国内 CAR-T 领先型企业传奇生物赴美 IPO

——CAR-T 行业动态追踪

强于大市（维持）

日期：2020 年 06 月 08 日

事件：

金斯瑞董事会宣布，传奇生物于 2020 年 5 月 29 日（纽约时间）就其价格区间为 18.00 美元（相当于约 139.55 港元）至 20.00 美元（相当于约 155.05 港元）的美国存托股份向证交会提交注册声明。美东时间 2020 年 6 月 5 日，传奇生物正式在美国纳斯达克敲钟上市，证券代码为"LEGN"。本次上市发行定价为 23 美元/ADS，总计发行 1842.5 万 ADS，总募资金额超 4 亿美元。

投资要点：

- **临床效果表现优异，商业化前景良好**

LCAR-B38M 凭借其特殊的产品结构带来了优异的临床试验表现，相比于在研的同类型产品，更在临床效果、注射剂量等方面具有一定的优势。公司与强生签署了共同开发针对多发性骨髓瘤的 CAR-T 细胞疗法全球战略合作协议，在商业化合作中创下中国药企对外专利授权首付款最大金额记录及合作最优条件。除临床试验进展顺利外，LCAR-B38M 在全球的商业化进程也进展迅速，在获得了 FDA"突破性疗法"认证后，LCAR-B38M 有可能在公司提交上市申请后 6 个月内获批，并有望拔得全球首个 BCMA 靶点 CAR-T 产品上市的头筹。在最新披露的临床结果中，LCAR-B38M 继续表现出了优异的临床效果。

- **公司上市有望进一步激活 CAR-T 市场**

公司通过融资协议引入了多家全球知名医疗投资机构，借力于著名机构投资，传奇的技术和未来商业发展前景有望被进一步传播和认可。作为目前全球 CAR-T 研发市场中的重要参与者，传奇生物的顺利上市，预计将进一步引燃市场对 CAR-T 行业的关注热情。

- **投资建议：**

建议继续关注市场内 CAR-T 产品后续临床试验进展和商业化进程，重点关注具有显著临床优势的产品和行业优质公司。

- **风险提示**

CAR-T 产品商业化进展不及预期的风险、后续临床试验结果不及预期的风险、市场推广相对缓慢的风险、市场竞争加剧的风险。

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND,万联证券研究所

数据截止日期： 2020 年 06 月 05 日

相关研究

万联证券研究所 20200527_行业快评_AAA_中国新冠疫苗Ⅰ期临床结果公布

万联证券研究所 20200525_行业动态跟踪_AAA_《公共卫生防控救治能力建设方案》点评

万联证券研究所 20200525_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(05/18-05/22)

分析师： 姚文
执业证书编号： S0270518090002
电话： 02160883489
邮箱： yaowen@wlzq.com.cn

研究助理： 王政晔
电话： 02160883489
邮箱： wangzm@wlzq.com.cn

万联证券版权所有,发送给万联证券(薛崴:xuewei@wlzq.com.cn)

目录

1、临床结果表现优异，相比同类产品具有优势 3
1.1 LCAR-B38M 临床结果表现优异 3
1.2 相比同类产品具有优势 3
2、商业化进程顺利，最新临床结果保持良好 4
3、公司成功赴美上市，将重点加强产品开发培育 5
4、投资建议 6
5、风险提示 6

图表 1：LCAR-B38M 采用新的共刺激结构和双靶点图解 3
图表 2：LCAR-B38M 结合域示意图 3
图表 3：靶向 BCMA 的多发性骨髓瘤创新药物最近临床最佳疗效比较 3
图表 4：LCAR-B38M 细胞疗法市场进程概览 4
图表 5：NCT03548207 临床结果 4
图表 6：传奇融资前后股权架构 5
图表 7：资金用途 6
图表 8：LCAR-B38M 采用新的共刺激结构和双靶点图解 6

万联证券

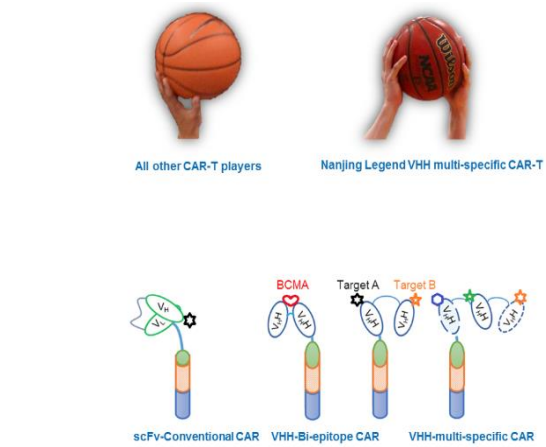
万联证券版权所有,发送给万联证券(薛崴:xuewei@wlzq.com.cn)

1、临床结果表现优异，相比同类产品具有优势

1.1 LCAR-B38M临床结果表现优异

该CAR-T产品由南京传奇开发，含有4-1BB共刺激结构域和两个BCMA靶向单域抗体，如同“双手抓篮球”一般更加紧密和准确的结合靶点，增加了抗体亲和力，并凭借100%的总缓解率在国际上引起巨大反响。

图表1：LCAR-B38M采用新的共刺激结构和双靶点图解



资料来源：公司官网，万联证券研究所

图表2：LCAR-B38M结合域示意图



资料来源：公司官网，万联证券研究所

在2017年美国血液病学会（ASH）、美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中，LCAR-B38M临床数据表现惊人，在一项有35名复发性或耐药性多发性骨髓瘤患者参与的临床试验中，该疗法的客观缓解率达到了100%，其针对多发性骨髓瘤的临床疗效相比现有疗法更优，将成为治疗多发性骨髓瘤的一个重要的新疗法。

凭借出色的产品研发和临床试验结果，强生公司与传奇生物签署了共同开发针对多发性骨髓瘤的CAR-T细胞疗法全球战略合作协议，并支付了3.5亿美元的预付款。未来双方将共同开发、生产和销售LCAR-B38M，大中华区杨森和传奇生物以3:7的比例共同承担成本和分享收益，其他地区则5：5比例分享，创下中国药企对外专利授权首付款最大金额记录及合作最优条件。

1.2相比同类产品具有优势

从目前可知的临床试验结果看，相比于现阶段在研产品，LCAR-B38M具有注射剂量小、临床效果优异、安全性高等优势。

图表3：靶向BCMA的多发性骨髓瘤创新药物最近临床最佳疗效比较

项目	LCAR-B38M[a]	bb2121[b]	GSK2857916[c]	AMG420[d]
靶点	BCMA	BCMA	BCMA	BCMA
类型	CAR-T	CAR-T	ADC	BiTE
入组（例）	35	22	35	50
剂量	<1.5 百万/kg	>150 百万	<5mg/kg	进行中
反应率	100%	95.50%	60%	进行中
CR/sCR	74%	50%	8.60%	进行中
VGPR	21%	36.40%	42.90%	进行中
PR	5%		8.60%	进行中
mOS	15 月	11.8 月	7.9 月	进行中

万联证券版权所有,发送给万联证券(薛崴:xuewei@wlzq.com.cn)

主要副反应	CRS：71%	CRS：63%	角膜问题 63%；	进行中
	神经毒性 0%	神经毒性 33%	血小板减少症 57%	进行中

资料来源：公司官网，万联证券研究所

a：2017asco等；b：2018 ASCO；c：2017 ASH；d：www.amgenpipeline.com

在后续Legend-2研究（Clinical Trial编号NCT03090659，是一项单臂开放式多中心的Ⅰ期临床试验，旨在评估LCAR-B38M在复发/难治性多发性骨髓瘤患者（18-80岁）中的疗效）中，共计57名患者接受了LCAR-B38M CAR-T细胞回输，总缓解率（部分缓解率PR或更好效果）达到了88%，其中42名患者达到了完全缓解，中位缓解持续时间（DOR）为16个月，临床数据表现优异。

2、商业化进程顺利，最新临床结果保持良好

与强生达成合作后，公司后续市场进程持续突破，相继获得了FDA、EMA的孤儿药资格。在FDA拒绝了BMS与bluebird共同开发的BCMA-CAR-T产品，给予了LCAR-B38M后来居上的机会。由于获得了FDA“突破性疗法”认证，意味着LCAR-B38M在公司提交上市申请后有望于6个月内获批。

图表4：LCAR-B38M细胞疗法市场进程概览

时间	事件
2017 年	NMPA 受理临床试验申请
	与强生达成全球合作和许可协议
2018 年	NMPA 临床实验批件
	FDA 的 IND 批准
2019 年	FDA 授予 Janssen 的 JNJ-4528（LCAR-B38M）孤儿药资格
	获得欧洲药品管理局（EMA）优先药物认定。
	FDA 突破性疗法认定
2020 年	EMA 授予孤儿药资格

资料来源：公司官网，万联证券研究所

此外，一项LCAR-B38M治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的1/2期临床研究（Clinical Trial编号NCT03548207）已经在美国开展。近日，该临床实验结果在2020年ASCO年会上进行了口头汇报，长期随访结果如下：

图表5：NCT03548207临床结果

治疗指标	结果
总体表现	所有患者对治疗产生了显著和持久应答，其中 86%的患者在中位随访时间 11.5 月时达到了严格的完全应答
总应答率 overall response rate，ORR	100%，其中 97%的患者达到了非常好的部分缓解
至首次应答时间 time to first response	中位时间为 1 个月
无进展生存率 progression free survival rate	9 个月无进展生存率 86%，75.9%的患者（22/29）在当前时点数据收集截止时，仍然保持存活并且疾病无进展

万联证券版权所有,发送给万联证券(薛崴:xuewei@wlzq.com.cn)

不良事件	结果
中性粒细胞减少症	100%
细胞因子释放综合症 cytokine release syndrome，CRS	93%，其中首次出现 CRS 的时间为接受 CAR-T 治疗后 7 天； 仅有 2 名患者出现 3 级及以上 CRS。
神经毒性	10%（3/29），仅有 1 名患者出现 3 级及以上神经毒性症状
死亡	3 名患者死亡：1-CRS;1-疾病进展；1-急性粒细胞白血病（与接受治疗无关）

资料来源：ASCO(2020)，万联证券研究所

3、公司成功赴美上市，将重点加强产品开发培育

在2020年3月9日传奇生物即向美国SEC保密提交了F-1注册声明草案，拟赴美上市。其后于3月底，传奇签订融资协议，向买方发行总计1930万股A类优先股，对价约1.50亿美元，包括强生创新和礼来亚洲基金等国际头部投资机构领投。传奇的估值达到了约19.5亿美元，上市前金斯瑞对传奇持股比例则被稀释至77.4%。公司引入了诸多知名国际医疗投资机构，有利于公司上市后进一步的市场认可。

图表6：传奇融资前后股权架构

完成前股权比例		初步完成后完成后股权比例	额外完成后股权比例
本公司	84.8%	77.4%	76.9%
AquaPoint	15.2%	13.8%	13.7%
买方		8.8%	9.3%
HBC Asia Healthcare Opportunities III		2.3%	2.3%
Johnson&Johnson Innovation—JJDC, Inc.		1.5%	1.5%
LAV Biosciences Fund V,L.P.		0.6%	0.6%
SMALLCAP World Fund,Inc.		1.8%	1.8%
Vivo CapitalFund IX, L.P.		1.8%	1.7%
RA Capital Healthcare Fund,L.P.		0.5%	0.5%
Blackwell Partners LLC —SeriesA		0.1%	0.1%
RA Capital Nexus Fund, L.P.		0.3%	0.3%
Rising Arrow Enterprise Ltd		-	0.6%
雇员股份拥有权计划		-	-
总和	100.0%	100.0%	100.0%

资料来源：公司公告，万联证券研究所

其后，公司于2020年5月29日（纽约时间）就其价格区间为18.00美元（相当于约139.55港元）至20.00美元（相当于约155.05港元）的美国存托股份向证交会提交注册声明，并最终美于东时间2020年6月5日，传奇生物正式在美国纳斯达克敲钟上市，证券代码为"LEGN"。本次上市发行定价为23美元/ADS（美国存托股份，每份ADS代表8股A类普通股），总计发行1842.5万ADS，总募资金额超4亿美元。金斯瑞持股进一步降至66.1%，但对控制权影响有限。

从此前披露的募资用途看，公司将主要用于加强核心CAR-T品种的后续开发和商业用途，其中最重要的一部分为：1.6-1.85亿美元将用于公司CAR-T产品LCAR-B38M（海外产品名称为JNJ-4528）的后续全球临床开发，此前披露的募资用途预计如下：

万联证券版权所有,发送给万联证券(薛崴:xuewei@wlzq.com.cn)

图表7：资金用途

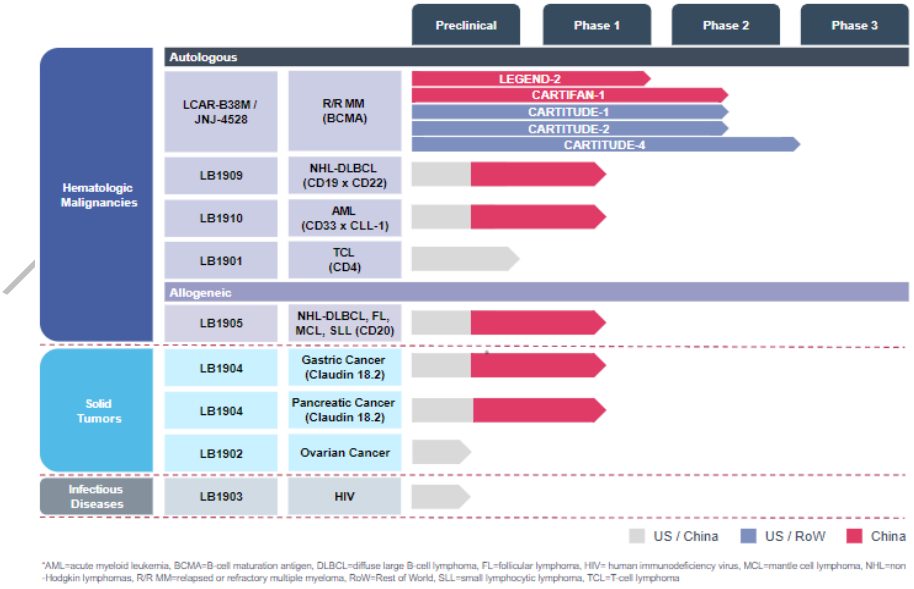
拟定用途	大概金额（亿美元）
LCAR-B38M/JNJ-4528 的临床开发	1.6-1.85
建设生产车间	0.6-0.75
LCAR-B38M/JNJ-4528 的商业化	0.15-0.2
发展管线以及营运资金及其他一般企业用途	0.419-0.869

资料来源：公司公告，万联证券研究所

从后续临床进展看，公司目前进展最快的仍是CAR-T产品LCAR-B38M，并有多个临床试验在进行中，如能顺利上市融资，对于公司后续临床试验的顺利进展和商业化进程具有显著的推动作用。

另一方面，公司也在拓展治疗实体瘤（胃癌、胰腺癌、卵巢肿瘤）、传染病（HIV）等临床项目，但是目前基本处于临床前研究阶段。

图表8：LCAR-B38M采用新的共刺激结构和双靶点图解



资料来源：公司公告，万联证券研究所

在过去，CAR-T产品主要针对血液肿瘤治疗并取得了相当优异的临床效果。患者和市场都在期盼着CAR-T产品向实体瘤扩展并继续展现良好的治疗效果。但是，目前在市面上尚没有商业化应用的实体瘤CAR-T产品，未来CAR-T向更多实体瘤覆盖的道路仍然任重道远。而此次传奇生物成功的赴美上市，有望进一步点燃市场热情，促进CAR-T行业发展。

4、投资建议

建议继续关注市场内CAR-T产品后续临床试验进展和商业化进程，重点关注具有显著临床优势和上市进展较快的行业优质公司。

5、风险提示

CAR-T产品商业化进展不及预期的风险、后续临床试验结果不及预期的风险、市场推广相对缓慢的风险、市场竞争加剧的风险。

万联证券版权所有,发送给万联证券(薛崴:xuewei@wlzq.com.cn)

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅—5%至5%；
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。
基准指数 ：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人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，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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。

免责条款

本报告仅供万联证券股份有限公司（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。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告的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、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦
北京 西城区平安里西大街 28 号中海国际中心
深圳 福田区深南大道 2007 号金地中心
广州 天河区珠江东路 11 号高德置地广场

万联证券版权所有,发送给万联证券(薛崴:xuewei@wlzq.com.cn)