

2024 年 01 月 28 日

生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

## 新药周观点：口服司美格鲁肽片中国获批上市，GLP-1 市场有望再次扩容

■本周新药行情回顾：2024 年 1 月 22 日-2024 年 1 月 26 日，新药板块涨幅前 5 企业：天演药业（49.6%）、康乃德（21.0%）、迈博药业（19.0%）、天境生物（16.9%）、歌礼制药（11.8%）。跌幅前 5 企业：科济药业（-16.5%）、益方生物（-12.3%）、永泰生物（-10.5%）、百济神州（-9.2%）、加科思（-8.7%）。

■本周新药行业重点分析：本周 NMPA 批准了诺和诺德诺和忻®（司美格鲁肽片）在中国的上市申请，用于成人 2 型糖尿病治疗，司美格鲁肽片的获批标志着中国 GLP-1RA 类药物进入口服时代。

近年来国内市场上 GLP-1 多肽类药物销售规模迅速扩张，预计 2022 年整体销售额达 60 亿元。从国内 GLP-1 市场份额来看，2022 年样本医院 GLP-1 多肽类药物市场份额最大的产品为司美格鲁肽注射液，市场份额达到 38%。预计口服司美格鲁肽片上市销售后将进一步增大 GLP-1 类药物市场规模。

目前国内已有多家企业布局 GLP-1 药物，其当前核心布局市场为减重市场，已经有二十余家企业的 GLP-1 药物进入减重适应症临床开发阶段，此外还有多款药物处在临床前阶段。其中，华东医药的利拉鲁肽仿制药、仁会生物的贝那鲁肽的减重适应症已获批上市；礼来的替尔泊肽、诺和诺德的司美格鲁肽的减重适应症已经进入 NDA 阶段；此外，信达生物的 IBI362、先为达生物的 XW003 注射液、礼来的 Orforglipron 胶囊、诺和诺德的 CagriSema 已经进入 3 期临床。

### ■本周新药获批&受理情况：

本周国内 4 个新药或新适应症获批上市，34 个新药获批 IND，38 个新药 IND 获受理，6 个新药 NDA 获受理。

### ■本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 1 月 24 日，先为达生物披露口服胰高血糖素样肽-1（GLP-1）激动剂伊诺格鲁肽片剂 1 期临床试验已完成的 4 个试验组取得积极结果。

(2) 1 月 23 日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，远大医药附属公司奥罗生物 1 类新药 mRNA 治疗性肿瘤疫苗 ARC01 获批临床，拟用于治疗复发和转移性人类乳头瘤病毒 16 型阳性实体瘤。

(3) 1 月 23 日，康方生物宣布其 PD-1/CTLA-4 双抗卡度尼利联合仑伐替尼和经肝动脉化疗栓塞用于中晚期不可切除肝细胞癌的 2 期临床 AK104-216 研究成果发表于第 21 届美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会。

投资评级 **领先大市-A**  
维持评级

首选股票 目标价（元） 评级

### 行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-13.9	-2.9	-5.5
绝对收益	-13.6	-8.1	-25.7

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

连国强 分析师

SAC 执业证书编号：S1450523020002

liangq@essence.com.cn

### 相关报告

新药周观点：富士/卫材 URAT1 抑制剂申报上市，痛风市场有望迎来快速增长	2024-01-21
新药周观点：JPM2024 多个国内企业 24 年催化剂披露，创新药布局进入收获阶段	2024-01-14
新药周观点：泽璟重组人凝血酶获批上市，2024 年销售放量值得期待	2024-01-07
新药周观点：2023 年 NMPA 共批准约 66 款新药上市，新药获批数量再创新高	2024-01-01
新药周观点：国产 ADC 海外授权梳理，2023 年约 13 起海外授权交易落地	2023-12-24

■本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 1月24日，赛诺菲和 Inhibrx 达成最终协议，赛诺菲同意以约 17 亿美元总额在非 INBRX-101 管线分拆至新公司 Inhibrx Biosciences 之后收购 Inhibrx。

(2) 1月24日，Autolus Therapeutics 宣布，美国 FDA 已经接受了其 CAR-T 疗法 obecabtagene autoleucel 的生物制品许可申请，用于治疗复发/难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病成人患者。FDA 预计在今年 11 月 16 日之前给出审评结果。

(3) 1月25日，Amphista Therapeutics 宣布其双功能靶向蛋白降解剂在体内实验中展现快速、深度、高选择性的持久蛋白降解活性，这是首次不基于常见的 E3 泛素连接酶 cereblon 或 VHL 的蛋白降解剂在体内模型中展现降解活性。

■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。

## 目 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.....	9
5. 本周海外新药行业重点关注.....	10

## 目 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
图 4. 国内 GLP-1 类药物样本医院销售规模（万元）.....	5
图 5. 2022 年医院市场 GLP-1 类药物市场份额.....	5
表 1: 国内已进临床开发阶段 GLP-1 类减重药物.....	6
表 2: 本周获批上市新药及新适应症.....	7
表 3: 本周获批 IND 新药.....	7
表 4: 本周获 IND 受理新药及新适应症.....	8
表 5: 本周获 NDA 受理新药及新适应症.....	8
表 6: 本周国内新药行业重点关注.....	9
表 7: 本周海外新药行业重点关注.....	11

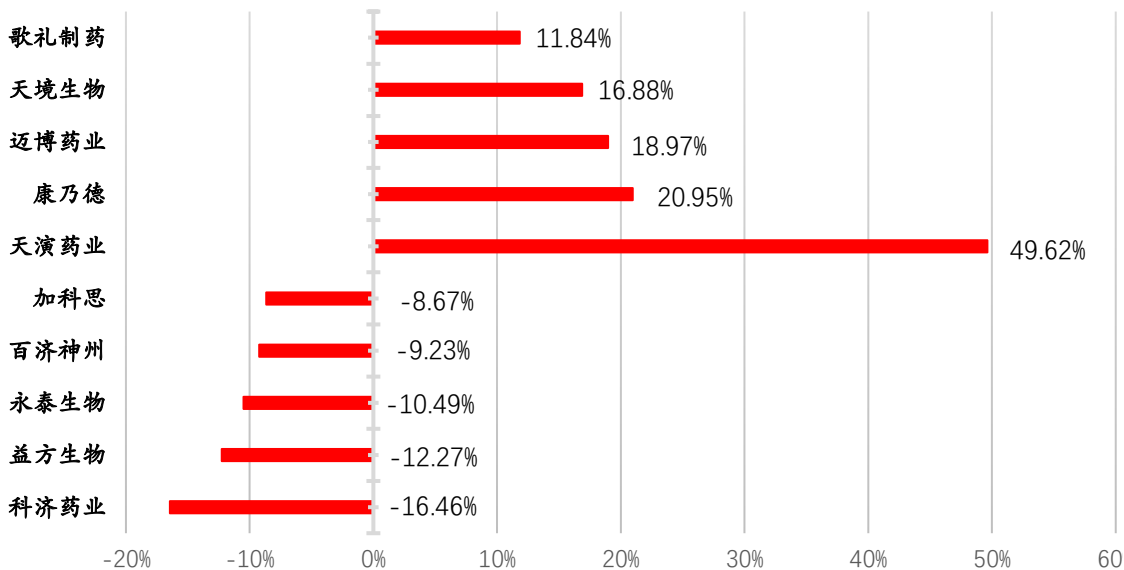
## 1. 本周新药行情回顾

2024 年 1 月 22 日-2024 年 1 月 26 日，新药板块：

涨幅前 5 企业：天演药业 (49.6%)、康乃德 (21.0%)、迈博药业 (19.0%)、天境生物 (16.9%)、歌礼制药 (11.8%)

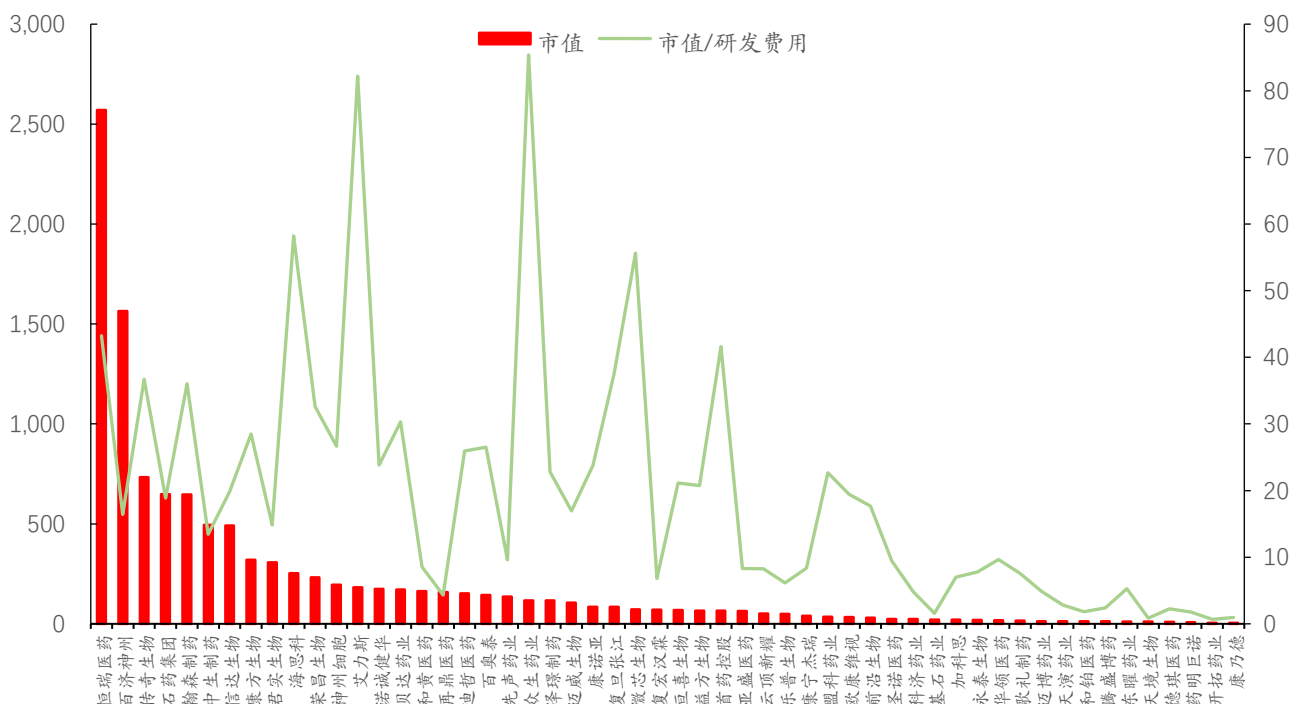
跌幅前 5 企业：科济药业 (-16.5%)、益方生物 (-12.3%)、永泰生物 (-10.5%)、百济神州 (-9.2%)、加科思 (-8.7%)

图1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业



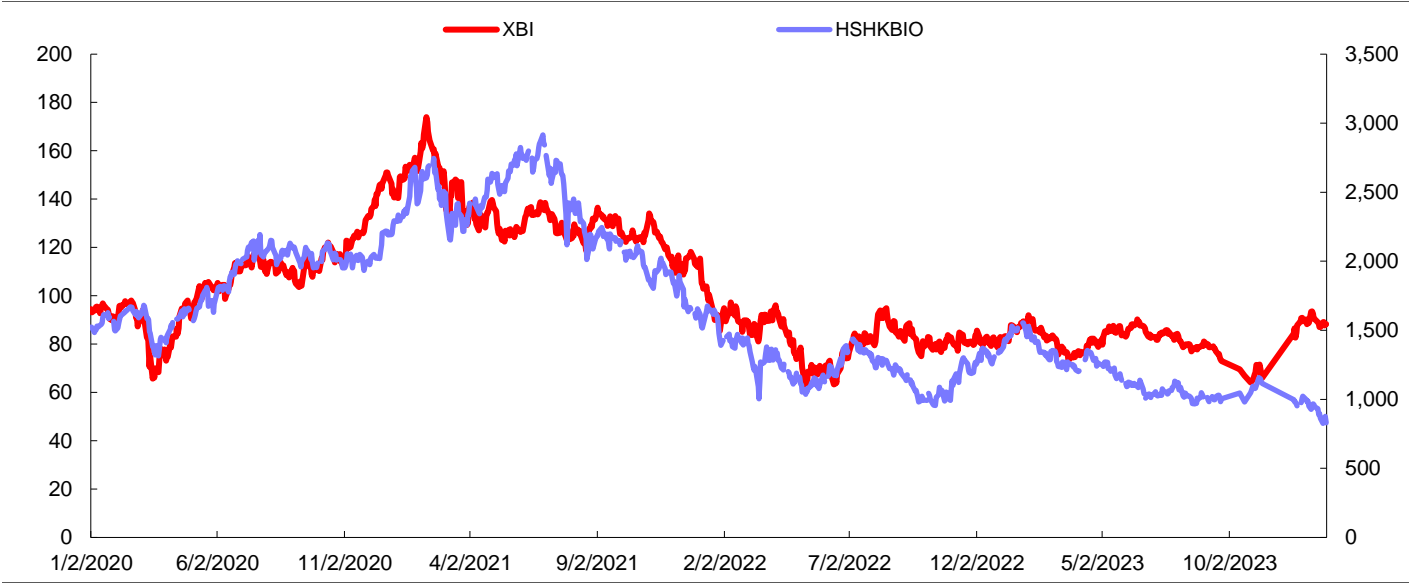
资料来源: Choice, 国投证券研究中心

图2. 本周新药企业市值排行 (单位: 亿元)



资料来源: Choice, 国投证券研究中心, 注: 多地上市企业按照 A 股、H 股、美股顺序选择; 研发费用为 2022 年研发费用

图3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情



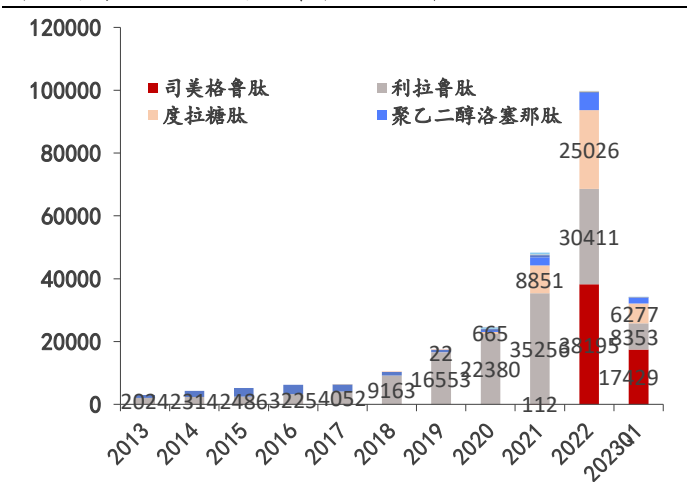
资料来源: Choice, 国投证券研究中心

## 2. 本周新药行业重点分析

本周 NMPA 批准了诺和诺德诺和忻® (司美格鲁肽片) 在中国的上市申请, 用于成人 2 型糖尿病治疗。诺和诺德借助“SNAC 吸收促进剂”创新技术解决了多肽类药物通过口服胃肠吸收的难题, SNAC 的促吸收作用可将口服给药途径的司美格鲁肽分子生物利用度提高约 100 倍, 实现了 GLP-1RA 类药物经口服途径给药的历史性跨越, 司美格鲁肽片的获批标志着中国 GLP-1RA 类药物进入口服时代。

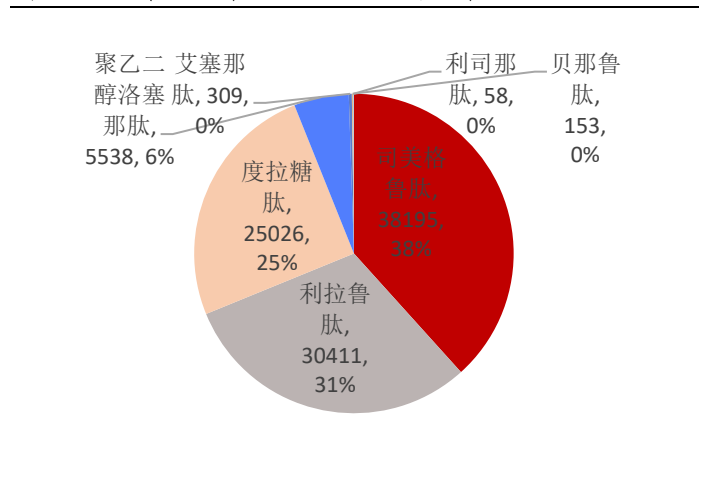
近年来国内市场上 GLP-1 多肽类药物销售规模迅速扩张, 预计 2022 年整体销售额达 60 亿元 (样本医院销售额约 10 亿元, 预计放大 6 倍, 注: 根据诺和诺德财报 2022 年司美格鲁肽中国销售额约 22 亿元, 约样本医院销售额 5.8 倍)。从国内 GLP-1 市场份额来看, 2022 年样本医院 GLP-1 多肽类药物市场份额最大的产品为司美格鲁肽注射液, 市场份额达到 38% (样本医院这一份额在 2021 年为 0.2%, 在 2023 年 Q1 达到 51%)。预计口服司美格鲁肽片上市销售后将进一步增大 GLP-1 类药物市场规模。

图4. 国内 GLP-1 类药物样本医院销售规模 (万元)



资料来源: 米内网, 国投证券研究中心

图5. 2022 年医院市场 GLP-1 类药物市场份额



资料来源: 米内网, 国投证券研究中心

目前国内已有多家企业布局 GLP-1 药物，其当前核心布局市场为减重市场，已经有二十余家企业的 GLP-1 药物进入减重适应症临床开发阶段，此外还有多款药物处在临床前阶段。其中，华东医药的利拉鲁肽仿制药、仁会生物的贝那鲁肽的减重适应症已获批上市；礼来的替尔泊肽、诺和诺德的司美格鲁肽的减重适应症已经进入 NDA 阶段，考虑到这两款药物的疗效均已得到充分肯定，将有望进一步打开国内减重市场。此外，信达生物的 IBI362、先为达生物的 XW003 注射液、礼来的 Orforglipron 胶囊、诺和诺德的 CagriSema 已经进入 3 期临床。

表1：国内已进临床开发阶段 GLP-1 类减重药物

药物名称	公司	靶点	开发进度	最新状态日期
利拉鲁肽注射液	华东医药	GLP-1R	上市	2023/7/5
贝那鲁肽注射液	仁会生物	GLP-1R	上市	2023/7/27
替尔泊肽注射液	礼来生物	GLP-1R/GIPR	NDA	2023/8/21
司美格鲁肽注射液	诺和诺德	GLP-1R	NDA	2023/6/3
注射用 IBI362	信达生物	GLP-1R/GCGR	3 期	2022/10/4
XW003 注射液	先为达生物	GLP-1R	3 期	2023/3/15
LY3502970 (Orforglipron) 胶囊	礼来	GLP-1R	3 期	2023/8/11
CagriSema	诺和诺德	GLP-1R/AMY3	3 期	2023/7/5
诺利糖肽注射液	恒瑞医药	GLP-1R	2 期	2021/3/8
TG103 注射液	石药集团	GLP-1R	2 期	2022/3/9
MDR-001 片	德睿智药	GLP-1R	2 期	2023/6/19
HS-20094 注射液	豪森药业	GLP-1R/GIPR	2 期	2023/10/10
HRS9531 注射液	恒瑞医药	GLP-1R/GIPR	2 期	2023/9/26
HEC88473 注射液	阳光生物	GLP-1R/FGF-21	2 期	2023/8/17
GZR18 注射液	甘李药业	GLP-1R	2 期	2023/6/7
GMA105 注射液	鸿运华宁	GLP-1R	2 期	2022/6/27
BI 456906 注射液	勃林格殷格翰	GLP-1R/GCGR	2 期	2021/4/7
BGM0504 注射液	博瑞生物	GLP-1R/GIPR	2 期	2023/10/10
注射用 LY3437943	礼来	GLP-1R/GIPR/GCGR	1 期	2022/9/27
注射用 DR10624	华东医药	GLP-1R/GCGR/FGFR1	1 期	2023/8/31
ZT002 注射液	质肽生物	GLP-1R	1 期	2023/7/26
UBT251 注射液	联邦制药	GLP-1R/GIP/GCGR	1 期	2023/9/20
RAY1225 注射液	众生睿创	GLP-1R/GIPR	1 期	2023/4/14
PB-718 注射液	派格生物	GLP-1R/GCGR	1 期	2023/5/31
MWN101 注射液	民为生物	GLP-1R/GCGR/GIPR	1 期	2023/6/9

资料来源：CDE，国投证券研究中心

### 3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 4 个新药或新适应症获批上市，34 个新药获批 IND，38 个新药 IND 获受理，6 个新药 NDA 获受理。



表2: 本周获批上市新药及新适应症

企业名称	药品名称	批准文号	批准日期
惠升生物	脯氨酸加格列净片	国药准字 H20240002	2024 年 1 月 16 日
博康健基因	特立帕肽注射液	国药准字 S20240004	2024 年 1 月 16 日
一品红	苯磺酸氨氯地平干混悬剂	国药准字 H20240004	2024 年 01 月 23 日
诺和诺德	司美格鲁肽片	国药准字 SJ20240004	2024 年 01 月 23 日

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表3: 本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症	注册分类
正大天晴	TQB2916 注射液	TQB2916 注射液联合标准化疗治疗或联合免疫检查点抑制剂治疗晚期恶性肿瘤	1
	TQB2868 注射液	本品联合盐酸安罗替尼胶囊与标准化疗用于晚期恶性肿瘤	1
	TQB2928 注射液	TQB2928 注射液与派安普利单抗注射液联合用于晚期恶性肿瘤的治疗	1
	盐酸安罗替尼胶囊	联合 TQB2868 注射液与标准化疗用于晚期恶性肿瘤的治疗	2.4
	盐酸安罗替尼胶囊	本品联合 TQB2450 注射液巩固治疗同步/序贯化疗后未进展的、局部晚期/不可切除(III 期)的非小细胞肺癌	2.4
复星医药	TQB2223 注射液	TQB2223 注射液联合派安普利单抗注射液治疗晚期恶性肿瘤.	1
	FCN-338 片	FCN-338 联合地塞米松治疗系统性轻链型淀粉样变性患者	化学药品:1 类
石药集团	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	联合内分泌治疗经标准治疗失败的 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌	2.4
豪森药业/翰森生物	HS-10501 片	成人 2 型糖尿病	1
	HS-10501 片	成人肥胖症	1
昂赛细胞	注射用间充质干细胞(脐带)	急性缺血性卒中	1
贝海生物	BH011 注射液	联合吉西他滨用于 BCG 治疗失败或既往未接受过 BCG 治疗的高危非肌层浸润性膀胱癌	2.4; 2.2
盛迪医药/盛迪亚生物	阿得贝利单抗注射液	本品与 SHR-8068 及含铂双药联合用于携带丝氨酸-苏氨酸激酶 11 基因突变, 或 Kelch 样环氧丙烷相关蛋白 1 基因突变, 或鼠类肉瘤病毒癌基因突变的晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗	2.2
欣峰制药	SXF-102 口溶膜	治疗精神分裂症	2.2
盛迪亚生物	SHR-8068 注射液	本品与阿得贝利单抗及含铂双药联合用于携带丝氨酸-苏氨酸激酶 11 基因突变, 或 Kelch 样环氧丙烷相关蛋白 1 基因突变, 或鼠类肉瘤病毒癌基因突变的晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗	2.2
瓴方生物	LF0376 片	拟治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤患者	化学药品:1 类
华巨安邦/华巨泰来	碳[13C]美沙西汀肝脏储备功能诊断药盒	评估慢性肝病肝硬化患者肝储备和代偿功能状况	2.2
驯鹿生物	伊基奥仑赛注射液	难治性全身型重症肌无力	1
明慧医药	注射用 MH039A	用于治疗晚期实体瘤的治疗	1
美杰赛尔	PD-1 基因编辑 T 细胞注射液	本品为 PD-1 基因敲除的自体 T 细胞制剂, 用于 18-75 岁的晚期非小细胞肺癌患者	1
华夏英泰	YTS104 细胞注射液	复发/难治髓系白血病	1
百吉生物	BST02 注射液	本品拟用于治疗晚期肝癌(包括肝细胞癌和肝内胆管癌)。	1
奥罗生物	ARC01 注射液	本品适用于治疗复发和转移性 HPV16 阳性实体瘤。	1
先通国际	镱[177Lu]氧奥曲肽注射液	除 G1/G2 级胃肠胰神经内分泌瘤外的生长抑素受体阳性晚期神经内分泌肿瘤, 主要包括 G3 级 GEP-NET、嗜铬细胞瘤和副神经节瘤和其他非胃肠胰来源的 NEN(肺/胸腺 NEN、其他部位原发 NEN、不明原发灶 NEN)	2.4
盛迪医药	HRS-7535 片	本品拟用于减重治疗	1
惠永制药	注射用 LNO05	恶性肿瘤	1
茵冠生物	人脐带间充质干细胞注射液	中、重度活动期溃疡性结肠炎	1
拓新天成	TX103 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	复发或进展的 4 级脑胶质瘤	1
AstraZeneca	AZD3470 薄膜衣片	MTAP 缺陷型晚期/转移性实体瘤	1
	AZD9833 片	晚期实体恶性肿瘤	1
Novartis	LNP023 胶囊	非典型性溶血尿毒综合征	1
Roche	R07538483 注射液	实体瘤	1
Janssen	Amivantamab 注射液	EGFR 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2.2
	Lazertinib 片	EGFR 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2.4

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表4：本周获 IND 受理新药及新适应症

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
恒瑞医药	注射用 SHR-A2102	治疗用生物制品	新药	1
	羟乙磺酸达尔西利片	化药	新药	2.4
	HRS8807 片	化药	新药	1
	门冬胰岛素注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
	HRS2398 缓释片	化药	新药	1
正大天晴	SHR-1139 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	TQC3927 吸入粉雾剂	化药	新药	1
泽璟生物/泽璟医药	盐酸杰克替尼乳膏	化药	新药	1
映恩生物	注射用 DB-1310	治疗用生物制品	新药	1
	注射用 DB-1303	治疗用生物制品	新药	1
盛迪亚生物	注射用 SHR-A1811	治疗用生物制品	新药	1
	SHR-8068 注射液	治疗用生物制品	新药	2.2
英百瑞	IBR822 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
成大生物(辽宁)/成大天和/成大生物(本溪)	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197 载体)	预防用生物制品	新药	3.3
双鹤药业	司美格鲁肽注射液	化药	新药	2.2
和径医药	HJ-002-03 片	化药	新药	1
津曼特生物	JMT106 注射液	治疗用生物制品	新药	1
远大九和	GPN00204	化药	新药	2.2
艾缇亚制药	TISA-818 含漱液	化药	新药	1
康希诺生物	冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	预防用生物制品	新药	3.3
天泽云泰/泰昶生物	VGN-R09b	治疗用生物制品	新药	1
齐鲁制药	QLC1101 胶囊	化药	新药	1
远大德天	KC-2201	化药	新药	2.2
卫光生物	人纤维蛋白粘合剂	治疗用生物制品	新药	3.4
凡恩世制药	PT217	治疗用生物制品	新药	1
济煜山禾	硫酸依替米星雾化吸入溶液	化药	新药	2.2;2.4
石药集团欧意药业	SYH2043 片	化药	新药	1
民海生物	20 价肺炎球菌多糖结合疫苗	预防用生物制品	新药	2.2
盛迪医药	阿得贝利单抗注射液	治疗用生物制品	新药	2.2
昆药集团	KPC-149 口服溶液	化药	新药	2.2
云晟研新	BCM863 片	化药	新药	2.3
Amgen/BeiGene (Beijing)	Tarlatamab	治疗用生物制品	进口	1
Merck Sharp/MSD(China)	帕博利珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
默沙东(中国)	注射用 MK-2870	治疗用生物制品	新药	1
Amgen/Amgen (Shanghai)	AMG 193	化药	进口	1
Salubris/Salubris (Shenzhen)	JK07 注射液	治疗用生物制品	进口	1
Vera/Happy Life	阿塞西普	治疗用生物制品	进口	1

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表5：本周获 NDA 受理新药及新适应症

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
倍而达药业/合全医药	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	化药	新药	1
科瑞德制药	盐酸替扎尼定口服溶液	化药	新药	2.2
Janssen-Cilag/Johnson	埃万妥单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
Janssen-Cilag/Johnson	甲磺酸兰泽替尼片	化药	进口	2.4
Sanofi/Sanofi (China)	度普利尤单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
Boehringer/Boehringer (China)	注射用替奈普酶	治疗用生物制品	进口	2.2

资料来源：CDE，国投证券研究中心



## 4. 本周国内新药行业重点关注

表6: 本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
先为达生物	口服长效 GLP-1 激动剂	临床数据披露	口服长效 GLP-1 激动剂 1 期临床获积极结果
远大医药	ARC01	获批临床	mRNA 治疗性肿瘤疫苗 ARC01 获批临床
康方生物	卡度尼利	临床数据披露	康方生物公布卡度尼利联合疗法最新临床结果
荣昌生物	维迪西妥单抗	临床数据披露	维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗 HER2 表达晚期胃癌及其他实体瘤的 1 期临床研究发表
博安生物	BA1105、BA1301	产品上市进度	两款 Claudin18.2 靶向新药 BA1105、BA1301 再获 FDA 孤儿药资格
翰森制药	HS-10501 片	获批临床	翰森制药小分子 1 类新药 HS-10501 片获批临床
卫材	多替诺雷片	产品上市进度	多替诺雷片新药上市申请已获中国国家药监局受理
辉大基因	HG302	产品上市进度	美国 FDA 授予公司 CRISPR-Cas12 DNA 编辑疗法 HG302 孤儿药资格
拓新天成	TX103 CAR-T 细胞	获批临床	“TX103 CAR-T 细胞”获中国国家药品审评中心的新药临床试验默示许可
先博生物	SNC109 注射液	获批临床	双 CAR-T 疗法获 FDA 孤儿药资格
荃信生物	QX005N 注射液	产品上市进度	抗 IL-4R $\alpha$ 单抗拟纳入突破性治疗品种
九源基因	/	投融资	在港交所递交 IPO 申请
药明合联/Celltrion	/	商业合作	就抗体偶联药物综合服务签署合作备忘录
驯鹿生物	伊基奥仑赛注射液	获批临床	CAR-T 产品伊基奥仑赛注射液新适应症获批临床
博奥信	BSI-082	获批临床	抗 SIRP $\alpha$ 单克隆抗体药物分子 BSI-082 的新药临床试验申请获得美国 FDA 批准
舶望制药	BW-01	临床开发进度	siRNA 新药 BW-01 完成中国、澳洲 1 期临床，针对心血管疾病

资料来源: CDE, 公司公告, 国投证券研究中心

### 本周 TOP3 重点关注:

【先为达生物】1 月 24 日宣布口服伊诺格鲁肽片剂 1 期临床试验已完成的 4 个试验组取得积极结果。伊诺格鲁肽是一种具有 cAMP 偏向性的长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 激动剂，正在开发用于治疗 2 型糖尿病和肥胖适应症。

【远大医药】1 月 23 日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，其附属公司奥罗生物 1 类新药 ARC01 获批临床，拟用于治疗复发和转移性人类乳头瘤病毒 16 型阳性实体瘤。公开资料显示，ARC01 是一款 mRNA 治疗性肿瘤疫苗。

【康方生物】1 月 23 日宣布其 PD-1/CTLA-4 双抗卡度尼利联合仑伐替尼和经肝动脉化疗栓塞用于中晚期不可切除肝细胞癌的 2 期临床 AK104-216 研究成果发表于第 21 届美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会。初步研究结果显示，该联合疗法治疗中晚期 uHCC 的肿瘤缓解率高，可有效控制肿瘤进展，给患者带来持久的生存获益。

### 其他重点关注:

【荣昌生物】1 月 23 日宣布，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗 HER2 表达晚期胃癌及其他实体瘤的中国多中心 1 期临床研究发表于《柳叶刀》子刊 eClinicalMedicine。根据荣昌生物新闻稿，该研究首次在 HER2 阳性和 HER2 低表达胃癌患者中探索了抗体偶联药物联合免疫治疗的安全性和疗效。

【博安生物】1 月 24 日宣布，其自主开发的两款靶向 Claudin18.2 的在研产品——创新抗体 BA1105、创新抗体偶联药物 BA1301 再次获得美国 FDA 授予的孤儿药资格，用于治疗胃癌（包括胃食管连接部癌）。此前，BA1105 和 BA1301 已在美国获得用于治疗胰腺癌的孤儿药资格。

【翰森制药】1月23日中国国家药监局药品审评中心官网公示，公司申报的1类新药HS-10501片获批临床，拟开发治疗成人2型糖尿病和成人肥胖症。根据翰森制药公告，这是该公司自主研发的一款小分子新药。

【卫材】1月22日宣布多替诺雷片新药上市申请已获中国国家药监局药品审评中心受理。多替诺雷片是一款促尿酸排泄药，此前已经于2020年在日本获批用于治疗高尿酸血症和痛风。

【辉大基因】1月23日，辉大基因宣布，美国FDA授予该公司CRISPR-Cas12 DNA编辑疗法HG302孤儿药资格，用于治疗杜氏肌营养不良。HG302此前已经获FDA授予治疗DMD的儿科罕见病药物资格。

【拓新天成】1月22日宣布其“TX103 CAR-T细胞”获中国国家药品审评中心的新药临床试验默示许可，用于治疗恶性脑胶质瘤。TX103是一种靶向B7-H3的CAR-T细胞治疗药物。此前，该药已获得美国FDA授予的孤儿药资格，并获FDA批准开展临床试验。

【先博生物】1月23日宣布收到美国FDA正式回复，其自主研发的SNC109注射液被授予孤儿药资格，用于治疗恶性胶质瘤。公开资料显示，SNC109注射液是先博生物基于BiTE CAR-T平台自主研发的一款携带两个CAR分子的双CAR-T细胞疗法。此前，该产品已获得中国CDE的临床默示许可。

【荃信生物】1月23日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，公司申报的QX005N注射液拟纳入突破性治疗品种，针对适应症为成人中重度结节性痒疹。公开资料显示，QX005N是一款以人IL-4受体 $\alpha$ 亚基为靶点的创新型人源化单克隆抗体。

【九源基因】1月22日，香港证券交易所网站公示显示，公司已向港交所递交IPO申请并获得受理。公司创立于1993年，拥有超30年研发、生产和商业化生物药品及医疗器械的经验。该公司致力于将基因工程应用于医药行业，专注于骨科、代谢疾病、肿瘤及血液四大治疗领域，并已经拥有8款已上市产品，超过10款在研产品。

【药明合联/Celltrion】1月24日，专注于提供抗体偶联药物等生物偶联药物端到端CRDMO服务的药明合联，与韩国生物制药公司Celltrion Inc.，一家致力于研究、开发和生产创新疗法，以改善全球人民生活的企业，宣布签署合作备忘录，为包括抗体偶联药物在内的生物偶联药开发和生产提供全面的综合服务。

【驯鹿生物】1月25日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，公司递交的BCMA靶向CAR-T产品伊基奥仑赛注射液新适应症获批临床，拟用于治疗难治性全身型重症肌无力。公开资料显示，伊基奥仑赛已于2023年6月在中国获批上市，用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤。本次重症肌无力新药临床试验申请的获批进一步拓展了伊基奥仑赛注射液的适应症范围，这也是其继视神经脊髓炎谱系疾病后获批IND的第二个自免领域适应症。

【博奥信】1月25日宣布其抗SIRP $\alpha$ 单克隆抗体药物分子BSI-082的新药临床试验申请获得美国FDA批准。公开资料显示，BSI-082是全人源抗SIRP $\alpha$ 拮抗性单克隆抗体，具有与广泛抗肿瘤药物联合用药的潜能，拟开发用于治疗多种血液瘤及实体瘤。

【舶望制药】近日宣布，其利用公司siRNA平台技术RADS自主研发的首款心血管siRNA新药BW-01，已于今年1月完成在澳洲开展的1期临床试验以及中国1期临床试验，并取得积极结果。

## 5. 本周海外新药行业重点关注

表7：本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
赛诺菲/Inhibrx	INBRX-101	投融资	赛诺菲收购 Inhibrx，获得 $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶缺乏症潜在“best-in-class”在研疗法 INBRX-101
Autolus Therapeutics	obecabtagene autoleucl	产品上市进度	美国 FDA 已经接受了其为 CAR-T 疗法 obcabtagene autoleucl 递交的生物制品许可申请
Amphista Therapeutics	双功能靶向蛋白降解剂	临床数据披露	双功能靶向蛋白降解剂在体内实验中展现快速、深度、高选择性的持久蛋白降解活性
Sagimet Biosciences	denifanstat	临床数据披露	公布 FASCINATE-2 临床 2b 期试验的积极结果
百时美施贵宝	纳武利尤单抗联合伊匹木单抗	临床数据披露	公布了 3 期研究 CheckMate-8HW 的结果
Unnatural Products/默沙东	大环类候选药物	商业合作	Unnatural Products 宣布与默沙东达成总额约 2.2 亿美元合作
诺华	Lutathera 联合长效奥曲肽	临床数据披露	公布了其 3 期临床试验 NETTER-2 的新数据
礼来	AK-010F	临床数据披露	1/2 期临床试验 AK-010F-101 取得了积极的初步临床结果
CG Oncology	/	投融资	完成扩大规模的 IPO
Exelixis	卡博替尼与阿替利珠单抗联用	临床数据披露	卡博替尼与阿替利珠单抗联用治疗前列腺癌者的关键性 3 期临床试验 CONTACT-02 的全面结果
Agenus	botensilimab 和 balstilimab 组合	临床数据披露	公布 NEST-1 临床 2 期研究的积极结果
BioNTech/映恩生物	BNT323/DB-1303	临床开发进度	两家公司合作进行的乳腺癌关键 3 期临床试验 DYNASTY-Breast02 已完成首例患者给药
Genome & Company	微生物组免疫疗法 GEN-001	临床数据披露	介绍了其微生物组免疫疗法 GEN-001 治疗胃癌的 2 期临床试验的积极顶线结果
Ionis Pharmaceuticals	反义寡核苷酸疗法 donidalorsen	临床数据披露	反义寡核苷酸疗法 donidalorsen 用于治疗遗传性血管水肿患者的 3 期 OASIS-HAE 研究获得积极结果
LEO Pharma	delgocitinib 乳膏	临床数据披露	公布了 DELTA FORCE 头对头 3 期试验的积极数据
Synnovation Therapeutics	/	投融资	完成 1.02 亿美元的 A 轮融资

资料来源：CDE，公司公告，国投证券研究中心

**本周 TOP3 重点关注：**

【赛诺菲/Inhibrx】1 月 24 日赛诺菲同意以约 17 亿美元总额在非 INBRX-101 管线分拆至新公司 Inhibrx Biosciences 之后收购 Inhibrx。通过这次收购，赛诺菲获得  $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶缺乏症潜在“best-in-class”在研疗法 INBRX-101，进一步加强其在免疫介导呼吸疾病领域的研发部署。

【Autolus Therapeutics】1 月 24 日公司宣布美国 FDA 已经接受了其 CAR-T 疗法 obcabtagene autoleucl 生物制品许可申请，用于治疗复发/难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病成人患者。FDA 预计在今年 11 月 16 日之前给出审评结果。

【Amphista Therapeutics】1 月 25 日宣布，该公司具有创新机制的双功能靶向蛋白降解剂在体内实验中展现快速、深度、高选择性的持久蛋白降解活性。这是首次不基于常见的 E3 泛素连接酶 cereblon 或 VHL 的蛋白降解剂在体内模型中展现降解活性。

**其他重点关注：**

【Sagimet Biosciences】1 月 23 日公布 FASCINATE-2 临床 2b 期试验的积极结果。该试验检视其在研小分子 denifanstat 在活证证实的 2 期或 3 期纤维化非酒精性脂肪性肝炎患者的疗效与安全性。分析显示，denifanstat 达成主要终点和多个次要终点，并展现良好的耐受性。

【百时美施贵宝】1月23日，百时美施贵宝公布了3期研究 CheckMate-8HW 的结果，该研究评估了欧狄沃联合逸沃，对比研究者选择的化疗（mFOLFOX-6 或 FOLFIRI 方案，联合或不联合贝伐珠单抗或西妥昔单抗）用于微卫星高度不稳定或错配修复缺陷表型的转移性结直肠癌的一线治疗。新闻稿指出，欧狄沃联合逸沃是首个与化疗相比，在 MSI-H/dMMR 表型 mCRC 的一线治疗中显示出显著疗效获益的双免疫联合疗法。

【Unnatural Products/默沙东】Unnatural Products (UNP) 1月24日宣布与默沙东达成总额约 2.2 亿美元合作，将应用 UNP 在人工智能与化学上的专业来设计和开发针对肿瘤治疗靶点的大环类候选药物。

【诺华】1月24日公布了其3期临床试验 NETTER-2 的新数据。结果显示，与单用高剂量长效奥曲肽相比，Lutathera 联合长效奥曲肽一线治疗生长抑素受体阳性、高分化的2级和3级晚期胃肠胰神经内分泌肿瘤患者时，使患者的疾病进展或死亡风险降低了72%。新闻稿指出，NETTER-2 是首个使用放射性配体疗法作为一线治疗获得积极结果的3期临床试验，证明了 RLT 在前线治疗中的潜力。

【礼来】1月25日公司的全资子公司 Akouos 宣布，其 1/2 期临床试验 AK-OTOF-101 取得了积极的初步临床结果。首例受试者有十多年严重听力损失史，在接受 AK-OTOF 治疗后的30天内恢复了听力，第二例受试者的初步数据也将在2024年耳鼻喉科研究协会中冬会议上公布。

【CG Oncology】1月26日宣布完成扩大规模的 IPO，融资数额达到 3.8 亿美元，超过原先的预期。值得一提的是，这是 2024 年首个生物技术公司的 IPO，一些行业媒体指出，CG Oncology 公司的表现可能成为今年 IPO 市场的晴雨表。

【Exelixis】1月26日公布激酶抑制剂卡博替尼与 PD-L1 抑制剂阿替利珠单抗联用，治疗转移性去势抵抗性前列腺癌患者的关键性3期临床试验 CONTACT-02 的全面结果。这些患者均接受过一种新型激素疗法治疗后疾病进展。试验结果显示，与接受第二种 NHT 相比，这一组合将患者的疾病进展或死亡风险降低 35%。这些重要发现在 2024 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统癌症研讨会上被展示。

【Agenus】1月23日于美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会中公布 NEST-1 临床 2 期研究的积极结果，该研究评估了 botensilimab 和 balstilimab 组合作为结直肠癌新辅助疗法的疗效与安全性，患者包含微卫星稳定和微卫星高度不稳定的 CRC 患者。

【BioNTech/映恩生物】1月23日宣布两家公司合作进行的乳腺癌关键3期临床试验 DYNASTY-Breast02 已完成首例患者给药。该试验检视两者共同开发的 HER2 靶向抗体偶联药物 BNT323/DB-1303 在转移性激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 低表达乳腺癌患者中的疗效与安全性。

【Genome & Company】日前宣布，该公司近日在美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会上展示了一份壁报，详细介绍了其微生物组免疫疗法 GEN-001 治疗胃癌的2期临床试验的积极顶线结果。试验结果显示，在接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗后疾病进展的难治性患者中，GEN-001 与 PD-L1 抑制剂 Bavencio 联用，达到 37.5% 的总缓解率。

【Ionis Pharmaceuticals】1月23日宣布其在研反义寡核苷酸疗法 donidalorsen 用于治疗遗传性血管水肿患者的3期 OASIS-HAE 研究获得积极结果。该疗法达主要终点，可显著降低患者 HAE 发作比率。基于这些数据，公司正准备向美国 FDA 递交新药申请，而拥有 donidalorsen 在欧洲商业化独家权利的 Otsuka 亦准备向欧洲药品管理局递交上市许可申请。公司计划在年中时于医学会议上公布该试验详细结果。



【LEO Pharma】1月25日公布了 DELTA FORCE 头对头 3 期试验的积极数据，数据显示其 JAK 抑制剂 delgocitinib 乳膏与获批口服胶囊相比，能够显著改善患有严重慢性手部湿疹（CHE）成人患者的症状。根据新闻稿，DELTA FORCE 是比较 CHE 全身和局部治疗的首个头对头 3 期试验。

【Synnovation Therapeutics】1月25日 Synnovation Therapeutics 宣布完成 1.02 亿美元的 A 轮融资。该融资由 Third Rock Ventures 领投，Nextech、礼来亚洲风险投资公司、Sirona Capital 和 Cormorant Asset Management 跟投。所得款项将用于资助 Synnovation 临床和临床前管线的推进，包括 SNV1521 和 SNV4818 以及其他项目。

## 目 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%及以上;

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%及以上;

风险评级:

A —— 正常风险, 未来 6 个月的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 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

## 目 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。

## 目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司(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。



## 目 免责声明

本报告仅供国投证券股份有限公司（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“国投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。

国投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。

### 国投证券研究中心

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