

2024 年 08 月 04 日

生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

新药周观点:礼来替尔泊肽心衰 3 期研究成功, 国内 GLP-1 减重药蓬勃发展

投资评级 **领先大市-A**
维持评级

目 本周新药行情回顾:

2024 年 7 月 29 日-2024 年 8 月 2 日, 新药板块涨幅前 5 企业: 君圣泰 (46.08%)、宜明昂科 (15.66%)、来凯医药 (12.47%)、永泰生物 (10.70%)、百利天恒 (10.12%), 跌幅前 5 企业: 北海康成 (-12.68%)、歌礼制药 (-10.92%)、科笛 (-8.18%)、药明巨诺 (-6.67%)、科济药业 (-6.01%)。

目 本周新药行业重点分析:

近日礼来宣布其 GLP-1R/GIPR 双靶点多肽替尔泊肽 (Tirzepatide) 针对肥胖伴射血分数保留型心力衰竭 (HFpEF) 患者的 3 期临床 SUMMIT 研究得到阳性顶线结果。与安慰剂相比, Tirzepatide 在两个主要终点方面均表现出统计学上的显著改善, 心力衰竭风险 (紧急心力衰竭就诊、心力衰竭住院、口服利尿剂强化或心血管死亡的综合终点风险) 降低 38%, 心力衰竭症状和身体限制得到改善 (以堪萨斯城心肌病问卷临床总结评分 KCCQ CSS 为衡量标准)。

目前国内企业对于 GLP-1 类药物的布局主要聚焦在肥胖与超重领域, 已有约 40 家企业的 GLP-1 药物进入减重适应症临床开发阶段, 包括针对 GLP-1R 单靶点、GLP-1R/GIPR 双靶点、GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点、GLP-1R/GCGR/FGF21R 三靶点等的多肽、小分子、融合蛋白等多个药物形式, 此外还有多款药物处在临床前阶段。其中, 华东医药的利拉鲁肽仿制药、仁会生物的贝那鲁肽、礼来的替尔泊肽、诺和诺德的司美格鲁肽的减重适应症已经获批上市, 信达生物的玛仕度肽注射液已在 NDA 阶段, 此外尚有 5 款药物处在 3 期临床阶段、有 15 款药物处在 2 期临床阶段、有 15 款药物处在 1 期临床阶段, 国内 GLP-1 减重药物正处于蓬勃发展阶段。

目 本周新药获批&受理情况:

本周国内 46 个新药获批 IND, 36 个新药 IND 获受理, 5 个新药 NDA 获受理。

目 本周国内新药行业 TOP3 重点关注:

【迈威生物】8 月 2 日, 迈威生物申报的 9MW2821 拟纳入突破性治疗品种, 适应症为既往铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗失败局部晚期或转移性尿路上皮癌。9MW2821 是一款靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物。

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	1.8	-5.6	-3.4
绝对收益	-0.7	-11.7	-18.1

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: 科伦博泰 TROP2 ADC 有望于 ESMO 2024 披露多个数据, 多项 3 期临床积极开展中	2024-07-28
新药周观点: 24Q2 创新药板块持仓环比基本持平	2024-07-21
新药周观点: 辉瑞 GLP-1 小分子 Danuglipron 重获重视, 国内企业布局如火如荼	2024-07-14
新药周观点: 全链条支持创新药政策通过, 看好板块后续行情	2024-07-07
新药周观点: 24 年医保调整工作启动, 国内企业约 32 款创新药有望首次参与医保谈	2024-06-30

判

【智翔金泰】8月2日，智翔金泰申报的 GR1803 注射液拟纳入突破性治疗品种，针对既往至少接受过 3 线治疗（一种蛋白酶抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单抗）复发难治性多发性骨髓瘤。

【康方生物】8月2日，康方生物的依沃西单抗注射液的新适应症上市申请拟纳入优先审评，为单药用于经 NMPA 批准的检测方法评估为 PD-L1 阳性[肿瘤比例评分 (TPS) $\geq 1\%$]的表皮生长因子受体基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗。

目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

【礼来】8月2日，礼来公布 SUMMIT 临床 3 期试验的积极顶线结果。试验达成主要终点，与安慰剂相比，其重磅药物 tirzepatide 可将肥胖射血分数保留型心力衰竭患者发生心衰相关事件的风险降低 38%。

【阿斯利康】7月30日，阿斯利康公司宣布 3 期临床试验 AMPLIFY 的中期分析获得积极结果。阿斯利康的布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂 Calquence (acalabrutinib) 与 venetoclax 联用，含或不含 obinutuzumab，在初治成人慢性淋巴细胞白血病患者中，与标准化学免疫疗法相比显著提高了患者无进展生存期，具有统计学显著性和临床意义。

【卫材/渤健】8月1日，卫材和渤健在 2024 年阿尔茨海默病协会国际会议上公布其联合开发的 Leqembi (lecanemab) 的三年试验的最新结果。与基线相比，接受 lecanemab 治疗的最早期阿尔茨海默病患者亚群中，51%在三年内表现出持续的认知和功能改善，这些患者在基线时大脑没有检测到 Tau 蛋白或 Tau 蛋白水平很低。

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.....	11

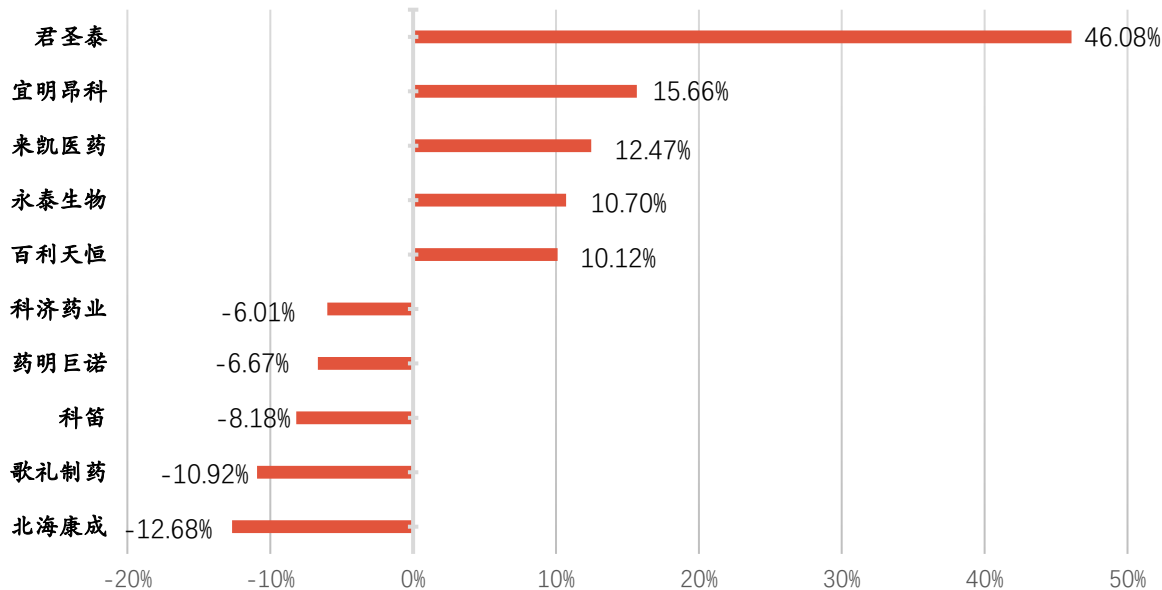
目 图表目录

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. SUMMIT 研究主要研究终点数据.....	5
表 1: 已在国内布局减重适应症的 GLP-1 类药物梳理.....	6
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.....	8
表 4: 本周获 NDA 受理新药及新适应症.....	9
表 5: 本周国内新药行业重点关注.....	9
表 6: 本周海外新药行业重点关注.....	11

1. 本周新药行情回顾

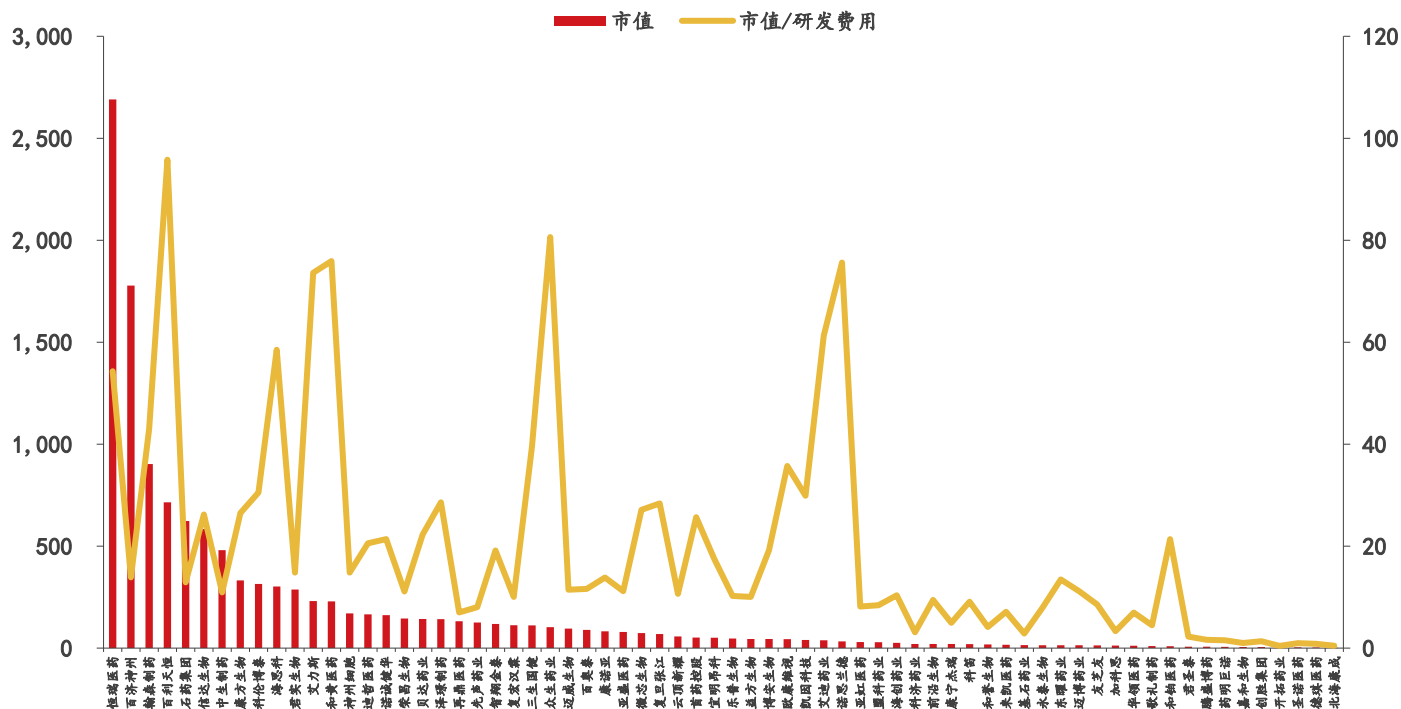
2024 年 7 月 29 日-2024 年 8 月 2 日，新药板块涨幅前 5 企业：君圣泰（46.08%）、宜明昂科（15.66%）、来凯医药（12.47%）、永泰生物（10.70%）、百利天恒（10.12%），跌幅前 5 企业：北海康成（-12.68%）、歌礼制药（-10.92%）、科笛（-8.18%）、药明巨诺（-6.67%）、科济药业（-6.01%）。

图1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业



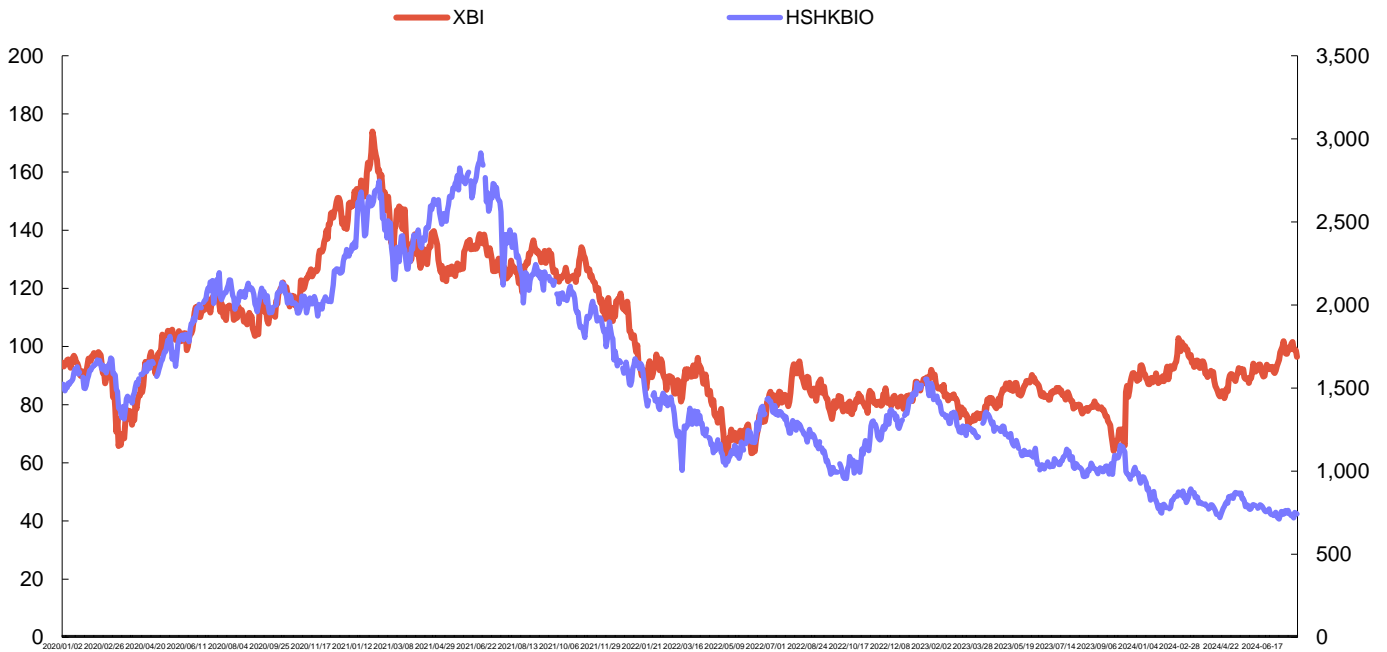
资料来源：Choice，国投证券研究中心

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

近日礼来宣布其 GLP-1R/GIPR 双靶点多肽替尔泊肽 (Tirzepatide) 针对肥胖伴射血分数保留型心力衰竭 (HFpEF) 患者的 3 期临床 SUMMIT 研究得到阳性顶线结果。与安慰剂相比, Tirzepatide 在两个主要终点方面均表现出统计学上的显著改善, 心力衰竭风险 (紧急心力衰竭就诊、心力衰竭住院、口服利尿剂强化或心血管死亡的综合终点风险) 降低 38%, 心力衰竭症状和身体限制得到改善 (以堪萨斯城心肌病问卷临床总结评分 KCCQ CSS 为衡量标准)。

图4. SUMMIT 研究主要研究终点数据

Relative risk reduction of time-to-first occurrence of heart failure outcomes (median follow up of 104 weeks)		-38% Hazard Ratio=0.62 95% CI 0.41 to 0.95; P=0.026	
		Efficacy Estimand	Treatment-Regimen Estimand
Improvements in heart failure symptoms and physical limitations from baseline as measured by the mean change from baseline of KCCQ-CSS	Tirzepatide MTD	24.8 points	19.5 points
	Placebo	15.0 points	12.7 points

资料来源: 礼来官网, 国投证券研究中心

目前国内企业对于 GLP-1 类药物的布局主要聚焦在肥胖与超重领域, 已有约 40 家企业的 GLP-1 药物进入减重适应症临床开发阶段, 包括针对 GLP-1R 单靶点、GLP-1R/GIPR 双靶点、GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点、GLP-1R/GCGR/FGF21R 三靶点等的多肽、小分子、融合蛋白等多个药物形式, 此外还有多款药物处在临床前阶段。其中, 华东医药的利拉鲁肽仿制药、仁会生物的贝那鲁肽、礼来的替尔泊肽、诺和诺德的司美格鲁肽的减重适应症已经获批上市, 信达生物

的玛仕度肽注射液已在 NDA 阶段，此外尚有 5 款药物处在 3 期临床阶段、有 15 款药物处在 2 期临床阶段、有 15 款药物处在 1 期临床阶段，国内 GLP-1 减重药物正处于蓬勃发展阶段。

表1：已在国内布局减重适应症的 GLP-1 类药物梳理

药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	剂型	最新状态日期
利拉鲁肽注射液	华东医药/九源基因	上市	GLP-1R	多肽	注射剂	2023/7/4
贝那鲁肽注射液	仁会生物	上市	GLP-1R	多肽	注射剂	2023/7/27
司美格鲁肽注射液	诺和诺德	上市	GLP-1R	多肽	注射剂	2024/6/25
替尔泊肽注射液	礼来	上市	GLP-1R/GIPR	多肽	注射剂	2024/7/19
玛仕度肽注射液	信达生物	NDA	GLP-1R/GCGR	多肽	注射剂	2024/2/7
BI 456906	勃林格殷格翰	3 期	GLP-1R/GCGR	多肽	注射剂	2023/12/14
Cagrilintide/ Semaglutide	诺和诺德	3 期	GLP-1R/长效胰淀素类似物	多肽	注射剂	2023/7/5
Orforglipron 胶囊	礼来	3 期	GLP-1R	小分子	片剂	2023/8/11
埃诺格鲁肽注射液	先为达	3 期	GLP-1R	多肽	注射剂	2023/3/15
利拉鲁肽注射液	万邦生化	3 期	GLP-1R	多肽	注射剂	2020/8/10
BGM0504	博瑞医药	2 期	GLP-1R/GIPR	多肽	注射剂	2023/10/10
GZR18	甘李药业	2 期	GLP-1R	多肽	注射剂	2023/6/7
HDM1002 片	华东医药	2 期	GLP-1R	小分子	片剂	2024/4/11
HEC88473 注射液	东阳光	2 期	GLP-1R/FGF21	融合蛋白	注射剂	2023/8/17
HRS-7535 片	恒瑞医药	2 期	GLP-1R	小分子	片剂	2024/2/18
HRS9531 注射液	恒瑞医药	2 期	GLP-1R/GIPR	多肽	注射剂	2023/9/26
HS-20094 注射液	翰森制药	2 期	GLP-1R/GIPR	多肽	注射剂	2023/10/10
MWN101 注射液	乐普医疗/民为生物	2 期	GLP-1R/GCGR/GIPR	融合蛋白	注射剂	2024/3/7
RAY1225 注射液	众生药业	2 期	GLP-1R/GIPR	多肽	注射剂	2024/2/6
TG103 注射液	石药集团	2 期	GLP-1R	融合蛋白	注射剂	2022/3/9
VCT-220 片	闻泰医药	2 期	GLP-1R	小分子	片剂	2023/12/7
ZT002 注射液	质肽生物	2 期	GLP-1R	多肽	注射剂	2024/7/12
诺利糖肽注射液	恒瑞医药	2 期	GLP-1R	多肽	注射剂	2021/3/8
MDR-001 片	德睿智药	1/2 期	GLP-1R	小分子	片剂	2023/6/19
GMA105	鸿运华宁	1/2 期	GLP-1R	单抗	注射剂	2022/6/27
AMG 133	安进	1 期	GLP-1R/GIPR	抗体偶联多肽	注射剂	2024/2/21
DA-302168S 片	成都地奥制药	1 期	/	/	片剂	2024/7/16
HDM1005 注射液	华东医药	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	注射剂	2024/6/5
HRS9531 片	恒瑞医药	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	片剂	2024/5/30
HS-10501 片	翰森制药	1 期	GLP-1R	小分子	片剂	2024/3/12
HZ012 注射液	和泽医药	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	注射剂	2024/6/24
KN060 注射液	康宁杰瑞	1 期	GLP-1R/GIPR	融合蛋白	注射剂	2024/7/25
LAE102 注射液	来凯医药	1 期	ActR11A	单抗	注射剂	2024/6/3
PB-718 注射液	派格生物	1 期	GLP-1R/GCGR	多肽	注射剂	2023/5/31
SAL-0112 片	信立泰	1 期	GLP-1R	小分子	片剂	2023/12/18
UBT251 注射液	联邦生物	1 期	GLP-1R/GCGR/GIPR	多肽	注射剂	2023/12/12
ZX2010 注射液	江苏中新医药有限公司	1 期	GLP-1R/GIPR	融合蛋白	注射剂	2024/4/16
注射用 DR10624	华东医药	1 期	GLP-1R/GCGR/FGF21R	融合蛋白	注射剂	2023/8/31
注射用 retatrutide	礼来	1 期	GLP-1R/GCGR/FGF21R	多肽	注射剂	2022/9/27
注射用 THDBH120	通化紫星	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	注射剂	2024/7/2

资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 46 个新药获批 IND，36 个新药 IND 获受理，5 个新药 NDA 获受理。

表2：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-1167 片	本品联合 HRS-5041 片用于治疗晚期前列腺癌患者	1
	HR19024 注射液	本品联合卡培他滨用于实体瘤治疗	2.2;2.4
	HRS-4508 片	实体瘤	1
	SHR-7787 注射液	晚期恶性实体瘤	1
	SHR-1819 注射液	结节性痒疹	1
盛迪医药/恒瑞医药	HRS-5041 片	HRS-5041 片联合醋酸阿比特龙片 (II) 和泼尼松片或联合多西他赛和泼尼松片或联合 HRS-1167 片或联合 SHR2554 片用于治疗晚期前列腺癌患者	化学药品:2.4 类
中国科学制药	TQB3702 片	本品拟联合免疫化疗用于 B 细胞淋巴瘤患者的治疗	化学药品:1 类
	NTQ5082 胶囊	本品拟应用于补体参与介导的溶血性疾病, 包括但不限于阵发性睡眠性血红蛋白尿症、非典型溶血性尿毒症综合征、免疫性血小板减少症和冷凝集素病等	1
泽璟生物	注射用 ZG005	注射用 ZG005 联合贝伐珠单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗	1
	注射用 ZGGS18	ZGGS18 联合 ZG005 用于晚期宫颈癌、肝细胞癌和神经内分泌癌等晚期实体瘤的治疗	1
	注射用 ZG005	ZG005 联合 ZGGS18 用于晚期宫颈癌、肝细胞癌和神经内分泌癌等晚期实体瘤的治疗	1
荣昌生物	RC148 注射液	治疗 Claudin18.2 表达阳性的局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤	1
	注射用 RC118	治疗 Claudin18.2 表达阳性的局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤	1
信达生物	IBI354	HER2 表达 (IHC 1+、2+或 3+) 的铂耐药卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌	1
	IBI3004	结直肠癌等实体瘤	1
中国生物制药	恩那度司他片	治疗非髓系恶性肿瘤患者化疗引起的贫血 (CIA)	1
爱博医药	ABP2111Na 片	用于超重或肥胖人群的体重管理	1
蓝纳成	177Lu-LNC1011 注射液	177Lu-LNC1011 注射液是一种可靶向结合前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 的放射性治疗药物, 适用于 PSMA 阳性的前列腺癌患者的治疗	1
百济神州	BGB-24714 胶囊	本品联合同步放化疗治疗肺癌, 联合同步放化疗治疗食管癌	1
辉辉医药	BN104 片	本品与化疗或维奈克拉/阿扎胞苷联合用于治疗急性髓系白血病	1
德豆生物	DG01 片	晚期或转移性去势抵抗性前列腺癌和肝癌等实体瘤	1
中国医学科学院药物研究所	YZG-331 片	失眠	1
复宏汉霖	HLX208 片	BRAF V600 突变晚期黑色素瘤	1
国药瑞福莱	HKG-319	用于治疗精神分裂症	2.2
栖臻医药	KY-001	治疗恶性胸膜间皮瘤 (Malignant pleural mesothelioma, MPM) 和 Hippo 通路异常的晚期实体瘤	1
芬领医药/中国药科大学	CPU-216 片	拟用于治疗晚期恶性肿瘤	1
绿叶制药	LPM787000048 马来酸盐缓释片	本品拟申报适应症为阿尔茨海默病精神病性障碍, 属于神经系统疾病	1
千寿制药	SJP-0132 滴眼液	干眼	1
信立泰	SAL0120 片	慢性肾脏病 (CKD)	1
三星堆	SL001	治疗男性阴茎勃起功能障碍	2.2
旷灵生物	ZL-82 片	特应性皮炎	1
凯思凯迪	CS060304 片	纯合子家族性高胆固醇血症	1
翰森生物/恒邦药业	注射用 HS-20124	拟用于晚期实体瘤患者的治疗	1
百泰生物/安博泰克	JH013 注射液	拟用于干燥综合征	1
盛迪医药	SHR-3821 注射液	晚期实体瘤	1

泽纳仕	Obexelimab 注射液	Obexelimab 注射液适用于治疗接受标准治疗的成人中重度系统性红斑狼疮	1
普米斯	PM1032 注射液	联合化疗治疗局部晚期/转移性胰腺癌	1
罗氏	Astegolimab 注射液	慢性阻塞性肺疾病 (COPD)	1
	Englumafusp alfa 注射液	非霍奇金淋巴瘤	1
艾伯维	ABBV-382 注射液	在不联合抗逆转录病毒疗法 (ART) 的情况下持续抑制免疫介导的 HIV (HIV 血浆病毒载量处于不可检出的水平)	1
	Epcoritamab 注射液用浓溶液	Epcoritamab 与利妥昔单抗和来那度胺联用治疗既往未接受过治疗的滤泡性淋巴瘤	2.2
赛诺菲	Amlitelimab 注射液	本品用于治疗成年患者的重度斑秃	1
Daewoong	盐酸非苏拉生片	与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌	2.4
Kadmon	甲磺酸贝舒地尔片	用于治疗成人双肺移植后慢性移植肺功能丧失 (CLAD) 患者	2.4
GlaxoSmithKline	贝利尤单抗注射液 (皮下注射)	适用于成人系统性硬化相关间质性肺疾病 (SSc-ILD)	2.2
GlaxoSmithKline	Dostarlimab 注射液	用于局部晚期未切除头颈部鳞状细胞癌成人患者化疗后的序贯治疗	2.2

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
石药集团	SYS6020 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	SYS6010	治疗用生物制品	新药	1
	SYH2051 片	化药	新药	1
启德医药	GQ1005 注射液	治疗用生物制品	新药	1
鲁抗医药	注射用 CIGB-814	化药	新药	1
英矽智能科技	ISM6331 胶囊	化药	新药	1
人福创新药物	HW211026 软膏	化药	新药	1
柯菲平	H018 软膏	化药	新药	1
糖粟生物/中国科学院药物研究所	注射用 SM-V-61	化药	新药	1
博致生物	注射用 PTX-912	治疗用生物制品	新药	1
质肽生物/诺博特生物	司美格鲁肽注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
齐鲁制药	YFQLXB-UC01 注射液	治疗用生物制品	新药	1
再妙生物	ZM001 注射液	治疗用生物制品	新药	1
瑞吉生物	冻干带状疱疹 mRNA 疫苗	预防用生物制品	新药	1.2
华泰创新药	IHS002 赋能人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
丽凡达	LVRNA007	预防用生物制品	新药	1.2
礼新医药	LM-108 注射液	治疗用生物制品	新药	1
康抗生物	注射用肿瘤特异性重组 IL-12 Fc 融合蛋白	治疗用生物制品	新药	1
复恩特药业	SON-DP 注射液	治疗用生物制品	新药	1
中国生物制药	贝莫苏拜单抗注射液	治疗用生物制品	新药	2.2
多米瑞生物	特立帕肽注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
思道医药	注射用 DM001	治疗用生物制品	新药	1
嘉晨西海	自复制 RNA 带状疱疹疫苗 (JCXH-105 注射液)	预防用生物制品	新药	1.2
特瑞思	注射用 TRS005	治疗用生物制品	新药	1
中美华东	司美格鲁肽注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
普罗凯融	MSCohi-0 镜片	治疗用生物制品	新药	1
中慧元通	流感病毒亚单位疫苗 (佐剂)	预防用生物制品	新药	1.4

贝斯昂科	NK510 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
强生	JNJ-78278343 注射液	治疗用生物制品	进口	1
	JNJ-80948543 注射液（静脉输注）	治疗用生物制品	进口	1
阿斯利康	AZD9592	治疗用生物制品	进口	1
Boehringer Ingelheim	佩索利单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
Heidelberg/Zhongmei HuaDong	HDP-101	治疗用生物制品	进口	1
Astellas	ASP2138 注射液	治疗用生物制品	进口	1
Pfizer	elranatamab	治疗用生物制品	进口	3.1
Merck Sharp & Dohme	注射用 sotatercept	治疗用生物制品	进口	3.1

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
中国生物制药	盐酸安罗替尼胶囊	化药	新药
	贝莫苏拜单抗注射液	治疗用生物制品	新药
信达生物	玛仕度肽注射液	化药	新药
华润博雅	破伤风人免疫球蛋白	治疗用生物制品	新药
Shionogi	注射用头孢德罗	化药	进口

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
迈威生物	9MW2821	产品上市进度	迈威生物申报的用于治疗既往铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌的 9MW2821 拟纳入突破性治疗品种
智翔金泰	GR1803 注射液	产品上市进度	智翔金泰申报的用于既往至少接受过 3 线治疗（一种蛋白酶抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单抗）的复发难治性多发性骨髓瘤的 GR1803 注射液拟纳入突破性治疗品种
康方生物	依沃西单抗注射液	产品上市进度	康方生物的依沃西单抗注射液的新适应症上市申请拟纳入优先审评
勃林格殷格翰	BI 1810631 片	产品上市进度	勃林格殷格翰申报的 BI 1810631 片拟纳入突破性治疗品种
翰森制药	甲磺酸阿美替尼片	产品上市进度	翰森制药申报的甲磺酸阿美替尼片拟纳入突破性治疗品种
艾伯维	ABBV-382 注射液	临床试验进度	艾伯维 1 类新药 ABBV-382 注射液获批临床
赛诺菲	amlitelimab 注射液	临床试验进度	赛诺菲的 1 类新药 amlitelimab 注射液用于治疗重度斑秃的适应症获批临床
康宁杰瑞/思路迪	恩沃利单抗	产品上市进度	康宁杰瑞和思路迪药业联合申报申报的重组人源化 PD-L1 单抗抗体 Fc 融合蛋白注射液——恩沃利单抗拟纳入突破性治疗品种
鞍山生物	伯瑞替尼	临床试验进度	伯瑞替尼用于 MET 异常晚期非小细胞肺癌 2 期临床研究 KUNPENG 研究荣登国际权威期刊 Journal of Clinical Oncology
绿叶制药	Erzofri	产品上市进度	绿叶制药集团宣布其自主研发的 Erzofri（棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液）获 FDA 批准上市
宜明昂科-B/Instil	IMM2510/IMM27M	商业合作	宜明昂科-B 与 SynBioTx Inc. 达成独家对外授权协议：宜明昂科将其两款在研创新管线产品 IMM2510 和 IMM27M 大中华区以外的开发及商业化权利授权 SynBioTx Inc.，同时保留两款产品在大中华区的权利

资料来源：公司公告，医药观澜微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注

【迈威生物】8月2日，中国国家药监局药品审评中心公示，迈威生物申报申报的 9MW2821 拟纳入突破性治疗品种，适应症为：既往铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌。9MW2821 是一款靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物。

【智翔金泰】8月2日，中国国家药监局药品审评中心公示，智翔金泰申报的GR1803注射液拟纳入突破性治疗品种，针对适应症为既往至少接受过3线治疗（一种蛋白酶抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗CD38单抗）的复发难治性多发性骨髓瘤。GR1803是一款重组人源化抗BCMA×CD3双特异性抗体。该产品治疗RRMM的1期临床研究摘要入选了2024年欧洲血液学协会年会。

【康方生物】8月2日，中国国家药监局药品审评中心公示，康方生物的依沃西单抗注射液的新适应症上市申请拟纳入优先审评，适应症为：单药用于经NMPA批准的检测方法评估为PD-L1阳性[肿瘤比例评分(TPS)≥1%]的表皮生长因子受体基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗。

其他重点关注

【勃林格殷格翰】8月2日，中国国家药监局药品审评中心公示，勃林格殷格翰申报的BI 1810631片拟纳入突破性治疗品种，用于治疗携带人表皮生长因子受体-2既往接受过全身治疗的晚期、不可切除或转移性非小细胞肺癌成人患者。

【翰森制药】8月2日，中国国家药监局药品审评中心公示，翰森制药申报的甲磺酸阿美替尼片拟纳入突破性治疗品种，用于含铂根治性化疗后未出现疾病进展的不可切除的局部晚期表皮生长因子受体外显子19缺失或外显子21置换突变的非小细胞肺癌患者的治疗。阿美替尼是翰森制药研发的第三代EGFR-TKI，近日该产品的第三项适应症上市申请刚刚获得CDE受理。

【艾伯维】7月29日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，艾伯维1类新药ABBV-382注射液获批临床，拟开发用于在不联合抗逆转录病毒疗法的情况下持续抑制免疫介导的HIV（HIV血浆病毒载量处于不可检出的水平）。ABBV-382是一种α4β7整合素单克隆抗体，全球处于2期临床阶段，此次是这款在研新药在中国首次获批临床。

【赛诺菲】7月29日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，赛诺菲的1类新药amlitelimab注射液用于治疗重度斑秃的适应症获批临床。Amlitelimab是一款潜在“first-in-class”OX40信号通路阻断剂，有潜力治疗一系列免疫介导疾病和炎症性疾病，被赛诺菲认为有潜力成为重磅药物。

【康宁杰瑞/思路迪】8月2日，中国国家药监局药品审评中心公示，康宁杰瑞和思路迪药业联合申报申报的重组人源化PD-L1单域抗体Fc融合蛋白注射液——恩沃利单抗拟纳入突破性治疗品种，用于既往标准治疗失败且无满意替代治疗的高肿瘤突变负荷不可切除或转移性实体瘤。近年来美国FDA批准的“不限癌种”新药项目中，高肿瘤突变负荷是被使用的生物标志物之一。

【鞍山生物】7月27日，鞍山生物宣布，伯瑞替尼用于MET异常晚期非小细胞肺癌2期临床研究KUNPENG研究荣登国际权威期刊Journal of Clinical Oncology。伯瑞替尼治疗MET异常的晚期NSCLC患者展现出确切的临床获益以及良好的安全性。BIRC评估的整体客观缓解率达75.0%，尤其在伴脑转移患者亚组、伴MET扩增患者亚组中的ORR和DCR均达到100%。

【绿叶制药】7月28日，绿叶制药集团宣布其自主研发的Erzofri（棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液）获FDA批准上市。该药为每月给药一次的长效针剂，用于精神分裂症成人患者的治疗、以及作为单药或者作为心境稳定剂或抗抑郁药的辅助疗法用于分裂情感性障碍成人患者的治疗。Erzofri是继Rykindo（利培酮缓释微球注射剂）之后，我国第二款在美国正式获批的CNS治疗领域新药。

【宜明昂科-B/ Instil】8月1日，宜明昂科-B 发布公告称，与 Instil Bio, Inc 全资子公司 SynBioTx Inc. 达成独家对外授权协议：宜明昂科将其两款在研创新管线产品 IMM2510 (VEGFxPD-L1 mAb-Trap) 和 IMM27M (CTLA-4, ADCC 加强型) 大中华区以外的开发及商业化权利授权 SynBioTx Inc.，同时保留两款产品在大中华区的权利。

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
礼来	SUMMIT	临床数据披露	礼来公布 SUMMIT 临床 3 期试验的积极顶线结果
阿斯利康	Calquence (acalabrutinib) /venetoclax	临床试验进度	阿斯利康公司宣布 3 期临床试验 AMPLIFY 的中期分析获得积极结果
卫材/渤健	Leqembi (lecanemab)	临床试验进度	卫材和渤健在 2024 年阿尔茨海默病协会国际会议上公布了联合开发 Leqembi (lecanemab) 的三年试验的最新结果
GSK	Jemperli (dostarlimab)	产品上市进度	GSK 宣布美国 FDA 已批准 Jemperli (dostarlimab) 与标准化疗 (卡铂-紫杉醇) 联合使用，随后 Jemperli 作为单药，用于治疗所有的原发性晚期或复发性子宫内膜癌成人患者。
NeuroSense	PARADIGM	临床数据披露	NeuroSense 宣布其 2b 期临床试验 PARADIGM 的最新积极结果
SFJ/SERB	bentracimab	产品上市进度	SFJ Pharmaceuticals 和 SERB Pharmaceuticals 宣布，美国 FDA 已接受为在研疗法 bentracimab 递交的生物制品许可申请并授予其优先审评资格
拜耳	elinzanetant	产品上市进度	拜耳公司向美国 FDA 提交新药申请寻求批准在研疗法 elinzanetant 用于治疗与更年期相关的中度至重度血管运动
REGENXBIO	RGX-202	临床数据披露	REGENXBIO 公司宣布在研杜氏肌营养不良症基因疗法 RGX-202，在治疗 1 至 11 岁 DMD 患者的 1/2 期临床试验 AFFINITY DUCHENNE 中获得积极中期安全性和疗效数据
勃林格殷格翰	Nerio	商业合作	勃林格殷格翰宣布以 13 亿美元总额收购了 Nerio Therapeutics 公司，并囊括其创新蛋白酪氨酸磷酸酶 N1 和 N2 (PTPN1 和 PTPN2) 小分子抑制剂临床前项目
NewAmsterdam	BROOKLYN	临床数据披露	NewAmsterdam Pharma 宣布其 BROOKLYN 临床 3 期关键试验的积极顶线数据
Alpha Cognition	Zunveyl (benzgalantamine)	产品上市进度	Alpha Cognition 宣布，美国 FDA 已批准 Zunveyl (benzgalantamine) 用于治疗轻中度阿尔茨海默病
Calliditas	TRANSFORM	临床试验进度	Calliditas 宣布其 2b 期临床试验 TRANSFORM 试验达到了主要终点

资料来源：公司公告，医药观澜，药明康德微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注

【礼来】8月2日，礼来公布 SUMMIT 临床 3 期试验的积极顶线结果。分析显示，试验达成主要终点，与安慰剂相比，其重磅药物 tirzepatide 可将肥胖射血分数保留型心力衰竭患者发生心衰相关事件的风险降低了 38%。礼来将继续评估 SUMMIT 试验，并在即将召开的医学会议上公布详细数据。礼来计划从今年晚些时候开始向美国 FDA 和其他监管机构提交 SUMMIT 研究的结果。

【阿斯利康】7月30日，阿斯利康公司宣布 3 期临床试验 AMPLIFY 的中期分析获得积极结果。阿斯利康的布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂 Calquence (acalabrutinib) 与 venetoclax 联用，含或不含 obinutuzumab，在初治成人慢性淋巴细胞白血病患者中，与标准化学免疫疗法相比，显著提高了患者无进展生存期，具有统计学显著性和临床意义。

【卫材/渤健】8月1日，卫材和渤健在 2024 年阿尔茨海默病协会国际会议上公布其联合开发的 Leqembi (lecanemab) 的三年试验的最新结果。与基线相比，接受 lecanemab 治疗的最早期阿尔茨海默病患者亚群中，51%在三年内表现出持续的认知和功能改善，这些患者在基线时大脑没有检测到 Tau 蛋白或 Tau 蛋白水平很低。

其他重点关注

【GSK】8月3日，GSK 宣布美国 FDA 已批准 Jemperli (dostarlimab) 与标准化疗 (卡铂-紫杉醇) 联合使用，随后 Jemperli 作为单药，用于治疗所有的原发性晚期或复发性子宫内膜癌成人患者。此次批准扩大了 Jemperli 联合化疗的适应症，包含用以治疗错配修复完善和微卫星稳定肿瘤患者，此类患者占子宫内膜癌确诊患者的 70-75%，其治疗选择有限。这是首个显示出在此类患者群体中，具有总生存益处的免疫肿瘤治疗方法。

【NeuroSense】8月3日，NeuroSense 宣布其 2b 期临床试验 PARADIGM 的最新积极结果。接受其在研疗法 PrimeC 治疗的肌萎缩侧索硬化患者，在第 12 个月的铁生物标志物数据上取得积极结果，这与该公司之前所公布 PrimeC 延缓 ALS 疾病进展达 43% 的结果一致。该公司目前正在整理数据，准备与美国 FDA 讨论，以确定该疗法未来的临床和监管方向。

【SFJ /SERB】8月2日，SFJ Pharmaceuticals 和 SERB Pharmaceuticals 宣布，美国 FDA 已接受为在研疗法 bentracimab 递交的生物制品许可申请并授予其优先审评资格，预计在 2025 年第一季度完成审评。

【拜耳】8月2日，拜耳公司宣布，已向美国 FDA 提交了一份新药申请，寻求批准在研疗法 elinzanetant 用于治疗与更年期相关的中度至重度血管运动症状。

【REGENXBIO】8月2日，REGENXBIO 公司宣布，在研杜氏肌营养不良症基因疗法 RGX-202，在治疗 1 至 11 岁 DMD 患者的 1/2 期临床试验 AFFINITY DUCHENNE 中获得积极中期安全性和疗效数据。这些数据显示 RGX-202 具有成为“best-in-class”、差异化 DMD 基因疗法的潜力，该公司预计在今年第四季度启动关键性临床试验。

【勃林格殷格翰】7月30日，勃林格殷格翰宣布以高达 13 亿美元的总额收购了 Nerio Therapeutics 公司，并囊括其创新蛋白酪氨酸磷酸酶 N1 和 N2 (PTPN1 和 PTPN2) 小分子抑制剂临床前项目。勃林格殷格翰预计将该项目发展为其免疫肿瘤学产品组合的潜在核心组成，以实现改善癌症患者治疗效果的目标。

【NewAmsterdam】7月30日，NewAmsterdam Pharma 宣布其 BROOKLYN 临床 3 期关键试验的积极顶线数据。BROOKLYN 旨在评估其在研 CETP 抑制剂 obicetrapib 作为辅助疗法在成年杂合体家族性高胆固醇血症患者中的效果，这些患者的低密度脂蛋白胆固醇未得到充分控制，尽管他们已经接受了最大耐受剂量的降脂治疗。试验达主要终点，obicetrapib 能够显著降低患者的 LDL-C 水平，且疗效可维持达一年。

【Alpha Cognition】7月30日，Alpha Cognition 宣布，美国 FDA 已批准 Zunveyl (benzgalantamine) 用于治疗轻中度阿尔茨海默病，这是十多年来获批的第二款 AD 口服疗法。

【Calliditas】7月29日，Calliditas 宣布其 2b 期临床试验 TRANSFORM 试验达到了主要终点，显示出在两种剂量下，在研疗法 setanaxib 与安慰剂组相比，显著改善患有原发性胆汁性胆管炎且肝硬度增加的患者的碱性磷酸酶水平。

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