

2024 年 08 月 11 日

生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

# 新药周观点:百济神州泽布替尼持续放量, 市场份额不断提升中

投资评级 **领先大市-A**  
维持评级

## 目 本周新药行情回顾:

2024 年 8 月 5 日-2024 年 8 月 9 日, 新药板块涨幅前 5 企业: 翰森制药 (13.70%)、创胜集团 (8.53%)、百济神州 (8.38%)、和黄医药 (8.16%)、科笛 (7.50%), 跌幅前 5 企业: 宜明昂科 (-29.36%)、歌礼制药 (-16.98%)、圣诺医药 (-13.01%)、药明巨诺 (-11.31%)、再鼎医药 (-10.77%)。

## 目 本周新药行业重点分析:

近日百济神州披露 2024 年第二季度财务业绩以及业务进展, 2024 年第二季度 BTK 抑制剂泽布替尼全球销售额达 6.37 亿美元, 环比增长 30%, 同比增长 107%。其中, 美国销售额 4.79 亿美元, 环比增长 36%, 同比增长 114%, 其中超过 60% 的季度环比需求增长来自于在慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 适应症中使用的扩大, 同时该产品在 CLL 新增患者的市场份额继续提升; 欧洲销售额 0.81 亿美元, 环比增长 21%, 同比增长 209%, 主要得益于包括德国、意大利、西班牙、法国和英国的所有主要市场的市场份额均有所增加; 中国销售额 0.64 亿美元, 环比增长 11%, 同比增长 31%。泽布替尼 2024 年上半年全球整体销售额达 11.26 亿美元。

市场份额方面, 全球来市场看 24Q2 泽布替尼份额达 20.4% (Q1 为 17.0%), 美国市场来看份额达 24.6% (Q1 为 19.9%), 均处于强生/艾伯维伊布替尼、阿斯利康阿卡替尼后第三位, 从放量趋势看市场份额仍在不断提升中。

## 目 本周新药获批&受理情况:

本周国内 4 个新药或新适应症获批上市, 25 个新药获批 IND, 28 个新药 IND 获受理, 2 个新药 NDA 获受理。

## 目 本周国内新药行业 TOP3 重点关注:

(1) 8 月 9 日三生国健宣布其自主创新研发的重组抗 IL-4R $\alpha$  人源化单克隆抗体注射液治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉 2 期临床研究达到主要终点。

(2) 8 月 9 日中国国家药监局药品审评中心官网公示, 石药集团申报的一款基于 mRNA-LNP 的嵌合抗原受体-T 细胞注射液——SYS6020 注射液获批临床, 拟用于难治性活动性系统性红斑狼疮。

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	3.3	-8.6	-3.2
绝对收益	0.1	-17.7	-19.2

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: 礼来替尔泊肽	2024-08-04
心衰 3 期研究成功, 国内 GLP-1 减重药蓬勃发展	
新药周观点: 科伦博泰	2024-07-28
TROP2 ADC 有望于 ESMO 2024 披露多个数据, 多项 3 期临床积极开展中	
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

(3) 8月9日中国国家药监局药品审评中心官网公示，翰森制药 1 类靶向 B7-H3 的新型抗体偶联药物注射用 HS-20093 获批新的临床试验默示许可，拟用于转移性晚期结直肠癌患者的治疗。

**目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注：**

(1) 8月9日默沙东宣布与同润生物医药达成最终协议，默沙东将通过子公司收购用于治疗 B 细胞相关疾病的新型在研临床阶段靶向 CD3/CD19 的双特异性抗体 CN201。

(2) 8月9日 Aldeyra 宣布，其在研疗法 0.25% reproxalap 眼药水在治疗干眼症的一项随机双盲、载体对照的 3 期临床试验中达到主要终点。

(3) 8月8日 Amneal 宣布，FDA 已批准其新型口服卡比多巴/左旋多巴制剂——Crexont 缓释胶囊上市，用于治疗帕金森病。

**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

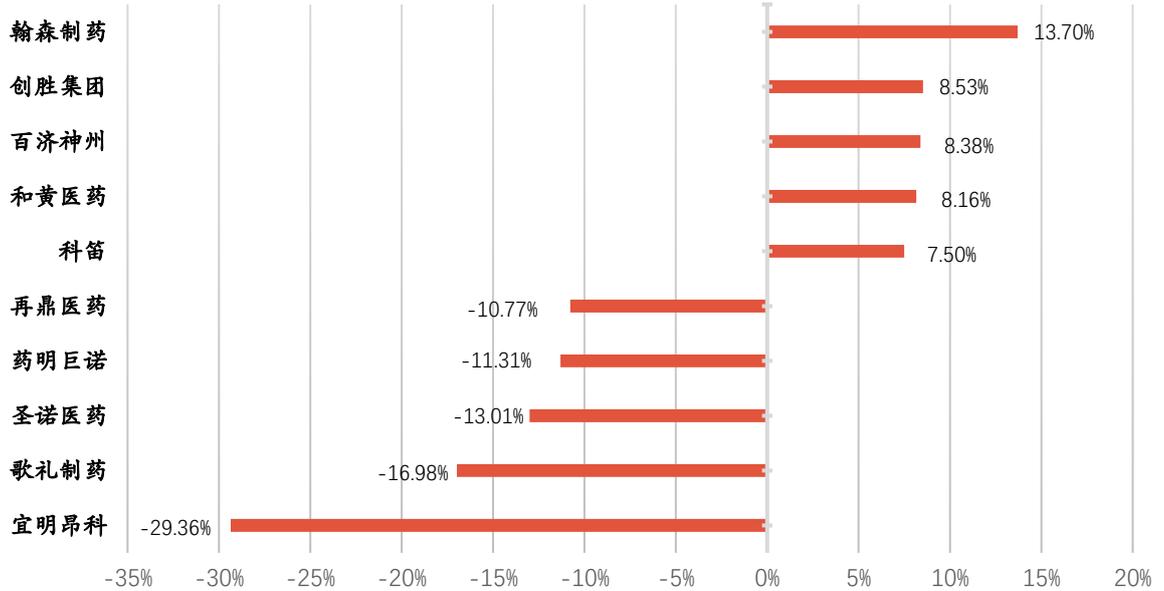
## 目 图表目录

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
图 4. 泽布替尼各季度全球销售额 (单位: 百万美元) .....	5
图 5. 不同 BTK 抑制剂全球市场份额 .....	6
表 1: 本周获批上市新药及新适应症 .....	6
表 2: 本周获批 IND 新药 .....	6
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

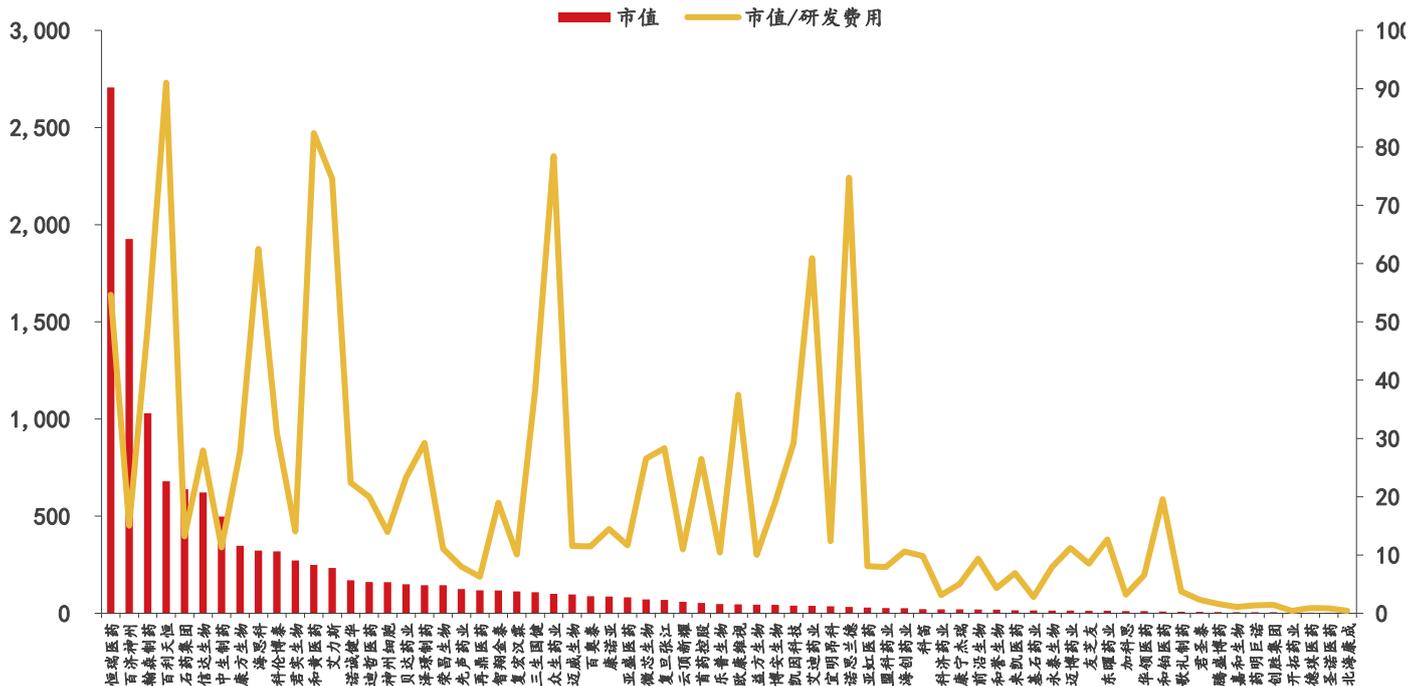
2024年8月5日-2024年8月9日，新药板块涨幅前5企业：翰森制药（13.70%）、创胜集团（8.53%）、百济神州（8.38%）、和黄医药（8.16%）、科笛（7.50%），跌幅前5企业：宜明昂科（-29.36%）、歌礼制药（-16.98%）、圣诺医药（-13.01%）、药明巨诺（-11.31%）、再鼎医药（-10.77%）。

图1. 本周涨、跌幅前5新药企业



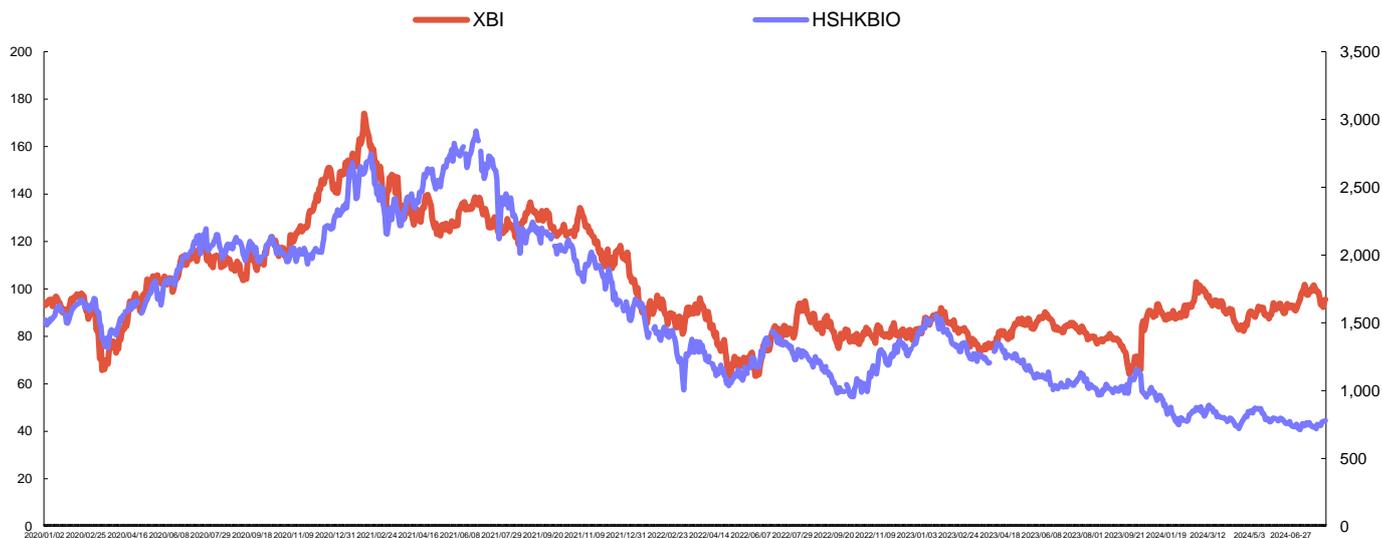
资料来源：Choice，国投证券研究中心

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

近日百济神州披露 2024 年第二季度财务业绩以及业务进展, 2024 年第二季度 BTK 抑制剂泽布替尼全球销售额达 6.37 亿美元, 环比增长 30%, 同比增长 107%。其中, 美国销售额 4.79 亿美元, 环比增长 36%, 同比增长 114%, 其中超过 60% 的季度环比需求增长来自于在慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 适应症中使用的扩大, 同时该产品在 CLL 新增患者的市场份额继续提升; 欧洲销售额 0.81 亿美元, 环比增长 21%, 同比增长 209%, 主要得益于包括德国、意大利、西班牙、法国和英国的所有主要市场的市场份额均有所增加; 中国销售额 0.64 亿美元, 环比增长 11%, 同比增长 31%。泽布替尼 2024 年上半年全球整体销售额达 11.26 亿美元。

市场份额方面, 全球来市场看 24Q2 泽布替尼份额达 20.4% (Q1 为 17.0%), 美国市场来看份额达 24.6% (Q1 为 19.9%), 均处于强生/艾伯维伊布替尼、阿斯利康阿卡替尼后第三位, 从放量趋势看市场份额仍在不断提升中。

图4. 泽布替尼各季度全球销售额 (单位: 百万美元)

	Brukinsa Global	QoQ Global	Brukinsa US	QoQ US	Brukinsa CN	QoQ CN	Brukinsa Other	QoQ Other
2019Q4	1.04		—					
2020Q1	0.72	-30.99%	—					
2020Q2	6.97	872.66%	—					
2020Q3	15.66	124.58%	—					
2020Q4	18.35	17.16%	—					
2021Q1	22.09	20.39%	10.14		11.95			
2021Q2	42.42	92.05%	15.89	56.71%	26.53	122.03%		
2021Q3	65.83	55.18%	33.69	112.02%	32.14	21.14%		
2021Q4	87.64	33.13%	56.01	66.25%	31.63	-1.59%		
2022Q1	104.33	19.04%	67.89	21.21%	33.5	5.91%	2.935	
2022Q2	128.75	23.41%	88.40	30.21%	36.7	9.55%	3.647	24.26%
2022Q3	155.50	20.78%	108.10	22.29%	39.2	6.81%	8.195	124.71%
2022Q4	176.08	13.24%	123.51	14.26%	40.9	4.34%	11.674	42.45%
2023Q1	211.38	20.04%	138.77	12.36%	48.1	17.60%	24.510	109.95%
2023Q2	308.28	45.84%	223.50	61.06%	48.5	0.83%	36.276	48.00%
2023Q3	357.70	16.03%	270.10	20.85%	47.4	-2.27%	40.195	10.80%
2023Q4	413.04	15.47%	313.23	15.97%	49.8	5.06%	50.013	24.43%
2024Q1	488.50	18.27%	351.50	12.22%	57.40	15.26%	79.600	59.16%
2024Q2	637.40	30.48%	479.40	36.39%	63.6	10.80%	94.400	18.59%

资料来源: 百济神州财报, 国投证券研究中心

图5. 不同 BTK 抑制剂全球市场份额

100%	强生/艾伯维Imbruvica Global	阿斯利康Calquence Global	百济神州Brukinsa Global	礼来Jaypirca Global
2018Q1	99.41%	0.59%	—	—
2018Q2	99.19%	0.81%	—	—
2018Q3	98.94%	1.06%	—	—
2018Q4	98.62%	1.38%	—	—
2019Q1	98.42%	1.58%	—	—
2019Q2	98.22%	1.78%	—	—
2019Q3	98.02%	1.98%	—	—
2019Q4	97.44%	2.51%	0.05%	—
2020Q1	96.23%	3.74%	0.03%	—
2020Q2	95.15%	4.55%	0.30%	—
2020Q3	93.73%	5.66%	0.61%	—
2020Q4	92.69%	6.64%	0.67%	—
2021Q1	91.19%	7.96%	0.84%	—
2021Q2	88.56%	9.93%	1.50%	—
2021Q3	85.32%	12.38%	2.30%	—
2021Q4	83.53%	13.48%	2.99%	—
2022Q1	81.01%	15.17%	3.82%	—
2022Q2	77.39%	17.89%	4.71%	—
2022Q3	73.93%	20.45%	5.62%	—
2022Q4	72.16%	21.43%	6.42%	—
2023Q1	69.62%	21.60%	8.58%	0.21%
2023Q2	64.18%	23.97%	11.32%	0.53%
2023Q3	62.39%	23.78%	13.01%	0.83%
2023Q4	60.14%	24.01%	14.69%	1.17%
2024Q1	56.35%	24.94%	16.97%	1.74%
2024Q2	51.33%	25.30%	20.41%	2.96%

资料来源：各公司财报，国投证券研究中心

### 3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 4 个新药或新适应症获批上市，25 个新药获批 IND，28 个新药 IND 获受理，2 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
惠升生物	德谷门冬双胰胰岛素注射液	国药准字 S20240030/1	2024/7/30
康哲生物	甲氨蝶呤注射液	国药准字 HJ20233139/40/1/2/3/4/5/6	2024/7/30
安斯泰来	氢溴酸吡西替尼片	国药准字 HJ20240076	2024/7/30
武田	注射用伏尼凝血素 α	国药准字 SJ20240032/3	2024/7/30

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
恒瑞医药	SHR7280 片	SHR7280 片反向添加替勃龙片用于伴有月经过多的子宫肌瘤	1
	SHR-2106 注射液	拟用于活动性原发性干燥综合征	1
	夫那奇珠单抗注射液	用于治疗适合接受系统治疗或光疗的 6 至小于 18 岁儿童和青少年中重度斑块状银屑病患者	1
豪森药业	注射用 HS-20093	本品联合贝伐珠单抗（联合或不联合化疗）或西妥昔单抗（联合化疗）用于转移性晚期结直肠癌患者的治疗/本品联合 HS-20117 注射液用于晚期实体瘤患者的治疗	1
	HS-20117 注射液	本品联合 HS-20093、或联合化疗、或联合 HS-20093 及化疗用于晚期实体瘤患者的治疗	1

海思科	HSK44459 片	间质性肺疾病	1
百济神州	BG-68501 片	晚期实体瘤	1
石药集团	SYS6020 注射液	难治性活动性系统性红斑狼疮	1
康泰生物	四价流感病毒裂解疫苗	接种本品后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力；用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒	3.3
和泽医药	利拉鲁肽注射液	利拉鲁肽注射液是一种 GLP-1 受体激动剂，可作为低热量饮食和增加体力活动的辅助剂，用于慢性体重管理：成人患者初始 BMI 为 28 kg/m <sup>2</sup> 或更高（肥胖），或 24 kg/m <sup>2</sup> 或更高（超重）且存在至少一种与体重相关的合并症（例如高血压、2 型糖尿病或血脂异常）	2.2
施美药业	SMF-215	用于单药治疗血压控制效果不佳的成人高血压患者	2.3
宝龙药业	注射用 WE011	用于晚期实体瘤的末线治疗	1
星联肽	注射用 SC-102	本品拟用于表达 EphA2 的晚期恶性实体瘤治疗	1
新济药业/京卫制药	XJN010 鼻喷雾剂	用于正在接受多巴脱羧酶抑制剂/左旋多巴治疗的成年帕金森病患者在“关”期的间歇性治疗	2.2
鼎成肽源	DCTY1102 注射液	本品拟用于治疗 KRAS G12D 突变阳性、基因型为 HLA-A 11:01 的晚期实体瘤患者	1
惠和生物	CC312 冻干粉制剂	系统性红斑狼疮	1
瀛晟生物	mp105	局部晚期或转移性非小细胞肺癌、结直肠癌和食管鳞癌	1
威斯津	WGc-043 注射液	本品适用于复发或难治性的 EB 病毒阳性淋巴瘤	1
新时代药业	注射用 LNF2007 双特异性抗体	晚期实体瘤	1
舜景生物	SGC001 注射液	前壁 ST 段抬高型心肌梗死	1
金赛药业	GenSci098 注射液	甲状腺相关眼病	1
安斯泰来	Fezolinetant 片	本品为非激素、选择性神经激肽 3 (NK3) 受体拮抗剂，适用于治疗绝经相关的中度至重度血管舒缩症状 (VMS)；治疗接受辅助内分泌治疗的乳腺癌女性的中度至重度 VMS	2.4
诺华	VAY736 注射液	弥漫皮肤型系统硬化病	1
Arrowhead	VSA001 注射液	在饮食控制的基础上，降低重度高甘油三酯血症 (SHTG, TG ≥ 500 mg/dL) 成人患者的甘油三酯水平	1
GlaxoSmithKline	Dostarlimab 注射液	局部晚期错配修复功能缺陷型 (dMMR) /高度微卫星不稳定性 (MSI-H) 的成人结肠癌患者的围手术期治疗	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
恒瑞医药	HRS-5041 片	化药	新药	1
	HRS-1358 片	化药	新药	1
	HRS-2189 片	化药	新药	1
	HRS-8080 片	化药	新药	1
恒瑞医药/拓界生物	注射用 HRS-4029	化药	新药	1
中国生物制药	TQB3002 片	化药	新药	1
石药集团	注射用多西他赛（白蛋白结合型）	化药	新药	2.4
人福药业	司美格鲁肽注射液	化药	新药	2.2
恩华药业	NH600001 乳状注射液	化药	新药	1
海创药业	HP568 片	化药	新药	1
信达生物	IBI3001	治疗用生物制品	新药	1
康弘药业	KH629 片	化药	新药	1
谊众药业	注射用紫杉醇聚合物胶束	化药	新药	2.4
华东医药	HDM2006 片	化药	新药	1
华南疫苗	四价流感重组蛋白疫苗	预防用生物制品	新药	1.3
山禾药业/金远药业	JMX-2002 脂质体注射液	化药	新药	2.2
爱博医药	ABP2111Na 片	化药	新药	1
艾威药业	IVW-1001 眼科眼脸擦拭巾	化药	新药	1
仁合益康	RHYK2021	化药	新药	2.2
声光纳医疗	注射用 SPN01	化药	新药	1
普济远成	PBSS1113 肠溶片	化药	新药	1
时迈药业	注射用 DNV3	治疗用生物制品	新药	1
津曼特	重组人源化抗 HER2 双特异性抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1
华道生物	HD004 细胞	治疗用生物制品	新药	1

启德医药	GQ1010 注射液	治疗用生物制品	新药	1
Merck	注射用 M9140	治疗用生物制品	进口	1
Servier	艾伏尼布片	化药	进口	2.4
Boehringer Ingelheim	BI 456906 注射液	化药	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
天士力	注射用重组人尿激酶原	治疗用生物制品	新药
诺华	盐酸伊普可泮胶囊	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
三生国健	重组抗 IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆抗体注射液	临床开发进度	重组抗 IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆抗体注射液治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉 2 期临床研究达到主要终点
石药集团	SYS6020 注射液	临床开发进度	1 类新药 SYS6020 注射液获批临床，拟用于难治性活动性系统性红斑狼疮
翰森制药	HS-20093	临床开发进度	1 类靶向 B7-H3 的新型抗体偶联药物注射用 HS-20093 获批新的临床试验默示许可
三生国健	重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	临床开发进度	重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液治疗成人中重度斑块状银屑病的关键注册性 3 期临床研究已完成揭盲及最终统计分析
鼎成肽源	DCTY1102 注射液	临床开发进度	1 类创新药 DCTY1102 注射液获批临床，拟用于治疗晚期实体瘤患者
信达生物	IBI3001	临床开发进度	糖基化定点偶联、针对 B7-H3 和 EGFR 的双特异性 ADC——IBI3001 临床试验申请获得受理
康弘药业	KH629 片	临床开发进度	甲状腺激素 $\beta$ 受体选择性激动剂——1 类新药 KH629 片临床试验申请获得受理
翰森制药/麓鹏制药	LP-168	商业合作	双方就麓鹏制药自主研发的新一代 BTK 抑制剂 LP-168 签署合作协议
星联肽生物	注射用 SC-102	临床开发进度	1 类新药注射用 SC-102 获批临床，拟用于表达 EphA2 的晚期恶性实体瘤治疗
天士力	注射用重组人尿激酶	产品上市进度	注射用重组人尿激酶原新适应症上市申请获得受理，该药为一款血栓特异性溶栓剂
精准生物	普基仑赛注射液	产品上市进度	普基仑赛注射液的新药上市申请拟纳入优先审评，用于治疗复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病患者
百济神州	BG-68501 片	临床开发进度	细胞周期蛋白依赖性激酶 2 抑制剂——1 类新药 BG-68501 片获批临床，拟开发治疗晚期实体瘤
海思科	HSK44459 片	临床开发进度	1 类新药 HSK44459 片获得临床试验默示许可，拟开发治疗间质性肺疾病
海创药业	HP568 片	临床开发进度	一款高效靶向雌激素受体的口服蛋白降解靶向嵌合体药物 HP568 片的临床试验申请获得受理

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

【三生国健】8 月 9 日宣布其自主创新研发的重组抗 IL-4R $\alpha$  人源化单克隆抗体注射液治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉 2 期临床研究达到主要终点。结果显示，611 给药后可明显改善 CRSwNP 受试者的 NPS 和 NCS 评分，在所有疗效指标上起效迅速，应答明确，整体安全性良好。

【石药集团】8 月 9 日中国国家药监局药品审评中心官网公示显示，其申报的 1 类新药 SYS6020 注射液获批临床，拟用于难治性活动性系统性红斑狼疮。SYS6020 为一款基于 mRNA-LNP 的嵌合抗原受体-T 细胞注射液，也是石药集团布局的首个细胞治疗在研产品。

【翰森制药】8 月 9 日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其 1 类靶向 B7-H3 的新型抗体偶联药物注射用 HS-20093 获批新的临床试验默示许可，拟联合贝伐珠单抗或西妥昔单抗用于转移性晚期结直肠癌患者的治疗。

### 其他重点关注

【三生国健】8月9日宣布，其自主创新研发的重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液治疗成人中重度斑块状银屑病的关键注册性 3 期临床研究已完成揭盲及最终统计分析，所有主要疗效终点、关键次要疗效终点和所有次要疗效终点均成功达到。计划于近期递交 608 用于治疗成人中重度斑块状银屑病的上市申请。

【鼎成肽源】8月9日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其申报的 1 类创新药获批临床，拟用于治疗 KRAS G12D 突变阳性、基因型为 HLA-A 11:01 的晚期实体瘤患者。DCTY1102 注射液为一款靶向 HLA-A\*11:01 基因型、KRAS G12D 突变的 TCR-T 细胞治疗产品，适应症为晚期胰腺癌、结直肠癌等恶性实体肿瘤。

【信达生物】8月9日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其 1 类新药 IBI3001 临床试验申请获得受理。IBI3001 是一款糖基化定点偶联、针对 B7-H3 和 EGFR 的双特异性 ADC。本次为该产品首次在中国申报 IND。

【康弘药业】8月9日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其申报的 1 类新药 KH629 片临床试验申请获得受理。这是其自主研发的治疗非酒精性脂肪性肝炎的 1 类创新药，为一款甲状腺激素  $\beta$  受体选择性激动剂。该产品此前已在美国获批临床，本次为首次在中国申请 IND。

【翰森制药/麓鹏制药】8月8日共同宣布，双方就麓鹏制药自主研发的新一代 BTK 抑制剂 LP-168 签署合作协议。根据协议，翰森制药获得 LP-168 所有非肿瘤适应症在中国的研发、注册、生产及商业化的权益，同时将支付麓鹏制药首付款和研发、注册及基于销售商业化里程碑潜在付款合计不超过 7.29 亿元人民币。

【星联肽生物】8月8日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其申报的 1 类新药注射用 SC-102 获批临床，拟用于表达 EphA2 的晚期恶性实体瘤治疗。注射用 SC-102 是一款多肽偶联药物，随此次获批临床，它成为星联肽生物迈入临床开发阶段的第 2 款在研 PDC 新药产品。

【天士力】8月8日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其注射用重组人尿激酶原新适应症上市申请获得受理。该药是其自主研发的 1 类生物新药，为一款血栓特异性溶栓剂，此前于 2011 年获批上市，用于急性 ST 段抬高性心肌梗死的溶栓治疗。

【精准生物】8月7日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其普基仑赛注射液的新药上市申请拟纳入优先审评，用于治疗 3~21 岁 CD19 阳性的复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病患者。这意味着，这款创新 CAR-T 疗法有望在中国加速获批上市。

【百济神州】8月7日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其申报的 1 类新药 BG-68501 片获批临床，这是一款细胞周期蛋白依赖性激酶 2 抑制剂，拟开发治疗晚期实体瘤。百济神州于 2023 年 11 月与昂胜医药达成一项总金额有望达 13.3 亿美元的授权合作，获得后者这款在研 CDK2 抑制剂的全球独家许可权利。

【海思科】8月6日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其 1 类新药 HSK44459 片获得临床试验默示许可，拟开发治疗间质性肺疾病。这是其自主研发的一个全新的治疗间质性肺疾病的药物，为一种高选择性的环核苷酸磷酸二酯酶 4B 抑制剂。

【海创药业】8月6日中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，其 1 类新药 HP568 片的临床试验申请获得受理。这是一款高效靶向雌激素受体的口服蛋白降解靶向嵌合体药物，拟开发适应症为 ER+乳腺癌。本次为该产品首次在中国申报临床。

## 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
默沙东	CN201	商业合作	与同润生物医药达成最终协议，默沙东将通过子公司收购在研临床阶段靶向 CD3/CD19 的双特异性抗体 CN201
Aldeyra	reproxalap 眼药水	临床开发进度	在研疗法 0.25% reproxalap 眼药水在治疗干眼症的一项随机双盲、载体对照的 3 期临床试验中达到主要终点
Amneal	Crexont 缓释胶囊	产品上市进度	FDA 已批准其 Crexont 缓释胶囊上市，用于治疗帕金森病
ARS	neffy	产品上市进度	FDA 宣布批准其开发的一种单剂量肾上腺素生理盐水鼻喷雾剂 neffy 上市
Avidity	delpacibart zotadirsen	临床开发进度	在研抗体偶联寡核苷酸疗法 delpacibart zotadirsen，在一项 1/2 期临床试验 EXPLORE44 中获得积极数据
Sobi/Apellis	pegcetacoplan	临床开发进度	在研疗法 pegcetacoplan 在 3 期临床试验 VALIANT 中获得积极顶线结果
诺华	Fabhalta	产品上市进度	FDA 已经批准其潜在重磅疗法 Fabhalta 扩展适应症，用于降低成人 IgA 肾病患者的蛋白尿水平
安进	Lumakras/Vectibix	产品上市进度	为 KRAS G12C 抑制剂 Lumakras 与 EGFR 抑制剂 Vectibix 构成的组合疗法递交的监管申请已经被 FDA 接受
第一三共/默沙东	MK-6070	商业合作	双方宣布扩展现有的全球共同开发和商业化协议，在三种在研 DXd 抗体偶联药物之外添加默沙东的在研疗法 MK-6070
SEED	\	商业合作	与卫材达成战略合作研究合作，旨在发现、开发和商业化针对多种未公开神经退行性疾病和肿瘤靶点的新型分子胶蛋白降解剂
Sangamo	\	商业合作	与罗氏旗下基因泰克公司达成授权协议，开发静脉输注的基因疗法，治疗包括阿尔茨海默病在内的神经退行性疾病
Servier	Voranigo	产品上市进度	FDA 宣布批准其一款“first-in-class” IDH1 和 IDH2 抑制剂 Voranigo 上市
拜耳	Kerendia	临床开发进度	疗法 Kerendia 在治疗左心室射血分数 $\geq 40\%$ 的心力衰竭患者的 3 期临床试验 FINEARTS-HF 中达到主要终点

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

【默沙东】8月9日宣布，与同润生物医药达成最终协议，默沙东将通过子公司收购用于治疗 B 细胞相关疾病的新型在研临床阶段靶向 CD3/CD19 的双特异性抗体 CN201。默沙东将通过子公司支付 7 亿美元的首付款，获得 CN201 的全部全球权利。

【Aldeyra】8月9日宣布，其在研疗法 0.25% reproxalap 眼药水在治疗干眼症的一项随机双盲、载体对照的 3 期临床试验中达到主要终点，Reproxalap 是一款潜在“first-in-class”的在研小分子活性醛化物质抑制剂，在改善眼部不适的主要终点方面，该药在统计学上显著优于载体。

【Amneal】8月8日宣布，FDA 已批准其 Crexont 缓释胶囊上市，用于治疗帕金森病。Crexont 是一种新型口服卡比多巴/左旋多巴制剂，结合了即释颗粒和缓释颗粒，有望为帕金森病患者提供更好的治疗体验。

### 其他重点关注

【ARS】8月10日 FDA 宣布，批准其开发的 neffy 上市，neffy 是一种单剂量肾上腺素生理盐水鼻喷雾剂，用于紧急治疗成人和至少 30 公斤儿童患者的 I 型过敏反应，包括可能危及生命的过敏性休克。

【Avidity】8月10日宣布，其在研抗体偶联寡核苷酸疗法 delpacibart zotadirsen，在适合接受外显子 44 跳跃疗法治的杜氏肌营养不良症患者中进行的 1/2 期临床试验 EXPLORE44 中获得积极数据。该公司表示，将与 FDA 展开讨论，寻求加速批准这一疗法的最佳途径。

【Sobi/Apellis】8月10日，两公司日前宣布，在研疗法 pegcetacoplan 在 3 期临床试验 VALIANT 中获得积极顶线结果，该研究评估了 pegcetacoplan 在 C3 肾小球病或原发性免疫复合物增生性肾小球肾炎患者中的疗效，这些都是目前没有获批治疗方案的罕见肾病。

【诺华】8月8日 FDA 官网显示，FDA 已经批准其潜在重磅疗法 Fabhalta 扩展适应症，用于降低成人 IgA 肾病患者的蛋白尿水平，Fabhalta 是一种口服特异性替代补体通路因子 B 抑制剂，此前的新闻稿表示，这是首个针对替代补体通路的 IgAN 疗法。

【安进】8月8日相关报道指出，其宣布为 KRAS G12C 抑制剂 Lumakras 与 EGFR 抑制剂 Vectibix 构成的组合疗法递交的监管申请已经被 FDA 接受，用于治疗携带 KRAS G12C 突变的转移性结直肠癌。FDA 同时授予这一申请优先审评资格，预计在今年 10 月 17 日之前完成审评。

【第一三共/默沙东】8月7日宣布，扩展现有的全球共同开发和商业化协议，在三种在研 DXd 抗体偶联药物之外添加默沙东的在研疗法 MK-6070。这是一款靶向 DLL3 的 T 细胞接合器。

【SEED】8月7日宣布与卫材达成战略研究合作，旨在发现、开发和商业化针对多种未公开神经退行性疾病和肿瘤靶点的新型分子胶蛋白降解剂。合作总额可达 15 亿美元。同时宣布完成 A-3 轮融资的第一部分融资，获得资金 2400 万美元，卫材领投了本轮融资。

【Sangamo】8月7日宣布已经与罗氏旗下基因泰克公司达成授权协议，开发静脉输注的基因疗法，治疗包括阿尔茨海默病在内的神经退行性疾病。基因泰克获得基于锌指蛋白的表观遗传学抑制剂的开发权益，靶向编码 Tau 蛋白的 MAPT 基因。

【Servier】8月7日 FDA 宣布，批准其 Voranigo 上市，用于手术后治疗携带易感 IDH1 或 IDH2 突变的 2 级星形细胞瘤或少突胶质细胞瘤的 12 岁及以上成人和儿童患者。Voranigo 是一款“first-in-class”IDH1 和 IDH2 抑制剂。新闻稿指出，这是 FDA 批准的首款用于治疗上述患者的全身性疗法。

【拜耳】8月6日宣布，“first-in-class”疗法 Kerendia 在治疗左心室射血分数  $\geq 40\%$  的心力衰竭患者的 3 期临床试验 FINEARTS-HF 中达到主要终点，显著减少了心血管死亡和心力衰竭事件构成的复合指标。基于该积极结果，该公司计划与 FDA 讨论递交监管申请，扩展 Kerendia 的适应症。

## 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