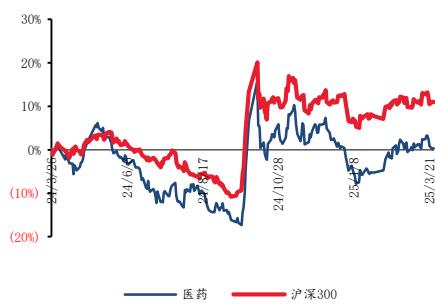




## 赛诺菲 BTKi 有望年内获批 SPMS，关注 25H2 PPMS 数据读出

### ■ 走势比较



### ■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药II	中性
其他医药医疗	中性

### ■ 推荐公司及评级

### 相关研究报告

<<太平洋医药日报(20250325): 诺和诺德以近 20 亿美元囊获联邦制药 UBT251 权益>>

证券分析师: 周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师: 霍亮

E-MAIL: huoliang@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523070002

研究助理: 戎晓婕

E-MAIL: rongxj@tpyzq.com

一般证券业务登记编号: S1190123070050

### 报告摘要

#### 事件:

3月25日，赛诺菲宣布BTK抑制剂 tolebrutinib 用于治疗非复发性继发进展型多发性硬化症 (nrSPMS) 上市申请已获 FDA 优先审评，PDUFA 日期为 2025 年 9 月 28 日。

(来源: 赛诺菲, 太平洋证券研究院)

#### 核心观点:

赛诺菲的 tolebrutinib (BTKi) 用于 nrSPMS 获 FDA 优先审评，PDUFA 为 2025 年 9 月 28 日。近日，赛诺菲宣布 BTK 抑制剂 tolebrutinib 用于治疗非复发性继发进展型多发性硬化症 (nrSPMS) 的上市申请已获 FDA 优先审评，PDUFA 日期为 2025 年 9 月 28 日，有望成为全球首款治疗 nrSPMS 的脑穿透性 BTKi。Tolebrutinib 的上市申请基于三项 3 期研究结果，HERCULES (nrSPMS) 以及 GEMINI 1&2 (RMS)。HERCULE 研究显示，与安慰剂相比，tolerbrutinib 将 6 个月确认残疾进展 (CDP) 的发病时间延迟了 31%。安全性方面，tolerbrutinib 组中 4.1% 接受受试者出现肝酶升高 ( $>3xULN$ )，其中，0.5% 受试者的 ALT 峰值升高达到  $>20xULN$ ，均发生在治疗的前 90 天内，证明了其肝毒性是可控的。

Toletbrutinib 三期研究曾因肝毒性被 FDA 暂停，调整临床后研究得以持续推进，并取得积极结果。2020 年赛诺菲以 37 亿美元收购 Principia 获得 2 款 BTKi, tolebrutinib 和 rilzabrutinib。tolerbrutinib 启动了 MS 和重症肌无力 (MG) 的 3 期临床，MS 包括针对 RMS 的 GEMINI1&2 研究，针对 SPMS 的 HERCULES 研究、以及针对 PPMS 的 PERSEUS 研究。2022 年 6 月，tolerbrutinib 用于 MS 和 MG 的 3 期研究由于药物性肝损伤安全性问题被 FDA 召停，之后，赛诺菲修改了临床试验方案，在入组患者中将以前存在肝功能障碍的患者排除，并且增加对患者肝功能的检测频率。经过临床调整后，tolerbrutinib 治疗 MS 得以继续招募患者。2024 年 9 月，赛诺菲宣布 HERCULE 研究达到主要临床终点，GEMINI1&2 未取得主要临床终点，2024 年 12 月 HERCULE 获得 BTD 认定，2025 年 3 月获得优先审评。

海外 PMS 存在巨大未满足需求，建议关注赛诺菲和罗氏 BTKi 监管决定和数据读出，以及奥布替尼全球 3 期临床的推进。MS 主要包括复发 (RMS) 和进展 (PMS) 两种类型，PMS 包括继发进展型 MS (SPMS) 和原发进展型 MS (PPMS)。欧美 MS 患病人数约 127 万，RMS、SPMS 和 PPMS 分别占比 72%、18% 和 10%。与 RMS 相比，PMS 治疗药物相对有限，仅罗氏的奥瑞利珠单抗 (CD20) 获批用于 PPMS, S1P 抑制剂、CD20 单抗等可治疗 SPMS。目前全球有 3 款 BTKi 正在推进 PMS 3 期临床，分别为罗氏 Fenebrutinib、赛诺菲 Tolebrutinib 和诺诚健华奥布替尼。其中，罗氏 BTKi 治疗 PPMS 的 FENtrepid 研究预计 2025 年数据读出，赛诺菲

BTKi 治疗 nrSPMS 的 PDUFA 为今年 9 月，治疗 PPMS 的 PERSEUS 研究预计 2025H2 数据读出。国内方面，2024 年 9 月 FDA 同意开展奥布替尼治疗 PPMS 3 期临床研究，同时建议启动 SPMS 的 III 期临床研究，预计 2025 年中期开始入组。

**风险提示：**新药研发及上市不及预期；市场竞争加剧风险等。

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

### 2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

## 太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



太平洋证券  
PACIFIC SECURITIES



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

## 免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。