

CLDN18.2：多技术开花，胃癌治疗潜力大

——创新药靶点系列研究之四

行业评级：看好

2024年5月21日

分析师

孙建

邮箱

sunjian@stocke.com.cn

电话

13641894103

证书编号

S1230520080006

分析师

郭双喜

邮箱

guoshuangxi@stocke.com.cn

电话

19801116960

证书编号

S1230521110002

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

1、靶点：CLDN18.2多癌种表达异常

- CLDN18.2蛋白是claudin18的亚型，CLDN18.1和CLDN18.2都由261个氨基酸组成，有四个跨膜结构域和两个胞外环，CLDN18.2蛋白维持紧密连接蛋白（TJ）的各种功能，保持细胞内环境的稳定。CLDN18.2在胃癌、胰腺癌、食管癌等瘤种中高表达，是目前Claudin家族蛋白中研究得较为清晰的靶点。

2、流行病学-胃癌&胰腺癌：患者基数庞大，胰腺癌难治

- **发病人数：**弗若斯特沙利文预测，全球新确诊胃癌患者人数将由2024年的1.2百万例（中国约52.6万例）增至2030年的1.4百万例（中国约61.4万例）。2025年全球胰腺癌发病人数约56.5万人，预计于2030年增长至64.1万人，同时2025年中国胰腺癌发病数为13.3万例，预计将于2030年达到15.6万例。
- **市场空间：**据弗若斯特沙利文及DIRESEARCH预测，2025年全球胃癌药物市场规模预计达1747亿人民币（中国约514亿人民币），2030年将达2628亿人民币（中国约832亿人民币）。2024年全球胰腺癌药物市场将达到445.4亿人民币（中国约54亿人民币），2030年将达到683.4亿人民币（中国约118亿人民币）。胰腺癌患者5年总生存率仅约12%，当前较多靶点包括CLDN18.2的靶向药仍处于开发阶段，期待临床突破，打破胰腺癌现有困境。

3、管线格局：佐妥昔单抗验证胃癌成药性，国产研发势头正盛

- **分子类别看，抗体药物及细胞疗法为主要开发方向。**根据我们统计全球活跃在研管线，抗体药物占比达到48.9%，细胞疗法占比30.7%，ADC药物占比14.6%。
- **适应症布局：**胃癌、胃食管交界处癌及胰腺癌是CLDN18.2单抗/双抗、ADC及CAR-T药物主要布局适应症。

投资要点

- **单抗/双抗：**安斯泰来旗下明星产品佐妥昔单抗率先上市，奥赛康ASKB589与明济生物M108紧随其后进入III期临床阶段。进入临床阶段的双抗多为CLDN18.2/CD3双抗，信达生物较为领先，差异化靶点4-1BB/CLDN18.2双抗药物givastomig临床I期数据优秀。
- **ADC：**信达生物、康诺亚及礼新医药领跑，多家海内外药企均有布局。信达生物的IBI343已进入III期临床并于2024年5月7日获NMPA纳入突破性治疗药物品种，康诺亚的CMG901、SHR-A1904及礼新医药的LM-302在中国及海外也已进入III期临床阶段，且早期临床试验数据均展示出良好的有效性和安全性。
- **CAR-T：**科济药业CT041进度领先，处于临床II期阶段。CT041的安全性和耐受性良好，疗效显著。

4、Deal：ADC药物项目交易火热，金额重磅

- **项目类型看，ADC药物项目交易更火。**根据统计中2019年至今CLDN18.2靶点药物相关的10项deal中，涉及ADC药物项目6项，双抗药物3项及单抗药物1项。
- **交易金额看，总金额较重磅。**2023年10月30日，恒瑞医药就SHR-A1904与另一个药物以1.60亿欧元首付款与Merck达成协议；2023年2月23日，康诺亚子公司KYM Biosciences与AstraZeneca订立全球独家许可协议开发及商业化CMG901，交易额共计11.88亿美元；2022年7月28日，石药集团宣布将CLDN18.2ADC新药SYSA1801的大中华区外全球权益授权给Elevation Oncology，总金额高达11.95亿美元，此前石药还将NBL-015授权给Flame Biosciences；另有2022年7月26日科伦博泰生物SKB315以总金额9.36亿美元授权给默沙东，2022年5月5日礼新医药的LM-302以总金额10亿美元授权给Turning Point，和铂医药就HBM7022开发及商业化与AstraZeneca达成总交易金额3.5亿美元的全球授权协议，及Synaffix与信达生物、Amgen与百济神州的合作研发等交易陆续发生。

5、风险提示

- 药审政策波动性风险；创新药研发失败风险；市场竞争加剧风险；

目录

CONTENTS

01

CLDN18.2靶点介绍

02

流行病学

03

CLDN18.2靶向药物在研格局

04

CLDN18.2靶向药物项目交易情况

05

风险提示

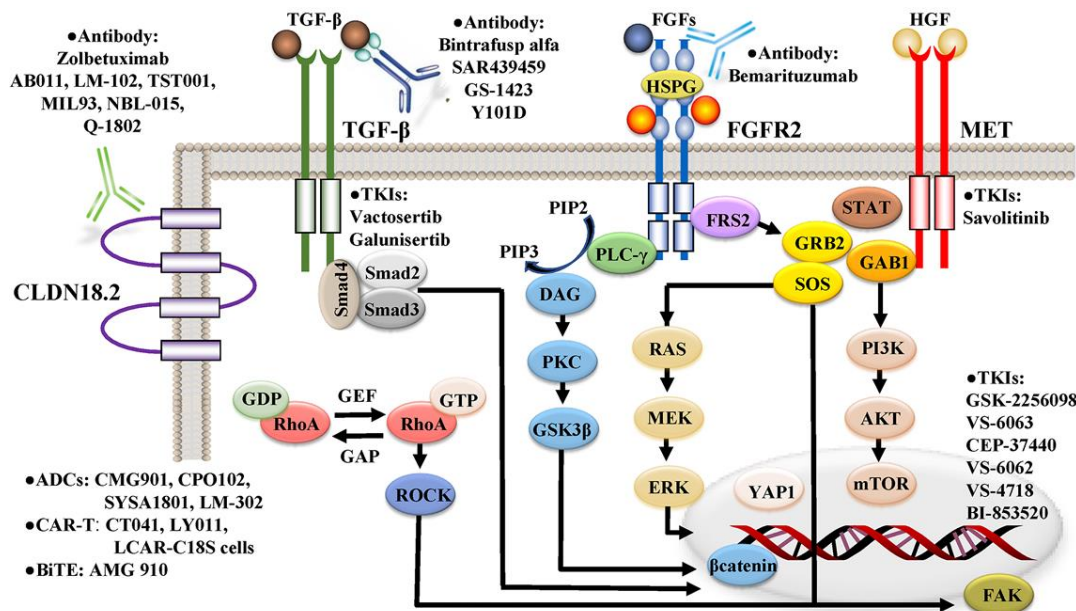
01

CLDN18.2

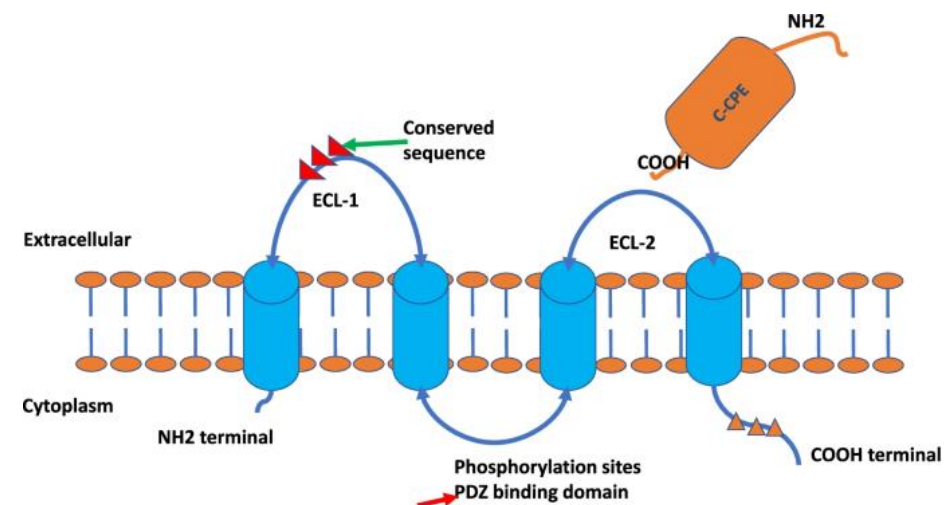
靶点介绍

- CLDN18.2在多种恶性肿瘤发生、发展过程中表达异常。紧密连接蛋白（TJ）家族成员CLDN18.2蛋白是 claudin18 的亚型，维持 TJ的各种功能，保持细胞内环境的稳定。CLDN18.2 是一种高特异性的细胞表面分子，正常细胞中仅在有分化的胃黏膜上皮细胞表达，而在胃癌、胰腺癌、食管癌等瘤种上高表达。
- CLDN18.1和CLDN18.2都由261个氨基酸组成，有四个跨膜结构域和两个胞外环（ECL1，ECL2），其NH2和COOH端均位于细胞内。CLDN18.1和CLDN18.2仅在ECL1大约50个氨基酸的序列中有7个氨基酸残基差异。
- 目前，CLDN18.2是Claudin家族蛋白中研究得较为清晰的靶点。

图：弥漫型胃癌中的CLDN18.2等关键信号通路



图：Claudin 蛋白质结构

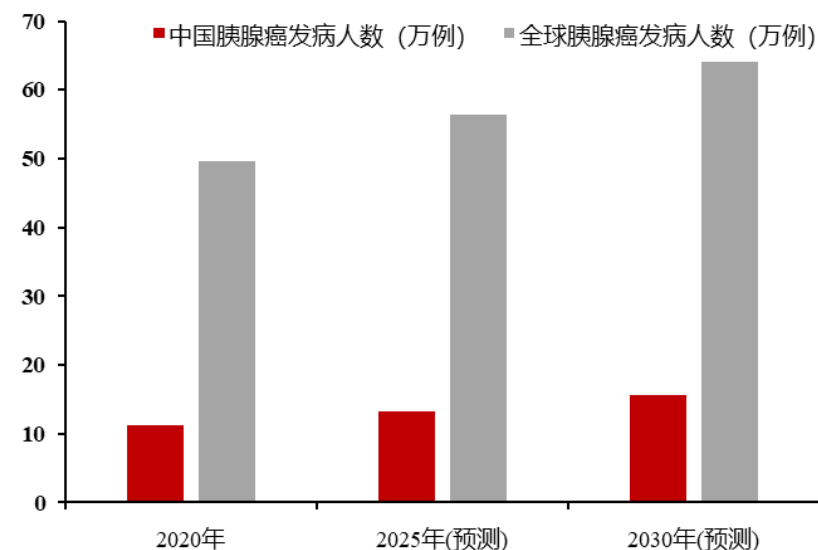


02

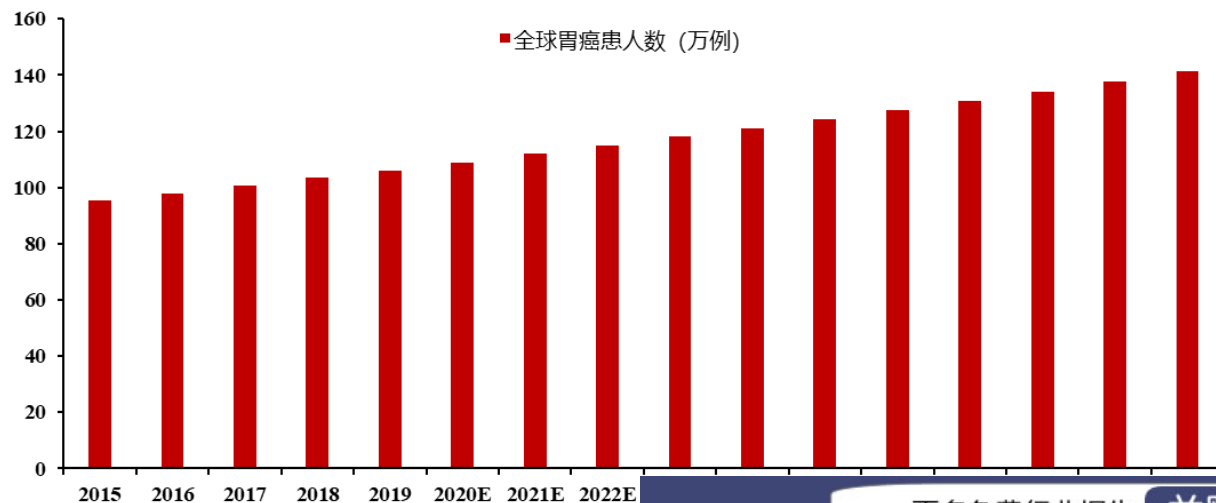
流行病学

- 全世界有大量的胃癌患者。弗若斯特沙利文预测，全球新确诊胃癌患者人数由2015年的约1.0百万例增至2019年的约1.1百万例（其中中国约为45.6万例）。全球新增胃癌病例总数预计到2024年将达到1.2百万例（其中中国约为52.6万例），到2030年预计将达到1.4百万例（其中中国约为61.4万例）。
- 2020年，全球胰腺癌发病人数达到约49.6万人，预计于2025年增长至56.5万人，并进一步增至2030年的64.1万人，且2030年胰腺癌在全球的死亡率或将位居第2位。2020年中国的胰腺癌发病数为11.2万例，预计将于2025年及2030年分别达到13.3万例及15.6万例。

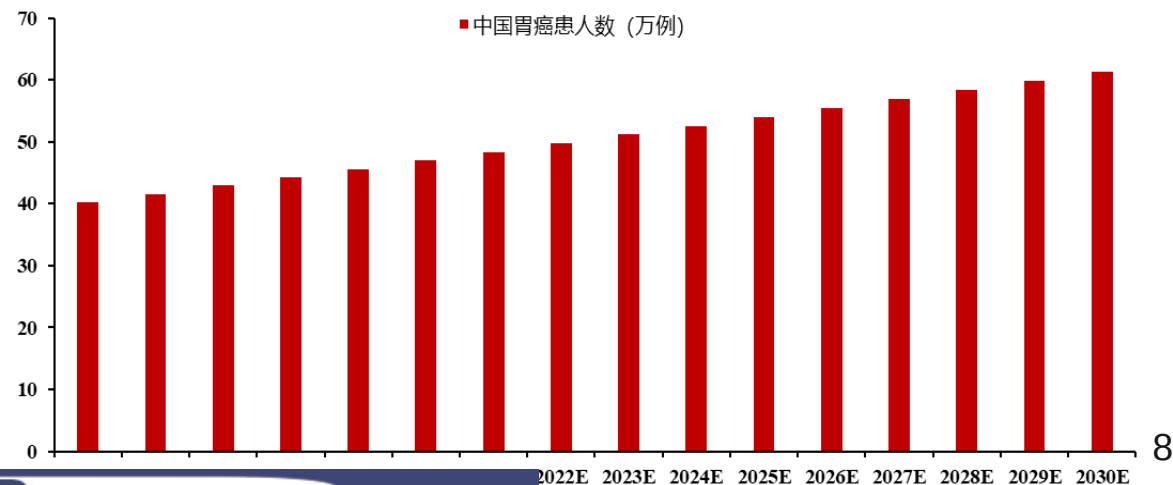
图：2020-2030E中国/全球胰腺癌发病人数预测



图：2015-2030E全球胃癌患病人数及预测

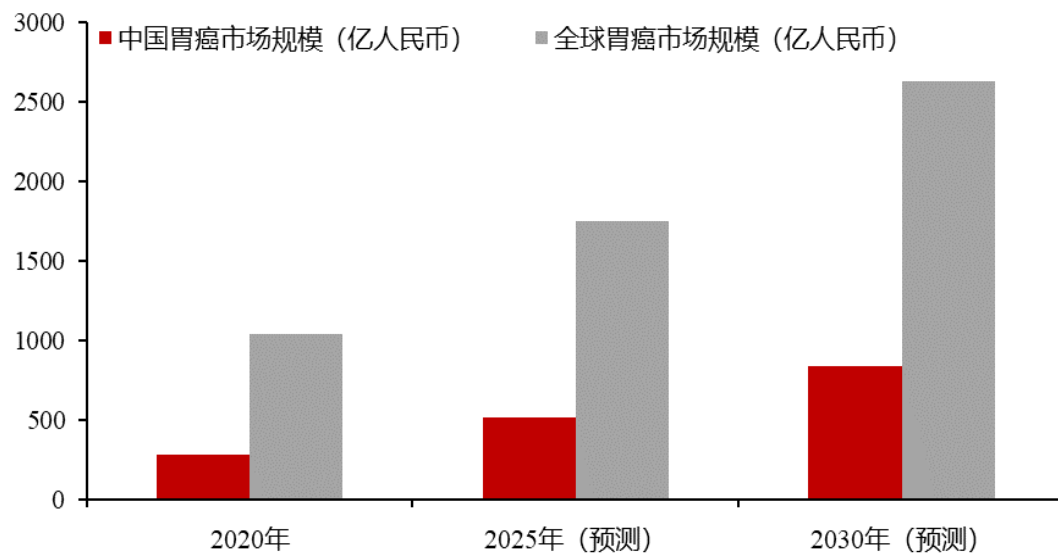


图：2015-2030E中国胃癌患病人数及预测

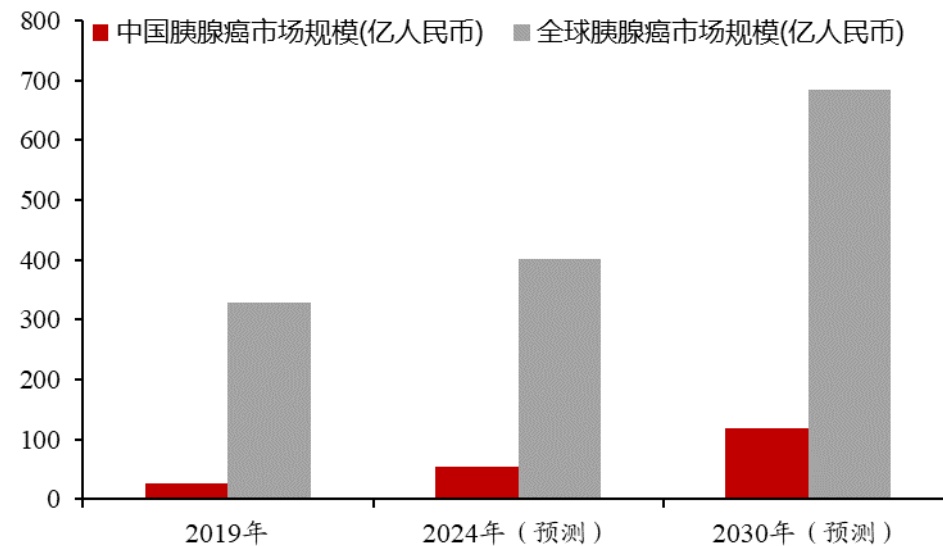


- 超过70%胃癌患者就诊时已为晚期，整体预后较差，市场需求庞大。弗若斯特沙利文预测，2025年全球胃癌药物市场规模预计达1747亿人民币（中国约514亿人民币），2030年将达2628亿人民币（中国约832亿人民币）。
- 胰腺癌难治，期待CLDN18.2破局。胰腺癌是一种侵袭性极强的癌症，美国癌症协会 2023 年公布的数据中显示，患者5年总生存率仅约12%。据弗若斯特沙利文及DIResaerch预测，2024年全球胰腺癌药物市场将达到445.4亿人民币（中国约54亿人民币），2030年将达683.4亿人民币（中国约118亿人民币）。胰腺癌中最常见的基因突变包括KRAS、TP53、CDKN2A和SMAD4突变等，约90%胰腺癌患者发生KRAS突变。由于这些靶点分子结构特殊、涉及生物学功能过于广泛等原因，目前较多靶向药物仍处于开发阶段。CLDN18.2在胰腺癌中同样呈现出高表达的特性，期待临床突破，打破胰腺癌现有困境。

图：中国/全球胃癌市场规模及预测



图：中国/全球胰腺癌市场规模及预测



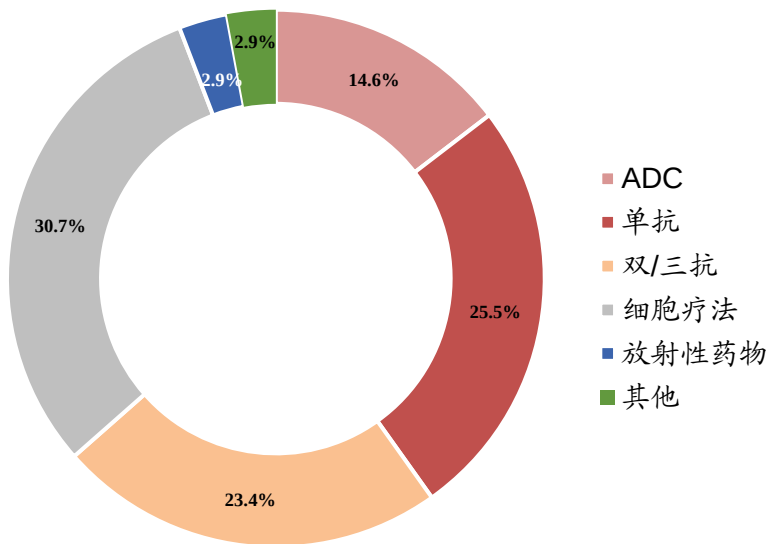
03

CLDN18.2 竞争格局

3.1 单抗：CLDN18.2成药性获验证，国产研发势头正盛

- 分子类别看，抗体药物及细胞疗法为主要开发方向。根据我们统计全球活跃在研管线，抗体药物占比达到48.9%，细胞疗法占比30.7%，ADC药物占比14.6%。
- Zolbetuximab是全球首个获批上市靶向CLDN18.2单抗药物。安斯泰来旗下明星产品佐妥昔单抗（Zolbetuximab）是进展最快的anti-CLDN18.2 IgG1单抗，已于2024年3月26日在日本获批用于治疗CLDN18.2阳性、不可切除、晚期或复发性胃癌患者。在美国，2024年1月9日FDA表示由于第三方生产工厂存在未解决的缺陷，不能在原定的PDUFA日期（1月12日）前批准佐妥昔单抗上市。在中国，2023年8月1日，CDE已受理Zolbetuximab的BLA，用于治疗胃癌或胃食管交界处（GEJ）腺癌患者，预计获批时间不早于2024年Q3。奥赛康的产品ASKB589与明济生物的M108紧随其后，目前已进入三期临床阶段。2024年1月，奥赛康公告ASKB589+CAPOX+PD-1 抑制剂的I/II临床研究中ASKB589 表现出良好的有效性、安全性及耐受性。

图：全球CLDN18.2在研管线成分类别结构（活跃）



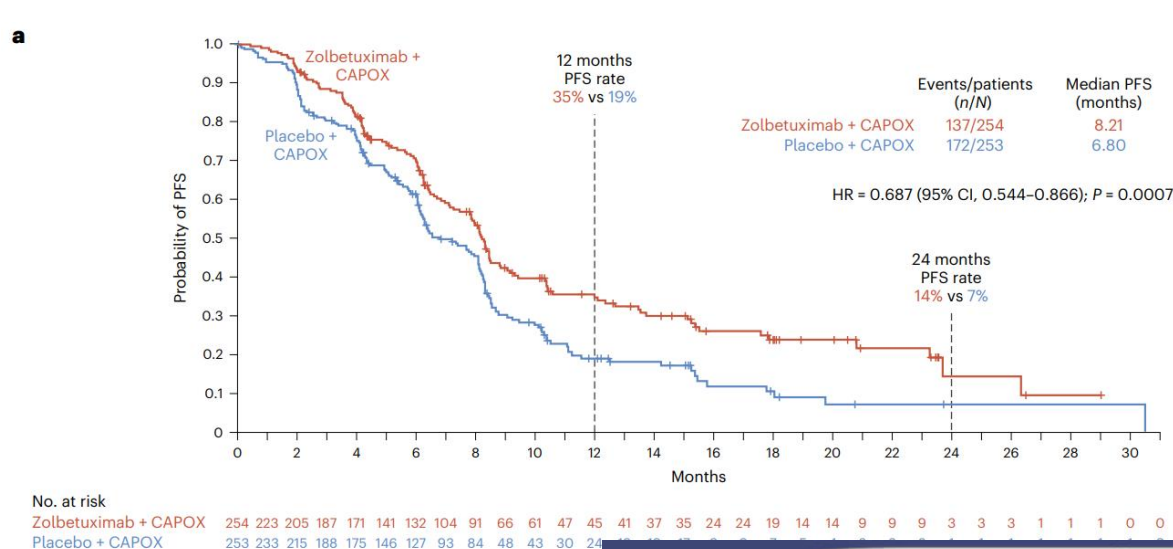
表：CLDN18.2单抗重点产品适应症布局及临床进度

药品名称	研发机构	适应症	全球阶段	中国阶段
佐妥昔单抗	安斯泰来	胃癌	获批上市	申请上市
		胰腺癌	II期临床	II期临床
ASKB589	奥赛康	胃癌	III期临床	III期临床
		胰腺癌	I/II期临床	I/II期临床
M108	明济生物	胃癌	III期临床	III期临床
osemitamab	创胜集团	胃癌	III期临床	III期临床
LM-102	礼新医药	胃癌；胰腺癌等	I/II期临床	I/II期临床
MIL93	天广实	胃癌；胰腺癌等	I/II期临床	I/II期临床
ZL-1211	再鼎医药	胃癌；胰腺癌等	I/II期临床	I/II期临床
IBI360	信达生物	实体瘤	I期临床	I期临床
NBL-015	石药集团	胃癌；胰腺癌等	I/II期临床	I期临床
AB011	科济药业	胃癌；胰腺癌等	I期临床	I期临床

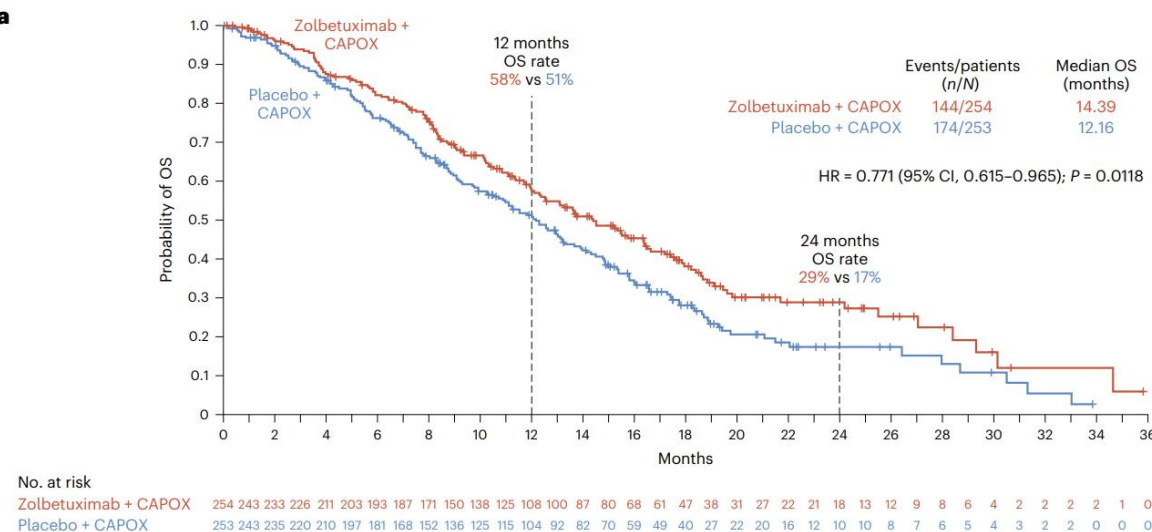
注：右表仅统计中国研发阶段处于I期临床及以后的产品

- Zolbetuximab 获批主要基于两项 III 期 SPOTLIGHT (Zolbetuximab+mFOLFOX6) 和 GLOW (Zolbetuximab+CAPOX) 临床试验的研究结果，两项实验均为随机III期CLDN18.2阳性、HER2阴性、局部晚期不可切除或mG/GEJ腺癌的一线治疗。
- GLOW试验结果于2023年3月在ASCO会议公布，试验评估了Zolbetuximab+CAPOX（一种包括卡培他滨和奥沙利铂的联合化疗方案）对比安慰剂+CAPOX对 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性、局部晚期不可切除胃癌的一线治疗的疗效。患者（n = 507）按 1: 1随机分配至佐妥昔单抗加 CAPOX 或安慰剂加 CAPOX。GLOW达到了PFS的主要终点（ Zolbetuximab+CAPOX 的 mPFS 为 8.21 个月，对照组为 6.80 个月）和 OS 的关键次要终点（ Zolbetuximab+CAPOX 的 mOS 为 14.39 个月，对照组为 12.16 个月）。佐妥昔单抗组（72.8%）和安慰剂组（69.9%）的治疗中出现的≥3级TEAEs相似。

图：GLOW全部患者的 Kaplan-Meier PFS 曲线



图：GLOW全部患者的 Kaplan-Meier OS 曲线

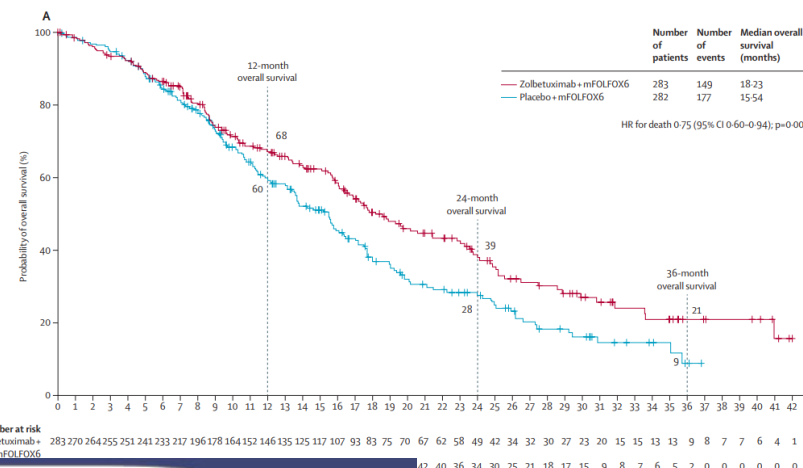
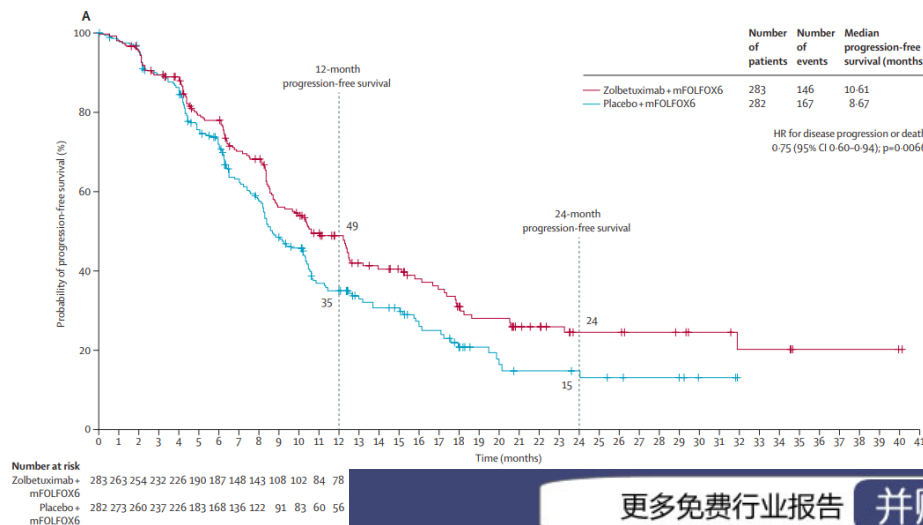


- 2023年1月ASCO GI会议公布SPOTLIGHT试验达到主要临床试验终点。SPOTLIGHT试验纳入既往未经治疗的局晚期不可切除或转移性胃/胃食管结合CLDN18.2阳性腺癌患者共565例,随机Zolbetuximab+mFOLFOX6 vs 安慰剂+Mfolfox6 1:1分组治疗。结果显示：与接受安慰剂+mFOLFOX6的患者相比，接受zolbetuximab+mFOLFOX6组合治疗的患者疾病进展与死亡风险显著降低24.9%，达成试验主要终点。接受zolbetuximab组合治疗的患者mPFS为10.6个月（vs 8.7个月），OS也获得延长，得到在该类人群的III期试验中所观察到的最长中位OS，mOS为18.2个月（vs 15.5个月）。两组患者发生TEAEs的比率相似，分别为45%与44%，≥3 TEAEs比率存在一定差别，分别为87%与78%。

图：GLOW与SPOTLIGHT的OS及PFS数据对比

	GLOW Patients(N = 254 vs 253)	SPOTLIGHT Patients(N = 283 vs 282)
PD-L1 CPS≥5	22%	13%
mPFS	8.2 vs 6.8 months HR 0.69	10.6 vs 8.7 months HR 0.75
12-mPFS Rate	35 % vs 19%	49 % vs 35 %
24-mPFS Rate	14 % vs 7 %	24 % vs 15 %
mOS	14.4 vs 12.2 months HR 0.77	18.2 vs 15.5 months HR 0.75
12-mOS Rate	58 % vs 51 %	68 % vs 60 %
24-mOS Rate	29 % vs 17 %	39 % vs 28 %
ORR	54 % vs 49 %	61% vs 62%

图：SPOTLIGHT全部患者的PFS及OS曲线



- 进入临床阶段的双抗多为CLDN18.2/CD3双抗。我们统计进入I期临床阶段的CLDN18.2双抗药物9款，其中CLDN18.2双抗药物多为与CD3或CD47靶点联合，均处于较早期临床阶段，其中信达生物IBI389进展较为领先，已进入II期临床。
- 差异化靶点 4-1BB/CLDN18.2 双抗药物 givastomig 临床I期数据优秀。天境生物的givastomig是全球第一款进入临床阶段的anti-4-1BB/CLDN18.2 双抗药物。临床I期结果显示，安全性看，其在剂量爬坡至15mg/kg的情况下，没有观察到限制性毒性，也未达到最大耐受剂量。疗效看，5mg/kg的剂量在患者体内就能产生显著的抗肿瘤活性，且对低表达患者也有效果。这些数据显示了其作为胃癌患者一线和后线治疗方案的潜力，也释放出了givastomig对CLDN18.2低中高表达人群均有效的信号。

表：Claudin18.2双抗重点产品适应症布局及临床进度

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	全球阶段	中国阶段
IBI389	anti-CLDN18.2/CD3双抗	信达生物	胰腺癌	II期临床	II期临床
AZD5863	anti-CLDN18.2/CD3双抗	AstraZeneca; 和铂医药	胃癌；胰腺癌等	I/II期临床	I/II期临床
PT886	anti-CLDN18.2/CD47双抗	Phanes Therapeutics	胃癌 胰腺癌	I/II期临床 I期临床	-
Q-1802	anti-CLDN18.2/PDL1双抗	启愈生物	胃癌	I/II期临床	I/II期临床
AMG 910	anti-CD3/CLDN18.2双抗	Amgen; 百济神州	胃癌	I期临床	I期临床
QLS31905	anti-CD3/CLDN18.2双抗	齐鲁制药	实体瘤	I/II期临床	I/II期临床
ASP2138	anti-CLDN18.2/CD3双抗	Astellas Pharma; Xencor	胃癌	I期临床	-
SG1906	anti-CD47/CLDN18.2双抗	尚健生物	胃癌；胰腺癌等	I期临床	I期临床
givastomig	anti-4-1BB/CLDN18.2双抗	天境生物	胃癌	I期临床	I期临床

表：CLDN18.2抗体药物偶联物（ADC）重点产品适应症布局及临床进度

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	全球阶段	中国阶段
IBI343	anti-CLDN18.2抗体偶联药物； 喜树碱；Top I抑制剂	信达生物； Synaffix(Lonza)	胃癌；胃食管交界处癌；实 体瘤	III期临床	III期临床
CMG901	海兔毒素衍生物； microtubule抑制剂； anti-CLDN18.2抗体偶联药物	康诺亚	胃癌；胰腺癌；胃食管交界 处癌；胰腺导管癌；实体瘤	III期临床	III期临床
LM-302	海兔毒素衍生物； microtubule抑制剂； anti-CLDN18.2抗体偶联药物	礼新医药	胃癌；胰腺癌；胃食管交界 处癌；胰腺导管癌；实体瘤	III期临床	III期临床
SHR-A1904	anti-CLDN18.2抗体偶联药物	恒瑞医药	胰腺癌；实体瘤	III期临床	III期临床
SKB315	Top I抑制剂；anti-CLDN18.2抗体 偶联药物；喜树碱	Merck & Co.； 科伦博泰生物	胃癌；胰腺导管癌；胆道癌； 食管癌；胃食管交界处癌	I/II期临床	I/II期临床
ATG-022	anti-CLDN18.2抗体偶联药物	德琪医药	实体瘤	II期临床	II期临床
124I-18B10	124I标记的放射性示踪剂；anti- CLDN18.2抗体偶联核素	创胜集团	PET显像；消化道癌症； 实体瘤	I期临床	I期临床
RC118	海兔毒素衍生物； microtubule抑制剂； anti-CLDN18.2抗体偶联药物	荣昌生物	胃癌；胰腺癌；胃食管交界 处癌；卵巢癌；食管癌	I/II期临床	I/II期临床
SO-N102	anti-CLDN18.2抗体偶联药物	Sotio	胃癌；胰腺癌； 胃食管交界处癌	I/II期临床	临床前
JS107	anti-CLDN18.2抗体偶联药物；海 兔毒素衍生物； microtubule抑制剂	君实生物	胰腺癌；胃癌；实体瘤	I期临床	I期临床
PR301	anti-CLDN18.2抗体偶联药物	博安生物	实体瘤	I期临床	I期临床
TQB2103	anti-CLDN18.2抗体偶联药物	正大天晴	癌症	I期临床	I期临床
SYSA1801	海兔毒素衍生物； microtubule抑制剂； anti-CLDN18.2抗体偶联药物	石药集团； Elevation Oncology	胃癌； 胰腺癌	I期临床	I期临床
TORL-2-307	anti-CLDN18.2抗体偶联药物； microtubule抑制剂； 海兔毒素衍生物	TORL Biotherapeutics	胃癌； 胰腺癌	I期临床	临床前

➤ 信达生物、康诺亚及礼新医药领跑，多家海内外药企均有布局。目前全球尚无已上市的CLDN18.2靶向ADC药物，其中信达生物的anti-CLDN18.2抗体偶联药物IBI343（2024年5月7日获NMPA纳入突破性治疗药物品种），康诺亚的CMG901、恒瑞SHR-A1904以及礼新医药的LM-302临床进度位于前列，最快适应症在中国及海外已进入III期临床阶段，且早期临床试验数据均展示出良好的有效性和安全性。科伦博泰生物、荣昌生物等CLDN18.2相关ADC药物紧随其后，进入II期临床阶段。

➤ 适应症仍主要围绕热门的胃癌/胃食管交界处癌以及胰腺癌。

- **科济药业CT041进度领先。**目前以科济药业，易慕峰，传奇生物等企业为代表的多项 CAR-T 细胞候选药物的临床试验已经启动，其中中国上市药企中，科济药业的 satricabtagene autoleucel（CT041）处于临床II期阶段。
- **CT041的安全性和耐受性良好，疗效显著。**CT041的Ib期临床试验的初步结果已在2023ASCO年会上公布，该研究评估了CT041在难治性胃及胃食管结合部腺癌（至少接受过两线治疗）、胰腺癌（至少接受过一线治疗）中的安全性和疗效。CT041达到了较好的总疗效 ORR 为 48.6%（18/37），疾病控制率（DCR）为73%（27/37）；在其中18例至少两线治疗失败的胃及胃食管结合部腺癌患者亚群中， 2.5×10^8 剂量下CAR-T疗法 ORR为61.1%，DCR为83.3%，mPFS为5.6个月，中位有效持续时间（mDOR）为6.4个月，mOS为9.5个月。药代动力学方面，相较于既往治疗实体瘤的CAR-T细胞，CT041输注后的拷贝数和持续时间都有了一定程度的提升，有望给消化道肿瘤患者带来新的曙光。

表：Claudin18.2 CAR-T疗法重点产品适应症布局及临床进度

药品名称	研发机构	适应症	全球阶段	中国阶段
satricabtagene autoleucel	科济药业；仁济医院	胰腺癌；胃癌；胃食管交界处癌等	II期临床	II期临床
IMC002	易慕峰	胃食管交界处癌；胰腺癌；胃癌；实体瘤；卵巢癌	I/II期临床	I/II期临床
CTB001	北恒生物	实体瘤；胃癌；胰腺癌；胃食管交界处癌；食管癌	I/II期临床	I/II期临床
LB1904	传奇生物	胃癌	I期临床	I期临床
CTB001	北恒生物	实体瘤；胃癌；胰腺癌；胃食管交界处癌；食管癌	I期临床	I期临床
CLDN18.2 UCAR-T	茂行生物	胃癌	I期临床	I期临床
Dual-targeting CLDN18.2 and PD-L1 CAR-T cells	四川大学	胃癌；胰腺癌等	I期临床	I期临床
HEC-016	深圳市第五人民医院	胃癌；胰腺癌等	I期临床	I期临床
IM92	艺妙神州	胃癌；胰腺癌等	I期临床	I期临床
KD-496	凯地医疗	胃癌；胰腺癌等	I期临床	I期临床
LB1908	传奇生物	胃癌；胰腺癌等	I期临床	
LY011	隆耀生物	胃癌；胰腺癌等	I期临床	I期临床
claudin18.2 CAR-T cells	深圳大学总医院	胃癌；胰腺癌等	I期临床	I期临床

04

CLDN18.2 项目交易情况

- 项目类型看，ADC药物项目交易更火。根据统计中2019年至今CLDN18.2靶点药物相关的10项deal中，涉及ADC药物项目6项，双抗药物3项及单抗药物1项。
- 交易金额看，总金额较重磅。2023年10月30日，恒瑞医药就SHR-A1904与另一个药物以1.60亿欧元首付款与Merck达成协议；2023年2月23日，康诺亚宣布其子公司KYM Biosciences（康诺亚拥有70%权益）与AstraZeneca订立全球独家许可协议开发及商业化CMG901，交易额共计11.88亿美元；2022年7月28日，石药集团宣布将CLDN18.2ADC新药SYSA1801的大中华区外全球权益授权给Elevation Oncology，总金额高达11.95亿美元，此前石药还将NBL-015授权给Flame Biosciences；另有2022年7月26日科伦博泰生物SKB315以总金额9.36亿美元授权给默沙东，2022年5月5日礼新医药的LM-302以总金额10亿美元授权给Turning Point，和铂医药就HBM7022开发及商业化与AstraZeneca达成总交易金额3.5亿美元的全球授权协议，及Synaffix与信达生物、Amgen与百济神州的合作研发等交易陆续发生。

表：Claudin18.2靶向药物交易情况概览

交易项目	交易时间	转让方	受让方	交易类型	总交易金额(百万)	首付款(百万)	里程碑付款(百万)	权益地区
givastomig	2024-02-07	天境生物	天境生物(杭州)	剥离; 期权	-	-	-	中国大陆; 其他
SHR-A1904	2023-10-30	恒瑞医药	Merck KGaA	合作; 许可; 期权	-	与另一个药物共160 EUR	465 EUR	全球
CMG901	2023-02-23	康诺亚	AstraZeneca	许可	1188 USD	63 USD	1125 USD	全球
SYSA1801	2022-07-28	石药集团	Elevation Oncology	许可	1195 USD	27 USD	1168 USD	美国; 欧洲; 日本; 其他
SKB315	2022-07-26	科伦博泰生物	Merck & Co.	许可; 合作	936 USD	35 USD	901 USD	全球
LM-302	2022-05-05	礼新医药	Turning Point Therapeutics	许可; 合作	1000 USD	25 USD	975 USD	美国; 欧洲; 日本; 其他
AZD5863	2022-04-06	和铂医药	AstraZeneca	合作; 许可	350 USD	25 USD	325 USD	全球
NBL-015	2021-08-17	石药集团	Flame Biosciences	合作; 许可	-	-	-	美国; 欧洲; 日本; 其他
IBI343	2021-06-28	Synaffix	信达生物	合作	-	-	-	-
AMG 910	2019-10-31	Amgen	百济神州	合作· 期权	-	-	-	全球

注：截至2024年5月7日，由于部分deal未公布

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

源：Insight 数据库，各公司公告，浙商证券研究所

05

风险提示

- 1、国内药审政策的波动性风险：**国内药品监管机构对药物批准和上市许可的规定和标准可能发生变化和调整。这种政策变化可能涉及审批流程的变更、监管要求的加强或放松、药物评价标准的提高等。这些变化可能会导致药品研发和上市的时间延长，增加审批失败的风险，或者对已上市药品的市场准入产生负面影响。
- 2、临床失败风险：**创新药研发存在较大失败风险，包括可能因为临床开发经验不足导致临床试验失败，或者临床数据不及预期导致放弃某些适应症临床开发的风险。即使临床试验获得成功也可能面临监管要求不断变化而导致无法商业化。
- 3、竞争风险：**TSLP靶点药品研发竞争格局较为激烈，药品上市后会面临来自其他公司同类产品的竞争，竞争可能会导致产品定价的压力，市场份额的减少，可能对公司的盈利能力产生不利影响。

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者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。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。

本公司的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。本公司的资产管理公司、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。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>