS
				CARTITUDE-5		3期	全球146中心（包括美国23个中心）	预计650	一线疗法	VRd（桥接）+Cilta-cel	VRd+Rd（标准疗法）	PFS
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	复发或转移性鼻咽癌	JUPITER-02		3期	中国34中心	289	一线疗法	特瑞普利单抗+化疗	化疗	PFS
信达生物	信迪利单抗	PD-1	非鳞状非小细胞肺癌	ORIENT-11	2022/2/10	3期	中国中山大学肿瘤中心	397	新患病人	信迪利单抗+培美曲塞+铂类	培美曲塞+铂类	PFS
			食管鳞状细胞癌	ORIENT-15		3期	全球44中心（美国6；澳洲4；比利时5；法国11等）	746	一线疗法	信迪利单抗+顺铂+紫杉醇或信迪利单抗+顺铂+氟尿嘧啶	顺铂+紫杉醇或顺铂+氟尿嘧啶	OS
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	晚期或转移性食管鳞状细胞癌	RATIONALE-302	2022/7/12	3期	全球132中心（美国7中心，比利时7中心）	513	一线疗法	替雷利珠单抗 vs 紫杉醇 或多西他赛 或 伊立替康		OS
	替雷利珠单抗+泽布替尼	PD-1 & BTK	B细胞肿瘤	NCT04170283		3期	全球72中心（美国13中心，澳洲24中心）	500	一线疗法	泽布替尼	替雷利珠单抗+泽布替尼	AE
	替雷利珠单抗+Ociprelimab	PD-1 & TIGIT	非小细胞肺癌	AdvanTIG-302		3期	全球206中心（美国14中心，澳洲11中心）	605	一线疗法	替雷利珠单抗+Ociprelimab	KEYTRUDE 或者 替雷利珠单抗	PFS, OS
康方生物/中国生物制药	派安普利单抗	PD-1	鼻咽癌	NCT03866967	RTOR新政	2期	中国2中心	153	至少接受2线疗法	派安普利单抗		ORR
亿帆医药	F-627	rhG-CSF 二聚体	化疗引起的中性粒细胞降低			3期	美国1中心	393	1-3线浸润性乳腺癌	F-627	培非格司亭	4级嗜中性白血球减少症
和黄医药	索凡替尼	CSF-1R;VEGFR;FGFR1	胰腺神经内分泌肿瘤	NCT02589821	2022/4/30	3期	中国5中心	195	1-2线	索凡替尼		PFS
			非胰腺神经内分泌肿瘤	NCT02588170	2022/4/30	3期	中国5中心	273	1-2线	索凡替尼		PFS

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

02. 月度数据前瞻：创新药IND申办数维持高增长态势，基因病毒疗法申报表现抢眼

- 2018-2021年创新药IND承办数从454件增加至1060件，CAGR为33%，增长势头较为迅猛。
- 2018-2021年创新药NDA整体保持稳定增长，承办数从113件增加至169件，CAGR为14%。
- 2022年1-2月，创新药IND及NDA承办数分别为195件及29件。

图表：2018-2022年2月，创新药IND与NDA承办数量

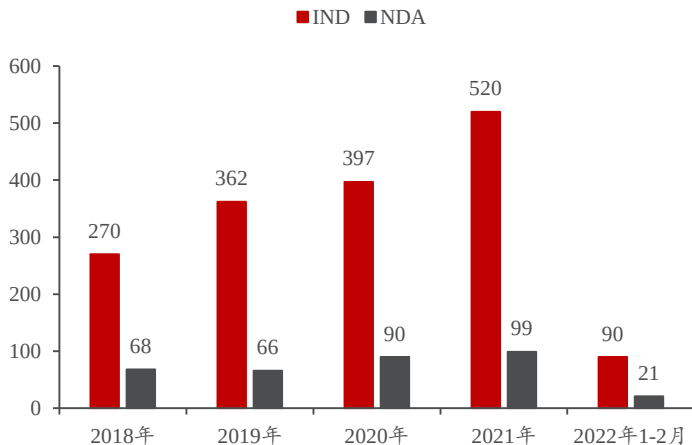


资料来源：医药魔方，民生证券研究院

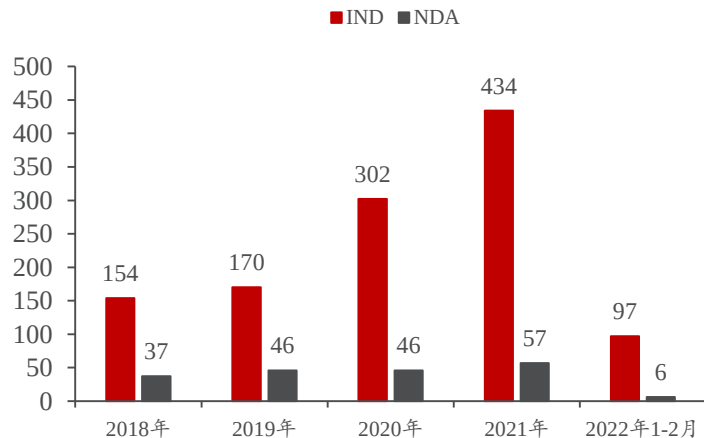
02 国内CDE审评动态更新——化药、生物药创新药承办数屡创新高

- 2018-2021年，化药1类新药IND承办数从270件增加至520件，CAGR为24%，其中2021年增长势头明显，同比增加30.9%；同期生物创新药IND承办数从154件增加至434件，CAGR为41%，增速最快为2020年，同比增加77%。
- 2018-2021年，化药1类新药NDA承办数从68件增加至99件，CAGR为13.34%；生物药1类创新药NDA承办数从37件增加至57件，CAGR为15%。
- 2022年1-2月化药及生物药IND承办数分别为90件及97件，NDA承办数分别为21件及6件。

图表：2018-2022年2月，化药IND与NDA承办数量



图表：2018-2022年2月，生物药IND与NDA承办数量



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

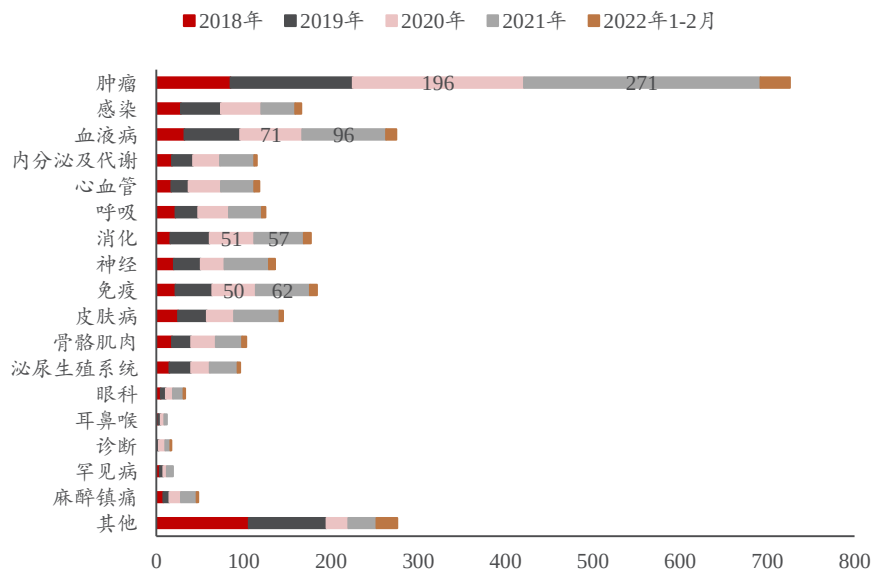
* 请务必阅读最后一页免责声明

02

国内CDE审评动态更新——生物创新药IND适应症分布

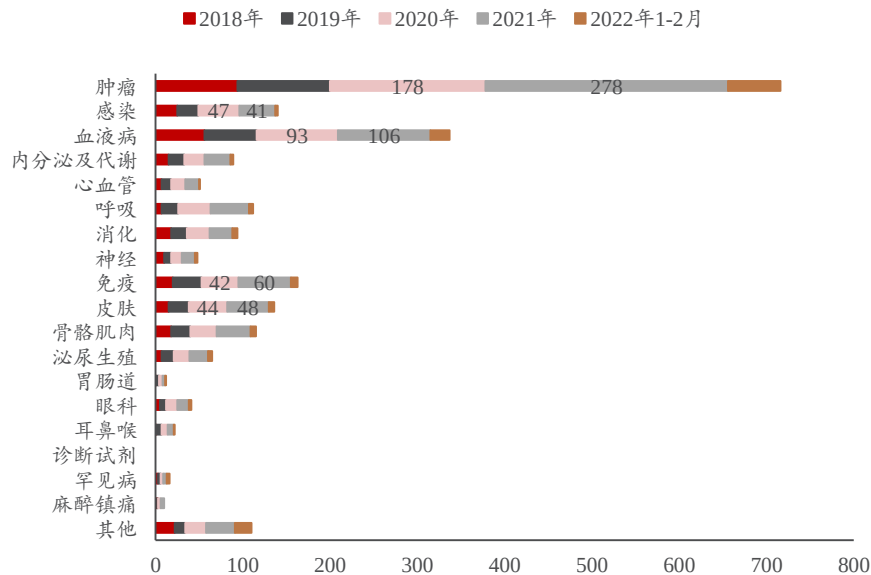
- 化药创新药IND申报适应症重点布局在肿瘤，血液疾病，消化及免疫。该四类适应症2021年同比增加了38%，35%，11%及24%。
- 生物创新药IND适应症重点分布于肿瘤，血液疾病，免疫及皮肤。该四类适应症2021年同比增加56%，13%，42%及9%。

图表：化药创新药IND适应症分布



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

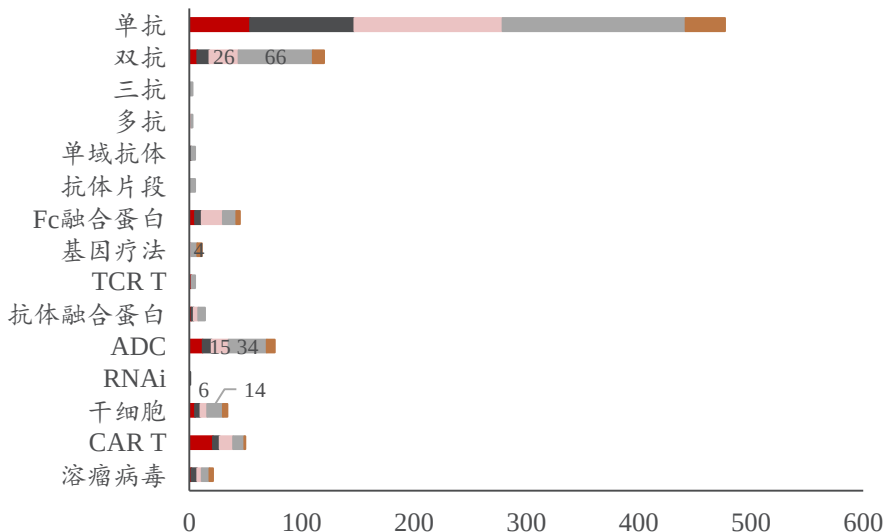
图表：生物药创新药IND适应症分布



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图表：生物创新药IND分子类型

■ 2018年 ■ 2019年 ■ 2020年 ■ 2021年 ■ 2022年1-2月



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

- 从目前生物药IND分子类型分析，申报重点集中于单抗，双抗，ADC，FC融合蛋白，干细胞疗法及CAR-T疗法。
- 2021年同比增速较高的为双抗（153%），ADC（126%），干细胞疗法（133%）。
- 其他领域中，基因疗法，溶瘤病毒的增长较为突出，2021年基因疗法和溶瘤病毒IND申报数分别为5例和7例，2022年截至2月份IND申报数已为4例和3例，未来研发进展值得关注。

- 本月信达生物提交了CD47/PDL1靶向双抗IBI322的IND申请。IBI322作为First-in-Class 潜力分子，能够有效诱导吞噬肿瘤细胞及刺激T细胞活化，发挥抗肿瘤活性。
- CD47属于免疫球蛋白超家族，肿瘤细胞通过表达CD47实现“不要吃我”的功能表达进而避免巨噬细胞的吞噬作用。IBI322通过同时抑制CD47及PDL1，能够诱导巨噬细胞吞噬CD47表达的肿瘤细胞并增加肿瘤抗原信号的呈递同时激活T淋巴细胞，从而实现更强的肿瘤杀伤能力。

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图表：国内双抗临床进展

靶点	候选药物	公司	适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	临床状态	NDA/BLA提交日期
CD47, HER2	IMN2902	药科生物	实体瘤							
CD47, PD1	HX009	翰德生物/翰思生物	实体瘤							
	GMV3211	迈威生物	癌症							
	BA77104	百奥泰	实体瘤							
CD47, PDL1	IBI322	信达生物	癌症							
	SH009	圣和药业	髓系恶性肿瘤							
	IMM2505	森美生物	晚期恶性肿瘤							
	SG12473	凯惠豪都/高健生物	癌症							
CDH17, DR5	BI905711	物林格威格翰	消化道癌症							
CLDN18.2, PDL1	Q-1802	启愈生物	实体瘤							
	SI-B003	百利天恒	实体瘤							
			实体瘤;实体瘤;胃食管交界处癌							
			实体瘤							
			MSI-H/dMMR实体瘤							
			鼻咽癌							
CTLA4, PD1	catolimab	康方生物	外周T细胞淋巴瘤							
			肝癌							
			非小细胞肺癌							
			肝癌							
			非小细胞肺癌							
			肝癌							
			宫颈癌							
			胃癌;胃食管交界处癌							
			宫颈癌							
			胃癌							
			宫颈癌							
	SKB337	科伦药业	实体瘤							
			实体瘤;淋巴瘤							
			非小细胞肺癌							
			食管鳞状细胞癌							
			三阴性乳腺癌							
			非小细胞肺癌							
CTLA4, PDL1	KN046	康宁杰瑞	非小细胞肺癌							
			实体瘤							
			乳腺癌							
			非小细胞肺癌							
			肝癌							
			胰腺癌							
			非小细胞肺癌							
DLL4, VEGF	ES104	科望医药	结直肠癌							
	MCIA-129	贝达药业	晚期实体瘤（包括但不限于非小细胞肺癌、头颈癌、结直肠癌等）							
	EMB-01	厚迈生物	实体瘤							
EGFR, c-Met		厚迈生物	晚期/转移性消化系统癌症，包括胃癌、肝癌、胆管癌和结直肠癌							
	Amivantamab	强生/赛默飞世尔科技	非小细胞肺癌							
	MCIA-129	贝达药业	晚期实体瘤（包括但不限于非小细胞肺癌、头颈癌、结直肠癌等）							
			实体瘤							
			头颈部鳞状细胞癌							
EGFR, HER3	SI-B001	百利天恒	胃癌;结直肠癌							
			非小细胞肺癌							
			食管鳞状细胞癌							
			头颈部鳞状细胞癌							
			伴或不伴FVIII抑制物的血友病A							
factor IXa, factor X	Mim8	诺和诺德	A型血友病							
	艾美赛珠单抗	中外制药,罗氏								

- 本月普米斯生物提交了PDL1/VEGF靶向双抗PM8002的IND申请。
- 国内目前同靶点进展较快的是康方生物的AK112，目前在澳洲和中国的一期临床结果较为优异，在11例晚期实体瘤患者中，共有4例达到了缓解（客观缓解率：36%），共7例肿瘤缩小且疾病稳定（疾病控制率：64%）。

图表：国内双抗临床进展

靶点	候选药物	公司	适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA/BLA提交日期
HER2, HER3	Zenocutuzumab	物林格殷格翰/泰格医药	晚期恶性肿瘤						
HER2, PD1	IBI315	信达生物	癌症						
	SSGJ-705	三生国健/三生制药	实体瘤						
	重组抗HER2结构域II和结构域IV双抗	医药, 轩竹生物	癌症						
	zanidatamab	百济神州	晚期HER2阳性乳腺癌或胃/食管连接处腺癌						
HER2			胆道癌						
	MBS301	天广实	食管腺癌						
			胃癌; 乳腺癌						
	KN026	康宁杰瑞	胃癌; HER2阳性乳腺癌						
			胃癌; 胃食管交界处癌						
			HER2阳性乳腺癌						
	RO7247669	罗氏中国	肝癌						
LAG3, PD1	MGD013	再鼎医药/味之素/MacroGenics	肝内胆管癌; 肝细胞癌						
			肿瘤						
	EMB-02	序迈生物	黑色素瘤						
LAG3, PDL1	IBI323	信达生物	实体瘤						
OX40, PDL1	KN052	康宁杰瑞	癌症						
			肿瘤						
PD1, PDL1	IBI318	信达生物	癌症						
			结外NK/T细胞淋巴瘤						
			皮肤鳞状细胞癌						
			小细胞肺癌						
			肝细胞癌						
PD1, TGF-β	JS201	君实生物	癌症						
PD1, TIGIT	IBI321	信达生物	实体瘤						
	ZG005	信达生物	实体瘤						
PD1, TIM3	BI55	健信生物	肺癌						
PD1, VEGF-A	AK112	康方生物	实体瘤						
	G190008抗体蛋白	开拓药业	实体瘤						
PDL1, TGF-β	BJ-005	博临生物	淋巴瘤						
			实体瘤						
	QLS31901	齐鲁制药	癌症						
PDL1, TIGIT	HLX301	复宏汉霖	实体瘤						
	SB006	圣和药业	实体瘤						
	PM8002	普米斯生物	实体瘤						
PDL1, VEGF	IMM2510	药科生物	实体瘤						
	HB0025	华泰泰生物	血液						
			实体瘤						
VEGF-A, Ang2	Faricimab	罗氏中国	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿, 湿性年龄相关性黄斑变性, 糖尿病黄斑水肿						
PD1, NA	SSGJ-706	三生国健	淋巴瘤, 实体瘤						
	PM1022	普米斯	NA						
NA	SSGJ-707	丹生医药	实体瘤						
	TQB2858	正大天晴	实体瘤						

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

- 从国产双抗靶点选择来看，4-1BB及CD3是国内创新药公司重点部署领域。
- 4-1BB又称为CD137，表达于T细胞、B细胞、粒细胞等多种免疫细胞，是广泛研究和使用的共刺激分子。通过适配分子可以增加T细胞共刺激，进而诱导细胞增殖、细胞因子表达、杀菌活性和支持T细胞效应器功能。
- CD3一般在T细胞表面形成TCR/CD3受体复合物，靶向CD3的抗体药物通常识别形成天然异源二聚体的CD3 ϵ ，从而激活T细胞，使其行使肿瘤杀伤功能。

图表：国内双抗临床进展

靶点	候选药物	公司	适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	临床状态	NDA/BLA提交日期
4-1BB, CLDN18.2	TJ033721	天境生物	晚期或转移性实体瘤							
4-1BB, EGFR	HLX35	复宏汉霖, 复星医药	晚期恶性肿瘤							
4-1BB, PD1	IBG19	信达生物	癌症							
	PM1003	普米斯	实体瘤							
4-1BB, PDL1	ES101	科望医药	实体瘤							
	QLF31907	齐鲁制药	癌症							
	LBL-024	维立志博	实体瘤							
	ATG-101	德诺生物	癌症							
Ang2, VEGF	ASKG712	奥赛康	新生血管性年龄相关性黄斑变性nAMD							
BAFF, ICOSLG	AMG 570	安进生物	系统性红斑狼疮							
	Teclistamab	强生/赛默飞世尔科技	多发性骨髓瘤							
BCMA, CD3	EMB-06	拜耳生物	复发或难治性多发性骨髓瘤							
	CM336	康诺亚	复发或难治性多发性骨髓瘤							
	Elranatamab	辉瑞制药	多发性骨髓瘤							
	F182112	普南制药	多发性骨髓瘤							
CD112R, TIGIT	SHR-2002	恒瑞医药	癌症							
	A-319	亿一生物	B细胞淋巴瘤							
CD19, CD3			急性淋巴细胞白血病							
	贝林安欧单抗	安进/百济神州	急性淋巴细胞白血病							
	EX103	爱思远生物	非霍奇金淋巴瘤							
CD20, CD3	glofitamab	罗氏, 基因泰克	弥漫性大B细胞淋巴瘤							
	REGN1979	再生元/再鼎医药/康泰伦特药业	B细胞淋巴瘤 (B细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL))							
	TQB2825	正大天晴	血液							
	epcoritamab	艾伯维/Genmab/Vetter Pharma-Fertigung	复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤							
CD20, CD47	BM0306	宜明昂科	B细胞淋巴瘤 (难治或复发CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤)							
CD22, CD3	JNJ-75348780	强生中国	癌症							
CD3, CD38	Y150	友芝友	多发性骨髓瘤							
CD3, CLDN18.2	QLS31905	齐鲁制药	实体瘤							
CD3, DLL3	AMG757	安进生物	小细胞肺癌							
CD3, EGFR	BC3448	智康弘义	实体瘤							
	SMET-12	时迈药业	实体瘤							
CD3, EpCAM	卡安索单抗	凌腾医药	胃癌							
	M701	友芝友	非肌层浸润性膀胱癌							
CD3, GPC3	CM350	康诺亚	癌症腹水							
CD3, GPRC5D	Talquetamab	强生/赛默飞世尔科技	实体瘤							
	EX101	爱思远生物	多发性骨髓瘤							
CD3, HER2	BC004	步长制药	实体瘤							
	M802	友芝友	癌症							
CD3, Muc17	AMG 199	安进/百济神州	实体瘤							
CD3, PSMA	AMG160	安进/百济神州	MUC17阳性的胃癌和食管胃结合部癌							
			成人转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)							

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

- BL-B01D1是百利药业和子公司SystImmune合作的一款双抗ADC新药，同时也是国内第一款进入临床阶段的双靶点抗体ADC，同时公司目前也具有四抗ADC平台。
- 双抗可以同时识别一个抗原的两个表位或两个不同的靶点，通过一方面可以实现更加特异性的靶向性，另一方面可以通过两个靶点的协同作用实现靶向性和内吞作用的相互配合。

图表：国内ADC临床进展

靶点	候选药物	公司	适应症	临床前	IND	临床状态			关键/III期	NDA/BLA提交日期
						I期	II期			
BCMA	Belantamab mafodotin	葛兰素史克	多发性骨髓瘤							
	Belantamab mafodotin	艾昆纬医药	多发性骨髓瘤							
CD19	Loncastuximab Tesirine	瓴路药业	弥漫性大B细胞淋巴瘤							
CD20	MRG001	美雅珂生物	非霍奇金淋巴瘤							
	TRS005	特瑞思药业	非霍奇金淋巴瘤							
CD22	奥加伊妥珠单抗	辉瑞制药	急性淋巴细胞白血病							
	奥加伊妥珠单抗	惠氏制药/辉瑞制药	急性淋巴细胞白血病							
CD30	维布妥单抗	武田药品	复发性/难治性CD30阳性霍奇金淋巴瘤（HL）或系统间变性大细胞淋巴瘤（sALCL）							
	CD30-DM1	张江生物/交联药物	复发/难治性CD30阳性血液肿瘤（其中外周T细胞淋巴瘤处于II期）							
CD38	STI-6129	艾森药业	AL淀粉样变性							
CD70	ARX305	新码生物	癌症							
CD79b	维博妥单抗	Lonza/罗氏制药	弥漫性大B细胞淋巴瘤							
CEACAM5	NBT508	新港生物/东曜药业	非霍奇金淋巴瘤							
	SAR408701	赛诺菲	非小细胞肺癌							
CLDN18.2	CMG901	康诺亚生物	实体瘤							
	SYS1801	巨石生物	实体瘤							
	JS107	君实生物	实体瘤（拟用于治疗胃癌和胰腺癌等晚期恶性肿瘤）							
	LM-302	礼新医药	实体瘤							
	RC118	荣昌生物	实体瘤							
c-Met	SKB315	科伦博泰生物	实体瘤							
	RC108	荣昌生物	实体瘤							
	SHR-A1403	恒瑞医药	实体瘤							
DR5	Telisotuzumab Vedotin	艾伯维医药	非小细胞肺癌							
	Oba01	和元艾迪斯生物	非小细胞肺癌							
EGFR, HER3	BL-B01D1	百利药业	实体瘤（拟用于局部晚期或转移性上皮肿瘤）							

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图表：国内ADC临床进展

靶点	候选药物	公司	适应症	临床前	IND	临床状态		关键/III期	NDA/BLA提交日期
						I期	II期		
EGFR	MRG003	美雅珂生物	实体瘤						
			非小细胞肺癌						
			头颈部鳞状细胞癌						
			晚期胆道腺癌						
			鼻咽癌						
FRα	Mirvetuximab soravtansine	中美华东制药	胃癌						
			子宫内腺癌、卵巢癌、实体瘤						
HER3	Patritumab Deruxtecan	第一三共/Baxter	肿瘤						
MSLN	Anetumab ravtansine RC88	拜耳医药 荣昌生物	非小细胞肺癌						
			肿瘤						
Muc1	重组人源化抗Muc1单抗- Tub201偶联剂	多禧生物	实体瘤						
nectin-4	Enfortumab vedotin	安斯泰来	晚期实体瘤						
ROR1	zilovertamab vedotin	默沙东	尿路上皮癌						
ROR2	BA3021	凯博斯	癌症						
tissue factor	MRG004A tisonumab vedotin	美雅珂生物 湃朗瑞医药/Seagen	癌症						
			晚期或转移性实体瘤						
TROP2	Datopotamab deruxtecan	阿斯利康/第一三共	乳腺癌						
	FDA018抗体偶联剂	张江生物	实体瘤						
	SKB264	科伦药业	实体瘤						
	戈沙妥单抗	云顶新耀	三阴性乳腺癌						
			HR阳性乳腺癌						
			实体瘤						
	重组人源化抗Trop2单抗- SN38偶联物	东曜药业/诗健生物	尿路上皮癌						
	重组人源化抗Trop2单抗- Tub196偶联剂	多禧生物	实体瘤						
	KSI-301	Kodiak Sciences/锦脉生物 /Lifecore Biomedical	实体瘤						
			糖尿病黄斑水肿						
VEGF	DXC007	多禧生物	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿						
未知	BB-1701	百力司康	复发/难治性急性髓系白血病						
	BB-1705	百力司康	实体瘤						
	SHR-A1904	恒瑞医药	胰腺癌						
	SHR-A1912	恒瑞医药	B细胞淋巴瘤						
	SHR-A1921	恒瑞医药	实体瘤						
	SHR-A2009	盛迪亚	实体瘤						

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

- 从国内ADC药物申报的靶点来看，逐渐从早期较多集中于HER2等单一靶点进入多靶点“群雄逐鹿”阶段。
- 靶点的分散能够持续提高企业做出差异化优势的可能性，同时也说明ADC药物在靶点开发，链接子设计等技术进入“开花结果”阶段。

- 在传统HER2靶向ADC药物领域，浙江医药ARX788，美雅珂生物MRG002本月向CDE提交了临床申请。
- 在HER2-ADC领域，T-DM1于2020-01-22获批早期乳腺癌的辅助治疗，同年06-22获批不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者的二线治疗。
- 罗氏于2月率先打响HER2-ADC降价第一枪，T-DM1主动降幅为52.3%。同时，DS-8201作为第二代HER2-ADC药物，已在多个国家临床推荐指南中取代T-DM1的位置。整体来看，HER2-ADC的整体市场竞争将异常激烈。

图表：国内ADC临床进展

靶点	候选药物	公司	适应症	临床前	IND	I期	II期	临床状态	关键/瘤	NDA/BLA提交日期
HER2	ARX788	浙江医药	HER2阳性乳腺癌							
			胃癌							
			实体瘤							
	DP303c	中奇制药	卵巢癌							
			胃癌							
			实体瘤/HER2阳性乳腺癌							
	LCB14-0110	复星医药	实体瘤							
			非小细胞肺癌							
			结直肠癌							
	A166	科伦药业	实体瘤							
			非小细胞肺癌							
			原发上皮癌							
			HER2阳性乳腺癌							
			胃癌/食管交界处癌							
	B002	上海医药	HER2阳性乳腺癌							
	BAT0001	百奥泰生物	胃癌/乳腺癌							
			HER2阳性乳腺癌							
	DAC-001	多耀生物	胃癌/HER2阳性乳腺癌							
			HER2阳性乳腺癌							
	DP303c	中奇制药	实体瘤							
			卵巢癌							
	GR251	惠和生物	胃癌							
	GQ1001	药康医药	HER2阳性乳腺癌							
			实体瘤							
	MRG002	美雅珂生物	原发上皮癌							
			乳腺癌							
			胆道癌							
			胃癌/食管交界处癌							
			非小细胞肺癌							
HER2	SHR-A1201	恒瑞医药	HER2阳性乳腺癌							
			实体瘤							
	SHR-A1811	盛迪亚生物	胃癌/结直肠癌/食管交界处癌							
			非小细胞肺癌							
	TAAD13	东曜药业	HER2阳性乳腺癌							
	ZV203	海正药业/昭华生物	实体瘤							
			HER2阳性乳腺癌							
	Trastuzumab deruxtecan	第一三共	胃癌							
			HER2阳性乳腺癌							
			胃癌/食管交界处癌							
			非小细胞肺癌							
	恩美曲妥珠单抗	罗氏制药	胃癌							
			HER2阳性乳腺癌							
	恩美曲妥珠单抗	上海医药	HER2阳性乳腺癌							
	恩美曲妥珠单抗	海正药业/天广实	乳腺癌							
	恩美曲妥珠单抗	东曜药业/罗氏制药/信达生物	胃癌							
			HER2阳性乳腺癌							
			胃癌							
			HER2阳性乳腺癌							
			原发上皮癌							
	维迪西妥单抗	荣昌生物	非小细胞肺癌							
			原发上皮癌							
			胆道癌							
			乳腺癌							
			胃癌							
			妇科肿瘤							
	重组抗HER2人源化单抗-DM1偶联物	三生国健/三生制药	转移性乳腺癌							
	重组抗HER2人源化单抗-DM2偶联物	齐鲁制药	转移性乳腺癌							

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图表：国内CAR-T临床进展

靶点	候选药物	公司	适应症	临床前	临床状态					NDA/BLA提交日期
					IND	I期	II期	关键III期		
CD19	GB5005	上海吉泰生物	CD19阳性复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国						
	阿基仑赛	复星凯特	弥漫性大B细胞淋巴瘤	中国						
			原发灶局限B细胞淋巴瘤	中国						
			滤泡性淋巴瘤	中国						
			边缘区淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-IM19	先声药业	急性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性非霍奇金淋巴瘤	中国						
			CD19阳性慢性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性急性髓系白血病	中国						
	Tisagenlecleucel	诺华	B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国						
	GC019F	复星生物	CD19阳性B细胞急性淋巴细胞白血病	中国						
	GC007G		CD19阳性慢性淋巴细胞白血病	中国						
	瑞基奥仑赛	药明巨诺	弥漫性大B细胞淋巴瘤	中国						
			原发灶局限B细胞淋巴瘤	中国						
			滤泡性淋巴瘤	中国						
			套细胞淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-JZSW	精淮生物	急性淋巴细胞白血病	中国						
			慢性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性慢性淋巴细胞白血病	中国						
	CD19靶向CAR-T-YTRK	永泰瑞祥生物	B细胞淋巴瘤	中国						
			CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性慢性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性滤泡性淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-RZ019	上海细胞治疗集团	CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性慢性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性滤泡性淋巴瘤	中国						
			CD19阳性套细胞淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-Seol_B19	森朗生物	淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-CNCT19	合源生物	CD19阳性非霍奇金淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-BDSW	宾德生物	CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
	CD19靶向CAR-T-CT02	科济生物	急性淋巴细胞白血病	中国						
	CD19靶向CAR-T-CBM2	睿友美	淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-ICT19G1	斯开普生物	CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
	CD19靶向CAR-T-JZSW	精淮生物	CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
	CD19靶向CAR-T-HRDS	恒润达生	CD19阳性滤泡性淋巴瘤	中国						
			CD19阳性慢性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
			CD19阳性套细胞淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-IM19	亿沙医疗	CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
	CD19靶向CAR-T-BSJ	博生吉生物细胞	CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
			急性淋巴细胞白血病	中国						
			淋巴瘤	中国						
			淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-HRDS	上海恒润达生生物	CD19阳性滤泡性淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-CDYH	成都恒河生物	CD19阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
			B细胞淋巴瘤	中国						
			B细胞淋巴瘤	中国						
			B细胞淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-HD	华建（上海）生物医药	B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-YN	深圳国润免疫有限公司	急性淋巴细胞白血病	中国						
	CD19靶向CAR-T-PRG	普瑞金	淋巴瘤	中国						
	CD19靶向CAR-T-BJJY	广州百景基因	淋巴瘤	中国						

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图表：国内CAR-T临床进展

靶点	候选药物	公司	适应症	临床状态					
				临床前	IND	I期	II期	关键/III期	NDA/BLA提交日期
CD19, CD22	CD19/CD22双靶点CAR-T	上海恒润达生物	B细胞急性淋巴细胞白血病	中国					
	CT120	驯鹿医疗	复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤 CD19/CD22阳性的复发/难治性急性B淋巴细胞白血病	中国					
个体化治疗	非小细胞肺癌联合抗原-ACTL	深圳益世康宁生物	肺癌	中国					
BCMA	BCMA靶向CAR-T-SBM	西比曼生物	肺癌	中国					
	BCMA靶向CAR-T-PRG	先声药业	多发性骨髓瘤	中国					
	IBI326	驯鹿医疗/信达生物	多发性骨髓瘤	中国					
	HRAIN-002	恒洲达生	BCMA阳性多发性骨髓瘤	中国					
	CT053	科济生物	多发性骨髓瘤	中国					
	LCAR-B38M	南京传奇生物科技	多发性骨髓瘤	中国					
	JWCAR129	药明巨诺	多发性骨髓瘤	中国					
	IM21CAR-T	艺妙神州	未公布	中国					
BCMA/CD79	C-4-29	精淮生物	多发性骨髓瘤	中国					
BCMA, PD-1	PD1敲减的BCMA靶向CAR-T-YKD	优卡迪生物	肺癌	中国					
PD-1, CD19	PD1敲减的CD19靶向CAR-T-YKD	优卡迪生物	肺癌	中国					
IL-6, CD19	IL-6敲减的CD19靶向CAR-T-YKD	优卡迪生物	CD19阳性B细胞急性淋巴细胞白血病	中国					
GPC3	GPC3靶向CAR-T	科济生物	急性淋巴细胞白血病	中国					
TNFRSF8	CD30靶向CAR-T	波康达生物	GPC3阳性实体瘤	中国					
			CD30阳性血液肿瘤	中国					
CLDN-18.2	CT041	科济制药	间变性大细胞淋巴瘤	中国					
			霍奇金淋巴瘤	中国					
			晚期/转移性食管胃交界处癌	中国					
			晚期/转移性胰腺癌	中国					
CD20	LY007	隆耀生物	实体瘤	中国					
			CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国					
			弥漫性大B细胞淋巴瘤	中国					
HIV gp120 protein	抗HIV-1融合抗原受体T细胞	再生之域生物	滤泡性淋巴瘤	中国					
WT1	ASP7517	安斯泰来	HIV	中国					
CD7	PA3-17	博生吉医药科技	淋巴瘤	中国					
			复发、难治性CD7阳性血液淋巴系统恶性肿瘤患者	中国					

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

- 目前CAR-T治疗的另一方向主要集中于双抗CAR-T疗法及实体瘤CAR-T疗法。整体进展较快为靶向BCMA的多发性骨髓瘤疗法，其中信达生物/驯鹿医疗，科济生物和传奇生物目前已进入临床二期阶段。实体瘤疗法中进展最开的是科济生物CLDN-18.2靶向的食管胃交界处癌疗法CT041，目前已进入二期临床阶段。

03. 风险提示

- ◆ 1、业绩不及预期风险
- ◆ 2、研发进展风险
- ◆ 3、新业务投资不及预期风险
- ◆ 4、海外医药政策风险

THANKS 致谢

民生医药研究团队：



首席分析师 周超泽
执业证号：S0100521110005



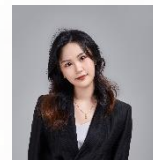
资深分析师 许睿
执业证号：S010052111007



研究助理 叶小桃
执业证号：S0100121110032



研究助理 陈欣黎
执业证号：S0100121110031



研究助理 乐妍希
执业证号：S0100121110047



研究助理 朱凤萍
执业证号：S0100121110041



研究助理 宋丽莹
执业证号：S0100121120015

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19层；100005
深圳：广东省深圳市深南东路5016号京基一百大厦A座6701-01单元；518001

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。