

医药生物

创新药周报：肿瘤电场疗法——狙击癌细胞，实体瘤新疗法潜力大

一、本周前沿：肿瘤电场疗法 (Tumor Treating Fields)

曲折中前进，肿瘤电场疗法逐渐展露锋芒。2021年7月1日，Novocure 公布采用肿瘤电场疗法 (Tumor Treating Fields) 联合索拉非尼，在治疗肝癌患者的临床 II 期试验 HEPANOVA 中获得积极结果。早在 2018 年 9 月，再鼎医药获得 Novocure 公司独家授权，负责该技术在大中华区的开发及推广。肿瘤电场疗法 (Tumor Treating Fields)，自其诞生之初起，针对该疗法的争议始终存在，而经过十多年的技术与验证，这一技术终于逐渐获得了市场的认可并开始在各适应症领域大展身手，成为全球肿瘤治疗未来发展的新方向之一。

肿瘤电场疗法 (Tumor Treating Fields) 是采取特定磁场频率干扰细胞分裂，从而达到抑制肿瘤增长、导致癌细胞死亡的目的癌症治疗手段。具体应用是通过使用低强度、中频 (100-300kHz) 的交流电场干扰细胞有丝分裂的过程，从而诱导癌细胞等快速分裂细胞的死亡。肿瘤电场疗法的关键在于干扰癌细胞的有丝分裂环节。

肿瘤电场疗法最早针对胶质母细胞瘤 (GBM) 开展临床试验，具有安全、副作用小、能够联合治疗等优点，并且具有治疗多种恶性肿瘤的潜力。肿瘤电场疗法针对胶质母细胞瘤的治疗在联合化疗药物与联合放疗治疗方案上取得了瞩目的临床结果。除了针对胶质母细胞瘤的治疗，近年来全球应用肿瘤电场疗法与其他药物联用针对多个适应症积极开展临床试验，主要包括：联合吉西他滨治疗胰腺癌、联合培美曲塞治疗肺癌、SRS 治疗非小细胞肺癌造成的脑转移以及联合紫杉醇治疗卵巢癌。肿瘤电场技术目前已经先后在美国、中国、欧洲、日本相继进入临床应用。

尽管 TTFs 为肿瘤治疗提供一种崭新的方式，但是仍存在部分缺憾需要进行优化。包括费用较高、容易造成皮肤损伤、便捷性问题等。

肿瘤电场治疗还有广阔的潜力空间待挖掘。在研发机制方面，挖掘具体的生物分子机制是 TTFs 未来应该进一步探索的方向；在临床应用方面，TTFs 可以继续探索应用于全身转移的肿瘤，而不局限于某一个区域内肿瘤治疗。

二、医药板块创新药个股行情回顾：

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为艾迪药业、舒泰神、艾力斯-U、吉贝尔、健凯科技。后 5 的为百奥泰-U、华东医药、丽珠集团、君实生物-U、博瑞医药。

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为先声药业、东阳光药、和黄医药、复星医药、诺诚健华-B。后 5 的为药明巨诺-B、亚盛医药-B、三生制药、君实生物、康方生物-B。

三、创新药行业中长期观点：

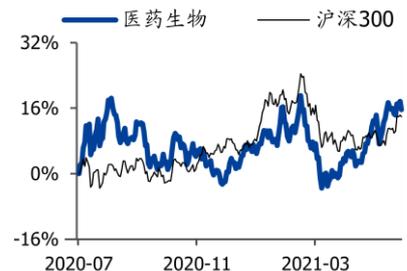
近几年，政策刺激下资本涌入，国内迎来创新大风口。我国的创新市场有较强的政策属性，2017 年 10 月 8 日，两办联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，开启了第一波创新浪潮。叠加药品注册管理办法修订、药品谈判、医保动态调整机制等出台，从政策顶层设计彻底解决了历史上由于研发资源有限、审评不规范&进度慢、招标效率低、入院难度高、医保对接难等造成的创新动力不足的问题。在纲领性政策刺激之下，叠加近年科创板、注册制等推动，创新药赛道资本蜂拥，创新药企业融资加速，也引领了我国创新药投资进入大风口时代。在良好的政策环境与资本推动下，国内创新崛起加速。国产创新药陆续进入收获期，未来几年将看到更多重磅创新产品在国内外陆续获批上市。

不可忽视的是，政策给予“泛泛创新”的时间窗口越来越短，医保控费趋严、赛道日益拥挤，我们已经慢慢进入到“精选优质创新”的时刻。我国目前创新药研发同质化现象较为严重，靶向药物同质化现象最为严重。创新药上市即重磅炸弹的时代慢慢过去，政策给予“泛泛创新”的时间窗口期越来越短。我们认为，我国的创新药市场在当下已经慢慢从“泛泛创新”进入到“精选优质创新”的时刻。单抗热门靶点未来同质化竞争将持续白热化，同质化产品将逐渐失去竞争力，新技术、稀缺的技术平台、差异化的治疗领域、创新的给药方式等都可能给企业带来更好的竞争格局，有技术沉淀的公司有望脱颖而出。

风险提示：1) 负向政策持续超预期；2) 行业增速不及预期。

增持 (维持)

行业走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

研究助理 应沁心

邮箱：yingqinxin@gszq.com

相关研究

- 1、《医药生物：细胞治疗国内商业化落地，相关 CDMO 企业蓬勃发展》2021-06-27
- 2、《医药生物：医疗服务会是下半年医药最强音么？强调重视康复医疗赛道》2021-06-20
- 3、《医药生物：中报可预期期开启回归业绩，重视 CXO 赛道机会》2021-06-14



内容目录

1、本周前沿——肿瘤电场疗法 (Tumor Treating Fields)	3
1.1 阻断有丝分裂，特异性灭杀癌细胞	3
1.2 填补胶质母细胞瘤治疗空白，联合治疗拓展适应症	4
1.3 唯一产品 Optune 全球开展临床应用	6
1.4 治疗优势明显，未来探索方向广阔	7
2、医药板块创新药个股行情回顾	8
3、公司公告及行业动态一周汇总	9
4、国内新药临床批准信息更新	10
5、风险提示	11

图表目录

图表 1: 肿瘤电场治疗通过干扰增殖活性较强的肿瘤细胞分裂达到灭杀肿瘤细胞的效果	3
图表 2: 肿瘤电场疗法 (TTFields) 治疗 GBM 的关键性临床	4
图表 3: 肿瘤电场疗法 (TTFields) 联合化疗药物与放疗治疗 GBM 的关键性临床	5
图表 4: 肿瘤电场治疗 Optune 联合替莫唑胺改善新发胶质母细胞瘤 PFS 与 OS	5
图表 5: 肿瘤电场疗法 FDA 适应症获批情况	5
图表 6: 肿瘤电场疗法其他适应症临床结果	6
图表 7: Optune 肿瘤电场治疗仪	7
图表 8: Optune 肿瘤电场治疗仪作用方式 (胸部)	7
图表 9: 肿瘤电场治疗能够配合药物进行联合治疗优势与局限性	7
图表 10: 胶质母细胞瘤治疗方案费用对比	8
图表 11: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股	8
图表 12: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股	9
图表 13: 国内新药 IND 更新	11

1、本周前沿——肿瘤电场疗法（Tumor Treating Fields）

2021年7月1日，Novocure 公布采用肿瘤电场疗法（Tumor Treating Fields）联合索拉非尼，在治疗肝癌患者的临床Ⅱ期试验 HEPANOVA 中获得积极结果：在 21 例可评估的预后不良患者中，疾病控制率为 76%，客观缓解率为 9.5%；在完成至少 12 周肿瘤电场疗法治疗的患者中，疾病控制率为 91%，客观缓解率为 18%。

早在 2018 年 9 月，中国再鼎医药获得 Novocure 公司独家授权，负责该技术在大中华区的开发及推广。在此之前，肿瘤电场疗法产品爱普盾（Optune）已获得 NMPA 的上市申请批准，是 15 年来中国内地首个获批用于胶质母细胞瘤的疗法。

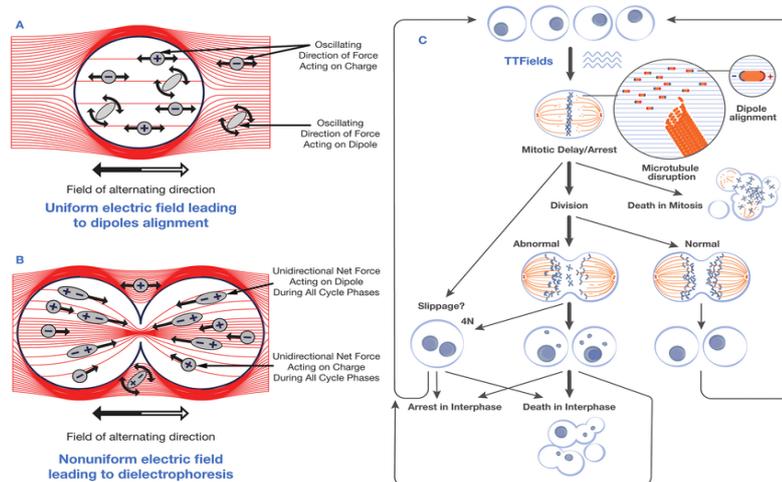
肿瘤电场疗法（Tumor Treating Fields），自其诞生之初起，针对该疗法的争议始终存在，而经过十多年的技术与验证，这一技术终于逐渐获得了市场的认可并开始在各适应症领域大展身手，成为全球肿瘤治疗未来发展的新方向之一。

1.1 阻断有丝分裂，特异性灭杀癌细胞

肿瘤电场疗法（Tumor Treating Fields）是采取特定磁场频率干扰细胞分裂，从而达到抑制肿瘤增长、导致癌细胞死亡的目的癌症治疗手段。具体应用是通过使用低强度、中频（100-300kHz）的交流电场干扰细胞有丝分裂的过程，从而诱导癌细胞等快速分裂细胞的死亡。

肿瘤电场疗法的关键在于干扰癌细胞的有丝分裂环节。细胞进行有丝分裂时，细胞中带电的蛋白质或微管将形成纺锤体，纺锤体位于两极牵引着染色体向两个方向移动。同时，在子细胞的形成过程中，电极化的分子会向中线迁移，进而形成有丝分裂卵裂沟，卵裂沟收缩导致两个子细胞最终分开。肿瘤电场治疗正是通过干扰这一过程而达到阻止癌细胞增殖的效果。当该疗法作用于正在发生有丝分裂的癌细胞时，纺锤体的聚集形成过程会受到干扰，从而无法顺利进行正常的有丝分裂；同时，电场还会干扰关键蛋白质向细胞中线的迁移，此时有丝分裂卵裂沟就难以形成，也会导致有丝分裂过程被阻断。通过干扰有丝分裂中的这些关键过程，肿瘤电场疗法成功阻断了癌细胞的正常增殖过程，起到了对癌细胞的灭杀作用。除此之外，由于癌细胞相对于正常细胞进行有丝分裂过于迅速且不受控制，该疗法在治疗过程中可以通过调整点成频率针对性、特异性地影响癌细胞，而不使健康细胞受到影响。

图表 1: 肿瘤电场治疗通过干扰增殖活性较强的肿瘤细胞分裂达到灭杀肿瘤细胞的效果



资料来源: Hottinger AF, et al., Neuro Oncol. 2016 Oct, 18(10):1338-49, 国盛证券研究所

1.2 填补胶质母细胞瘤治疗空白，联合治疗拓展适应症

肿瘤电场疗法最早针对胶质母细胞瘤（GBM）开展临床试验。胶质母细胞瘤是恶性程度最高的脑胶质瘤，复发率接近 100%，患者五年生存率低于 5%，预后极差。早期针对脑胶质瘤的治疗主要以手术为主，还需配合放疗、化疗等手段进行综合治疗。对于该适应症，美国 FDA 批准的药物仅有洛莫司汀、卡莫司汀、替莫唑胺、贝伐单抗四种。2002 年，肿瘤电场治疗疗法针对 GBM 患者开展了首次临床研究，开始填补该领域的疗法空白。试验结果在验证了 TFields 对 GBM 患者应用的效果和安全性的同时，发现肿瘤治疗电场 TFields 可提高 GBM 对 TMZ 的灵敏度，基于研究结果，2011 年美国 FDA 批准了肿瘤治疗电场用于成人复发或进展 GBM 的治疗。在后续的试验中，研究进一步表明复发患者越早使用 TFields 电场疗法生存获益越高，至 2015 年，FDA 批准了肿瘤治疗电场 TFields 用于新诊断 GBM 患者的治疗。

图表 2: 肿瘤电场疗法 (TFields) 治疗 GBM 的关键性临床

试验名称	临床试验方案	临床试验结果
首次用于临床研究 (EF-02)	试验入组 6 例经组织病理学证实的局部晚期或转移性恶性肿瘤患者(包括 1 例 GBM 患者), 给予 TFields 治疗, 频率为 100~200kHz, 电场强度为 0.7V/cm, 治疗持续 2~4 周。	肿瘤患者对 TFields 治疗的良好耐受性, TFields 用于肿瘤治疗的安全性和可行性。 *由于治疗时间果断疗效无法显现, 唯一 1 例 GBM 患者出现肿瘤进展。
针对复发和新发 GBM 的 I 期临床试验 (EF-07)	给予 10 例复发 GBM 患者持续 TFields 治疗, 直到肿瘤进展或持续 18 个月 after 停止。	患者的中位疾病进展时间为 26.1 周, 6 个月无进展生存率为 50%, 研究结束时患者的 MST(范围) 为 62.2(20.3~124.0)周; 9 例患者发生了由凝胶刺激引起的头皮接触性皮炎。
EF-07 后续试验	继续纳入 10 例新发 GBM 患者, 在接受标准 Stupp 方案治疗后, 接受 TMZ 辅助化疗联合肿瘤电场疗法 TFields 治疗。	与既往研究中只接受 TMZ 辅助化疗的患者相比, 中位 PFS(分别为 155、31 周) 和 MST(分别为 39、14.7 个月) 均显著延长, 且未见 TFields 治疗相关严重并发症。
采用 TFields 治疗复发 GBM 的 III 期临床试验 (EF-11)	研究纳入 237 例经手术或活检证实为复发 GBM 且曾接受放疗的患者, 随机分为 TFields 治疗组(n=120) 和化疗组(n=117)	TFields 治疗组的中位 PFS 和 MST 的差异均无统计学意义(P 值分别为 0.27、0.16), 显示单独应用 TFields 治疗与单独应用化疗对复发 GBM 等效。 TFields 治疗组较化疗组并发症发生率更低、患者的生命质量更高; TFields 治疗组在认知和情绪功能方面有更好的表现。
TFields 治疗新发 GBM 的 III 期临床试验 (EF-14)	695 例 GBM 的初诊患者完成同步放化疗后, 以 2:1 的比例随机分配至 TFields+TMZ 组 (n=466) 和 TMZ 单药组(n=229) 进行治疗。	与 TMZ 单药组比较, TFields+TMZ 组的中位 PFS(分别为 4.0、6.7 个月) 和 MST(分别为 16.0、20.9 个月) 均显著延长(均 P<0.001), 显示 TFields 联合 TMZ 化疗能够显著延长新发 GBM 患者的 OS 及 PFS; 且每天接受 TFields 治疗 ≥ 18h 的患者(n=265) 相对 <18h 的患者(n=185), MST 显著延长(分别为 22.6、19.1 个月, P=0.009)。

资料来源: Chin J Neurosury, Jan 2021, 国盛证券研究所

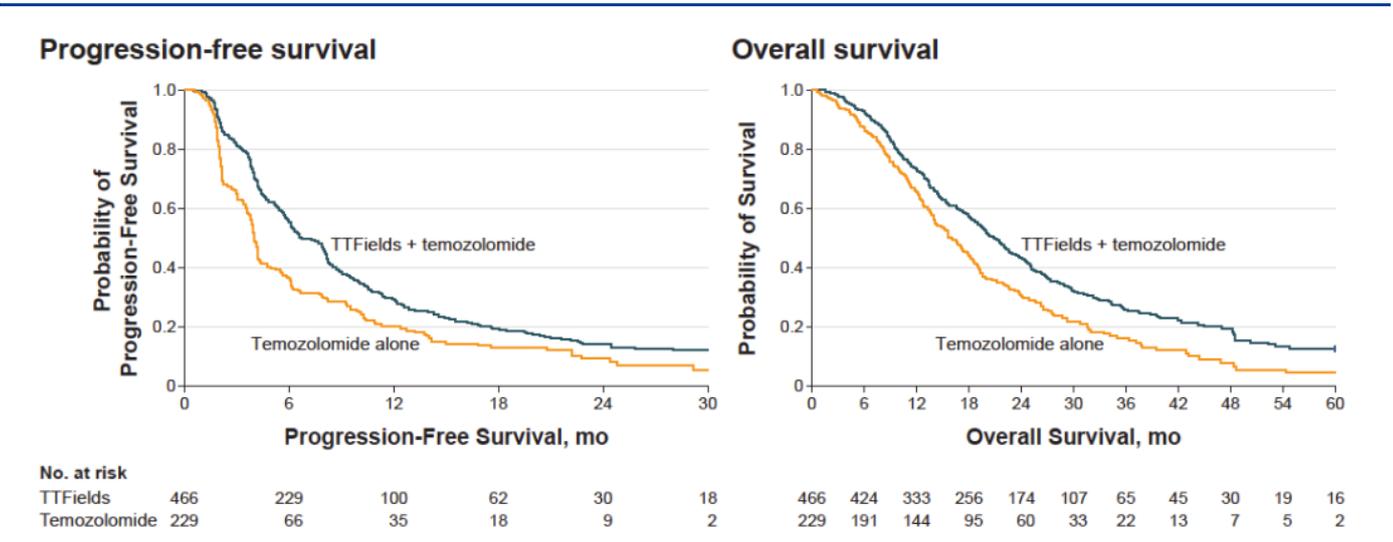
肿瘤电场疗法针对胶质母细胞瘤的治疗在联合化疗药物与联合放疗治疗方案上也有瞩目的临床结果。在联合化疗药物方面, TFields 和化疗药物治疗 GBM 具有协同作用, 其与纺锤体组装检查点抑制剂 IN-3 的联用可以引起早期和长期的肿瘤抑制效应, 从而显著增强 TFields 的疗效, 除此之外, 试验结果也证明索拉非尼联合 TFields 治疗 GBM 的疗效略好于索拉非尼单药疗效。在联合放疗方面, 放疗后应用 TFields 可通过抑制 DNA 损伤修复来提高对 GBM 的治疗效果。

图表 3: 肿瘤电场疗法 (TTFields) 联合化疗药物与放疗治疗 GBM 的关键性临床

试验名称	临床试验方案	临床试验结果
TTFields 联合化疗药物治疗 GBM	TTFields 联合 TMZ 和洛莫司汀三联疗法治疗 MGMT 启动子甲基化的初治 GBM 的安全性和有效性	16 例患者中,7 例患者出现 CTCAE ≥ 3 级的血液学不良事件,4 例 CTCAE ≥ 3 级的肝毒性不良事件,6 例有轻至中度皮肤毒性;5 例肿瘤进展,患者的中位 PFS 为 20 个月,末次随访时中位 OS 未达到。
TTFields 联合靶向药物治疗 GBM	TTFields 联合索拉非尼治疗 GBM	索拉非尼可使 GBM 细胞对 TTFields 的灵敏度增加,索拉非尼和 TTFields 联用可通过产生活性氧进而加速 GBM 细胞的凋亡、加强 GBM 的自噬。联合治疗明显抑制 GBM 细胞的迁移和侵袭,抑制肿瘤血管生成。
TTFields 联合免疫治疗治疗 GBM	TTFields 联合 PD-1 治疗 GBM	TTFields 联合 PD-1 治疗可显著减小肿瘤体积,增加肿瘤浸润白细胞的比例,提示 TTFields 联合抗 PD-1 治疗可进一步增强抗肿瘤免疫,从而达到更好的抑瘤效果。
TTFields 联合放疗治疗 GBM	评估 TMZ 同步放化疗时联合 TTFields 治疗新诊断 GBM 的安全性和有效性	入组 10 例患者的中位 PFS 为 8.9 个月,3 个月的无进展生存率为 70.0%,6 个月的无进展生存率为 58.3%,MST 尚未达到,8 例(8/10)不良事件为皮肤毒性(CTCAE1~2 级)。

资料来源: Chin J Neurosury, Jan 2021, 国盛证券研究所

图表 4: 肿瘤电场治疗 Optune 联合替莫唑胺改善新发胶质母细胞瘤 PFS 与 OS



资料来源: Stupp R, et al, JAMA, 2017 Dec, 国盛证券研究所

基于肿瘤电场疗法对于 GBM 治疗的优良效果,目前已有 3 个 GBM 相关适应症在 FDA 获批。肿瘤治疗电场目前已经进入临床应用阶段,并被作为新诊断和复发 GBM 的标准治疗方法之一写入我国卫健委发布的《脑胶质瘤诊疗规范(2018)》。

图表 5: 肿瘤电场疗法 FDA 适应症获批情况

治疗方法	获批适应症	获批时间
电场疗法	复发性胶质母细胞瘤	2011 年
tumor treating fields (简称 TTF)	新诊断的胶质母细胞瘤	2015 年
	晚期恶性间皮瘤	2019 年

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

除了针对胶质母细胞瘤的治疗，近年来全球应用肿瘤电场疗法与其他药物联用针对多个适应症积极开展临床试验，主要包括：联合吉西他滨治疗胰腺癌、联合培美曲塞治疗肺癌、SRS 治疗非小细胞肺癌造成的脑转移以及联合紫杉醇治疗卵巢癌。采用电场联合吉西他滨对于胰腺癌的治疗使得患者的生存期延长了两倍以上，在联合培美曲塞与紫杉醇治疗肺癌与卵巢癌的实验中，患者无进展生存期均增加了一倍以上。

图表 6: 肿瘤电场疗法其他适应症临床结果

联用药物	适应症	试验结果
吉西他滨 (或加白蛋白紫杉醇)	胰腺癌	40 名新诊断、局部晚期或转移性胰腺癌患者, 20 名接受连续 TTF 电场(150 KHz, ≥ 18 h / day) 加吉西他滨 (1000 mg / m ²), 20 名接受 TTF 电场加吉西他滨加白蛋白-紫杉醇 (125 mg / m ²), 电场疗法+吉西他滨治疗的晚期胰腺癌患者, 中位无进展生存期 (PFS) 为 8.3 个月, 中位总生存期 (OS) 为 14.9 个月, 而在单独吉西他滨治疗的历史对照中, PFS 为 3.7 个月, OS 为 6.7 个月。在电场疗法+吉西他滨+白蛋白紫杉醇治疗组中, PFS 中位数为 12.7 个月, 中位总生存期还未达到 (历史对照组, PFS 为 5.5 个月)。
培美曲塞	肺癌	接受 TTF 联合培美曲塞治疗组相比单独培美曲塞治疗平均存活时间为 13.8 vs 8.3 个月; 联合治疗一年生存率为 57%, 单独培美曲塞治疗只有 30%; 当 TTF 联合培美曲塞治疗, 无进展的存活时间增加了一倍多, 达到了 22-28 周, 单独培美曲塞治疗仅为 12 周; 唯一报告的 TTF 治疗不良反应是在治疗位轻微到中度的皮肤刺激。
紫杉醇	卵巢癌	中位无进展生存期 (PFS) 延长至 8.9 个月(而对照组患者 PFS 仅为 3.9 个月), 显著延长了患者生命。有小部分患者表现为铂类耐药性, 治疗对复发性卵巢癌无效。目前尚未发现严重不良事件, 仅两例患者出现严重皮肤过敏。接受了治疗的患者, 一年后的总生存率为 61%。

资料来源: Novocure 公司公告, 国盛证券研究所

1.3 唯一产品 Optune 全球开展临床应用

肿瘤电场技术目前已经先后在美国、中国、欧洲、日本相继进入临床应用。2018 年 9 月, 中国再鼎医药获得 Novocure 公司独家授权, 负责该技术在中华区的开发及推广。在此之前, 肿瘤电场疗法产品爱普盾 (Optune) 已获得 NMPA 的上市申请批准, 是 15 年来中国内地首个获批用于胶质母细胞瘤的疗法。再鼎医药与 NovoCure 联合开发的 Optune 便是全球唯一一款获批上市的 TTFields 产品, 目前全球已有超过 18000 名患者使用肿瘤电场治疗。针对 Optune, Novocure 公司还有多项正在进行的临床研究, 旨在研究肿瘤电场治疗用于脑转移瘤、非小细胞肺癌、胰腺癌、卵巢癌、肝癌和胃癌的疗效。

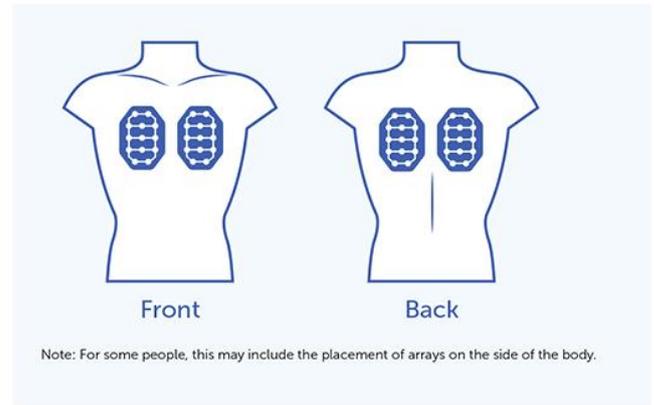
使用 Optune 过程中, Optune Lua 通过换能器阵列将 TTFields 传送到患有癌症的人体区域, 粘性贴剂将换能器阵列粘附在皮肤上。将阵列放在身体上的位置很重要, 因为会对不同位置的癌细胞产生作用。

图表 5: Optune 肿瘤电场治疗仪



资料来源: Novocure 公司公告, 国盛证券研究所

图表 6: Optune 肿瘤电场治疗仪作用方式 (胸部)



资料来源: Novocure 公司公告, 国盛证券研究所

1.4 治疗优势明显, 未来探索方向广阔

肿瘤电场治疗具有安全、副作用小、能够联合治疗等优点, 并且具有治疗多种恶性肿瘤的潜力。TTFields 通过低强度、中频的交流电场作用于细胞的微管蛋白, 导致肿瘤细胞凋亡并抑制肿瘤生长, 达到抗肿瘤治疗的目的, 从而具有效果明显、毒副作用小的优势。根据 2021 年美国癌症研究协会 (AACR) 大会上的两项研究, 肿瘤电场治疗能够配合药物进行联合治疗。一方面, TTFields (100kHz) 能可逆性提高血脑屏障的通透性, 为药物通过血脑屏障到达病变组织提供了可能性; 另一方面, TTFields 可以下调 BRCA/FANCA 基因的表达, 诱导肿瘤细胞 DNA 复制应激, 从而提高靶向 DNA 药物的敏感性, 增强其对肿瘤细胞杀伤作用, 因此使用联合治疗的方案能够得到 1+1>2 的作用。

图表 9: 肿瘤电场治疗能够配合药物进行联合治疗优势与局限性

	A	B	C
	Maximal safe resection	Radiotherapy	Chemotherapy
Advantages	• Directly reduce tumor load	• Relatively less traumatic • Ionizing radiation destroys tumor cells	• Destroys tumor cell DNA
Limitations	• Traumatic	• Damage to normal brain tissue	• Drug resistance • Systematic toxicity and side effects
	D	E	F
	Targeted therapy	Immunotherapy	Tumor-Treating Fields
Advantages	• Accurate targeting • Less toxicity than chemotherapy	• Activates cancer-immunity cycle	• Distinctive anticancer mechanism
Limitations	• Drug resistance • Systematic toxicity side effects	• Low efficiency in brain tumors	• Expensive

资料来源: Wang et al. (2021) American Journal of Cancer Research, 国盛证券研究所

尽管 TFields 为肿瘤治疗提供一种崭新的方式，但是仍存在部分缺憾需要进行优化。首要是昂贵的治疗费用，在国内 Optune 采用设备租赁的方式，患者凭借医院处方在 DTP 药房购买贴片，而配套的电池、电场发生器等设备付押金后免费借用，月治疗费用约为 13 万元（低保患者约为 4.75 万元），主要用于购买一次性贴片；在国外，Optune 的收费模式是患者购买治疗疗程，支付月治疗费用，根据 Novocure 公司 2015 年披露的招股书，患者每月使用 Optune 费用为 2.1 万美金。再者是贴片产热，患者每天都需要连续佩戴电极贴片 18 小时以上，佩戴时间越长效果越好，但是极片产生电场的同时产热，高时可达 41℃，如果耐受不好的话很容易出现皮肤损伤。尽管患者能够通过涂抹糖皮质激素软膏等方式缓解，但是相同位置的皮肤短期内便不能再贴附极片，移动位置则会影响电场的覆盖区域，从而影响治疗效果。这是目前 TTF 的主要副反应来源，虽然在研发中已持续关注此问题，但是尚无较好的解决方式，或许未来可以从材料方面减少极片产热。

图表 10: 胶质母细胞瘤治疗方案费用对比

适应症	药品&设备	治疗费用（月）
胶质母细胞瘤	Optune	130000 元（低保：47500 元）
	洛莫司汀	50 元
	卡莫司汀	5040 元
	替莫唑胺	4100 元
	贝伐单抗	50000 元

资料来源：国盛证券研究所

除此之外，在研发机制方面，挖掘具体的生物学分子机制是 TFields 未来应该进一步探索的方向。TFields 本身具有特异性针对癌细胞而对健康细胞不产生影响的治疗优势，在进一步探索上下游信号通路的相互联系和作用的具体靶点的基础上，可以探寻协同治疗作用机制的新发展。在临床应用方面，TFields 可以继续探索应用于全身转移的肿瘤，而不局限于某一个区域内肿瘤治疗。

2、医药板块创新药个股行情回顾

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为艾迪药业、舒泰神、艾力斯-U、吉贝尔、键凯科技。后 5 的为百奥泰-U、华东医药、丽珠集团、君实生物-U、博瑞医药。

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为先声药业、东阳光药、和黄医药、复星医药、诺诚健华-B。后 5 的为药明巨诺-B、亚盛医药-B、三生制药、君实生物、康方生物-B。

图表 11: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股

个股	涨跌幅（%）	原因	个股	涨跌幅（%）	原因
艾迪药业	24.00	艾诺韦林片新药获批	百奥泰-U	-8.78	半年报预期不佳
舒泰神	23.27	基因治疗概念活跃	华东医药	-8.56	无特殊原因
艾力斯-U	11.54	转让药品海外开发权益	丽珠集团	-7.65	无特殊原因
吉贝尔	8.45	无特殊原因	君实生物-U	-7.28	中和抗体海外暂停
键凯科技	7.65	无特殊原因	博瑞医药	-6.44	无特殊原因

资料来源：Wind，国盛证券研究所

图表 12: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
先声药业	10.94	与德国公司合作开发治疗阿尔茨海默病治疗药物	药明巨诺-B	-23.40	竞品定价不及预期有关
东阳光药	7.63	无特殊原因	亚盛医药-B	-7.83	无特殊原因
和黄医药	6.88	在港交所挂牌上市	三生制药	-6.90	无特殊原因
复星医药	6.88	疫苗板块走强	君实生物	-6.82	中和抗体海外暂停
诺诚健华-B	3.79	奥布替尼获 FDA 突破性疗法认定	康方生物-B	-6.22	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

3、公司公告及行业动态一周汇总

NDA 及上市信息:

【和黄医药】FDA 已受理索凡替尼（多靶点 TKI）用于晚期神经内分泌瘤的新药上市申请

【中国生物制药&康方生物】派安普利（PD-1 单抗）一线治疗鳞状非小细胞肺癌上市申请获 NMPA 受理

【BioMarin】A 型血友病基因疗法基于一年随访数据再次向 EMA 申请上市

【人福药业】苯磺酸瑞马唑仑（GABA_A 受体激动剂）全麻诱导和维持新适应症申报上市

【协和麒麟】First-in-class CCR4 抑制剂治疗 T 细胞淋巴瘤国内申报上市

【艾迪药业】抗艾滋病 1 类新药 ACC007 片获得药品注册证书的公告

【海思科】创新药环泊酚注射液新适应症注册申请获得受理

临床进展信息:

国内:

【恒瑞医药】盛迪亚 SHR-1701 注射液（PD-L1/TGF- β ）肾癌、胃癌及胃食管结合部癌获批临床；瑞石 SHR1459 片（BTK）原发性膜性肾病适应症获批临床；子公司成都盛迪 HR19034 滴眼液获得药物临床试验批准通知书；HR17031（长效胰岛素+GLP-1 类似物复方注射剂）获得 FDA 临床试验资格，公司将于近期开展 2 型糖尿病临床试验

【泽璟制药】自主研发的 1 类新药盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床研究取得成功结果；正式开展盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 III 期临床试验

【君实生物】JS014 注射液（IL-21 融合蛋白）获得药物临床试验申请受理通知书

【通化东宝】三靶点抑制剂（THDBH101 胶囊/WXSHC071 胶囊（SGLT1/SGLT2/DPP4））药品注册申请，于近日收到 2 型糖尿病药物临床试验批准通知书。

【贝达药业】BPI-23314（BET）药品临床试验申请恶性血液系统肿瘤获得受理

【科伦药业】SKB336 注射液（FXIa/FXI 单抗）拟用于预防和治疗血栓栓塞性疾病获临床试验通知书

【基石药业】RET 抑制剂中国患者注册研究获进展

【石药集团】申报第二款 Claudin 18.2 靶向药物

【罗欣药业】引进的新型抑酸药物获批 3 期临床

【华领医药】重磅临床进展：多扎格列艾汀可改善 2 型糖尿病患者 GLP-1 分泌

【百奥赛图】YH001 和 YH003 二期临床试验获得 FDA 批准

【宜明昂科】IMM2902（CD47xHER2 双靶点）获得中国国家药监局批准开展针对 HER2 表达的晚期实体瘤的临床试验

【苑东生物】EP-9001A 注射液（NGF 单抗）拟用于骨转移癌痛临床试验申请获 NMPA 受理

国外:

- 【Vir Biotechnology】创新 RNAi 和中和抗体疗法功能性治愈乙肝临床结果
- 【Intellia】CRISPR 基因编辑疗法首次证明人体内疗效
- 【Anavex Life Sciences】显著改善帕金森病患者运动症状，创新疗法 2 期临床结果积极
- 【AbbVie】首个 c-Met ADC 进入 III 期临床
- 【Kymera Therapeutics】创新蛋白降解疗法首获人体概念验证
- 【Arrowhead Pharmaceuticals】RNAi 疗法中期结果积极，或破 NASH 无药之局
- 【艾伯维】一年后显著提高临床缓解率，JAK 抑制剂治疗溃疡性结肠炎达到所有 3 期临床终点
- 【吉利德】Yescarta 二线治疗复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤疗效优于标准护理
- 【Iovance Biotherapeutics】治疗 NSCLC，创新肿瘤浸润淋巴细胞疗法初步临床结果积极
- 【Celularity Inc.】扩大 CYNK-001 (NK 细胞疗法) 在急性髓细胞性白血病的 I 期临床试验，增加在 MRD 阳性患者剂量以及在适应症上扩大到包括复发难治性患者
- 【Atea Pharmaceuticals】口服抗新冠病毒药物 AT-527 (RNA 聚合酶抑制剂) 在治疗轻中度新冠住院患者的 II 期临床试验中获得积极中期结果
- 【Novocure】治疗肝癌，肿瘤电场组合疗法 II 期临床结果积极
- 【NS Pharma】Viltepso (反义寡核苷酸疗法) 治疗杜氏肌营养不良 (DMD) 长期疗效积极，在中国已递交监管申请

License-in/out 信息:

- 【艾力斯】超 7 亿美元! ArriVent 获艾力斯医药 NSCLC 用药三代 EGFR-TKI 伏美替尼大中华区外地区开发权益
- 【先声药业】引进 2 款阿尔茨海默病候选药
- 【通化东宝】1.305 亿元从药明康德引进两项痛风新药项目
- 【索元生物】引进阿尔兹海默症新药 Idalopirdine (5-HT6 受体拮抗剂) 全球权利

其他:

- 【诺诚健华】BTK 抑制剂获 FDA 突破性疗法认定
- 【合源生物】与中国医学科学院血液病医院达成战略合作
- 【百济神州】证监会核发百济神州科创板 IPO，将成“三地上市”第一药企
- 【Boehringer Ingelheim】新型 GlyT1 抑制剂在中国纳入突破性治疗品种
- 【信达生物】与 Synaffix 就抗体偶联药物技术达成战略合作
- 【荣昌生物】国产 ADC 新药首次：维迪西妥单抗晚期乳腺癌、尿路上皮癌适应症三获美中两国突破性疗法认定
- 【康宁杰瑞】PD-L1 抗体再获 FDA 孤儿药资格认定，治疗软组织肉瘤
- 【卫材】食欲素受体拮抗剂 Dayvigo 在中国香港上市
- 【和黄医药】今日正式在港交所上市，股价涨 50%，市值超 500 亿港元
- 【丽珠医药】参股公司天津同仁堂首次公开发行股票并在创业板上市申请获受理
- 【贝海生物】完成近亿元人民币新一轮融资，用于推动其抗肿瘤创新药项目的临床研究
- 【思路迪医药】递交港交所 IPO 招股书，首款产品预计 2021 年底获批
- 【MSD】自愿撤回 Keytruda 三线胃癌适应症
- 【Apellis&Beam】联手开发碱基编辑疗法，治疗补体介导疾病
- 【绿叶制药】拟分拆博安生物并将其独立上市

4、国内新药临床批准信息更新

图表 13: 国内新药 IND 更新

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	NMPA 企业名称
CXHL2101243	BEBT-109 胶囊	化药 1	2021/6/28	广州必贝特医药技术有限公司
CXHL2101242		化药 1	2021/6/28	
CXHL2101238	BPI-23314 片	化药 1	2021/6/28	贝达药业股份有限公司
CXHL2101239		化药 1	2021/6/28	
CXHL2101246	CX1440 胶囊	化药 1	2021/6/29	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2101245		化药 1	2021/6/29	
CXZL2101015	HC001 颗粒	中药 1.1	2021/6/28	北京厚成医药科技有限公司
CXHL2101240	SBK003 注射液	化药 2.2	2021/6/28	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2101225	TL938 胶囊	化药 1	2021/6/28	苏州韬略生物科技股份有限公司
CXHL2101224		化药 1	2021/6/28	
CXHL2101241	苯甲酸氨氯地平干混悬剂	化药 2.2	2021/6/28	广州一品红制药有限公司
CXZL2101013	复方延麦搽剂	中药 1.1	2021/6/28	上海活尔生物科技有限公司
CXZL2101014	三七总皂苷缓释胶囊	中药 2.2	2021/6/28	江中药业股份有限公司
CXHL2101244	注射用 BEBT-908	化药 1	2021/6/30	广州必贝特医药技术有限公司
CXHL2101249	HTMC0503 片	化药 1	2021/7/1	上海壹典医药科技开发有限公司
CXHL2101250		化药 1	2021/7/1	
CXHL2101248		化药 1	2021/7/1	

资料来源: 药融云, 国盛证券研究所

5、风险提示

- 1) 负向政策持续超预期; 2) 行业增速不及预期。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监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。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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、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。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也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。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6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。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层
 邮编：100032
 传真：010-57671718
 邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦
 邮编：330038
 传真：0791-86281485
 邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层
 邮编：200120
 电话：021-38124100
 邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼
 邮编：518033
 邮箱：gsresearch@gszq.com