

2023 年 06 月 25 日  
 生物医药 II

ESSENCE


**行业周报**

证券研究报告

# 新药周观点: 多个减重药物最新数据披露, 国内 GLP-1 药物蓬勃发展

 投资评级 **领先大市-A**  
 维持评级

■本周新药行情回顾: 2023 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 23 日, 新药板块涨幅前 5 企业: 亘喜生物 (22.8%)、云顶新耀 (13.2%)、康乃德 (10.1%)、圣诺医药 (6.9%)、首药控股 (4.4%)。跌幅前 5 企业: 华领医药 (-25.5%)、德琪医药 (-23.5%)、腾盛博药 (-20.3%)、加科思 (-18.4%)、信达生物 (-17.0%)。

## ■本周新药行业重点分析:

2023 年 6 月 23 日-26 日, 美国糖尿病协会第 83 届年会科学会议 (ADA2023) 召开, 本次会议上多家国内外企业公布了其 GLP-1 类药物的最新减重相关临床数据。其中, 先为达公布了 GLP-1 受体激动剂 Ecnoglutide (XW003) 的最新临床数据、礼来公布了小分子 GLP-1R 激动剂 Orforglipron 的最新临床数据、勃林格殷格翰公布了 GLP-1R/GCGR 双靶点激动剂 Survodutide 的最新临床数据。从上述数据来看, 先为达 Ecnoglutide 已披露数据减重效果较好, 且其进度仅次于国内信达生物 Mazdutide/IBI362 (为进度第二位的用于减重的国产 GLP-1 类周制剂产品), 后续临床数据值得期待; 而礼来小分子 GLP-1R 激动剂 2 期数据减重效果上已显示出不劣于多肽类 GLP-1 产品的潜力, 未来 3 期数据值得期待。

目前国内已有多个减重药物在研, 进展最快的主要有已在 NDA 阶段的华东医药利拉鲁肽仿制药、仁会生物的贝那鲁肽、诺和诺德的司美格鲁肽。此外, 信达生物的 IBI362、礼来的 Tirzepatide、先为达的 Ecnoglutide、以及复星医药/万邦生化的利拉鲁肽仿制的减重适应症均已在 3 期临床阶段, 勃林格殷格翰的 BI456906、恒瑞医药的诺利糖肽、石药/天视诊生物的 TG103 已处于 2 期临床阶段。

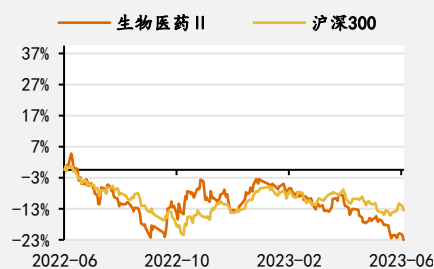
## ■本周新药获批&受理情况:

本周国内 1 个新药或新适应症获批上市, 19 个新药获批 IND, 25 个新药 IND 获受理, 8 个新药 NDA 获受理。

## ■本周国内新药行业 TOP3 重点关注:

(1) 6 月 21 日, 恒瑞医药宣布收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》, 公司提交的注射用瑞卡西单抗药品上市许可申请获国家药监局受理。

## 行业表现



资料来源: Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-5.8	-10.0	-10.7
绝对收益	-7.9	-13.0	-21.4

马帅

分析师

SAC 执业证书编号: S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

连国强

分析师

SAC 执业证书编号: S1450523020002

liangq@essence.com.cn

## 相关报告

新药周观点: GLP-1R/GCGR 2023-06-18

 激动剂 NASH 初步数据优异,  
 GLP-1 展现 NASH 领域应用潜力

新药周观点: 乙肝临床治愈 2023-06-11

 新数据即将披露, siRNA +  
 长效干扰素随访数据值得期待

新药周观点: ASCO 2023 多 2023-06-04

 个国产 10、小分子产品数据  
 披露, 国产创新药不断实现  
 新突破

新药周观点: TROP2 ADC 联合 2023-05-28

 PD-1 展现 NSCLC 一线无  
 化疗方案潜力, 同类药物中  
 科伦 SKB264 呈现 BIC 潜力

新药周观点: 恒瑞医药 PD-1 2023-05-21

单抗在美申报上市, 23 年国

(2) 6 月 21 日，科伦药业宣布递交的注射用 SKB264 的一项临床试验申请拟纳入突破性治疗品种，针对适应症为既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性、HER2 阴性乳腺癌。

(3) 近日，齐鲁制药宣布其申报的伊布替尼片上市申请获得受理，这是国内首款申报上市的伊布替尼片剂仿制药。

产创新药出海有望迎来最新进展

#### ■本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 近日，礼来递交的 1 类新药 LY3437943 注射液在中国获得多项临床试验默示许可，拟开发适应症为：作为饮食控制和运动的辅助治疗，用于肥胖或超重合并至少 1 种体重相关合并症的成人长期体重管理。

(2) 6 月 21 日，礼来公司和 DICE Therapeutics 联合宣布双方达成协议，礼来将斥资约 24 亿美元收购 DICE 公司。DICE 公司专有的 DELSCAPE 技术平台旨在开发影响 PPI 的创新口服小分子药物。

(3) 6 月 22 日，Sarepta Therapeutics 宣布其基因疗法 SRP-9001 获 FDA 加速批准上市，为一款基于腺相关病毒（AAV）载体的基因疗法，定价为 320 万美元。

■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 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.....	8
5. 本周海外新药行业重点关注.....	10
6. 风险提示.....	12

## 目 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
图 3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情 .....	5
图 4. GLP-1 类减重药物最佳临床数据对比（相对基线体重降低百分比） .....	6
表 1: 国内在研减重药物 .....	6
表 2: 本周获批上市新药或新药适应症 .....	7
表 3: 本周获批 IND 新药 .....	7
表 4: 本周获 IND 受理新药 .....	7
表 5: 本周获 NDA 受理新药 .....	8
表 6: 本周国内新药行业重点关注 .....	8
表 7: 本周海外新药行业重点关注 .....	10

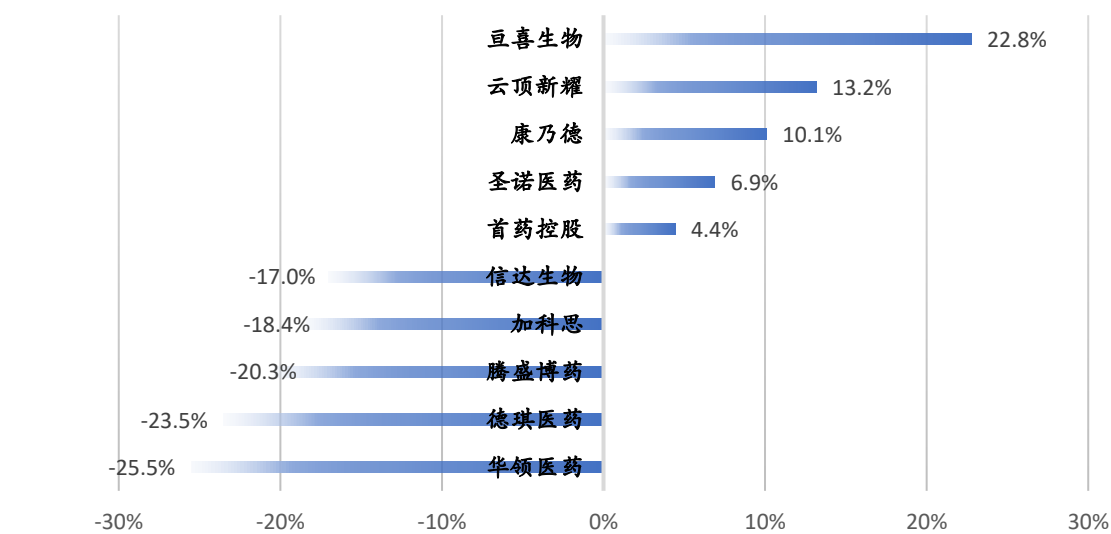
## 1. 本周新药行情回顾

2023 年 6 月 19 日-2023 年 6 月 23 日，新药板块：

涨幅前 5 企业：亘喜生物 (22.8%)、云顶新耀 (13.2%)、康乃德 (10.1%)、圣诺医药 (6.9%)、首药控股 (4.4%)。

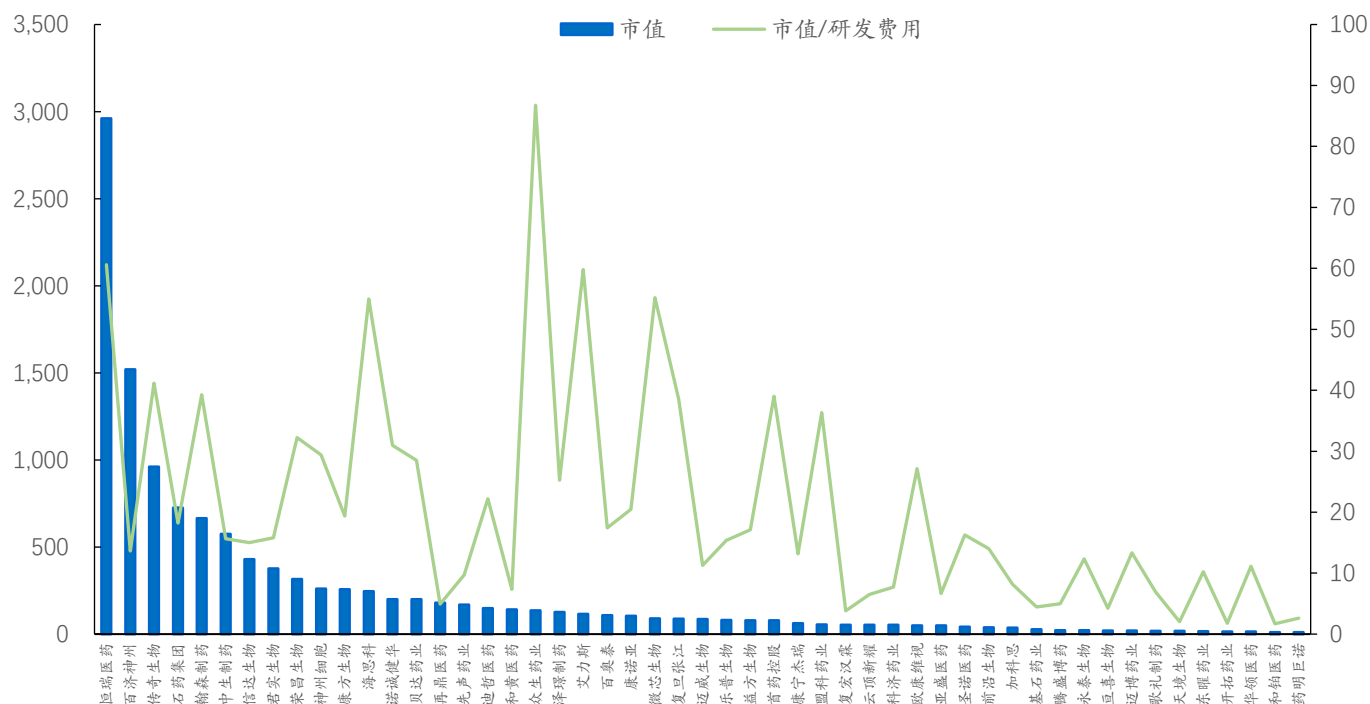
跌幅前 5 企业：华领医药 (-25.5%)、德琪医药 (-23.5%)、腾盛博药 (-20.3%)、加科思 (-18.4%)、信达生物 (-17.0%)。

图1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业



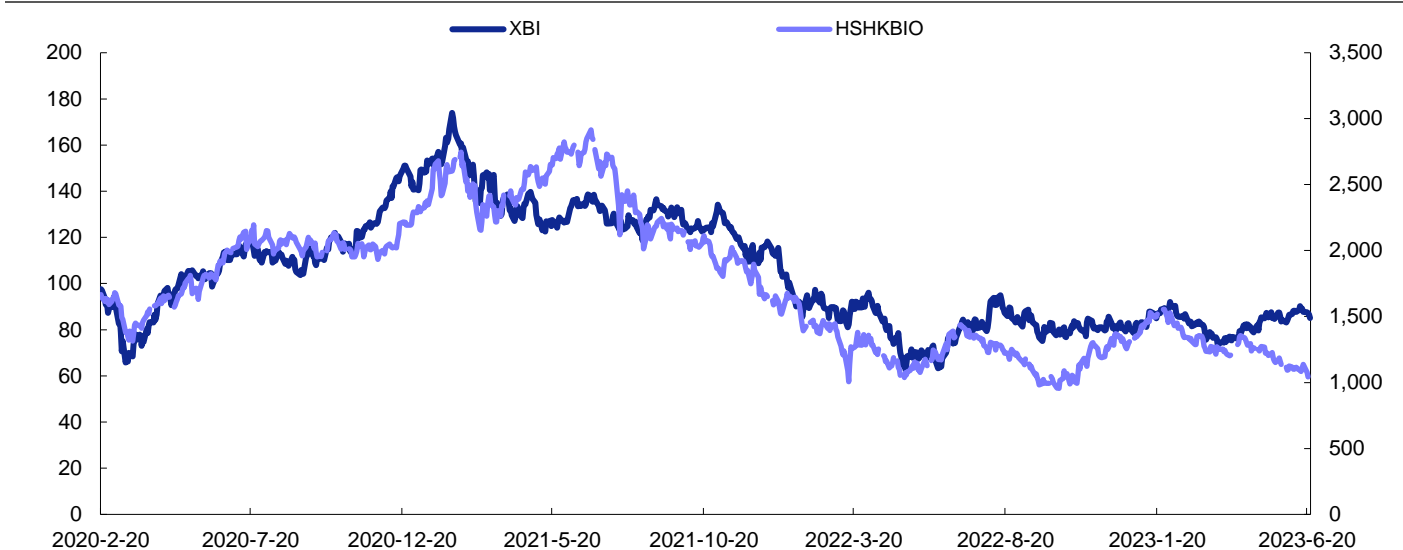
资料来源：Choice，安信证券研究中心

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

图3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情



资料来源: Choice, 安信证券研究中心

## 2. 本周新药行业重点分析

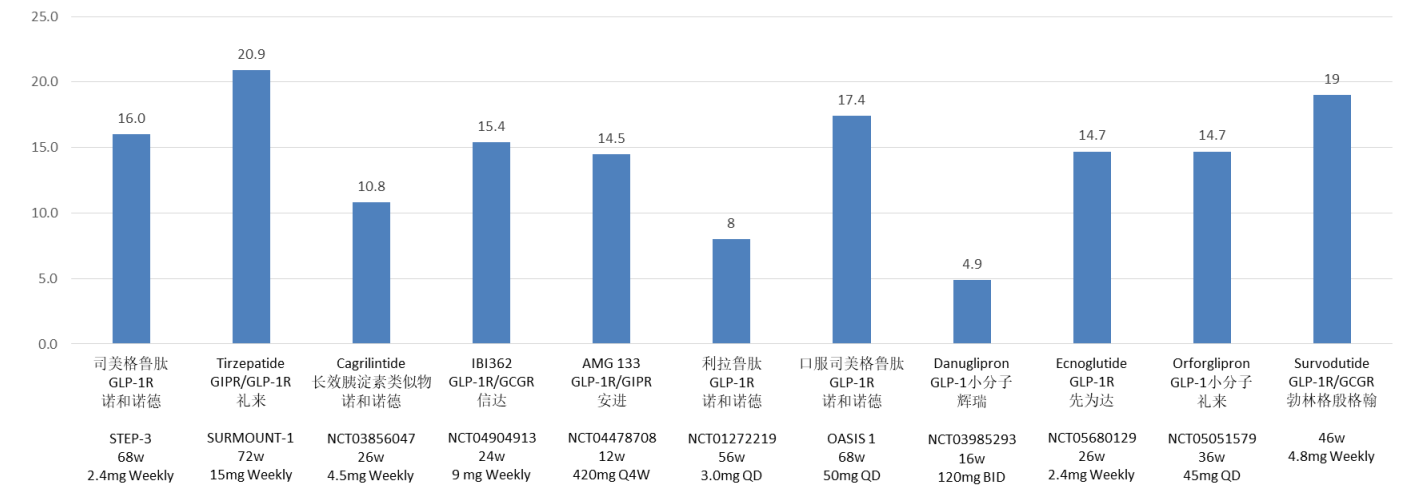
2023 年 6 月 23 日-26 日，美国糖尿病协会第 83 届年会科学会议（ADA2023）召开，本次会议上多家国内外企业公布了其 GLP-1 类药物的最新减重相关临床数据。其中，先为达公布了 GLP-1 受体激动剂 Ecnoglutide (XW003) 的最新临床数据、礼来公布了小分子 GLP-1R 激动剂 Orforglipron 的最新临床数据、勃林格殷格翰公布了 GLP-1R/GCGR 双靶点激动剂 Survodutide 的最新临床数据。

**先为达 GLP-1 受体激动剂 Ecnoglutide:** 2 期研究数据表明，治疗 26 周后，Ecnoglutide 1.2 mg、1.8 mg 和 2.4 mg 组的受试者体重分别较基线降低 11.5%、11.2%和 14.7%（2.4 mg 组， $P<0.001$ ），而阳性对照组利拉鲁肽 3.0 mg 组的受试者体重较基线降低 8.8%。在本项研究中，Ecnoglutide 的总体安全性与其他 GLP-1 类药物相似。目前，先为达已于今年年初启动 Ecnoglutide 中国 III 期注册临床试验的受试者招募，旨在评估周注射剂 Ecnoglutide 在成年超重/肥胖患者（最高剂量为 2.4 mg）以及 2 型糖尿病患者（最高剂量为 1.2 mg）中的安全性和有效性，这些 III 期注册试验目前均已完成全部受试者入组，预计将于 2024 年获得顶线数据。目前来看 Ecnoglutide 已披露数据减重效果较好，且其进度仅次于国内信达生物 Mazdutide/IBI362（为进度第二位的用于减重的国产 GLP-1 类周制剂产品），后续临床数据值得期待。

**礼来小分子 GLP-1R 激动剂 Orforglipron:** 2 期研究数据表明，治疗 36 周后，Orforglipron 12mg、24mg、36mg 和 45mg 组的受试者体重分别较基线降低 9.4%、12.5%、13.5%和 14.7%。最常见的副作用包括恶心、便秘、呕吐和腹泻，大多数副作用处于轻度到中度，且副作用随着药物剂量增加而发生，有 10%-17%的参与者因副作用而停止用药，安全性与注射用 GLP-1 受体激动剂相当。从上述 2 期数据来看，小分子 GLP-1R 激动剂在减重效果上已显示出不劣于多肽类 GLP-1 产品的潜力，未来 3 期数据值得期待。

**勃林格殷格翰 GLP-1R/GCGR 双靶点激动剂 Survodutide:** 2 期研究数据表明，患者经过 20 周剂量爬坡和 26 周维持治疗，4.8mg 剂量组治疗 46 周后减重 19%，超过 40%的患者减重超过 20%。

图4. GLP-1 类减重药物最佳临床数据对比（相对基线体重降低百分比）



资料来源: Pubmed, 公司官网, ADA2023, 安信证券研究中心

目前国内已有多个减重药物在研，进展最快的主要有已在 NDA 阶段的华东医药利拉鲁肽仿制药、仁会生物的贝那鲁肽、诺和诺德的司美格鲁肽。此外，信达生物的 IBI362、礼来的 Tirzepatide、先为达的 Ecnoglutide、以及复星医药/万邦生化的利拉鲁肽仿制的减重适应症均已在 3 期临床阶段，勃林格殷格翰的 BI456906、恒瑞医药的诺利糖肽、石药/天视珍生物的 TG103 已处于 2 期临床阶段。

表1：国内在研减重药物

药物名称	公司	靶点	用法	临床阶段
利拉鲁肽	华东医药	GLP-1R	注射，一日一次	NDA
贝那鲁肽	仁会生物	GLP-1R	注射，一日三次	NDA
司美格鲁肽	诺和诺德	GLP-1R	注射，一周一次	3 期
Tirzepatide	礼来	GIPR/GLP-1R	注射，一周一次	3 期
Mazdutide/IBI362	信达生物/礼来	GLP-1R/GCGR	注射，一周一次	3 期
利拉鲁肽	复星医药/万邦生化	GLP-1R	注射，一日一次	3 期
XW003	先为达	GLP-1R	注射，一周一次	3 期
BI456906	勃林格殷格翰	GLP-1R/GCGR	注射，一周一次	2 期
诺利糖肽	恒瑞医药	GLP-1R	注射，一日一次	2 期
TG103	石药/天视珍生物	GLP-1R	注射，一周一次	2 期
GMA105	鸿运华宁	GLP-1R	注射，一周一次	1/2 期
GZR18	甘李药业	GLP-1R	注射，一周一次	1/2 期
NNC0174-0833	诺和诺德	长效胰淀素类似物	注射，一周一次	1 期
HEC88473	东阳光	GLP-1R/FGF21	注射，一周一次	1 期
LY3437943	礼来	GLP-1R/GIPR/GCGR	注射，一周一次	1 期

资料来源: CDE, 公司公告, 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，19 个新药获批 IND，25 个新药 IND 获受理，8 个新药 NDA 获受理。



表2：本周获批上市新药或新药适应症

申报单位	药品名称	批准文号	签发日期
浙江医学	口服用苯丁酸甘油酯	国药准字 HJ20230071	2023 年 6 月 14 日

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表3：本周获批 IND 新药

申请人名称	药品名称	适应症
恒瑞医药	SHR-1703 注射液	嗜酸性肉芽肿性多血管炎 (EGPA)
康希诺	吸附无细胞百 (五组分) 白破联合疫苗 (6 岁及以上人群用)	用于预防百日咳、白喉、破伤风
百奥泰	BAT1308 注射液	本品拟联合含铂化疗加用或不用贝伐珠单抗注射液用于一线治疗 PD-L1 阳性 (CPS≥1) 的持续、复发或转移性宫颈癌
海思科	HSK31679 片	用于治疗非酒精性脂肪性肝炎
东阳光	HEC53856 片	本品临床拟用于非髓系恶性肿瘤患者化疗引起的贫血的治疗
硕佰医药	DBM-1152A 吸入溶液	拟用于慢性阻塞性肺病，包括慢性支气管炎、肺气肿引起的支气管痉挛的缓解 (急救) 和维持治疗
拓领博泰	ToIIB-001 片	类风湿关节炎
爱科诺	AC-101 片	炎症性肠病
易文赛	人脐带间充质干细胞注射液	中、重度急性呼吸窘迫综合征
霍德生物	人前脑神经前体细胞注射液	缺血性脑卒中偏瘫后遗症
华辉安健	HH-012 注射液	晚期实体瘤
天辰生物	LP-005 注射液	治疗成人的阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH)
森朗生物	SENL101 自体 T 细胞注射液	成人复发或难治性 T 淋巴瘤/白血病 (T-LBL/ALL)
阿斯利康	AZD4573	复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤
	Monalizumab 注射液	与度伐利尤单抗联合治疗经根治性含铂类药物同步放化疗后未进展的局部晚期 (III 期)、不可切除非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者
礼来	LY3437943 注射液	作为饮食控制和运动的辅助治疗，本品用于肥胖 (体重指数≥30 kg/m <sup>2</sup> )，或超重 (体重指数≥27 kg/m <sup>2</sup> ) 合并至少 1 种体重相关合并症 (如血糖异常、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停、心血管疾病等) 的成人长期体重管理
强生	达雷艾单抗注射液	本品适用于治疗多发性骨髓瘤患者
GSK	重组呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗 (AS01E 佐剂系统)	适用于主动免疫，以预防由呼吸道合胞病毒 RSV-A 和 RSV-B 亚型导致的 60 岁及以上成人的下呼吸道疾病

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	药品类型	申请类型	注册分类
恒瑞医药	SHR-2005 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	HRS-7085 片	化药	新药	1
海思科	HSK21542 片	化药	新药	1
华泰药业	IHS002 人脐带间充质干细胞	治疗用生物制品	新药	1
君实生物	注射用 JS207	治疗用生物制品	新药	1
步长制药	注射用 BC001	治疗用生物制品	新药	1
信达生物	IBI310	治疗用生物制品	新药	2.2
旺山旺水	VV119 胶囊	化药	新药	1
嘉越医药	JYP0061 片	化药	新药	1
麓鹏制药	LP-168 片	化药	新药	1
高光制药	TLL-041 缓释片	化药	新药	1
君圣泰	HTD1801 胶囊	化药	新药	1
茵诺医药	YN001	化药	新药	2.2; 2.4
安道药业	AND017 胶囊	化药	新药	1
唐传生物科技	TCIC-002 颗粒	化药	新药	1
德昇济	注射用 D3L-001	治疗用生物制品	新药	1
上药交联医药	重组抗 CD20 人源化单克隆抗体皮下注射液	治疗用生物制品	新药	1
浙江医药	注射用 NCB003	治疗用生物制品	新药	1
瑞徕生物	人肝细胞血浆灌流器	治疗用生物制品	新药	1
默克	MK-0616 片	化药	进口	1
辉瑞	Sisunatovir 胶囊	化药	进口	1
礼来	Imlunestrant 片	化药	进口	1
Novo Nordisk A/S	IcoSema 注射液	治疗用生物制品	进口	1

Outlook Therapeutics	眼用贝伐珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
LEO Pharma	LEO 138559 注射液	治疗用生物制品	进口	1

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表5：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
百济神州	泽布替尼胶囊	化药	新药	2.4
石药集团	注射用奥马珠单抗	治疗用生物制品	新药	3.3
恒瑞医药	注射用瑞卡西单抗	治疗用生物制品	新药	1
微芯生物	西格列他钠片	化药	新药	2.4
晟斯生物/澳斯康生物	注射用重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白	治疗用生物制品	新药	1
AbbVie	维奈克拉片	化药	进口	5.1
	注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	进口	2.2
Novartis AG	磷酸芦可替尼片	化药	进口	5.1

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6：本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件
恒瑞医药	瑞卡西单抗	上市申请	PCSK9 抗体的上市申请获得受理
科伦药业	SKB264	拟纳入突破性疗法	拟纳入突破性疗法，用于治疗乳腺癌
齐鲁制药	伊布替尼片	上市申请	上市申请获得受理，国内首款申报上市的伊布替尼片剂仿制药
百济神州	泽布替尼胶囊	申报上市	新适应症申报上市，推测适应症为相关淋巴瘤患者
	BGB-21447	进入临床	BCL-2 抑制剂首次人体临床试验完成第一例患者首次给药
君实生物	JS207	临床试验获受理	PD-1/VEGF 双抗用于治疗晚期恶性肿瘤已获得药物临床试验申请受理通知书
天广时	MIL62 注射液	拟纳入突破性疗法	CD20 抗体 MIL62 注射液成为国内首款针对肾病治疗拟纳入突破性疗法的国产药物
维健医药	口服用苯丁酸甘油酯	获批上市	NMPA 批准瑞维安上市，用于 UCDs 患者的长期治疗
德昇济医药	D3L-001	临床试验获受理	HER2/CD47 双抗的临床试验申请获得 NMPA 受理
天辰生物	LP-003	临床试验成果公示	口头报告了 1 期临床数据，具有更强效、安全、用量低和超长效等特点
复诺健	VG161	获快速通道资格	获 FDA 快速通道资格，用于治疗晚期肝细胞癌
微芯生物	西格列他钠片	申报上市	PPAP 激动剂申报新适应症
石药集团	奥马珠单抗	申报上市	上市申请获得受理
滨会生物	BS001	获快速通道资格	获 FDA 快速通道资格，用于治疗黑色素瘤
森朗生物	SENL101 自体 T 细胞注射液	获批临床	获临床试验默示许可，针对适应症为 T 细胞淋巴瘤/白血病
威斯津生物	/	融资	A 轮融资已到位总额三亿元，用于推进肿瘤临床试验

资料来源：CDE，公司公告，微信公众号，安信证券研究中心

### 本周 TOP3 重点关注：

【恒瑞医药】6 月 21 日恒瑞医药公告，收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，公司提交的注射用瑞卡西单抗药品上市许可申请获国家药监局受理。本次上市申请主要基于注射用瑞卡西单抗的三项 III 期临床研究（SHR-1209-301/302/303）。

【科伦药业】6 月 21 日，CDE 公示递交的注射用 SKB264 的一项临床试验申请拟纳入突破性治疗品种，针对适应症为既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体（HR）阳性、HER2 阴性乳腺癌。SKB264 是一款靶向 TROP-2 的抗体偶联药物（ADC），此前其针对三阴性乳腺癌和 EGFR 突变非小细胞肺癌的适应症已经被 CDE 纳入突破性治疗品种。

【齐鲁制药】近日，据国家药监局药审中心官网信息显示，申报的伊布替尼片上市申请获得受理，这是国内首款申报上市的伊布替尼片剂仿制药。伊布替尼是全球第一个获批上市的 BTK



抑制剂（BTKI），通过抑制肿瘤细胞复制和转移所需的布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）的活性发挥抗癌作用。

#### 其他重点关注：

【百济神州】6月21日，CDE 官网显示，泽布替尼胶囊新适应症申报上市，推测适应症为联合奥妥珠单抗适用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（R/R FL）患者。

【百济神州】6月21日，宣布新一代 BCL-2 抑制剂 BGB-21447 的首次人体临床试验于近日在山东省立医院完成第一例患者首次给药，标志着百济神州的又一款自主研发血液学候选药物正式进入临床阶段。

【君实生物】6月19日，宣布 PD-1/VEGF 双抗用于治疗晚期恶性肿瘤已获得药物临床试验申请受理通知书，为自主研发的重组人源化抗 PD-1 和 VEGF 双特异性抗体，具有免疫治疗药物和抗血管生成药物的疗效特性，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。

【天广时】6月20日，宣布 CD20 抗体 MIL62 注射液拟纳入突破性疗法认证，用于治疗原发性膜性肾病，也是国内首款针对肾病治疗纳入突破性疗法的国产药物。MIL62 是天广时自主研发的一种创新型的 II 型抗 CD20 重组人源化单克隆抗体，采用了独特的岩藻糖全敲除技术增强抗体 ADCC，是中国首款国产第三代 CD20 抗体。

【维健医药】6月19日，宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）正式批准口服苯丁酸甘油上市，用于不能通过限制蛋白质的摄入和/或单纯补充氨基酸控制的尿素循环障碍（UCDs）患者的长期治疗。

【德昂济医药】6月22日，宣布 HER2/CD47 双抗注射用 D3L-001 的临床试验申请已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，可以在中国开展临床试验，这是国产第二款申报临床的 HER2/CD47 双抗，也是德昂济首个进入临床阶段的大分子创新药。

【天辰生物】6月18日-22日，在 2023 年欧洲鼻科学大会上口头汇报 LP-003 的 1 期临床数据，佐证了 LP-003 作为新一代抗 IgE 抗体，具备更强效、安全、用量低和超长效等特点和成为 Best-in-class 的潜力，其首个适应症为过敏性鼻炎。

【复诺健】6月16日，宣布其溶瘤病毒产品 I 类创新药 VG161 获 FDA 授予快速通道资格（FTD），用于治疗经标准治疗失败的晚期肝细胞癌。VG161 是新型抗肿瘤免疫增强型 I 型单纯疱疹溶瘤病毒，是全球最早实现一个病毒表达四个具有协同性抗肿瘤免疫刺激作用的基因的溶瘤病毒。

【微芯生物】6月20日，CDE 公示西格列他钠片的新适应症上市申请并获得受理。西格列他钠片属于构型限制型过氧化物酶增殖体激活受体全激动剂，此前已在中国获批用于单药改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

【石药集团】6月21日，宣布递交了奥马珠单抗生物类似药的上市申请，并获得受理。公开资料显示，奥马珠单抗是一款专门针对和阻断抗免疫球蛋白 E（IgE）的抗体治疗药物，原研产品已在中国获批用于治疗过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹。

【滨会生物】6月23日，滨会生物发布新闻稿称美国 FDA 授予其溶瘤病毒候选药物 BS001（OH2）注射液快速通道资格，用于治疗抗 PD-1 单抗治疗后耐药或进展的不可切除的 III 期或 IV 期黑色素瘤。

【森朗生物】6月19日，宣布其研发的靶向CD7的CAR-T产品“SEN101自体T细胞注射液”获得临床试验默示许可，针对的适应症为：成人复发或难治性T淋巴瘤/白血病。这也是森朗生物第2款进入临床的CAR-T产品。

【威斯津生物】6月20日，发布新闻稿称，其A轮融资已到位总额3亿元，由康辰药业、光华梧桐等机构共同投资。本次融资将用于推进肿瘤治疗疫苗研发及海内外的临床试验，以加速威斯津生物的发展。

## 5. 本周海外新药行业重点关注

表7：本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件
礼来	LY3437943 注射液	获批临床	在中国获得多项临床试验默示许可，于海外开展三期临床
	口服 IL-17 抑制剂	商业合作	以 24 亿美元收购 DICE Therapeutics，口服银屑病疗法进入 2 期临床
Sarepta Therapeutics	基因疗法 Elevidys	加速批准上市	首款 DMD 基因疗法获 FDA 加速批准上市
辉瑞	Talzenna 联合 Xtandi	获批上市	FDA 批准 PARP 抑制剂组合上市，用于治疗前列腺癌
	Vepdegestrant	启动 3 期临床	启动第二项 3 期临床
	Ritlecitnib	获批上市	JAK3 抑制剂获批上市，用于治疗斑秃
奥赛康药业	ASKB589	数据报告	在 IGCC 上口头报告 CLDN18.2 单抗用于实体瘤的最新数据
葛兰素史克	RSV 疫苗	获批临床	重组呼吸道合胞病毒疫苗获得临床试验默示许可，用于预防呼吸道疾病
艾伯维	维奈克拉片	申报上市	BCL-2 抑制剂在中国上市申请并获得受理，用于治疗 AML 患者
阿斯利康	AZD4573	获批临床	CDK9 抑制剂获批临床，用于治疗 T 细胞淋巴瘤
默沙东	/	商业合作	以 108 亿美元收购 Prometheus Biosciences，获得 UC、CD 等增强其免疫领域产品管线
Agepha Pharma	Lodoco	获批上市	FDA 批准上市的首款针对心血管疾病的药物
Denali Therapeutics	DNL310	临床 1/2 期试验成果公示	公布 DNL310 于 II 型粘多糖贮积症的临床 1/2 期试验新的中期分析结果，治疗后 NfI 水平显著降低
Boston Pharmaceuticals	BOS-580 疗法	2a 临床试验成果公示	公布 2a 临床试验在治疗非酒精性脂肪肝上的积极结果
Madrigal Pharmaceuticals	resmetirom 疗法	3 期临床试验成果公示	NASH 突破性疗法 3 期临床试验结果公布，全面改善疾病指标
Tagworks Pharmaceuticals	/	完成 A 轮融资	完成 6500 万美元 A 轮融资，用于支持药物先导项目开发及点击释放平台的推进
诺华	茁乐	获批新适应症	奥马珠单抗批准新增适应症，针对慢性自发性荨麻疹患者，可在家注射使用
Argenx	艾加莫德皮下注射液	获批上市	FDA 批准上市，用于 AchR 抗体阳性的 GMG 承认患者

资料来源：CDE，公司公告，微信公众号，安信证券研究中心

### 本周 TOP3 重点关注：

【礼来公司】近日，CDE 官网显示，递交的 1 类新药 LY3437943 注射液在中国获得多项临床试验默示许可，拟开发适应症为：作为饮食控制和运动的辅助治疗，用于肥胖或超重合并至少 1 种体重相关合并症的成人长期体重管理。公开资料显示，LY3437943 是一种 GCGR/GIPR/GLP-1R 三重激动剂，拟开发用于治疗肥胖和 2 型糖尿病，正在海外开展 3 期临床。

【礼来公司】6月21日，和 DICE Therapeutics 联合宣布，双方已达成协议，礼来将斥资约 24 亿美元，收购 DICE 公司。DICE 公司专有的 DELSCAPE 技术平台旨在开发能够影响蛋

白-蛋白相互作用 (PPI) 的创新口服小分子药物，其口服 IL-17 抑制剂目前处于临床开发阶段，治疗银屑病等免疫学慢性疾病。

【Sarepta Therapeutics】6 月 22 日，宣布其基因疗法 SRP-9001 (delandistrogene moxeparvovec, Elevidys) 获 FDA 加速批准上市，为一款基于腺相关病毒 (AAV) 载体的基因疗法，适用于 4-5 岁携带抗肌萎缩蛋白基因突变的非卧床儿科杜氏肌营养不良症 (DMD)，定价为 320 万美元。

#### 其他重点关注：

【辉瑞】6 月 20 日，宣布美国 FDA 已批准口服 PARP 抑制剂 Talzenna (他拉唑帕利) 联合 Xtandi (恩扎卢胺) 用于同源重组修复 (HRR) 基因变异的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者的治疗。临床试验数据显示，组合疗法可将 HRR 基因突变 mCRPC 患者的疾病进展或死亡风险降低 55%。Talzenna 是首个获批与现有标准治疗 (恩扎卢胺) 联合用于 HRR 基因突变 mCRPC 成人患者的 PARP 抑制剂。

【辉瑞】6 月 19 日，启动了 vepdegestrant (ARV-471/PF-07850327) 的第 2 项 3 期临床试验 (VERITAC-3)，旨在评估 vepdegestrant 联合呋喃西利对比标准治疗 (来曲唑+呋喃西利) 一线治疗雌激素受体阳性 (ER+)、人表皮生长因子受体阴性 (HER2-) 局部晚期或转移性乳腺癌患者的有效性和安全性。研究的主要终点为无进展生存期 (PFS)。

【辉瑞】6 月 23 日，宣布 FDA 批准其 JAK3 抑制剂 Ritlecitinib 上市，用于治疗 12 岁及以上青少年和成人斑秃。Ritlecitinib 是一款每日 1 次的口服特异性 JAK3/TEC 抑制剂，与第一代泛 JAK 抑制剂相比，在降低毒性方面更有优势。

【奥赛康药业】近日，在第十五届国际胃癌大会 (IGCC) 上口汇报在研抗 CLDN18.2 单抗 ASKB589 用于实体瘤患者的 1/2 期多中心试验最新研究成果。2 期数据显示，客观缓解率 (cORR) 为 79.2%，疾病控制率 (DCR) 达 95.8%。ASKB589 注射液是一款抗 CLDN18.2 人源化单克隆抗体，结果显示，该产品对 CLDN18.2 的亲合力特异性高。

【葛兰素史克】6 月 19 日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示其申报的重组呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗 (AS01E 佐剂系统) 获得临床试验默示许可，适用于主动免疫，以预防由呼吸道合胞病毒 RSV-A 和 RSV-B 亚型导致的 60 岁及以上成人的下呼吸道疾病。

【艾伯维】近日公布 COMMAND 临床 3 期维持试验的积极顶线结果，数据显示 Skyrizi (risankizumab) 在治疗中重度溃疡性结肠炎 (UC) 的成年患者 52 周时达主要终点 (即根据调整后 Mayo 评分的临床缓解) 以及关键次要终点。

【阿斯利康】近日，CDE 官网显示，1 类新药 AZD4573 获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (r/r PTCL)。公开资料显示，AZD4573 是一种 CDK9 抑制剂，目前正在海外开展治疗血液肿瘤的 2 期研究。

【默沙东】6 月 20 日，宣布以总额达 108 亿美元的款项完成对 Prometheus Biosciences 的收购，使得 Prometheus 成为默沙东的全资子公司。默沙东通过此次收购获得新的溃疡性结肠炎 (UC)、克罗恩病 (CD) 和其他自身免疫性疾病候选药物来增强其免疫领域产品管线。

【Agepha Pharma】6 月 21 日宣布，美国 FDA 已批准 Lodoco 上市，作为预防动脉粥样硬化的抗炎症心血管疾病疗法，降低成人患者心肌梗死、中风、冠状动脉血运重建以及心血管死亡的风险。Lodoco 是 FDA 批准的首款针对心血管疾病的抗炎症药物，之前试验结果显示，它能在标准治疗基础之上，额外降低已确诊动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 成人患者的心脏事件风险达 31%。

【Denali Therapeutics】近日，公布其在研酶替代疗法 DNL310 于 II 型黏多糖贮积症（MPS II，又名亨特综合征）的临床 1/2 期试验新的中期分析结果。数据显示，与基线相较，MPS II 患者血清中的神经丝蛋白轻链（NfL）水平显著减少达 64%，这是首次 MPS II 患者在接受治疗后产生显著 NfL 水平下降的报道。DNL310 的临床 2/3 期试验正在全球进行中。

【Boston Pharmaceuticals】6 月 23 日，公布了在研非酒精性脂肪性肝炎（NASH）疗法 BOS-580 的 2a 期临床试验积极结果，BOS-580 是一款长效成纤维细胞生长因子 21（FGF21）类似物。该研究表明，BOS-580 每月一次和每两周一次给药具有良好的结果，实现了肝脏脂肪水平统计学显著的降低。此外，还观察到包含肝损伤和纤维化生物标志物等其他探索性终点出现统计学显著降低。

【Madrigal Pharmaceuticals】6 月 23 日，在欧洲肝脏研究协会年会（EASL 2023）上公布了在研非酒精性脂肪性肝炎（NASH）疗法 resmetirom 的关键性 3 期临床试验的详细结果。结果显示，resmetirom 不但在多种患者亚群中达到试验的主要终点，而且非侵入性影像学 and 生物标志物数据支持 resmetirom 为广泛患者提供症状缓解。Resmetirom 是一款潜在“first-in-class”甲状腺激素受体（THR）-β 口服选择性激动剂，已经获得美国 FDA 授予的突破性疗法认定。

【Tagworks Pharmaceuticals】6 月 23 日，宣布完成由 Ysios Capital 和 Gilde Healthcare 领投的 6500 万美元 A 轮融资，诺华风险投资基金和其他公司也参与了这次融资。这笔融资将支持 Tagworks 的点击-可切割抗体偶联药物（click-cleavable ADC）先导项目 TGW101 开发，以及该公司专有的点击释放（Click-to-Release）平台的推进。

【诺华】6 月 21 日，宣布其创新生物制剂茁乐（奥马珠单抗）预充式注射液/在家使用制剂获国家药品监督管理局批准新增适应症，用于治疗采用 H1 抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12 岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者（CSU），意味着 CSU 患者可在家注射使用奥马珠单抗。

【Argenx】6 月 21 日，美国 FDA 已经批准 Vyvgart Hytrulo 皮下注射液上市，用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身性重症肌无力（gMG）患者。这是 FDA 批准治疗这一患者群体的首款皮下注射疗法，这一注射剂型可将患者原本需要 1 个小时的静脉输注缩短为用时 30-90 秒的皮下注射，为患者用药提供极大便利。

## 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；

## 目 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。

## 目 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