

市场研究部

2024年10月21日

医药生物行业创新药周报（20241014-20241020）

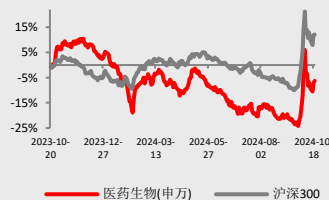
看好

市场表现

截至 2024.10.21

行情回顾

上周 A 股创新药板块涨幅排名前三位的是凯因科技（12.75%）、诺诚健华-U（12.57%）、三生国健（9.31%）；跌幅排名前三位的是君实生物-U（-3.48%）、复星医药（-1.05%）、首药控股-U（-0.93%）。上周港股创新药板块涨幅排名前三位的是来凯医药-B（42.26%）、北海康成-B（25.00%）、再鼎医药（14.38%）；跌幅排名前三位的是荃信生物-B（-19.30%）、药明巨诺-B（-16.06%）、科济药业-B（-15.58%）。



资料来源：WIND、国新证券整理

研发进展

上周国内有 4 个创新药/改良型新药获批上市，15 个创新药/改良型新药提交上市申请。第一三共/阿斯利康联合开发的 HER2 靶向 ADC 德曲妥珠单抗（ENHERTU，T-DXd）获批单药用于治疗存在 HER2 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者。百时美施贵宝纳武利尤单抗与伊匹木单抗的双免疫联合疗法获批用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定性（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）结直肠癌（CRC）患者的一线治疗。罗氏 VEGF-A/Ang-2 双抗法瑞西单抗（Vabysmo）获批用于治疗继发于视网膜中央静脉阻塞（CRVO）或半侧视网膜静脉阻塞（HRVO）的黄斑水肿。箕星药业从 Cytokinetics 引进的选择性小分子心肌肌球蛋白抑制剂 Aficamten 片用于治疗症状性梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）的新药上市申请获 CDE 受理。

全球方面，恒瑞医药已重新向美国 FDA 提交了卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者一线治疗的生物制品许可申请（BLA），并得到正式受理。GSK 靶向拓扑异构酶 II 的 first in class 口服抗生素 NDA 获美国 FDA 受理并授予优先审评资格，用于治疗单纯性尿路感染（uUTI）的女性成人患者（≥40kg）和青少年患者（≥12 岁，≥40kg）。

分析师：刘杰

登记编码：S1490523060001

邮箱：liujieqz@crsec.com.cn

企业合作

百裕制药与诺华就一款小分子抗肿瘤药物签订独家许可协议，百裕将收到 7000 万美元首付款，以及可达 11 亿美元的开发、注册及商业化等各类里程碑付款和相应特许使用费，诺华将获得该药的全球独家开发及商业化权利。

投资观点

上周，阿斯利康/第一三共联合开发的 HER2 靶向 ADC 德曲妥珠单抗（ENHERTU，T-DXd）获 NMPA 批准单药用于治疗存在 HER2 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者。此次附条件获批是基于 DESTINY-Lung02 和 DESTINY-Lung05 II 期临床试验的积极结果。在 DESTINY-Lung02 研究中，HER2 突变转

证券研究报告

移性 NSCLC 患者确认的 ORR 为 49.0%，mDoR 为 16.8 个月，mPFS 为 9.9 个月，mOS 为 19.5 个月。DESTINY-Lung05 研究显示德曲妥珠单抗治疗中国 HER2 突变晚期肺癌患者与全球总体人群获益趋势一致，ORR 为 58.3%。HER2 突变在 NSCLC 患者中的发生率约 2%-4%，但此前国内无 HER2 靶向药物获批用于 NSCLC 治疗，而以化疗和免疫治疗等为主的疗法疗效有限，德曲妥珠单抗新适应症的批准将填补此项空白。国内企业中，在该领域进展较快的是恒瑞医药的 HER2 靶向 ADC 药物 SHR-A1811（瑞康曲妥珠单抗）。2024 年 9 月 13 日，恒瑞医药宣布 SHR-A1811 上市申请获 NMPA 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 NSCLC 患者。I/II 期 SHR-A1811-I-103 研究显示，SHR-A1811 在既往接受过治疗的 HER2 过表达、扩增或突变的转移性 NSCLC 患者中表现出良好的临床疗效和持久反应，并且具备良好的安全性。该研究共纳入 63 例接受标准治疗失败的 HER2 突变肺癌受试者，中位随访时间为 11.1 个月。全剂量组患者 mPFS 为 9.5 个月，经研究者评估确认的 ORR 为 38.1%，DCR 为 90.5%，mDoR 为 10.3 个月；4.8mg/kg 剂量组 mPFS 为 8.4 个月，ORR 为 41.9%，DCR 为 95.3%，mDoR 为 13.7 个月。

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.....	10
三、 全球研发进展.....	11
(一) 上市申请及审评审批.....	11
(二) 临床试验结果.....	12
四、 企业合作.....	14
五、 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 2024/10/18).....	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 2024/10/18).....	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.....	10
图表 10: 上周全球部分临床试验进展.....	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