

## NASH 领域迎来里程碑事件，首款新药加速获批上市

2024年03月16日

➤ **事件。**3月14日，FDA 官网显示，Madrigal Pharmaceuticals 开发的 Resmetirom (商品名: Rezdiffra) 获加速批准上市，用于治疗伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎 (NASH, 现称为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)) 患者。这是 FDA 批准的首个治疗 NASH 的创新药物。

➤ **NASH 赛道具有较大的未被满足临床需求。**非酒精性脂肪性肝病(non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD)指肝脏病理学和影像学改变与酒精性肝病相似，但患者无过量饮酒及其他可导致肝细胞脂肪变性的特定疾病，疾病谱包括非酒精性脂肪肝(non-alcoholic fatty liver, NAFL)、非酒精性脂肪性肝炎(non-alcoholic steatohepatitis, NASH)及其相关肝硬化和肝细胞癌，并且目前只有一款已上市相关药物，具有巨大的临床需求未被满足。

➤ **Resmetirom 是首款 NASH 领域获批上市新药，是一款甲状腺激素受体 (THR) - $\beta$ 口服选择性激动剂。**THR- $\beta$ 在人体肝脏中高表达，能够调节脂代谢，降低 LDL-C、甘油三酯和致动脉粥样硬化性脂蛋白。目前，Madrigal 针对 Resmetirom 已经开展了 4 项 III 期临床试验，分别为 MAESTRO-NASH、MAESTRO-NAFLD-1、MAESTRO-NAFLD-OLE 以及 MAESTRO-NASH-OUTCOMES 研究。MAESTRO-NASH 研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验，启动于 2019 年 3 月，评估了 Resmetirom 用于肝活检确诊为 NASH 患者的疗效与安全性。该研究 H 部分招募 1000 多例 NASH 患者，至少一半为 F3 (晚期纤维化)，其余为 F2 或 F1B (中度纤维化)，少数为早期 F1 患者，这些患者按 1:1:1 分为三组，分别接受 Resmetirom 80mg、100mg 或安慰剂治疗。双重主要替代终点是治疗 52 周肝穿的组织学结果，患者 NASH 消退 (NAS 评分下降超过 2 分) 且纤维化没有恶化，或 NASH 没有恶化且纤维化改善 $\geq 1$  级，实现二者中任意一个均可视为达到主要终点；关键次要终点为治疗 24 周时 LDL-C 降低水平。研究结果显示，在 NASH 缓解且纤维化不恶化的主要终点上，高剂量组、低剂量组和安慰剂组的发生率分别为 30%、26%和 10%；在纤维化改善 $\geq 1$  级且 NASH 不恶化的主要终点上，三个组的发生率为 26%、24%和 14%；在次要终点 LDL-C 降幅上，三个组分别为-16%、-12%和 1%。

➤ **国内多家企业纷纷布局 NASH 赛道。**1) 药物研发方向：目前国内多家药企均在 NASH 适应症上有所布局，但暂无药品处于临床 III 期，都处于临床 II 期阶段，国内比较熟到关注的药品分别有中国生物制药的 TAQ3526，歌礼药业的 ASC41/ASC42，众生药业的 ZAP1601，海思科的 HSK31679 等，另外还有若干药物处于临床较为早期的研发状态；2) 诊断方向：壳酶蛋白肝纤维化检测具有高特异性和高灵敏度，结果与肝穿符合度高，安全无创，操作简单便捷，可分期诊断肝纤维化且在治疗过程中动态监测肝纤维化进展，亚辉龙具备肝纤四项和壳酶蛋白产品。《非酒精性脂肪性肝病在初级保健和内分泌临床环境中诊断和管理的临床实践指南》表明应使用振动控制瞬态弹性成像 (VCTE) 技术进行患者肝病进展预测及预后手段判断，关注无创肝检稀缺标的福瑞股份。

➤ **投资建议：**Resmetirom 是 FDA 批准的首个治疗 NASH 的创新药物，新药研发方向建议关注，中国生物制药，歌礼药业，众生药业，海思科，瀚森制药等；诊断方向建议关注亚辉龙及福瑞股份。

➤ **风险提示：**产品研发不及预期风险，市场竞争加剧风险，产品产能不及预期风险，政策风险，仿制药风险，集采风险。

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书: S0100523050002

邮箱: wangban@mszq.com

### 相关研究

- 1.医药行业周报：关注 GLP-1、科学仪器、IVD 等方向积极变化-2024/03/12
- 2.软式内镜行业深度报告：内镜市场空间广阔，国产替代扬帆起航-2024/03/09
- 3.医药行业点评：政策发力推动大规模设备更新，医疗设备及科学仪器板块有望受益-2024/03/09
- 4.医药行业周报：聚焦一季度业绩，关注 GLP-1、科学仪器、IVD 等方向积极变化-2024/03/04
- 5.医药行业周报：关注 GLP-1 赛道和一季度高增长方向-2024/02/27

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

## 免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。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，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

## 民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026