

2021年10月31日

生物医药

新药周观点：BTK PROTAC 药物得到初步验证，国内 PROTAC 药物开发兴起

■本周新药行情回顾：2021年10月25日—2021年10月29日，新药板块，涨幅前5企业：东曜药业(+6.2%)、艾力斯(+4.0%)、再鼎医药(+3.5%)、亘喜生物(+2.7%)、先声药业(+1.2%)；跌幅前5企业：腾盛博药(-15.4%)、翰森制药(-12.0%)、开拓药业(-10.7%)、康宁杰瑞(-9.4%)、嘉和生物(-9.0%)。

■本周新药行业重点分析：本周 Nutix Therapeutics 公司公布了其靶向 BTK 的 PROTAC 药物 NX-2127 的早期 1 期临床数据。该研究首次初步验证了 BTK PROTAC 药物在人体内降解 BTK 蛋白的可行性。在国内，百济神州、海思科目前已布局靶向 BTK 的 PROTAC 药物，其中海思科的 BTK PROTAC 分子 HSK29116 已经于 2021 年 1 月率先申报，为国内首家；百济神州也于 2021 年 10 月 26 日在国内递交 BTK PROTAC 分子 BGB-16673 的临床试验申请。在整个 PROTAC 药物开发领域，国内企业也积极参与，包括海思科、开拓药业、百济神州、诺诚健华、亚盛医药、恒瑞医药等企业均有布局，呈现蓬勃发展的态势。

■本周新药获批&受理情况：本周国内有 4 个新药或新药新适应症获批上市，19 个新药获批 IND，36 个新药 IND 获受理，4 个新药 NDA 获受理。

■本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 10 月 26 日，百济神州的 BTK 靶向降解剂 BGB-16673 在国内递交临床试验申请并获受理，这是百济神州首个进入临床阶段的 PROTAC 项目。BGB-16673 基于 BTK 抑制剂泽布替尼，E3 连接酶的配体是来那度胺及其类似物，有望克服现有 BTK 抑制剂的耐药问题。

(2) 10 月 28 日，康宁杰瑞宣布 PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体 KN046 联合仑伐替尼治疗 PD-(L)1 经治晚期 NSCLC 的 II/III 期临床试验完成首例患者给药。

(3) 10 月 25 日，和誉医药宣布其口服 FGFR2/3 高选择性抑制剂 ABSK061 获 FDA 批准开展针对实体瘤的 I 期临床试验。这是全球范围内第一个进入临床的选择性 FGFR2/3 小分子抑制剂。

■本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

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 | -4.56 | -15.96 | -23.80 |
| 绝对收益 | -3.94 | -15.67 | -21.89 |

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：康方 TIGIT 单抗、君实 CD39 单抗公布最新进展，国内肿瘤免疫治疗蓬勃发展 2021-10-24

新药周观点：恒瑞医药举行首届研发日活动，多方面彰显创新研发实力 2021-10-17

创新药研究框架之 CSCO+ESMO 2021 分析：临床研发热点、国产药物临床数据及竞争格局解读 2021-10-15

创新药专题之新冠药物热点解读：默沙东口服小分子新冠药物 3 期数据及行业格局影响 2021-10-09

新药周观点：默沙东 Molnupiravir 3 期临床成功，口服小分子新冠药物预计在 Q4 迎来密集数据披露 2021-10-07

(1) 10月30日，诺华宣布其针对ABL肉豆蔻酰口袋 (STAMP) 的变构抑制剂 Scemblix (asciminib) 获FDA批准上市，用于治疗慢性髓系白血病 (CML) 的两种不同适应症。Scemblix (asciminib) 通过与ABL1的肉豆蔻酰口袋 (STAMP) 结合来抑制BCR-ABL1的活性，有望解决CML患者对TKI的耐药问题。

(2) 10月26日，礼来宣布以优先审评券加速其糖尿病新药GLP-1R/GIPR双重激动剂Tirzepatide上市。在一项直接与司美格鲁肽头对头的III期试验中，Tirzepatide的降糖减重效果优于司美格鲁肽。

(3) 10月25日，默沙东与Ridgeback共同宣布向欧盟EMA滚动提交口服抗病毒药物Molnupiravir的上市许可申请，用于治疗新冠肺炎成人患者。

■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..... | 7 |
| 4. 本周国内新药行业重点关注..... | 9 |
| 5. 本周海外新药行业重点关注..... | 11 |
| 6. 风险提示..... | 12 |

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: NX-2127 的 1 期研究纳入患者基线特征..... | 5 |
| 图 4: NX-2127 的降解能力..... | 5 |
| 表 1: 国内 PROTAC 领域主要参与企业..... | 6 |
| 表 2: 本周获批上市新药或新药新适应症..... | 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..... | 9 |
| 表 7: 本周海外新药行业重点关注..... | 11 |

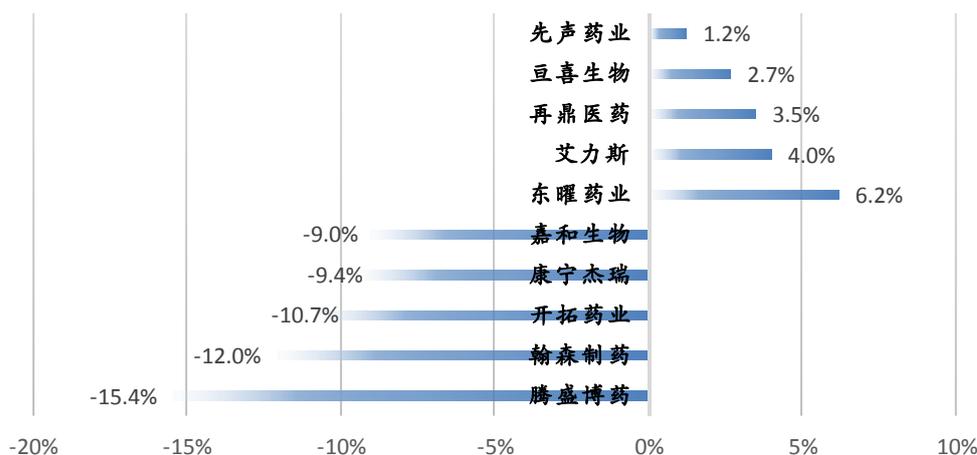
1. 本周新药行情回顾

2021年10月25日—2021年10月29日，新药板块

涨幅前5企业：东曜药业(+6.2%)、艾力斯(+4.0%)、再鼎医药(+3.5%)、亘喜生物(+2.7%)、先声药业(+1.2%)；

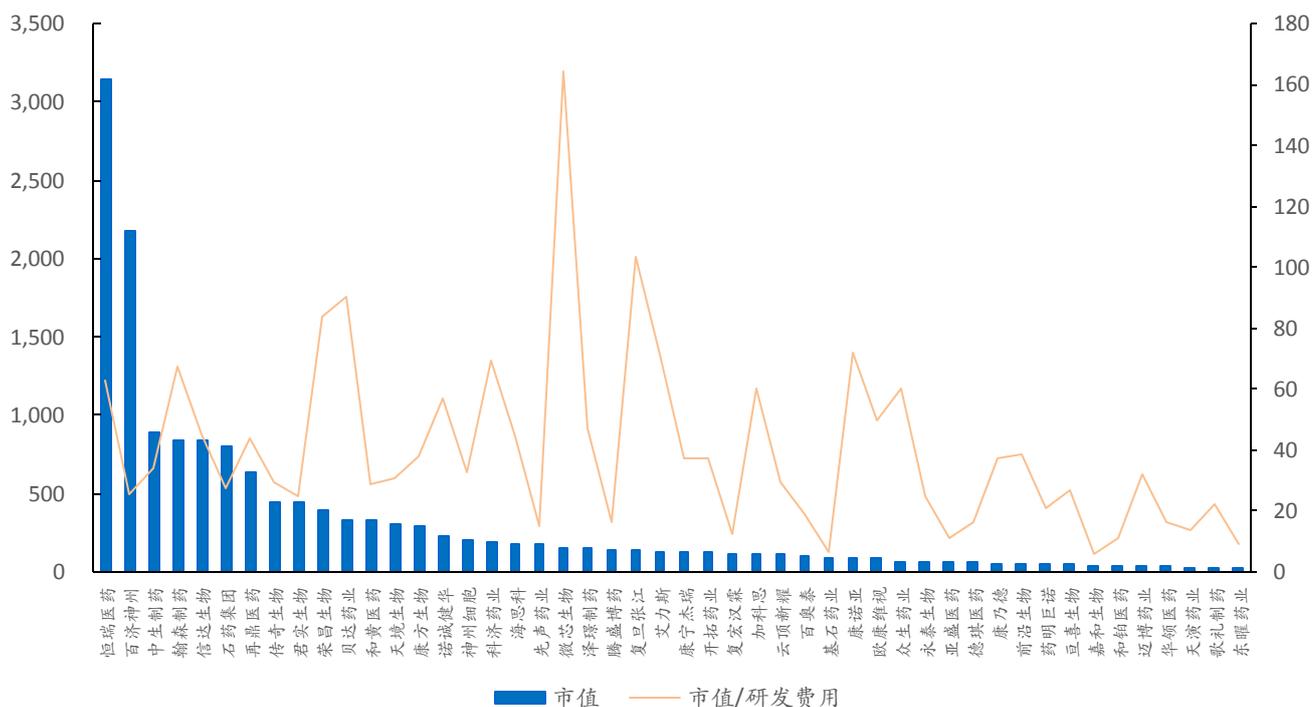
跌幅前5企业：腾盛博药(-15.4%)、翰森制药(-12.0%)、开拓药业(-10.7%)、康宁杰瑞(-9.4%)、嘉和生物(-9.0%)。

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）



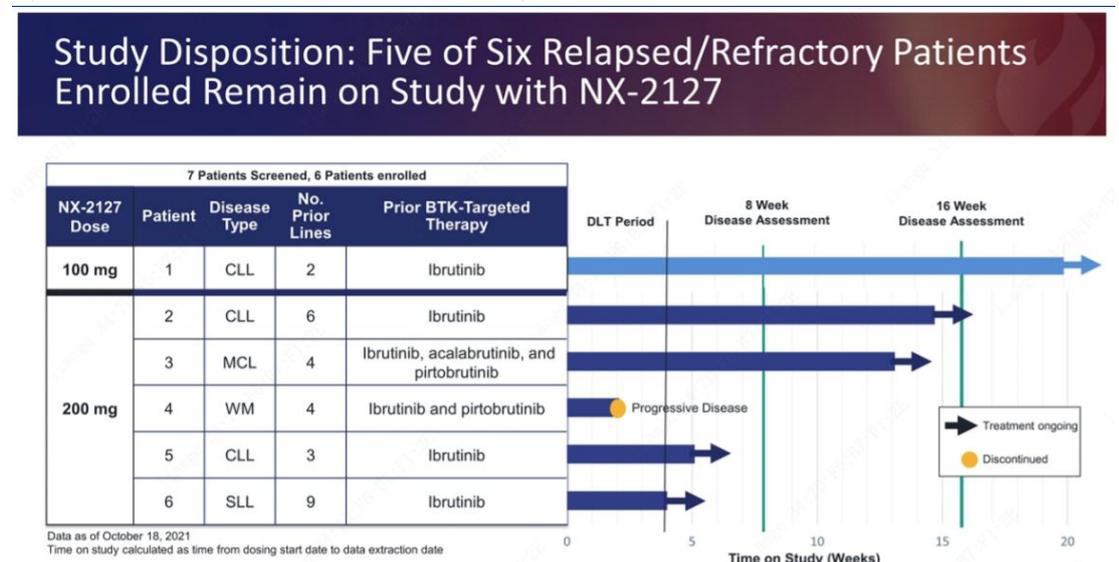
资料来源：Wind，安信证券研究中心，注：多地上市企业按照A股、H股、美股顺序选择；研发费用为2020年研发费用

2. 本周新药行业重点分析

本周 Nurix Therapeutics 公司公布了其靶向 BTK 的 PROTAC 药物 NX-2127 的早期 1 期临床数据，该项 1a/1b 期临床试验主要纳入复发性和难治性 B 细胞恶性肿瘤的患者，本次公布了 6 名患者的数据，这些患者既往均接受过 BTK 抑制剂的治疗。该研究首次初步验证了 BTK PROTAC 药物在人体内降解 BTK 蛋白的可行性。

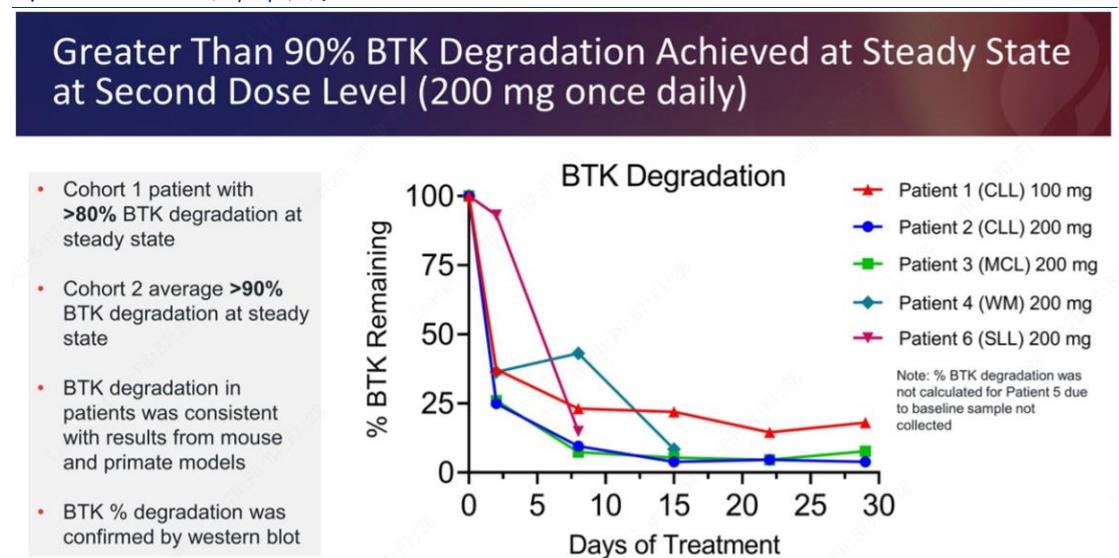
试验结果显示，有效性方面，NX-2127 可显著降低外周血中的 BTK 水平，在 100 mg 剂量组中 BTK 降解超过 80%，在 200 mg 剂量组 BTK 降解超过 90%，而临床前的研究表明 BTK 的降解幅度与肿瘤生长抑制密切相关。此外，在一名慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者的治疗中，NX-2127 展现了初步临床活性，100mg 治疗 16 周后其获得部分缓解，多项临床指标也获得改善。安全性方面，该研究中目前也未发现 DLT，整体安全性可控。

图 3: NX-2127 的 1 期研究纳入患者基线特征



资料来源: Nurix Therapeutics 官网, 安信证券研究中心

图 4: NX-2127 的降解能力



资料来源: Nurix Therapeutics 官网, 安信证券研究中心

在国内，百济神州、海思科已布局靶向 BTK 的 PROTAC 药物，其中海思科的 BTK PROTAC 分子 HSK29116 已经于 2021 年 1 月率先申报，为国内首家；百济神州也于 2021 年 10 月 26 日在国内递交 BTK PROTAC 分子 BGB-16673 的临床试验申请。而在整个 PROTAC 药物开发领域，国内企业也积极参与，包括海思科、开拓药业、百济神州、诺诚健华、亚盛医药、恒瑞医药等企业均有布局，呈现蓬勃发展的态势。

表 1：国内 PROTAC 领域主要参与企业

| 企业名称 | PROTAC 相关最新研发进展 |
|---------|--|
| 恒瑞医药 | 2019 年 7 月，和上海宏创医疗科技有限公司收购了专注 E3 泛素连接酶的 Princeps Therapeutics 公司 31% 的股权 |
| 海思科 | 用于治疗复发难治性 B 细胞淋巴瘤的 HSK29116 处于 I 期临床，美国和澳洲 IND 同步申请中； 已布局超过 20 个早期项目，已提交专利 30 余项； 正在开发针对肿瘤和自身免疫性疾病的 First-in-class、高选择性且口服有效的蛋白降解类药物 |
| 开拓药业 | 用于治疗雄激素性脱发和痤疮的 GT-20029 处于 I 期临床，FDA 临床申请获批 |
| 百济神州 | 2021 年 10 月 26 日在国内递交 BTK PROTAC 分子 BGB-16673 的临床试验申请 |
| 凌科药业 | 已完成 5 类 PROTAC 药物的筛选和设计； 具有筛选 PROTAC 苗头化合物的能力 |
| 海创药业 | 拥有自主研发的 PROTAC 靶向蛋白降解技术平台； HP518 正在进行 IND 申报，预计 2021 年进入临床试验；HC-X029、HC-X035 处于临床前研究阶段 |
| 万春医药 | 2020 年 11 月，与礼来达成潜在高达 8 亿美元的授权合作协议，共同开发 PROTAC 新药 |
| 亚盛医药 | 2020 年 11 月，与密歇根大学达成合作协议，将获得一项基于 PROTAC 技术开发的 MDM2 蛋白降解剂的全球独家权益，该临床候选物已进入 IND 申报试验阶段 |
| 嘉兴优博生物 | 1 个 PROTAC 药物准备进入临床前研究，预计 18 个月后申报 IND； 拥有差异 PROTAC 蛋白降解 TED 平台； |
| Cullgen | 致力于 PROTAC 药物的研发，拥有 uSMITETM 技术平台，其最新研究实现了光诱导 PROTAC 技术用于治疗肿瘤； 2019 年 4 月获 1600 万美元的 A 轮融资 |
| 美志医药 | 适用于多种血液肿瘤的 MZ-001 药物正处于临床前，预计 2021 年底前完成 IND 申报 |
| 杭州多城生物 | 3 个 PROTAC 项目预计 2021 年第三季度进入临床候选药物 (PCC)，2022 年申请 IND |
| 诺诚健华 | 在研产品 ICP-490 通过与 CRL4CRBN-E3 泛素连接酶复合物相结合，可诱导包括 Ikaros 和 Aiolos 在内的转录因子的泛素化和降解，用于治疗血液疾病和自身免疫性疾病，预计 2022 年上半年 IND |
| 皓元生物 | 已设计开发出 7 类特色的 PROTAC 工具分子库，包括 400 多种 PROTAC 新药开发相关产品； 开发了一系列高活性、高选择性的靶蛋白配体以及 E3 泛素连接酶配体； 设计并建立了涵盖大量双官能团连接体的 Linker 库 |
| 分迪科技 | 利用自有 PROTAC 平台已完成 5 类蛋白降解 PROTAC 的筛选与设计 |
| 五元生物 | 构建了具有自主知识产权的 PROTAC 平台； 创新性地利用类器官技术为 PROTAC 分子的提供有效性和安全性评估 |
| 领泰生物 | 拥有特定蛋白泛素化及降解药物发现平台 (SPUD)； 布局肿瘤、自身免疫性疾病等 5 个临床前在研管线； LT-001 项目是进展最快的在研产品，适用于银屑病、特应性皮炎及其他自身免疫罕见病 |
| 亚虹医药 | 在研 PROTAC 产品 ASN-1764、ASN-1780 分别用于治疗三阴性乳腺癌和转移性去势抵抗性前列腺癌，目前均处于临床前阶段 |
| 和径医药 | 在上海科技大学的支持下，综合应用 DEL 筛选技术、给予结构的药物设计等现代药物发现手段研发 PROTAC 药物，聚焦于肿瘤和免疫领域 |
| 因明生物 | 在研产品 ZYF-0116 用于治疗肿瘤和自身免疫疾病 |
| 标新生物 | 独家授权引进上海科技大学蛋白降解药物 (PROTAD) 平台专利技术包，致力于肿瘤免疫相关治疗药物的开发，获 4500 万元天使轮融资 |
| 药明康德 | 全球领先的 PROTAC 药物发现和测试平台，赋能超过 40 位全球的“长尾客户”，2019 年实现年收入 4.74 亿元 |
| 美迪西 | 2020 年建立了 PROTAC 技术平台 |
| 保诺—桑迪亚 | 2021 年 1 月对外发布了其 PROTAC 技术平台 |

资料来源：公司官网，安信证券研究中心

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内有 4 个新药或新药新适应症获批上市,19 个新药获批 IND,36 个新药 IND 获受理,4 个新药 NDA 获受理。

表 2: 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 |
|-----------------|--------------|-----------------|------------------|
| 上海谊众生物技术有限公司 | 注射用紫杉醇聚合物胶束 | 国药准字 H20210047 | 2021 年 10 月 26 日 |
| 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 | 甘精胰岛素注射液 | 国药准字 S20210042 | 2021 年 10 月 26 日 |
| 赛诺菲(中国)投资有限公司 | 注射用奥沙利铂 | / | 2021 年 10 月 26 日 |
| 诺和诺德(中国)制药有限公司 | 德谷胰岛素利拉鲁肽注射液 | 国药准字 SJ20210026 | 2021 年 10 月 26 日 |

资料来源: NMPA, 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 |
|------------------------------|--------------------------------|---|
| 正大天晴 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 初治广泛期小细胞肺癌 |
| | TQB2450 注射液 | 初治广泛期小细胞肺癌 |
| | TQB2928 注射液 | 单用或与其他抗肿瘤药物(安罗替尼、抗 CD20 单抗、阿扎胞苷等)联用治疗晚期恶性肿瘤 |
| 康方生物 | AK119 注射液 | AK119 联合 AK104 治疗晚期实体瘤 |
| | AK104 注射液 | AK119 联合 AK104 治疗晚期实体瘤 |
| | AK112 注射液 | 可切除非小细胞肺癌 |
| 恒瑞医药 | 注射用 SHR-A1921 | 晚期恶性实体瘤 |
| | HRS-8080 片 | 乳腺癌 |
| 德琪医药 | ATG-008 片 | ATG-008 联合 ATG-010 治疗复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (RR DLBCL) |
| 加科思 | JAB-21822 片 | JAB-21822 联合帕博利珠单抗用于 KRAS p.G12C 突变的晚期实体瘤 |
| 甘李药业 | GZR18 | 超重/肥胖、2 型糖尿病 |
| 科兴中维 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 本疫苗接种后,可使机体产生体液免疫应答。用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染(包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等) |
| 祐和医药 | YH003 注射液 | 治疗晚期实体瘤 |
| 吉倍生物 | GB5005 嵌合抗原受体 T 细胞注射液 | CD19 阳性复发/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (R/R B-NHL) 成人患者 |
| 必贝特医药 | BEBT-209 胶囊 | 三阴性乳腺癌 |
| 邦顺制药 | CX1440 胶囊 | 成人复发性多发性硬化,包括临床孤立综合征、复发-缓解型疾病和活动性继发进展型疾病 |
| 华夏源 | ELPIS 人脐带间充质干细胞注射液 | 中、重度慢性斑块型银屑病 |
| Karyopharm Therapeutics Inc. | ATG-010 片 | ATG-008 联合 ATG-010 治疗复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (RR DLBCL) |
| Bristol-Myers Squibb Company | Relatlimab/Nivolumab 固定剂量复方注射液 | 用于黑色素瘤辅助治疗 |

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 |
|------|----------------------|---------|------|------|
| 石药集团 | 盐酸米托蒽醌脂质体注射液 | 化药 | 新药 | 2.4 |
| | SYHX2001 片 | 化药 | 新药 | 1 |
| | 重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 百济神州 | 泽布替尼胶囊 | 化药 | 新药 | 2.4 |
| | BGB-16673 薄膜包衣片 | 化药 | 新药 | 1 |
| 康方生物 | AK112 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |

| | | | | |
|--|-----------------------|---------|----|---------|
| | AK117 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 泽璟生物 | ZG19018 片 | 化药 | 新药 | 1 |
| | ZG005 粉针剂 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 阿斯利康 | MEDI3506 注射液 | 治疗用生物制品 | 进口 | 1 |
| | 甲磺酸奥希替尼片 | 化药 | 进口 | 2.4 |
| 恒瑞医药 | 注射用卡瑞利珠单抗 | 治疗用生物制品 | 新药 | 2.2 |
| 乐普生物 | 注射用 MRG003 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 多禧生物 | DXC007 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 达因药业 | 注射用盐酸石蒜碱硫酸酯 | 化药 | 新药 | 1 |
| 恩沐生物/海正生物/博锐生物 | 1A46 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 济煜医药 | JMKX001899 片 | 化药 | 新药 | 1 |
| 津曼特生物 | 重组人源化抗 HER2 双特异性抗体注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 康方药业 | AK104 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 柯顿生物 | PD-1 基因定制活化 T 细胞注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 力卓药业 | 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 | 治疗用生物制品 | 新药 | 2.2 |
| 人福药业/辉粒科技 | 注射用 RF16001 | 化药 | 新药 | 2.1;2.2 |
| 仁合益康 | 丁苯酞注射液 | 化药 | 新药 | 2.2 |
| 沙砾生物 | GT101 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 师宏药业 | 锝[99mTc]异腓葡萄糖注射液 | 化药 | 新药 | 1 |
| 天广实 | 重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 唯源立康 | VT1092 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 益方生物 | D-1553 片 | 化药 | 新药 | 1 |
| 真兴医药 | 富马酸奥比特嗪肠溶微丸胶囊 | 化药 | 新药 | 1 |
| 中国药研 | NIP001 片 | 化药 | 新药 | 1 |
| Boehringer Ingelheim International Gm bH/勃林格殷格翰 | B1685509 片 | 化药 | 进口 | 1 |
| DAEHWHA PHARMACEUTICAL CO., LTD/诺迈西 | 紫杉醇口服溶液 | 化药 | 进口 | 2.4 |
| IVIEW Therapeutics, Inc/艾威药业 | IVIEW-1201 | 化药 | 进口 | 2.2;2.4 |
| Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc./默沙东 | Tucatinib 片 | 化药 | 进口 | 2.4 |
| Secura Bio, Inc/石药集团 | 度维利塞胶囊 | 化药 | 进口 | 2.4 |
| Swedish Orphan Biovitrum AG/苏庇医药 | Emapalumab | 治疗用生物制品 | 进口 | 2.2 |

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 |
|--|-----------|---------|------|------|
| 李氏大药厂/药明生物 | 首克注射单抗注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 乐普生物/鼎康生物 | 普特利单抗注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| Roche Pharma (Schweiz) AG/Mayne Pharma Inc/罗氏 | 恩曲替尼胶囊 | 化药 | 进口 | 5.1 |
| Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG/Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company/百时美施贵宝 | 纳武利尤单抗注射液 | 治疗用生物制品 | 进口 | 3.1 |

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 | 涉及药物 | 类型 | 事件 |
|------------|--------------------------|------------|--|
| 康宁杰瑞 | KN046 | 临床试验首例患者给药 | 自主研发的全球性首创 PD-L1/CTLA-4 双抗 KN046 联合仑伐替尼治疗晚期 NSCLC 的 II/III 期临床试验完成首例患者给药 |
| 和誉医药 | ABSK061 | 获批临床 | 口服 FGFR2/3 高选择性抑制剂 ABSK061 获 FDA 临床试验许可，是全球首个进入临床的选择性 FGFR2/3 小分子抑制剂 |
| 百济神州 | BGB-16673 | 临床申请 | BTK 靶向降解剂 BGB-16673 临床申请获受理，是公司首个进入临床的 PROTAC 项目 |
| 恒瑞医药 | SHR0410 注射液 /SHR8554 注射液 | 获批临床 | SHR0410 注射液/SHR8554 注射液获批临床试验，是全球首个靶向 K 阿片受体的药物 |
| | HRS9531 注射液 | 获批临床 | HRS9531 注射液获批临床试验，国内外尚无相同靶点的药物上市，亦无相关销售数据 |
| | HRS-8080 片 | 获批临床 | HRS-8080 片获批临床试验，国内外尚无相同靶点的药物上市，亦无相关销售数据 |
| | SHR-1316 注射液 | 临床试验成果公示 | SHR-1316 注射液联合化疗一线治疗小细胞肺癌的 III 期临床研究主要终点达优效标准 |
| | SHR3680 片 | 纳入优先审评 | SHR3680 片上市许可申请获 NMPA 受理，并被纳入拟优先审评品种 |
| | 注射用 SHR-A1921 | 获批临床 | 子公司 ADC 药物 SHR-A1921 获批临床试验，国内尚无同类产品获批上市 |
| 泽璟制药 | ZG19018 片 | 临床申请 | ZG19018 片临床试验申请获 NMPA 受理，目前全球范围内仅一款同类机制药物上市 |
| | ZG005 粉针剂 | 临床申请 | PD-1/TIGIT 双抗 ZG005 粉针剂用于治疗实体瘤患者的临床试验申请获 NMPA 受理 |
| 君实生物 | JS026 注射液 | 临床申请 | JS026 注射液临床试验申请获 NMPA 受理，用于新型冠状病毒肺炎的预防和治疗 |
| 和黄医药 | HMPL-523 | 临床试验首例患者给药 | HMPL-523 治疗免疫性血小板减少症的 III 期研究完成首例患者给药 |
| 多禧生物 | DXC007 | 临床申请 | 第 4 款 ADC 药物 DXC007 的临床试验申请获 NMPA 受理 |
| 乐普生物 | HX008 | 上市申请 | PD-1 单抗普特利单抗 (HX008) 用于治疗实体瘤的上市申请获 NMPA 受理 |
| 沙砾生物 | GT101 | 临床申请 | TIL 细胞疗法 GT101 的临床试验申请获 NMPA 受理 |
| 东阳光 | 甘精胰岛素注射液 | 获批上市 | 长效降糖药甘精胰岛素获批上市 |
| 英派药业 | IMP9064 | 获批临床 | ATR 抑制剂 IMP9064 的 VII 期临床研究获得 FDA 批准 |
| 谊众药业 | 注射用紫杉醇聚合物胶束 | 获批上市 | 注射用紫杉醇聚合物胶束获批上市，用于治疗 NSCLC |
| 甘李药业 | GZR18 | 获批临床 | GLP-1 受体激动剂 GZR18 获多项临床试验许可，适应症包括 II 型糖尿病、肥胖、超重 |
| 李氏大药厂/药明生物 | 首克注利单抗 | 上市申请 | 与药明生物共同提交 PD-L1 单抗首克注利单抗的新药上市申请并获受理 |
| 信诺维 | 注射用 XNW4107 | 临床申请 | 新型 β-内酰胺酶抑制剂 XNW4107 的临床试验申请获 NMPA 受理 |
| 和剂药业 | 口服 CPI-818 | 获批临床 | ITK 抑制剂 CPI-818 获批临床试验，拟用于治疗复发/难治性 T 细胞淋巴瘤 |

资料来源：CDE，公司公告，安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【康宁杰瑞】10 月 28 日，康宁杰瑞宣布 KN046 联合仑伐替尼治疗 PD-(L)1 经治晚期 NSCLC 的 II/III 期临床试验完成首例患者给药。该药品为自主研发的全球性首创 PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体，同时靶向具有明显结构差异的 PD-L1 及 CTLA-4，可改变肿瘤微环境的定位并减少脱靶毒性，临床前及临床试验结果均显示出良好疗效。

【和誉医药】10 月 25 日，和誉医药宣布其口服 FGFR2/3 高选择性抑制剂 ABSK061 获 FDA 批准开展针对实体瘤的 I 期临床试验。这是全球范围内第一个进入临床的选择性 FGFR2/3 小分子抑制剂。

【百济神州】10 月 26 日，百济神州的 BTK 靶向降解剂 BGB-16673 在国内递交临床试验申请并获受理，这是百济神州首个进入临床阶段的 PROTAC 项目。BGB-16673 基于 BTK 抑制剂泽布替尼，E3 连接酶的配体是来那度胺及其类似物，有望克服现有 BTK 抑制剂的耐药问题。

其他重点关注:

【恒瑞医药】10月29日,恒瑞医药宣布 SHR0410 注射液/SHR8554 注射液获批临床试验,该药品联合治疗用于术后急性中到重度疼痛,国内外首个靶向 κ 阿片受体 (KOR) 的药物。

【恒瑞医药】10月27日,恒瑞医药宣布 HRS9531 注射液的临床试验申请获得 NMPA 批准。该药品是由恒瑞医药自主研发的创新药物,适应症为 2 型糖尿病。国内外尚无相同靶点的药物上市,亦无相关销售数据。

【恒瑞医药】10月28日,恒瑞医药宣布 HRS-8080 片获 NMPA 临床试验批准。HRS-8080 片可抑制乳腺癌细胞增殖,拟用于乳腺癌的治疗。国内外尚无相同靶点的药物上市,亦无相关销售数据。

【恒瑞医药】10月28日,恒瑞医药宣布 SHR-1316 注射液联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究 (SHR-1316-III-301) 主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。该研究结果表明 SHR-1316 联合化疗对比安慰剂联合化疗可以显著延长患者生存期。

【恒瑞医药】10月29日,恒瑞医药 SHR3680 片上市许可申请获 NMPA 受理,并被纳入拟优先审评品种公示名单。该药品适用于高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者。

【恒瑞医药】10月30日,恒瑞医药宣布,其子公司研发的 ADC 药物注射用 SHR-A1921 获批临床试验。该药品适应症以晚期恶性肿瘤为主,目前国内尚无同类产品获批上市,多个同类药物已处于临床开发阶段,

【泽璟生物】10月28日,泽璟生物宣布 ZG19018 片的临床试验申请获 NMPA 受理。该药品自主研发用于治疗携带 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤,属于 1 类小分子抗肿瘤新药。目前全球范围内仅有一款同类机制药物获批上市。

【泽璟生物】10月25日,泽璟生物宣布 ZG005 粉针剂用于治疗实体瘤患者的临床试验申请获 NMPA 受理。该药品是重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体粉针剂,为创新型肿瘤免疫治疗 1 类生物制品。目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。

【君实生物】10月29日,君实生物宣布其 JS026 注射液的临床试验申请获 NMPA 受理。该药品是一种重组全人源单克隆抗体,主要用于新型冠状病毒肺炎的预防和治疗。JS026 自 COVID-19 康复者体内单个记忆 B 细胞中筛选得到,不与人体自身抗原结合,因此其产生抗药性抗体和毒副作用的可能性低。

【和黄医药】10月28日,和黄医药宣布在中国启动一项新型脾酪氨酸激酶 (Syk) 抑制剂 HMPL-523 治疗免疫性血小板减少症的 ESLIM-0 III 期研究,首名受试者已于 2021 年 10 月 27 日接受给药治疗。

【多禧生物】10月26日,多禧生物宣布其第 4 款 ADC 药物 DXC007 的临床试验申请获 NMPA 受理。该药品靶点尚未披露,拟用于治疗急性粒细胞白血病 (AML),。

【乐普生物】10月26日,乐普生物宣布,靶向 PD-1 的普利单抗 (HX008) 用于治疗 MSI-H/dMMR 实体瘤的上市申请获 NMPA 受理,这是该产品申报的第二个适应症。

【沙砾生物】10月28日，沙砾生物宣布其TIL细胞疗法GT101的临床试验申请获得NMPA受理。

【东阳光】10月26日，宜昌东阳光自主研发的长效降糖药甘精胰岛素获批上市，成为国内第4款获批上市的甘精胰岛素。

【英派药业】10月29日，英派药业宣布其ATR抑制剂IMP9064获得FDA批准开展I/II期临床试验。该药品为英派药业自主研发，拥有全球知识产权。

【谊众药业】10月28日，谊众药业的抗肿瘤新药注射用紫杉醇聚合物胶束获批上市，用于治疗非小细胞肺癌。

【甘李药业】10月27日，甘李药业自主研发的GLP-1受体激动剂类GZR18获得多项临床试验默示许可，适应症包括II型糖尿病、肥胖及超重。

【李氏大药厂/药明生物】10月27日，李氏大药厂子公司兆科肿瘤与药明生物共同提交了PD-L1单抗首克注利单抗用于治疗复发/转移性宫颈癌的新药上市申请并获受理。

【信诺维】10月25日，信诺维的新型β-内酰胺酶抑制剂（1类新药）注射用XNW4107的临床试验申请获受理。该药物抑菌效果优于现有上市或临床阶段的同类产品。

【和剂药业】10月26日，和剂药业宣布，其ITK抑制剂口服用CPI-818获批临床试验，拟用于复发/难治性T细胞淋巴瘤。

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 | 涉及药物 | 类型 | 事件 |
|-------------|--------------|----------|---|
| 诺华 | Scemblix | 获批上市 | 首款针对ABL肉豆蔻酰口袋(STAMP)的变构抑制剂 Scemblix 获 FDA 批准上市 |
| 礼来 | Tirzepatide | 上市申请 | 以优先审评券加速糖尿病新药 GLP-1R/GIPR 双重激动剂 tirzepatide 上市 |
| 默沙东 | Molnupiravir | 上市申请 | 与 Ridgeback 共同宣布向欧盟 EMA 滚动提交口服抗病毒药物 Molnupiravir 的上市许可申请，用于治疗新冠肺炎成人患者 |
| 艾伯维 | Vuity | 获批上市 | 旗下艾尔建公司的 Vuity (毛果芸香碱 1.25%眼科溶液) 获 FDA 批准上市，用于治疗老花眼 |
| | ABBV-951 | 临床试验成功公示 | 在研帕金森病疗法 ABBV-951 的关键性 III 期临床试验达到主要终点 |
| 诺和诺德 | 利拉鲁肽注射液 | 获批上市 | 德谷胰岛素利拉鲁肽注射液 (诺和益) 获 NMPA 批准上市 |
| 罗氏 | 恩曲替尼 | 上市申请 | 恩曲替尼递交新药上市申请获得受理，并拟纳入优先审评。 |
| 诺华 | Kymriah | 纳入优先审评 | CD19 靶向 CAR-T 细胞疗法 Kymriah 获 FDA 授予的补充许可申请优先审评资格 |
| 再生元/ 赛诺菲 | 度普利尤单抗 | 临床试验成果公示 | 度普利尤单抗治疗症状控制不佳结节性痒疹成人患者的关键性 III 期临床试验达到主要终点 |
| 阿斯利康 | Imfinzi | 临床试验成果公示 | Imfinzi+化疗作为晚期胆管癌一线疗法的 III 期临床研究获得高质量阳性结果 |

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【诺华】10月30日，诺华宣布其针对ABL肉豆蔻酰口袋(STAMP)的变构抑制剂 Scemblix (asciminib) 获 FDA 批准上市，用于治疗慢性髓系白血病(CML)的两种不同适应症。Scemblix (asciminib) 通过与ABL1的肉豆蔻酰口袋(STAMP)结合来抑制BCR-ABL1的活性，有望解决CML患者对TKI的耐药问题。

【礼来】10月26日，礼来宣布以优先审评券加速其糖尿病新药 GLP-1R/GIPR 双重激动剂 Tirzepatide 上市。在一项直接与司美格鲁肽“头对头”的 III 期试验中，Tirzepatide 的降糖减重效果优于司美格鲁肽。

【默沙东】10月25日，默沙东与 Ridgeback 共同宣布向欧盟 EMA 滚动提交口服抗病毒药物 Molnupiravir 的上市许可申请，用于治疗新冠肺炎成人患者。

其他重点关注：

【艾伯维】10月30日，艾伯维宣布旗下艾尔建 (Allergan) 公司的 Vuity (毛果芸香碱 1.25% 眼科溶液) 获美国 FDA 批准上市，用于治疗老花眼。这是 FDA 批准的首款用于治疗老花眼的眼药水疗法。

【艾伯维】10月28日，艾伯维宣布其在研帕金森病疗法 ABBV-951 (foslevodopa/foscarbidopa) 的关键性 III 期临床试验达到主要终点。试验结果表明，与口服左旋多巴/卡比多巴 (levodopa/carbidopa) 相比， ABBV-951 可显著改善晚期帕金森病患者的运动症状波动。

【诺和诺德】10月28日，诺和诺德宣布其德谷胰岛素利拉鲁肽注射液 (诺和益) 获 NMPA 批准上市，用于治疗成人 2 型糖尿病患者。

【罗氏】10月29日，罗氏宣布恩曲替尼的新药上市申请获受理，并拟纳入优先审评。该药品是针对 NTRK 和 ROS1 基因融合而设计的特异性酪氨酸激酶抑制剂。

【诺华】10月28日，诺华宣布 CD19 靶向 CAR-T 细胞疗法 Kymriah (tisagenlecleucel) 的补充生物制品许可申请获得 FDA 授予的优先审评资格。此次申请拟用于曾接受过两种前期治疗的复发/难治性滤泡性淋巴瘤成人患者。

【再生元/赛诺菲】10月26日，再生元和赛诺菲联合宣布，度普利尤单抗用于治疗症状控制不佳的结节性痒疹成人患者的关键性 III 期临床试验 (PRIME2) 达到主要终点。与安慰剂相比，度普利尤单抗可显著减少患者瘙痒症状和皮肤病变。

【阿斯利康】10月25日，阿斯利康宣布 Imfinzi 联合化疗作为晚期胆管癌一线疗法的 III 期临床试验 (TOPAZ-1) 获得高质量阳性结果。试验结果表明，相较于标准治疗方案，Imfinzi 联合化疗组的患者总体生存期得到显著改善。

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