

2021 年 12 月 05 日

生物医药

新药周观点：国家医保目录调整结果公布，多个罕见病、肿瘤新药纳入

■本周新药行情回顾：2021 年 11 月 29 日-2021 年 12 月 03 日，新药板块涨幅前 5 企业：海思科 (+10.3%)、歌礼制药 (+5.0%)、永泰生物 (+4.2%)、复旦张江 (+2.4%)、中生制药 (+1.4%)；跌幅前 5 企业：万春医药 (-71.99%)、复宏汉霖 (-20.6%)、传奇生物 (-18.0%)、天境生物 (-16.5%)、云顶新耀 (-15.0%)。

■本周新药行业重点分析：本周，国家医疗保障局公布 2021 年国家医保药品目录调整结果：调整后目录内药品总数 2860 种，其中西药 1486 种，中成药 1374 种。其中，共计 74 种药品新增进入目录，包括 7 种罕见病用药；而在新增的 67 种独家谈判药品中，抗肿瘤药物共计 17 款，占比超过 1/4。

■本周新药获批&受理情况：本周国内有 5 个新药或新药新适应症获批上市，18 个新药获批 IND，21 个新药 IND 获受理，2 个新药 NDA 获受理。

■本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 12 月 2 日，百济神州引进的司妥昔单抗在国内获批上市，用于人体免疫缺陷病毒 (HIV) 阴性和人疱疹病毒 8 型 (HHV-8) 阴性的多中心卡斯曼曼病 (MCD, Castleman 病) 成人患者。

(2) 11 月 29 日，先声药业宣布，CDK4/6 抑制剂 Trilaciclib 上市申请获 NMPA 受理，在接受含铂类药物联合依托泊苷方案的广泛期小细胞肺癌患者中预防性使用。Trilaciclib 是全球首个且唯一具有全面骨髓保护功效的药物，可以减少化疗导致的骨髓抑制 (CIM)。

(3) 11 月 30 日，恒瑞医药宣布，SHR8058 滴眼液治疗睑板腺功能障碍相关干眼病的 3 期临床试验 (SHR8058-301) 达主要研究终点，将于近期向 CDE 递交上市前的沟通交流申请。

■本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 11 月 30 日，施贵宝宣布，其潜在“first-in-class”口服选择性 TYK2 抑制剂 deucravacitinib 的新药申请已获 FDA 受理，用于治疗成人中/重度斑块状银屑病。Deucravacitinib 有望成为首款获批的 TYK2 抑制剂。

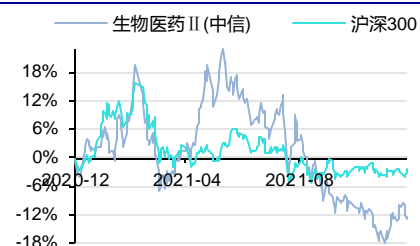
(2) 11 月 30 日，Atara Biotherapeutics 宣布，其 T 细胞免疫疗法

行业周报

证券研究报告

投资评级 领先大市-A
维持评级

行业表现



资料来源：Wind 资讯

%	1M	3M	12M
相对收益	2.77	-4.85	-11.04
绝对收益	3.98	-3.65	-14.30

马帅

分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001
mashuai@essence.com.cn

相关报告

新药周观点：预计 2022 年底共计 18 款 PD-1/PD-L1 在国内上市，其中国产 14 款 2021-11-28

新药周观点：CLDN18.2 CAR-T 疗法 CT041 获 EMA 授予 PRIME 资格，未来临床数据可期 2021-11-21

新药周观点：口服 PD-L1 小分子抑制剂人体试验数据首次公布，未来发展值得期待 2021-11-14

创新药研究框架之 2021 年重要非肿瘤药物医保谈判前瞻：多个稀缺性强、具备疗效优势的药品有望进入医保放量 2021-11-08

新药周观点：辉瑞新冠口服小分子药物临床数据优异，全球疫情防控能力进一步加强 2021-11-07

tabelecleucel 的上市许可申请已获欧洲药品管理局（EMA）受理，用于治疗 EB 病毒（EBV）相关的移植后淋巴增殖性疾病（EBV+PTLD），成为全球首款接受监管机构审评的即用型同种异体 T 细胞疗法。

（3）12 月 1 日，VBI Vaccines 公司宣布，其乙型肝炎疫苗（重组）PreHevbrio 获 FDA 批准上市，用于预防 18 岁及以上成人由所有已知乙型肝炎病毒（HBV）亚型引起的感染，成为目前 FDA 批准的第一款靶向三种乙肝病毒抗原的成人 HBV 疫苗。

■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。

内容目录

1. 本周新药行情回顾	4
2. 本周新药行业重点分析	5
3. 本周新药获批&受理情况	6
4. 本周国内新药行业重点关注	7
5. 本周海外新药行业重点关注	9
6. 风险提示	11

图表目录

图 1: 本周涨、跌幅前 5 新药企业	4
图 2: 本周新药企业市值排行 (单位: 亿元)	4
表 1: 医保目录新增的 7 种罕见病用药	5
表 3: 新增 17 款独家谈判的抗肿瘤药物	5
表 4: 本周获批上市新药或新药新适应症	6
表 5: 本周获批 IND 新药	6
表 6: 本周获 IND 受理新药	6
表 7: 本周获 NDA 受理新药	7
表 8: 本周国内新药行业重点关注	7
表 9: 本周海外新药行业重点关注	9

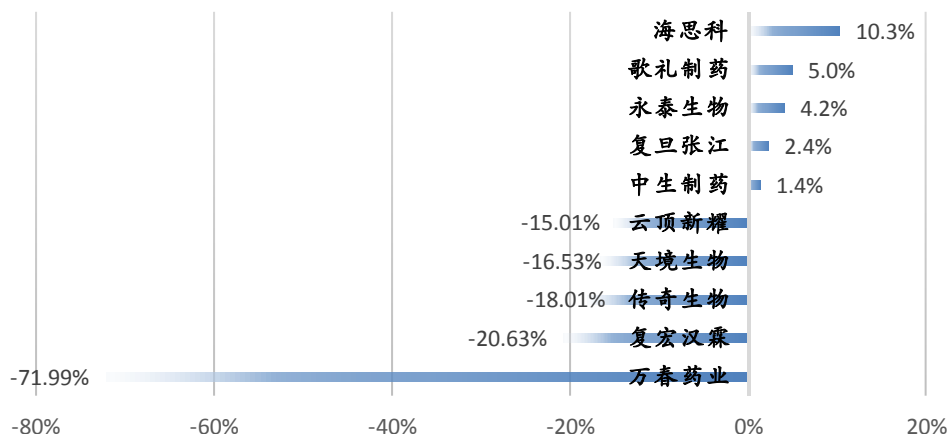
1. 本周新药行情回顾

2021 年 11 月 29 日-2021 年 12 月 3 日，新药板块

涨幅前 5 企业：海思科 (+10.3%)、歌礼制药 (+5.0%)、永泰生物 (+4.2%)、复旦张江 (+2.4%)、中生制药 (+1.4%);

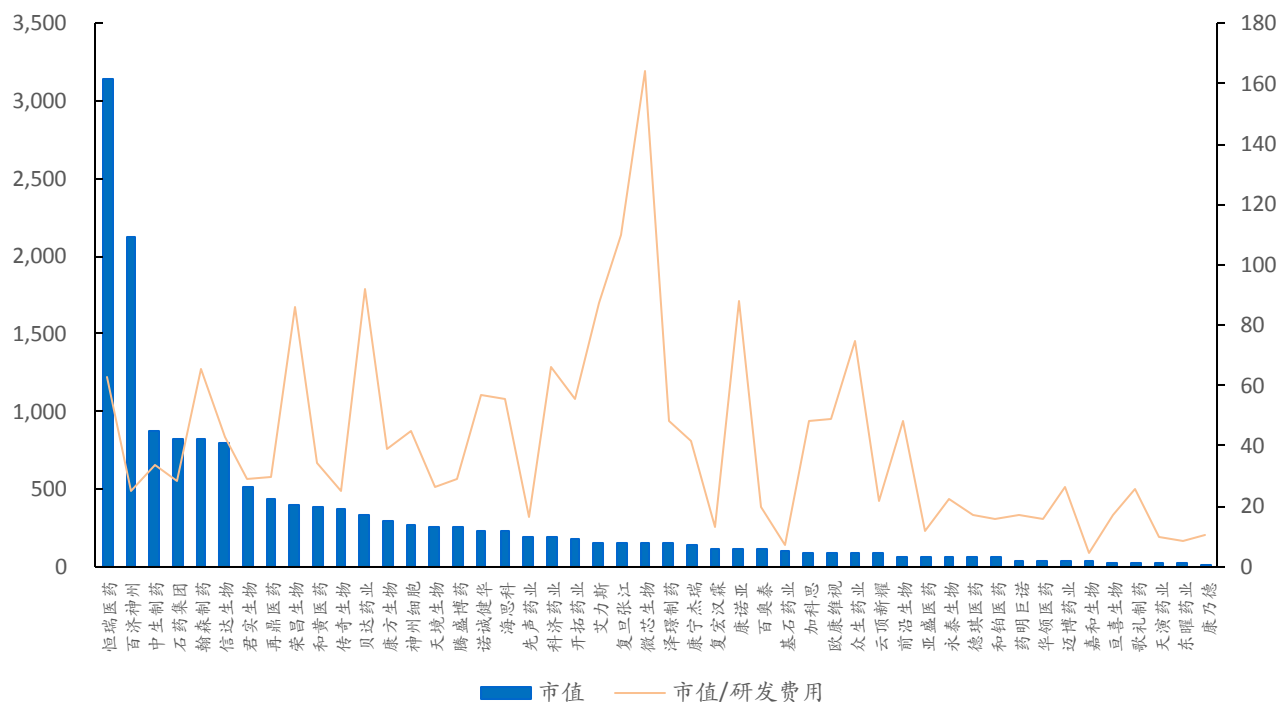
跌幅前 5 企业：万春医药 (-71.99%)、复宏汉霖 (-20.6%)、传奇生物 (-18.0%)、天境生物 (-16.5%)、云顶新耀 (-15.0%)。

图 1：本周涨、跌幅前 5 新药企业



资料来源：Wind，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：Wind，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 2020 年研发费用

2. 本周新药行业重点分析

本周，国家医疗保障局公布 2021 年国家医保药品目录调整结果：目录内药品总数 2860 种，其中西药 1486 种，中成药 1374 种。其中，共计 74 种药品新增进入目录，包括 7 种罕见病用药；而在新增的 67 种独家谈判药品中，抗肿瘤药物共计 17 款，占比超过 1/4。

表 1：医保目录新增的 7 种罕见病用药

企业名称	药品名称	适应症
渤健生物	氨吡啶缓释片	成人野生型或遗传型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心脏病（ATTR-CM）
	诺西那生钠注射液	5q 脊髓性肌萎缩症
泰邦生物	人凝血因子 IX	凝血因子 IX 缺乏症（B 型血友病）患者的出血治疗
武田制药	阿加糖酶 α 注射用浓溶液	确诊为法布雷病（ α -半乳糖苷酶 A 缺乏症）患者的长期酶替代治疗
	醋酸艾替班特注射液	成人、青少年和 ≥ 2 岁儿童的遗传性血管性水肿（HAE）急性发作
辉瑞	氯苯唑酸软胶囊	改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状
安进生物	依洛尤单抗注射液	降低心血管事件的风险；原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常；纯合子型家族性高胆固醇血症

资料来源：国家医保局，安信证券研究中心

表 2：新增 17 款独家谈判的抗肿瘤药物

瘤种	公司名称	药物名	靶点	适应症
非小细胞肺癌	艾力斯	伏美替尼	EGFR	既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，且 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者
	贝达药业	恩沙替尼	ALK	接受克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 患者
	辉瑞	达可替尼	EGFR	单药用于 EGFR 19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的一线治疗
肝癌	泽璟制药	多纳非尼	多靶点酪氨酸激酶	既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者
胃癌	荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	三线及以上 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌（含胃食管结合部腺癌）
乳腺癌	卫材	艾力布林	微管蛋白	三线及以上治疗局部晚期或转移性乳腺癌患者
	北海康成	奈拉替尼	HER	既往接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的 HER2 阳性早期乳腺癌成年患者的强化辅助治疗
	礼来	阿贝西利	CDK4/6	HR 阳性、HER2 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌
多发性骨髓瘤	正大天晴	泊马度胺	免疫调节剂	与地塞米松联用适用于既往接受过至少两种治疗（包括来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂），而且在最后一次治疗期间或治疗结束后 60 天内发生疾病进展的成年多发性骨髓瘤患者
	杨森	达雷妥尤单抗	CD38	二线及以上治疗多发性骨髓瘤成年患者；单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者
卵巢癌	恒瑞医药	氟唑帕利	PARP	三线及以上治疗 gBRCAm 铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌；铂敏感复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗
	百济神州	帕米帕利	PARP	三线及以上治疗 gBRCAm 复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者
前列腺癌	强生	阿帕他胺	AR	有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌成年患者；转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌成年患者
	拜耳	达罗他胺	AR	有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌成年患者
淋巴瘤	诺诚健华	奥布替尼	BTK	二线及以上治疗成人套细胞淋巴瘤（MCL）；二线及以上治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）
	罗氏	奥妥珠单抗	CD20	与化疗联合用于初治的 II 期伴有巨大肿块、III 期或 IV 期滤泡性淋巴瘤成人患者，达到至少部分缓解的患者随后用奥妥珠单抗维持治疗
神经内分泌瘤	和黄医药	索凡替尼	多靶点酪氨酸激酶	单药适用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的胰腺和非胰腺来源的神经内分泌瘤

资料来源：国家医保局，安信证券研究中心

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内有 5 个新药或新药新适应症获批上市，18 个新药获批 IND，21 个新药 IND 获受理，2 个新药 NDA 获受理。

表 3：本周获批上市新药或新药新适应症

申报单位	药品名称	批准文号	签发日期
百济神州	注射用司妥昔单抗	国药准字 SJ20210031/2	2021 年 11 月 30 日
东曜药业	贝伐珠单抗注射液	国药准字 S20210049	2021 年 11 月 30 日
复宏汉霖	贝伐珠单抗注射液	国药准字 S20210048	2021 年 11 月 30 日
金药源	左奥硝唑氯化钠注射液	/	2021 年 11 月 30 日
三菱制药	氢溴酸替格列汀片	/	2021 年 11 月 30 日

资料来源：NMPA，安信证券研究中心

表 4：本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症
恒瑞医药	苹果酸法米替尼胶囊	联合注射用 SHR-1802 及注射用卡瑞利珠单抗用于治疗晚期实体瘤患者
	注射用 SHR-1802	联合注射用卡瑞利珠单抗及苹果酸法米替尼用于治疗晚期实体瘤患者
	注射用卡瑞利珠单抗	联合注射用 SHR-1802 及苹果酸法米替尼胶囊治疗晚期实体瘤患者
	注射用 HRS8179	大面积缺血性脑卒中后严重脑水肿
石药集团	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	一线治疗失败的恶化的复发缓解型多发性硬化和活动性原发进展型多发性硬化
	TG103 注射液	超重/肥胖
加科思	JAB-21822 片	联合西妥昔单抗用于 KRAS p.G12C 突变的晚期实体瘤，包括晚期结直肠癌
百利药业	他达拉非口腔速溶膜	男性勃起功能障碍
艾美斐生物	IPG1094 片	多发性骨髓瘤、实体瘤
轩竹生物	吡罗西尼片	乳腺癌
艾美卫信	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	用于预防 2 月龄（最小满 6 周龄）至 15 周岁人群 A 群、C 群、Y 群和 W135 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎
惠盾生物	普乐登赛	标准治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌
康缘玉金	注射用重组葡激酶	急性缺血性脑卒中溶栓治疗
药捷安康	TT-01688-CL 片	中重度活动性溃疡性结肠炎
奥立泰	MT2004 胶囊	非酒精性脂肪性肝病
好吉医药	西罗莫司滴眼液	中、重度干眼症
礼进生物	LVGN6051 单克隆抗体注射液	局部晚期、转移性或复发难治软组织肉瘤
Novartis Pharma AG	VAY736 注射液	单药或与来那度胺联合治疗非霍奇金淋巴瘤

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表 5：本周获 IND 受理新药

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	承办日期
迈博斯	MSB2311 注射液	治疗用生物制品	新药	1	2021/12/3
	MSB0254 注射液	治疗用生物制品	新药	1	2021/12/3
石药集团	注射用前列地尔脂质体	化药	新药	2.2	2021/11/30
海思科	HSK31858 片	化药	新药	1	2021/11/29
加科思	JAB-6343 胶囊	化药	新药	1	2021/11/30
邦宇制药	小儿盐酸小檗碱无水吞服颗粒	化药	新药	2.2	2021/12/2
奥赛康	ASKC202 片	化药	新药	1	2021/12/3
原基华毅	HY010101 胶囊	化药	新药	1	2021/12/3
君派英实	IMP4297 胶囊	化药	新药	1	2021/12/2

赛傲生物	人羊膜上皮干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	2021/11/30
博骥源	BGT-002 片	化药	新药	1	2021/11/29
普美圣	注射用 PMS-001	化药	新药	1	2021/11/29
高光制药	TLL-018 片	化药	新药	1	2021/11/29
凯博斯	CAB-ROR2-ADC 注射剂	治疗用生物制品	新药	1	2021/11/29
Sanofi-aventis (赛诺菲)	度普利尤单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2	2021/11/30
Novartis Pharma AG (诺华)	QGE031 注射液	治疗用生物制品	进口	1	2021/12/2
	LOU064 片	化药	进口	1	2021/12/1
Omeros Corporation	OMS721 注射液	治疗用生物制品	进口	1	2021/12/3
Astellas Pharma (安斯泰来)	注射用 Zolbetuximab	治疗用生物制品	进口	1	2021/12/1
Bayer AG	BAY 2586116 鼻喷雾剂	化药	进口	1	2021/11/29
Bristol-Myers Squibb Pharma EIG	阿扎胞苷薄膜衣片	化药	进口	5.1	2021/11/29

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表 6：本周获 NDA 受理新药

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
G1 Therapeutics/先声药业	注射用曲拉西利	化药	进口	5.1
Roche Pharma	注射用维博妥珠单抗	治疗用生物制品	进口	2.2

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 7：本周国内新药行业重点关注

公司	涉及药物	类型	事件
百济神州	司妥昔单抗	获批上市	IL-6 靶向单抗司妥昔单抗获批上市
先声药业	Trilaciclib	上市申请获受理	CDK4/6 抑制剂 Trilaciclib 上市申请获 NMPA 受理，在接受含铂类药物联合依托泊苷方案的广泛期小细胞肺癌患者中预防性使用
恒瑞医药	SHR8058	临床试验结果公布	SHR8058 滴眼液治疗睑板腺功能障碍相关干眼病的 3 期临床试验达主要终点
	卡瑞利珠单抗+法米替尼+SHR1802 联合疗法	获批临床	卡瑞利珠单抗+法米替尼+SHR1802 联合疗法获批临床，用于晚期实体瘤
	阿得贝利单抗	商业合作	与慕恩生物就阿得贝利单抗和 MNC-168 开展联合用药达成合作
君实生物	JS009	申报临床	抗 CD112R 单抗 JS009 注射液治疗晚期恶性肿瘤的临床试验申请获 NMPA 受理
康诺亚	CM310	临床试验结果公布	靶向 IL-4Ra 的 CM310 2b 期临床研究获得积极数据结果
东曜药业	贝伐珠单抗	获批上市	贝伐珠单抗 TAB008 获批上市，用于治疗晚期、转移性或者复发性非鳞状非小细胞肺癌和转移性结直肠癌
再鼎医药	尼拉帕利	临床试验结果公布	尼拉帕利一线维持治疗卵巢癌的 3 期临床试验 PRIME 达到主要研究终点
复宏汉霖	贝伐珠单抗	获批上市	贝伐珠单抗 (HLX04) 获批上市，用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌以及转移性结直肠癌
海思科	HSK31858	申报临床	二肽基肽酶 1 小分子抑制剂 HSK31858 首次申报临床，用于支气管扩张症及急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征引起的下呼吸道疾病
甘李药业	GZR4	申报临床	超长效胰岛素周制剂 GZR4 临床试验申请获 NMPA 受理

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【百济神州】12 月 2 日，百济神州引进的司妥昔单抗在国内获批上市，用于人体免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人疱疹病毒 8 型（HHV-8）阴性的多中心卡斯特曼病（MCD，Castleman 病）成人患者，成为国内首款获批的 IL-6 靶向单抗。

【先声药业】11月29日，先声药业宣布，CDK4/6抑制剂 Trilaciclib 上市申请获 NMPA 受理，在接受含铂类药物联合依托泊苷方案的广泛期小细胞肺癌患者中预防性使用。Trilaciclib 是全球首个且唯一具有全面骨髓保护功效的药物，是用于减少化疗导致的骨髓抑制（CIM）的一种全新疗法。

【恒瑞医药】11月30日，恒瑞医药宣布，SHR8058 滴眼液治疗睑板腺功能障碍相关干眼病的 3 期临床试验（SHR8058-301）达主要研究终点，将于近期向 CDE 递交上市前的沟通交流申请。

其他重点关注：

【恒瑞医药】12月1日，恒瑞医药宣布，卡瑞利珠单抗+法米替尼+SHR1802 联合疗法获批临床，用于晚期实体瘤。SHR1802 通过抑制 LAG3 重新激活 T 细胞，恢复 T 细胞对肿瘤细胞的杀伤能力，从而限制肿瘤生长。LAG-3 靶点是继 PD-1、CTLA-4 之后第 3 个有望实现商业化的免疫检查点。

【恒瑞医药/慕恩生物】11月30日，恒瑞医药与慕恩生物达成合作，共同开展抗 PD-L1 单抗阿得贝利单抗（恒瑞医药）与抗肿瘤活菌药物 MNC-168（慕恩生物）联合用药的临床研究，用于既往使用 PD-1/PD-L1 抑制剂进展后的多种晚期恶性肿瘤。

【君实生物】12月3日，君实生物宣布，公司自主研发的重组人源化抗 CD112R（PVRIG）单克隆抗体 JS009 注射液的临床试验申请获 NMPA 受理，用于晚期恶性肿瘤的治疗。JS009 是国内首款临床试验申请获受理的 CD112R 抗体，国内外暂无同类靶点产品获批上市。

【康诺亚】11月29日，康诺亚宣布，靶向 IL-4 受体 α 亚基（IL-4R α ）的重组人源化单克隆抗体注射液 CM310 治疗中重度特应性皮炎的 2b 期临床研究（CM310AD002）获得积极数据结果，各剂量组主要关键终点均完全达标。

【东曜药业】12月1日，东曜药业宣布，其自主研发的贝伐珠单抗注射液 TAB008 获 NMPA 上市批准，用于治疗晚期、转移性或者复发性非鳞状非小细胞肺癌和转移性结直肠癌，这也是东曜药业首个获批上市的抗体药。

【再鼎医药】11月30日，再鼎医药宣布，尼拉帕利（则乐）一线维持治疗卵巢癌的 3 期临床试验 PRIME 达到主要研究终点。尼拉帕利是 FDA 批准上市的第三款 PARP 抑制剂，也是第一个能让非 BRCA 突变患者获益的 PARP 抑制剂。

【复宏汉霖】11月30日，复宏汉霖宣布，其人源化 VEGF 单抗贝伐珠单抗（HLX04）获批上市，用于晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌以及转移性结直肠癌患者的治疗。

【海思科】11月29日，海思科 1 类新药二肽基肽酶 1 抑制剂（DPP1）HSK31858 首次申报临床，拟用于治疗支气管扩张症及急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征引起的下呼吸道疾病，成为国内首款申报临床的 DPP1 抑制剂。

【甘李药业】11月30日，甘李药业宣布，其超长效胰岛素周制剂 GZR4 临床试验申请获 NMPA 受理。GZR4 半衰期长，每周一次给药大大降低了给药频率，可以更平稳地维持血糖浓度。

5. 本周海外新药行业重点关注

表 8：本周海外新药行业重点关注

公司	涉及药物	类型	事件
施贵宝	deucravacitinib	申报上市	deucravacitinib 上市申请获 FDA 受理，用于治疗成人中重度斑块状银屑病
Atara Biotherapeutics	tabelecleucel	申报上市	T 细胞免疫疗法 tabelecleucel 的上市申请获 EMA 受理
VBI Vaccines	PreHevbrio	获批上市	乙型肝炎疫苗（重组）PreHevbrio 获 FDA 批准上市
阿斯利康	奥拉帕利	优先评审资格	用于 BRCA 突变 HER2 阴性早期高风险乳腺癌辅助治疗的新适应症上市申请获 FDA 受理并授予优先审评资格
Immunogen	Mirvetuximab Soravtansine	临床试验成果公示	FRα 靶向 ADC Mirvetuximab Soravtansine 治疗卵巢癌的注册临床达主要终点
Vertex	VX-147	临床试验成果公示	APOL1 抑制剂 VX-147 治疗 APOL1 介导的局灶节段性肾小球硬化症（FSGS）患者 2 期概念验证获积极结果
罗氏	Polatuzumab vedotin	申报上市	注射用维博妥珠单抗（Polatuzumab vedotin）上市申请获 NMPA 受理
Krystal Biotech	Vyjuvek	临床试验成果公示	局部外用基因疗法 Vyjuvek 的关键性 3 期临床试验获积极顶线结果
Turnstone Biologics	NA	商业合作	与 Moffitt 癌症中心达成战略研究合作，共同进行 TIL 疗法研究
优时比/诺华	UCB0599	商业合作	达成全球性合作协议，共同开发和商业化优时比旗下治疗帕金森病的在研疗法
Celularity	CYNK-101	获批临床	IND 申请获 FDA 批准，与标准化疗、曲妥珠单抗和派姆单抗联合用于一线局部晚期不可切除或转移性 HER2/neu 阳性胃或胃食管交界处（G/GEJ）腺癌
Visus Therapeutics	Brimochol	临床试验成果公示	用于治疗老花眼的 2 期临床试验获积极结果
默沙东	Molnupiravir	获批上市	新冠口服药 Molnupiravir 获 FDA 批准上市
Genmab/强生	Darzalex Faspro	获批临床	IND 申请获 FDA 批准，联合 Kypolis、dexamethasone 用于接受过一到三线治疗的复发/难治性多发性骨髓瘤
安斯泰来	Padcev	获批临床	Nectin-4 靶向 ADC Padcev 在日本获批上市，用于治疗尿路上皮癌
艾伯维	Risankizumab	申报上市	向 EMA 提交 Risankizumab 的新适应症补充上市申请

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【施贵宝】11 月 30 日，施贵宝宣布，其潜在“first-in-class”口服选择性 TYK2 抑制剂 deucravacitinib 的新药申请已获 FDA 受理，用于治疗成人中/重度斑块状银屑病。Deucravacitinib 有望成为首款获批的 TYK2 抑制剂。

【Atara Biotherapeutics】11 月 30 日，Atara Biotherapeutics 宣布，其 T 细胞免疫疗法 tabelecleucel 的上市许可申请获欧洲药品管理局（EMA）受理，用于治疗 EB 病毒（EBV）相关的移植后淋巴增殖性疾病（EBV+PTLD），成为全球首款接受监管机构审评的即用型同种异体 T 细胞疗法。

【VBI Vaccines】12 月 01 日，VBI Vaccines 公司宣布，其乙型肝炎疫苗（重组）PreHevbrio 获 FDA 批准上市，用于预防 18 岁及以上成人由所有已知乙型肝炎病毒（HBV）亚型引起的感染，成为目前 FDA 批准的第一款靶向三种乙肝病毒抗原的成人 HBV 疫苗。

其他重点关注：

【阿斯利康】11 月 30 日，阿斯利康宣布，奥拉帕利用于 BRCA 突变 HER2 阴性早期高风险乳腺癌辅助治疗的新适应症上市申请获 FDA 受理，并被授予优先审评资格。3 期临床试验 OlympiA 数据显示，奥拉帕利可显著改善无浸润性疾病生存期。

【Immunogen】11 月 30 日，Immunogen 宣布，其靶向 FRα 的 ADC 新药 Mirvetuximab Soravtansine 治疗卵巢癌的注册临床 SORAYA 达到主要终点，预计将于 2022 年一季度递

交上市申请。临床试验结果显示，在治疗对含铂疗法耐药的经治晚期卵巢癌患者时，Mirvetuximab Soravtansine 的 ORR 达 32.4%。

【Vertex】12 月 1 日，Vertex 宣布，载脂蛋白 L1 (APOL1) 抑制剂 VX-147 治疗 APOL1 介导的局灶节段性肾小球硬化症 (FSGS) 的 2 期概念验证 (POC) 临床试验取得积极结果。公司将于 2022 年第一季度开展 VX-147 治疗 APOL1 介导的肾脏疾病 (包括 FSGS) 的关键临床试验。

【罗氏】12 月 2 日，罗氏的注射用维博妥珠单抗 (Polatuzumab vedotin) 上市申请获 NMPA 受理，成为首个在国内申报上市的 CD79b 靶向 ADC。

【Krystal Biotech】11 月 29 日，Krystal Biotech 公司宣布，其在研局部外用基因疗法 Vyjuvek 治疗营养不良性大疱性表皮松解症的关键性 3 期临床试验获得积极顶线结果。此前，Vyjuvek 已获得 FDA 授予的孤儿药资格和再生医学先进疗法 (RMAT) 认定，公司计划于 2022 年第一季度向美国 FDA 递交 BLA。

【Turnstone Biologics】11 月 30 日，Turnstone Biologics 宣布与 Moffitt 癌症中心达成多年战略合作研究，共同进行肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 疗法的研究。

【优时比/诺华】12 月 2 日，优时比与诺华达成全球性合作协议，共同开发和商业化优时比旗下治疗帕金森病的在研疗法，包括潜在“first-in-class”口服小分子 α -突触核蛋白错误折叠抑制剂 UCB0599。

【Celularity】11 月 29 日，Celularity 宣布，其 NK 细胞疗法 CYNK-101 的 IND 申请获 FDA 批准，与标准化疗、曲妥珠单抗和派姆单抗联合用于一线局部晚期不可切除或转移性 HER2/neu 阳性胃或胃食管交界处 (G/GEJ) 腺癌患者。

【Visus Therapeutics】11 月 30 日，Visus Therapeutics 宣布，其在研创新滴眼液 Brimochol 的 2 期临床试验获得积极结果。试验结果表明，Brimochol 达到了改善老花眼患者近视力的主要终点，同时未显著丧失远视力，治疗一小时后的应答率在 83% 以上。

【默沙东】11 月 30 日，默沙东新冠口服药 Molnupiravir 获 FDA 批准上市。

【Genmab/强生】12 月 1 日，强生宣布，其与 Genmab 公司联合开发的 CD38 单克隆抗体 Darzalex Faspro 获 FDA 批准开展临床试验，联合 Kyprolis、dexamethasone 用于接受过一到三线治疗的复发/难治性多发性骨髓瘤。

【安斯泰来】11 月 30 日，安斯泰来宣布，其 Nectin-4 靶向 ADC Padcev 在日本获批上市，用于治疗尿路上皮癌。

【艾伯维】11 月 30 日，艾伯维宣布已向 EMA 提交 IL-23A 单抗 Risankizumab 的适应症补充上市申请，用于治疗 16 岁及以上对常规疗法或生物疗法应答不足、失去应答或不耐受的中度至重度活动性克罗恩病 (CD) 患者。

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。

■ 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%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%以上;

风险评级:

A — 正常风险, 未来 6 个月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：深圳市福田区深南大道 2008 号中国凤凰大厦 1 栋 7 层

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