



医药生物行业：近期创新药 边际改善 CXO 板块静待市 场回暖



报告摘要：

核心观点：近期创新药多领域实现重大突破，多项 BD 商业化合作成功落地，我们认为创新药板块正在逐步边际改善，有望呈现回暖趋势，建议重点关注平台型创新企业，核心竞争壁垒优势明显。

国产 PD-1 适应症再添新兵，小细胞肺癌免疫治疗领域实现新突破。节前乐普生物 PD-1 单抗普特利单抗新适应症黑色素瘤获批上市，同时复宏汉霖 PD-1 单抗 H 药登顶《美国医学会杂志》，成为全球首个登上 JAMA 主刊的小细胞肺癌免疫治疗临床研究。根据公开数据整理，2022 上半年国内共批准 7 款 PD-1、PD-L1 单抗共计 14 项新适应症上市。总体看来 PD-1/PD-L1 临床开发竞争激烈，内卷严重情形下，差异化设计有望突破助力突破内卷重围，同时建议重点关注商业化较成熟的平台型创新企业。

CDE 指导意见规范 ADC 临床开发，项目交易频发彰显赛道实力。CDE 两月内连发 ADC 指导原则，指明开发方向规范技术要求，对 ADC 药物临床开发的总体思路、差异化竞争、联合治疗设计等作出指导，为国内企业研发提供 ADC 创新药物应遵循的总方向和出发点，标志着 CDE 等将会进一步规范 ADC 领域，为 ADC 研发提供有效引导支持。与此同时，ADC 商业交易市场火热，上半年多起重磅交易引燃市场。近期再鼎医药从 Seagen 引进 Tivdak 大中华区权益，再次彰显 ADC 赛道竞争实力。

NASH 新药捷报频传，多方竞逐或将开启百亿市场。非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝

脏损伤，严重情况下会衍生非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。据弗若斯特沙利文统计，全球 NASH 患者人数预计 2025 年全球和中国 NASH 市场规模将会达到 107 亿美元和 32 亿人民币，复合增长率分别为 41.8%和 37%，且我国市场的复合增长率有望在 2025-2030 年期间进一步攀升至 61.4%。NASH 适应症目前尚无通过随机对照临床试验确证有效性和安全性的治疗药物上市，临床需求仍未满足，广阔市场亟待开发。近期临床数据佳音频传，NASH 新药有望迎来转机，建议关注。

UVL 事件短期干扰散去，CXO 板块有望回暖。近期美国商务部 BIS 在《联邦公报》公告显示，BIS 即将药明生物无锡子公司等 9 家公司从 UVL 清单中移出；我们前期认为 UVL 事件主要由于受新冠疫情影响，BIS 无法现场核查所致；本次移出印证之前观点。整体来，我们看看好此次 UVL 名单移除后 CXO 板块有望进一步转暖，当下板块整体估值已进入适配区间，看好长期配置价值。

风险提示：政策与疫情影响，研发进度不及预期

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_47173

