

2024 年 03 月 10 日

生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

## 新药周观点:小核酸疗法高血压 2 期成功, 国内 AGT RNAi 疗法蓬勃兴起

投资评级 **领先大市-A**  
维持评级

### ■本周新药行情回顾:

2024 年 3 月 4 日-2024 年 3 月 8 日, 新药板块涨幅前 5 企业: 云顶新耀 (17.32%), 科伦博泰 (12.73%), 嘉和生物 (10.00%), 宜明昂科 (8.64%), 博安生物 (7.12%)。跌幅前 5 企业: 腾盛博药 (-41.76%), 基石药业 (-39.19%), 加科思 (-34.34%), 北海康成 (-26.83%), 开拓药业 (-25.95%)。

### ■本周新药行业重点分析:

本周, 罗氏/Alnylam 宣布 AGT RNAi 药物 Zilebesiran (ALN-AGT01) 高血压的 2 期 KARDIA-2 研究达到主要研究终点。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照临床试验, 旨在评估在轻度至中度高血压成年人中 Zilebesiran + 标准降压药物的疗效和安全性。该研究纳入 672 名患者, 最初的导入期为 4 周, 患者被随机分入吲达帕胺/氨氯地平/奥美沙坦等 3 个不同队列, 在导入期后被随机分配至 Zilebesiran 组 (600mg, 6 个月 1 次, 皮下注射) 或安慰剂组, 在背景降压药物治疗基础进行为期 6 个月的治疗。研究的主要终点是第 3 个月时经动态血压监测 (ABPM) 评估的 24h 平均收缩压 (SBP) 相比于基线的变化。结果表明, Zilebesiran 组患者的平均收缩压实现了具有临床意义和统计学意义的降低。

AGT 是肾素-血管紧张素-醛固酮系统 (RAAS) 中最上游的前体, 该系统在血压 (BP) 调节中发挥重要作用, 其抑制作用具有公认的抗高血压效果。AGT RNAi 药物能够抑制肝脏中 AGT 的合成, 导致 AGT 蛋白的持久减少, 最终实现血管紧张素 (Ang) II 的持久减少。目前国内已有企业布局 AGT RNAi 药物, 包括瑞博生物的 RBD-9079、信达生物的 SGB-3908、昂拓生物的 siRNA-AGT、圣诺医药的 STP-136G 等, 国内 AGT RNAi 药物正处在蓬勃兴起阶段。

### ■本周新药获批&受理情况:

本周国内 37 个新药获批 IND, 20 个新药 IND 获受理, 2 个新药 NDA 获受理。

### ■本周国内新药行业 TOP3 重点关注:

(1) 3 月 7 日信达生物宣布, 在第 39 届亚太眼科学会年会和第 21 届国际内分泌学大会公布了抗 IGF-1R 单抗 IBI311 在健康受试者中的 1 期临床研究数据及在甲状腺眼病患者中的 2 期临床研究数据。

(2) 3 月 8 日维昇药业宣布, 维昇药业申报的注射用隆培促生长素上市申请已获得中国国家药监局药品审评中心受理。隆培促生长素是一款长效生长激素 (每周注射一次), 用于治疗儿童生长激素缺乏症。

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	-3.1	-20.9	-7.8
绝对收益	2.2	-16.6	-20.0

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: 强生 EGFR/c-Met 双抗获批 EGFR ex20ins NSCLC 一线, 后续国产新药值得期待	2024-03-03
新药周观点: Trop2 ADC Dato-DXd NSCLC 适应症 BLA 获 FDA 受理, Trop2 ADC 开发进入新阶段	2024-02-25
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	2024-02-18
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	2024-01-28

(3) 3月6日迈威生物宣布，将于当地时间 2024 年 3 月 16-18 日在美国妇科肿瘤学会年会上公布靶向 Nectin-4 ADC 创新药 9MW2821 用于复发或转移性宫颈癌患者的有效性和安全性的临床研究成果。

肽片中国获批上市，GLP-1  
市场有望再次扩容

#### ■本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 3月8日诺和诺德宣布，口服 GLP-1 和胰淀素的长效共激动剂 amycretin 在包含 16 位患者的小型 1 期试验当中，患者在接受治疗 12 周后其体重下降幅度达 13.1%，显示该药物的巨大潜力。

(2) 3月7日 Alumis 宣布，完成了 2.59 亿美元 C 轮融资。该公司计划使用这笔资金，在 2024 年下半年启动其主打候选药物 ESK-001 的关键性 3 期临床试验，用于治疗中度至重度斑块型银屑病。

(3) 3月6日 Alnylam Pharmaceuticals 和罗氏宣布，治疗高血压的 zilebesiran 在 2 期临床试验中达到试验主要终点。Zilebesiran 添加到标准治疗方案中，试验结果显示出具有显著临床意义的降低。

■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

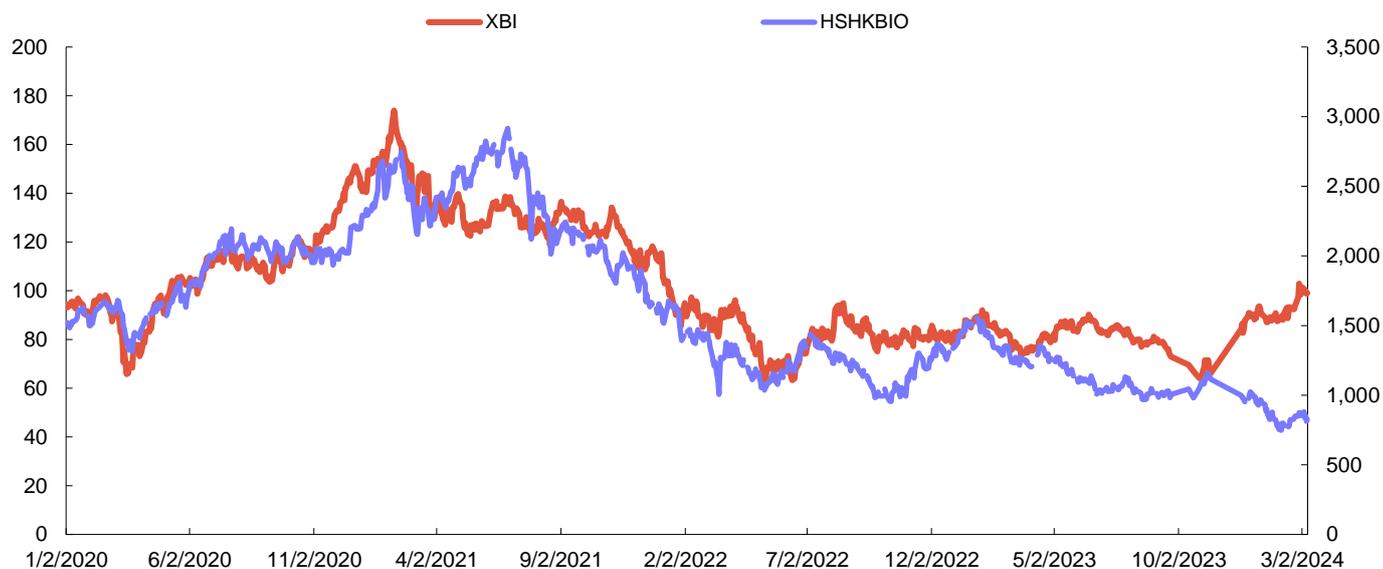
1. 本周新药行情回顾.....	4
2. 本周新药行业重点分析.....	5
3. 本周新药获批&受理情况.....	6
4. 本周国内新药行业重点关注.....	7
5. 本周海外新药行业重点关注.....	9

## 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
表 1: 全球 AGT RNAi 药物在研格局 .....	5
表 2: 本周获批 IND 新药 .....	6
表 3: 本周获 IND 受理新药及新适应症 .....	7
表 4: 本周获 NDA 受理新药及新适应症 .....	7
表 5: 本周国内新药行业重点关注 .....	7
表 6: 本周海外新药行业重点关注 .....	9



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，罗氏/Alnylam 宣布 AGT RNAi 药物 Zilebesiran (ALN-AGT01) 高血压的 2 期 KARDIA-2 研究达到主要研究终点。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照临床试验，旨在评估在轻度至中度高血压成年人中 Zilebesiran + 标准降压药物的疗效和安全性。该研究纳入 672 名患者，最初的导入期为 4 周，患者被随机分入吲达帕胺/氯氯地平/奥美沙坦等 3 个不同队列，在导入期后被随机分配至 Zilebesiran 组 (600mg, 6 个月 1 次，皮下注射) 或安慰剂组，在背景降压药物治疗基础进行为期 6 个月的治疗。研究的主要终点是第 3 个月时经动态血压监测 (ABPM) 评估的 24h 平均收缩压 (SBP) 相比于基线的变化。结果表明，Zilebesiran 组患者的平均收缩压实现了具有临床意义和统计学意义的降低。

AGT 是肾素-血管紧张素-醛固酮系统 (RAAS) 中最上游的前体，该系统在血压 (BP) 调节中发挥重要作用，其抑制作用具有公认的抗高血压效果。AGT RNAi 药物能够抑制肝脏中 AGT 的合成，导致 AGT 蛋白的持久减少，最终实现血管紧张素 (Ang) II 的持久减少。目前国内已有企业布局 AGT RNAi 药物，包括瑞博生物的 RBD-9079、信达生物的 SGB-3908、昂拓生物的 siRNA-AGT、圣诺医药的 STP-136G 等，国内 AGT RNAi 药物正处在蓬勃兴起阶段。

表1: 全球 AGT RNAi 药物在研格局

药物名称	公司	药物类型	靶点	全球最高研发状态	中国最高研发状态
Zilebesiran	罗氏/Alnylam	siRNA	AGT	临床二期	无申报
IONIS-AGT-LRx	Ionis	ASO	AGT	临床二期	无申报
ION-904	Ionis	ASO	AGT	临床二期	无申报
RBD-9079	瑞博生物	siRNA	AGT	临床前	临床前
SGB-3908	信达生物/圣因生物	siRNA	AGT	临床前	无申报
siRNA-AGT	昂拓生物	siRNA	AGT	临床前	临床前
STP-136G	圣诺医药	siRNA	AGT	临床前	无申报
STP-165G	圣诺医药	siRNA	AGT	临床前	无申报
STP-237G	圣诺医药	siRNA	AGT/APOC3	临床前	无申报

资料来源: 药渡数据, 国投证券研究中心

### 3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 37 个新药获批 IND，20 个新药 IND 获受理，2 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
百奥泰	注射用 BAT8010	拟联合注射用 BAT1006 治疗局部晚期或转移性实体瘤患者	1
	注射用 BAT1006	拟联合注射用 BAT8010 治疗局部晚期或转移性实体瘤患者	2.4
中国生物制药	注射用 BAT7205	局部晚期或转移性实体瘤	1
	TQB3915 片	本品联合 mTOR 或 CDK4/6 抑制剂治疗晚期乳腺癌。	1
礼新医药	FHND6091 胶囊	晚期实体瘤	1
	LM-101 注射液	LM-101 联合治疗晚期恶性肿瘤。	1
天辰生物	LM-108 注射液	晚期实体瘤。LM-108 联合抗肿瘤药物治疗晚期实体瘤。	1
	LP-005 注射液	抗 MAG 抗体相关周围神经病 (MAG-PN)	1
嘉越医药	LP-005 注射液	补体介导的肾脏疾病 (例如 IgA 肾病、C3 肾小球病、IgM 肾病)	1
	JYP0061 片	中轴型脊柱关节炎 (Axial Spondyloarthritis)	1
远大医药	JYP0061 片	中轴型脊柱关节炎 (Axial Spondyloarthritis)	1
复星医药	GPN00884 滴眼液	延缓儿童近视进展。	2.4
康弘生物	XS-02 胶囊	晚期实体瘤	1
上海莱士	KH801 注射液	晚期实体瘤。	1
	SR604 注射液	拟用于血友病 A/B 及先天性凝血因子 VII 缺乏症患者出血发作的预防治疗。	治疗用生物制品:1 类
复融生物	FL115 注射液	不可切除局部晚期或转移性实体瘤	1
康禾生物	K1 注射液	与替莫唑胺和放疗联合用于初治 IV 级脑胶质瘤的治疗。	1
中旺医疗	LPC-008 口溶膜	用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，即在整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动 (剂末现象或“开关”波动) 时，都可以单独应用本品 (无左旋多巴) 或与左旋多巴联用。	2.2
塔吉瑞	TGRX-1942 片	晚期实体瘤和复发/难治性血液学肿瘤	化学药品:1 类
藤济医药	NM6606 片	非酒精脂肪性肝炎	1
长森药业	LW402 片	白癜风	1
靖因药业	SRSD107 注射液	拟用于预防或治疗动静脉血栓	1
瑞顺生物	RJMty19 注射液	CD19 阳性的复发/难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病。	1
吉盛澳玛	IAMA-001 鼻用喷雾剂	治疗成人季节性过敏性鼻炎。	1
诺宇医药	68Ga-NYMO32 注射液制备用药盒	制备 68Ga-NYMO32 注射液，用于前列腺癌的正电子发射断层 (PET) 显像	1
地奥制药	DA-302168S 片	拟用于超重/肥胖患者的体重管理	1
	甲磺酸奥希替尼片	非小细胞肺癌成人患者的一线治疗	2.4
阿斯利康	AZD9829	CD123 阳性恶性血液疾病	治疗用生物制品:1 类
默沙东	注射用 MK-1200	晚期实体瘤 (含消化道肿瘤)	1
Incyte	Zilurgisertib 片	本品拟用于骨髓纤维化引起的贫血患者的治疗。	化学药品:1 类
Regeneron	Cemdisiran 注射液	Cemdisiran 与 pozelimab 联合用于治疗伴有活动性体征和溶血迹象的阵发性夜间血红蛋白尿 (PNH) 成年男性和女性患者。	化学药品:1 类
Mirati	MRTX849 片	KRAS G12C 突变型晚期非小细胞肺癌	2.4
Regeneron	Pozelimab 注射液	Pozelimab 与 cemdisiran 联合用于治疗伴有活动性体征和溶血迹象的阵发性夜间血红蛋白尿 (PNH) 成年男性和女性患者。	治疗用生物制品:2.2 类
CKD BiO	注射用 CU-20101	暂时性改善 65 岁及以下成人因皱眉肌和/或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹。	3.4
Daiichi Sankyo	DS-1062a	非小细胞肺癌成人患者的一线治疗	1
Incyte	注射用 Tafasitamab	复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤	治疗用生物制品:2.2 类

强生 JNJ-80948543 注射液 淋巴细胞恶性肿瘤。 治疗用生物制品:1 类

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表3: 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
石药集团	SYS6002	治疗用生物制品	新药	1
	重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1
上海医药	SPH7450 片	化药	新药	1
百济神州	BGB-24714 胶囊	化药	新药	1
科伦药业	注射用 SKB501	治疗用生物制品	新药	1
浙江医药	注射用 LYSC98	化药	新药	1
盛迪医药	HRS9531 片	化药	新药	1
智康弘义	SC0245 片	化药	新药	1
开禧医药	KX-826 酞	化药	新药	1
百诚医药	苯磺酸氨氯地平颗粒	化药	新药	2.2
新斗生物	DGPR1008 注射液	化药	新药	1
诺和必拓	BTP0209	化药	新药	2.2
	ARV-471 (PF-07850327) 片	化药	进口	1
辉瑞	PF-07220060	化药	进口	1
	MED15752	治疗用生物制品	进口	1
阿斯利康	AZD2936	治疗用生物制品	进口	1
	Vorasidenib 片	化药	进口	1
灵北	Lu AF28996 胶囊	化药	进口	1
赛诺菲	呼吸道合胞病毒减毒活疫苗	预防用生物制品	进口	1.1
罗氏	Vixarelimab 注射液	治疗用生物制品	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
葆元生物, 凯莱英	己二酸他雷替尼胶囊	化药	新药	1
Ascendis;Vetter ;VISEN	注射用隆培促生长素	治疗用生物制品	进口	3.1

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	IBI311	临床数据披露	公布抗 IGF-1R 单抗 IBI311 的两项临床研究结果
维昇药业	注射用隆培促生长素	产品上市进度	注射用隆培促生长素上市申请已获得受理
迈威生物	9MW2821	临床数据披露	将公布靶向 Nectin-4 ADC 创新药 9MW2821 的临床研究成果
复星医药	GCK-01 细胞注射液	临床开发进度	1 类新药 GCK-01 细胞注射液获批临床
百济神州	泽布替尼	产品上市进度	泽布替尼获美国 FDA 加速批准
靖因药业	SRSD107 注射液	临床开发进度	SRSD107 注射液获得临床试验默示许可
复宏汉霖	曲妥珠单抗生物类似药	产品上市进度	曲妥珠单抗生物类似药接连在泰国和菲律宾获批上市
复宏汉霖	阿达木单抗注射液生物类似药 (汉达远)	产品上市进度	阿达木单抗注射液生物类似药补充申请获受理
远大医药	GPNO0833	产品上市进度	纳米混悬滴眼液 GPNO0833 的新药上市申请正式获得美国 FDA 批准
远大医药	GPNO0884	临床开发进度	创新眼科药物 GPNO0884 的新药临床试验申请获中国 NMPA 正式批准
君实生物	抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗联合卡培他滨	临床数据披露	抗 PD-1 单抗治疗残留鼻咽癌临床结果 ORR 达 95.7%
映恩生物	注射用 DB-1303	产品上市进度	注射用 DB-1303 拟纳入突破性治疗品种
星盛新祥	XS-02 胶囊	临床开发进度	XS-02 胶囊获得临床试验默示许可
康弘药业	KH801 注射液	临床开发进度	KH801 注射液获批临床
复星医药	GCK-01 细胞注射液	临床开发进度	1 类新药 GCK-01 细胞注射液获批临床
百济神州	泽布替尼	产品上市进度	泽布替尼获美国 FDA 加速批准
靖因药业	SRSD107 注射液	临床开发进度	SRSD107 注射液获得临床试验默示许可
博致生物	/	投融资	完成 1800 万美元 A 轮融资
复融生物	FL115 注射液	临床开发进度	1 类新药 FL115 注射液获 NMPA 批准临床
药捷安康	tinengotinib	临床开发进度	tinengotinib 针对胆管癌的全球多中心注册性 3 期临床试验获欧洲药品管理局批准

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】3月7日宣布，在第39届亚太眼科学会（APAO）年会和第21届国际内分泌学大会（ICE）以口头报告形式公布了抗IGF-1R单抗IBI311在健康受试者中的1期临床研究数据以及IBI311在甲状腺眼病（TED）患者中的2期临床研究数据。

【维昇药业】3月8日宣布，维昇药业申报的注射用隆培促生长素上市申请已获得中国国家药监局药品审评中心受理。隆培促生长素是一款长效生长激素（每周注射一次），用于治疗儿童生长激素缺乏症。

【迈威生物】3月6日宣布，将于当地时间2024年3月16-18日在美国圣地亚哥举行的美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上以聚焦全体会议口头报告形式公布靶向Nectin-4 ADC创新药9MW2821用于复发或转移性宫颈癌患者的有效性和安全性的临床研究成果。

**其他重点关注：**

【复宏汉霖】3月6日宣布，近期该公司按照中国、欧盟和美国等生物类似药法规自主研发的曲妥珠单抗生物类似药接连在泰国和菲律宾获批上市，用于HER2阳性乳腺癌和胃癌的治疗。截至目前，该产品已在全球超过40个国家和地区获批上市。

【复宏汉霖】3月5日宣布，阿达木单抗注射液生物类似药（汉达远）补充申请获中国国家药品监督管理局（NMPA）受理，用于多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病等自身免疫疾病的治疗。阿达木单抗是一款全人源抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）单克隆抗体。

【远大医药】3月7日宣布，激素纳米混悬滴眼液GPN00833（APP13007）的新药上市申请（NDA）正式获得美国FDA批准用于眼科术后抗炎镇痛，创新眼科药物GPN00884的新药临床试验申请（IND）获中国NMPA正式批准，用于延缓儿童近视进展。

【君实生物】3月5日宣布，抗PD-1单抗特瑞普利单抗联合卡培他滨治疗残留鼻咽癌患者的单臂、2期临床研究表明，对于根治性治疗后残留鼻咽癌患者，特瑞普利单抗联合卡培他滨治疗具有良好且持久的抗肿瘤活性。

【映恩生物】3月4日宣布，申报的注射用DB-1303拟纳入突破性治疗品种，拟用于治疗既往免疫检查点抑制剂（ICI）治疗期间或治疗后进展的晚期、复发性或转移性HER2表达子宫内膜癌。

【星盛新辉】3月5日宣布，申报的XS-02胶囊获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗晚期实体瘤。公开资料显示，XS-02是一款CHK1抑制剂，该候选药的临床研究数据曾入选了2023年美国癌症研究协会（AACR）年会。

【康弘药业】3月6日，宣布其全资子公司康弘生物申报的KH801注射液获批临床，拟开发治疗晚期实体瘤。KH801能与肿瘤细胞上的CD24特异性结合，通过阻断CD24/Siglec-10“别吃我”信号，提高肿瘤相关巨噬细胞（TAM）对肿瘤细胞的吞噬作用。

【复星医药】3月4日宣布，子公司精缮生物的1类新药GCK-01细胞注射液获批临床，拟开发治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）。公开资料显示，GCK-01是精缮生物自主研发的一款同源异体外周血来源的现货型NK细胞治疗产品。

【百济神州】3月8日宣布，百悦泽（泽布替尼）获美国FDA加速批准，用于联合抗CD20单克隆抗体奥妥珠单抗，治疗既往经过至少二线系统治疗的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。

【靖因药业】3月5日宣布，申报的SRSD107注射液获得临床试验默示许可，拟开发用于预防或治疗动静脉血栓。公开资料显示，SRSD107是一款新型siRNA疗法，属于新一代抗凝药物，正在澳大利亚开展1期临床试验。

【博致生物】3月5日宣布，完成1800万美元A轮融资，龙磐投资、恩然创投和仙瞳资本联合参加本轮融资。据悉，本轮融资将用于推进博致生物核心产品PTX-912的临床开发。

【复融生物】3月7日宣布，其1类新药FL115注射液获中国国家药监局（NMPA）批准临床，拟开发治疗不可切除局部晚期或转移性实体瘤。该产品此前已在美国进行1期临床试验，目前已完成首例受试者给药。

【药捷安康】3月8日宣布，该公司核心产品tinengotinib（TT-00420）针对胆管癌的全球多中心注册性3期临床试验（FIRST-308）获欧洲药品管理局（EMA）批准。Tinengotinib近期还获得EMA授予的孤儿药资格，用于胆管癌适应症。

## 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
诺和诺德	amycretin	临床数据披露	amycretin 的最新临床试验结果积极
Alumis	/	投融资	完成了 2.59 亿美元 C 轮融资
Alnylam/罗氏	zilebesiran	临床数据披露	zilebesiran 在名为 KARDIA-2 的 2 期临床试验结果积极
SpringWorks	mirdametininb	产品上市进度	递交在研 MEK 抑制剂 mirdametininb 的新药申请（NDA）
百时美施贵宝	Opdivo	产品上市进度	FDA 批准 PD-1 抑制剂 Opdivo 与顺铂和吉西他滨联合使用治疗成人不可切除或转移性尿路上皮癌
Mind Medicine	MM120	产品上市进度	FDA 已授予 MM120 突破性疗法认定
GSK	Blenrep	临床数据披露	DREMM-8 临床 3 期头对头试验的中期分析结果积极
阿斯利康	AZD9829	临床开发进度	1 类新药 AZD9829 获得临床试验默示许可
强生	古塞奇尤单抗注射液	产品上市进度	古塞奇尤单抗注射液拟纳入优先审评
勃林格殷格翰	佩索利单抗注射液	产品上市进度	佩索利单抗注射液的上市申请已获批准
诺和诺德	司美格鲁肽	临床数据披露	司美格鲁肽于 FLOW 临床 3 期试验的主要结果积极
Alnylam 和罗氏	zilebesiran	临床数据披露	zilebesiran 在名为 KARDIA-2 的 2 期临床试验结果积极
Alumis	/	投融资	完成了 2.59 亿美元 C 轮融资
Sionna	/	投融资	完成了 1.82 亿美元 C 轮融资
TauRx	HMTM	临床数据披露	HMTM 在 3 期临床试验 LUCIDITY 中的 24 个月研究数据结果积极
Exonate	EXN407	临床数据披露	EXN407 在 1b/2a 期临床试验中数据显示了 EXN407 的安全性和耐受性

资料来源：CDE，公司公告，国投证券研究中心

### 本周 TOP3 重点关注：

【诺和诺德】3月8日宣布，口服GLP-1和胰淀素的长效共激动剂 amycretin 的最新临床试验结果。在这项包含16位患者的小型1期试验当中，患者在接受治疗12周后其体重下降幅度达13.1%，相较之下，安慰剂组患者的体重下降幅度仅为1.1%，显示该药物的巨大潜力。

【Alumis】3月7日宣布，完成了2.59亿美元C轮融资。该公司计划使用这笔资金，在2024年下半年启动其主打候选药物ESK-001的关键性3期临床试验，用于治疗中度至重度斑块型银屑病。

【Alnylam/罗氏】3月6日宣布，治疗高血压的在研RNAi疗法zilebesiran在名为KARDIA-2的2期临床试验中达到试验主要终点。Zilebesiran添加到标准治疗方案中，在第3个月显著降低患者的24小时平均收缩压（SBP）。试验结果显示出具有显著临床意义的降低。

### 其他重点关注：

【SpringWorks】3月5日宣布，该公司已开始向美国FDA滚动递交其在研MEK抑制剂mirdametinib的新药申请(NDA)，用于治疗儿童和成人神经纤维瘤病1型相关的丛状神经纤维瘤(NF1-PN)。

【百时美施贵宝】3月8日宣布，美国FDA批准其重磅PD-1抑制剂Opdivo与顺铂和吉西他滨联合使用，作为成人不可切除或转移性尿路上皮癌(UC)的一线治疗方案，UC是最常见的膀胱癌类型。

【Mind Medicine】3月8日宣布，美国FDA已授予其在研疗法MM120突破性疗法认定，用于治疗广泛性焦虑症(GAD)。该公司还宣布，MM120在治疗GAD的2b期临床试验中达到了关键性次要终点，12周的顶线数据显示了MM120疗效的持久性。

【GSK】3月8日宣布，DREAMM-8临床3期头对头试验的中期分析结果，该试验评估其抗体偶联药物(ADC)Blenrep联合pomalidomide加地塞米松与标准治疗硼替佐米加PomDex，作为复发性或难治性多发性骨髓瘤的二线和后期疗法的疗效与安全性。

【阿斯利康】3月5日宣布，1类新药AZD9829获得临床试验默示许可，拟开发治疗CD123阳性恶性血液疾病。公开资料显示，AZD9829是一款靶向CD123的拓扑异构酶1抑制剂(TOP1i)-抗体偶联药物(ADC)。

【强生】3月6日宣布，旗下强生创新制药申请的古塞奇尤单抗注射液拟纳入优先审评，适用于治疗中重度活动性克罗恩病成人患者。公开资料显示，古塞奇尤单抗(guselkumab)是一款白介素(IL)-23抑制剂，此前已经在中国获批治疗银屑病。

【勃林格殷格翰】3月6日宣布，中国国家药监局(NMPA)已批准罕见皮肤病创新靶向生物制剂佩索利单抗注射液(皮下注射)的上市申请，用于减少12岁及以上青少年(体重 $\geq 40\text{kg}$ )和成人的泛发性脓疱型银屑病(GPP)发作。

【诺和诺德】3月6日宣布，司美格鲁肽于FLOW临床3期试验的主要结果。分析显示，1.0mg司美格鲁肽可使2型糖尿病和慢性肾病(CKD)患者发生肾病相关事件风险降低24%。FLOW研究的详细结果也预计将在2024年的科学会议上发布。

【Sionna】3月7日宣布，宣布完成了1.82亿美元C轮融资，获得资金将支持旨在完全恢复囊性纤维化(CF)跨膜传导调节因子(CFTR)蛋白功能的潜在“first-in-class”小分子药物的临床开发。

【TauRx】3月8日宣布，在2024年阿尔茨海默病与帕金森病会议(AD/PD 2024)上，汇报了其靶向Tau蛋白的阿尔茨海默病疗法HMTM在3期临床试验LUCIDITY中的24个月研究数据。最新数据显示，LUCIDITY研究参与者与对照组相比，疾病进展显著减少。

【Exonate】3月6日宣布，其主打候选药物EXN407在1b/2a期临床试验中获得积极结果。数据显示了EXN407的安全性和耐受性，以及明显的生物活性信号，Exonate计划将EXN407推进到2b期临床试验。

## 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