

2024 年 09 月 01 日

生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

# 新药周观点：恒瑞、智翔两款国产 IL-17A 单抗获批上市，IL-17 市场规模有望进一步扩大

投资评级 **领先大市-A**  
维持评级

■本周新药行情回顾：2024 年 8 月 26 日-2024 年 8 月 31 日，新药板块涨幅前 5 企业：北海康成 (27.53%)、科笛 (23.98%)、基石药业 (21.09%)、德琪医药 (16.35%)、翰森制药 (15.78%)；跌幅前 5 企业：科济药业 (-12.61%)、宜明昂科 (-9.49%)、来凯医药 (-6.04%)、百利天恒 (-5.94%)、永泰生物 (-5.75%)。

■本周新药行业重点分析：近日 NMPA 批准恒瑞医药 IL-17A 单抗夫那奇珠单抗、智翔金泰 IL-17A 单抗赛立奇单抗上市，成为国内市场头两个获批上市的国产 IL-17A 单抗。目前国内已获批司库奇尤单抗、依奇珠单抗、布罗利尤单抗、比吉利珠单抗等 4 款进口 IL-17 靶点相关生物药，恒瑞医药 IL-17A 单抗夫那奇珠单抗、智翔金泰 IL-17A 单抗赛立奇单抗两款国产 IL-17A 单抗的获批上市填补了国产银屑病生物制剂领域空白，标志着我国在生物医药领域又向前迈进了一步。目前国内尚有多款 IL-17 靶点相关生物药在研。

根据 PDB 国内药品终端市场销售数据，国内 IL-17 靶点相关生物药主流药物司库奇尤单抗、依奇珠单抗在 2023 年的销售额分别为 37.64 亿元、3.34 亿元，合计销售额达 40.98 亿元，预计随国产 IL-17 靶点相关生物药的上市销售其市场规模有望进一步扩大。

## ■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，31 个新药获批 IND，25 个新药 IND 获受理，12 个新药 NDA 获受理。

## ■本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 8 月 30 日，加科思公告宣布与艾力斯就 KRAS G12C 抑制剂 glecirasib 及 SHP2 变构抑制剂 JAB-3312 在中国大陆、台湾、香港及澳门地区的研发、生产及商业化订立独家对外许可协议。

(2) 8 月 30 日，中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，三生制药申报的重组人血小板生成素注射液新适应症上市申请获得受理。

(3) 8 月 29 日，中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，通化金马药业申报的琥珀八氢氮吡啶片 1 类新药上市申请获得受理。

## ■本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 8 月 29 日诺华宣布，其 V-MONO 临床 3 期试验达到主要终点。这是评估 siRNA 疗法作为单药降低中低风险 ASCVD 患者体内 LDL-C 水平的首个试验。

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	0.1	-5.5	-7.7
绝对收益	-1.4	-13.1	-20.0

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：恒瑞最新创新药管线披露，多个新品种进入兑现阶段	2024-08-25
新药周观点：科伦博泰 TROP2 ADC 拟纳入优先审评，国内&海外临床积极推进中	2024-08-18
创新药研究框架之 GLP-1：内卷时代，更看好小分子、多靶点、长效三大方向差异化突破	2024-08-17
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	2024-08-11
新药周观点：礼来替尔泊肽	2024-08-04

(2) 8月29日拜耳和 NextRNA 宣布，双方已达成一项总额近 5.5 亿美元的合作和许可协议，将共同开发两项靶向长链非编码 RNA 的潜在 "first-in-class" 小分子疗法，进一步增强拜耳的精准肿瘤学研发管线。

(3) 8月29日，强生宣布欧盟委员会已批准其双特异性抗体 Rybrevant 与化疗联合使用，用于治疗携带表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21 中 L858R 替代突变的晚期非小细胞肺癌成人患者。

■ **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。

心衰 3 期研究成功，国内  
GLP-1 减重药蓬勃发展

## 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.....	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. 国内 IL-17 靶点相关生物药 PDB 国内药品终端市场销售数据（单位：亿元）.....	6
表 1: 国内 3 期在研及获批上市 IL-17 靶点相关生物药.....	5
表 2: 本周获批上市新药及新适应症.....	6
表 3: 本周获批 IND 新药.....	6
表 4: 本周获 IND 受理新药及新适应症.....	7
表 5: 本周获 NDA 受理新药及新适应症.....	8
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.....	10

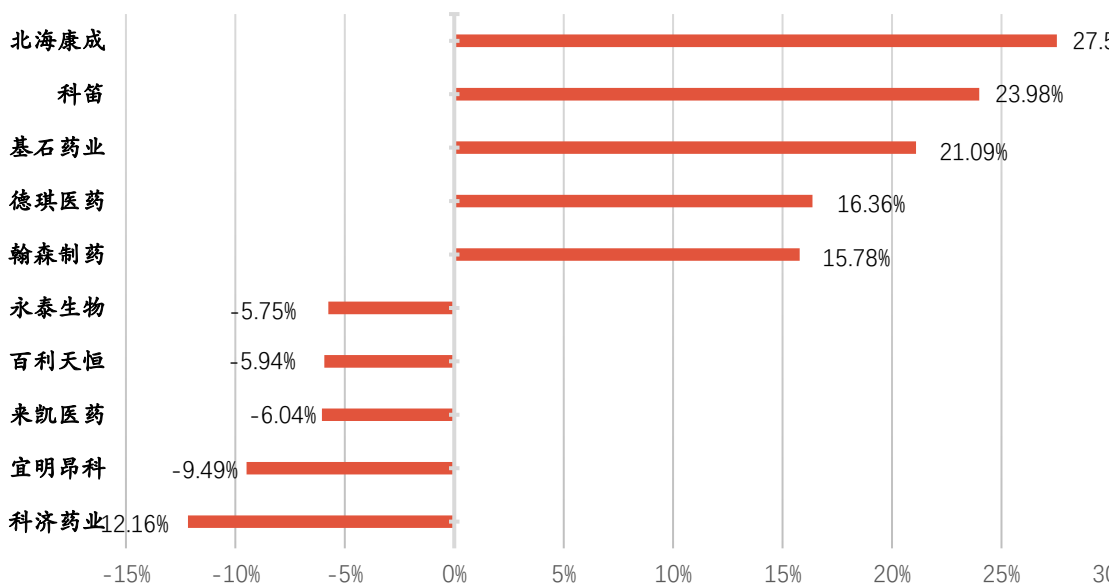
## 1. 本周新药行情回顾

2024 年 8 月 26 日-2024 年 8 月 31 日，新药板块：

涨幅前 5 企业：北海康成 (27.53%)、科笛 (23.98%)、基石药业 (21.09%)、德琪医药 (16.35%)、翰森制药 (15.78%)；

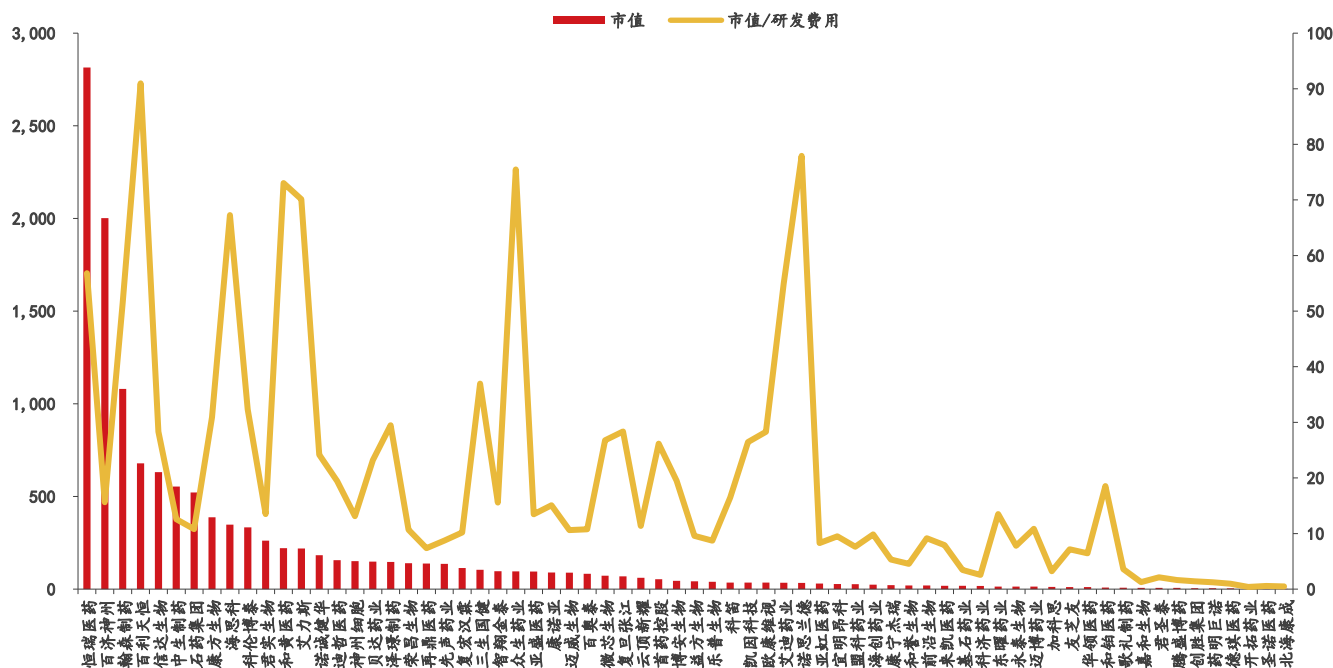
跌幅前 5 企业：科济药业 (-12.61%)、宜明昂科 (-9.49%)、来凯医药 (-6.04%)、百利天恒 (-5.94%)、永泰生物 (-5.75%)。

图1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业



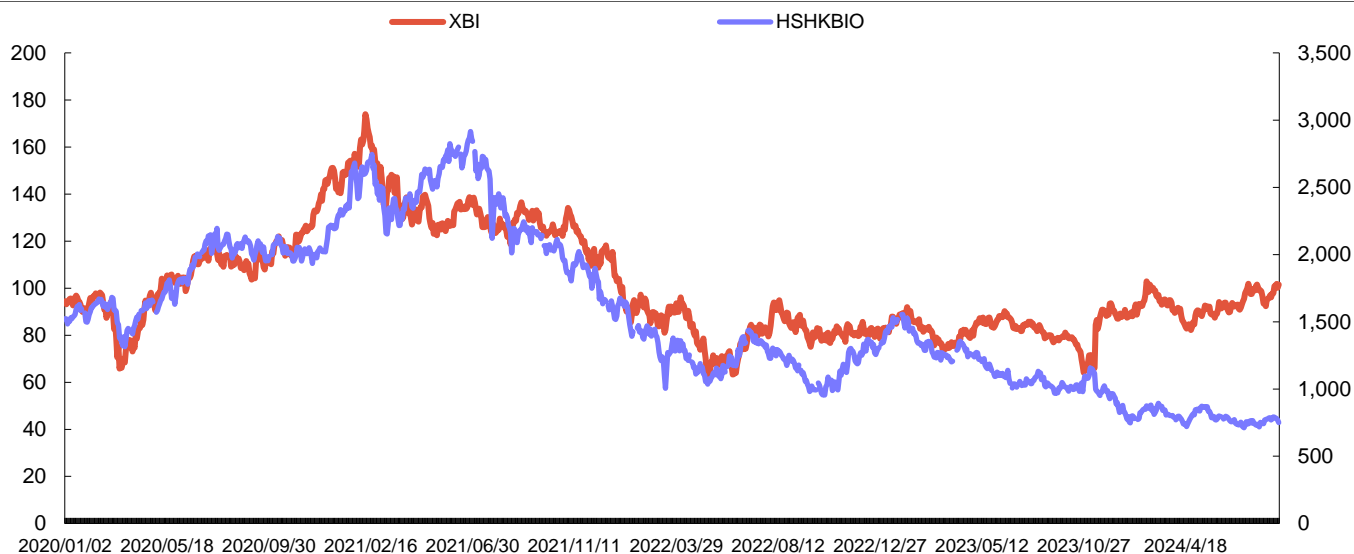
资料来源：Choice，国投证券研究中心

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 2022 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 NMPA 批准恒瑞医药 IL-17A 单抗夫那奇珠单抗、智翔金泰 IL-17A 单抗赛立奇单抗上市，成为国内市场头两个获批上市的国产 IL-17A 单抗。目前国内市场已获批司库奇尤单抗、依奇珠单抗、布罗利尤单抗、比吉利珠单抗等 4 款进口 IL-17 靶点相关生物药，恒瑞医药 IL-17A 单抗夫那奇珠单抗、智翔金泰 IL-17A 单抗赛立奇单抗两款国产 IL-17A 单抗的获批上市填补了国产银屑病生物制剂领域空白，标志着我国在生物医药领域又向前迈进了一步。目前国内尚有多款 IL-17 靶点相关生物药在研。

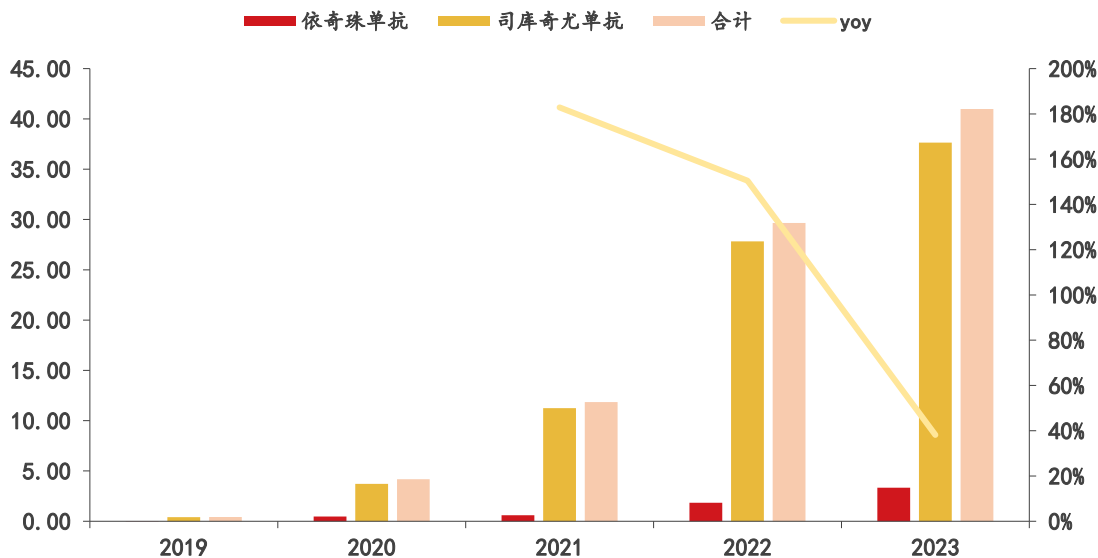
表1: 国内 3 期在研及获批上市 IL-17 靶点相关生物药

产品名称	公司	靶点	进度
司库奇尤单抗	诺华	IL-17A	上市
依奇珠单抗	礼来	IL-17A	上市
布罗利尤单抗	协和发酵麒麟	IL-17RA	上市
比吉利珠单抗	优时比	IL-17A/IL-17F	上市
夫那奇珠单抗	恒瑞医药	IL-17A	上市
赛立奇单抗	智翔金泰	IL-17A	上市
AK111	康方生物	IL-17A	3 期
SSGJ-608	三生国健	IL-17A	3 期
QX-002N	荃信生物	IL-17A	3 期
XKH004	丽珠集团	IL-17A/F	3 期
JS005	君实生物	IL-17A	3 期
HB0017	华奥泰生物	IL-17A	3 期

资料来源: NMPA, CDE, 国投证券研究中心

根据 PDB 国内药品终端市场销售数据，国内 IL-17 靶点相关生物药主流药物司库奇尤单抗、依奇珠单抗在 2023 年的销售额分别为 37.64 亿元、3.34 亿元，合计销售额达 40.98 亿元，预计随国产 IL-17 靶点相关生物药的上市销售其市场规模有望进一步扩大。

图4. 国内 IL-17 靶点相关生物药 PDB 国内药品终端市场销售数据 (单位: 亿元)



资料来源: PDB, 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, 31 个新药获批 IND, 25 个新药 IND 获受理, 12 个新药 NDA 获受理。

表2: 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
传奇生物	西达基奥仑赛注射液	国药准字 S20240038	2024/8/20
智翔金泰	赛立奇单抗注射液	国药准字 S20240036	2024/8/20
信达生物	氟泽雷塞片	国药准字 H20240035	2024/8/20
恒瑞	夫那奇珠单抗注射液	国药准字 S20240037	2024/8/20
药明巨诺	瑞基奥仑赛注射液	国药准字 S20210035	2024/8/20

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表3: 本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症	注册分类
石药集团	SYS6010	本品联合重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液士化疗治疗 EGFR 及 ALK 野生型晚期非小细胞肺癌和其他晚期实体瘤	1
	重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液	本品联合 SYS6010 士化疗治疗 EGFR 及 ALK 野生型晚期非小细胞肺癌和其他晚期实体瘤	1
普祺医药	PG-033 片	神经性皮炎伴随的中、重度瘙痒	1
	PG-F01 凝胶	非节段型白癜风	2.2;2.4
百奥泰	注射用 BAT8006	拟联合贝伐珠单抗注射液用于铂敏感复发性卵巢癌患者的维持治疗	1
	度普利尤单抗注射液	拟用于治疗特应性皮炎、哮喘、结节性痒疹、慢性鼻窦炎伴鼻息肉病和嗜酸性食管炎等	3.3
阿斯利康	布地奈德硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	用于 18 岁及以上哮喘患者按需治疗和预防支气管收缩, 以及降低急性发作风险	5.1
	DS-1062a	适用于既往奥希替尼治疗中出现疾病进展的 EGFRm 局部晚期或转移性 NSCLC 患者	1
康方生物	AK135 注射液	化疗诱导的周围神经病变	1
康诺亚	CM313 注射液	原发性免疫性血小板减少症	治疗用生物制品:1 类
海创药业	HP515 片	非酒精性脂肪性肝炎	1

腾盛博药	BR11-179 注射液	BR11-179、BR11-835 与聚乙二醇干扰素 α 联合治疗慢性乙型肝炎病毒感染	1
康缘药业	KYS202004A 注射液	银屑病	1
联环药业/中国药科大学/海纳制药	吸入用 LH-1901	用于慢性阻塞性肺疾病的治疗	1
医工医药	注射用 HY-022619	拟用于急性冠脉综合征患者经皮冠状动脉介入围手术期抗血小板治疗，以减少血栓性心血管事件的发生	2.1
云晟研新	BCM476 胶囊	单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压	2.3
炫景生物	RG002C0106 注射液	拟用于治疗补体参与介导的原发性或继发性肾小球疾病	1
莆康	CVL237 片	拟用于治疗 PTEN 缺失/低表达的复发/难治性非霍奇金淋巴瘤患者	1
通瑞生物	177Lu-TR0471 注射液	本品拟用于治疗已接受雄激素受体抑制剂但未接受过紫杉类化疗的前列腺特异性膜抗原阳性转移性去势抵抗性前列腺癌的成年患者	1
旺山旺水/中国科学院	VV261 片	本品拟用于发热伴血小板减少综合征	1
贝思奥	BN-1001 眼用注射液	治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性	1
易文赛	人脐带间充质干细胞注射液	中重度活动性炎症性肠病	1
吉源生物	人 GLP-1 和 FGF21 双因子高表达脂肪干细胞注射液	2 型糖尿病	1
远大	人凝血酶原复合物	本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症。抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症。因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时。治疗已产生因子 VIII 抑制物的 A 型血友病患者的出血症状。逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血	3.4
礼来	LY3540378 注射液	LY3540378 正被开发用于治疗慢性肾脏疾病患者	1
武田	TAK-279 片	成人中度至重度斑块状银屑病	1
Intercept	奥贝胆酸	用于治疗肝门肠吻合术后胆道闭锁的儿科患者	2.4
安斯泰来	ASP1570 片	用于局部晚期或转移性实体瘤患者	1
Taiho Oncology	Futibatinib 薄膜包衣片	用于治疗既往接受过治疗的、不可切除的、局部晚期或转移性、携带成纤维细胞生长因子受体 2 基因融合或其他重排的肝内胆管癌成人患者	5.1
艾伯维	Upadacitinib 片	2 至 12 岁以下儿童中重度特应性皮炎	2.4
罗氏	RO7200220 注射液	葡萄膜炎性黄斑水肿	1

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	药品类型	申请类型	注册分类
恒瑞医药	HRS-4642 注射液	化药	新药	1
	注射用 SHR-9839	治疗用生物制品	新药	1
中国生物制药	TQC2731 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	TQH3906 胶囊	化药	新药	1
康缘/中国科学院	KYHY2303 片	化药	新药	1
	KYHY2302 乳膏	化药	新药	1
强生	Lazertinib 片	化药	进口	2.4
	Amivantamab 注射液	治疗用生物制品	进口	2.1
前沿生物	注射用艾博韦泰	化药	新药	2.4
万泰生物/厦门大学	九价人乳头瘤病毒疫苗	预防用生物制品	新药	2.2
微芯生物	西奥罗尼胶囊	化药	新药	1
百诚医药	HQ2216 注射液	化药	新药	2.2
华东医药	HDM7005	化药	新药	2.2
迈威生物	9MW2821	治疗用生物制品	新药	1
和剂药业	CPI-818 片	化药	新药	1
长泰药业	PC-0003 吸入溶液	化药	新药	1
先施生物	LDR2402 注射液	化药	新药	1
嘉越医药	JYP0061 片	化药	新药	1
零一生命	AD101 软膏	化药	新药	1
科弈药业	KQ-2002 CAR-T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
科兴中维	冻干人用狂犬病疫苗	预防用生物制品	新药	3.3
质肽生物	ZT006 片	治疗用生物制品	新药	1

欧艾生物	CA1001 注射液	治疗用生物制品	新药	1
Boehringer Ingelheim	BI 1015550 片	化药	进口	1
Esteve /Merlot Kang	MLK-YJ-2023002	化药	进口	5.1

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表5：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
三生制药	重组人血小板生成素注射液	治疗用生物制品	新药	2.2
成大生物	冻干人用狂犬病疫苗	预防用生物制品	新药	3.3
万泰生物	九价人乳头瘤病毒疫苗	预防用生物制品	新药	2.2
通化金马	琥珀八氢吡啶片	化药	新药	1
瑞迪奥/师宏药业	铈胍基烟酰胺聚乙二醇双环 RGD 肽注射液	化药	新药	1
瑞迪奥/华益科技	注射用甲苯磺酸钠烟酰胺聚乙二醇双环 RGD 肽	化药	新药	2.2
安斯泰来	泽勒普肽注射液	化药	进口	2.4
Bracco	注射用六氟化硫微泡	化药	进口	5.1
阿斯利康	Acalabrutinib Maleate 片	化药	进口	5.1
UCB /Vetter	泽勒普肽注射液	化药	进口	5.1
Provention/Ajinomoto	替利珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	3.1
Althea/赛诺菲	司美格鲁肽注射液	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6：本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
加科思	glecirasib/JAB-3312	商业合作	与艾力斯就 KRAS G12C 抑制剂 glecirasib 及 SHP2 变构抑制剂 JAB-3312 在中国大陆、台湾、香港及澳门地区的研发、生产及商业化订立独家对外许可协议
三生制药	重组人血小板生成素注射液	产品上市进度	申报的重组人血小板生成素注射液新适应症上市申请获得受理
通化金马	琥珀八氢吡啶片	产品上市进度	通化金马药业申报的琥珀八氢吡啶片 1 类新药上市申请获得受理
旺山旺水	VV261	临床开发进度	VV261 片获批临床，拟开发用于治疗发热伴血小板减少综合征
传奇生物	西达基奥仑赛注射液	产品上市进度	传奇生物西达基奥仑赛注射液上市申请已获得批准
药明巨诺	瑞基奥仑赛注射液	产品上市进度	药明巨诺靶向 CD19 的自体 CAR-T 细胞免疫治疗产品瑞基奥仑赛注射液新适应症获批
智翔金泰	赛立奇单抗注射液	产品上市进度	智翔金泰宣布 NMPA 已批准该公司 1 类新药赛立奇单抗注射液上市，用于中、重度斑块状银屑病的治疗
恒瑞医药	夫那奇单抗注射液	产品上市进度	恒瑞医药 1 类新药夫那奇单抗注射液已获批上市，用于治疗适合接受系统治疗或放疗的中重度斑块状银屑病成人患者
石药集团	SYS6010/重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液	临床开发进度	石药集团两款 1 类新药 SYS6010 与重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液联合疗法获批临床，拟开发用于治疗 EGFR 及 ALK 野生型晚期非小细胞肺癌和其他晚期实体瘤
优时比	泽勒普肽注射液	产品上市进度	优时比申报的泽勒普肽注射液上市申请获得受理
传奇生物	西达基奥仑赛注射液	产品上市进度	传奇生物递交的西达基奥仑赛注射液的新药上市申请已正式获批
百济神州	BGB-16673	产品上市进度	FDA 授予 BGB-16673 快速通道资格，用于治疗既往接受过至少两线治疗的复发/难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤成年患者

资料来源：CDE，公司公告，国投证券研究中心

### 本周 TOP3 重点关注：

【加科思】8 月 30 日，加科思公告宣布，与艾力斯就 KRAS G12C 抑制剂 glecirasib 及 SHP2 变构抑制剂 JAB-3312 在中国大陆、台湾、香港及澳门地区的研发、生产及商业化订立独家对外许可协议。该公司保留 glecirasib 及 JAB-3312 在该地区以外的所有权利，可以继续该两项药物的研发工作。



【三生制药】8月30日，中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，三生制药申报的重组人血小板生成素注射液新适应症上市申请获得受理。重组人血小板生成素注射液治疗拟择期行侵入性手术的慢性肝病相关血小板减少症患者的3期临床研究达到预设主要终点，其计划于近期向NMPA递交新增适应症上市申请。

【通化金马】8月29日，中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，通化金马药业申报的琥珀八氢吡啶片1类新药上市申请获得受理。这是其开发的一款小分子乙酰胆碱酯酶抑制剂，可以同时抑制乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶，主要开发用于治疗轻中度阿尔茨海默病。

#### 其他重点关注：

【旺山旺水】8月27日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，旺山旺水、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院上海药物研究所联合申报的1类新药VV261片获批临床，拟开发用于治疗发热伴血小板减少综合征。这是一款抗新型布尼亚病毒候选新药。

【传奇生物】8月27日，NMPA官网公示，传奇生物西达基奥仑赛注射液上市申请已获得批准，该药本次获批用于治疗既往接受过一种蛋白酶体抑制剂和一种免疫调节剂治疗后复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。西达基奥仑赛是一款靶向BCMA的CAR-T疗法。

【药明巨诺】8月27日，NMPA官网公示，药明巨诺靶向CD19的自体CAR-T细胞免疫治疗产品瑞基奥仑赛注射液新适应症获批，用于治疗经过包括BTK抑制剂治疗在内的二线及以上系统性治疗的成人复发或难治性套细胞淋巴瘤患者。这也是该药在中国获批的第三项适应症。

【智翔金泰】8月27日，智翔金泰宣布NMPA已批准该公司1类新药赛立奇单抗注射液上市，用于中、重度斑块状银屑病的治疗。这是一款抗IL-17A单克隆抗体注射液。在一项治疗中重度斑块状银屑病的3期临床研究中，患者使用该药后2周迅速起效。

【恒瑞医药】8月27日，NMPA官网公示，恒瑞医药1类新药夫那奇珠单抗注射液已获批上市，用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病成人患者。该药是一款靶向人IL-17A的重组人源化单克隆抗体，也是该公司在自身免疫疾病领域上市的首个创新药。

【石药集团】8月27日，中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，石药集团两款1类新药SYS6010与重组抗PD-1全人源单克隆抗体注射液联合疗法获批临床，拟开发用于治疗EGFR及ALK野生型晚期非小细胞肺癌和其他晚期实体瘤。

【优时比】8月28日，中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，优时比申报的泽勒普肽注射液上市申请获得受理。这可能是该公司管线中的zilucoplan，为一款每日一次经皮下给药的新型大环肽类C5补体抑制剂。这是首个获批用于治疗该类患者的每日一次经皮下给药的新型大环肽类C5补体抑制剂。

【传奇生物】8月27日，根据中国国家药监局官网最新公示，传奇生物递交的西达基奥仑赛注射液的新药上市申请已正式获批。该产品本次获批适应症为：用于治疗既往接受过一种蛋白酶体抑制剂和一种免疫调节剂治疗后复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。这是一款靶向B细胞成熟抗原的嵌合抗原受体T细胞疗法。

【百济神州】8月27日，百济神州宣布，FDA授予BGB-16673快速通道资格，用于治疗既往接受过至少两线治疗的复发/难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤成年患者。BGB-16673是一种口服、靶向BTK的在研嵌合式降解激活化合物。

## 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
诺华	V-MONO	临床开发进度	其 V-MONO 临床 3 期试验达到主要终点
拜耳/NextRNA Therapeutics	/	商业合作	共同开发两项靶向长链非编码 RNA 的潜在"first-in-class"小分子疗法
强生	Rybrevent	产品上市进度	欧盟委员会已批准其双特异性抗体 Rybrevent 与化疗联合使用，用于治疗携带表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21 中 L858R 替代突变的晚期非小细胞肺癌成人患者
赛诺菲	替利珠单抗注射液	产品上市进度	赛诺菲申报的替利珠单抗注射液的上市申请获得受理
阿斯利康	acalabrutinib	产品上市进度	阿斯利康申报的 acalabrutinib Maleate 片上市申请已获得受理
葛兰素史克	贝利尤单抗注射液	临床开发进度	葛兰素史克申报的贝利尤单抗注射液获得一项新的临床试验默示许可，拟开发治疗成人结缔组织病相关间质性肺疾病
Neurocrine Biosciences/Nxera Pharma	NBI-1117568	临床开发进度	精神分裂症口服法 2 期临床试验结果积极，即将进入 3 期临床试验
Lindy Biosciences/诺华	/	商业合作	宣布与诺华达成一项多靶点全球独家授权协议和战略合作
Flagship Pioneering	/	商业合作	Flagship 创立的 Quotient Therapeutics 公司将与辉瑞合作进行两个研究项目
拜耳/NextRNA Therapeutics	/	商业合作	拜耳和 NextRNA Therapeutics, 将共同开发两项靶向长链非编码 RNA 的潜在"first-in-class"小分子疗法
SpringWorks Therapeutics	mirdametinib	产品上市进度	FDA 已接受该公司在研 MEK 抑制剂 mirdametinib 的新药申请，用于治疗神经纤维瘤病 1 型相关的丛状神经纤维瘤的成人和儿童患者
Soleno Therapeutics	DCCR	产品上市进度	FDA 已接受为其在研疗法 DCCR 缓释片递交的新药申请，用于治疗 4 岁及以上经基因检测确认的 Prader-Willi 综合征患者的暴食症

资料来源：CDE，公司公告，国投证券研究中心

### 本周 TOP3 重点关注：

【诺华】8月29日宣布，其 V-MONO 临床 3 期试验达到主要终点。其每年两次给药的小干扰 RNA 疗法 Leqvio 作为单药，可显著降低中、低风险动脉粥样硬化性心血管疾病患者的低密度脂蛋白胆固醇水平，这些患者此前未接受降脂治疗。V-MONO 是评估 siRNA 疗法作为单药降低中低风险 ASCVD 患者体内 LDL-C 水平的首个试验。

【拜耳/NextRNA】8月29日宣布，双方已达成一项总额近 5.5 亿美元的合作和许可协议，将共同开发两项靶向长链非编码 RNA 的潜在"first-in-class"小分子疗法，进一步增强拜耳的精准肿瘤学研发管线。

【强生】8月29日宣布，欧盟委员会已批准其双特异性抗体 Rybrevent 与化疗联合使用，用于治疗携带表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21 中 L858R 替代突变的晚期非小细胞肺癌成人患者。与仅使用化疗相比，amivantamab 与化疗联合疗法是在该患者群体中显示出无进展生存期显著改善的首个治疗方案。

### 其他重点关注：

【赛诺菲】8月28日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，赛诺菲申报的替利珠单抗注射液的上市申请获得受理。上周该药物被 CDE 纳入优先审评，用于成人和 8 岁及以上儿童 1 型糖尿病 2 期患者，以延缓 3 期 1 型糖尿病发病。替利珠单抗是一款 CD3 单抗药物，是用于延缓 1 型糖尿病发病的创新靶向疗法。

【阿斯利康】8月28日，中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，阿斯利康申报的 acalabrutinib Maleate 片上市申请已获得受理。acalabrutinib 是一款布鲁顿氏酪氨酸激酶抑

制剂，此前已经在中国获批两项适应症。此次该公司申报上市的新适应症可能是一线治疗慢性淋巴细胞白血病。

**【葛兰素史克】**8月25日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，葛兰素史克申报的贝利尤单抗注射液获得一项新的临床试验默示许可，拟开发治疗成人结缔组织病相关间质性肺疾病。贝利尤单抗是 GSK 研发的一款靶向 BLYS 的单克隆抗体。

**【Neurocrine /Nxera】**8月29日共同宣布，在研疗法 NBI-1117568 在成人精神分裂症患者中进行的 2 期临床试验获得积极的顶线数据。NBI-568 是首个用于治疗精神分裂症的口服选择性 M4 型毒蕈碱受体激动剂。Neurocrine 表示，将于明年年初将这款疗法推进 3 期临床试验。

**【Lindy Biosciences/诺华】**8月29日宣布与诺华达成一项多靶点全球独家授权协议和战略合作。此次合作将重点致力于利用 Lindy Biosciences 的专有微玻璃化悬浮技术，将诺华管线中的部分创新药物转化为便于使用的皮下注射剂型。该技术有潜力降低医疗成本，同时提升患者的舒适度、用药便利性和治疗依从性。

**【Flagship】**8月29日宣布，进一步加速与辉瑞公司的战略合作。Flagship 创立的 Quotient Therapeutics 公司将与辉瑞合作进行两个研究项目。双方将分析患者组织中发生的体细胞突变，以指导心血管和肾脏疾病潜在变革性疗法的发现和开发。

**【拜耳/NextRNA】**8月29日宣布，双方已达成一项总额近 5.5 亿美元的合作和许可协议，将共同开发两项靶向长链非编码 RNA 的潜在"first-in-class"小分子疗法，进一步增强拜耳的精准肿瘤学研发管线。

**【SpringWorks】**8月29日宣布，FDA 已接受该公司在研 MEK 抑制剂 mirdametinib 的新药申请，用于治疗神经纤维瘤病 1 型相关的丛状神经纤维瘤的成人和儿童患者，FDA 同时授予该申请优先审评资格。欧洲药品管理局也已完成 mirdametinib 上市许可申请的验证。

**【Solenio】**8月28日宣布，FDA 已接受为其在研疗法 DCCR 缓释片递交的新药申请，用于治疗 4 岁及以上经基因检测确认的 Prader-Willi 综合征患者的暴食症。DCCR 是一款二氮嗪胆碱缓释片剂，已经获得 FDA 授予的突破性疗法认定和快速通道资格，并在美国和欧盟获得孤儿药资格。

## 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： 518026

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： 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