

2024 年 04 月 07 日

生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

新药周观点: 创新药板块机构持仓持续提升, 2023 年底达近年高峰

投资评级 **领先大市-A**
维持评级

目 本周新药行情回顾:

2024 年 4 月 1 日-2024 年 4 月 5 日, 新药板块涨幅前 5 企业: 博安生物 (12.87%), 微芯生物 (10.80%), 复宏汉霖 (6.75%), 益方生物 (4.88%), 复旦张江 (4.59%)。跌幅前 5 企业: 康诺亚 (-11.95%), 华领医药 (-11.56%), 宜明昂科 (-11.52%), 嘉和生物 (-11.29%), 德琪医药 (-11.00%)。

目 本周新药行业重点分析:

根据最新披露的 2023 年基金年报, 我们统计分析了全部所有基金截止 2023 年 12 月 31 日的创新药板块的最新持仓情况 (注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓, 对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计), 总体来看全部所有基金的创新药板块持仓在 2023 年底达到历史峰值, 总持仓市值达 608.7 亿元, 占全部医药行业持仓的比重为 7.83%, 占全市场所有行业持仓的比重为 1.11%。从总体持仓市值来看, 2023 年下半年创新药板块持仓市值从年中的 330.3 亿元大幅提升至 608.7 亿元, 我们认为这主要反映出 2023 年下半年减肥药、ADC、创新药出海等因素驱动下机构对于创新药板块关注度的提升。

从基金持仓市值来看, 目前截止 2023 年 12 月 31 日基金持仓市值前十的公司主要有百济神州 (A 股)、信达生物、君实生物 (A 股)、荣昌生物 (A 股)、贝达药业、百利天恒、迈威生物、泽璟制药、康方生物、康诺亚。

目 本周新药获批&受理情况:

本周国内 3 个新药或新适应症获批, 41 个新药获批 IND, 18 个新药 IND 获受理, 4 个新药 NDA 获受理。

目 本周国内新药行业 TOP3 重点关注:

【普方生物】Genmab 将以 18 亿美元收购普方生物, 预计于 2024 年上半年完成。通过此次收购, Genmab 将获得普方生物三款处于临床阶段的抗体偶联药物 (ADC) 管线, 以及该公司的创新 ADC 技术平台。

【百利天恒】2024 年 4 月 3 日, 百利药业在 Clinicaltrials.gov 网站上注册了其 EGFR/HER3 ADC 治疗 HR+/HER2 乳腺癌的三期临床试验。

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	-3.6	-19.3	-3.4
绝对收益	-2.7	-13.7	-16.2

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: 首个 Claudin	2024-03-31
18.2 靶向药物获批, 国内企业处于该领域全球前列	
新药周观点: 迈威 Nectin-4	2024-03-24
ADC 宫颈癌数据优异, 新一代 ADC 开发值得期待	
新药周观点: 首个 NASH 药物	2024-03-17
获 FDA 批准上市, 国内 THR-β 激动剂布局快速推进中	
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	2024-03-10
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	2024-03-03

【九源基因】2024 年 4 月 3 日，九源基因司美格鲁肽注射液的上市申请获得 NMPA 受理，为首款申报上市的国产司美格鲁肽，申报路径为 3.3 类生物类似药。

值得期待

目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

【Gandel】Gandel Therapeutics 公布其在研疗法 CAN-2409 加抗病毒药物与放化疗联用作为新辅助疗法，用以在手术前治疗可切除胰腺导管腺癌（PDAC）患者的 2 期试验的中期生存数据。

【Fibrogen】2024 年 4 月 3 日，Fibrogen 公布 CD46 ADC 新药 FG-3246 治疗转移性去势抵抗前列腺癌一期临床的最新数据。

【阿斯利康/第一三共】阿斯利康和第一三共近日宣布，为 Trop2 靶向抗体偶联药物（ADC）datopotamab deruxtecan（Dato-DXd）递交的生物制品许可申请（BLA）已被美国 FDA 接受。

目 **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.....	7
4. 本周国内新药行业重点关注.....	9
5. 本周海外新药行业重点关注.....	10

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. 所有基金创新药持仓市值（亿元）	5
图 5. 创新药持仓占医药行业持仓比重	6
图 6. 创新药持仓占全市场持仓比重	6
表 1: 所有基金持仓市值前十的创新药公司	7
表 2: 本周获批上市新药或新药适应症	7
表 3: 本周获批 IND 新药	7
表 4: 本周获 IND 受理新药及新适应症	8
表 5: 本周获 NDA 受理新药及新适应症	9
表 6: 本周新药国内行业重点关注	9
表 7: 本周新药国外行业重点关注	10

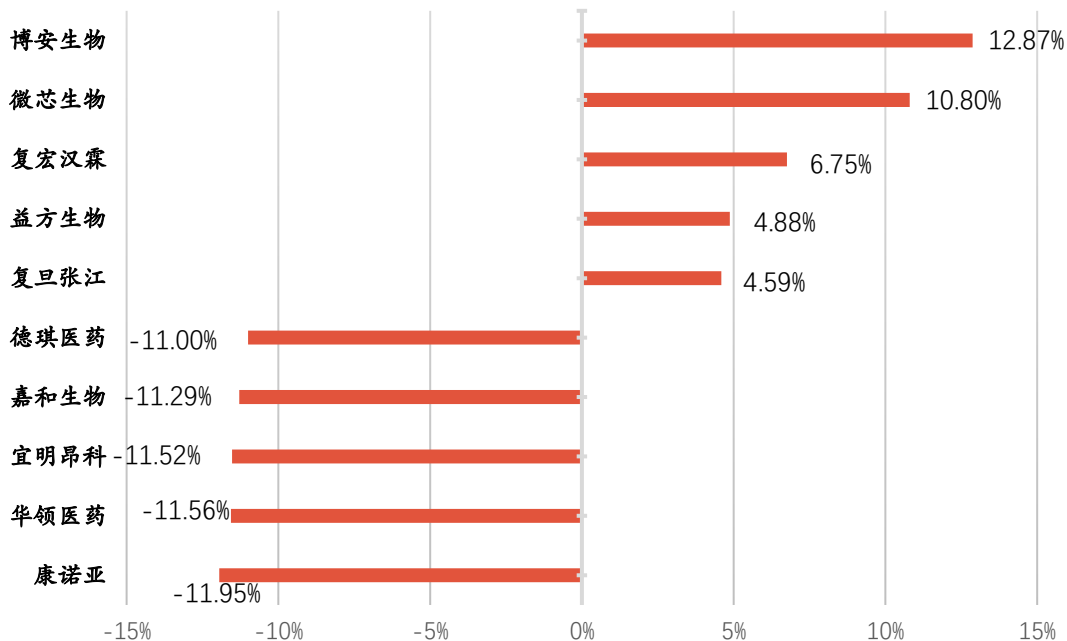
1. 本周新药行情回顾

2024 年 4 月 1 日-2024 年 4 月 5 日，新药板块：

涨幅前 5 企业：博安生物(12.87%)，微芯生物(10.80%)，复宏汉霖(6.75%)，益方生物(4.88%)，复旦张江 (4.59%)。

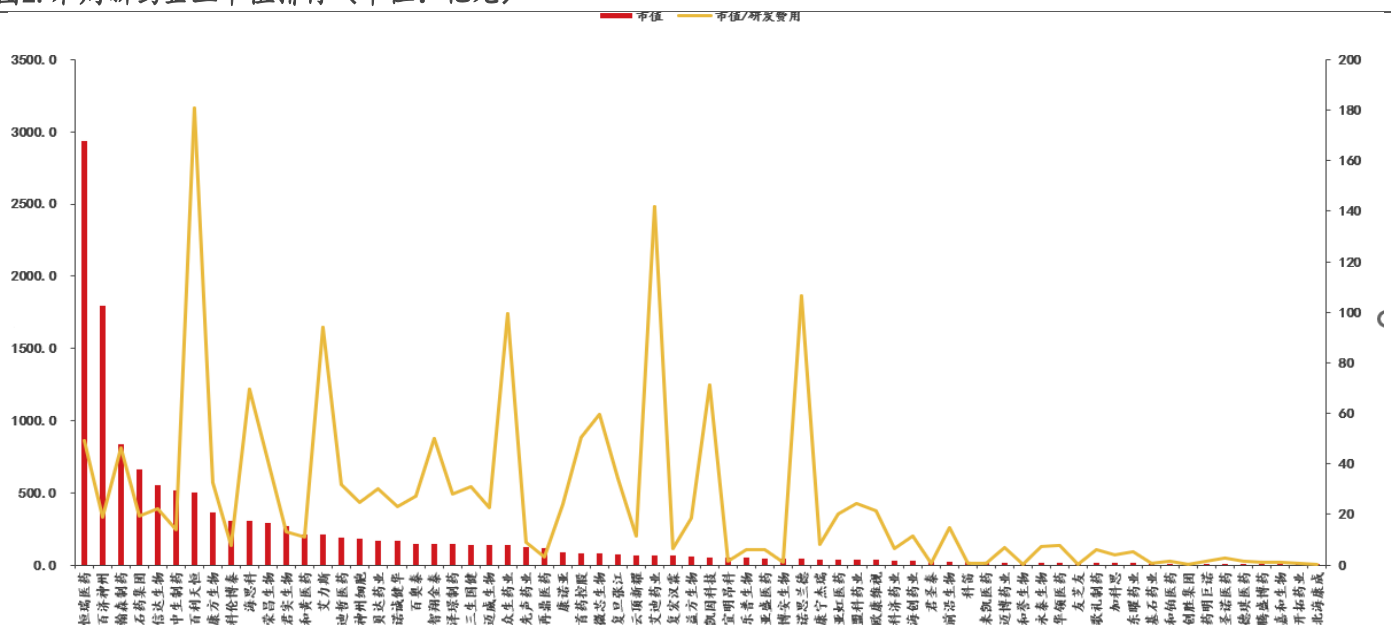
跌幅前 5 企业：康诺亚 (-11.95%)，华领医药 (-11.56%)，宜明昂科 (-11.52%)，嘉和生物 (-11.29%)，德琪医药 (-11.00%)。

图1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业



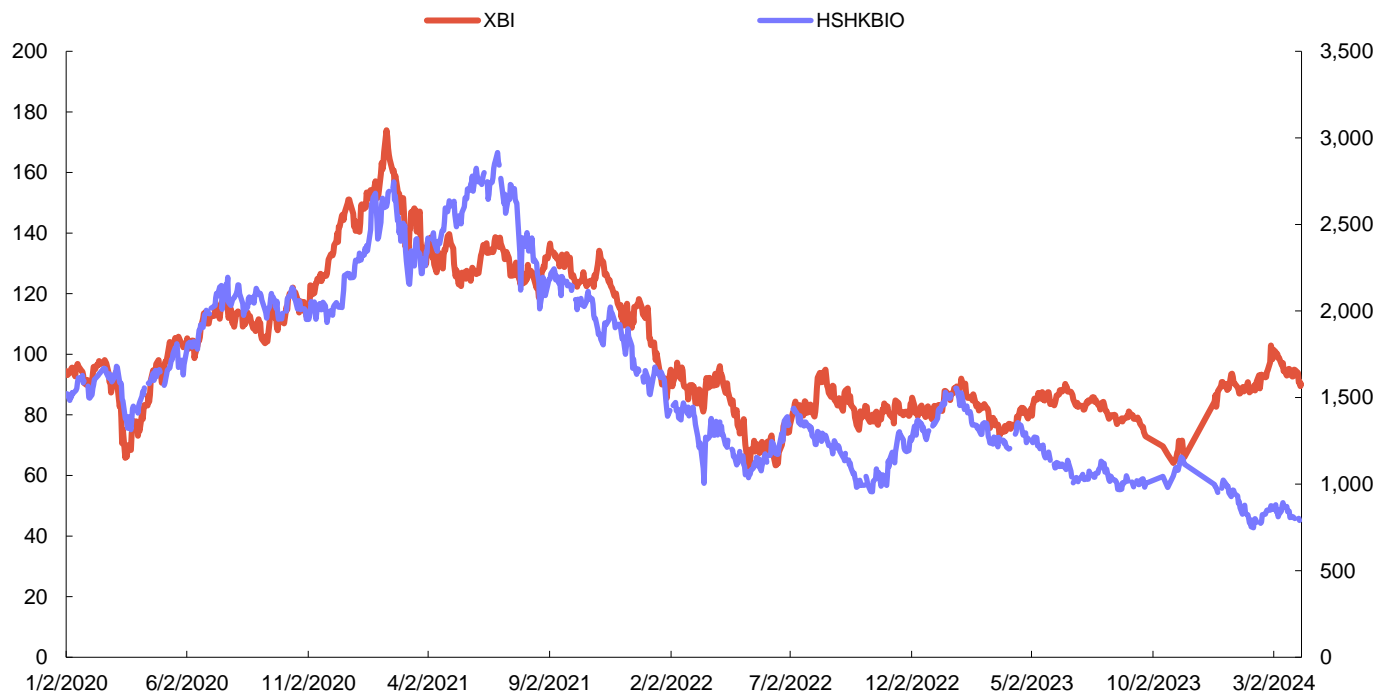
资料来源：Choice, 国投证券研究中心

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

图3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情

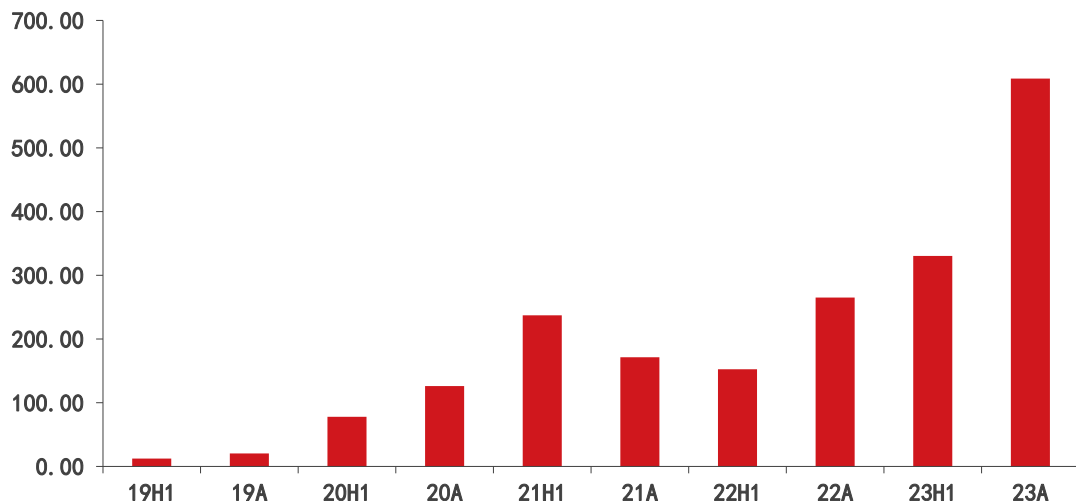


资料来源: Choice, 国投证券研究中心

2. 本周新药行业重点分析

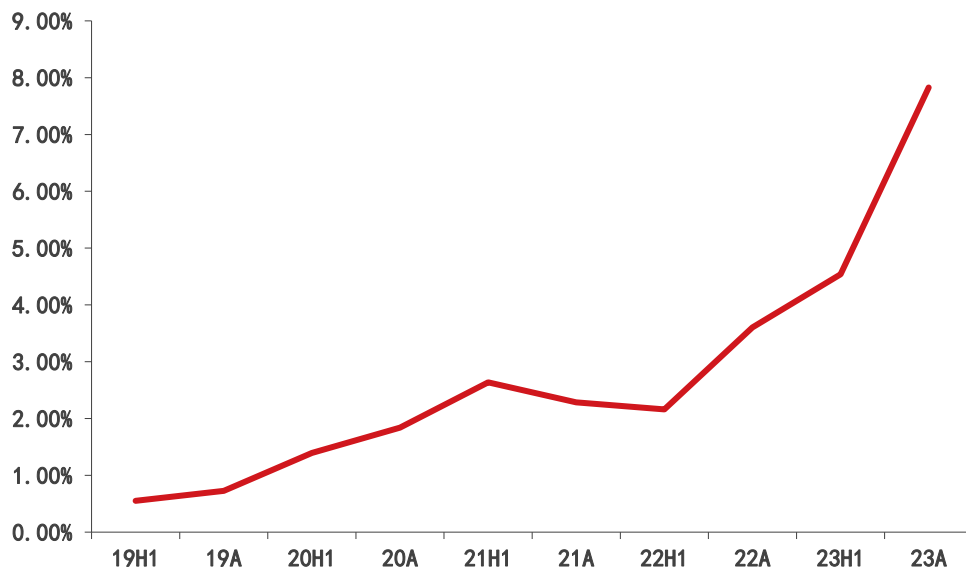
根据最新披露的 2023 年基金年报，我们统计分析了全部所有基金截止 2023 年 12 月 31 日的创新药板块的最新持仓情况（注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓，对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计），总体来看全部所有基金的创新药板块持仓在 2023 年底达到历史峰值，总持仓市值达 608.7 亿元，占全部医药行业持仓的比重为 7.83%，占全市场所有行业持仓的比重为 1.11%。从总体持仓市值来看，2023 年下半年创新药板块持仓市值从年中的 330.3 亿元大幅提升至 608.7 亿元，我们认为这主要反映出 2023 年下半年减肥药、ADC、创新药出海等因素驱动下机构对于创新药板块关注度的提升。

图4. 所有基金创新药持仓市值（亿元）



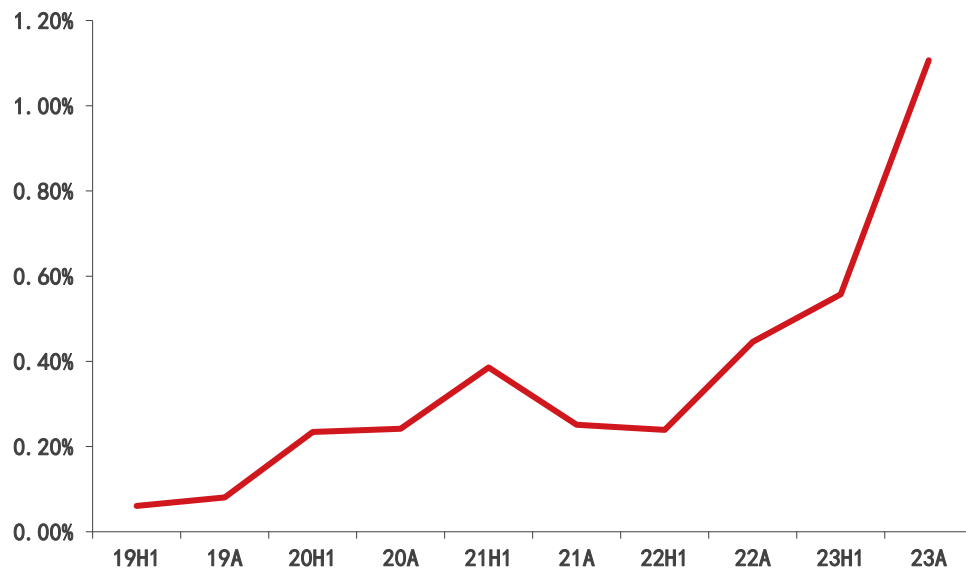
资料来源: Wind, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓, 对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

图5. 创新药持仓占医药行业持仓比重



资料来源: Wind, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓, 对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

图6. 创新药持仓占全市场持仓比重



资料来源: Wind, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓, 对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

从基金持仓市值来看, 目前截止 2023 年 12 月 31 日基金持仓市值前十的公司主要有百济神州 (A 股)、信达生物、君实生物 (A 股)、荣昌生物 (A 股)、贝达药业、百利天恒、迈威生物、泽璟制药、康方生物-B、康诺亚-B。

表1：所有基金持仓市值前十的创新药公司

排序	代码	公司	基金持仓市值 (万元)
1	688235.SH	百济神州	583831.63
2	1801.HK	信达生物	547545.09
3	688180.SH	君实生物	471073.13
4	688331.SH	荣昌生物	462707.96
5	300558.SZ	贝达药业	341486.57
6	688506.SH	百利天恒	324262.89
7	688062.SH	迈威生物	303965.46
8	688266.SH	泽璟制药	280586.47
9	9926.HK	康方生物-B	258914.16
10	2162.HK	康诺亚-B	217813.20

资料来源：Wind，国投证券研究中心，注：在此仅统计了A股、港股 Biotech 公司的基金持仓，对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 3 个新药或新适应症获批，41 个新药获批 IND，18 个新药 IND 获受理，4 个新药 NDA 获受理。

表2：本周获批上市新药或新药适应症

企业名称	药品名称	批准文号	批准日期
百奥泰生物	托珠单抗注射液	国药准字 S20240009	2024 年 3 月 29 日
泰康生物	地舒单抗注射液	国药准字 S20240010	2024 年 3 月 29 日
益普生医药	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	——	2024 年 3 月 29 日

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表3：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	HRS-4642 注射液	本品联合西妥昔单抗或 SHR-9839 或 SHR-A1921 或 SHR-A1904 等	1
	羟乙磺酸达尔西利片	本品联合 HRS8807 片用于乳腺癌的治疗。	2.4
	HRS8807 片	本品联合羟乙磺酸达尔西利片用于乳腺癌的治疗。	1
	羟乙磺酸达尔西利片	本品联合 HRS8807 片用于乳腺癌的治疗。	2.4
	SHR-4597 吸入剂	用于支气管哮喘的维持治疗。	1
	SHR-2173 注射液	本品适用于系统性红斑狼疮（SLE）患者。	1
	注射用 SHR-A1921	本品联合 HRS-4642 用于 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者。	1
	注射用 SHR-A2102	本品联合或不联合阿得贝利单抗注射液联合或不联合 SHR-8068 注射液联合等。	1
	SHR-8068 注射液	本品联合注射用 SHR-A2102 联合或不联合阿得贝利单抗注射液联合或不联合标准治疗	2.2
	注射用 SHR-A1811	本品联合阿得贝利单抗和化疗用于 HER2 表达胃或食管结合部腺癌。	1
	HRS-9231 注射液	本品用于全身各部位磁共振成像（MRI）检测和显示异常血管病变。	1
	阿得贝利单抗注射液	本品联合 SHR-A1811 和化疗用于 HER2 表达胃或食管结合部腺癌。	2.2
	阿得贝利单抗注射液	本品联合 HRS-4642 加或不加化疗用于 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者。	2.2

	阿得贝利单抗注射液	本品联合注射用 SHR-A2102 联合或不联合 SHR-8068 注射液联合或不联合标准治疗用于晚期实体瘤患者。	2.2
绿叶医药	LPM526000133 富马酸盐胶囊	精神分裂症阴性症状	1
	LPM526000134 富马酸盐胶囊	帕金森病精神障碍 (PDP) 相关的幻觉和妄想	1
	LPM526000135 富马酸盐胶囊	阿尔茨海默病精神障碍 (ADP) 相关的幻觉和妄想	1
	H062 片	用于治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者。	2.3
汇伦医药	H077 缓释片	治疗良性前列腺增生症引起的症状和体征。	2.2
瀚森制药	HS-10504 片	晚期非小细胞肺癌	1
和黄医药	HMPL-506 片	血液系统恶性肿瘤	1
京新药业	JX2105 胶囊	拟用于治疗帕金森病。	1
海创药业	HP501 缓释片	本品与黄嘌呤氧化酶抑制剂联合用于原发性痛风高尿酸血症。	1
石药集团	盐酸伊立替康脂质体注射液	与奥沙利铂和替吉奥联合用于胰腺癌的术后辅助治疗。	2.4
国药集团	人凝血酶原复合物	凝血因子 IX 缺乏症 (血友病 B) 患者的出血治疗。	3.4
荣昌生物	注射用维迪西妥单抗	注射用维迪西妥单抗膀胱灌注治疗 HER2 表达的未接受过卡介苗或 BCG 无应答高危非肌层浸润性膀胱癌	2.1; 2.2
康威生物	CAN2109 注射液	不可切除或转移性晚期肿瘤	1
朗天医药	帕拉米韦吸入溶液	拟用于甲型或乙型流行性感冒的治疗。	2.2
云晟研新	BCM863 片	单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者	2.3
拓华生物	人脐带间充质干细胞注射液	本品为消化系统疾病药物，适应症为失代偿期乙型肝炎肝硬化	1
宜联生物	注射用 YL201	晚期实体瘤	1
信维诺医药	XNW5004 片	拟用于治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤。	1
丹码生物	DM919 注射液	晚期实体瘤	1
百利药业	注射用 BL-M07D1	BL-M07D1+PD-1/PD-L1 单抗双药不联合或联合化疗 (BL-M07D1+PD-1/PD-L1 单抗化疗)	1
辉瑞	PF-07220060	本品适用于治疗 CDK4/6 抑制剂治疗后出现疾病进展的 HR 阳性、HER2 阴性晚期/mBC 患者。	1
阿斯利康	布地奈德富马酸福莫特罗吸入气雾剂	对于已接受单药或双药 COPD 维持治疗但仍有劳力性呼吸困难的 COPD 患者，提高其深吸气流，改善运动耐量和呼吸困难，提高运动能力。	2.4
Boehringer Ingelheim	BI 456906 注射液	适用于作为低热量饮食和增加体力活动的辅助治疗，用于超重或肥胖患者的长期体重管理。	1
赛诺菲	Itepekimab 注射液	适用于当前不吸烟的中度至重度慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的添加维持治疗	1
ImmunoGen	索米妥昔单抗注射液	本品用于二线含铂化疗后未出现疾病进展的复发性铂敏感上皮性卵巢癌、输卵管癌等	2.2
Vera	阿塞西普	对 IgA 肾病患者的治疗	1
信立泰	JK07 注射液	用于治疗成人心衰患者，以降低心血管性死亡、心衰住院风险以及改善生活质量。	1

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表4: 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	承办日期
恒瑞医药	HRS-7249 注射液	化药	新药	1	2024/4/3
百洋医药	注射用 RAB001	治疗用生物制品	新药	1	2024/4/4
百济神州	注射用 BGB-R046	治疗用生物制品	新药	1	2024/4/2
中国生物制药	注射用重组人凝血因子 VIII	治疗用生物制品	新药	3.4	2024/4/3
石药集团	SYS6020 注射液	治疗用生物制品	新药	3.4	2024/4/3
恒翼生物	HY1272 注射液	治疗用生物制品	新药	1	2024/4/3

成邦医药	CB371 口溶膜	化药	新药	2.2	2024/4/1
默化生物	BC-007	化药	新药	1	2024/4/3
合肥医工	HY-021068 片	化药	新药	1	2024/4/3
劲方医药	GFH375 片	化药	新药	1	2024/4/3
凯思凯迪	CS060304 片	化药	新药	1	2024/4/3
浦和医药	PH009-1 片	化药	新药	1	2024/4/4
默沙东	Bomedemstat 胶囊	化药	进口	1	2024/4/2
拜耳	BAY 2862789 口服溶液	化药	进口	1	2024/4/4
Celgene	Golcadomide 胶囊	化药	进口	1	2024/4/4
Dr. Reddy	司美格鲁肽注射液	化药	进口	1	2024/4/4
辉瑞	PF-07275315 注射液	治疗用生物制品	进口	1	2024/4/2
CASI	CID-103 注射液	治疗用生物制品	进口	1	2024/4/3

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表5：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
君实生物	昂戈瑞西单抗注射液	治疗用生物制品	新药	1
九源基因工程	司美格鲁肽注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
WAKAMOTO/Yung Shin/Rosso	玻璃体内注射用曲安奈德	化药	进口	5.1
默沙东	帕博利珠单抗注射液	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6：本周新药国内行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
普方生物	/	商业合作	Genmab 将收购普方生物
百利天恒	EGFR/HER3 ADC	临床开发进度	百利药业注册了 EGFR/HER3 ADC 治疗 HR+/HER2 乳腺癌的三期临床试验
九源基因	司美格鲁肽注射液	产品上市进度	九源基因司美格鲁肽注射液的上市申请获得 NMPA 受理
天石同达	CD-103 注射液	临床开发进度	CD38 抗体申报临床，用于自身免疫病
驯鹿生物	伊基奥仑赛注射液	临床开发进度	驯鹿生物伊基奥仑赛注射液重症肌无力自免适应症美国 IND 获批
靖因药业	SRS107 注射液	临床开发进度	国内首款 siRNA 抗凝药物完成首例受试者给药
迈威生物	迈卫健	产品上市进度	迈威生物第 2 款地舒单抗生物类似药获批上市
荣昌生物	泰它西普	产品上市进度	荣昌生物泰它西普干燥综合征获美国 FDA 快速通道资格
康哲药业	Incyte	商业合作	康哲药业引进 Incyte 白癜风新药大中华区及东南亚地区权益
礼来公司	lebrikizumab 注射液	临床开发进度	礼来 IL-13 抗体在中国 40 家医院启动 3 期临床
恩华药业	NH103 草酸盐片	临床开发进度	NH103 草酸盐片的临床试验申请已经获中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准
跃赛生物	/	投融资	跃赛生物宣布完成超亿元 A 轮融资
君实生物	昂戈瑞西单抗注射液	上市申请	中国国家药监局 (NMPA) 已受理该公司昂戈瑞西单抗注射液

资料来源：公司官网，微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【普方生物】Genmab 将以 18 亿美元款项收购普方生物，交易预计于 2024 年上半年完成。通过此次收购，Genmab 将获得普方生物三款处于临床阶段的抗体偶联药物管线，以及该公司的创新 ADC 技术平台。

【百利天恒】2024 年 4 月 3 日，百利药业在 Clinicaltrials.gov 网站上注册了 EGFR/HER3 ADC 治疗 HR+/HER2 乳腺癌的三期临床试验。

【九源基因】2024 年 4 月 3 日，九源基因司美格鲁肽注射液的上市申请获得 NMPA 受理，为首款申报上市的国产司美格鲁肽，申报路径为 3.3 类生物类似药。

其他重点关注：

【天石同达】2024 年 4 月 3 日，天石同达 CID-103 注射液的临床试验申请获得 NMPA 受理。CID-103 由 CASI Pharmaceuticals 从 Black Belt Therapeutics 引进，为一款 CD38 抗体。

【驯鹿生物】2024 年 4 月 5 日，驯鹿生物宣布公司自主研发的全人源靶向 BCMA 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液（伊基奥仑赛注射液，研发代号 CT103A）新药临床试验申请获美国食品药品监督管理局默示许可，拟用于治疗难治性全身型重症肌无力。

【迈威生物】迈威生物宣布其全资子公司泰康生物提交的地舒单抗（迈卫健，9MW0321）上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤

【荣昌生物】荣昌生物宣布美国 FDA 授予其泰它西普用于治疗干燥综合征的快速通道资格。2023 年底，该适应症全球多中心 III 期临床已获美国 FDA 批准。

【康哲药业】4 月 1 日，康哲药业宣布其全资子公司康哲美丽与 Incyte 就用于治疗非节段型白癜风、化脓性汗腺炎、结节性痒疹、哮喘和慢性自发性荨麻疹的选择性口服小分子 JAK1 抑制剂 povorcitinib 订立合作和许可协议。

【恩华药业】4 月 3 日，恩华药业公告该公司 1 类新药 NH103 草酸盐片的临床试验申请已经获中国国家药品监督管理局批准，同意本品开展抗抑郁症的临床研究。

【跃赛生物】4 月 3 日，跃赛生物宣布完成超亿元 A 轮融资。根据跃赛生物官方新闻稿，此次融资资金将用于加速推进公司的在研管线与临床试验进程，进一步深化创新细胞治疗药物的规模化开发和产业化建设。

【君实生物】4 月 2 日，君实生物宣布中国国家药监局已受理该公司昂戈瑞西单抗注射液（重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体，产品代号：JS002）的 2 项新适应症上市申请

5. 本周海外新药行业重点关注

表7：本周新药国外行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
Candel	CAN-2409	临床数据披露	Candel Therapeutics 公布 CAN-2409 疗法治疗 PDAC2 期临床试验结果
Fibrogen	FOR46	临床数据披露	Fibrogen 公布 CD46 ADC 一期临床数据
阿斯利康/第一三共	Dato-DXd	产品上市进度	Dato-DXd 许可申请 (BLA) 已被美国 FDA 接受

阿斯利康/第一三共	DS-8201	产品上市进度	DS-8201 获 FDA 批准治疗 HER2 阳性实体瘤
Macrogenics	MGC-018	临床数据披露	Macrogenics 公布 B7H3 ADC 二期临床数据
Paragon	/	其他	Paragon Therapeutics 宣布孵化第 3 家公司 Oruka Therapeutics
Fibrogen	FOR46	临床数据披露	Fibrogen 公布 CD46 ADC 一期临床数据
辉瑞	PF-07264660 注射液	临床数据披露	，辉瑞 PF-07264660 注射液、PF-07275315 注射液的临床试验申请获得 NMPA 受理。
阿斯利康	Danicopan	产品上市进度	阿斯利康补体 D 因子抑制剂获 FDA 批准上市
Vistagen	PH94B	临床开发进度	Vistagen 启动第 5 项社恐 III 期研究
阿斯利康/第一三共	Enhertu	产品上市进度	抗体偶联药物 (ADC) Enhertu (trastuzumab deruxtecan) 获 FDA 加速批准
诺华	PSMAfore	临床数据披露	诺华靶向疗法 3 期结果积极
默沙东	MK-1084	临床开发进度	默沙东 KRAS 抑制剂联合 Keytruda 启动 3 期临床试验

资料来源：公司官网，微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【Candel】Candel Therapeutics 公布其在研病毒免疫疗法 CAN-2409 加抗病毒药物与标准护理 (SoC) 放化疗联用作为新辅助疗法，用以在手术前治疗可切除胰腺导管腺癌 (PDAC) 患者的 2 期试验的中期生存数据。分析显示，与仅接受 SoC 的患者相比，接受 CAN-2409 联合疗法患者的总生存期延长超过 2 倍。

【Fibrogen】2024 年 4 月 3 日，Fibrogen 公布 CD46 ADC 新药 FG-3246 治疗转移性去势抵抗前列腺癌一期临床的最新数据。

【阿斯利康/第一三共】、阿斯利康和第一三共今日宣布，为 Trop2 靶向抗体偶联药物 datopotamab deruxtecan 递交的生物制品许可申请已被美国 FDA 接受，用于治疗无法切除或转移性 HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌成人患者，这些患者已接受过前期全身治疗。

其他重点关注：

【阿斯利康/第一三共】2024 年 4 月 5 日，FDA 加速批准 Trastuzumab Deruxtecan 用于治疗不可切除转移性的 HER2 阳性实体瘤，标志着 ADC 药物在泛瘤种的突破。此次加速批准，相比于 PDUFA 的 5 月 30 日提前了近两个月。

【Macrogenics】Macrogenics：公布 B7H3 ADC 二期临床数据。

【Paragon】2024 年 4 月 3 日，Paragon Therapeutics 宣布孵化第 3 家公司 Oruka Therapeutics，同时将与 ARCA Biopharma 以全股票交易方式合并，完成借壳上市。

【Fibrogen】2024 年 4 月 3 日，Fibrogen 公布 CD46 ADC 新药 FG-3246 治疗转移性去势抵抗前列腺癌一期临床的最新数据。

【辉瑞】2024 年 4 月 2 日，辉瑞 PF-07264660 注射液、PF-07275315 注射液的临床试验申请获得 NMPA 受理。PF-07275315 为 IL-4/IL-13/TSLP 三抗，PD-07264660 为 IL-4/IL-13/IL-33 三抗，两款自免三抗均处于二期临床阶段，适应症均为特应性皮炎。

【阿斯利康】"2024 年 4 月 1 日，阿斯利康宣布 CFD 抑制剂 Danicopan 获得 FDA 批准上市，用于 C5 抗体联合治疗 PNH 的血管外溶血。

【Vistagen】4 月 1 日，Vistagen 宣布 PH94B 治疗社交恐惧症(简称社恐)的 III 期 PALISADE-3 研究已顺利启动并已入组首例患者。

【阿斯利康/第一三共】美国 FDA 宣布加速批准由第一三共 (Daiichi Sankyo) 和阿斯利康 (AstraZeneca) 联合开发的重磅抗体偶联药物 (Enhertu (trastuzumab deruxtecan) 用于治疗不可切除或转移性 HER2 阳性 (免疫组化[IHC] 3+) 实体瘤成年患者，这些患者已接受过先前治疗且缺乏满意的替代治疗选项。

【诺华】Novartis 公布其 PSMAfore 临床 3 期试验结果，数据显示其靶向放射性配体疗法 Pluvicto (177Lu-PSMA-617) 显著改善转移性去势抵抗性前列腺癌患者的总生存期。

【默沙东】默沙东公司宣布已经启动了一项 3 期临床试验，使用在研口服选择性 KRAS G12C 抑制剂 MK-1084，与重磅 PD-1 抑制剂 Keytruda 联用，一线治疗携带 KRAS G12C 突变且高度表达 PD-L1 (肿瘤比例评分[TPS]≥50%) 的转移性非小细胞肺癌患者。

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： 518046

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