

2022年09月04日

生物医药

新药周观点：司美格鲁肽完成国内减重3期临床，国内GLP-1类减重药物蓬勃发展

■本周新药行情回顾：2022年8月29日-2022年9月2日，新药板块涨幅前5企业：康宁杰瑞(11.8%)、艾力斯(10.5%)、天演药业(7.8%)、先声药业(6.0%)、加科思(4.8%)。跌幅前5企业：开拓药业(-31.3%)、翰森制药(-18.3%)、永泰生物(-15.2%)、科济药业(-14.3%)、亘喜生物(-14.0%)。

■本周新药行业重点分析：近日，诺和诺德完成司美格鲁肽国内减重适应症的3期临床试验，作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数(BMI) $\geq 30\text{kg}/\text{m}^2$ (肥胖)，或 $\geq 27\text{kg}/\text{m}^2$ 且 $< 30\text{kg}/\text{m}^2$ (超重) 并且伴有至少一种与超重相关的合并症的成人患者。司美格鲁肽于2021年获得FDA批准用于治疗肥胖症，是目前全球范围内首个也是唯一一个获批减重适应症的每周一次的GLP-1受体激动剂。目前，司美格鲁肽已获得NMPA批准用于治疗2型糖尿病，预计其减重适应症也有望未来获批上市。

目前，国内已有多个GLP-1受体激动剂类药物在开发其减重适应症，目前进展最快的主要有利拉鲁肽仿制药、Tirzepatide、司美格鲁肽、贝那鲁肽，上述药物均已进入3期临床，其中华东医药利拉鲁肽、仁会生物贝那鲁肽用于减重适应症的上市许可申请已获得CDE受理。

■本周新药获批&受理情况：本周国内有3个新药或新药适应症获批上市，31个新药获批IND，30个新药IND获受理，1个新药NDA获受理。

■本周国内新药行业TOP3重点关注：

(1) 8月30日，神州细胞公布瑞帕妥单抗获得NMPA批准上市，用于治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤。弥漫性大B细胞淋巴瘤是常见的非霍奇金淋巴瘤类型，常用抗CD20单抗治疗。

(2) 8月29日，恒瑞医药宣布达尔西利片临床3期研究达到主要终点。该研究评估了达尔西利治疗HR阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌的初始治疗的疗效。

(3) 8月31日，海思科宣布环泊酚注射液临床3期试验达到了预设主要终点。该试验是一项多中心、随机、双盲、丙泊酚对照的3期临床研究，旨在评估环泊酚在美国成人择期手术中全身麻醉诱导的有效性

行业周报

证券研究报告

投资评级 领先大市-A
维持评级

行业表现



资料来源：Wind 资讯

%	1M	3M	12M
相对收益	0.40	1.45	-12.74
绝对收益	-1.50	-0.17	-29.66

马帅

分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001
mashuai@essence.com.cn

连国强

报告联系人

liangq@essence.com.cn

相关报告

新药周观点：口服SERD新药Elacestrant上市申请获优先审评，有望成为首个上市品种 2022-08-28

新药周观点：多个头对头K药3期临床开展，相关研究结果值得期待 2022-08-21

新药周观点：曲拉西利中国患者数据披露，维持优异骨髓保护数据 2022-08-14
监管明确以患者为中心的药物研发理念，多个指导原则有望促进行业长期创新发展 2022-08-11

新药周观点：低浓度阿托品治疗近视市场空缺，多家药企发力抢占市场 2022-08-07

■ **本周海外新药行业 TOP3 重点关注：**

(1) 9月1日，赛诺菲宣布 FDA 批准 Xenpozyme 上市，用于治疗静脉输注治疗酸性鞘磷脂酶缺乏症的成人和儿童患者。Xenpozyme 是首款用于 ASMD 患者非中枢神经系统症状的药物，可以降解鞘磷脂。

(2) 8月30日，赛诺菲宣布 FDA 批准 BIVV001 上市，用于治疗血友病 A，BIVV001 是一款长效血友病 A 疗法，以一周一次的给药频率对血友病 A 患者进行预防性治疗。

(3) 9月2日，勃林格殷格翰宣布 FDA 已批准 spesolimab 上市，用于治疗泛发性脓疱性银屑病。spesolimab 的上市申请已被 NMPA 纳入优先审评。

■ **风险提示：** 临床试验进度不及预期的风险，临床试验结果不及预期的风险，医药政策变动的风险，创新药专利纠纷的风险。

内容目录

1. 本周新药行情回顾.....	4
2. 本周新药行业重点分析.....	5
3. 本周新药获批&受理情况.....	6
4. 本周国内新药行业重点关注.....	8
5. 本周海外新药行业重点关注.....	10
6. 风险提示.....	11

图表目录

图 1: 本周涨、跌幅前 5 新药企业.....	4
图 2: 本周新药企业市值排行 (单位: 亿元).....	4
图 3: 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情.....	5
表 1: 国内 GLP-1 类减重药物开发进展.....	5
表 2: IBI362 12 周减重临床数据对比.....	6
表 3: IBI362 24 周减重临床数据对比.....	6
表 3: 本周获批上市新药或新药适应症.....	6
表 4: 本周获批 IND 新药.....	6
表 5: 本周获 IND 受理新药.....	7
表 6: 本周获 NDA 受理新药.....	8
表 7: 本周国内新药行业重点关注.....	8
表 8: 本周海外新药行业重点关注.....	10

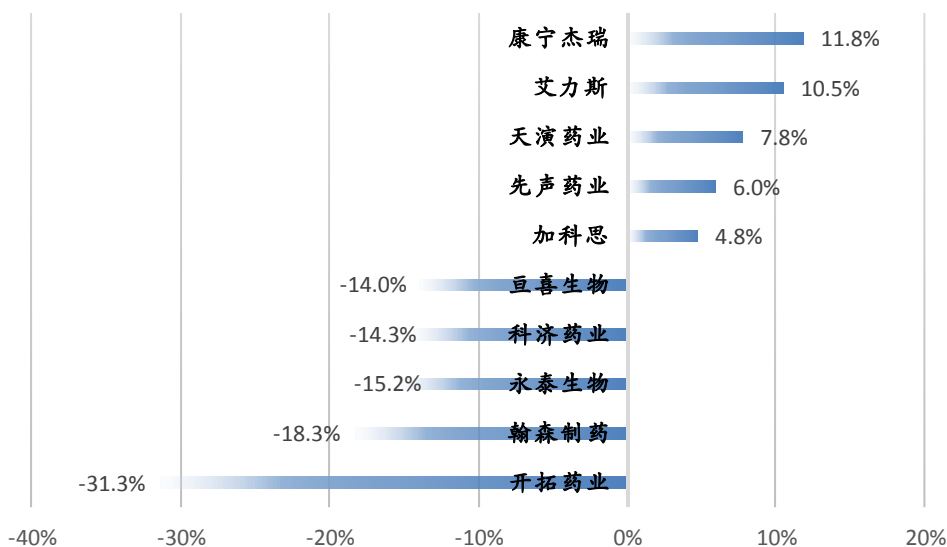
1. 本周新药行情回顾

2022年8月29日-2022年9月2日，新药板块

涨幅前5企业：康宁杰瑞 (11.8%)、艾力斯 (10.5%)、天演药业 (7.8%)、先声药业 (6.0%)、加科思 (4.8%)。

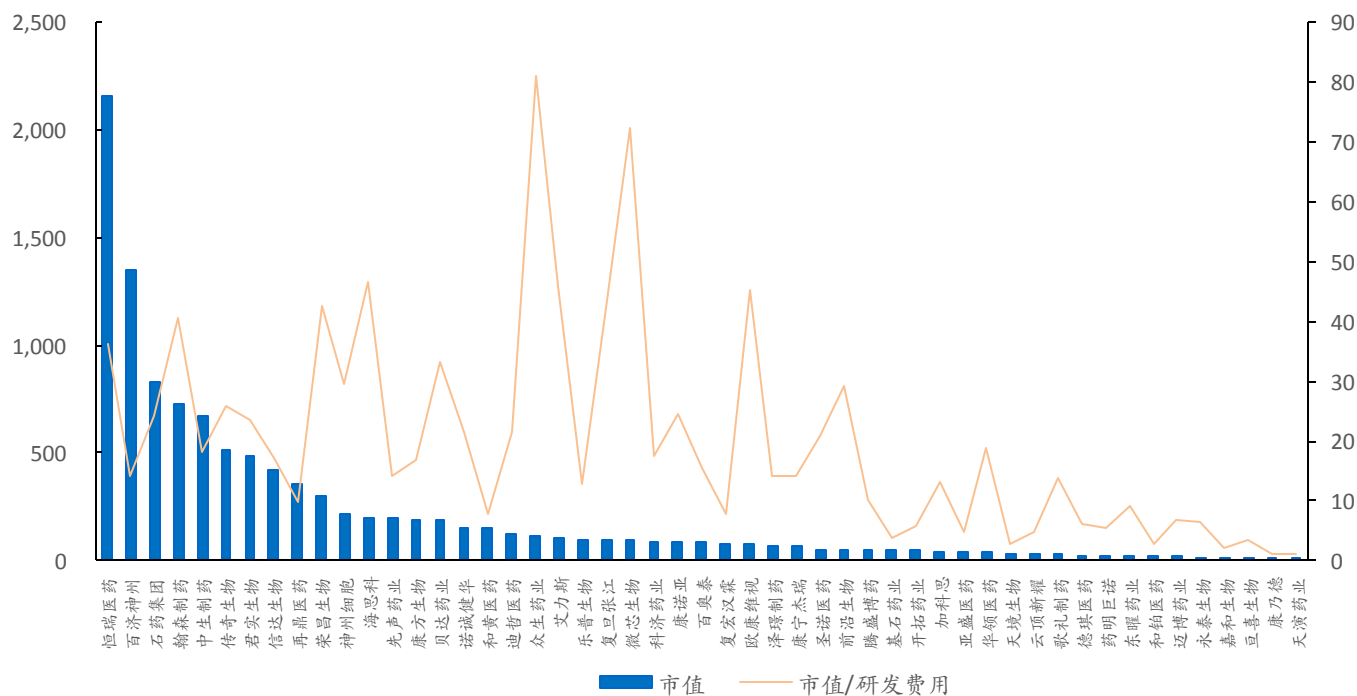
跌幅前5企业：开拓药业(-31.3%)、翰森制药(-18.3%)、永泰生物(-15.2%)、科济药业(-14.3%)、亘喜生物 (-14.0%)。

图 1：本周涨、跌幅前5 新药企业



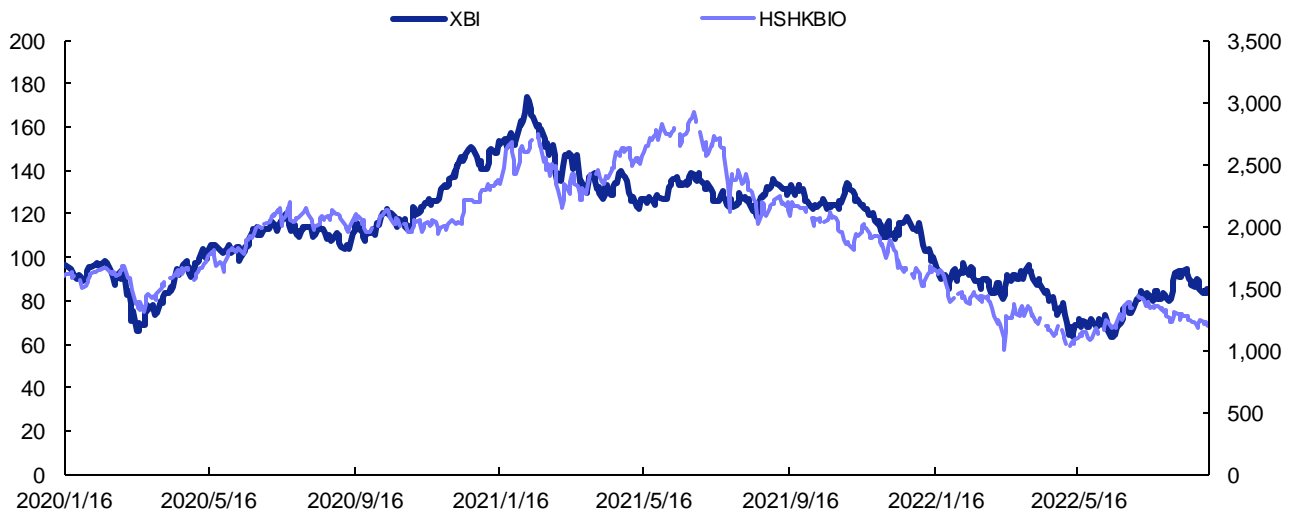
资料来源：Choice，安信证券研究中心

图 2：本周新药企业市值排行（单位：亿元）



资料来源：Choice，安信证券研究中心，注：多地上市企业按照 A 股、H 股、美股顺序选择；研发费用为 2021 年研发费用

图 3: 美股 XBI 指数与港股 HSHK BIO 指数行情



资料来源: Choice, 安信证券研究中心

2. 本周新药行业重点分析

近日, 诺和诺德完成司美格鲁肽国内减重适应症的 3 期临床试验, 作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数(BMI) $\geq 30\text{kg/m}^2$ (肥胖), 或 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 且 $< 30\text{kg/m}^2$ (超重) 并且伴有至少一种与超重相关的合并症的成人患者。目前, 国内仅奥利司他获批作为减肥处方药, 但由于奥利司他常见胃肠排气增多、脂性泻、大便次数增多和大便失禁等胃肠道不良反应导致其使用受限, 市场急需新型减重药物, 未来司美格鲁肽国内上市后有望成为肥胖患者新的选择。

司美格鲁肽于 2021 年获得 FDA 批准用于治疗肥胖症, 是目前全球范围内首个也是唯一一个获批减重适应症的每周一次的 GLP-1 受体激动剂。目前, 司美格鲁肽已获得 NMPA 批准用于治疗 2 型糖尿病, 预计其减重适应症也有望的未来获批上市。

目前, 国内已有多个 GLP-1 受体激动剂类药物在开发其减重适应症, 目前进展最快的主要有利拉鲁肽仿制药、Tirzepatide、司美格鲁肽、贝那鲁肽, 上述药物均已进入 3 期临床, 其中华东医药利拉鲁肽、仁会生物贝那鲁肽用于减重适应症的上市许可申请已获得 CDE 受理。

表 1: 国内 GLP-1 类减重药物开发进展

登记号	公司	药物名称	靶点	用法	临床阶段
CTR20201274	华东医药	利拉鲁肽	GLP-1R	一日一次	ADNA
CTR20201449	复星医药/万邦生化	利拉鲁肽	GLP-1R	一日一次	3 期
CTR20200672	礼来	Tirzepatide	GIPR/GLP-1R	一周一次	3 期
CTR20202040	诺和诺德	司美格鲁肽	GLP-1R	一周一次	3 期
CTR20190408	仁会生物	贝那鲁肽	GLP-1R	一日一次	3 期
CTR20210717	勃林格殷格翰	BI 456906	GLP-1/GCG	一周一次	2 期
CTR20210439	恒瑞医药	诺利糖肽	GLP-1R	一日一次	2 期
CTR20211220	信达生物/礼来	IBI362	GLP-1R/GCGR	一周一次	2 期
CTR20221601	鸿运华宁	GMA 105	GLP-1R	一周一次	1/2 期
CTR20221495	甘李药业	GZR18	GLP-1R	一周一次	1/2 期
CTR20213434	先为达	XW003	GLP-1R	一周一次	1 期
CTR20220498	石药/天视珍生物	TG103	GLP-1R	一周一次	2 期

CTR20212730	诺和诺德	NNC0174-0833	长效胰淀素类似物	一周一次	1期
CTR20210968	爱美客	利拉鲁肽	GLP-1R	一日一次	1期

资料来源: clinicaltrials, 药智数据, 安信证券研究中心

目前, 国内 GLP-1 类减重药物主要有一周一次、一日一次用药两种类型, 考虑到一周一次用药的便利性远超一日一次给药, 预计未来国内减重市场将以此类用药为主流。在国内企业中, 目前已有信达生物 IBI362 (GLP-1R/GCGR 双靶点激动剂, 一周一次给药) 披露其用于减重的早期临床数据, 相对司美格鲁肽与 Tirzepatide, IBI362 减重效果起效更快, 其 9mg 剂量组第 12 周体重减轻 11.70%, 而司美格鲁肽 2.4mg 剂量组为 6%, Tirzepatide 15mg 剂量组为 8.5%; 而其 6mg 剂量组第 24 周时减重效果与司美格鲁肽、Tirzepatide 基本一致。

表 2: IBI362 12 周减重临床数据对比

药物名称	IBI362	司美格鲁肽	Tirzepatide
公司	信达生物/礼来	诺和诺德	礼来
剂量	9mg	2.4mg	15mg
基线体重 (kg)	79.8	105.4	105.6
基线 BMI (kg/m ²)	30.1	37.8	38.1
12 周体重变化 (kg)	-9.2	-6.5	-9
12 周体重变化率	11.70%	6%	8.50%

资料来源: 公司公告, 安信证券研究中心

表 3: IBI362 24 周减重临床数据对比

药物名称	IBI362	司美格鲁肽	Tirzepatide		
公司	信达生物/礼来	诺和诺德	礼来		
剂量	6mg	2.4mg	5mg	10mg	15mg
基线体重 (kg)	88.5	105.4	102.9	105.8	105.6
基线 BMI (kg/m ²)	31.7	37.8	37.4	38.2	38.1
24 周体重变化率	11.6%	10-11%	11.5%	13-14%	13-14%
与安慰剂组减重差异	12.6%	8.5-9%	9.5%	11-13%	11-13%

资料来源: 公司公告, 安信证券研究中心

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内有 3 个新药或新药适应症获批上市, 31 个新药获批 IND, 30 个新药 IND 获受理, 1 个新药 NDA 获受理。

表 4: 本周获批上市新药或新药适应症

申报单位	药品名称	批准文号	签发日期
神州细胞	瑞帕妥单抗注射液	国药准字 S20220024	2022 年 8 月 23 日
勃林格殷格翰	恩格列净片	国药准字 HJ20170351	2022 年 8 月 23 日
默沙东	九价人乳头瘤病毒疫苗	国药准字 SJ20215001	2022 年 8 月 23 日

资料来源: NMPA, 安信证券研究中心

表 5: 本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症
石药集团	TG103 注射液	阿尔茨海默病

	TG103 注射液	非酒精性脂肪性肝炎
上海医药	SPH3127 片	治疗溃疡性结肠炎
	重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液	原发性膜性肾病
正大天晴/康方生物	派安普利单抗注射液	既往未接受过系统治疗的晚期肝细胞癌患者
和记黄埔	HMPL-689 胶囊	复发难治性淋巴瘤
和黄医药	Tazemetostat Hydrobromide 片	复发难治性淋巴瘤
辰欣药业	WXSH0208 片	甲型和乙型流感
邦顺制药	CX1440 胶囊	免疫性血小板减少症
	CX1440 胶囊	慢性移植物抗宿主病
科瑞德制药	盐酸替扎尼定口服溶液	肩及腰部疼痛等局部疼痛综合征
	盐酸替扎尼定口服溶液	多发性硬化症、肌萎缩性侧索硬化症等
宜明昂科	IMM40H 注射液	CD70 阳性的恶性肿瘤
君科华元	MBT-1316 片	慢性成人乙型肝炎
嘉越医药	WXFL10030390 片	淋巴瘤和实体瘤
唐传生物	TCIC-001 颗粒	肠镜及其它检查前的肠道清洁准备
启元生物	QY101 软膏	银屑病
慧泽生物	醋酸阿比特龙软胶囊	mCRPC、mHSPC
慧禹康成	注射用 SAK2001	晚期实体瘤
科弈药业	KY-0118 注射剂	局部晚期或转移性实体瘤
杰库生物	JL14001 注射液	血液透析的成人慢性肾病患者贫血
至善唯新	ZS801 注射液	18 岁及以上男性重度、中重度 B 型血友病患者出血的控制和预防
强生	JNJ-77242113-AAC 片	银屑病
	Lazertinib 片	EGFR 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
	Amivantamab 注射液	EGFR 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
诺华	LNP023 胶囊	C3 肾小球病
默沙东	Belzutifan 片	实体瘤
Kaken	艾氟康唑搽剂	甲癣
Aerovate Therapeutics	AV-101 吸入粉雾剂	成人 WHO 功能分级 II-IV 级肺动脉高压
Samsung Bioepis	雷珠单抗注射液	湿性 AMD

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表 6：本周获 IND 受理新药

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
石药集团	DP303c	治疗用生物制品	新药	1
齐鲁制药	磷酸奥司他韦口溶膜	化药	新药	2.2
康弘药业	KH631 眼用注射液	治疗用生物制品	新药	1
康缘药业	ZX2021 注射液	治疗用生物制品	新药	1
君实生物	JS014 注射液	治疗用生物制品	新药	1
康方生物	AK130 注射液	治疗用生物制品	新药	1
通化东宝	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
绿叶制药	BA2101 注射液	治疗用生物制品	新药	1
中慧元通	冻干人用狂犬病疫苗	预防用生物制品	新药	3.3
启元生物	QY211 凝胶	化药	新药	1
希尔安药业	重组人神经生长因子滴眼液	治疗用生物制品	新药	3.4
诗健生物	ESG206 注射液	治疗用生物制品	新药	1
中科拓苒	TR128 胶囊	化药	新药	1
	TR115 片	化药	新药	1
京东方再生医学	人脐带间充质干细胞膜片	治疗用生物制品	新药	1
易文赛生物	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
礼来	阿贝西利片	化药	进口	2.4

	Tirzepatide 注射液	化药	进口	5.1
强生	Lazertinib 片	化药	进口	2.4
	Amivantamab 注射液	治疗用生物制品	进口	2.1
辉瑞	PF-07104091 片	化药	进口	1
	PF-07220060	化药	进口	1
默沙东	注射用 MK-2060	治疗用生物制品	进口	1
艾伯维	Epcoritamab 注射用浓溶液	治疗用生物制品	进口	1
大冢制药	OPS-2071 片	化药	进口	1
Seelos Therapeutics	SLS-005	化药	进口	1
Cytopeutics	Neuroncell-EX	治疗用生物制品	进口	1

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表 7：本周获 NDA 受理新药

企业名称	药品名称	适应症	申请类型	注册分类
阿斯泰来	氢溴酸吡西替尼片	风湿性关节炎	进口	5.1

资料来源：CDE，安信证券研究中心

4. 本周国内新药行业重点关注

表 8：本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件
神州细胞	瑞帕妥单抗	获批上市	NMPA 批准瑞帕妥单抗上市用于治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
恒瑞医药	达尔西利	临床试验达到终点	宣布联合芳香化酶抑制剂治疗 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌的 3 期临床研究达到无进展生存期达到期中分析预设的优效标准
海思科	环泊酚	临床试验达到终点	宣布诱导全身麻醉临床 3 期研究达到主要终点，环泊酚的麻醉诱导成功率与丙泊酚相当，疗效非劣假设达到了统计显著性验证
康方生物	AK130	获批临床	NMPA 受理 AK130 临床试验申请，用于治疗肿瘤
	AK112	突破性治疗	NMPA 批准 AK112 治疗 PD-L1 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 纳入突破性治疗
基石药业	舒格利单抗	优先审评	NMPA 批准舒格利单抗治疗复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤进入优先审评
舒泰神	STSP-0601	突破性治疗	NMPA 批准 STSP-0601 治疗伴抑制物血友病 A 或血友病 B 患者出血获得纳入突破性治疗
诺诚健华	tafasitamab	受理申请	中国香港卫生署受理 tafasitamab 联合来那度胺治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤上市申请
石药集团	TG103 注射液	获批临床	NMPA 批准 TG103 注射液治疗阿尔茨海默病和非酒精性脂肪性肝炎进入临床
宜明昂科	IMM40H	获批临床	NMPA 批准 IMM40H 治疗 CD70 阳性恶性肿瘤临床试验进入临床

资料来源：CDE，公司公告，安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【神州细胞】8 月 30 日，NMPA 批准瑞帕妥单抗上市，用于治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤。弥漫性大 B 细胞淋巴瘤是常见的非霍奇金淋巴瘤类型，它是一种进展迅速的侵袭性疾病，常用抗 CD20 单抗治疗。瑞帕妥单抗是一种人鼠嵌合 IgG1 型抗 CD20 单克隆抗体，它的结构中包含了 30% 的鼠抗 CD20 单克隆抗体的可变区 Fab，以及 70% 的人 IgG1 抗体稳定区 Fc 片段。

【恒瑞医药】8 月 29 日，宣布达尔西利片临床 3 期研究达到主要终点。SHR6390-III-302 研究是一项评估达尔西利联合来曲唑或阿那曲唑对比安慰剂联合来曲唑或阿那曲唑作为 HR 阳

性、HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌的初始治疗的疗效和安全性的多中心、随机、对照、双盲的 3 期临床研究。主要研究终点是无进展生存期达到期中分析预设的优效标准。

【海思科】8 月 31 日，环泊酚注射液临床 3 期试验达到了预设主要终点。该试验是一项多中心、随机、双盲、丙泊酚对照的 3 期临床研究，旨在评估环泊酚在美国成人择期手术中全身麻醉诱导的有效性和安全性。环泊酚是由海思科自主研发、具有完全自主知识产权的 1.1 类创新药，同时也是我国首个自主化合物创新的静脉麻醉药。

其他重点关注：

【康方生物】8 月 31 日，NMPA 受理 AK130 临床试验申请。AK130 是一款 TIGIT/TGF- β 双靶点抗体融合蛋白新药，也是康方生物第一个双靶点抗体融合蛋白创新药。TIGIT 是一种抑制性受体，在多种类型的免疫细胞表面表达，阻断 TIGIT-CD155 相互作用可解除对肿瘤浸润性 CD8+T 细胞和 NK 细胞的抑制，促进其抗肿瘤功能。TGF- β 是肿瘤免疫治疗的优质潜在靶点，抑制 TGF- β 可以避免免疫抑制、癌症免疫逃逸和免疫检查点抑制剂耐药。

【康方生物】8 月 31 日，NMPA 将 AK112 纳入突破性治疗程序，用于一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性 NSCLC。AK112 是 PD-1/VEGF 双特异性抗体，其抗 PD-1 端采用派安普利单抗的结构，抗 VEGF 端则采用贝伐珠单抗结构，利用抗 PD-1 恢复免疫系统的抗肿瘤作用，协同抗 VEGF 阻断 VEGF 的免疫抑制和刺激肿瘤血管生成作用并促进 T 细胞在肿瘤组织中的浸润，从而提高疗效。

【基石药业】8 月 29 日，NMPA 将舒格利单抗纳入优先审评，用于治疗复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤。舒格利单抗是抗 PD-L1 抗体，也是最接近人体的 IgG4 单抗药物，在患者体内产生免疫原性和相关毒性概率更低，是同类最优 PD-L1 单抗。复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤恶性程度高、侵袭性强，临床上一一直缺乏有效治疗药物，导致该疾病治愈率低、预后差，舒格利单抗有望改善这一局面。

【舒泰神】8 月 30 日，NMPA 将 STSP-0601 纳入突破性治疗品种，用于治疗伴抑制物血友病 A 或血友病 B 患者。STSP-0601 是一款凝血因子 X 激活剂，可特异性激活 FX，使活性部位充分暴露生成 FXa，FXa 进而与损伤部位激活的血小板、FVa 以及钙离子形成凝血酶原复合物，从而增加凝血酶生成，进而激活损伤部位的血小板、FV 和 FVIII，并通过纤维蛋白原向纤维蛋白的转换形成止血栓，达到止血目的。

【诺诚健华】8 月 31 日，中国香港卫生署受理 tafasitamab 联合疗法申请，用于治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤成人患者。Tafasitamab 是 tafasitamab 是一款靶向 CD19 的人源化单克隆抗体，Fc 结构域优化强化了 ADCC 和 ADCP，并通过细胞凋亡和免疫效应机制介导 B 细胞肿瘤的裂解。

【石药集团】9 月 2 日，NMPA 批准 TG103 进入临床试验，用于治疗阿尔茨海默病和非酒精性脂肪性肝炎。TG103 是一种 GLP-1 受体激动剂，此前已获批用于治疗超重/肥胖和 2 型糖尿病的临床试验。GLP-1 是肠道细胞分泌的一种多肽类激素，它可以与 GLP-1 受体相结合促进葡萄糖的代谢，并起到延缓胃排空和抑制食欲的效果。天然 GLP-1 半衰期很短，改造后的 GLP-1 受体激动剂作用时间延长。

【宜明昂科】8 月 29 日，FDA 批准 IMM40H 进入临床试验，用于治疗 CD70 阳性恶性肿瘤。CD70 在多种实体瘤和血液癌症中高度表达，包括肾细胞癌、鼻咽癌、多发性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤和急性髓系白血病。而 CD70 的配体 CD27 则在调节性 T (Treg) 细胞表达，

CD70-CD27 相互作用可激活 Treg 细胞。IMM40H 具有很强的 CD70 亲和力，能够有效阻断 CD70 及 CD27 的相互作用。动物体内药效研究显示，该候选药对多种肿瘤具有显著抑瘤活性，较低剂量 2-3 次治疗即可全部清除皮下肿瘤。

5. 本周海外新药行业重点关注

表 9：本周海外新药行业重点关注

公司	涉及药物	类型	事件
赛诺菲	Xenpozyme	获批上市	FDA 批准 Xenpozyme 用于治疗酸性鞘磷脂酶缺乏症成人和儿童患者的非中枢神经系统症状
	BIVV001	获批上市	FDA 批准 BIVV001 用于治疗血友病 A
勃林格殷格翰	IL-36R	获批上市	FDA 批准 IL-36R 用于治疗罕见银屑病
勃林格殷格翰/礼来	恩格列净片	新适应症获批	NMPA 批准恩格列净片用于降低心力衰竭成人患者的心血管死亡和因心力衰竭住院的风险
默沙东	九价人乳头瘤病毒疫苗	新适应症获批	NMPA 批准九价 HPV 疫苗的适用人群拓展至 9-45 岁适龄女性
诺华	asciminib	获批上市	EC 批准 asciminib 用于治疗先前使用过两种或多种酪氨酸激酶抑制剂治疗的慢性期费城染色体阳性慢性髓细胞白血病成年患者
阿斯泰来	吡西替尼	获批上市	NMPA 批准吡西替尼用于治疗类风湿性关节炎
强生	teclistamab	突破性治疗	NMPA 将 teclistamab 注射液纳入突破性治疗品种，用于治疗既往至少接受过 3 线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者
安进	Lumakras	临床试验达到终点	宣布 Lumakras 治疗携带 KRAS G12C 突变的经治非小细胞肺癌患者的 3 期 CodeBreakK200 临床研究中达到主要终点，Lumakras 显著改善患者的无进展生存期
第一三共	U3-1402	启动临床试验	CDE 官网显示 U3-1402 治疗携带 EGFR 激活突变的转移性或局部晚期非鳞状 NSCLC 临床试验启动

资料来源：CDE，公司公告，安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【赛诺菲】9 月 1 日，FDA 批准 Xenpozyme 上市，用于治疗静脉输注治疗酸性鞘磷脂酶缺乏症（ASMD）的成人和儿童患者。Xenpozyme 是首款用于 ASMD 患者非中枢神经系统症状的药物，可以降解鞘磷脂。ASMD 患者缺乏分解鞘磷脂的酶，鞘磷脂在肝脏、脾脏、肺脏与脑部中积累，引起患者疼痛、呕吐、进食困难与易跌倒等症状，严重者会出现神经性症状，且大部分无法存活超过 2-3 岁。

【赛诺菲】8 月 30 日，FDA 批准 BIVV001 上市，用于治疗血友病 A，BIVV001 是一款长效血友病 A 疗法，以一周一次的给药频率对血友病 A 患者进行预防性治疗。BIVV001 可以治疗时间内提供接近正常的 FVIII 因子活性水平，这种治疗获益可能改变预防性治疗前景。

【勃林格殷格翰】9 月 2 日，FDA 已批准 spesolimab 上市，用于治疗泛发性脓疱性银屑病。spesolimab 的上市申请已被 NMPA 纳入优先审评。泛发性脓疱性银屑病是一种罕见的、异源性和可能危及生命的中性粒细胞性皮肤病，IL-36 是树突细胞和 T 细胞的强效调节剂，参与树突细胞与辅助性 T 细胞的激活、抗原呈递和刺激促炎因子产生。研究表明，IL-36 在皮肤中大量表达，并在银屑病等皮肤病发病机制中扮演重要角色。

其他重点关注：

【勃林格殷格翰/礼来】8 月 30 日，NMPA 批准恩格列净片新适应症上市，用于降低心力衰竭成人患者的心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。之前已获批用于治疗 2 型糖尿病患者和射血分数降低的心力衰竭成人患者，勃林格殷格翰是一种 SGLT2 抑制剂，可通过抑制 SGLT2

阻止糖被肾脏再吸收，从而让更多的糖分从尿液中排出，从而减少相关患者的心血管死亡。

【默沙东】8月30日，NMPA批准九价人乳头瘤病毒疫苗新适应症上市，疫苗适用人群拓展至9-45岁适龄女性，可以预防HPV 16、18、31、33、45、52和58型引起的宫颈癌；HPV6、11、16、18、31、33、45、52和58型引起的宫颈上皮内瘤样病变（CIN1/2/3级）以及宫颈原位腺癌（AIS）；以及HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型引起的持续感染。

【诺华】8月29日，EC批准asciminib上市，用于治疗先前使用过两种或多种酪氨酸激酶抑制剂治疗的慢性期费城染色体阳性慢性髓细胞白血病成年患者。asciminib是STAMP抑制剂，可将BCR-ABL1锁定为非活性构象，能够克服BCR-ABL1的ATP结合位点上的突变，改善患者预后。

【阿斯泰来】8月31日，NMPA批准吡西替尼上市，用于治疗类风湿性关节炎，吡西替尼是一款选择性JAK3抑制剂，抑制了成纤维细胞样滑膜细胞的JAK-STAT途径，并通过抑制炎症细胞因子抑制了单核细胞趋化性和成纤维细胞样滑膜细胞的增殖。

【强生】8月29日，CDE将teclistamab纳入突破性治疗品种，用于治疗既往至少接受过3线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。teclistamab是一款皮下注射靶向BCMA和CD3的“first-in-class”双特异性抗体疗法，已获得EC批准上市用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者和FDA授予治疗多发性骨髓瘤的突破性疗法认定。

【安进】8月30日，宣布Lumakras治疗KRAS G12C突变的NSCLC的临床3期研究达到主要终点，与标准化疗相比，Lumakras显著改善患者的无进展生存期。CodeBreak 200研究是一项全球随机对照3期临床试验，旨在评估与标准化疗相比，Lumakras在345名携带KRAS G12C突变NSCLC患者中的疗效和安全性，受试者此前至少接受过一种含铂化疗和免疫检查点抑制剂的治疗。研究主要终点是无进展生存期，关键的次要终点包括总生存期、客观缓解率和患者报告的结果。

【第一三共】8月31日，CDE显示U3-1402临床3期试验启动，用于评价含铂化疗或U3-1402治疗携带EGFR激活突变的转移性或局部晚期非鳞状NSCLC的有效性。HER3是受体酪氨酸激酶EGFR家族的成员之一，与异常细胞增殖和存活相关，可能与转移发生率增加、生存率降低和对标准治疗的耐药性有关。U3-1402是一款HER3靶向抗体偶联药物，是将抗HER3抗体与拓扑异构酶抑制剂通过一个四肽连接子连接而成。此前，FDA已授予U3-1402突破性疗法认定，用于治疗耐药性EGFR突变的转移性或局部晚期NSCLC患者。

6. 风险提示

临床试验进度不及预期的风险，临床试验结果不及预期的风险，医药政策变动的风险，创新药专利纠纷的风险。

■ 行业评级体系

收益评级:

领先大市 — 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上;

同步大市 — 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%;

落后大市 — 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上;

风险评级:

A — 正常风险, 未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;

B — 较高风险, 未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

■ 分析师声明

本报告署名分析师声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责, 保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据, 特此声明。

■ 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

安信证券股份有限公司(以下简称“本公司”)经中国证券监督管理委员会核准, 取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告, 是证券投资咨询业务的一种基本形式, 本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向本公司的客户发布。

■ 免责声明

本报告仅供安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。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，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“安信证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

安信证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

安信证券研究中心

深圳市

地址：深圳市福田区福田街道福华一路119号安信金融大厦33楼

邮编：518026

上海市

地址：上海市虹口区东大名路638号国投大厦3层

邮编：200080

北京市

地址：北京市西城区阜成门北大街2号楼国投金融大厦15层

邮编：100034