行

业

投

资

月

度

报



科创板生物医药投资手册第 27 期

兴证医药科创板生物医药投资定期报告(2020.05.11-2020.05.24)

2020年05月28日

推荐 (维持)

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) » 《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

(2020.03.30-2020.04.12) »

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 105 家上市公司,其中有 25 家生物医药相关企业。本周 105 家企业平均涨幅为-3.72%。
- 截至 2020年 05月 24日, 共有 267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34家医药制造企业、18家医用设备 制造企业、2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56家生物医药相关企业中,1家由于财报过期 等原因处于中止审核状态,17 家尚停留在问询未回复阶段,0 家暂缓审议, 1家通过上市委员会议,4家提交注册,6家已受理,27家注册生效。
- 年初至今(2020年05月24日),纳斯达克100指数(NDX.GI)上涨7.8%, 纳斯达克生物技术指数(NBI.GI)上涨 10.65%, 跑赢 2.85 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, 131 只上涨, 77 只 下跌,部分事件催化型和成长型个股涨势突出,INOVIO PHARMACEUTICALS、TRANSLATE BIO、CYMABAY THERAPEUTICS 的 60 日涨幅居前, 爱克龙药业、阿玛琳、EVOLUS 的 60 日涨幅靠后。
- 年初至今(2020年5月24日),恒生综指(HSCI.HI)下跌14.25%,恒 生医疗保健指数(HSHCI.HI)上涨 9.23%, 中华香港生物科技指数 (CESHKB.CSI)上涨 23.10%, 跑赢恒生综指 37.35 个百分点, 跑赢恒生 医疗保健指数 13.86 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,6只上涨,0只持平(或上市不足60日),7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、君实生物-B、维亚生 物涨幅居前,基石药业-B、方达控股、吴海生物科技的 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





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6-
4、海外对标10-
4.1、纳斯达克生物技术指数走势10-
4.2、中华香港生物科技指数走势12 -
4.3、海外要闻13 -
5、风险提示18-
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10 -
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
13 -
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 511 -



报告正文

写在最前面

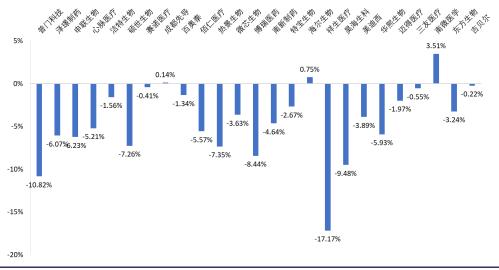
随着科创板申报工作的启动,投资者对于相关标的的基本情况存在定期更新的需求。兴业证券医药团队从即日起将推出一个全新系列的定期报告产品——科创板生物医药投资手册,《手册》将以每 2-4 周为一个周期,更新已经申报的科创板标的情况、科创板相关政策更新、国内创新药行业资讯等信息。

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 105 家上市公司,其中有 25 家生物 医药相关企业。本周 105 家企业平均涨幅为-3.72%。

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 05 月 24 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05月24日,共有267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34家医药制造企业、18家医用设备制造企业、2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56家生物医药相关企业中,1家由于财报过期等原因处于中止审核状态,17家尚停留在问询未回复阶段,0家暂缓审议,1家通过上市委员会议,4家提交注册,6家已受理,27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
悦康药业	医药制造业	北京	中信证券	2020/4/29	2020/4/29	已受理
成大生物	医药制造业	辽宁	中信证券	2020/5/8	2020/5/8	已受理
科兴制药	医药制造业	山东	中信建投	2020/5/11	2020/5/11	已受理
浩欧博	医药制造业	江苏	华泰联合	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
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
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	2020/4/3	已问询
安杰思	专用设备制造业	浙江	中信证券	2020/4/16	2020/4/16	已问询
前沿生物	医药制造业	江苏	瑞银证券	2019/12/3	2020/4/30	已问询
圣湘生物	医药制造业	湖南	西部证券	2020/3/4	2020/5/6	已问询
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
天臣医疗	专用设备制造业	江苏	安信证券	2020/4/17	2020/5/8	已问询
苑东生物	医药制造业	四川	中信证券	2020/4/22	2020/5/12	已问询
伟思医疗	专用设备制造业	江苏	长江证券	2019/12/19	2020/5/15	已问询
安必平	医药制造业	广东	民生证券	2019/12/27	2020/5/19	已问询
天益医疗	专用设备制造业	浙江	国泰君安	2020/3/26	2020/5/19	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
艾迪药业	医药制造业	江苏	华泰联合	2019/10/10	2020/5/21	已问询
赛科希德	医药制造业	北京	中金公司	2019/12/27	2020/5/21	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
爱博诺德	专用设备	北京	招商证券	2019/12/10	2020/5/22	上市委会 议通过
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
天智航	专用设备制造业	北京	中信建投	2019/8/7	2020/4/14	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
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	2020/2/3	中止(财 报更新)

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05月24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
科兴制药	重组蛋白药物和微生态 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 股 (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 股 (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 心打造所需的仪器设备、 提供配套试剂和服务	7.33	4,100 万股(10%)	0.27	1.59	9.29%
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	善用生物制品 (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 05 月 24 日

3、国内政策及要闻

● 科创板资讯

硕世生物:业绩亮眼成市场"黑马"

在5月21日的业绩说明会上,硕世生物众高管与投资者分享了公司的规划与努力。2019年硕世生物实现营业收入 2.89 亿元,同比增 25.18%;实现净利润 8375.62万元,同比增 31.23%;2020年一季度,公司实现收入 2亿元,同比净增 1.5亿元,同比涨幅为 276.21%,归母扣非净利润 9453.32万元,同比暴增 698.55%。对于2020年的目标,硕世生物董事长房永生表示,公司计划在 2020年完成销售收入4.2亿元、实现净利润 1.5亿元。2020年第一季度净利润表现亮眼,主要原因是新冠肺炎试剂销量增加。从目前来看,今年上半年应该会大幅超过去年上半年。在可预期的半年内,公司产品结构应该还是以新冠肺炎试剂产品为主。公司2019年年度利润分配预案:拟每 10股派发现金红利 15元(含税),拟派发现金红利合计8793万元(含税),占归属于上市公司股东的净利润比例为104.98%。



百奥泰:细说新药"钱景"

5月20日,科创板业绩说明会迎来首家未盈利的上市公司百奥泰。百奥泰自主研发的阿达木单抗注射液获批上市,成为公司收获的首个上市产品。市场方面,公司已完成格乐立核心营销团队的组建,同时配套培训、商业渠道建设、营销模式已确立,为格乐立的市场拓展做足准备工作。"在人员组建过程中,公司将进行严格筛选。为更好地激励团队,公司将明确目标、制定跟进与评估机制及基于长期绩效的激励方案和人员发展计划。"据悉,目前公司已于北京、上海、华南、东北、西北、西南、华中等地区展开营销。公司巴替非班BAT2094项目已于2019年11月递交上市许可申请,目前新药申请正在积极推进。此外,公司自主开发的贝伐珠单抗、托珠单抗均正在进行国际多中心 III 期临床研究。截至2019年12月31日,公司有20个主要在研产品。

华熙生物: 三大优势足以应对疫情影响

5月19日上午,华熙生物召开了公司2019年度业绩说明会。2019年华熙生物实现营收18.86亿元,同比增长49.28%,归属上市公司的净利润5.86亿元,同比增长38.16%。在医疗终端方面,华熙生物2019年表现超过同行业增长水平。在公司董事长兼总经理赵燕看来,公司优势有三:首先,华熙生物通过强大的技术力与产品力作为支撑,成为医美行业中产品序列最为全面的企业之一,通过多场景、多频次的产品组合、服务组合可以为下游机构提供综合解决方案,使下游机构受益。其次,公司积极加强研发与市场的联系,鼓励研发人员成立个人工作室和联合工作室,激发团队创新性,保障公司研发契合市场需求。再次,公司整合资源为下游机构赋能,利用华熙学院,为下游机构提供产品、服务、美学的全方位培训,打造良性生态业务链。

康众医疗: 用硬科技防控疫情

5月13日,上交所受理江苏康众数字医疗科技股份有限公司(下称"康众医疗")科创板上市申请。康众医疗是一家专业从事数字化 X 射线平板探测器研发、生产、销售和服务的企业,产品应用从医疗普放逐渐延伸至乳腺、动态透视、放疗、口腔三维成像等领域,并进一步拓展至工业、安检、宠物医疗领域。康众医疗 2018 年在全球医疗及宠物医疗数字化 X 射线平板探测器市场的份额约为 3.0%,位列全球第九、国内第二。目前公司拥有年产约 6000 台数字化 X 射线平板探测器的生产能力,本次拟募资 4.46 亿元,投向平板探测器生产基地建设项目、研发服务中心建设项目以及补充流动资金。今年新冠肺炎疫情发生以来,公司的订单量和交货量有所上升,部分产品直接销往抗疫一线。JIANQIANG LIU 为公司实际控制人之一,其与高鹏合计控制公司 32.71%的股份。

三生国健:科创板 IPO 过会

5月11日下午,上交所发布科创板上市委审议结果,同意三生国健首发上市。三 生国健是港股三生制药的子公司,此次过会意味着三生制药分拆子公司至A股上



市迈出实质性一步。三生国健是境内唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企。公司主要收入与利润来源于具有自主知识产权的主打产品"重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白"(商品名"益赛普")。益赛普可用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病,是境内首个上市的全人源抗体类药物,也是境内风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子(TNF-α)抑制剂,填补了境内企业在全人源治疗性抗体类药物领域的空白。招股书显示,本次发行前,LOU JING(娄竞)通过三生制药及其下属企业、香港达佳合计控制三生国健 94.49%的股份表决权,为公司的实际控制人。

科兴制药:科创板 IPO 申请获受理

5月11日晚间,上交所官网显示,科兴生物制药股份有限公司(简称"科兴制药")科创板申请获受理。科兴制药此次科创板 IPO 拟募资 17.05 亿元,用于药物生产基地改扩建、研发中心升级建设等项目,中信建投为其保荐机构。科兴制药是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业,主要产品包括重组蛋白药物"重组人促红素"、"重组人干扰素α1b"、"重组人粒细胞刺激因子",微生态制剂药物"酪酸梭菌二联活菌"。其中,"重组人促红素"2017年、2018年国内市场占有率排名第三,"重组人干扰素α1b"在2017年、2018年国内市场占有率排名第二。2017年至2019年,科兴制药分别实现营业收入6.16亿元、8.91亿元、11.91亿元,实现归母净利润0.59亿元、0.94亿元、1.6亿元,公司主营业务毛利率分别为79.02%、81.11%、81.53%。科益控股直接持有科兴制药88.43%的股份,为公司的控股股东,邓学勤为科兴制药实际控制人。

● 创新研究资讯

康希诺生物:携手开发新型冠状病毒 RNA 疫苗

5月21日,康希诺生物股份公司(简称:康希诺生物)和 Precision NanoSystems公司(简称 PNI)宣布达成一项联合开发协议,以便共同开发新型冠状病毒 mRNA脂质纳米颗粒疫苗(简称 mRNA-LNP 疫苗)。双方将利用 PNI 公司的专有 RNA疫苗平台,包括脂质纳米颗粒递送系统和 NanoAssemblr 制造技术,加快让新型冠状病毒 mRNA-LNP 候选疫苗进入人体临床试验,并在获得监管部门批准后,在不同地区实现商业化。康希诺生物处于新冠病毒疫苗开发的前沿,该公司的重组新型冠状病毒(5型腺病毒载体)候选疫苗(Ad5-nCoV)目前在中国处于 II 期临床试验阶段。康希诺生物最近宣布与加拿大国家研究理事会合作,在加拿大开展Ad5-nCoV 候选疫苗的临床试验。在 Ad5-nCoV 临床开发的同时,康希诺生物希望与 PNI 公司共同努力开发和商业化 mRNA-LNP疫苗。

百济神州: BTK 抑制剂泽布替尼在以色列上市申请被受理

百济神州是一家处于商业阶段的生物科技公司,专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。MedisonPharma 是一家服务于生物科技和制药公司的全球领先商业合作伙伴,在以色列、加拿大、中欧和东欧均有业务开展。5月22日,双方宣布签署了一项独家代理分销协议,Medison将有权在以



色列针对百济神州的 BTK 抑制剂 BRUKINSA (泽布替尼) 开展商业化活动。同时,双方宣布泽布替尼用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤(MCL)患者的新药上市申请(NDA)在以色列已被受理。BRUKINSA 用于治疗复发/难治性(R/R) MCL 患者和 R/R 慢性淋巴细胞白血病(CLL)或小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者的两项新药上市申请(NDA)已被中国国家药品监督管理局(NMPA)受理并纳入优先审评。BRUKINSA 在美国以外国家地区尚未获批。

复宏汉霖: 利妥昔单抗 2 项新增适应症补充申请获受理

5月19日,复宏汉霖发布公告称: 其利妥昔单抗生物类似药(汉利康)新增2项适应症的补充申请获得国家药监局受理。本次新增2项适应症: 1)初治滤泡性淋巴瘤患者经利妥昔单抗联合化疗后达完全或部分缓解后的单药维持治疗; 2)与氟达拉滨和环磷酰胺联合治疗先前未经治疗或复发性/难治性慢性淋巴细胞白血病患者。公告显示: HLX01汉利康(利妥昔单抗注射液)是本公司自主研发的首个国产单抗生物类似药,于2019年2月22日国内获批上市,主要适用于非霍奇金淋巴瘤、类风湿关节炎等治疗。汉利康2019年销售额为1.5亿元。复宏汉霖目前已针对该药投入研发费用6.08亿元。

信达生物:与 MD Anderson 癌症中心宣布达成战略合作关系

5月19日,信达生物制药发布公告表示,和美国德克萨斯州大学 MD Anderson 癌症中心共同宣布开展一项战略合作,双方将在美国联合开发抗 PD-1 单克隆抗体达伯舒(信迪利单抗注射液)用于治疗多种罕见癌症。依靠 MD Anderson 癌症中心在罕见癌症领域丰富的临床试验经验,信迪利单抗有望获得多个美国食品药品监督管理局批准的罕见癌症适应症。此外,信达生物也将独立负责信迪利单抗其他高发癌症适应症的上市申请工作。根据协议,信达生物和 MD Anderson 癌症中心将共同承担信迪利单抗的开发费用,其中可能包括 MD Anderson 癌症中心将共同承担信迪利单抗的开发费用,其中可能包括 MD Anderson 癌症中心开展的多项临床研究。

再鼎医药:中国内地首个胶质母细胞瘤疗法获批

5月14日,再鼎医药与Novocure公司今日宣布,中国国家药品监督管理局(NMPA)已批准肿瘤电场治疗爱普盾®的上市申请,用于与替莫唑胺联用治疗新诊断的胶质母细胞瘤患者的治疗,以及作为单一疗法用于复发胶质母细胞瘤患者的治疗。胶质母细胞瘤是最常见的原发性脑肿瘤,而爱普盾®是15年来中国内地首个获批用于胶质母细胞瘤的疗法。爱普盾®适用于22岁及以上经组织病理学或影像学诊断的复发性幕上胶质母细胞瘤(GBM)及新诊断的幕上GBM。新诊断的GBM患者中,在手术治疗与放射治疗后,爱普盾®与替莫唑胺(TMZ)联合使用,在复发性GBM患者中爱普盾®为单一治疗方法。

歌礼制药: THR-beta 激动剂 ASC41 获批开展 NASH 适应症临床试验

5 月 13 日, 歌礼制药有限公司宣布, 其内部研发的治疗非酒精性脂肪性肝炎 (Non-alcoholic Steatohepatitis, 简称 NASH) 1 类创新药 ASC41 临床试验申请获



中国国家药品监督管理局批准。歌礼还有另外两款 NASH 候选药物:处于II期临床试验阶段的 ASC40 和处于 Pre-IND 阶段的候选药物。ASC41 有望单独使用,或与 ASC40 或处于 Pre-IND 阶段的候选药物联合使用治疗 NASH。

恒瑞医药:卡瑞利珠单抗联合用药获批临床

5月13日恒瑞医药发布企业公告,其子公司上海恒瑞医药收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》,批准公司开展评估SHR2554联合卡瑞利珠单抗、苹果酸法米替尼在晚期恶性肿瘤患者中安全性、耐受性、药代动力学及疗效的 I 期临床研究。临床前研究结果表明,SHR2554、卡瑞利珠单抗和苹果酸法米替尼三药联用可从增强肿瘤免疫及抑制肿瘤细胞增殖两方面同时发挥协同增效作用,有望在临床上进一步提高恶性肿瘤的治疗效果,为病人提供更多治疗选择。截至目前,苹果酸法米替尼胶囊、注射用卡瑞利珠单抗、SHR2554片的累计研发费用分别为 11.571 万元、92.430 万元、3.672 万元。

泽璟生物制药: 1类新药甲苯磺酸多纳非尼片上市申请获受理

5月11日,苏州泽璟生物制药股份有限公司发布公告称: 收到国家药品监督管理局(NMPA)下发的国家 1 类新药甲苯磺酸多纳非尼片新药上市申请(NDA)的《受理通知书》。本次新药上市申请主要是基于甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 II/III 期临床研究(试验代号 ZGDH3)的结果,用于治疗晚期(无法手术或转移性)肝细胞癌。同时,多纳非尼治疗晚期结直肠癌和碘难治性分化型甲状腺癌的III期临床研究、多纳非尼与抗 PD-1 单抗联合治疗晚期肝细胞癌等多种恶性肿瘤的临床研究正在进行之中。

(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05月24日),纳斯达克100指数(NDX.GI)上涨7.8%,纳斯达克生物技术指数(NBI.GI)上涨10.65%,跑赢2.85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,131只上涨,77只下跌,部分事件催化型和成长型个股涨势突出,INOVIO PHARMACEUTICALS、TRANSLATE BIO、CYMABAY THERAPEUTICS的60日涨幅居前,爱克龙药业、阿玛琳、EVOLUS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 05 月 24 日

表 3、纳斯达克生物技术股 60 日涨幅前 5 与跌幅前 5

代码	公司	现价	涨跌幅	总市值	主营业务			
	60 日涨幅前五							
INO.O	INOVIO PHARMACEUTICALS	14.08	252.88%	22.26 亿 美元	该公司参与新一代疫苗 (称为合成疫苗)的研 发,该疫苗主要针对癌 症和传染病。			
ТВЮ.О	TRANSLATE BIO	20.44	182.32%	12.86 亿 美元	该公司是一家领先的信使 RNA 治疗公司,致力于开发一类新的潜在转化药物来治疗由蛋白质或者基因功能障碍引起的疾病。			
CBAY.O	CYMABAY THERAPEUTICS	3.86	141.25%	2.66 亿美元	该公司是一家临床阶段 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	MODERNA	69.00	136.63%	267.51 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 改善患者的生活。			
BCRX.O	BioCryst 制药	5.45	115.42%	8.41 亿美元	该公司致力于设计,优 化,并研发用于阻止疾 病发病机制的生物酶的 药品。该公司专注治疗 领域有未满足的医疗需 求。			
		60 日選	失幅前五					
PTLA	爱克龙药业	0.17	-86.35%	0.23 亿美元	该公司是一家生产和销售全系列的诊断和治疗 眼科药品,以及利基医			



					院药品和注射药品的公司。
AMRN.O	阿玛琳	7.24	-55.50%	27.91 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。
EOLS	EVOLUS	4.48	-50.39%	1.51 亿美元	该公司是一家医学美容 公司,致力于为医生及 其患者在美容和治疗方 面提供更多选择。
ANIP.O	阿尼制药	31.57	-46.79%	3.90 亿美 元	该公司是一家是一家综 合性专业制药公司。该 公司致力于研发,制造, 与营销品牌与通用处方 药品。
FLXN.O	FLEXION THERAPEUTICS	9.77	-40.13%	3.77 亿美 元	该公司是一家专注于注 射止痛疗法的开发和商 业化的专业制药公司.

数据来源: Wind, 兴业证券经济与金融研究院整理, 截至 2020 年 05 月 24 日

4.2、中华香港生物科技指数走势

年初至今(2020年5月24日),恒生综指(HSCI.HI)下跌14.25%,恒生医疗保健指数(HSHCI.HI)上涨9.23%,中华香港生物科技指数(CESHKB.CSI)上涨23.10%,跑赢恒生综指37.35个百分点,跑赢恒生医疗保健指数13.86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,6只上涨,0只持平(或上市不足60日),7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、君实生物-B、维亚生物涨幅居前,基石药业-B、方达控股、吴海生物科技的60日涨幅靠后。



250%-200%-150%-100%-50%-2017-05-24 2017-11-24 2018-05-24 2018-11-24 2019-05-24 2019-11-24

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 05 月 24 日

表 4、中华香港生物科技股 60 日涨幅前 5 与跌幅前 5

- PC - 1 1 1	the state of the s					
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	222.0	173.23%	494.28 亿港元		
1877.HK	君实生物-B	41.20	61.89%	323.07 亿港元		
1873.HK	维亚生物	6.57	46.00%	102.56 亿港元		
1801.HK	信达生物-B	40.65	19.21%	545.81 亿港元		
2269.HK	药明生物	125.5	9.22%	1632.64 亿港元		
		60 日跌幅前五				
2616.HK	基石药业-B	7.25	-32.24%	74.70 亿港元		
1521.HK	方达控股	3.98	-23.46%	80.28 亿港元		
6826.HK	昊海生物科技	31.35	-21.92%	123.73 亿港元		
1672.HK	歌礼制药-B	3.05	-21.39%	33.74 亿港元		
1530.HK	三生制药	9.14	-8.78%	232.02 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 05 月 24 日

4.3、海外要闻

● 海外重磅新闻

吉利德 JAK1 抑制剂 filgotinib 治疗中重度活动性溃疡性结肠炎疗效显著

吉利德科学(Gilead Sciences)与合作伙伴 Galapagos 近日联合公布了 IIb/III 期 SELECTION 研究的阳性顶线结果。这是一项随机、双盲、安慰剂对照研究,在 1348 例先前没有接受过生物制剂(biologic-naive,生物制剂初治)或先前接受过生物制剂(biologic-experienced,生物制剂经治)的中度至重度活动性溃疡性结肠炎(UC)成人患者,正在评估每日一次选择性 JAK1 抑制剂 filgotinib 的疗效和安全性。结果显示,与安慰剂相比,filgotinib 200mg 剂量达到了研究的全部主要终点,包括: 第 10 周诱导临床缓解、第 58 周维持临床缓解的患者比例显著增加。



filgotinib 100mg 剂量在第 10 周临床缓解率方面没有达到统计学意义的差异。2019年 12 月,吉利德向美国 FDA 提交了 filgotinib 治疗类风湿性关节炎 (RA) 的新药申请。目前,filgotinib 治疗 RA 适应症也正在接受欧盟和日本监管机构的审查。除了 RA 之外,双方也正在开发该药用于多种其他炎症性疾病,治疗克罗恩病、溃疡性结肠炎已进入 III 期研究。

罗氏"不限癌种"靶向药 Rozlytrek 加拿大获批新适应症: ROS1 融合阳性 NSCLC 罗氏(Roche)近日宣布,加拿大卫生部(Health Canada)已批准靶向抗癌药 Rozlytrek (entrectinib) 一个新的适应症,用于治疗先前没有接受过克唑替尼(crizotinib) 的 ROS1 融合阳性、局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。之前,Rozlytrek 已获加拿大批准,用于治疗神经营养性酪氨酸受体激酶(NTRK)基因融合阳性、无已知的获得性耐药突变、无满意治疗选择、不可切除性局部晚期或转移性颅外实体瘤成人患者,包括脑转移。此次新适应症批准,基于 3 项单臂开放标签临床试验的汇总分析。这些试验评估了 Rozlytrek 治疗 ROS1 阳性晚期 NSCLC 成人患者的疗效和安全性。数据显示,接受 Rozlytrek 治疗的患者,总缓解率(ORR)为 73.4%(69/94)。在有中枢神经系统(CNS)转移的患者中,颅内 ORR 为 50%(17/34)。Rozlytrek 是罗氏的第一个肿瘤不可知论(tumor-agnostic,即与肿瘤类型无关,"不限癌种")疗法。在美国,Rozlytrek 已于 2019年 8 月获得FDA 批准 2 个治疗适应症。

骨髓瘤口服新药,首创核输出抑制剂 Xpovio 在美国提交新适应症申请

德琪医药合作伙伴 Karyopharm Therapeutics 近日宣布,已向美国食品和药物管理局(FDA)提交了一份补充新药申请(sNDA),寻求批准 Xpovio(selinexor)作为一种新的疗法,用于治疗先前至少接受过一种疗法的多发性骨髓瘤(MM)患者。Xpovio 是首个也是唯一一个获 FDA 批准的核输出抑制剂,同时是首个也是唯一一个获 FDA 批准用于对蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗 CD38 单抗均难治的多发性骨髓瘤(MM)患者的处方药。此外,Xpovio 也是自 2015 年以来首次针对骨髓瘤新靶点(XPO1)的批准药物。此次 sNDA,基于 III 期 BOSTON 研究的阳性顶线结果。该研究在既往接受过 1-3 种疗法的复发或难治性 MM 患者中开展,评估了每周一次 Xpovio 与每周一次 Velcade(bortezomib,硼替佐米)和低剂量地塞米松联合用药方案(SVd)、每周 2 次 Velcade 与低剂量地塞米松联合用药方案(Vd)的疗效和安全性。Vd 是临床治疗 MM 的一种标准疗法。结果显示,研究达到了主要终点:与 Vd 治疗组相比,SVd 治疗组疾病无进展生存期(PFS)增加4.47 个月、增加幅度达 47%(中位 PFS:13.93 个月 vs 9.46 个月),并且疾病进展或死亡风险显著降低了 30%(HR=0.70,p=0.0066)。

诺华一次性疗法 Zolgensma 获欧盟批准:全球首个脊髓性肌萎缩症基因疗法

诺华(Novartis) 旗下基因治疗公司 AveXis 近日宣布, 欧盟委员会(EC)有条件 批准基因疗法 Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), 用于治疗 5q 脊髓性肌萎 缩症(SMA)患者。Zolgensma于 2019年5月获得美国 FDA 批准上市, 成为全



球首个治疗 SMA 的基因疗法。欧盟委员会批准 Zolgensma,基于已完成的 I 期 START 试验和 III 期 STR1VE-US 试验。START 和 STR1VE-US 分别在携带 1-2 个 拷贝 SMN2 备份基因、2 个拷贝 SMN2 备份基因的症状性 1 型 SMA 患者中开展,这些患者在给药时年龄 < 6 个月,评估了一次性静脉输注 Zolgensma 治疗的疗效和安全性。Zolgensma 显示出: (1) 在该病自然史中从未出现过的存活率; (2)运动功能快速改善,通常在给药后一个月内; (3) 里程碑的成就,包括无支撑坐立的能力,这是未经治疗的患者中从未实现的里程碑。

Lynparza(利普卓)新适应症获美国 FDA 批准

阿斯利康(AstraZeneca)和默沙东(Merck & Co)合作开发的靶向抗癌药 Lynparza 近日获得美国食品和药物管理局(FDA)批准一个新的适应症:用于接受新型激素疗法(NHT)enzalutamide(恩杂鲁胺)或 abiraterone(阿比特龙)治疗后病情进展、携带有害或疑似有害生殖系或体细胞同源重组修复基因突变(HRRm)、转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者。据估计,大约 20-30%的 mCRPC患者携带 HRR 基因突变。Lynparza 是全球上市的第一个 PARP 抑制剂,此次批准为该药开辟了一个新的治疗领域。现在,Lynparza 可用于治疗 4 类癌症,包括:卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌。在携带 BRCA 1/2或 ATM 突变的 mCRPC患者中,Lynparza 在主要终点——放射学无进展生存(rPFS)方面具有统计学意义和临床意义的改善。具体而言,与接受阿比特龙或恩杂鲁胺治疗的患者相比,接受 Lynparza 治疗的患者放射学无进展生存期延长一倍(中位 rPFS: 7.4 个月 vs 3.6 个月)、疾病进展或死亡风险显著降低 66%(HR=0.34[95%CI:0.25-0.47],p < 0.0001)。

cabotegravir 对照 Truvada(舒发泰)研究数据: 预防 HIV 的有效性高出 69%

ViiV Healthcare 是一家由葛兰素史克(GSK)控股、辉瑞(Pfizer)和盐野义(Shionogi)持股的 HIV/AIDS 药物研发公司。近日,该公司公布了 HIV 预防试验网络(HPTN)083 研究的中期分析数据。这是一项全球性 HIV 预防研究,结果显示,在预防 HIV 获得性感染方面,每 2 个月给药一次的 cabotegravir 长效注射剂(CAB LA),比目前的 HIV 暴露前预防性用药(PrEP)标准护理药物——吉利德每日一次口服药物 Truvada(中文品牌名:舒发泰,FTC/TDF,恩曲他滨/替诺福韦,200mg/300mg 片)更有效,预防 HIV 的有效性高出 69%(95%CI:41%-84%)。HPTN 083 研究是首次直接比较 2 种有效预防药物的临床试验之一,入组的 4600 例受试者,分布在北美、南美、亚洲和非洲的 40 多个研究中心。在计划的中期审查中,独立数据和安全监测委员会(DSMB)发现,研究数据清楚地表明,长效注射 cabotegravir(CAB LA)在研究人群中对预防 HIV 病毒感染是非常有效的。

默沙东 HIF- 2α 抑制剂 MK-6482 治疗 VHL 疾病相关透明细胞肾癌 ORR 为 27.9% 默沙东 (Merck & Co) 近日首次公布缺氧诱导因子- 2α (HIF- 2α) 抑制剂 MK-6482 的 II 期试验 (NCT03401788) 结果。MK-6482 是该公司肿瘤学管线中的一种新颖



的候选药物,用于治疗希佩尔·林道综合征(Von Hippel-Lindau disease,VHL 综合征,VHL 病)相关的透明细胞肾细胞癌(ccRCC)。临床数据显示,MK-6482 表现出持久的缓解,确认的客观缓解率(ORR)为 27.9%(17/61; 95%CI:17.1-40.8)、中位缓解持续时间(DOR)尚未达到(范围: 9.1-39.0 周)。此次公布的是一项开放标签、单臂 II 期试验,正在评估 MK-6482 治疗 VHL 相关 ccRCC。截至数据截止日(2019 年 12 月 6 日),共 61 例患者入组研究。中位疗程为 36.1 周(范围: 0-73 周),95.1%的患者仍在接受治疗。结果显示,确认的 ORR 为 27.9%(n=17; 95%CI:17.1-40.8),所有缓解均为部分缓解(PR),43%的患者病情稳定。产生缓解的中位时间为 23.7 周(范围: 11.6-61.0),中位 DOR 尚未达到(范围: 9.1-39.0 周)。此外,86.9%(n=53)的患者靶病变面积缩小。目前,MK-6482 正在多个临床研究中进行评估。

● 新药研发进展

帕金森重磅新药,美国 FDA 批准 Kynmobi (阿扑吗啡舌下膜剂)

日本住友制药美国子公司 Sunovion Pharma 公司近日宣布,美国食品和药物管理局(FDA)已批准 Kynmobi(apomorphine HCl,盐酸阿扑吗啡)舌下膜剂(sublingual film, APL-130277),用于帕金森病(PD)患者运动症状波动(motor fluctuations,即: OFF episodes, "OFF"事件)的急性间歇治疗。Kynmobi 在舌下溶解,可帮助PD患者根据需要改善其 OFF 症状。Kynmobi 是第一个也是唯一一个快速、按需治疗帕金森病 OFF 事件的舌下疗法,一天最多可以使用 5 次。在 III 期研究中,与安慰剂相比,Kynmobi 治疗的患者在 30 分钟内运动症状有显著改善。在美国,FDA 在 2016 年 8 月授予了 APL-130277 快速通道地位。公司预计,Kynmobi 将于2020 年 9 月在美国上市。

肾性贫血新药,珐博进/安斯泰来 Evrenzo(罗沙司他)在欧盟进入审查

安斯泰来(Astellas)近日宣布,欧洲药品管理局(EMA)已受理 Evrenzo(通用名: roxadustat)的营销授权申请(MAA),该药用于成人患者治疗慢性肾脏病(CKD)相关贫血,包括非透析依赖性(NDD)患者和透析依赖性(DD)患者。今年2月,roxadustat 的新药申请(NDA)获美国 FDA 受理,目前正在进行审查,目标行动日期为2020年12月20日。在美国,roxadustat 是获 FDA 受理治疗 CKD贫血的首个口服给药的小分子低氧诱导因子脯氨酰羟化酶(HIF-PH)抑制剂。roxadustat 的 MAA基于一项关键 III 期项目的数据,涉及全球超过9000例患者。这些研究的结果,支持了roxadustat 在 CKD贫血成人患者中增加和维持目标血红蛋白水平、减少静脉铁剂使用的有效性,包括透析依赖性(DD)患者和非透析依赖性(NDD)患者。这些数据也支持了roxadustat 有利的心血管(CV)风险益处和良好的安全性。

全球首个早衰症药物,首创法尼基转移酶抑制剂 Zokinvy 将于 11 月批准上市

Eiger 是一家处于后期临床阶段的生物制药公司,致力于开发和商业化一系列靶向性、首创性的疗法,用于严重罕见和超罕见疾病的治疗。近日,该公司宣布,美



国食品和药物管理局(FDA)已受理 Zokinvy(lonafarnib)的新药申请(NDA)。该 NDA 寻求加速批准 Zokinvy,用于治疗早衰症(Progeria,又称:哈金森-吉尔福德早衰综合征,HGPS)和早衰样核纤层蛋白病(Progeroid Laminopathies)。lonafarnib 可阻断早衰蛋白的法尼基化,在波士顿儿童医院早衰症研究基金会(www.Progeria Research.org)资助的 I/II 期和 II 期研究中,对 90 多例患有早衰症的儿童进行了治疗。2 项研究的结果显示,随访 2.2 年后,与未经治疗的早衰症儿童相比,lonafarnib 单药治疗的早衰症儿童死亡率较低(3.7% vs 33.3%;HR=0.12)、死亡风险降低 88%。

罗氏 Tecentriq(特善奇)获美国 FDA 批准,单药一线治疗 PD-L1 高表达 NSCLC 罗氏 (Roche) 旗下基因泰克近日宣布,美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准抗 PD-L1 疗法 Tecentriq (通用名: atezolizumab,阿特珠单抗),作为一线 (初始) 单药疗法,用于治疗转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。此次批准,基于 III 期 IMpower110 研究的结果。这是一项随机、开放标签 III 期研究,在程序性死亡配体 1 (PD-L1) 生物标志物选择的、既往未接受化疗的 (化疗初治)、无 ALK或 EGFR 突变 (野生型,WT)的晚期非鳞状或鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)患者中开展,旨在评估 Tecentriq 作为单药疗法用于一线 (初始)治疗的疗效和安全性,并与化疗进行了对比。结果显示,该研究在中期分析时已达到了主要终点:在 PD-L1 高表达 (TC3/IC3-WT) 患者中,与化疗相比,Tecentriq 单药一线治疗将总生存期(OS)显著提高了 7.1 个月(中位 OS: 20.2 个月 vs 13.1 个月,HR=0.595,95%CI:0.398-0.890,p=0.0106)。与化疗相比,在 PD-L1 高表达的鳞状或非鳞状 NSCLC 患者中,单独使用 Tecentriq 作为一线 (初始)治疗具有显著的生存受益,可以为患者提供额外的治疗选择。

● 前沿科学研究

Lancet: 疫苗是安全的,可快速触发免疫反应

这项临床试验中国评估的新型 Ad5-nCoV 疫苗是全球首个在人体中进行测试的疫苗。它使用一种减弱的普通感冒病毒(腺病毒,它容易感染人体细胞,但不能致病),将编码 SARS-CoV-2 刺突蛋白的遗传物质递送到细胞中。然后,这些细胞会产生这种刺突蛋白,并到达淋巴结,在那里免疫系统会产生抗体,从而识别出刺突蛋白并击退这种新型冠状病毒。这项临床试验从中国武汉的一个研究点招募志愿者,并分配他们接受低剂量(5×1010 病毒颗粒/0.5ml,36 名成年人)、中剂量(1×1011 病毒颗粒/1.0ml,36 名成年人)或高剂量(1.5×1011 病毒颗粒/1.5ml,36 名成年人)的新型 Ad5-nCoV 疫苗的肌肉注射。这项在 108 名健康成年人中进行的开放标签临床试验在 28 天后显示出有前景的结果,不过它的最终结果将在 6个月后进行评估。还需要开展进一步的临床试验来评估这种疫苗所引起的免疫反应是否能有效地防止 SARS-CoV-2 感染。

Science: 开发出利用人工蛋白设计疫苗策略



在一项新的研究中,瑞士洛桑联邦理工学院蛋白设计与免疫工程实验室的 Bruno Correia 教授及其团队如今开发出一种设计人工蛋白的策略,所设计出的人工干白可以非常精确地指导身体的免疫系统产生哪些抗体。相关研究结果在 2020 年 5 月 15 日的 Science 期刊上,论文标题为"De novo protein design enables the precise induction of RSV-neutralizing antibodies"。 这些人工蛋白是在实验室中用计算方法构建的,然后在动物模型中测试,并触发免疫系统产生针对 RSV 弱点的特异性抗体。

Nature Communications: 研究发现乳腺癌肿瘤干细胞调控新机制

5月19日,国际学术期刊《自然-通讯》(Nature Communications)在线发表了中国科学院上海营养与健康研究所胡国宏研究组题为 SH3RF3 promotes breast cancer stem-like properties via JNK activation and PTX3 upregulation 的最新研究成果,阐释了 SH3RF3 通过促进 JNK-JUN 信号通路激活并促进 PTX3 表达,最终提升乳腺癌肿瘤细胞干性特征的功能和机制。此项研究发现,在乳腺癌细胞模型中,过表达 SH3RF3 提升了乳腺癌细胞的肿瘤细胞球形成能力及其致瘤性,在乳腺癌病人来源的类器官体中同样证实了 SH3RF3 对肿瘤干性特征的促进作用。机制研究表明,SH3RF3 能够与 MKK-JNK 复合体相互作用,以 JIP 依赖的方式促进 JNK-JUN信号通路的激活,进而促进 PTX3 的表达,最终提升肿瘤细胞干性特征,增强肿瘤细胞的恶性程度,提示 SH3RF3 是临床乳腺癌诊疗中的潜在诊断标志物和治疗靶点。

(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		买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
票评级和行业评级(另有说明的除外)。		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
评级标准为报告发布日后的12个月内	11. 再 江 加	中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
公司股价(或行业指数)相对同期相关	股票评级	减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
证券市场代表性指数的涨跌幅。其中:		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
A股市场以上证综指或深圳成指为基			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
准,香港市场以恒生指数为基准;美国		推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
市场以标普500或纳斯达克综合指数为	行业评级	中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
基准。		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 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	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
15层		座52楼
邮编: 200135	邮编: 100033	邮编: 518035
邮箱: research@xyzq.com.cn	邮箱: research@xyzq.com.cn	邮箱: research@xyzq.com.cn