



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

首款 NASH 新药获批上市，打开百亿美元空间

——医药生物行业周报（20240311-0315）

**增持（维持）**

行业：医药生物  
日期：2024年03月16日

分析师：邓周宇  
Tel: 0755-23603292  
E-mail: dengzhouyu@shzq.com  
SAC 编号: S0870523040002

分析师：王真真  
Tel: 021-53686246  
E-mail: wangzhenzhen@shzq.com  
SAC 编号: S0870524030001

分析师：张林晚  
Tel: 021-53686155  
E-mail: zhanglinwan@shzq.com  
SAC 编号: S0870523010001

分析师：梁瑞  
Tel: 021-53686409  
E-mail: liangrui@shzq.com  
SAC 编号: S0870523110001

联系人：尤靖宜  
Tel: 021-53686160  
E-mail: youjingyi@shzq.com  
SAC 编号: S0870122080015

■ 主要观点

**FDA加速批准首个NASH（MASH）创新药**

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又名MASH（代谢功能障碍相关脂肪性肝炎），NASH是代谢功能障碍相关脂肪性肝病（MAFLD）的晚期形式，是导致肝脏相关死亡的主要原因，患者进展为晚期肝病的风险（包括肝功能丧失和肝癌）也高于一般人群。

Resmetirom是一款甲状腺激素受体（THR）-β口服选择性激动剂。THR-β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。此外，THR-β还可以通过促进脂肪酸的分解和刺激线粒体的生物发生来减少脂肪毒性并改善肝功能，进而减少肝脏脂肪。因此，THR-β激动剂具备调控多种肝脏代谢通路来治疗NASH的潜力。

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≥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≥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%。

**NASH药物未来市场规模达百亿美元级**

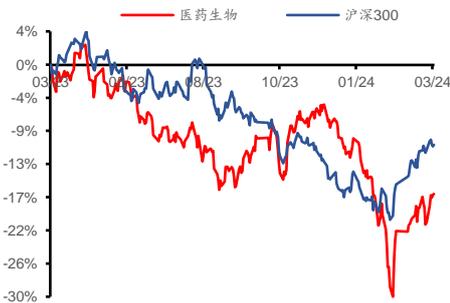
据全球肝脏研究所预计，2030年全球将有3.57亿人的生活受到MASH影响。而弗若斯特沙利文的数据显示，预计在2025年全球MASH药物市场规模达107亿美元，到2030年将增长至322亿美元。

**中国正在如火如荼地开展NASH疗法临床**

对于MASH领域而言，由于致病机理尚未完全摸清，现阶段包括FXR、FGF21、GLP-1R、PPAR、ASK1、THR-β等靶点百花齐放，Resmetirom之外，全球范围内还有许多针对NASH的在研疗法已经进入临床试验阶段，这里介绍部分正在中国开展临床研究的NASH疗法。

➤ 信达生物：Mazdutide（GLP-1R/GCGR双多靶点激动剂）MASH领域临床申请已获批

最近一年行业指数与沪深300比较



相关报告：

《全球及国内投融资逐步恢复，两会定调医疗健康行业全年工作任务》

——2024年03月09日

《新药医保支出显著增加，制度持续优化鼓励医药创新》

——2024年03月02日

《Dato-DXd 有望成为全球首个治疗肺癌的 TROP2 ADC, 国产 SKB 264 有潜力成为 Best in class》

——2024 年 02 月 25 日

- 中国生物制药:从Inventia引入的PPAR激动剂Lanifibranor, 是国内首个进入临床3期的MASH口服药物。与此同时, 中国生物制药在MASH领域采取了全面布局, 靶点涵盖了FXR、PPAR、FGF-21、GLP-1以及THR-β等。
- 海思科: HSK31679 (甲状腺激素β受体 (THR-β) 激动剂) 正在开展一项NASH领域的2期临床研究
- 歌礼制药: ASC41 (THR-β激动剂) 的临床2期试验取得了积极的期中结果。ASC40、ASC41和ASC42都已经进入临床2期阶段。
- 众生药业: ZSP1601 (PDE抑制剂) 正在开展治疗NASH的随机、双盲、安慰剂对照的2b期临床研究。

我们认为Resmetirom的获批标志着NASH领域由研发进入商业化阶段, 这个百亿美元级规模的市场吸引全球众多创新药企争相研发, 未来也将诞生多个重磅产品, 建议关注国产NASH疗法临床领先企业以及相关产业链。

#### ■ 投资建议

建议关注信达生物、中国生物制药、海思科、歌礼制药、众生药业、福瑞股份等。

#### ■ 风险提示

药品/耗材降价风险; 行业政策变动风险等; 市场竞争加剧风险等。

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

## 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

## 投资评级体系与评级定义

<b>股票投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
<b>行业投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

### 投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

## 免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可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。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。