

2024年06月16日  
生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

## 新药周观点: 泽璟制药 JAK 抑制剂重症斑秃 3 期成功, 后续数据披露值得期待

投资评级 **领先大市-A**  
维持评级

### 目 本周新药行情回顾:

2024年6月11日-2024年6月14日, 新药板块涨幅前5企业: 东曜药业(14.0%)、永泰生物(13.8%)、亚盛医药(10.8%)、迪哲医药(9.7%)、海思科(9.3%), 跌幅前5企业: 来凯医药(-12.3%)、创胜集团(-12.0%)、腾盛博药(-9.5%)、君圣泰(-8.5%)、科伦博泰(-8.5%)。

### 目 本周新药行业重点分析:

本周泽璟制药 JAK 抑制剂盐酸吉卡昔替尼片(曾用名: 盐酸杰克替尼片)治疗重症斑秃的 III 期临床主试验《盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验》(方案编号: ZGJAK018) 达到主要疗效终点, 达到统计显著性 ( $p < 0.0001$ )。

斑秃是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发, 临床表现为头皮突然发生的边界清晰的圆形斑状脱发, 轻症患者大部分可自愈, 约半数患者反复发作, 可迁延数年或数十年。少数患者病情严重, 脱发可累及整个头皮, 甚至全身的被毛。根据《中国斑秃诊疗指南(2019)》, 流行病学研究显示我国 AA 的患病率为 0.27%, 国外研究显示人群终生患病率约 2%。目前国内仅有礼来的 JAK 抑制剂巴瑞替尼、辉瑞的利特昔替尼获批重症斑秃的治疗, 根据泽璟已披露的吉卡昔替尼重症斑秃 2 期数据, 其疗效与同类药物相似, 后续 3 期临床详细数据披露值得期待。

### 目 本周新药获批&受理情况:

本周国内 5 个新药或新适应症获批上市, 14 个新药获批 IND, 26 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:

【信达生物】6月13日, 信达生物宣布用于治疗至少接受过一种系统性治疗的 CLDN18.2 表达阳性的晚期胰腺导管腺癌患者的抗 CLDN18.2 抗体-依喜替康偶联药物 IBI343 获得美国 FDA 授予快速通道资格。

【泽璟制药】6月12日, 泽璟制药宣布用于治疗重症斑秃的新型 JAK 和 ACVR1 双抑制剂类药物, 1 类新药盐酸吉卡昔替尼片 3 期临床主试验达到主要疗效终点。

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	-5.8	-10.0	-4.5
绝对收益	-9.0	-10.6	-12.9

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: ASCO 2024 年 会闭幕, 国产创新双抗崭露头角	2024-06-10
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 IO 治疗基石药物	2024-06-02
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	2024-05-19

【荣昌生物】6月13日，荣昌生物宣布用于治疗 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者维迪西妥单抗的 III 期临床取得阳性结果，达到主要研究终点。

ADC 三阴乳腺癌数据披露，  
泛瘤种治疗潜力展露无疑

#### 目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

【百时美施贵宝】6月14日，百时美施贵宝宣布 FDA 加速批准口服酪氨酸激酶抑制剂 Augtyro 用于治疗局部晚期、转移性或手术切除导致严重疾病、治疗后病情进展或替代疗法实体瘤成人和 12 岁及以上的儿童患者。

【Avidity】6月13日，Avidity 宣布在研抗体寡核苷酸偶联物疗法 delpacibart braxlosiran 在临床 1/2 期试验 FORTITUDE 中展现初步积极数据。

【礼来】6月11日，美国 FDA 外周和中枢神经系统药物咨询委员会以 11 比 0 的结果认定礼来的阿尔茨海默病抗体疗法 donanemab 用于治疗早期症状阿尔茨海默病患者的益处大于风险，认定该药物有效。

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.....	6
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.....	9

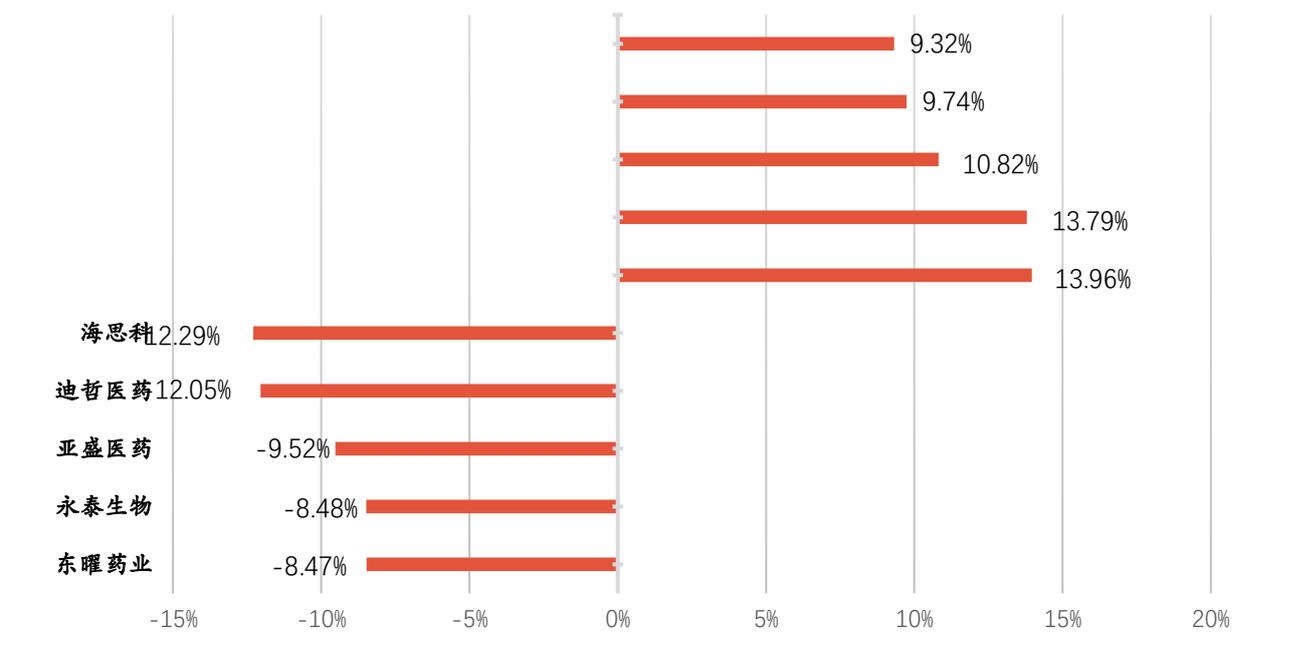
## 目 图表目录

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: JAK 抑制剂重症斑秃治疗数据对比.....	6
表 2: 获批上市新药及新适应症.....	6
表 3: 获批 IND 新药.....	6
表 4: 获 IND 受理新药及新适应症.....	7
表 5: 获 NDA 受理新药.....	7
表 6: 本周国内新药行业重点关注.....	8
表 7: 本周海外新药行业重点关注.....	9

## 1. 本周新药行情回顾

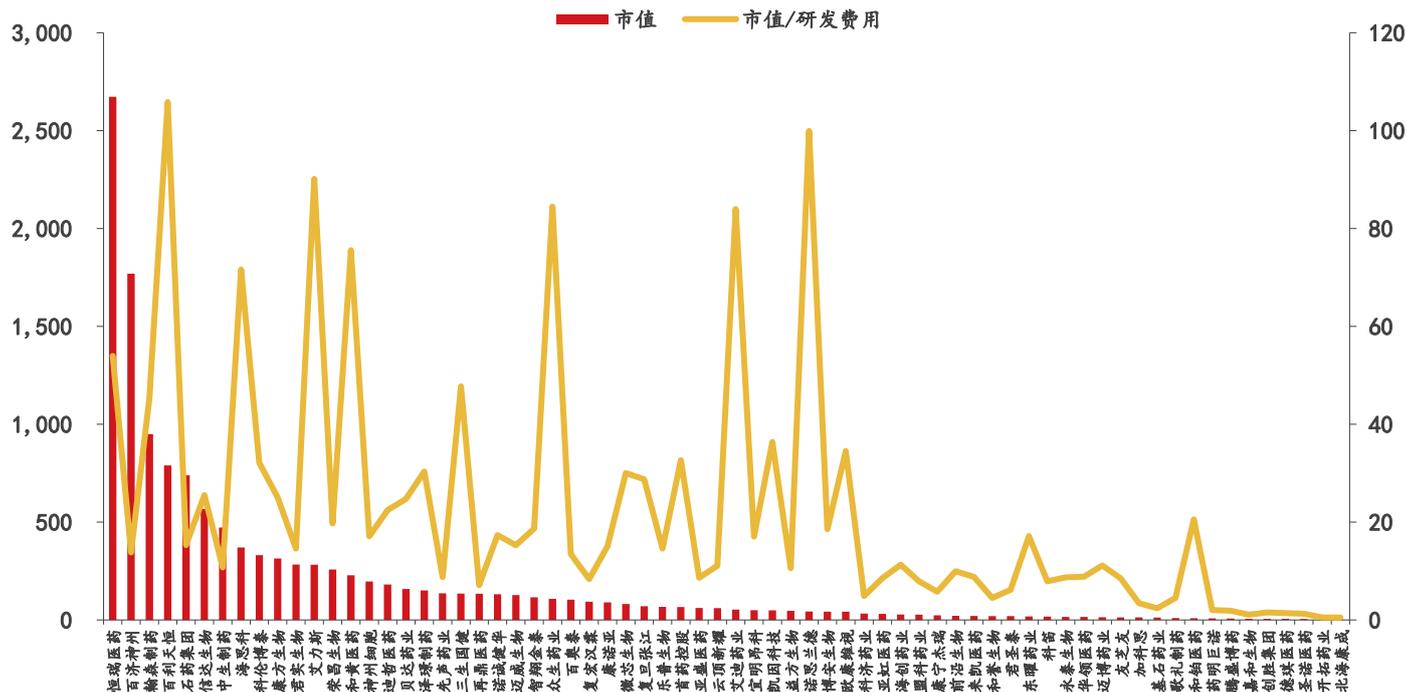
2024年6月11日-2024年6月14日，新药板块涨幅前5企业：东曜药业（14.0%）、永泰生物（13.8%）、亚盛医药（10.8%）、迪哲医药（9.7%）、海思科（9.3%），跌幅前5企业：来凯医药（-12.3%）、创胜集团（-12.0%）、腾盛博药（-9.5%）、君圣泰（-8.5%）、科伦博泰（-8.5%）。

图1. 本周涨、跌幅前5 新药企业



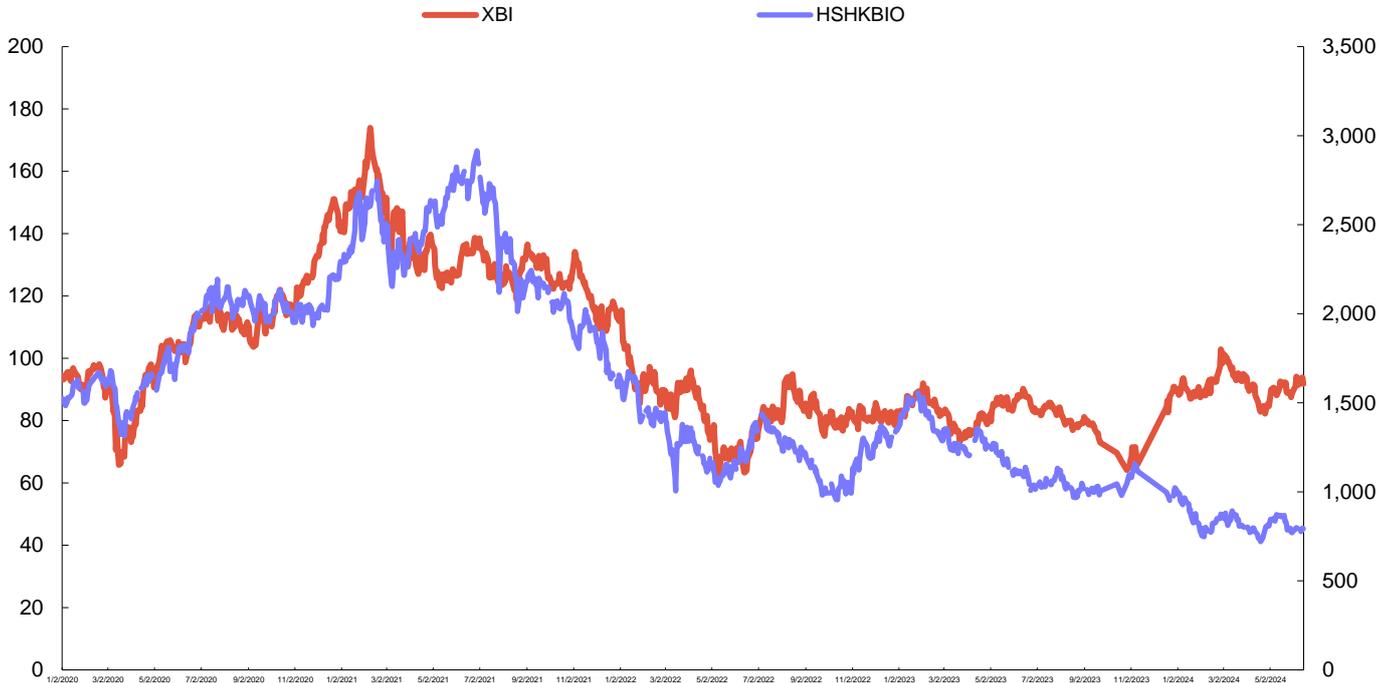
资料来源：Choice，国投证券研究中心

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

本周泽璟制药 JAK 抑制剂盐酸吉卡昔替尼片(曾用名: 盐酸杰克替尼片)治疗重症斑秃的 III 期临床主试验《盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验》(方案编号: ZGJAK018) 达到主要疗效终点, 达到统计显著性 ( $p < 0.0001$ )。

《盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验》(方案编号: ZGJAK018) 在北京大学人民医院、中国医学科学院皮肤病医院等 44 家医院开展, 符合方案要求的 425 例重症斑秃患者随机入组, 分配到吉卡昔替尼片 50mg Bid 组、75mg Bid 组或安慰剂片组, 经独立第三方非盲团队对该项试验中完成 24 周治疗的数据进行分析后, 结果显示主要疗效终点, 即治疗 24 周脱发严重程度工具量表(SALT) 评分  $\leq 20$  分的受试者百分率, 吉卡昔替尼片两组均显著优于安慰剂组, 达到统计显著性 ( $p < 0.0001$ )。安全性方面, 吉卡昔替尼治疗重症斑秃患者的安全性与耐受性良好。

斑秃是一种常见的炎症性非瘢痕性脱发, 临床表现为头皮突然发生的边界清晰的圆形斑状脱发, 轻症患者大部分可自愈, 约半数患者反复发作, 可迁延数年或数十年。少数患者病情严重, 脱发可累及整个头皮, 甚至全身的被毛。本病可发生于任何年龄, 中青年多见, 无明显性别差异。根据《中国斑秃诊疗指南(2019)》, 流行病学研究显示我国 AA 的患病率为 0.27%, 国外研究显示人群终生患病率约 2%。目前国内仅有礼来的 JAK 抑制剂巴瑞替尼、辉瑞的利特昔替尼获批重症斑秃的治疗, 根据泽璟已披露的吉卡昔替尼重症斑秃 2 期数据, 其疗效与同类药物相似, 后续 3 期临床详细数据披露值得期待。

表1: JAK 抑制剂重症斑秃治疗数据对比

Drug	公司	靶点	Trial Code	Phase	No. Sub	Dose Cohort	Period	Efficacy		
								% of SALT ≤20	% of SALT ≤10	Percent change from baseline in SALT score
Baricitinib 巴瑞替尼	礼来	JAK1/2	BRAVE-AA1	Ph3	184	2mg QD	36w	22.8	13	-32.7
					281	4mg QD		38.8	27.9	-47.1
					189	Placebo		6.2	4.1	-9
			BRAVE-AA2	Ph3	156	2mg QD	36w	19.4	12	-29.9
					234	4mg QD		35.9	25.6	-48.7
					156	Placebo		3.3	1	-4.3
Ritlecitinib 利特昔替尼	辉瑞	JAK3	ALLEGRO	Ph2	132	200+50mg QD	24w	31	/	/
					130	200+30mg QD		22	/	/
					130	50mg QD		23	/	/
					132	30mg QD		14	/	/
					130	Placebo		2	/	/
					39	150mg QD		25.6	/	-58.13
杰克替尼	泽璟制药	JAK1/2 /3	ZGJAK003	Ph2	40	200mg QD	24w	22.5	/	-54.33
					32	50mg BID		21.9	/	-52.25

资料来源: 公司公告, Pubmed, 国投证券研究中心

### 3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 5 个新药或新适应症获批上市, 14 个新药获批 IND, 26 个新药 IND 获受理, 1 个新药 NDA 获受理。

表2: 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
君实生物	特瑞普利单抗注射液	(1) 国药准字 S20191003 (2) 国药准字 S20180015	2024 年 6 月 4 日
兴盟生物	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液	(1) 国药准字 S20240022 (2) 国药准字 S20240023	2024 年 6 月 4 日
协和麒麟	依伏卡塞片	(1) 国药准字 HJ20240034 (2) 国药准字 HJ20240035	2024 年 6 月 4 日
安进生物	地舒单抗注射液	S20200019	2024 年 6 月 4 日
礼来	高血糖素鼻用粉雾剂	国药准字 HJ20240036	2024 年 6 月 4 日

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表3: 获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症	注册分类
百济神州	注射用 BGB-R046	晚期或转移性实体瘤	1
海思科	HSK42360 片	BRAF V600 突变晚期实体瘤	1
康臣药业	SK-08 片	慢性肾病	1
奥赛康	ASKC200 搽剂	缓解骨关节炎疼痛	2.2
阿斯泰来	ASP3082 注射液	携带 KRAS G12D 突变的既往经治局部晚期 (不可切除) 或转移性恶性实体瘤	1
优科生物	YK-051	需使用阿片类药物镇痛治疗的疼痛	1
开悦生命	KY386 注射用浓溶液	DHX33 阳性的复发/难治性晚期恶性肿瘤	1
医工医药	HY-021068 片	系统性硬化症	1

盛禾生物	注射用 IAP0971 (静脉滴注)	晚期恶性肿瘤	治疗用生物制品:1 类
恒翼生物	HY1272 注射液	晚期实体瘤	1
阿斯利康	Balcinrenone 达格列净胶囊	慢性肾脏病伴蛋白尿	1
百时美施贵宝	Golcadomide 胶囊	未经治的高危大 B 细胞淋巴瘤	1
Pfizer	PF-07275315 注射液	成人中度至重度特应性皮炎	1
CASI	CID-103 注射液	既往接受治疗的复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者	1

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表4: 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
石药集团	注射用西罗莫司 (白蛋白结合型)	化药	新药	2.4
	SYS6010	治疗用生物制品	新药	1
神州细胞	SCT520FF 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	SCTC21C 注射液	治疗用生物制品	新药	1
百济神州	BGB-43395 片	化药	新药	1
复宏汉霖	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
荣昌生物	注射用 RC88	治疗用生物制品	新药	1
齐鲁制药	注射用美罗培南普莱巴坦	化药	新药	1
海创药业	HP515 片	化药	新药	1
首药控股	SY-7166 片	化药	新药	1
启德医药	GQ1010 注射液	治疗用生物制品	新药	1
百力司康	注射用 BB-1701	治疗用生物制品	新药	1
和泽医药	HZ029 口崩片	化药	新药	2.2
集宝医药	NC0-48F1 片	化药	新药	1
宝济药业	注射用 KJ103	治疗用生物制品	新药	1
德琪医药	ATG-037	化药	新药	1
旺山旺水/中国科学院	VV261 片	化药	新药	1
亲合力	注射用莱古比星	化药	新药	1
贝思奥	BN-1001 眼用注射液	治疗用生物制品	新药	1
吉源生物	人 GLP-1 和 FGF21 双因子高表达脂肪干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
普众发现	注射用 AMT-676	治疗用生物制品	新药	1
易文赛	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
宝船生物	BC011 抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1
Pfizer	PF-06821497 片	化药	进口	1
Praxis/Tenacia	Ulixacaltamide 缓释片	化药	进口	1
argenx/Zai	Efgartigimod 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

表5: 获 NDA 受理新药

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型
丽珠集团	司美格鲁肽注射液	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6：本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
信达生物	抗 CLDN18.2 抗体-依喜替康偶联药物 IBI343	产品上市进度	抗 CLDN18.2 抗体-依喜替康偶联药物 IBI343 获得美国 FDA 授予快速通道资格
泽璟制药	盐酸吉卡昔替尼片	临床进度披露	自主研发的用于治疗重症斑秃的一种新型 JAK 和 ACVR1 双抑制剂类药物：1 类新药盐酸吉卡昔替尼片 3 期临床主试验达到了主要疗效终点
荣昌生物	维迪西妥单抗	临床进度披露	用于治疗 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者维迪西妥单抗的 III 期临床取得阳性结果
信达生物	PD-1/IL-2 <sup>α</sup> 双特异性抗体融合蛋白 IBI363	临床数据披露	潜在“first-in-class”PD-1/IL-2 双特异性融合蛋白 IBI363，同时具有阻断 PD-1/PD-L1 通路和激活 IL-2 通路两项功能。
君实生物	抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗	产品上市进度	抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗的一项新适应症申请已获得 NMPA 批准上市
兴盟生物	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液	产品上市进度	1 类新药泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液上市申请已获得 NMPA 批准。
同宜医药	CBP-1018 单药	临床进度披露	美国 FDA 批准 CBP-1018 和恩扎卢胺联合用药的 1/2 期临床试验开展
康方生物	PD-1/CTLA-4 双特异性抗体卡度尼利单抗注射液联合化疗	临床进度披露	D-1/CTLA-4 双特异性抗体卡度尼利单抗注射液联合化疗的 1b/2 期临床研究结果发布于国际医学期刊《自然医学》。
博奥信	bosakitug	临床数据披露	在美国芝加哥举办的 2024 年革新特异性皮炎会议上以口头报告的形式介绍 ADAMANT 研究的关键结果。
朗信生物	/	投融资	朗信生物宣布完成 B+轮融资
亚盛医药	奥雷巴替尼	临床进度披露	奥雷巴替尼的新适应症临床试验申请获得中国国家药监局药品审评中心批准
康朴生物	KPG-818	临床进度披露	将在欧洲风湿病学大会年会 EULAR2024 上以壁报形式发布 KPG-818 用于治疗系统性红斑狼疮的 2a 期临床研究结果摘要。
辐联科技	NTSR1 靶向放射性核素偶联药物	临床数据披露	在于加拿大举办的 2024 年 SNMMI 年会上以口头报告形式公布了其 NTSR1 靶向放射性核素偶联药物项目 FL-091 的临床前数据研究成果。
丽珠集团	司美格鲁肽注射液	产品上市进度	用于治疗二型糖尿病的司美格鲁肽注射液的上市申请获得 NMPA 受理

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

【信达生物】6 月 13 日，信达生物宣布用于治疗至少接受过一种系统性治疗的 CLDN18.2 表达阳性的晚期胰腺导管腺癌患者的抗 CLDN18.2 抗体-依喜替康偶联药物 IBI343 获得美国 FDA 授予快速通道资格。

【泽璟制药】6 月 12 日，泽璟制药宣布其自主研发的用于治疗重症斑秃的一种新型 JAK 和 ACVR1 双抑制剂类药物，1 类新药盐酸吉卡昔替尼片 3 期临床主试验达到了主要疗效终点，并表示将加快推进该产品重症斑秃适应症的上市进程。

【荣昌生物】6 月 13 日，荣昌生物宣布用于治疗 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者维迪西妥单抗的 III 期临床取得阳性结果，达到主要研究终点。这是一项在中国开展的、开放平行对照多中心的 III 期临床研究。

### 其他重点关注

【信达生物】6 月 14 日，信达生物宣布其自主研发的潜在“first-in-class”PD-1/IL-2 双特异性融合蛋白 IBI363，同时具有阻断 PD-1/PD-L1 通路和激活 IL-2 通路两项功能。由于新激

活的肿瘤特异性 T 细胞同时表达 PD-1 和 IL-2 $\alpha$ ，这一差异性策略可以更精确和有效地实现对该 T 细胞亚群的靶向和激活。

【君实生物】6 月 11 日，君实生物宣布用于一线治疗联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗的一项新适应症申请已获得 NMPA 批准上市。

【兴盟生物】6 月 12 日，兴盟生物申报的 1 类新药泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液上市申请已获得 NMPA 批准。该药是一款抗狂犬病病毒单克隆抗体组合制剂，单抗鸡尾酒疗法产品，主要用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫。

【同宜医药】6 月 12 日，同宜医药宣布美国 FDA 批准 CBP-1018 和恩扎卢胺联合用药的 1/2 期临床试验开展，将继续评估联合疗法在转移性去势抵抗性前列腺癌患者的安全性耐受性、药代动力学和疗效，在 CBP-1018 单药治疗 mCRPC 的 1 期临床研究中，DCR 达到 100%。

【康方生物】6 月 12 日，康方生物宣布其研发的 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体卡度尼单抗注射液联合化疗一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性胃或胃食管结合部腺癌的 1b/2 期临床研究结果发布于国际医学期刊《自然医学》。

【博奥信】6 月 11 日，博奥信宣布在美国芝加哥举办的 2024 年革新特应性皮炎会议上以口头报告的形式介绍 ADAMANT 研究的关键结果。这是一项 bosakitug 治疗特应性皮炎患者的临床 2 期概念验证试验。Bosakitug 是靶向胸腺基质淋巴细胞生成素高亲和力的人源化单克隆抗体。

【朗信生物】6 月 11 日，基因治疗创新公司朗信生物宣布完成 B+轮融资，本轮融资由上海生物医药基金领投，联和投资等股东跟投，本次融资将进一步加速朗信生物在基因治疗创新药物领域的研发和产业化进程。

【亚盛医药】6 月 11 日，亚盛医药宣布奥雷巴替尼的新适应症临床试验申请获得中国国家药监局药品审评中心批准，将开展一项全球注册 3 期临床研究，同时 CDE 已同意该项临床试验的研究结果用于支持未来 SDH 缺陷型 GIST 适应症的上市申请。

【康朴生物】6 月 11 日，康朴生物宣布将在欧洲风湿病学大会年会 EULAR2024 上以壁报形式发布 KPG-818 用于治疗系统性红斑狼疮的 2a 期临床研究结果摘要。KPG-818 是康朴生物自主开发的分子胶口服小分子免疫调节药物，归属 E3 泛素连接酶复合物 CRL4CRBN 调节剂。

【辐联科技】6 月 11 日，辐联科技在于加拿大举办的 2024 年 SNMMI 年会上以口头报告形式公布了其 NTSR1 靶向放射性核素偶联药物项目 FL-091 的临床前数据研究成果。首次公布这款创新型 NTSR1 靶向 RDC 的临床前研究结果，这一放射性配体载体展现出了良好的生物分布特性和优异的抗肿瘤活性。

【丽珠集团】6 月 13 日，丽珠集团用于治疗二型糖尿病的司美格鲁肽注射液的上市申请获得 NMPA 受理，司美格鲁肽是目前最畅销的 GLP-1 类药物。

## 5. 本周海外新药行业重点关注

表7：本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
百时美施贵宝	Augtyro	产品上市进度	FDA 加速批准口服酪氨酸激酶抑制剂 Augtyro 上市
Avidity	delpacibart braxlosiran	临床数据披露	抗体寡核苷酸偶联物疗法 delpacibart braxlosiran 在临床 1/2 期试验 FORTITUDE 中展现初步积极数据

礼来	donanemab	产品上市进度	礼来的阿尔茨海默病抗体疗法被美国 FDA 外周和中枢神经系统药物咨询委员会认定有效
艾伯维	/	商业合作	明济生物宣布与艾伯维达成一项总金额约 17.1 亿美元的合作共同开发临床前阶段的下一代 TL1A 抗体 FG-M701
诺华	JAK 抑制剂磷酸芦可替尼片	产品上市进度	用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上慢性移植物抗宿主病患者的 JAK 抑制剂磷酸芦可替尼片获 NMPA 批准
礼来	高血糖素鼻用粉雾剂	产品上市进度	5.1 类新药高血糖素鼻用粉雾剂上市申请已获得 NMPA 批准
拜耳	BAY 2927088	临床进度披露	拜耳在 Clinicaltrials.gov 网站上注册了 BAY 2927088 一线治疗 HER2 激活突变非小细胞肺癌的三期临床试验
协和麒麟	依伏卡塞片	产品上市进度	5.1 类新药依伏卡塞片的新药上市申请已正式获得 NMPA 批准
安斯泰来	ASP3082	临床进度披露	1 类新药 ASP3082 注射液获批临床
百时美施贵宝	golcadomide 胶囊	临床进度披露	1 类新药 golcadomide 胶囊获批临床
LG 化学	LB-LR1109	临床进度披露	抗癌新药 LB-LR1109 已在美国正式启动 1 期临床试验，并已开始招募受试者
安进	地舒单抗注射液	产品上市进度	其特异性靶向抗 RANKL 疗法地舒单抗注射液获得中国 NMPA 批准
Foresite Capital	/	投融资	生物医药风投基金 Foresite Capital 宣布第六期基金完成 9 亿美元募资
Moderna	新冠/流感联苗 mRNA-1083	临床进度披露	新冠/流感联苗 mRNA-1083 三期临床达到主要终点

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

**【百时美施贵宝】**6 月 14 日，百时美施贵宝宣布 FDA 加速批准口服酪氨酸激酶抑制剂 Augtyro 用于治疗局部晚期、转移性或手术切除导致严重疾病、治疗后病情进展或替代疗法实体瘤成人和 12 岁及以上的儿童患者。

**【Avidity】**6 月 13 日，Avidity Biosciences 今日宣布在研抗体寡核苷酸偶联物疗法 delpacibart braxlosiran 在临床 1/2 期试验 FORTITUDE 中展现初步积极数据。del-brax 是首个旨在治疗 FSHD 根本原因的在研 AOC 疗法。

**【礼来】**6 月 11 日，美国 FDA 外周和中枢神经系统药物咨询委员会以 11 比 0 的结果认定礼来的阿尔茨海默病抗体疗法 donanemab 用于治疗早期症状阿尔茨海默病患者的益处大于风险，并认定该药物有效。

### 其他重点关注

**【艾伯维】**6 月 13 日，明济生物宣布与艾伯维达成一项总金额约 17.1 亿美元的合作，共同开发临床前阶段的下一代 TL1A 抗体 FG-M701，用于治疗炎症性肠病。TL1A 通过其 DR3 受体在肠道炎症级联和纤维化中起关键作用，有望用于治疗溃疡性结肠炎、克罗恩病等多种自身免疫性疾病。

**【诺华】**6 月 13 日，诺华宣布用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上慢性移植物抗宿主病患者的 JAK 抑制剂磷酸芦可替尼片获 NMPA 批准。

**【礼来】**6 月 12 日，由礼来公司申报的 5.1 类新药高血糖素鼻用粉雾剂上市申请已获得 NMPA 批准，该药是一款经过鼻喷给药的高血糖素鼻用粉雾剂，本次获批的适应症为用于 4 岁及以上糖尿病患者严重低血糖治疗。

【拜耳】6月11日，拜耳在 Clinicaltrials.gov 网站上注册了 BAY 2927088 一线治疗 HER2 激活突变非小细胞肺癌的三期临床试验，BAY 2927088 为一款 mEGFR/HER2 小分子抑制剂。

【协和麒麟】6月12日，日本协和麒麟申报的 5.1 类新药依伏卡塞片的新药上市申请已正式获得 NMPA 批准。依伏卡塞属于一种新型拟钙剂，本次在中国获批用于治疗继发性甲状旁腺功能亢进症。

【阿斯泰来】6月11日，阿斯泰来申报的 1 类新药 ASP3082 注射液获批临床，拟开发用于携带 KRAS G12D 突变的既往经治局部晚期（不可切除）或转移性恶性实体瘤，这是一款具有高效选择性的新型 KRAS G12D 蛋白降解剂，正在国际范围内开展 1 期临床研究。

【百时美施贵宝】6月12日，百时美施贵宝旗下新基公司申报的 1 类新药 golcadomide 胶囊获批临床，拟开发用于未经治的高危大 B 细胞淋巴瘤，是一款新型 E3 泛素连接酶 Cereblon 分子，已经在国际范围内处于 3 期临床阶段。在针对 B 细胞淋巴瘤的 1/2 期临床研究中，ORR 达到 91.1%。

【LG 化学】6月11日，LG 化学公司宣布抗癌新药 LB-LR1109 已在美国正式启动 1 期临床试验，并已开始招募受试者。LB-LR1109 是一款靶向 LILRB1 的抗体药物，旨在干扰免疫检查点信号分子 LILRB1 与癌细胞中出现防止免疫细胞攻击的蛋白质 HLA-G 相结合，同时激活体内免疫细胞整体功能的作用。

【安进】6月13日，安进宣布其特异性靶向抗 RANKL 疗法地舒单抗注射液获得中国 NMPA 批准，用于治疗骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症，可提升患者骨密度，降低骨折风险。

【Foresite Capital】6月12日，生物医药风投基金 Foresite Capital 宣布第六期基金完成 9 亿美元募资，将用于投资各阶段的医药健康和生命科学公司。第六期基金的 LP 包括大学捐赠基金、慈善基金、医学研究所、养老基金、保险公司、私人银行和家办等。

【Moderna】6月10日，Moderna 宣布新冠/流感联苗 mRNA-1083 三期临床达到主要终点。相比于已上市的单苗联合使用，mRNA-1083 能诱导更强的免疫响应。

## 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