

CPTⅢ期临床结果优异，继续关注后续进展

——海特生物（300683）跟踪报告

事件：

近日公司发布公告称：海特生物参股公司北京沙东生物技术有限公司自主研发的重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（以下简称“CPT”）临床研究——比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照的Ⅲ期临床试验（CPT-MM301 项目），已于 2020 年 2 月 27 日公开了初步的揭盲结果，目前 CPT-MM301 项目的统计分析报告已经完成，并公告了主要研究结果。

投资要点：

● III 期临床初步结果表现优异，扩大 II 期临床优势

在过去一项完成的 CPT 二期临床试验中，CPT+TD 治疗相比于单纯 TD 治疗组，在临床治疗效果和安全性方面都展现了一定的优势。在此次 III 期临床结果中，CPT+TD 治疗表现出了更为显著的疗效，同时继续保持了良好的安全性和耐受性。作为全球首个完成 III 期临床试验的针对 TRAIL 的死亡受体 4 和死亡受体 5 靶点的促凋亡激动剂，此次良好的实验结果对后续审评审批和商业化推广带来了乐观的消息。但是同样，CPT 治疗在后续临床推广中仍将继续面临相应的挑战，但是对此我们保持审慎乐观的态度。

- **盈利预测与投资建议：**预计 2020 年、2021 年和 2022 年公司分别实现归母净利 9400 万、1.15 亿和 1.53 亿；对应 EPS 分别为 0.90、1.11、1.48；对当前股价 PE 分别为 65 倍、53 倍、40 倍；公司逐步摆脱单一产品业务依赖，同时伴随业务布局多元化和创新药临床结果高效，预计公司未来在审评审批进展顺利和商业化推进顺利的条件下，有望迎来新一轮景气发展周期。继续推荐，维持“增持”评级。
- **风险因素：**创新药项目后续审评进度缓慢的风险、商业化表现不及预期的风险。

	2019 年	2020E	2021E	2022E
营业收入(亿元)	6.20	5.61	8.20	11.16
增长比率(%)	4.96	-9.6	46.3	36.0
净利润(亿元)	0.63	0.94	1.15	1.53
增长比率(%)	-33.04	48.4	22.6	33.1
每股收益(元)	0.61	0.90	1.11	1.48
市盈率(倍)	49.33	64.65	52.74	39.61

数据来源：Wind，万联证券

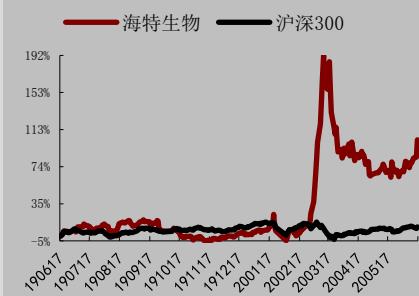
增持（维持）

日期：2020 年 06 月 17 日

基础数据

行业	医药生物
公司网址	
大股东/持股	武汉三江源投资发展有限公司/38.7%
实际控制人/持股	
总股本(百万股)	103.36
流通 A 股(百万股)	46.91
收盘价(元)	58.50
总市值(亿元)	60.46
流通 A 股市值(亿元)	27.44

个股相对沪深 300 指数表现



数据来源：WIND，万联证券研究所

数据截止日期：2020 年 06 月 16 日

相关研究

- 万联证券研究所 20200429_公司跟踪报告
 _AAA_海特生物（300683）2019 年报点评
 万联证券研究所 20200304_公司跟踪报告
 _AAA_海特生物（300683）点评报告
 万联证券研究所 20200206_公司首次覆盖
 _AAA_海特生物（300683）深度报告

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：王政眸

电话：02160883489

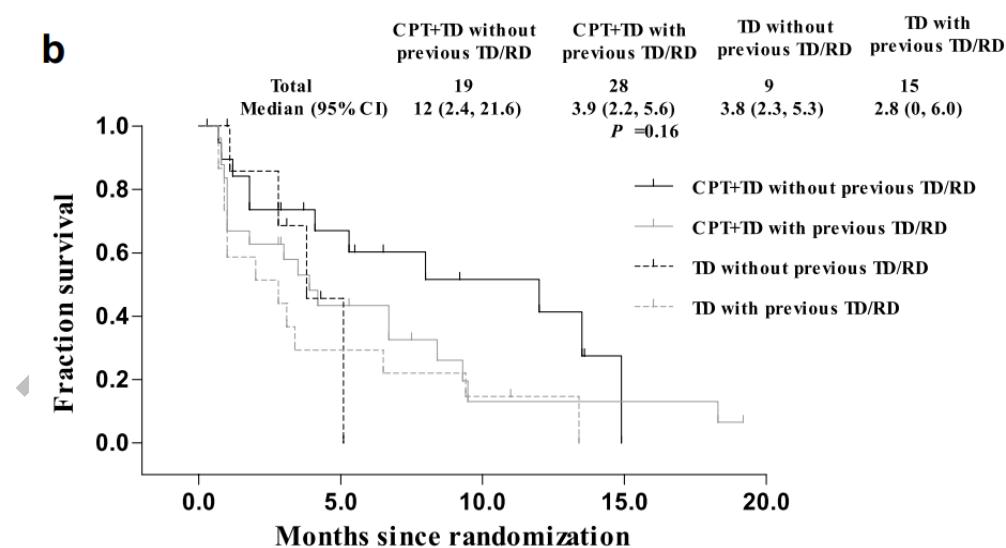
邮箱：wangzm@wlzq.com.cn

1、III期临床初步结果表现优异，扩大II期临床优势

1.1 II期临床显示初步优势

根据之前披露的公开信息：在既往完成的CPT二期临床试验中，共有71名患者纳入了最终临床试验，其中47名患者进入CPT+TD（沙利度胺和地塞米松）组，而24名患者进入TD治疗组，CPT + TD组患者的ORR (overall response rate, 总体应答率) 为38.3%，而TD组的25.0% (但未显示统计学差异, $P>0.05$)。CPT + TD组的中位PFS时间为6.7个月，而TD组为3.1个月(但未显示统计学差异, $P=0.088$)。值得注意的是，CPT+TD治疗的ORR在某些亚组中更为明显，包括 β 2-微球蛋白水平的患者 ($\geq 3.5\text{mg/L}$) 以及过去曾接受多种治疗的患者 (>3)。除此之外，在接受了 >3 种先前疗法的患者中，中位PFS与TD组相比显著延长，并存在统计学差异 (5.3个月vs. 2个月, $P=0.01$)。

图表1：CPT+TD治疗在多个亚组中具有治疗优势



资料来源：Cancer Chemother Pharmacol (2017)，万联证券研究所
在不良反应中，所有71名接受治疗的患者均被纳入安全性评估。CPT + TD组中大约6.4%的患者和12.5%的TD组患者因不良事件而终止治疗。3级或4级的不良反应事件在两组中都较为普遍，分别在66% (31/47) 的CPT+TD和58.3% (14/24) 的TD组患者中出现。中性粒细胞减少症，白血球减少症，血红蛋白水平降低和血小板减少症是血液学最常报告的不良事件。其中，CPT+TD组中血液学方面的不良事件发生率相对较低，但是其在ALT, AST和LDH升高的发生率相对更高。

图表2: CPT+TD治疗在多个亚组中具有治疗优势

Adverse events (AEs), n (%) ^a	CPT + TD (N = 47)		TD (N = 24)		P value ^c
	Any grade	Grade 3 or 4	Any grade	Grade 3 or 4	
Any event	46 (97.9)	31 (66.0)	23 (95.8)	14 (58.3)	
Hematologic AEs					
Neutropenia	22 (46.8)	7 (14.9)	12 (50.0)	6 (25.0)	
Leukopenia	18 (38.3)	3 (6.4)	9 (37.5)	3 (12.5)	
Decreased hemoglobin	13 (27.7)	3 (6.4)	11 (45.8)	8 (33.3)	
Thrombocytopenia	9 (19.1)	5 (10.6)	5 (20.8)	5 (20.8)	
Non-hematologic AEs					
Hyperglycemia	22 (46.8)	3 (6.4)	9 (37.5)	0	
Increased ALT	22 (46.8)	4 (8.5)	2 (8.3)	0	0.0012
Fatigue	19 (40.4)	1 (2.1)	12 (50.0)	0	
Increased AST	13 (27.7)	5 (10.6)	0	0	0.0044
Cough	13 (27.7)	0	2 (8.3)	0	
Hypoesthesia	12 (25.5)	0	5 (20.8)	0	
Constipation	12 (25.5)	0	8 (33.3)	0	
Hypocalcemia	12 (25.5)	3 (6.4)	0	0	0.0066
Lung infection	11 (23.4)	4 (8.5)	6 (25.0)	4 (16.7)	
Upper respiratory tract infection	11 (23.4)	0	2 (8.3)	0	
Fever	11 (23.4)	0	4 (16.7)	1 (4.2)	
Dizziness	10 (21.3)	0	5 (20.8)	0	
Somnolence	10 (21.3)	0	3 (12.5)	0	
Hypokalemia	9 (19.1)	3 (6.4)	1 (4.2)	0	
Increased LDH	8 (17.0)	2 (4.3)	1 (4.2)	0	
◆ Serious adverse events (SAEs), n (%) ^b					
Any event	8 (17.0)		6 (25.0)		
Lung infection	4 (8.5)		2 (8.3)		
Death	2 (4.3)		2 (8.3)		
Urinary tract infection	1 (2.1)		0		
Pharyngitis	1 (2.1)		0		
Bronchitis	1 (2.1)		0		
Cerebral hemorrhage	1 (2.1)		0		
Hepatic encephalopathy	0		1 (4.2)		
Musculoskeletal pain	0		1 (4.2)		
Gastrointestinal disorder	0		1 (4.2)		

资料来源: *Cancer Chemother Pharmacol* (2017), 万联证券研究所

1.2 III期临床治疗结果表现优异, 扩大临床效果优势

根据此次公布的临床结果, 在两组受试者的基线疾病状况和既往治疗史无明显偏倚, 人口学特征均衡的条件下, 受试者同二期临床一致, 采用按2:1的比例随机分配至试验组(n=278)和对照组(n=139), 分别接受CPT联合沙利度胺和地塞米松方案(TD方案)和安慰剂联合TD方案的治疗。总体来看, 试验入组受试者既往经过了多次治疗、相对更晚期、更难治但是取得了更为优异的治疗效果。研究结果显示: 主要疗效终点指标无进展生存期(PFS), 及关键次要终点指标OS、总体反应率(ORR)、疾病进展时间(TTP), 试验组均表现出显著获益。绝大多数亚组分析也显示了与全分析数据集一致的获益。其它终点如缓解维持时间(DOR)、患者生活质量也有改善。符合方案集结果与全分析集结果一致。相比于过去临床试验受试者较少出现统计学不显著的情况, 由于此次试验受试者入组数量较多, 统计学意义更加明显。

1.3 III期临床安全性结果良好

CPT治疗骨髓瘤的耐受性良好, 治疗中出现的不良事件(TEAE)和严重不良事件(SAE)的总体发生率, 及导致终止治疗、停用试验药物、调整药物剂量、转归为死亡的TEAE

的发生率，两组间均无统计学差异。重度TEAE (CTCAE 3级或4级)、重要不良事件 (除SAE外，发生的任何导致采用针对性医疗措施如停药、剂量调整和对症治疗的不良事件) 发生率及与CPT/安慰剂相关的TEAE试验组略高于对照组 (差异有统计学意义)。值得关注的是，在现有治疗多发性骨髓瘤的药物中所见的严重的血液学毒性、神经毒性、肾脏毒性、心脏毒性、继发肿瘤等，尚未在CPT治疗中发现明确的相关证据。

1.4 预期相对乐观，MM治疗领域竞争逐渐激烈

作为全球首个完成III期临床试验的针对TRAIL的死亡受体4和死亡受体5靶点的促凋亡激动剂，CPT同靶点药物目前国内外均无上市，此次良好的实验结果对后续审评审批和商业化推广将起到积极推动作用。作为肿瘤治疗领域的关注热点，全球医药研发企业在针对MM/RR MM治疗领域投入了大量精力及研发资源，近些年该领域重磅新药接踵获批。与此同时，今年赛诺菲CD38抗体新药Sarclisa陆续获得FDA及欧盟批准上市，用于三线治疗RR MM患者；CAR-T疗法目前也在该领域临床研究表现喜人，包括传奇生物在内的相关CAR-T研发项目在临床试验中均表现出优异的临床治疗效果，后续商业化前景较为看好。随着该领域治疗新药/疗法不断上市，MM治疗领域产品竞争将逐步激烈。回归到CPT本身而言，目前方案中，来那度胺、硼替佐米及其相应的两药、三药方案仍然具有一定的疗效优势。在后续可能开展的其它临床试验中，CPT方案能否更进一步显示出更高效的临床效果，仍需进一步跟踪观察。

2、盈利预测

预计2020年、2021年和2022年公司分别实现归母净利9400万、1.15亿和1.53亿；对应EPS分别为0.90、1.11、1.48；对应当前股价PE分别为65倍、53倍、40倍；公司逐步摆脱单一产品业务依赖，同时伴随业务布局多元化和创新药临床结果优效，预计公司未来在审评审批进展顺利和商业化推进顺利的条件下，有望迎来新一轮景气发展周期。继续推荐，维持“增持”评级。

3、风险提示

创新药项目后续审评进度缓慢的风险、商业化表现不及预期的风险。

资产负债表

至12月31日	单位: 百万元			
	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	1,469	1,503	1,732	1,940
货币资金	696	722	815	902
应收票据及应收账款	203	205	292	393
其他应收款	5	4	6	9
预付账款	10	11	19	21
存货	57	61	101	117
其他流动资产	499	499	499	499
非流动资产	701	755	760	765
长期股权投资	0	50	50	50
固定资产	209	189	169	149
在建工程	62	85	111	136
无形资产	64	64	64	64
其他长期资产	366	366	366	366
资产总计	2,170	2,258	2,491	2,705
流动负债	386	383	505	571
短期借款	0	0	0	0
应付票据及应付账款	45	36	63	78
预收账款	43	36	54	72
其他流动负债	297	311	388	420
非流动负债	23	23	23	23
长期借款	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0
其他非流动负债	23	23	23	23
负债合计	409	406	529	594
股本	103	103	103	103
资本公积	990	990	990	990
留存收益	659	753	868	1,020
归属母公司股东权益	1,752	1,846	1,960	2,113
少数股东权益	8	5	2	-2
负债和股东权益	2,170	2,258	2,491	2,705

现金流量表

至12月31日	单位: 百万元			
	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	63	19	22	-1
净利润	61	91	111	148
折旧摊销	25	10	10	10
营运资金变动	-6	-11	-13	-56
其它	-16	-71	-86	-102
投资活动现金流	343	8	71	88
资本支出	-116	-24	-25	-25
投资变动	424	0	50	50
其他	35	31	46	63
筹资活动现金流	-28	0	0	0
银行借款	0	0	0	0
债券融资	0	0	0	0
股权融资	0	0	0	0
其他	-28	0	0	0
现金净增加额	378	27	93	87
期初现金余额	307	696	722	815
期末现金余额	685	722	815	902

资料来源: 万联证券

利润表

至12月31日	单位: 百万元			
	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	620	561	820	1,116
营业成本	120	131	215	248
营业税金及附加	5	4	6	8
销售费用	311	236	353	535
管理费用	71	101	123	145
研发费用	63	57	83	113
财务费用	-11	0	0	0
资产减值损失	0	40	40	40
公允价值变动收益	-7	0	0	0
投资净收益	35	31	46	63
资产处置收益	0	0	0	0
营业利润	75	108	132	176
营业外收入	0	0	0	0
营业外支出	3	0	0	0
利润总额	73	108	132	176
所得税	11	17	21	28
净利润	61	91	111	148
少数股东损益	-2	-3	-3	-4
归属母公司净利润	63	94	115	153
EBITDA	75	43	51	76
EPS (元)	0.61	0.90	1.11	1.48

主要财务比率

至12月31日	2019A	2020E	2021E	2022E
成长能力				
营业收入	5.0%	-9.6%	46.3%	36.0%
营业利润	-28.7%	43.5%	22.6%	33.1%
归属于母公司净利润	-33.0%	48.4%	22.6%	33.1%
获利能力				
毛利率	80.6%	76.7%	73.8%	77.8%
净利率	9.9%	16.2%	13.6%	13.3%
ROE	3.6%	5.1%	5.8%	7.2%
ROIC	2.4%	1.5%	1.8%	2.6%
偿债能力				
资产负债率	18.9%	18.0%	21.2%	22.0%
净负债比率	-39.5%	-39.0%	-41.5%	-42.7%
流动比率	3.81	3.93	3.43	3.40
速动比率	3.63	3.74	3.19	3.16
营运能力				
总资产周转率	0.29	0.25	0.33	0.41
应收账款周转率	3.06	2.94	2.98	2.97
存货周转率	2.13	2.13	2.13	2.13
每股指标(元)				
每股收益	0.61	0.90	1.11	1.48
每股经营现金流	0.61	0.18	0.22	-0.01
每股净资产	16.95	17.86	18.97	20.45
估值比率				
P/E	95.92	64.65	52.74	39.61
P/B	3.45	3.28	3.08	2.86
EV/EBITDA	32.27	124.10	103.00	67.55

武汉海特生物制药股份有限公司

关于国家Ⅰ类新药重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体

Ⅲ期临床试验统计分析主要结果的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司北京沙东生物技术有限公司（以下简称“北京沙东”）自主研发的重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（以下简称“CPT”）临床研究——比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照的Ⅲ期临床试验（CPT-MM301 项目），已于 2020 年 2 月 27 日公开了初步的揭盲结果，目前 CPT-MM301 项目的统计分析报告已经完成，现将主要研究结果数据公告如下：

一、受试者及研究治疗情况

本研究共入组 417 例曾接受过至少 2 个治疗多发性骨髓瘤方案后复发或难治的多发性骨髓瘤患者，按 2:1 的比例随机分配至试验组 (n=278) 和对照组 (n=139)，分别接受 CPT 联合沙利度胺和地塞米松方案 (TD 方案) 和安慰剂联合 TD 方案的治疗。CPT 和安慰剂按每天静脉滴注 1 次 (10mg/kg)，每疗程连续 5 天给药，每 4 周为 1 疗程，直到疾病进展、不可耐受或完成 18 疗程的治疗。两组沙利度胺和地塞米松用法用量相同，沙利度胺口服每天 1 次 (150mg/天)，地塞米松每疗程第 1~4 天口服 (40mg/天)。两组受试者的基线疾病状况和既往治疗史无明显偏倚，人口学特征均衡；既往治疗方案数中位数为 3 个，约半数的受试者曾经接受的治疗方案数 ≥ 4 个，受试者在参加本研究前全部接受过糖皮质激素治疗、超过 70% 接受过蛋白酶体抑制剂（如硼替佐米、卡非佐米）治疗、近 85% 接受过免疫调节剂（如沙利度胺、来那度胺）治疗、近 75% 接受过 TD 或来那度胺联合地塞米松 (RD) 标准方案治疗。总之，本试验入组受试者既往经过了多次治疗、相对更晚期、更难治。

二、有效性数据

本公告的有效性分析均基于全分析集 (415 例) 或符合方案集 (404 例)，如无特别说明，均指全分析集。本研究临床疗效数据由独立评价委员会 (IAC) 按照国际骨髓瘤工作组 (IMWG) 标准进行盲态独立评价，除总体存活时间 (OS) 之外，本公告的有效性数据均是基于 IAC 的独立评价结果。

研究结果显示：主要疗效终点指标无进展生存期 (PFS)，及关键次要终点指标 OS、总体反应率 (ORR)、疾病进展时间 (TPP)，试验组均表现出显著获益。绝大多数亚组分析也显示了与全分析数据集一致的获益。其它终点如缓解维持时间 (DOR)、患者生活质量也有改善。符合方案集结果与全分析集结果一致。主要有效性数据结果如下：

PFS：试验组 PFS 中位数比对照组显著延长约 77%，疾病进展或死亡的风险降低了约 38%，具有显著的统计学意义 (5.5 个月 vs. 3.1 个月，风险比 (HR) = 0.619, $P < 0.0001$)，符合方案集结果与此一致。亚组分析显示，绝大多数亚组都表现了试验组 PFS 的显著获益，如既往未经过免疫调节剂治疗的亚组延长 4.8 个月，约 1.3 倍 (8.5 个月 vs. 3.7 个月, HR=0.338; $P=0.0081$)；骨髓瘤 ISS 分期 I 期亚组延长 4.4 个月，约 1.5 倍 (7.4 个月 vs. 3.0 个月, HR=0.486; $P=0.0006$)；难治性亚组延长约 73% (6.4 个月 vs. 3.7 个月, HR=0.585; $P=0.0132$)；蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂双药难治性亚组延长约一倍 (3.7 个月 vs. 1.8 个月, HR=0.358; $P=0.0051$) 等。

OS：试验组中位 OS 比对照组显著延长约 5 个月，存活时间约延长 30%，且有显著的统计学意义 (符合方案集：22.1 个月 vs. 17.0 个月, HR=0.712,

$P=0.0131$)；全分析集：21.8 个月 vs. 17.0 个月, HR=0.723, $P=0.0166$)。亚组分析显示，绝大多数亚组都表现了试验组 OS 的显著获益，即使在难治性亚组中位 OS 也延长超过了 11 个月，存活时间约延长 75% (26.3 个月 vs. 15.0 个月, HR=0.627, $P=0.0443$)；既往治疗方案线数 >3 的亚组延长约 10 个月，存活时间约延长一倍以上 (20.2 个月 vs. 9.9 个月, HR=0.610, $P=0.0465$)。此外，在最佳疗效为 PR 或更好疗效的人群中，两组也均得到最大的 OS 获益，试验组获益更加明显 (42.9 个月 vs. 31.6 个月, HR=0.406, $P=0.03$)。

ORR：试验组的 ORR (指获得 PR 或更好缓解的百分率) 明显优于对照组 (30.4% vs. 13.7%, $P=0.0002$)，符合方案集结果与此一致。亚组分析也显示，绝大多数亚组都表现了试验组 ORR 的明显获益，如既往未经过蛋白酶体抑

制剂治疗的亚组 (41.4% vs. 15.8%, $P = 0.0092$)、难治性亚组 (36.5% vs. 12.5%, $P=0.003$)、蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂双药难治性亚组 (26.8% vs. 0, $P=0.0484$) 等。此外, 试验组的临床获益率 (指获得 MR 或更好缓解的百分率) 也明显优于对照组 (45.3% vs. 29.5%, $P=0.0021$)。

其它次要终点指标如缓解维持时间 (DOR) 也表现出与上述指标相一致的改善。两组缓解出现时间 (TTR) 相同, 中位数均为 1.87 个月, 表明两组均有较快的缓解出现时间。患者生活质量自评 (基于 EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-MY20 调查问卷) 的总体健康状况、各功能领域和症状评分总体上试验组好于对照组。

三、安全性数据

安全性分析基于安全性数据集。CPT 治疗骨髓瘤的耐受性良好, 治疗中出现的不良事件 (TEAE) 和严重不良事件 (SAE) 的总体发生率, 及导致终止治疗、停用试验药物、调整药物剂量、转归为死亡的 TEAE 的发生率, 两组间均无统计学差异。重度 TEAE (CTCAE 3 级或 4 级)、重要不良事件 (除 SAE 外, 发生的任何导致采用针对性医疗措施如停药、剂量调整和对症治疗的不良事件) 发生率及与 CPT/安慰剂相关的 TEAE 试验组略高于对照组 (差异有统计学意义)。试验组中发生率 $\geq 10\%$ 且绝对值比对照组高 $\geq 5\%$ 的 TEAE (无论是否与治疗有关) 发生率从高到低依次为: 丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、低钙血症、血乳酸脱氢酶升高、贫血、乏力、上呼吸道感染、高尿酸血症、单核细胞计数升高、发热、高甘油三酯血症、尿白细胞阳性、 γ -谷氨酰转移酶升高、血胆红素升高、食欲下降。比较明确的发生率较高的 CPT 主要的不良反应为肝功能异常, 其次为发热、乏力, 发生率较低的是肿瘤溶解综合征和过敏反应。其它在试验组发生率较高或程度较重的不良事件尚未明确与 CPT 有关。值得关注的是, 在现有治疗多发性骨髓瘤的药物中所见的严重的血液学毒性、神经毒性、肾脏毒性、心脏毒性、继发肿瘤等, 尚未在 CPT 治疗中发现明确的相关证据。

四、主要结论

CPT 是全球首个完成 III 期临床试验的针对 TRAIL 的死亡受体 4 和死亡受体 5 靶点的促凋亡激动剂, 同靶点药物目前国内外均无上市。以上数据表明, 试验结果符合研究方案预期, 达到研究终点。与安慰剂联合 TD 方案相比, CPT 联合 TD 方案治疗复发难治的多发性骨髓瘤可以显著提高受试者的无进展生存期 (PFS)、总体存活时间 (OS)、总体反应率 (ORR) 和疾病进展时间 (TTP), 对其它终点如缓解维持时间 (DOR)、患者生活质量也有改善。绝大多数亚组分析也显示了与全分析数据集一致的获益, 尤其在蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂双药难治性的亚组也表现出显著的获益。CPT 主要的不良反应为肝脏相关的异常, 约 90% 属于轻度的异常, 而且可逆, 降低剂量或停药后可以很快恢复, 未见肝衰竭或肝脏异常导致的死亡病例。CPT 在血液学毒性、神经毒性、肾脏毒性等方面的良好安全性, 为 CPT 更广泛的联合用药提供了安全性保证。

总之, 在相对更晚期和更难治的多发性骨髓瘤人群中, CPT 联合 TD 方案表现出明确的疗效和总体良好的安全性, 从风险获益、临床未满足的需求、独特的药物靶点以及联合用药的可及性等角度综合分析, CPT 一旦上市将为多发性骨髓瘤治疗开辟一个全新的治疗领域, 为患者提供新的药物选择。

五、后续工作及风险提示

后续将继续进行 CPT-MM301 项目的临床数据分析总结、新药注册资料撰写、三批注册药品的生产等工作, 北京沙东将依据我国药品注册相关法律法规要求准备申报资料。在提交新药注册申报材料后, 还需在国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等程序通过后, 方能获得药品注册批件。

本次结果公开不会对公司近期业绩产生重大影响。公司董事会将密切关注该项目的后续进展, 并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。

本次公开的数据仅是目前已知的主要的有效性和安全性分析结果, 随着对临床数据的广泛而深入的挖掘分析, 可能会出现个别数据的更新变动。完整的统计分析报告将在新药注册申请时提交相关部门审评。新药研发受到技术、审批、政策等多方面的影响, 相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险, 敬请广大投资者注意投资风险。

鉴于多发性骨髓瘤的治疗特点是: 几乎所有患者都会对目前可用的抗骨髓瘤药物产生抗药性, 导致疾病复发; 随着复发次数的增多, 此患者群体的预后越来越差, 治疗越来越困难, 表现为更难获得缓解, 缓解持续时间也越来越短。所以新药的有效性数据与入组受试者的疾病难治程度、既往治疗状况及联合用药的种类密切相关, 合理的 CPT 获益风险评估依赖于专业人士的综合分析, 请慎重解读。

特此公告。

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受到任何形式的补偿。

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。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。

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
电话：021-60883482 传真：021-60883484
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