

研究部

肖开芳

kfxiao@cebm.com.cn

邹成

czou@cebm.com.cn

吕晔

ylv@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立研究公司。

自 2005 年成立伊始，莫尼塔研究一直为全球大型投资机构及各类企业提供资本市场投资策略，信息数据以及产业相关的研究服务。

我们的客户包括国内外大型资产管理公司，保险公司，私募基金及各类企业。

2015 年莫尼塔研究加入财新集团，成为中国最具影响力的财经媒体集团+顶级智库的一员。

www.caixininsight.com

报告摘要

- 11 月 15 日 - 11 月 19 日，上证综指上涨 0.60%，沪深 300 上涨 0.03%，申万医药生物板块上涨 2.25%，跑赢上证综指 1.65 pct，跑赢沪深 300 指数 2.22 pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 4。年初以来，申万医药生物板块下跌 7.95%，上证综指上涨 2.51%，沪深 300 下跌 6.16%，跑输大盘 1.79pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 22 位。医药七个子板块中，生物制品、医疗器械、化学原料药、中药和医疗服务实现正收益，涨幅分别为 6.09%、2.94%、2.81%、2.06%、0.97%和 0.56%。医药商业实现负收益，跌幅分别为 0.26%。个股涨跌方面，本周腾盛博药-B、九安医疗、和铂医药-B、爱帝宫和 HKE HOLDINGS 涨幅居前。
- **科伦药业：PD-L1 新药泰特利单抗注射液上市申请获 NMPA 受理的公告。**控股子公司科伦博泰开发的泰特利单抗注射液提交的上市许可申请获得药监局受理，治疗既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌
- **君实生物：特瑞普利单抗获得 FDA 孤儿药资格认定、JS012 注射液的临床试验获批。**子公司 TopAlliance Biosciences, Inc.收到 FDA 的正式回函，特瑞普利单抗用于治疗食管癌获得孤儿药资格认定，这是第四个 FDA 孤儿药资格认定。此外，药监局批准 JS012 注射液的临床试验，开展晚期恶性实体瘤的临床试验。
- **贝伐珠单抗在华新进展：罗氏新增 2 项适应症、百奥泰生物类似药获批。**国家药监局官网显示，罗氏贝伐珠单抗注射液新适应症获得批准，据推测，两项适应症可能为联合卡铂和紫杉醇用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康用于持续性、复发性或转移性宫颈癌患者的治疗。百奥泰收到药监局核准签发的关于贝伐珠单抗注射液（普贝希®）的《药品注册证书》，用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。
- **国家药监局：6 条通告。**分别为：（1）药品审评中心完善原料药审评审批进度查询有关事宜的通知。（2）关于发布《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则》的通告（3）关于发布《多发性骨髓瘤药物临床试验中应用微小残留病的技术指导原则》的通告（4）关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第五十二批）》（征求意见稿）意见的通知。（5）关于公开征求《季节性流感病毒疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。（6）《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的通告（2021 年第 46 号）。
- **百济神州科创板 IPO 获证监会同意拟募资超 200 亿元。**中国证监会发布公告，同意百济神州在科创板首次公开发行股票注册。全球首家在纳斯达克、港交所与上交所三地上市的生物科技企业即将诞生，此次拟募集资金 223.45 亿元。



目录

| | |
|---|---|
| 一、本周市场行情回顾 | 3 |
| 二、公司公告 | 4 |
| (一) 科伦药业: PD-L1 新药泰特利单抗注射液上市申请获 NMPA 受理的公告 | 4 |
| (二) 君实生物: 特瑞普利单抗获得 FDA 孤儿药资格认定、JS012 注射液的临床试验获批 | 4 |
| (三) 贝伐珠单抗在华新进展: 罗氏新增 2 项适应症、百奥泰生物类似药获批 | 6 |
| 三、行业新闻 | 6 |
| (一) 国家药监局: 6 条通告涉及原料药、仿制药、流感疫苗、抗肿瘤药物临床研发的技术指导 | 6 |
| (二) 百济神州科创板 IPO 获证监会同意拟募资超 200 亿元 | 7 |

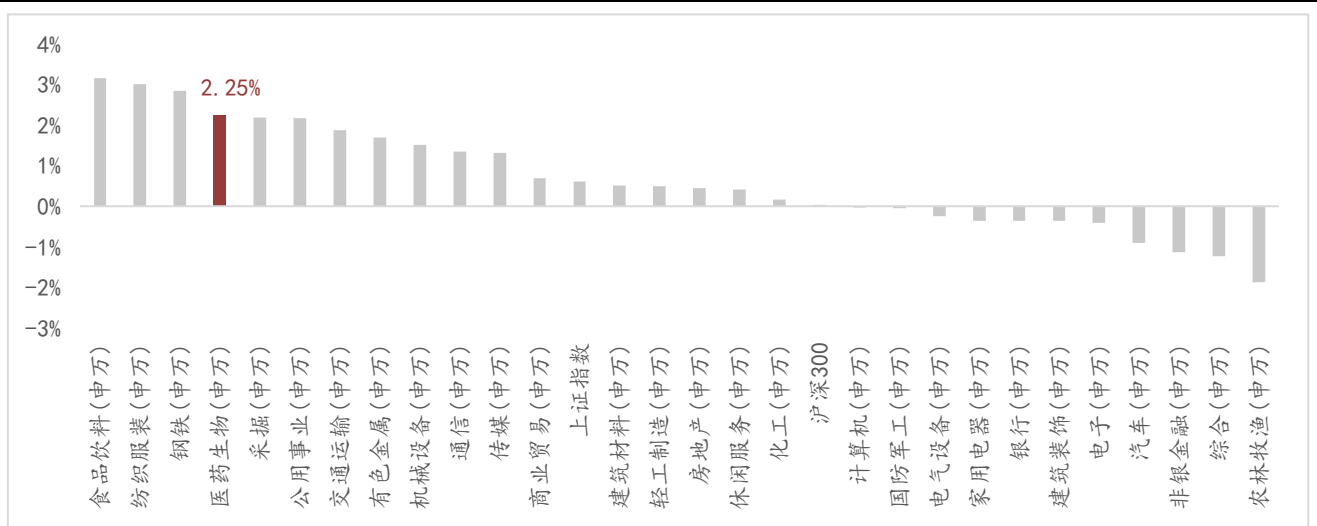
图表目录

| | |
|---------------------------|---|
| 图表 1: 申万一级行业本周涨跌幅排名 | 3 |
| 图表 2: 本周申万医药子版块涨跌幅 | 3 |
| 图表 3: 本周申万医药个股涨幅排名 | 4 |

一、本周市场行情回顾

11月15日 - 11月19日，上证综指上涨0.60%，沪深300上涨0.03%，申万医药生物板块上涨2.25%，跑赢上证综指1.65 pct，跑赢沪深300指数2.22 pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第4。年初以来，申万医药生物板块下跌7.95%，上证综指上涨2.51%，沪深300下跌6.16%，跑输大盘1.79 pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第22位。

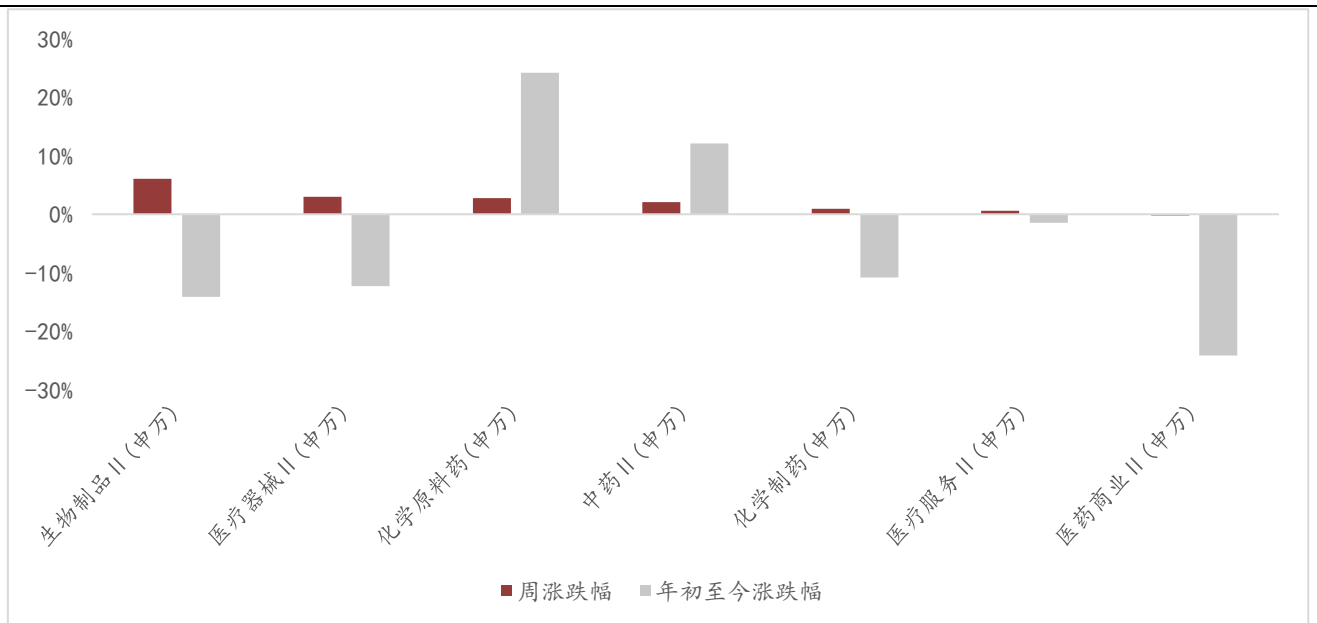
图表1：申万一级行业本周涨跌幅排名



来源：Wind，莫尼塔研究

11月15日-11月19日，医药七个子板块中，生物制品、医疗器械、化学原料药、中药和医疗服务实现正收益，涨幅分别为6.09%、2.94%、2.81%、2.06%、0.97%和0.56%。医药商业实现负收益，跌幅分别为0.26%。

图表2：本周申万医药子版块涨跌幅



来源：Wind，莫尼塔研究

个股涨跌方面，本周腾盛博药-B、九安医疗、和铂医药-B、爱帝宫和 HKE HOLDINGS 涨幅居前。

图表 3：本周申万医药个股涨幅排名

| 代码 | 公司 | 本周涨跌幅% | 年初至今涨跌幅% |
|-----------|--------------|---------|----------|
| 2137.HK | 腾盛博药-B | 65.4545 | 58.6057 |
| 002432.SZ | 九安医疗 | 61.1765 | 19.6349 |
| 2142.HK | 和铂医药-B | 33.9568 | -11.8371 |
| 0286.HK | 爱帝宫 | 22.7273 | 120.4082 |
| 1726.HK | HKE HOLDINGS | 22.3881 | 355.5556 |
| 600721.SH | *ST 百花 | 20.7827 | 130.0771 |
| 2135.HK | 瑞丽医美 | 20.6897 | -6.6667 |
| 6127.HK | 昭衍新药 | 19.9747 | -3.4776 |
| 603108.SH | 润达医疗 | 19.8813 | 9.5203 |
| 2096.HK | 先声药业 | 19.6950 | 6.6610 |
| 603392.SH | 万泰生物 | 18.7222 | 76.0768 |
| 2162.HK | 康诺亚-B | 18.6141 | -35.8088 |
| 300142.SZ | 沃森生物 | 18.6122 | 61.9174 |
| 300404.SZ | 博济医药 | 18.4766 | 41.6592 |
| 300204.SZ | 舒泰神 | 18.0405 | 93.4662 |
| 600896.SH | *ST 海医 | 17.9724 | 27.3632 |
| 9926.HK | 康方生物-B | 17.5723 | 33.8158 |
| 600682.SH | 南京新百 | 17.5238 | 9.8070 |
| 2219.HK | 朝聚眼科 | 16.6667 | -39.9291 |
| 0876.HK | 佳兆业健康 | 16.4948 | -17.5182 |
| 6996.HK | 德琪医药-B | 16.4534 | -25.6709 |

来源：Wind，莫尼塔研究

二、公司公告

（一）科伦药业：PD-L1 新药泰特利单抗注射液上市申请获 NMPA 受理的公告

事件：11月19日，四川科伦药业股份有限公司发布公告，控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的泰特利单抗注射液（KL-A167 注射液，200mg/10ml）提交的上市许可申请获得国家药品监督管理局药品审评中心注册受理。拟定适应症：适用于治疗既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌

泰特利单抗注射液是科伦博泰自主研发的靶向 PD-L1 的创新人源化单克隆抗体，通过特异性地与 PD-L1 结合，抑制 PD-L1/PD-1 的相互作用，解除 PD-1/PD-L1 信号通路介导的免疫抑制，促进 T 细胞的增殖和细胞因子的分泌，从而增强肿瘤免疫反应。目前国内尚无具有自主知识产权的国产 PD-L1 单抗获批，KL-A167 注射液是全球首个拥有自主知识产权的用于治疗既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌的 PD-L1 单抗，目前已获得上市申请注册受理。

（二）君实生物：特瑞普利单抗获得 FDA 孤儿药资格认定、JS012 注射液的临床试验获批

事件 1：11月18日，上海君实生物医药科技股份有限公司发布公告，子公司 TopAlliance Biosciences, Inc.收到美国食品药品监督管理局（FDA）的正式回函，特瑞普利单抗用于治疗食管癌获得 FDA 颁发孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation），这是特瑞普利单抗获得的第四个 FDA 孤儿药资格认定，此前特瑞普利单抗治疗黏膜黑色素瘤、鼻咽癌及软组织肉瘤已分别获得 FDA 孤儿药资格认定，2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定。

食管癌是最常见的消化道恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2020 发布的数据显示，2020 年，食管癌是全球第七大常见恶性肿瘤和第六大癌症死亡原因，其中，中国食管癌新发病例约 32 万，约占全球的 50%，死亡病例约 30 万，约占全球的 56%。根据美国癌症协会统计，2021 年美国预计约有食管癌新发病例 19,000 例及死亡病例 15,000 例。**晚期食管癌患者的预后较差**，以铂类为基础的一线化疗方案，5 年总生存率仍小于 20%。

公司针对食管癌开展了 2 项特瑞普利单抗的 III 期注册临床研究。其 JUPITER-06 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗联合化疗与安慰剂联合化疗在**晚期或转移性食管鳞癌一线治疗**中的有效性和安全性。2021 年 9 月，JUPITER-06 研究在 2021 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会首次公布结果。该研究达到了复合主要终点，与单纯化疗相比，接受特瑞普利单抗联合化疗治疗的患者在无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）方面均获得了具有统计学意义和临床意义的显著改善。另外一项围手术期特瑞普利单抗**联合新辅助化疗治疗可切除局部晚期胸段食管鳞癌**的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研（NCT04848753）正在开展中。特瑞普利单抗是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，且至今已在中、美等多国开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗获得药监局有条件批准上市，用于既往接受全身系统治疗失败的**不可切除或转移性黑色素瘤**的治疗。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液成功通过国家医保谈判，被纳入新版国家医保目录。2021 年 2 月，特瑞普利单抗用于既往接受过**二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌**患者的治疗获得药监局附条件批准。2021 年 4 月，特瑞普利单抗用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的**局部晚期或转移性尿路上皮癌**的治疗获得药监局附条件批准。此外，特瑞普利单抗还获得了中国临床肿瘤学会（CSCO）《黑色素瘤诊疗指南》《头颈部肿瘤诊疗指南》《鼻咽癌诊疗指南》《尿路上皮癌诊疗指南》及《免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐。

2021 年 2 月，特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部**复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗**新适应症上市申请获得国家药监局受理。2021 年 3 月，特瑞普利单抗用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被国家药监局纳入突破性治疗药物程序。2021 年 7 月，特瑞普利单抗**联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌**的新适应症上市申请获得国家药监局受理。2021 年 10 月，特瑞普利单抗**联合吉西他滨/顺铂**作为晚期复发或转移性**鼻咽癌患者的一线治疗**和单药用于复发或转移性**鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗**的两项适应症的生物制品许可申请（Biologics License Application）获得 FDA 正式受理。据受理信，FDA 就该 BLA 授予优先审评的认定且表示不计划召开咨询委员会会议审评该 BLA，拟定的处方药用户付费法案（PDUFA）目标审评日期为 2022 年 4 月。

孤儿药（Orphan-drug）又称为罕见病药，指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。FDA 授予的孤儿药资格认定适用于在美国地区针对少于 20 万患者的罕见病的药物和生物制剂。本次获得 FDA 颁发的孤儿药资格认定，有助于特瑞普利单抗在美国的后续研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持，包括但不限于（1）临床试验费用的税收抵免；（2）免除新药申请费；（3）上市后享有 7 年的市场独占权且不受专利的影响。本次认定将在一定程度上降低新药研发投入，加快推进临床试验及上市注册的进度。

事件 2: 11 月 20 日君实发布公告，药监局批准 **JS012 注射液**的临床试验（CXSL2101324），同意按照提交的方案开展**晚期恶性实体瘤**的临床试验。

JS012 注射液的活性成分为**重组人源化抗 Claudin18.2 单克隆抗体**，可靶向作用于 Claudin18.2 靶点，抑制相关信号通路，通过激活抗体依赖细胞介导的细胞毒性（ADCC）及补体依赖的细胞毒性（CDC）杀伤肿瘤细胞，拟用于治疗晚期恶性肿瘤，如胃癌及胰腺癌等。Claudin 蛋白是构成细胞紧密连接的重要分子，该蛋白家族已经发现 27 个成员。Claudin18 即属于 Claudin 蛋白家族中的一员，在人体内由 Claudin18 基因编码，其具有两个蛋白亚型，分别为 Claudin18.1 和 Claudin18.2，均具有组织特异性。其中 Claudin18.2 在**正常组织**中主要表达在分化的**胃粘膜上皮细胞**上，不表达在胃干细胞上，然而在多种原发性恶性肿瘤如**胃癌、胰腺癌、食管腺癌、结肠癌、肝癌**等及其转移灶中，均发现了 Claudin18.2 的**异常激活和过度表达**，由于 Claudin18.2 在正常组织表达的高度特异性及在多种癌症中的**激活表达**，使其成为了极具潜力的靶点。截至目前，**国内外尚无同类靶点产品获批上市**。

（三）贝伐珠单抗在华新进展：罗氏新增 2 项适应症、百奥泰生物类似药获批

事件 1：罗氏贝伐珠单抗两项新适应症在华获批。11 月 19 日，国家药监局官网显示，罗氏贝伐珠单抗注射液新适应症获得批准，据推测，两项适应症可能为**联合卡铂和紫杉醇用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康用于持续性、复发性或转移性宫颈癌患者的治疗。**

贝伐珠单抗（安维汀，Avastin）是一种人源化单克隆抗体 IgG1，原研为罗氏的安维汀，属血管内皮生长因子（VEGF）抑制剂。通过与 VEGF 结合，可以阻断 VEGF 与其受体的结合，从而减少新生血管形成，诱导现有血管降解，达到抑制肿瘤生长的效果。**2002 年 2 月**，罗氏的贝伐珠单抗获得美国 FDA 批准，之后又在欧盟、日本、中国等国家上市。目前在欧美已获批的适应症包括**转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌、乳腺癌等。**

在中国，安维汀已获批的适应症包括**联合化疗用于转移性结直肠癌**，不可切除的晚期、转移性或复发性**非鳞状细胞非小细胞肺癌**的一线治疗，复发性**胶质母细胞瘤**，联合阿替利珠单抗用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的**不可切除肝细胞癌**。据弗若斯特沙利文报告，由于推出安维汀生物类似药，原研药安维汀的全球市场规模预期由**2019 年的 71 亿美元**减少至 2030 年的 30 亿美元，而安维汀生物类似药的全 球市场规模预期由 2019 年的 2 亿美元增加至 2024 年的 25 亿美元，复合年增长率为 62.4%，并由 2024 年按复合年增长率 7.8% 进一步增加至 2030 年的 39 亿美元。中国首款安维汀生物类似药于 2019 年 12 月获批并于 2020 年开始商业化销售，安维汀生物类似药的市场规模预期由 2020 年人民币 7 亿元增加至 2030 年的人民币 99 亿元。

事件 2：11 月 20 日，百奥泰生物制药股份有限公司发布公告，收到药监局核准签发的关于贝伐珠单抗注射液（普贝希®）的《药品注册证书》，用于治疗晚期、转移性或复发性**非小细胞肺癌和转移性结直肠癌**。

截至目前，公司已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交了普贝希®上市许可申请。除普贝希®外，国内获批上市的贝伐珠单抗注射液共 5 种，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，普贝希®可能在未来面临激烈的市场竞争。如东曜药业提交的贝伐珠单抗生物类似药（朴欣汀）上市申请已进入“行政审批”阶段，用于治疗结直肠癌和一线治疗非鳞状细胞非小细胞肺癌。

百奥泰与百济神州于 2020 年 8 月达成合作协议，百济神州将进行普贝希®在中国市场（包括港澳台地区）的开发和商业化。同时，百奥泰已于全球多区域地区开展了普贝希®的商业化进程，包括：授权 Cipla Gulf FZ LLC 在部分新兴国家的产品商业化权益；授权 Biom SA 在巴西市场的独家产品商业化权益；授予诺华子公司 Sandoz AG 在美国、欧洲、加拿大和大部分其他普贝希®合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益。在达到约定的条件时，百奥泰可获得总金额最高 1.55 亿美元的首付款和里程碑款，外加两位数百分比的利润分成。

三、行业新闻

（一）国家药监局：6 条通告涉及原料药、仿制药、流感疫苗、抗肿瘤药物临床研发的技术指导

本周国家药监局药审中心连发 6 条通告，分别为：（1）药品审评中心完善原料药审评审批进度查询有关事宜的通知。（2）关于发布《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则》的通告（3）关于发布《多发性骨髓瘤药物临床试验中应用微小残留病的技术指导原则》的通告（4）关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第五十二批）》（征求意见稿）意见的通知。其中，根据《化学仿制药参比制剂目录》显示共有 29 品规未通过审议。（5）关于公开征求《季节性流感病毒疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。（6）《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的通告（2021 年第 46 号）。

此处我们重点介绍业界同药们翘首期盼的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》。

（一）以患者需求确定研发立题：以患者需求为导向加强机制（肿瘤发生、发展、药物作用机制方面）研究，提高精准化治疗，关注治疗需求的动态变化，不断改善药物安全性，改善治疗体验和便利性。（二）倾听患者声音。了解患者的需求，还应回归患者群体，主动倾听患者的声音。（三）体现患者需求的临床

试验设计。1. **探索研究阶段**，关注安全性风险，早期临床试验（灵活的试验设计、合适的受试者、剂量探索方式），概念验证（精准定位目标人群、合理剂量的确定、联合用药析因），研发决策的制定，特殊人群（儿童、老年、其他特殊人群）用药相关问题，药物相互作用研究。2. **关键研究阶段**，选择合适的试验设计（随机对照试验、单臂临床试验、真实世界研究），人群代表性，临床终点的选择（替代终点、患者报告结局、），预设合理的期中分析。（四）**减少受试者负担**。

（二）百济神州科创板 IPO 获证监会同意拟募资超 200 亿元

11月16日，中国证监会发布公告称，按法定程序同意百济神州有限公司在科创板首次公开发行股票注册。这标志着百济神州登陆国内A股市场正式进入倒计时，全球首家在纳斯达克、港交所与上交所三地上市的生物科技企业即将诞生。根据此前百济神州招股书显示，此次拟募集资金**223.45亿元**。

截至11月16日，百济神州港股报收**232港元/股**，美股报收**382.37美元/ADS**，公司总市值约合**2300亿人民币**，在生物科技投资板块中增长表现亮眼，而此次IPO的募资规模或将刷新科创板开板以来生物科技企业募资额的**最高纪录**。2021年8月，百济神州在全球研发日投资者电话会议中最新公开的产品管线与研发版图显示，百济神州正在进行的超**50项临床前项目**中，多个研究项目具备“first-in-class”潜力；已有**11款自主研发药物**在内部团队的推动下进入**临床或商业化阶段**，如Ociperlimab（TIGIT抗体），BGB-11417（Bcl-2小分子抑制剂），BGB-10188（PI3K δ 抑制剂），BGB-A445（OX40抗体），BGB-15025（HPK-1抑制剂）和BGB-A425（TIM3抗体）等，其中多款管线正在陆续进入**关键性临床阶段**。同日，美国证券交易委员会（SEC）网站显示，高瓴旗下专注于**二级市场投资**的基金管理人主体HHLR Advisors公布了**2021年三季度美股持仓数据**。据悉，HHLR Advisors由高瓴独立的二级市场投资团队负责投资决策。数据显示，截至三季度末，HHLR Advisors在美股市场持有**85只证券投资标的**，前十大重仓股为百济神州、传奇生物、天境生物等。

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。

本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。

本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编：200120

北京

地址：北京市西城区宣外大街28号富卓大厦A座307室。邮编：100052

纽约

Address: 110 Wall St., New York, NY 10005, United States

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn