



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

全新机制口服降压药获 FDA 批准上市，关注心血管药物赛道

——医药生物行业周报（20240325-0329）

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2024年03月30日

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

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

主要观点

全新机制口服降压药Tryvio获批。2024年3月19日，美国FDA宣布批准Idorsia研发的新分子实体药物Tryvio上市。Tryvio是一种内皮素受体拮抗剂，用于治疗与其他降压药联用仍不能充分控制的高血压。Tryvio是目前首款也是唯一一款内皮素受体拮抗剂，是近30多年来首个获批通过新治疗途径发挥作用的口服抗高血压疗法。

Tryvio的有效成分为Aprocitentan，可抑制内皮素-1（ET-1）与内皮素受体A（ETA）和内皮素受体B（ETB）受体的结合。ET-1及其受体在血管内皮和血管平滑肌细胞中高表达，对血流动力学动态平衡起重要的调节作用。ET-1是包含21个氨基酸的肽类，能够不可逆地与其受体结合，是目前最强的、持续时间最长的血管收缩剂。在高血压中，ET-1还可导致内皮功能障碍、血管肥大和重塑、交感神经激活和醛固酮合成增加。由于内皮素和内皮素受体相互作用的存在，可能是目前现有药物无法控制血压的原因之一。此前国家科技部网站发布了有关Aprocitentan的新闻动态，相关成果在《Lancet》进行发表。之前的研究显示顽固性高血压患者体内控制血管收缩的内皮素信号通路被异常激活。临床研究表明aprocitentan可明显降低受试患者的舒张压和收缩压，特别是顽固性高血压患者疗效的持续时间超过48周。患者最常见的不良反应为轻中度的体内液体滞留，并且多数可控。

诺和诺德扩充心血管药物管线，PCSK9势头强劲。日前，诺和诺德宣布，将以10.3亿欧元的价格收购Cardior Pharmaceuticals，以期进一步扩充心血管药物管线。Cardior以心力衰竭的中期临床试验项目为核心。两家公司已经达成相关收购协议。医药经济报显示，Cardior于2016年成立，是一家临床阶段生物医药公司，研发基于RNA的疗法，旨在预防、修复和逆转心脏疾病。在心血管系统用药市场中，比较受关注的新药领域仍然集中在降脂药市场中的生物靶向药PCSK9抑制剂。2023年8月有两款PCSK9抑制剂新药获批上市，分别是信达生物自主研发的托莱西单抗，和诺华的英克司兰钠注射液。托莱西单抗为单克隆抗体，2周或4周使用一次。英克司兰钠注射液为全球首款也是唯一一款用于降低LDL-C的小干扰RNA（siRNA）药物，能从源头上阻断PCSK9蛋白的合成，并且在给药周期上也有一定优势，患者在首针后三个月注射加强针，此后每年仅需注射两次。目前，恒瑞医药、君实生物的PCSK9单抗均已申请上市。

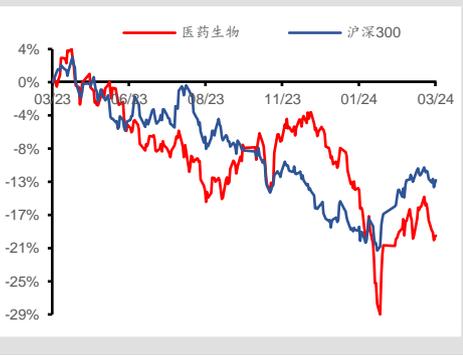
投资建议

《中国心血管健康与疾病报告2022》指出，中国心血管疾病患病率处于持续上升阶段。推算现患人数3.3亿，其中脑卒中1300万人，冠心病1139万人，心力衰竭890万人，高血压2.45亿人。据法伯全渠道数据显示，在总体医疗机构中，2022年心血管系统用药市场规模超千亿元。建议关注：恒瑞医药、信达生物、信立泰、石药集团等。

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。

最近一年行业指数与沪深300比较



相关报告：

《AI 赋能医药全产业链，积极把握行业投资机会》

——2024年03月23日

《首款 NASH 新药获批上市，打开百亿美元空间》

——2024年03月16日

《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

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

股票投资评级：	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
行业投资评级：	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。