

新股資料概要：藥明巨諾（開曼）有限公司-B

建議認購

招股詳情：

行業	生物製藥	集資用途	
股票代號	2126	用於公司的核心候選產品 relma-cel	40%
招股價	20.00 - 23.80 港元	用於其他候選產品	34%
集資淨額	1,838.5 - 2,196.7 百萬港元	用於潛在管線產品	16%
		用於營運資金及一般公司用途	10%
時間表			
公開認購日期	22/10/2020 上午 09:00 [^]		
公開截止認購日期	28/10/2020 中午 12:00 [^]	保薦人	高盛（亞洲）有限責任公司
定價日	28/10/2020		UBS Securities Hong Kong Limited
公佈申請結果	02/11/2020		
掛牌日期	03/11/2020		

[^] 本公司孖展認購截止日期可能早於公開認購截止日期

新股分析：

藥明巨諾（開曼）有限公司為藥明康德與美國 Juno 公司共同創建，將其定位成為在中國境內的細胞免疫治療研發和生產，主要為 CAR-T（嵌和抗體原受體 T 細胞）和 TCR（T 細胞受體）療法。國家藥監局已受理公司核心候選藥物 relma-cel 的新藥申請並給予優先審查資格，審批速度有望加快。細胞療法為當前較為熱門的研發領域，投資者可考慮認購。

公司簡介：

藥明巨諾（開曼）有限公司是中國領先的臨床及臨床前階段細胞治療公司。公司的願景是為中國市場開發創新的細胞治療手段，為中國癌症患者帶來革命性的新興治療方式。自 Juno 與藥明康德（通過其全資附屬公司上海藥明）於 2016 年成立本公司以來，公司建立了一個專注為血液癌症及實體瘤開發、製造和商業化突破性細胞免疫療法的一體化平台。公司的主打候選產品 relmacabtagene autoleucl（「relma-cel」）是針對復發或難治（「r/r」）B 細胞淋巴瘤的自體抗 CD19 CAR-T 療法。國家藥監局已於 2020 年 6 月受理審查公司將 relma-cel 用作 DLBCL 三線療法的新藥申請，且於 2020 年 9 月，國家藥監局向公司授予 relma-cel 新藥申請優先審查資格。優先審查資格意味著國家藥監局承諾優先為該新藥申請安排審查程序及提供評估資源，故該新藥申請預期會比其他未獲得優先審查資格的新藥申請所需審查及批准時間短。此外，於 2020 年 9 月，國家藥監局亦授予 relma-cel 治療 FL 的突破性療法認定。國家藥監局的突破性療法認定流程旨在加快治療重疾（該重疾目前尚無治療方法或初步證據表明該治療方法優於現有治療方法）之療法的開發及審查。Relma-cel 有望成為中國首個獲批的一類生物製品 CAR-T 療法，並有望成為優秀 CAR-T 療法。

業務簡要：

公司是中國細胞免疫療法領域的先行者。細胞免疫療法是代表癌症治療轉變及最新突破的領域。細胞免疫療法（包括 CAR-T 療法）是利用人體免疫細胞抗癌的創新療法。多項臨床研究表明，細胞免疫療法能夠持久緩解其他治療手段難以治療的 B 細胞淋巴瘤及白血病。難治性疾病會在治療開始階段出現耐藥性或在治療過程中出現耐藥性。根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到中國先前治療的有效性，2019 年 relma-cel 的目標適應症（即 3L DLBCL、3L FL 及 3L MCL）於中國的目標市場估計約分別為 28,700、5,200 及 3,400 名患者。根據弗若斯特沙利文的資料，由於對可使用 CAR-T 療法進行有效治療的需求仍未被滿足，中國 CAR-T 治療市場規模預期由 2021 年的人民幣 6 億元增至 2024 年的人民幣 54 億元，再進一步增至 2030 年的人民幣 243 億元。公司認為，公司在該快速增長的市場處於有利位置。

過去，公司並無進行內部產品開發，而是通過與 Juno、優瑞科及 Acepodia 等對手方的關係獲得開發能力。然而，從中長期來看，公司打算建立自身的內部產品開發能力，包括通過利用公司於 2020 年 6 月獲得優瑞科授權引進的 ARTEMIS 平台。

下表概括了於最後可行日期公司各類治療血液癌症和實體瘤的細胞免疫療法候選產品的研發狀態。下表中的所有候選產品均為自體細胞療法。

產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	IND	I期	關鍵/II期	關鍵/III期	新藥申請	國家藥監局分類	合作夥伴					
JWCAR029/ Relmacabtagene AutoleuCEL (relma-cel) ^{1,3}	CD19	3L DLBCL	中國、香港及澳門	2020年6月申報並於2020年9月獲優先審查							一類	JUNO Global Myers Squibb Company				
		3L FL	中國、香港及澳門	註冊試驗												
		3L MCL	中國、香港及澳門	註冊試驗												
		2L DLBCL	中國、香港及澳門													
		3L ALL	中國、香港及澳門													
		3L CLL	中國、香港及澳門													
JWCAR129 ⁴	BCMA	r/r MM	中國、香港及澳門	IND 申報研究						一類	JUNO Global Myers Squibb Company					
Nex-G	CD19	NHL	中國、香港及澳門							一類	JUNO Global Myers Squibb Company					
JWATM203	AFP	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國	2							一類	EUREKA Lycell				
				JWATM213 ¹	AFP	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國								一類	EUREKA Lycell
				JWATM204	GPC3	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國								一類	EUREKA
				JWATM214 ¹	GPC3	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國								一類	EUREKA Lycell

縮寫：DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；ALL = 急性淋巴細胞白血病；CLL = 慢性淋巴細胞白血病；MM = 多發性骨質增生；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；HCC = 肝細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；AFP = 甲胎蛋白；GPC3 = 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3；r/r = 復發或難治；3L = 三線；2L = 二線

公司的核心候選藥物為 Relmacabtagene autoleuCEL，Relmacabtagene autoleuCEL (「relma-cel」) 是目前以 CD19 抗原為靶點的潛在優秀自體 CAR-T 療法，在 B 細胞血液癌症方面有廣泛表達，包括 DLBCL、FL、MCL、CLL 及 ALL。雖然尚未進行頭對頭臨床比較，但截至最後可行日期可獲得的臨床數據表明，與中國同類療法相比，在藥效相當的情況下，relma-cel 的安全性可能為同類最佳。安全性可能為同類最佳意味著與其他同類藥物相比，relma-cel 可能導致嚴重副作用的可能性較低，例如嚴重細胞因子釋放綜合症或神經毒性。公司利用公司經優化的工藝研發 relma-cel，該工藝最初由公司與 Juno 聯合建立，relma-cel 以公司為中國、香港及澳門自 Juno 引進的 CAR 構建體為基礎。

公司利用 relma-cel 成為中國細胞療法行業的先行者。2018 年 6 月，公司遞交 relma-cel 的 IND 申請，成為中國首家獲得國家藥監局抗 CD19 CAR-T 療法臨床試驗 IND 批准的公司。2020 年 6 月，公司向國家藥監局提交了 relma-cel 作為 DLBCL 三線療法的新藥申請，國家藥監局亦已受理申請，同意進行審查，且於 2020 年 9 月，國家藥監局向公司授予 relma-cel 新藥申請優先審查資格。此外，於 2020 年 9 月，國家藥監局亦授予 relma-cel 治療 FL 的突破性療法認定。倘若 relma-cel 能按目前預計的時間獲國家藥監局批准在中國上市，預期其將成為中國首個獲批一類生物製品 CAR-T 療法。國家藥監局劃分為一類的生物製品為之前未在中國或國外上市銷售的產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到中國先前治療的有效性，2019 年 relma-cel 的目標適應症（即 3L DLBCL、3L FL 及 3L MCL）於中國的目標市場估計約分別為 28,700、5,200 及 3,400 名患者。

競爭優勢：

- 潛在優秀抗 CD19 CAR-T 產品
- 涵蓋血液癌症及實體瘤的全面且差異化的細胞治療產品管線
- 完全一體化細胞療法開發平台
- 領先的商業生產設施及供應鏈

披露

分析員及其關連人士並沒有持有報告內所推介股份的任何及相關權益。

免責聲明

只供私人翻閱。本報告（連帶相關的資料）由申萬宏源研究（香港）有限公司撰寫。申萬宏源研究（香港）有限公司為申萬宏源集團成員，本報告不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發佈，報告的資料來自申萬宏源研究（香港）有限公司相信可靠的來源取得，惟申萬宏源研究（香港）有限公司並不保證此等資料的準確性、正確性及或完整性。本報告部份的內容原由上海申萬宏源研究所撰寫並於國內發表，申萬宏源研究（香港）有限公司對認為適用的內容進行審閱並翻譯，然後採用。本報告內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解，報告內所載的觀點並不代表申萬宏源集團的立場。本報告並不構成申萬宏源研究（香港）有限公司對投資者買進或賣出股票的確實意見。報告中全部的意見和預測均反映分析員在報告發表時的判斷，日後如有改變，恕不另行通告。申萬宏源集團各成員公司（包括但不限於申萬宏源研究（香港）有限公司和申萬宏源證券（香港）有限公司）及其董事、行政人員、代理人及僱員可能有在本報告中提及的證券的權益和不就其準確性或完整性作出任何陳述及不對使用本報告之資料而引致的損失負上任何責任。故此，讀者在閱讀本報告時，應連同此聲明一併考慮，並必須小心留意此聲明內容。倘若本報告於新加坡分派，只適用分派予新加坡證券及期貨法第 4A 條所界定的認可投資者和機構投資者，本報告及其內容只供相關認可投資者或機構投資者翻閱。任何人於新加坡收取本報告，並對本報告有任何疑問，可致電 65-6323-5207 聯繫 Shenwan Hongyuan Singapore Private Limited。

版權所有

聯繫公司：申萬宏源研究（香港）有限公司，香港軒尼詩道 28 號 19 樓
其關連一方：申萬宏源研究所，中國上海市南京東路 99 號 3 樓