

► **事件。**2024年2月16日，lovance Biotherapeutics 宣布 Lifileucel 获得 FDA 加速批准上市 (PDUFA 日期为 2 月 24 日)，用于治疗 PD-1 抗体治疗后进展的晚期黑色素瘤，商品名为 Amtagvi，这也是全球首款获批上市的 TIL 疗法。

► **TIL 属于过继性免疫治疗疗法。**TIL (Tumor Infiltrating Lymphocytes) 是肿瘤间质中的异质性淋巴细胞，其中主要有 T 细胞及 NK 细胞等。机体识别体内肿瘤细胞后会调动免疫细胞进入肿瘤组织达到杀伤肿瘤细胞的作用。TIL 细胞一方面可进入肿瘤内通过释放细胞毒素杀伤肿瘤细胞，另一方面 TIL 还能调节机体免疫功能，提高机体对肿瘤细胞的杀伤能力。与 CAR-T 细胞疗法类似，TIL 细胞疗法属于过继性免疫治疗的一种。TIL 疗法从肿瘤中分离浸润的淋巴细胞，体外扩增后回输给患者，由于存在大量患者抗原特异性的 TIL 细胞，可以特异性识别患者的癌细胞进行杀伤。

► **75 名接受经冷冻保存的 TIL 治疗后，31.5% 的患者根据实体瘤应答评价标准 (RECIST 1.1) 达到客观缓解。**此次加速批准使基于 lifileucel 治疗晚期黑色素瘤患者的 II 临床试验 C-144-01 的阳性结果。C-144-01 研究入组患者为既往接受过包括 PD-1 抗体在内 ≥ 1 次全身治疗的不可切除或转移性黑色素瘤；如果患者 BRAF V600 突变阳性，则采用 BRAF 抑制剂 \pm MEK 抑制剂联合治疗。该研究共分为 4 个队列，其中队列 1 (n=30) 患者接受非冷冻保存的 TIL 产品治疗；队列 2 (n=66) 和队列 4 (n=75) 患者皆接受经冷冻保存的 TIL 治疗；队列 3 (n= \sim 10) 为重复接受 TIL 治疗患者。主要疗效分析集包括来自队列 4 的 73 名患者，他们从批准的生产工厂接受了推荐剂量的 lifileucel。在 73 例患者中，31.5% 的患者根据实体瘤应答评价标准 (RECIST 1.1) 达到客观缓解，随访 18.6 个月时中位缓解持续时间未达到 (43.5% 的缓解持续时间大于 12 个月)。此外，支持合并疗效集包括来自队列 4 和队列 2 的 153 名患者。153 例患者中，31.4% 通过 RECIST 1.1 获得客观缓解，随访 21.5 个月时中位缓解持续时间未达到 (54.2% 的缓解持续时间大于 12 个月)。

► **药明康德 WuXi ATU 持续加强 CGT CTDMO 平台建设，助力客户完成全球首个 TIL 项目的 FDA BLA。**公司 CGT CTDMO 平台为总计 68 个项目提供工艺开发、检测与生产服务，包括 7 个临床 III 期项目、9 个临床 II 期项目以及 52 个临床前和临床 I 期项目。公司助力客户完成世界首个创新肿瘤淋巴细胞疗法 (TIL) 项目的 FDA 上市许可申请 (BLA)，并且美国费城设施顺利通过 FDA 药品上市批准前检查 (PLI)，预计将为 WuXi ATU 带来稳定的商业化收入贡献。

► **投资建议：**细胞治疗领域进展不断，建议关注细胞治疗公司和相关产业链：传奇生物、复兴凯特、药明巨诺、科济药业、恒润达生，药明康德、金斯瑞生物科技、和元生物、博腾股份等。

► **风险提示：**创新药研发不确定性、研发进展不及预期、商业化进展不及预期、药品降价风险、医药行业政策风险。

推荐

维持评级

**分析师 王班**

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

相关研究

- 1.医药行业点评：替尔泊肽放量迅速，关注 GLP-1 相关投资机遇-2024/02/08
- 2.医药行业点评：濒危动物药材人工替代品迎来新风口，出台政策利好-2024/02/08
- 3.医药行业点评：探索新上市药品首发价格新规，鼓励高质量医药创新-2024/02/07
- 4.医药行业周报：聚焦一季报业绩高成长板块，关注底部超跌反转标的-2024/02/06
- 5.医药行业点评：流感检测阳性率维持高位，关注呼吸道疾病终端检测需求-2024/02/06

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（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。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026