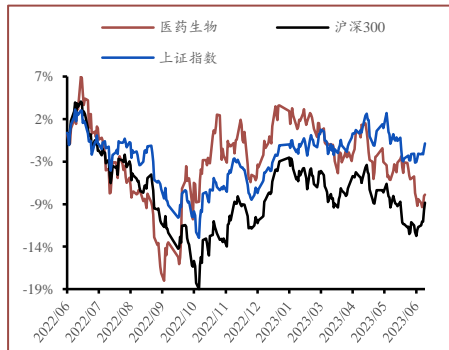


投资评级:看好(维持)

最近 12 月市场表现



分析师 张文录

SAC 证书编号: S0160517100001
zhangwenlu@ctsec.com

分析师 华挺

SAC 证书编号: S0160523010002
huating@ctsec.com

相关报告

1. 《关注减肥药市场》 2023-06-06
2. 《继续聚焦中药、创新药和器械、服务的疫后增长》 2023-06-03
3. 《关注创新药及 CGT 行业》 2023-05-24

创新药行业双周报

核心观点

- ❖ 2023 年 6 月 12 日, 默沙东宣布, 将于欧洲肝脏研究协会 (EASL) 2023 年会口头公布 Efinopegdutide (MK-6024) 用于非酒精性脂肪肝病 (NAFLD) 患者的 IIa 期临床研究最新结果。
- ❖ 这项研究是默沙东于 2021 年 6 月底登记的一项 Efinopegdutide 头对头司美格鲁肽治疗 NAFLD 的 IIa 期临床试验, 共招募了 145 例受试者。主要终点是接受治疗 24 周后, 患者 LFC 较基线平均降低水平、不良事件发生率、因不良事件停止研究的患者人数等。会议摘要数据显示, 第 24 周时, EFI 组患者的 LFC 较基线降低 72.7%, 而 SEMA 组为 42.3%; EFI 组 LFC 较基线降低 $\geq 30\%$ 、 $\geq 50\%$ 、 $\geq 70\%$ 的患者比例也优于 SEMA 组。研究发现, 两组患者体重较基线均有所减少 (EFI 8.5% vs SEMA 7.1%, $p=0.085$); 按减重程度分类 (即减重 $\leq 5\%$ 、 $5\% \sim 10\%$ 、 $> 10\%$), EFI 组相对应 LFC 较基线分别降低 52.4%、76.6%、86.2%, 而 SEMA 组分别为 13.4%、39.6%、64.2%。此外, 两组在总体、严重药物相关不良事件 (包括导致停药的不良事件) 的发生率方面没有显著差异。默沙东表示, 相比每周 1mg 司美格鲁肽, 每周 10mg Efinopegdutide 治疗后患者有更显著的 LFC 降低, 有望为 NASH 患者提供有效的治疗选择。
- ❖ NASH 是当今全世界最大的未满足需求之一, 患者群体庞大。目前, FDA、EMA、NMPA 等均无已批准药物。本次默沙东披露的 GLP-1R/GCGR 双重激动剂针对 NASH 的数据积极, 显现出针对 NASH 治疗的积极潜力。
- ❖ 建议关注: 与 NASH 相关公司: 福瑞股份、微芯生物、歌礼制药、东阳光药业、众生药业等。医药公司如亚宝药业、恒瑞医药、百济神州、信达生物、康方生物、和黄医药、科伦药业、海思科、贝达药业、泽璟制药、人福医药、京新药业、亚虹医药、云顶新耀、永泰生物、润都股份等。
- ❖ 风险提示: 创新药研发进展的不确定性风险; 新药销售不达预期风险; 基本药物目录推出时间不确定性风险等。

内容目录

1	医药行业运行情况分析.....	3
2	本周行业回顾.....	3
2.1	医药生物行业一周表现.....	3
2.2	子行业及个股一周表现.....	5
3	行业新闻.....	6
3.1	亘喜生物 GC012F 两项长期随访数据结果揭晓	6
3.2	刚刚，维亚生物拆出 CRO 业务，引入弘晖、淡马锡超 10 亿元战略投资	6
3.3	九芝堂干细胞疗法获批临床，用于治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症.....	6
3.4	AKT 成药曙光已现：阿斯利康 Capivasertib 申报上市	7
3.5	歌礼制药终止两款产品开发.....	7
4	风险提示.....	7

图表目录

图 1.	一年以来医药生物板块与沪深 300 和创业板涨幅比较.....	4
图 2.	上周各行业涨跌幅一览（单位：%）	4
图 3.	医药生物子行业涨跌幅（单位：%）	5
表 1.	科学服务行业营业收入和扣非净利润增速情况.....	5

1 医药行业运行情况分析

2023年6月12日，默沙东宣布，将于欧洲肝脏研究协会（EASL）2023年会口头公布 Efinopegdutide（MK-6024）用于非酒精性脂肪肝（NAFLD）患者的 IIa 期临床研究最新结果。

这项研究是默沙东于 2021 年 6 月底登记的一项 Efinopegdutide 头对头司美格鲁肽治疗 NAFLD 的 IIa 期临床试验，共招募了 145 例受试者。主要终点是接受治疗 24 周后，患者 LFC 较基线平均降低水平、不良事件发生率、因不良事件停止研究的患者人数等。会议摘要数据显示，第 24 周时，EFI 组患者的 LFC 较基线降低 72.7%，而 SEMA 组为 42.3%；EFI 组 LFC 较基线降低 $\geq 30\%$ 、 $\geq 50\%$ 、 $\geq 70\%$ 的患者比例也优于 SEMA 组。研究发现，两组患者体重较基线均有所减少（EFI 8.5% vs SEMA 7.1%， $p=0.085$ ）；按减重程度分类（即减重 $\leq 5\%$ ， $5\% \sim 10\%$ ， $>10\%$ ），EFI 组相对应 LFC 较基线分别降低 52.4%、76.6%、86.2%，而 SEMA 组分别为 13.4%、39.6%、64.2%。此外，两组在总体、严重药物相关不良事件（包括导致停药的不良事件）的发生率方面没有显著差异。默沙东表示，相比每周 1mg 司美格鲁肽，每周 10mg Efinopegdutide 治疗后患者有更显著的 LFC 降低，有望为 NASH 患者提供有效的治疗选择。

NASH 是当今全世界最大的未满足需求之一，患者群体庞大，但 FDA、EMA、NMPA 等均无已批准药物。本次默沙东披露的 GLP-1R/GCGR 双重激动剂针对 NASH 的数据积极，显现出针对 NASH 治疗的积极潜力。

建议关注：与 NASH 相关公司：福瑞股份、微芯生物、歌礼制药、东阳光药业、众生药业等。医药公司如亚宝药业、恒瑞医药、百济神州、信达生物、康方生物、和黄医药、科伦药业、海思科、贝达药业、泽璟制药、人福医药、京新药业、亚虹医药、云顶新耀、永泰生物、润都股份等。

2 本周行业回顾

2.1 医药生物行业一周表现

截至 6 月 18 日，一周内沪深 300 指数上涨 3.09%、创业板指上涨 5.47%。各行业板块分化，食品饮料（7.49%）、通信（7.00%）、机械设备（6.51%）涨幅靠前。

公共事业（-2.58%）、银行（-2.21%）、采掘（0.00%）跌幅靠前，医药生物（0.60%）

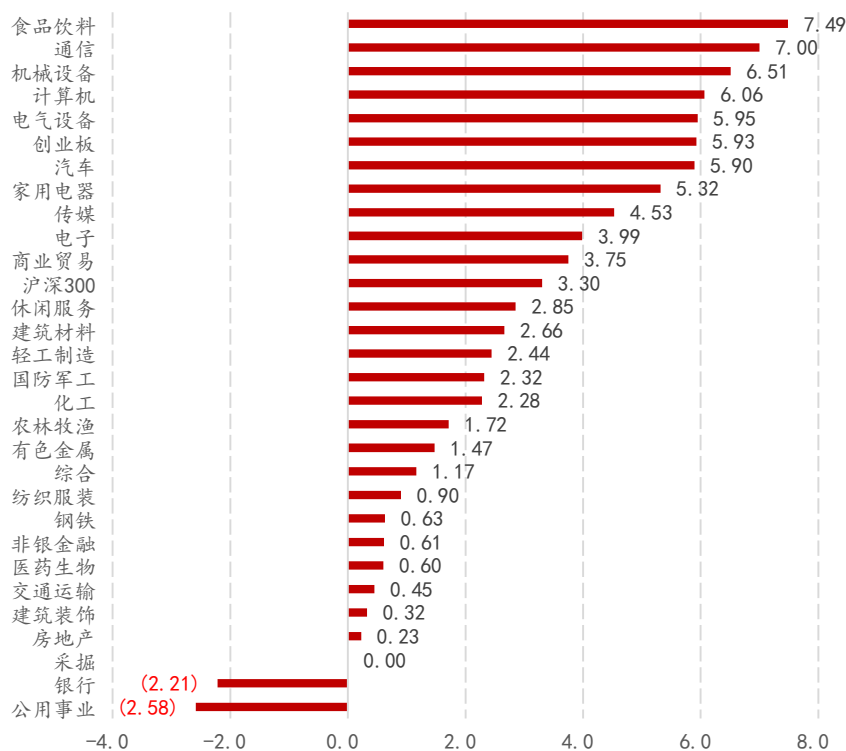
涨幅在 28 个子行业中排在第 22 位。

图1.一年以来医药生物板块与沪深 300 和创业板涨幅比较



数据来源：Wind，财通证券研究所

图2.上周各行业涨跌幅一览（单位：%）

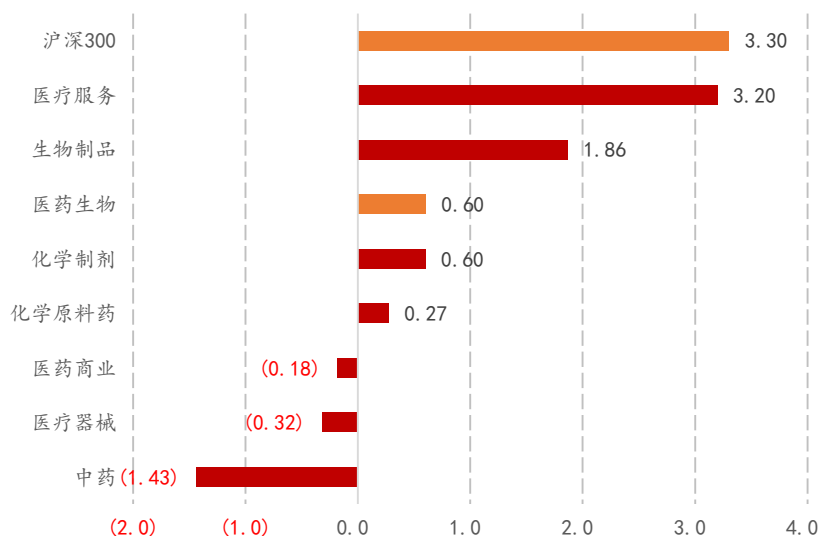


数据来源：Wind，财通证券研究所

2.2 子行业及个股一周表现

医药生物上涨 0.60%，具体来看，医疗服务（3.20%）、生物制品（1.86%）、化学制剂（0.60%）表现较好，中药（-1.43%）、医疗器械（-0.32%）、医药商业（-0.18%）涨幅较弱。

图3.医药生物子行业涨跌幅（单位：%）



数据来源：Wind，财通证券研究所

个股方面，兴齐眼药（9.69 %）、圣达生物（9.23%）、益丰药房（9.14%）涨幅居前；和佳退（-60.91%）、ST 紫鑫（-17.78%）、益佰制药（-10.58%）相对表现不佳。

表1.科学服务行业营业收入和扣非净利润增速情况

代码	简称	涨幅 (%)	代码	简称	跌幅 (%)
300573.SZ	兴齐眼药	9.69	300273.SZ	和佳退	-60.91
603079.SH	圣达生物	9.23	002118.SZ	*ST 紫鑫	-17.78
603939.SH	益丰药房	9.14	600594.SH	益佰制药	-10.58
000952.SZ	广济药业	9.02	002107.SZ	沃华医药	-9.88
002880.SZ	卫光生物	7.99	600518.SH	ST 康美	-9.13
603233.SH	大参林	7.45	300633.SZ	开立医疗	-8.72
000963.SZ	华东医药	6.60	000989.SZ	九芝堂	-7.84
002252.SZ	上海莱士	6.53	600079.SH	人福医药	-6.83
002424.SZ	贵州百灵	6.51	603567.SH	珍宝岛	-6.75

002019.SZ	亿帆医药	6.43	300404.SZ	博济医药	-6.55
-----------	------	------	-----------	------	-------

数据来源: Wind, 财通证券研究所

3 行业新闻

3.1 亘喜生物 GC012F 两项长期随访数据结果揭晓

在刚刚结束的 ASCO、EHA 年会上, 亘喜生物连续公布自体 FasTCAR-T GC012F (BCMA/CD19) 及健康供者来源异体 CAR-T GC007g 的最新临床数据。GC012F 针对两个不同适应症的两项长期临床研究成果, 分别入选了 ASCO 和 EHA 的口头报告。

具体来看, ASCO 期间, GC012F 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤 (r/r MM) 和 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的长期随访数据对以上探索进行了有力验证。针对 r/r MM, GC012F 的总体应答率 (ORR) 高达 93.1%。

数据显示, 接受 GC012F 治疗的 r/r MM 患者中, 只有 7% 的患者出现 3 级以上的 CRS, 未出现任何情况的 ICANS; B-NHL 患者中有 1 名患者出现 3 级以上的 CRS, 也无任何 ICANS 发生。GC012F- r/r MM 的研究未观察到第二原发性恶性肿瘤 (SPM)。

EHA 2023 上, 亘喜生物也首次公布了 GC007g 治疗不符合自体 CAR-T 疗法条件的 r/r B-ALL 患者 1 期长期随访数据。该研究显示, GC007g 治疗起效很快, 在完成回输后的第 28 天, 100% 的患者达到 MRD- CR/CRi; 同时, GC007g 具有长效潜力, 中位随访时间为 445 天时, 仍处于 CR/CRi 的患者比例为 78%。1 年无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS) 的比率分别为 76.2% 和 85.7%。

3.2 刚刚, 维亚生物拆出 CRO 业务, 引入弘晖、淡马锡超 10 亿元战略投资

6 月 11 日, 港股上市公司维亚生物发布公告, 该公司及其主席、首席执行官兼执行董事毛晨先生与投资人订立股权转让及增资协议、股东协议及其他交易文件, 据此, 投资人已有条件同意 (i) 合共向维亚上海增资约 5.48 亿元 (相当于约 7734 万美元); 及 (ii) 以总代价约 5.15 亿元 (相当于约 7266 万美元) 自 Viva Investment 收购维亚上海的注册资本约 774 万美元。股权投资的总代价约为 10.62 亿元。所得款项净额预期约 10.58 亿元。

3.3 九芝堂干细胞疗法获批临床, 用于治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症

6月12日，九芝堂宣布其控股子公司九芝堂美科（北京）向药监局提交的“人骨髓间充质干细胞注射液”获得临床试验默示许可，用于治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症。

3.4 AKT 成药曙光已现：阿斯利康 Capivasertib 申报上市

6月12日，阿斯利康宣布 FDA 已受理该公司 first-in-class AKT 抑制剂 capivasertib 联合 Faslodex（氟维司群）的新药申请（NDA）同时被授予了优先审评资格，用于治疗激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）局部晚期或转移性乳腺癌患者，这些患者在接受内分泌基础治疗方案治疗过程中或之后疾病复发或进展。FDA 将在 2023 年第四季度做出审评决定。这也意味着 AKT 靶点在经历了 40 多年的艰难探索后终于迎来曙光。

3.5 歌礼制药终止两款产品开发

6月14日，歌礼制药发布《关于二零二二年度资产减值拨备；业务更新；及所得款项用途变更》的补充公告。公告中表示，歌礼制药将终止治疗肝癌的候选药物 ASC06 以及 HIV 新药 ASC09 的开发。

公告中表示，歌礼制药将终止治疗肝癌的候选药物 ASC06 的研究与开发。ASC06 是一种采用 RNA 干扰递送技术开发的系统性递送治疗药物。然而，随着 RNA 干扰递送技术研究进展，ASC06 采用的 RNA 干扰递送技术成为早期技术且已过时。因此，ASC06 可能无法展现如先前预测的市场竞争优势。所以，歌礼制药表示已经在 2020 年决定不再继续进行 ASC06 的研发。

ASC09 则是一种 HIV 蛋白酶抑制剂候选药物，拟开发用于治疗 HIV 1 型感染。然而，治疗相同适应症的替代产品（如 HIV 融合抑制剂药物）已在中国获批上市，已成为治疗 HIV 1 型感染的主流药物，并相较于蛋白酶抑制剂类表现出更佳的疗效、安全性及耐药性。因此，相较于此类替代品，ASC09 可能没有竞争优势，故决定终止 ASC09 的研发，目前正在终止过程中。

4 风险提示

创新药研发进展的不确定性风险；新药销售不达预期风险；基本药物目录推出时间不确定性风险等。

信息披露

● 分析师承诺

作者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，具备专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解。本报告清晰地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，作者也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。

● 资质声明

财通证券股份有限公司具备中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。

● 公司评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%；

增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间；

中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%；

无评级：由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

● 行业评级

看好：相对表现优于同期相关证券市场代表性指数；

中性：相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平；

看淡：相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数。

● 免责声明

本报告仅供财通证券股份有限公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司不保证该等信息的准确性、完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请或向他人作出邀请。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本公司通过信息隔离墙对可能存在利益冲突的业务部门或关联机构之间的信息流动进行控制。因此，客户应注意，在法律许可的情况下，本公司及其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。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。在任何情况下，本公司不对任何人使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告仅作为客户作出投资决策和公司投资顾问为客户提供投资建议的参考。客户应当独立作出投资决策，而基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前应咨询所在证券机构投资顾问和服务人员的意见；

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。