

## 医药生物

# 创新药周报：全球市场持续升温，“魔法子弹”迎来黄金时代

### 一、本周聚焦——抗体偶联药物（ADC）

2021年8月8日，荣昌生物与全球著名生物制药公司西雅图基因就其ADC新药维迪西妥单抗达成26亿美元全球独家许可协议。本周周报，我们深度科普了抗体偶联药物（ADC）作用机理、发展情况，基于全球ADC市场规模格局、国内外在研管线进展，结合16张图表对ADC药物现状进行全面梳理，并梳理了国内ADC药物研发企业、ADC CDMO服务企业情况。

**精准打击癌细胞，“魔法子弹”推陈出新：**ADC是指通过化学接头将单克隆抗体与不同数目小分子细胞毒素（效应分子）偶联起来的药物，由抗体、细胞毒药物、连接器三部分组成。新一代ADC结合单克隆抗体的靶向性强和小分子毒素的高活性等优点，降低了小分子细胞毒素的毒副作用，提高了疗效。关键技术主要为单抗、细胞毒素、连接子和偶联方式的选择；演化的方向为持续扩大治疗窗，加强ADC杀伤肿瘤细胞的特异性和效率，降低不良反应。

**多适应症、多靶点全面出击，全球ADC步入竞速时代：**全球ADC药物市场规模迅速扩张，近两年产品上市速度显著加快。目前全球上市ADC药物共13款，其中9款为2019至今上市。2020年Adcetris和Kadcyla分别在中国获批上市，两者2020年销售额分别为6.58与18.6亿美元。今年6月我国首个自主研发ADC药物荣昌生物的维迪西妥单抗获批。ADC药物适应症重心由血液瘤向实体瘤转移，HER2仍为热门靶点，其他新靶点也不断得到探索，海外ADC项目交易持续进行，2021年上半年总交易额超490亿美元。

**紧随全球前沿步伐，国内ADC进入黄金发展期：**2020年以来国内三个药物陆续上市，数十个管线进入临床阶段，其中东曜药业、云顶新耀、浙江医药等针对HER2、TROP2靶点的产品陆续进入临床三期；2021年上半年国内达成多项ADC药物项目引入；ADC药物管线不断丰富，商业化在即，CDMO企业服务竞争悄然打响，药明合联、皓元医药、迈百瑞、东曜药业、凯莱英等企业积极布局。

### 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**前沿生物-U**、**亿帆医药**、**贝达药业**、**百奥泰-U**、**艾力斯-U**。后5的为**健凯科技**、**复星医药**、**舒泰神**、**凯因科技**、**信立泰**。本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前5的为**腾盛博药-B**、**三生制药**、**荣昌生物-B**、**云顶新耀-B**、**药明巨诺-B**。后5的为**百济神州**、**复星医药**、**沛嘉医疗-B**、**翰森制药**、**金斯瑞生物科技**。

### 三、创新药行业中长期观点：

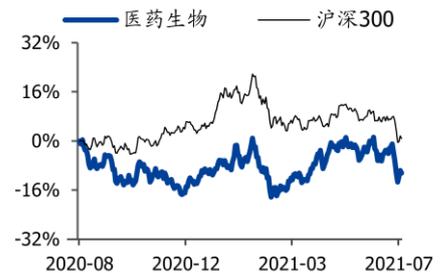
近几年，政策刺激下资本涌入，国内迎来创新大风口。我国的创新市场有较强的政策属性，2017年10月8日，两办联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，开启了第一波创新浪潮。叠加药品注册管理办法修订、药品谈判、医保动态调整机制等出台，从政策顶层设计彻底解决了历史上由于研发资源有限、审评不规范&进度慢、招标效率低、入院难度高、医保对接难等造成的创新动力不足的问题。在纲领性政策刺激之下，叠加近年科创板、注册制等推动，创新药赛道资本蜂拥，创新药企业融资加速，也引领了我国创新药投资进入大风口时代。在良好的政策环境与资本推动下，国内创新崛起加速。国产创新药陆续进入收获期，未来几年将看到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

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

- 《医药生物：2021Q2公募基金重仓持股医药仓位变化几何？》2021-07-25
- 《医药生物：创新药周报：诺华、强生捷报频传，创新发展动力强劲》2021-07-25
- 《医药生物：创新药周报：BTKi精准抑制B细胞增殖，百亿市场未来格局瞩目》2021-07-18



## 内容目录

一、本周聚焦——抗体偶联药物（ADC）	3
1.1 精准打击癌细胞，“魔法子弹”推陈出新	3
1.2 多适应症、多靶点全面出击，全球 ADC 步入竞速时代	6
1.3 紧随全球前沿步伐，国内 ADC 进入黄金发展期	9
二、医药板块创新药个股行情回顾	13
三、公司公告及行业动态一周汇总	14
四、国内新药临床批准信息更新	17
五、风险提示	17

## 图表目录

图表 1: 维迪西妥单抗作用机制	3
图表 2: ADC 药物的结构和作用机制	4
图表 3: ADC 类型	4
图表 4: ADC 设计要素	5
图表 5: DAR 过高或过低均会导致 ADC 有效性降低	6
图表 6: 持续扩大治疗窗口期	6
图表 7: 美国、欧洲、日本 ADC 药物市场规模（单位：百万美元）	7
图表 8: 全球已上市 ADC 药物	7
图表 9: 全球已上市 ADC 销售额情况（单位：亿美元）	8
图表 10: 全球处于临床三期的 ADC 管线汇总	8
图表 11: 全球上市及在研 ADC 适应症分布	9
图表 12: 全球在研 ADC 药物靶点分布	9
图表 13: 2021 年海外 ADC 项目交易情况	9
图表 14: ADC 国内研发格局（部分）	10
图表 15: 2021 年国内 ADC 项目交易情况	11
图表 16: ADC 生产流程	13
图表 17: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股	14
图表 18: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股	14
图表 19: 国内新药 IND 情况汇总	17

## 一、本周聚焦——抗体偶联药物（ADC）

2021年8月8日，荣昌生物与全球著名生物制药公司西雅图基因（Seagen Inc）达成一项全球独家许可协议，以开发和商业化其ADC新药维迪西妥单抗。

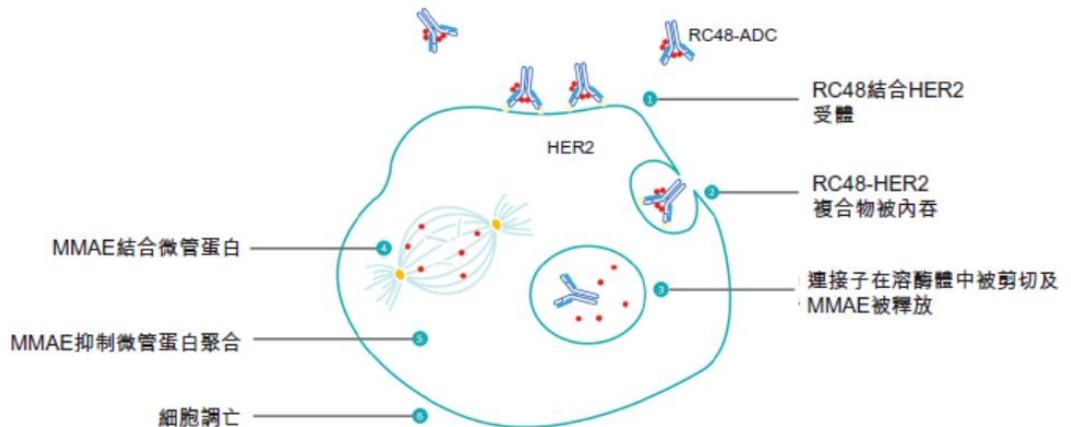
根据许可协议及其条款及条件的规限下，荣昌生物将收取首付款2亿美元及最多为24亿美元的里程碑付款。除此之外，Seagen亦将向本公司支付根据维迪西妥单抗在Seagen地区销售的金额计算的特许权使用费，收取金额为产品累计销售净额的高个位数至百分之十几的比例提成。

维迪西妥单抗是我国国内首个上市的原创性抗体偶联药物(ADC)新药，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。临床试验显示对于127名曾接受过二线化疗治疗的HER2中高表达的晚期或转移性胃癌患者，维迪西妥单抗的治疗方案体现了较高的有效率，客观缓解率(ORR)达到24.4%、中位总生存时间(OS)达到7.9个月。

维迪西妥单抗是一款具有多个开发机会的晚期临床产品，作为单药治疗或联合PD-1在不同HER2表达水平的多种实体瘤中均充分显示出了差异化ADC的潜力。对于西雅图基因来说，维迪西妥单抗能进一步延展和丰富其产品管线的深度和多样性；在战略上则有利于荣昌生物继续拓展全球空间，也是荣昌生物从中国本土公司向国际化生物制药公司转变的重要里程碑。与此同时，总额26亿美元的单药license-out又一次引起了市场对于ADC药物先进技术和巨大市场潜力的关注。

本周，我们深度科普了抗体偶联药物（ADC）作用机理、发展情况，基于全球ADC市场规模格局、国内外在研管线进展，结合16张图表对ADC药物现状进行全面梳理，并梳理了国内ADC药物研发企业、ADC CDMO服务企业情况。

图表 1: 维迪西妥单抗作用机制



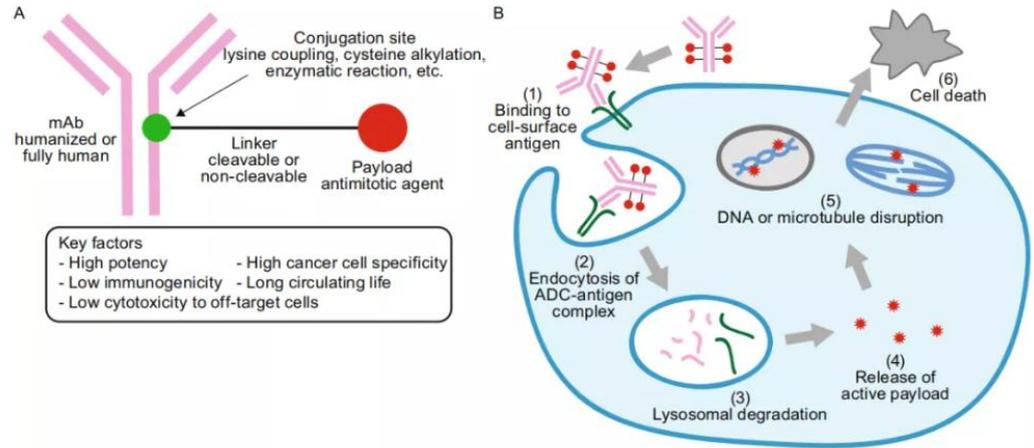
资料来源：弗若斯特沙利文，国盛证券研究所

### 1.1 精准打击癌细胞，“魔法子弹”推陈出新

抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugates, ADC），是指通过化学接头将单克隆抗体与不同数目小分子细胞毒素（效应分子）偶联起来的药物。ADC由抗体、细胞毒药物、连

接子三部分组成。理想状态下，当 ADC 进入体内循环系统后，抗体识别肿瘤细胞表面的抗原表位并与其结合，肿瘤细胞将 ADC 吞噬，之后在细胞内被溶酶体降解，细胞毒药物释放从而杀死肿瘤细胞。

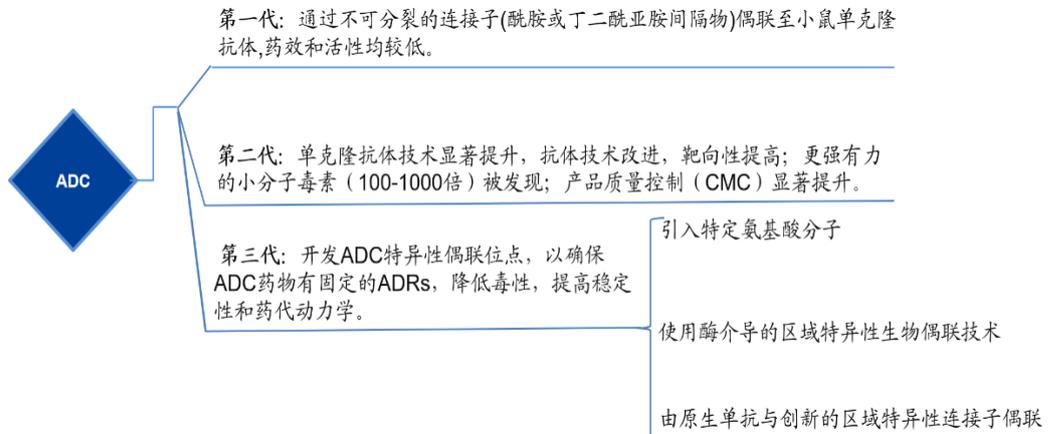
图表 2: ADC 药物的结构和作用机制



资料来源: Protein Cell 2018, 国盛证券研究所

从纯技术层面分析，ADC 可以分为第一代、第二代和第三代。其结合了单克隆抗体的靶向性强和小分子毒素的高活性等优点，既降低了小分子细胞毒素的毒副作用，又提高了疗效，成为了近年来肿瘤治疗药物的研究热点之一。

图表 3: ADC 类型



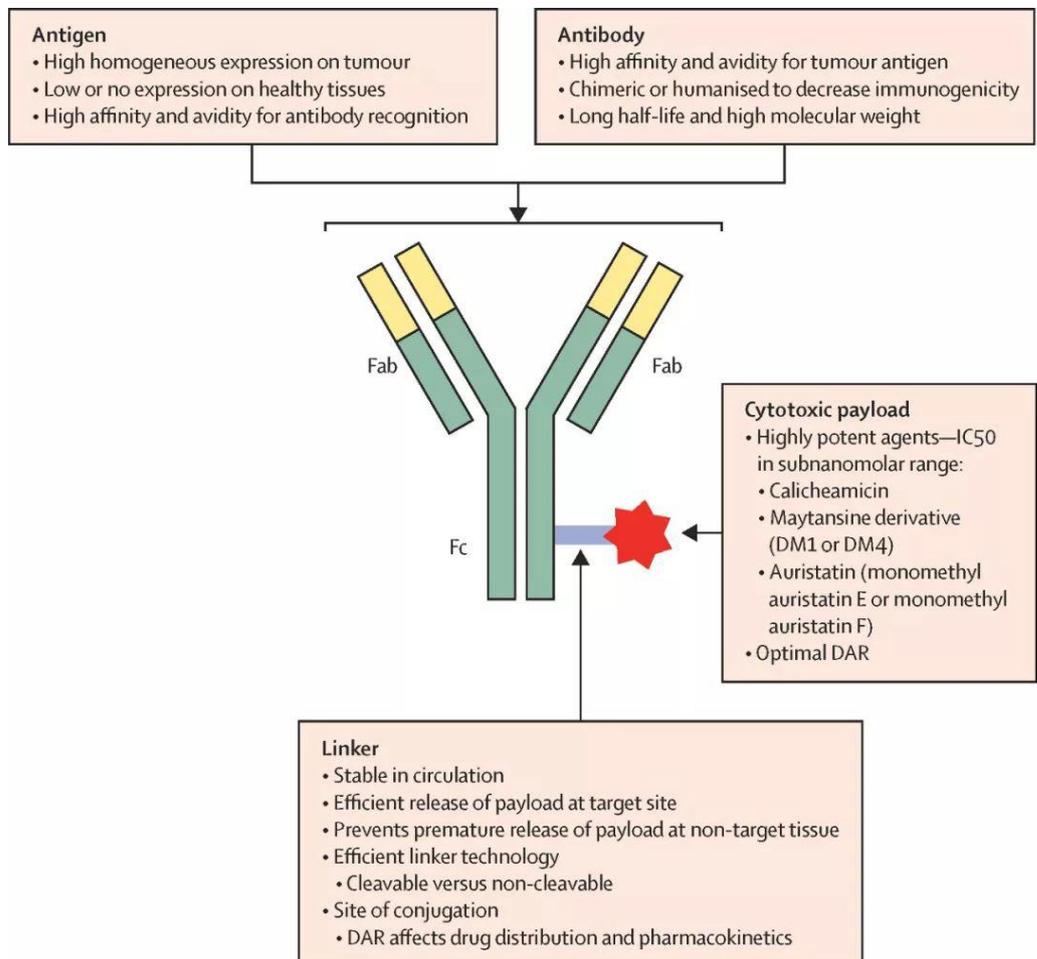
资料来源: 《Antibody-drug conjugates (ADCs) for cancer therapy: Strategies, challenges, and successes》, 国盛证券研究所

**ADC 的关键技术主要为单抗、细胞毒素、连接子和偶联方式的选择。** ADCs 药物的抗肿瘤作用主要是通过与细胞表面靶抗原结合而使毒素药物内化并发挥细胞毒作用。

- **单抗的选择:** 目前的 ADCs 使用的主要是人免疫球蛋白 G (IgG) 分子, 但不同亚型的 IgG 分子的次级免疫功能有所差异, 需要对 IgG 分子进行改造以使其适合连接药物, 并获得尽可能高的均一性。传统 ADC 所采用的 TDC 技术有在血液中解离的风险, 因而该问题成为新一代 ADC 需要重点解决的技术关键。
- **细胞毒素的选择:** 由于 ADC 的小分子要求高毒性、亲和性, 同时要对多药耐药蛋白 (MDR1) 介导的外排的低敏感性, 导致适用的分子较少, 目前多为微管抑制剂和

- DNA 损伤剂。
- **连接子及偶联方式：**理想的连接子及偶联方式须保证在体外或血液循环中稳定以防因细胞毒药物的提早释放导致的系统毒性，同时在进入癌细胞后能够快速释放有效细胞毒药物以杀死癌细胞。第二代 ADC 所采用的马来酰亚胺类 linker 有在血清中早期解离的风险，因而第三代 ADC 对该风险进行改良。

图表 4: ADC 设计要素

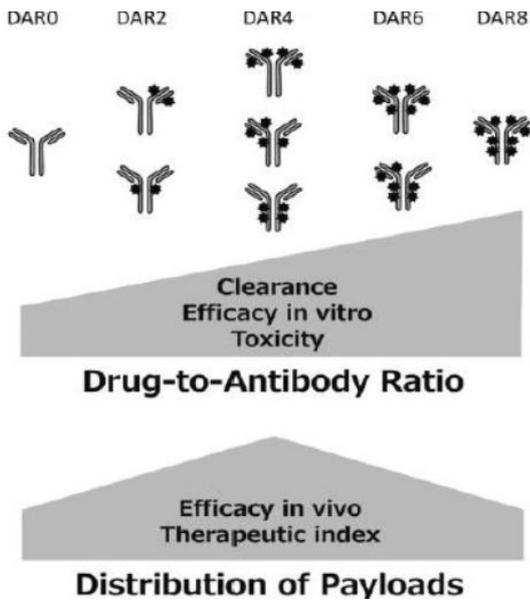


资料来源: ADC Review, FDA, 国盛证券研究所

**ADC 技术演化的方向是持续扩大治疗窗，进一步加强 ADC 杀伤肿瘤细胞的特异性和效率，降低不良反应，部分改进思路表现在：**

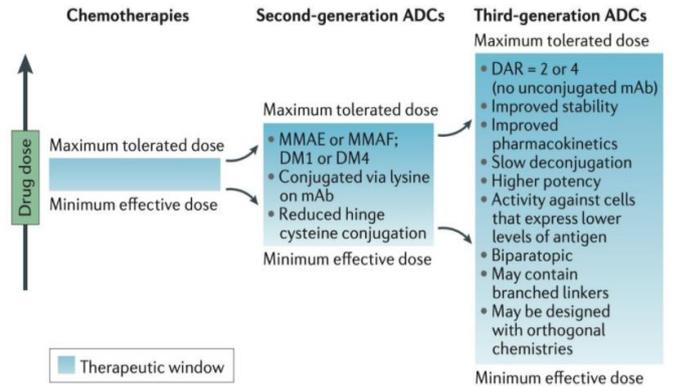
- **开拓新靶点：**新靶点的发现成为 ADC 拓展新适应症、获取更大市场空间的关键。目前国际上多个新靶点正在开发中，如 5T4、Ephrin A4、间皮素、CD138、CD37、GPNMB 等；
- **开拓新高效毒性小分子：**由于高毒性的要求，目前传统的细胞毒类抗肿瘤药组合 ADC 的试验多以失败告终，主流技术路线是采用 auristatins 和 maytansinoids 家族的衍生物，进入肿瘤细胞后破坏 DNA 或者微管从而抑制其增殖；
- **优化连接子设计：**理想的 ADC 应当在循环系统中保持稳定，减少毒性小分子脱落以免造成过高不良反应，同时又能有效释放毒性小分子杀伤癌细胞，两种目标的平衡对连接子的设计有很高的要求；
- **提升药物/抗体比率（DAR）的均一性：**若每个抗体上结合的小分子药物数量波动范围较大，则裸抗体会与 ADC 竞争结合位点，从而削弱治疗效果；优化抗体分子与毒性小分子的结合，提升 DAR 的均一性有利于强化抗肿瘤效果。

图表 5: DAR 过高或过低均会导致 ADC 有效性降低



资料来源: ADC Review, FDA, 国盛证券研究所

图表 6: 持续扩大治疗窗口期



资料来源: Pubmed, 国盛证券研究所

## 1.2 多适应症、多靶点全面出击，全球 ADC 步入竞速时代

全球 ADC 药物市场规模迅速扩张，近两年产品上市速度显著加快。截至 2021 年 7 月，全球上市 ADC 药物共 13 款，其中 9 款为 2019 至今上市，ADC 药物已迎来黄金时期。美国 ADC 药物上市时间较早，目前上市药物数量高达 11 款，从 2016 年到 2020 年，美国 ADC 市场销售额从 3.28 亿美元增长至 14.7 亿美元；欧洲目前上市药物 7 款，2020 年市场销售额达到 5.81 亿美元；日本目前共有 4 款 ADC 药物上市，2020 年的市场销售额增长至 2.22 亿美元。

单个药品销售额来看，Adcetris 与 Kadcyla 2020 年销售额分别为 6.58 与 18.6 亿美元，Padcev、TRODELVY 上市首年销售额即突破一亿美元，BLENREP、TRODELVY 2021 年上半年收入已超过其 2020 年全年收入。

2020 年 Adcetris 和 Kadcyla 分别在中国获批上市，2021 年 6 月 9 日，荣昌生物自主研发的维迪西妥单抗获批，成为我国首个自主研发获批上市的国产创新一代 ADC 药物。2020 年中国 ADC 市场获得 57 万美元的销售额，预计今年 ADC 中国市场的销售额将迎来快速增长。

图表7: 美国、欧洲、日本ADC药物市场规模(单位: 百万美元)



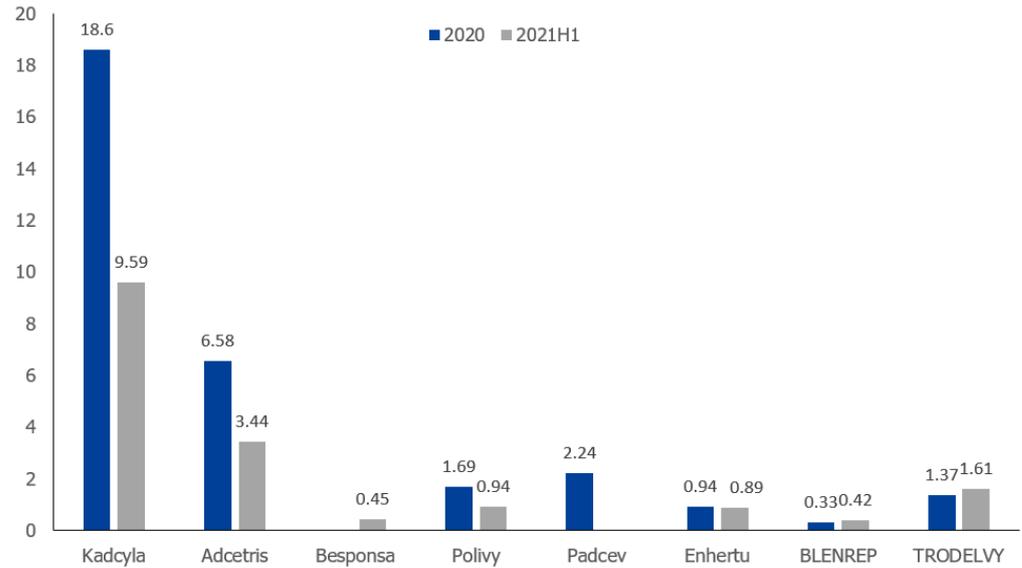
资料来源: IQVIA, 国盛证券研究所

图表8: 全球已上市ADC药物

药物名称	公司	最早批准时间	靶点	适应症
<b>Mylotarg</b> (吉妥珠单抗)	辉瑞	2000/5 (FDA) 2017/9 (FDA)	CD33	阳性急性髓系白血病 (AML) 60 岁以上患者 CD33 阳性 AML 患者
<b>Adcetris/安适利</b> (维布妥昔单抗)	西雅图基因/ 千禧制药	2011/8(FDA)	CD30	CD30 阳性的复发或难治系统性间变大细胞淋巴瘤或 HL
<b>Kadcyla/赫赛莱</b> (恩美曲妥珠单抗)	罗氏	2013/2(FDA) 2020/1(NMPA)	HER2	HER2 阳性乳腺癌; HER2 阳性早期乳腺癌辅助治疗
<b>Besponsa</b> (伊珠单抗奥唑米星)	辉瑞	2017/8(FDA) 2020/1(NMPA)	CD22	B 细胞前体急性淋巴细胞白血病
<b>Lumoxiti</b>	AZ	2018/9(FDA)	CD22	毛细胞白血病(HCL)
<b>Polivy</b> (泊洛妥珠单抗)	罗氏	2019/6(FDA)	CD79	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
<b>Padcev</b>	安斯泰来	2019/12(FDA)	Nectin-4	局部晚期或转移性尿路上皮癌及辅助治疗
<b>Enhertu</b>	AZ	2019/12(FDA)	HER2	HER2 阳性乳腺癌
<b>TRODELVY</b>	吉利德	2020/4 (FDA)	Trop-2	转移性三阴性乳腺癌 (mTNBC)
<b>ADCETRIS</b> (本妥昔单抗)	西雅图基因	2020/5/15(NMPA)	CD30	CD30 阳性的复发或难治系统性间变大细胞淋巴瘤或 HL
<b>BLENREP</b>	GSK	2020/8 (FDA)	BCMA	BCMA 治疗复发/难治性多发骨髓瘤
<b>AKALUX</b>	日本乐天	2020/9	EGFR	不能切除的局部恶化或局部复发头颈部癌
<b>Zynlonta</b>	ADCT BioPharma	2021/4 (FDA)	CD19	复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
<b>维迪西妥单抗</b>	荣昌生物	2021/6 (NMPA)	HER2	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)

资料来源: FDA, 各药企公司公告, 国盛证券研究所 (注: Mylotarg2000 年首次上市, 后由于安全性问题撤回, 2017 年再次上市)

图表 9: 全球已上市 ADC 销售额情况 (单位: 亿美元)



资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

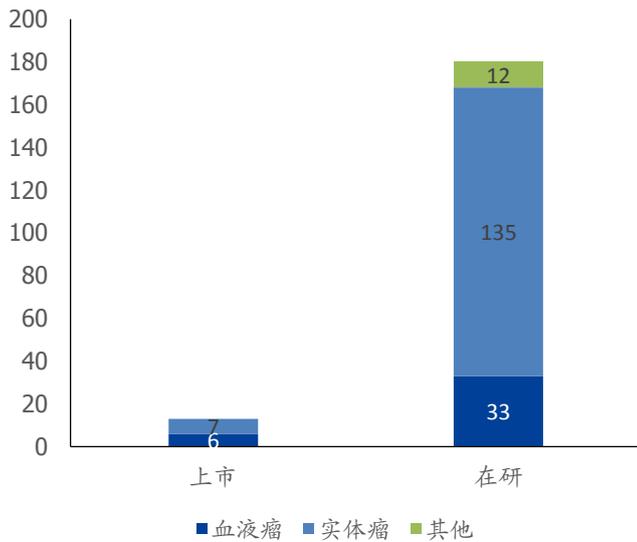
**ADC 药物适应症重心由血液瘤向实体瘤转移, HER2 热度不减, 企业不断尝试探索新靶点。**从全球 ADC 管线布局来看, 不同于目前上市药物中早期产品集中在血液瘤领域的特点, 全球企业对于 ADC 适应症的重心已逐渐转移到实体瘤领域, 肿瘤以外的其他适应症也逐渐成为企业的探索方向; 靶点方面, 目前进入临床三期的 ADC 项目靶点集中度较高, 有 5 个集中在 HER2 靶点上, 在全球所有 ADC 在研管线中 (152 个已知靶点项目), HER2 以 15% 的占比位于首位, 其次集中在 EGFR、TROP-2、CD 家族靶点上的产品较多, 靶点种类也越发多样化。

图表 10: 全球处于临床三期的 ADC 管线汇总

靶点	药物	适应症	公司
HER2	TAA-013	HER2 阳性乳腺癌	东曜药业
	SYD-985	HER2 阳性转移性乳腺癌	Synthon
	BAT-8001	HER2 阳性转移性乳腺癌	百奥泰
	ARX-788	HER2 阳性晚期乳腺癌二线治疗	Ambrx
HER2	ZRC-3256	-	Zydus Cadila
TROP-2	DS-1062	表达 TROP2 的多种实体瘤	第一三共
EGFR	ABT-414	EGFR 阳性胶质母细胞瘤	Abbvie
VEGF	KSI-301	治疗湿性年龄相关性黄斑变性(AMD)	Kodiak Sciences
CEACAM5	SAR-408701	CEACAM5 阳性转移性非鳞状 NSCLC	Immunogen/赛诺菲
DLL3	Rova-T	小细胞肺癌等实体瘤	Abbvie
c-Met	ABT-399	c-MET 阳性 NSCLC	Abbvie

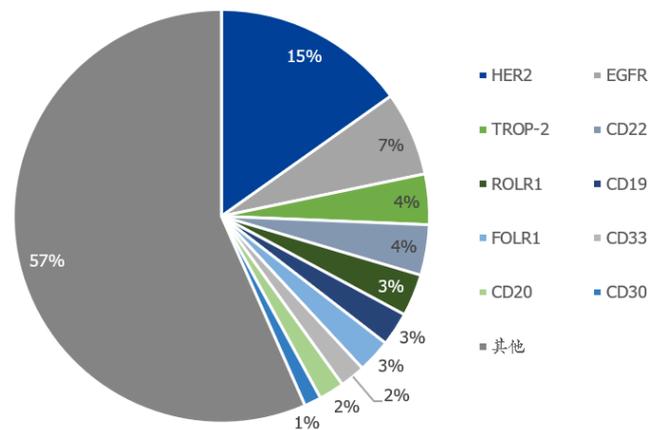
资料来源: FDA, 国盛证券研究所

图表 11: 全球上市及在研 ADC 适应症分布



资料来源: FDA, 国盛证券研究所

图表 12: 全球在研 ADC 药物靶点分布



资料来源: FDA, 国盛证券研究所

随着全球 ADC 药物市场不断升温, 海外 ADC 项目交易也如火如荼进行。2021 年上半年海外 ADC 交易总额超 480 亿美元。第一三共以 DS-8201 为代表, 第一梯队 3 个 ADC 均与阿斯利康合作, 交易金额超过百亿美元。吉利德、默沙东、勃林格殷格翰、百时美施贵宝均积极引进 ADC 产品, 单个项目平均成交额超过 65 亿美元。

图表 13: 2021 年海外 ADC 项目交易情况

研发企业	ADC 项目	靶点	引入方	交易金额
第一三共	DS-8201	HER2		13.5 亿美元预付款+55.5 亿美元里程碑款
	DS-1062	TROP2		10 亿美元预付款+10 亿美元注册里程碑+40 亿美元销售额里程碑
	U3-1402	HER3	阿斯利康	-
Immunomedics	Trodelvy	TROP2	吉利德	210 亿美元
Seattle Genetics	Ladiratumzumab			6 亿美元预付款+10 亿美元股权投资+26 亿美元里程碑
	Vedotin	LIV-1	默沙东	
VelosBio	VLS101	ROR1	默沙东	28 亿美元
NBE-Therapeutics	-	ROR1	勃林格殷格翰	14.3 亿美元
卫材	MORAb-202	FR $\alpha$	百时美施贵宝	6.6 亿美元预付款+24.5 亿美元里程碑
荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	西雅图基因	2 亿美元预付款+24 亿美元里程碑款

资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

### 1.3 紧随全球前沿步伐, 国内 ADC 进入黄金发展期

ADC 在研管线蓄势待发, 国内 ADC 市场即将迎来黄金时期。2020 年中国 ADC 市场总销售额为 57 万美元, 随着 2020 年 Adcetris 和 Kadcyla 分别在中国获批上市; 今年 6 月, 荣昌生物自主研发的维迪西妥单抗获批, 成为我国首个自主研发获批上市的国产创新一代 ADC 药物。半年内国内三个药物陆续上市; 除此之外, 国内数十个管线进入临床阶段, 其中东曜药业、云顶新耀、浙江医药等针对 HER2、TROP2 靶点的产品陆续进入临床三期; 2021 年上半年国内达成多项 ADC 药物项目引入。前有海外重磅产品引领市场, 后有国内多条管线承接布局, ADC 中国市场即将迎来黄金时期, 同时也将给予积极布局 ADC 领域的企业重要机遇。

- **荣昌生物:** 中国 ADC 药物的领军企业, 实现了中国企业 ADC 药物的突破, 纬迪西妥单抗率先被 NMPA 批准用于至少接受过 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) 的治疗, 是中国制药企业自研的首个 ADC 上市药物, 目前在美国和中国同时开展 HER2 阳性尿路上皮癌二期临床。除此之外, 公司拥有涵盖 ADC 开发及生产全过程的 ADC 平台, 目前 RC108、RC118、RC88 均已进入临床阶段, 未来有望作为重要领军人驱动中国 ADC 行业发展。
- **云顶新耀:** 云顶新耀通过授权引进的方式获得靶向 Trop-2 的抗体偶联药物 Trodelvy 的权益。Trodelvy 不仅是 FDA 批准的第一个用于复发性或难治性三阴性乳腺癌 (TNBC) 的抗体偶联药物, 也是 FDA 批准的第一个 anti-TROP2 抗体偶联药物。云顶新耀有望成为拥有国内首个上市 Trop2 ADC 的创新企业, 也将凭借该药物, 奠定其在 ADC 药物领域的国内影响力。
- **东曜药业:** 自主开发的 ADC 产品 TAA013 目前已进入临床 III 期, 其对标药物是首个实体瘤领域 ADC 产品 Kadcyra, 公司拥有国内为数不多的集单抗与 ADC 药物于一体的研发及产业化平台, 建设有符合 OEB-5 级别的 ADC 中试车间, 以及符合 GMP 标准的集 ADC 原液、制剂和单抗于一体的完整 ADC 商业化生产车间。
- **上海美雅珂:** 2019 年美雅珂与 Synaffix 签署价值高达 1.25 亿美元的授权协议, 引进 GlycoConnect™ 和 HydraSpace™ ADC 专利技术权益。这两项技术平台主要涉及酶重塑定点偶联和载荷增强子技术。目前在研的 ADC 产品主要有 5 款, 且全部进入临床研究, 部分产品采取中美双报。
- **浙江医药:** 子公司新码生物获得 4.15 亿元的 A 轮融资, 用于支持公司核心产品 ARX788 的临床开发及商业化准备、产品线拓展和自主创新技术平台建设, 加速 ADC 临床进程。ARX788 为一款 HER2-ADC 药物, 由曲妥珠单抗与 AS269 偶联而成。ARX788 采用非天然氨基酸定点偶联技术, 产品的稳定性和均一性大幅提升, 目前处于 I/II 期临床。
- **恒瑞医药:** 作为国内研发能力、商业化能力均领先的强势药企, 从 ADC 产品管线储备上看, 目前有 4 款 ADC 产品处于临床研究, 是国内自研产品进入临床研究最多的企业之一。资本市场的助力和自身研发与商业化能力均是恒瑞未来可立足 ADC 领域的重要优势来源。
- **科伦博泰:** 目前已经公开 3 款产品, Her2、Trop2 靶点产品进入临床。ASCO 2021 会议上, A166 治疗 HER2 表达局部晚期或转移性实体瘤患者的 I 期临床数据公布, 表现出一定的临床优势, 未来 ADC 布局值得期待。
- **多禧生物:** 国内 ADC 产品布局最多的企业之一, 共计 8 款产品, 其中 3 款产品已经获批临床。Trop2 ADC 药物 DAC-002 (JS108) 占据国内自研企业领先的研发速度优势, 除此之外, MUC1 ADC 产品是国内首个申报该靶点的药物, 体现出公司在研发速度上的领先。

图表 14: ADC 国内研发格局 (部分)

企业	产品	靶点	适应症	临床进展			
				I	II	III	NDA
荣昌生物	RC48	HER2	HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌				2021.6 上市
	RC48	HER2	HER2 阳性尿路上皮癌		II 期		
	RC108	HGFR、c-Met	实体瘤	I 期			
	RC118	CLDN18.2	实体瘤	I 期			
	RC88	MSLN	实体瘤	I 期			
云顶新耀	Trodelvy	TROP2	转移性三阴性乳腺癌				NDA
东曜药业	TAA013	HER2	HER2 阳性乳腺癌			III 期	
	重组人源化抗 RTROP2 单抗 -SN38 偶联物	TROP2	实体瘤	I / II 期			

研发企业	ADC 项目	靶点	适应症	临床阶段
浙江医药	ARX788	HER2	HER2 阳性局部晚期或转移性乳腺癌	II/III期
上海美雅珂	MRG002	HER2	胃癌、乳腺癌等实体瘤	II期
	MRG003	EGFR	鼻咽癌、非小细胞肺癌等实体瘤	II期
	MRG004A	tissue factor	实体瘤	I/II期
	MRG001	CD20	非霍奇金淋巴瘤	I期
恒瑞医药	CMG901	CLDN18.2	实体瘤	I期
	SHR-A1811	HER2	胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	I/II期
	SHR-A1904			I期
	SHR-A1403	HGFR、c-Met	实体瘤	I期
科伦博泰	SHR-A1201	HER2	HER2 阳性乳腺癌	I期
	A166	HER2	实体瘤	I/II期
上海交联	SKB264	TROP2	实体瘤	I/II期
	B002	HER2	HER2 阳性复发性或转移性乳腺癌	I期
	B003	HER2	HER2 阳性复发性或转移性乳腺癌	I期
多禧生物	CD30M1	CD30	复发/难治性 CD30 阳性血液肿瘤	I期
	DAC-002	TACSTD2、TROP2	实体瘤	I期
新理念生物	DAC-001	HER2	胃癌、HER2 阳性乳腺癌	I期
	GB251	HER2	乳腺癌	I期
百力司康	BB-1701	HER2	晚期和转移性 HER2 阳性实体瘤	I期
嘉和生物	GB251	HER2	HER2 阳性转移性乳腺癌	I期
启德医药	GQ1001	HER2	HER2 高表达乳腺癌、胃癌等实体瘤	I期
特瑞思	TRS005	CD20	复发及难治的非霍奇金淋巴瘤	I期
石药集团	DP303c	HER2	胃癌、胃食管结合部肿瘤	I期
复星医药	LCB140110	HER2	HER2 表达晚期实体瘤	I期
浙江海正	HS630	HER2	乳腺癌	I期

资料来源: CDE, 各公司官网, 国盛证券研究所

图表 15: 2021 年国内 ADC 项目交易情况

研发企业	ADC 项目	靶点	引入方	交易金额
Ambrx	ABX788	HER2	浙药集团	-
	ABX305	CD70		-
Zymeworks	ZW49	HER2	百济神州	4000 万美元预付款+3.9 亿美元里程碑
Immunomedics	Trodely	TROP2	云顶新耀	6500 万美元预付款+7.7 亿美元里程碑
多禧生物	-	TROP2	君实生物	3000 万预付款+2.7 亿元人民币里程碑
Sesen Bio	Vicineum	EpCAM	齐鲁制药	3500 万美元
Immunogen	Mirvetuximab Soravtansine	FR α	华东医药	4000 万美元预付款+2.65 亿美元
LCB	LCB71	ROR1	基石药业	1000 万美元预付款+3.535 亿美元里程碑

ADC Therapeutics	-	CD19、CD22、AXL、KAAG1	瓴路药业	5000 万美元组建合资公司（持股 51%）
诺灵生物	-	-	华东医药	1500 万元占股 4.48%
启德医药	GQ1001 等 6 个项目	HER2、TROP2	博瑞医药	建立战略合作关系，依托启德医药全球领先的创新偶联药物开发平台开展若干 ADC 药物全球开发与商业化合作

资料来源：各公司公告，国盛证券研究所

**ADC 药物管线不断丰富，商业化在即，CDMO 企业服务竞争悄然打响。**国内 ADC 药物开发浪潮迭起，商业化的进程也随机到来，尤其在 ADC 药物研发主要集中在自身商业化能力有限的 Biotech 的情况下，国内 CDMO 企业面对 ADC 市场蓄势待发。国内目前能够提供 ADC 药物 CDMO 服务的企业包括：药明合联、皓元医药、迈百瑞、东曜药业、凯莱英等。

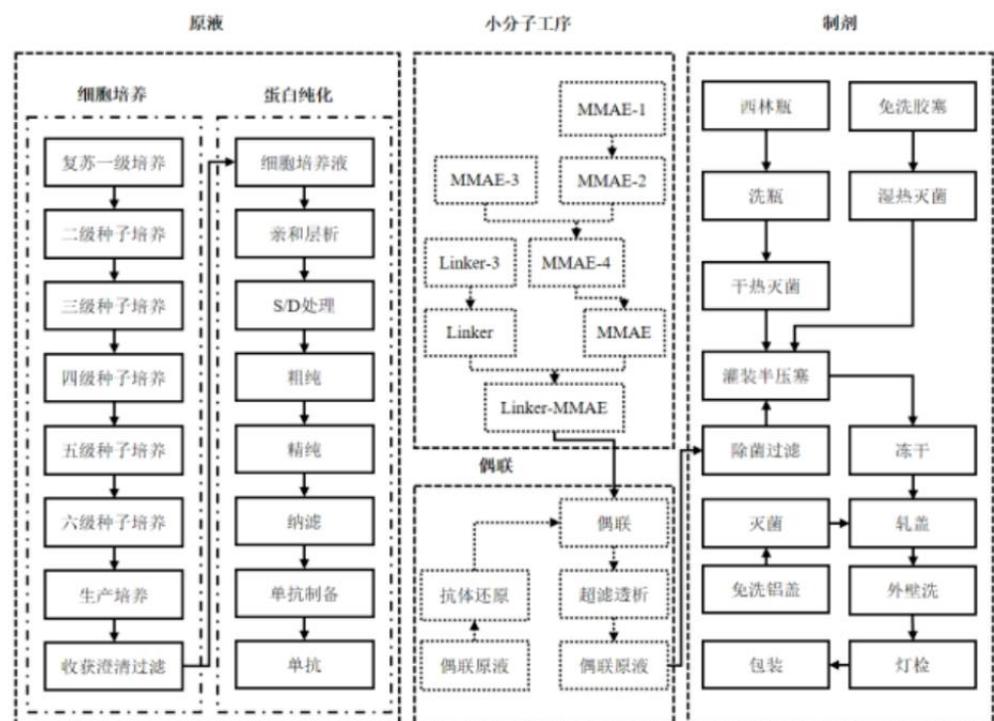
- **药明合联：**2021 年 6 月，专注于生物偶联药物端到端服务的全球 CDMO 公司药明合联（WuXi XDC）与 LegoChem Biosciences 针对抗体偶联药物（ADC）研发和生产签署合作备忘录。根据合作备忘录，LCB 公司将通过药明合联的一体化服务推进其创新 ADC 药物研发进程。药明合联将在车程 2 小时以内的集中化区域提供抗体、连接子、有效载荷、分析方法及工艺开发，偶联原液和制剂开发及生产等服务，极大地简化了 ADC 药物的整个研发和生产流程。药明合联在 ADC 药物研发和生产领域积累了丰富的经验和能力，作为全球屈指可数聚焦生物偶联药物端到端服务且拥有完整供应链的 CDMO 公司，药明合联致力于提供创新技术解决方案以及可靠稳定的生产供应链，赋能全球合作伙伴更好地布局创新 ADC 药物。
- **皓元医药：**作为荣昌生物 ADC 药物产品的长期合作伙伴，皓元医药在 RC48 研发过程中提供了化学部分的早期技术攻关以及后期工艺优化、质量研究服务，并承担了关键物料的供应服务。作为国内领先的 ADC 药物研发生产服务供应商，皓元医药与国内多家医药企业及科研机构保持着密切合作，提供 ADC 药物研究相关技术服务

  - ✓ 化学部分（毒素、Linker）的研发与质量研究，CMC 申报服务；
  - ✓ 化学部分的 CDMO 委托生产服务（GMP）；
  - ✓ 毒素、Linker 的设计、定制与委托生产服务。
- **迈百瑞：**迈百瑞作为荣昌生物的子公司在 ADC 领域具有明显优势。在 ADC 方面，迈百瑞主要提供连接子-毒素设计合成、偶联工艺开发、分析方法开发以及商业化生产等服务。

  - ✓ 技术上，迈百瑞拥有自主知识产权的连接子技术，能够改善治疗窗口并降低非特异性细胞毒性，加快 ADC 药物的开发过程。
  - ✓ 硬件上，迈百瑞 ADC 药物的偶联规模达 150L；小分子生产工艺平台可提供 50g 级小分子生产，10L-150L 规模偶联反应釜及相配套的纯化、冻干粉制剂生产设备。据了解，为更好满足客户需求，其连接子毒素合成车间正在进行升级改造，改造后的车间可提供 400g 级连接子毒素（基于 MMAE）商业化生产，以帮助客户控制 ADC 生产成本。
  - ✓ 经验上，迈百瑞从 2015 年开始 GMP 运营至今，经历了 100 多个新药项目，其中 ADC 约占 20%。值得一提的是，中国目前唯一上市的 ADC 产品 RC48 就来自于迈百瑞母公司荣昌生物。
- **东曜药业：**7 月 19 日，东曜药业宣布与博瑞医药建立伙伴关系，开展抗体偶联药物（ADC）CDMO 服务战略合作。东曜药业拥有集单抗及 ADC 药物于一体的研发及产业化平台。其自主研发的 ADC 产品 TAA013 已经进入 III 期临床，依托该产品的开发，东曜药业建立起一整套先进的 ADC 技术平台和商业化生产平台。伴随着 ADC 的爆发，东曜药业顺势迈入 ADC 产品的 CDMO 赛道。

- ✓ 地理上，东曜药业在同一厂区内建立了抗体 CMC 生产平台，OEB-5 级别的小分子药物的生产车间和 GMP 标准的生物偶联车间，减少多个供应商分段式外包带来的管理、运输和技术风险，节约了研发和生产的时间。此外，根据东曜药业和博瑞医药签署的战略协议，博瑞将补足 ADC 连接子以及毒素等中间体开发的环节，从而实现“一站式”交付。由于两家公司均位于苏州工业园区，相距不到 10 公里，进一步避免了 ADC 研发和生产带来的跨区域监管的风险，并且提升了商业化效率。
  - ✓ 技术上，东曜药业拥有核心偶联工艺和放大的技术优势，具备 ADC 关键质量属性的自主分析能力，建立了完整的 ADC 分析技术平台。
  - ✓ 硬件上，东曜药业拥有 OEB-5 级别的 ADC 中试车间，以及符合 GMP 标准的集 ADC 原液、制剂和单抗于一体的完整的 ADC 商业化生产车间。
  - ✓ 经验上，东曜药业同样拥有从研发、工艺开发、临床试验、注册报批到商业化生产的全流程经验，特别是中、美成功申报，可以支持客户顺利进行申报。
- **凯莱英：**作为新药研发 CDMO 龙头企业，凯莱英在过去 10 年逐步建立和优化 ADC 药物服务平台，依托研发中心、分析测试中心及中试生产基地，可为 ADC 药物的研发提供包括抗体生产、抗体修饰、毒素-连接体生产及抗体毒素偶联在内的一站式 CDMO 研发生产服务，加快 ADC 药物浪潮的到来。
- 其中，凯莱英生物大分子部的丰富抗体研发及生产能力，可为 ADC 药物的研发提供抗体生产技术支持和质量保证；生物合成技术研发中心依托丰富的酶筛选和进化经验，可满足酶促抗体修饰技术的需求，并提供酶促 ADC 偶联技术服务；化学大分子部凭借多年项目积累经验，可确保毒素-连接体片断的高质量供应。目前，凯莱英三大研发中心固定科研人员合计超过 180 名，将有力支持国内外客户 ADC 项目的研发。

图表 16: ADC 生产流程



资料来源：荣昌生物招股书，国盛证券研究所

## 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的为前沿生物-U、亿帆医药、贝达药业、百奥泰-U、艾力斯-U。后5的为键凯科技、复星医药、舒泰神、凯因科技、信立泰。  
 本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前5的为腾盛博药-B、三生制药、荣昌生物-B、云顶新耀-B、药明巨诺-B。后5的为百济神州、复星医药、沛嘉医疗-B、翰森制药、金斯瑞生物科技。

图表 17: 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
前沿生物-U	11.12	新冠治疗药物相关走高	键凯科技	-20.04	无特殊原因
亿帆医药	10.26	断金戒毒胶囊临床研究获得预期效果	复星医药	-10.12	竞品疫苗研发进展影响
贝达药业	7.55	披露中报, 业绩增长良好	舒泰神	-6.17	董事离任、减持
百奥泰-U	5.74	申报双抗药物 BAT7104	凯因科技	-4.68	限售股票解禁
艾力斯-U	4.73	无特殊原因	信立泰	-3.29	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 18: 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
腾盛博药-B	22.92	新冠治疗药物相关走高	百济神州	-14.06	蛋白酶抑制剂使用遭限制
三生制药	12.56	无特殊原因	复星医药	-12.01	竞品疫苗研发进展影响
荣昌生物-B	12.27	授权 Seagen 维迪西妥单抗	沛嘉医疗-B	-8.18	无特殊原因
云顶新耀-B	8.47	依拉环素获临床试验批准	翰森制药	-7.75	无特殊原因
药明巨诺-B	7.64	CAR-T 进入“待审批”	金斯瑞生物科技	-6.86	CXO 板块震荡

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

### 三、公司公告及行业动态一周汇总

#### NDA 及上市信息:

【Pfizer/BioNTech/ Moderna】FDA 授予两款 mRNA 新冠疫苗第三剂增强接种紧急使用授权

【奥赛康】PPI 新药右兰索拉唑即将获批用于治疗口服疗法不适用的急性上消化道出血等疾病

【人福医药】抗抑郁药盐酸文拉法辛缓释胶囊 (5-HT) 获得美国 FDA 批准

【GC 绿十字】韩国 GC 绿十字公司血友病 A 药物绿茵芷 (凝血因子 VIII) 在中国获批上市

#### 临床进展信息:

##### 国内:

【舒泰神】注射用 STSP-0601 (凝血因子 X 激活剂) 用于伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗取得 I 期临床研究总结报告

【天演药业】申报 ADG126 (CTLA-4 前抗体) 用于治疗晚期实体瘤

【信达生物】CD73 单抗用于晚期恶性肿瘤获批临床

【恒瑞医药】新一代长效抗真菌药物 HRS9432 获批临床试验, 拟用于念珠菌血症和/或

侵袭性念珠菌病的预防和治疗

【基石药业】将在 ESMO 年会上口头报告艾伏尼布 (IDH1 抑制剂) 的中国注册桥接研究临床数据, 用于治疗携带 IDH1 易感突变的成人复发或难治性急性髓系白血病患者

【信达生物】PCSK9 单抗 IBI-306 治疗中国杂合子型家族性高胆固醇血症的 III 期研究达到主要研究终点

【天境生物】GM-CSF 中和抗体 Plonmarlimab 治疗重症新冠肺炎 (COVID-19) 伴发的细胞因子释放综合征 (CRS) 的 2/3 期研究取得良好的中期结果

【诺诚健华】针对原发性免疫性血小板减少症, 奥布替尼 (BTK 抑制剂) 获批在中国开展临床 2 期研究

【迈威生物】9MW2821 (Nectin-4 ADC) 临床试验申请获 NMPA 受理, 拟用于多种实体瘤

【埃格林医药】EG-007 (EGFR 通路抑制剂) 获 FDA 同意开展与靶向药物及抗 PD-1 抗体类药物联用治疗晚期子宫内膜癌的 III 期关键性临床试验

【百利药业】BL-B01D1 (ADC 药物) 临床试验申请获得 NMPA 受理

【百济神州】替雷利珠 (PD-1 单抗) 注射液新适应症临床试验获得药监局批准, 治疗 HER2 阳性不可切除的局部晚期或转移性胃食管腺癌

【再鼎医药】FcRn 抗体新药 efgartigimod 注射液在中国启动原发性免疫性血小板减少症 3 期临床

【百奥泰】治疗肿瘤 PD-L1/CD47 双抗 BAT7104 申报临床

【康诺亚】国内首款 IgA 肾病治疗药物 MASP-2 单抗 CM338 申报

【嘉因生物】启动 SMA 基因治疗新药 EXG001-307 IIT 临床研究

【恒瑞医药】注射用卡瑞利珠单抗 (PD-1 单克隆抗体) 联合苹果酸法米替尼胶囊 (TKI) 用于晚期非小细胞肺癌 III 期临床试验, 获得美国 FDA 临床试验资格

【复星医药】FH-2001 胶囊 (PD-L1/FGFR 双机制小分子调节/抑制剂) 治疗晚期恶性实体瘤的临床试验, 获得国家药品监督管理局批准

【石药集团】马来酸阿法替尼片 (EGFR-TKI) 用于治疗非小细胞肺癌, 已获得中华人民共和国国家药品监督管理局颁发药品注册批件

【康方生物】将于 2021 年欧洲肿瘤医学学会年会上以口头报告形式发布一项派安普利 (PD-1 单抗) 的机制研究, 以及墙报形式发布一项 Cadonilimab (PD-1/CTLA-4 双特异性抗体) 联合安罗替尼 (TKI) 一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 的临床研究和一项派安普利 (PD-1 单抗) 治疗鼻咽癌的临床研究

【歌礼制药】ASC40 (FASN 抑制剂) 治疗痤疮患者的 II 期临床试验, 获中国国家药监局批准

【亦诺微医药】MVR-C5252 (疱疹溶瘤病毒携带 IL-12 和 PD-1 抗体基因) 治疗恶性脑胶质瘤, 获得 FDA 许可进入临床研究

【泰格医药】维托拉生注射液 (viltolarsen) (抗肌萎缩蛋白 mRNA 前体) 用于治疗肌营养不良, 被 CDE 拟纳入优先审评

【信念医药】基因疗法 BBM-H9 (重组 AAV 载体) 用于治疗 B 型血友病, 预防出血的临床试验申请, 获得 NMPA 默示许可

国外:

【以明生物】IO-108 (LILRB2 抗体) 用于治疗实体瘤的 I 期临床试验申请已获美国 FDA 批准

【默沙东/卫材】一线治疗肾细胞癌 FDA 批准 Keytruda (PD-1 单抗) /Lenvima (多受体酪氨酸激酶抑制剂) 组合一线治疗晚期肾细胞癌

【Fulcrum Therapeutics】在研 EED 小分子抑制剂 FTX-6058 的 I 期临床试验获得积极中期结果, 拟用于治疗多种血红蛋白病

【PhaseBio/SFJ Pharmaceuticals】PB2452 注射液 (Bentricimab) 在中国获批临床, 用于逆转替格瑞洛的抗血小板作用

【默沙东】FDA 授予 Keytruda (PD-1 抗体) 辅助治疗肾切除术后肾细胞癌患者 sBLA 优先审评资格; FDA 受理 Keytruda 单药用于 MSI-H 或 dMMR 晚期子宫内膜癌患者 sBLA

【Dermavant Sciences】FDA 接受在研疗法 Tapinarof (芳香烃受体调节剂) 外用乳膏的新药申请, 用于治疗成人斑块状银屑病

【罗氏】首款 CD79b 靶向 ADC Polivy (Polatuzumab vedotin) 一线治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤优于标准治疗, 显著改善患者无进展生存期

【阿斯利康】与第一三共宣布 Enhertu (HER2) 在治疗乳腺癌的三期临床 DESTINY-Breast03 中, 无进展生存期 PFS 击败 Kadcyla

#### License-in/out:

【荣昌生物】与西雅图基因签约: 26 亿美元达成独家全球许可协议, 进行维迪西妥单抗 (HER2) 治疗包括胃癌 (GC), 尿路上皮癌 (UC) 和乳腺癌 (BC), 以及 HER2 表达的其他癌症的开发及商业化

【四环医药】与美国 HB Therapeutics 公司达成合作, 合作开发新型靶向蛋白降解技术

【博腾股份和丹诺医药】达成战略合作, 探讨 API+制剂一体化服务模式

【Vensica Therapeutics/Merz】在神经毒素领域签署战略合作协议, 助力构建泌尿外科治疗平台

【和黄医药】与 Epizyme 合作超 3 亿美元, 在大中华区进行 TAZVERIK (EZH2 甲基转移酶抑制剂) 治疗各种血液和实体肿瘤的研究、开发、生产以及商业化

【英矽智能】与祐森健恒达成合作, 利用 AI 加速小分子创新药物研发

#### 其他:

【泰诺麦博】完成近 7 亿元人民币 A+轮融资用于推进抗病毒抗体研发研发 iPSC-to-NK 平台

【众生药业】FGFR4 抑制剂 ZSP1241 获欧洲专利证书, 用于治疗治疗肝癌、胃癌等晚期恶性肿瘤

【GentiBio】A 轮融资 1.57 亿美元推进 Treg 疗法管线, 以治疗自身免疫、同种免疫、自身炎症和过敏性疾病

【复旦张江】2021 年上半年收入 3.99 亿元, 同比增长 69.36%, 净利润 6549 万元, 同比增长 125.2%

【君实生物】特瑞普利 (PD-1 单抗) 联合化疗一线治疗鼻咽癌获得 FDA 突破性疗法认定

【博瑞医药】子公司博瑞制药通过药品 GMP 符合性检查

【Altoida】AI 软件预测阿尔茨海默病获 FDA 突破性医疗器械认定

【Eiger BioPharmaceuticals】GLP-1 受体拮抗剂 avexitide 获 FDA 突破性疗法认定, 治疗儿童遗传性低血糖

【BioNTech】发布 2021 年二季度, 4 项临床试验针对 Delta 变种, 业绩预计提升有望冲击全球年度 20 强药企

【InterVenn Biosciences】新锐 C 轮融资 2.01 亿美元, 加速开发糖蛋白组学平台液体活检技术

【科睿唯安】收购 Bioinfogate, 打造首屈一指的生命科学端到端研究解决方案提供商

【贝达药业】2021 年上半年营业收入约 11.55 亿元, 同比增加 21.35%; 归属于上市公司股东的净利润盈利约 2.15 亿元, 同比增加 49.57%

【华东医药】2021 年上半年营业收入 171.79 亿元, 同比增长 3.11%; 归属于上市公司股东的净利润 13.00 亿元, 同比下降 24.89%

【复星凯特】阿基仑赛注射液 (CD19) 用于治疗接受过二线或以上系统治疗后复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤, 获得 CDE 拟突破性疗法认定

【葛兰素史克】1 类新药 GSK3228836 注射液 (HBV) 拟用于慢性乙型肝炎的治疗, 拟纳入突破性治疗品种名单

## 四、国内新药临床批准信息更新

图表 19: 国内新药 IND 情况汇总

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	NMPA 企业名称
CXHL2101368	CT-707 颗粒	化药 1	2021/8/9	首药控股北京股份有限公司
CXHL2101383	CX1440 胶囊	化药 1	2021/8/9	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2101378	HL231 吸入溶液	化药 2.2	2021/8/9	四川海思科制药有限公司
CXHL2101377	HRS9531 注射液	化药 1	2021/8/9	福建盛迪医药有限公司
CXHL2101369	TLL-018 片	化药 1	2021/8/9	杭州高光制药有限公司
CXZL2101022	柏金颗粒	中药 1.1	2021/8/9	中南民族大学
CXHL2101376	苹果酸法米替尼胶囊	化药 1	2021/8/9	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101372	注射用罗替戈汀山嵛酸酯缓释微球	化药 1	2021/8/9	山东绿叶制药有限公司
CXHL2101387	FCN-338 片	化药 1	2021/8/10	重庆复创医药研究有限公司
CXHL2101310	NIP142 胶囊	化药 1	2021/8/10	中国医药研究开发中心有限公司
CXHL2101385	QY201 片	化药 1	2021/8/10	启元生物杭州有限公司
CXHL2101390	丁苯酞软胶囊	化药 2.4	2021/8/10	石药集团恩必普药业有限公司
CXHL2101389	拉考沙胺缓释片	化药 2.2	2021/8/10	越洋医药开发广州有限公司
CXHL2101394	PTBC 胶囊	化药 2.2	2021/8/11	厦门恩成制药有限公司
CXHL2101393	枸橼酸托法替布多释片	化药 2.2	2021/8/11	越洋医药开发广州有限公司
CXHL2101395	BH011 注射液	化药 2.4	2021/8/12	珠海贝海生物技术有限公司
CXHL2101396	注射用 HTPEP-001	化药 1	2021/8/12	成都惠泰生物医药有限公司
CXHL2101399	CGT-6321 片	化药 1	2021/8/13	盛世泰科生物医药技术苏州有限公司
CXHL2101401	SHR0410 注射液	化药 1	2021/8/13	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101397	SHR2285 片	化药 1	2021/8/13	上海恒瑞医药有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101403	SHR8554 注射液	化药 1	2021/8/13	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101398	YK-1169	化药 2.3	2021/8/13	南京力博维制药有限公司 南京优科制药有限公司

资料来源: 药智数据, 国盛证券研究所

## 五、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