

生物医药

国产创新力量逐步崛起，多个产品重磅数据发布

- 2019 ASCO 国内重点产品临床试验摘要

分析师 江琦

电话: 021-20315150

邮箱: jiangqi@r.qlzq.com.cn

S0740517010002

分析师 赵磊

电话:

邮箱: zhaolei@r.qlzq.com.cn

S0740518070007

投资要点

- **2019年 ASCO (American Society of Clinical Oncology, 美国临床肿瘤学会) 将于 2019年 5月 31日至 6月 4日在美国芝加哥举行, 多数在大会上报告的临床研究已经在线发布摘要。此文我们摘录了国内企业部分在研产品的临床试验结果情况供大家参考。**
- **恒瑞医药: 本次 ASCO 恒瑞将发布卡瑞利珠单抗、吡咯替尼和阿帕替尼 3 个创新药品种的部分临床试验进展。**
(1) **卡瑞利珠单抗:** 2019年 5月 31日恒瑞医药公告卡瑞利珠单抗(艾立妥[®])获批上市, 用于治疗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。此次将在 ASCO 上发布卡瑞利珠单抗联用阿帕替尼/化疗等针对多个晚期癌症的一线治疗临床结果, 建议关注发布会详细数据及后续多个适应症的临床进展。(2) **吡咯替尼:** 吡咯替尼(艾瑞妮[®])是 2018年 8月恒瑞成功开发上市的治疗复发或转移性乳腺癌新药, 上市首年销售过亿。此次将在 ASCO 上发布吡咯替尼联用卡培他滨 vs 安慰剂联用卡培他滨针对既往接受过曲妥珠单抗+紫杉类治疗的 HER2+转移性乳腺癌的临床 III 期结果, mPFS 吡咯替尼+卡培他滨组为 11.1 个月, 安慰剂+卡培他滨组为 4.1 个月。建议关注发布会详细数据及后续多个适应症的临床进展。
- **君实生物: 本次 ASCO 公司将发布核心产品特瑞普利单抗的部分临床试验进展, 其中重点是: (1) 摘要号 4554 的单药用于尿路上皮癌二线治疗临床 II 期的初步结果: 65 名可评估患者中 2 名患者 CR、18 名 PR、13 名 SD, ORR 为 30.8%, DCR 为 50.8%。(2) 摘要号 6017 的单药用于鼻咽癌二线治疗的临床 II 期中期结果: 135 名可评估患者中 3 名 CR、31 名 PR、40 名 SD, ORR 为 25.2%, DCR 为 54.8%。这两个适应症均有望在 2019 年申报生产。**
- **信达生物: 本次 ASCO 公司将发布核心产品信迪利单抗的部分临床试验进展, 以及贝伐珠单抗生物类似药的临床 III 期试验结果。信迪利单抗: (1) 摘要号 7533, 已获批上市的单药用于复发难治经典霍奇金淋巴瘤治疗临床 II 期延长随访的结果: 中位随访时间 14 个月, 治疗周期中位数为 20 (范围 1-26)。ORR 为 85.4%, 28 名患者 (29.2%) CR。DoR 和 PFS 尚未达到。(2) 摘要号 7504 的单药用于复发难治结外 NK/T 细胞淋巴瘤治疗的临床 II 期结果: 68% (19/28) 患者获得响应 (CR+PR), DCR 为 85.7%。1 年总生存率为 82.1%, 中位总生存期尚未达到。IBI305: 贝伐珠单抗生物类似药, 联合化疗用于晚期非鳞非小细胞肺癌一线治疗临床 III 期试验结果。双药化疗+IBI305 vs 双药化疗+贝伐珠单抗, ORR: IBI305 44.3%(98/221), 贝伐珠单抗 46.4%(102/220)。mPFS: IBI305 8.4 个月, 贝伐珠单抗 8.3 个月。IBI305 联用化疗在晚期非鳞非小细胞肺癌一线治疗 (包括后续维持治疗) 上和原研安维汀在安全性和免疫原性没有显著差异。**
- **百济神州: 本次 ASCO 公司将发布替雷利珠单抗、泽布替尼和 Pamiparib 3 个创新药品种的部分临床试验进展以及正在进行的临床试验介绍。其中摘要号 2556, 替雷利珠单抗单药用于鼻咽癌治疗临床结果: 可评估的 15 名患者中, 3 名 PR, 9 名 SD; 1 名 PR 尚未确认。**
- **中国生物制药: 本次 ASCO 公司将发布核心产品安罗替尼的部分临床试验进展。摘要号 6019, 单药用于局部晚期或转移性甲状腺髓样癌临床 II 期试验结果: 中位 PFS 安罗替尼组为 20.67 个月, 安慰剂组 11.07 个月。OS 数据尚未达到可分析。**
- **投资建议: 创新药依然是最确定的大趋势, 研发创新是药品行业的未来, 国家从审评到支付多维度支持创新药发展, 建议布局产品管线丰富的创新药优质标的。看好恒瑞医药、复星医药、中国生物制药、君实生物、信达生物等医药服务外包向中国转移, 国内创新需求大增, 中国创新药服务外包迎来爆发, 建议布局竞争力强的龙头企业。看好药明康德、泰格医药等。**
- **风险提示: (1) 药品研发进展不及预期的风险。创新药研发周期长、多数处于临床试验阶段, 在产品治疗效果和研发进度上存在不确定性甚至失败的风险。(2) 销售不及预期的风险。创新药多数属于新品种, 未来在临床推广上仍需要一定时间, 市场销量存在不确定性。(3) 政策风险。药品研发及监管政策存在变化的风险。**

- **恒瑞医药**：本次 ASCO 恒瑞将发布卡瑞利珠单抗、吡咯替尼和阿帕替尼 3 个创新药品种的部分临床试验进展。
- **(1) 卡瑞利珠单抗**：2019 年 5 月 31 日恒瑞医药公告卡瑞利珠单抗（艾立妥®）获批上市，用于治疗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。此次将在 ASCO 上发布卡瑞利珠单抗联用阿帕替尼/化疗等针对多个晚期癌症的一线治疗临床结果，建议关注发布会详细数据及后续多个适应症的临床进展。
- **(2) 吡咯替尼**：吡咯替尼（艾瑞妮®）是 2018 年 8 月恒瑞成功开发上市的治疗复发或转移性乳腺癌新药，上市首年销售过亿。此次将在 ASCO 上发布吡咯替尼联用卡培他滨 vs 安慰剂联用卡培他滨针对既往接受过曲妥珠单抗+紫杉类治疗的 HER2+ 转移性乳腺癌的临床 III 期结果，mPFS 吡咯替尼+卡培他滨组为 11.1 个月，安慰剂+卡培他滨组为 4.1 个月。建议关注发布会详细数据及后续多个适应症的临床进展。

图表 1：2019 年 ASCO 恒瑞医药临床试验摘录

药物	靶点	摘要号	治疗方案	适应症	临床进度	临床结果
卡瑞利珠单抗	PD-1	4031	联合阿帕替尼+CAPOX 双化疗	晚期或转移性胃癌或食管癌 1L	II 期	28/43 (65%) 患者 PR，确认 19 位 (44%)。14 位患者 SD，10 位患者 PD。未达到响应持续时间、无进展生存期的中位估计值。9 名 (21%) 患者出现 3 级以上治疗相关不良事件
		4033	联合阿帕替尼+化疗	晚期食管鳞状细胞癌 1L	II 期	ORR 和 DCR 分别是 73.1% (19/26) 和 96.2% (25/26)，PFS 和 OS 尚未达到。19 名 PR，6 名 SD，1 名 PD。最常见的 3-4 级不良事件为白细胞减少症 (21/29, 72.4%) 和中型粒细胞减少症 (15/29, 51.7%)
		4074	联合 FOLFOX4 或 GEMOX	晚期肝细胞癌或胆道癌 1L	II 期	肝细胞癌：ORR 为 26.5%、DCR 为 79.4%。中位至响应时间 (TTR) 为 2.0 个月 (范围 1.5-5.7)。PFS 为 5.5 个月。胆道癌：ORR 为 7.0%、DCR 为 67.4%。中位 TTR 为 1.9 个月 (范围 1.8-2.1)。中位 PFS 尚未达到。
		4092	联合 GEMOX	胆道癌 1L	其他	12/26 名患者达到 PR (46.15%)，12 名患者 SD (46.15%)，2 名患者 PD
		11013	联合阿帕替尼	化疗后无法切除的骨肉瘤	II 期	ORR 为 21.95% (9/41)。6 个月、4 个月 PFS 比例分别为 54.32%、70.00%。中位 PFS 为 6.50 个月，中位 OS 尚未达到。
		1066	联合阿帕替尼	晚期三阴性乳腺癌	I 期	连续剂量组 ORR 为 47.4% (9/19)，DCR 为 68.4%，中位 PFS 尚未达到；间断剂量组 DCR 为 44.4%，中位 PFS 为 2 个月，ORR 没有发现确认。
		9112	联合阿帕替尼	晚期 NSCLC	II 期	ORR、DCR 分别为 29.7%、81.3%。54 名患者 (56.2%) 出现 3 级以上 TRAEs
		TPS4147	联合尼妥珠单抗	食管鳞癌 2L	II 期	-
吡咯替尼	HER1/2/4	9089	单药	HER2 外显子 20 突变 NSCLC	II 期	ORR 为 31.7%。中位 DOR 为 7.0 个月，中位 PFS 为 6.8 个月。26.7% 治疗相关的 3 级不良事件 (AE)。
		1000	联合卡培他滨	既往接受过曲妥珠单抗+紫杉类治疗的 HER2+ 转移性乳腺癌	III 期	mPFS 吡咯替尼+卡培他滨组为 11.1 个月，安慰剂+卡培他滨组为 4.1 个月。
		1035	联合卡培他滨	HER2+ 转移性乳腺癌	I 期	ORR 为 78.6%，DCR 为 96.4%。PFS 为 22.1 个月。
阿帕替尼	VEGFR-2	3527	单药	化疗抵抗转移性结肠癌	其他	48 名患者入组，ORR 为 8.3%、DCR 为 60.4%。在 41 名可评估患者中，中位 PFS、中位 OS 分别为 4.7 个月、9.7 个月。
		6030	单药	一线化疗失败后局部复发转移鼻咽癌	II 期	12 名患者 PR，ORR 为 36.3%，DCR 为 54.5%。中位 PFS 为 5.0 个月。中位 OS 尚未达到，1 年生存率为 83.1%。
		8553	单药	至少两线化疗失败的广泛期小细胞肺癌	其他	3 名患者 (13.6%) PR，18 名患者 (81.8%) SD。中位 PFS、中位 OS 分别为 5.4、10.0 个月。
		1076	联合口服依托泊苷	转移性 HER2 阴性乳腺癌	II 期	中位 PFS 为 5.6 个月，ORR 为 20% (4/20)，DCR 为 70% (14/20)。中位 OS 为 11.2 个月
		4060	联合氟唑帕利 (PARP1 抑制剂) 和紫杉醇	晚期胃癌及食管胃交接处腺癌	I 期	12/36 名患者达到 PR (30.00%)，13 名患者 SD (36.1%)。中位 PFS 为 4.9 个月

来源：ASCO 2019，中泰证券研究所

注：CAPOX 双化疗 (卡培他滨+奥沙利铂)，FOLFOX4 (注射氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂)，GEMOX (吉西他滨+奥沙利铂)

- **君实生物**：本次 ASCO 公司将发布核心产品特瑞普利单抗的部分临床试验进展，其中重点是：(1) 摘要号 4554 的单药用于尿路上皮癌二线治疗临床 II 期的初步结果：65 名可评估患者中 2 名患者 CR、18 名 PR、13 名 SD，ORR 为 30.8%，DCR 为 50.8%。(2) 摘要号 6017 的单药用于鼻咽癌二线治疗的临床 II 期中期结果：135 名可评估患者中 3 名 CR、31 名 PR、40 名 SD，ORR 为 25.2%，DCR 为 54.8%。这两个适应症均有望在 2019 年申报生产。

图表 2：2019 年 ASCO 君实生物临床试验摘录

药物	靶点	摘要号	治疗方案	适应症	临床进度	临床结果
特瑞普利单抗	PD-1	4021	单药	化疗抵抗胃癌	I b/II 期	ORR 为 12.1%，DCR 为 39.7%。PD-L1 表达阳性人群 (ORR 37.5%, 3/8)，或 TMB ≥ 12 个突变/Mb (ORR 33.3%, 4/8) 观察到了显著更高的 ORR
		4036	单药	食管鳞癌	I b/II 期	11 名患者 (18.6%) 实现了 ORR，DCR 为 47.5%。没有 11q13 扩增患者相比 11q13 扩增患者，ORR 显著更高 (30.8% vs 4.2%)、PFS 更长 (3.7 vs 2.0 个月)。
		4554	单药	转移性尿路上皮癌	II 期	65 名可评估患者中 2 名患者 CR、18 名 PR、13 名 SD，ORR 为 30.8%，DCR 为 50.8%。
		6017	单药	复发转移鼻咽癌	II 期	135 名可评估患者中 3 名 CR、31 名 PR、40 名 SD，ORR 为 25.2%，DCR 为 54.8%。

来源: ASCO 2019, 中泰证券研究所

- **信达生物:** 本次 ASCO 公司将发布核心产品信迪利单抗的部分临床试验进展, 以及贝伐珠单抗生物类似药的临床 III 期试验结果。
- **信迪利单抗:** (1) 摘要号 7533, 已获批上市的单药用于复发难治经典霍奇金淋巴瘤治疗临床 II 期延长随访的结果: 中位随访时间 14 个月, 治疗周期中位数为 20 (范围 1-26)。ORR 为 85.4%, 28 名患者 (29.2%) CR。DoR 和 PFS 尚未达到。(2) 摘要号 7504 的单药用于复发难治结外 NK/T 细胞淋巴瘤治疗的临床 II 期结果: 68% (19/28) 患者获得响应 (CR+PR), DCR 为 85.7%。1 年总生存率为 82.1%, 中位总生存期尚未达到。
- **IBI305:** 贝伐珠单抗生物类似药, 联合化疗用于晚期非鳞非小细胞肺癌一线治疗临床 III 期试验结果。双药化疗+IBI305 vs 双药化疗+贝伐珠单抗, ORR: IBI305 44.3%(98/221), 贝伐珠单抗 46.4%(102/220)。mPFS: IBI305 8.4 个月, 贝伐珠单抗 8.3 个月。IBI305 联合化疗在晚期非鳞非小细胞肺癌一线治疗 (包括后续维持治疗) 上和原研安维汀在安全性和免疫原性没有显著差异。

图表 3: 2019 年 ASCO 信达生物临床试验摘录

药物	靶点	摘要号	治疗方案	适应症	临床进度	临床结果
信迪利单抗	PD-1	7504	单药	复发难治结外NK/T细胞淋巴瘤	II 期	68% (19/28) 患者获得响应 (CR+PR), DCR 为 85.7%。1 年总生存率为 82.1%, 中位总生存期尚未达到。
		7533	单药	复发难治经典霍奇金淋巴瘤	II 期延长随访	中位随访时间 14 个月, 治疗周期中位数为 20 (范围 1-26)。ORR 为 85.4%, 28 名患者 (29.2%) CR。DoR 和 PFS 尚未达到。
		8531	单药	新辅助治疗可切除鳞状非小细胞肺癌	其他	22 名患者中 3 名 PR, ORR 为 13.6%。10 名患者 (45.5%) 实现了主要病理学响应 (MPR), 其中 4 名患者 (18.2%) 完全病理学响应 (pCR)。
		4042	联合XELOX	胃及食管交界癌 1L	I b 期	20 名患者入组, ORR 为 85.0%, DCR 为 100.0%。17 名患者 PR, 其中 2 名 CR。
IBI305 (贝伐珠单抗生物类似药)	VEGF	9095	联合卡铂+紫杉醇, 贝伐珠单抗	晚期非鳞非小细胞肺癌 1L	III 期	ORR: IBI305 44.3%(98/221), 贝伐珠单抗 46.4%(102/220)。mPFS: IBI305 8.4 个月, 贝伐珠单抗 8.3 个月, 疗效相似

来源: ASCO 2019, 中泰证券研究所

注: XELOX 即 CAPOX 双化疗 (卡培他滨+奥沙利铂)

- **百济神州:** 本次 ASCO 公司将发布替雷利珠单抗、泽布替尼和 Pamiparib 3 个创新药品种的部分临床试验进展以及正在进行的临床试验介绍。其中摘要号 2556, 替雷利珠单抗单药用于鼻咽癌治疗临床结果: 可评估的 15 名患者中, 3 名 PR, 9 名 SD; 1 名 PR 尚未确认。

图表 4: 2019 年 ASCO 百济神州临床试验摘录

药物	靶点	摘要号	治疗方案	适应症	临床进度	临床结果
替雷利珠单抗	PD-1	2556	单药	鼻咽癌	I / II 期	可评估的 15 名患者中, 3 名 PR, 9 名 SD; 1 名 PR 尚未确认。
		TPS2655	联合化疗双药	晚期胃及食管交界癌 1L	III 期	-
		TPS2656	联合化疗双药	晚期食管鳞癌 1L	III 期	-
		TPS8574	联合同步放化疗 (cCRT)	新诊断局部晚期 NSCLC	III 期	-
泽布替尼	BTK	TPS7568	单药	难治复发边缘带淋巴瘤 (MZL)	II 期	-
		TPS7572	单药, 伊布替尼头对头	t/r CLL/SLL	III 期	-
Pamiparib	PARP2	TPS5086	单药	转移性去势抵抗前列腺癌 (mCRPC)	II 期	-

来源: ASCO 2019, 中泰证券研究所

- **中国生物制药:** 本次 ASCO 公司将发布核心产品安罗替尼的部分临床试验进展。摘要号 6019, 单药用于局部晚期或转移性甲状腺髓样癌临床 II 期试验结果: 中位 PFS 安罗替尼组为 20.67 个月, 安慰剂组 11.07 个月。OS 数据尚未达到可分析。

图表 5: 2019 年 ASCO 中国生物制药临床试验摘录

药物	靶点	摘要号	治疗方案	适应症	临床进度	临床结果
安罗替尼	VEGFR、PDGFR 等	6019	单药	局部晚期或转移性甲状腺髓样癌	II b 期	中位 PFS 安罗替尼组为 20.67 个月, 安慰剂组 11.07 个月。OS 数据尚未达到可分析
		11012	联合伊立替康	标准治疗失败的尤文肉瘤	I b / II 期	16 岁以上组 1 名 CR、14 名部分响应 PR (包括 1 名 CMR)、2 名 SD、6 名 PD, 12 周 ORR 为 62.5%。16 岁以下 12 周 ORR 为 83.3%, 2 名 CR、8 名 PR (包括 1 名 CMR)、2 名 PD。
		TPS6089	联合吉西他滨+顺铂 (GP)	复发转移鼻咽癌 1L	III 期	-

来源: ASCO 2019, 中泰证券研究所

- **基石药业:** 本次 ASCO 公司将发布 PD-L1、Ivosidenib (IVO; AG-120)、avapritinib、BLU-667 多个产品的早期临床试验结果, 在对应适应症患者中显示出较好的安全性和抗肿瘤活性。

图表 6: 2019 年 ASCO 基石药业临床试验摘录

药物	靶点	摘要号	治疗方案	适应症	临床进度	临床结果
CS1001	PD-L1	2526	单药	晚期实体瘤或淋巴瘤	I a/ I b期	29名可评估患者中, 7名PR、8名SD, mDoR尚未达到。
		TPS8572	同步化疗 (cCRT) 未进展巩固治疗	局部晚期NSCLC	III期	-
Ivosidenib (IVO; AG-120)	突变型 IDH1	7028	单药	IDH1突变新诊断AML	I期	33名可评估患者中, 30%患者CR, ORR达到55%, mDoR尚未达到
		7011	联合阿扎胞苷	新诊断AML	I b期	ORR为78%(n=18), 其中CR 57%、CRi/CRp 13%、MLFS 9%。中位响应时间为1.8个月, CR为3.5个月
avapritinib	KIT/PDGFRA	11022	单药	PDGFRA外显子18胃肠道间质瘤4L+	I期	Ex 18 ORR为86%[其中3个CR, 34个PR], 5个SD; mDOR尚未达到
BLU-667	RET	6018	单药	晚期RET+甲状腺癌	I期延长跟踪	49名可评估患者中ORR为47% (其中2个CR、21个PR), 25个SD, 1个PD。96%(22/23)的响应患者继续接受治疗, 其中15个响应超过6个月
		9008	单药	RET融合+ NSCLC	I期延长跟踪	57名可评估患者中ORR为56%, 其中32个PR, 20个SD, 5个PD。91%(29/32)的响应患者仍在治疗, 6位持续响应6个月, DCR为91% (52/57)

来源: ASCO 2019, 中泰证券研究所

■ 其余值得关注的小分子药物

- **豪森药业的氟马替尼:** 用于新诊断费城染色体阳性慢性髓系白血病慢性期一线治疗的临床 III 期试验结果。和伊马替尼对照显示氟马替尼相比伊马替尼具有更高的诱导 MMR 比例, 3 个月 (8.2vs2.0)、6 个月 (33.7vs18.3)、12 个月 (48.5vs33.0)。更多患者达到 3 个月早期分子生物学缓解 (BCR-ABL IS \leq 10%) (82.1vs53.3) 和 6 个月早期完全细胞遗传学缓解 (CCyR) (60.71vs49.75)。12 个月时氟马替尼相比伊马替尼更多患者达到完全分子生物学缓解 (BCR-ABL IS \leq 0.0032%)。二者具有相似的安全性特征, 部分非血液学和血液学不良事件发生率氟马替尼显著低于伊马替尼。
- **艾森医药的艾维替尼:** 用于 EGFR T790M+非小细胞肺癌二线治疗临床 II 期试验结果, 可评估的 209 名患者中, 90% (n=188) 肿瘤减小, ORR 为 50.2% (n=105); 37.8% 患者 (n=79) SD, DCR 为 88%。mDOR 和 PFS 分别为 7.5 个月、7.5 个月。

图表 7: 2019 年 ASCO 其余国内小分子创新药临床试验摘录

公司	药物	靶点	摘要号	治疗方案	适应症	临床进度	临床结果
豪森药业	氟马替尼	Bcr-abl	7004	单药, 伊布替尼头对头	新诊断费城染色体阳性慢性髓系白血病慢性期1L	III期	氟马替尼相比伊马替尼具有更高的诱导MMR比例, 3个月 (8.2vs2.0)、6个月 (33.7vs18.3)、12个月 (48.5vs33.0)。更多患者达到3个月早期分子生物学缓解 (BCR-ABL IS \leq 10%) (82.1vs53.3) 和6个月早期完全细胞遗传学缓解 (CCyR) (60.71vs49.75)。12个月时氟马替尼相比伊马替尼更多患者达到完全分子生物学缓解 (BCR-ABL IS \leq 0.0032%)。具有相似的安全性特征, 部分非血液学和血液学不良事件发生率氟马替尼显著低于伊马替尼
和记黄埔	沃利替尼	MET	TPS9119	联合奥西替尼	奥希替尼后进展的EGFR突变、MET驱动晚期NSCLC	II期	-
亚盛医药	APG-115	MDM2-P53	3124	单药	晚期软组织肉瘤	I期	150mg剂量组5名患者 (3名STS、2名ACC) 最佳表现为SD。
			3126	单药	晚期实体瘤	美国 I 期	耐受良好、不良事件可控。6名患者治疗两个周期后SD
	APG-1387	IAP	3125	单药+帕博利珠单抗 (Keytruda)	实体瘤	I期	3/6名PC患者显示SD, 45mg其中1名治疗超过5个周期且确认SD (-18%)。
艾森医药	艾维替尼	EGFR T790M	9091	单药	EGFR T790M NSCLC 2L	II期	可评估的209名患者中, 90% (n=188) 肿瘤减小, ORR为50.2% (n=105); 37.8%患者 (n=79) SD, DCR为88%。mDOR和PFS分别为7.5个月、7.5个月。
倍而达药业	BPI-7111	EGFR T790M	9034	单药	EGFR T790M NSCLC 2L	I期	所有剂量的ORR为54.5% (30/55), 包括1.8%CR、52.7%PR。DCR为96.4%。120、180mg剂量组ORR为64.1% (25/39)、DCR为97.4%。

来源: ASCO 2019, 中泰证券研究所

■ 其余值得关注的大分子及生物制剂

- **荣昌生物 RC48-ADC:** RC48-ADC 是荣昌开发的一个 ADC 新型抗体, 单药用于治疗转移性尿路上皮癌二线临床 II 期试验结果: ORR 为 60.5%, DCR 为 90.7% (39/43)。全部研究人群的中位 PFS 尚未达到。
- **科济生物的 CAR-CLDN18.2:** 科济生物研发的首个用于人体的 CLDN18.2 靶向 CAR-T 细胞疗法, 治疗晚期胃及胰腺腺癌临床 I 期试验部分结果: 在 11 名可评估患者中, 1 名 CR (胃腺癌), 3 名 PR (2 名胃腺癌、1 名胰腺腺癌), 5 名 SD、2 名 PD。合计 ORR 为 33.3%, mPFS 为 130 天。

图表 8: 2019 年 ASCO 其余国内大分子及生物制品创新药临床试验摘录

公司	药物	靶点	摘要号	治疗方案	适应症	临床进度	临床结果
康宁杰瑞	KN035	PD-L1	2608	单药	晚期实体瘤	I 期	所有入组患者中 3 名确认 PR，显示出较好的安全性和初步的抗肿瘤活性
			2609	单药	晚期实体瘤	日本 I 期	可评估治疗患者 (n=14) 中 2 名确认 PR，显示出较好的安全性和初步的抗肿瘤活性
	KN046 (双特异性抗体)	PD-L1/CTLA-4	2554	单药	晚期实体瘤	I 期	3mg/kg 剂量组中的 1 名非小细胞肺癌患者确认 CR。1mg/kg 剂量组中的 2 名患者 (三阴性乳腺癌、纳武利尤单抗抵抗的肾细胞癌) 长期疾病稳定 (>12 周)
荣昌生物	RC48-ADC	HER2	4509	单药	转移尿路上皮癌 2L	II 期	ORR 为 60.5%，DCR 为 90.7% (39/43)。全部研究人群的中位 PFS 尚未达到。
科济生物	CAR-CLDN18.2	CLDN18.2	2509	单药	晚期胃及胰腺腺癌	I 期	在 11 名可评估患者中，1 名 CR (胃腺癌)，3 名 PR (2 名胃腺癌、1 名胰腺腺癌)，5 名 SD、2 名 PD。合计 ORR 为 33.3%，mPFS 为 130 天

来源: ASCO 2019, 中泰证券研究所

- **投资建议:** 创新药依然是最确定的大趋势，研发创新是药品行业的未来，国家从审评到支付多维度支持创新药发展，建议布局产品管线丰富的创新药优质标的。看好恒瑞医药、复星医药、中国生物制药、君实生物、信达生物等。医药服务外包向中国转移，国内创新需求大增，中国创新药服务外包迎来爆发，建议布局竞争力强的龙头企业。看好药明康德、泰格医药等。
- **风险提示:** (1) 药品研发进展不及预期的风险。创新药研发周期长、多数处于临床试验阶段，在产品治疗效果和研发进度上存在不确定性甚至失败的风险。(2) 销售不及预期的风险。创新药多数属于新品种，未来在临床推广上仍需要一定时间，市场销量存在不确定性。(3) 政策风险。药品研发及监管政策存在变化的风险。
- **常见临床术语附注:**
- ORR: objective response rate, 客观响应率; CR: complete response, 完全响应; PR: partial response, 部分响应; DCR, disease control rate, 疾病控制率。其中 ORR 包括 CR 和 PR。
- DOR: duration of response, 响应持续时间; SD: stable disease, 疾病稳定; PD: progression disease, 疾病进展
- OS: overall survival, 总生存期; PFS: progression-free survival, 无进展生存期; mPFS: median progression-free survival, 中位无进展生存期

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价 (或行业指数) 相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以摩根士丹利中国指数为基准, 美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准 (另有说明的除外)。		

重要声明:

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 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。但本公司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, 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, 可能会随时调整。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。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用, 不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议, 本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。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。

市场有风险, 投资需谨慎。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所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司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投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。