



医药生物行业：CAR-T 细胞疗法：行远自迩 踔厉奋发



CAR-T 细胞概念

CAR-T 细胞是经基因改造的 T 细胞，配备有嵌合抗原受体（CAR），它能使 T 细胞识别并消灭表达相应抗原的细胞。

CAR-T 的显著优势包括能够以非 MHC 限制性的方式识别和杀伤肿瘤细胞，不需要抗原递呈，靶向性克服免疫逃逸；注入的活细胞能够在患者体内增殖，有望减少因剂量和给药频次导致的副作用；可通过与专门设计的 CAR 结构融合，适应多种肿瘤相关靶点，精准消灭拥有特定 TAAs 的癌细胞。

国内 CAR-T 细胞疗法布局

自 2017 年以来，全球已有五款 CAR-T 细胞疗法获批上市，国内也于 2021 年 6 月迎来了复星凯特首款 CAR-T 产品。据统计，2020 年国内已有 335 个正在进行的 CAR-T 临床试验，其中临床居前的包括传奇生物、药明巨诺、科济生物等。在适应症的选择上，以血液肿瘤适应症为主，靶点主要集中于 CD19 和 BCMA；实体瘤靶点主要包括 GPC3 和 Claudin18.2。

CAR-T 细胞疗法投资建议

在 CAR-T 细胞产品的投资中，应遵循以下三条 Golden Rules，首先，布局临床进展居前、临床数据优异的企业；其次，遴选靶点创新、技术创新的 CAR-T 产品；最后，优选潜在商业化能力较强，产业化程度较高的企业。

(1) 布局临床进展居前、临床数据优异的企业。尽管国内处于临床阶段的 CAR-T 产品较多，但绝大多数均处于临床 I 期。重点关注临床进展居前的企业，包括传奇生物、药明巨诺、复星凯特、科济生物和驯鹿医疗等；

(2) 遴选疗效优异，安全性良好的 CAR-T 产品。从临床数据的角度，CAR-T 产品可以以非 MHC 限制性的方式识别和杀伤肿瘤细胞，因此疗效数据普遍显著优于双抗及 ADC 产品，但 CAR-T 产品的 CRS 和 NT 风险不容小觑，因此，在评价 CAR-T 产品的临床疗效时，须综合考虑疗效及安全性风险；

(3) 关注靶点创新、技术创新的 CAR-T 产品。创新的抗原靶点选择有望解决传统耐药的问题，如 GPC3 作为肝细胞癌的靶点，Cluadin18.2 作为胃癌靶点正为大家所关注；双靶点 CAR-T 产品的设计有望解决肿瘤的复发难题，如驯鹿医疗布局了 CD19×CD22 的 CAR-T 细胞产品；异体 CAR-T 细胞产品有望缩短产品制备周期并降低成本，但 GvHD 的风险需要进一步解决。

风险提示

临床不及预期风险、商业化不及预期风险、研发同质化风险

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_33229

