



礼来 GLP-1R/GIP 双靶点减肥药 Tirzepatide 中国 III 期研究获得成功，建议积极布局减肥药蓝海市场

创新药行业周报（2023.2.6-2023.2.10）

上周亮点

2023年2月6日，礼来宣布其葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂 Tirzepatide 在中国肥胖或超重成人中开展的 III 期试验 SURMOUNT-CN 达到主要终点和所有关键性次要终点。SURMOUNT-CN 是一项随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床试验，验证 Tirzepatide 每周一次在肥胖或合并体重相关合并症的超重的非 2 型糖尿病中国患者中的有效性和安全性，共入组 210 名中国肥胖患者。该试验中，Tirzepatide 的总体安全性与先前试验报道相似，未发现新的安全性信号。试验数据尚在进一步整理和分析中，相关结果将在同行评审的学术期刊发表。

《中国居民营养与慢性病状况报告（2020 年）》指出我国居民超重肥胖的问题凸显，超过一半的成年居民超重或肥胖，6-17 岁、6 岁以下儿童青少年超重肥胖率分别达到 19% 和 10.4%。2021 年中国肥胖患病人数为 2.3 亿人，同比增长 4.5%。据智库咨询，预计 2025 年中国超重及肥胖人数将突破 2.65 亿人。

行情回顾

上周（2.6-2.10），A 股创新药板块下降 0.20%，沪深 300 下降 0.85%，医药生物板块下降 0.65%，A 股创新药板块跑赢沪深 300 指数 0.65 个百分点。年初至上周五（2.10），A 股创新药板块上涨 14.35%，沪深 300 上涨 6.06%，医药生物板块上涨 5.89%，A 股创新药板块跑赢沪深 300 指数 8.29 个百分点。

上周（2.6-2.10），港股创新药板块下降 1.05%，恒生指数下降 0.15%，恒生医疗保健下降 0.93%，港股创新药板块跑输恒生指数 0.9 个百分点。年初至上周五（2.10），港股创新药板块上涨 9.83%，恒生指数上涨 6.49%，恒生医疗保健上涨 6.56%，港股创新药板块跑赢恒生指数 3.34 个百分点。

投资建议

中国有超过 2 亿人的肥胖患病群体，对减肥药的需求非常庞大，GLP-1 受体是减肥药领域大受追捧的明星靶点。根据 2022 年诺和诺德在中国 GLP-1 的市场份额大概为 64.4%，GLP-1 销售额为 37 亿元人民币可以推算出，2022 年度中国 GLP-1 药物市场达到 58 亿元左右，同比增幅约为 132%。诺和诺德和礼来目前垄断了中国的 GLP-1 市场，国内厂商在该靶点也积极布局。

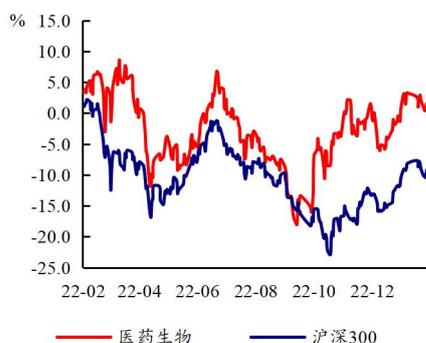
我们建议关注两类企业：一是研发进度领先布局双靶点的

评级 推荐（维持）

报告作者

作者姓名 汪玲
资格证书 S1710521070001
电子邮箱 wangl665@easec.com.cn

股价走势



相关研究

《【医药】罗氏 CD3CD20 双抗 Glofitamab 在华上市申请获 NMPA 受理，双抗领域竞争愈发激烈_20230205》2023.02.06
《【医药】关注罗氏 ADC 优罗华在华获批，重塑 DLBCL 治疗标准方案_20230116》2023.01.16
《【医药】东亚前海医药_行业周报_君实生物 VV116 荣登 NEJM，建议关注相关国产新冠口服药企业_20230103》2023.01.03
《【医药】东亚前海医药_行业月报_防疫政策宽松优化，持续关注新冠产业链投资机遇_20230103》2023.01.03
《【医药】全球 NASH 新药 Resmetirom 迎来突破性进展，建议关注国内 NASH 相关企业_20221226》2022.12.26

国内企业，相关标的信达生物，华东医药，豪森药业（非上市公司）等；二是布局已上市产品司美格鲁肽和利拉鲁肽仿制药的国内企业，相关标的：华东医药，双鹭药业，复星医药，四环医药等。

风险提示

政策变化超预期；研发失败风险等。

正文目录

1. 上周亮点	4
1.1. 上周亮点：礼来 GLP-1R/GIP 双靶点 Tirzepatide 肥胖适应症中国 III 期研究 (SURMOUNT-CN) 获得成功	4
1.2. 投资建议	8
2. 行情回顾	8
2.1. 创新药总体行情	8
2.2. 创新药个股行情	9
2.3. 创新药企市值	11
3. 上周创新药研发进展	13
3.1. 上周获 IND 受理新药	13
3.2. 上周获 NDA 受理新药	13
4. 上周创新药交易	14
5. 上周创新药企业重要公告	15
6. 风险提示	17

图表目录

图表 1. 中国成人超重或肥胖诊断标准临界值	4
图表 2. 中国儿童青少年超重及肥胖诊断标准临界值	4
图表 3. 接受 Tirzepatide 治疗的各组 72 周平均体重降幅分别为 15.0%、19.5%和 20.9%	5
图表 4. 接受 Tirzepatide 治疗的各组体重降幅超过 5%的患者比例分别为 85%、89%和 91%	5
图表 5. 最常见的胃肠道不良事件发生率 Tirzepatide 组高于安慰剂组，但是短暂的且严重程度是轻度至中度，主要发生在剂量递增期	6
图表 6. 全球共有 2 款靶向 GLP-1R 的减肥药上市，在研管线众多	7
图表 7. A 股创新药板块指数 2 月对比大盘表现 (%)	8
图表 8. 年初至 2 月 10 日 A 股创新药板块指数与大盘对比 (%)	8
图表 9. 港股创新药板块指数 2 月对比大盘表现 (%)	9
图表 10. 年初至 2 月 10 日港股创新药板块指数与大盘对比 (%)	9
图表 11. 上周 A 股迈威生物、艾迪药业、恒瑞医药涨幅居前，荣昌生物、海创药业、百济神州跌幅居前 (%)	10
图表 12. 上周港股永泰生物、和誉、加科思涨幅居前，腾盛博药、基石药业、云顶新耀跌幅居前 (%)	11
图表 13. 截至 2 月 10 日收盘 A 股创新药企业市值 (亿元)	12
图表 14. 截至 2 月 10 日收盘港股创新药企业市值 (亿港元)	12
图表 15. 上周获 IND 受理新药	13
图表 16. 上周获 NDA 受理新药	14
图表 17. 上周国内公司全球药企重点创新药交易	15

1. 上周亮点

1.1. 上周亮点：礼来 GLP-1R/GIP 双靶点 Tirzepatide 肥胖适应症中国 III 期研究 (SURMOUNT-CN) 获得成功

2023年2月6日,礼来宣布其葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(GIP)和胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂 Tirzepatide 在中国肥胖或超重成人中开展的 III 期试验 SURMOUNT-CN 达到主要终点和所有关键性次要终点。SURMOUNT-CN 是一项随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床试验,验证 Tirzepatide 每周一次在肥胖或合并体重相关合并症的超重的非 2 型糖尿病中国患者中的有效性和安全性,共入组 210 名中国肥胖患者。该试验中, Tirzepatide 的总体安全性与先前试验报道相似,未发现新的安全性信号。试验数据尚在进一步整理和分析中,相关结果将在同行评审的学术期刊发表。

《中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)》指出我国居民超重肥胖的问题凸显,超过一半的成年居民超重或肥胖,6-17岁、6岁以下儿童青少年超重肥胖率分别达到 19%和 10.4%。2021年中国肥胖患病人数为 2.3 亿人,同比增长 4.5%。据智库咨询,预计 2025 年中国超重及肥胖人数将突破 2.65 亿人。

国内外研究中主要是使用 BMI 诊断超重和肥胖,使用腰围诊断中心性肥胖。中国目前建议使用 BMI $\geq 24.0 \text{ kg/m}^2$ 和 $\geq 28.0 \text{ kg/m}^2$ 分别诊断成人超重 ($24.0 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 28.0 \text{ kg/m}^2$) 和肥胖 ($\text{BMI} \geq 28.0 \text{ kg/m}^2$),采用腰围男性 $\geq 90.0 \text{ cm}$ 、女性 $\geq 85.0 \text{ cm}$ 诊断成人中心性肥胖。与成年人相比,儿童青少年超重和肥胖的评价和诊断更复杂,不同国际机构和国家推荐使用的标准也不同。

图表 1. 中国成人超重或肥胖诊断标准临界值

分类	体质指数		腰围	
	WHO	中国	IDF	CDS
超重	25.0-29.9	24.0-27.9	-	-
肥胖	≥ 30.0	≥ 28.0	-	-
中心性肥胖	-	-	男: ≥ 90.0 女: ≥ 80.0	男: ≥ 90.0 女: ≥ 85.0

资料来源: 2022 中国居民肥胖防治专家共识-超重/肥胖的筛查方法和诊断标准, 东亚前海证券研究所

图表 2. 中国儿童青少年超重及肥胖诊断标准临界值

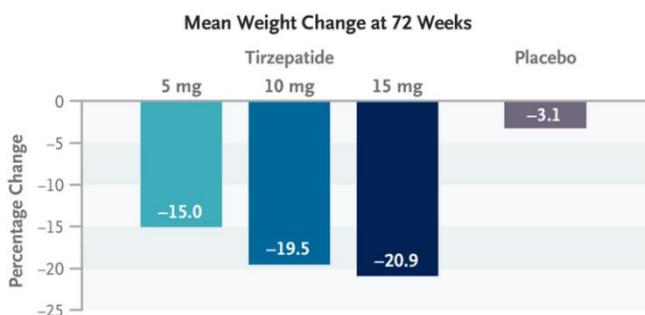
分类	WHO		中国
	身高别体重 (<5岁)	身高别BMI (5-19岁)	性别和年龄别BMI (6-18岁)
超重	\geq 儿童生长标准中位数+2倍标准差	\geq 儿童生长标准中位数+1倍标准差	\geq 性别和年龄别BMI参考标准对应成年人BMI切点
肥胖	\geq 儿童生长标准中位数+3倍标准差	\geq 儿童生长标准中位数+2倍标准差	\geq 性别和年龄别BMI参考标准对应成年人BMI切点

资料来源: 2022 中国居民肥胖防治专家共识-超重/肥胖的筛查方法和诊断标准, 东亚前海证券研究所

Tirzepatide 是一种双重葡萄糖依赖性促胰岛素多肽和胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂。此前, Tirzepatide 在肥胖或超重成年患者中开展的 III 期注册研究 SURMOUNT-1 完整结果在 ADA 第 82 届科学会议和《新英格兰医学杂志》同步发表。SURMOUNT-1 试验是一项多中心、双盲、安慰剂对照的 III 期试验, 在 9 个国家的 119 个地点进行。患者按 1:1:1:1 的方式被随机分为 Tirzepatide 5mg (n=630)、10mg (n=636)、15mg (n=630) 或安慰剂 (n=643)。除生活方式干预外, 每周一次皮下注射, 持续 72 周。Tirzepatide 起始剂量为每周 2.5mg, 每 4 周增加 2.5mg。

结果显示, Tirzepatide 达成两个共同主要终点——受试者治疗第 72 周体重降低显著优于安慰剂, Tirzepatide 治疗组体重降幅超过 5% 的受试者百分比更高。对于疗效估计目标, 治疗 72 周时, Tirzepatide 的平均体重降幅在 5mg、10mg 和 15mg 剂量组为分别为 15.0%、19.5 和 20.9%, 而安慰剂组的体重降幅仅为 3.1%。此外, Tirzepatide 各治疗组体重降幅超过 5% 的受试者分别为 85% (5mg 组)、89% (10mg 组) 和 91% (15mg 组), 而安慰剂对照组仅为 35%。在 10 毫克组和 15 毫克组中, 50% 和 57% 的参与者体重减轻了 20% 或更多, 而安慰剂组只有 3% (与安慰剂组相比, $P < 0.001$)。大多数不良事件为轻至中度, 主要发生在剂量增加期间。不良事件导致治疗中断的患者在 5mg、10mg、15mg 剂量组和安慰剂组分别为 4.3%、7.1%、6.2% 和 2.6%。

图表 3. 接受 Tirzepatide 治疗的各组 72 周平均体重降幅分别为 15.0%、19.5% 和 20.9%



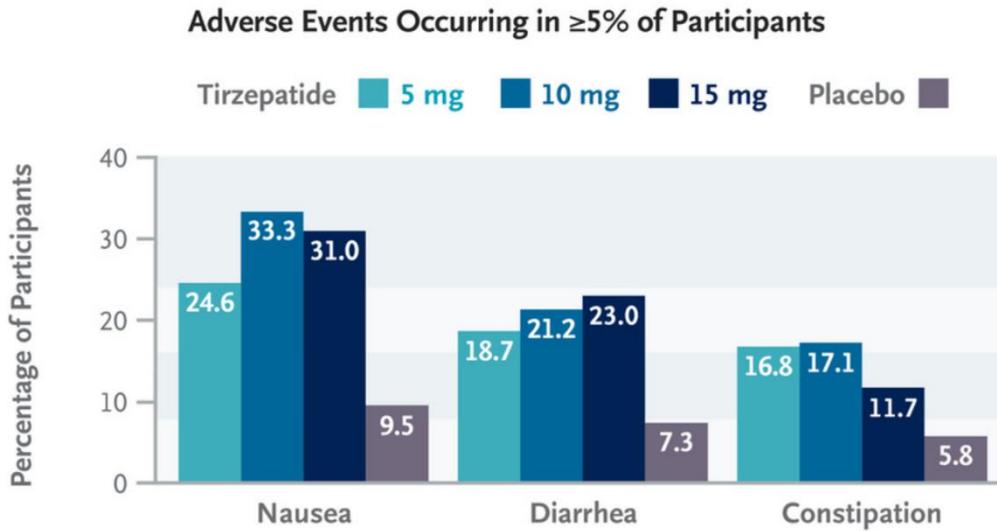
资料来源: NEJM (DOI: 10.1056/NEJMoa2206038), 东亚前海证券研究所

图表 4. 接受 Tirzepatide 治疗的各组体重降幅超过 5% 的患者比例分别为 85%、89% 和 91%



资料来源: NEJM (DOI: 10.1056/NEJMoa2206038), 东亚前海证券研究所

图表 5. 最常见的胃肠道不良事件发生率 Tirzepatide 组高于安慰剂组,但是短暂的且严重程度是轻度至中度, 主要发生在剂量递增期



资料来源: NEJM (DOI: 10.1056/NEJMoa2206038), 东亚前海证券研究所

GLP-1R 是目前减重药物的热门靶点, GLP-1 是一种主要由肠道 L 细胞所产生的肽类激素, 属于肠促胰素。GLP-1 只有一个已知受体即 GLP-1R。人体多个组织包括胰腺 (α 细胞、 β 细胞)、中枢神经系统、胃肠道及心血管等皆具有 GLP-1R 的表达。通过激活 GLP-1 受体, 刺激并增强胰岛素分泌, 抑制胰高糖素分泌, 并能够延缓胃排空, 通过中枢性的食欲抑制减少进食量, 从而达到降低血糖, 减肥等作用。目前全球范围内共有两款 GLP-1R 激动剂减肥药上市, 分别为诺和诺德的司美格鲁肽和利拉鲁肽。国内企业也广泛布局 GLP-1R 靶点的减肥药品, 其中进展较快的有华东医药、仁会生物、先为达、信达生物等。

图表 6. 全球共有 2 款靶向 GLP-1R 的减肥药上市，在研管线众多

药品名称	靶点	研发机构	全球在研状态
司美格鲁肽	GLP1R	诺和诺德制药	批准上市
利拉鲁肽	GLP1R	诺和诺德制药	批准上市
利拉鲁肽	GLP1R	华东医药股份有限公司, Julphar Gulf Pharmaceutical Industries	申请上市
贝那鲁肽	GLP1R	上海仁会生物制药股份有限公司	申请上市
Ecnoglutide	GLP1R	杭州先为达生物科技有限公司, 北京凯因科技股份有限公司	临床III期
Mazdutide	GCGR GLP1R	信达生物制药(苏州)有限公司, 礼来制药	临床III期
CagriSema	GLP1R AMYR	诺和诺德制药	临床III期
替泊肽	GLP1R GIPR	礼来制药, 田边三菱制药株式会社	临床III期
格鲁塔珠单抗	GLP1R	鸿运华宁(杭州)生物医药有限公司	临床III期
利拉鲁肽	GLP1R	北京双鹭药业股份有限公司, 重庆浦诺维生物科技有限公司	临床III期
口服司美格鲁肽	GLP1R	诺和诺德制药, 默沙东制药	临床III期
利拉鲁肽	GLP1R	江苏万邦生化医药集团有限责任公司, 上海复星医药(集团)股份有限公司	临床III期
艾塞那肽	GLP1R	三生制药集团, Alkermes Pharma, 阿斯利康制药, 礼来制药, Amylin Pharmaceuticals, 百时美施贵宝制药	临床III期
Danuglipron	GLP1R	辉瑞制药	临床II期
Efinopegdutide	GLP1R GCGR	韩美制药, 默沙东制药, 强生制药	临床II期
AMG 133	GLP1R GIPR	安进制药	临床II期
PF-07081532	GLP1R	辉瑞制药, Sosei Heptares	临床II期
Pemvidutide	GLP1R GCGR	Altimmune	临床II期
CT868	GLP1R GIPR	Carmot Therapeutics	临床II期
Orforglipron	GLP1R	礼来制药, 中外制药株式会社	临床II期
retatrutide	GLP1R GIPR GCGR	礼来制药	临床II期
BI 456906	GLP1R GCGR	勃林格殷格翰制药, Zealand Pharma	临床II期
TJ103	GLP1R	Genexine, 石药集团有限公司, 天境生物, 天士力医药集团股份有限公司	临床II期
诺利糖肽	GLP1R	江苏恒瑞医药股份有限公司, 江苏豪森药业集团有限公司	临床II期
GZR18	GLP1R	甘李药业股份有限公司	临床I/II期
Cotadutide	GLP1R GCGR	阿斯利康制药, MedImmune Pharma	临床I期
BGM0504	GLP1R GIPR	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	临床I期
XW014	GLP1R	杭州先为达生物科技有限公司	临床I期
NNC0487-0111	GLP1R AMYR	诺和诺德制药	临床I期
DR10624	GLP1R GCGR FGFR21	浙江道尔生物科技有限公司, 华东医药股份有限公司	临床I期
GGBR-1290	GLP1R	Gasherbrum, 硕迪生物	临床I期
XW004	GLP1R	杭州先为达生物科技有限公司	临床I期
GMA106	GLP1R GIPR	鸿运华宁(杭州)生物医药有限公司	临床I期
HEC88473	GLP1R FGFR21	东莞市东阳光生物药研发有限公司	临床I期
CT-388	GLP1R GIPR	Carmot Therapeutics	临床I期
SAR441255	GLP1R GCGR GIPR	赛诺菲制药	临床I期
efocipegtrutide	GIPR GCGR GLP1R	韩美制药	临床I期
NN 9423	GLP1R GIPR GCGR	诺和诺德制药	临床I期
NN9277	GLP1R GCGR	诺和诺德制药	临床I期
MOD-6031	GLP1R GCGR	OPKO Health	临床I期
G3215	GCGR GLP1R	Imperial College London	临床I期
ZYD1	GLP1R	印度卡迪拉制药公司	临床I期
ZYOG1	GLP1R	印度卡迪拉制药公司	临床I期
OAP-189	GLP1R GCGR	辉瑞制药	临床I期
Dapigliutide	GLP1R GLP2R	Zealand Pharma	临床I期
利拉鲁肽	GLP1R	四环医药控股集团有限公司, 吉林惠升生物制药有限公司	临床I期
ZP2929	GCGR GLP1R	Zealand Pharma, 勃林格殷格翰制药	临床I期
K-757	GLP1R	Kallyope	临床I期

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

1.2. 投资建议

中国有超过 2 亿人的肥胖患病群体，对减肥药的需求非常庞大，GLP-1 受体是减肥药领域大受追捧的明星靶点。根据 2022 年诺和诺德在中国 GLP-1 的市场份额大概为 64.4%，GLP-1 销售额为 37 亿元人民币可以推算出，2022 年度中国 GLP-1 药物市场达到 58 亿元左右，同比增幅约为 132%。诺和诺德和礼来目前垄断了中国的 GLP-1 市场，国内厂商在该靶点也积极布局。

我们建议关注两类企业：一是研发进度领先布局双靶点的国内企业，相关标的信达生物，华东医药，豪森药业（非上市公司）等；二是布局已上市产品司美格鲁肽和利拉鲁肽仿制药的国内企业，相关标的：华东医药，双鹭药业，复星医药，四环医药等。

2. 行情回顾

2.1. 创新药总体行情

上周（2.6-2.10），A 股创新药板块下降 0.20%，沪深 300 下降 0.85%，医药生物板块下降 0.65%，A 股创新药板块跑赢沪深 300 指数 0.65 个百分点。年初至上周五（2.10），A 股创新药板块上涨 14.35%，沪深 300 上涨 6.06%，医药生物板块上涨 5.89%，A 股创新药板块跑赢沪深 300 指数 8.29 个百分点。

图表 7. A 股创新药板块指数 2 月对比大盘表现 (%)



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

图表 8. 年初至 2 月 10 日 A 股创新药板块指数与大盘对比 (%)

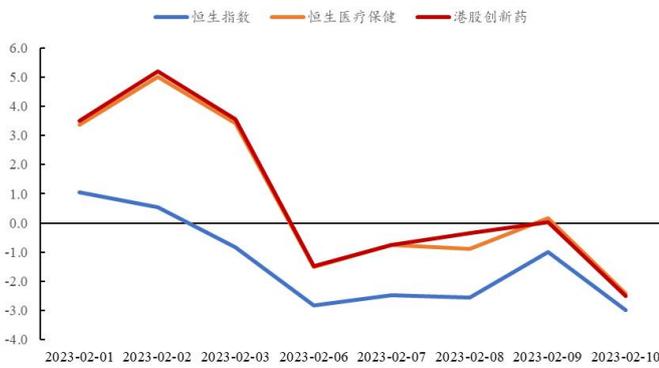


资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

上周（2.6-2.10），港股创新药板块下降 1.05%，恒生指数下降 0.15%，恒生医疗保健下降 0.93%，港股创新药板块跑输恒生指数 0.9 个百分点。年初至上周五（2.10），港股创新药板块上涨 9.83%，

恒生指数上涨 6.49%，恒生医疗保健上涨 6.56%，港股创新药板块跑赢恒生指数 3.34 个百分点。

图表 9. 港股创新药板块指数 2 月对比大盘表现 (%)



资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

图表 10. 年初至 2 月 10 日港股创新药板块指数与大盘对比 (%)

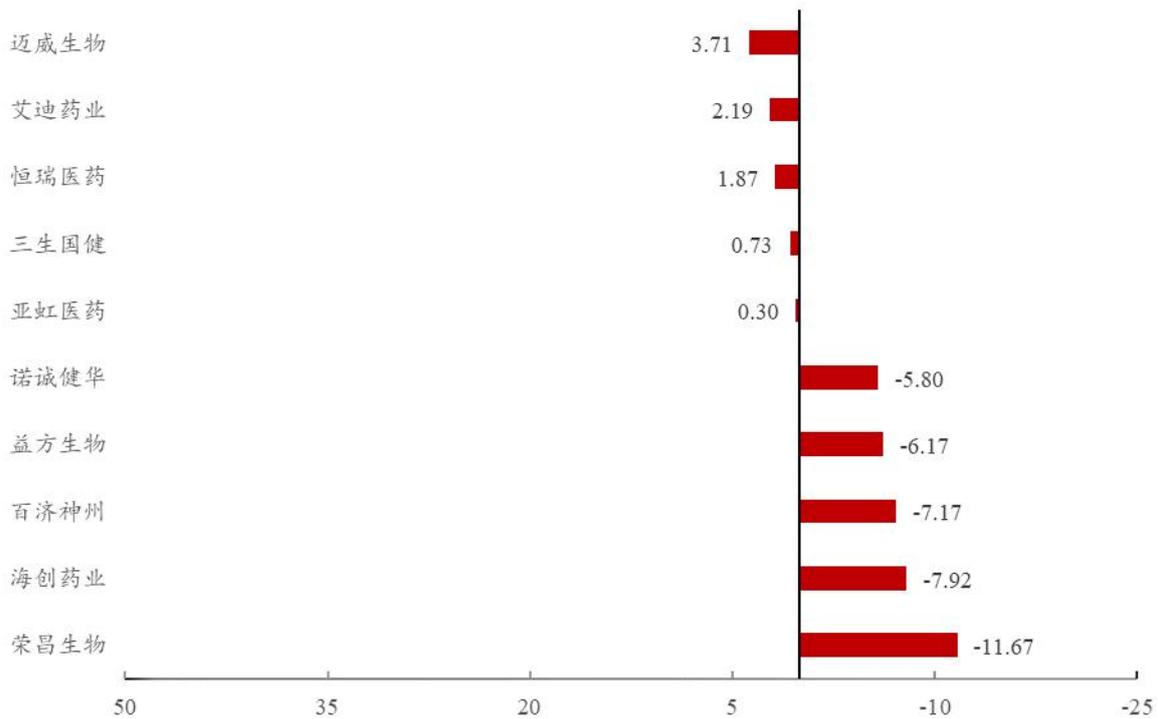


资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

2.2. 创新药个股行情

个股方面，A 股创新药上周涨幅领跑前五分别为：迈威生物 (+3.71%)、艾迪药业 (+2.19%)、恒瑞医药 (+1.87%)、三生国健 (+0.73%)、亚虹医疗 (+0.30%)。A 股创新药上周跌幅前五分别为：荣昌生物 (-11.67%)、海创药业 (-7.92%)、百济神州 (-7.17%)、益方生物 (-6.17%)、诺诚健华 (-5.80%)。

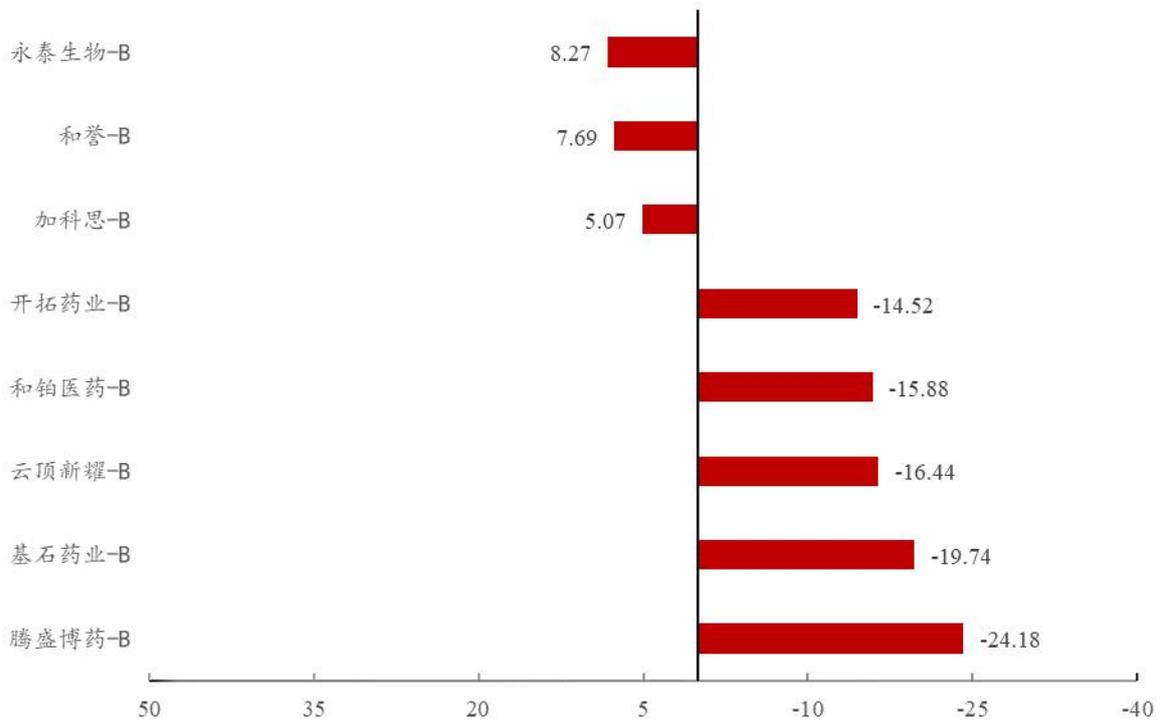
图表 11. 上周 A 股迈威生物、艾迪药业、恒瑞医药涨幅居前，荣昌生物、海创药业、百济神州跌幅居前 (%)



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

个股方面，港股创新药上周仅有三支上涨，分别为：永泰生物 (+8.27%)、和誉 (+7.69%)、加科思 (+5.07%)。港股创新药上周跌幅前五分别为：腾盛博药 (-24.18%)、基石药业 (-19.74%)、云顶新耀 (-16.44%)、和铂医药 (-15.88%)、开拓药业 (-14.52%)。

图表 12. 上周港股永泰生物、和誉、加科思涨幅居前，腾盛博药、基石药业、云顶新耀跌幅居前（%）

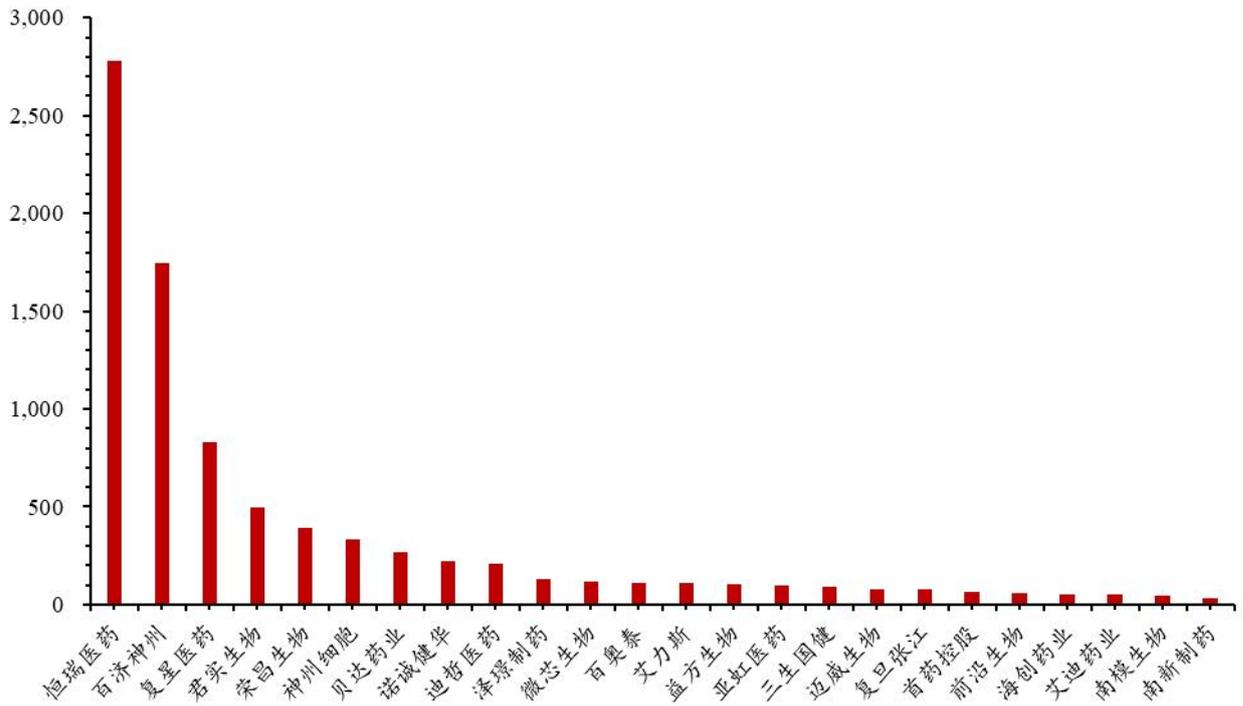


资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

2.3. 创新药企市值

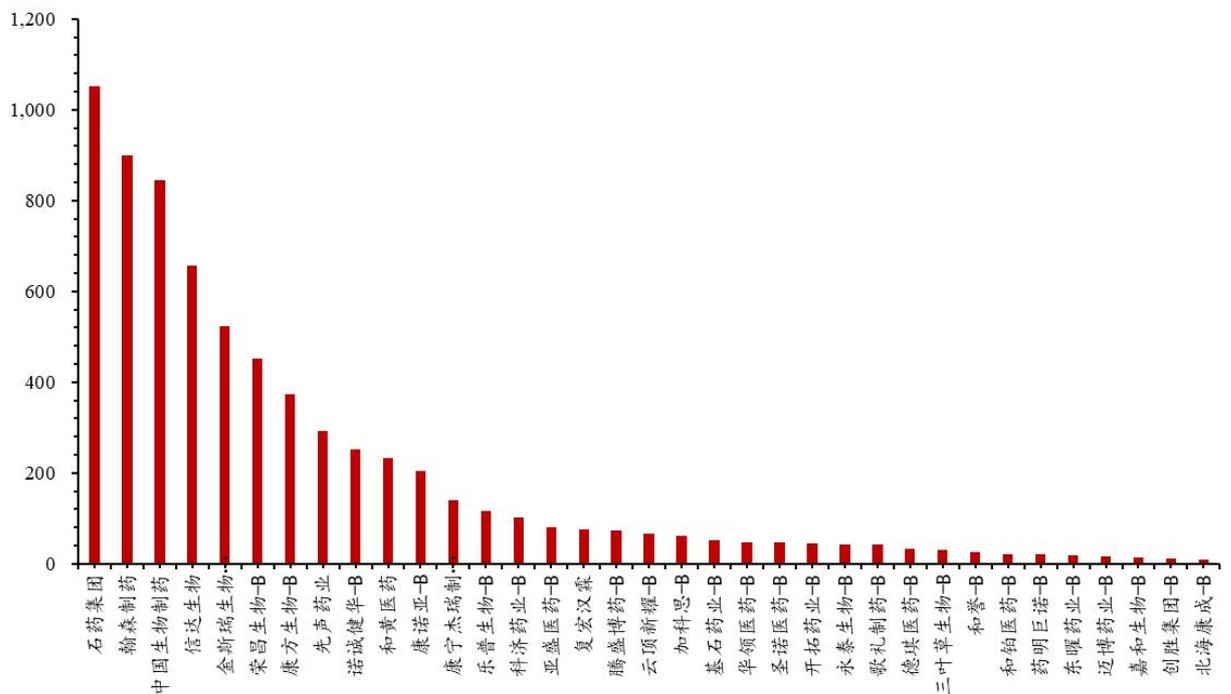
A 股创新药市值前五分别为：恒瑞医药（2781.25 亿元）、百济神州（1747.29 亿元）、复星医药（830.84 亿元）、君实生物（497.92 亿元）、荣昌生物（390.55 亿元）。港股创新药市值前五分别为：石药集团（1052.51 亿港元）、翰森制药（900.20 亿港元）、中国生物制药（844.74 亿港元）、信达生物（656.78 亿港元）、金斯瑞生物科技（523.71 亿港元）。

图表 13. 截至 2 月 10 日收盘 A 股创新药企业市值 (亿元)



资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

图表 14. 截至 2 月 10 日收盘港股创新药企业市值 (亿港元)



资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

3. 上周创新药研发进展

3.1. 上周获 IND 受理新药

上周共有 26 项新药获 IND 受理。其中包括 8 种化药新药，1 种化药进口药，12 种生物制品新药，3 种生物制品进口药。其中，Ravulizumab 注射液是阿斯利康研发的用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的全身性重症肌无力（gMG）成人患者。康方生物的卡度尼利单抗注射液由其自主研发，适用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。

图表 15. 上周获 IND 受理新药

药品名称	靶点	企业	注册分类	CDE 承办时间	药品类型	成分治疗领域
DC561043片		中国科学院上海药物研究所	1	2023-02-09	化药	精神障碍疾病药物
卡度尼利单抗注射液	CTLA4,PD-1	康方药业有限公司	2.2	2023-02-09	双特异性抗体	抗肿瘤药物
FT-003注射液		方拓生物科技（苏州）有限公司	1	2023-02-09	基因治疗	感官系统药物
Ravulizumab注射液	C5	Alexion Pharmaceuticals 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	2.2	2023-02-09	单特异性抗体	心血管系统药物,抗感染药物,免疫 系统药物,神经系统药物,血液 系统药物,泌尿系统药物,骨骼肌 肉系统药物,感官系统药物
注射用AMT-151		普众发现医药科技（上海）有限公司	1	2023-02-09	抗体偶联物 (ADC)	抗肿瘤药物
NCR300注射液		安徽中盛溯源生物科技有限公司	1	2023-02-09	NK细胞疗法	抗肿瘤药物
AK117注射液	CD47	中山康方生物医药有限公司	1	2023-02-09	单特异性抗体	抗肿瘤药物,骨骼肌肉系统药物
HP530S片	FAK	海创药业股份有限公司	1	2023-02-09	化药	抗肿瘤药物
Nipocalimab注射液	FcRn	强生（中国）投资有限公司 杨森制药 西安杨森制药有限公司	1	2023-02-08	单特异性抗体	免疫系统药物,神经系统药物,血 液系统药物,泌尿系统药物,骨骼 肌肉系统药物,皮肤疾病药物
SYS6010		石药集团巨石生物制药有限公司	1	2023-02-08	暂未确定类别	暂未确定治疗领域药物
阿得贝利单抗注射液	PD-L1	上海盛迪医药有限公司	1	2023-02-08	单特异性抗体	抗肿瘤药物
注射用XNW27011		上海信诺维生物医药有限公司	1	2023-02-08	抗体偶联物 (ADC)	抗肿瘤药物
瑞基奥仑赛注射液	CD19	上海药明巨诺生物科技有限公司	2.2	2023-02-08	CAR-T	抗肿瘤药物,免疫系统药物,皮肤 疾病药物
注射用Abelacimab	FXI,FXIa	Anthos Therapeutics 艾昆纬医药科技（上海）有限公司	1	2023-02-08	单特异性抗体	心血管系统药物,血液系统药物
KD6005注射液		上海康岱生物医药技术股份有限公司 上海赛金生物医药有限公司	1	2023-02-08	暂未确定类别	暂未确定治疗领域药物
AL2846胶囊	MET,KIT,RET, VEGFR-1,AXL	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2023-02-08	化药	抗肿瘤药物
布立西坦缓释片	SV2A	江苏艾立康医药科技有限公司	2.2	2023-02-08	化药	神经系统药物
PB-718注射液	GCGR,GLP1R	派格生物医药（苏州）股份有限公司	1	2023-02-08	多肽	内分泌系统和代谢药物,消化系 统药物
索安非托片		Axsome Therapeutics 翼思生物医药（上海）有限公司	2.2	2023-02-07	化药	神经系统药物,精神障碍疾病药 物,呼吸系统药物
Y400	ANGPT2,VEGF	天津康哲维盛医药科技发展有限公司	1	2023-02-07	双特异性抗体	抗肿瘤药物,感官系统药物
CASem细胞注射液		北京泽辉辰星生物科技有限公司	1	2023-02-07	干细胞治疗	抗感染药物,呼吸系统药物,骨骼 肌肉系统药物
注射用紫杉醇聚合物胶束	Tubulin	上海谊众药业股份有限公司	2.4	2023-02-07	化药	抗肿瘤药物
SY-5933片		首药控股（北京）股份有限公司	1	2023-02-07	化药	暂未确定治疗领域药物
Y332	VEGF,TGFB	武汉友芝友生物制药股份有限公司	1	2023-02-07	抗体类融合蛋白	抗肿瘤药物
盐酸曲美他嗪多释片	ACAA1	越洋医药开发（广州）有限公司	2.2	2023-02-07	化药	心血管系统药物,消化系统药物, 神经系统药物,感官系统药物
注射用JJH201601脂质体		江苏吉贝尔药业股份有限公司	1	2023-02-07	化药	抗肿瘤药物

资料来源：insight，东亚前海证券研究所

3.2. 上周获 NDA 受理新药

上周共有 3 项新药获得 NDA 受理，其中包括 2 项化药新药和 1 项化药进口药。其中苯甲酸复格列汀片是信立泰自主研发的 1

类新药，是二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂，目标适应症为 II 型糖尿病。

图表 16. 上周获 NDA 受理新药

药品名称	靶点	企业名称	注册分类	CDE 承办时间	受理号适应症	药品类型
苯甲酸复格列汀片	DPP4	深圳信立泰药业股份有限公司	1	2023-02-10	/	化药
盐酸环丙沙星氟轻松滴耳液	DNA gyrase, TOPIV, SMO, GR	兆科药业(合肥)有限公司	5.1	2023-02-09	/	化药
纳曲酮植入剂	SIGMAR1, KOR, MOR, DOR	深圳善康医药科技股份有限公司	2.2	2023-02-07	/	化药

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

4. 上周创新药交易

上周全球共达成 24 起重点交易，披露金额的重点交易有 2 起。aTyrPharma 授权杏林制药株式会社的抗体类融合蛋白 efzofitimid，获得里程碑付款 1.55 亿美元及首付款 2 千万美元。OMEROS 授权 Rayner 的化药 OMIDRIA 获特许权使用费 30%。四环医药与上海旺实合作研发化药 VV116 已批准上市。GenentaScience 宣布与 AGC Biologics 合作研究发展基因治疗药物。

图表 17. 上周国内公司全球药企重点创新药交易

项目名称	转让方	受让方	交易时间	药品类型	交易金额	靶点
HCAb transgenic mice platform	和铂医药	Mythic Therapeutics	2023-02-10	抗体偶联物 (ADC)	/	/
AlivaMab® Mouse platform	Ablexis, LLC	Adimab	2023-02-09	药物发现	/	/
	Ocean Biomedical	Aesther Healthcare	2023-02-09	/	/	/
ENTR-701	Entrada Therapeutics	Vertex Pharmaceuticals	2023-02-09	基因治疗	/	/
Montelukast VersaFilm ongoing clinical programs	IntelGenx	卡罗林斯卡学院	2023-02-09	化药	/	CYSLTR1
	Genenta Science	AGC Biologics	2023-02-08	基因治疗	/	CYSLTR1
VV116	四环医药控股集团有限公司	上海旺实生物医药科技有限公司	2023-02-08	化药	/	RdRp
靶向RNA小分子药物	江苏亚虹医药科技股份有限公司	溪砾科技(深圳)有限公司	2023-02-08	化药	/	/
human Recombinant Protein Platform	金斯瑞蓬勃生物	Bio Immunitas	2023-02-08	暂未确定类别	/	/
Temferon	Genenta Science	AGC Biologics	2023-02-07	基因治疗	/	/
基因药物	佑嘉(杭州)生物医药科技有限公司	北京诺思兰德生物技术股份有限公司	2023-02-07	基因治疗	/	/
PharmaLogical VHH and The Month	Epsilon Molecular Engineering	ASKA Pharmaceutical	2023-02-07	药物发现	/	/
ANK-101	Ankyra Therapeutics	Johnson & Johnson Innovation	2023-02-07	非抗体类融合蛋白	/	IL12R
SNS-101	Sensei Biotherapeutics	美国国家癌症研究所	2023-02-06	单特异性抗体	/	VISTA
ADC Candidate	Synaffix	钟根堂制药公司	2023-02-06	抗体偶联物 (ADC)	/	/
PB6440	PhaseBio Pharmaceuticals	箕星药业科技(上海)有限公司	2023-02-06	化药	/	CYP11B1, CYP11B2
iPSC-derived neurons platform	Genetika+	Clexio Biosciences	2023-02-06	化药	/	GRIN
efzofitmod	aTyr Pharma	杏林制药株式会社	2023-02-06	抗体类融合蛋白	里程碑付款: 155 百万美元, 首付款: 20百万美元	NRP2
DF6002	Dragonfly Therapeutics	百时美施贵宝制药	2023-02-06	抗体类融合蛋白	/	IL12R
CIVO® Technology	Presage Biosciences	Pure Biologics	2023-02-06	抗体偶联物 (ADC), 双特异性抗体	/	NK cell receptor
Xolair	Alvotech	Concordia Pharma	2023-02-06	单特异性抗体	/	IGHE
OMIDRIA	OMEROS	Rayner	2023-02-06	化药	特许权使用费: 30%	/
Actimab-A	Actinium Pharmaceuticals	美国国家癌症研究所	2023-02-06	放射性核素偶联药物 (RDC)	/	CD33
MK-6240	Cerveau Technologies	Lantheus Holdings	2023-02-06	诊断用放射性药物	/	Tau

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

5. 上周创新药企业重要公告

【迈威生物: 注射用 9MW2921 获得药物临床试验申请受理】
9MW2921 是迈威生物基于新型抗体偶联技术平台 IDDCTM (Interchain-Disulfide Drug Conjugate) 开发的新一代抗体偶联药物分子 (ADC 分子), 用于治疗实体瘤。由创新抗体分子, 新型连接子以及新型载荷 (TOP1i) 共同组合而成, 具有完全自主知识产权

权。相较国内外同类型在研 ADC 品种，9MW2921 在内吞活性，血浆稳定性，药物释放特性，旁观者杀伤效应等方面均得到显著改善与提升。

【海创药业：HP530S 片获得药物临床试验申请受理】HP530S 片是公司自主研发的具有高活性及高选择性的黏着斑激酶（FAK）抑制剂。通过抑制 FAK 调节其下游信号通路，从而达到抑制肿瘤细胞的转移、增殖和血管生成等作用。临床拟用于实体瘤。

【圣诺医药：RNA immune mRNA 肿瘤疫苗专案入选 2023 美国癌症研究协会（AACR）年会作口头报告】RNA immune 已获得 Sirnaomics 用于 mRNA 递送的专有多肽脂质纳米粒子（PLNP）技术的全球独家专利，此外其科技创新平台包括了自主开发的人工智能新生抗原预测和验证演算法 ALEPVA 所设计的核酸序列和脂质纳米载体（LNP）递送系统。RNA immune 已铺设多个 mRNA 疫苗和药物管线，包括了感染性疾病疫苗（新型冠状病毒、流感病毒、带状疱疹病毒及呼吸合胞病毒等）、肿瘤疫苗（RAS、NY-ESO-1）以及蛋白替代治疗药物等。

【和铂医药：HBM1022 临床试验启动获 FDA 许可】HBM1022 是一款利用和铂抗体集成平台开发的针对 G 蛋白偶联受体（GPCR）蛋白 CCR8 单克隆抗体。该抗体通过抑制 CCR8 阳性的调节 T 细胞，启动肿瘤微环境中效应性 T 细胞的肿瘤特异性杀伤，从而起到治疗肿瘤的作用。同时 HBM1022 能够同时识别人和食蟹猴的 CCR8，并在临床前动物实验中验证了其抗肿瘤的功能活性。

【中国生物制药：创新药「TQB2103（Claudin18.2ADC）」临床试验申请获 CDE 受理】注射用 TQB2103 是集团自主研发的一种靶向 Claudin18.2 的抗体偶联药物（ADC），适应症为晚期恶性肿瘤。TQB2103 抗体部分与 Claudin18.2 阳性肿瘤细胞表面抗原结合，ADC 复合物经细胞内吞并转移至溶酶体，连接子经酶切后释放小分子毒素，导致 DNA（脱氧核糖核酸）损伤和阳性肿瘤细胞死亡，并且能够通过旁观者效应杀死相邻阴性肿瘤细胞。

【复宏汉霖：重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体眼用注射液 HLX04-O 用于湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）治疗的国际多中心 3 期临床研究完成美国首例患者给药】HLX04-O 是在本公司

自主研发的汉贝泰（贝伐珠单抗注射液）的基础上，根据眼科用药的需求对汉贝泰（贝伐珠单抗注射液）的处方、规格和生产工艺进行优化，在活性成分不变的基础上，开发的新的眼科制剂产品，拟用于湿性年龄相关性黄斑变性的治疗。

6. 风险提示

政策变化超预期：研发失败风险等。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，东亚前海证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及东亚前海证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

分析师介绍

汪玲，东亚前海证券研究所大消费组长兼食品饮料首席。中央财经大学会计系。2021年加入东亚前海证券，多年消费品研究经验，善于从行业框架、产业发展规律挖掘公司价值。

投资评级说明

东亚前海证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6—12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6—12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6—12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

东亚前海证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%—20%。该评级由分析师给出。

中性：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%—5%。该评级由分析师给出。

回避：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

免责声明

东亚前海证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由东亚前海证券有限责任公司（以下简称东亚前海证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

东亚前海证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给东亚前海证券客户的，属于机密材料，只有东亚前海证券客户才能参考或使用，如接收人并非东亚前海证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。东亚前海证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

东亚前海证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。东亚前海证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是东亚前海证券在发表本报告当日的判断，东亚前海证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但东亚前海证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。东亚前海证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的东亚前海证券网站以外的地址或超级链接，东亚前海证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

东亚前海证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。东亚前海证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于东亚前海证券。未经东亚前海证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为东亚前海证券的商标、服务标识及标记。

东亚前海证券版权所有并保留一切权利。

机构销售通讯录

地区	联系人	联系电话	邮箱
北京地区	林泽娜	15622207263	linzn716@easec.com.cn
上海地区	朱虹	15201727233	zhuh731@easec.com.cn
广深地区	刘海华	13710051355	liuhh717@easec.com.cn

联系我们

东亚前海证券有限责任公司 研究所

北京地区：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座二层

邮编：100086

上海地区：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号27楼

邮编：200120

广深地区：深圳市福田区中心四路1号嘉里建设广场第一座第23层

邮编：518046

公司网址：<http://www.easec.com.cn/>