



医药生物月度跟踪报告：CDE 生物药受理数稳中有升 国内首款自研 ADC 获批上市 双抗研发如火如荼



投资要点:

国内生物新药 CDE 受理数同环比处于上升趋势，研发热情依旧。

6 月，CDE 总承办受理数为 880 件，其中化药 580 件，生物药 169 件，中药 103 件。相比于 2020 年同期，总承办受理数降低了 31.0%，其中化药承办数降低了 32.8%，生物药承办数与去年同期基本持平，中药承办受理数增加了 178.4%。环比于 2021 年 5 月，总承办受理数增加了 7.3%，其中化药承办数降低了 2.5%，生物药承办数增加了 31.0%，中药承办受理数增加了 37.3%。总体而言，相比去年同期总体承办数下降的条件下，生物药创新药研发依然稳中有升。

ADC 领域喜迎首款国产自研药——维迪西妥单抗，小分子抗癌药甲苯磺酸多纳非尼片获批上市。双抗药物单月承办数已超过前五之和，多款新靶点闪亮登场。荣昌生物制药研发的注射用维迪西妥单抗本月通过优先审评审批程序附条件上市。该药是一款靶向 HER2 的抗体偶联药物 (ADC)，作为中国首款自主研发的 ADC，适用于至少接受过 2 种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）患者的治疗。苏州泽璟生物制药股份有限公司研发的甲苯磺酸多纳非尼片获批上市，该药为具有自主知识产权的口服多靶点，多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，已被中国临床肿瘤学会（CSCO）列为晚期肝细胞癌（HCC）一线治疗药物。双抗类药物迎来密集开展临床的大时代。爱思迈生物、时迈药业及岸迈生物等多款新靶点双抗药物临床申报均获受理。国内一批具有自主知识

产权双抗平台的 Biotech 公司将为双抗药物市场带来新的活力。

投资与推荐评级：基于国内整体政策环境及投融资氛围持续向好，国内生物药企大力致力于创新药物研发，行业整体欣欣向荣，包括 ADC，双抗在内的高质量创新与日俱增，因此给予创新药行业推荐评级。ADC 领域推荐重点关注荣昌生物，浙江医药等；双抗领域建议关注康方生物，康宁杰瑞，信达生物等。

风险提示：行业研发不及风险，重点关注公司业绩不达预期，行业政策风险，系统性风险。

关键词：中药 抗癌

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_32850

