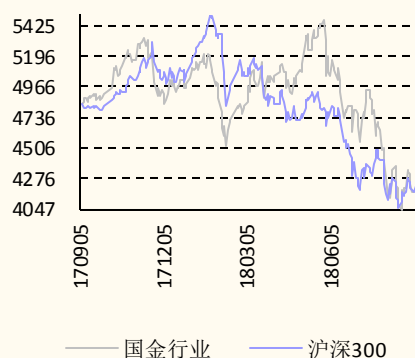


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药生物指数	4197.16
沪深300指数	3363.90
上证指数	2750.58
深证成指	8554.44
中小板综指	8719.60



相关报告

1. 《2018 中报业绩总结-医药行业研究》，2018.9.1
2. 《《2018 年医改重点任务》发布，医保局引领三医联动-医药政策...》，2018.8.29
3. 《仿制药企未来投资主逻辑-中国医药产业趋势研究系列之四》，2018.8.28
4. 《乙类设备试点取消许可管理，政府监管督导力度趋严-201808...》，2018.8.19
5. 《从短、中、长期看原研替代路径-中国医药产业趋势研究系列之三》，2018.8.14

赵海春 分析师 SAC 执业编号：S1130514100001
(8621)61038261
zhaohc@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号：S1130511030026
(8621)61038219
lijingl@gjzq.com.cn

试问“药神”何处有，成药、在研皆免疫

本周观点

- **大环境：**我们认为，随着中国医药产业日益成熟，现已进入**创新驱动的、分化前行**的深水区；在这个新纪元中，后，有印度仿制药拼成本、比价格；前，有市场空白、患者急需的国际领先原研开发引进，整个医药产业正在发生着全产业链构架的重大变革；
- **本质逻辑：**在行业日益瞬息万变的**诸多不确定**事件中，比如监管政策变动、上市公司布局变化与业绩波动、以及前沿科技的突破与转化进展等，**把握确定性的方向，抓住可持续、真创新**，对投资者甚为重要；
- **策略：**因此，在前期对全球产业链的深入调研准备的基础上，我们推出全球前沿周报，重点关注生物医药行业中**最快推进的免疫与细胞治疗**相关领域的前沿信息梳理，包括**监管趋势、资本市场热点与表现、相关前沿技术的最新动态**等；希望对投资者，在面对 A 股港股上市公司，即将如雨后春笋般出现的国内外前沿并购、授权等事件时，及时看清创新真伪与价值，提供帮助。

关注建议

关注品质有保障兼具成本可控的仿制药龙头类企业；关注肿瘤免疫及糖尿病、眼科等慢病、大病领域创新突破。

市场回顾

- 纳斯达克生物技术指数继续攀高；医药医疗相关 723 只股中亮点频现：周涨幅冠军 Affimed 创单周 230%；创新胰岛素泵公司 Tandem 半年 12 倍；下一代 AAV 载体基因疗法公司周涨幅 31%。
- 本周 A 股整个医药生物板块仍是跑赢创业板综指的；行业超跌反弹个股中未显现明确主线；

产业观察

- **监管动向：**(1) 中国，对全球创新的引进踏入新时代，首个原研 PD-1 单抗上市；(2) 创新制度落地，首个 MAH 制度下的百济 PD-1 上市申请或受理 (3) NIH 和 FDA 一边加速推进创新，基因疗法、复杂临床设计受到更多监管政策支持，(4) GMP 生产与质量风险值得关注，NIH 与 FDA 再发文召回品质问题药物。
- **科技亮点：**单抗或成原研、仿制拥挤格局，多价、多特异抗体等创新免疫疗法平台值得关注：罗氏旗下 Genentech 以 51 亿美元与 Affimed 展开的 4 价双抗平台免疫疗法药物的合作值得关注。

风险提示

- 关注近期的生产工艺相关各种品质问题所导致的召回等风险；
- 海外引进加快的格局下，注意国内创新领域是否为全球空白与成熟的国际化竞争带来的新风险。

内容目录

本周观点：识天气、绕雷区、找出真正好跑道	4
生物创新巨浪已来，识风辨雨，找真创新	4
全球竞合下，预见监管变化、创新趋势，穿越雷区	4
资本风向	4
美股医药持续强劲表现，肿瘤免疫等指数更为亮眼	4
---多特异、NK、T 双募集，获罗氏 51 亿美元携手，Affimed 市值日翻 3 倍.....	5
---半年 12 倍的 Tandem 公司掀起糖尿病治疗新纪元的帷幕.....	7
---下一代 AAV 载体基因疗法 Adverum 生物技术公司，本周涨幅 31%.....	8
A 股医药无主线徘徊，跑赢创业板综指	9
产业动态	11
监管 - 推创新 vs 惩窃、究“假”.....	11
---2018 年 8 月 28 日，标志着中国进入原研创新药加速进入的崭新时代.....	11
---NMPA 受理的首个 MAH 制度下 CMO 模式申请上市的新药	11
---NIH 与 FDA 联合发文：推进创新 vs 严究品质	11
每周一股：“单抗”尚火热、Affimed 已跑步入“多抗”时代	12
风险提示	15
附录	15
CDE 受理 CAR-T 疗法申报的最新进展	15

图表目录

图表 1: 本周 (2018-8/27~8/31) 美股生物技术强势上扬	5
图表 2: 携手罗氏 - Affimed 以 230%周涨幅居首	5
图表 3: 胰岛素创新给药, Tandem 半年翻 12 倍	5
图表 4: 免疫疗法公司 Affimed 2017/18 至今走势、与纳斯达克指数 IXIC/纳斯达克生物技术指数 NBI 对比	6
图表 5: Slim 2 胰岛素泵获批, Tandem 糖尿病护理公司- 半年涨幅 12 倍多 ..7	
图表 6: Tandem 糖尿病护理公司最新 t: slim X2 胰岛素泵: 更小、触摸屏、德康 CGM、算法预测低血糖	8
图表 7: 下一代 AAV 载体基因疗法公司 Adverum 周涨 31%	8
图表 8: Adverum 生物技术公司在研与合作开发管线	9
图表 9: (20180827~0831)A 股医药仅跑赢创业板综指 vs 美股肿瘤免疫及纳生生物板块涨幅远超纳斯达克指数	9
图表 10: 本周(20180827~0831)在全部 A 股 83 个子行业中-中药表现居前 ...10	
图表 11: 2018 年 8 月 A 股生物医药	10
图表 12: 本周(20180827~0831)及此前月度全部 A 股医药 278 只涨跌 Top20	11
图表 13: Affimed 的"ROCK"平台构建的 4 价双抗的结构图	13
图表 14: 4 价双抗通过 NK 细胞表面受体 CD16A 与肿瘤细胞表面抗原将双方链接	13
图表 15: 4 价双抗通过 T 细胞受体 CD3 与肿瘤细胞表面抗原将双方链接	14
图表 16: Affimed 全球领先的多特异性抗体平台 (4 价)	14
图表 17: Affimed 在研管线 - 高亲和力双抗、同时靶向血液与实体瘤抗原 NK 细胞、T 细胞	15
图表 18: 截至 20180831CDE 受理的 CART 临床试验申报共 27 项	16

本周观点：识天气、绕雷区、找出真正好跑道

生物创新巨浪已来，识风辨雨，找真创新

- **大环境：**我们认为，随着中国医药产业日益成熟，现已进入**创新驱动的、分化前行**的深水区；在这个新纪元中，后，有印度仿制药拼成本、比价格；前，有市场空白、患者急需的国际领先原研开发引进，整个医药产业正在发生着全产业链构架的重大变革；
- **本质逻辑：**在行业日益瞬息万变的**诸多不确定**事件中，比如监管政策变动、上市公司布局变化与业绩波动、以及前沿科技的突破与转化进展等，**把握确定性的方向，抓住可持续、真创新**，对投资者甚为重要；
- **策略：**因此，在前期对全球产业链的深入调研准备的基础上，我们推出全球前沿周报，重点关注生物医药行业中最快推进的免疫与细胞治疗相关领域的前沿信息梳理，包括**监管趋势、资本市场热点与表现、相关前沿技术**的最新动态等；希望对投资者，在面对 A 股港股上市公司，即将雨后春笋般出现的国内外前沿并购、授权等事件时，及时看清创新真伪与价值，提供帮助。

全球竞合下，预见监管变化、创新趋势，穿越雷区

- 如果说，随着诺华和吉列德凯特的 CAR-T 疗法的上市，2017 年是免疫细胞疗法新纪元的开始；那么，随着生物医药并购全球化的火热与跨越国界地区的创新生物技术领域 IPO 的井喷，随着港交所生物技术创新板块的启动，2018 年，则是生物技术领域大竞合的全球化新纪元。
 - 2018 年上半年，全球医药类并购过千亿美元；例如，1 月，新基公司 11 亿美元收购 Impact 生物药公司，再以 90 亿美元收购细胞疗法公司 JUNO；赛诺菲先后以 116 亿和 48 亿美元收购血友病药物公司 Bioverativ 和比利时公司 Ablynx；3 月，葛兰素史克 130 亿美元获得与诺华合作公司全部股权，4 月，诺华 87 亿美元收购基因疗法公司 AveXis；5 月武田 620 亿美元收购了罕见病巨头夏尔。
 - 中国亦然，仅上市公司的 140 项并购交易中，医药类 28 项的总金额就有近 280 亿元，占比超过 40%；
- 不论是上市公司业绩的预测，还是在研项目价值的评估，都将被置身于全球范围竞争因素的对比与考量；跟踪观察全球（主要美国）监管政策、并购风向与创新热点的变化，将对前述评判，产生有价值的帮助。
 - 中国的医药创新，已经进入加速推进的新的历史时期；参考创新体制与格局成熟的海外经验，或借他山之石可以攻玉；2018 年 8 月为例，中国 CFDA（现更名为 NMPA）批准了 1 个创新药-恒瑞的马来酸吡咯替尼片（艾瑞妮），美国 FDA 批准了 8 个创新药；
 - 本周经典案例：据中国政府网，2018 年 8 月 30 日，国务院常务会议，将调整国家基药目录，此次调整在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿科、慢性病等病种，调入有效性和安全性明确、成本效益比显著的 187 种中西药，其中肿瘤用药 12 种、临床急需儿童药品 22 种；目录明细尚未公布，仅国际巨头领先丙肝药即将进目录的推测，资本市场已在近期对同类国产药物企业大幅反应。

资本风向

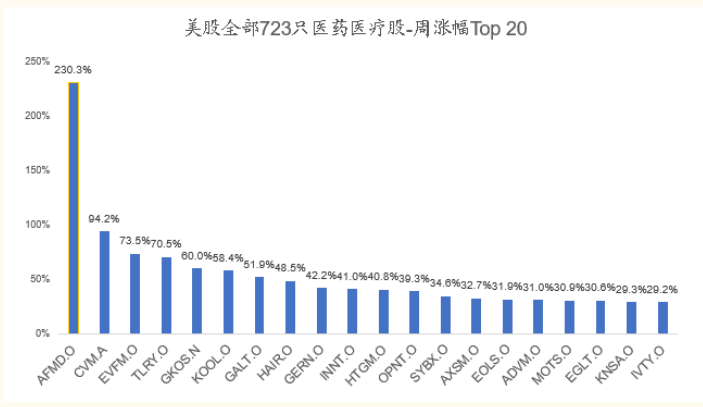
美股医药持续强劲表现，肿瘤免疫等指数更为亮眼

图表 1: 本周 (2018-8/27~8/31) 美股生物技术强势上扬



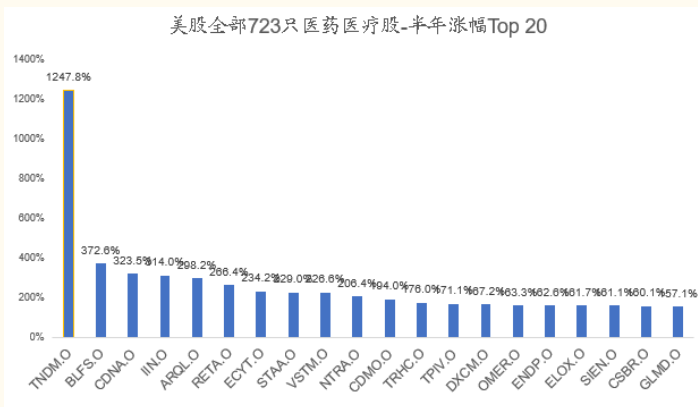
来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

图表 2: 携手罗氏 - Affimed 以 230% 周涨幅居首



来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

图表 3: 胰岛素创新给药, Tandem 半年翻 12 倍



来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

----多特异、NK、T 双募集，获罗氏 51 亿美元携手，Affimed 市值日翻 3 倍

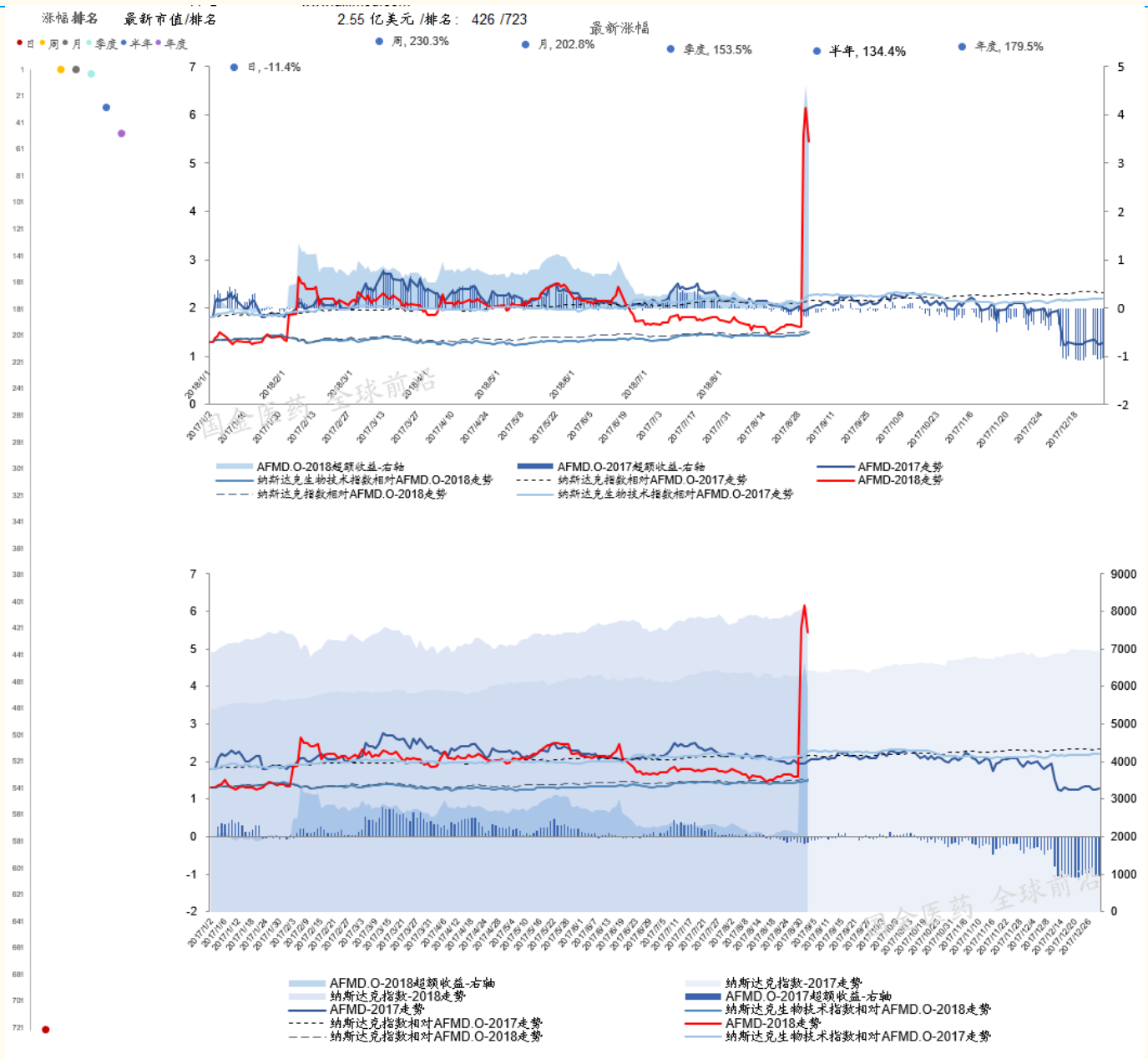
- 从双抗到多特异性抗体，免疫靶向疗法进入多特异性时代。
 - 迄今为止，除去两款 CAR-T 细胞免疫疗法，获批上市的生物靶向药物多为单抗（中国自产的单抗药物还等待获批上市前的阶段）；全球已获批上市的双抗也只有 2 款，2009 年欧洲药监批准的靶向 EpCAM-CD3 的 Catumaxomab (Removab) 和 2014 年美国 FDA 批准上市的靶向 CD19-CD3 的 Blinatumomab (Blinicyto)；
 - Romovab 由德国 Lindhofer 博士的费森尤斯公司开发成功并上市，用于治疗胃癌晚期恶性腹水的患者，但因上市时间为全球免疫疗法尚未广为人知的过早期阶段及其副作用等因素，并未成为重磅药；
 - Blinicyto 为安进公司在 2014 年成功上市，并于 2015 年获欧洲 EC 批准上市，适应症为急性淋巴细胞白血病 (ALL)、慢性淋巴细胞白血病 (CLL)、毛细胞白血病 (HCL)、幼淋巴细胞白血病 (PLL) 和惰性 B 细胞淋巴瘤、套细胞白血病 (MCL) 等；2017 年，英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE) 发布草案指南，推荐将 Blinicyto 用于英国

国家卫生服务系统 (NHS)，作为一种常规治疗药物，用于费城染色体阴性 (Ph-) 复发性或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病 (ALL) 成人患者的治疗。

- **4 价双抗登台，资本热追：8 月 29 日**，罗氏与德国公司 Affimed 签署合作协议并由双方网站对外公布的当日，**Affimed 股价飙升 3 倍**。

 - ✚ 具体的协议内容为：Affimed 与罗氏 (Roche) 旗下的基因泰克公司 (Genentech) 公司达成战略合作协议，双方将共同研发基于这类多特异性抗体生成的创新癌症免疫疗法。Affimed 公司将获得 9600 万美元的前期付款，而且根据研发、监管以及推广过程中的里程碑，Affimed 公司可能获得 50 亿的追加付款。
 - ✚ Affimed 公司的技术平台能够开发出将自然杀手细胞 (Natural Killer, NK) 和 T 细胞募集到肿瘤周围，提高它们杀伤肿瘤细胞能力的多特异性抗体。(详见下文技术讲解)

图表 4：免疫疗法公司 Affimed 2017/18 至今走势、与纳斯达克指数 IXIC/纳斯达克生物技术指数 NBI 对比

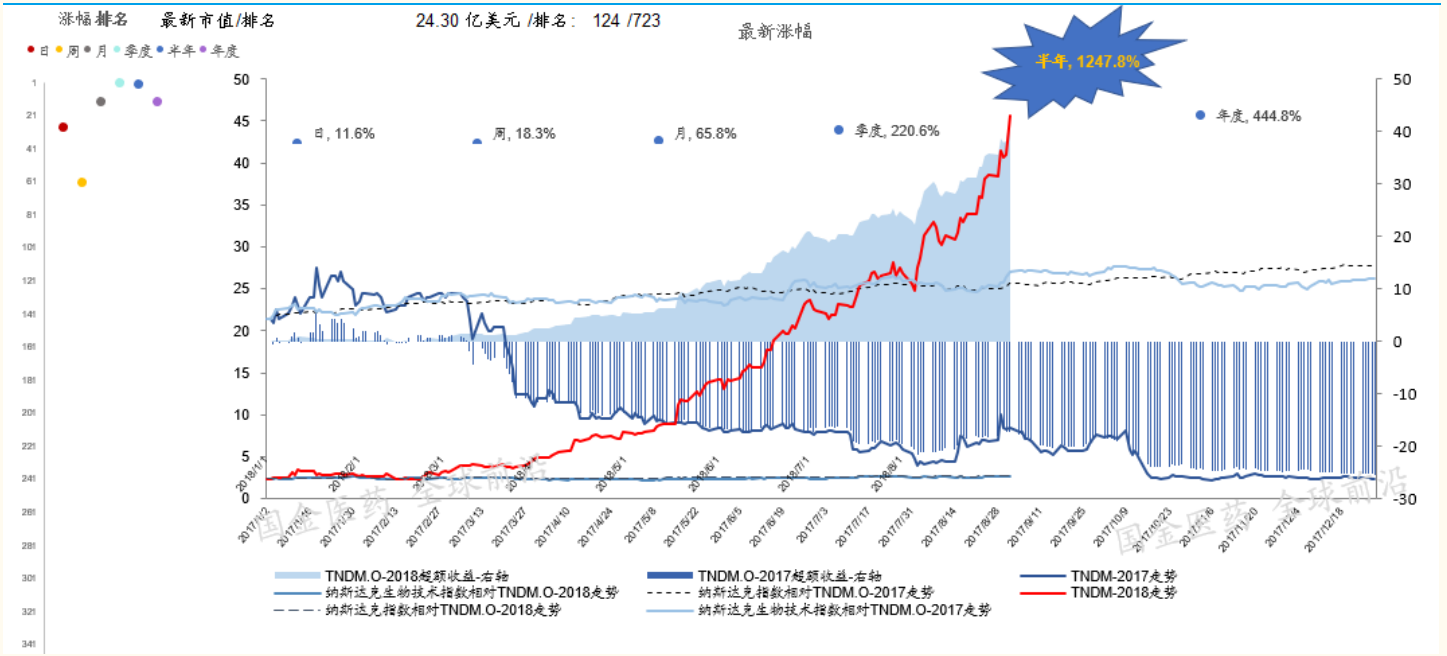


来源：Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

---半年 12 倍的 Tandem 公司掀起糖尿病治疗新纪元的帷幕

- Tandem 市场表现亮眼：当我们在感叹 A 股跌宕起伏、医药缺乏创新、股市丛雷密布的时候，纳斯达克生物科技板块上 Tandem 正在稳健地以半年翻 12 倍的走势，走进糖尿病患者可以用到的更新进的科技手段的新纪元。

图表 5: Slim2 胰岛素泵获批, Tandem 糖尿病照护公司-半年涨幅 12 倍多



来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

- Tandem 糖尿病护理公司，成立于 2006 年，总部位于美国圣地亚哥，专注于结合算法与易用性的胰岛素泵类产品的开发；
- ✚ 2011 年，公司推出的 t: slim 胰岛素泵，是 FDA 批准的、有史以来第一款触摸屏的胰岛素泵；
- ✚ 2014 年，公司宣布其提交了 t: slim4 的 PMA，这款 t: slim 泵集成了 Dexcom 的 G4 白金 CGM 系统；该设备于 2015 年 9 月获得 FDA 批准；
- ✚ 2015 年，FDA 批准了公司推出的、市场上容量最大的胰岛素泵 t: flex 胰岛素泵；
- ✚ 2016 年 7 月 FDA 又批准了更新 Tandem 泵上软件的工具；2016 年 10 月下旬，Tandem 开始发售其下一代泵平台 t: slim X2，该泵含有与 Dexcom 的 G5 和 G6 连续葡萄糖监测器的集；
- ✚ 2018 年 6 月 22 日，其采用 Basal-IQ 技术的 t: slim X2 胰岛素泵获得 FDA 批准上市。

图表 6: Tandem 糖尿病护理公司最新 t:slim X2 胰岛素泵: 更小、触摸屏、德康 CGM、算法预测低血糖

THE PUMP THAT GETS UPDATED, NOT OUTDATED


Touchscreen

t:slim X2™
Insulin Pump


Remote Update Capability


Up to 38% smaller than other pumps¹




Rechargeable Battery


Dexcom CGM

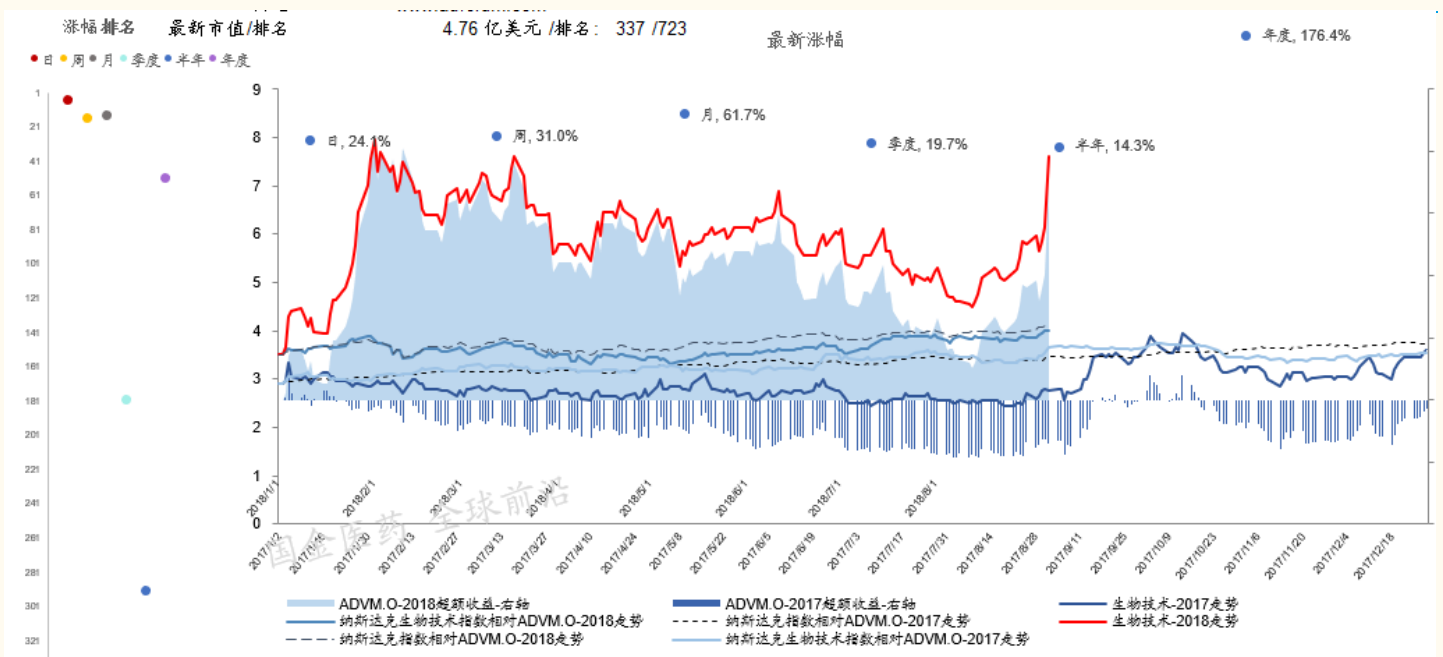

Ease of use provides clinical benefits²

来源: 公司官网, 国金证券研究所

----下一代 AAV 载体基因疗法 Adverum 生物技术公司, 本周涨幅 31%

- 本周市场表现抢眼的, 还有使用下一代腺相关病毒(AAV)载体的基因疗法公司 Adverum; 其合作者为 Crispr 技术基因编辑与生物创新领域的两个龙头公司: Editas 和再生元 Regeneron 公司。

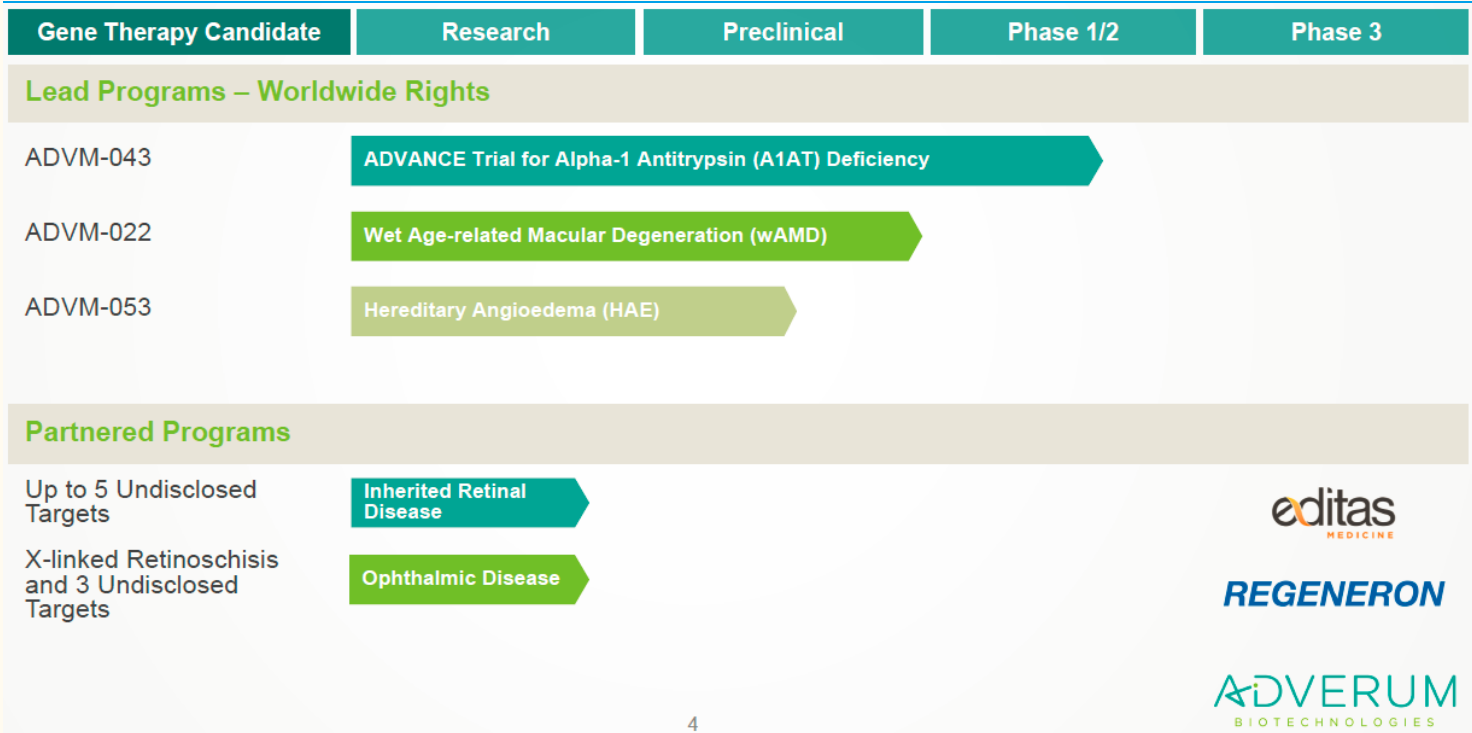
图表 7: 下一代 AAV 载体基因疗法公司 Adverum 周涨 31%



来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

- ✚ 2018年8月29日，公司宣布推出针对 ADVM-022 的 IND 活性物质，这是一种治疗湿性年龄相关性黄斑变性的新型基因疗法；
- ✚ 2018年8月24日 Adverum Biotechnologies 获得 ADVM-053 的孤儿药物指定，ADVM-053 是一种治疗遗传性血管性水肿的新型基因治疗候选药物；

图表 8: Adverum 生物技术公司在研与合作开发管线



4

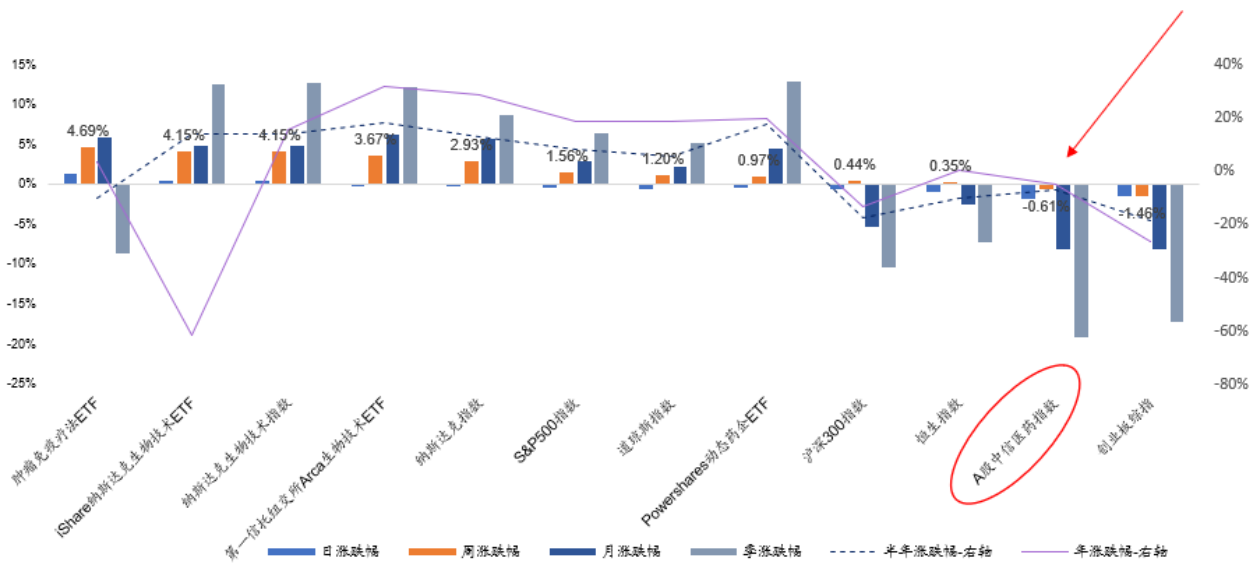
来源：公司官网，国金证券研究所

A股医药无主线徘徊，跑赢创业板综指

- 本周（20180827~0831）A股医药整体微跌 0.61%总体仅跑赢创业板综指。

图表 9: (20180827~0831)A股医药仅跑赢创业板综指 vs 美股肿瘤免疫及纳市生物板块涨幅远超纳斯达克指数

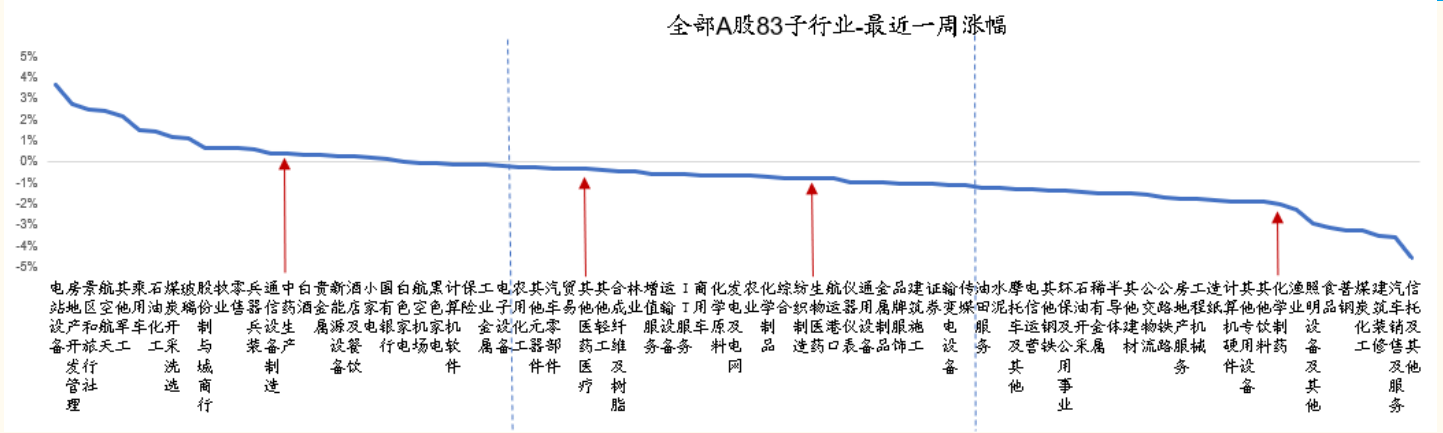
全球生物相关及大盘指数走势对比 - 橙色为周涨幅2018年8/27-8/31



来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

■ 从细分子行业来看, 中药板块略有反弹, 而生物药、化药及其他医疗等继续低迷。生物药子板块, 在整个8月来看, 相对化药等更为抗跌。

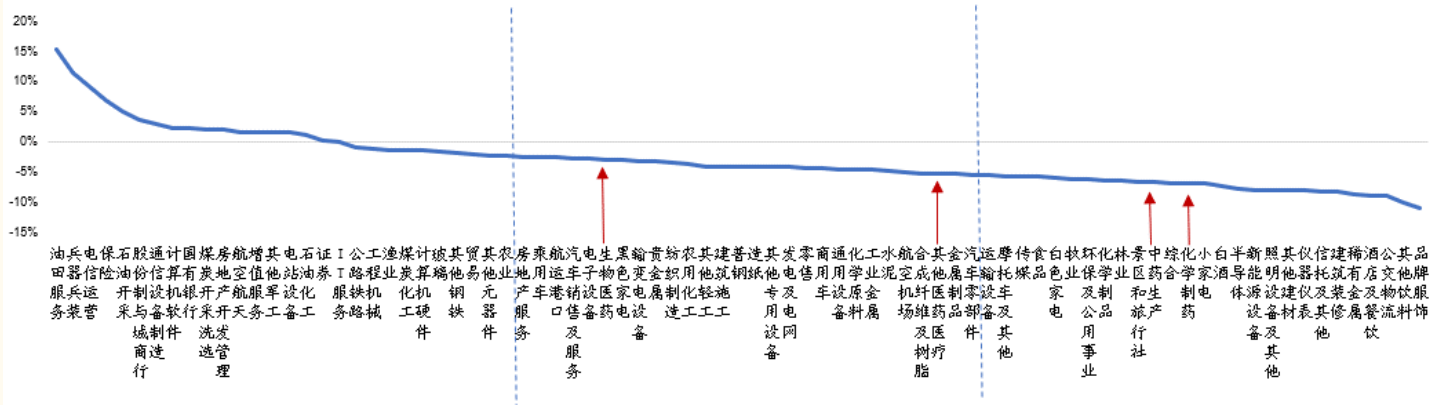
图表 10: 本周(20180827-0831)在全部 A 股 83 个子行业中-中药表现居前



来源: wind, 国金证券研究所

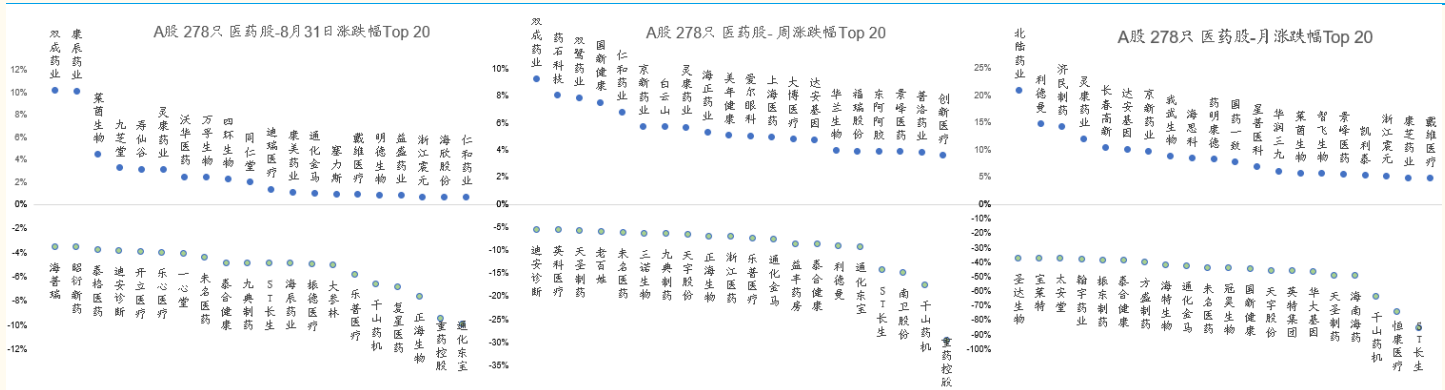
图表 11: 2018 年 8 月 A 股生物医药

全部A股83子行业-最近月度涨幅



来源: Wind, 国金证券研究所

图表 12: 本周(20180827-0831)及此前月度全部A股医药278只涨跌Top20



来源: Wind, 国金证券研究所

产业动态

监管 - 推创新 vs 惩窃、究“假”

---2018年8月28日，标志着中国进入原研创新药加速进入的崭新时代

- 全球首个获批，亦是中国市场的第一个PD-1单抗，百时美施贵宝(BMS)的Opdivo (欧狄沃) 于8月28日正式上市；
 - 通用名称：纳武利尤单抗注射液
 - 英文名称：Nivolumab Injection
 - 商品名称：欧狄沃/OPDIVO
 - 适应症：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。

---NMPA受理的首个MAH制度下CMO模式申请上市的新药

- 2018年8月31日，百济神州宣布其抗PD-1的替雷珠单抗已获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 受理；而该药物，是由勃林格翰殷格翰的中国生物制药基地提供商业化合同生产(CMO)服务的。

---NIH与FDA联合发文：推进创新 vs 严究品质

■ **推进创新：**

- 2018年8月15日，美国国立卫生研究院（NIH）主任 Francis S. Collins 博士与美国食药监局（FDA）局长 Scott Gottlieb 博士在新英格兰杂志上联合署名文章，提出人类基因疗法监管讲迈入新的阶段；8月16日，在 NIH 发布关于现代化人类基因治疗监督的声明，NIH 和 FDA 建议通过消除不必要的重复报告要求来简化这种监督。
- 2018年8月30日，FDA 启动了支持药物和生物制剂复杂试验设计的试点计划，旨在鼓励在药物和生物制剂的开发中使用复杂的创新试验设计，FDA 根据参与“复杂创新设计试点会议计划”的标准选择的赞助商将能够让员工参与复杂设计方法的早期讨论。

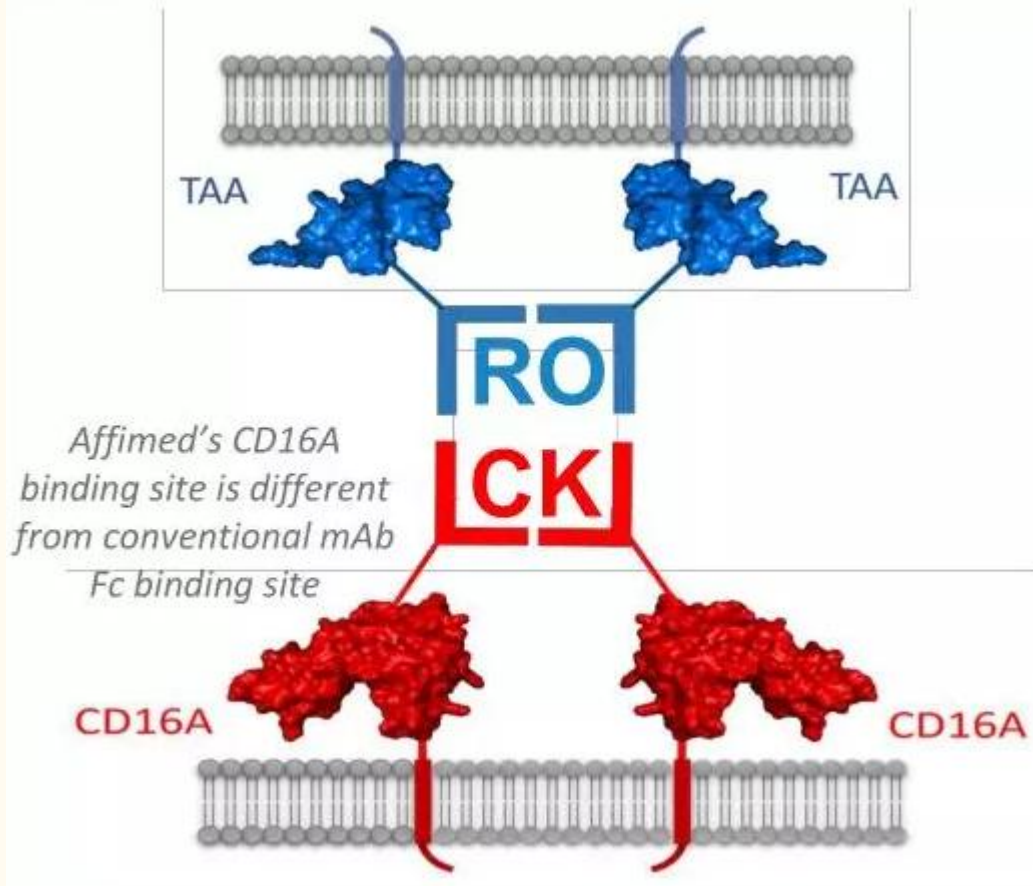
■ **严究品质：**

- 2018年8月30日，美国食药监局 Scott 局长和药审中心主任、医学博士 Janet Woodcock 对 FDA 正在进行缬沙坦的杂质和召回调查以及 FDA 当前研究结果的更新发表声明；
 - ✚ 6月19日，美国缬沙坦产品制造商 Prinston Pharmaceuticals Inc. 与 FDA 药物评估和研究中心（CDER）就其含有由浙江华海制药有限公司（ZHP）生产的缬沙坦活性药物成分（API）的产品进行了联系。普林斯顿告诉 CDER 他们已经停止生产缬沙坦产品，因为 ZHP 已经在 API 中发现了一种杂质 - 一种名为 N-亚硝基二甲胺（NDMA）的化学物质。NDMA 是一种可能的致癌化学物质，在水和一些食物中含有微量元素。然而，ZHP 缬沙坦 API 中的 NDMA 水平 - 虽然仍然是痕量 - 还是不可接受的。
 - ✚ 尽管患者服用受影响产品的风险极低，但我们非常重视药品质量问题。我们立即采取措施解决这些问题。

每周股： “单抗”尚火热、Affimed 已跑步入 “多抗”时代

- 我们关注的本周技术热点： 多特异性、高亲和力，免疫治疗平台 Affimed。
- 罗氏旗下的基因泰克将为与 Affimed 的合作，支付 9600 万美元的前期付款已经未来包括里程碑付款及专利授权付款等近 50 亿美元。
 - 人类历史第一个双抗，本就源自德国，且早在上个世纪 90 年代就被研发，在 2009 年，由 Lindhofer 博士的费森尤斯公司开发成功并上获批上市；一方面的，当时的免疫治疗未成气候，市场推广有难度，而另一方面，EpCAM 这个抗原，并不够肿瘤特异性，可能较多的副作用也影响的药物的发展；
 - Affimed 公司，总部也是在德国，公司平台的特点是，双抗的一端，靶向结合肿瘤抗原 TAA，另一端，靶向结合 T 细胞膜内受体 CD3，或者，靶向了先天免疫系统的自然杀伤细胞 NK 细胞表面的受体 CD16A；这样 4 价的高亲和力与双靶向的链接能力，将使得药物针对特定的肿瘤细胞可能取得更好的疗效。核心的结构如下：

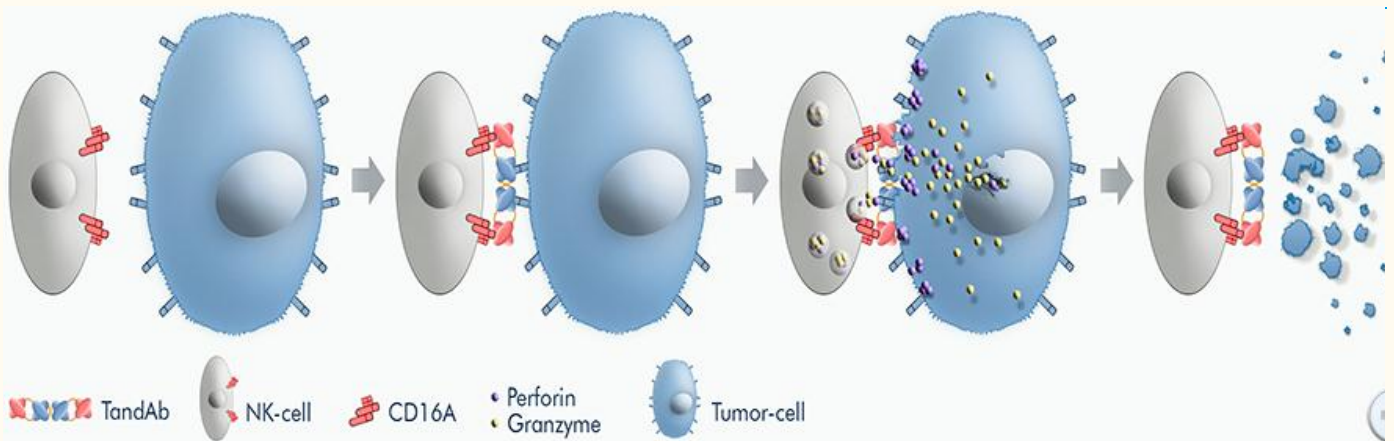
图表 13: Affimed 的“ROCK”平台构建的 4 价双抗的结构图



来源：公司官网，国金证券研究所

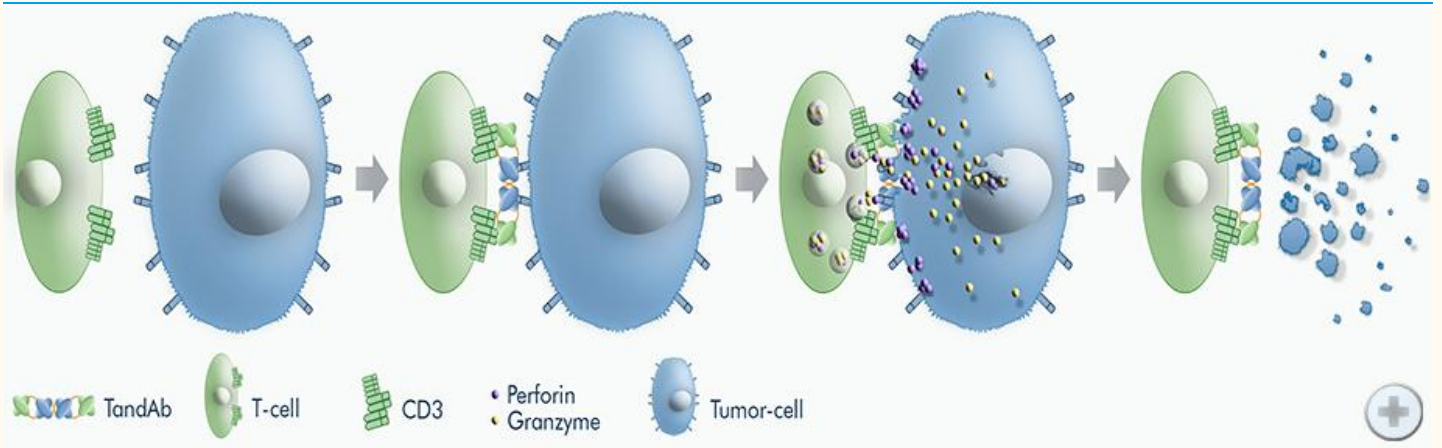
- “Rock”平台构建的双抗（或多特异性抗体），链接 NK 细胞或者 T 细胞去靶向肿瘤细胞并杀灭之的原理如下：

图表 14: 4 价双抗通过 NK 细胞表面受体 CD16A 与肿瘤细胞表面抗原将双方链接



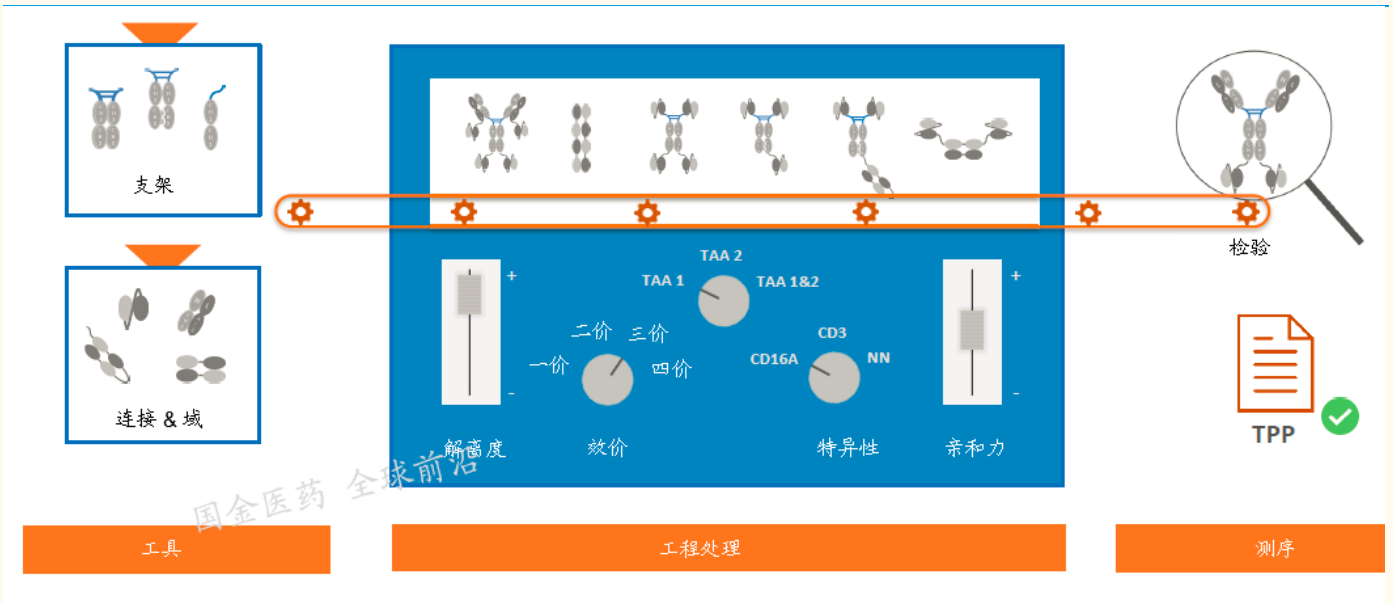
来源：公司官网，国金证券研究所

图表 15: 4 价双抗通过 T 细胞受体 CD3 与肿瘤细胞表面抗原将双方链接



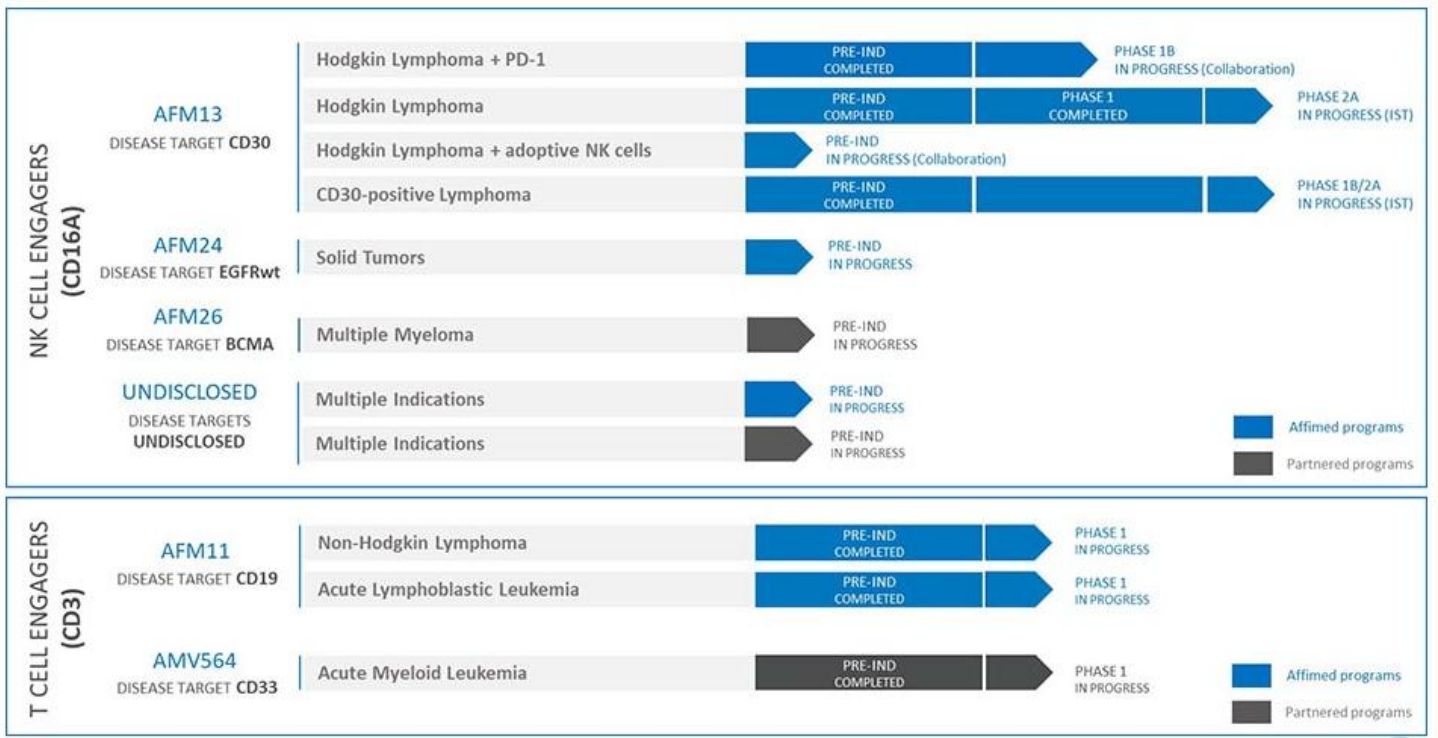
来源: 公司官网, 国金证券研究所

图表 16: Affimed 全球领先的多特异性抗体平台 (4 价)



来源: 公司官网, 国金证券研究所整理

图表 17: Affimed 在研管线-高亲和力双抗、同时靶向血液与实体瘤抗原 NK 细胞、T 细胞



来源：公司官网，国金证券研究所

风险提示

- 关注近期的生产工艺相关各种品质问题所导致的召回等风险；
- 海外引进加快的格局下，注意国内创新领域是否为全球空白与成熟的国际化竞争带来的新风险。

附录

CDE 受理 CAR-T 疗法申报的最新进展

图表 18: 截至 20180831CDE 受理的 CART 临床试验申报共 27 项

	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	进入中心时间	审评状态	药理毒理	临床	药学
27	CXSL1800080	IM19嵌合抗原受体T细胞注射液 (IM19CAR-T细胞注射液)	治疗用生物制品	新药	1	北京艺妙医疗科技有限公司	2018/7/25	排队待审评	💡	💡	💡
26	CXSL1800079	靶向CD19的嵌合抗原受体修饰的自体T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	北京艺妙医疗科技有限公司	2018/7/25	排队待审评	💡	💡	💡
25	CXSL1800078	靶向CD19的嵌合抗原受体修饰的自体T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	广州百璧基因科技有限公司	2018/7/23	排队待审评	💡	💡	💡
24	CXSL1800068	靶向CD19的嵌合抗原受体T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	深圳因诺免疫有限公司	2018/6/19	排队待审评	💡	💡	💡
23	CXSL1800063	BCMA CAR-T细胞	治疗用生物制品	新药	1	上海恒润达生物科技有限公司	2018/5/23	排队待审评			
22	CXSL1800062	CD19自体CAR T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	深圳因诺免疫有限公司	2018/5/22	排队待审评			
21	CXSL1800061	HD CD19 CAR-T细胞	治疗用生物制品	新药	1	华道(上海)生物医药有限公司	2018/5/22	排队待审评			
20	CXSL1800059	CD19自体CAR T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	复星凯特生物科技有限公司	2018/5/16	排队待审评			
19	CXSL1800054	CT053全人抗BCMA自体CAR T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海科济制药有限公司	2018/5/15	排队待审评			
18	CXSL1800047	CT032人源化抗CD19自体CAR T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海科济制药有限公司		排队待审评			
17	CXSL1800046	CBM.CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海赛比曼生物科技有限公司 西比曼生物科技(上海)有限公司 上海赛比曼生物科技有限公司		排队待审评			
16	CXSL1800035	CBM.CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海赛比曼生物科技有限公司 西比曼生物科技(上海)有限公司 上海赛比曼生物科技有限公司		排队待审评			
15	CXSL1800020	ICT19G1	治疗用生物制品	新药	1	上海斯丹赛生物技术有限公司		排队待审评			
14	CXSL1800021	pCAR-19B细胞自体回输制剂	治疗用生物制品	新药	1	重庆精准生物技术有限公司		排队待审评			
13	CXSL1800019	抗人CD19 T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海恒润达生物科技有限公司		已获批			
12	CXSL1800017	IM19嵌合抗原受体T细胞注射液 (IM19CAR-T细胞注射液)	治疗用生物制品	新药	1	北京艺妙医疗科技有限公司		排队待审评			
11	CXSL1800013	多抗原自体免疫细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	恒瑞源正(深圳)生物科技有限公司 恒瑞源正(上海)生物科技有限公司		排队待审评			
10	CXSL1800008	程序死亡受体1敲减的靶向CD19嵌合抗原受体工程化T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海优卡迪生物医药科技有限公司					
9	CXSL1800009	程序死亡受体1敲减的靶向CD269嵌合抗原受体工程化T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海优卡迪生物医药科技有限公司					
8	CXSL1800005	白介素6分泌功能敲减的靶向CD19自体基因编辑T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海优卡迪生物医药科技有限公司					
7	CXSL1800006	白介素6分泌功能敲减的靶向CD19自体基因编辑T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海优卡迪生物医药科技有限公司					
6	CXSL1800002	JWCAR029 (CD19靶向嵌合抗原受体T细胞)	治疗用生物制品	新药	1	上海明聚生物科技有限公司		已获批			
5	CXSL1700216	靶向CD19自体嵌合抗原受体T细胞输注剂	治疗用生物制品	新药	1	博生吉安科细胞技术有限公司 博生吉安科细胞技术有限公司		排队待审评			
4	CXSL1700203	靶向磷脂酰肌醇蛋白多糖-3嵌合抗原受体修饰的自体T细胞	治疗用生物制品	新药	1	科济生物医药(上海)有限公司		排队待审评			
3	CXSL1700193	抗人CD19 T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	上海恒润达生物科技有限公司		已获批			
2	CXSL1700122	抗CD19分子嵌合抗原受体修饰的自体T淋巴细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	成都银河生物医药有限公司 北京马力塔生物科技有限公司 四川大学	2017/12/19	排队待审评			
1	CXSL1700201	LCAR-B38M CAR-T细胞自体回输制剂 (简称: LCAR-B38M细胞制剂)	治疗用生物制品	新药	1	南京传奇生物科技有限公司 南京传奇生物科技有限公司		已获批			

来源: CDE 官网, 国金证券研究所

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应当视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH