



# 创新药周报：PD-(L)1 竞争加剧 皮下注射再拓疆途



12月8日，全球首款皮下注射 PD-L1 抗体药物恩沃利单抗注射液（恩沃利单抗注射液）首批处方在各省市落地。恰在同一天，恒瑞医药皮下注射 PD-1 抗体 SHR-1901 在药物临床试验登记与信息公示平台网站登记了一项 I 期临床试验。PD-(L)1 产品的“进阶之战”就此打响。

本周周报，我们通过 13 张图表详细介绍了全球首款 PD-L1 皮下注射剂型恩沃利单抗、恒瑞医药第 2 款 PD-1 产品，可通过皮下注射给药的 SHR-1901，并对目前国内 PD-(L)1 抑制剂类产品的竞争格局进行了全盘梳理。

作为全球首个上市的皮下注射型 PD-L1，恩沃利单抗集康宁杰瑞/思路迪/先声药业三家智慧，纳米剂型实现有效性、安全性、便利性、依从性、普适度的全面突破。现已全面铺展在结直肠癌、胆道癌、肉瘤、肺癌、尿路上皮癌、肝癌、子宫内膜癌、肾癌等实体瘤方面的应用挖掘，中国、美国、日本等国同步开展研发；歌礼制药对其在乙肝、艾滋病等病毒性疾病中的拓展同样值得期待。

恒瑞医药手握获批适应症最多、年销售额最高的国产 PD-1 重磅品种卡瑞利珠单抗，继续在剂型创新中优势布局。SHR-1901 现积极启动纳入 180 例受试者的 I 期临床试验，有望为 PD-1 单抗的发展添砖加瓦。

目前，国内已有 11 款 PD-1/PD-L1 抗体获批上市，其中国产产品 7 款，进口产品 4 款，获批适应症 1-8 种不等，并在持续扩展当中；另外，超 100 种 PD-1/PD-L1 产品已进行临床试验登记，竞争激烈。单抗、双抗、

多抗、小分子抑制剂多模发展，未来 PD-(L)1 产品领域将百花齐放。

医药板块创新药个股行情回顾：本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为君实生物-U、丽珠集团、恒瑞医药、艾迪药业、华东医药。后 5 的为艾力斯-U、众生药业、前沿生物-U、博瑞医药、科兴制药。

本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为丽珠医药、翰森制药、先声药业、金斯瑞生物科技、嘉和生物-B。后 5 的为百济神州、康诺亚-B、康宁杰瑞制药-B、基石药业-B、沛嘉医疗-B。

本周 IPO：南模生物——基因修饰动物筑梦创新创新药行业中长期观点：近几年，政策刺激下资本涌入，国内迎来创新大风口。我国的创新市场有较强的政策属性，2017 年 10 月 8 日，两办联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，开启了第一波创新浪潮。叠加药品注册管理办法修订、药品谈判、医保动态调整机制等出台，从政策顶层设计彻底解决了历史上由于研发资源有限、审评不规范&进度慢、招标效率低、入院难度高、医保对接难等造成的创新动力不足的问题。在纲领性政策刺激之下，叠加近年科创板、注册制等推动，创新药赛道资本蜂

**预览已结束，完整报告链接和二维码如下：**

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1\\_31103](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_31103)

