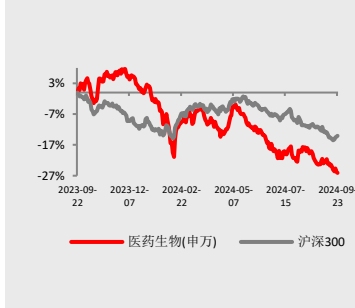


## 医药生物行业创新药周报（20240916-20240922）

看好

市场表现

截至 2024.09.23



资料来源：WIND、国新证券整理

### 行情回顾

上周 A 股创新药板块 4 只个股上涨，22 只个股下跌。涨幅排名前三位的是海创药业-U (19.67%)、百济神州-U (0.66%)、复星医药 (0.50%)；跌幅排名前三位的是首药控股-U (-11.78%)、荣昌生物 (-10.00%)、贝达药业 (-7.76%)。上周港股创新药板块共 29 只个股上涨，16 只个股下跌。涨幅排名前三位的是亚盛医药-B (15.99%)、歌礼制药-B (14.94%)、欧康维视生物-B (10.28%)；跌幅排名前三位的是荣昌生物 (-16.90%)、创胜集团-B (-13.33%)、同源康医药-B (-10.50%)。

### 研发进展

上周国内有 3 个创新药/改良型新药获批上市，11 个创新药/改良型新药提交上市申请。恒瑞医药 HER2 ADC 药物注射用瑞康曲妥珠单抗 (SHR-A1811) 上市申请获受理，用于既往接受过至少一种系统治疗的局部晚期或转移性 HER2 突变成人非小细胞肺癌患者的治疗。恒瑞医药抗 PD-L1/TGF- $\beta$  RII 双功能融合蛋白瑞拉芙普- $\alpha$  注射液 (SHR-1701) 上市申请获受理，联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。

全球方面，多款药物获批新适应症。赛诺菲/再生元度普利尤单抗 (Dupixent) 治疗慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 青少年患者的 sBLA 获 FDA 批准。默沙东帕博利珠单抗 (Keytruda) 获 FDA 批准用于联合培美曲塞和铂类化疗一线治疗不可切除的晚期或转移性恶性胸膜间皮瘤 (MPM)。阿斯利康 IL-5R $\alpha$  抑制剂本瑞利珠单抗 (benralizumab) 获 FDA 批准用于治疗嗜酸性肉芽肿性多血管炎 (EGPA)。诺华 CDK4/6 抑制剂瑞波西利获 FDA 批准与芳香化酶抑制剂 (AI) 联用，用于 HR+/HER2- 的 II 期和 III 期早期乳腺癌 (EBC) 高复发风险患者 (包括淋巴结阴性 NO 患者) 的辅助治疗。强生 EGFR/c-Met 双抗埃万妥单抗 (Rybrevent) 获 FDA 批准与标准化疗 (卡铂+培美曲塞) 联合治疗具有 EGFR ex19del 或 L858R 替代突变的、在接受 EGFR-TKI 治疗期间或之后进展的局部晚期或转移性 NSCLC 成年患者。

### 投资观点

上周，默沙东/第一三共 patritumab deruxtecan (HER3-DXd) 治疗既往接受过 EGFR-TKI 治疗的局部晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC 患者的 III 期临床 HERTHENA-Lung02 达到 PFS 的主要终点，与铂联合培美曲塞诱导化疗后再接受培美曲塞维持化疗相比，HER3-DXd 治疗后 PFS 实现显著的统计学改善，OS 数据尚不成熟。2023 年 12 月，该药 BLA 申请获 FDA 受理并授予优先审评资格，用于既往接受过 2 种或以上系统治疗、局部复发或转移性 EGFR 突变 NSCLC，成为全球首款申报上市的 HER3 靶向药物。该申请是基于关键 II 期临床 HERTHENA-Lung01 的研究结果，在 225 例 EGFR-TKI 和铂类化疗后进展的 EGFR 突变局部晚期

分析师：刘杰

登记编码：S1490523060001

邮箱：liujieqz@crsec.com.cn

证券研究报告

或转移性 NSCLC 患者中，ORR 为 29.8%，中位 DOR 为 6.4 个月，中位 PFS 为 5.5 个月，中位 OS 为 11.9 个月。三代 EGFR-TKI 治疗后耐药机制较为复杂，目前热门布局方向包括 EGFR-TKI 联合疗法、免疫治疗、双抗药物以及靶向 TROP2、HER3、MET 和 HER2 的 ADC 药物等。国产 HER3 ADC 进展较快的是百利天恒的 BL-B01D1 和恒瑞医药的 SHR-A2009，NSCLC 适应症均处于 II 期临床阶段。BL-B01D1 是一款 EGFR/HER3 双抗 ADC，2023 年 12 月百利天恒与 BMS 就 BL-B01D1 达成独家许可与合作协议，首付款为 8 亿美元，潜在总交易额达 84 亿美元。SHR-A2009 是一款 HER3 ADC，2024 年 1 月获得 FDA 快速通道资格，用于治疗经第三代 EGFR-TKI 和含铂化疗后进展的 EGFR 突变转移性 NSCLC。

#### 风险提示

1、医药行业政策风险；2、产品市场空间及竞争格局变化风险；3、产品研发进展不及预期风险。

## 目 录

---

一、 行情回顾.....	5
(一) 板块走势.....	5
(二) 个股表现.....	6
二、 国内研发进展.....	8
(一) 获批上市.....	8
(二) 申请上市.....	8
三、 全球研发进展.....	10
(一) 上市申请及审评审批.....	10
(二) 临床试验结果.....	12
四、 企业合作.....	13
五、 投融资.....	13
六、 风险提示.....	14

## 图表目录

图表 1: A 股创新药板块走势.....	5
图表 2: 港股创新药板块走势.....	5
图表 3: 美股 XBI ETF 走势.....	6
图表 4: A 股创新药个股上周涨跌幅 (%).....	6
图表 5: A 股创新药个股市值 (亿元, 截至 2024/09/20).....	7
图表 6: 港股创新药个股上周涨跌幅 (%).....	7
图表 7: 港股创新药个股市值 (亿港元, 截至 2024/09/20).....	8
图表 8: 上周国内获批上市创新药/改良型新药.....	8
图表 9: 上周国内申请上市创新药/改良型新药.....	8
图表 10: 上周全球部分临床试验进展.....	12
图表 11: 上周全球部分 IPO 和并购项目.....	13

## 投资评级定义

公司评级		行业评级	
强烈推荐	预期未来6个月内股价相对市场基准指数升幅在15%以上	看好	预期未来6个月内行业指数优于市场指数5%以上
推 荐	预期未来6个月内股价相对市场基准指数升幅在5%到15%	中性	预期未来6个月内行业指数相对市场指数持平
中 性	预期未来6个月内股价相对市场基准指数变动在-5%到5%内	看淡	预期未来6个月内行业指数弱于市场指数5%以上
卖 出	预期未来6个月内股价相对市场基准指数跌幅在15%以上		

## 免责声明

刘杰,在此声明,本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因,不因,也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿等。国新证券股份有限公司(已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格,以下简称本公司)已在知晓范围内按照相关法律规定履行披露义务。本公司的资产管理和证券自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见和建议不一致的投资决策。本报告仅提供给本公司客户有偿使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司会授权相关媒体刊登研究报告,但相关媒体客户并不视为本公司客户。本报告版权归本公司所有。未获得本公司书面授权,任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制、传播,不得以任何形式侵害该报告版权及所有相关权利。本报告中的信息、建议等均仅供本公司客户参考之用,不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告并未考虑到客户的具体投资目的、财务状况以及特定需求,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时可就研究报告相关问题咨询本公司的投资顾问。本公司市场研究部及其分析师认为本报告所载资料来源可靠,但本公司对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证,也不承担任何投资者因使用本报告而产生的任何责任。本公司及其关联方可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务,敬请投资者注意可能存在的利益冲突及由此造成的对本报告客观性的影响。

## 国新证券股份有限公司市场研究部

地址:北京市朝阳区朝阳门北大街18号中国人保寿险大厦11层(100020)

传真:010-85556155

网址: [www.crsec.com.cn](http://www.crsec.com.cn)