

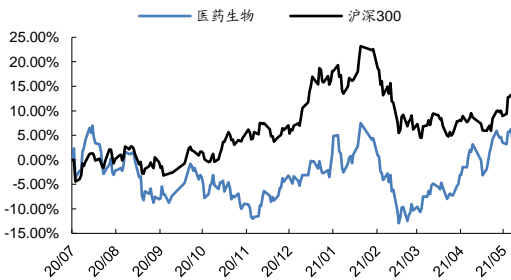
研究所

证券分析师: 周超泽 S0350519100004  
021-60338177 zhoucz@ghzq.com.cn  
联系人: 许睿 S1480119070016  
xur@ghzq.com.cn

## CDE 生物药受理数稳中有升, 国内首款自研 ADC 获批上市, 双抗研发如火如荼

### ——医药生物月度跟踪报告

最近一年行业走势



行业相对表现

表现	1M	3M	12M
医药生物	0.5	8.1	21.6
沪深300	-0.2	0.6	23.8

相关报告

《医药生物行业事件点评报告: 新政加速推动头部原创新药企业崛起, 中国 CXO 行业产业地位独树一帜》——2021-07-08

《种植牙行业深度报告: 消费升级种植牙市场冲刺千亿, 国产蛰伏期后夜尽天明》——2021-07-06

《医药生物行业原料药跟踪月报: 印度疫情带来利好将在三季度显现, 当前原料药行业迎来配置良机》——2021-06-18

《医药生物月度跟踪报告: 国产生物新药 CDE 受理数同环比保持上升趋势, ADC、双抗、CAR-T 研发如火如荼》——2021-06-15

《细胞基因治疗外包服务行业深度报告: 复刻抗体药物辉煌, 第三次革命浪潮细胞基因治疗行业步入发展“快车道”》——2021-06-07

投资要点:

■ **国内生物新药 CDE 受理数同环比处于上升趋势, 研发热情依旧。** 6月, CDE 总承办受理数为 880 件, 其中化药 580 件, 生物药 169 件, 中药 103 件。相比于 2020 年同期, 总承办受理数降低了 31.0%, 其中化药承办数降低了 32.8%, 生物药承办数与去年同期基本持平, 中药承办受理数增加了 178.4%。环比于 2021 年 5 月, 总承办受理数增加了 7.3%, 其中化药承办数降低了 2.5%, 生物药承办数增加了 31.0%, 中药承办受理数增加了 37.3%。总体而言, 相比去年同期总体承办数下降的条件下, 生物药创新药研发依然稳中有升。

■ **ADC 领域喜迎首款国产自研药——维迪西妥单抗, 小分子抗癌药甲苯磺酸多纳非尼片获批上市。双抗药物单月承办数已超过前五月之和, 多款新靶点闪亮登场。** 荣昌生物制药研发的注射用维迪西妥单抗本月通过优先审评审批程序附条件上市。该药是一款靶向 HER2 的抗体偶联药物 (ADC), 作为中国首款自主研发的 ADC, 适用于至少接受过 2 种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌 (包括胃食管结合部腺癌) 患者的治疗。苏州泽璟生物制药股份有限公司研发的甲苯磺酸多纳非尼片获批上市, 该药为具有自主知识产权的口服多靶点, 多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物, 已被中国临床肿瘤学会 (CSCO) 列为晚期肝细胞癌 (HCC) 一线治疗药物。双抗类药物迎来密集开展临床的大时代。爱思迈生物、时迈药业及岸迈生物等多款新靶点双抗药物临床申报均获受理。国内一批具有自主知识产权双抗平台的 Biotech 公司将为双抗药物市场带来新的活力。

■ **投资与推荐评级:** 基于国内整体政策环境及投融资氛围持续向好, 国内生物药企大力致力于创新药物研发, 行业整体欣欣向荣, 包括 ADC, 双抗在内的高质量创新与日俱增, 因此给予创新药行业推荐评级。ADC 领域推荐重点关注荣昌生物, 浙江医药等; 双抗领域建议关注康方生物, 康宁杰瑞, 信达生物等。

■ **风险提示:** 行业研发不及风险, 重点关注公司业绩不达预期, 行业政策风险, 系统性风险。

重点关注公司及盈利预测

重点公司 代码	股票 名称	2021-07-21 股价	EPS			PE			投资 评级
			2020	2021E	2022E	2020	2021E	2022E	
600276.SH	恒瑞医药	62.98	1.19	1.46	1.77	72.33	55.73	45.99	买入

资料来源：Wind 资讯，国海证券研究所（注：恒瑞医药盈利预测取自万得一致预期）

## 内容目录

1、国内6月审评动态更新 .....	5
2、重点类型创新药进展跟踪 .....	11
2.1、ADC: 国内外合作进入收获期, Trop2 靶向 ADC 戈沙妥组单抗纳入优先评审 .....	11
2.2、双抗: 国产双抗临床效果优异 .....	13
3、创新药行业行情回顾 .....	16
4、行业评级及投资策略 .....	17
5、风险提示 .....	18

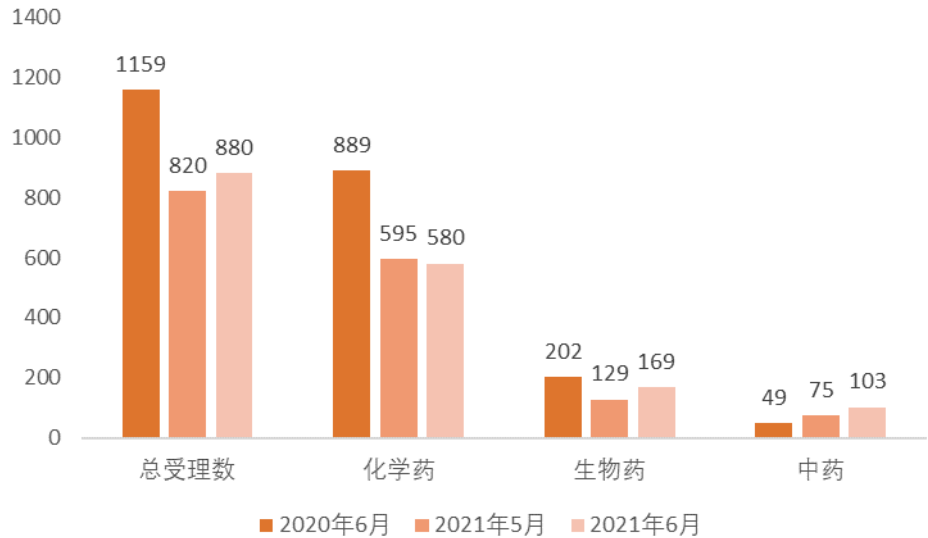
## 图表目录

图 1: CDE 承办受理号数量及药物类型分布情况.....	5
图 2: 2021 年 6 月, CDE 承办受理号申请类型.....	5
图 3: 2021 年 6 月, CDE 承办化药新药适应症领域.....	7
图 4: 2021 年 6 月, CDE 承办生物药新药适应症领域.....	7
图 5: 2021 年 6 月, CDE 承办生物药新药类型.....	7
图 6: 国内 ADC 药物最新进展.....	12
图 7: 国内双抗最新进展.....	14
图 8: 国内双抗最新进展.....	14
表 1: 2021 年 6 月, CDE 化药, 生物药承办受理号申请数目及同环比趋势.....	6
表 2: 6 月上市创新药.....	10
表 3: 2021 年 6 月港股部分医药涨跌幅.....	16
表 4: 2021 年 6 月 A 股部分医药涨跌幅.....	17

## 1、国内 6 月审评动态更新

2021 年 6 月，CDE 总承办受理数为 880 件，其中化药 580 件，生物药 169 件，中药 103 件。同比于 2020 年同期，总承办受理数降低了 31.0%，其中化药承办数降低了 32.8%，生物药承办数与去年同期基本持平，中药承办受理数增加了 178.4%。环比于 2021 年 5 月，总承办受理数增加了 7.3%，其中化药承办数降低了 2.5%，生物药承办数增加了 31.0%，中药承办受理数增加了 37.3%。

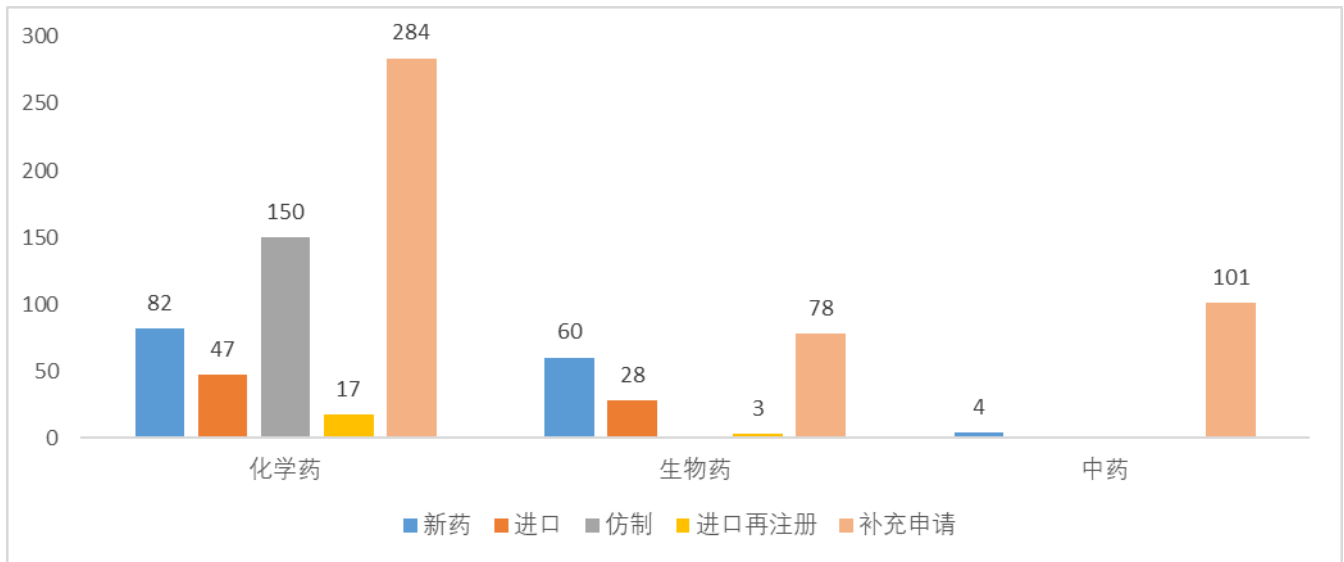
图 1： CDE 承办受理号数量及药物类型分布情况



资料来源：Insight, 国海证券研究所

本月，CDE 受理化药的新药和进口承办数分别是 82 和 47 件，生物药的新药和进口承办数分别是 60 和 28 件。相比较 2020 年同期，化药的新药和进口承办数分别降低了 2.38% 和 11.32%。生物药的新药和进口承办数分别增加了 114.29% 和 16.67%。在同比总受理数降低的背景下，生物药研发仍保持了较好的态势，新药承办数甚至达到了去年同期的两倍。环比 2021 年 5 月，化药的新药申请受理数增加了 6.49%，进口申请受理数降低了 26.56%。生物药的新药申请受理数增加了 15.38%，进口申请受理数增加了 55.55%。

图 2： 2021 年 6 月， CDE 承办受理号申请类型



资料来源: Insight, 国海证券研究所

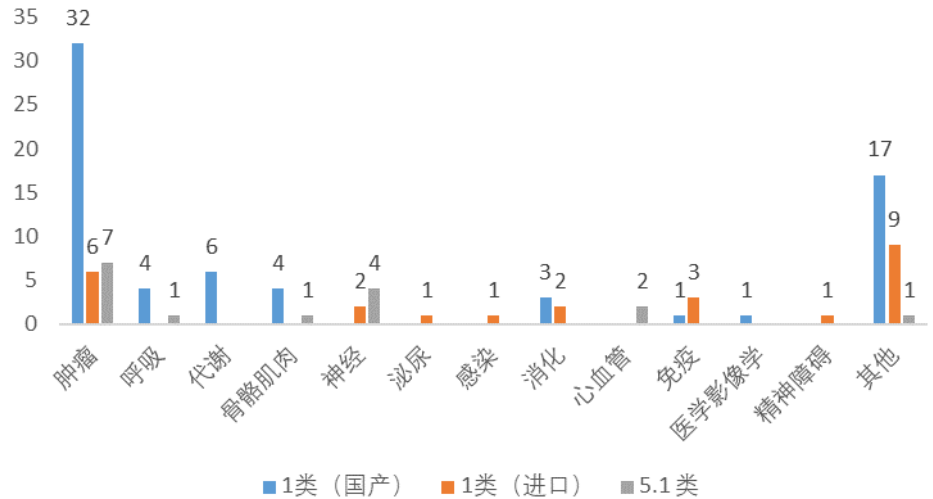
表 1: 2021 年 6 月, CDE 化药, 生物药承办受理号申请数目及同环比趋势

	化药		生物药	
	新药	进口药	新药	进口药
数目	82	47	60	28
同比 (2020 年 6 月)	-2.38%	-11.32%	+114.29%	+16.67%
环比 (2021 年 5 月)	+6.49%	-26.56%	+15.38%	+55.55%

资料来源: Insight, 国海证券研究所

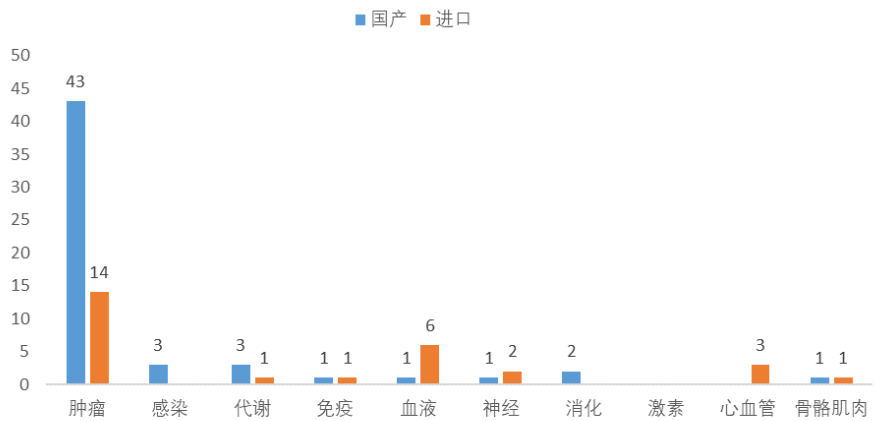
本月，化药的国产承办适应症仍主要集中于肿瘤，代谢，呼吸以及骨骼肌肉领域  
生物药的国产承办适应症集中于肿瘤，代谢及感染领域。

图 3：2021 年 6 月，CDE 承办化药新药适应症领域



资料来源：Insight，国海证券研究所

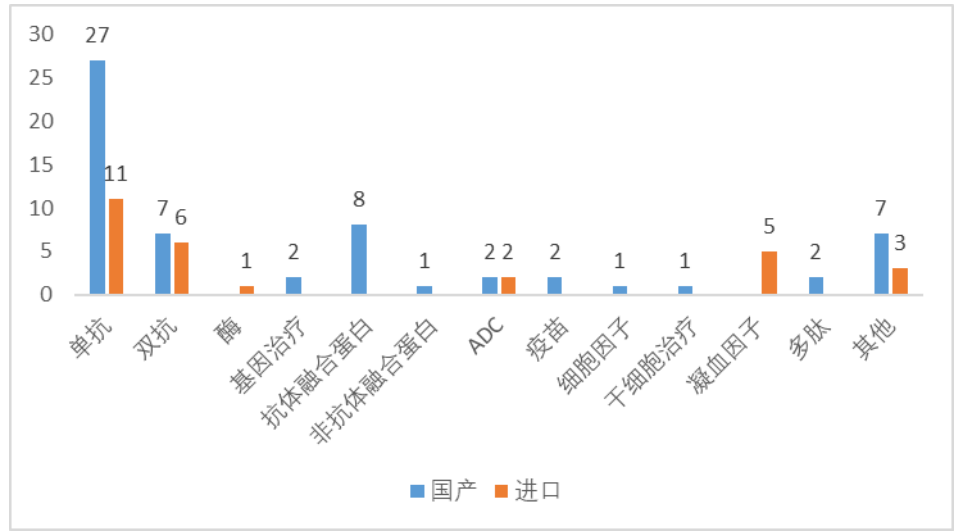
图 4：2021 年 6 月，CDE 承办生物药新药适应症领域



资料来源：Insight，国海证券研究所

本月，双抗及抗体融合蛋白类药物受理数大幅提高。环比上月，国产及进口双抗类药物分别增加 4 个及 6 个。相比较 2020 年全年仅有 3 例双抗药物受理数，今年双抗类药物研究呈现蓬勃发展之势。本月的抗体融合蛋白受理数已超过前 5 月之和。数据充分说明，随着国产药企的制药工艺日新月异不断推陈出新以及单抗类药物竞争日趋激烈，国内药企的研发重点已开始转向功能更复杂全面，工艺要求更高的双抗及融合等复杂蛋白类药物领域。

图 5：2021 年 6 月，CDE 承办生物药新药类型



资料来源: Insight, 国海证券研究所



本月，苏州泽璟生物制药股份有限公司研发的甲苯磺酸多纳非尼片获批上市，该药为具有自主知识产权的口服多靶点，多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，能够通过抑制 VEGFR、PDGFR 等多种受体酪氨酸激酶的活性，抑制下游的 Raf/MEK/ERK 信号传导通路，从而抑制肿瘤细胞增殖和肿瘤血管的形成，发挥多重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。2020 年 7 月，中国临床肿瘤学会(CSCO) 正式公布新版的《原发性肝癌诊疗指南》，该药被列为晚期肝细胞癌（HCC）一线治疗药物。

此外，荣昌生物制药研发的注射用维迪西妥单抗，于本月通过优先审评审批程序附条件上市，该药是一款靶向 HER2 的抗体偶联药物（ADC），适用于至少接受过 2 种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）患者的治疗。作为首款由中国公司自主研发的 ADC，维迪西妥单抗就尿路上皮癌、HER2 低表达乳腺癌，以及肺癌和胆管癌等适应症的临床研究正在进行中，值得持续关注。

**表 2: 6 月上市创新药**

药品名称	适应症	注册分类	企业名称
海博麦布片	原发性高胆固醇血症	1	浙江海正药业股份有限公司
艾诺韦林片	HIV-1 感染	1	江苏艾迪药业股份有限公司
赛沃替尼片	METex14 突变晚期/转移性非小细胞肺癌	1	上海合全医药有限公司
艾米替诺福韦片		1	常州恒邦药业有限公司
示踪用盐酸米托蒽醌注射液		1	上海创诺制药有限公司
赛沃替尼片	METex14 突变晚期/转移性非小细胞肺癌	1	上海合全医药有限公司
阿基仑赛注射液	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,纵隔大 B 细胞淋巴瘤,高级别 B 细胞淋巴瘤,滤泡淋巴瘤转化的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	1	复星凯特生物科技有限公司
茚达特罗莫米松吸入粉雾剂	哮喘	1	诺华制药
苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	细菌性肺炎,社区获得性肺炎	1	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
门冬胰岛素 30 注射液		1	诺和诺德(中国)制药有限公司
海曲泊帕乙醇胺片	再生障碍性贫血,免疫性血小板减少	1	江苏恒瑞医药股份有限公司
甲苯磺酸多纳非尼片	晚期/转移性肝癌,肝细胞癌,晚期/转移性肝细胞癌	1	苏州泽璟生物制药股份有限公司
注射用维迪西妥单抗	HER2 阳性晚期/转移性胃癌,HER2 阳性晚期/转移性食管交界处癌	1	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司
伊匹木单抗注射液		1	阿斯利康制药
新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)	COVID-19	1	北京生物制品研究所有限责任公司
青蒿琥酯阿莫地喹片	疟疾	1	桂林南药股份有限公司
奥妥珠单抗注射液	滤泡性淋巴瘤,晚期/转移性滤泡性淋巴瘤	1	罗氏制药
青蒿琥酯阿莫地喹片	疟疾	1	桂林南药股份有限公司
康替唑胺片	皮肤和软组织感染	1	浙江华海药业股份有限公司

资料来源: Insight, 国海证券研究所

## 2、重点类型创新药进展跟踪

### 2.1、ADC：国内外合作进入收获期，Trop2 靶向 ADC 戈沙妥组单抗纳入优先评审

本月 CDE 共有 5 例 ADC 相关申请，包括安斯泰来制药 Enfortumab vedotin 的 2 例晚期/转移性尿路上皮癌的二期临床申请，恒瑞医药 SHR-A1912 的 1 例 IND 申请，美雅珂生物 MRG004A 的 1 例 IND 申请以及第一三共 DS-8201a 的 1 例补充申请。

恒瑞医药 SHR-A1912 是其第五款 ADC 类药物，目前靶点尚未公开。

MRG004A 是中国第一，全球第三个靶向组织因子（Tissue factor, TF）的 ADC 药物。其同一靶点药物 Tisotumab Vedotin 针对转移性/复发宫颈癌患者的 ORR 为 24%，DOR 为 8.3 个月。

图 6: 国内 ADC 药物最新进展

靶点(方式)	候选药物	公司	适应症	临床状态					NDA/BLA提交日期
				临床前	IND	I期	II期	关键/III期	
HER2	RC-48	荣昌生物	HER2表达胃癌	中国					2020/8/27首次申请
			HER2表达尿路上皮癌	中国					
			HER2低及不表达尿路上皮癌	中国					
			HER2低表达乳腺癌	中国					
	ARX-788	Ambrx/浙江医药	HER2表达胆道癌	中国					
			HER2表达非小细胞肺癌	中国					
			HER2乳腺癌	中国					
			HER2阳性晚期/转移性实体瘤	中国					
	A166	科伦药业	非小细胞肺癌	中国					
	DX126-262	多禧	HER2阳性晚期乳腺癌和/或胃癌患者	中国					
	MRG002	美雅柯	局部晚期或转移性胆道癌患者	中国					
	ALY-P7	三生制药	HER2低表达局部晚期或转移性乳腺癌	中国					
	TAA-013	东曜药业	局部晚期或转移性尿路上皮癌	中国					
	GQ-1001	启德医药	HER2阳性BC、GC及其他实体瘤	中国					
	Dp303c	石药集团	HER2阳性晚期实体瘤	中国					
	B003	复旦张江/上海医药	HER2阳性乳腺癌	中国					
	SHR-A1811	恒瑞医药	晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
			HER2阳性晚期/转移性实体瘤	中国					
	SHR-A1201		晚期/转移性胃癌	中国					
	DS-8201	AstraZeneca/第一三共	结直肠癌	中国					
			HER2表达阳性晚期乳腺癌患者	中国					
	HuA21	瀚科迈博生物	经内分泌治疗转移性HER2低表达、ER+乳腺癌	中国					
			晚期乳腺癌医生首选方案对比	中国					
	恩美曲妥珠单抗	罗氏	晚期乳腺癌同步T-DM1对比	中国					
			晚期乳腺癌同步T-DM1对比	中国					
	ARX-788	Ambrx/浙江医药	胃癌、食管交界癌	中国					
			HER2阳性晚期/转移性实体瘤	中国					
	BB-1701	百利司康生物医药	HER2阳性的晚期胃癌	中国					
			HER2阳性晚期/转移性实体瘤	中国					
	FS-1502	复星医药	HER2阳性早期乳腺癌	中国					2019/3/27首次申请
			HER2阳性晚期/转移性胃癌	中国					
	DUO5	昭华生物	HER2阳性晚期/转移性胃癌	中国					
HER2阳性晚期/转移性乳腺癌			中国						
A166	科伦博泰	非小细胞肺癌	中国						
GB251	嘉和生物	HER2阳性晚期/转移性实体瘤	中国						
HS650	浙江海正	HER2阳性乳腺癌	中国						
重组抗HER2人源化单抗-DM1偶联物	齐鲁制药	HER2阳性晚期/转移性实体瘤	中国						
		HER2阳性晚期/转移性乳腺癌	中国						
SYHA1501	石药集团中奇制药	HER2阳性晚期/转移性乳腺癌	中国						
TAA-013	东曜药业	HER2阳性晚期/转移性乳腺癌	中国						
BAT 8001	百奥泰	HER2阳性晚期/转移性乳腺癌	中国						
HER3	第一三共	EGFR TK1治疗后耐药的非小细胞肺癌	中国						
		局部晚期或转移性实体瘤患者	中国						
SKB264	科伦药业	局部晚期或转移性实体瘤患者	中国						
		晚期实体瘤	中国						
JS108	多禧/碧实	晚期实体瘤	中国						
		接受过至少2线既往治疗的转移性三阴性乳腺癌	中国						
Sacituzumab Govitecan	云鼎新耀	ER+且HER2阴性晚期转移性乳腺癌	中国					2021-05-18受理	
		晚期/转移性尿路上皮癌	中国						
GQ1003	启德医药	晚期/转移性实体瘤	中国						
		NSCLC、TNBC及其他实体瘤	中国						
FDA018	上海复旦张江生物	实体瘤	中国						
		晚期实体瘤	中国						
DAC-002	多禧生物	晚期实体瘤	中国						
		晚期实体瘤	中国						
重组人源化抗Trop2-SN38偶联物	诗健生物、东曜药业	肝癌	中国						
		阳性晚期/转移性实体瘤	中国						
RC108	荣昌生物	晚期实体瘤	中国						
		晚期实体瘤	中国						
SHR-A1403	恒瑞医药	HER2阳性晚期/转移性乳腺癌	中国						
		C-Met非小细胞肺癌	中国						
ABBV-399	艾伯维	非小细胞肺癌	中国						
		非小细胞肺癌	中国						
Telisotuzumab Vedotin	艾伯维	非小细胞肺癌	中国						
		非小细胞肺癌	中国						
CD22	伊珠单抗奥加米星	CD22阳性急性淋巴细胞白血病	中国						
		B细胞急性淋巴细胞白血病	中国						
BCMA	Belantamab mafodotin	GSK	复发/难治多发性骨髓瘤	中国					
			复发/难治多发性骨髓瘤	中国					
TNFRSF8	维布妥单抗	武田制药	CD30表达的霍奇金淋巴瘤	中国				2020/7/4首次申请	
			经典霍奇金淋巴瘤//CD30阳性间变性大细胞淋巴瘤	中国				2019/4/28首次申请	
F0002-ADC	上海复旦张江生物	和元艾迪斯	CD30阳性霍奇金淋巴瘤	中国					
			皮肤T细胞淋巴瘤	中国					
Oba01	和元艾迪斯	和元艾迪斯	CD30阳性血液肿瘤	中国					
			DR5阳性淋巴瘤白血病	中国					
ASKB589	奥赛康	奥赛康	晚期/转移性实体瘤	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
CMG901	康诺亚生物	康诺亚生物	晚期/转移性胃癌	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
SYSA1801	石药集团	石药集团	晚期/转移性胃癌	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
MRG004A	美雅柯	美雅柯	晚期/转移性胃癌	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
MRG003	美雅柯	美雅柯	晚期非小细胞肺癌	中国					
			复发转移性鼻咽癌	中国					
Depatuzumab	艾伯维	艾伯维	晚期/转移性鼻咽癌	中国					
			晚期/转移性鼻咽癌	中国					
SAR 408701	赛诺菲	赛诺菲	晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌	中国					
			非鳞状非小细胞肺癌	中国					
MRG001	美雅柯	美雅柯	非霍奇金淋巴瘤	中国					
			非霍奇金淋巴瘤	中国					
Tub201	多禧生物	多禧生物	暂未确定治疗领域	中国					
			暂未确定治疗领域	中国					
VB4-845	齐鲁制药	齐鲁制药	非肌层浸润性膀胱癌	中国					
			非肌层浸润性膀胱癌	中国					
NBT508	新港生物	新港生物	B细胞淋巴瘤	中国					
			B细胞淋巴瘤	中国					
Enfortumab vedotin	安斯泰来制药	安斯泰来制药	晚期/转移性尿路上皮癌	中国					
			晚期/转移性尿路上皮癌	中国					
Polatuzumab vedotin	罗氏	罗氏	弥漫性大B细胞淋巴瘤	中国					
			弥漫性大B细胞淋巴瘤	中国					
Rovalpituzumab tesirine	艾伯维	艾伯维	小细胞肺癌	中国					
			小细胞肺癌	中国					
IMGN853	华东医药	华东医药	卵巢癌	中国					
			原发性腹膜癌	中国					
SHR-A1912	上海恒瑞医药有限公司	上海恒瑞医药有限公司	输卵管癌	中国					
			输卵管癌	中国					
MRG004A	上海美雅柯生物技术有限公司	上海美雅柯生物技术有限公司	实体瘤	中国					
			实体瘤	中国					

资料来源: Insight, 国海证券研究所

## 2.2、双抗：国产双抗临床效果优异

本月 CDE 共有 20 例双抗相关申请获受理，包括罗氏 Mosunetuzumab 的 2 例临床申请，强生 Talquetamab 的 2 例 IND 申请，Merus 公司 Zenocutuzumab 的 1 例 IND 申请，康方生物 AK112 的 1 例临床申请，爱思迈生物 EX101 的 1 例临床申请，时迈药业 SMET12 的 1 例临床申请，康方生物 AK104 的 1 例临床申请，齐鲁制药 QL1706 的 1 例临床申请，健信生物重组抗 PD1/TIM3 人源化双特异性抗体的 1 例 IND 申请，百济神州 ZW25 的 1 例临床申请和 1 例补充申请，岸迈生物 EMB-06 的 1 例 IND 申请，默克 M7824 的 1 例补充申请，罗氏 Emicizumab 的 3 例补充申请，康宁杰瑞 KN026 的 1 例补充申请。

爱思迈生物 EX101 是一款靶向 HER2×CD3 的双特异性抗体，主要针对 HER2 阳性的实体瘤。该分子基于爱思迈双抗技术平台 ExMab®自主研发，是爱思迈的首个双抗分子药物。在前期动物实验中，该药物在安全性上表现出色，治疗窗口是起效剂量的 20 倍。

SMET12 是一款可同时靶向 CD3 和 EGFR 的双抗药物，是时迈药业依据其自主研发的 HbiBody/proBibody 双抗平台及超大容量全人源 IgM 抗体文库开发的 FIC 产品。利用肿瘤部位高表达的 EGFR 及 T 细胞表面的 CD3，将 T 细胞集中于肿瘤部位。去年 9 月，时迈药业获得 1.5 亿元 B 轮融资用于 LAG-3 单抗 DNV3 的 1 期临床试验开展及其双抗平台开发。

岸迈生物 EMB-06 是抗 BCMA 和 CD3 的重组人源化双特异性抗体。通过结合肿瘤细胞表面表达的 BCMA 和激活 T 细胞，介导 T 细胞富集于肿瘤区域。目前正在澳洲开展 1 期临床。

图 7: 国内双抗最新进展

靶点(方式)	候选药物	公司	双抗国内临床状态		临床状态				
			适应症	临床前	IND	I期	II期	关键/III期	NDA/BLA提交日期
PD-L1×TGFβ	SHR1701	恒瑞	非小细胞肺癌	中国					
			晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
			晚期头颈部鳞癌	中国					
			晚期/转移性胰腺癌	中国					
			晚期恶性实体肿瘤	中国					
	Y101D	友芝友生物	晚期鼻咽癌	中国					
			晚期/转移性结直肠癌	中国					
			小细胞肺癌	中国					
			实体瘤	中国					
			晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
M7824	默克雪兰诺	胆管癌	中国						
		晚期/转移性宫颈癌	中国						
PM8002	普米斯生物	晚期/转移性实体瘤	中国						
		晚期/转移性实体瘤	中国						
PM8001	普米斯生物	晚期/转移性实体瘤	中国						
		肺癌	中国						
PD-1×CTLA-4	AK104/Cadonilimab	康方生物	晚期/转移性胃癌	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
			晚期/转移性三阴性乳腺癌	中国					
			晚期/转移性实体瘤	中国					
			晚期/转移性尿路上皮癌	中国					
			晚期/转移性黑色素瘤	中国					
			晚期/转移性鼻咽癌	中国					
			外周T细胞淋巴瘤	中国					
			晚期/转移性肝癌	中国					
			晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
	SI-B003	百利药业	晚期/转移性宫颈癌	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
			晚期/转移性食管胃交界区癌	中国					
			晚期/转移性食管胃交界区癌	中国					
			三阴性乳腺癌	中国					
			晚期/转移性实体瘤	中国					
			宫颈癌	中国					
			尿路上皮癌	中国					
			结直肠癌	中国					
			晚期/转移性肾细胞癌	中国					
QL1706	齐鲁制药	胃癌	中国						
		非小细胞肺癌	中国						
		黑色素瘤	中国						
		晚期/转移性实体瘤	中国						
		三阴性乳腺癌	中国						
		前列腺癌	中国						
		头颈部鳞状细胞癌	中国						
		宫颈癌	中国						
		尿路上皮癌	中国						
		神经内分泌肿瘤	中国						
PD-L1×CTLA4	KN046	康宁杰瑞	结直肠癌	中国					
			肝癌	中国					
			肺癌	中国					
			肾癌	中国					
			肝癌	中国					
			胃癌	中国					
			食管癌	中国					
			黑色素瘤	中国					
			鼻咽癌	中国					
			晚期/转移性鳞状非小细胞肺癌	中国					
PD-1×TGF-β	JS201	君实生物	晚期/转移性鳞状非小细胞肺癌	中国					
			晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
			晚期/转移性肝癌	中国					
			三阴性乳腺癌	中国					
			晚期/转移性食管鳞状细胞癌	中国					
			肺癌	中国					
			HER2阳性实体瘤	中国					
			晚期/转移性实体瘤	中国					
			淋巴瘤	中国					
			血液肿瘤	中国					
PD-1×VEGF	AK112	康方生物	晚期/转移性实体瘤	中国					
			晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
PD-L1×VEGF	HB0025	华博生物	妇科肿瘤	中国					
			卵巢癌	中国					
PD-L1×CD47	IBI322	信达生物	小细胞肺癌	中国					
			晚期/转移性实体瘤	中国					
PD-L1×LAG-3	IBI323	信达生物	晚期/转移性血液肿瘤	中国					
			晚期/转移性肝癌	中国					
PD-1×LAG-3	MGD013	再鼎医药	晚期/转移性肝癌	中国					
			晚期/转移性肝癌	中国					
			晚期/转移性肝细胞癌	中国					
			晚期/转移性胆管癌	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
			胃癌	中国					
			晚期/转移性食管胃交界区癌	中国					
			食管胃交界区癌	中国					
			晚期/转移性黑色素瘤	中国					
HER2×CD3	EMB-02	岸迈生物	晚期/转移性肝癌	中国					
			晚期/转移性肝癌	中国					
			晚期/转移性肝癌	中国					
			晚期/转移性肝癌	中国					
EGFR×CD3	SMET12	时迈药业	HER2阳性实体瘤, 乳腺癌, 胃癌, 食管胃交界区癌等	中国					
			转移性乳腺癌, 胃癌, 结肠癌, 肺癌等	中国					
PD-1×TIM3	EMB-06	岸迈生物	实体瘤	中国					
			复发或难治性多发性骨髓瘤	中国					
BCMA×CD3	EMB-06	岸迈生物	复发或难治性多发性骨髓瘤	中国					
			复发或难治性多发性骨髓瘤	澳洲					

资料来源: Insight, 国海证券研究所

图 8: 国内双抗最新进展

双抗原内嵌疫苗				临床状态					
靶点(方式)	候选药物	公司	适应症	临床前	IND	I期	II期	关键/III期	NDA/BLA提交日期
PD-1>PD-L1	IBI318	信达生物	小细胞肺癌	中国					
			T/NK细胞淋巴瘤	中国					
			晚期/转移性肺癌	中国					
			晚期/转移性皮肤鳞状细胞癌	中国					
			肝癌	中国					
			实体瘤	中国					
PD-L1>CD47	SG12473	高健生物	晚期/转移性癌症	中国					
	IMM2805	益禾	晚期/转移性实体瘤	中国					
	6MWS211	远诚生物	实体瘤	中国					
PD-1>CD47	HX009	翰思生物	晚期/转移性实体瘤	中国					
			头颈部鳞状细胞癌	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
			肝癌	中国					
			肾细胞癌	中国					
			血液肿瘤	中国					
PD-1>CTGIT	IBI321		肿瘤	中国					
PD-1>TNFRSF9	IBI319	信达生物	晚期恶性肿瘤	中国					
PD-1>HER2	IBI315		晚期/转移性肿瘤	中国					
PD-L1>TNFRSF9	ES101	科望生物	晚期/转移性肺癌	中国					
PD-L1>VEGFA	IMM 2510	空明药科	晚期/转移性实体瘤	中国					
	MBS301	天广实生物	晚期/转移性血液肿瘤	中国					
HER2	ZW25	Zymeworks/百济	HER2阳性晚期/转移性乳腺癌	中国					
			HER2阳性晚期/转移性胃癌	中国					
			HER2阳性局部晚期/转移性胆道癌	中国					
			HER2阳性晚期/转移性乳腺癌	中国					
			HER2阳性食管胃交界区癌	中国					
			HER2阳性晚期/转移性胃癌	中国					
HER2>CD3	M802	武汉友芝友	HER2阳性晚期/转移性实体瘤	中国					
	EX101	爱思远生物	HER2阳性乳腺癌和胃癌	中国					
HER2>HER3	Zenocutuzumab	Merus	实体瘤	中国					
HER2>CD47	IMM2902	空明药科	乳腺癌/胃癌	中国					
EGFR>e-Met	EMB01	岸迈生物	晚期/转移性实体瘤	中国					
			晚期/转移性结直肠癌	中国					
			晚期/转移性肝癌	中国					
			晚期/转移性胃癌	中国					
			晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
			晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
EGFR>e-Met	Ainvantamab	强生	EGFR突变晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌	中国					
			晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
CD3>CD19	MCLA-129	贝达药业	EGFR 19号外显子缺失突变非小细胞肺癌	中国					
			EGFR L858R突变非小细胞肺癌	中国					
CD3>CD20	Mosunetuzumab	罗氏	EGFR 20号外显子插入突变晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
			EGFR 19号外显子缺失突变非小细胞肺癌	中国					
			EGFR L858R突变非小细胞肺癌	中国					
			EGFR 20号外显子插入突变晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
			EGFR 19号外显子缺失突变非小细胞肺癌	中国					
			EGFR L858R突变非小细胞肺癌	中国					
CD3>CD19	A 319	健能隆医药	EGFR 20号外显子插入突变晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
			晚期/转移性实体瘤	中国					
CD3>BCMA	PF0883135	辉瑞	复发/难治性 (RR) 前体B细胞急性淋巴细胞白血病	中国				2019/10/29提交申请	
CD3>CD20	Glofitamab	再生元、再鼎	滤泡性淋巴瘤	中国					
			滤泡性淋巴瘤	全球					
			边缘性淋巴瘤	美国					
			B细胞淋巴瘤	全球					
CD3>CD19	EX103	爱思远	滤泡性淋巴瘤	中国					
			滤泡性淋巴瘤	全球					
			边缘性淋巴瘤	美国					
			B细胞淋巴瘤	全球					
CD3>CD19	K193	绿竹生物	滤泡性淋巴瘤	中国					
			滤泡性淋巴瘤	全球					
			边缘性淋巴瘤	美国					
			B细胞淋巴瘤	全球					
CD3>CD19	A 319	健能隆医药	滤泡性淋巴瘤	中国					
			滤泡性淋巴瘤	全球					
			边缘性淋巴瘤	美国					
			B细胞淋巴瘤	全球					
CD3>BCMA	PF0883135	辉瑞	复发/难治性多发性骨髓瘤	中国					
CD3>BCMA	重组人源化抗BCMA CD3双特异性抗体	新时代药业	肿瘤	中国					
CD3>BCMA	AMG 701	安进	多发性骨髓瘤	中国					
CD3>BCMA	Teclistamab	强生	复发/难治性多发性骨髓瘤	中国					
CD3>Ep-CAM	M701	武汉友芝友	多发性骨髓瘤	中国					
			复发/难治性多发性骨髓瘤	中国					
CD3>Ep-CAM	卡索索单抗	凌腾生物	非肌层浸润性膀胱癌	中国					
			复发/难治性多发性骨髓瘤	中国					
CD3>PSMA	AMG 160	安进制药/百济神州	去势抵抗性前列腺癌	中国					
			晚期/转移性前列腺癌	中国					
CD3>CD38	Y150	友芝友生物	晚期/转移性前列腺癌	中国					
			晚期/转移性前列腺癌	中国					
CD3>GPC3	Talquetamab	强生	复发/难治性多发性骨髓瘤	中国					
CD3>CLDN-18.2	AMG 910	百济神州	胃癌和胃食管交界癌	全球					
Cladribine>PD-L1	Q-1802	启念生物	MUC17阳性的胃癌	中国					
VEGF>非经典CD4b	IBI302	信达生物	胃癌和胃食管交界癌	中国					
IL-17A	ABY 055	英脉生物/诺和诺德	晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
			晚期/转移性非小细胞肺癌	中国					
FIX>FX	Mim8	诺和诺德	非小细胞肺癌	中国					
			转移性去势抵抗性前列腺癌	全球					
FIX>FX	艾美赛单抗	罗氏	出血	中国					2017/12/4提交申请
			含VIII因子抑制剂的A型血友病	中国					
IL-10>EGFR	DF203	丁帝靶点	不含VIII因子抑制剂的A型血友病	中国					2020/5/23提交申请
			晚期/转移性实体瘤	中国					
CD3>DLL3	AMG757	安进	小细胞肺癌	中国					
HER3>EGFR	SI-B001	四川百利药业	三阴乳腺癌	中国					
			晚期/转移性乳腺癌	中国					
CD20>CD47	IMM0306	空明药科	头颈部鳞状细胞癌	中国					
			晚期/转移性上皮癌	中国					
CD3>MUC17	AMG 199	安进、百济神州	食管鳞状细胞癌	中国					
			食管鳞状细胞癌	中国					
FGF>VEGF	RC28-E	荣昌生物	CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国					
			CD20阳性霍奇金淋巴瘤	中国					
VEGFA>ANG-2	Faricimab	罗氏制药	MUC17阳性的胃癌	中国					
			胃食管交界癌	中国					
ANG-2>VEGFA	Faricimab	罗氏	糖尿病黄斑水肿	中国					
			糖尿病黄斑水肿	中国					
TRAILR2>CDH17	BI 905711	勃林格殷格翰	增殖性糖尿病视网膜病变	中国					
			增殖性糖尿病视网膜病变	中国					
IL-17A>IL-17F	LZM012	珠海丽珠单抗生物	增殖性糖尿病视网膜病变	中国					
			增殖性糖尿病视网膜病变	中国					
BAFF>CD275	MEDI 0700	安进制药	增殖性糖尿病视网膜病变	中国					
			增殖性糖尿病视网膜病变	中国					
VEGFA>ANG-2	Faricimab	罗氏制药	增殖性糖尿病视网膜病变	中国					
			增殖性糖尿病视网膜病变	中国					
CD47>CD20	JMT601	津曼特生物	增殖性糖尿病视网膜病变	中国					
			CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国					

资料来源: Insight, 国海证券研究所

### 3、创新药行业行情回顾

表 3：2021 年 6 月港股部分医药涨跌幅

股票代码	公司名称	市值 (亿)	市值涨跌幅 (%)
1093.HK	石药集团	1,345.85	-7.72
1167.HK	加科思-B	167.79	-2.68
1177.HK	中国生物制药	1,437.25	-12.17
1477.HK	欧康维视生物-B	172.01	-4.04
1672.HK	歌礼制药-B	38.79	-7.11
1801.HK	信达生物	1,319.40	-3.62
1877.HK	君实生物	587.44	-19.27
1952.HK	云顶新耀-B	229.87	3.07
2096.HK	先声药业	364.69	31.42
2552.HK	华领医药-B	49.37	-5.45
2616.HK	基石药业-B	202.14	27.80
3692.HK	翰森制药	2,013.60	0.68
6160.HK	百济神州	2,533.93	-5.97
6996.HK	德琪医药-B	128.46	11.80
6998.HK	嘉和生物-B	92.72	11.11
9688.HK	再鼎医药-SB	1,200.65	-1.23
9926.HK	康方生物-B	511.89	-3.09
9939.HK	开拓药业-B	244.18	-6.94
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	232.56	23.33
9969.HK	诺诚健华-B	428.16	20.21
9995.HK	荣昌生物-B	579.97	6.09

资料来源：Wind，国海证券研究所。市值为 2021 年 6 月 30 日当日市值。



表 4: 2021 年 6 月 A 股部分医药涨跌幅

股票代码	公司名称	市值 (亿)	市值涨跌幅 (%)
600276.SH	恒瑞医药	4,348.37	-5.26
688266.SH	泽璟制药-U	169.70	-14.60
688321.SH	微芯生物	189.38	20.92
688505.SH	复旦张江	180.86	-15.51
688578.SH	艾力斯-U	148.37	2.74

资料来源: Wind, 国海证券研究所。市值为 2021 年 6 月 30 日当日市值。

## 4、行业评级及投资策略

基于国内整体政策环境及投融资氛围持续向好,国内生物药企大力致力于创新药物研发,行业整体欣欣向荣,包括 ADC,双抗在内的高质量创新与日俱增,因此给予创新药行业推荐评级。ADC 领域推荐重点关注荣昌生物,浙江医药等;双抗领域建议关注康方生物,康宁杰瑞,信达生物等。

### 重点关注公司及盈利预测

重点公司 代码	股票 名称	2021-07-21 股价	EPS			PE			投资 评级
			2020	2021E	2022E	2020	2021E	2022E	
600276.SH	恒瑞医药	62.98	1.19	1.46	1.77	72.33	55.73	45.99	买入

资料来源: Wind 资讯, 恒瑞医药研究所 (注: 恒瑞医药盈利预测取自万得一致预期)

## 5、风险提示

- 1) 行业研发进展不及预期风险
- 2) 重点关注公司业绩不达预期
- 3) 行业政策风险
- 4) 系统性风险

## 【医药组介绍】

周超泽，哥伦比亚大学化学工程/罗格斯大学金融工程双硕士，浙江大学工学学士，生物工程和金融复合背景，2017年加入国海证券医药组，医药组组长，主要覆盖创新药、生物制品、原料药+制剂出口一体化、CRO/CMO 板块。

许睿，复旦大学药物化学硕士，2020 年加入国海证券医药组，主要覆盖原料药、化学药和创新药

乐妍希，墨尔本大学金融硕士，2021 年加入国海证券医药组，主要覆盖药店、医美及医药消费板块。

叶小桃，香港中文大学生物化学与生物医学理学硕士，2020 年加入国海证券医药组，主要覆盖创新药产业链服务商 CXO 板块（CRO/CDMO/CSO）

## 【分析师承诺】

周超泽，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，以勤勉的职业态度，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收到任何形式的补偿。

## 【国海证券投资评级标准】

### 行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深 300 指数；

中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深 300 指数；

回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深 300 指数。

### 股票投资评级

买入：相对沪深 300 指数涨幅 20%以上；

增持：相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间；

中性：相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；

卖出：相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

## 【免责声明】

本报告的风险等级定级为R3，仅供符合国海证券股份有限公司（简称“本公司”）投资者适当性管理要求的客户（简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户及/或投资者应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

## 【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

### 【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。