



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

多个重磅数据读出，中国创新药企闪耀WCLC、ESMO大会

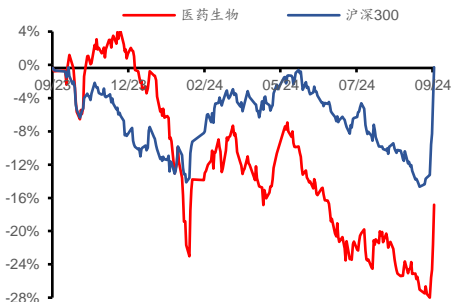
——医药生物行业周报（20240923-0927）

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2024年09月29日

分析师：王真真
Tel: 021-53686246
E-mail: wangzhenzhen@shzq.com
SAC 编号: S0870524030001

最近一年行业指数与沪深300比较



相关报告：

《国产司美格鲁肽迎新进展,关注GLP-1产业链投资机会》

——2024年09月22日

《人工耳蜗纳入新批次国采,安徽省中成药集采覆盖多个OTC大品种》

——2024年09月17日

《寒冬渐逝,重拾信心》

——2024年09月07日

主要观点

2024年9月7日-10日在美国圣地亚哥举办的WCLC（世界肺癌大会），以及2024年9月13日至17日在西班牙巴塞罗那举办ESMO（欧洲肿瘤内科学会）大会上多家中国创新药企发布重磅数据，闪耀大会。

全球首个对比帕博利珠单抗取得显著阳性结果的随机对照大III期研究——依沃西HARMONI-2重磅研究成果在WCLC发表

2024年9月8日，康方生物（9926.HK）在2024 WCLC大会上发布了公司自主研发的全球首创PD-1/VEGF双特异性抗体新药依沃西单抗对比帕博利珠单抗单药一线治疗PD-L1表达阳性（PD-L1 TPS≥1%）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的注册性III期临床研究（HARMONI-2/AK112-303）的重磅研究数据，该研究作为Late-Breaking Abstract（LBA）在本届大会以Oral形式重磅发布。

- ITT mPFS：依沃西相比帕博利珠单抗取得创纪录研究结果，mPFS 11.14个月 vs 5.82个月。
- ITT HR：依沃西相比帕博利珠单抗降低疾病进展或死亡风险达49%，PFS HR达0.51（P<0.0001）。
- ITT ORR&DCR：依沃西相比帕博利珠单抗显著提升了患者的ORR（50.0% vs 38.5%）和DCR（89.9% vs 70.5%）。
- PD-L1表达亚组：依沃西相比帕博利珠单抗在PD-L1 TPS≥50%人群的PFS HR达0.46，在PD-L1 TPS 1-49%人群的PFS HR达0.54。
- 鳞癌/非鳞癌亚组：依沃西相比帕博利珠单抗在鳞状非小细胞肺癌人群的PFS HR达0.48，在非鳞状非小细胞肺癌人群的PFS HR达0.54。
- 难治性亚组：依沃西相比帕博利珠单抗，在肝转移、脑转移等难治性患者人群均具有显著更优的临床获益。
- 依沃西安全性优异：在ITT人群（不同PD-L1表达水平、鳞癌和非鳞癌、各难治性亚组，以及严重高出血风险人群）中，依沃西展现了优异的安全性。

伏美替尼单药一线治疗EGFR PACC突变非小细胞肺癌的研究数据于2024WCLC主席研讨会发布

2024年9月9日，艾力斯在WCLC的主席研讨会（Presidential Symposium Presentation）上公布了伏美替尼单药一线治疗EGFR PACC突变型非小细胞肺癌患者的全球Ib期概念验证随机研究（FURTHER）数据：

- 在240mg QD剂量组，BICR评估的ORR为81.8%，BICR确认的ORR（cORR）为63.6%；在伴随中枢神经系统转移灶的患者中，cORR为46.2%。
- 90.9%（n=20/22）的已确认缓解的患者仍处于研究中，在数据分析时尚未达到中位缓解持续时间（DoR）
- 在基线脑转移的一线患者中，由BICR确定的CNS ORR为46.2%（n=6/13）

耐立克®获ESMO口头报告，展示治疗SDH缺陷型GIST的持续临床疗效

亚盛医药在2024年ESMO年会上，以小型口头报告（mini oral）形式公布公司原创1类新药奥雷巴替尼（商品名：耐立克®）治疗琥珀酸脱氢酶（succinate dehydrogenase, SDH）缺陷型胃肠间质瘤（gastrointestinal stromal tumor, GIST）的临床研究成果。截至2024年3月12日，入组的26例SDH缺陷型GIST患者中有6例获部分缓解（PR），客观缓解率（ORR）为23.1%，中位无进展生存期（PFS）为22个月。此外，潜在作用机制（MOA）研究表明，奥雷巴替尼通过调节参与血管生成、凋亡、增殖和存活等多种信号通路来发挥抗肿瘤活性。

安罗替尼联合派安普利单抗一线治疗晚期肝癌取得重要突破

中国生物制药创新药产品安罗替尼联合派安普利单抗一线治疗晚期肝癌（HCC）的III期临床研究取得“双终点阳性”的临床结果，试验组中位无进展生存期（PFS）为6.9个月，对照组为2.8个月，疾病进展风险显著降低了47%。试验组中位总生存期（OS）为16.5个月，对照组为13.2个月，死亡风险显著降低了31%。PFS和OS均达到了预设终点。

SHR-1701联合化疗一线治疗HER2阴性晚期胃癌的全国多中心3期研究获得阳性结果

SHR-1701是恒瑞医药自主研发的一种抗PD-L1/TGF- β RII(转化生长因子 β 受体II)双功能融合蛋白。北京大学肿瘤医院彭智教授以口头报告的形式公布了“SHR-1701联合化疗对比安慰剂联合化疗用于HER2阴性胃或胃食管结合部腺癌(G/GEJA)晚期一线的3期临床研究”数据。

- PD-L1 CPS \geq 5人群中，SHR-1701组和安慰剂组分别发生93例(37.8%)和149例(60.1%)OS事件，中位生存期(mOS)分别为16.8个月和10.4个月，HR=0.53, $p<0.0001$ ，达到统计学差异；分别发生133例(54.1%)和180例(72.6%)PFS事件，中位无进展生存期(mPFS)分别为7.6个月和5.5个月，HR=0.52；确认的ORR分别为56.5%和32.7%。
- ITT人群中，SHR-1701组和安慰剂组分别发生153例(41.9%)和208例(56.8%)OS事件，mOS分别为15.8个月和11.2个月，HR=0.66, $p<0.0001$ ，达到统计学差异；分别发生202例(55.3%)和256例(69.9%)PFS事件，mPFS分别为7.0个月和5.5个月，HR=0.57；确认的ORR分别为53.4%和32.8%。

我们认为中国创新药持续在世界各个肿瘤大会上读出重磅数据，带来惊艳的临床疗效，入选LBA以及口头报告，说明中国创新药被全球学术会议高度认可，标志着中国创新药具有全球竞争力，建议关注相关创新药企。

■ 投资建议

建议关注：康方生物、艾力斯、亚盛医药、中国生物制药、恒瑞医药等。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可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。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。