

2024年06月02日
 生物医药 II

SDIC


行业周报

证券研究报告

新药周观点: 康方 PD-1/VEGF 双抗单药头对头 K 药获阳性结果, 有望成为未来 10 治疗基石药物

 投资评级 **领先大市-A**
 维持评级

首选股票	目标价 (元)	评级
------	---------	----

目 本周新药行情回顾:

2024 年 5 月 27 日-2024 年 5 月 31 日, 新药板块涨幅前 5 企业: 康方生物 (18.76%)、乐普生物 (15.18%)、东曜药业 (10.15%)、迈威生物 (6.32%)、石药集团 (5.93%), 跌幅前 5 企业: 康宁杰瑞 (-45.61%)、加科思 (-17.89%)、基石药业 (-10.77%)、科笛 (-9.43%)、腾盛博药 (-7.87%)。

目 本周新药行业重点分析:

本周康方生物披露依沃西单抗注射液 (商品名: 依达方[®], PD-1/VEGF 双抗) 单药对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性 (PD-L1 TPS \geq 1%) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的注册性 III 期临床研究 (HARMONI-2 或 AK112-303) 的期中分析显示强阳性结果, 达到无进展生存期 (PFS) 的主要研究终点。考虑到帕博利珠单抗 (K 药) 为全球应用最广泛的 10 治疗药物 (2023 年全球销售额达 250.11 亿美元), 而康方生物依沃西单抗又在头对头的研究中证明其单药治疗效果优于帕博利珠单抗, 未来依沃西单抗有望成为下一个 10 治疗的基石药物, 广泛应用于 10+化疗、10+ADC 的疗法组合中。

目前康方生物还在开展另一项头对头 K 药的 3 期临床, 即依沃西单抗联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗 sqNSCLC 的全球多中心 III 期研究 (HARMONI-3), 从早期 2 期数据来看, 依沃西单抗联合化疗在 sqNSCLC 患者一线治疗中可实现 11.1 个月的 mPFS, 而帕博利珠单抗联合化疗的 3 期 KEYNOTE-407 研究中 mPFS 为 8.0 个月, 未来 HARMONI-3 研究的数据读出值得期待。

目 本周新药获批&受理情况:

本周国内 6 个新药或新适应症获批上市, 17 个新药获批 IND, 29 个新药 IND 获受理, 1 个新药 NDA 获受理

目 本周国内新药行业 TOP3 重点关注:

(1) 5 月 31 日, 康方生物宣布其全球首创双特异性抗体新药依沃西单抗注射液单药注册性 3 期临床研究的期中分析显示强阳性结果: 达到无进展生存期的主要研究终点。

行业表现



资料来源: Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-1.1	-7.4	-10.0
绝对收益	1.1	-4.2	-16.7

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

创新药研究框架之 ASCO 2024: 国产 ADC 精彩纷呈, 创新双抗崭露头角	2024-05-27
新药周观点: 科伦博泰 TROP2 ADC 一线 NSCLC 数据优异, 未来一线治疗值得期待	2024-05-26
新药周观点: 迈威 NECTIN-4 ADC 三阴乳腺癌数据披露, 泛瘤种治疗潜力展露无疑	2024-05-19
新药周观点: Biotech 进入商业化放量加速阶段, 亏损逐渐改善	2024-05-12
新药周观点: 24Q1 创新药板块持仓环比微增, 机构关注	2024-04-28

(2) 5月28日,百奥泰宣布已与 STADA 公司就 BAT2506 签署授权许可及商业化协议。BAT2506 是一款参照欣普尼开发的戈利木单抗生物类似药,目前已完成全球 3 期临床研究。

(3) 5月31日,中国国家药监局药品审评中心官网公示,微芯生物亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂西达本胺片拟纳入突破性治疗品种。

度不断提升中

目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注:

(1) 6月1日, Moderna 宣布 FDA 批准其呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗 mRESVIA 上市,用于保护 60 岁及以上成年人免受 RSV 感染引起的下呼吸道疾病。

(2) 6月1日, Ionis 报告了在研反义寡核苷酸疗法 donidalorsen 在治疗遗传性血管性水肿患者的 3 期临床试验 OASIS-HAE 和 OASISplus 中的积极结果。

(3) 5月31日,辉瑞公布 3 期 CROWN 研究的长期随访结果。该研究旨在评估第三代 ALK 抑制剂洛拉替尼,数据显示,与第一代 ALK 抑制剂相比,使用洛拉替尼的患者疾病进展或死亡风险持续降低 81%。

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.....	8
5. 本周海外新药行业重点关注.....	10

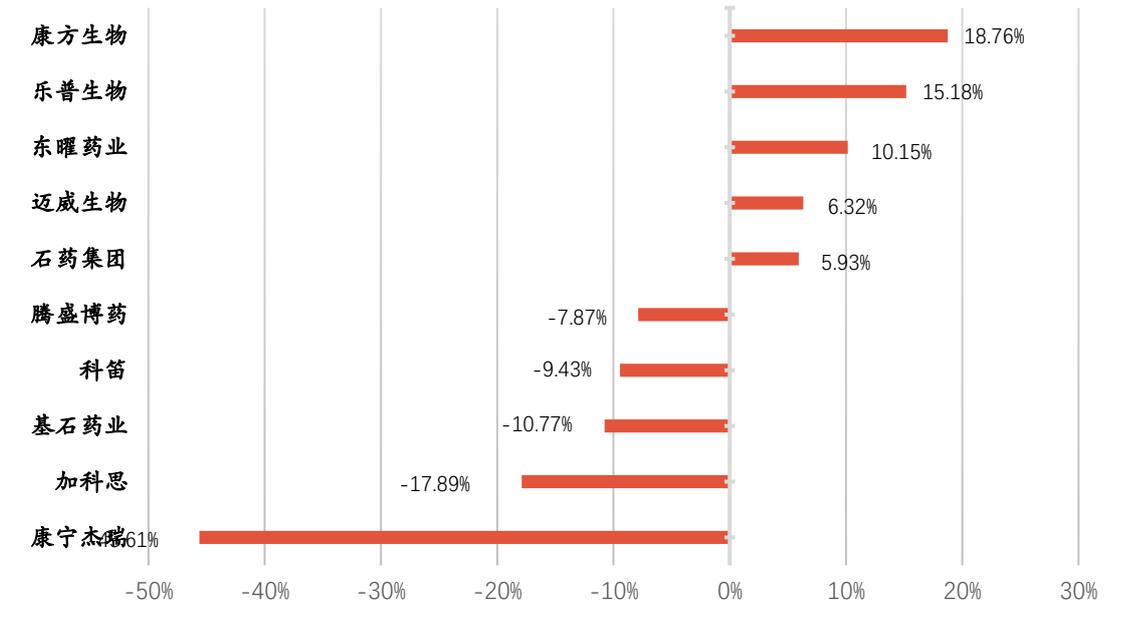
目 图表目录

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. PD-L1 阳性 NSCLC 一线治疗数据对比.....	6
图 5. 鳞状 NSCLC、非鳞状 NSCLC 一线治疗数据对比.....	6
表 1: 本周获批上市新药及新适应症.....	7
表 2: 本周获批 IND 新药.....	7
表 3: 本周获 IND 受理新药及新适应症.....	7
表 4: 本周获 NDA 受理新药及新适应症.....	8
表 5: 本周国内新药行业重点关注.....	8
表 6: 本周海外新药行业重点关注.....	10

1. 本周新药行情回顾

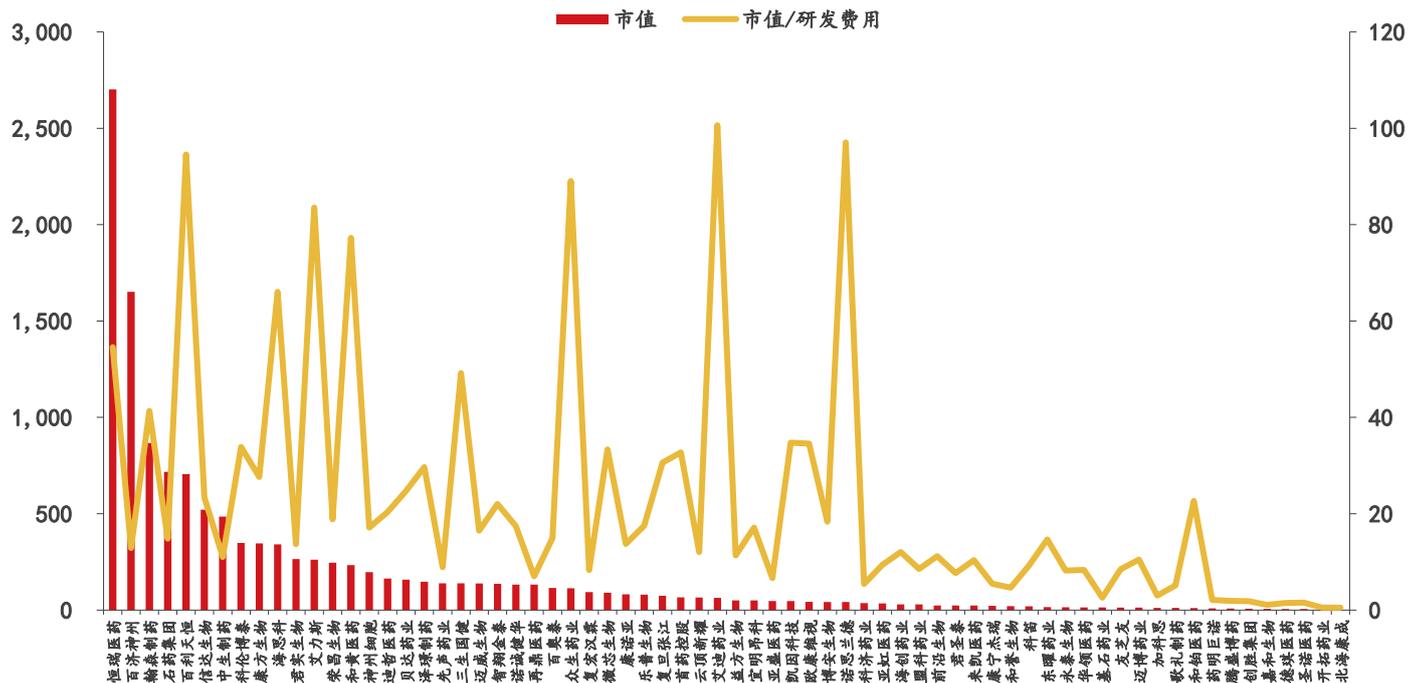
2024年5月27日-2024年5月31日，新药板块涨幅前5企业：康方生物（18.76%）、乐普生物（15.18%）、东曜药业（10.15%）、迈威生物（6.32%）、石药集团（5.93%），跌幅前5企业：康宁杰瑞（-45.61%）、加科思（-17.89%）、基石药业（-10.77%）、科笛（-9.43%）、腾盛博药（-7.87%）。

图1. 本周涨、跌幅前5新药企业



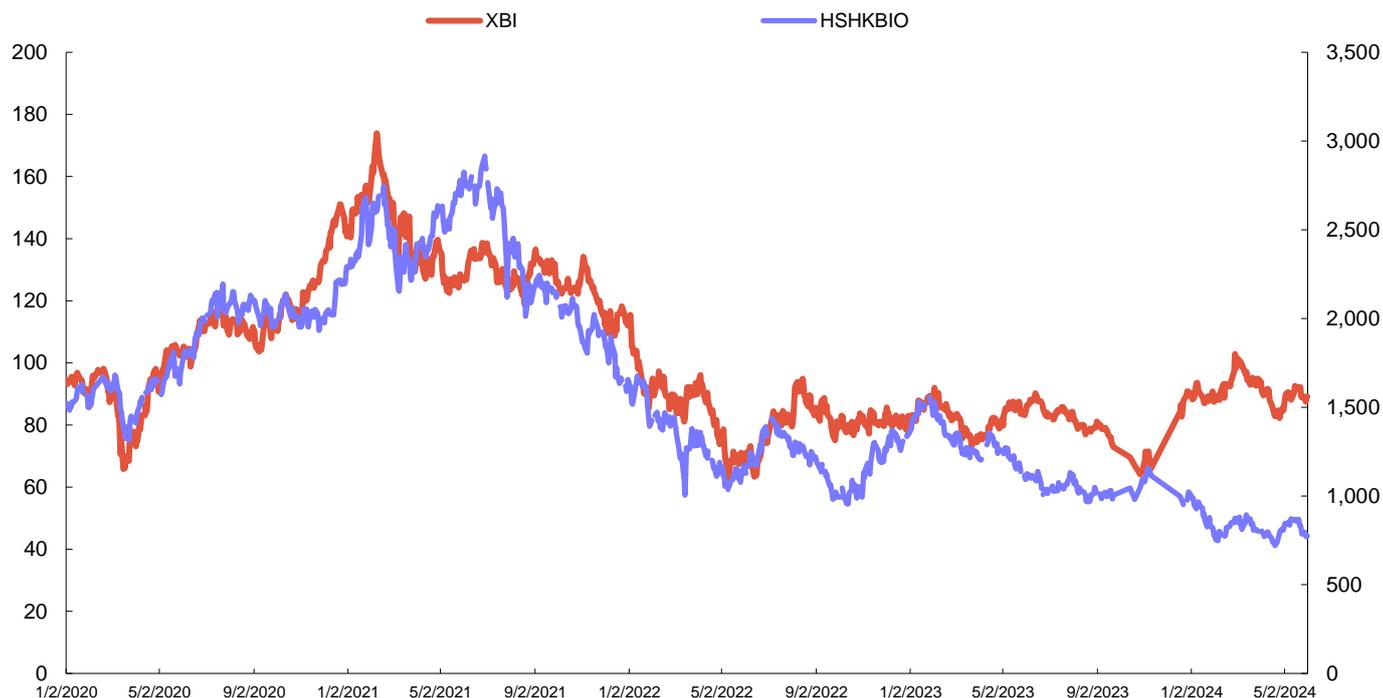
资料来源：Choice，国投证券研究中心

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，注：多地上市企业按照A股、H股、美股顺序选择；研发费用为2023年研发费用

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

本周康方生物披露依沃西单抗注射液（商品名：依达方®，PD-1/VEGF 双抗）单药对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性 (PD-L1 TPS \geq 1%) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的注册性 III 期临床研究 (HARMONi-2 或 AK112-303) 的期中分析显示强阳性结果，达到无进展生存期 (PFS) 的主要研究终点。考虑到帕博利珠单抗 (K 药) 为全球应用最广泛的 IO 治疗药物 (2023 年全球销售额达 250.11 亿美元)，而康方生物依沃西单抗又在头对头的研究中证明其单药治疗效果优于帕博利珠单抗，未来依沃西单抗有望成为下一个 IO 治疗的基石药物，广泛应用于 IO+化疗、IO+ADC 的疗法组合中。

研究结果：HARMONi-2 研究共入组 398 例受试者，其中 PD-L1 TPS 1-49% 占比为 57.8%，PD-L1 TPS \geq 50% 占比为 42.2%，依沃西组在 PD-L1 TPS 1-49% 和 PD-L1 TPS \geq 50% 的人群中，PFS 获益均非常显著；此外，依沃西组各个亚组疗效分析均显示强阳性结果，包括鳞癌、非鳞癌，有/无肝转移、有/无脑转移等患者人群。目前该 3 期临床的具体数据尚未披露，但通过早期 2 期研究数据来看，在 PD-L1 表达阳性 NSCLC 的患者中依沃西单抗单药相对帕博利珠单抗在 PFS 和 OS 上均展现一定优势。

目前康方生物还在开展另一项头对头 K 药的 3 期临床，即依沃西单抗联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗 sqNSCLC 的全球多中心 III 期研究 (HARMONi-3)，从早期 2 期数据来看，依沃西单抗联合化疗在 sqNSCLC 患者一线治疗中可实现 11.1 个月的 mPFS，而帕博利珠单抗联合化疗的 3 期 KEYNOTE-407 研究中 mPFS 为 8.0 个月，未来 HARMONi-3 研究的数据读出值得期待。

图4. PD-L1 阳性 NSCLC 一线治疗数据对比

首页	默沙东	默沙东	康方生物	康宁杰瑞
登记号/试验名称	KEYNOTE-024	KEYNOTE-042	NCT04900363	NCT05420220
会议	/	/		ESMO 2023
摘要号	/	/		
药物名称	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗	AK112	KN046
靶点	PD-1单抗	PD-1单抗	PD-1/VEGF双抗	PD-L1×CTLA-4双抗
适应症	PD-L1高表达NSCLC	PD-L1阳性NSCLC	PD-L1阳性NSCLC	PD-L1阳性NSCLC
治疗线数	一线	一线	一线	一线
联合用药	无	无	无	阿昔替尼
临床阶段	3期	3期	1b/2期	2期
可评估样本量	PD-1: 154 化疗: 151	PD-1: 637 化疗: 637	66	38
既往治疗线数	0	0	0	0
mPFS (月)	PD-1: 7.7 化疗: 5.5	PD-1: 5.6 化疗: 6.8	10.1	8.3
mOS (月)	PD-1: 26.3 化疗: 13.4	PD-1: 16.4, 24m OS rate 49% 化疗: 12.1	24m OS rate 61.2%	/
mDoR (月)				/
ORR	PD-1: 46.1% 化疗: 31.1%	PD-1: 27.3% 化疗: 26.7%	68.30%	58.60%

资料来源: ESMO, 国投证券研究中心

图5. 鳞状 NSCLC、非鳞状 NSCLC 一线治疗数据对比

首页	默沙东	康方生物	默沙东	康方生物
登记号/试验名称	KEYNOTE-407	NCT04736823	KEYNOTE-189	NCT04736823
会议	ESMO 2022	ASCO 2023	ESMO 2022	ASCO 2023
药物名称	帕博利珠单抗	AK112	帕博利珠单抗	AK112
靶点	PD-1单抗	PD-1/VEGF双抗	PD-1单抗	PD-1/VEGF双抗
适应症	鳞状NSCLC	鳞状NSCLC	非鳞状NSCLC	非鳞状NSCLC
治疗线数	一线	一线	一线	一线
联合用药	化疗	化疗	化疗	化疗
临床阶段	3期	2期	3期	2期
可评估样本量	K药+化疗: 278 化疗: 281	63	K药+化疗: 405 化疗: 202	69
既往治疗线数	0	0	0	0
mPFS (月)	K药+化疗: 8.0 化疗: 5.1	11.1	K药+化疗: 9.0 化疗: 4.9	12.3
mOS (月)	K药+化疗: 17.2 化疗: 11.6	9mo OS rate 93.2%	K药+化疗: 22 化疗: 10.6	9mo OS rate 81.5%
mDoR (月)	K药+化疗: 9.0 化疗: 4.9	12.7	K药+化疗: 12.7 化疗: 7.1	
ORR	K药+化疗: 62.2% 化疗: 38.8%	67%	K药+化疗: 48.3% 化疗: 19.9%	52%

资料来源: ESMO, ASCO, 国投证券研究中心

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 6 个新药或新适应症获批上市，17 个新药获批 IND，29 个新药 IND 获受理，1 个新药 NDA 获受理。

表1：本周获批上市新药及新适应症

企业名称	药品名称	批准文号	批准日期
康方生物	依沃西单抗注射液	国药准字 S20240020	2024 年 5 月 21 日
博安生物	地舒单抗注射液	国药准字 S20240018	2024 年 5 月 21 日
卫光生物	人凝血酶原复合物	国药准字 S20240021	2024 年 5 月 21 日
万邦医药	精蛋白锌赖脯胰岛素混合注射液（50R）	国药准字 S20240019	2024 年 5 月 21 日
琅铎医药	盐酸替洛利生片	国药准字 HJ20230087/8	2024 年 5 月 21 日
爱施健	醋酸氟氢可的松片	国药准字 HJ20240027	2024 年 5 月 21 日

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表2：本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症	注册分类
默沙东	MK-7240 注射用浓溶液	中度至重度活动性克罗恩病	1
	MK-7240 注射液	中度至重度活动性克罗恩病	1
泽璟制药	盐酸杰克替尼片	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
信达生物	替古索司他片	痛风	1
益方生物	D-1553 片	本品联合盐酸安罗替尼胶囊用于治疗存在 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。	1
中国生物制药	盐酸安罗替尼胶囊	联合 D1553 片用于治疗存在 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。	2.4
百奥泰	贝伐珠单抗注射液	拟联合注射用 BAT8008 治疗晚期实体瘤患者	2.2
石药集团	DP303c 注射液	本品联合盐酸希美替尼用于治疗既往接受过至少一线化疗的 HER2 低表达不可切除或转移性乳腺癌患者。	1
爱博医药	ABP1618 片	晚期实体瘤，包括食管癌、脑胶质瘤、宫颈癌等。	1
润石医药/中国科学院上海药物研究所	盐酸希美替尼片	盐酸希美替尼片联合 DP303c 注射液用于治疗既往经治的 HER2 表达局部晚期/转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌患者。	1
医诺维申	FC084CSA 片	联合其他药物（化疗、靶向治疗、免疫治疗）用于非小细胞肺癌、胃癌、肝癌、乳腺癌、肉瘤等实体瘤的治疗。	1
派金生物	注射用重组酰化胰高血糖素样肽 2 类似物	\	治疗用生物制品:1 类
映恩生物	注射用 DB-1305	晚期/转移性实体瘤	1
强生	TAR-210	中危非肌层浸润性膀胱癌	2.2;2.4
阿斯利康	Balcinrenone 达格列净胶囊	Balcinrenone/达格列净用于降低心力衰竭合并肾功能损害患者发生心力衰竭事件和心血管死亡的风险。	1
赛诺菲	呼吸道合胞病毒减毒活疫苗	本品的拟定适应症是主动免疫 6 至 24 月龄以下婴幼儿，预防呼吸道合胞病毒导致的所有疾病。	1.1
艾伯维	Budigalimab	Livmoniplimab 联合 Budigalimab 治疗在一线免疫检查点抑制剂治疗后出现疾病进展的局部晚期或转移性 Child-Pugh A 级肝细胞癌 (HCC)。	1

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表3：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	SHR-2106 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	夫那奇珠单抗注射液	治疗用生物制品	新药	1
	HRS-1167 片	化药	新药	1
	SHR2554 片	化药	新药	1

	SHR7280 片	化药	新药	1
	HRS-5041 片	化药	新药	1
百济神州	BGB-45035 片	化药	新药	1
	BGB-24714 胶囊	化药	新药	1
GlaxoSmithKline	贝利尤单抗注射液 (皮下注射)	治疗用生物制品	进口	2.2
	Dostarlimab 注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
中国生物制药	TQB3702 片	化药	新药	1
海思科	HSK44459 片	化药	新药	1
泽璟制药	注射用 ZG005	治疗用生物制品	新药	1
中慧元通/易慧生物	重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞)	预防用生物制品	新药	1.2
翰森生物/恒邦药业	HS-20117 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	注射用 HS-20093	治疗用生物制品	新药	1
云晟研新	BCM878 口服片	化药	新药	2.2
爱博医药	ABP2111Na 片	化药	新药	1
蓝纳成	177Lu-LNC1011 注射液	化药	新药	1
烨辉医药	BN104 片	化药	新药	1
翰思生物	HX301 胶囊	化药	新药	1
新时代药业	注射用 LNF2007 双特异性抗体	治疗用生物制品	新药	1
星眸生物	XMVA09 注射液	治疗用生物制品	新药	1
麦济生物	MG-K10 人源化单抗注射液	治疗用生物制品	新药	1
泉生生物/新生泉	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
舜景生物	SGC001 注射液	治疗用生物制品	新药	1
礼来	Orforglipron 胶囊	化药	进口	1
Daewoong/扬子江	盐酸非苏拉生片	化药	进口	2.4
诺华	VAY736 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4: 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
博安生物	度拉糖肽注射液	治疗用生物制品	新药

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5: 本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
康方生物	依沃西单抗注射液	临床开发进度	双特异性抗体新药依沃西单抗注射液注册性 3 期临床研究达无进展生存期的主要研究终点
百奥泰	BAT2506	商业合作	宣布与 STADA 公司就一款参照欣普尼开发的戈利木单抗生物类似药 BAT2506 签署授权许可及商业化协议
微芯生物	西达本胺片	产品上市进度	亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂西达本胺片拟纳入突破性治疗品种
和美药业	莫米司特片	产品上市进度	小分子 PDE4 抑制剂莫米司特片拟纳入优先审评, 针对适应症为中度至重度斑块状银屑病
易慕峰生物	IMC002/IMC002	临床数据披露	在美国临床肿瘤学会年会期间, 将展示 IMC001 与 IMC002 的临床研究数据
信达生物	替古索司他片	临床开发进度	1 类新药黄嘌呤氧化酶抑制剂替古索司他片获得临床试验默示许可, 拟开发治疗痛风
瑞博生物	RBD4059	临床开发进度	靶向 FXI 的抗血栓 siRNA 药物 RBD4059 于获得欧洲药品管理局 2 期临床试验许可
辐联科技	225Ac-FL-020	临床开发进度	PSMA 靶向放射性药物 225Ac-FL-020 已获得 FDA 新药临床试验的批准, 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌
泽璟制药	盐酸吉卡昔替尼片	临床开发进度	盐酸吉卡昔替尼片用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者 的 2/3 期临床试验获 NMPA 批准
信达生物	匹康奇拜单抗	临床开发进度	重组抗白介素 23p19 亚基抗体注射液匹康奇拜单抗在中国开展的 3 期临床研究中达成主要终点和所有关键次要终点

博安生物	度拉糖肽注射液生物类似药	产品上市进度	长效 GLP-1 受体激动剂度拉糖肽注射液生物类似药的上市申请获中国国家药监局药品审评中心受理
琅钰集团 威尚生物	盐酸替洛利生片 WSD0922	产品上市进度 临床开发进度	选择性组胺 H3 受体反向激动剂盐酸替洛利生片新适应症上市申请获得批准 FDA 批准其新型 EGFR 抑制剂 WSD0922 在美国开展 2 期临床试验，用于非小细胞肺癌
博安生物	博洛加	产品上市进度	肿瘤领域地舒单抗注射液——博洛加获中国国家药监局的上市批准
宜联生物	\	商业合作	宜联生物宣布与 BioNTech 达成一项新的战略合作

资料来源：公司公告，微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注

【康方生物】5 月 31 日，宣布其全球首创双特异性抗体新药依沃西单抗注射液单药对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的注册性 3 期临床研究的期中分析显示强阳性结果：达到无进展生存期的主要研究终点。

【百奥泰】5 月 28 日，百奥泰宣布已与 STADA 公司就 BAT2506 签署授权许可及商业化协议。BAT2506 是一款参照欣普尼开发的戈利木单抗生物类似药，目前已完成全球 3 期临床研究，旨在银屑病关节炎患者中比较 BAT2506 与戈利木单抗原研产品的疗效和安全性。

【微芯生物】5 月 31 日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，其西达本胺片拟纳入突破性治疗品种。这是一款通过口服的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂，本次针对适应症为晚期微卫星稳定或错配修复完整型的结直肠癌。

其他重点关注

【和美药业】5 月 30 日，中国国家药监局药品审评中心官网公示其申报的莫米司特片拟纳入优先审评，针对适应症为中度至重度斑块状银屑病。这是和美药业自主研发的一款小分子 PDE4 抑制剂，目前研究人员正在开发 PDE4 抑制剂用于治疗多种炎症性疾病。

【易慕峰生物】5 月 31 日，宣布将在美国临床肿瘤学会年会期间展示 IMC001 的临床研究数据，并在线展示 IMC002 的最新临床研究数据。IMC002 是基于高特异性 VHH 抗体选择靶向 CLDN18.2 的自体 CAR-T 细胞药物，本次展示的是一项开放标签的 1 期剂量递增研究，旨在评估 IMC002 在 CLDN18.2 阳性的晚期实体瘤中的安全性、有效性、药理学等多个方面。

【信达生物】据 5 月 31 日相关公告显示，中国国家药监局药品审评中心公示其申报的 1 类新药替古索司他片已经获得临床试验默示许可，拟开发治疗痛风。替古索司他片是一款全新非嘌呤类似物——黄嘌呤氧化酶抑制剂，它可以抑制黄嘌呤氧化酶活性，阻止次黄嘌呤和黄嘌呤代谢为尿酸，从而减少尿酸生成。

【瑞博生物】5 月 29 日，宣布其自主研发的靶向 FXI 的抗血栓 siRNA 药物 RBD4059 于近日获得欧洲药品管理局 2 期临床试验许可。这是一项随机、双盲、安慰剂对照的 2 期临床研究，旨在评估 RBD4059 在稳定的冠状动脉疾病患者中的安全性、有效性和药代动力学。据介绍，RBD4059 具有半年一针的超长效抗血栓潜力。

【辐联科技】5 月 30 日，宣布其 PSMA 靶向放射性药物 225Ac-FL-020 已获得 FDA 新药临床试验的批准，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌。据报道，辐联科技将尽快启动该产品的全球 1 期临床研究。

【泽璟制药】5 月 29 日，宣布其盐酸吉卡昔替尼片用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者 2/3 期临床试验获得 NMPA 批准。盐酸吉卡昔替尼是其自主研发的一种新型 JAK 和 ACVR1 双抑制剂类药物。除了片剂剂型，其正在开发盐酸吉卡昔替尼乳膏。

【信达生物】5月28日，宣布其自主研发的重组抗白介素 23p19 亚基抗体注射液匹康奇拜单抗在中国中重度斑块状银屑病受试者中开展的 3 期临床研究中达成主要终点和所有关键次要终点。其也计划向中国国家药监局递交匹康奇拜单抗治疗银屑病的新药上市申请。

【博安生物】5月28日，宣布其自主研发的度拉糖肽注射液生物类似药的上市申请已获得中国国家药监局药品审评中心受理，度拉糖肽是一种长效 GLP-1 受体激动剂，用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，该产品的国际注册和临床也在同步推进。

【琅钰集团】5月27日中国国家药监局官网最新公示，由琅钰集团旗下子公司琅钰医药和 Bioprojet 公司共同申报的盐酸替洛利生片新适应症上市申请获得批准。替洛利生是由 Bioprojet 研发的一种选择性组胺 H3 受体反向激动剂，本次获批的适应症为：治疗发作性睡眠青少年和 6 岁以上儿童患者的日间过度嗜睡或猝倒。

【威尚生物】5月27日，宣布 FDA 批准其新型 EGFR 抑制剂 WSD0922 在美国开展 2 期临床试验，用于经一线奥希替尼治疗进展具 C797S 突变的晚期/转移性非小细胞肺癌。WSD0922 是一款具有穿透血脑屏障潜力的第四代 EGFR/EGFRvIII 靶向抑制剂，具有克服多种一线奥希替尼耐药机制的潜力，并可用于治疗 EGFRvIII 驱动的脑胶质母细胞瘤和间变型胶质瘤。

【博安生物】5月27日，宣布其自主开发的肿瘤领域安加维的生物类似药地舒单抗注射液——博洛加正式获得中国国家药监局的上市批准，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。

【宜联生物】5月29日相关公告，宜联生物宣布与 BioNTech 达成一项新的战略合作。基于本次合作，BioNTech 将获得利用宜联生物 TMALIN 抗体偶联药物技术平台开发针对指定前沿创新靶点 ADC 产品的独家选择权及相应全球独家许可。

5. 本周海外新药行业重点关注

表6：本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
Moderna	mRESVIA	产品上市进度	宣布 FDA 已批准呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗 mRESVIA 上市，用于保护 60 岁及以上成年人免受 RSV 感染引起的下呼吸道疾病。
Ionis	donidalorsen	临床开发进度	报告反义寡核苷酸疗法 donidalorsen 在治疗遗传性血管性水肿患者的 3 期临床试验中积极结果
辉瑞	洛拉替尼	临床数据披露	口头报告的形式公布 3 期 CROWN 研究的长期随访结果
爱施健	醋酸氟氢可的松片	产品上市进度	醋酸氟氢可的松片上市申请已获中国国家药监局批准，用于治疗艾迪生病
Soterios	STS-01	临床开发进度	药品 STS-01 的临床 2 期试验达成主要终点与多个次要终点
百时美施贵宝	Breyanzi	产品上市进度	FDA 批准其 CAR-T 疗法 Breyanzi 的扩展适应症，用于淋巴瘤成人患者
礼来	Retevmo	产品上市进度	FDA 宣布加速批准礼来公司开发的强效 RET 激酶抑制剂 Retevmo
BridgeBio	acoramidis	临床数据披露	公布疗法 acoramidis 在 3 期临床试验 ATTRIBUTE-CM 中的最新数据分析结果
拜耳	bemdaneprocel	产品上市进度	BlueRock 用于治疗帕金森病的在研细胞疗法 bemdaneprocel 获 FDA 的再生医学先进疗法认定
阿斯利康	AZD0780	临床开发进度	在研口服 PCSK9 抑制剂 AZD0780 于 1 期临床试验中取得积极结果
罗氏	inavolisib	产品上市进度	FDA 接受其在研、潜在“best-in-class”口服小分子 inavolisib 联合 CDK4/6 抑制剂 Ibrance 和氟维司群的新药申请，并授予优先审评资格
默沙东	Keytruda	产品上市进度	FDA 接受其为重磅 PD-1 抑制剂 Keytruda 递交的补充生物制品许可申请
	重磅 PD-1 抑制剂	临床开发进度	重磅 PD-1 抑制剂于 3 期临床试验 KEYNOTE-522 中达成总生存期终点

Arrowhead

plozasiran

临床开发进度

在研 RNAi 疗法 plozasiran 用于治疗混合性高脂血症患者的临床 2b 期试验 MUIR 取得积极结果

资料来源：公司公告，微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注

【Moderna】6月1日，宣布FDA已批准呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗 mRESVIA 上市，用于保护60岁及以上成年人免受RSV感染引起的下呼吸道疾病，据报道，这是首款以单剂量预充式注射器供应的RSV疫苗。

【Ionis】6月1日报告了在研反义寡核苷酸疗法 donidalorsen 在治疗遗传性血管性水肿患者的3期临床试验 OASIS-HAE 和 OASISplus 中的积极结果。研究显示，每个月和每两个月给药方案治疗一年后，患者月均 HAE 发作频率显著且持续减少，持续改善超过90%。该公司正在寻求该疗法作为 HAE 潜在治疗方法的监管批准。

【辉瑞】5月31日，以口头报告的形式公布3期 CROWN 研究的长期随访结果。这项研究旨在评估第三代 ALK 抑制剂洛拉替尼，数据显示，与第一代 ALK 抑制剂相比，使用洛拉替尼治疗的患者疾病进展或死亡风险持续降低81%，脑转移进展风险降低94%。

其他重点关注

【爱施健】5月27日，宣布醋酸氟氢可的松片上市申请已获得中国国家药监局批准，用于治疗艾迪生病。该药物为肾上腺皮质激素类产品，能抑制结缔组织的增生，降低毛细血管和细胞膜的通透性，减少炎性渗出，抑制组胺及其他炎症介质的形成和释放。

【Soterios】5月31日公布其在研药品 STS-01 用于治疗轻度/中度斑秃患者的临床2期试验积极结果，试验达成主要终点与多个次要终点，有超过四分之一患者在接受治疗后头发完全恢复生长。根据报告，STS-01 有可能成为首个获批的轻度/中度斑秃疗法并成为标准治疗方式。

【百时美施贵宝】5月31日宣布FDA已批准其 CAR-T 疗法 Breyanzi 的扩展适应症，用于既往接受过至少2线系统性疗法的复发性或难治性套细胞淋巴瘤成人患者。Breyanzi 是一种靶向 CD19 抗原的自体 CAR-T 细胞疗法，i 是首个获美国 FDA 批准用于治疗四种不同亚型非霍奇金淋巴瘤的 CAR-T 疗法。

【礼来】5月31日据相关报告，FDA 宣布加速批准礼来公司开发的 Retevmo，这是一款强效 RET 激酶抑制剂，是 FDA 首次批准用于12岁以下RET基因变异儿童患者的靶向疗法。之前已获得加速批准用于成人和12岁以上儿童的甲状腺癌适应症，以及成人的实体瘤适应症。

【BridgeBio】5月31日相关报告显示，其公布了研疗法 acoramidis 在3期临床试验 ATTRIBUTE-CM 中的最新数据分析结果，该疗法是一款新一代、口服给药的高效 TTR 小分子稳定剂，ATTRIBUTE-CM 旨在评估 acoramidis 治疗伴有心肌病的转甲状腺素蛋白介导的淀粉样变性的疗效和安全性。美国 FDA 已经接受了 acoramidis 用于治疗 ATTR-CM 的新药申请。

【拜耳】5月31日，拜耳和其子公司宣布 BlueRock 用于治疗帕金森病的在研细胞疗法 bemandaneprocet 获得 FDA 的再生医学先进疗法认定。这是一种在研细胞疗法，由多能干细胞衍生、可产生多巴胺的神经元组成，可通过手术植入帕金森病患者的大脑。目前该公司正在为该疗法临床2期试验的开展做准备。

【阿斯利康】5月30日，在欧洲动脉粥样硬化化学学会公布其在研口服 PCSK9 抑制剂 AZD0780 于1期临床试验中取得积极结果。这是一种口服、潜在“first-in-class”的 PCSK9 小分子抑制

剂，开发用于治疗无法通过他汀类药物控制的血脂异常患者，已在今年 1 月进入 2b 期临床试验。

【罗氏】5 月 30 日，宣布 FDA 已经接受其在研、潜在“best-in-class”口服小分子 inavolisib 联合 CDK4/6 抑制剂 Ibrance 和氟维司群的新药申请，并授予优先审评资格，用于治疗肿瘤带有 PIK3CA 突变、激素受体阳性、人类表皮生长因子受体 2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌成年患者。FDA 预计在 2024 年 11 月 27 日前完成审评。

【默沙东】5 月 30 日，宣布美国 FDA 接受该公司为重磅 PD-1 抑制剂 Keytruda 递交的补充生物制品许可申请，寻求批准 Keytruda 联合化疗作为无法切除的晚期或转移性恶性胸膜间皮瘤患者的一线治疗。Keytruda 是其开发的 PD-1 抑制剂，FDA 已授予这一 sBLA 优先审评资格，预计在今年 9 月 25 日之前完成审评。

【默沙东】5 月 29 日，宣布其重磅 PD-1 抑制剂于 3 期临床试验 KEYNOTE-522 中获得积极结果，该试验达成总生存期终点。Keytruda 是首个作为新辅助组合疗法与单药辅助疗法，在统计上显著改善这类患者群体 OS 的免疫治疗方案。

【Arrowhead】5 月 29 日，公布其在研 RNAi 疗法 plozasiran 用于治疗混合性高脂血症患者的临床 2b 期试验 MUIR 的积极结果。Plozasiran 是一款靶向 APOC3 基因的潜在“first-in-class” RNAi 疗法，用于治疗高甘油三酯血症。

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： 上海市虹口区杨树浦路 168 号国投大厦 28 层

邮 编： 200082

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