

生物产业动态

2022年 第三期

(总第一百六十二期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态.....	1
抗体鸡尾酒 阿斯利康 EVUSHELD 获英国授权 用于高危人群 进行 COVID-19 暴露前预防性治疗!.....	1
早期肺癌首个新辅助(术前)免疫治疗方案 !百时美施贵宝 OPDIVO + 化疗方案获 美国 FDA 批准!.....	3
1 型糖尿病首个疾病修正疗法 !预防性免疫治疗单抗 TEPLIZUMAB 在美国进入 审查!.....	4
罕见遗传性癫痫新药 ! 美国 FDA 批准 ZTALMY(加奈索酮) : 首个治疗 CDKL5 缺乏症(CDD)相关癫痫发作的药物!.....	6
国内动态.....	8
BCMA CAR-T 细胞疗法 ! 传奇生物/强生 CARVYKTI(西达基奥仑赛)在美国获 批 : 治疗多发性骨髓瘤(MM) !	8
在家测新冠 ! 美团买药首发新冠自测产品 15 分钟出结果	9
结果令人满意 ! 国产新冠口服药完成首例患者给药.....	11
从 “少女针” 到 “热玛吉” , 颜值经济下医美新风口可以起飞吗 ?	13

国际动态

抗体鸡尾酒！阿斯利康 Evusheld 获英国授权：用于高危人群，进行 COVID-19 暴露前预防性治疗！

阿斯利康（AstraZeneca）近日宣布，抗体组合产品 Evusheld（tixagevimab 和 cilgavimab，研发代码：AZD7442）已获得英国药品和保健品管理局（MHRA）授权：用于 COVID-19 暴露前预防性治疗。有证据表明，在高危人群中，给予 Evusheld 一剂治疗后，具有疗效和保护作用（估计至少持续 6 个月）。

Evusheld 用于目前没有感染（或暴露于）新型冠状病毒（SARS-CoV-2）或不太可能对 COVID-19 疫苗接种作出适当反应的成年人群，包括不推荐接种疫苗的成人。Evusheld 推荐剂量为 300mg：150mg tixagevimab 和 150mg cilgavimab，2 种抗体分开给药，按顺序肌肉注射。更高剂量的 600mg（300mg tixagevimab，300mg cilgavimab），可能更适合于某些 SARS-CoV-2 变种（例如，Omicron BA.1、Omicron BA.1.1）。Evusheld 的使用应符合英国卫生和社会保健部的官方建议。

Evusheld 是一种长效抗体鸡尾酒疗法，由 2 种单克隆抗体 tixagevimab（AZD8895）和 cilgavimab（AZD1061）组成，这 2 种单抗来自于 SARS-CoV-2 感染后康复期患者捐献的 B 细胞。这 2 种单抗由范德比尔特大学医学中心发现，并于 2020 年 6 月授权给了阿斯利康。tixagevimab 和 cilgavimab 分别靶向 SARS-CoV-2 棘突蛋白的 2 个不同位点，具有协同作用，可降低病毒变异逃逸的风险。

阿斯利康对这 2 个单抗进行了优化，延长了半衰期、减少了 Fc 受体和补体 C1q 结合，与传统抗体相比，半衰期延长了 3 倍多。减少 Fc 受体结合的目的在于最大限度地降低疾病的抗体依赖性增强（ADE）风险，这是一种病毒特异性抗体促进而非抑制感染和/或疾病的现象。

阿斯利康英国公司总裁 Tom Keith Roach 表示：“Evusheld 将填补英国对抗 COVID-19 的一个紧急缺口，为那些接种疫苗可能无效的人群提供保

护，这些人常常是社区中最易受临床伤害的人。我们希望与其他国家一样，尽快向英国患者提供这种关键药物。”

英国约有 50 万人免疫功能低下，这些人可能受益于这种药物，用于 COVID-19 暴露前预防。近 40%的免疫功能低下或免疫抑制患者在接种疫苗后产生较低或检测不到的免疫反应，约 11%的人无法产生任何抗体。这包括血癌患者、器官移植后服用免疫抑制药物的患者或多发性硬化症和类风湿性关节炎患者。

正在进行的 PROVENT 3 期试验（已达到主要终点）的数据显示：与安慰剂相比，AZD7442 预防性治疗在统计学上显著降低了发生症状性 COVID-19 的风险。试验表明，AZD7442 对抗病毒感染的保护作用至少持续了 6 个月。试验中，AZD7442 可耐受，需要随访以确定完整的保护期。

基于对 5172 名参与者（AZD7442 组 N=3441；生理盐水安慰剂组，N=1731）的初步分析：给药后中位随访 83 天，在症状性 COVID-19 发病率方面，与安慰剂相比，AZD7442 的相对风险降低（RRR）为 77%（95%CI:46-90； $p < 0.001$ ；AZD7442 组 8/3441 [0.2%] vs 安慰剂组 17/1731 [1.0%]）、绝对风险降低（ARR）为 0.8%。

在后续分析中：给药后中位随访 6.5 个月，与安慰剂相比，AZD7442 显示 RRR 为 83%（95%CI:66-91；AZD7442 组 11/3441 [0.3%] vs 安慰剂组 31/1731 [1.8%]）、AAR 为 1.5%。

AZD7442 治疗组未出现住院或死亡病例。在安慰剂组中，有 5 例严重 COVID-19 和 2 例 COVID-19 相关死亡。在接受 AZD7442、安慰剂的受试者中，分别有 35%（1221/3461）和 34%（593/1736）报告了不良事件，其中绝大多数为轻度至中度。合并分析中最常见的不良反应是注射部位反应。

现有数据表明，基于研究期间普遍存在的变异，tixagevimab 和 cilgavimab 可能在 6 个月内对暴露前预防有效。该试验正在进行中，正在生成更多数据以确定预防性保护的确切持续时间。目前尚不清楚假病毒或真实 SARS-CoV-2 中和敏感性数据与临床结果的相关性，但多个独立研究（假病毒和真实的“活”病毒）的数据显示，抗体组合保留了对奥密克戎（Omicron）中和活性。

早期肺癌首个新辅助(术前)免疫治疗方案！百时美施贵宝

Opdivo+化疗方案获美国 FDA 批准!

百时美施贵宝 (BMS) 近日宣布, 美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准抗 PD-1 疗法 Opdivo (欧狄沃, 通用名: nivolumab, 纳武利尤单抗) 360mg (静脉制剂) 联合含铂双药化疗, 每 3 周给药一次共 3 个周期, 用于新辅助(术前)治疗可切除性(肿瘤 \geq 4 厘米或淋巴结阳性)非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者, 不论 PD-L1 状态如何。

值得一提的是, Opdivo+化疗标志着用于 NSCLC 术前治疗的第一种也是唯一一种基于免疫疗法的治疗方案。此前, 基于 Opdivo 的免疫治疗组合方案已被批准用于治疗转移性和早期 NSCLC。

此次批准基于关键 3 期 CheckMate-816 试验 (NCT02998528) 的结果, 这是免疫疗法在新辅助治疗 NSCLC 中获得阳性结果的第一项 3 期试验。数据显示, 在可切除 IB-III A 期 NSCLC 患者中, 与化疗相比, Opdivo+化疗显著改善了无事件生存期 (EFS) 和病理学完全缓解率 (pCR)。

CheckMate-816 是一项随机、开放标签、多中心试验, 在可切除性 IB-III A 期 NSCLC 患者中开展, 不论 PD-L1 表达状态如何。试验中, 患者被随机分配, 接受 Opdivo+化疗方案 (每 3 周一次, 共 3 次)、化疗 (每 3 周一次, 共 3 次) 新辅助 (术前) 治疗, 随后进行手术。该试验的主要终点是病理学完全缓解 (pCR) 和无事件生存期 (EFS)。pCR 定义为: 根据盲法独立病理学审查评估, 切除组织中没有癌细胞存在的证据。EFS 定义为: 疾病无进展或复发的生存时间。

结果显示, 用于新辅助 (术前) 治疗时, 与化疗组相比, Opdivo+化疗组 EFS 实现统计学意义和临床意义的改善, 疾病进展、复发或死亡风险显著降低 37% (HR=0.63; 95%CI:0.45-0.87; p=0.0052)。Opdivo+化疗组的中位 EFS 为 31.6 个月, 化疗组为 20.8 个月。

此外, 与化疗组相比, Opdivo+化疗组 pCR 显著提高。术前接受 Opdivo+化疗治疗的患者中有 24% 实现了 pCR, 而化疗组比例仅为 2.2% (估计治疗差异 21.6; 95%CI:15.1-28.2; p<0.0001)。此外, Opdivo+化疗方案的耐受

性良好，无论 PD-L1 表达水平、组织学或疾病分期如何，pCR 均表现出一致的改善。对总生存期（OS）进行的预先指定中期分析显示，HR 为 0.57（95%CI:0.38-0.87），无统计学意义。

肺癌是全球癌症死亡的首要原因。肺癌的 2 种主要类型是非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC）。NSCLC 是最常见的肺癌类型，占肺癌诊断的 84%。非转移性病例占 NSCLC 诊断的大多数（约 60%）。尽管许多非转移性 NSCLC 患者通过手术治愈，但仍有 30%-55% 的患者在手术切除后复发并死于疾病，因此需要在手术前（新辅助）和/或手术后（辅助）给予治疗方案以改善长期预后。

目前，在早期阶段的 NSCLC 中，百时美施贵宝及其合作者正在探索免疫疗法在新辅助治疗、辅助治疗、围手术期治疗中的应用，以及与放化疗联合应用。在新辅助治疗环境中使用免疫治疗的科学依据有 2 个方面：（1）它提供了最早的机会来治疗在未被发现的情况下在体内扩散的癌细胞（隐蔽性转移）；（2）在免疫治疗期间肿瘤的存在可能产生更强的免疫反应，可能使治疗对原发性肿瘤更有效。

Opdivo 属于 PD-(L)1 肿瘤免疫疗法，旨在利用人体自身的免疫系统抵御癌症，通过阻断 PD-1/PD-L1 信号通路使癌细胞死亡，具有治疗多种类型肿瘤的潜力。截止目前，Opdivo 已在全球范围内获批多种癌症适应症。

在中国，Opdivo（欧狄沃）于 2018 年 6 月获批上市，成为中国市场首个获批的免疫肿瘤（I-O）治疗药物，目前已获批多个适应症。

1 型糖尿病首个疾病修正疗法！预防性免疫治疗单抗

teplizumab 在美国进入审查!

Provention Bio 是一家致力于拦截和预防免疫介导性疾病的生物制药公司。近日，该公司宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已受理该公司重新提交的 teplizumab 生物制品许可申请（BLA）：该药是一种抗 CD3 单克隆抗体，用于高危人群延迟发生临床 1 型糖尿病（T1D）。这里的高危人群是指体内存在 2 种或多种与 T1D 相关的自身抗体。FDA 已指定该 BLA 审查的《处方药申报者付费法案（PDUFA）》目标行动日期为 2022 年 8 月 17 日。

重新提交 BLA 的目的是解决美国 FDA 在 2021 年 7 月发布的完整回应函 (CRL) 中指出的药代动力学 (PK) 可比性考虑, 以及 CRL 中指出的化学、制造和控制 (CMC) 以及产品质量考虑。CRL 没有提及任何与提交至原始 BLA 的疗效和安全性数据包相关的临床缺陷。

如果获得批准, teplizumab 将成为第一种可预防/延缓高危人群发展为临床 T1D 的疗法, 这将是继一个世纪前胰岛素问世以来, T1D 治疗方面取得的第一个重大进展。

在美国, teplizumab 于 2019 年 8 月被授予了突破性药物资格 (BTD)。在欧盟, teplizumab 之前还被授予了优先药物资格 (PRIME)。PRIME 是欧洲药品管理局 (EMA) 推出的一个快速审批项目, 与美国 FDA 的 BTD 项目相似, 旨在加速医药短缺领域重点药品的审评进程。

来自关键 TN-10 研究数据显示, 在病程处于 2 期的 1 型糖尿病 (T1D) 症状前受试者中, 与安慰剂相比, 单个为期 2 周 (14 天) 疗程的 teplizumab 治疗, 将胰岛素依赖性临床期疾病延迟了至少 2 年。

teplizumab 是一种研究性抗 CD3 单克隆抗体, 开发用于拦截和预防临床 T1D。该抗体已在多项临床研究中进行了评估, 涉及超过 1000 例患者, 其中超过 800 例患者接受了 teplizumab 治疗。此前在新诊患者中开展的研究显示, teplizumab 持续证明了其保持 β 细胞功能和减少外源性胰岛素使用的能力。

teplizumab 的 BLA, 基于 TrialNet 开展的 TN-10 研究 (“At-Risk”, NCT01030861) 的临床数据。该研究评估了 teplizumab 用于高危群体预防或延缓发生临床 1 型糖尿病 (T1D) 的疗效和安全性。结果显示, 与安慰剂相比, 单个为期 2 周 (14 天) 疗程的 teplizumab 治疗显著推迟了高危儿童和成人临床 T1D 的发病和诊断时间, T1D 发病率降低 50%, 发病中位时间推迟至少 2 年。

这些数据清楚地显示, 短期免疫治疗可以显著延缓 T1D 的临床发生, 开发不需要连续治疗以影响自身免疫性疾病的免疫调节药物将是一个重大的模式转变。根据 TN-10 研究, teplizumab 是第一个可显著延迟 T1D 临床发病的免疫调节剂, 有望干预并从根本上改变高危群体的 T1D 进展!

除了评估 teplizumab 用于 T1D 患者亲属中具有高风险个体预防 T1D 的潜力之外，Provention Bio 公司也正在评估 teplizumab 用于新诊断为胰岛素依赖性 T1D 患者的疗效（III 期 PROTECT 研究）。

TN-10 研究共入组了 76 例年龄 8-49 岁的“高危”受试者，这些受试者是 1 型糖尿病患者的亲属、存在 2 种或多种 T1D 自身抗体和异常的葡萄糖代谢（血糖异常）、没有糖尿病、但有很高的风险发展为糖尿病临床疾病。72% 的受试者年龄在 18 岁以下。研究中，这些受试者随机接受 teplizumab 或安慰剂治疗。

研究结果已发表于国际医学期刊《新英格兰医学杂志》（NEJM），文章标题为：An Anti-CD3 Antibody, Teplizumab, in Relatives at Risk for Type 1 Diabetes。数据表明，在高危儿童和成人中，与安慰剂相比，单个 14 天疗程 teplizumab 治疗显著延迟了临床 T1D 的发病和诊断，延迟的中位时间为 2 年。具体为，安慰剂组受试者临床诊断 T1D 的中位时间为 24.4 个月，相比之下，teplizumab 组受试者临床诊断 T1D 的中位时间为 48.4 个月（HR=0.41；95%CI:0.22-0.78；p=0.006）。在研究期间，安慰剂组有 72% 的患者出现临床糖尿病，teplizumab 组仅为 43%。研究中，teplizumab 的耐受性良好，安全性数据与先前对新诊患者的研究一致。

这项具有里程碑意义的突破性研究表明，可以使用免疫疗法，特别是 teplizumab，来预防或显著延缓临床 1 型糖尿病发作至少 2 年时间。更重要的是，研究约 60% 的受试者在一个疗程的 teplizumab 治疗后没有出现 T1D，比例是安慰剂组的 2 倍。

teplizumab 是第一个显示可延迟 T1D 临床发病的免疫调节剂。其临床结果对于有患 1 型糖尿病风险的个人，如患者家属，具有真正的临床意义。延迟临床 T1D 的发病可能意味着疾病负担可能会推迟到患者能够更好地管理其疾病的时间，例如婴儿期、小学、高中甚至大学之后。teplizumab 上市后，临床医生将可以干预并从根本上改变这些高危受试者的 T1D 进展。

罕见遗传性癫痫新药！美国 FDA 批准 Ztalmy(加奈索酮)：首个治疗 CDKL5 缺乏症(CDD)相关癫痫发作的药物！

Marinus Pharma 是一家致力于开发创新疗法治疗癫痫疾病的制药公司。近日,该公司宣布,美国食品和药物管理局(FDA)已批准 Ztalmy(ganaxolone, 加奈索酮)口服混悬剂:该药每天服药 3 次,用于 2 岁及以上患者,治疗与细胞周期蛋白依赖性激酶样 5 (CDKL5) 缺乏症 (CDD) 相关的癫痫发作。

CDKL5 缺乏症 (CDD) 是一种严重而罕见的遗传性癫痫,其特征是发病早,癫痫发作难以控制,神经发育严重受损。CDD 是由位于 X 染色体上的细胞周期蛋白依赖性激酶样 5 (CDKL5) 基因突变引起,CDKL5 基因产生一种对正常大脑发育和功能非常重要的蛋白质。

值得一提的是,Ztalmy 是美国 FDA 批准的第一个专门用于治疗 CDD 的药物。Ztalmy 是一种神经活性类固醇,作为 GABAA 受体的正向变构调节剂 (positive allosteric modulators, PAM) 发挥作用。

Ztalmy 通过优先审查程序获得批准。此前,FDA 已授予 Ztalmy 治疗 CDD 的孤儿药资格 (ODD) 和罕见儿科疾病资格 (RPDD)。随着此次批准,FDA 颁发给 Marinus 一张罕见儿科疾病优先审查凭证 (PRV),该公司计划将其出售变现。

Ztalmy 的活性药物成分为 ganaxolone,这是 GABAA 受体的一种正向变构调节剂,目前正在开发静脉和口服制剂,旨在最大限度地扩大急性和慢性护理环境下成人和儿童患者群体的治疗范围。ganaxolone 通过对突触和突触外 GABAA 受体的作用,发挥出抗癫痫和抗焦虑活性。在长达 2 年多的时间里, ganaxolone 已对 1800 多名儿童和成人受试者中进行了各种不同适应症、治疗相关剂量水平和治疗方案的研究。

FDA 批准 Ztalmy 治疗 CDD 相关癫痫发作,基于 3 期 Marigold 试验的数据。这是一项双盲安慰剂对照试验,在 101 名患者中开展。试验中,Ztalmy 治疗组患者在 28 天中主要运动性发作频率的中位数减少了 30.7%,而安慰剂组患者减少了 6.9%,达到了试验的主要终点 ($p=0.0036$)。

在 Marigold 开放标签扩展研究中,接受 Ztalmy 治疗至少 12 个月的患者 ($n=48$) 主要运动性癫痫发作频率中位数减少 49.6%。在这项 3 期试验中,Ztalmy 的耐受性总体良好,安全性与先前的临床试验一致,最常见的不良事件 (发生率 $\geq 5\%$ 且至少是安慰剂的 2 倍) 为嗜睡、发热、唾液分泌过多、

季节性过敏。

国内动态

BCMA CAR-T 细胞疗法 !传奇生物/强生 Carvykti(西达基奥仑赛)在美国获批：治疗多发性骨髓瘤(MM)！

传奇生物 (Legend Biotech) 与合作伙伴强生 (JNJ) 旗下杨森制药近日联合宣布, 由传奇生物自主研发的嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 疗法西达基奥仑赛(英文商品名: Carvykti, 通用名: ciltacabtagene autoleucel, 简称 cilta-cel) 已获得美国食品和药物管理局 (FDA) 批准: 用于治疗既往接受过 4 种或 4 种以上治疗(包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗 CD38 单克隆抗体) 的复发或难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 患者。

值得一提的是, Carvykti 是首个国内自主研发在海外获批上市的细胞疗法。Carvykti 是一款具有 2 种靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 单域抗体的 CAR-T 细胞疗法, 以一次性输液的方式给药, 推荐剂量为每公斤体重 $0.5-1.0 \times 10^6$ 个 CAR-T 细胞。在关键性 CARTITUDE-1 研究中, 97 例 R/R MM 患者获得了早期、深度持久的缓解, 总缓解率 (ORR) 高达 98% (95%CI: 92.7-99.7), 78% 的患者获得了严格的完全缓解 (sCR, 95%CI: 68.8-86.1)。在 18 个月的中位随访时间中, 中位缓解持续时间 (DOR) 为 21.8 个月 (95%CI: 21.8-无法预估 [NE])。

Carvykti 是一种靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 的嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 疗法, 使用嵌合抗原受体 (CAR) 的转基因对患者自身的 T 细胞进行修饰, 以识别和消除表达 BCMA 的细胞。BCMA 主要表达于恶性多发性骨髓瘤 B 细胞、晚期 B 细胞和浆细胞的表面。Carvykti 的 CAR 蛋白具有 2 种 BCMA 靶向单域抗体, 对表达 BCMA 的细胞具有高亲和力, 在与 BCMA 表达细胞结合后, CAR 可促进 T 细胞活化、扩增, 继而清除靶细胞。

2017 年 12 月, 杨森与传奇生物签订了全球独家许可和合作协议, 以开发和商业化 cilta-cel。2021 年 4 月, 传奇生物宣布向欧洲药品管理局 (EMA)

提交上市许可申请，以寻求 cilta-cel 的获批，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者。2019 年 12 月，cilta-cel 在美国被授予突破性疗法认定（BTD）；2020 年 8 月，cilta-cel 在中国被纳入“突破性治疗药物”。在美国和欧盟，cilta-cel 均被授予了孤儿药资格（ODD）。

多发性骨髓瘤（MM）是仅次于非霍奇金淋巴瘤的第二大常见血液学恶性肿瘤。近年来，尽管在化疗、蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂沙利度胺衍生物和 CD38 靶向抗体方面取得了很大的进展，但几乎所有患者最终仍会复发。因此，对新治疗方案存在着迫切需求。MM 市场预计 2027 年将达到 290 亿美元。

B 细胞成熟抗原（BCMA）是一种极其重要的 B 细胞生物标志物，广泛存在于 MM 细胞表面，近年来已成为 MM 和其他血液系统恶性肿瘤的一个非常热门的免疫治疗靶点。目前，针对 BCMA 开发的免疫疗法超过 20 种，主要分为 3 类：嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T，百时美施贵宝/蓝鸟生物、诺华为代表）、双特异性抗体（BsAb，安进为代表）、抗体药物偶联物（ADC，葛兰素史克为代表）。

2020 年 8 月，葛兰素史克（GSK）BCMA 靶向抗体药物偶联物（ADC）Blenrep（belantamab mafodotin, GSK2857916）获得美国和欧盟批准，成为全球获批的第一种 BCMA 靶向疗法：用于既往已接受过多种疗法（包括免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂、抗 CD38 抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者。

2021 年 3 月，百时美施贵宝（BMS）BCMA 靶向 CAR-T 细胞疗法 Abecma（idecabtagene vicleucel, ide-cel）获得美国 FDA 批准，成为全球获批的第一种 BCMA CAR-T 细胞疗法：用于治疗既往接受过 4 种或更多种疗法（包括免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂、抗 CD38 抗体）的 R/R MM 成人患者。来自关键 2 期 KarMMa 研究的数据显示，总缓解率（ORR）为 72%、严格完全缓解率（sCR）为 28%，中位缓解持续时间（DoR）为 11 个月，sCR 患者的中位 DoR 为 19 个月。

在家测新冠！美团买药首发新冠自测产品 15 分钟出结果

3月11日，国务院联防联控机制综合组印发《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》通知，决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充。政策加持下，年规模上千亿的新冠病毒自测市场正在形成。

国家药监局批准新冠抗原自测产品上市

3月12日，国家药监局发布通告，批准南京诺唯赞、北京金沃夫、深圳华大因源、广州万孚生物、北京华科泰生物的新冠抗原产品自测应用申请变更。（图1）自此，五款新冠抗原自测产品正式上市。



图1 相关政策（图源：国家药监局）

另外，值得一提的是，就在11日国家卫健委官网正式发布了《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》，表示经研究，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，并组织制定了《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》（下称“《方案》”）。该《方案》首次明确了新冠病毒抗原自测的相关政策。依据《方案》，社区居民有新冠自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测。不过，在当时，

有多位企业人士表示，新冠抗原检测试剂只有拿到了“自测资质”才可以在零售药店等渠道进行销售。

美团买药首发新冠抗原自测产品

3月13日，美团买药已经上线新冠抗原自测产品。登陆美团 App 或美团外卖 App 进入买药频道后即可在页面内进行购买，此外搜索「新冠抗原自测」或点击美团买药频道内「新冠自测」专区，也可以找到相关产品（图2）。用户可在美团买药的今日发布的购买页面看到，该产品为新冠病毒抗原检测试剂盒，预约购买后会在3月20日发货，**用户可以根据产品说明书进行居家自测，15-20分钟便可观察到结果**。目前该产品处于“已售罄”状态。

美团买药相关负责人介绍，即日起，用户可通过美团买药频道中全国发货的药店预约购买相关产品，商家将于20日起使用快递为用户发货；同时美团买药也已经联合老百姓大药房、国大药房、高济医疗、海王星辰、大参林药房、泉源堂药房等多家连锁药店，预计将在一周内与线下药店同步上架新冠抗原自测产品，共同为用户提供30分钟送药上门的服务。

抗原检测 vs 核酸检测，哪种更好？

自测盒是针对抗原进行检测，而核酸检测则是直接检测病毒核酸来判断是否感染。当感染者处于感染窗口期和后期时，病毒抗原含量较低，抗原检测就有可能测不出，而核酸检测则不受此影响。此外，对于新变异类型的病毒，抗原检测也会因为无法识别而误判，但核酸检测不会。因此，相较而言，抗原检测比核酸检测容易漏诊。但核酸检测所需要的时间较长（1~6小时），需要医护人员等专业人员操作，还需要PCR扩增仪等专业设备，检测时要保证无菌环境，要求较高。**抗原检测则更为快速，非医护人员也可进行，操作更为简便。**

总体来看，家庭快速抗原检测不能完全替代核酸检测，核酸检测依然是新冠病毒感染的确诊依据。如果抗原检测阳性，需要尽快到医院进一步检测核酸明确诊断。

结果令人满意！国产新冠口服药完成首例患者给药

3月16日，君实生物发布公告称：近日，由公司控股子公司君拓生物与苏州旺山旺水合作开发的口服核苷类抗 SARS-CoV2 药物 VV116 已启动一项研究，该研究重点在中重度新型冠状病毒肺炎受试者中评价 VV116 对比标准治疗的有效性和安全性的国际多中心 III 期临床，并已完成首例患者入组及给药。

**上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于 VV116 公布 3 项 I 期临床数据的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，由上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海君拓生物医药科技有限公司（以下简称“君拓生物”）与苏州旺山旺水生物医药有限公司（以下简称“旺山旺水”）合作开发的口服核苷类抗 SARS-CoV-2 药物 VV116 片（以下简称“VV116”）的 3 项 I 期临床研究结果在药学期刊 *Acta Pharmaceutica Sinica* 发表，复旦大学附属华山医院张文宏教授、中国科学院上海药物研究所王震研究员、上海市徐汇区中心医院刘罡一主任为共同通讯作者。研究结果显示，VV116 在健康受试者中表现出令人满意的安全性和耐受性，且口服吸收迅速，可在空腹或普通饮食条件下口服用药，建议在后续临床研究中探索每日两次 200 毫克至 600 毫克给药剂量。这是国产口服小分子抗 SARS-CoV-2 药物首次公布 I 期临床数据。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，VV116 的临床研究进程、研究结果及审批结果均具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

图 1 君实生物披露相关临床数据（图源：君实生物官网）

令人欣喜但是，研究结果显示（图 1），VV116 在健康受试者中表现出令人满意的安全性和耐受性，且吸收迅速，可在空腹或普通饮食条件下口服用药，建议在后续临床研究中探索每日两次 200 毫克至 600 毫克给药剂量。

君实生物 首次公布 I 期临床数据

去年，VV116 在乌兹别克斯坦完成了一项在中重度新冠肺炎受试者中进行的随机、开放、对照 II 期临床试验，该实验共纳入约 450 例受试者，包括 2 个 VV116 组（200 毫克和 300 毫克，给药方案均为每日口服两次 VV116，持续 5 天）和对照组（标准治疗组），每组纳入约 150 例中重度新冠肺炎患者。研究结果显示，与标准治疗相比，两个剂量的 VV116 在治疗中重度新冠肺炎患者中均显示出良好的安全性特征，并表现出良好的有效性。基于这些积极结果，VV116 去年底在乌兹别克斯坦获得批准，用于中重度新冠肺炎患者的治疗。

君实生物这次研究结果还显示出 VV116 在健康受试者中表现出令人满意的安全性和耐受性，重复给药可维持有效抗病毒浓度。这是国产口服小分子抗新冠药物首次公布 I 期临床数据。与此同时，君实生物提示，由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，VV116 的临床研究进程、研究结果及审批结果均具有一定的不确定性。

进口药面临产能压力，国产药潜力巨大

此前，辉瑞公司新冠病毒治疗药物 Paxlovid 已在我国获附条件批准，中国医药将在 2022 年负责该产品的代理运营，受此利好消息的影响，国药的股票在近 11 天收获 8 个涨停板。专家认为：考虑到辉瑞产能有限、定价较高等因素，国产新冠口服药仍将拥有巨大市场。目前多个国产新冠药物 RdRp 抑制剂已经进入临床 III 期试验，包括君实生物、真实生物等。国产 3CLpro 抑制剂还处于研发早期，目前有前沿生物（注射剂）进入临床 I 期。

在多重因素的推动下，辉瑞也在陆续给中国相关的 CDMO 企业下单。从去年 11 月到今年 2 月，国内医药外包龙头凯莱英先后三次收获美国某大型制药公司的一款小分子化学创新药物提供合同定制研发生产（CDMO）服务合同，合同总金额超 90 亿元。除了凯莱英，2 月 11 日晚间，博腾股份在辉瑞新冠口服药国内获批宣布前发布公告称，公司收到辉瑞的新一批《采购订单》，公司将为其提供合同定制研发生产（CDMO）服务。而截至该公告披露日，博腾新获得订单金额合计 6.81 亿美元，超过公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%。此笔订单交付时间为 2022 年。

从“少女针”到“热玛吉”，颜值经济下医美新风口可以起飞吗？

“最是人间留不住，朱颜辞镜花辞树。”红颜弹指老，只在刹那芳华。衰老，曾经是让无数人忧惧却又无可奈何的自然规律。进入现代以后，医学技术创新不断涌现，更多丰富多样的医美抗衰手段得以问世，医疗美容日渐成为每个普通人可以借之抵御衰老的方式之一。在互联网的加持下，信息流动更加便捷，人们对医疗美容行业的误解不断消解，医美项目的接受程度越来越高，生活水平的提高也让更多人能够追求更加青春的自己，医美行业应运而起。医美抗衰项目凭借轻便简单的消费体验与显著有效的

美容效果，成为越来越多对衰老感到焦虑的消费者的选择。从 1.5 万一针的“少女针”到 2.5 万一次的“热玛吉”，颜值经济崛起带来的容貌焦虑让无数女性对医美趋之若鹜，医美的星辰大海真的来了吗？

▼怎样理解医美产业链？

颜值经济崛起，医美行业蓬勃发展。新冠肺炎疫情进入常态化管控的 2021 年，中国医美市场规模达 1846 亿，重回 20%以上增长通道。预计 2024 年市场规模可达 3185 亿。相较传统手术类医美项目而言，轮廓塑形、水光针、热玛吉、光子嫩肤等轻医美项目更受消费者青睐。从医美产业链角度看，中游医美护肤品生产方占据了利润分配核心环节，且国货品牌市场占有率在逐渐提升；而下游医美服务终端方面，医美机构的资本化进程也在加速。

医美受终端消费者驱动，因此按照消费者→医美机构→医美产品的顺序进行需求分析，希望找到能够脱颖而出的公司和产品。同时满足 B 端和 C 端需求的产品最有潜力成为明星产品；在 C 端需求旺盛但对 B 端需求无法较好满足的产品，将主要起到引流作用，而且下游医美机构对其的推广意愿会比较有限；如果连 C 端需求也无法满足，则产品将难以在市场立足。

★消费者需求分析：消费群体对医美行为接受度提升（消费者教育普及、产品安全性增强）、颜值焦虑（社交需求、容貌焦虑等）和年轻化趋势驱动行业蓬勃发展。年轻化趋势也使得美肤抗衰等日常化轻医美项目以及相对低客单价的产品受到消费者青睐。信息获取方面，在新氧等医美渠道带动下，信息日益透明，消费者也会倾向安全保障高的明星产品，此外，新需求也在持续被激发。

★医美机构需求分析：医美行业趋势是规范化，因此合规龙头企业具备长期优势。而在行业竞争日趋激烈背景下，提高消费者粘性（高频产品、整体解决方案）是医美机构的关注重点；若产品都能满足消费者需求，则下游会优先推荐利润空间大的产品。此外，产品安全性、可操作性也将长期作为医美机构的考虑要素。哪些细分领域、细分产品最值得关注？完成需求分析后，我们进步引入行业竞争格局和潜在进入者&替代品因素进行分析，优选以下医美细分领域及对应产品（表 1、2）。

表 1 值得关注的细分产品&细分领域

细分领域	终端需求	明星产品
透明质酸	终端需求旺盛，目前我国透明质酸合规类医疗器械已多达40款	看好优质细分蓝海领域（如：水光抗衰类、部位适应症明星产品）
肉毒素	高频、应用场景广，终端需求旺盛	目前我国仅4款产品获批，且短期内预计合规产品仍将以该4款为主
再生类产品	受益于终端消费升级，消费者需求从短效向长效过渡	目前市场合规产品较少，看好少女针、童颜针等产品。
光电类产品	医美日常化项目代表	明星项目热玛吉等深受消费者欢迎

信息来源：开源证券 | 制表：生物探索编辑团队

表 2 医美产品根据供给端和需求端的分类

项目产品	抗初老	去皱提拉	轮廓整形	减肥
非手术类 609亿元 CAGR=24.6%	光电	光子嫩肤 300-2000元/次 一疗程（3-6次）3500元 维持12个月		
	射频		热玛吉 0.6-2.5万元/次 一疗程（2-3次）6万元 维持1-2年	
	声波		超声刀 2500-8000元/次 一疗程（1-2次）4500元 维持1-2年	
	低温			酷塑冷冻溶脂 1000-8000元/次 一疗程（3-6次）1.2万元 维持1年
注射 309亿元 CAGR=24.4%	透明质酸	水光针 200-4000元/次 一疗程（3次）7000元 维持6个月	玻尿酸填充除皱 1000-8000元/次 一疗程（1-3次）3500元 维持6-12个月	轮廓整形 2000-10000元/次 一疗程（1次）6000元 维持6-12个月
	肉毒素	36.0亿元 (2019, 入院价) CAGR=31.2%	肉毒素除皱针 600-4000元/次 一疗程（1次）2000元 维持6-12个月	瘦腿/瘦脸 1000-5000元/次 一疗程（1次）2500元 维持6个月
	再生类		少女针 1-1.5万元/次 一疗程（1次）1万元 维持1-3年 童颜针：一疗程需多次治疗	
	溶解剂			溶脂针 3000-8000元/次 一疗程（3次）1.5万元 维持1年
手术类 836亿元 CAGR=21.1%	线雕	线雕 3000-20000元/次 一疗程（1次）8000元 维持2-3年		
		拉皮 1-5万元/次 一疗程（1次）3万元 维持5-10年	假体填充（隆胸） 2-20万元/次 一疗程（1次）5万元 维持10年	

表格来源：开源证券

▼ 医美上市公司各自布局如何？

★国内：爱美客、华东医药在各领域布局覆盖较广；华熙生物、昊海生科在透明质酸领域深耕；复锐医疗科技主要布局在光电领域；四环医药在肉毒素领域具有领先优势。

★海外：艾尔建是全球医美龙头，在我国市场肉毒素和透明质酸领域布局均较早，销售体系完善；高德美主要布局在透明质酸和肉毒素领域。

总体来看（表 3），海内外企业均通过自研、代理等方式，围绕消费者

需求布局医美赛道。

表 3 医美产品方上市公司围绕医美赛道进行多方位布局

项目/产品	爱美客	华熙生物	华东医药	昊海生科	四环医药	兰州生物	复锐医疗科技	艾尔建美学 (艾伯维)	高德美
仪器	光电			镭射光电激光设备			辉煌精准嫩肤系统 SINON 宝石之光 Pico clear		
	射频			EarlyMed射频设备			热拉提Thermolift Accentuate		
	声波						Reshape		
	低温			Cooltech Define Glacial Spa Glacial Rx				酷塑CoolSculpting	
注射	透明质酸	逸美、嗨体、本活、爱芙莱、爱芙飞、逸美一加一、宝尼达	润百颜系列 润致系列	伊婉(代理) Mallj(代理) Perfectha	海蓝 蝶兰 海魅	公主(代理) Hugo玻尿酸 (代理)		乔雅登Juvéderm	瑞蓝Restylane 丽珑Lyft 唯缇Vital
	肉毒素	Hutox(代理)	Medtoxin(代理)	Jetema肉毒素(代理)	ET-01 AI-09	乐提葆Letybo(代理)	衡力	保妥适Botox	吉适Dysport(代理)
	再生类	爱美客童颜针		少女针Ellanse		童颜针 少女针			童颜针Sculptra
	GLP-1类似物	利拉鲁肽注射液		利拉鲁肽注射液 索玛鲁肽注射液					
	溶脂制剂	爱美客溶脂针						RZL.012	
	线雕	紧芯		Silhouette Instalift					

信息来源：开源证券

现有主要医美产品各自竞争格局（图 1）：

★**透明质酸**：透明质酸是一种天然的、广泛的存在于人体的糖胺聚糖，具有安全无毒、无抗原性、生物相容性好的特点。透明质酸是理想的医美填充材料，主要用于医美微整形领域的填充塑型和除皱，是医疗美容从业者的首选材料。中国基于透明质酸的皮肤填充剂产品市场于 2020 年已达人民币 49 亿元，2016 年至 2020 年的年复合增长率为 18.9%。根据同一数据源，在医疗美容注射类治疗服务不断发展及基于透明质酸的产品类型扩张的推动下，该市场预计于 2025 年将达到人民币 157 亿元，自 2020 年至 2025 年的年复合增长率为 26.3%，于 2030 年将达到人民币 443 亿元，自 2025 年至 2030 年的年复合增长率为 23.1%。

★**肉毒素**：肉毒毒素是一种生物药品，将其注射至肌肉层后，会阻断局部神经与肌肉之间的神经冲动，从而使肌肉停止收缩并改善皮肤表面的皱纹，在医美领域，肉毒毒素注射剂的主要适应症是除皱和瘦脸。肉毒毒素需定期注射，但不宜过于频繁，以免出现不理想的结果。根据弗若斯特沙利文报告，中国医疗美容肉毒毒素产品市场规模由 2016 年的人民币 15 亿元增至 2020 年的人民币 39 亿元，2016 年至 2020 年的年复合增长率为 26.9%。该市场预计于 2025 年将达到人民币 114 亿元，自 2020 年至 2025

年的年复合增长率为 23.9%，于 2030 年将达到人民币 296 亿元，自 2025 年至 2030 年的年复合增长率为 21.1%。

★**再生类**：此类产品单只价格较高，定位高端，未来重点关注少女针、童颜针等终端需求旺盛产品。受制于审批节奏，目前仅有三款产品获得三类医疗器械证。目前国内市场上的医美再生材料产品多为水货，合规产品供给不足。从国际市场流行度来看，华东医药的少女针、高德美的 Sculptra、美国 Anteco 的得美颜和韩国 Regen 的爱塑美为国际上的主流产品，目前仅有少女针获得三类器械证。国产品牌中，除了艾维岚和濡白天使上半年刚拿到三类证外，瑞博、欧倍颜等品牌未来也有望加入到市场竞争中。

★**光电类**：光电类医美的主流技术包含激光、射频、脉冲光、超声波、冷冻溶脂等。其中皮肤美容项目最为丰富，包括抗衰老类、美白亮肤、祛痘祛斑、收缩毛孔等涉及的光电医美设备包括热玛吉、超声提升、皮秒系统、点阵激光、红蓝光、射频系统、微雕系统等。根据《2020 医美行业白皮书》公布的数据显示，尽管受到疫情冲击，2020 年，我国纯医美市场仍保持增长态势，市场规模达到 1975 亿元，其中，热玛吉订单量增长最快，增速达到 281%。

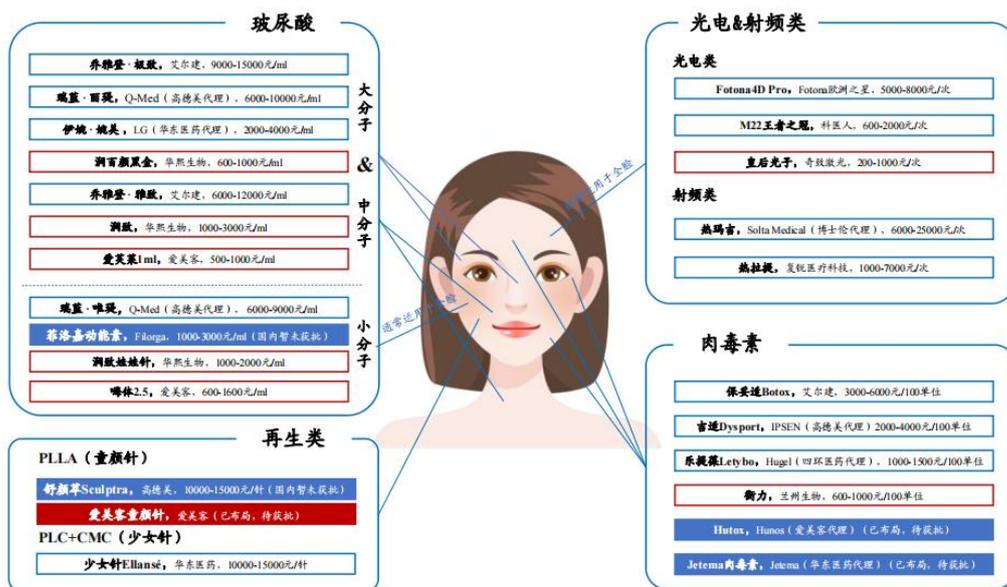


图 1 上游产品生产方通过差异化定位满足消费者需求 (图源: 开源证券研究所)

▼ 医美行业：高景气黄金赛道，未来可期

出乎意料，2021 年竟然成为了近 3 年里医美行业同比增速最快的一年。新氧发布的《2021 医美行业白皮书》显示，2021 年中国医美产业规模估计将达到 1846 亿，同比增长 21.6%，对比之下，2020 年的同比增速仅有 5.7%。同样受疫情影响的两年，为何呈现出了完全不同的增速？消费者的下沉和破圈是其中关键，在疫情的反复侵袭下，医美行业依然实现了约 300 万人的用户增长。医美消费者的增长是上游的产品、中游的机构、平台共同努力的结果，因此增长能否持续，取决于产业链上游、中游的发展状况。从今年开始，医美行业的监管力度收紧，然而行业依旧面临着信息不对称、医美产品少且贵、优质医生严重稀缺等众多挑战。

随着消费者观念逐步转变，医美消费行为的接受度在明显提高。随着社交媒体快速发展，医美项目逐步被社会熟悉，居民对医美消费行为的接受度也在明显提高。艾媒咨询数据显示，目前近六成消费者对于医美消费行为持正面态度，53%的消费者体验医美项目的目的是认为“变美让自己快乐”，她们将医美项目看作对自己的奖励，作为一种愉悦型消费为“悦己”买单。观念改变提升了消费者对医美消费的接受度，也有力推动了医美行业蓬勃发展。

颜值压力催生变美需求，“轻医美”见效更快更明显，未来有望占据行业半壁江山。医美项目可分为手术类及非手术类（图 2）。手术类即整形美容，如鼻部整形、眼皮手术、抽脂塑身、乳房整形等。而非手术类即“轻医美”，主要包括注射类及能量源类。随着社媒渗透率提高，明星网红的示范效应越来越强，朋友圈、微博等社媒平台上的“晒图”需求不断提升，导致消费者颜值压力日益增大。而相比于传统的护肤品，通过轻医美手段实现颜值升级速度更快、效果更明显，因此需求非常旺盛。未来轻医美市场需求有望进一步增长。

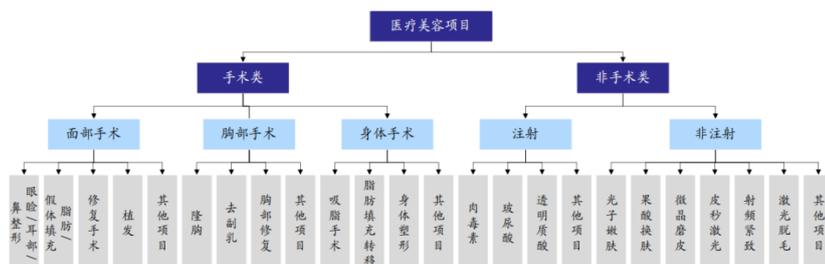


图 2 轻医美项目（图源：开源证券研究所）

“只有当潮水退去时，你才会知道谁一直在裸泳。”2022年，医美行业是否会真正进入新时代？又会有哪些新品牌脱颖而出？需要时间给出答案。无论如何，行业由野蛮生长向精细化时代发展，都是对医美市场的重塑。如同美沃斯董事长秦金平所认为，“医美本质上是要让所有从业者，回到个人品牌和职业品牌上去思考，在合规的前提下，秉持符合顾客利益的、利他的职业操守，真正让这个行业风清气正。”