

2023 年 06 月 04 日
 生物医药 II

ESSENCE


行业周报

证券研究报告

新药周观点：ASCO 2023 多个国产 IO、小分子产品数据披露，国产创新药不断实现新突破

 投资评级 **领先大市-A**
 维持评级

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-1.7	-3.8	-2.7
绝对收益	-5.9	-10.0	-8.3

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：TROP2 ADC 联合 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	2023-05-28
新药周观点：恒瑞医药 PD-1 单抗在美申报上市，23 年国产创新药出海有望迎来最新进展	2023-05-21
新药周观点：亿帆医药艾贝格司亭 α 获批上市，为患者带来更多差异化选择	2023-05-14
新药周观点：ASCO 2023 国内创新药企多个临床数据即将披露，有望催化板块行情向上	2023-05-07
22A&23Q1 医药板块触底、整固，期待进一步复苏与繁荣	2023-05-04

■本周新药行情回顾：2023 年 5 月 29 日-2023 年 06 月 02 日，新药板块涨幅前 5 企业：永泰生物（25.5%）、亘喜生物（17.6%）、乐普生物（16.8%）、和铂医药（7.5%）、再鼎医药（7.0%）。跌幅前 5 企业：贝达药业（-20.1%）、康诺亚（-16.5%）、歌礼制药（-16.4%）、德琪医药（-12.4%）、圣诺医药（-10.1%）。

■本周新药行业重点分析：2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会于 6 月 2 日-6 日召开，作为肿瘤治疗领域最大的国际会议之一，本次会议上国内多个创新药企业披露了多个重要临床数据。在此我们梳理筛选出了国产创新药在 IO 新靶点、小分子（JAK 抑制剂、三代 ALK 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂）等领域的最新优异数据；从相关产品展现出的 BIC/FIC 潜力来看，目前国产创新药在不断取得新突破。

IO 新靶点：TIGIT、LAG-3、CD47 等均有新进展，其中信达生物 TIGIT 单抗 IBI939 联用 PD-1 单抗针对 PD-L1 高表达 NSCLC 一线治疗数据优于 PD-1 单药，同既往多个 TIGIT 单抗数据保持一致；胃癌一线治疗领域，信达生物 LAG-3 单抗 IBI110、百济神州 TIGIT 单抗 ociperlimab、康方生物 CD47 单抗 AK117 的数据也十分积极。

小分子：JAK 抑制剂、三代 ALK、KRAS G12C 抑制剂数据优异，其中泽璟制药 JAK 抑制剂杰克替尼在骨髓纤维化治疗数据优异，显示 BIC 潜力；首药控股三代 ALK 抑制剂 SY-3505 针对既往二代 ALK 抑制剂耐药 NSCLC 患者神经毒性安全性相对更好；信达生物 KRAS G12C 抑制剂 IBI351 治疗结直肠癌数据优异，单药数据媲美同类产品联用 EGFR 单抗数据。

■本周新药获批&受理情况：

本周国内 6 个新药或新适应症获批上市，14 个新药获批 IND，10 个新药 IND 获受理，1 个新药 NDA 获受理。

■本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 6 月 2 日，康方生物 PCSK9 抗体伊努西单抗注射液的上市申请获得 NMPA 受理，用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症，以及杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）。

(2) 5 月 30 日，康哲药业引进的替瑞奇珠单抗注射液上市申请已获得批准。替瑞奇珠单抗注射液为一款特异性靶向 IL-23 的新型单克隆抗体，拟用于治疗适合接受系统治疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。

(3) 6 月 1 日，亿腾医药宣布二十碳五烯酸乙酯（IPE）原研产品获中国国家药品监督管理局正式批准上市，用于降低重度高甘油三酯血症（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）成年患者的甘油三酯（TG）水平。

■本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 6 月 2 日，阿斯利康宣布美国 FDA 批准奥拉帕利与阿比特龙和泼尼松（或泼尼松龙）组合疗法，用于治疗 BRCA 突变（BRCAm）转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。

(3) 5 月 31 日，礼来宣布其糖尿病联盟旗下 SGLT2 抑制剂恩格列净片的新适应症已获 NMPA 批准，用于联合胰岛素治疗（伴或不伴口服降糖药），在饮食和运动基础上改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

(3) 5 月 31 日，礼来注册 Retatrutide 的 3 期临床，用于治疗患有心血管疾病的肥胖患者。该 3 期临床将入组 1800 例患者，进行为其 113 周的研究，预计 2026 年初完成。

■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.....	9
4. 本周国内新药行业重点关注.....	10
5. 本周海外新药行业重点关注.....	12
6. 风险提示.....	14

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
表 1: PD-L1 高表达 NSCLC 一线数据对比	5
表 2: HER2-胃癌一线治疗数据对比	6
表 3: 中危-2 或高危骨髓纤维化治疗数据对比	7
表 4: 二代 ALK 抑制剂耐药 NACLC 治疗数据对比	8
表 5: 结直肠癌后线治疗数据对比	9
表 6: 本周获批上市新药或新药适应症	9
表 7: 本周获批 IND 新药	10
表 8: 本周获 IND 受理新药	10
表 9: 本周获 NDA 受理新药	10
表 10: 本周国内新药行业重点关注	10
表 11: 本周海外新药行业重点关注	12

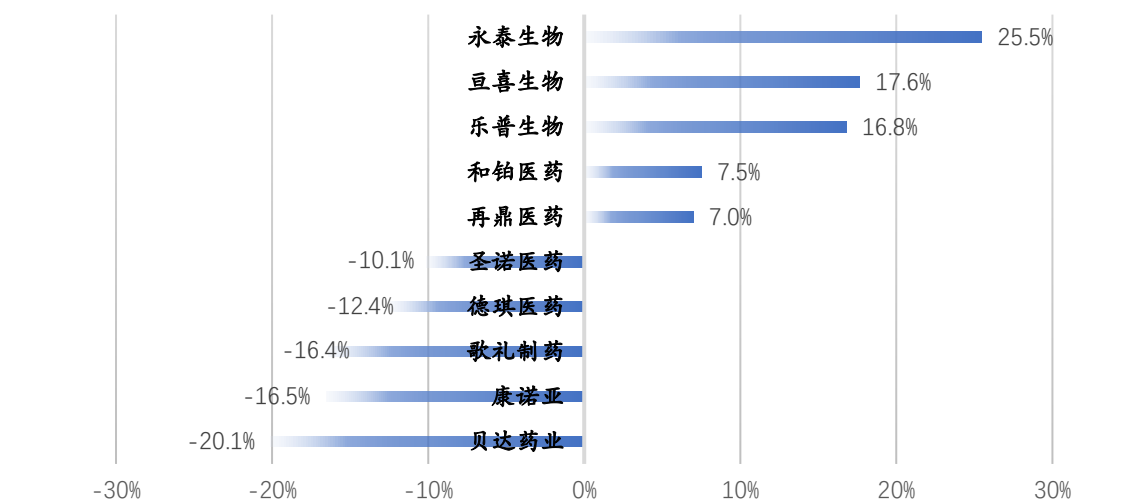
1. 本周新药行情回顾

2023 年 5 月 29 日-2023 年 6 月 02 日，新药板块

涨幅前 5 企业：永泰生物（25.5%）、亘喜生物（17.6%）、乐普生物（16.8%）、和铂医药（7.5%）、再鼎医药（7.0%）。

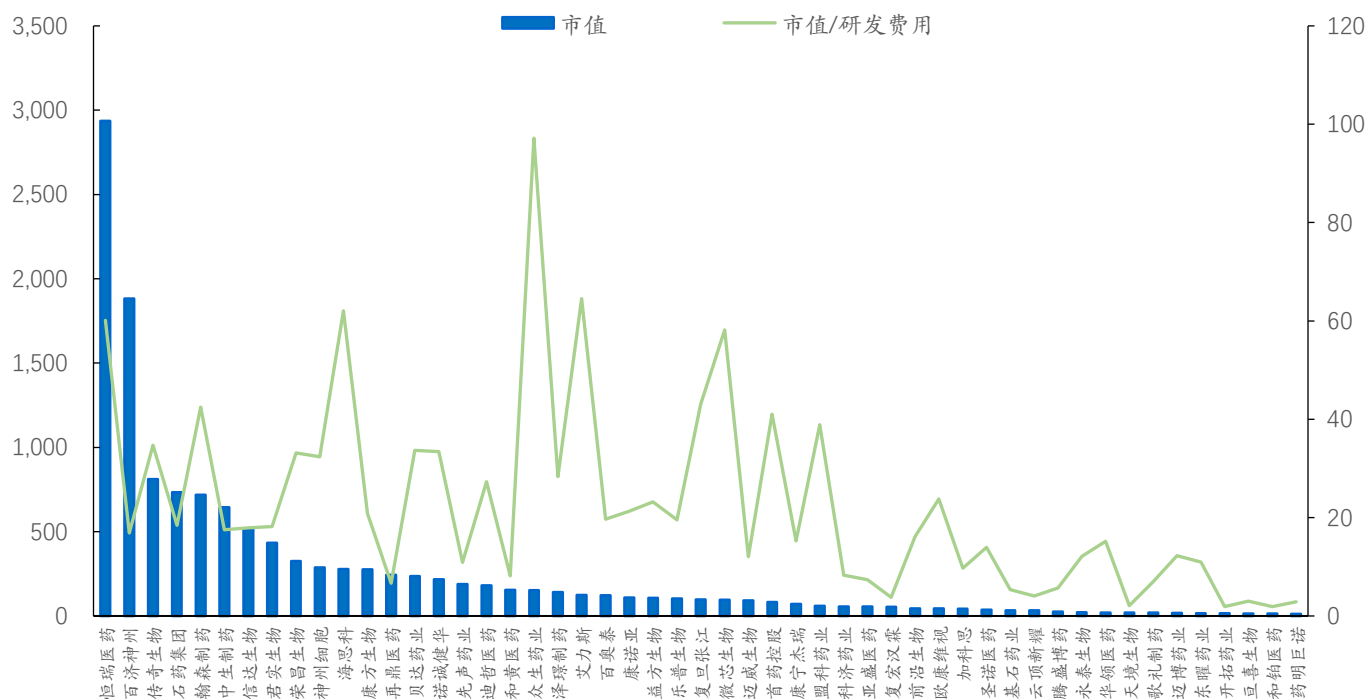
跌幅前 5 企业：贝达药业（-20.1%）、康诺亚（-16.5%）、歌礼制药（-16.4%）、德琪医药（-12.4%）、圣诺医药（-10.1%）。

图1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业



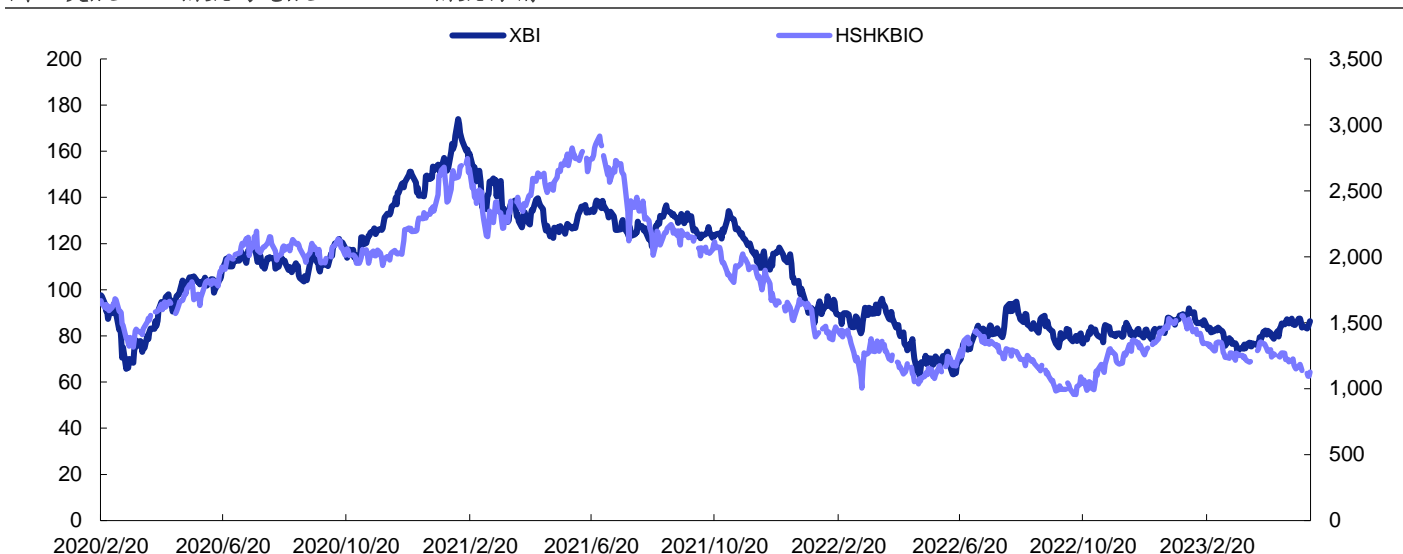
资料来源：Choice，安信证券研究中心

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 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会于 6 月 2 日-6 日召开, 作为肿瘤治疗领域最大的国际会议之一, 本次会议上国内多个创新药企业披露了多个重要临床数据。在此我们梳理筛选出了国产创新药在 IO 新靶点、小分子 (JAK 抑制剂、三代 ALK 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂) 等领域的最新优异数据; 从相关产品展现出的 BIC/FIC 潜力来看, 目前国产创新药在不断取得新突破。

(一) 肿瘤免疫治疗 (IO) 新靶点: TIGIT、LAG-3、CD47 等均有新进展

(1) 信达生物 TIGIT 单抗针对 PD-L1 高表达 NSCLC 一线治疗数据同样优异

信达生物 TIGIT 单抗 IB1939 联用 PD-1 单抗针对 PD-L1 高表达 NSCLC 一线治疗数据优于 PD-1 单药, 同既往多个 TIGIT 单抗数据保持一致。本次 ASCO 会议上, 信达生物披露了 TIGIT 单抗 IB1939 一线治疗 PD-L1 高表达 NSCLC 的 1 期临床数据, 该研究中 TIGIT 单抗 IB1939+PD-1 单抗信迪利单抗组可评估患者为 28 例, PD-1 单抗信迪利单抗单药组可评估患者为 14 例, 研究结果表明联合疗法对比 PD-1 单药在 ORR (64.3% vs 57.2%)、mPFS (13.2 个月 vs 6.4 个月) 上均表现出优势, 同既往罗氏 PD-L1+TIGIT (3 期数据 PFS 终点未达到)、吉利德 PD-1+TIGIT 联合疗法的 2 期数据表现出一致的趋势, 同现有标准疗法 K 药单药比数据更优。不过考虑到罗氏 PD-L1+TIGIT 组合在 2 期与 3 期临床中表现出的差异, TIGIT 单抗尚需更多研究验证。

表1: PD-L1 高表达 NSCLC 一线数据对比

	信达生物	百济神州	吉利德	罗氏	默沙东
登记号/试验名称	NCT04672369	AdvanTIG-105	ARC-7	CITYSCAPE	KEYNOTE-024
会议	ASCO 2023	WCLC 2022	/	/	/
摘要号	e14578	/	/	/	/
药物名称	IB1939	Ociperlimab	Domvanalimab	Tiragolumab	帕博利珠单抗
靶点	TIGIT 单抗	TIGIT 单抗	TIGIT 单抗	TIGIT 单抗	PD-1 单抗
适应症	PD-L1 高表达 NSCLC	PD-L1 表达 NSCLC	PD-L1 高表达 NSCLC	PD-L1 高表达 NSCLC	PD-L1 高表达 NSCLC

治疗线数	一线	一线	一线	一线	一线
联合用药	PD-1 单抗信迪利单抗	PD-1 单抗替雷利珠单抗	PD-1 单抗 zimberelimab ± A2a/b R 拮抗剂 etrumadenant	PD-L1 单抗阿替利珠单抗	无
临床阶段	1 期	1 期	2 期	2 期	3 期
可评估样本量	TIGIT+PD-1: 28 PD-1: 14	高表达: 13 低表达=23	TIGIT+PD-1: 44 TIGIT+PD-1+A2A/bR: 45 PD-1: 44	TIGIT+PD-L1: 29 PD-L1: 29	PD-1: 154 化疗: 151
mPFS (月)	TIGIT+PD-1: 13.2 PD-1: 6.4		TIGIT+PD-1: 12.0 TIGIT+PD-1+A2A/bR: 10.9 PD-1: 5.4	TIGIT+PD-L1: 16.6 PD-L1: 4.1	PD-1: 7.7 化疗: 5.5
mOS (月)				TIGIT+PD-L1: NE PD-L1: 12.8	PD-1: 26.3 化疗: 13.4
ORR	TIGIT+PD-1: 64.3% PD-1: 57.2%	TIGIT+PD-1: 高表达 (n=13): 53.8% 低表达 (n=23): 39.1%	TIGIT+PD-1: 41% TIGIT+PD-1+A2A/bR: 40% PD-1: 27%	TIGIT+PD-L1: 69.0% PD-L1: 24.1%	PD-1: 46.1% 化疗: 31.1%

资料来源: ASCO, WCLC, 公司官网, 安信证券研究中心, 注: 上述部分数据为摘要数据, 会议正式发布时可能有更新

(2) 信达生物 LAG-3、百济神州 TIGIT、康方生物 CD47 披露胃癌一线数据

信达生物 LAG-3 单抗 IBI110、百济神州 TIGIT 单抗 ociperlimab、康方生物 CD47 单抗 AK117 胃癌一线数据积极。本次 ASCO 会议上, 信达生物披露了 LAG-3 单抗 IBI110 联用 PD-1 单抗+化疗、百济神州披露了 TIGIT 单抗 ociperlimab 联用 PD-1 单抗+化疗、康方生物披露了 CD47 单抗 AK117 联用 PD-1/CTLA-4 双抗+化疗针对 HER2-胃癌一线治疗的早期数据, 其 ORR 分别为 88.2% (确认 ORR 为 64.7%)、50.8%、75%, DCR 分别为 94.1%、84.7%、100%, mPFS 分别为 12.9 个月、8.2 个月、未成熟。对比目前标准疗法 K 药+化疗、信迪利单抗+化疗, 信达生物 LAG-3 单抗 IBI110 联用 PD-1 单抗+化疗在 mPFS 上表现出优势。

表2: HER2-胃癌一线治疗数据对比

	信达生物	百济神州	康方生物	默沙东	信达生物
登记号/试验名称	NCT04085185	AdvanTIG-105	NCT05235542	KEYNOTE-859	ORIENT-16
会议	ASCO 2023	ASCO 2023	ASCO 2023	/	ESMO 2021
摘要号	2576	4028	e16050	/	/
药物名称	IBI110	ociperlimab	AK117	帕博利珠单抗	信迪利单抗
靶点	LAG-3 单抗	TIGIT 单抗	CD47 单抗	PD-1 单抗	PD-1 单抗
适应症	HER2-胃癌	HER2-胃癌	HER2-胃癌	HER2-胃癌	HER2-胃癌
治疗线数	一线	一线	一线	一线	一线
联合用药	PD-1 单抗信迪利单抗+化疗	PD-1 单抗替雷利珠单抗+化疗	PD-1/CTLA-4 双抗 AK104+化疗	化疗	化疗
临床阶段	1b 期	1b 期	2 期	3 期	3 期
可评估样本量	17	59	8	K 药+化疗: 790 化疗: 789	信迪利单抗+化疗: 327 化疗: 332
mPFS (月)	12.9	8.2	/	K 药+化疗: 6.9 化疗: 5.6	信迪利单抗+化疗: 7.1 化疗: 5.7
mOS (月)	12-months OS rate: 70.6%	/	/	K 药+化疗: 12.9 化疗: 11.5	信迪利单抗+化疗: 15.2 化疗: 12.3

mDoR (月)	11.6	4.6	/	K 药+化疗: 8.0 化疗: 5.7	信迪利单抗+化疗: 8.3 化疗: 5.6
ORR	unconfirmed: 88.2% confirmed: 64.7%	50.80%	75%	K 药+化疗: 51.3% 化疗: 42%	信迪利单抗+化疗: 75.5% 化疗: 56.9%
DCR	94.1%	84.7%	100%	/	/

资料来源: ASCO, ESMO, 安信证券研究中心, 注: 上述部分数据为摘要数据, 会议正式发布时可能有更新

(二) 小分子: JAK 抑制剂、三代 ALK、KRAS G12C 抑制剂数据优异

(1) JAK 抑制剂: 泽璟制药杰克替尼骨髓纤维化治疗数据优异, 显示 BIC 潜力

泽璟制药 JAK 抑制剂杰克替尼针对中危-2 或高危的骨髓纤维化数据优异, 中国人群数据优于芦可替尼。本次 ASCO 会议上, 泽璟制药披露了其 JAK 抑制剂杰克替尼与羟基脲在中危-2 或高危的骨髓纤维化患者中的疗效和安全性数据, 该研究中 47 名接受杰克替尼治疗的患者和 23 名接受羟基脲治疗的患者中, 第 24 周时 SVR35 率为 72.3% vs 17.4% ($p \leq 0.0001$), 杰克替尼组和羟基脲组的 TSS50 率分别为 63.8% vs 43.5% ($p=0.1163$)。对比当前标准疗法芦可替尼的相关数据, 杰克替尼在 24 周时 SVR35 率、TSS50 率上均有明显优势, 考虑到《Long-term treatment with ruxolitinib for patients with myelofibrosis: 5-year update from the randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 COMFORT-I trial》披露芦可替尼中位暴露时间可达 149 周 (约 3 年), 我们认为未来杰克替尼有望达到类似的暴露时间, 国内患者用药时间将大大延长。

表3: 中危-2 或高危骨髓纤维化治疗数据对比

	泽璟制药	诺华	诺华
登记号/试验名称	NCT04617028	COMFORT-I	CINC424A2202
会议	ASCO 2023	/	/
摘要号	7015	/	/
药物名称	杰克替尼	芦可替尼	芦可替尼
靶点	JAK 抑制剂	JAK 抑制剂	JAK 抑制剂
适应症	中危-2 或高危骨髓纤维化	中危-2 或高危骨髓纤维化	中危-3 或高危骨髓纤维化
可评估样本量	杰克替尼: 47 羟基脲: 23	芦可替尼: 155 安慰剂: 154	芦可替尼: 120 (亚洲人群, 其中 63 名中国患者)
24 周脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ 的患者人数 (%)	杰克替尼: 73.2% 羟基脲: 17.4%	芦可替尼: 42% 安慰剂: $<1\%$	芦可替尼: 总体亚洲人群: 31.7% 中国亚组: 27%
24 周时总症状评分下降 $\geq 50\%$ 的患者 (%)	杰克替尼: 63.8% 羟基脲: 43.5%	芦可替尼: 46% 羟基脲: 5%	芦可替尼: 总体亚洲人群: 49% 中国亚组: 52.9%

资料来源: ASCO, 药品说明书, 安信证券研究中心, 注: 上述部分数据为摘要数据, 会议正式发布时可能有更新

(2) 三代 ALK 抑制剂: 首药控股 SY-3505 神经毒性安全性相对更好

首药控股三代 ALK 抑制剂 SY-3505 针对既往二代 ALK 抑制剂耐药 NSCLC 患者神经毒性安全性相对更好。本次 ASCO 会议上, 首药控股披露了其三代 ALK 抑制剂 SY-3505 针对二代 ALK 耐药 NSCLC 患者的数据, 在 47 例可评估的患者中, 其总体 ORR 达 38.3%, 颅内 ORR 达 50%, 总体 DCR 达 83%; 安全性方面, 最常见的 TRAE 为腹泻 (42.9%)、恶心 (28.6%) 和呕吐 (26.8%), 相比较目前已上市辉瑞三代 ALK 抑制剂洛拉替尼其神经毒性安全性相对更好。

表4：二代 ALK 抑制剂耐药 NACLC 治疗数据对比

	首药控股	亚盛医药	辉瑞
登记号/试验名称	NCT05257512	NCT03917043	B7461001 NCT01970865
会议	ASCO 2023	ASCO 2023	/
摘要号	9110	9015	/
药物名称	SY-3505	APG-2449	洛拉替尼
靶点	三代 ALK 抑制剂	FAK/ALK 抑制剂	三代 ALK 抑制剂
适应症	AKL 阳性 NSCLC	AKL 阳性 NSCLC	AKL 阳性 NSCLC
治疗线数	既往经 ALK TKI 治疗耐药	既往经 ALK TKI 治疗耐药	既往经 ALK TKI 治疗耐药
临床阶段	1/2 期	1/2 期	1/2 期
可评估样本量	47	27	215
既往治疗线数	总体 56 名患者中，2 名患者接受过非阿来替尼的二代 ALK TKI，22 名患者既往仅接受阿来替尼，32 名患者既往接受 ≥ 2 ALK TKIs	接受过二代 ALK TKI	接受过至少一种二代 ALK TKI
ORR	总体：38.3% 颅内：50%	25.9%	总体：48% 颅内：60%
DCR	83.0%	/	/
AE	最常见的 TRAE 为腹泻 (42.9%)、恶心 (28.6%) 和呕吐 (26.8%)	最常见的 TRAE 包括血肌酐 (43.8%)、ALT (40.8%) 和 AST (33.1%) 水平升高，以及恶心 (25.4%)、呕吐 (21.5%) 和腹泻 (21.5%)	最常见 ($\geq 20\%$) 的不良反应为水肿 (57%)、周围神经病 (47%)、认知影响 (27%)、呼吸困难 (27%)、疲乏 (26%)、体重增加 (24%)、关节疼痛 (23%)、情绪影响 (23%) 和腹泻 (22%)

资料来源：ASCO，洛拉替尼说明书，安信证券研究中心，注：上述部分数据为摘要数据，会议正式发布时可能有更新

(3) KRAS G12C 抑制剂：信达生物 IBI351 单药治疗结直肠癌数据优异

信达生物 KRAS G12C 抑制剂 IBI351 治疗结直肠癌数据优异，单药数据媲美同类产品联用 EGFR 单抗数据。本次 ASCO 会议上，信达生物披露了其 KRAS G12C 抑制剂 IBI351 单药治疗结直肠癌的数据，在 40 例可评估的患者（既往有 66.7% 的患者接受过 ≥ 2 线的治疗）中，其 600mg QD 组 ORR 可达 43.8%，DCR 可达 87.5%，与同类药物 Adagrasib 联用西妥昔单抗相比类似（ORR 为 46%，DCR 为 100%），考虑到 IBI351 为单药治疗，我们认为 IBI351 未来潜力更大。

表5：结直肠癌后线治疗数据对比

	信达生物	益方生物	安进/百济神州	安进/百济神州	Mirati/再鼎
登记号/试验名称	NCT05005234 NCT05497336	NCT04585035	CodeBreak 100	CodeBreak 101	KRYSTAL-1
会议	ASCO 2023	ASCO 2023	/	ESMO 2022	ESMO 2022
摘要号	3586	3563	/	/	/
药物名称	IBI351	D-1553	Sotorasib	Sotorasib	Adagrasib
靶点	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C 抑制剂
适应症	结直肠癌	结直肠癌	结直肠癌	结直肠癌	结直肠癌
治疗线数	后线	后线	后线	后线	后线
联合用药	无	无	无	EGFR 抗体 panitumumab	无或西妥昔单抗
临床阶段	1 期	1/2 期	2 期	1/2 期	1/2 期
可评估样本量	40	24	62	40	Adagrasib: 43 Adagrasib+西妥昔单抗: 28
既往治疗线数	既往≥2 线 : 66.7%	中位 2 线	中位 3 线	中位 2 线	中位 3 线
mPFS (月)	/	7.62	4	5.7	Adagrasib: 5.6 Adagrasib+西妥昔单抗: 6.9
mOS (月)	/	/	10.6	/	Adagrasib: 19.8 Adagrasib+西妥昔单抗: 13.4
mDoR (月)	/	/	/	5.9	Adagrasib: 4.3 Adagrasib+西妥昔单抗: 7.6
ORR	All dose: 47.5% 600mg BID: 43.8%	20.80%	9.70%	30.00%	Adagrasib: 19% Adagrasib+西妥昔单抗: 46%
DCR	All dose: 85.0% 600mg BID: 87.5%	95.8%	82.3%	93.0%	Adagrasib: 86% Adagrasib+西妥昔单抗: 100%

资料来源：ASCO, ESMO, 安信证券研究中心，注：上述部分数据为摘要数据，会议正式发布时可能有更新

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 6 个新药或新适应症获批上市，14 个新药获批 IND，10 个新药 IND 获受理，1 个新药 NDA 获受理。

表6：本周获批上市新药或新药适应症

申请单位	药品名称	批准文号	签发日期
新波生物	乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒 (1+2 型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)	国药准字 S20230032	2023 年 5 月 26 日
正大天晴	利妥昔单抗注射液	国药准字 S20230033	2023 年 5 月 26 日
亿腾医药	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	国药准字 HJ20230058	2023 年 5 月 29 日
北海康成	氯马昔巴特口服溶液	国药准字 HJ20230061	2023 年 5 月 29 日
葛兰素史克	多替拉韦钠分散片	国药准字 HJ20230060	2023 年 5 月 29 日
勃林格殷格翰	恩格列净片	国药准字 HJ20170352	2023 年 5 月 26 日

资料来源：CDE, 安信证券研究中心

表7：本周获批 IND 新药

申请人名称	药品名称	适应症
恒瑞医药	HRS-5041 片	前列腺癌
正大天晴	TQB3455 片	本品联合注射用阿扎胞苷，用于携带异柠檬酸脱氢酶-2（IDH2）突变急性髓系白血病（AML）患者治疗
	TQB3823 片	本品拟联合醋酸阿比特龙片及泼尼松用于一线转移性去势抵抗性前列腺癌患者的治疗
威凯尔	VC004 凝胶	炎症性皮肤病及其伴随的瘙痒
纽瑞特	NRT6008 注射液	胰腺癌
维坦医药	WT-1108 片	难治性或不明原因的慢性咳嗽
派格生物	PB-718 注射液	超重或肥胖
原研药港	PE-001 片	本品适用于治疗符合下列所有条件的 18 至 64 岁男性早泄（PE）患者：①从初次性交开始，往往或总是在插入阴道后 1 min 左右射精（原发性早泄），或者 IELT 有显著缩短，通常 < 3 min（继发性早泄）；②总是或几乎总是不能延迟射精；③消极的身心影响，如苦恼、忧虑、沮丧和（或）回避性生活等主要临床表现为阴道精潜伏期（IELT）缩短或控制射精能力不佳
康诺生物	注射用辅酶 I	心衰
成都华健	HJ178 胶囊	糖尿病
艾斯拓康	AXT-1003 胶囊	复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤（R/R PTCL）
Pfizer	Zavegepant 鼻喷雾剂	成人偏头痛的急性期治疗（有或无先兆）
Inventiva S.A.	Lanifibranor 片	拟用于治疗伴有肝纤维化的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的成人患者
Galderma International	伊维菌素乳膏	18 岁及以上患者的玫瑰痤疮（丘疹脓疱型）炎性皮损的局部治疗

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表8：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
百济神州	BGB-15025 片	化药	新药	1
	苹果酸司曲替尼胶囊	化药	新药	1
济坤医药	JK0564 片	化药	新药	1
恒瑞医药	HRS-6209 片	化药	新药	1
润石医药	盐酸希美替尼片	化药	新药	1
海思科制药	HSK34890 片	化药	新药	1
正大天晴	TQ-B3234 胶囊	化药	新药	1
帝奇医药	B0125	化药	新药	2.3
BMS	BMS-986165 片	化药	进口	2.4
AbbVie	Upadacitinib 片	化药	进口	2.4

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表9：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
施贝康	sbk002 片	化药	新药	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10：本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件
康哲药业	替瑞奇珠单抗	获批上市	替瑞奇珠单抗获批，治疗银屑病
康方生物	伊努西单抗注射液	上市申请获受理	宣布 PCSK9 抗体伊努西单抗的上市申请获得 NMPA 受理
亿腾医药	唯思沛	获批上市	引进降脂新药在中国上市获批
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	2 期临床数据披露	抗 PD-1 单抗联合疗法 2 期临床结果公布
贝达药业	CFT8919	商业合作	引进 BiDAC 降解剂
英派药业	IMP1734	商业合作	与 Eikon Therapeutics 达成授权及合作协议
正大天晴	利妥昔单抗	获批上市	利妥昔单抗生物类似药获批
北海康成	氯马昔巴特口服溶液	获批上市	引进的 IBAT 抑制剂氯马昔巴特口服溶液在中国获批
维亚臻	VSA001 注射液	1 期临床启动	siRNA 新药在中国启动 1 期临床

优卡迪	串联 CD19/CD22 CAR-T	1/2 期临床数据披露	公布 CAR-T 产品最新 1/2 期临床数据
诗健生物	ESG401	投融资	完成亿元 A+轮融资，推动创新 ADC 管线研发
海思科	HSK7653 片	临床申请	提交了 HSK34890 片 1 类新药临床申请
圣因生物	SGB-3403	临床启动	首款 siRNA 药物在澳大利亚启动临床研究
康佰裕	CBG002	临床试验获批	CAR-T 产品临床获批，针对多发性骨髓瘤
维坦医药	WT-1108 片	投融资	P2X3 受体抑制剂获临床试验默示许可

资料来源：CDE，公司公告，安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【康哲药业】5 月 30 日，宣布引进的替瑞奇珠单抗注射液上市申请已获得批准。根据日前发布的新闻稿，替瑞奇珠单抗注射液为一款特异性靶向 IL-23 的新型单克隆抗体，拟用于治疗适合接受系统治疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。该产品在先前的临床试验中取得亮眼成果。

【康方生物】6 月 2 日，宣布其 PCSK9 抗体伊努西单抗注射液的上市申请获得 NMPA 受理，用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症，以及杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）。此前，信达生物、君实生物已经递交 PCSK9 抗体的上市申请。

【亿腾医药】6 月 1 日，宣布其二十碳五烯酸乙酯（IPE）原研产品（唯思沛）获中国国家药品监督管理局正式批准上市，用于降低重度高甘油三酯血症（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）成年患者的甘油三酯（TG）水平。

其他重点关注：

【恒瑞医药】6 月 2 日，宣布在 ASCO 以口头报告形式公布一项由中国学者开展的单臂 2 期研究，评估卡瑞利珠单抗（人源抗 PD-1 单克隆抗体）联合阿帕替尼治疗经治晚期或复发性子宫内膜癌的疗效，并展现出良好的抗肿瘤活性。

【贝达药业】5 月 30 日，宣布其与 C4 Therapeutics 达成合作，引进变构 BiDAC 降解剂 CFT8919 项目。根据协议，前期将向 C4 Therapeutics 公司支付 3500 万美元，以及最多达 3.57 亿美元的里程碑付款总额、CFT8919 在授权地区约定比例的销售提成等。

【英派药业】6 月 1 日，宣布其与 Eikon Therapeutics 就 IMP1734 及其他 PARP1 选择性抑制剂签订独家授权及合作协议。根据协议，Eikon 获得了除大中华区以外所有区域内独家开发、生产和商业化的权利。

【正大天晴】5 月 30 日，NMPA 官网公示利妥昔单抗生物类似药 TQB2303 的上市申请已获得批准。公开资料显示，TQB2303 是一款抗 CD20 单克隆抗体。TQB2303 是一款利妥昔单抗生物类似药，此前公司已完成该产品的两项临床试验。

【北海康成】6 月 2 日，宣布其递交的新药氯马昔巴特口服溶液（maralixibat）已获批上市。根据早前优先审评公示信息，此次获批的适应症为：1 岁及以上 Alagille 综合征（阿拉杰里综合征）患者胆汁淤积性瘙痒。

【优卡迪】5 月 30 日，宣布其研究团队与苏州大学附属第一医院吴德沛/唐晓文教授团队在 Nature 子刊 Blood Cancer J. 上联合发表论文，首次公布了串联 CD19/CD22 CAR-T 细胞治疗急性淋巴细胞白血病的单中心 1/2 期临床研究数据。

【诗健生物】5月31日，宣布其完成亿元A+轮融资，本轮融资由投控东海领投，荷塘创投及原股东张科禾润跟投，行远致同担任本轮交易的独家财务顾问。目前，诗健生物已有3款管线产品进入临床试验阶段。

【海思科】6月1日，宣布其提交了 HSK34890 片 1 类新药临床申请，据公司年报资料显示，该新药是一款 2 型糖尿病治疗药物。今年以来，海思科已申报了 6 款 1 类新药。

【圣因生物】5月31日，宣布其自主研发的 siRNA 药物 SGB-3403 的 1 期临床研究在澳大利亚完成首例受试者用药。SGB-3403 是该公司首款进入临床试验阶段的 siRNA 药物，拟用于治疗高胆固醇血症。

【康佰裕】5月30日，宣布其 CBG002 CAR-T 细胞注射液临床试验申请获得中国国家药监局药品审评中心（CDE）批准。这是一款使用临床级规模化生产的精纯逆转录病毒制备的新一代 CAR-T 细胞疗法，适应症为复发/难治性多发性骨髓瘤。

【维坦医药】5月31日，宣布自主研发的同靶点 1 类原创新药 P2X3 受体拮抗剂 WT-1108 片获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验默示许可，开展用于难治性或不明确原因的慢性咳嗽临床试验。

5. 本周海外新药行业重点关注

表11：本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件
阿斯利康	奥拉帕利	获批新适应症	奥拉帕利获 FDA 批准新适应症，治疗 BRCA 突变前列腺癌
礼来	恩格列净	获批新适应症	SGLT2 抑制剂在中国获批新适应症
	Retatrutide	3 期临床启动	GIP-1/GIP/GCG 启动 3 期临床
	LY3454738	临床获批	CD200R 激动剂在中国获批临床
诺华	司库奇尤单抗	欧洲获批	司库奇尤单抗获批治疗化脓性汗腺炎
	Kisqal	3 期临床数据披露	CDK4/6 抑制剂 3 期试验结果积极
辉瑞	Abrysvo	获批上市	FDA 已批准呼吸道合胞病毒（RSV）二价疫苗 Abrysvo 上市
BioNTech	BNT316a	2 期临床数据披露	CTLA-4 抗体治疗晚期肺癌结果积极
赛诺菲	frexalimab	2 期临床数据披露	2 期试验达主要终点，治疗多发性硬化症
阿斯利康	Imfinzi	3 期临床数据披露	PD-L1 抗体组合疗法达 3 期试验终点
葛兰素史克/VIV Healthcare	特威凯	在华获批	HIV 新药在中国获批
安进/百济神州	tarlatamab	临床获批	双特异性抗体疗法在中国获批临床，针对小细胞肺癌
Autolus Therapeutics	obe-cel	2 期临床数据披露	公布新一代 CAR-T 细胞疗法 obe-cel 在关键性 2 期临床试验的最新结果
诺和诺德	司美格鲁肽	申报上市	司美格鲁肽减重适应症国内申报上市
艾伯维	乌帕替尼	2 期临床数据披露	JAK 抑制剂 2 期临床数据披露

资料来源：CDE，公司公告，安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【阿斯利康】6月2日，宣布美国 FDA 批准奥拉帕利（olaparib）与阿比特龙和泼尼松（或泼尼松龙）组合疗法，用于治疗 BRCA 突变（BRCAm）转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者，这一突变基因由 FDA 批准的伴随诊断检测确定。

【礼来】5月31日，宣布其注册 Retatrutide 治疗患有心血管疾病的肥胖患者的 3 期临床。该 3 期临床将入组 1800 例患者，进行为其 113 周的研究，预计 2026 年初完成。

【礼来】5月31日，宣布其糖尿病联盟旗下 SGLT2 抑制剂欧唐静（恩格列净片）的新适应症已获中国国家药品监督管理局批准，用于联合胰岛素治疗（伴或不伴口服降糖药），在饮食和运动基础上改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

其他重点关注：

【礼来】5月29日，宣布其申报的 1 类新药 LY3454738 注射液获批临床，针对适应症为特应性皮炎。根据礼来公司公开资料，LY3454738 是该公司在研的免疫检查点受体蛋白激动剂，为一种靶向激活 CD200R 的单克隆抗体。

【诺华】6月1日，宣布欧盟委员会（EC）已经批准司库奇尤单抗（secukinumab）治疗活动性中重度化脓性汗腺炎（HS）成人患者，这些患者对常规全身性 HS 疗法反应不足。

【诺华】6月3日，宣布其在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中公布其药品 Kisqali 在 NATALEE 关键性临床 3 期试验的积极中期结果。Kisqali 是首个在 HR+/HER2-EBC 广泛病患群体中表现一致、有临床意义获益的 CDK4/6 抑制剂，无论患者的疾病分期、绝经或淋巴结状态为何。

【辉瑞】6月1日，宣布美国 FDA 已批准其呼吸道合胞病毒（RSV）二价疫苗 Abrysvo 上市，用于预防 60 岁及以上成人由 RSV 引起的急性呼吸道疾病和下呼吸道疾病。

【BioNTech】6月3日，宣布其与 OncoC4 公司共同开发的下一代抗 CTLA-4 抗体 BNT316 在临床 1/2 期试验中，治疗转移性、具 PD-1/PD-L1 抑制剂耐药性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的积极结果。初步结果显示，BNT316 作为单药疗法在难以治疗的患者群体中显示出令人鼓舞的临床抗肿瘤活性，同时具有可控的安全性。

【赛诺菲】6月1日，宣布其在多发性硬化症中心联盟（CMSC）2023 年年会上，公布新型第二代在研抗 CD40L 抗体 frexalimab 的临床 2 期试验结果。分析显示，药物显著降低复发性多发性硬化症（MS）患者的疾病活动。

【阿斯利康】6月3日，公布 Imfinzi 的 MATTERHORN 临床 3 期试验预定的中期分析结果。分析显示，PD-L1 抑制剂 Imfinzi 加上标准治疗 FLOT 化疗方案的组合疗法，在可切除的早期和局部晚期（II 期，III 期，IVA 期）胃和胃食管连接部（GEJ）癌症患者中，与化疗方案单独作为新辅助疗法使用相比，显著改善了关键次要终点病理学完全缓解。

【GSK】6月2日，宣布其控股合资公司 ViiV Healthcare 的 HIV 治疗药物特威凯 5mg 获得 NMPA 的批准，联合其它抗逆转录病毒药物，用于治疗 HIV 感染的成人、青少年和年龄≥4 周且体重至少 3 公斤的儿童患者。

【安进/百济神州】5月29日，宣布 tarlatamab 获得临床试验默示许可，拟用于接受含铂一线化疗后的复发性小细胞肺癌受试者。Tarlatamab 是安进和百济神州的合作管线之一。

【Autolus Therapeutics】6月3日，宣布其在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布了新一代 CAR-T 细胞疗法 obecabtagene autoleucl (obe-cel) 在关键性 2 期临床试验中的最新结果。在接受治疗的 94 位复发/难治性（r/r）B 细胞急性淋巴细胞白血病（B-ALL）患者中，76% 的患者获得完全缓解（CR）或 CR 伴不完全的血液恢复（CRi）。

【诺和诺德】6月3日，宣布其司美格鲁肽注射液新适应症上市申请获得 NMPA 受理，此次申报的适应症为减重适应症。在中国，司美格鲁肽已经获批降糖适应症，2022 年下半年，司美格鲁肽注射液中国的减重 3 期临床完成，此次正式递交上市申请。

【艾伯维】6月2日，宣布其 JAK 抑制剂乌帕替尼在一项 2 期临床试验中，作为单药或联合疗法（elsubrutinib 60 mg 和乌帕替尼 30 mg），用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）的积极结果。

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