



生物制药行业：中国创新出海 新里程碑 金斯瑞 CAR-T 美 国获批



事件

美东时间 2022 年 2 月 28 日晚间,美国时间 2022 年 2 月 28 日下午, 华尔街日报和 Endpoint 等权威网站发布,美国药监局批准了强生/传奇(金斯瑞美国细胞治疗子公司) 的细胞治疗, 商品名为 Carvykti,用于治疗成年患者的难治/复发多发性骨髓瘤 (rrMM)。

评论

中国细胞治疗行业飞速突破的里程碑事件: (1) 此款治疗难治或复发性多发性骨髓瘤 (rrMM) 的 CAR-T, 为全球上市的第二款靶向 BCMA 的 CART 疗法; 也是中国细胞治疗在海外获批上市的第一款产品。(2) 此款 CAR-T 同类数据优异。根据公司在最新 JPM 大会演讲显示, 在中位 24 个月的长期随访后, 主要终点指标总缓解率 (ORR) 达到 97.9%, 非常好的部分缓解 (VGPR) 为 94.9%, 其中 82.5% 的患者达到严格的完全缓解 (sCR)。有 60.5% 的患者在 2 年后存活且无疾病进展。MRD 可评估的 61 例患者, 92% 的患者达到了 10⁻⁵MRD 阴性。(2) 目前, 此款 CAR-T 有 6 项临床推进中, 尤其, 由针对末线患者, 往治疗前线 (比如, 2/3 线患者) 推进的临床进展 (适用患者市场或数倍扩展), 值得密切关注。

中国创新药出海的又一个里程碑事件。(1) 此次获批的 CAR-T 疗法, 为位于南京的港股金斯瑞生物科技 (1548.HK) 的美国细胞治疗子公司传奇生物 (LEGN.O) 研发, 与美国强生子公司杨森合作, 共同在美国商业化的产品。这是中国原研的全球重磅创新药物/疗法在美国 FDA 的首次获批,

标志着中国创新药研发水平进入新的高度与发展阶段。(2) 此前, 已有百济神州的治疗套细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂, 泽布替尼, 于 2019 年 11 月在美国获批 (2020 年 6 月中国获批), 此后还有数十项中国原研的创新药已提交上市申请并处于美国及欧洲药监机构审理中。中国创新药国际化的序幕已揭开。

只有创新, 才有未来, 中国与海外市场都值得期待。(1) 过去半年多, 在医保谈判、供应链担忧以及市场对中国创新药国际化与国内创新药成功商业化的三重担忧之下, 医药板块表现不佳。我们认为, 这三重担忧与行业企业基本面, 存在预期差。(2) 创新药出海方面, 近期, 信达生物, 作为中国创新药龙头, 在美国食药监局受理其用于非小细胞肺癌的 PD-1 单抗上市申请之后召开的 ODAC 会议上, 为中国创新药踏入国际创新核心市场所需要各项条件做成了非常有意义的里程碑式的探索。此次, 金斯瑞生物科技子公司传奇生物 CAR-T 疗法, 以优异临床数据获得的美国获批, 更验证了中国研发的实力。4 月, 将迎来君实生物 PD-1 在美国食药监局的是否获批的确认。(3) 国内市场商业化兑现方面, 市场存在诸多预期差; 例如, 对于末线患者适应症的高价抗肿瘤药物, 市场担心未入医保品种的患者支付能力对商业化进程的限制等。根据公开数据看到的比如细胞治疗类等此类创新药, 惠民保及商保参与以及患者本身支付力等都好于市场预期。(4) 我们认为, 创新是必须, 而创新药生命周期会缩短也是确定的。因此, 中国创新药企的成功, 需要国际顶尖水平的创新实力, 还需要管线丰富且拥有国际化合作与全球快速商业化的能力。

投资建议

我们继续看好金斯瑞生物科技、中国创新药板块以及细胞治疗板块；关注港股细胞治疗板块标的：金斯瑞生物科技、药明巨诺、科济药业；A股细胞治疗相关标的：复星医药（50%股权的联营子公司复星凯特）、佐力药业（参股科济药业）。

风险提示

创新企业可能面临研发失败、专利及医疗法律纠纷等巨大业绩波动的风险。

市场无法客观解读创新企业临床试验数据结果而导致市场剧烈波动的风险。

关键词: AR

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_38665

