

证券研究报告

医药生物



## 科创板生物医药投资手册第 28 期

——兴证医药科创板生物医药投资定期报告（2020.05.25-2020.06.07）

推荐（维持）

2020 年 06 月 10 日

## 重点公司

重点公司	20E	21E	评级
南微医学	3.10	4.19	审慎增持
心脉医疗	2.73	3.74	审慎增持
博瑞医药	0.42	0.64	审慎增持
海尔生物	0.81	1.05	审慎增持
特宝生物	0.25	0.33	暂无评级

## 相关报告

《科创板生物医药投资手册第 24 期——兴证医药科创板生物医药投资定期报告（2020.05.11-2020.05.24）》  
 《科创板生物医药投资手册第 26 期——兴证医药科创板生物医药投资定期报告（2020.04.27-2020.05.10）》  
 《科创板生物医药投资手册第 25 期——兴证医药科创板生物医药投资定期报告（2020.04.13-2020.04.26）》

分析师：

徐佳熹

xujiaxi@xyzq.com.cn

S0190513080003

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

研究助理：

王楠

wangnan20@xyzq.com.cn

## 投资要点

- 科创板于 2019 年 7 月 22 日开市，截至目前共 106 家上市公司，其中有 25 家生物医药相关企业。本周 106 家企业平均涨幅为 8.18%。
- 截至 2020 年 06 月 07 日，共有 296 家（除终止审查）企业向上海证券交易所申报科创板股票发行上市，其中 41 家医药制造企业、21 家医用设备制造企业、3 家研究和试验发展企业、1 家化学原料和化学制品制造业及 1 家橡胶和塑料制品业。在 67 家生物医药相关企业中，0 家由于财报过期等原因处于中止审核状态，14 家尚停留在问询未回复阶段，1 家暂缓审议，1 家通过上市委员会会议，8 家提交注册，14 家已受理，29 家注册生效。
- 年初至今（2020 年 06 月 07 日），纳斯达克 100 指数（NDX.GI）上涨 12.5%，纳斯达克生物技术指数（NBI.GI）上涨 9.0%，跑赢 3.5 个百分点。在纳斯达克生物技术指数的 207 只股中，近 60 日内，181 只上涨，26 只下跌，部分事件催化型和成长型个股涨势突出，MACROGENICS、CYMABAY THERAPEUTICS、MODERNA 的 60 日涨幅居前，阿玛琳、PROQR THERAPEUTICS、THERAPEUTICSMD 的 60 日涨幅靠后。
- 年初至今（2020 年 06 月 08 日），恒生综指（HSCI.HI）下跌 6.93%，恒生医疗保健指数（HSHCI.HI）上涨 17.07%，中华香港生物科技指数（CESHKB.CSI）上涨 32.41%，跑赢恒生综指 39.34 个百分点，跑赢恒生医疗保健指数 15.34 个百分点。在中华香港生物科技指数的 13 只个股中，近 60 日内，10 只上涨，0 只持平（或上市不足 60 日），3 只下跌，部分事件催化型和成长型个股涨势突出，康希诺生物-B、维亚生物、君实生物-B 涨幅居前，歌礼制药-B、基石药业-B、方达控股的 60 日涨幅靠后。

风险提示：公共卫生事件影响幅度和时长超预期，海外疫情超预期，行业政策变化

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

## 目 录

1、一周科创板医药行情 .....	3 -
2、申报进度 .....	4 -
3、国内政策及要闻 .....	7 -
4、海外对标 .....	12 -
4.1、纳斯达克生物技术指数走势 .....	12 -
4.2、中华香港生物科技指数走势 .....	13 -
4.3、海外要闻 .....	14 -
5、风险提示 .....	20 -
图 1、一周科创板医药涨跌幅 .....	3 -
图 2、2009 年至今纳斯达克 100 指数与纳斯达克生物技术指数走势 .....	12 -
图 3、2017 年至今恒生综指、恒生医疗保健指数与中华香港生物科技指数走势 ..	14 -
表 1、科创板股票发行上市申报生物医药企业审核进展 .....	4 -
表 2、科创板股票发行上市申报生物医药企业发行概况 .....	5 -
表 3、纳斯达克生物技术股 60 日涨幅前 5 与跌幅前 5 .....	12 -
表 4、中华香港生物科技股 60 日涨幅前 5 与跌幅前 5 .....	14 -

## 报告正文

### 写在最前面

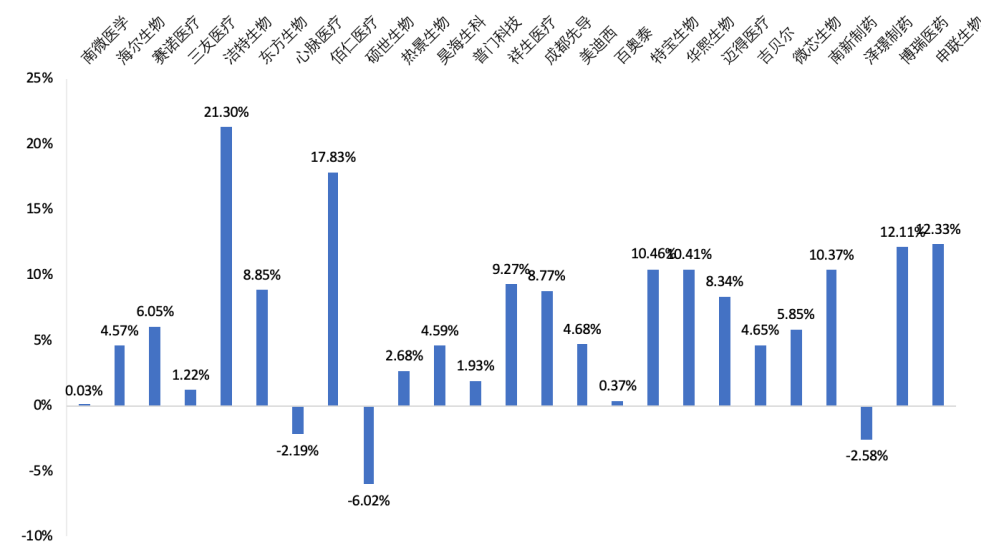
随着科创板申报工作的启动，投资者对于相关标的的基本情况存在定期更新的需求。兴业证券医药团队从即日起将推出一个全新系列的定期报告产品——科创板生物医药投资手册，《手册》将以每 2-4 周为一个周期，更新已经申报的科创板标的情况、科创板相关政策更新、国内创新药行业资讯等信息。

此外，有鉴于医药行业的专业性和相关标的的特殊性（未来上市的很多标的当期没有利润），我们还将定期更新境外对标情况（包括纳斯达克生物技术指数走势、中华香港生物科技指数走势）、海外行业重磅新闻。这一产品将与相关个股报告一起，成为您未来投资科创板医药标的的有益指南。

## 1、一周科创板医药行情

科创板于 2019 年 7 月 22 日开市，截至目前共 106 家上市公司，其中有 25 家生物医药相关企业。本周 106 家企业平均涨幅为 8.18%。

图 1、一周科创板医药涨跌幅



数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理，截止 2020 年 06 月 07 日

### ● 建议关注：

心脉医疗：主动脉及外周介入领域国产龙头，产品需求相对刚性  
 南微医学：内镜下耗材国产龙头，进口替代与基层下沉趋势明显  
 博瑞医药：原料销售稳步放量，制剂产品线不断丰富打开增量空间  
 海尔生物：疫情期间公司产品需求量有所增加，物联网升级开拓高端市场

三友医疗：国内脊柱植入耗材领先企业，创新+自上而下推广有望加速市占率提升

## 2、申报进度

截至 2020 年 06 月 07 日，共有 296 家（除终止审查）企业向上海证券交易所申报科创板股票发行上市，其中 41 家医药制造企业、21 家医用设备制造企业、3 家研究和试验发展企业、1 家化学原料和化学制品制造业及 1 家橡胶和塑料制品业。在 67 家生物医药相关企业中，0 家由于财报过期等原因处于中止审核状态，14 家尚停留在问询未回复阶段，1 家暂缓审议，1 家通过上市委员会会议，8 家提交注册，14 家已受理，29 家注册生效。

表 1、科创板股票发行上市申报生物医药企业审核进展

发行人	证监会行业	注册地	保荐机构	受理日期	更新日期	审核状态
科兴制药	医药制造业	山东	中信建投	2020/5/11	2020/5/11	已受理
健耕医疗	专用设备制造业	上海	国金证券	2020/5/11	2020/5/11	已受理
康众医疗	专用设备制造业	江苏	中信证券	2020/5/13	2020/5/13	已受理
皓元医药	研究和试验发展	上海	民生证券	2020/5/26	2020/5/26	已受理
爱威科技	专用设备制造业	湖南	西部证券	2020/5/26	2020/5/26	已受理
凯因科技	医药制造业	北京	海通证券	2020/5/27	2020/5/27	已受理
奥泰生物	医药制造业	浙江	申万宏源	2020/5/28	2020/5/28	已受理
盛诺基	医药制造业	北京	华西证券	2020/5/28	2020/5/28	已受理
柯菲平	医药制造业	江苏	国金证券	2020/6/1	2020/6/1	已受理
之江生物	医药制造业	上海	海通证券	2020/6/1	2020/6/1	已受理
锦波生物	医药制造业	山西	华金证券	2020/6/1	2020/6/1	已受理
翔宇医疗	专用设备制造业	河南	海通证券	2020/6/1	2020/6/1	已受理
安旭生物	医药制造业	浙江	民生证券	2020/6/2	2020/6/2	已受理
艾隆科技	专用设备制造业	江苏	海通证券	2020/6/2	2020/6/2	已受理
仁会生物	医药制造业	上海	国泰君安	2020/2/14	2020/5/6	已问询
艾力斯	医药制造业	上海	中信证券	2020/4/17	2020/5/8	已问询
安杰思	专用设备制造业	浙江	中信证券	2020/4/16	2020/5/12	已问询
惠泰医疗	专用设备制造业	广东	中信证券	2020/4/22	2020/5/15	已问询
亚辉龙	医药制造业	广东	中信证券	2020/4/22	2020/5/19	已问询
尚沃医疗	专用设备制造业	江苏	中信证券	2020/4/24	2020/5/21	已问询
悦康药业	医药制造业	北京	中信证券	2020/4/29	2020/5/29	已问询
苑东生物	医药制造业	四川	中信证券	2020/4/22	2020/5/31	已问询
浩欧博	医药制造业	江苏	华泰联合	2020/5/11	2020/6/1	已问询
天益医疗	专用设备制造业	浙江	国泰君安	2020/3/26	2020/6/1	已问询
天臣医疗	专用设备制造业	江苏	安信证券	2020/4/17	2020/6/3	已问询
康鹏科技	化学原料和化学制品制造业	上海	华泰联合	2019/12/25	2020/6/3	已问询
成大生物	医药制造业	辽宁	中信证券	2020/5/8	2020/6/3	已问询
圣湘生物	医药制造业	湖南	西部证券	2020/3/4	2020/6/5	已问询
前沿生物	医药制造业	江苏	瑞银证券	2019/12/3	2020/6/5	暂缓审议
键凯科技	化学原料和化学制品制造业	北京	中信证券	2019/11/1	2020/6/3	上市委员会通过
科前生物	医药制造业	湖北	招商证券	2019/3/22	2020/2/3	提交注册
爱博诺德	专用设备	北京	招商证券	2019/12/10	2020/5/28	提交注册
艾迪药业	医药制造业	江苏	华泰联合	2019/10/10	2020/6/4	提交注册
伟思医疗	专用设备制造业	江苏	长江证券	2019/12/19	2020/6/4	提交注册
赛科希德	医药制造业	北京	中金公司	2019/12/27	2020/6/4	提交注册

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

安必平	医药制造业	广东	民生证券	2019/12/27	2020/6/5	提交注册
康希诺	医药制造业	天津	中信证券	2020/1/22	2020/5/9	提交注册
三生国健	医药制造业	上海	华泰联合	2019/10/31	2020/5/15	提交注册
复旦张江	医药制造业	上海	海通证券 中金公司	2019/5/13	2020/5/15	注册生效
神州细胞	医药制造业	北京	中金公司	2019/9/16	2020/5/18	注册生效
君实生物	医药制造业	上海	中金公司	2019/9/26	2020/5/21	注册生效
天智航	专用设备制造业	北京	中信建投	2019/8/7	2020/6/4	注册生效

数据来源：上海证券交易所科创板发行上市审核系统，兴业证券经济与金融研究院整理，截至2020年06月07日

表 2、科创板股票发行上市申报生物医药企业发行概况

发行人	主营业务	拟融 资额 (亿元)	发行股数	发行前每股 收益(元)	发行前每股 净资产(元)	最近报告期 研发费用率
皓元医药	小分子药物发现领域的分子砌块和工具化合物的研发,以及小分子药物原料药、中间体的工艺开发和生产技术改进	6.50	不超过 1,860 万股 (25%)	-	-	12.97%
爱威科技	医疗临床检验分析仪器及配套体外诊断试剂、医用耗材的研发、生产、销售和服务一体化	3.80	不超过 1,700 万股 (25%)	-	-	10.78%
凯因科技	病毒病领域治疗药物的生产和销售以及创新药的研发	10.92	不超过 4,246 万股 (25%)	-	-	7.63%
奥泰生物	体外诊断试剂的研发、生产和销售	3.98	不低于 1,350 万股 (25%)	-	-	14.89%
盛诺基	肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤多个恶性肿瘤领域的中药创新药、化学创新药和生物大分子创新药的医药研发	20.24	不超过 5,869 万股 (25%)	-	-	-
柯菲平	心脑血管、消化系统等重大疾病和慢性疾病领域创新药的研制和商业化	15.90	不超过 12,126.6 万股 (10%)	-	-	11.01%
之江生物	分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售	13.56	不超过 4,867.6088 万股 (25%)	-	-	9.04%
锦波生物	功能蛋白及终端产品的研发、生产和销售	9.03	不超过 2,077.90 万股 (25%)	-	-	8.78%
翔宇医疗	疼痛康复、神经康复、骨科康复、产后康复、医养结合等领域的智能康复设备的自主研发、生产与销售	7.08	不超过 4,000 万股 (25%)	-	-	9.71%
安旭生物	POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售	4.59	不超过 1533.34 万股 (25%)	-	-	7.72%
艾隆科技	智慧药房、智慧病区、智慧物流三大板块的医疗物资智能管理设备及软件信息平台	4.77	不超过 1,930 万股 (25%)	-	-	7.98%

科兴制药	重组蛋白药物和微生物制剂的研发、生产、销售一体化	17.05	不超过 4,967.5300 万股 (25%)	-	-	5.25%
浩欧博	体外诊断试剂的研发、生产和销售	6.09	不低于 1,576.4582 万股 (25%)	-	-	13.45%
健耕医疗	提供移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备, 移植医用高值耗材, 以及移植患者个体化精准诊断试剂	11.43	不超过 2,107.8125 万股 (25%)	-	-	16.64%
康众医疗	数字化 X 射线平板探测器研发、生产、销售和服务	4.46	不超过 22,032,257 (25%)	-	-	8.23%
艾迪药业	靶向艾滋病、炎症及恶性肿瘤的创新型化学药物以及人源蛋白产品	7.46	不超过 9,000 万股(10%)	-	-	16.5%
三生国健	抗体药物研发和生产, 致力于提供自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供临床解决方案	31.83	不超过 6,162.1142 万股 (10%)	-	-	23.69%
安必平	体外诊断试剂和仪器(病理诊断领域)	3.13	不超过 2334 万股 (25%)	0.88	5.53	5.29%
天益医疗	血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售	5.1	不超过 1,473 万股(25%)	1.5	6.88	5.08%
伟思医疗	康复医疗器械, 在电刺激、磁刺激、电生理等技术平台上掌握了具有自主知识产权的核心技术	4.67	不超过 17,086,667 (25%)	1.24	3.66	9.03%
爱博诺德	手术人工晶状体和视光(角膜塑形镜)两大领域	8	不超过 2629 万股 (25%)	0.28	6.99	12.08%
前沿生物	创新型生物医药企业, 在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有全球竞争力	20.01	不超过 8,996 万股(25%)	-1.02	2.69	884.38%
赛科希德	血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材的研发	3.71	不超过 2041.2 万股 (25%)	1	3.45	6.04%
圣湘生物	自主创新基因技术, 诊断试剂和仪器、第三方医学检验服务	5.57	不超过 4000 万股 (10%)	0.11	1.55	10.66%
键凯科技	医用药用聚乙二醇及其活性衍生物	3.2	不超过 1,500 万股(25%)	0.79	4.18	12.17%
仁会生物	专注于内分泌、心血管及肿瘤治疗领域内创新生物药自主研发和产业化	30.05	不超过 5744.05 万股 (25%)	-1.04	1.47	138.07%
艾力斯	创新药物的研究开发、产业化和市场化经营	15.03	9,000 万股(10%)	-1.1	3.29	40.52%
天臣医疗	高端外科手术吻合器	3.6	2,000 万股(25%)	0.7	1.79	8.16%
尚沃医疗	呼气分子诊断医疗器械的研发、生产和销售	3.28	1,000 万股(25%)	1.68	3.59	11.47%
苑东生物	化学原料药和化学药制剂的研发、生产与销售	11.61	不超过 3,009 万股 (25%)	0.98	7.75	16.21%
亚辉龙	自身免疫性疾病、感染、生殖健康、糖尿病等, 精	7.33	4,100 万股(10%)	0.27	1.59	9.29%

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明



	心打造所需的仪器设备、提供配套试剂和服务					
惠泰医疗	心脑血管微创介入医疗器械供应商	8.4	1,667 万股(25%)	1.65	6.99	17.43%
安杰思	内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售	3.88	1,447 万股(25%)	1.26	3.95	7.26%
科前生物	兽用生物制品(猪用疫苗、禽用疫苗)	17.47	不超过 12,000 万股(10%)	0.98	2.43	9.63%
成大生物	人用狂犬病疫苗和人用乙脑灭活疫苗	20.4	不超过 4,165 万股(10%)	1.84	9.21	9.14%
悦康药业	新药研发、药品生产和流通销售	15.05	不超过 9,000 万股(10%)	0.75	3.11	3.46%
康希诺	研发、生产和商业化高质量、创新及经济实惠的疫苗	10	-	-	6.60	-
天智航	产品和服务主要涵盖骨科手术机器人、手术中心专业工程、配套设备与耗材、技术服务	4.52	不超过 4,190 万股(10%)	-	-	12.61%
复旦张江	创新生物医药(艾拉、复美达、里葆多)	6.5	不超过 12,000 万股(11.51%)	-	-	12.68%
君实生物	创新生物药(黑色素瘤、肺癌、肝癌等恶性肿瘤)	27	不超过 8,713 万股(10.01%)	-	-	122.06%
神州细胞	单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化	19.82	不超过 6,800 万股(10%)	-	-	-

数据来源：上海证券交易所科创板发行上市审核系统，兴业证券经济与金融研究院整理，截至 2020 年 06 月 07 日

### 3、国内政策及要闻

#### ● 科创板资讯

##### 前沿生物：科创板 IPO 暂缓审议

6 月 5 日晚间，前沿生物科创板 IPO 被暂缓审议。前沿生物是一家选择第五套上市标准的创新药企业。公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病新药艾可宁，两个处于临床试验阶段、已获专利（或专利许可）的在研新药。本次冲刺科创板，公司计划募资 20.01 亿元，投向艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发等 5 个项目。从审核意见来看，前沿生物核心产品艾滋病用药艾可宁的市场销售前景成为上市委关注的焦点。上市委要求公司补充说明艾可宁于发展中国家市场销售规模相关预测是否谨慎合理，是否面临市场虽大却难以实现量产和销售的情形及应对措施，以及公司无法实现预期销售收入和净利润为正的风险等。

##### 诺禾致源：上市申请受理

6 月 3 日，诺禾致源个性化地选择了“市值+营业收入+现金流”的第三套上市标准。诺禾致源主要依托高通量测序技术和生物信息分析技术，建立了通量规模领先的基因测序平台，并结合多组学研究技术手段，为生命科学基础研究、医学及临床

应用研究提供多层次的科研技术服务及解决方案；同时，自主开发创新的基因检测医疗器械。目前公司业务覆盖全球六大洲超过 60 个国家和地区。公司第三类医疗器械“人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒（半导体测序法）”于 2018 年 8 月通过 NMPA 创新医疗器械特别审评通道审批上市，成为我国首批获准上市的基于高通量测序的肿瘤基因检测试剂盒之一。此次公司特别选择了第三套上市标准，即“预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元”。本次公司拟募资 5.04 亿元，投向基因测序服务平台扩产升级等 4 个项目。

### 键凯科技：科创板过会

6 月 3 日晚间，上交所发布科创板上市委审议结果，同意北京键凯科技股份有限公司（下称“键凯科技”）首发上市。来自生物医药行业的键凯科技，是国内外为数不多能进行高纯度和低分散度的医用药用聚乙二醇及活性衍生物工业化生产的公司之一，填补了国内相关领域的空白。但上述自主开发的聚乙二醇修饰药物及第三类医疗器械仍处于临床前研究或 I 期临床研究阶段，尚未取得收入。上市委要求键凯科技对比 Nektar 等竞争对手，分析自身的优劣势；分析在国内外市场逐步成熟的情况下，公司医用药用聚乙二醇材料业务至今规模不大的原因；以及在国内外出现强大竞争对手的情况下，公司能否保持较高毛利率或收入高增长等。此外，键凯科技还需解释其医药应用创新技术服务收入占比较低且来自单一客户的原因及合理性；并说明招股书中“相关市场领域的主要参与者”、“在相关领域拥有绝对优势”等自我评价是否客观准确。在监管出具的两项审核意见中，境外销售收入的真实性以及投入产出比的合理性，成为公司后续需落实的问题。

### 安必平：科创板过会

6 月 3 日晚间，上交所发布科创板上市委审议结果，同意广州安必平医药科技股份有限公司（下称“安必平”）首发上市。招股书上会稿显示，作为一家主要从事体外诊断试剂和仪器的企业，安必平已建立体外诊断的三大技术平台，较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测等不同诊断层次的临床需求。既是公司参股股东，又是第一大客户，达安基因与安必平之间的关系无疑备受瞩目。在现场审议环节中，上市委要求公司进一步解释达安基因转让技术成果，且承诺对自有产品在注册证到期后不再续证的商业逻辑；达安基因是否仍然保有 HPV 相关技术且有权在此基础上继续研发，会否形成竞争关系；以及公司在受让达安基因相关技术基础上展开后续研发的成果与技术先进性。

### 之江生物：上市申请通过

6 月 1 日晚间，上交所受理上海之江生物科技股份有限公司（下称“之江生物”）科创板上市申请。之江生物是国内技术先进、产品齐全的分诊断领军企业，专注于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售。公司已开发 400 余种产品，覆盖了绝大多数国家法定传染病。今年 1 月 26 日，公司成为国内首批获得新冠病



毒核酸检测试剂注册证的企业，且取得了第一张注册证书并快速量产，为疫情防控工作作出贡献。此后，公司产品获得欧盟 CE 认证。5 月 22 日，公司新冠病毒核酸检测试剂被列入 WHO 应急使用清单（EUL），可为 WHO 成员国和各意向采购方提供采购依据。目前公司新冠病毒核酸检测试剂和仪器设备销往全球 40 多个国家和地区，为全球疫情的防控提供了重要保障。本次公司拟募资 13.56 亿元，投向体外诊断试剂生产线升级、分子诊断工程研发中心建设等 5 个项目。

### 艾迪药业：首发上市获批

6 月 1 日晚间，科创板上市委同意艾迪药业首发上市，距科创板上市仅差注册一步。艾迪药业是一家以人源蛋白产品生产、销售为主的生物制品企业，同时开展部分仿制药业务及经销雅培公司 HIV 诊断试剂和设备业务，并正在布局开展抗艾滋病、抗炎以及抗肿瘤领域创新药物研发。本次公司选择第二套上市标准，拟募资 7.46 亿元。4 月 28 日，艾迪药业首次上会被出具暂缓审议意见，上市委要求公司修改招股说明书。时隔不到 1 个月，公司迅速更新上会稿，高效落实审核意见，对重大事项提示、释义、概览、风险因素、发行人基本情况业务与技术等相关信息予以修订，为二次上会提交了一份清晰度高、可读性强的招股书。

### 柯菲平：首发上市获批

6 月 1 日下午，上交所官网披露，江苏柯菲平医药股份有限公司（简称“柯菲平”）的科创板首发上市申请获受理。拟募资 15.9 亿元。发行股数不超过 12,126.60 万股，占发行后总股本比例不低于 10.00%。柯菲平聚焦心脑血管、消化系统等重大疾病和慢性疾病领域，致力于高临床价值创新药的研制和商业化。自成立以来，始终将技术创新和产品研发视为发展核心：逐步构建了心脑血管、消化系统疾病领域的两大产品布局；并针对以基因组学定义的重大疾病、肿瘤和免疫等领域的关键基因/蛋白，建立了高选择性小分子靶向药物技术平台。招股书申报稿显示，柯菲平聚焦心脑血管、消化系统等重大疾病和慢性疾病领域，致力于高临床价值创新药的研制和商业化。报告期内，江苏柯菲平医药收入主要来源于丹参酮IIA 磺酸钠注射液（商品名：诺新康）。2017、2018 和 2019 年度，丹参酮IIA 磺酸钠注射液相关收入占公司营业收入的比例分别为 90.98%、83.72%、85.46%。

### ● 创新研究资讯

#### 复宏汉霖：曲妥珠单抗获 EMA 积极审评意见

复宏汉霖 5 月 31 日发布公告，称近日 Accord Healthcare S.L.U.（公司商务合作伙伴 Accord Healthcare Limited（“Accord”）的全资子公司）递交的 HLX02（注射用曲妥珠单抗）（“HLX02”）用于 HER2 阳性的早期乳腺癌、HER2 阳性的转移性乳腺癌，以及未经治疗的 HER2 阳性的转移性胃癌或胃/食管交界处腺癌治疗的营销授权申请（Marketing Authorization Application, MAA）（“MAA”）获欧洲药品管理局（“EMA”）人用医药产品委员会（“CHMP”）积极审评意见，建议批准 MAA。CHMP 的审评意见将会被递交至欧盟委员会（European Commission, EC）（“EC”），EC 将参考 CHMP 的意见并在未来 2-3 个月做出最终审查决定。一旦获得批准，HLX02 将在所有欧

盟成员国及冰岛、列支敦士登和挪威(各自为欧洲经济区(EEA)国家)获得集中上市许可。

#### 恒瑞医药：吉非替尼片获批上市

恒瑞医药 6 月 3 日发布公告称，近日，收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》，批准公司吉非替尼片注册，发给药品批准文号。2017 年 3 月，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获得受理。吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂。单药适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗，以及既往接受过化学治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)。吉非替尼片由 AstraZeneca 开发，是全球首个上市的表皮生长因子受体小分子酪氨酸激酶抑制剂。截至目前，除原研厂家外，国内已有齐鲁、正大天晴、湖南科伦获批上市，另有江苏天士力等 6 家申报生产。经查询 evaluatepharma 数据库，2019 年原研厂家该产品全球销售额约为 4.23 亿美元。

#### 步长制药：共同研发四价流感病毒裂解疫苗

6 月 2 日，步长制药发布公告，表示其控股子公司浙江天元与兰州百灵签订《产品研发合作协议》及相关补充协议。公告显示，兰州百灵将四价流感病毒裂解疫苗产品已有研发技术有偿转让给浙江天元，双方基于兰州百灵现有的研究基础，进一步共同设计和研发四价流感病毒裂解疫苗产品；同时，西北民族大学为浙江天元提供四价流感病毒裂解疫苗产品研发的技术服务，包括生产用细胞库的建立，细胞生长特性、遗传特性、外源物污染、成瘤性和致瘤性检定，细胞生物反应器片状载体培养和全悬浮培养技术，人员培训等技术与服务，助力浙江天元产品研发。本次浙江天元与第三方签订上述合同，有利于扩大公司药品研发能力和范围，节约公司研发成本，分摊研发风险，一定程度上节约了公司药品临床试验的时间和成本，保障项目的顺利进行。

#### 和黄医药：沃利替尼新药上市申请已获受理

和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”）今日宣布，中国国家药品监督管理局已受理沃利替尼（savolitinib）用于治疗间充质上皮转化因子（“MET”）外显子 14 跳变的非小细胞肺癌（“NSCLC”）的新药上市申请。此次新药上市申请是基于一项开放标签的 II 期注册研究数据支持。该研究首 50 名患者的中期数据已于 2019 年 9 月举行的中国临床肿瘤学会（CSCO）年会上发表。陆舜教授将于美国临床肿瘤学会（“ASCO”）2020 年线上年会发表该研究 70 名患者的更新分析数据，发布时间为 2020 年 5 月 29 日美国东部时间上午 8 点。（标题：沃利替尼治疗 MET 外显子 14 跳变的肺肉瘤样癌（PSC）及其他类型非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 II 期临床试验；摘要编号：9519）。

#### 恒瑞医药：眼科仿制药纳入优先审评

恒瑞医药 5 月 28 日发布公告表示：其子公司成都盛迪医药有限公司的他氟前列素滴眼液近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期 7 日。他氟前列素为前列腺素类似物，是一种选择性 FP 前列腺素受体激动剂，可通过增加葡萄膜巩膜途径房水流出量来降低眼内压。用于降低开角型青光眼和高眼压症患者升高的眼压。他氟前列素滴眼液最早在美国获批上市销售，现已在中国获批上市。目前同类产品有贝美前列素滴眼液（商品名 LUMIGAN）、曲伏前列素（商品名 TRAVATAN Z）和拉坦前列素（商品名 XALATAN）。经查询，2019 年他氟前列素滴眼液全球销售额约为 1.85 亿美元。截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约为 1,447 万元人民币。

### **鱼跃医疗：发布新高流量呼吸湿化治疗仪**

5 月 28 日，鱼跃医疗携最新高流量呼吸湿化治疗仪召开线上发布会，引发了医疗专家与行业内的高度关注。这款从 2017 年就已立项的产品得益于鱼跃医疗基于呼吸领域的二十年研发积累，将与医用制氧机、无创呼吸机、雾化设备一同构成鱼跃完备的呼吸治疗解决方案。高流量呼吸湿化治疗仪所支持的经鼻高流量氧疗（HFNC）是一项新型的氧疗方式，已被国内外大量临床研究证实在缺氧改善治疗中有很高的应用价值。HFNC 通过柔软的鼻塞导管将最高达 75L/min 流量的空氧混合气体，经由加温加湿后输送给患者。现有研究表明，当给予高于患者自身吸气峰值流量的空氧混合气体时，能确定其真实的吸氧浓度，并保持恒定。

### **复星医药：重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液获批临床**

5 月 28 日，复星医药发布公告称，其控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及上海复宏汉霖生物制药有限公司收到国家药品监督管理局关于同意其研制的重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液（即 HLX14）用于高危骨折风险女性绝经后骨质疏松症治疗开展临床试验的通知书。复宏汉霖及汉霖制药拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区）开展该新药的临床 I 期试验。

### **康方生物：PD-1 单抗派安普利上市申请获受理**

5 月 26 日，康方生物发布公告称：国家药品监督管理局（NMPA）已受理与中国生物制药有限公司共同开发及商业化的抗 PD-1 单抗药物安尼可（派安普利，AK105）的新药上市申请，用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者。经典型霍奇金淋巴瘤是一种 B 细胞恶性淋巴瘤，也是年轻人最常见的恶性肿瘤之一，在中国年龄-发病率曲线呈单峰，发病率高峰在 40 岁左右。cHL 是少数可治愈的肿瘤之一，通常采用的治疗方法为化疗加放射治疗，患者 5 年生存率可以达到 80% 以上。尽管一线化疗具有较高的临床治愈率，但仍有相当一部分患者对化疗不敏感，大约 5%-10% 的患者对于初始治疗无反应。

（信息来源：上海证券报，生物谷，智药网，兴业证券经济与金融研究院整理）

## 4、海外对标

### 4.1、纳斯达克生物技术指数走势

年初至今（2020年06月07日），纳斯达克100指数（NDX.GI）上涨12.5%，纳斯达克生物技术指数（NBI.GI）上涨9.0%，跑赢3.5个百分点。在纳斯达克生物技术指数的208只个股中，近60日内，181只上涨，26只下跌，部分事件催化型和成长型个股涨势突出，MACROGENICS、CYMABAY THERAPEUTICS、MODERNA的60日涨幅居前，阿玛琳、PROQR THERAPEUTICS、THERAPEUTICSMD的60日涨幅靠后。

图2、2009年至今纳斯达克100指数与纳斯达克生物技术指数走势



数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理，截止2020年06月07日

表3、纳斯达克生物技术股60日涨幅前五与跌幅前五

代码	公司	现价	涨跌幅	总市值	主营业务
60日涨幅前五					
MGNX.O	MACROGENICS	19.97	207.70%	9.81 亿美元	该公司是一家临床阶段的生物制药公司，专注于开发用于治疗癌症和自身免疫性疾病单克隆抗体疗法。
CBAY.O	CYMABAY THERAPEUTICS	3.82	148.05%	2.63 亿美元	该公司是一家位于美国的临床阶段生物制药公司，专注于研发与商业化治疗人类重大疾病的新型药物。
MRNA.O	MODERNA	58.19	146.46%	225.60 亿美元	该公司在创造一种基于信使 RNA 或 mRNA 的转化药物的新类别，以

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

					改善患者的生活。
ADVM.O	ADVERUM BIOTECHNOLOGIES	22.67	144.76%	18.20 亿 美元	该公司是一家临床阶段的生物技术公司，致力于发现和开发治疗威胁患者视力的眼科疾病新的基因疗法。
IMMU.O	IMMUNOMEDICS	30.69	129.34%	70.85 亿 美元	该公司是一家生物制药公司，致力于为癌症、自身免疫缺陷以及其他严重疾病研发单克隆抗体作为肿瘤靶向治疗的基础产品。
<b>60 日跌幅前五</b>					
AMRN.O	阿玛琳	6.68	-46.81%	25.75 亿 美元	该公司是一家后期阶段的生物制药公司，专注于心血管疾病。
PRQR.O	PROQR THERAPEUTICS	5.33	-23.86%	2.65 亿美 元	该公司是一家创新型的生物制药公司，从事基于 RNA 疗法的发现和发展的严重遗传性疾病的治疗。
TXMD.O	THERAPEUTICSMD	1.18	-22.37%	3.21 亿美 元	该公司是一家专业制药公司，正着力打造品牌处方，针对女性的一般处方药和非处方(非处方)产品。
EYPT.O	EYEPOINT PHARMACEUTICALS	0.82	-21.76%	1.02 亿美 元	该公司是一家研发药物递送产品的制药公司，其产品分为植入、注射、和插入式，专注于利用其核心技术系统 Durasert 和 BioSilicon 治疗慢性眼部疾病。
RETA.O	REATA PHARMACEUTICALS	126.30	-19.99%	41.98 亿 美元	该公司是一家私人控股公司，旨在转变针对疑难杂症的突破药品的创新研究，这些疑难杂症存在明显未满足的需求。

数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理，截至 2020 年 06 月 07 日

## 4.2、中华香港生物科技指数走势

年初至今（2020 年 06 月 08 日），恒生综指（HSCI.HI）下跌 6.93%，恒生医疗保健指数（HSHCI.HI）上涨 17.07%，中华香港生物科技指数（CESHKB.CSI）上



涨 32.41%，跑赢恒生综指 39.34 个百分点，跑赢恒生医疗保健指数 15.34 个百分点。在中华香港生物科技指数的 13 只个股中，近 60 日内，10 只上涨，0 只持平（或上市不足 60 日），3 只下跌，部分事件催化型和成长型个股涨势突出，康希诺生物-B、维亚生物、君实生物-B 涨幅居前，歌礼制药-B、基石药业-B、方达控股的 60 日涨幅靠后。

图 3、2017 年至今恒生综指、恒生医疗保健指数与中华香港生物科技指数走势



数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理，截止 2020 年 06 月 08 日

表 4、中华香港生物科技股 60 日涨幅前 5 与跌幅前 5

代码	公司	现价	涨跌幅	总市值
60 日涨幅前五				
6185.HK	康希诺生物-B	172.5	116.44%	411.01 亿港元
1873.HK	君实生物-B	48.50	72.29%	118.22 亿港元
1877.HK	维亚生物	7.29	69.53%	341.10 亿港元
1801.HK	信达生物-B	46.50	46.46%	622.35 亿港元
1530.HK	中国生物制药	13.80	21.48%	261.47 亿港元
60 日跌幅前五				
1672.HK	歌礼制药-B	2.91	-21.98%	32.19 亿港元
2616.HK	基石药业-B	9.25	-9.31%	95.36 亿港元
1521.HK	方达控股	4.19	-5.84%	84.64 亿港元
6826.HK	昊海生物科技	37.50	1.90%	138.86 亿港元
2359.HK	药明生物	125.0	5.40%	1627.75 亿港元

数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理，截至 2020 年 06 月 08 日

### 4.3、海外要闻

#### ● 海外重磅新闻

### 拜耳“广谱”靶向抗癌药 Vitrakvi 治疗 TRK 融合癌

拜耳（Bayer）近日公布了精准肿瘤学药物 Vitrakvi（larotrectinib）最新临床数据，在 116 例成人 TRK 融合癌患者（包括脑转移患者）的扩展数据集中，随着随访数据的延长，Vitrakvi 继续显示出高缓解率和缓解持续时间，同时安全性良好。一项独立的分析显示，采用临床问卷调查，成人和儿童患者（包括 2 岁以下的婴儿）的生活质量（QoL）有临床意义的改善。Vitrakvi 是一种口服 TRK 抑制剂，专门用于治疗肿瘤中存在神经营养性酪氨酸受体激酶（NTRK）基因融合的晚期或转移性实体瘤儿童和成人患者。目前，Vitrakvi 已在全球多个国家和地区获得批准，包括美国、巴西、加拿大、欧盟国家，在其他地区的申请正在进行或计划中。

### Opdivo(欧狄沃)在中国台湾获批

日本药企小野制药（Ono Pharma）近日宣布，其中国台湾子公司 Ono Pharma Taiwan（OPTW）已收到了中国台湾食品药物管理署（TFDA）关于肿瘤免疫疗法 Opdivo（中文商品名：欧狄沃，通用名：纳武利尤单抗，nivolumab）的额外适应症批准：用于接受氟嘧啶和含铂化疗后病情进展的不可切除性晚期或复发性食管鳞状细胞癌（ESCC）。小野制药是 Opdivo 的最初研发者，该公司于 2011 年与百时美施贵宝（BMS）达成合作，授权百时美施贵宝 Opdivo 除日本、韩国、中国台湾之外的开发和商业化权利。在 2014 年 7 月，双方进一步扩大战略合作，开发也商业化多种免疫疗法（包括单药及组合疗法）用于日本、韩国、中国台湾的癌症患者。

### 诺华 Cosentyx(可善挺)治疗中轴型脊柱关节炎(axSpA)早期、持久显著改善症状

诺华（Novartis）近日公布抗炎药 Cosentyx（中文商品名：可善挺，通用名：secukinumab，司库奇尤单抗，俗称“苏金单抗”）治疗活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）成人患者 III 期 PREVENT 研究（NCT02696031）的完整 52 周结果。PREVENT 是迄今为止评估一种生物制剂治疗 nr-axSpA 的最大规模研究。之前公布的数据显示，Cosentyx 在治疗第三周就显示出具有临床意义的结果，在治疗第 16 周达到了国际脊柱关节炎学会评估改善 40%（ASAS40）的主要终点。新数据显示，治疗 52 周期间，Cosentyx 显著、持续改善了 nr-axSpA 的症状和体征。这些数据加强了 Cosentyx 在中轴型脊柱关节炎（axSpA）整个疾病谱（AS 和 nr-axSpA）中的实质性和持续性益处。

### 拜耳/默沙东首创 sGC 刺激剂 vericiguat 在欧盟和日本申请上市

拜耳（Bayer）近日宣布，已在欧盟和日本提交了 vericiguat 的上市申请，该药是一种口服、每日一次、首创（first-in-class）可溶性鸟苷酸环化酶（sGC）刺激剂，目前正开发联合可用的心力衰竭药物，用于治疗曾发生过恶化心力衰竭事件（定义为：心力衰竭住院或在未住院的情况下接受静脉利尿剂治疗心力衰竭）、射血分数小于 45%、有症状的慢性心力衰竭患者。vericiguat 正由拜耳与默沙东联合开发。此次申请基于 III 期 VICTORIA 研究的阳性结果。该研究结果已在今年 3 月举行的美国心脏病学会年度科学会议/世界心脏病学大会（ACC.20/WCC Virtual）

虚拟会议上公布，并发表于国际顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》（NEJM）。文章题目为：Vericiguat in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction。值得一提的是，VICTORIA 是第一个专门针对经历恶化事件后的有症状慢性心力衰竭患者（射血分数<45%）的当代结局研究。数据显示，当与可用的心力衰竭药物联合使用时，与安慰剂相比，每日一次 10mg 剂量 vericiguat 将恶化事件后心衰住院和心血管死亡复合终点的相对风险显著降低了 10%（ $p=0.019$ ）、绝对风险降低 4.2/100 患者年。

**强生 Darzalex(兆珂®)皮下制剂获欧盟批准：首个骨髓瘤皮下 CD38 靶向抗癌药**  
欧盟委员会（EC）近日批准强生（JNJ）重磅骨髓瘤药物 Darzalex（兆珂®，通用名：daratumumab，达雷妥尤单抗）皮下（SC）制剂，用于治疗多发性骨髓瘤（MM）成人患者，该批准涵盖 Darzalex 静脉（IV）制剂目前已批准的全部治疗适应症，包括一线治疗和复发性/难治性疾病治疗。Darzalex SC 以固定剂量、通过皮下注射给药，仅需 3-5 分钟即可完成。而 IV 制剂通过静脉滴注给药，通常需要耗时数小时。SC 制剂的批准标志着一个重要的里程碑，将有助于积极改变依赖 Darzalex 治疗的 MM 患者群体的生活。目前正在接受 IV 制剂的患者，可以选择转换至 SC 制剂治疗。值得一提的是，Darzalex SC 制剂是获监管批准用于治疗 MM 的唯一一个皮下 CD38 靶向抗体药物。在美国，Darzalex SC 制剂已于今年 5 月获得批准，品牌名为 Darzalex Faspro (daratumumab and hyaluronidase-fihj)，达雷妥尤单抗-透明质酸酶，该药被 FDA 批准用于涵盖 5 个治疗适应症的 4 种方案，包括用于新诊断的 MM 患者、不符合移植资格的 MM 患者、复发或难治性 MM 患者。

**默沙东 Recarbrio 获美国 FDA 批准新适应症：治疗医院获得性/呼吸机相关肺炎**  
美国食品和药物管理局（FDA）近日批准默沙东（Merck & Co）复方抗生素产品 Recarbrio（亚胺培南/西拉司丁/relebactam）一个新的适应症，用于 18 岁及以上成人患者，治疗医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎（HABP/VABP）。该适应症通过 FDA 的优先审查程序获得批准。Recarbrio 是一款新的固定剂量组合抗生素产品，通过静脉输注给药。在美国，Recarbrio 于 2019 年 7 月首次获得批准，用于治疗选择有限或无替代治疗选择的 18 岁及以上患者，治疗由某些易感革兰氏阴性菌引起的复杂尿路感染（cUTI，包括肾盂肾炎）和复杂性腹腔内感染（cIAI）。

## ● 新药研发进展

### GLP-1 激动剂索马鲁肽(semaglutide)减肥项目第 2 个 III 期试验获得成功

诺和诺德（Novo Nordisk）近日公布 STEP 1 研究的顶线结果，这是评价索马鲁肽（semaglutide）减肥功效 III 期 STEP 项目中完成的第二项 IIIa 期临床试验。STEP 1 是一项 68 周、随机、双盲、多中心、安慰剂对照体重管理试验，共入组了 1961 例伴有合并症的肥胖或超重患者，调查了每周一次皮下注射（SC）2.4mg 剂量 semaglutide 或安慰剂治疗 68 周降低体重的疗效和安全性，2 者均与生活方式干预相结合。该试验中，采用了 2 种统计方法：（1）基于治疗策略评估（主要统计方

法），即不考虑治疗依从性或是是否启用其他减肥药的治疗效果；（2）基于试验产品评估（次要统计方法），即所有患者都坚持研究药物治疗、没有启用其他减肥药的治疗效果。

### **辉瑞口服 JAK1 抑制剂发布完整 3 期临床结果：显著缓解皮炎症状**

辉瑞（Pfizer）公司今天宣布，该公司开发的 JAK1 抑制剂 abrocitinib 治疗特应性皮炎的第二个关键性 3 期临床试验的完整结果在 JAMA Dermatology 上发布。Abrocitinib 是一种研究性口服 JAK1 抑制剂（每日一次），在 12 岁及以上中重度特应性皮炎（AD）患者中的使用。与第一项 3 期单药治疗研究一致，两种剂量的 abrocitinib 均达到所有共同主要终点和关键次要终点，且耐受性良好。特应性皮炎是一种慢性、复发性皮肤病，主要症状为身体任何部位可能出现严重瘙痒、皮肤干裂和炎症。中重度特应性皮炎患者因为严重瘙痒可能导致皮肤损伤和失眠。如同其它慢性炎症性疾病一样，特应性皮炎也是免疫系统介导的疾病，免疫细胞和炎症性细胞因子之间的复杂互动在疾病发生方面起到重要作用。作为最常见的慢性皮炎之一，它在世界范围内影响高达 20% 的儿童患者和 10% 的成年患者。而且在这些儿童患者里，有约一半会出现症状的反复。因此，他们需要一款新型药物来控制他们的病情。

### **强生 IL-23 抑制剂 Tremfya(特诺雅®)52 周数据：显著改善关节/皮肤症状**

强生（JNJ）旗下杨森制药近日在 2020 年欧洲风湿病联盟（EULAR）电子会议上公布了 2 项 III 期临床研究（DISCOVER-1 和 DISCOVER-2）的新数据。这 2 项研究评估了 Tremfya（特诺雅®，通用名：guselkumab，古塞库单抗）治疗活动性银屑病关节炎（PsA）成人患者的疗效和安全性。新数据显示：在治疗第 52 周，Tremfya 在多个临床结果方面显示出改善，包括关节症状、皮肤症状、软组织炎症、身体功能、减少影像学进展。Tremfya 是一种单克隆抗体，可选择性结合白细胞介素-23（IL-23）的 p19 亚基，并抑制其与 IL-23 受体的相互作用。IL-23 是银屑病和银屑病关节炎（PsA）等炎症性疾病发病机制的重要驱动因素。值得一提的是，此次公布的新数据是在活动性 PsA 中评估 p19 亚基特异性 IL-23 抑制剂的首个一年期 III 期结果。目前，Tremfya 尚未被批准用于治疗 PsA。基于上述 2 项研究的主要终点结果，杨森于 2019 年 9 月向美国食品和药物管理局（FDA）提交了 Tremfya 治疗活动性 PsA 成人患者的补充生物制品许可申请（sBLA）。

### **百时美施贵宝口服 S1P 受体调节剂 Zeposia III 期临床获得成功**

百时美施贵宝（BMS）近日公布了评估 Zeposia（ozanimod）作为一种诱导和维持疗法治疗中度至重度溃疡性结肠炎（UC）成人患者关键 III 期 TRUE NORTH 研究（NCT02435992）的阳性结果。结果显示，研究达到了在诱导期第 10 周诱导临床缓解、维持期第 52 周维持临床缓解的主要终点。值得一提的是，根据该研究结果，Zeposia 是在 III 期研究中治疗中度至重度 UC 方面显示出临床益处的第一个口服鞘氨醇-1-磷酸（S1P）受体调节剂。TRUE NORTH 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期试验，调查了 Zeposia 1mg 在对先前治疗应答不足的中度至



重度 UC 患者中的疗效和安全性。在诱导期，队列 1 患者以 2:1 的比例随机分配，接受 Zeposia 或安慰剂每日一次治疗 10 周。队列 2 是一个开放标签组，研究纳入该队列的目的是使维持期有足够数量的患者。队列 2 患者接受 Zeposia 每日一次治疗 10 周。研究达到了 2 个主要终点：在诱导期第 10 周诱导临床缓解、在维持期第 52 周维持临床缓解均显示出高度统计学显著性 ( $p < 0.0001$ ) 的结果。此外，在诱导期第 10 周和维持期第 52 周，研究也达到了临床应答和内镜改善的关键次要终点。

### 赛诺菲 CD38 抗体组合表现优于标准疗法，降低疾病进展风险 47%

赛诺菲 (Sanofi) 公司宣布，其抗 CD38 抗体 Sarclisa (isatuximab)，与卡非佐米和地塞米松 (Kd) 标准治疗联用，在治疗复发性多发性骨髓瘤 (MM) 患者的 3 期临床试验中达到主要终点。与卡非佐米和地塞米松构成的标准治疗相比，Sarclisa 组合使疾病进展或死亡风险降低 47% ( $HR=0.531$ ,  $p=0.0007$ ,  $n=179$ )。Sarclisa 组合与 Kd 单独治疗相比，在多个亚组中显示了一致的治疗获益。这项名为 IKEMA 的随机、多中心、开放标签 3 期临床试验在 16 个国家的 69 个中心入组了 302 例复发性 MM 患者。截至中期分析时，接受 Kd 治疗组的中位无进展生存期 (PFS) 为 19.15 个月，而接受 Sarclisa 联合治疗的患者的中位 PFS 尚未达到。同时，Sarclisa 联合治疗组中的完全缓解率 (CR) 为 39.7%，标准治疗组为 27.6%。在 Sarclisa 联合治疗组中 29.6% 的患者与标准治疗组中 13% 的患者获得最小残余病灶 (MRD) 阴性完全缓解，表明近 30% 的接受 Sarclisa 联合治疗的患者通过下一代测序 (NGS) 手段检测不到 MM 的存在。

### ● 前沿科学研究

#### bioRxiv: 首批人类 COVID-19 免疫学研究揭示了普遍性的有效抗体

日前，一篇刊登在预印版平台 bioRxiv 上的研究报告中，来自洛克菲勒大学的科学家们公布了对 149 名 COVID-19 康复患者进行的第一轮免疫研究结果，结果表明，尽管其机体中所产生抗体水平的差异很大，但大多数人体内至少产生了一些从本质上能够中和 SARS-CoV-2 病毒的抗体。本文研究中发现的中和性抗体至少能与病毒刺突蛋白上受体结合域 (RBD) 亚基的 3 个不同位点进行结合，对表现不佳的血浆样本再次分析后研究者发现，这些血浆中也含有能够与 RBD 结合的抗体，尽管数量较少。

#### Nat Cell Biol: 癌细胞引起炎症以保护自己免受病毒感染

弗朗西斯克里克研究所的研究人员发现了癌细胞是如何保护自己免受病毒侵害的，这些病毒对肿瘤有害，但对健康细胞无害。这些发现可能会改善这种疾病的病毒治疗。在他们发表在《自然细胞生物学》(Nature Cell Biology) 杂志上的研究中，研究人员发现了一种保护癌细胞免受溶瘤病毒侵害的机制，溶瘤病毒会优先感染并杀死癌细胞。这些病毒有时被用作一种治疗手段来摧毁癌细胞，并刺激对肿瘤的免疫反应。然而，它们只在少数病人中起作用，至于它们是否有效的原因还不完全清楚。



**Science: 揭示纽约市首批确诊的 COVID-19 病例主要来源于欧洲和美国其他地方，而并非中国**

在一项新的研究中，来自美国西奈山伊坎医学院的研究人员首次对 SARS-CoV-2 进行分子流行病学研究，发现美国纽约市首批确诊的 COVID-19 病例主要来源于欧洲和美国其他地方。相关研究结果于 2020 年 5 月 29 日在线发表在 Science 期刊上，论文标题为“Introductions and early spread of SARS-CoV-2 in the New York City area”。这项研究首次追踪了这些病例的来源，并表明纽约市的 SARS-CoV-2 疫情主要是通过美国在欧洲之间未经追踪的传播引起的，而支持从中国或亚洲其他地方直接引入的证据并不充分。这些研究人员还记录了在此期间 SARS-CoV-2 在纽约市的早期社区传播。

**PNAS: 干细胞研究提示恢复听力的新方法**

事实证明，要听到一个人的叫声，你需要一种叫做 Yap 的蛋白质。作为 Yap/Tead 复合物的一部分，这个重要的蛋白质在胚胎发育过程中将信号发送给听力器官，使之达到正确的大小，相关研究成果近日发表在 PNAS 上，由南加利福尼亚大学（USC）Neil Segil 教授的干细胞实验室完成。主要作者、Neil Segil 实验室前博士后 Ksenia Gnedeveva 说道：“我们的研究揭示了听觉器官如何在子宫内发育，并提供了关于如何在以后的生活中恢复再生受损的细胞以恢复听力的新线索。”这项研究首次为通过激活 Yap 来恢复失去的听力和平衡的感觉细胞的可能性提供了支持。尽管由于各种实际原因，我们无法永久激活人类患者的 Yap，但我们可能能够局部给药，针对相关分子群以发挥疗效。

**Science 子刊: 新研究表明新冠病毒是蝙蝠和穿山甲冠状病毒重组的结晶**

在一项新的研究中，来自美国杜克大学、洛斯阿拉莫斯国家实验室、德克萨斯大学埃尔帕索分校和纽约大学的研究人员在探究导致 COVID-19 大流行的新型冠状病毒 SARS-CoV-2 的起源时发现它在获得感染人体细胞的能力时特别适合通过变身从动物跳跃到人类中。相关研究结果于 2020 年 5 月 29 日在线发表在 Science Advances 期刊上，论文标题为“Emergence of SARS-CoV-2 through recombination and strong purifying selection”。

**Cell Stem Cell: 靶向 CD133 的 CAR-T 细胞有望治疗胶质母细胞瘤**

在一项新的研究中，来自加拿大麦克马斯特大学和多伦多大学的研究人员开发出一种很有前景的免疫疗法，可用于治疗一种致命的成人脑癌形式，即胶质母细胞瘤（glioblastoma）。相关研究结果于 2020 年 5 月 27 日在线发表在 Cell Stem Cell 期刊上，论文标题为“The Rational Development of CD133-Targeting Immunotherapies for Glioblastoma”。

（信息来源：生物谷，兴业证券经济与金融研究院整理）

---

## 5、风险提示

公共卫生事件影响幅度和时长超预期，海外疫情超预期，行业政策变化

## 分析师声明

本人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，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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。

## 投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级(另有说明的除外)。评级标准为报告发布日后的12个月内公司股价(或行业指数)相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅。其中:A股市场以上证综指或深圳成指为基准,香港市场以恒生指数为基准;美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们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,致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

## 信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 [www.xyzq.com.cn](http://www.xyzq.com.cn) 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

## 使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供兴业证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用,本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考,不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果,本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的,但本公司不保证其准确性或完整性,也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

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。

除非另行说明,本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证,任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民,包括但不限于美国及美国公民(1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外)。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示,否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权,本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载,本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

在法律许可的情况下,兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此,投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

## 兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址: 上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址: 北京西城区锦什坊街35号北楼601-605	地址: 深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编: 200135	邮编: 100033	邮编: 518035
邮箱: <a href="mailto:research@xyzq.com.cn">research@xyzq.com.cn</a>	邮箱: <a href="mailto:research@xyzq.com.cn">research@xyzq.com.cn</a>	邮箱: <a href="mailto:research@xyzq.com.cn">research@xyzq.com.cn</a>