


2024年02月18日

生物医药 II

SDIC


行业周报

证券研究报告

新药周观点: 国产 GLP-1 减肥药玛仕度肽 NDA 获受理, 进入兑现阶段

 投资评级 **领先大市-A**
 维持评级

■本周新药行情回顾: 2024年2月5日-2024年2月16日, 新药板块涨幅前5企业: 荣昌生物(28.2%)、君实生物(24.2%)、神州细胞(21.5%)、艾力斯(18.9%)、贝达药业(17.8%)。跌幅前5企业: 天演药业(-17.4%)、开拓药业(-15.9%)、再鼎医药(-13.7%)、嘉和生物(-10.9%)、前沿生物(-8.1%)。

■本周新药行业重点分析: 近日信达生物宣布其 GLP-1R/GCGR 双重激动剂玛仕度肽的首个新药上市申请(NDA)已获CDE受理, 用于成人肥胖或超重患者的长期体重控制。此次玛仕度肽的NDA受理表明国内企业在GLP-1减重市场的布局开始进入兑现阶段。

目前国内已有多家企业布局GLP-1药物, 当前核心布局市场为减重市场。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、信达的玛仕度肽的减重适应症已经进入NDA阶段。此外, 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。

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)。预计未来礼来的替尔泊肽、诺和诺德的司美格鲁肽、信达的玛仕度肽的减重适应症上市销售后将进一步增大GLP-1类药物市场规模。

■本周新药获批&受理情况:

本周国内76个新药获批IND, 55个新药IND获受理, 12个新药NDA获受理。

■本周国内新药行业TOP3重点关注:

(1) 2月7日, 信达生物申报了GLP-1R/GCGR双重激动剂玛仕度肽注射液的上市申请, 并获得受理。玛仕度肽在中国超重或肥胖成人受试者中的首个3期临床研究达成主要终点和所有关键次要终点。

(2) 2月6日, 恒瑞医药宣布其子公司盛迪医药自主研发的1类新药小分子胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂HRS-7535片获中国国家药品监督管理局批准开展用于减重适应症的2期临床研究。

(3) 2月14日, 亚盛医药宣布美国FDA已同意该公司的奥雷巴替尼开展一项全球注册3期临床研究, 用于治疗既往接受过治疗的慢性髓细胞白血病慢性期成年患者。

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	-14.6	-10.7	-7.1
绝对收益	-12.2	-17.5	-24.6

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: 生发药外用非那雄胺喷雾剂 NDA, 雄激素性脱发市场有望进一步扩张	2024-02-04
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	2024-01-28
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

■本周海外新药行业 TOP3 重点关注:

(1) 2月8日, REGENXBIO 宣布其在研基因疗法 RGX-121 在治疗 II 型黏多糖贮积症的关键性临床试验中达到主要终点, 显著降低患者脑脊液中的生物标志物水平。

(2) 近日, 诺华宣布公司计划斥资约 29 亿美元收购 MorphoSys。这项收购将进一步扩展和补充诺华在肿瘤学领域的产品管线, 同时也将加强诺华在血液学领域的全球布局。

(3) Vertex 宣布欧盟委员会已授予其 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法 Casgevy 有条件上市许可, 用于治疗 12 岁及以上镰刀型细胞贫血病伴复发性血管闭塞危象患者, 以及无法获得人类白细胞抗原匹配造血干细胞移植治疗的输血依赖性 β 地中海贫血患者。

■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.....	10
5. 本周海外新药行业重点关注.....	12

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）.....	6
图 5. 2022 年医院市场 GLP-1 类药物市场份额.....	6
表 1: 国内已进临床开发阶段 GLP-1 类减重药物.....	5
表 2: 本周获批 IND 新药.....	7
表 3: 本周获 NDA 受理新药及新适应症.....	9
表 4: 本周获 NDA 受理新药及新适应症.....	10
表 5: 本周国内新药行业重点关注.....	10
表 6: 本周海外新药行业重点关注.....	12

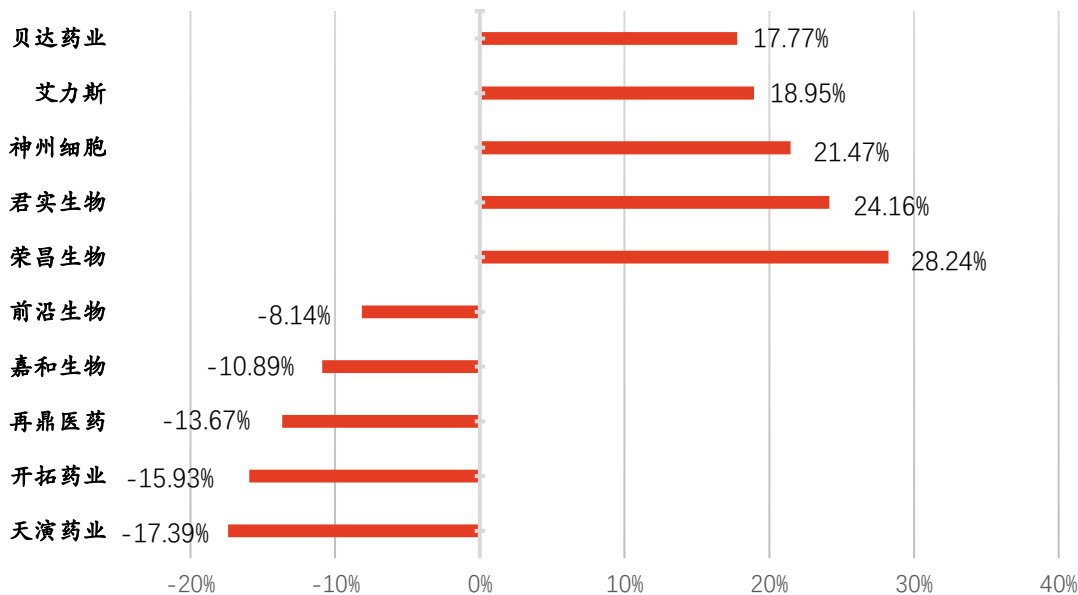
1. 本周新药行情回顾

2024年2月5日-2024年2月16日，新药板块：

涨幅前5企业：荣昌生物(28.2%)、君实生物(24.2%)、神州细胞(21.5%)、艾力斯(18.9%)、贝达药业(17.8%)。

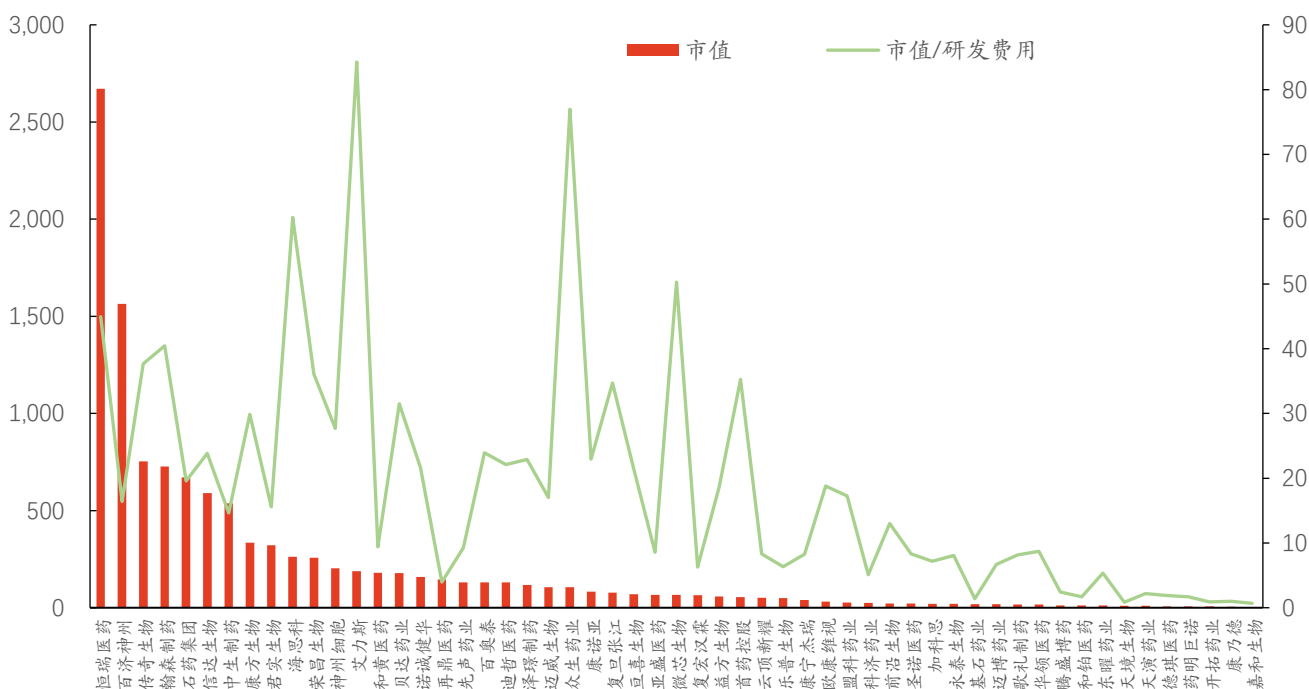
跌幅前5企业：天演药业(-17.4%)、开拓药业(-15.9%)、再鼎医药(-13.7%)、嘉和生物(-10.9%)、前沿生物(-8.1%)。

图1. 本周涨、跌幅前5新药企业

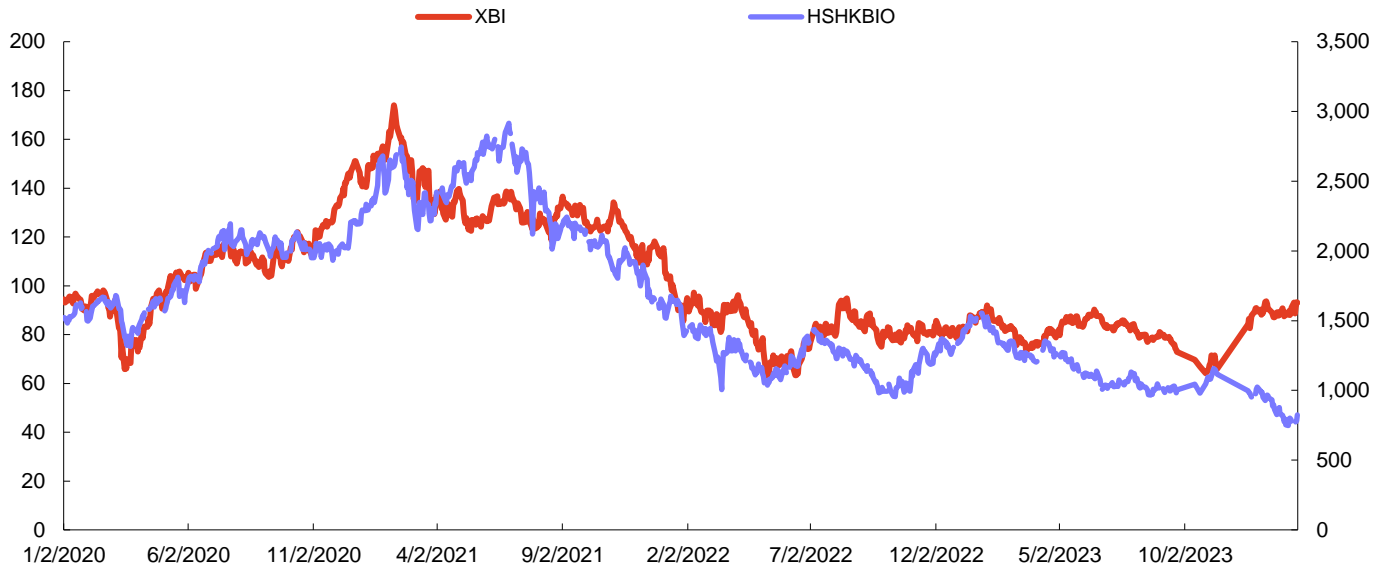


资料来源: Choice, 国投证券研究中心

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

近日信达生物宣布其胰高血糖素样肽-1 受体 (GLP-1R) /胰高血糖素受体 (GCGR) 双重激动剂玛仕度肽 (研发代号: IBI362) 的首个新药上市申请 (NDA) 已获中国国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 受理, 用于成人肥胖或超重患者的长期体重控制。此次玛仕度肽的 NDA 受理表明国内企业在 GLP-1 减重市场的布局开始进入兑现阶段。目前, 玛仕度肽在中国超重或肥胖 (GLORY-1 和 GLORY-2) 受试者和 2 型糖尿病 (DREAMS-1, DREAMS-2 和 DREAMS-3) 受试者中的五项 III 期临床研究正在进行中。其中, GLORY-1 研究已经达成主要终点和所有关键次要终点。

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、信达的玛仕度肽的减重适应症已经进入 NDA 阶段, 考虑到这三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, 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

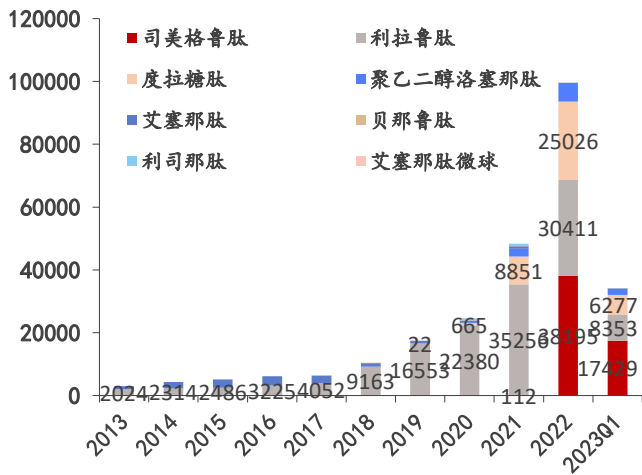
药物名称	公司	靶点	开发进度	最新状态日期
利拉鲁肽注射液	华东医药	GLP-1R	上市	2023/7/5
贝那鲁肽注射液	仁会生物	GLP-1R	上市	2023/7/27
替尔泊肽注射液	礼来生物	GLP-1R/GIPR	NDA	2023/8/21
司美格鲁肽注射液	诺和诺德	GLP-1R	NDA	2023/6/3
注射用 IBI362	信达生物	GLP-1R/GCGR	NDA	2024/2/7
XW003 注射液	先为达生物	GLP-1R	3 期	2023/3/15
LY3502970 (Orforglipron) 胶囊	礼来	GLP-1R	3 期	2023/8/11
CagriSema	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

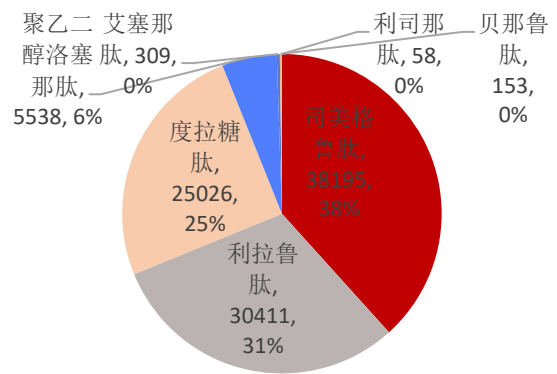
近年来国内市场上 GLP-1 多肽类药物销售规模迅速扩张, 预计 2022 年整体销售额达 60 亿元 (样本医院销售额约 10 亿元, 预计放大 6 倍, 注: 根据诺和诺德财报 2022 年司美格鲁肽中国销售额约 22 亿元, 约样本医院销售额 5.8 倍)。从国内 GLP-1 市场份额来看, 2022 年样本医院 GLP-1 多肽类药物市场份额最大的产品为司美格鲁肽注射液, 市场份额达到 38% (样本医院这一份额在 2021 年为 0.2%, 在 2023 年 Q1 达到 51%)。预计未来礼来的替尔泊肽、诺和诺德的司美格鲁肽、信达的玛仕度肽的减重适应症上市销售后将进一步增大 GLP-1 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

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 76 个新药获批 IND, 55 个新药 IND 获受理, 12 个新药 NDA 获受理。

表2：本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症	注册分类
恒瑞医药	阿得贝利单抗注射液	本品联合化疗新辅助治疗可切除的 II 期或 III 期 EGFR 突变的非小细胞肺癌。	2.2
	注射用 SHR-A1921	本品联合 HRS2398 片用于治疗晚期实体瘤患者。	1
	阿得贝利单抗注射液	本品联合 HRS2398 片治疗晚期实体瘤患者。	2.2
	HRS2398 片	本品联合阿得贝利单抗、或联合 HRS-1167、或联合 SHR-A1921 治疗晚期实体瘤患者。	1
	HRS-1167 片	本品联合 HRS2398 片治疗晚期实体瘤患者	1
	阿得贝利单抗注射液	本品与 SHR-A1811 联合用于乳腺癌。	2.2
石药集团	注射用 SHR-A1811	本品联合阿得贝利单抗用于乳腺癌	1
	顺铂胶束注射液	顺铂胶束注射液联合紫杉醇注射液治疗晚期实体瘤	2.4
	注射用多西他赛（白蛋白结合型）	注射用多西他赛（白蛋白结合型）联合 JMT101 治疗既往一线治疗失败后的驱动基因阴性的 EGFR 高表达的鳞状细胞非小细胞肺癌（sqNSCLC）	2.4
齐鲁制药	注射用 CEND-1	注射用 CEND-1 联合吉西他滨和注射用紫杉醇（白蛋白结合型）一线治疗晚期转移性胰腺癌。	1
	QLP3119 注射液	哮喘	1
智翔金泰	GR1802 注射液	过敏性鼻炎	1
	GR2102 注射液	预防呼吸道合胞病毒感染	1
上药交联	重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液	本品拟用于治疗重症肌无力	1
	B013 注射液	铂耐药复发卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	1
天演药业	ADG126 注射液	晚期恶性实体瘤	1
	ADG126 注射液	晚期恶性实体瘤	1
再鼎医药	注射用 ZL-1310	本品用于治疗小细胞肺癌患者。	1
	ZL-1218 注射液	ZL-1218 单药治疗晚期实体瘤	1
海雁医药	YZJ-5799 磷酸盐胶囊	晚期恶性肿瘤	化学药品:1 类
百裕制药/宏明博思	BY101298 胶囊	恶性实体瘤	1
晶易医药	KEM2105 缓释片	用于治疗（16 岁及以上）部分性发作的癫痫患者。	2.2
山东新时代药业有限公司	LN2201 片	适用于窦性心律且心率 ≥ 75 次/分钟、伴有心脏收缩功能障碍的 NYHA II~IV 级慢性心力衰竭患者，与标准治疗包括 β -受体阻滞剂联合用药，或者用于禁忌或不能耐受 β -受体阻滞剂治疗时。	2.2
中生生物/北京生物制品研究所	重组脊髓灰质炎疫苗（汉逊酵母）	接种疫苗后，可使机体产生免疫应答，用于预防由脊髓灰质炎 I 型、II 型和 III 型病毒感染导致的脊髓灰质炎	1.2
泉生生物	人脐带间充质干细胞注射液	注射给药用于慢性阻塞性肺疾病	1
易慕峰生物	IMC001 注射液	EpCAM 表达阳性的晚期消化系统肿瘤，包括但不限于晚期胃癌（GC）/食管胃结合部腺癌（GEJ）	1
鹭港生物	AHT-102 注射液	用于 Claudin18.2 表达阳性的实体肿瘤患者，包括但不限于胃/胃食管结合部腺癌、胰腺导管腺癌、胆管癌、胆囊癌、肺腺癌等。	1
百济神州	Sonrotoclax 薄膜包衣片	拟用于治疗初治慢性淋巴细胞白血病。	化学药品:1 类
正大集团	盐酸安罗替尼胶囊	本品联合 TQB2450 注射液用于 PD-L1 阳性局部晚期复发性和/或转移性非小细胞肺癌的一线治疗。	2.4
君实生物/众合生物	特瑞普利单抗注射液	本品联合 JS004 注射液治疗 PD-(L)1 单抗难治性经典霍奇金淋巴瘤（cHL）。	治疗用生物制品:2.2 类
君实生物	重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液	本品联合特瑞普利单抗注射液治疗 PD-(L)1 单抗难治性经典霍奇金淋巴瘤（cHL）。	治疗用生物制品:1 类
映恩生物	注射用 DB-1303	HER2 低表达、激素受体阳性转移性乳腺癌	1
天境生物	注射用菲泽妥单抗	复发/难治性多发性骨髓瘤	治疗用生物制品:1 类
中国制药	ZVS203e 注射液	用于治疗携带 RHO-R135W (RHO c.403C>T) 突变的视网膜色素变性 (Retinitis Pigmentosa, RP) 患者。	1
先博生物	靶向 CD19 的嵌合抗原受体基因修饰的 NK 细胞注射液	本品拟用于治疗中重度难治性系统性红斑狼疮患者。	1
康哲生物	CMS-D002 胶囊	本品拟用于子宫内膜异位症相关的中重度疼痛的治疗。	1
翰森制药	HS-10398 胶囊	免疫球蛋白 A 肾病	1
赛璟生物	CG-7321 胶囊	晚期实体瘤	1
来凯医药	LAE102 注射液	晚期和/或转移性实体瘤	1
丽珠集团	司美格鲁肽注射液	初始身体质量指数值为 30kg/m ² 或以上（肥胖）或 27kg/m ² 或以上（超重）且存在至少一种体重相关合并症（如高血压、血脂	3.3

		异常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征) 成年患者的慢性体重管理。	
英诺欧奇	IUA6190708 注射液	晚期或复发肿瘤	1
津曼特生物	重组人源化表皮生长因子受体单克隆抗体注射液	联合多西他赛(白蛋白结合型) 治疗既往一线治疗失败后的驱动基因阴性的 EGFR 高表达的鳞状细胞非小细胞肺癌 (sqNSCLC)	1
兰州生物制品研究所	重组人源抗狂犬病病毒单克隆抗体注射液	用于狂犬病暴露者被动免疫。	1
广生堂药业	GST-HG141 片	本品拟用于慢性乙型肝炎的治疗。	1
费米子	FZ007-119 片	自身免疫性疾病(包括银屑病和特应性皮炎)	1
新黄河制药	CP006 吸入粉雾剂	适用于慢性阻塞性肺疾病(COPD) 患者的维持治疗。	2.3
恒雅医药/文达医药	NHWD-870 HCl 片	实体瘤及血液瘤	1
倍特生物	司美格鲁肽注射液	①本品适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制: 在饮食控制和运动基础上, 接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。②适用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件(心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中) 风险。	3.3
诺宇医药	177Lu-NYMO32 注射液	治疗前列腺癌	1
药捷安康	TT-00420 片	TT-00420 片联合醋酸阿比特龙片/泼尼松片或恩扎卢胺软胶囊治疗既往内分泌治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)	1
济群生物	JMB2004 注射液	脓毒症/脓毒性休克	1
施贝康生物	SBK007 片	适用于成人急性荨麻疹的治疗。	1
信达生物	IBI389	IBI389 联合治疗晚期恶性实体瘤	1
越洋医药	OPL-058 迟释片	用于治疗高血压, 晚上睡前服用, 有效控制清晨血压升高。	2.2
开拓药业	KX-826 酞	雄激素性秃发	1
众红生物	ZHB103 注射液	短暂性脑缺血发作或轻型缺血性脑卒中	1
博唯生物	十五价重组人乳头瘤病毒疫苗(汉逊酵母)	接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗 6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 和 68 型病毒的免疫力, 从而预防上述型别的 HPV 病毒感染, 进而预防: 由上述病毒感染引起的子宫颈癌、阴道癌、外阴癌; 由上述病毒感染引起的生殖器癌前病变或混合性损伤, 包括宫颈癌前病变一到三期(CIN 1/2/3)、宫颈原位癌(AIS)、外阴上皮病变二期/三期(VIN2/3)、阴道上皮病变二期/三期(VaIN2/3); 由上述病毒感染引起的肛门、口咽和其他头颈部癌; 由 HPV 6、HPV11 感染引起的生殖器疣。	1.4
欧康维视	硫酸阿托品滴眼液	用于治疗儿童近视进展	2.4
至善唯新	ZS805 注射液	法布雷	1
岸迈生物	EMB-01 注射液	和化疗方案联合治疗不可切除/转移性结直肠癌。	1
普锐特药业	盐酸(R)-氯胺酮鼻喷雾剂	本品拟适用于伴有急性自杀意念或行为的抑郁症。	2.1;2.2;2.4
中吉智药	GMCN-508B 自体造血干细胞注射液	输血依赖型 β-地中海贫血	1
四药	SYN045 片	肺动脉高压	1
爱科瑞思	注射用 ACR246	晚期实体瘤, 包括但不限于食管癌、结直肠癌、非小细胞肺癌、前列腺癌、卵巢癌、宫颈癌、胰腺癌、肾癌、乳腺癌。	1
润石医药/中国科学院上海药物研究所	盐酸希美替尼片	本品联合盐酸伊立替康脂质体注射液用于治疗既往接受过一线标准化疗联合免疫后疾病进展的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者。	1
复旦张江	盐酸氨酮戊酸颗粒剂	成人保乳手术中乳腺癌的可视化	2.4
AstraZeneca	Eplontersen 注射液	Eplontersen 拟用于治疗遗传型和野生型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病(ATTR-CM) 成人患者, 以减少心血管死亡和心血管相关住院。	1
	Baxdrostat 片	Baxdrostat 片拟用于治疗其他药物治疗后控制不佳的高血压患者, 以降低血压。	1
	AZD5305	晚期实体恶性肿瘤	1
Novartis	HR0761	晚期不可切除或转移性微卫星高度不稳定型或错配修复缺陷型实体瘤。	1
	LNPO23 胶囊	非典型型溶血尿毒综合征	1
默沙东	注射用 MK-2870	子宫内膜癌	1
	MK-6194 注射液	系统性红斑狼疮	1
Novo Nordisk	CagriSema 注射液	本品适用于血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者, 在饮食和运动基础上以单药治疗或者联合其他药物治疗糖尿病。	1
Alexion	ALXN1850 注射液	本品作为酶替代疗法拟用于治疗低磷酸酯酶症。	1
Marinus	Ganaxolone 注射剂	拟用于治疗癫痫持续状态(难治性)	2.2;2.4

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表3: 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
正大集团	TQB3107 片	化药	新药	1
	注射用 TQB2102	治疗用生物制品	新药	1
	TQB3117 片	化药	新药	1
	TQB3702 片	化药	新药	1
恒瑞医药	SHR-2106 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	注射用 HRS5580	化药	新药	1
	SHR-1905 注射液	治疗用生物制品	新药	1
英矽智能	ISM3412 胶囊	化药	新药	1
	ISM3412 胶囊	化药	新药	1
高光制药	HL-300 软膏	化药	新药	1
	HL-300 软膏	化药	新药	1
明济生物	M108 单抗注射液	治疗用生物制品	新药	1
瑞吉康生物	RJK002 注射液	治疗用生物制品	新药	1
成邦医药	CB275 舌下膜	化药	新药	2.2
普罗凯融	MSCohi-0 镜片	治疗用生物制品	新药	1
百利药业	注射用 BL-B01D1	治疗用生物制品	新药	1
得康生物	异体人源脂肪间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
阳光诺和	NHKG-2	化药	新药	2.3
泰励生物	TSN1611 片	化药	新药	1
铂临医药	BW-20507 注射液	化药	新药	1
恒邦药业/翰森集团	HS-10374 片	化药	新药	1
石药集团	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	化药	新药	2.4
齐鲁制药	注射用 QLF31907	治疗用生物制品	新药	1
新时代药业	LNf2008 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1
康方生物	AK129 注射液	治疗用生物制品	新药	1
康方生物	AK117 注射液	治疗用生物制品	新药	1
先祥医药	SIM0506 胶囊	化药	新药	1
原研药港	MT-1207 片	化药	新药	1
嘉越医药	JYPO066 乳膏	化药	新药	1
亚盛医药	APG-2575 片	化药	新药	1
香雪生命	TAEST16001 注射液	治疗用生物制品	新药	1
君赛生物	GC203 TIL 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
血氧生物	XY101	治疗用生物制品	新药	1
盛禾生物	注射用 IAP0971 (静脉滴注)	治疗用生物制品	新药	1
新济药业	盐酸右美托咪定微针贴剂	化药	新药	2.2
贝特制药	复方西地碘含片	化药	新药	2.3
东宝紫星	注射用 THDBH120	化药	新药	1
特瑞药业	司美格鲁肽注射液	化药	新药	2.2
佳诚生物	JC242 片	化药	新药	2.1
智飞绿竹	26 价肺炎球菌结合疫苗	预防用生物制品	新药	1.4
厌氧生物	KAL-002	治疗用生物制品	新药	1
吉迈生物	LY01620	治疗用生物制品	新药	1
复宏汉霖	HLX53	治疗用生物制品	新药	1
康臣药业	SK-08 片	化药	新药	1
	镓[177Lu]Lu-NeoB 注射液	化药	进口	1
Novartis	用于制备放射性药物[68Ga]Ga-NeoB 注射液的药盒	化药	进口	1
	Lebrikizumab 注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
礼来	Lebrikizumab 注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
	Livmoniplimab 注射液	治疗用生物制品	进口	1
AbbVie	Risankizumab 注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
	SGN-B6A	治疗用生物制品	进口	1
Seagen/IQVIA	注射用德曲妥珠单抗	治疗用生物制品	进口	2.2
Daiichi/IQVIA	注射用德曲妥珠单抗	治疗用生物制品	进口	2.2
Boehringer	BI 1810631 片	化药	进口	1

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表4：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
恒瑞医药	夫那奇珠单抗注射液	治疗用生物制品	新药	1
信达生物	玛仕度肽注射液	化药	新药	1
征祥医药/宣泰药业	玛赛洛沙韦片	化药	新药	1
华润昂德	注射用重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物	治疗用生物制品	新药	2.2
Daiichi	注射用德曲妥珠单抗	治疗用生物制品	进口	3.1
Johnson & Johnson	塔奎妥单抗注射液	治疗用生物制品	进口	3.1
GlaxoSmithKline	美泊利珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	3.1
Gilead Science	注射用戈沙妥珠单抗	治疗用生物制品	进口	3.1
Corden/Double-Crane	洛莫司汀胶囊	化药	进口	5.1
GLENMARK	奥洛他定萘米松鼻喷雾剂	化药	进口	5.1
Lee's /ENDOCEUTICS/Zhaoke	普拉睾酮阴道栓	化药	进口	5.1
Nobelpharma/TOA	褪黑素颗粒	化药	进口	5.1

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5：本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
信达生物	玛仕度肽注射液	产品上市进度	GLP-1R/GCGR 双重激动剂上市申请获受理
恒瑞医药	HRS-7535 片	临床开发进度	GLP-1 受体激动剂获批 2 期临床
亚盛制药	奥雷巴替尼	临床开发进度	第三代 BCR-ABL 抑制剂获 FDA 批准三期临床
康方生物	AK105-302	临床数据披露	PD-1 单抗 3 期临床数据积极
诺宇医药	177Lu-NYMO32 注射液	临床开发进度	创新核药获批临床
映恩生物/BioNTech	DB-1305/BNT325	产品上市进度	新一代 ADC 获 FDA 快速通道资格
迈科康生物	/	投融资	完成近 3 亿元的 C 轮融资
绿叶制药	利斯的明透皮贴剂	商业合作	与明仁制药达成授权合作
康宁杰瑞	KN046 联合白蛋白结合型紫杉醇	临床数据披露	PD-L1/CTLA-4 双抗 2 期临床数据积极
智翔金泰	GR2102 注射液	临床开发进度	单抗新药获批临床
和其瑞医药	/	投融资	完成近 2 亿元 B+轮融资
艾科脉	/	投融资	完成近 2 亿元 A+轮融资
再鼎医药	注射用 ZL-1310、ZL-1218	临床开发进度	新一代靶向 DLL3 的 ADC 和靶向 CCR8 受体的单抗产品获批临床
士泽生物	/	临床数据披露	iPSC 衍生细胞临床试验完成首例患者给药
滨会生物	BS001 注射液	产品上市进度	溶瘤病毒候选药物获 FDA 授予孤儿药资格

资料来源：CDE，公司公告，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【信达生物】2月7日申报了 GLP-1R/GCGR 双重激动剂玛仕度肽注射液的上市申请，并获得受理。根据新闻稿，玛仕度肽在中国超重或肥胖成人受试者中的首个 3 期临床研究达成主要终点和所有关键次要终点，信达生物计划向 CDE 递交玛仕度肽减重适应症的新药上市申请。

【恒瑞医药】2月6日宣布其子公司盛迪医药自主研发的 1 类新药 HRS-7535 片获中国国家药品监督管理局批准开展用于减重适应症的 2 期临床研究。公开资料显示，HRS-7535 片是一种新型口服小分子胰高血糖素样肽-1 受体激动剂。

【亚盛制药】2月14日宣布 FDA 已同意该公司的奥雷巴替尼开展一项全球注册 3 期临床研究，用于治疗既往接受过治疗的慢性髓细胞白血病慢性期成年患者。公开信息显示，奥雷巴替尼是亚盛医药研发的原创 1 类新药，为中国 NMPA 批准的首个第三代 BCR-ABL 抑制剂。

其他重点关注：

【康方生物】2月5日宣布，PD-1抑制剂派安普利单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的3期临床研究AK105-302的结果在线发表于国际权威期刊《柳叶刀·呼吸医学》。该研究显示，派安普利单抗联合化疗较单纯化疗具有更长的中位无进展生存期及更高的总缓解率，30个月总生存期率为51.6%，为患者带来了更加显著的长生存获益。

【诺宇医药】近日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，诺宇医药1类新药¹⁷⁷Lu-NYM032注射液获批临床，拟开发治疗前列腺癌。公开资料显示，¹⁷⁷Lu-NY108是一款具备前列腺特异性膜抗原高亲和力的小分子化合物，这是诺宇医药在研诊疗一体化核药NY108管线中的治疗型核药。

【映恩生物/BioNTech】近日宣布，美国FDA授予DB-1305/BNT325快速通道资格，用于治疗既往接受过1~3种全身治疗方案的铂类药物耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。公开资料显示，DB-1305/BNT325是靶向滋养层细胞表面抗原2的新一代抗体偶联药物，最初由映恩生物开发。2023年8月，映恩生物与BioNTech扩展合作，共同推进该产品的开发、生产和商业化。

【迈科康生物】宣布完成近3亿元的C轮融资。本轮融资由深创投制造业转型升级新材料基金独家投资。根据新闻稿，2024年，该公司预计将有2个项目进入3期临床阶段。

【绿叶制药】2月5日宣布，其与韩国制药公司明仁制药签署合作协议，将其独家新药——每周给药两次的利斯的明透皮贴剂在韩国的商业化权利授予明仁制药。公开资料显示，利斯的明是一款胆碱酯酶抑制剂类药物，用于治疗轻、中度阿尔茨海默病的症状。

【康宁杰瑞】2月6日宣布，该公司研发的PD-L1/CTLA-4双特异性抗体KN046联合白蛋白结合型紫杉醇一线治疗晚期三阴性乳腺癌的2期临床研究结果，已于近日在国际知名期刊Nature Communications在线发表。中国医学科学院肿瘤医院徐兵河院士为该文通讯作者。

【智翔金泰】2月5日宣布，该公司在研1类新药GR2102注射液的临床试验申请获得中国国家药监局药品审评中心（CDE）批准，拟用于预防呼吸道合胞病毒（RSV）感染。公开资料显示，GR2102注射液是一款由智翔金泰自主研发的重组全人源抗RSV单克隆抗体。

【和其瑞医药】宣布其于近日完成近2亿元人民币的B+轮融资。本轮融资由锡创投、鼎珮集团共同领投，怀柔科学城、恩然创投和北京中寅跟投，老股东挚信资本、远翼投资、启明创投和创新工场继续加持。融资所得将为和其瑞医药核心管线——HMI-115单克隆抗体正在开展的两个国际临床2期研究和其他产品线研发提供强力支持。

【艾科脉】2月7日宣布完成近2亿元A+轮融资。本轮融资由盛世投资管理的绍兴滨海新区生物医药产业股权投资基金和上海生物医药基金共同领投。艾科脉成立于2020年11月，致力于成为一家心脏电生理领域的平台型创新技术公司，从而治疗房颤及其他心律失常疾病，提升患者生活质量。

【再鼎医药】近日有两款1类新药获批临床，分别为：新一代靶向DLL3的抗体偶联药物项目注射用ZL-1310，拟开发治疗小细胞肺癌；靶向CCR8受体的单抗产品ZL-1218，拟开发治疗晚期实体瘤。根据再鼎医药公开资料，这两款产品均是再鼎医药内部开发的项目。

【士泽生物】近日宣布，该公司开发的临床级自体iPSC衍生多巴胺能神经前体细胞注射液经颅内立体定位注射微创手术方式移植治疗帕金森病在上海市东方医院成功完成。

【滨会生物】2月14日宣布，该公司溶瘤病毒候选药物BS001注射液获美国FDA授予孤儿药资格，用于治疗恶性脑胶质瘤。公开信息显示，OH2注射液是一款重组人粒细胞-巨噬

细胞集落刺激因子溶瘤 II 型单纯疱疹病毒产品。此前，该产品已获 FDA 授予孤儿药资格，用于治疗 IIb 期至 IV 期黑色素瘤。

5. 本周海外新药行业重点关注

表6：本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
REGENXBIO	RGX-121	临床数据披露	基因疗法达到关键性临床试验主要终点
诺华	/	商业合作	计划斥资约 29 亿美元收购 MorphoSys
Vertex	Casgevvy	产品上市进度	CRISPR 基因编辑疗法获欧盟有条件上市许可
默沙东	MK-6194 注射	临床开发进度	选择性 IL-2 激动剂获临床默示许可
强生	塔奎妥单抗注射液	产品上市进度	皮下注射靶向 GPRC5D 和 CD3 的双特异性抗体拟纳入优先审评
第一三共	注射用德曲妥珠单抗	产品上市进度	靶向 HER2 的抗体偶联药物拟纳入优先审评
强生/MeiraGTx	AAV5-hRKp. RPGR 眼内注射液	产品上市进度	创新基因治疗药物纳入拟突破性治疗品种
拜耳	BAY 2965501 片	临床开发进度	DGK ζ 抑制剂临床试验申请获受理
阿斯利康	MEDI3506 注射液	产品上市进度	IL-33 抗体拟纳入突破性治疗品种
阿斯利康/BridgeBio	acoramidis	临床数据披露	在研疗法 acoramidis 3 期临床结果积极
再生元	linvoseltamab	产品上市进度	EMA 接受 BCMA 双抗上市申请
Metagenomi	/	投融资	计划 8700 万美元 IPO
4DMT	4D-150	临床数据披露	基因疗法 2 期临床中期数据积极
强生	nipocalimab	临床数据披露	潜在“best-in-class”抗体达到 3 期临床终点
安进	AMG 133	临床数据披露	潜在“first-in-class”疗法 1 期临床数据积极
Vertex	vanza 三联疗法	临床数据披露	新一代小分子组合疗法达到 3 期临床主要终点
GSK	Blenrep 与 BorDex 联用	临床数据披露	BCMA 靶向 ADC 疗法 3 期临床数据积极
礼来	tirzepatide	临床数据披露	GLP-1 药物 2 期临床结果积极
Jazz/Redx	KRAS 抑制剂	商业合作	双方达成协议，Jazz 公司获得新一代 KRAS 抑制剂
Petrichor	/	投融资	完成首支基金的募资
Denali	DNL310	临床数据披露	大分子递送技术的临床 1/2 期试验数据积极
Alector/GSK	latozinemab	产品上市进度	潜在“first-in-class”疗法获 FDA 突破性疗法认定
罗氏	可伐利单抗注射液	产品上市进度	C5 抑制剂在中国获批上市
Neurona	/	投融资	完成了 1.2 亿美元的融资
Kyverna	/	投融资	完成 3.19 亿美元的超额 IPO
Madrigal	resmetirom	临床数据披露	NASH 突破性疗法 3 期临床结果登上 NEJM
BioNTech/Autolus	自体 CAR-T 细胞疗法	商业合作	双方达成战略合作，Autolus 公司将获得 5000 万美元的预付款
Lykos	3, 4-亚甲基二氧基甲基苯丙胺	产品上市进度	MDMA 辅助疗法获 FDA 优先审评资格
Alys	/	投融资	获 1 亿美元种子轮融资
Larimar	nomlabofusp	临床数据披露	在研药品 nomlabofusp 2 期临床结果积极
RadioMedix/Orano	AlphaMedix	产品上市进度	核药癌症疗法获突破性疗法认定
武田	Eohilia	产品上市进度	治疗 EoE 的首款口服疗法获 FDA 批准上市
吉利得	seladelpar	商业合作	将以总金额达 43 亿美元收购 CymaBay，并获其在研主打药物 seladelpar
普方生物	/	投融资	完成超额的 1.12 亿美元 B 轮融资
Transposon	TPN-101	临床数据披露	逆转录酶抑制剂临床 2 期结果积极
VantAI/百时美施贵宝	/	商业合作	达成战略合作，将共同针对某些治疗靶点发现新的分子胶
BioAge Labs	/	投融资	完成近 2 亿美元融资
Replicate	RBI-4000	临床数据披露	RNA 疫苗临床 1 期试验结果积极
Eicos	Aurlumyn 注射液	产品上市进度	FDA 批准首个治疗严重冻疮药物
百时美施贵宝	Augtyro	产品上市进度	Augtyro 获 FDA 优先审评资格
Elsie	/	商业合作	与 GSK 达成合作
Latigo	/	投融资	完成超 1 亿美元 A 轮融资
益普生	Onivyde 与 NALIRIFOX 化疗方案组合疗法	产品上市进度	创新组合疗法获 FDA 批准

Freenome	/	投融资	获得超 2.5 亿美元融资
IntelliaTherapeutics/Recode	/	商业合作	双方达成战略合作
Applied	goorestat	临床数据披露	小分子抑制剂临床 3 期结果积极
Firefly Bio	/	投融资	获 9400 万美元 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:

【REGENXBIO】2 月 8 日宣布, 在研基因疗法 RGX-121 在治疗 II 型黏多糖贮积症的关键性临床试验中达到主要终点, 显著降低患者脑脊液中的生物标志物水平。新闻稿指出, 这些结果支持该公司在 2024 年使用加速批准通道向美国 FDA 递交生物制品许可申请。

【诺华】日前宣布, 公司计划斥资约 29 亿美元收购 MorphoSys。这项收购将进一步扩展和补充诺华在肿瘤学领域的产品管线, 同时也将加强诺华在血液学领域的全球布局。

【Vertex】欧盟委员会已授予其 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法 Casgevy 有条件上市许可, 用于治疗 12 岁及以上镰刀型细胞贫血病伴复发性血管闭塞危象患者, 以及无法获得人类白细胞抗原匹配造血干细胞移植治疗的输血依赖性 β 地中海贫血患者。根据新闻稿, 这是欧盟首款获批上市的 CRISPR 基因编辑疗法。

其他重点关注:

【默沙东】2 月 5 日, 其申报的 1 类新药 MK-6194 注射液获得临床试验默示许可, 拟开发治疗系统性红斑狼疮。公开资料显示, 这是一款选择性 IL-2 激动剂。2021 年 2 月, 默沙东宣布以 18.5 亿美元收购 Pandion Therapeutics 公司, 从而获得后者主要在研疗法, 即 MK-6194。

【强生】2 月 4 日, 申报的塔奎妥单抗注射液拟纳入优先审评, 针对适应症为: 单药治疗既往接受过至少三种治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。公开资料显示, 塔奎妥单抗是一款皮下注射靶向 GPRC5D 和 CD3 的“first-in-class”双特异性抗体, 已经于 2023 年 8 月获美国 FDA 加速批准, 用于治疗复发性或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

【第一三共】2 月 4 日, 申报的注射用德曲妥珠单抗拟纳入优先审评, 拟定适应症为: 存在 HER2 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除或转移性成人非小细胞肺癌患者。德曲妥珠单抗是阿斯利康和第一三共联合开发的一款靶向 HER2 的抗体偶联药物, 此前已在中国获批治疗 HER2 阳性和 HER2 低表达成人乳腺癌患者。

【强生/MeiraGTx】2 月 4 日, 双方共同申报的 AAV5-hRkP.RPGR 眼内注射溶液纳入拟突破性治疗品种, 针对适应症为 RPGR 致病性变异相关 X 连锁型视网膜色素变性的患者, 患者必须经治疗医师确定有足量存活视网膜细胞。公开资料显示, 这是一款基于腺相关病毒载体的基因治疗药物, 是强生以超 4 亿美元收购所得。

【拜耳】2 月 6 日, 申报了 BAY 2965501 片的临床试验申请并获得受理。公开资料显示, 这是一款新型肿瘤免疫疗法, 为一款 DGK ζ 抑制剂。

【阿斯利康】2 月 7 日, 申报的 MEDI3506 注射液拟纳入突破性治疗品种, 针对适应症为: 旨在为需要氧疗的病毒性肺部感染住院患者降低进展为创伤性机械通气/体外膜肺氧合和死亡的风险。公开资料显示, MEDI3506 是一款可抑制 IL-33 功能的单克隆抗体。

【阿斯利康/BridgeBio】近日共同宣布, 在研疗法 acoramidis 在日本进行的 3 期临床试验中获得积极结果。这一试验旨在治疗伴有心肌病的转甲状腺素蛋白介导的淀粉样变性患者。试验结果将支持 acoramidis 在日本的监管申请。

【再生元】日前宣布，欧洲药品管理局已接受该公司为靶向 B 细胞成熟抗原的双特异性抗体疗法 linvoseltamab 递交的上市申请，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者。他们已经接受至少三种前期治疗后疾病出现进展。新闻稿同时指出，该公司在去年 12 月已完成向美国 FDA 递交生物制品许可申请。

【Metagenomi】2 月 6 日在向监管机构递交的文件中表示，将通过 IPO 融资近 8700 万美元。与今年已经完成 IPO 的生物技术公司不同，Metagenomi 公司是一家尚无临床期开发项目的平台型公司，旨在开发具有差异性的新一代基因编辑系统工具箱。

【4DMT】近日公布了 2 期临床试验 PRISM 的积极中期数据，该试验评估了玻璃体内注射的基因疗法 4D-150 治疗湿性年龄相关性黄斑变性患者的效果，这些患者具有严重的疾病活动度和高治疗负担。积极的中期研究结果有力地证明了 4D-150 作为一种安全、方便、持久、变革性，目标为长期保护视力的玻璃体内疗法在治疗湿性 AMD 患者方面的潜力。

【强生】2 月 6 日宣布，在研抗体 nipocalimab 在治疗成人全身性重症肌无力成人患者的关键性 3 期临床试验 VIVACITY 中获得积极顶线结果。此外，nipocalimab 在治疗干燥综合征成人患者的 2 期临床试验 DAHLIAS 中也显示出疗效。新闻稿指出，过去一年中 nipocalimab 在四种自身抗体介导的疾病中显示出临床效果，包括胎儿与新生儿溶血病、类风湿性关节炎、gMG 和 SjD。

【安进】2 月 6 日在《自然》子刊 Nature Metabolism 上发表了在研减肥疗法 AMG 133 的临床前研究和 1 期临床试验结果。临床试验结果显示，肥胖患者只需每月一针，接受高剂量 AMG 133 治疗 85 天后，体重可降低 14.5%。值得一提的是，这些患者在停药后 150 天，仍可维持体重降低 11.2%。安进公司正在开展 2 期临床试验，探索在使用高剂量的 AMG 133 降低患者体重后，用更低剂量的 AMG 133 或更低频率的用药次数来维持体重下降。

【Vertex】日前宣布，其治疗囊性纤维化的新一代三联疗法在三项 3 期临床试验中获得积极结果。与获批疗法 Trikafta 相比，vanza 三联疗法在两项 3 期临床试验中达到主要终点的非劣效性标准，并且在多项关键次要终点达到优效性标准。基于这些积极的临床试验结果，该公司预计在 2024 年年中向美国、欧盟和加拿大的监管机构递交上市申请。

【GSK】近日公布了 3 期临床试验 DREAMM-7 的中期分析结果，该试验对比评估了 Blenrep 与硼替佐米加地塞米松联合使用，与当前用于该病的标准治疗方案在复发或难治性多发性骨髓瘤二线及之后的治疗中的疗效。结果显示，Blenrep 组合疗法与标准组合疗法相比，中位无进展生存期提高了近两倍。

【礼来】在第 4 季度财报中宣布，重磅 GLP-1 类药物 tirzepatide 在代谢功能障碍相关脂肪性肝炎的 2 期临床试验中获得积极结果。接受最高剂量 tirzepatide 治疗的患者中，73.9% 达到试验的主要终点，在接受治疗 1 年后 MASH 症状消除并且肝纤维化没有恶化。

【Jazz/Redx】2 月 8 日宣布双方已达成协议，Jazz 公司将收购 Redx 公司的 KRAS 抑制剂研发项目。Redx 公司将获得 1000 万美元预付款，并有资格获得高达 8.7 亿美元的开发、监管和商业里程碑付款。

【Petrichor】2 月 8 日旗下的 Scion Life Sciences 公司宣布完成首支基金的募资，募资额超出预期，达到 3.1 亿美元。Scion Life Sciences 公司致力于创建和培养专注于发现、开发和商业化革命性或潜在治愈性创新疗法的卓越生物技术公司。

【Denali】2 月 8 日公布了在研疗法 DNL310 在治疗 II 型黏多糖贮积症的临床 1/2 期试验中的最新结果。数据显示，DNL310 将患者脑脊液中的硫酸乙酰肝素水平降低到正常水平。同时患者适应性行为和认知功能的评分也显示 DNL310 可能对患者产生积极作用。

【Alector/GSK】2月8日宣布，美国FDA已授予在研抗体疗法latozinemab突破性疗法认定。这款潜在“first-in-class”人源化单克隆抗体旨在抑制名为sortilin的受体蛋白，从而提高颗粒蛋白前体的水平，目前正用于治疗带有编码PGRN的GRN基因突变的额颞叶痴呆患者。

【罗氏】2月7日申报的可伐利单抗注射液被批准上市，用于未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症成人和青少年（≥12岁）患者。公开资料显示，可伐利单抗是一款人源化抗补体蛋白C5单克隆抗体。根据NMPA公示，该品种为全球同步研发，中国首先批准上市，为患者提供了新的治疗选择。

【Neurona】日前，Neurona Therapeutics宣布成功完成了1.2亿美元的融资，该融资由Viking Global Investors和Cormorant Asset Management共同领投。目前，NRTX-1001正在开放标签、单臂1/2期临床试验中接受评估，用于治疗药物抵抗性颞叶内侧癫痫。它可能应用于阿尔茨海默病和其他神经系统疾病。

【Kyverna】日前宣布完成3.19亿美元的超额IPO。在2月1日该公司向监管机构递交的文件中，Kyverna表示计划通过IPO融资1.82亿美元。最终的融资数比预期提高了75%以上。Kyverna公司旨在结合T细胞工程学和合成生物学技术，开发自体 and 同种异体CAR-T细胞疗法，以治疗广泛的自身免疫性疾病和炎症性疾病。

【Madrigal】日前宣布其在研疗法resmetirom的关键性3期临床试验结果在著名医学期刊《新英格兰医学杂志》上发表。新闻稿指出，resmetirom是在3期临床试验中，同时达到肝纤维化改善和非酒精性脂肪性肝炎临床症状清除双重主要终点的首个在研疗法。目前它的新药申请正在接受美国FDA的审评，有望成为首款获得监管机构批准的NASH疗法。

【BioNTech/Autolus】日前宣布双方达成一项战略合作，旨在推进两家公司的自体CAR-T细胞疗法的开发商业化。根据协议，Autolus公司将获得5000万美元的预付款，BioNTech公司还将对Autolus进行2亿美元的股份投资。

【Lykos】日前宣布，美国FDA已接受该公司为3,4-亚甲基二氧基甲基苯丙胺递交的新药申请，与心理学干预手段结合，辅助治疗被诊断出患有创伤后应激障碍的个体。FDA同时授予这一申请优先审评资格，预计在今年8月11日之前给出审评结果。新闻稿指出，如果获批，这将是首款MDMA辅助疗法，也是首款迷幻药辅助疗法。

【Alys】2月13日投资公司Medicxi将六家专注于皮肤适应症的生物科技公司结合，推出具有多种平台技术与研发管线的Alys Pharmaceuticals，并同时以1亿美元种子融资支持其于免疫皮肤疾病领域当中创新疗法的开发。这笔资金将帮助Alys实现到2026年底前完成7至10项概念验证以及至少一个项目进入临床注册研究的目标。

【Larimar】2月13日宣布成功完成其在研药品nomlabofus针对弗里德赖希共济失调受试者为期4周的安慰剂对照2期剂量探索研究，并公布相关积极顶线数据。分析显示，在皮肤和口腔细胞中观察到患者的frataxin水平呈剂量依赖性增加。试验的开放标签扩展研究于2024年1月启动，预计将于本季度晚些时候开始给药；初步数据预计将于2024年第四季度公布。Larimar已与美国FDA就使用组织FXN水平作为新型替代终点进行讨论，以支持目标于2025年下半年进行nomlabofus的生物制品许可申请递交与加速批准申请。

【RadioMedix/Orano】2月13日共同宣布，美国FDA已授予AlphaMedix突破性疗法认定，用于治疗患有不可切除或转移性、进行性的生长抑素受体阳性胃肠胰神经内分泌肿瘤成年患者，这些患者尚未接受过肽受体放射性核素疗法。根据新闻稿，AlphaMedix是首个获得突破性疗法认定的阿尔法粒子放射线靶向疗法。

【武田】2月13日宣布，美国FDA批准Eohilia上市，治疗11岁以上嗜酸性粒细胞性食管炎患者。新闻稿指出，这是FDA批准治疗EoE的首款口服疗法，有望解决患者的显著未竟需求。

【吉利得】2月13日宣布达成最终协议，吉利德将以总金额达43亿美元收购CymaBay，并获得其在研主打药物seladelpar，以补充吉利德现有的肝脏产品组合。CymaBay也在今日宣布美国FDA接受seladelpar用于治疗原发性胆汁性肝硬化患者，包括其瘙痒症状的新药申请，并授予其优先审评资格，该药物的PDUFA目标日期为8月14日。

【普方生物】2月14日宣布完成超额的1.12亿美元B轮融资，该融资预计将加速其主要四项抗体偶联药物产品组合的开发，其中包括其在研ADC疗法rinatabart sesutecan用于治疗卵巢癌的关键试验。

【Transposon】根据新闻稿，该药物是首个降低关键生物标志物神经丝轻链和白细胞介素-6水平的PSP治疗药物。TPN-101亦显示改善ALS患者的肺活量。根据这些积极结果，Transposon计划将TPN-101推进到PSP的3期试验，并将TPN-101的临床开发扩展到阿尔茨海默病。

【VantAI/百时美施贵宝】双方达成战略合作，将共同针对某些治疗靶点发现新的分子胶。此次合作利用VantAI的几何深度学习能力和百时美施贵宝在靶向蛋白质降解方面的专业知识来发现和开发新的小分子疗法。

【BioAge Labs】2月14日宣布完成由Sofinnova Investments领投的1.7亿美元超额D轮融资。

Replicate 2月15日公布其在研RNA疫苗RBI-4000临床1期试验的积极结果。RBI-4000是一款基于自我复制RNA的狂犬病疫苗。分析显示，该srRNA疫苗在极低的剂量下引发了保护性免疫反应，并达到世界卫生组织所制定的保护阈值。

【Eicos】美国FDA宣布批准由Eicos Sciences所开发的Aurlumyn注射液，用于治疗成人严重冻伤，以降低患者手指或脚趾截肢的风险。根据FDA新闻稿，Aurlumyn是用于治疗严重冻伤的首个获批药物。

【百时美施贵宝】2月15日宣布，美国FDA已接受其药品Augtyro的补充新药申请，用于治疗12岁及以上局部晚期或转移性成人和儿童实体瘤患者，这些患者肿瘤为神经营养性酪氨酸受体激酶基因融合阳性。美国FDA同时授予该申请优先审评资格，并指定PDUFA日期为2024年6月15日。

【Elsie】2月15日宣布，继2023年7月宣布的研究合作取得成功之后，GSK已对Elsie的发现平台行使非独家许可的选择权，以探索该平台的功能。这将允许GSK在其寡核苷酸药物发现研究中采用Elsie的发现平台和P(V)化学技术。

【Latigo】2月15日宣布走出隐匿模式，并完成1.35亿美元的A轮融资。Westlake Village BioPartners孵化了Latigo，并与5AM Ventures、Foresite Capital共同领投了A轮融资，Corner Ventures也参与这次的融资。

【益普生】宣布美国FDA批准其药品Onivyde与NALIRIFOX化疗方案组合疗法作为成人转移性胰腺腺癌一线疗法的补充新药申请。根据新闻稿，Onivyde是在不同治疗线的两项3期试验中证明治疗mPDAC有效性的首个FDA批准治疗方案。

【Freenome】2月16日宣布从新与既有投资者获得2.54亿美元融资。这笔资金使Freenome能够推进基于其多组学平台构建的单一癌症和特定多种癌症早期检测项目。

【IntelliaTherapeutics/Recode】将共同开发用于治疗囊性纤维化的新型基因组药物。此次合作将 Intellia 基于 CRISPR 的平台与 ReCode 专有的选择性器官靶向脂质纳米颗粒平台相结合，将基因编辑的范围扩大到肺部致病靶点。

【Applied】2 月 16 日宣布其正在进行的 INSPIRE 临床 3 期试验取得了积极的 12 个月中期结果。INSPIRE 试验是一项 3 期双盲安慰剂对照研究，旨在评估其在研口服抑制剂 goorestat 用于治疗 56 名 16-55 岁山梨醇脱氢酶缺乏症患者的疗效与安全性。分析显示，试验达成主要终点和几个关键的次要终点。根据该积极结果，Applied 计划与美国 FDA 神经病学部门召开新药申请前（pre-NDA）会议，讨论基于当前数据的潜在批准。

【Firefly Bio】2 月 16 日诺贝尔化学奖得主 Carolyn Bertozzi 教授联合创建的 Firefly Bio 公司正式亮相。获得 9400 万美元 A 轮融资资金后，Firefly Bio 打算以其创新的蛋白降解偶联药物平台为癌症疗法打开崭新的一页。

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

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