2022 年 6 月 12 日

**行业研究**

**后来居上，中国肿瘤免疫细胞治疗惊艳亮相**

——2022 ASCO 数据系列点评之三

**科济药业：CLDN18.2 CAR-T(CT041)公布中美临床数据，抗肿瘤前景广阔。**1） 美国多中心 Ib 期试验结果显示，胃癌/食管胃结合部腺癌患者（共 5 例）中客观缓解率（ORR）为 **60%**，其中 1 例患者实现了完全缓解（CR）；2）中国 Ib/II期研究结果表明，14 例患者中有 8 例（57.1%）在 CT041 首次输注后的首次肿瘤评估即达到部分缓解，ORR 为 **57.1%**。目前初步研究结果表明，CT041 在接受过治疗的晚期胃癌/食管胃结合部腺癌患者中具有可控的安全性/耐受性和有



**要点**

前景的抗肿瘤疗效

**药明巨诺：CD19 CAR-T(倍诺达)展现 me-better 潜力的竞争优势。**1）RELIANCE 临床研究两年随访数据表明，倍诺达®为患者带来了持续缓解和长期生存，并具有良好的安全性。在 58 例可评估有效性的患者中，其两年随访数据的最佳客观

缓解率（ORR）为 **77.6%**，优于同类竞争对手 BMS（产品 Breyanzi ORR 为 73%）

以及吉利德（产品 Yescarta ORR 为 72%）；2）倍诺达®在二线 LBCL 以及 r/r B- NHL 患者的治疗中同样具有可控的安全性/耐受性以及有效性，ORR 分别为 **75%**和 **85%**。

**香雪制药：首个国产 TCR-T 细胞疗法 I 期数据优秀。**香雪制药核心产品TAEST16001 是中国首个获得 IND 批件的 TCR-T 免疫细胞疗法，且已于 2020

年获得美国 FDA 的 IND 批件。TAEST16001 细胞治疗总体上表现出可接受的耐受性（未达到最大耐受剂量）以及较好的有效性（总缓解率为 **41.7%**），该数据支持 TAEST16001 细胞可在晚期软组织肉瘤中继续开展研究。

**投资建议：**近年来，细胞免疫疗法的发展呈井喷态势，CAR-T、TCR-T、CAR-NK 等细胞疗法相继登上历史舞台，并且在血液瘤治疗领域取得巨大突破后，逐渐向攻坚实体瘤方向发展。我们持续看好真正掌握核心技术并具备自主生产能力的企

业，重点推荐**科济药业-B（H）、药明巨诺-B（H）**，建议关注亘喜生物（O）、香

雪制药、传奇生物（O）、复星凯特、安科生物等。

**风险分析：**临床试验失败的风险；审评审批进度低于预期的风险；竞争格局恶化的风险。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **重点公司盈利预测与估值表** | | | | | | | | | |
|  |  | **股价**  **（港元）** | **EPS（元）** | |  |  | **PE（X）** |  | **投资评级** |
| **证券代码** | **公司名称** |  |  |  |  |  |  |
|  |  | **21A** | **22E** | **23E** | **21A** | **22E** | **23E** |
| 2171.HK | 科济药业-B | 12.32 | -12.26 | -1.34 | -1.96 | NA | NA | NA | 买入 |
| 2126.HK | 药明巨诺-B | 8.30 | -1.76 | -2.19 | -2.11 | NA | NA | NA | 买入 |

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2022-06-10

**医药生物**

**增持（维持）**

**作者 分析师：林小伟**

执业证书编号：S0930517110003

021-52523871

[linxiaowei@ebscn.com](mailto:linxiaowei@ebscn.com)

**分析师：王明瑞**

执业证书编号：S0930520080004

010-57378027

[wangmingrui@ebscn.com](mailto:wangmingrui@ebscn.com)

**联系人：张瀚予**

021-52523676

[zhanghanyu@ebscn.com](mailto:zhanghanyu@ebscn.com)

**行业与沪深 300 指数对比图**

10%

-1%

-12%

-23%

-33%

05/21 08/21 11/21 02/22

医药生物 沪深300

资料来源：Wind



**医药生物**

**目 录**

1、 科济药业：CLDN18.2 CAR-T(CT041)公布中美临床数据，抗肿瘤前景广阔 3

[2、 药明巨诺：CD19 CAR-T(倍诺达)展现 me-better 潜力的竞争优势 7](#_TOC_250003)

[3、 香雪制药：首个国产 TCR-T 细胞疗法 I 期数据优秀 9](#_TOC_250002)

[4、 投资建议 10](#_TOC_250001)

[5、 风险分析 10](#_TOC_250000)

图目录

图 1：CT041 重要监管里程碑事件一览 3

图 2：CT041 中国 1b/II 期临床试验安全性评价 5

图 3：CT041 中国 1b/II 期临床试验有效性评价-1 6

图 4：CT041 中国 1b/II 期临床试验有效性评价-2 6

表目录

表 1：CT041 治疗晚期胃癌和胰腺癌患者的多中心 1b 期试验有效性数据 4

表 2：CT041 中国 1b/II 期试验人口统计学与基线特征 4

表 3：TAEST16001 I 期临床试验安全性评价 9

表 4：TAEST16001 I 期临床试验有效性评价 10

# 1、 科济药业：CLDN18.2 CAR-T(CT041)公

**布中美临床数据，抗肿瘤前景广阔**

2022 年 6 月 6 日，科济药业在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，展示了两篇关于核心产品 CT041 的研究结果，其包含了（1）在美国进行的针对晚期胃癌和胰腺癌患者的多中心 Ib 期试验的结果，和（2）在中国进行的针对晚期胃癌/食管胃结合部腺癌患者的 Ib/II 期 CT041 试验的安全性和初步疗效结果。

**CT041** 是一种潜在全球同类首创的、靶向 CLDN18.2 蛋白质的自体 CAR-T 细胞候选产品，用于治疗 CLDN18.2 阳性实体瘤，主要治疗胃癌/食管胃结合部腺癌

及胰腺癌。截至 2022 年 5 月，该产品为全球唯一已获得美国食品药品监督管理局（FDA）、中国国家药监局（NMPA）和加拿大卫生部的 IND/CTA 批准并正在进行临床试验研究的靶向 CLDN18.2 的 CAR-T 细胞候选产品。

|  |
| --- |
| **图 1：CT041 重要监管里程碑事件一览** |
|  |
| 资料来源：公司官网、光大证券研究所 |

### CT041 治疗晚期胃癌和胰腺癌患者的美国多中心 Ib 期试验

该试验是一项单臂、开放标签的 Ib 期试验（NCT04404595），在美国 6 个中心进行，参与者均为 CLDN18.2 阳性，且在之前接受过至少两种前线系统治疗的胃癌/食管胃结合部腺癌（GC/GEJ）患者以及至少接受过一种前线治疗的胰腺癌患者。在 CT041 输注前，采用氟达拉滨、环磷酰胺和白蛋白结合型紫杉醇（100mg 或者 100mg/m2；FNC）预处理。

截至 2022 年 5 月 6 日，已有 14 例患者入组（5 例患有胃癌/食管胃结合部腺癌，

9 例患有胰腺癌），既往中位治疗线数为 3 线（范围 1~5），且共接受了长达 18 个周期的 CT041 治疗。14 例患者按照三个剂量水平（DL）给药：DL1 为2.5~3.0×108 细胞（n=6）；DL2 为 3.75~4.0×108 细胞（n=6）；DL3 为 6.0×108

细胞（n=2）。

① **安全性**： 未观察到剂量限制性毒性或治疗相关死亡，未观察到≥3 级的细胞因子释放综合征（CRS）或细胞相关神经毒性综合征（ICANS）。未发生胃肠道出血或急性胃粘膜损伤。在出现 CRS 的 13 例患者中，11 例为 1 级 CRS，2 例

为 2 级 CRS。有 1 例患者未发生 CRS。

**② 有效性：** 在胃癌/食管胃结合部腺癌患者的分组中，客观缓解率（ORR）为60%，其中 1 例患者实现了完全缓解（CR）。此外，在 80%（4/5）的疾病稳

定（4 例胰腺癌患者）患者中观察到了肿瘤的缩小。中位缓解持续时间（mDOR） 和中位无进展生存期（mPFS）尚未达到。

接受 DL3 的两例患者在数据截止日期前尚未进行肿瘤疗效评估；在 DL1 和 DL2 中观察到剂量依赖性反应。在 DL1 中观察到的ORR 为 16.7%，疾病控制率（DCR）为 50%。在 DL2 中观察到的 ORR 为 33.3%以及 DCR 为 83.3%。

**表 1：CT041 治疗晚期胃癌和胰腺癌患者的多中心 1b 期试验有效性数据**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **胃癌/食管胃结合部腺癌患者**  **（n=5）** | **胰腺癌患者**  **（n=7）** |
| 完全缓解 | 1（20%） | 0（0%） |
| 部分缓解 | 2（40%） | 0（0%） |
| 疾病稳定 | 1（20%） | 4（57.1%） |
| 疾病进展 | 1（20%） | 3（42.9%） |

资料来源：公司官网、光大证券研究所（注：共有 14 例患者入组，其中有 2 例患者在数据截止日期前尚未进行肿瘤疗效评

估，数据截至 2022 年 5 月 6 日）

### CT041 治疗晚期胃癌/食管胃结合部腺癌患者中安全性、耐受性和初步疗效的中国 Ib/II 期研究结果

该试验是一项多中心、开放标签的 Ib/II 期试验（NCT04581473），旨在评估 CT041 针对中国胃癌/食管胃结合部腺癌患者的安全性和有效性。在 Ib 期，该试验使用 3+3 设计，研究了 CT041 在 2.5×108 和 3.75×108 细胞剂量水平的疗效。

Ib 期研究关键入选标准：符合参与本研究资格的人群为至少二线治疗失败或不耐受的 CLDN18.2 表达阳性（由免疫组织化学染色验证[在≥40%的肿瘤细胞中2+/3+]）的晚期胃癌/食管胃结合部腺癌患者。HER2 阳性患者应接受过标准抗HER2 治疗。

截至 2021 年 12 月 22 日，14 例符合条件的胃癌/食管胃结合部腺癌患者纳入 Ib 期研究。其中 57.1% 的患者转移器官数目≥3 个，92.9%存在腹膜转移。大多数患者（85.7%）之前接受过二线治疗或包含氟尿嘧啶、奥沙利铂和紫杉醇的三联疗法治疗。35.7%的患者曾接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗。

**表 2：CT041 中国 1b/II 期试验人口统计学与基线特征**

|  |  |
| --- | --- |
| **人口统计学与基线特征** | **合计(n=14)** |
| 中位年龄（范围），年 | 44.5（23~71） |
| 男性，n (6) | 6（42.9%） |
| 东部肿瘤协作组体力状态=1，n（%） | 12（85.8%） |
| **Laure 分型，n（6）** | |
| 肠型 | 3（21.5%） |
| 弥漫型 | 9（64.3%） |
| 混合型 | 2（14.3%） |
| **印戒细胞癌，n（%）** | 9（64.4%） |
| **Claudin18.2 染色，n（%）** | |
| 2+ | 2（14.4%） |
| 3+ | 12（85.8%） |
| **HER2 表达，n（%）** | |
| 阳性 | 1（7.2%） |
| 阴性 | 12（85.8%） |
| 未知 | 1（7.2%） |

|  |  |
| --- | --- |
| **转移器官的数量，n（%）** | |
| ＜3 | 6（42.9%） |
| ≥3 | 8（57.2%） |
| 腹膜转移，n（%） | 13（93.0%） |
| 肝转移，n（%） | 3（21.5%） |
| **前线治疗数量，n（%）** | |
| 2\* | 12（85.8%） |
| ≥3 | 2（14.4%） |
| **既往系统性治疗，n（%）** | |
| 氟尿咄啶 | 14（100%） |
| 铂剂 | 14（100%） |
| 紫杉醇/白蛋白结合型紫杉醇 | 13（93.0%） |
| PD-1/PD-L1 抑制剂 | 5（35.8%） |
| 酪氨酸激酶抑制剂 | 2（14.4%） |

资料来源：公司官网、光大证券研究所（注：\*5 例患者接受了氟尿咄啶、奥沙利铂和紫杉醇的三联疗法作为一线治疗）

所有患者（14 例）均接受了 1 个周期的桥接化疗，其中 13 例患者（92.9%）接受了伊立替康，只有 1 例患者接受了 5-氟尿嘧啶联合腹腔注射白蛋白结合型紫杉醇。在输注 CT041 之前，所有患者均接受淋巴细胞耗竭处理（氟达拉滨25mg/m2 d1-2、环磷酰胺 250mg/m2 d1-3 和白蛋白结合型紫杉醇 100mg d2）。所有患者至少输注一次 CT041（11 例 2.5×108，3 例 3.75×108），7 例患者输注两次。对于接受两次输注的 7 例患者，第一次和第二次输注之间的中位间隔为132 天（范围 49~252 天）。

① **安全性**： 未发生剂量限制性毒性或治疗相关死亡。13 例患者发生 2 级 CRS， 仅有 1 例患者发生 4 级 CRS，与患者自身的疾病负担相关，且在使用糖皮质激素治疗后完全恢复。未发生 ICANS 或胃肠道黏膜损伤。

|  |
| --- |
| **图 2：CT041 中国 1b/II 期临床试验安全性评价** |
|  |
| 资料来源：公司官网、光大证券研究所 |

**② 有效性：** 该临床试验共 13 例患者可评估，1 例患者在进行肿瘤评估之前退出研究。14 例患者中有 8 例（57.1%）在 CT041 首次输注后的首次肿瘤评估即达到部分缓解，基于研究者评估 ORR 和 DCR 分别为 57.1%和 78.6%。

中位随访时间为 8.8 个月， mPFS 和中位总生存期（mOS）分别为 5.6 个月和

10.8 个月。至数据截止日期，有 7 例患者仍然存活。

|  |
| --- |
| **图 3：CT041 中国 1b/II 期临床试验有效性评价-1** |
|  |
| 资料来源：公司官网、光大证券研究所 |

|  |
| --- |
| **图 4：CT041 中国 1b/II 期临床试验有效性评价-2** |
|  |
| 资料来源：公司官网、光大证券研究所 |

### 结论

在经历过多线治疗的胃癌中，CT041 CLDN18.2 CAR-T 细胞与历史治疗方案相 比，可能有显著的抗肿瘤活性改善。目前初步研究结果表明，CT041 在接受过治疗的晚期胃癌/食管胃结合部腺癌患者中具有可控的安全性/耐受性和有前景 的抗肿瘤疗效。该试验正在进行中，将对 CT041 进行进一步的确证性 II 期试验。

# 2、 药明巨诺： CD19 CAR-T( 倍诺达)展现me-better 潜力的竞争优势

2022 年 6 月 5 日，药明巨诺在 ASCO 年会上公布了倍诺达®（瑞基奥仑赛注射液）的三项最新临床研究数据，包括（1）倍诺达®治疗中国难治/复发性弥漫大B 淋巴瘤患者的多中心 II 期 RELIANCE 临床研究的 2 年随访结果、（2）倍诺达

®二线治疗中国原发耐药性弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者的 I 期开放、单臂、多中心研究的初步有效性和安全性结果、以及（3）倍诺达®治疗难治和复发性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者的 1 期研究的两年生存随访数据更新。

**倍诺达®**是药明巨诺在 Juno Therapeutics 的 CAR-T 细胞工艺平台的基础上，自主开发的一款靶向 CD19 的自体 CAR-T 细胞免疫治疗产品。作为药明巨诺的首款产品，倍诺达®已于 2021 年 9 月被国家药监局批准用于治疗经过二线或以上

系统性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL），成为中国首个获批为 1 类生物制品的 CAR-T 产品。

### 治疗中国难治/复发性弥漫大 B 淋巴瘤患者的多中心 II 期 RELIANCE 临床研究：2 年随访结果

RELIACE 研究是国家药监局（NMPA）批准的首个 CD19 靶向 CAR-T 治疗的关键研究。共有 59 例复发/难治性（r/r）大 B 细胞淋巴瘤（LBCL）患者接受倍诺达®的单次输注治疗，并完成长达 2 年随访。结果包括：

① **持续缓解并长期生存获益**。 在 58 例可评估有效性患者中，最佳客观缓解率

（ORR）为 77.6%，最佳完全缓解率（CRR）为 53.5%，2 年总生存（OS）率

为 69.0%。

② **可控的安全性**。包括较低的细胞因子释放综合征（CRS）和神经毒性（NT）， 所有级别及重度（≥3 级）CRS 的发生率分别为 47.5%、5.1%；所有级别及重度（≥3 级）NT 的发生率为分别为 20.3%、3.4%。最常见≥3 级不良反应（AE）

是中性粒细胞减少症、白细胞减少症。

### 二线治疗中国原发难治性弥漫大B 细胞淋巴瘤患者的I 期开放、多中心、单臂研究的初步安全性和有效性结果

该研究是在中国开展的开放、单臂、多中心 I 期临床研究，旨在评估倍诺达®用于治疗已接受了一线标准治疗（R-CHOP）后临床疗效不佳的原发难治性 LBCL患者的安全性和有效性。共有 12 例原发难治性 LBCL 患者接受了倍诺达®的输注治疗并完成 9 个月随访。结果包括：

① **安全性**： 未观察到≥3 级 CRS 和 NT，6 例患者出现 2 级以下 CRS，2 例患者出现 NT（1 级）。最常见研究治疗相关的≥3 级不良反应（TEAE）是血细胞减少症。

② **有效性**： 最佳客观缓解率（ORR）为 75.0%，最佳完全缓解率（CRR）为 33.3%，3 个月的 ORR、CRR 分别为 41.7%、33.3%。中位缓解持续时间（DOR）、中位 OS 均未达到。

### 治疗难治和复发性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者的 1 期研究的两年生存随访数据更新

该研究是一项针对倍诺达®治疗复发/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（r/r B-NHL）的开放、剂量递增 I 期研究。共有 22 例 r/r B-NHL 患者接受了倍诺达®的单剂量输注并完成 2 年随访。

基于 20 例患者的有效性分析集，其最佳客观缓解率（ORR）为 85.00%，最佳完全缓解率（CRR）为 70.00%。1 年和 2 年的无进展生存率均为 55.0%，总生存率率均为 68.6%。中位无进展生存期（PFS）、OS 均未达到。在安全性方面， 未发现≥3 级的 CRS、NT。

### 结论

RELIANCE 临床研究两年随访数据表明，倍诺达®为患者带来了持续缓解和长期生存，并具有良好的安全性、相关毒性发生率较低。在 58 例可评估有效性的患者中，其两年随访数据的最佳客观缓解率（ORR）为 77.6%，不仅优于其上市时提交 NDA 的数据（ORR 为 75.9%），还优于同类竞争对手 BMS（产品 Breyanzi ORR 为 73%）以及吉利德（产品 Yescarta ORR 为 72%），即倍诺达®针对三线LBCL 患者的疗效极具竞争优势。

此外，目前初步研究结果表明，倍诺达®在二线 LBCL 以及 r/r B- NHL 患者的治疗中具有可控的安全性/耐受性以及有效性，相关确证性 II 期试验将有序推进。

# 3、 香雪制药：首个国产 TCR-T 细胞疗法 I 期数据优秀

2022 年 6 月 5 日，香雪制药的 TCR-T 免疫细胞疗法 TAEST16001 在 ASCO 大会上发布 I 期临床试验结果。作为中国首个获得 IND 批件的 TCR-T 免疫细胞疗法，该产品已于 2020 年获得美国 FDA 的 IND 批件。其 I 期临床已初步验证该产品具有良好的安全性及有效性，即将启动 II 期验证性临床。

**TAEST16001** 细胞是经基因工程改造的自体 T 细胞，该细胞针对 NY-ESO-1 阳性的软组织肉瘤（基因型为 HLA-A\*02:01 的患者群），表达高亲和性 NY-ESO-1

特异性 T 细胞受体（TCR）。根据 I 期临床数据显示，截至 2021 年 12 月 31 日， 共 12 名晚期软组织肉瘤患者入组。男：女比例为 7：5，平均年龄为 37.9 岁， 既往治疗方案中位线数为 2（范围 1-3）。

### 安全性

在安全性评价方面，TAEST16001 细胞耐受性良好，无剂量限制性毒性。其最常见的 3 级不良事件为淋巴细胞减少症（n=12）、白细胞减少症（n=10）、中性粒细胞减少症（n=11）；其次为贫血（n=4）、血小板减少症（n=1）、低钾血症（n=1） 和发热（n=1）。I 期临床试验中未达到最大耐受剂量（MTD）。此外，两名患者出现细胞因子释放综合征（2 级）并在给予对症治疗后消退；所有患者均未出现神经毒性或与细胞输注相关的严重不良事件。

**表 3：TAEST16001 I 期临床试验安全性评价**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **不良反应** | **1 级** | **2 级** | **3 级** | **4 级** | **合计** |
| Neutropcnia | 0 | 1（8%） | 5（42%） | 6（50%） | 12（100%） |
| Lymphopcnia | 0 | 0 | 1（8%） | 11（92%） | 12（100%） |
| Leukopenia | 0 | 2（17%） | 4（33%） | 6（50%） | 12（100%） |
| Fever | 4（33%） | 7（58%） | 1（8%） | 0 | 12（100%） |
| Hypoalbuminemia | 10（83%） | 2（17%） | 0 | 0 | 12（100%） |
| Anemia | 3（25%） | 3（25%） | 4（33%） | 0 | 10（83%） |
| Hyponatremsia | 8（67%） | 1（8%） | 0 | 0 | 9（75%） |
| lncreased ALT | 7（58%） | 0 | 1（8%） | 0 | 8（67%） |
| Hypokalemia | 5（42%） | 1（8%） | 1（8%） | 0 | 7（58%） |
| Protcinuria | 5（42%） | 1（8%） | 1（8%） | 0 | 7（58%） |
| Decreased appetite | 5（42%） | 2（17%） | 0 | 0 | 7（58%） |
| Fatigue | 7（58%） | 0 | 0 | 0 | 7（58%） |
| Nausea | 4（33%） | 2（17%） | 0 | 0 | 6（50%） |
| Constipate | 3（25%） | 3（25%） | 0 | 0 | 6（50%） |
| Diarrhea | 3（25%） | 3（25%） | 0 | 0 | 6（50%） |
| Increased AST | 3（25%） | 2（17%） | 0 | 0 | 5（42%） |
| Chills | 4（33%） | 1（8%） | 0 | 0 | 5（42%） |
| Thrombocytopenia | 2（17%） | 0 | 1（8%） | 0 | 3（25%） |

资料来源：公司官网、光大证券研究所

### 有效性

在有效性评价方面，12 例经 TAEST16001 治疗的患者中，部分缓解（PR）5 例、稳定（SD）5 例、疾病进展（PD）2 例、总缓解率为 41.7%。达到初始缓解的中位时间为 1.9 个月（范围：0.9~3.0 月）、中位缓解持续时间为 14.1 个月（范围：5.0~14.2 月）。

**表 4：TAEST16001 I 期临床试验有效性评价**

**）**

**）**

**）**

|  |
| --- |
| PR 2 1 0 2 5 |

|  |
| --- |
| **Level 1 Level 2 Level 3 Level 4 合计**  **（5\*108±30% （2\*109±30% （5\*109±30% （1.2\*1010±30%）**  **N=3 N=3 N=3 N=3 N=12** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CR | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  |  |  |  |  |  |
| SD | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
|  |  |  |  |  |  |
| ORR（%） | 66.7 | 33.3 | 0 | 66.7 | 41.7 |

|  |
| --- |
| DCR（%） 100 100 33.3 100 83.3 |

资料来源：公司官网、光大证券研究所

|  |
| --- |
| PD 0 0 2 0 2 |

### 结论

TAEST16001 细胞治疗总体上表现出可接受的耐受性（未达到 MTD）以及较好的有效性（总缓解率为 41.7%），该数据支持 TAEST16001 细胞可在晚期软组织肉瘤中继续开展研究。

# 4、 投资建议

近年来，细胞免疫疗法的发展呈井喷态势，CAR-T、TCR-T、CAR-NK 等细胞疗法相继登上历史舞台，并且在血液瘤治疗领域取得巨大突破后，逐渐向攻坚实体

瘤方向发展。我们持续看好真正掌握核心技术并具备自主生产能力的企业，重点推荐**药明巨诺-B（H）**、**科济药业-B（H）**，建议关注亘喜生物（O）、香雪制药、传奇生物（O）、复星凯特、安科生物等。

# 5、 风险分析

### 临床试验失败的风险

临床试验往往伴随着失败的风险，并且创新型越强的产品失败风险越高，一旦临床试验失败，可能会对公司股价产生不利影响。

### 审评审批进度低于预期的风险

创新药产品的审评审批进度具有不确定性，可能会导致产品最终上市的时间晚于预期。

### 竞争格局恶化的风险

随着越来越多企业参与细胞治疗产品的研发，行业竞争格局存在恶化的风险。



**行业及公司评级体系**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **评级** | **说明** |
| **行业及公司评**  **级** | 买入 | 未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上 |
| 增持 | 未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%； |
| 中性 | 未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%； |
| 减持 | 未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%； |
| 卖出 | 未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上； |
|  | 无评级 | 因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。 |
| **基准指数说明：** | | A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生  指数。 |

**分析、估值方法的局限性说明**

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 分析师声明

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注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 法律主体声明

本报告由光大证券股份有限公司制作，光大证券股份有限公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格，负责本报告在中华人民共和国境内

（仅为本报告目的，不包括港澳台）的分销。本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格编号已披露在报告首页。中国光大证券国际有限公司和 Everbright Securities(UK) Company Limited 是光大证券股份有限公司的关联机构。

## 特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

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、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

**光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **光大证券研究所** |  |  |
| **上海** | **北京** | **深圳** |
| 静安区南京西路 1266 号  恒隆广场 1 期办公楼 48 层 | 西城区武定侯街 2 号  泰康国际大厦 7 层 | 福田区深南大道 6011 号NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼 |
| **光大证券股份有限公司关联机构** |  |  |
| **香港** | **英国** |  |
| **中国光大证券国际有限公司**  香港铜锣湾希慎道 33 号利园一期 28 楼 | **Everbright Securities(UK) Company Limited**  64 Cannon Street，London，United Kingdom EC4N 6AE | |