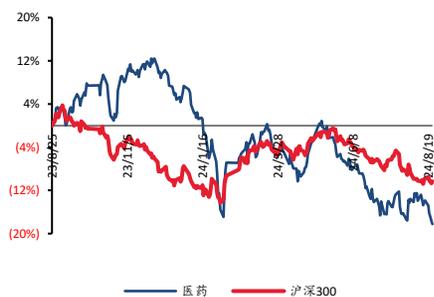


医药

胰腺癌攻坚战号角已吹响 国产 ADC 有望破局

■ 走势比较



■ 子行业评级

| | |
|---------|-----|
| 化学制药 | 无评级 |
| 中药生产 | 无评级 |
| 生物医药 II | 中性 |
| 其他医药医疗 | 中性 |

■ 推荐公司及评级

相关研究报告

<<外企财报简述：24Q2，GPS 中国区收入下滑，西门子医疗订单趋势良好，对下一季度中国区业绩企稳保持信心>>--2024-08-18

<<免疫组化诊断：快速增长的蓝海市场，国产替代正当时>>--2024-08-11

<<全链条支持医药创新顶层文件获批，全国多地支持政策先后落地>>--2024-08-04

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190520090001

报告摘要

本周我们讨论胰腺癌治疗国产 ADC 创新药研发的情况。

胰腺癌是消化系统恶性程度最高的恶性肿瘤之一，也是全球男女性恶性肿瘤的第六大死亡原因，由于预后不良，其5年生存率仅3%。目前，手术切除是胰腺癌患者获得治愈机会和长期生存的唯一有效方法，超80%的胰腺癌患者因病期较晚而失去手术机会。化疗仍为目前的主流治疗方式，死亡率94%/年。二线SOC化疗为主，ORR 7.7%，mPFS 2个月左右，OS 6个月内。晚期可干预靶点局限，存在巨大的临床需求。

在康宁杰瑞 KN046 治疗胰腺癌的三期临床失败后，胰腺癌治疗药物的研发被蒙上一层阴影。然而，海内外几个胰腺癌创新药陆续释放早期临床的亮眼数据，又激发了人们对于攻克“癌王”胰腺癌的希望。

海外 Revolution Medicines 公布泛 RAS 抑制剂 RMC-6236 的 1b 期临床积极结果：RMC-6236 单药二线治疗 KRAS G12X 突变 PDAC（胰腺导管腺癌）患者，可使患者的中位无进展生存期（PFS）达 8.1 个月，疾病控制率（DCR）达近 90%。

中国乐普生物自主研发的靶向 TF 的 ADC 药物 MRG004A 和信达生物靶向 CLDN18.2 的 ADC 药物 IBI343，都表现了初步优异的疗效。目前开展的临床试验都是中美双报，并分别荣获美国 FDA 的快速通道资格，有望为胰腺癌患者二线治疗提供了新的选择。

我们将重点关注 ADC 在胰腺癌治疗领域的最新数据与临床进展，建议关注乐普生物和信达生物。

相关标的：乐普生物、信达生物。

行情回顾：本周医药板块下跌，在所有板块中排名第 29 位。本周（8月19日-8月23日）生物医药板块下跌 5.13%，跑输沪深 300 指数 4.58pct，跑输创业板指数 2.33pct，在 30 个中信一级行业中排名第 29 位。

本周中信医药子板块普跌，其中医疗服务子板块下跌 8.05%，跌幅最大；化学制剂子板块下跌 2.79%，跌幅较小。

投资建议：把握“关键少数”，寻求“单品创新+出海掘金+政策催化”潜在机遇

(1) 单品创新，渐入佳境：CNS 系列（恩华药业、丽珠集团、苑东

生物)、创新医械(微电生理、惠泰医疗、赛诺医疗)。

(2) 出海掘金, 拨云见日: 创新制药(科伦博泰生物-B、乐普生物、百奥泰)、体外诊断(新产业、亚辉龙、万孚生物、华大智造)。

(3) 设备更新, 催化在望: 迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、祥生医疗。

风险提示: 行业监管政策变化的风险, 贸易摩擦的相关风险, 市场竞争日趋激烈的风险, 新品研发、注册及认证不及预期的风险, 安全性生产风险, 业绩不及预期的风险。

目录

| | |
|-----------------------------------|----|
| 一、 胰腺癌攻坚战号角已吹响，国产 ADC 有望破局 | 5 |
| 二、 行业观点及投资建议：创新仍是医药领域重要投资主线 | 11 |
| 三、 板块行情 | 12 |
| (一) 本周板块行情回顾 | 12 |
| (二) 港股通资金持仓变化 | 15 |

图表目录

| | |
|---|----|
| 图表 1: 胰腺癌流行病学..... | 5 |
| 图表 2: 胰腺癌流行病学特点..... | 6 |
| 图表 3: 曾接受过治疗的转移性胰腺癌化疗提供的益处有限..... | 7 |
| 图表 4: MRG004A 设计和临床前数据亮点..... | 8 |
| 图表 5: MRG004A 在 2.0 mg/kg 剂量下对 PDAC 的抗肿瘤效果..... | 8 |
| 图表 6: 信达生物 IBI343 的结构与临床前数据..... | 9 |
| 图表 7: 信达生物 IBI343 的临床 I 期初步数据..... | 10 |
| 图表 8: 本周中信医药指数走势..... | 12 |
| 图表 9: 本周生物医药子板块涨跌幅..... | 12 |
| 图表 10: 本周中信各大子板块涨跌幅..... | 13 |
| 图表 11: 2010 年至今医药板块整体估值溢价率..... | 14 |
| 图表 12: 2010 年至今医药各子行业估值变化情况..... | 14 |
| 图表 13: 南下资金港股通持股市值情况 (亿元)..... | 15 |
| 图表 14: 南下资金港股通本周持股市值变化 (亿元)..... | 15 |

一、胰腺癌攻坚战号角已吹响，国产 ADC 有望破局

胰腺癌（PC）是一种恶性程度极高的消化系统肿瘤，因其发病分期晚、药物选择少、治疗难度大、患者预后差而被大众广泛称为“癌症之王”。胰腺癌发病呈快速上升趋势，在 2022 年，全球胰腺癌发病人数达到约 51.2 万人，预计于 2024 年有望增长至 54.2 万人，并进一步增至 2030 年的 63.9 万人。在中国，胰腺癌发病率居第十位，每年发病人数达 11.9 万人，占到全球的 22.8% 左右；死亡率居第六位，每年死亡人数达 10.63 万人，是常见的恶性肿瘤中死亡率最高的瘤种。

图表1：胰腺癌流行病学



资料来源：2024 CSCO 指南会，太平洋证券整理

胰腺癌包括胰头癌、胰尾体癌和胰腺囊腺癌等，90%的胰腺癌为导管细胞腺癌，典型的影像表现为乏血供，无包膜，易侵犯神经和神经周围淋巴管，另外有粘液癌和腺鳞癌。最常见的癌变部位是胰头部，称为胰头癌。

胰腺癌发病症状隐匿且不典型，以上腹部不适或腹痛为最常见的首发症状，40 岁以上好发，预后差。超过 80%的胰腺癌患者初次诊断即为局部晚期或远处转移，导致无法进行手术切除治疗，15%—20%的胰腺癌患者可以接受手术治疗，但短期内的局部或远处复发非常常见，大多数转移性胰腺癌患者，5 年生存率仅为 3%。胰腺癌依旧是比较沉重的疾病负担，存在着很大的未满足临床需求。

图表2：胰腺癌流行病学特点



资料来源：2024 CSCO 指南会，太平洋证券整理

多年以来，大多数癌症治疗取得了显著的进步，而胰腺癌的临床诊疗进展仍较为缓慢，治疗手段仍然以化疗为主。晚期胰腺癌治疗仍以系统性化疗为基础，一线治疗方案是 NALIRIFOX 方案（伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶/亚叶酸+奥沙利铂），中位 OS、中位 PFS 分别为 11.9 个月、7.4 个月。而在二线治疗中，临床选择十分有限，主要是一线方案以外的替换方案，二线标准治疗的化疗药物仅有 6%-17% 的有效率，PFS 为 2-3.5 个月。

图表3: 曾接受过治疗的转移性胰腺癌化疗提供的益处有限

| Study | Regimen | Treatment line | No. of patients | ORR (%) | Median PFS (months) | Median OS (months) |
|------------------------------|------------------------------|----------------|-----------------|---------|---------------------|--------------------|
| NAPOLI 1 ⁽⁶⁾ | 5-FU+LV+Nal-IRI | 2L+ | 117 | 8 | 3.1 | 6.1 |
| SWOG S1513 ⁽²⁾ | FOLFIRI | 2L | 58 | 10 | 2.9 | 6.5 |
| SWOG S1115 ⁽³⁾ | FOLFOX | 2L | 62 | 7 | 2.0 | 6.7 |
| SEQUOIA ⁽⁴⁾ | FOLFOX | 2L | 284 | 6 | 2.1 | 6.3 |
| QUILT-3.010 ⁽⁵⁾ | Gemcitabine + nab-paclitaxel | 2L | 40 | 3 | 2.7 | 6.6 |
| Trybeca-1 ⁽⁶⁾ | Gemcitabine + nab-paclitaxel | 2L | 148 | NA | 3.5 | 6.9 |
| GEMPAX ⁽⁷⁾ | Gemcitabine + paclitaxel | 2L | 140 | 17 | 3.1 | 6.4 |
| Gupta et al. ⁽⁸⁾ | 5-FU+LV+Nal-IRI | 3L+ | 30 | 3 | 1.9 | 5.0 |
| Enzler et al. ⁽⁹⁾ | CBP501+cisplatin+nivolumab | 3L+ | 36 | 6 | 1.9 | 5.1 |

Reported Safety and Dose Modifications

- 5-FU/LV/Nal-IRI dose interruptions required in 62% of patients, dose reductions in 33%, and discontinuations in 11%⁽¹⁰⁾
- Gemcitabine + nab-paclitaxel dose modifications required in 63%⁽⁶⁾

资料来源: Revolution Medicines, 太平洋证券整理

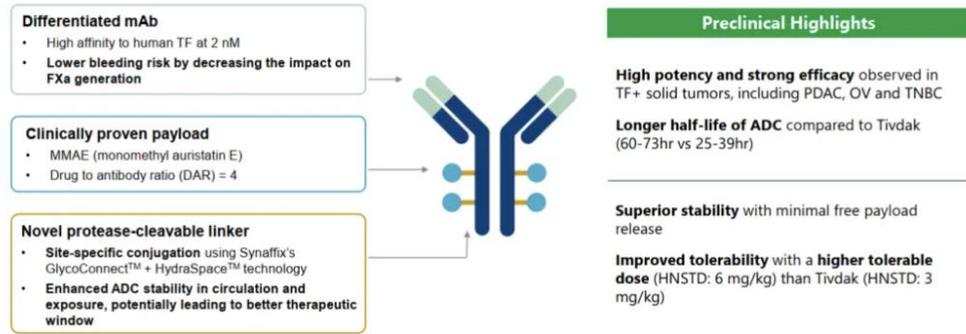
为了早日攻克“癌王”，全球的创新药企都在积极探索各种治疗方案，其中乐普生物和信达生物的 ADC 药物作为化疗的精准化升级药物，有望为胰腺癌病人带来一线曙光。

1. 乐普生物 TF-ADC

TF 作为成药靶点，在胰腺癌中表达水平较高。宫颈癌，头颈癌，肺腺癌，肺鳞癌，前列腺癌中也有非常优异的表达。

乐普生物 TF 靶向的 ADC MRG004A,采用的是 Synaffix 的糖定点偶联技术, payload 为 MMAE, DAR 值为 4。MRG004A 通过采用先进的 Glyco ConnectTM 定点偶联及 Hydra SpaceTM 极性间隔技术, 将 TF 靶向单抗与抗微管剂 MMAE 创新性地连接, 旨在提供针对胰腺癌等实体瘤的差异化治疗方案。在临床前的体内药效数据中, 相比于非定点偶联, MRG004A 展现出更好的有效性, 且具有更高的血药暴露量。

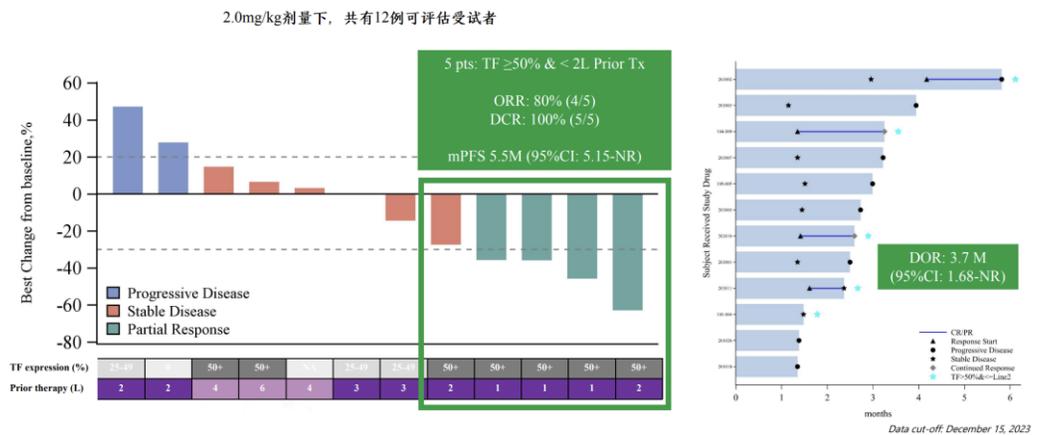
图表4: MRG004A 设计和临床前数据亮点



资料来源: 乐普生物资料, 太平洋证券整理

在 2024 年 ASCO 中展现的临床数据显示, MRG004A 在胰腺癌患者中有显著的抗肿瘤活性。在 2.0mg/kg 剂量组中, 12 名可评估的胰腺癌患者(既往中位治疗线数为 3 线)中, 有 4 例部分缓解 (PR) 和 6 例疾病稳定 (SD)。客观缓解率 (ORR) 为 33.3% (4/12), 疾病控制率 (DCR) 为 83.3% (10/12)。其中, 5 例 TF 表达率 $\geq 50\%$ 且强度为 3+ 的胰腺癌患者接受 2mg/kg 剂量治疗后, 4 例达到 PR, 1 例达到 SD。

图表5: MRG004A 在 2.0 mg/kg 剂量下对 PDAC 的抗肿瘤效果



资料来源: 乐普生物资料, 太平洋证券整理

MRG004A 目前正在美国及中国进行 1/2 期临床研究, 还被 FDA 授予了孤儿药资格, 研究已在胰腺癌、三阴性乳腺癌及结直肠癌等多种肿瘤中观察到抗肿瘤活性信号, 为未来和 PD-1 的联合

用药布局，打下坚实的基础。

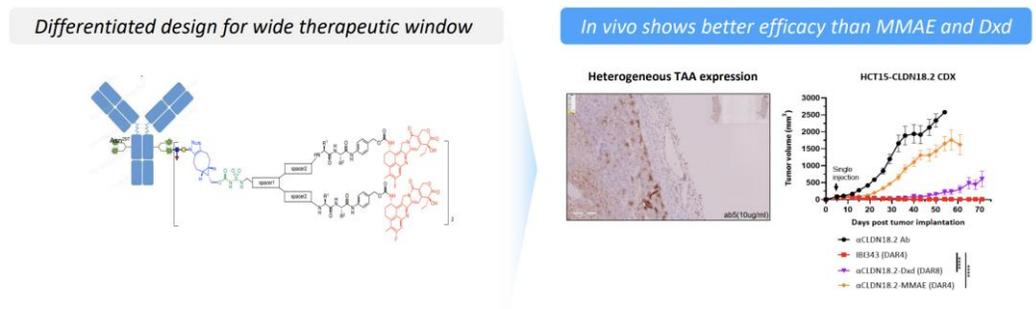
2. 信达生物 CLDN 18.2 ADC IBI343

CLDN18.2 好发于消化系统恶性肿瘤，包括胃癌 (70%)，胰腺癌 (50%)，食管癌 (30%) 等，CLDN18.2 ADC 在胰腺癌适应症的发展前景被看好。

FDA 已批准 IBI343 用于治疗胰腺癌的临床试验申请 (IND)。2024 年 6 月，IBI343 获得美国食品和药物监督管理局 (FDA) 授予快速通道资格 (fast track designation, FTD)，拟定适应症为至少接受过一种系统性治疗的 CLDN18.2 表达阳性的晚期胰腺导管腺癌。

信达生物在 2024 AACR 公布了 IBI343 的 Linker-payload 结构和临床前研究数据。IBI343 由 HB37A6 重组人源单抗，通过糖基化定点偶联技术 (技术引进与 Synaffic)，DAR=3.52。IBI343 含有两个磷酸酰胺亲水 spacer，可裂解二肽选用的 VA-PAB，毒素为 EXD，临床前数据显示活性比 MMAE 和 Dxd 更强。

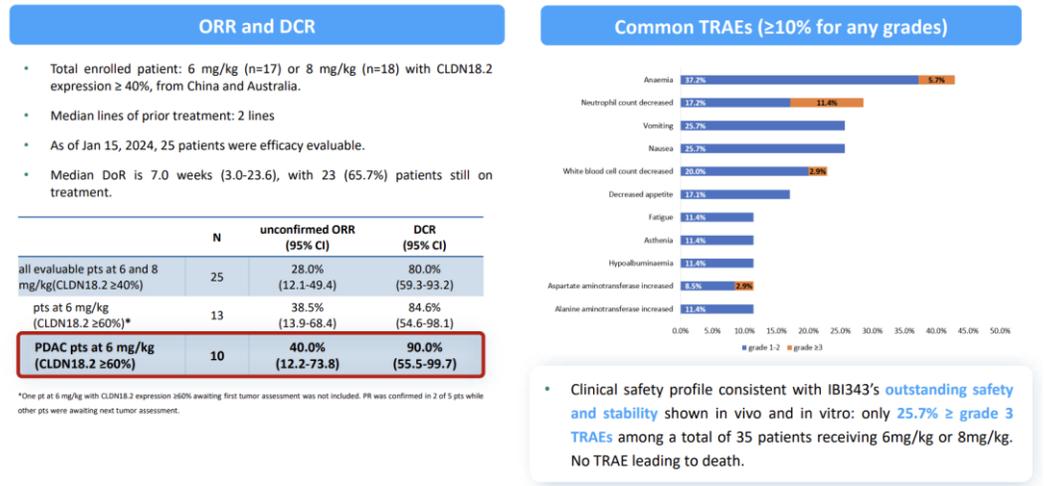
图表6: 信达生物 IBI343 的结构与临床前数据



资料来源: 信达生物官网, 太平洋证券整理

IBI343 作为全球首个在胰腺癌适应症上获得 FTD 认证的 CLDN18.2 ADC，目前 IBI343 单药已经在晚期胰腺癌患者后线治疗中显示出令人鼓舞的疗效和良好的安全性。

图表7：信达生物 IBI343 的临床 I 期初步数据



资料来源：信达生物官网，太平洋证券整理

信达生物在 2024 年 ASCO 会议上报道了 IBI343 用于至少接受过 1 线治疗的胰腺癌患者的 I 期初步数据：在接受 6 mg/kg IBI343 治疗的 CLDN18.2 IHC1/2/3+ $\geq 60\%$ 胰腺癌受试者 (n=10) 中，ORR（客观缓解率）为 40%。

胰腺癌的二线治疗及后续治疗选择仍十分有限，亟需开展更多临床研究为患者提供更有效的治疗方案。乐普生物的 TF ADC 和信达生物的 Claudin18.2 ADC 有望为胰腺癌患者二线治疗提供了新的治疗选择，建议持续关注。

相关标的：乐普生物，信达生物。

二、 行业观点及投资建议：创新仍是医药领域重要投资主线

1、单品创新，渐入佳境

(1) CNS 系列：千亿市场有望孕育多个大单品。相关标的：恩华药业、丽珠集团、苑东生物。

(2) 创新器械：从微创新向全面创新稳步迈进。相关标的：微电生理、惠泰医疗、赛诺医疗。

2、出海掘金，拨云见日

(1) 创新制药：携手外企打造全球药品发展生态，把握“突破性+确定性”。相关标的：科伦博泰生物-B、乐普生物、百奥泰。

(2) 体外诊断：产品积累从量变到质变，迈向海外市场开启新征程。相关标的：新产业、亚辉龙、万孚生物、华大智造。

3、设备更新，催化在望

相关标的：迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、祥生医疗。

风险提示：行业监管政策变化的风险，贸易摩擦的相关风险，市场竞争日趋激烈的风险，新产品研发、注册及认证不及预期的风险，安全性生产风险，业绩不及预期的风险。

三、 板块行情

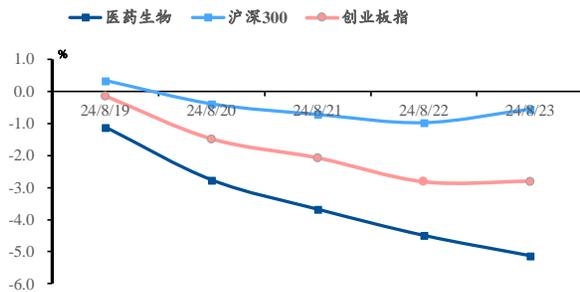
(一) 本周板块行情回顾

1. 本周生物医药板块走势：板块整体下跌 5.13%，子板块医疗服务跌幅较大

行情回顾：本周医药板块下跌，在所有板块中排名第 29 位。本周（8 月 19 日-8 月 23 日）生物医药板块下跌 5.13%，跑输沪深 300 指数 4.58pct，跑输创业板指数 2.33pct，在 30 个中信一级行业中排名第 29 位。

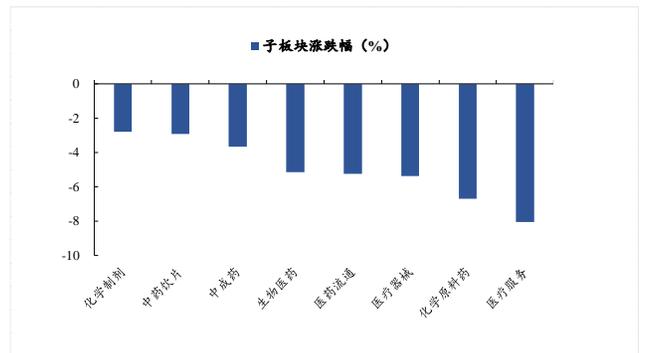
本周中信医药子板块普跌，其中医疗服务子板块下跌 8.05%，跌幅最大；化学制剂子板块下跌 2.79%，跌幅较小。

图表8：本周中信医药指数走势



资料来源：WIND，太平洋证券整理

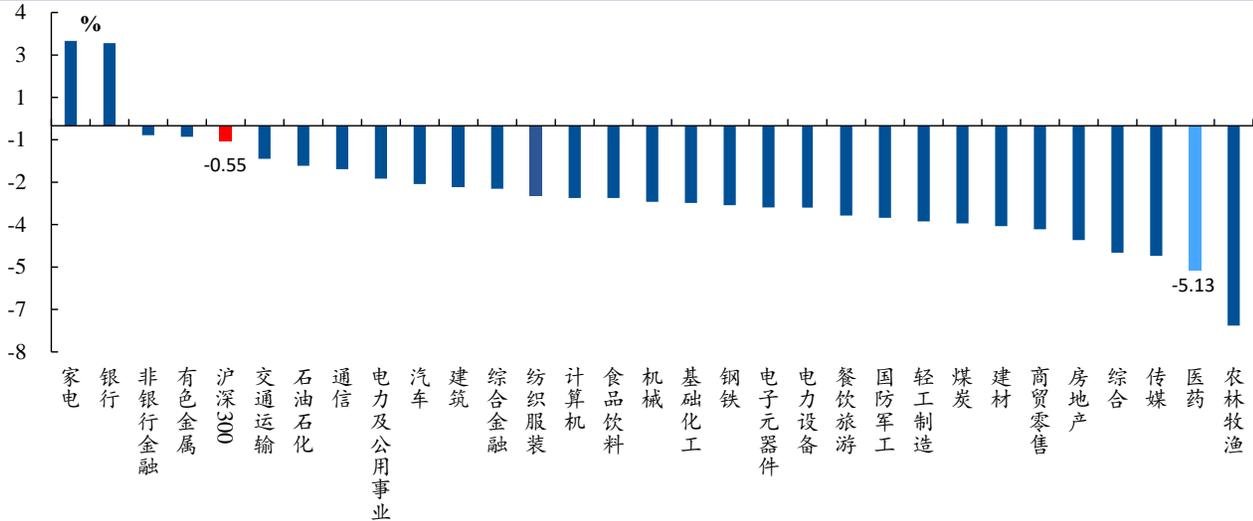
图表9：本周生物医药子板块涨跌幅



资料来源：WIND，太平洋证券整理

个股涨跌幅方面：本周医药涨幅前五的标的，包括 ST 景峰 (+27.51%)、特宝生物 (+10.51%)、新诺威 (+5.75%)、羚锐制药 (+4.33%) 和科伦药业 (+3.23%)；本周医药跌幅前五的标的，包括广生堂 (-31.57%)、凯普生物 (-30.25%)、博士眼镜 (-26.34%)、兰卫医学 (-25.44%) 和金城医药 (-21.98%)。

图表10：本周中信各大子板块涨跌幅



资料来源：携宁，太平洋证券整理

2. 医药板块整体估值下跌，溢价率下降

医药板块整体估值下跌，溢价率下降。截止 2024 年 8 月 23 日，医药板块整体估值（历史 TTM，整体法，剔除负值）为 22.41，环比前一周下降 1.80。医药行业相对沪深 300 的估值溢价率为 100.63%，环比下降 15.73 个百分点。医药相对沪深 300 的估值溢价率仍处于历史较低水平。

本周医药子板块估值走势转弱。子行业市盈率方面，中药饮片（66.99X）、医疗器械（26.32X）和化学制剂（26.47X）居于前三位。本周医药子板块估值均下降，医药流通、中成药、医疗器械、化学原料药、化学制剂、医疗服务、中药饮片和生物医药子板块的估值分别变化-0.43、-0.83、-1.48、-1.71、-1.83、-1.85、-1.86、-4.09。

图表11: 2010年至今医药板块整体估值溢价率



资料来源: WIND, 太平洋证券整理

图表12: 2010年至今医药各子行业估值变化情况

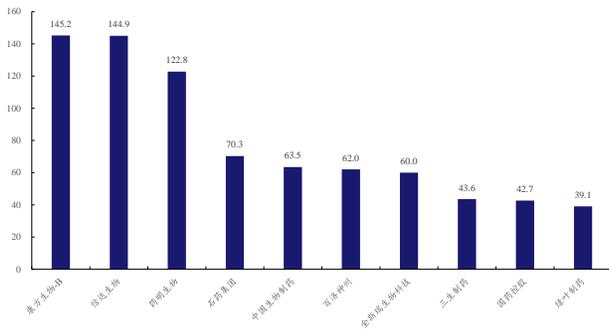


资料来源: WIND, 太平洋证券整理

(二) 港股通资金持仓变化

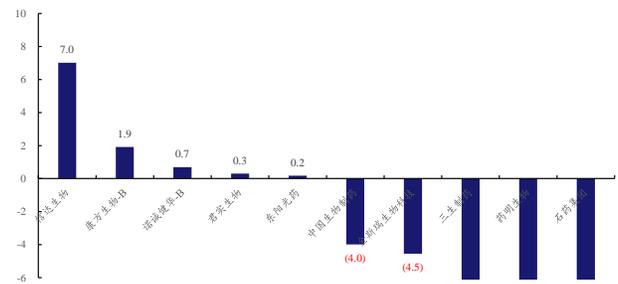
南下资金：H 股医药股持股市值前五为康方生物-B、信达生物、药明生物、石药集团和中国生物制药。净增持金额前三为信达生物、康方生物-B、诺诚健华-B；净减持金额前三为石药集团、药明生物、三生制药。

图表13：南下资金港股通持股市值情况（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表14：南下资金港股通本周持股市值变化（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

重点推荐公司盈利预测表

| 代码 | 名称 | 最新评级 | EPS | | | | PE | | | | 股价 2024/08/23 |
|--------|----------|------|-------|-------|-------|-------|---------|---------|--------|--------|------------------|
| | | | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E | |
| 300760 | 迈瑞医疗 | 买入 | 9.5 | 11.5 | 13.8 | 16.5 | 25.7 | 25.0 | 20.8 | 17.6 | 245.67 |
| 688114 | 华大智造 | 买入 | (1.4) | (0.7) | 0.1 | 0.5 | (27.2) | (56.3) | 521.7 | 73.1 | 39.75 |
| 688271 | 联影医疗 | 买入 | 2.4 | 3.0 | 3.7 | 4.4 | 44.5 | 45.8 | 37.1 | 24.3 | 106.53 |
| 688617 | 惠泰医疗 | 买入 | 8.0 | 7.2 | 9.6 | 12.7 | 44.6 | 49.6 | 37.2 | 28.1 | 356.40 |
| 688351 | 微电生理 | 买入 | 0.0 | 0.1 | 0.2 | 0.3 | 1761.2 | 271.5 | 131.4 | 79.1 | 21.31 |
| 300832 | 新产业 | 买入 | 2.1 | 2.6 | 3.3 | 4.1 | 30.5 | 26.6 | 21.2 | 17.0 | 64.10 |
| 688575 | 亚辉龙 | 买入 | 0.6 | 0.8 | 1.0 | 1.3 | 29.8 | 25.6 | 19.5 | 15.4 | 18.62 |
| 002262 | 恩华药业 | 买入 | 1.0 | 1.2 | 1.5 | 1.8 | 25.0 | 18.9 | 15.6 | 12.9 | 25.71 |
| 000513 | 丽珠集团 | 买入 | 2.1 | 2.3 | 2.6 | 3.13 | 16.8 | 15.7 | 14.0 | 11.9 | 35.55 |
| 688177 | 百奥泰 | 买入 | (1.0) | (0.1) | 0.3 | 1.29 | (20.7) | (72.3) | 98.5 | 25.4 | 19.77 |
| 688108 | 赛诺医疗 | 买入 | (0.1) | 0.0 | 0.1 | 0.2 | (75.6) | 266.8 | 66.5 | 31.1 | 7.31 |
| 300633 | 开立医疗 | 买入 | 1.1 | 1.3 | 1.7 | 2.2 | 29.9 | 23.6 | 18.5 | 14.5 | 31.50 |
| 688513 | 苑东生物 | 买入 | 1.9 | 1.5 | 1.9 | 2.3 | 18.1 | 21.4 | 17.5 | 14.3 | 34.07 |
| 02157 | 乐普生物-B | 买入 | (0.0) | (0.2) | (0.1) | 0.2 | (286.5) | (13.0) | (40.7) | 16.8 | 2.39 |
| 06990 | 科伦博泰生物-B | 买入 | (2.8) | (5.1) | (4.8) | (2.0) | (36.2) | (26.9) | (28.8) | (66.6) | 164.10 |
| 01801 | 信达生物 | 买入 | (0.7) | (0.4) | (0.1) | (0.8) | (60.9) | (101.5) | 280.7 | 48.9 | 43.45 |
| 688358 | 祥生医疗 | 买入 | 1.6 | 2.0 | 2.5 | 3.1 | 21.6 | 17.1 | 13.6 | 7.1 | 22.50 |
| 688677 | 海泰新光 | 买入 | 1.4 | 2.0 | 2.5 | 2.7 | 37.4 | 26.6 | 21.0 | 10.1 | 27.34 |
| 688212 | 澳华内镜 | 买入 | 0.4 | 0.8 | 1.3 | 2.1 | 90.2 | 48.7 | 29.7 | 18.9 | 38.96 |
| 300482 | 万孚生物 | 买入 | 1.1 | 1.3 | 1.7 | 2.1 | 19.2 | 15.7 | 12.3 | 9.8 | 21.08 |

资料来源：WIND，太平洋研究院整理

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号

广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员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。我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业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。