

## 医药生物行业创新药周报（20241216-20241222）

看好

市场表现

截至 2024.12.23

### 行情回顾

上周 A 股创新药板块涨幅排名前三位的是前沿生物-U (7.64%)、贝达药业 (0.99%)、三生国健 (-0.46%)；跌幅排名前三位的是盟科药业-U (-9.15%)、凯因科技 (-8.70%)、艾迪药业 (-8.52%)。上周港股创新药板块涨幅排名前三位的是歌礼制药-B (29.30%)、同源康医药-B (23.20%)、君圣泰医药-B (18.75%)；跌幅排名前三位的是来凯医药-B (-24.16%)、宜明昂科-B (-16.45%)、永泰生物-B (-14.91%)。



资料来源：WIND、国新证券整理

### 研发进展

上周国内有 2 个创新药/改良型新药获批上市，5 个创新药/改良型新药提交上市申请。(1) 礼来靶向淀粉样蛋白疗法多奈单抗注射液获批用于治疗成人因阿尔茨海默病引起的轻度认知功能障碍和阿尔茨海默病轻度痴呆。(2) 信达生物/葆元医药 ROS1 酪氨酸激酶抑制剂己二酸他雷替尼胶囊获批用于经 ROS1-TKI 治疗后进展的 ROS1 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗。(3) 云顶新耀 S1P 受体调节剂伊曲莫德 (etrasimod) 用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎 (UC) 患者的 NDA 获受理。(4) 先为达生物具有 cAMP 偏向性的长效 GLP-1 激动剂伊诺格鲁肽注射液用于在控制饮食和增强体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理适应症上市许可申请获受理。

全球方面，(1) FDA 批准 Mesoblast 开发的 Ryoncil (remestemcel) 上市，用于治疗 2 个月及以上儿童患者的类固醇难治性急性移植物抗宿主病 (SR-aGVHD)，这是首个 FDA 批准的间充质基质细胞 (MSC) 疗法。(2) 贝达药业 ALK 抑制剂盐酸恩沙替尼胶囊获得美国 FDA 批准上市，用于治疗 ALK 突变晚期非小细胞肺癌患者。(3) 诺和诺德宣布 III 期临床试验 REDEFINE 1 积极结果，68 周后，接受 CagriSema 治疗患者体重减轻 22.7%，司美格鲁肽和安慰剂组分别为 16.1% 和 2.3%；CagriSema 组患者中有 40.4% 体重下降 25% 或更多，司美格鲁肽组和安慰剂组分别为 16.2% 和 0.9%。

### 企业合作

(1) 翰森制药与默沙东签署关于在研口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HS-10535 全球独家许可协议，授予默沙东开发、生产和商业化 HS-10535 的全球独家许可权。(2) 箕星药业与赛诺菲签订协议，赛诺菲将收购箕星在大中华区独家开发和商业化选择性小分子心肌肌球蛋白抑制剂 aficamten 的权益。(3) 诺纳生物与 Candid Therapeutics 达成研究合作与许可协议，共同开发新一代 T 细胞衔接器 (TCE)。(4) 岸迈生物与 Candid Therapeutics 达成战略研究合作，以发现和开发自身免疫适应症的新型 T 细胞接合分子的候选药物。

分析师：刘杰

登记编码：S1490523060001

邮箱：liujieqz@crsec.com.cn

## ■ 专题分析

上周，信达生物/葆元医药 ROS1 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 他雷替尼获批上市，用于经 ROS1-TKI 治疗后进展的 ROS1 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗。今年国内已有 3 款 ROS1 靶向药物获批，除他雷替尼外，还有正大天晴自主研发的富马酸安奈克替尼胶囊 (TQ-B3101) 以及 BMS 和再鼎医药合作开发的瑞普替尼，适应症均为 ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。

ROS1 是由 ROS1 基因编码的一种 I 型跨膜受体酪氨酸激酶，属于胰岛素受体家族。ROS1 可通过过表达、突变或基因融合促进肿瘤发展。在 NSCLC 患者中，ROS1 融合发生率平均为 1% 至 2%，东亚人群中为 2% 至 3%。早期上市的 ROS1 TKIs (如克唑替尼、色瑞替尼和恩曲替尼) 可用于未接受过 TKI 治疗的 ROS1 阳性 NSCLC 患者，但存在耐药、不良反应和中枢神经系统转移等问题，包括 cabozantinib 和他雷替尼在内的具有高亲和力和高选择性的新一代 TKIs 有望在一定程度上解决这些问题。

ROS1 抑制剂均为多激酶抑制剂，除影响 ROS1 外，还能抑制 ALK、MET 和 EGFR、JAK2 和 TrkA 等其他激酶。ALK/ROS1 方面，国内药企中，齐鲁制药的 ALK/ROS1 抑制剂伊鲁阿克于 2023 年 6 月获批 ALK 阳性 NSCLC，其他管线还包括复创医药的复瑞替尼、轩竹医药的达希替尼、亚盛医药的 APG-2449 等。ROS1/NTRK 方面，石药集团、丽珠医药、先声药业、成都先导等企业有所布局。

## ■ 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.....	10
(一) 获批上市.....	10
(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.....	13
五、 专题分析.....	14
六、 风险提示.....	16

## 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: 上周 A 股创新药个股涨跌幅 (%).....	6
图表 5: 年初以来 A 股创新药个股涨跌幅 (%).....	7
图表 6: A 股创新药个股市值 (亿元, 截至 2024/12/20).....	7
图表 7: 上周港股创新药个股涨跌幅 (%).....	8
图表 8: 年初以来港股创新药个股涨跌幅 (%).....	9
图表 9: 港股创新药个股市值 (亿港元, 截至 2024/12/20).....	9
图表 10: 上周国内获批上市创新药/改良型新药.....	10
图表 11: 上周国内申请上市创新药/改良型新药.....	11
图表 12: 上周全球部分临床试验进展.....	12
图表 13: TKIS 用于 ROS1 重排阳性 NSCLC 临床试验.....	14
图表 14: ROS1 TKIS 耐药机制.....	16

## 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)