

2023 年 08 月 13 日 生物医药 ||

ESSENCE

☑行业周报

证券研究报告

投资评级 领先大市-A 维持评级

新药周观点:司美格鲁肽心血管获益得到验证,NASH、阿尔兹海默症等其他领域进展值得期待

■本周新药行情回顾: 2023 年 8 月 7 日-2023 年 8 月 11 日,新药板块涨幅前 5 企业:亚盛医药(23.44%)、亘喜生物(12.28%)、众生药业(7.76%)、东曜药业(7.69%)、前沿生物(3.51%)。跌幅前 5 企业:康诺亚(-13.87%)、和黄医药(-10.82%)、康宁杰瑞(-10.46%)、先声药业(-9.92%)、翰森制药(-9.84%)。

■本周新药行业重点分析:

本周诺和诺德公布了其 GLP-1 多肽司美格鲁肽在肥胖或超重患者中心血管风险降低的数据,研究发现使用司美格鲁肽相对安慰剂可降低患者 20%的不良心血管事件风险。除糖尿病、减重适应症外,目前 GLP-1 已经在多个其他疾病领域展开探索,并已在部分领域初步展现积极数据。 目前诺和诺德已开展多项司美格鲁肽的 3 期临床,除糖尿病、减重适应症外,还主要布局了 NASH、阿尔茨海默症、心血管疾病、慢性肾病、外周血管疾病、心衰等疾病,在上述领域的进展值得期待。 NASH 领域:现有临床数据表明, GLP-1 多肽类药物尤其是 GLP-1R/GCCR 双重激动剂在 NASH 患者肝脏脂肪含量减少上治疗效果显著, GLP-1R/GCCR 双重激动剂 Efinopegdutide、 GLP-1R/GCCR 双重激动剂 Pemvidutide 的两项研究显示其相对基线可减少约 70+%的肝脏脂肪含量,优于其他靶点产品在这一指标的数据。

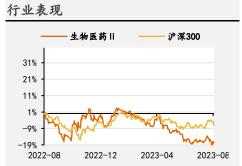
阿尔兹海默症领域:在对诺和诺德开展的 3 项大型 RCT 试验(LEADER, SUSTAIN 6 和 PIONEER 6)数据的事后分析中,研究发现共有 47 人被确定患有痴呆症,其中 32 人服用安慰剂,15 人服用 GLP-1,研究结果显示使用 GLP-1 后痴呆的发生率在统计学上显著降低了 53%。

■本周新药获批&受理情况:

本周国内 1 个新药或新适应症获批上市, 7 个新药获批 IND, 1 个新药 IND 获受理, 0 个新药 NDA 获受理。

■本周国内新药行业 TOP3 重点关注:

(1)8月7日亚盛医药宣布 FDA 已同意核心产品 Bc1-2 选择性抑制剂 APG-2575 开展全球关键注册性 3 期临床研究,用于治疗既往接受治疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者。



资料来源: Wind 资讯

升幅%	1 M	3M	12M
相对收益	-2. 4	-4. 2	-11.3
绝对收益	-2. 0	-6. 9	-18. 7

马帅 分析师

SAC 执业证书编号: \$1450518120001

mashuai@essence.com.cn

连国强 分析师

SAC 执业证书编号: \$1450523020002

liangq@essence.com.cn

相关报告 新药周观点: 百济神州 ADC 2023-08-06 专利公开, 多个 ADC 即将进 入临床开发阶段 新药周观点: IL-4R 单抗度 2023-07-30 普利尤单抗高速放量, 国内 康诺亚进度领先 GLP-1 多肽应用领域逐渐扩 2023-07-26 展,产业链投资价值凸显 新药周观点: 百济神州研发 2023-07-23 日披露多个创新管线, 彰显 全球创新实力 新药周观点: ADC 赛道新进 2023-07-16 展, 百济神州进一步拓展

ADC 布局



- (2)8月8日信达生物宣布,其研发的抗PD-1/IL-2双特异性抗体融合蛋白 IBI363 的部分早期临床前核心机制研究结果发表在国际知名学术期刊 Nature 杂志子刊 Nature Cancer。
- (3) 8 月 11 日德琪医药与翰森制药共同宣布, 双方签订关于在中国大陆地区商业化塞利尼索片的合作协议。德琪医药将从翰森制药获得最高达人民币 2 亿元的首付款。

■本周海外新药行业 TOP3 重点关注:

- (1)8月7日 Vistagen 宣布其在研 PH94B 鼻喷剂在治疗社交焦虑症成人患者的临床 3期 PALISADE-2 试验中达到主要终点。这是美国 15年来首个社交焦虑障碍在研疗法在 3 期试验中获得积极结果。
- (2) 8月11日礼来启动一项国际多中心 3 期临床研究,在肥胖或超重伴体重相关合并症的受试者中评价 orforglipron 与安慰剂相比的有效性和安全性。
- (3)8月10日诺华公布 REMIX-1和 REMIX-2临床3期试验的积极顶线结果。分析显示,两项3期试验均达到主要终点,证明疾病活动出现具有临床意义和统计学显著性改善。
- ■风险提示: 临床试验进度不及预期的风险, 临床试验结果不及预期的风险, 医药政策变动的风险, 创新药专利纠纷的风险。



行业周报/生物医药||

■ 内容目录	
1. 本周新药行情回顾	
2. 本周新药行业重点分析	
3. 本周新药获批&受理情况	
4. 本周国内新药行业重点关注	
5. 本周海外新药行业重点关注	
6. 风险提示	
国 图表目录 图 1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业	
表 1: NASH 治疗数据对比	



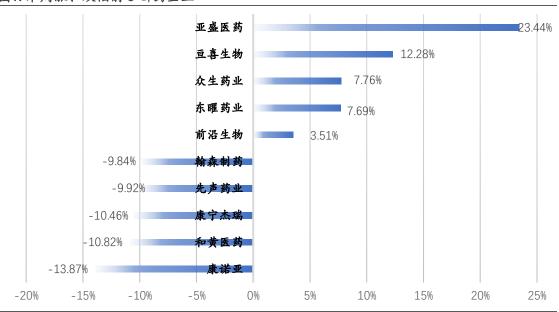
1. 本周新药行情回顾

2023年8月7日-2023年8月11日, 新药板块:

涨幅前5企业: 亚盛医药(23.44%)、亘喜生物(12.28%)、众生药业(7.76%)、东曜药业(7.69%)、前沿生物(3.51%)。

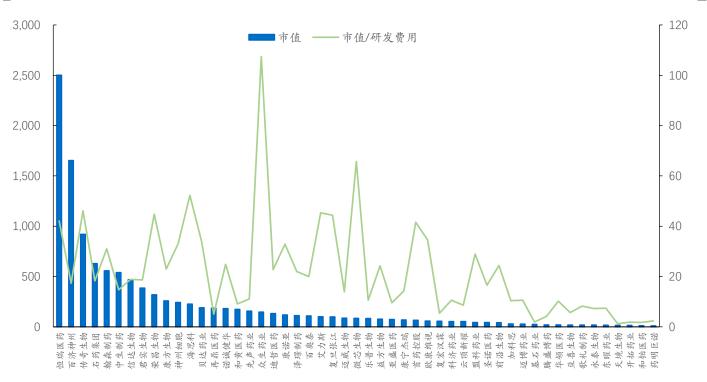
跌幅前 5 企业:康诺亚(-13.87%)、和黄医药(-10.82%)、康宁杰瑞(-10.46%)、先声药业(-9.92%)、翰森制药(-9.84%)。

图1. 本周涨、跌幅前5新药企业



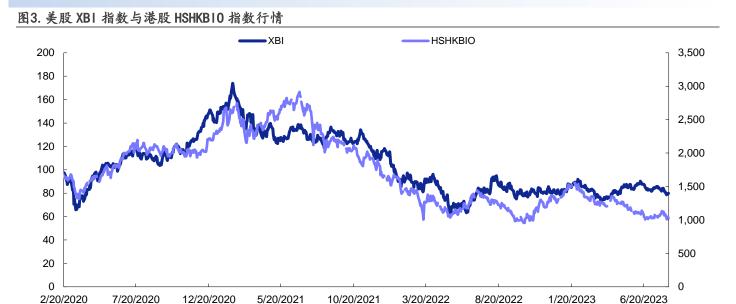
资料来源: Choice, 安信证券研究中心

图2. 本周新药企业市值排行(单位: 亿元)



资料来源: Choice, 安信证券研究中心, 注: 多地上市企业按照A股、H股、美股顺序选择; 研发费用为 2022 年研发费用





资料来源: Choice, 安信证券研究中心

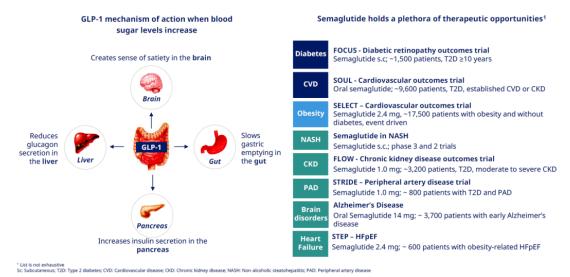
2. 本周新药行业重点分析

本周诺和诺德公布了其 GLP-1 多肽司美格鲁肽在肥胖或超重患者中心血管风险降低的数据,该研究结果主要基于诺和诺德 SELECT 研究。SELECT 研究主要研究终点为在超重或者肥胖合并心血管疾病且不伴糖尿病的患者中使用司美格鲁肽对于主要不良心血管事件(包括心血管死亡、非致命性心肌梗死或非致命性中风)的降低程度,研究发现使用司美格鲁肽相对安慰剂可降低患者 20%的不良心血管事件风险。

除糖尿病、減重适应症外,目前 GLP-1 已经在多个其他疾病领域展开探索,并已在部分领域 初步展现积极数据。目前诺和诺德已开展多项司美格鲁肽的 3 期临床,除糖尿病、减重适应症外,还主要布局了 NASH、阿尔茨海默症、心血管疾病、慢性肾病、外周血管疾病、心衰等疾病,在上述领域的进展值得期待。

图4. 司美格鲁肽主要布局适应症

GLP-1 effect dependent on blood glucose level



资料来源: 诺和诺德财报, 安信证券研究中心



NASH 领域: 目前 GLP-1 多肽类药物已在 NASH 治疗中显现出较明显的治疗效果,未来有潜力应用在 NASH 治疗领域。目前 NASH 治疗领域已有 THR-b 抑制剂、FGF-21 抑制剂、FXR 抑制剂、PPAR 抑制剂以及 GLP-1 多肽类药物等多个不同靶点的药物披露临床数据,其中 GLP-1 多肽类药物中 GLP-1R 激动剂司美格鲁肽、GLP-1R/GCCR 双重激动剂 Efinopegdutide、GLP-1R/GCCR 双重激动剂 Pemvidutide 已有 NASH 治疗数据。现有临床数据表明,GLP-1 多肽类药物尤其是 GLP-1R/GCCR 双重激动剂在 NASH 患者肝脏脂肪含量减少上治疗效果显著,GLP-1R/GCCR 双重激动剂 Efinopegdutide、GLP-1R/GCCR 双重激动剂 Pemvidutide 的两项研究显示其相对基线可减少约 70+%的肝脏脂肪含量,优于其他靶点产品在这一指标的数据。

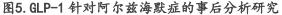
表1: NASH 治疗数据对比

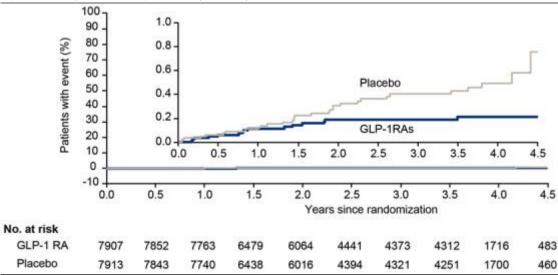
药物	靶点	公司	阶段	时间	样本量	剂量组	肝组织纤维化改善1分以上且不 出现 NASH 恶化			肝脏脂肪相 对基线变化
					43	50mg QD	41%	76%	41%	-64%
Efruxifermin	FGF-21	Akero	Ph2b	24w	42	28mg QD	39%	47%	29%	-52%
					43	Placebo	20%	15%	5%	-6%
					314	100mg QD	26%	30%		-48%
			Ph3	52w	320	80mg QD	24%	26%		-43%
Resmetirom	THR-b	Madrigal			309	Placebo	14%	10%		-8%
			Ph2b	36w	73	80/100mg QD	29%	25%		-40%
			11120	JOW	34	Placebo	24%	15%		-14%
		Intercept	Ph3	18m	308	25mg QD	22%	7%		
0caliva	FXR				312	10mg QD	14%	6%		
					311	Placebo	10%	4%		
					56	0. 4mg	48%	67%		
司美格鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	k Ph2b	72w	59	0. 2mg	36%	47%		
7 天福 日本	GEI TK	NOVO NOTUTSK			58	0.1mg	47%	47%		
					58	Placebo	34%	23%		
			Ph2b	24w	83	1200mg QD	48%	49%	35%	
Lanifibranor	PPAR	Inventiva			83	800mg QD	34%	39%	25%	
					81	Placebo	29%	22%	9%	
Efinopegdutid e GLP-	GLP-1R/GCCR	Merck	Ph2a 24	24w	145	Efinopegduti de 10mg weekly				-73%
						司美格鲁肽 2.4mg weekly				-42%
						1. 2mg				-56%
Pemvidutide	GLP-1R/GCCR	Altimmune	Ph2	24w	160	1.8mg				-75%
, Silly radiction	GET TIV GOOK	ATCHIIIIIIII			100	2. 4mg				-76%
						Placebo				-14%

资料来源:各公司官网, Pubmed, 安信证券研究中心

阿尔兹海默症领域: 在对诺和诺德开展的 3 项大型 RCT 试验 (LEADER, SUSTAIN 6 和 PIONEER 6) 数据的事后分析中,研究发现共有 47 人被确定患有痴呆症,其中 32 人服用 安慰剂,15 人服用 GLP-1,研究结果显示使用 GLP-1 后痴呆的发生率在统计学上显著降低了 53%。







资料来源: PUBMED, 安信证券研究中心

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 1 个新药或新适应症获批上市, 7 个新药获批 IND, 1 个新药 IND 获受理, 0 个新药 NDA 获受理。

表2: 本周获批上市新药

企业名称	药品名称	批准文号	批准日期	
安若维他	奥美沙坦酯氨氯地平片	国药准字 HJ20230099	2023年8月8日	

资料来源: CDE, 安信证券研究中心

表3: 本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症	注册分类
腾盛博药/药明生物	VIR-3434	治疗慢性 HBV 感染	1
华道生物	HD CD19 CAR-T 细胞	难治或复发的B细胞急性淋巴细胞白血病成人患者	1
先博生物	靶向 CD19 的嵌合抗原受体基因修饰的 NK 细胞注射液	治疗复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病成人患者	1
海思科制药	HSK34890 片	2型糖尿病	1
杏联药业	SM17 单克隆抗体注射液	哮喘	1
质肽生物	ZT002 注射液	阿尔茨海默病	1
原启生物	靶向 GPRC5D 嵌合抗原受体自体 T 细胞 注射液	本品拟用于治疗复发难治多发性骨髓瘤	1

资料来源: CDE, 安信证券研究中心

表4: 本周获 IND 受理新药

企业名称	药品名称	申请类型	药品类型	注册分类
明济生物	M108 单抗注射液	新药	治疗用生物制品	1

资料来源: CDE, 安信证券研究中心

4. 本周国内新药行业重点关注

表5: 本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件
亚盛医药	APG-2575	临床开发进度	针对 CLL/SLL 患者 Bc I-2 抑制剂在美国获批关键 3 期临床
信达生物	IB1363	临床前试验数据披露	信达生物公布 PD-1/IL-2 双特异性抗体融合蛋白临床前数据
德珙医药	/	商业合作	与翰森制药关于塞利尼索片达成超7亿元商业化合作



凌科药业	LNK01001	2 期临床试验数据披露	选择性 JAK1 抑制剂 LNK01001 治疗特应性皮炎的 2 期临床试验取得积极主要结果
康方生物	PD-1/VEGF 双抗 AK112 2 期临床试验数		发布 PD-1/VEGF 双抗最新肺癌研究结果
质肽生物	ZT002	临床开发进度	治疗阿尔茨海默病长效 GLP-1 受体激动剂获批临床
博创生物	/	投融资	获得嘉胜创投领投,克莉丝汀跟投的天使+轮融资
纽福斯	/	投融资	完成近7亿元人民币 C+轮融资, 用于核心产品临床试验的持续推进
礼进生物	LVGN6051、LVGN7409、LVGN3616	临床开发进度	免疫治疗抗体三联用药1期临床试验完成首例患者给药
伟德杰	VDJ-001 注射液	2期临床试验数据披露	针对类风湿关节炎 IL-6R 抗体 2 期试验获积极结果
高光制药	TLL-018	1b 期临床试验数据披露	治疗中重度斑块状银屑病 TYK2/JAK1 抑制剂 1b 期试验获积极结果
锦篮基因	/	投融资	由国科嘉和独家投资完成 pre-B 加轮融资
凯思凯迪	/	投融资	完成 1.4 亿元新一轮融资,加速新型 FXR 激动剂等研发
原启生物	OriCAR-017 注射液	临床开发进度	靶向 GPRC5D CAR-T 产品在中国获批临床
华东医药	罗氟司特外用制剂	商业合作	超 9000 万美元引进 PDE4 抑制剂
启明医疗	VenusP-Valve	临床开发进度	人工心脏瓣膜在美国获批关键性临床研究

资料来源: CDE, 公司公告, 安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注:

【亚盛医药】8月7日美国FDA 已同意其核心产品 Bcl-2 选择性抑制剂 APG-2575 开展一项全球关键注册性 3 期临床研究,用于治疗既往接受治疗的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者。APG-2575 是亚盛医药细胞凋亡管线重要品种,在前期研究中展现出很好的有效性和安全性。此次全球关键注册 3 期研究的获批是该品种全球临床开发进程中的重要里程碑。

【信达生物】8月8日宣布,研发的抗PD-1/IL-2 双特异性抗体融合蛋白 IBI363 的部分早期临床前核心机制研究结果发表在国际知名学术期刊 Nature 杂志子刊 Nature Cancer。IBI363 是由信达生物自主研发的新药,有效成分为PD-1/IL-2 双特异性抗体融合蛋白。IBI363 具有同时阻断 PD-1/PD-L1 通路和激活 IL-2 通路两项功能,可以更精确和有效地实现对肿瘤特异性 T 细胞的靶向和激活。

【德琪医药】8月11日与翰森制药共同宣布,双方签订关于在中国大陆地区商业化塞利尼索片的合作协议。德琪医药将从翰森制药获得最高达人民币2亿元的首付款,以及最高达人民币5.35亿元的里程碑付款。塞利尼索是一款全新机制的口服选择性核输出蛋白抑制剂,具有"全新机制、协同增效、快速起效、深度缓解"四大特点。

其他重点关注:

【凌科药业】8月9日宣布其选择性 JAK1 抑制剂 LNK01001 治疗特应性皮炎的 2 期临床试验取得积极的主要结果。该研究由北京大学人民医院皮肤科张建中教授领衔完成。结果显示,试验达到主要终点,患者病情显著改善,且试验中总体耐受性良好。 JAK1 抑制剂通过调节多种与特应性皮炎病理相关的细胞因子来控制病情。

【康方生物】8月6日中山大学肿瘤防治中心张力教授牵头开展的 PD-1/VEGF 双抗 AK112 联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的 2 期临床研究结果,已在国际医学期刊《柳叶刀》旗下子刊 eClinical Medicine 全文发表。不久前,该药已在中国递交新药上市申请。康方生物研发的双抗新药 AK112 可阻断 PD-1 与 PD-L1 和 PD-L2 的结合,并同时阻断 VEGF 与 VEGF 受体的结合。

【质肽生物】8月10日 CDE 官网公示,新药 ZT002 注射液第三项适应症获得临床试验默示许可,拟开发用于治疗阿尔茨海默病。ZT002 是一种新型长效 GLP-1 受体激动剂,主要治疗糖尿病和肥胖。该产品的分子经过优化后拥有较长的半衰期,有希望实现每月仅需注射1次,在保持较好的降糖、减重效果的同时,极大地提高了患者的依从性。



【博创生物】8月10日宣布获得嘉胜创投领投,克莉丝汀跟投的天使+轮融资。据悉,本轮资金将用于博创生物核心产品口腔骨组织引导膜和高透明胶原人工角膜的后续开发和商业化转化,以及新产品人工心脏瓣膜的探索性开发。这也是博创生物继2023年3月获得道形投资天使轮融资后,半年内获得的第二轮新融资。

【纽福斯】8月9日宣布已完成近7亿元人民币 C+轮融资。本轮融资由长江招银联合光谷金控、武汉高科和光谷健康投携手广州金控共同领投,国投招商、天堂硅谷和长江产投等投资机构共同参与投资。C+轮融资所获款项将用于核心产品临床试验的持续推进,以及该公司的研发能力提升和产品管线拓展。

【礼进生物】8月7日宣布免疫治疗抗体三联用药1期临床试验完成首例患者给药。这是一项由MD安德森癌症中心多学科、多研究者发起的1期临床研究,旨在探索礼进生物的CD137激动性抗体 LVGN6051、CD40激动性抗体 LVGN7409、PD-1 阻断抗体 LVGN3616 与现有化疗联合使用的临床安全性及抗肿瘤疗效。

【伟德杰】8月7日宣布重组人源化白介素-6受体单克隆抗体注射液 VDJ-001 注射液在类风湿关节炎的2期临床研究中取得积极结果。该项临床研究结果显示, VDJ-001 在 181 例对甲氨蝶呤响应不佳中重度活动性受试者中安全有效,且其 6mg/kg 组的最高缓解率,可使 33.3%的患者获益,这一比例超出了同一研究中对照药近 30%,且高于其他上市药物的历史临床数据。

【高光制药】8月7日宣布研发的高选择性双靶点 TYK2/JAK1 抑制剂 TLL-018, 在一项治疗中重度斑块状银屑病的多中心 1b 期临床研究中取得积极结果。TLL-018 在本研究中展示了很好的疗效和安全性,有望为银屑病患者提供一个方便、有效的口服药。目前,高光制药正在开展 TLL-018 的多项临床研究,适应症包括类风湿性关节炎、银屑病、荨麻疹等,并已申请开展特应性皮炎、红斑狼疮等适应症的临床研究。

【锦篮基因】8月7日宣布继不久前 pre-B 轮亿元融资后,再次获得数千万元加轮融资,加轮由国科嘉和独家投资完成。锦篮基因成立于 2018年,是一家以 AAV 载体递送技术介导的基因治疗药物开发为核心业务的高新技术公司。目前,该公司已开发了多种针对罕见病、慢性病及退行性疾病的基因治疗药物。

【凯思凯迪】8月11日宣布完成 1.4亿元新一轮次融资。本轮融资由新进投资方普华资本、国科投资、汇鼎投资、龙磐投资、新毅投资联合投资,凯思凯迪创始团队成员继续追加投资。本轮融资将用于加速推进正在中国、美国两地同步开展 FXR 激动剂 CS0159 的 2 期临床试验,以及现有管线的 IND 申报、临床 1 期的推进。

【原启生物】8月10日靶向 GPRC5D治疗复发难治性多发性骨髓瘤的 CAR-T产品 OriCAR-017注射液的新药临床试验申请,获得中国国家药品监督管理局正式批准。GPRC5D是一种 G蛋白偶联受体,在多发性骨髓瘤细胞上的高表达,而在正常组织中的表达较低,是多发性骨髓瘤一种有潜力的治疗靶点。

【华东医药】8 月 10 日宣布签署产品独家许可协议。中美华东将获得新一代 PDE4 抑制剂 罗氟司特外用制剂在大中华区及东南亚的独家许可,包括开发、注册、生产及商业化权益。 Zoryve 和 ARQ-154 的活性成分均为 PDE4 抑制剂 roflumilast。

【启明医疗】8月7日宣布自主研发的经导管人工肺动脉瓣膜置换系统 VenusP-Valve 的研究性器械豁免申请已获得美国 FDA 批准,且此次批准为不带附加条件的完全批准。公司自主研发的 VenusP-Valve 经导管人工肺动脉瓣膜系统是一款自膨胀式经导管人工肺动脉瓣膜植入术产品,可用于治疗接受跨瓣环修补后出现右心室流出道障碍的患者。

5. 本周海外新药行业重点关注



表6: 本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件
- * * * *	/	商业合作	与 Poseida 达成 5000 万美元战略合作,拓展肿瘤免疫学管线
安斯泰来	Izervay	产品上市进度	新机制眼科药物获 FDA 批准上市
Vistagen	PH94B	3 期临床数据披露	"社恐"新药3期临床达主要终点
礼来	orforglipron	临床开发进度	口服 GLP-1R 激动剂在中国启动 3 期临床
辉瑞	zavegepant	临床开发进度	CGRP 受体拮抗剂启动亚洲 3 期临床
杨森	erdafitinib	2期临床数据披露	FGFR 抑制剂降低 73%患者肿瘤负荷
蓝图医药/基因泰克	Gavreto	产品上市进度	用于 RET 融合阳性的非小细胞肺癌的 RET 抑制剂获 FDA 完全批准
诺华	remibrutinib	3 期临床数据披露	公布 BTK 抑制剂双项 3 期试验积极结果,创新意义显著
Alltrna	/	投融资	靶向 tRNA 的 Flagship 创立新锐完成逾 1 亿美元融资
默沙东	/	商业合作	针对靶点 p53 达成小分子疗法开发合作协议
Aspen	ANPD001	临床开发进度	首个帕金森病自体细胞疗法人体试验获批启动,可替代受损的神经元发挥作用
诺和诺德	司美格鲁肽	3 期临床数据披露	司美格鲁肽 3 期试验结果公布,有效降低心脏病、中风发作风险
Oculis	0CS-01	3 期临床数据披露	创新眼药水 3 期结果积极,显著减缓眼睛疼痛、炎症
Bavarian Nordic	CHIKV VLP	3 期临床数据披露	基孔肯雅病毒候选疫苗 3 期试验积极,有望成为新控制手段
ImmunoGen	/	商业合作	针对难治性实体瘤独特新靶点,ADC 医药公司达成合作

资料来源: CDE, 公司公告, 安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注:

【Vistagen】8 月 7 日宣布其在研 PH94B 鼻喷剂在治疗社交焦虑症成人患者的临床 3 期 PALISADE-2 试验中达到主要终点。与安慰剂相比,试验组患者在公开演讲挑战中表现出平均主观痛苦单位量表评分显著快速下降。这是美国 15 年来首个社交焦虑障碍在研疗法在 3 期试验中获得积极结果。PH94B 旨在以微克剂量鼻内给药,从根本上区别于所有当前的抗焦虑药物,包括苯二氮卓类药物。

【礼来】8月11日启动一项国际多中心 3 期临床研究,在肥胖或超重伴体重相关合并症的受试者中评价 orforglipron 与安慰剂相比的有效性和安全性。orforglipron 是一款每日一次口服小分子 GLP-1 受体激动剂。2 期临床研究结果显示,肥胖或超重成年人接受治疗 36 周后平均体重减轻了 14.7%。是一种非肽分子,这使其更容易被制造和包装成药片。与同类作用机制的疗法相比,这一特性还可能有助于提高产品在患者中的可负担性和可及性。

【诺华】8月10日公布 REMIX-1和 REMIX-2临床 3期试验的积极顶线结果,这两项试验评估其在研 BTK 抑制剂 remibrutinib 在 H1 抗组胺药不能充分控制症状的慢性自发性荨麻疹患者中的疗效。分析显示,两项 3 期试验均达到主要终点,证明疾病活动出现具有临床意义和统计学显著性改善。

其他重点关注:

【安斯泰来】近日和 Poseida 宣布达成一项战略投资合作,以支持 Poseida 重新定义癌症细胞疗法的承诺。安斯泰来将投资总计 5000 万美元,其中 2500 万美元用于收购 Poseida 的普通股,另外 2500 万美元用于一次性支付 Poseida 的临床阶段项目 P-MUC1C-ALLO1 的独家谈判权和优先许可权。安斯泰来为其研发战略制定了重点领域,免疫肿瘤学是其战略重点之一。

【安斯泰来】近日宣布 FDA 批准 Izervay 用于治疗年龄相关性黄斑变性引起的地图样萎缩。 Izervay 是首个在两项 3 期临床试验的 12 个月主要终点中显著降低 GA 进展率 (p<0.01) 的 获批疗法。Izervay 是 Iveric Bio 旗下的一款补体 C5 蛋白抑制剂。借由靶向 C5 蛋白, Izervay



具潜力抑制补体系统活化,进而避免视网膜细胞萎缩与地图样萎缩病程的进展。2023年7月11日,安斯泰来完成了对 Iveric Bio 的收购。

【辉瑞】8月10日启动一项在亚洲成人中评估 zavegepant 鼻喷雾剂用于偏头痛急性期治疗的疗效和安全性的3期研究。该试验将在全球共计64家研究机构开展,计划在国际入组1400人,在中国入组980人。Zavegepant 是 Biohaven Pharmaceutical 研发的一款第三代高亲和力、高选择性的小分子 CGRP 受体拮抗剂,已在美国获批用于急性治疗偏头痛成人患者,可在15分钟内快速起效。

【杨森】近日 FGFR 抑制剂 erdafitinib 的一项国际、单臂、2 期研究结果在《柳叶刀》子刊 The Lancet Oncology 上发表。该研究数据显示,在患者用尽其它治疗方案的情况下, erdafitinib 能够为 FGFR 基因变异的晚期实体瘤患者带来临床获益。与基线时相比,73%的 患者肿瘤负荷减少,患者的 ORR 为 30%,研究达到了主要终点。

【蓝图医药/基因泰克】日前FDA宣布完全批准由蓝图医药和基因泰克开发的药物 Gavreto,用于治疗经 FDA 批准检测方式确定为 RET 融合阳性的非小细胞肺癌成人患者。Gavreto 是一款每日一次的口服 RET 靶向疗法。它能够特异性强力抑制驱动许多癌症类型的 RET 变异。此疗法曾获得美国 FDA 授予的孤儿药资格与突破性疗法认定,并在 2020 年 9 月获得 FDA 加速批准用于治疗 RET 融合阳性非小细胞肺癌成人患者。

【Alltrna】8月10日宣布,已在B轮融资中募集到1.09亿美元,用于推进公司的平台和首个候选药物走向临床,以治疗终止密码子病的首个适应症。此轮融资包括公司创始者Flagship Pioneering 和多位顶级投资者。终止密码子病包括成千上万的罕见和常见疾病,这些疾病源于提前终止密码子。在所有罹患遗传疾病的人中,大约有10%的人患有终止密码子病,代表全球大约3000万人。

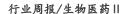
【默沙东】8月10日与大家制药达成一项全球独家研究合作与许可协议,旨在发现对肿瘤抑制蛋白 p53 具有活性的候选小分子药物。与通常的小分子抑制剂不同,靶向 p53 的小分子药物需要恢复 p53 失去的功能而不是抑制 p53 的正常功能。此次默沙东与 Astex 的合作旨在应用 Astex 基于片段的药物发现平台,为默沙东开发针对多种形式的 p53 的先导化合物,用于进一步的优化和临床前开发。

【Aspen】8月10日宣布,FDA已经批准了其自体细胞疗法ANPD001的IND申请,不久后将正式启动ANPD001的临床试验。ANPD001是一种在研细胞疗法,可作为PD的自体神经元替代物。

【诺和诺德】8月9日公布司美格鲁肽在 SELECT 临床 3 期试验的结果。分析显示, 试验达成主要终点, 每周一次皮下注射 2.4 mg 司美格鲁肽可使超重或肥胖成人发生重大不良心血管事件的风险降低 20% (患者无糖尿病史)。司美格鲁肽是一种 GLP-1 受体激动剂, 它能够刺激胰岛素的生成, 并抑制胰高血糖素分泌, 降低食欲和食物摄入量。

【Oculis】8月9日宣布3期临床-OPTIMIZE 试验积极的顶线结果。分析显示,每日一次应用其高浓度地塞米松滴眼液 OCS-01 治疗白内障术后的炎症和疼痛较对照组更优效,实现临床终点。一旦获得批准,OCS-01 将有望成为新治疗标准,作为首个每日一次、不含防腐剂的皮质类固醇滴眼液,用于治疗眼部手术后的炎症和疼痛。

【Bavarian Nordic】8月8日宣布其基孔肯雅病毒候选疫苗 CHIKV VLP 在成人和12至64岁青少年中开展的一项随机双盲、安慰剂对照的3期临床试验获得积极顶线结果。基孔肯雅候选疫苗达成此3期试验的所有共同主要终点,并且在单次接种后22天在大多数受试者中显示出高度免疫原性。基孔肯雅热是由基孔肯雅病毒引起的蚊媒病毒性疾病。CHIKV VLP是一种基于佐剂病毒样颗粒的在研疫苗,用于引发抗基孔肯雅病的主动免疫。





【ImmunoGen】近日宣布与 ImmunoBiochem 公司达成了一项多靶点许可和选择权协议。此次合作将把 ImmunoGen 专有的链接子-有效载荷技术与 ImmunoBiochem 针对特定靶点的抗体结合起来,以共同开发新型、潜在 "first-in-class"的 ADC。ImmunoBiochem 是一家创新型生物医药公司,致力于开发新型生物疗法,以满足肿瘤学和免疫肿瘤学领域的重大未竟需求。

6. 风险提示

临床试验进度不及预期的风险,临床试验结果不及预期的风险,医药政策变动的风险,创新药专利纠纷的风险。



目 行业评级体系 ■■■

收益评级:

领先大市 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%及以上;

同步大市 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%;

落后大市 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%及以上;

风险评级:

A —— 正常风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;

B — 较高风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

■ 分析师声明 ■■■

本报告署名分析师声明,本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格,勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责,保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据,特此声明。

■ 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明 ■■■

安信证券股份有限公司(以下简称"本公司")经中国证券监督管理委员会核准,取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告,是证券投资咨询业务的一种基本形式,本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析,形成证券估值、投资评级等投资分析意见,制作证券研究报告,并向本公司的客户发布。



■ 免责声明 ■■■

本报告仅供安信证券股份有限公司(以下简称"本公司")的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人 接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写,但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断,本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期,本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态,本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料,但不保证及时公开发布。同时,本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点,一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准,如有需要,客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。在法律许可的情况下,本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易,也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务,提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素,亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议,无论是否已经明示或暗示,本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下,本公司亦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任何责任。

本报告版权仅为本公司所有,未经事先书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的,需在允许的范围内使用,并注明出处为"安信证券股份有限公司研究中心",且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设,并采用适当的估值方法和模型得出的,由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性,估值结果和分析结论也存在局限性,请谨慎使用。

安信证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

安信证券研究中心

深圳市

地 址: 深圳市福田区福田街道福华一路 19 号安信金融大厦 33 楼

邮 编: 518026

上海市

地 址: 上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 3 层

邮 编: 200080

北京市

地 址: 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编: 100034