

2024 年 04 月 21 日
生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

新药周观点：恒瑞最新创新药管线披露，24 年有望迎来多个新品种获批

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 15 日-2024 年 4 月 19 日，新药板块涨幅前 5 企业：创胜集团 (20.86%)，君圣泰 (15.58%)，神州细胞 (13.48%)，乐普生物 (12.53%)，来凯医药 (7.90%)。跌幅前 5 企业：科济药业 (-21.33%)，盟科药业 (-17.74%)，云顶新耀 (-17.59%)，益方生物 (-15.60%)，康诺亚 (-15.54%)。

目 本周新药行业重点分析：

近日恒瑞医药发布 2023 年年报，年报中公布了其最新研发管线。截止 2024 年 4 月恒瑞医药已有 16 款 1 类创新药上市，7 款创新药处于 NDA 阶段，15 款创新药处于 3 期临床，公司有望于 2024 年迎来多个创新药新品种获批。值得重点关注的新兴创新药品种中，公司已在 ADC、蛋白降解药物、小核酸药物等领域布局多款创新药产品：

ADC 药物：目前已有 6 款 ADC 药物进入临床开发阶段，包括 HER2 ADC SHR-A1811 (3 期)、TROP2 ADC SHR-A1921 (2/3 期)、Claudin 18.2 ADC SHR-A1904 (1b/3 期)、CD79b ADC SHR-A1912 (2 期)、HER3 ADC SHR-A2009 (2 期)、Nectin-4 ADC SHR-A2102 (1 期)。

蛋白降解药物：目前已有 3 款药物进入临床开发阶段，包括 ER-PROTAC HRS-1358 (1 期)、CRBN-E3 连接酶调节剂 HRS-3738 (1 期)、AR-PROTAC HRS-5041 (1 期)。

小核酸药物：目前已有 1 款药物进入临床开发阶段，为 HBV siRNA 药物 HRS-5635 (1 期)。

GLP-1 类药物：目前已有 3 款药物进入临床开发阶段，包括胰岛素/GLP-1 复方 HR17031 (糖尿病 2 期)、口服 GLP-1 HRS-7535 (糖尿病 2 期、肥胖或超重 2 期)、GLP-1/GIP HRS9531 (糖尿病、肥胖或超重 2 期)。

核药：目前已有 2 款药物进入临床开发阶段，包括 PSMA 核药 HRS-9815 (1 期)、PSMA 核药 HRS-4357 (1 期)。

其他：主要有 KRAS G12D 抑制剂 HRS-4642 (1 期)、阿托品 HR19034 滴眼液 (3 期)、布地奈德缓释胶囊 (3 期)、A-beta 单抗 SHR-1707 (2 期) 等。

目 本周新药获批&受理情况：

本周国内有 2 个新药或新适应症获批，125 个新药获批 IND，38 个新药 IND 获受理，4 个新药 NDA 获受理。

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	-9.6	-16.5	-9.7
绝对收益	-10.6	-8.2	-23.8

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：AACR 2024 闭幕，国产 ADC 药物方兴未艾	2024-04-14
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	2024-04-07
新药周观点：首个 Claudin 18.2 靶向药物获批，国内企业处于该领域全球前列	2024-03-31
新药周观点：迈威 Nectin-4 ADC 宫颈癌数据优异，新一代 ADC 开发值得期待	2024-03-24
新药周观点：首个 NASH 药物获 FDA 批准上市，国内 THR-β 激动剂布局快速推进中	2024-03-17

目 本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 4月18日，恒瑞医药宣布其自主研发的靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物注射用 SHR-A2102 获美国 FDA 授予快速通道资格，用于治疗晚期尿路上皮癌。

(2) 4月18日，CDE 官网公示长春高新全资子公司金赛药业申报的注射用醋酸曲普瑞林微球上市申请已获得受理。曲普瑞林此前已完成一项治疗儿童中枢性性早熟的 3 期临床。

(3) 4月17日，加科思宣布其 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞 (glecirasib) 获美国 FDA 授予孤儿药资格，针对适应症为胰腺癌。戈来雷塞此前已被 CDE 纳入突破性治疗品种。

目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 4月17日，诺华公布了其潜在重磅疗法 Fabhalta (iptacopan) 在治疗 IgA 肾病患者中进行的临床 3 期研究的预定中期分析结果。分析显示，iptacopan 能有效降低患者的尿蛋白水平。

(2) 4月16日，Organovo 公布其在研药物 FXR314 用于治疗代谢功能相关脂肪性肝炎患者的 2 期试验积极结果。与安慰剂相比，接受 FXR314 治疗患者的肝脏脂肪含量与基线相比显著降低。

(3) 4月18日，GSK 宣布其带状疱疹重组疫苗 Shingrix (RZV)，在长期随访 3 期临床试验 ZOSTER-049 中获得积极数据。最终数据显示，RZV 对 50 岁以上成年人的带状疱疹防护效力超过十年。

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.....	11
5. 本周海外新药行业重点关注.....	12

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: 恒瑞医药不同开发阶段创新药梳理.....	6
表 2: 恒瑞医药值得重点关注创新药梳理.....	7
表 3: 本周获批上市新药或新适应症.....	7
表 4: 本周获 IND 受理新药及新适应症.....	7
表 5: 本周获 IND 受理新药及新适应症.....	10
表 6: 本周获 NDA 受理新药及新适应症.....	11
表 7: 本周新药国内行业重点关注.....	11
表 8: 本周新药海外行业重点关注.....	12

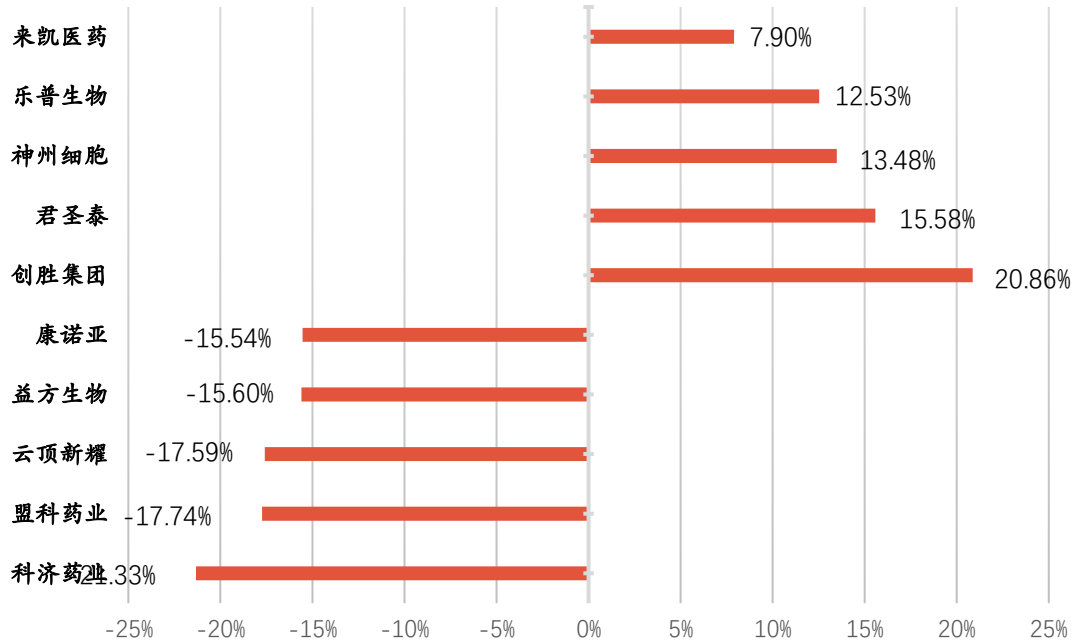
1. 本周新药行情回顾

2024 年 4 月 15 日-2024 年 4 月 19 日，新药板块：

涨幅前 5 企业：创胜集团(20.86%)，君圣泰(15.58%)，神州细胞(13.48%)，乐普生物(12.53%)，来凯医药 (7.90%)。

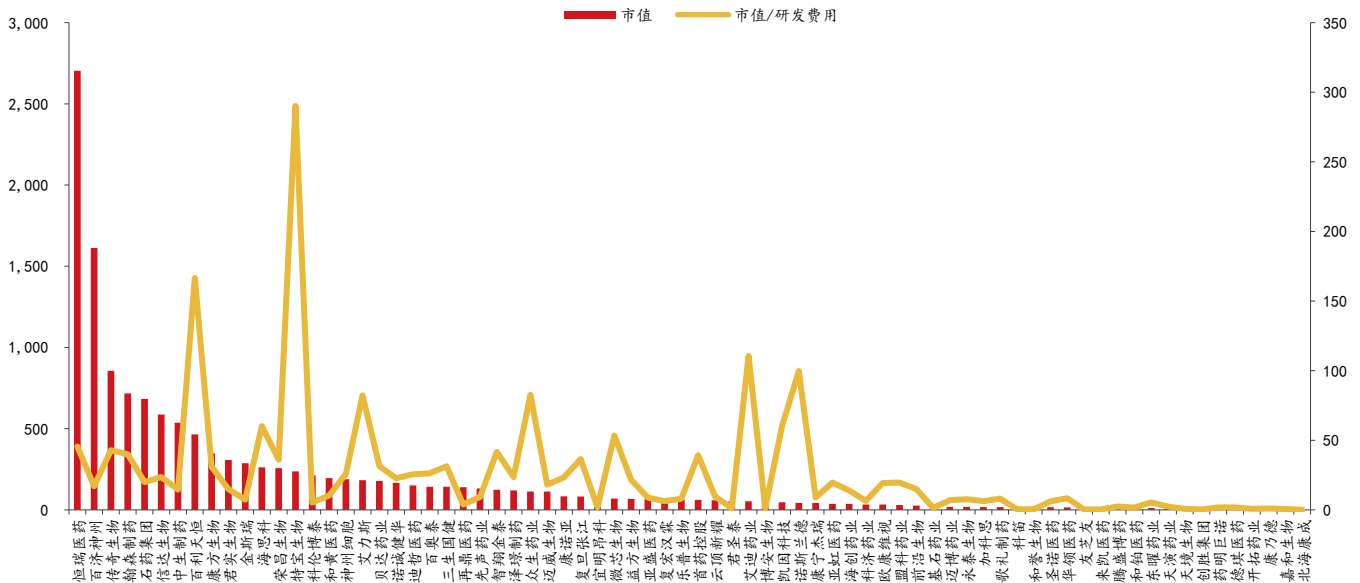
跌幅前 5 企业：科济药业 (-21.33%)，盟科药业 (-17.74%)，云顶新耀 (-17.59%)，益方生物 (-15.60%)，康诺亚 (-15.54%)。

图1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业



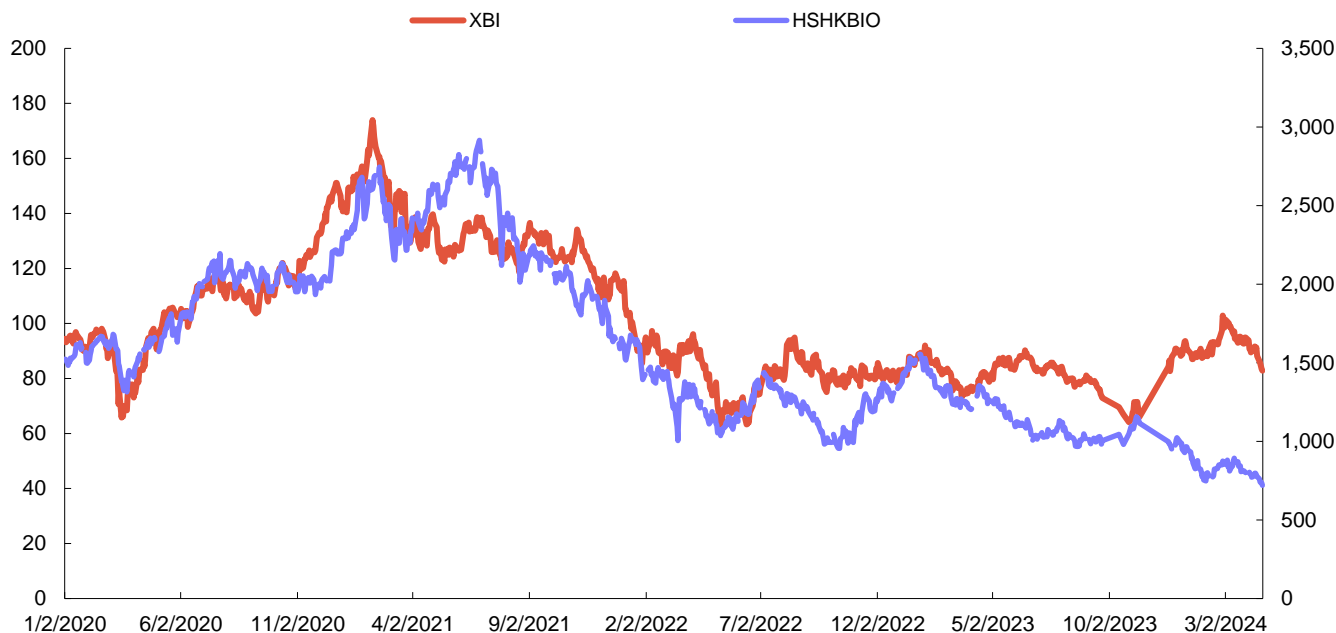
资料来源：Choice, 国投证券研究中心

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

近日恒瑞医药发布 2023 年年报，年报中公布了其最新研发管线。截止 2024 年 4 月恒瑞医药已有 16 款 1 类创新药上市，7 款创新药处于 NDA 阶段，15 款创新药处于 3 期临床，公司有望于 2024 年迎来多个创新药新品种获批。

(1) 已上市创新药：截止 2024 年 4 月，已有 16 款 1 类创新药在国内获批上市，包括艾瑞昔布、甲磺酸阿帕替尼、硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、甲苯磺酸瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺、CDK4/6 抑制剂达尔西利、脯氨酸恒格列净、AR 抑制剂瑞维鲁胺、PI3K δ 抑制剂林普利塞、PD-L1 单抗阿得贝利单抗、磷酸瑞格列汀、CYP51 酶抑制剂奥特康唑、MOR 抑制剂富马酸泰吉利定。

(2) NDA 阶段创新药：截止 2024 年 4 月，已有 7 款创新药在 NDA 阶段，包括 PCSK9 单抗瑞卡西单抗、JAK1 抑制剂艾玛西替尼、IL-17A 单抗夫那奇珠单抗、NOV03 滴眼液 SHR8058、环孢素滴眼液 SHR8028、多靶点 TKI 法米替尼、NK-1RA 与 5-HT 3 RA 的复合制剂 HR20013；由于上述产品均于 2023 年进行 NDA 申报，参考其他创新药的获批时间，我们认为上述产品有望于 2024 年获批上市

(3) 3 期在研创新药：在研创新药管线覆盖癌症、代谢、风湿免疫、抗感染、心血管等多个治疗领域，肿瘤领域的 PD-L1/TGF- β 双抗 SHR-1701、HER2 ADC SHR-A1811、EZH2 抑制剂 SHR2554、CTLA-4 单抗 SHR-8068、Claudin 18.2 ADC SHR-A1904 (1b/3 期)、TROP2 ADC SHR-A1921 (2/3 期)，代谢领域的胰岛素/GLP-1 复方 HR17031、长效胰岛素 INS068，风湿免疫领域的 URAT1 抑制剂 SHR4640、IL-5 单抗 SHR-1703、IL-4R α 单抗 SHR-1819，眼科领域的阿托品 HR19034 滴眼液，麻醉镇痛领域的长效局部麻醉药物 HR18034，肾病领域的布地奈德缓释胶囊，妇科领域的 GnRH 受体拮抗剂 SHR7280 等均已处于 3 期临床。

表1：恒瑞医药不同开发阶段创新药梳理

阶段	药物
已上市 (16个)	<p>21年之前获批：艾瑞昔布、甲磺酸阿帕替尼、硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、甲苯磺酸瑞马唑仑、氟唑帕利</p> <p>21年获批：海曲泊帕乙醇胺、CDK4/6 抑制剂达尔西利、脯氨酸恒格列净</p> <p>22年获批：AR 抑制剂瑞维鲁胺、PI3Kδ 抑制剂林普利塞</p> <p>23年获批：PD-L1 单抗阿得贝利单抗、磷酸瑞格列汀、CYP51 酶抑制剂奥特康唑</p> <p>24年获批：MOR 抑制剂富马酸泰吉利定</p>
已在 NDA 阶段 (7个)	<p>有望于 24 年获批：PCSK9 单抗瑞卡西单抗、JAK1 抑制剂艾玛西替尼、IL-17A 单抗夫那奇珠单抗、NOV03 滴眼液 SHR8058、环孢素滴眼液 SHR8028、多靶点 TKI 法米替尼、NK-1RA 与 5-HT3RA 的复合制剂 HR20013</p>
3 期临床阶段 (15个)	<p>肿瘤领域：PD-L1/TGF-β 双抗 SHR-1701、HER2 ADC SHR-A1811、EZH2 抑制剂 SHR2554、CTLA-4 单抗 SHR-8068、Claudin 18.2 ADC SHR-A1904 (1b/3 期)、TROP2 ADC SHR-A1921 (2/3 期)</p> <p>风湿免疫领域：URAT1 抑制剂 SHR4640、IL-5 单抗 SHR-1703、IL-4Rα 单抗 SHR-1819</p> <p>代谢领域：胰岛素/GLP-1 复方 HR17031、长效胰岛素 INS068</p> <p>肾病领域：布地奈德缓释胶囊</p> <p>疼痛管理领域：长效局部麻醉药物 HR18034</p> <p>眼科领域：阿托品 HR19034 滴眼液</p> <p>妇科领域：GnRH 受体拮抗剂 SHR7280</p>

资料来源：恒瑞医药财报，国投证券研究中心

值得重点关注的新兴创新药品种中，公司已在 ADC、蛋白降解药物、小核酸药物等领域布局多款创新药产品：

ADC 药物：目前已有 6 款 ADC 药物进入临床开发阶段，包括 HER2 ADC SHR-A1811 (3 期)、TROP2 ADC SHR-A1921 (2/3 期)、Claudin 18.2 ADC SHR-A1904 (1b/3 期)、CD79b ADC SHR-A1912 (2 期)、HER3 ADC SHR-A2009 (2 期)、Nectin-4 ADC SHR-A2102 (1 期)。

蛋白降解药物：目前已有 3 款药物进入临床开发阶段，包括 ER-PROTAC HRS-1358 (1 期)、CRBN-E3 连接酶调节剂 HRS-3738 (1 期)、AR-PROTAC HRS-5041 (1 期)。

小核酸药物：目前已有 1 款药物进入临床开发阶段，为 HBV siRNA 药物 HRS-5635 (1 期)。

GLP-1 类药物：目前已有 3 款药物进入临床开发阶段，包括胰岛素/GLP-1 复方 HR17031 (糖尿病 2 期)、口服 GLP-1 HRS-7535 (糖尿病 2 期、肥胖或超重 2 期)、GLP-1/GIP HRS9531 (糖尿病、肥胖或超重 2 期)。

核药：目前已有 2 款药物进入临床开发阶段，包括 PSMA 核药 HRS-9815 (1 期)、PSMA 核药 HRS-4357 (1 期)。

其他：主要有 KRAS G12D 抑制剂 HRS-4642 (1 期)、阿托品 HR19034 滴眼液 (3 期)、布地奈德缓释胶囊 (3 期)、A-beta 单抗 SHR-1707 (2 期) 等。

表2：恒瑞医药值得重点关注创新药梳理

药物	详情
ADC 药物	HER2 ADC SHR-A1811 (3 期)
	TROP2 ADC SHR-A1921 (2/3 期)
	Claudin 18.2 ADC SHR-A1904 (1b/3 期)
	CD79b ADC SHR-A1912 (2 期)
	HER3 ADC SHR-A2009 (2 期)
	Nectin-4 ADC SHR-A2102 (1 期)
蛋白降解药物	ER-PROTAC HRS-1358 (1 期)
	CRBN-E3 连接酶调节剂 HRS-3738 (1 期)
	AR-PROTAC HRS-5041 (1 期)
小核酸药物	HBV siRNA 药物 HRS-5635 (1 期)
GLP-1 类药物	胰岛素/GLP-1 复方 HR17031 (糖尿病 2 期)
	口服 GLP-1 HRS-7535 (糖尿病 2 期、肥胖或超重 2 期)
	GLP-1/GIP HRS9531 (糖尿病 2 期、肥胖或超重 2 期)
核药	PSMA 核药 HRS-9815 (1 期)
	PSMA 核药 HRS-4357 (1 期)
其他	KRAS G12D 抑制剂 HRS-4642 (1 期)
	阿托品 HR19034 滴眼液 (3 期)
	布地奈德缓释胶囊 (3 期)
	A-beta 单抗 SHR-1707 (2 期)

资料来源：恒瑞医药财报，国投证券研究中心

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 2 个新药或新适应症获批，123 个新药获批 IND，38 个新药 IND 获受理，4 个新药 NDA 获受理。

表3：本周获批上市新药或新适应症

企业名称	药品名称	批准文号	批准日期
康泰生物	水痘减毒活疫苗	国药准字 S20240015	2024 年 4 月 11 日
礼来	巴瑞替尼片	国药准字 HJ20215001	2024 年 4 月 11 日

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	适应症	注册分类
恒瑞医药	HRS-5965 胶囊	治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿、非典型溶血性尿毒症综合征、冷凝集素病等补体参与介导的溶血性贫血	化学药品:1 类
	HRS-5965 胶囊	治疗 IgA 肾病、特发性膜性肾病、C3 肾病和狼疮性肾炎等补体参与介导的原发性或继发性肾小球疾病	1
	HRS2398 缓释片	治疗晚期恶性肿瘤患者	1
	醋酸阿比特龙片 (II)	联合注射用 SHR-A2102 和泼尼松片或泼尼松龙片用于晚期实体瘤患者	2.4
	羟乙磺酸达尔西利片	联合 HRS8807 片用于乳腺癌的治疗	2.4
	HRS8807 片	联合羟乙磺酸达尔西利片用于乳腺癌的治疗	1
	HRS-4642 注射液	联合西安普单抗或 SHR-9839 或 SHR-A1921 或 SHR-A1904 或化疗士贝伐珠单抗或阿得贝利单抗化疗或伊立替康脂质体+化疗用于 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者	1
	HRS-9231 注射液	全身各部位磁共振成像检测和显示异常血管病变	1
	注射用 RGL-2102	下肢缺血性疾病	1
	注射用 SHR-A1811	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
	SHR-8068 注射液	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用于晚期实体瘤患者	2.2
	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 SHR-8068 注射液联合或不联合标准治疗联合或不联合醋酸阿比特龙片 (II) 和泼尼松片或泼尼松龙片用于晚期实体瘤患者	1

	阿得贝利单抗注射液	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
	阿得贝利单抗注射液	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
	注射用 SHR-A1904	联合 HRS-4642 用于 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者	1
	注射用 SHR-A1921	联合 HRS-4642 用于 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者	1
	注射用 SHR-9839	联合 HRS-4642 用于 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者	1
	SHR-4597 吸入剂	支气管哮喘的维持治疗	1
	阿得贝利单抗注射液	联合 SHR-A1811 和化疗用于 HER2 表达胃或胃食管结合部腺癌	2.2
	SHR-2173 注射液	系统性红斑狼疮患者	1
	门冬胰岛素注射液	治疗糖尿病	3.3
	注射用 HRS5580	预防术后恶心和呕吐	1
	SHR-3276 注射液	晚期或转移性实体瘤	1
	FHND6091 胶囊	与泊马度胺和地塞米松联用，治疗复发和/或难治性多发性骨髓瘤	化学药品:1 类
	TQB3702 片	系统性红斑狼疮	1
中国生物制药	TQC3927 吸入粉雾剂	治疗以气道阻力为特征的阻塞性肺病（如 COPD、哮喘）	1
	TQ-B3525 片	联合利妥昔单抗和来那度胺用于滤泡性淋巴瘤患者	化学药品:1 类
	注射用 TQB2102	联合免疫检查点抑制剂，拟用于晚期恶性肿瘤的治疗	1
	注射用 BL-B01D1	注射用 BL-B01D1+信迪利单抗双药不联合或联合化疗（BL-B01D1+信迪利单抗化疗）治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者	1
百利天恒	注射用 BL-M07D1	BL-M07D1+帕妥珠单抗双药不联合或联合化疗（BL-M07D1+帕妥珠单抗化疗），拟用于初治的不可切除的局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌患者	1
	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），拟用于包括但不限于局部晚期或转移性乳腺癌、胃癌或胃食管交界处癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌等实体瘤患者	1
	HSK16149 胶囊	治疗纤维肌痛	1
海思科	HSK31858 片	治疗支气管哮喘	1
	HSK31858 片	治疗慢性阻塞性肺疾病	1
	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
石药集团	SYH2043 片	联合氟维司群用于晚期乳腺癌	1
	注射用多西他赛（白蛋白结合型）	注射用多西他赛（白蛋白结合型）联合谷美替尼片治疗既往接受免疫治疗（抗 PD-1/PD-L1 抗体）和含铂双药化疗（联合用药或序贯用药）后疾病进展的驱动基因阴性且伴有 MET 过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2.4
	HS-10504 片	晚期非小细胞肺癌	1
翰森制药	HS-20117 注射液	联合甲磺酸阿美替尼片拟用于 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非鳞 NSCLC 晚期一线治疗	1
绿叶制药	LPM526000133 富马酸盐胶囊	帕金森病精神障碍相关的幻觉和妄想	1
	LPM526000133 富马酸盐胶囊	精神分裂症阴性症状	1
康方生物	AK129 注射液	AK129 单药或联合 AK117 治疗 PD-1/L1 抑制剂治疗失败的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品:1 类
	AK117 注射液	AK129 单药或联合 AK117 治疗 PD-1/L1 抑制剂治疗失败的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品:1 类
映恩生物	注射用 DB-1310	拟用于晚期/转移性实体瘤	1
	注射用 DB-1303	HER2 阳性不可手术切除/转移性乳腺癌	1
沃森生物	KAL-002	放射性肠炎	1
	KAL-002	化疗相关性腹泻	1
汇伦医药	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
	H077 缓释片	治疗良性前列腺增生症引起的症状和体征	2.2
齐鲁制药	QLC1101 胶囊	拟用于携带 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤	1
	注射用 QLF31907	晚期恶性肿瘤	1
信达生物	IBI133	不可切除的局部晚期或转移性实体瘤	1
亚盛药业	APG-2575 片	Lisafoclax (APG-2575) 联合阿可替尼治疗成人既往接受布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂治疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者	化学药品:1 类
翰宇药业	司美格鲁肽注射液	作为低热量饮食和增加体力活动的辅助治疗，用于肥胖，或超重且伴有至少 1 种体重相关合并症的成人患者体重管理	2.2
百诚医药	左乙拉西坦缓释颗粒	适用于 12 岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗	2.2
康泰生物	20 价肺炎球菌多糖结合疫苗	接种本品后，可刺激机体产生免疫力，用于预防由肺炎球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F 和 33F 引起的感染性疾病	2.2
国药股份	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 表达的既往未接受过卡介苗 (BCG) 或 BCG 无应答高危非肌层浸润性膀胱癌	2.1; 2.2
复宏汉霖	HLX53	联合斯鲁利单抗注射液及贝伐珠单抗注射液一线治疗局晚期或转移性肝癌	1
东阳光	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者，在饮食和运动基础上联合其他口服降糖药物，改善血糖控制	3.3
兆科肿瘤/药明生物	索卡佐利单抗注射液	持续或复发或转移性宫颈癌的一线治疗	2.2
三生国健	SSGJ-707 注射液	晚期非小细胞肺癌	1
海创药业	HP501 缓释片	与黄嘌呤氧化酶抑制剂联合用于原发性高尿酸血症的长期治疗	1
和黄医药	HMPL-506 片	血液系统恶性肿瘤	化学药品:1 类
恩华药业	NH103 草酸盐片	抑郁症	1
京新药业	JX2105 胶囊	治疗帕金森病	1
远大医药	GPN00204	黏液溶解性祛痰药，适用于 4 岁以上儿童急性鼻窦炎和急性慢性支气管炎	2.2
华润双鹤	司美格鲁肽注射液	成人 2 型糖尿病患者的血糖控制：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。适用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险	2.2
昆药集团	KPC-149 口服溶液	家族性地中海热	2.2
泽璟制药	盐酸杰克替尼乳膏	本品用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者	1
神州细胞	SCTB14 注射液	晚期恶性实体瘤	1
卫光生物	人纤维蛋白粘合剂	局部止血药，辅助用于肝脏手术创面处理	3.4
阳光诺和/百奥药业	NHKG-2	治疗原发性高血压。本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者	2.3
康威生物	CAN2109 注射液	不可切除或转移性晚期肿瘤	1
信诺维	XNW5004 片	拟用于治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	化学药品:1 类
恒翼生物	HPP737 胶囊	特发性肺纤维化	1
天地恒一	注射用 HYH2006078P1	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉	1
艾缇亚	TISA-818 含漱液	口腔黏膜炎	1
远大德天药业	KC-2201	成人和 4 岁及以上儿童癫痫部分性发作患者（伴有或不伴有继发全面性发作）的治疗	2.2
煜山禾药/艾施特制药	硫酸依替米星雾化吸入溶液	适用于成人伴肺部铜绿假单胞菌感染的支气管扩张症	2.2; 2.4
瑞迪奥	锝[99mTc] 胍基烟酰胺双链 Ark 肽注射液	本品系放射性诊断用药，拟定用于 HER2 阳性乳腺癌的诊断及鉴别诊断	1
清普生物	注射用 QP-6211	术后镇痛	2.1; 2.2
晶易医药	KEM2104 凝胶贴膏	缓解骨关节炎的症状和体征	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
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
积大制药	度他雄胺坦索罗辛胶囊	治疗前列腺肥大男性的症状性良性前列腺增生	2.3
和径医药	HJ-002-03 片	EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌	1
盛禾生物	IAH0968	HER2 表达的晚期/转移性实体瘤及胃癌	1
丹码生物	DM919 注射液	晚期实体瘤	1
宜联生物	注射用 YL201	晚期实体瘤	1
元宋生物	重组 L-IFN 腺病毒注射液	晚期实体瘤，包括但不限于头颈部鳞癌，卵巢癌，非小细胞肺癌等	1
特瑞思药业	注射用 TRS005	联合环磷酰胺/多柔比星/泼尼松用于未经治疗 CD20 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤	治疗用生物制品:1 类
新时代药业	LNF2008 单克隆抗体注射液	晚期实体瘤	1
赛诺制药	输注用 SN-001 浓缩冻干粉	复发性或难治性 CD22 阳性 B 细胞型血液系统恶性肿瘤	治疗用生物制品:1 类
凡恩世制药	PT217	晚期实体瘤（包括不可切除的小细胞肺癌、大细胞神经内分泌癌、神经内分泌前列腺癌和胃肠胰神经内分泌癌）	1
拓华生物	人脐带间充质干细胞注射液	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
正序生物	CS-101 注射液	用于重型 β-地中海贫血的治疗	1
明济生物	M108 单抗注射液	联合标准方案用于局灶晚期不可切除或转移性的胰腺癌的治疗	1
特瑞药业	司美格鲁肽注射液	司美格鲁肽（皮下注射）作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数 (BMI) ≥30kg/m ² (肥胖)，或 ≥27kg/m ² 且 <30kg/m ² (超重) 并且伴有至少一种与超重相关的合并症的成人患者	2.2
赛诺菲	Itepekimab 注射液	当前不吸烟的中度至重度慢性阻塞性肺疾病患者的添加维持治疗	1
	Frexalimab 注射液	成人复发型多发性硬化的治疗	1
	Frexalimab 注射液	成人非复发型继发进展型多发性硬化的治疗	1
默沙东	注射用 MK-2870	非小细胞肺癌	1
	帕博利珠单抗注射液	非小细胞肺癌	2.2

安进	Tarlatamab	既往接受过至少 2 线治疗后发生疾病进展的晚期小细胞肺癌成人患者治疗	1
	AMG193	治疗成人晚期甲硫腺苷磷酸化酶缺失实体瘤	1
腾盛博药	BR11-179 注射液	治疗慢性乙型肝炎病毒感染	1
	BR11-835 (VIR-2218) 注射液	用于治疗慢性乙型肝炎病毒感染	1
阿斯利康	布地格福吸入气雾剂	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
	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
艾伯维	Livmoniplimab 注射液	肝细胞癌	1
	Risankizumab 注射液	治疗儿童中重度活动性克罗恩病患者	2.2
辉瑞	PF-07220060	联合内分泌疗法用于治疗 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
勃林格殷格翰	BI 456906 注射液	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
葛兰素史克	GSK107080 注射液	特应性皮炎	1
Daiichi Sankyo	注射用德曲妥单抗	不可切除或转移性 HER2 阴性 (IHC2+/ISH-, IHC1+ 或者 IHC0) 成人乳腺癌患者	2.2
Alexion	Ravulizumab 注射液	拟用于原发性 IgA 肾病成人患者的治疗	2.2
Salubris	JK07 注射液	治疗成人 HF (HF; 纽约心脏病协会分类 II-IV) 患者，以降低心血管死亡、心衰住院风险以及改善生活质量	1
Vera	阿塞西普	对 IgA 肾病患者的治疗	1
ImmunoGen	索米妥昔单抗注射液	联合贝伐珠单抗用于二线含铂化疗后未出现疾病进展的叶酸受体 α (FRα) 阳性复发性铂敏感上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗	2.2
Praxis	Ulixacaltamide 缓释片	治疗特发性震颤	1
Seagen	SGN-B6A	晚期实体瘤成人患者的治疗	1

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表5: 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
恒瑞医药	HRS-9813 片	化药	新药	1
	HRS-1358 片	化药	新药	1
	海曲泊帕乙醇胺片	化药	新药	2.4
石药集团	呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗	预防用生物制品	新药	1.2
	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
	注射用多西他赛 (白蛋白结合型)	化药	新药	2.4
中国医药	重组人源抗破伤风毒素单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1
	重组抗 HER3 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1
罗欣药业	流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品	新药	3.3
	注射用 LX22001	化药	新药	2.1; 2.2; 2.4
	注射用 LX22001	化药	新药	2.1; 2.2
中国生物制药	司美格鲁肽注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
	TQB2928 注射液	治疗用生物制品	新药	1
微能生命	VPD/FC01008 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	VPD/FC01002 注射液	治疗用生物制品	新药	1
百诺医药	BR170720 口服混悬液	化药	新药	2.2
百利天恒	注射用 BL-M17D1	治疗用生物制品	新药	1
上海医药	WST03 制剂 (胶囊)	治疗用生物制品	新药	1
阳光诺和	STC008 注射液	化药	新药	1
远大药业	静注人免疫球蛋白 (pH4)	治疗用生物制品	新药	3.4
安科生物	呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗	预防用生物制品	新药	1.2
乐普药业	LPS-001 注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
复星医药	FH-2001 胶囊	化药	新药	1
捷思英达	VIC-1911 片	化药	新药	1
青峰药业	GP681 片	化药	新药	1
中国科学院上海药物研究所/润石医药	SYHA1813 口服溶液	化药	新药	1
华津药业	HJ787 片	化药	新药	1
博志研新	BCM894 胶囊	化药	新药	2.3
广升誉制药	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂 (II)	化药	新药	2.2
壹典医药	YD0293 片	化药	新药	1
明慧基因	抗 CD30 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
复融生物	FL115 注射液	治疗用生物制品	新药	1
瓊黎药业	林普利塞片	化药	新药	2.4
拜耳	盐酸 BAY 3283142 片	化药	进口	1

EyePoint/Betta	EYP-1901 玻璃体内植入剂	化药	进口	2.2
Scleroderma/Medpace	Amlitelimab 注射液	治疗用生物制品	进口	1
Incyte	Axatilimab 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6：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
长春高新	注射用醋酸曲普瑞林微球	化药	新药	2.2
奥邦古得药业/利尔药业	盐酸普萘洛尔滴剂	化药	新药	2.2
百时美施贵宝	伊匹木单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
	纳武利尤单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2

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7：本周新药国内行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
恒瑞医药	SHR-A2102	产品上市进度	靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物注射用 SHR-A2102 获美国 FDA 授予快速通道资格
长春高新	醋酸曲普瑞林	产品上市进度	注射用醋酸曲普瑞林微球上市申请已获得受理
加科思	戈来雷塞	产品上市进度	KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞获美国 FDA 授予孤儿药资格
欧康维视	OT-502	临床数据披露	治疗术后炎症新药 OT-502 持续释放超 20 天
信达生物	IBI133	临床开发进度	IBI133 获批临床，拟开发治疗不可切除的局部晚期或转移性实体瘤
复星医药	FCN-159 片	产品上市进度	FCN-159 片拟纳入优先审评
康泰生物	水痘减毒活疫苗	产品上市进度	水痘减毒活疫苗上市申请已获得批准
康哲药业	磷酸芦可替尼乳膏	产品上市进度	磷酸芦可替尼乳膏在中国澳门地区获批上市
诺诚健华	奥布替尼	临床数据披露	奥布替尼治疗慢性原发性血小板减少症患者的 2 期临床结果公布
宜明昂科	替达派西普	临床开发进度	替达派西普联合抗 PD-1 单抗替雷利珠单抗的 3 期临床获批
元羿生物	ulixacaltamide	临床开发进度	元羿生物拟引进的 Praxis1 类新药 ulixacaltamide 获得临床试验默示许可
天辰生物	LP-005	临床数据披露	首次公开全球首创的补体双功能抗体 LP-005 的积极数据
华津医药	溶瘤细菌柔美威克	临床开发进度	正式启动溶瘤细菌柔美威克的一项 II 期临床试验
辉大基因	mxABE	产品上市进度	mxABE 获 FDA 儿科罕见病药物资格
元宋生物	重组 L-IFN 腺病毒注射液	临床开发进度	重组 L-IFN 腺病毒注射液获 CDE 批准临床

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：

【恒瑞医药】4 月 18 日，恒瑞医药宣布其自主研发的靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物注射用 SHR-A2102 获美国 FDA 授予快速通道资格，用于治疗晚期尿路上皮癌。根据恒瑞医药新闻稿，这也是该公司第 4 款产品获得 FDA 快速通道资格。

【长春高新】4 月 18 日，CDE 官网公示，长春高新全资子公司金赛药业申报的注射用醋酸曲普瑞林微球上市申请已获得受理。公开资料显示，曲普瑞林是一种促性腺激素释放激素（GnRH）激动剂，此前已完成一项治疗儿童中枢性性早熟的 3 期临床。

【加科思】4 月 17 日，加科思宣布其 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞（glecirasib）获美国 FDA 授予孤儿药资格，针对适应症为胰腺癌。戈来雷塞此前已被 CDE 纳入突破性治疗品种，用于治疗 KRAS G12C 突变的二线或以上胰腺癌患者。

其他重点关注：

【欧康维视】4 月 15 日，欧康维视宣布治疗术后炎症新药 OT-502（地塞米松植入剂）已在中国完成 3 期临床试验。OT-502 是一种新型、可生物降解的单次注射的缓释抗炎药物，可在注射后即刻释放活性成分地塞米松发挥抗炎作用，持续释放 21-22 天。

【信达生物】4月15日，CDE官网公示，信达生物1类新药IBI133获批临床，拟开发治疗不可切除的局部晚期或转移性实体瘤。根据信达生物公开资料，这是一款靶向HER3的抗体偶联药物。

【复星医药】4月15日，CDE官网公示，复星医药FCN-159片拟纳入优先审评，针对适应症为治疗成人树突状细胞和组织细胞肿瘤。FCN-159片是复星医药研发的一款MEK1/2选择性抑制剂，该产品此前已经两次被CDE纳入突破性治疗品种。

【康泰生物】4月16日，NMPA官网最新公示，康泰生物全资子公司民海生物申报的水痘减毒活疫苗上市申请已获得批准。根据康泰生物此前公告，该疫苗适用于12月龄以上健康水痘易感人群，接种后可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，用于预防水痘。

【康哲药业】4月16日，康哲药业宣布其磷酸芦可替尼乳膏已经在中国澳门地区获批上市，用于治疗12岁及以上青少年和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风。这是康哲药业于2023年12月自Incyte公司引进的一款局部JAK抑制剂。

【诺诚健华】4月18日，诺诚健华宣布其布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂奥布替尼治疗慢性原发性血小板减少症患者的2期临床研究结果已于近日获《美国血液学杂志》发表。

【宜明昂科】4月17日，宜明昂科宣布替达派西普联合抗PD-1单抗替雷利珠单抗的一项3期临床试验获中国国家药品监督管理局药品审评中心批准，针对的适应症为：用于抗PD-(L)1单抗难治的经典霍奇金淋巴瘤患者治疗。

【元羿生物】4月17日，CDE官网公示，由Praxis公司申报的1类新药ulixacaltamide缓释片获得临床试验默示许可，拟开发治疗特发性震颤。元羿生物与Praxis公司达成一项超2.7亿美元的合作，从而在大中华地区开发并商业化该产品。

【天辰生物】4月15日，天辰生物在2024年世界肾脏病大会会议中首次公开了全球首创的补体双功能抗体LP-005的数据。数据显示，作为天辰生物首款基于公司InCibitor™技术平台开发的补体双靶点药物，在和全球主要补体抗体头对头的比较中，LP-005表现优异。

【华津医药】4月17日，广州华津医药科技有限公司宣布正式启动溶瘤细菌桑美威克®的一项II期临床试验，用于治疗二线及以上治疗失败的晚期头颈部鳞状细胞癌。四川大学华西医院为此项临床牵头单位，国内多家医院将共同参与临床研究。

【辉大基因】4月15日，辉大基因宣布，美国FDA授予该公司的迷你型dCas13X-RNA碱基编辑器(mxABE)疗法儿科罕见病药物资格，用于治疗OTOF(otoflerin)基因中Q829X突变相关的儿童听力损失。

【元宋生物】4月15日，元宋生物宣布，其溶瘤病毒1类新药“重组L-IFN腺病毒注射液(YSCH-01)”获得中国国家药品监督管理局药品审评中心批准临床，拟用于晚期实体瘤，包括但不限于头颈部鳞癌、卵巢癌、非小细胞肺癌等的治疗。

5. 本周海外新药行业重点关注

表8：本周新药海外行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
诺华	Fabhalta	临床数据披露	Fabhalta治疗IgA肾病患者的临床3期的结果积极
Organovo	FXR314	临床数据披露	FXR314治疗代谢功能相关脂肪性肝炎患者的2期试验结果积极
GSK	Shingrix	临床数据披露	Shingrix在长期随访3期临床试验中获得积极数据
赛诺菲	frexalimab	临床开发进度	1类新药frexalimab注射液获得两项临床试验默示许可
	frexalimab	临床数据披露	frexalimab用于治疗多发性硬化患者的2期治疗结果积极

罗氏	Columvi	临床数据披露	Columvi 联合吉西他滨和奥沙利铂治疗显著延长癌症患者 OS
	Ocrevus	临床数据披露	Ocrevus 在治疗复发性或原发进展性多发性硬化的 3 期临床中数据积极
诺华	Kesimpta	临床数据披露	复发性多发性硬化患者一线使用 Kesimpta 治疗维持高效长达六年
艾伯维	Rinvoq	临床数据披露	JAK 抑制剂 Rinvoq 在 3 期临床试验 SELECT-GCA 中取得积极的顶线结果
礼来	tirzepatide	临床数据披露	tirzepatide 在 SURMOUNT-OSA 项目中两项临床 3 期试验的结果积极
阿斯利康	TOPAZ-1	临床数据披露	公布 3 期临床试验 TOPAZ-1 的最新积极结果
GSK	gepotidacin	临床数据披露	gepotidacin 在针对青少年和成人非复发性尿道淋病的 3 期结果积极
MaaT	MaaT013	临床数据披露	MaaT013 治疗临床数据积极
Ultragenyx	GTX-102	临床数据披露	GTX-102 在 1/2 期临床试验结果积极
argenx	Vyvgart Hytrulo	临床数据披露	Vyvgart Hytrulo 皮下注射液 3 期 ADHERE 试验数据积极
Cullinan	/	投融资	完成 2.8 亿美元的融资
Intra-Cellular	Caplyta	临床数据披露	Caplyta 作为抑郁症辅助疗法的 3 期试验结果积极
IGC Pharma	IGC-AD1	临床数据披露	IGC-AD1 在治疗阿尔茨海默病患者的 2 期临床试验的中期结果积极
Metsera	/	投融资	完成 2.9 亿美元融资

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：

【诺华】4 月 17 日，诺华公布了其潜在重磅疗法 Fabhalta (iptacopan) 在治疗 IgA 肾病 (IgAN) 患者中进行的 APPLAUSE-IgAN 临床 3 期研究的预定中期分析结果。分析显示，iptacopan 能有效降低患者的尿蛋白水平，达成试验主要终点之一。

【Organovo】4 月 16 日，Organovo 公布其在研药物 FXR314 用于治疗代谢功能相关脂肪性肝炎患者的 2 期试验积极结果。研究结果表明，与安慰剂相比，接受 FXR314 治疗患者的肝脏脂肪含量与基线相比显著降低。

【GSK】4 月 18 日，GSK 宣布其带状疱疹重组疫苗 Shingrix (RZV)，在长期随访 3 期临床试验 ZOSTER-049 中获得积极数据。此试验追踪了参与者在接种 Shingrix 之后长达约 11 年的情况。最终数据显示，RZV 对 50 岁以上成年人的带状疱疹防护效力超过十年。

其他重点关注：

【赛诺菲】4 月 17 日，CDE 官网公示，赛诺菲 1 类新药 frexalimab 注射液获得两项临床试验默示许可，分别拟开发治疗成人复发型多发性硬化、成人非复发性继发型多发性硬化。

【赛诺菲】4 月 18 日，赛诺菲宣布其潜在“first-in-class”单抗 frexalimab 用于治疗多发性硬化 (MS) 患者的 2 期试验近一年的治疗结果。试验 48 周时的分析数据显示，接受 frexalimab 治疗患者的疾病活动度持续降低，并展现良好的耐受性。

【罗氏】4 月 16 日，罗氏 (Roche) 公司宣布其 3 期试验 STARGLO 达到总生存期主要终点。与活性对照药物相较，使用其双特异性抗体 Columvi (glofitamab) 联合吉西他滨和奥沙利铂治疗的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤患者的生存期显著延长。

【罗氏】4 月 18 日，罗氏旗下基因泰克公司宣布，其重磅抗体疗法 Ocrevus (ocrelizumab) 在治疗复发性或原发进展性多发性硬化的 3 期临床研究 OCARINA II 中获得积极数据。

【诺华】4 月 18 日，诺华宣布其 ALITHIOS 开放标签扩展研究的数据，显示在新近确诊的复发性多发性硬化患者中，一线使用 Kesimpta (ofatumumab) 治疗可维持高效长达六年。新近确诊定义为在最初确诊后三年内开始治疗，此前未接受过其它治疗的患者。

【艾伯维】4 月 19 日，艾伯维宣布，其 JAK 抑制剂 Rinvoq (upadacitinib) 在 3 期临床试验 SELECT-GCA 中取得积极的顶线结果。Rinvoq 联合 26 周激素递减治疗方案在成人巨细胞动脉炎 (GCA) 患者中达到从第 12 周至第 52 周实现持续缓解的主要终点。

【礼来】4月18日，礼来宣布 SURMOUNT-OSA 项目中两项临床 3 期试验的积极结果。分析显示，其葡萄糖依赖性促胰岛素多肽和胰高血糖素样肽-1 受体双重激动剂 tirzepatide 在该试验中达成主要终点与所有关键次要终点。

【阿斯利康】4月17日，阿斯利康公布了 3 期临床试验 TOPAZ-1 的最新探索性分析结果。其重磅免疫疗法 Imfinzi 与标准化疗联用，在 3 年时为晚期胆道癌患者提供了具有临床意义的长期总生存期益处。

【GSK】4月18日，GSK 宣布，潜在“first-in-class”口服抗生素 gepotidacin 在针对青少年和成人非并发性尿生殖道淋病的关键性 3 期临床试验 EAGLE-1 中取得积极结果。Gepotidacin 达到 92.6% 的微生物学治疗成功率，与活性治疗药物相比达到非劣效性标准。

【MaaT】4月16日，MaaT 在第 50 届欧洲血液和骨髓移植学会年会上报告了该公司的在研微生物组疗法 MaaT013 治疗胃肠道急性移植物抗宿主病患者的最新研究成果。研究结果显示，接受 MaaT013 治疗的患者在 18 个月时总生存率达到 42%，显著高于已发布的历史数据。

【Ultragenyx】4月16日，Ultragenyx 宣布了其用于治疗天使综合征的在研疗法 GTX-102 在 1/2 期临床试验中获得的最新数据。数据分析显示，接受 GTX-102 治疗的扩展队列 A 和 B 的患者，在第 170 天显示出快速且具有临床意义的多领域功能改善。

【argenx】4月17日，argenx 公布其 3 期 ADHERE 试验的积极数据，该试验评估其 Vyvgart Hytrulo 皮下注射液用于治疗慢性炎症性脱髓鞘性多发神经根神经病成人患者的作用。分析显示，该疗法能够显著改善 CIDP 患者的临床症状并降低复发风险。

【Cullinan】4月17日，Cullinan 宣布公司布局将拓展至自身免疫性疾病领域，公司也公布了其主要项目双特异性 T 细胞接合器 CLN-978 在治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的初步临床试验结果，并介绍了该产品在治疗自身免疫性疾病方面的潜力。

【Intra-Cellular】4月17日，Intra-Cellular 宣布其小分子疗法 Caplyta (lumateperone) 作为抑郁症辅助疗法的 3 期试验积极顶线结果。分析显示，该疗法达到试验主要终点与关键次要终点，可有效缓解患者抑郁症状。

【IGC】4月17日，IGC Pharma 公司宣布，2 期临床试验的中期数据显示，其在研疗法 IGC-AD1 在治疗阿尔茨海默病患者的激越症状时，与安慰剂相比，在治疗第二周已显示出具有临床意义的症状减轻。

【Metsera】4月19日，Metsera 宣布走出隐匿模式并完成 2.9 亿美元融资。目前该公司处于临床阶段的管线包括口服和注射用肠促胰岛素、非肠促胰岛素和相关联合疗法，这些疗法具有成为“best-in-class”疗法的潜力。

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