



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

从CSCO会议梳理全球药物研发进展 --胃癌与结直肠癌

西南证券研究发展中心
2020年10月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：张熙
执业证号：S1250520070005
电话：021-68416017
邮箱：zhangxi@swsc.com.cn

目 录

1.胃癌

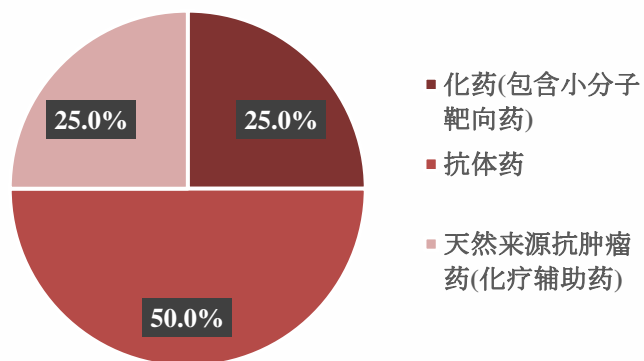
2.结直肠癌及其他

CSCO胃癌研发总结

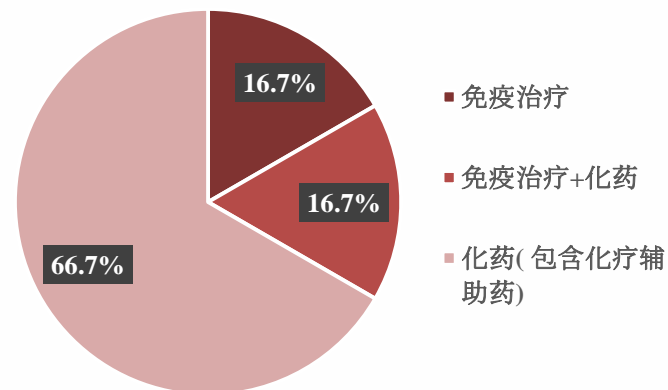
- ◆ 胃癌药物在研临床项目中抗体类药物占比较多，其中PD-1是主要靶点。化药小分子研发则以VEGFR为主要靶点。
- ◆ 在分析的13个临床研究项目中，潜力较大的品种包括：1）荣昌生物制药研发的RC48-ADC（注射用维迪西妥单抗）在既往接受过2线及以上化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌患者中显示出良好的治疗效果。2）基石药业的CS1001联合XELOX用于一线治疗晚期胃或胃食管结合部(G/GEJ)腺癌，具有良好持久的抗肿瘤活性，其ORR可到达62%，远高于常规疗法。3）阿帕替尼联合S-1、替吉奥、多西他赛用于治疗胃癌的研究均取得了阳性结果，有望为阿帕替尼的继续增长奠定基础。4）默沙东的派姆单抗+化疗联用在亚洲晚期胃癌/GEJ患者中的分析中，OS在CPS \geq 1和CPS \geq 10的患者中更倾向于派姆单抗。5）大连石药集团的榄香烯注射液在替吉奥治疗基础上能够提高患者的免疫能力，改善患者的临床症状和生活指标。
- ◆ **投资建议：**建议关注**恒瑞医药**（阿帕替尼）、**荣昌生物制药**（RC48-ADC）、**基石药业**（CS1001）等。
- ◆ **风险提示：**临床研究进展不达预期风险。

胃癌治疗药物研发分布

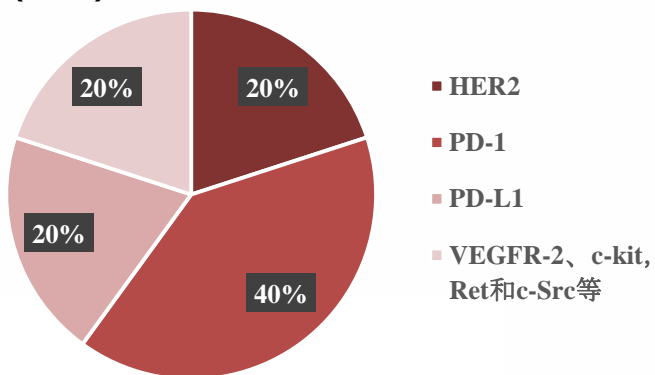
胃癌药物研发以抗体药为主(N=8)



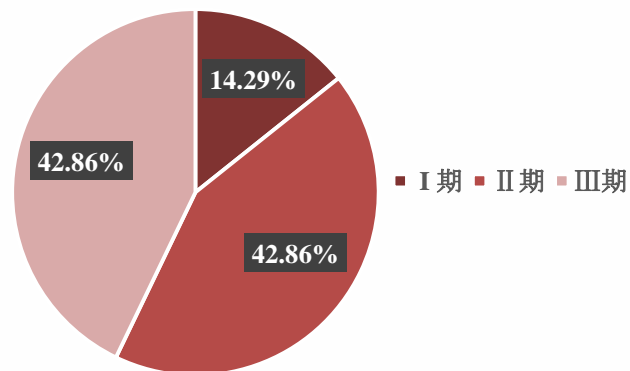
临床治疗方式的研发项目以化药为主(N=12)



胃癌治疗在研项目中PD-1占比较多(N=5)



临床III期和II期的胃癌药物研究较多(N=7)



临床III/ II/ I期研究项目

临床阶段				临床研究编号	试验组药物	对照组药物1	对照组药物1	治疗阶段	研发公司	结论	
I	II	III	IV								
				III期三臂	NCT02494583	派姆单抗	派姆单抗+化疗 (顺铂+ 5-FU或卡培他滨)	安慰剂+化疗	一线治疗	默沙东	在亚洲晚期胃癌/GEJ患者中的分析中，OS在CPS≥1和CPS≥10的患者中更倾向于派姆单抗。
				III期对照	-	纳武利尤单抗	安慰剂	-	一线治疗	BMS	纳武单抗在重度预处理的G/GEJ癌症患者的长期随访中显示出持久的疗效和良好的安全性
				II期单臂	CTR20180844	RC48-ADC静脉滴注	-	-	二线及以上	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	RC48-ADC 在既往接受过 2 线及以上化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌患者中显示出良好的治疗效果，ORR达到了突破性的24.4%。整体获益风险比优异，极大的满足了未线胃癌患者的临床需求。
				II期单臂	-	阿帕替尼/S-1	-	-	二线	恒瑞公司	阿帕替尼联合S-1作为对含铂治疗难治的晚期胃或胃食管结合部腺癌的在家二线治疗，显示了良好的疗效和可管理的毒性
				II期单臂	-	3个21天疗程的SEEQX化疗	-	-	-	-	SEEQX术前化疗对Borrmann 4型胃癌是一种安全有效的治疗方法
				I期单臂	-	阿帕替尼联合多西他赛	-	-	二线治疗	恒瑞公司	阿帕替尼 425mg 联合多西他赛可能为晚期胃癌的二线治疗提供新的选择，有待开展更大规模的临床研究去验证阿帕替尼和多西他赛联合方案的疗效。

一线治疗药物研究项目

治疗阶段	试验组	对照组1	对照组2	临床阶段	研发公司	研究可比关键数据				
						mOS 试验 vs 对照	mPFS 试验 vs 对照	HR	ORR 试验 vs 对照	三级以上不良 反应 试验 vs 对照
1L	派姆单抗	派姆单抗+化疗(顺铂+ 5-FU或卡培他滨)	安慰剂+化疗	III期	默沙东	CPS ≥1 : 22.7mo vs 13.8mo/ CPS ≥10 : 28.5mo vs 14.8mo	CPS ≥1 : 4.1mo vs 6.5mo/ CPS ≥10 : 7.2mo vs 6.9mo	mOS CPS ≥1 : 0.54 mOS CPS ≥10 : 0.43 mpFS CPS ≥1 : 1.11 mpFS CPS ≥10 : 0.71	CPS ≥1 : 22.6% vs 37.7%/ CPS ≥10 : 26.9%vs 31.8%	—
1L	CS1001联合卡培他滨和奥沙利铂 (XELOX)	—	—	—	科硕医药(苏州)有限公司	17mo	8.3mo	—	62% CPS>=5(n=19) : 58% CPS<5(n=7) : 71%	97%(G3/4级:48%)
1L	纳武利尤单抗	安慰剂	—	III期	BMS	36mo : 5.6% vs 1.2%	36moPFSR : 2.4% vs 0	OS:0.62 PFS:0.60	—	—

二线及三线治疗药物研究项目

治疗阶段	试验组	对照组	临床阶段	研发公司	研究可比关键数据				
					mOS 试验 vs 对照	mPFS 试验 vs 对照	HR	ORR 试验 vs 对照	三级以上不良反应 试验 vs 对照
2L及以上	RC48-ADC静脉滴注治疗	—	III期	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	7.6 mo[95% CI: 6.6-9.0]	4.1 mo[95% CI:3.5-4.8]	—	IRC评效 : 4.4%[95% CI:17.2%-32.8%]	白细胞计数降低53.5%；中性粒细胞计数降低49.6%，（3/4级：14.2%）；贫血81.7%（3/4级：5.5%）；脱发乏力53.5%；感觉减退32.3%
2L	阿帕替尼联合多西他赛	—	I期	恒瑞公司	5.91 mo[95%CI, 3 14.32]	2.74 mo[95%CI, 1.38-8.57]	—	—	8(88.89%);超过 1/3 的患者出现中性粒细胞减少、白细胞 减少、上消化道出血、贫血、口腔黏膜炎、脱发、高血压、蛋白尿、乏力、低蛋白血症
2L	阿帕替尼联合S-1	—	II期	恒瑞公司	8.2mo	4.2mo	—	8 (21.6%)	G3/4 AE : 8 (21.6%)
3L	最佳支持治疗基础上，予以榄香烯口服乳口服	最佳支持治疗	—	大连华立金港药业有限公司	—	6.04mo vs 2.18mo	—	—	榄香烯口服乳三线治疗晚期胃癌，疗效确切

胃癌药物分类及主要研究项目

化学小分子药物

药物名称	研发公司	药物靶点	药物研究阶段	备注
阿帕替尼	恒瑞医药	VEGF2、c-kit，Ret和c-Src	II期	在晚期胃癌标准化疗失败后安全有效的小分子抗血管生成靶向药物
S-1单药	日本大鹏公司	-	-	胃癌化疗基本的药物之一

抗体大分子药物

药物名称	研发公司	药物靶点	药物研究阶段	备注
纳武单抗	百时美施贵宝	PD-1	-	中国首个用于晚期胃癌治疗免疫肿瘤药物
派姆单抗	默沙东	PD-1	III期	适用于复发性局部晚期或转移性胃癌/胃食管结合部腺癌，且肿瘤存在PD-L1表达、经过2种及以上前线治疗方案（包括含氟尿嘧啶和含铂类化疗方案）后疾病进展的患者
舒格利单抗 CS1001	基石药业	PD-L1	-	具有独特作用机制的新药，显示出良好的抗肿瘤活性，安全性可控，并有望成为中国第一个获批用于晚期NSCLC的PD-L1抑制剂
RC48-ADC（注射用维迪西妥单抗）	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	HER2(IHC2+或IHC3+)	II期	新药上市申请被药监局正式受理，并被纳入优先审评审批程序

天然来源抗肿瘤药

药物名称	研发公司	药物靶点	药物研究阶段	备注
榄香烯注射液	大连石药集团	-	-	对肿瘤细胞的DNA、RNA及蛋白质合成有明显的抑制作用
榄香烯口服乳	大连华立金港药业有限公司	-	-	服用榄香烯口服乳能直接作用于细胞膜，使肿瘤细胞破裂，可以改变和增强肿瘤细胞的免疫原性，诱发和促进机体对肿瘤细胞的免疫反应

CSCO胃癌研究摘要目录1（按编号排序）

编号	试验组药物 /检测方法	对照组1药物 /检测方法	对照组2药物 /检测方法	研发公司	结论
001	RC48-ADC静脉滴注治疗	-	-	荣昌生物	RC48-ADC 在既往接受过 2 线及以上化疗 的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌患者中显示出良好的治疗效果，ORR 达到了突破性的 24.4%。整体获益风险比优异，极大的满足了末线胃癌患者的临床需求。
002	纳武利尤单抗	阿帕替尼单药	-	BMS	MAIC提示，对于三线GC, 纳武利尤具有类似的PFS 结果，但与阿帕替尼相比，有较好的OS结果。
003	纳武利尤单抗	安慰剂	-	BMS	纳武单抗在重度预处理的G/GEJ癌症患者的长期随访中显示出持久的疗效和良好的安全性
004	派姆单抗	派姆单抗 +化疗	安慰剂+化疗	默沙东	在亚洲晚期胃癌/GEJ患者中的分析中，OS在CPS≥1 和CPS≥10的患者中更倾向于派姆单抗。
005	舒格利单抗CS1001联合 卡培他滨和奥沙利铂 (XELOX)	-	-	基石药业	CS1001联合XELOX具有良好持久的抗肿瘤活性，且安全性尚可。初步分析表明，PD-L1表达水平可能与CS1001+XELOX的治疗效果有关。
006	阿帕替尼联合多西他赛	-	-	恒瑞医药	阿帕替尼 425mg 联合多西他赛可能为晚期胃癌的二线治疗提供新的选择，有待开展更大规模的临床研究去验证阿帕替尼和多西他赛联合方案的疗效。
007	阿帕替尼联合替吉奥	单药替吉奥	-	恒瑞医药	在替吉奥的基础上联合靶向药物阿帕替尼对晚期胃癌的治疗效果较单独吉奥可以明显改善患者的 ORR、DCR，联合用药所导致的高血压，蛋白尿和血红蛋白减少的发生率高于替吉奥单药。
008	阿帕替尼联合S-1	-	-	恒瑞医药	阿帕替尼联合S-1作为对含铂治疗难治的晚期胃或食管结合部腺癌的在家二线治疗，显示了良好的疗效和可管理的毒性。
009	术前化疗(SEE0X)联合 动脉灌注表柔比星、依 托泊苷、奥沙利铂 (EE0X)和口服S-1化疗	-	-	-	SEE0X术前化疗对Borrmann 4型胃癌是一种安全有效的治疗方法

CSCO乳腺癌研究摘要目录2（按编号排序）

编号	试验组药物 /检测方法	对照组药物 /检测方法	研发公司	结论
010	SOX治疗后S-1单药	-	大鹏公司	与单纯采用SOX方案相比，D2胃癌根治术后采用SOX方案联合S-1辅助化疗1年，在不影响OS的情况下，能显著提高1年和3年DFS率，延长DFS时间。且不增加化疗相关不良反应，耐受性较好。
011	榄香烯注射液联合替吉奥治	-	大连石药集团	在替吉奥治疗基础上，给予晚期胃癌患者榄香烯注射液注射液治疗，能够提高患者的免疫能力，改善患者的临床症状和生活指标，减少毒副反应的发生，值得借鉴。
012	最佳支持治疗基础上， 予以榄香烯口服乳	予以最佳支持治疗	大连华立金港药业	榄香烯口服乳三线治疗晚期胃癌，疗效确切。
013	加用榄香烯口服乳治疗	SOX 方案化疗	大连华立金港药业	榄香烯口服乳联合 SOX 方案对晚期胃癌具有改善肿瘤因子水平，提高化疗有效率，且安全性好，不增加不良反应。

001:II期：RC48-ADC 治疗 HER2(IHC2+或 IHC3+)局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者有效性和安全性的 II 期临床研究

临床时期	II期		
药物疗法	二线及以上		
临床研究编号	CTR20180844		
用药方案	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联药物 RC48-ADC (注射用纬迪西妥单抗)		
适应症	局部晚期或转移性胃癌患者		
研制公司	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司		
药物靶点	HER2		
药物机制	在一个自主研发的HER2单克隆抗体分子上，连接多个小分子化疗药物，形成被称为“生物导弹”的ADC药物		
试验方法	接受 RC48-ADC静脉滴注治疗，剂量为2.5mg/kg， 治疗频次是每 2 周 1 次，直至疾病进展、不可耐受毒性、退出或研究终止		
	既往接受过 2 线(52.8%)	既往接受过 3 线治疗(32.3%)	既往接受过 4 线及以上治疗(15.0%)
患者数量	67	41	19
主要研究终点指标（根据摘要提取）			
IRC评效的ORR	24.4%[95% CI:17.2%-32.8%] CR 的患者 有 0 例，PR 31 例(24.4%)，SD 22 例(17.3%)，PD 38 例(29.9%)，无法评估(NE)36 例(28.3%)		
次要研究终点指标（根据摘要提取）			
mDOR	4.3 mo[95% CI:3.4-5.6]		
mPFS	4.1 mo[95% CI:3.5-4.8]		
mOS	7.6 mo[95% CI: 6.6-9.0]		
研究者评效的ORR	23.9%[95% CI:14.3%-35.9%]	22.0%[95% CI:10.6%-37.6%]	6.7%
不良事件			
白细胞计数降低	53.5%		
中性粒细胞计数降低	49.6%，（ 3/4级：14.2%）		
贫血	81.7%（ 3/4级：5.5%）		
脱发	53.5%		
乏力	53.5%		
感觉减退	32.3%		

结论：RC48-ADC 在既往接受过 2 线及以上化疗 的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌患者中显示出良好的治疗效果，ORR 达到了突破性的 24.4%。整体获益风险比优异，极大的满足了末线胃癌患者的临床需求。

002:纳武利尤单抗与阿帕替尼单药治疗晚期或转移性胃癌的对照校正间接比较

临床时期	-
药物疗法	3线
临床研究编号	-
用药方案	纳武利尤单抗与阿帕替尼单药
适应症	晚期或转移性胃癌
研制公司	BMS
药物靶点	PD-1；VEGFR-2的小分子酪氨酸激酶抑制剂
药物机制	纳武利尤通过阻断肿瘤细胞PD-1/PD-L1信号通路，让免疫系统直接杀死癌细胞；阿帕替尼通过高度选择性竞争细胞VEGFR-2的ATP结合位点，阻断下游信号转导，从而抑制肿瘤组织新血管生成
试验方法	采用ATTRACTION-2试验的个体患者水平数据(NCT02267343, nivolumab vs placebo)和ANGEL研究的总体数据(NCT03042611, apatinibvs placebo)进行比较
研究终点指标（根据摘要提取）	
调整后的PFS HR	1.075 [95% CI: 0.744-1.552]
调整后的OS HR	0.701 [95% CI: 0.514-0.956]

结论： MAIC提示，对于三线GC, 纳武利尤具有类似的PFS结果，但与阿帕替尼相比，有较好的OS结果。

003:III期：纳武利尤单抗在早期治疗的晚期胃或胃食管交界(G/GEJ)癌的研究: 3年更新数据

临床时期	III期	
药物疗法	一线	
临床研究编号	-	
用药方案	纳武利尤单抗	
适应症	晚期胃或胃食管交界(G/GEJ)癌	
研制公司	小野制药（日本），百时美施贵宝（美国）共同开发	
药物靶点	PD-1	
药物机制	通过阻断肿瘤细胞PD-1/PD-L1信号通路，让免疫系统直接杀死癌细胞	
试验方法	在两种或两种以上的化疗方案失败后，493名不能切除的晚期或复发的G/GEJ癌症患者被随机分为2:1，接受3mg /kg Nivo(N =330)或安慰剂(N =163)，直到疾病进展或不可接受毒性	
	纳武利尤单抗组	安慰剂组
主要研究终点指标（根据摘要提取）		
HR (OS)	0.62	
36mo OS	5.6%	1.2%
次要研究终点指标（根据摘要提取）		
HR (PFS)	0.60	
36mo PFS	2.4%	0

结论：纳武单抗在重度预处理的G/GEJ癌症患者的长期随访中显示出持久的疗效和良好的安全性。

004:Ⅲ期：亚洲地区派姆单抗治疗晚期胃/胃食管交界处(GEJ)腺癌

临床时期	Ⅲ期			
药物疗法	一线			
临床研究编号	NCT02494583			
用药方案	派姆单抗+化疗			
适应症	晚期胃/胃食管交界处(GEJ)腺癌			
研制公司	默沙东			
药物靶点	PD-1			
药物机制	通过阻断肿瘤细胞PD-1/PD-L1信号通路，让免疫系统直接杀死癌细胞			
试验方法	将符合条件的患者随机分为1:1:1,pembro 200 mg, pembro +化疗(顺铂+ 5-FU或卡培他滨)，或安慰剂+化疗，每3周，持续35个周期(约2年)。随机分组按地区、疾病状况和氟嘧啶治疗进行分层。			
	CPS ≥1		CPS ≥10	
	派姆单抗 n =62	化疗 n =61	派姆单抗 n =26	化疗 n =22
主要研究终点指标（根据摘要提取）				
mOS	22.7mo	13.8mo	28.5mo	14.8mo
HR	0.54[95% CI:0.35-0.82]	—	0.43[95% CI:0.21-0.89]	—
12mo OS	69.4%	54.1%	80.8%	68.2%
24mo OS	44.8%	23.0%	53.6%	27.3%
次要研究终点指标（根据摘要提取）				
mPFS	4.1mo	6.5mo	7.2mo	6.9mo
HR	1.11[95% CI:0.76-1.64]	—	0.71[95% CI:0.36-1.39]	—
12mo PFS	26.90%	21.30 %	25.10%	18.30%
ORR	22.60%	37.70 %	26.90 %	31.80%

结论：在亚洲晚期胃癌/GEJ患者中的分析中，OS在CPS≥1和CPS≥10的患者中更倾向于派姆单抗。

005:抗pd-L1抗体CS1001联合卡培他滨和奥沙利铂(XELOX)作为晚期胃或胃食管结合部(G/GEJ)腺癌患者的一线治疗:更新的疗效、生物标志物和安全性结果

临床时期	-	
药物疗法	一线	
临床研究编号	-	
用药方案	抗PD-L1单克隆抗体舒格利单抗CS1001联合卡培他滨和奥沙利铂(XELOX)	
适应症	晚期胃或胃食管结合部(G/GEJ)腺癌	
研制公司	基石药业	
药物靶点	PD-L1	
药物机制	通过阻断肿瘤细胞PD-1/PD-L1信号通路，让免疫系统直接杀死癌细胞	
试验方法	未接受过全身治疗的G/GEJ腺癌患者每3周接受CS1001(1200 mg, IV，第1天)+奥沙利铂(130 mg/，IV，第1天，最多6个周期)+卡培他滨(1000 mg/，口服，bid，第1-14天，最多6个周期)	
研究终点指标（根据摘要提取）		
中位治疗时间	232天[范围21-523]	
疾病控制率	83%	
ORR	62%	
mDOR	11.3mo	
mPFS	8.3 mo	
mOS	17mo	
	CPS>=5(n=19)	CPS<5(n=7)
ORR	58%	71%
mDOR	-	5mo
mPFS	13.3mo	6.2mo
不良事件		
全级(G级)	28(97%)	
G3/4级	14(48%)	
G3甲状腺功能减退和G2肺炎	2例	
免疫相关的AEs	21(72%)	

结论：CS1001联合XELOX具有良好持久的抗肿瘤活性，且安全性尚可。初步分析表明，PD-L1表达水平可能与CS1001+XELOX的治疗效果有关。

006:I 期：阿帕替尼联合多西他赛二线治疗晚期胃癌的剂量爬坡临床研究

临床时期	I 期
药物治疗法	二线
临床研究编号	-
用药方案	阿帕替尼（小分子口服靶向药物）联合多西他赛（化药）
适应症	晚期胃癌
研制公司	恒瑞医药
药物靶点	VEGFR-2、c-kit，Ret和c-Src
药物机制	口服的VEGFR-2的小分子酪氨酸激酶抑制剂
试验方法	本研究是一项 3+3 剂量爬 坡的 I 期临床试验。纳入既往一线治疗失败的晚期胃或胃食管结合部腺癌患者，给予阿帕替尼和多西他赛(60mg/m ² , d1, q3w)，阿帕替尼每天给药，剂量爬坡从 425mg qd 开始，依次是 500mg，675mg 和 750mg。21 天为一个疗程
患者数量	9 例患者中，7 例有疗效评估结果，包括 5 例 SD 和 2 例 PD
研究终点指标（根据摘要提取）	
DCR	71.43%
mPFS	2.74 mo[95%CI, 1.38-8.57]
mOS	5.91 mo[95%CI, 3 14.32]
不良事件	
≥3 级	8(88.89%) 超过 1/3 的患者出现中性粒细胞减少、白细胞 减少、上消化道出血、贫血、口腔黏膜炎、脱发、高血压、蛋白尿、乏力、低白蛋白血症

结论：阿帕替尼 425mg 联合多西他赛可能为晚期胃癌的二线治疗提供新的选择，有待开展更大规模的临床研究去验证阿帕替尼和多西他赛联合方案的疗效。

007:阿帕替尼联合替吉奥治疗晚期胃癌的 meta 分析

临床时期	-	
药物治疗	-	
临床研究编号	-	
用药方案	阿帕替尼联合替吉奥	
适应症	晚期胃癌	
研制公司	恒瑞医药	
药物靶点	VEGFR-2、c-kit，Ret和c-Src	
药物机制	口服的VEGFR-2的小分子酪氨酸激酶抑制剂	
试验方法	实验组：阿帕替尼基础上联合替吉奥	对照组：单药替吉奥
患者数量	共计 12 个随机对照试验(RCT)包括 561 例患者	
研究终点指标（根据摘要提取）		
ORR	更优[RD=0.16，95%CI:0.08-0.23，P<0.0001]	
DCR	更优[RD=0.21，95%CI:0.14-0.29，P<0.00001]	
高血压减少事件发生率	更高[OR=6.21，95%CI:1.92-20.13，P=0.002]	
蛋白尿减少事件发生率	更高[OR=10.57，95%CI:5.06-22.04，P<0.00001]	
血红蛋白减少事件发生率	更高[OR=2.84，95%CI:1.25-6.48，P=0.01]	
高血压方面各研究间异质性	P=0.008，I2=63，存在明显异质性	

结论：在替吉奥的基础上联合靶向药物阿帕替尼对晚期胃癌的治疗效果较单独吉奥可以明显改善患者的 ORR、DCR，联合用药所导致的高血压，蛋白尿和血红蛋白减少的发生率高于替吉奥单药。

008:II期:阿帕替尼联合S-1治疗二线晚期胃或胃食管交界区腺癌:单臂、前瞻性研究

临床时期	II期			
药物疗法	二线			
临床研究编号	-			
用药方案	阿帕替尼联合S-1			
适应症	晚期胃或胃食管交界区腺癌			
研制公司	恒瑞医药			
药物靶点	VEGFR-2、c-kit，Ret和c-Src			
药物机制	口服的VEGFR-2的小分子酪氨酸激酶抑制剂			
试验方法	21天周期(阿帕替尼初始剂量为500mg，每日1次连续治疗；第1-14天：S-1剂量40- 60mg，每日2次治疗)			
患者数量	37例晚期胃或胃食管结合部腺癌一线含铂治疗难治性患者			
主要研究终点指标（根据摘要提取）				
mPFS	4.2mo			
mOS	8.2mo			
次要研究终点指标（根据摘要提取）				
ORR	8 (21.6%)			
DCR	31 (83.8%)			
不良事件				
G3/4 AE	8 (21.6%)			

结论：阿帕替尼联合S-1作为对含铂治疗难治的晚期胃或胃食管结合部腺癌的在家二线治疗，显示了良好的疗效和可管理的毒性。

009:II期:术前化疗(SEEEX)联合动脉灌注表柔比星、依托泊苷、奥沙利铂(EEOX)和口服S-1化疗
Borrmann 4型胃癌的研究

临床时期	II期
药物治疗	-
临床研究编号	-
用药方案	术前化疗(SEEEX)联合动脉灌注表柔比星、依托泊苷、奥沙利铂(EEOX)和口服S-1化疗
适应症	Borrmann 4型胃癌
研制公司	-
药物靶点	-
药物机制	-
试验方法	患者术前接受3个21天疗程的SEEEX化疗
患者数量	36例经组织学证实为Borrmann 4型胃癌且无远处腹膜或器官转移的患者被纳入研究。
主要研究终点指标（根据摘要提取）	
mOS	27.1mo [95% CI, 22.24-31.97]
2-years OS	48.5%[95%CI 30.86-66.1]
次要研究终点指标（根据摘要提取）	
ORR	20(55.6%)[95%CI, 38.5%-72.6%]
DCR	25(69.4%) [95%CI, 53.6%-85.3%]

结论：SEEEX术前化疗对Borrmann 4型胃癌是一种安全有效的治疗方法。

010:II期:SOX治疗后S-1单药（生物抗癌剂）治疗可提高III期胃癌患者的无病生存

临床时期	III期	
药物疗法	-	
临床研究编号	-	
用药方案	SOX治疗后S-1单药治疗	
适应症	胃癌	
研制公司	日本大鹏公司	
药物靶点	-	
药物机制	是一种口服的氟尿嘧啶衍生物，通过在体内转化成5-FU而发挥抗肿瘤效应	
试验方法	A组(采用SOX + S方案)	B组(采用SOX方案)
患者数量	回顾性分析183例接受D2根治的III期胃癌患者资料	
研究终点指标（根据摘要提取）		
1- year DFS rates	83.3%(P<0.05)	60.9%(P<0.05)
3- year DFS rates	49% (P<0.05)	34.5% (P<0.05)
OR(P>0.05)	85.4%(1yr)；56.3%(2yr) and 29.2%(3yr)	79.3%(1yr);52.9%(2yr);26.4%(3yr)
OS (P>0.05)	(43.9±2.38)mo	(43.1±2.8)mo
DFS	(38.2±3.871)mo	(31.2±3.436)mo

结论：与单纯采用SOX方案相比，D2胃癌根治术后采用SOX方案联合S-1辅助化疗1年，在不影响OS的情况下，能显著提高1年和3年DFS率，延长DFS时间。且不增加化疗相关不良反应，耐受性较好。

011:榄香烯注射液联合替吉奥治疗晚期胃癌患者的疗效观察

临床时期	-		
药物疗法	-		
临床研究编号	-		
用药方案	榄香烯注射液联合替吉奥治		
适应症	晚期胃癌		
研制公司	大连石药集团		
药物靶点	-		
药物机制	对肿瘤细胞的DNA、RNA及蛋白质合成有明显的抑制作用		
试验方法	选取海安市中医院收治的 98 例晚期胃癌 患者， 随机分为两组各 4 9 例，对比两组肿瘤治疗效果。		
患者数量	对照组:给予替吉奥胶囊治疗	观察组:于此基础上给予榄香烯注射液联合治疗	
	49	49	
研究终点指标（根据摘要提取）			
治疗有效率(P<0.05)	高		
治疗 4 个周期后CD 3(P<0.05)	高		
治疗 4个周期后CD4(P<0.05)	高		
治疗 4 个周期后 CD4/CD8(P<0.05)	高		
治疗 4 个周期后CD8(P<0.05)		高	

结论：在替吉奥治疗基础上，给予晚期胃癌患者榄香烯注射液注射液治疗，能够提高患者的免疫能力，改善患者的临床症状和生活指标, 减少毒副反应的发生，值得借鉴。

012:榄香烯口服乳三线治疗晚期胃癌的临床研究

临床时期	-	
药物疗法	三线	
临床研究编号	-	
用药方案	榄香烯口服乳	
适应症	晚期胃癌	
研制公司	大连华立金港药业有限公司	
药物靶点	-	
药物机制	服用榄香烯口服乳能直接作用于细胞膜，使肿瘤细胞破裂，可以改变和增强肿瘤细胞的免疫原性，诱发和促进机体对肿瘤细胞的免疫反应	
试验方法	试验组：最佳支持治疗基础上，予以榄香烯口服乳口服，每次 20 ml，饭前空腹小口吞服，每天三次，连用 60 天	对照组：予以最佳支持治疗。观察两组患者的近期和远期疗效。
患者数量	25例	25例
研究终点指标（根据摘要提取）		
RR	8%	0
PFS	6.04mo	2.18mo

结论：榄香烯口服乳三线治疗晚期胃癌，疗效确切。

013:榄香烯口服乳联合 SOX 方案对晚期胃癌患者的外周血 TAP 水平的影响

临床时期	-	
药物治疗	-	
临床研究编号	-	
用药方案	榄香烯口服乳联合 SOX 方案	
适应症	晚期胃癌	
研制公司	大连华立金港药业有限公司	
药物靶点	-	
药物机制	服用榄香烯口服乳能直接作用于细胞膜，使肿瘤细胞破裂，可以改变和增强肿瘤细胞的免疫原性，诱发和促进机体对肿瘤细胞的免疫反应	
试验方法	在治疗 2 个周期后，比较 2 组治疗后的外周血 TAP 水平的变化及不良反应发生率。	
	观察组加用榄香烯口服乳治疗	对照组予以 SOX 方案化疗
	38例	38例
研究终点指标（根据摘要提取）		
外周血 TAP 水平（均有所下降）	t=6.507, P<0.05	对照组 t=11.604, P<0.05
外周血 TAP 水平（观察组下降更明显）	t=2.075, P<0.05	

结论：榄香烯口服乳联合 SOX 方案对晚期胃癌具有改善肿瘤因子水平，提高化疗有效率，且安全性好，不增加不良反应。

目 录

1.胃癌

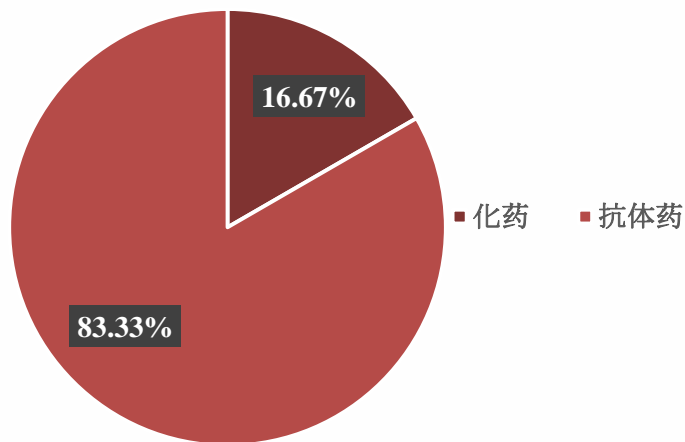
2.结直肠癌及其他

CSCO结直肠癌研发总结

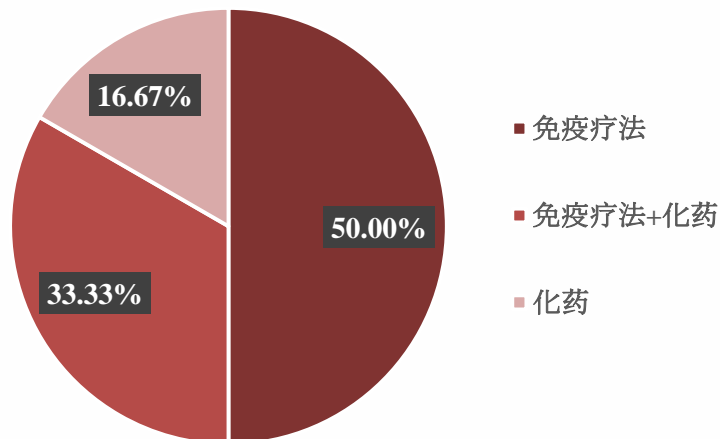
- ◆ 结直肠癌的药物研发以抗体类药物为主，其中PD-1是抗体研发的主要靶点。化药小分子研发则以VEGF为主要靶点。
- ◆ 在分析的6个临床研究项目中，潜力较大的品种包括：1) 复宏汉霖的HLX04与贝伐单抗在疗效上相当而且安全性和免疫原性与mCRC pts一线治疗相似。HLX04提供了另一种选择癌症患者作为生物仿制药的选择。2) 康宁杰瑞的抗PD-L1单域抗体Envafolimab单药治疗既往至少一线治疗失败的MSI-H/dMMR晚期实体瘤疗效显著，其ORR可达到42.7%。3) 和记黄埔的呋喹替尼用于三线治疗转移性结直肠癌具有优异的疗效，其OS和PFS分别为12.8和5.6月。4) 誉衡药业的GLS-010(赛帕利单抗)在中国复发或转移性宫颈癌患者中表现出了良好的疗效和可控的安全性。
- ◆ **投资建议：**建议关注**康宁杰瑞**（恩沃利单抗）、**复宏汉霖**（HLX04）、**誉衡药业**（赛帕利单抗）、**和记黄埔**（呋喹替尼）等。
- ◆ **风险提示：**临床研究进展不达预期风险。

结直肠癌治疗药物研发分布

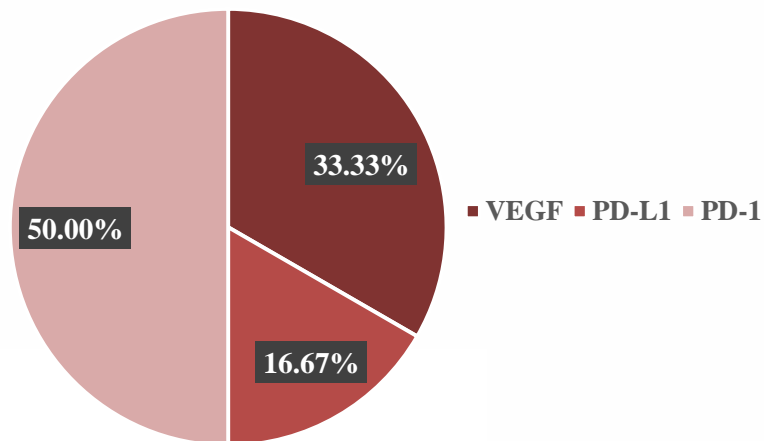
结直肠癌药物研发以抗体药为主(N=6)



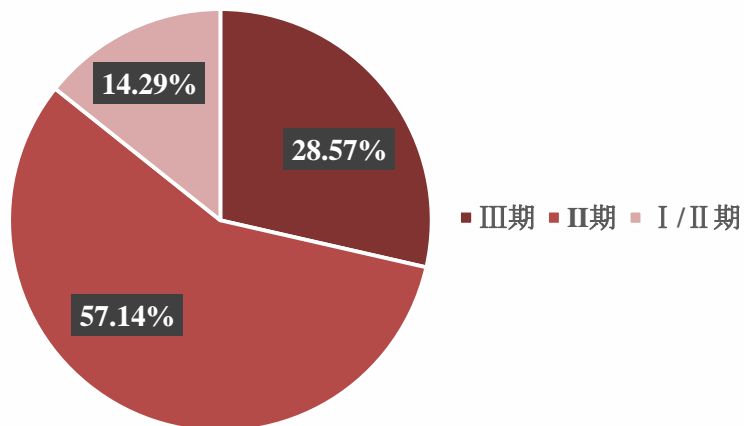
在研临床治疗方式以免疫疗法为主(N=6)



在研结直肠癌治疗主要靶点 (N=6)



临床II期的结直肠癌药物研究较多(N=7)



临床III/ II/ I期研究项目

临床阶段 I II III IV	临床 研究编号	试验组药物	对照组药物	治疗阶段	研发公司	结论
III期对照 	NCT03066778	贝伐珠单抗生物类似药(HLX04)+XELOX或Mfolfox6	贝伐单抗+XELOX或mFOLFOX6	一线治疗	复宏汉霖	研究表明HLX04与贝伐单抗在疗效上相当而且安全性和免疫原性与mCRC pts一线治疗相似。HLX04提供了另一种选择癌症患者作为生物仿制药的选择。
III期对照 	-	呋喹替尼	安慰剂	三线治疗	和记黄埔医药	呋喹替尼治疗可显著提高 CEA 早期缓解率。早期CEA 缓解是监测基线 CEA 异常的 mCRC 患者呋喹替尼疗效的潜在指标。在初次评价为 SD 的患者中，呋喹替尼对 CEA 缓解及稳定的患者具有更显著的临床获益。
II期单臂 	-	恩沃利单抗(KN035)	-	三线治疗	康宁杰瑞	Envafohimab单药治疗既往至少一线治疗失败的MSI-H/dMMR 晚期实体瘤疗效显著且持久，且安全性良好。
II期单臂 	-	卡瑞利珠单抗(SHR-1210)+阿帕替尼	-	三线治疗	恒瑞医药	SHR-1210联合阿帕替尼无法改善MSS mCRC的治疗效果，而无法忍受的毒性可能是主要原因。
II期单臂 	-	雷替曲塞+伊立替康	-	二线治疗	伊立替康：恒瑞医药；雷替曲塞：正大天晴	伊立替康与雷替曲塞合用这是一种用于转移性结直肠癌的二线治疗的有效，方便和中度毒性的治疗方案，作为与mCRC中靶向药物联合使用的化学疗法骨干，尚需进一步研究。
II期单臂 	NCT03972722	赛帕利单抗(GLS-010)	-	三线治疗	誉衡药业	GLS-010(赛帕利单抗)在中国复发或转移性宫颈癌患者中表现出了良好的疗效和可控的安全性。这项研究仍在进行中，我们期待着进一步的结果。
I/II期单臂 	NCT03195478	纳武单抗+伊匹单抗+化疗	-	-	百时美施贵宝	NIVO + IPI具有良好的耐受性，没有新的安全信号观察到的。在1期试验中观察到的联合疗法中NIVO和IPI的PK与单一疗法中NIVO和IPI的PK相似。

一线和二线治疗药物在研项目

治疗阶段	试验组	对照组	临床阶段	研发公司	研究可比关键数据				
					OS 试验 vs 对照	PFS 试验 vs 对照	HR	ORR 试验 vs 对照	三级以上不良反应 试验 vs 对照
1L	贝伐珠单抗生物类似药(HLX04) +XELOX或 Mfolfox6 (试验组)	贝伐单抗+XELOX 或mFOLFOX6 (对照组)	III期	贝伐珠单抗生物类似药 (HLX04) : 复宏汉霖	-	PFSR(36w): 46.4% vs 50.7%	-	-	中性粒细胞计数降低:20.6% vs 20.2% ; 血小板计数降低 : 10.3% vs 10.1% ; 高血压 :
2L	雷替曲塞+伊立替康	-	II期	伊立替康: 恒瑞医药; 雷替曲塞: 正大天晴	12mo [95%CI:8.8-15.2]	4.5mo[95%CI:3.8-5.2]	-	8.6%	中性粒细胞减少概率: 8.6%; 中性粒细胞减少概率: 5.7%

三线治疗药物在研项目

治疗阶段	试验组	对照组	临床阶段	研发公司	研究可比关键数据				
					OS 试验 vs 对照	PFS 试验 vs 对照	HR	ORR 试验 vs 对照	三级以上不良反应 试验 vs 对照
3L	味噌替尼	安慰剂	III期	和记黄埔医药	12.8mo vs 8.2mo	5.6mo vs 3.7mo	-	-	-
3L	卡瑞利珠单抗 (SHR-1210)+阿帕替尼	-	II期	恒瑞医药	7.80mo[95%CI:0-17.07]	1.83mo[95%CI:1.80-1.86]	-	-	70%
3L	恩沃利单抗 (KN035)	-	II期	康宁杰瑞	-	-	-	-	免疫相关性内分泌疾病发生率：34.0%；免疫相关皮肤不良反应发生率：6.8%；免疫性肝炎发生率：3.9%
3L	赛帕利单抗 (GLS-010)	-	III期	誉衡药业	-	-	-	26.8%	37.8%

结直肠癌在研药物：单抗以PD-1/PD-L1为主要靶点，小分子以VEGF为靶点

化学小分子药物

药物名称	研发公司	药物靶点	药物研究阶段	备注
呋喹替尼 (Fruquintinib)	和记黄埔医药	VEGFR	国内已上市	首个独立由中国人发明、中国医生研究、中国企业研发的抗癌药,用于治疗结直肠癌

抗体大分子药物

药物名称	研发公司	药物靶点	药物研究阶段	备注
恩沃利单抗 (KN035)	康宁杰瑞	PD-L1	II期	FDA已授予KN035 (envafolimab) 孤儿药资格, 用于治疗胆道癌
卡瑞利珠单抗 (SHR-1210)	恒瑞医药	PD-1	国内已上市	与阿帕替尼联用用于治疗转移性大肠癌
纳武单抗 (Nivolumab)	百时美施贵宝	PD-1	国内已上市	与伊匹单抗联用用于先前治疗的晚期或复发性实体瘤
塞帕利单抗 (GLS-010)	誉衡药业	PD-1	II期	用于中国复发或转移性宫颈癌患者
贝伐单抗类似物 (HLX04)	复宏汉霖	VEGFR	III期	和XELOX联合或Mfolfox6联合将成为一线治疗药物

CSCO结直肠癌研究摘要目录（按编号排序）

编号	试验组药物 /检测方法	对照组药物 /检测方法	研发公司	结论
001	HLX04	贝伐单抗	复宏汉霖	HLX04与贝伐单抗在疗效上相当而且安全性和免疫原性与mCRC pts一线治疗相似。HLX04提供了另一种选择癌症患者作为生物仿制药的选择。
002	Envafolimab(KN035)单药治疗	-	康宁杰瑞	Envafolimab单药治疗既往至少一线治疗失败的 MSI-H/dMMR 晚期实体瘤疗效显著且持久，且安全性良好。
003	呋喹替尼	安慰剂	和记黄埔医药	呋喹替尼治疗可显著提高 CEA 早期缓解率。早期 CEA 缓解是监测基线 CEA 异常的 mCRC 患者呋喹替尼疗效的潜在指标。在初次评价为 SD 的患者中，呋喹替尼对 CEA 缓解及稳定的患者具有更显著的临床获益。
004	SHR-1210联合阿帕替尼	-	恒瑞医药	SHR-1210联合阿帕替尼无法改善MSS mCRC的治疗效果，而无法忍受的毒性可能是主要原因。
005	雷替曲塞与伊立替康 (RIR) 联合	-	-	伊立替康与雷替曲沙合用这是一种用于转移性结直肠癌的二线治疗的有效，方便和中度毒性的治疗方案，作为与mCRC中靶向药物联合使用的化学疗法骨干，尚需进一步研究。
006	NIVO+IPI	-	BMS	NIVO + IPI具有良好的耐受性，没有新的安全信号观察到的。在1期试验中观察到的联合疗法中NIVO和IPI的PK与单一疗法中NIVO和IPI的PK相似。

001:Ⅲ期:HLX04，贝伐单抗生物仿制药，与XELOX或mFOLFOX6联合用药同贝伐单抗对比作为一线治疗转移性结直肠癌

临床时期	Ⅲ期	
药物疗法	一线	
临床研究编号	NCT03511963	
用药方案	HLX04或贝伐单抗与XELOX或mFOLFOX6联合用药	
适应症	复发/转移性结直肠癌（ mCRC ）	
研制公司	复宏汉霖	
药物靶点	抗VEGFR人源化单克隆抗体	
药物机制	-	
试验方法	经组织学/细胞学检查证实为不可切除的复发性或转移性CRC的患者（ 18≤年龄≤75岁 ） 随机接受HLX04或贝伐单抗静脉注射（ 与XELOX联合使用时每3周7.5 mg / kg 与mFOLFOX6联合使用时每2周5mg / kg ）	
患者数量	338	
主要研究终点指标（ 根据摘要提取 ）		
	HLX04	贝伐单抗
PFSR at week 36	46.4%	50.7%
Difference	-4.2%[90%CI :10.6% ， 2.1%]	
不良事件		
中性粒细胞计数降低	20.6%	20.2%
血小板计数降低	10.3%	10.1%
高血压	7.4%	12.5%
死亡率	3.2%	2.7%

结论：研究表明HLX04与贝伐单抗在疗效上相当而且安全性和免疫原性与mCRC pts一线治疗相似。HLX04提供了另一种选择癌症患者作为生物仿制药的选择。

002:II期：Envafohimab(KN035)单药治疗 MSI-H/dMMR 晚期实体瘤的有效性和安全性的单臂、多中心 II 期研究

临床时期	II期			
药物疗法	三线			
临床研究编号	-			
用药方案	所有合格受试者均接受 KN035 150 mg，皮下注射，每周一次，直至疾病进展、不耐受或撤回知情同意书			
适应症	微卫星高度不稳定/错配修复缺陷(MSI-H/dMMR)晚期实体瘤			
研制公司	康宁杰瑞			
药物靶点	抗 PD-L1 单域抗体			
药物机制	-			
试验方法	-			
患者数量	103			
主要研究终点指标（根据摘要提取）				
	65例中一线治疗失败晚期CRC患者	65例中至少二线治疗失败晚期CRC患者	18例晚期GC患者	20例其他晚期实体瘤患者
ORR	62.5%[95%CI: 40.6%-81.2%]	31.7%[95%CI:18.1%-48.1%]	44.4%[95%CI:21.5%-69.2%]	40.0%[95%CI: 19.1%-63.9%]
BIRC 评估经确认的 ORR	42.7%[33.0%-52.8%]			
不良事件				
免疫相关性内分泌疾病发生率	34.0%			
免疫相关皮肤不良反应发生率	6.8%			
免疫性肝炎发生率	3.9%			

结论：Envafohimab单药治疗既往至少一线治疗失败的 MSI-H/dMMR 晚期实体瘤疗效显著且持久，且安全性良好。

003:III期：癌胚抗原(CEA)早期变化与呋喹替尼疗效相关性分析——一项针对转移性结直肠癌患者的III 期临床研究(FRESCO)的探索性分析

临床时期	III期	
药物疗法	三线	
临床研究编号	-	
用药方案	-	
适应症	转移性结直肠癌	
研制公司	和记黄埔医药	
药物靶点	VEGF-1、VEGF-2、VEGF-3	
药物机制	-	
试验方法	FRESCO 研究的患者纳入本研究，患者在基线及每个周期测定血清 CEA 水平，分析早期(第 2 周期)CEA 相对基线的变化百分比。	
患者数量	414	
主要研究终点指标（根据摘要提取）		
	呋喹替尼组277	安慰剂组137
基线CEA水平高于正常值	88.4%	94.9%
	呋喹替尼组CEA缓解	呋喹替尼组CEA稳定
OS	12.8mo	8.2mo
PFS	5.6mo	3.7mo
同安慰剂组相比的SD患者的OS	14.4mo vs. 6.6 mo , HR [95%CI]=0.30 [0.19, 0.46]	10.3mo vs. 6.6 mo , HR [95%CI]=0.55 [0.39, 0.76]
p-value	P<0.001	P<0.001

结论：呋喹替尼治疗可显著提高 CEA 早期缓解率。早期 CEA 缓解是监测基线 CEA 异常的 mCRC 患者呋喹替尼疗效的潜在指标。在初次评价为 SD 的患者中，呋喹替尼对 CEA 缓解及稳定的患者具有更显著的临床获益。

004:II期：抗PD-1抗体SHR-1210与阿帕替尼联合用于转移性大肠癌：单中心，单臂，前瞻性，开放标签，二期临床阶段

临床时期	II期
药物疗法	三线
临床研究编号	-
用药方案	对二线治疗无效或不耐受标准治疗的MSS mCRC患者每2周给予SHR-1210 200 mg和阿帕替尼250-375mg每天一次，直至无法接受表毒性或疾病进展
适应症	转移性大肠癌
研制公司	恒瑞医药
药物靶点	PD-1
药物机制	-
试验方法	设计了单臂，单中心，开放标签的II期试验。样本量是使用Simon估算的最佳的两阶段设计。在第一阶段包括10例患者，如果观察到有效的患者，将再增加19例患者。
患者数量	10或29
主要研究终点指标（根据摘要提取）	
PFS	1.83mo[95%CI:1.80-1.86]
OS	7.80mo[95%CI:0-17.07]
不良事件	
高血压	70.0%
蛋白尿	70.0%

结论：SHR-1210联合阿帕替尼无法改善MSS mCRC的治疗效果，而无法忍受的毒性可能是主要原因。

005:II期：每两周加用雷替曲塞与伊立替康（RIR）联合作为转移性结直肠癌的二线治疗

临床时期	II期
药物治疗法	二线
临床研究编号	-
用药方案	第1天静脉给予伊立替康（180 mg / m ² ）和雷替曲塞（2.5 mg / m ² ），每2周重复一次。
适应症	转移性结直肠癌
研制公司	-
药物靶点	DNA拓扑异构酶 I 抑制剂
药物机制	与拓扑异构酶 I 及DNA形成的复合物能引起DNA单链断裂，阻止DNA复制及抑制RNA合成
试验方法	设计了单臂，单中心，开放标签的II期试验。样本量是使用Simon估算的最佳的两阶段设计。在第一阶段包括10例患者，如果观察到有效的患者，将再增加19例患者。
患者数量	35
主要研究终点指标（根据摘要提取）	
PFS	4.5mo[95%CI:3.8-5.2]
次要研究终点指标（根据摘要提取）	
DCR	71.4%
ORR	8.6%
OS	12mo [95%CI:8.8–15.2]
不良事件	
白细胞减少概率	8.6%
中性粒细胞减少概率	5.7%
厌食	14.3%
呕吐	14.3%
恶心	11.4%
疲劳	8.6%

结论：伊立替康与雷替曲沙合用这是一种用于转移性结直肠癌的二线治疗的有效，方便和中度毒性的治疗方案，作为与mCRC中靶向药物联合使用的化学疗法骨干，尚需进一步研究。

006: I / II期：Nivolumab (NIVO)和Ipilimumab (IPI)初步安全性和药代动力学（PK）研究用于先前治疗的晚期或复发性实体瘤（CheckMate 672）

临床时期	I / II期		
药物疗法			
临床研究编号	NCT03195478		
用药方案	非随机队列为A：非小细胞肺癌癌症（NSCLC）和鼻咽癌（NPC）；B：dMMR / MSI-H大肠癌（CRC）；C：小细胞肺癌（SCLC）和胃癌（GC）；其他癌症类型也可能包括在内。Tx持续了长达2年或直到疾病进展/不可接受的毒性（A：NIVO 3 mg / kg [NIVO3] Q2W +IPI 1 mg / kg [IPI1] Q6W；B：NIVO3 + IPI1 Q3W 4剂然后NIVO 240 mg Q2W; C：NIVO1 + IPI3 Q3W共4剂，然后NIVO 240 mg Q2W。		
适应症	晚期或复发性实体瘤（CheckMate 672）		
研制公司	BMS		
药物靶点	PD-1		
药物机制	通过阻断PD-1与其配体PDL-1/2的结合从而恢复T细胞的抗肿瘤效应		
试验方法	-		
患者数量	27		
主要研究终点指标（根据摘要提取）			
	A	B	C
	[n = 9]：8个NSCLC，1个NPC	[n = 9]：9个MSI-H转移性CRC	[n = 9]：5 GC，4 SCLC
NIVO tx中位持续时间	9.3mo-10.3mo		
不良事件			
不良反应发生率	88.9%		
3-4级不良反应发生率	29.6%		
停止治疗率	7.4%		

结论：NIVO + IPI具有良好的耐受性，没有新的安全信号观察到的。在1期试验中观察到的联合疗法中NIVO和IPI的PK与单一疗法中NIVO和IPI的PK相似。

007:II期：GLS-010(赛帕利单抗)，一种新型全人抗 PD-1 单克隆抗体用于中国复发或转移性宫颈癌患者：一项多中心、开放标签、单臂 II 期试验的结果

临床时期	II期
药物疗法	三线
临床研究编号	NCT03972722
用药方案	所有患者接受 240mg 的 GLS-010 单药治疗，每 2 周一次
适应症	复发或转移性宫颈癌
研制公司	誉衡药业
药物靶点	PD-1
药物机制	-
试验方法	-
患者数量	45
主要研究终点指标（根据摘要提取）	
PR	26.8%
ORR	26.8%
DCR	53.7%
不良事件	
3级及以上不良反应发生率	37.8%
停止治疗率	2.2%

结论：GLS-010(赛帕利单抗)在中国复发或转移性宫颈癌患者中表现出了良好的疗效和可控的安全性。这项研究仍在进行中，我们期待着进一步的结果。



本报告根据ASCO公开数据整理，如果有遗漏或偏差欢迎与我们交流讨论。

风险提示：临床研究进展不达预期风险。

西南证券投资评级说明

公司评级

买入：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在-20%以下

行业评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数-5%以下

分析师承诺

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注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，本公司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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路66号建威大厦1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑8号西南证券大厦3楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	高妍琳	销售经理	15810809511	15810809511	gyl@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷琬	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn