



药品行业事件点评：双抗类抗肿瘤药临床开发技术指导原则意见点评



近日 CDE 发布关于公开征求《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研究技术指导原则》意见的通知，对于针对多种抗原表位的 BsAb，由于结构与功能存在特殊性，因此在临床开发中针对于安全性、有效性提出详细规范要求。

以临床需求为导向，以解决单抗不能解决的问题为目标合理的研究立项以较为成熟的单靶点/单抗的研究基础上开展，充分发掘 BsAb 较单抗产品、单抗联合用药的临床优势。由于 BsAb 的结构复杂性使其具有更加独特的作用机制，工艺也更为复杂，也可能导致更多潜在的单药或者联合用药的安全性问题。因此，在开发 BsAb 时，除非通过 BsAb 的结构产生新的机制，否则如果其中任一靶点具备单抗成药性时，可能需要谨慎考虑开发 BsAb 的必要性及合理性。

对照组原则上选择最优 SOC 中含 BsAb 中任一相同靶点单抗单药意见稿中对对照组的选择做了细化，除了按照一般肿瘤药物研发要求对照组选择最优标准治疗外，针对于提高现有治疗的有效性试验，提出细化原则中均是以相应单抗药出发，相同适应症的当前最优 SOC 中已经包含 BsAb 中任一相同靶点单抗单药或者联合用药，对照组则应选择含该单抗的 SOC。

投资建议

此次关于双抗的临床指导是继 2021 年 7 月肿瘤临床研究指导原则发布后肿瘤细分领域的进一步细化。双抗作用机制独特，底层机制研究尚需继续探索，随着多个 BsAb 类药物的成功上市，BsAb 类药物开发进入高速

发展阶段。目前国内开展的临床项目已有 698 项。我们认为随着规范化临床指导原则出台后有效资源得到合理分配，竞争格局明显优化。

后疫情下的投资思路应回归至产业运行趋势，把握底层工艺创新、前沿科技创新两条投资主线。

1、底层工艺创新主线：TOB 端隐形冠军，建议关注生物药产业链上游设备、基因耗材、生物酶、高端分析仪器及试剂等细分领域个股机会 2、前沿科技创新主线：前沿技术平台价值，建议关注布局 ADC、双抗及 mRNA 三大技术平台公司潜在投资机会。

中长期维度来看，行业迎来转型升级历史机遇，短期受到外部宏观环境及情绪的影响出现一定波动，长期我们对行业维持增持评级。

风险提示

创新药临床研发失败，医药采购政策持续高压

国际化进程缓慢。

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_40439

