

医药生物行业动态点评

首个治疗系统性红斑狼疮新药——贝利木单抗的国内上市申请获批

2019 年 07 月 05 日

【事项】

- ◆ 2019 年 7 月 2 日，葛兰素史克（GSK）在中国提交的注射用贝利木单抗上市申请（JXSS1800005/6）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。



强于大市（维持）

东方财富证券研究所

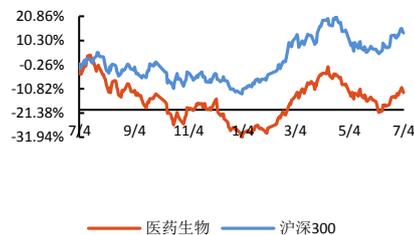
证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

联系人：喻凤

电话：021-23586480

相对指数表现



相关研究

《鼓励创新、提高质量、保障用药》

2019.07.04

《第一批国家重点监控合理用药药品目录发布，药品使用结构调整》

2019.07.03

《结构性行情持续，关注细分领域龙头》

2019.06.05

《社会办医空间大 医疗服务前景好》

2019.05.29

《医保基金扩容在即》

2019.05.24

【评论】

系统性红斑狼疮（SLE）是红斑狼疮中最严重的类型，是自身免疫介导并以免疫性炎症为突出表现的全身多器官受累的弥漫性结缔组织病。在美国多地区的流行病学调查报告显示，SLE的患病率为14.6-122/10万人；我国大样本的一次性调查(>3万人)显示SLE的患病率为70/10万人,妇女中则高达113/10万人，青年女性是系统性红斑狼疮的高发人群。

SLE病情轻重程度分类：1)轻型 SLE：指 SLE 诊断明确或高度怀疑者，但临床稳定且无明显内脏损害。2)中型 SLE：指有明显重要脏器受累及且需要治疗的患者。3)重型 SLE：指狼疮累及重要脏器。4)狼疮危象：指危及生命重症 SLE，如急进性 LN、严重的中枢神经系统损害、严重的溶血性贫血等。对于 SLE 目前还没有根治的办法，仅能达到病情缓解，治疗原则为积极控制狼疮活动、改善和阻止脏器损害。治疗前首先应该评估疾病的活动程度，根据脏器受累的严重程度使用不同的药物。常用药物主要有糖皮质激素（泼尼松、氢化可的松、倍他米松）、免疫抑制剂（硫唑嘌呤、环磷酰胺、吗替麦考酚酯、环孢素、他克莫司）、抗疟药（羟氯喹）等。除此之外还可使用生物制剂，如利妥昔单抗、贝利木单抗。

贝利木单抗是近 60 年来首个治疗系统性红斑狼疮新药，未来将保持强势增长。贝利木单抗是一种单克隆抗体药物，可以结合并抑制一种称为 B-淋巴细胞刺激因子（BLyS）的蛋白，阻断 BLyS 可引起 B 细胞自我破坏，使人体的免疫系统停止攻击自身组织。贝利木单抗（Benlysta®、Belimumab）由葛兰素史克研发，于 2011 年 3 月 9 日获得 FDA 批准，是 50 年来所批准的第一个治疗系统性红斑狼疮的新药，随后在 2011 年 7 月 13 日该药也获得了 EMA 批准上市。在贝利木单抗获批之后，自 2011 年以来没有其他药物获批用于治疗系统性红斑狼疮。

此次贝利木单抗在国内的上市申请获批准意味着这款创新性治疗系统性红斑狼疮（SLE）新药不久后就可在中国上市。

图表 1：贝利木单抗在国内的注册进度查询结果

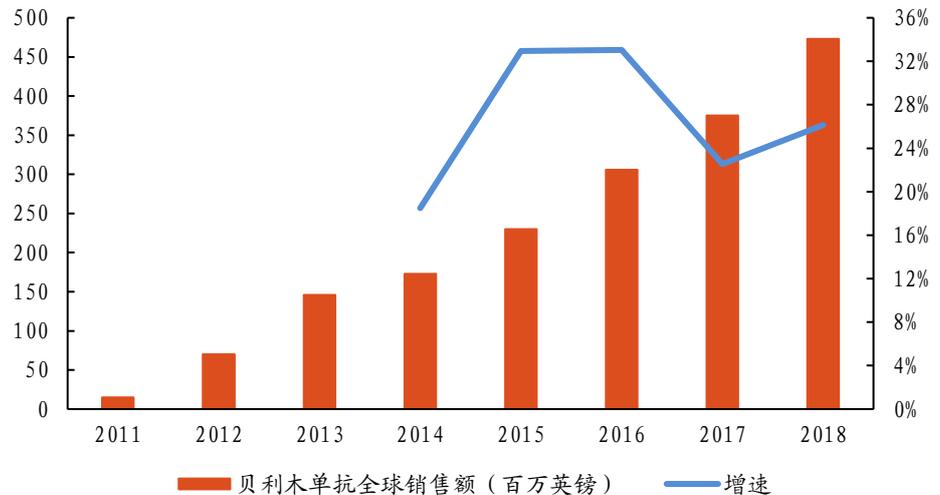
药品注册进度查询结果	
受理号	JXSS1800005国
企业名称	葛兰素史克（中国）投资有限公司
办理状态	审批完毕 - 待制证
状态开始时间	2019-7-2 17:45:48
通知时间	无
标准品回执收到日	不需要
收费情况	已交
费用收到日	2018-04-13
检验报告收到日	已收到
药品批准文号	
通知内容	无

资料来源：医药魔方，东方财富证券研究所

贝利木单抗全球销售额保持稳步增长，2018年达到4.73亿英镑，同比增长26.13%。虽然贝利木单抗目前只获批SLE一个适应症，但已于2017年7月获FDA批准每周一次的皮下注射剂型（2011年获批的是每4周一次的静脉注射剂型）和2019年4月获FDA批准用于5岁以上的儿科SLE患者，随着给药时间缩短、患者可自行给药以及适用人群扩大，再叠加此次顺利在国内获批打开新市场，未来

贝利木单抗将保持快速增长。

图表 2: 2011-2018 年贝利木单抗全球销售情况



资料来源: 医药魔方, 东方财富证券研究所

国内针对系统性红斑狼疮的研发项目丰富。国内系统性红斑狼疮研发项目针对的靶点较多, 包括BTK、CRBN、CD20、PKC β 等。其中最引人关注的是昆药集团从中国中医科学院中药研究所引进的明星项目双氢青蒿素, 当前这个研发项目处于临床II期患者入组阶段, 期待国内企业能在这一疾病领域取得突破。

图表 3: 国内针对系统性红斑狼疮的新药项目

药品名称	靶点	研发机构	适应症	最高研发阶段(中国)
ICP-022	Bruton's tyrosine kinase (BTK)	诺诚健华	华氏巨球蛋白血症; 套细胞淋巴瘤; 类风湿性关节炎; 系统性红斑狼疮; 边缘区淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病	II期临床
KPG-818	cereblon (CRBN)	康朴医药	套细胞淋巴瘤; 系统性红斑狼疮; 多发性骨髓瘤; 滤泡性淋巴瘤; 弥漫性大B细胞淋巴瘤	无申报
RC18	transmembrane activator and C AML interactor (TACI)	荣昌生物	类风湿性关节炎; 系统性红斑狼疮; 视神经脊髓炎	III期临床
SM03	cluster of differentiation 22 (CD22)	龙瑞药业; 中国抗体制药 (中国抗体制药)	非霍奇金淋巴瘤; 类风湿性关节炎; 系统性红斑狼疮	III期临床
SM09	cluster of differentiation 20 (CD20)	囊乐敏	非霍奇金淋巴瘤; 类风湿性关节炎; 系统性红斑狼疮	申报临床失败
UBP1213	B-cell activating factor (BAFF)	众合医药 (众合医药); 君实生物; 华鑫康源	系统性红斑狼疮	批准临床
ZL-1101	OX40	UCB; 再鼎医药	系统性红斑狼疮; 移植抗宿主病	无申报
双氢青蒿素	not available (NA)	中国中医科学院中药研究所; 昆药集团	系统性红斑狼疮; 疟疾	II期临床
希列克托灵	protein kinase C beta (PKC β)	Mingsight Pharmaceutical; 明囊瑞霖	糖尿病视网膜病变; 类风湿性关节炎; 系统性红斑狼疮; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病	I期临床
泰瑞米特	dihydropyridine dehydrogenase (DHODH)	欣凯医药	系统性红斑狼疮	II期临床

资料来源: 医药魔方, 东方财富证券研究所

【风险提示】

药品研发进度不及预期风险;
药品申报审批时长不及预期风险。

西藏东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格
分析师申明：

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地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，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由西藏东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究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本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

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，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。