

2022 年 04 月 03 日

生物医药

## 新药周观点: 礼来巴瑞替尼斑秃疗效振奋, 国内多款 JAK 抑制剂步入 3 期

■本周新药行情回顾: 2022 年 3 月 28 日-2022 年 4 月 1 日, 新药板块涨幅前 5 企业: 康诺亚 (18.3%)、腾盛博药 (13.2%)、华领医药 (10.0%)、云顶新耀 (8.3%)、传奇生物 (6.0%); 跌幅前 5 企业: 荣昌生物 (-17.0%)、迈博药业 (-15.6%)、天演药业 (-15.5%)、翰森制药 (-15.4%)、康方生物 (-12.3%)。

■本周新药行业重点分析: 近日《新英格兰医学杂志》刊登了礼来公司 JAK 抑制剂巴瑞替尼 (baricitinib, 艾乐明) 针对斑秃 (Alopecia areata, AA) 患者的两项 3 期临床试验结果 (BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2)。患者经治疗后实现了显著的头发、眉毛、睫毛再生。

研究结果: 统计 36 周时 3 组 (安慰剂、巴瑞替尼 2 mg、巴瑞替尼 4 mg) 中 SALT (脱发严重度评分)  $\leq 20$  分的百分比

BRAVE-AA1 中 3 组百分比分别为: 6.2%、22.8%、38.8%。

BRAVE-AA2 中 3 组百分比分别为: 3.3%、19.4%、35.8%。

### 国内有多款 JAK 抑制剂在斑秃领域的临床研究步入 3 期:

泽璟制药的 JAK1/2/3 抑制剂杰克替尼目前正在进行 3 期临床。从此前披露的 2 期临床数据来看, 24 周时, 在 50 mg BID (每日两次)、150 mg QD (每日一次) 和 200 mg QD 三组中, SALT  $\leq 50$  分的百分比分别为 59.2%、63.3%和 60.0%。

恒瑞医药的 JAK1 抑制剂 SHR0302 片也处于 3 期阶段。此前披露的 2 期数据达到主要终点。接受 8 mg 或 4 mg QD 治疗的患者 SALT 较基线变化的百分比显著高于安慰剂组。与安慰剂组相比, SHR0302 治疗组实现了具有显著统计学意义的临床应答。

辉瑞的 JAK3 抑制剂 Ritlecitinib (PF-06651600 片)治疗斑秃于 2020 年 12 月 12 日被 CDE 纳入突破性疗法, 正在开展 3 期研究。根据 ClinicalTrials 上披露的 2 期临床研究结果, 24 周时, 在安慰剂、10 mg、30 mg、50 mg、200 mg 贯序 30 mg、200 mg 贯序 50 mg 这 6 组中, SALT  $\leq 20$  分的百分比分别为: 1.54%、1.69%、14.29%、23.39%、22.31%、30.65%。

■本周新药获批&受理情况: 本周国内有 35 个新药获批 IND, 25 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) 3 月 29 日, 美国证券交易委员会拟定的《外国公司问责法》适用

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	5.25	0.27	-9.27
绝对收益	-0.80	-13.18	-26.43

马帅

分析师

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

连国强

报告联系人

liangq@essence.com.cn

### 相关报告

新药周观点: 肿瘤免疫联合免疫领域又一组合获批, 国内多个品种有潜力 License out 2022-03-27

新药周观点: 辉瑞新冠口服药 MPP 落地, 国产自主研发新冠治疗药物发展迅速 2022-03-20

新药周观点: AACR 会议即将开始, 国内企业将披露多项临床前/临床数据 2022-03-13

新药周观点: 生物类似药迎来密集上市, 集采有望加速行业格局变化 2022-03-06  
生命科学产业链上游系列研究之应用图谱篇: 生命科学上游工具库, 黄金赛道“卖水人” 2022-03-01

新药周观点: 圣诺医药与瑞博生物公布小核酸药物最新数据, 国内小核酸药物进入开发快车道 2022-02-27

名单确认列入百济神州、再鼎医药、和黄医药。30 日，凯信远达医药被列入暂定名单。

(2) 3 月 31 日，康宁杰瑞的 PD-L1/CTLA4 双抗 KN046 联合含铂化疗治疗晚期不可切除或转移性鳞状 NSCLC 的 3 期临床试验完成第一次期中分析，达到预设 PFS 终点，有望在 2022 年中递交 NDA。

(3) 3 月 31 日，腾盛博药在 2022 年亚太肝脏研究学会 (APASL) 上公布 VIR-2218 在中国慢性乙肝患者中的一项 2 期试验数据。

#### ■本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 3 月 26 日，礼来 JAK 抑制剂巴瑞替尼在治疗严重斑秃患者的关键性 3 期临床试验中获得积极结果，有望成为斑秃的首款获批疗法。

(2) 3 月 29 日，罗氏 TIGIT 单抗 tiragolumab 联合阿替利珠单抗 (Tecentriq) 和化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的 3 期临床研究披露最新结果。

(3) 3 月 30 日，Adagio 公司的新冠中和抗体 adintrevimab 用于 COVID-19 暴露前后预防及治疗的 2/3 期临床试验中，全部 3 个适应症的主要终点均具有统计学意义。

■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.....	13

## 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: BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2 的 3 期试验设计.....	5
图 4: BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2 中各组达成主要终点的百分比.....	5
图 5: BRAVE-AA1 中治疗组的治疗效果.....	6
图 6: BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2 中眉毛、睫毛再生改善比例.....	6
表 1: 国内 JAK 抑制剂在斑秃领域的研发进展.....	7
表 2: 本周获批 IND 新药.....	8
表 3: 本周获 IND 受理新药 .....	8
表 4: 本周获 NDA 受理新药.....	9
表 5: 本周国内新药行业重点关注.....	9
表 6: 本周海外新药行业重点关注.....	11

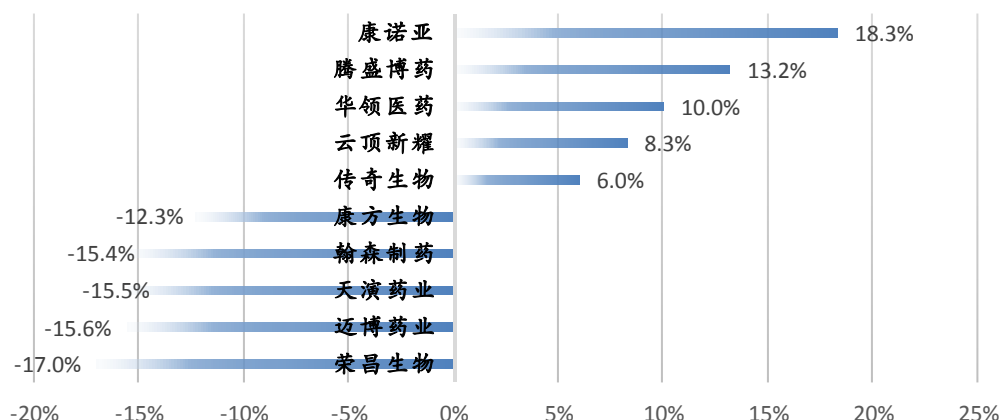
## 1. 本周新药行情回顾

2022 年 3 月 28 日-2022 年 4 月 1 日，新药板块

涨幅前 5 企业：康诺亚 (18.3%)、腾盛博药 (13.2%)、华领医药 (10.0%)、云顶新耀 (8.3%)、传奇生物 (6.0%)。

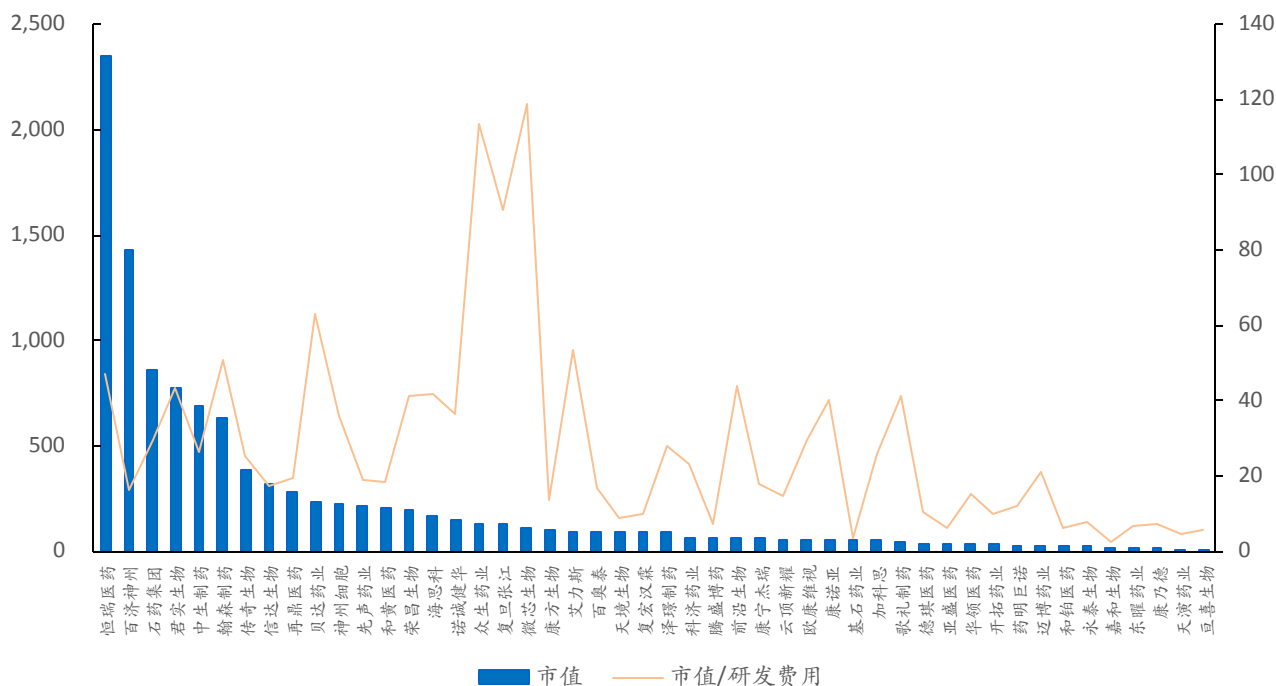
跌幅前 5 企业：荣昌生物 (-17.0%)、迈博药业 (-15.6%)、天演药业 (-15.5%)、翰森制药 (-15.4%)、康方生物 (-12.3%)。

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)



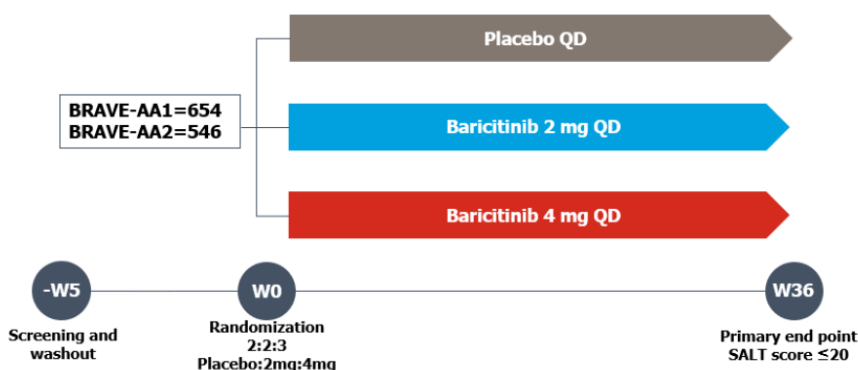
资料来源：Wind, 安信证券研究中心，注：多地上市企业按照 A 股、H 股、美股顺序选择；研发费用为 2020 年研发费用

## 2. 本周新药行业重点分析

近日,《新英格兰医学杂志》刊登了礼来 JAK 抑制剂巴瑞替尼 (baricitinib, 艾乐明) 针对斑秃 (Alopecia areata, AA) 患者的两项 3 期临床试验结果 (BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2)。患者经治疗后实现了显著的头发、眉毛、睫毛再生。

BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2 在 10 个国家的 169 个中心开展, BRAVE-AA1 为 2/3 期试验, BRAVE-AA2 为 3 期试验, BRAVE-AA2 的设计与 BRAVE-AA1 的 3 期部分设计相近。BRAVE-AA1 的 3 期部分纳入 654 例患者, BRAVE-AA2 纳入 546 例患者, 按照 2: 2: 3 分别接受安慰剂、巴瑞替尼 2 mg、巴瑞替尼 4 mg 治疗 36 周。试验纳入 SALT (Severity of Alopecia Tool, 脱发严重度评分) 大于等于 50 分的患者 (0 分没有脱发, 100 分完全脱发)。主要终点为 36 周时  $SALT \leq 20$  分, 另有 10 个次要终点评价从多角度评价头发、眉毛、睫毛再生。

图 3: BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2 的 3 期试验设计



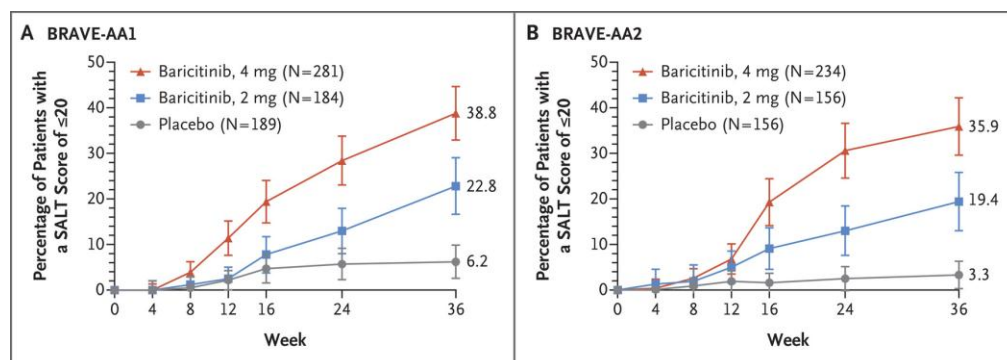
Abbreviations: QD, once daily; SALT, Severity of Alopecia Tool; W, week

资料来源: NEJM, 安信证券研究中心

### (1) 主要终点

统计 36 周时 3 组 (安慰剂、巴瑞替尼 2 mg、巴瑞替尼 4 mg) 中  $SALT \leq 20$  分的百分比: BRAVE-AA1 中 3 组百分比分别为: 6.2%、22.8%、38.8%。BRAVE-AA2 中 3 组百分比分别为: 3.3%、19.4%、35.8%。

图 4: BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2 中各组达成主要终点的百分比



资料来源: NEJM, 安信证券研究中心



图 5: BRAVE-AA1 中治疗组的治疗效果

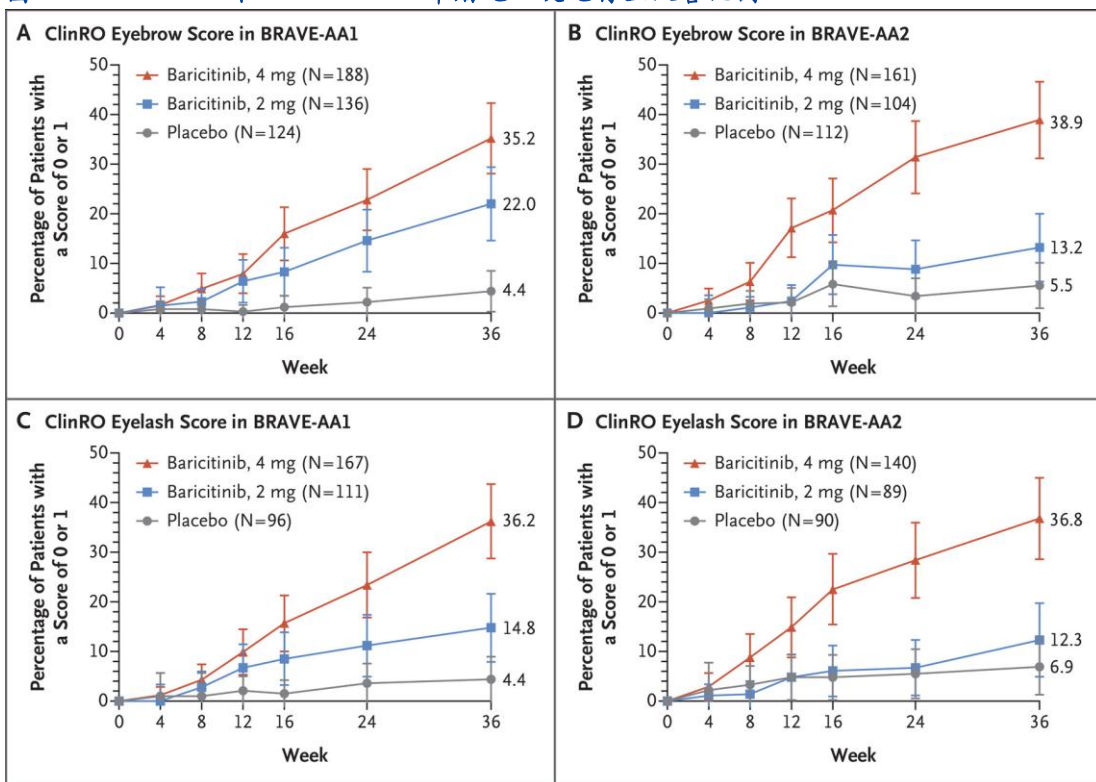


资料来源: NEJM, 安信证券研究中心

## (2) 次要终点

36 周时巴瑞替尼 4 mg 治疗组在 BRAVE-AA1 达到所有次要终点, 在 BRAVE-AA2 中达到了 10 个次要终点中的 7 个。4 mg 治疗组出现显著的眉毛和睫毛再生改善。

图 6: BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2 中眉毛、睫毛再生改善比例



资料来源: NEJM, 安信证券研究中心

### (3) 安全性

统计治疗期间 3 组（安慰剂、巴瑞替尼 2 mg、巴瑞替尼 4 mg）出现严重不良反应的百分比：  
 BRAVE-AA1 中 3 组百分比分别为：1.6%、2.2%、2.1%。  
 BRAVE-AA2 中 3 组百分比分别为：1.9%、2.6%、3.4%。

巴瑞替尼已在全球超过 75 个国家上市，用于治疗包括类风湿性关节炎、特应性皮炎在内的多种自身免疫病。在中国，巴瑞替尼片于 2019 获批治疗类风湿关节炎，其针对斑秃患者的 3 期研究已完成招募。

### 国内 JAK 抑制剂在斑秃领域的临床研究即将进入收获期：

泽璟制药的 JAK1/2/3 抑制剂杰克替尼 目前正在进行 3 期临床。从此前披露的 2 期临床来看，24 周时 SALT  $\leq 50$  分的百分比，在 50 mg BID、150 mg QD 和 200 mg QD 三组的有效率分别为 59.2%、63.3% 和 60.0%。

恒瑞医药的 JAK1 抑制剂 SHR0302 片 也处于 3 期阶段。此前披露的 2 期数据达到主要终点。接受 8 mg 或 4 mg QD 治疗的患者 SALT 较基线变化的百分比显著高于安慰剂组。与安慰剂组相比，SHR0302 治疗组实现了具有显著统计学意义的临床应答。

辉瑞的 JAK3 抑制剂 Ritlecitinib (PF-06651600 片) 治疗斑秃于 2020 年 12 月 12 日被 CDE 纳入突破性疗法，正在开展 3 期研究。根据 ClinicalTrials 上披露的此前 2 期临床研究结果，24 周时 SALT  $\leq 20$  分的百分比，在安慰剂、10 mg、30 mg、50 mg、200mg 贯序 30mg、200mg 贯序 50mg 这 6 组中的百分比分别为：1.54%、1.69%、14.29%、23.39%、22.31%、30.65%。

表 1：国内 JAK 抑制剂在斑秃领域的研发进展

企业名称	靶点	药品名称	研究进展	结果披露的试验及其主要终点	披露结果
泽璟制药	JAK1/2/3	杰克替尼	3 期	2 期（中国） 24 周时 SALT $\leq 50$ 分的百分比	50 mg BID: 59.2% 150 mg QD: 63.3% 200 mg QD: 60.0%
恒瑞医药	JAK1	SHR0302 片	3 期	2 期（中国） SALT 较基线变化的百分比	8 mg: 显著高于安慰剂组 4 mg: 显著高于安慰剂组
礼来/Incyte	JAK1/2	巴瑞替尼	3 期	3 期（含中国人群），BRAVE-AA1、 BRAVE-AA2 研究 36 周时 SALT $\leq 20$ 分的百分比	<u>BRAVE-AA1:</u> 安慰剂: 6.2% 2 mg: 22.8% 4 mg: 38.8% <u>BRAVE-AA2:</u> 安慰剂: 3.3% 2 mg: 19.4% 4 mg: 35.8%
辉瑞	JAK3/TEC	Ritlecitinib (PF-06651600 片)	3 期	2 期（含中国人群） 24 周时 SALT $\leq 20$ 分的百分比	安慰剂: 1.54% 10 mg: 1.69% 30 mg: 14.29% 50 mg: 23.39% 200 mg/30 mg: 22.31% 200 mg/50 mg: 30.65%

资料来源：公司公告，ClinicalTrials，CDE，安信证券研究中心

## 3. 本周新药获批&受理情况

本周国内有 35 个新药获批 IND，25 个新药 IND 获受理，4 个新药 NDA 获受理。

**表 2：本周获批 IND 新药**

企业名称	药品名称	适应症
信达生物	IBI321	联合用于晚期恶性肿瘤
	IBI319	联合用于晚期恶性肿瘤
	IBI323	联合贝伐珠单抗或化疗治疗晚期恶性肿瘤
正大天晴	TQB3915 片	晚期恶性实体瘤
	TQB2618 注射液	联合 TQB2450 注射液用于晚期恶性实体瘤
	TQB2450 注射液	联合 TQB2618 注射液用于晚期恶性实体瘤
科伦药业	注射用 SKB264	联用 KL-A167 注射液治疗非小细胞肺癌
	KL-A167 注射液	非小细胞肺癌
和誉生物	ABSK043 胶囊	恶性肿瘤
华润双鹤	DC05F01	晚期或转移性实体瘤
歌礼制药	ASC60 片	晚期实体瘤
药明巨诺	瑞基奥仑赛注射液	经过一线系统性治疗后的复发或难治性侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤成年患者
步长制药	注射用 BC004	HER2 阳性晚期实体瘤
浙江医药	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联物 (ARX788)	HER2 突变或 HER2 扩增/过表达实体瘤
和黄医药	HMPL-A83 注射液	晚期恶性肿瘤
复宏汉霖	斯鲁利单抗注射液	局限性小细胞肺癌
康诺亚	CM313 注射液	系统性红斑狼疮
齐鲁制药	QL1604 注射液	联合紫杉醇和顺铂/卡铂±贝伐珠单抗用于既往未接受过系统性治疗的复发或转移性宫颈癌
思路迪医药	注射用 3D-189	血液肿瘤
宝船生物	BC008 抗体注射液	CLDN18.2 阳性晚期实体瘤
年衍药业	NT-004 片	糖尿病肾病
冰洲石生物	AC682 胶囊	ER+/HER2-局部进展期或转移性乳腺癌
华昊中天	优替德隆注射液	局部晚期或转移性非小细胞肺癌
地奥成药	DAJH-1050766 片	晚期非小细胞肺癌
益方生物	D-1553 片	KRAS G12C 突变的晚期或转移性实体瘤
朗来科技	QR052107B 片	慢性疼痛
祐和医药	YH003 注射液	不可切除/转移性黏膜型黑色素瘤
隆延生物	重组人促红细胞生成素-Fc 融合蛋白注射液	骨髓增生异常综合征 (MDS) 症状性贫血
益科思特	注射用 YK012	复发性/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤
诺华	VAY736 注射液	狼疮肾炎
	NIS793	较低危 (极低危、低危、中危) 骨髓增生异常综合征
	MBG453	较低危 (极低危、低危、中危) 骨髓增生异常综合征
赛诺菲	venglustat	为 III 型戈谢病 (GD3)、既往接受酶替代疗法 (ERT) 且病情稳定的成人、12 岁及以上的青少年患者的中枢神经系统 (CNS) 疾病表现
杨森	达需要尤单抗注射液 (皮下注射)	联合硼替佐米、环磷酰胺和地塞米松用于新诊断的原发性轻链型淀粉样变
Seagen	Tucatinib 片	结直肠癌

资料来源：CDE，安信证券研究中心

**表 3：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
君实生物	JS116 胶囊	化药	新药	1
	JS006 注射液	治疗用生物制品	新药	1
恒瑞医药	SHR4640 片	化药	新药	1
康方生物	AK104 注射液	治疗用生物制品	新药	1
龙津药业	注射用 ZKLJ02	化药	新药	1
嘉和生物	注射用 GB263T	治疗用生物制品	新药	1



和铂医药	注射用 HBM7008	治疗用生物制品	新药	1
海思科	HL242 吸入气雾剂	化药	进口	2.2
君境生物	WJ13404 片	化药	新药	1
贝海生物	注射用 BH006	化药	新药	2.3
惠中济世	注射用 H889A	化药	新药	2.3
嘉葆药银	JDB383 片	化药	新药	1
祐儿医药	肾上腺素鼻喷雾剂	化药	进口	2.2
剂泰医药	MTS004 口崩片	化药	新药	2.2
益世康宁	自体多抗原特异性细胞毒性 T 淋巴细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
圣和药业	SH010 注射液	治疗用生物制品	新药	1
智翔医药	GR1901 注射液	治疗用生物制品	新药	1
华芒生物	重组人血小板源生长因子凝胶	治疗用生物制品	新药	1
嘉因生物	EXG001-307 注射液	治疗用生物制品	新药	1
派金生物	注射用重组替度鲁肽	治疗用生物制品	新药	3.2
辉瑞	20 价肺炎球菌多糖结合疫苗	预防用生物制品	进口	2.6
	注射用 PF-06730512	治疗用生物制品	进口	1
	Marstacimab 注射液	治疗用生物制品	进口	1
阿斯利康	Ceralasertib 薄膜包衣片	化药	新药	1
勃林格殷格翰	BI685509 片	化药	进口	1

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表 4：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
杰谱医药	爱塔乐伦颗粒口服干混悬剂	化药	进口	5.1
默克	盐酸特泊替尼片	化药	进口	5.1
第一三共	注射用 Trastuzumab Deruxtecan	治疗用生物制品	进口	2.2
Recordati Rare Diseases	卡谷氨酸分散片	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 5：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/再鼎医药/和黄医药	-	政策监管	美国证券交易委员会拟定的《外国公司问责法》适用名单确认列入百济神州、再鼎医药、和黄医药
康宁杰瑞	KN046	临床试验成果公示	联合含铂化疗治疗 NSCLC 的 3 期临床试验达到预设 PFS 终点
腾盛博药	BR11-835 (VIR-2218)	临床试验成果公示	公布针对乙肝的 2 期研究数据，给药后 HBV 表面抗原呈剂量依赖性降低
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	临床试验成果公示	在 2022 欧洲肺癌大会 ELCC 上报告 CameL-sq 研究（卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌研究）的最新总生存期数据
	SHR8028 滴眼液	获批临床	获批临床治疗干眼症
腾盛博药/国药控股	安巴韦单抗/罗米司韦单抗	商业合作	共同推进长效新冠中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法在中国的商业化
瑞科生物	-	公司上市	3 月 31 日在港交所上市
荣昌生物	-	公司上市	3 月 31 日在上交所科创板上市
云顶新耀/辉瑞	etrasimod	临床试验成果公示	治疗中重度活动性溃疡性结肠炎的 3 期临床取得积极结果，在第 12 周和第 52 周临床缓解的协同主要终点和所有关键次要终点方面均取得统计学显著改善
翰森制药	HS-10382/HS-10370	临床试验进展	启动 1 期临床，分别治疗慢性髓性白血病和晚期实体瘤
信达生物/礼来	希冉择（雷莫西尤单抗）/Retsevmo（塞普替尼，LOXO-292）/Pirtobrutinib（LOXO-305）	商业合作	信达获得雷莫西尤单抗和塞普替尼获批后在中国大陆的独家商业化权利，信达享有 Pirtobrutinib 未来在中国大陆商业化的优先谈判权

华润医药/优锐生物	PTIA1	商业合作	就精准靶向和整体免疫激活项目 PTIA1 在全球范围的产品合作开发达成独家合作
药明巨诺	瑞基奥仑赛注射液	获批临床	用于经一线系统性治疗后复发或难治性侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤成年患者
君实生物	JS116	临床申请	治疗 KRASG12C 突变的非小细胞性肺癌
嘉和生物	GB263T	临床申请	治疗非小细胞肺癌
亿腾医药	二十碳五烯酸乙酯胶囊 (Vascepa)	获批上市	在香港获批上市, 作为最大耐受他汀类药物的联合治疗降低血脂

资料来源: CDE, 公司公告, 安信证券研究中心

### 本周 TOP3 重点关注:

【百济神州/再鼎医药/和黄医药】3月29日, 美国证券交易委员会 (SEC) 拟定的《外国公司问责法》适用名单确认列入百济神州、再鼎医药、和黄医药。30日, 凯信远达医药被列入暂定名单。对于连续三年被该名单认定的发行人, SEC 将会对其实行首次交易禁令, 禁止其证券在 SEC 监管的任何交易场所进行交易 (包括场外交易)。首次交易禁令后如果仍然被该名单认定, 将继续执行交易禁令至少五年。

【康宁杰瑞】3月31日, PD-L1/CTLA4 双特异性抗体 KN046 联合含铂化疗治疗晚期不可切除或转移性鳞状 NSCLC 的 3 期临床试验 ENREACH-LUNG-01/KN046-301 完成第一次期中分析, 达到预设 PFS 终点, 有望在 2022 年中递交 NDA。

【腾盛博药】3月31日, 公司在 2022 年亚太肝脏研究学会 (APASL) 上公布 siRNA BR11-835 (VIR-2218) 在中国慢性乙肝患者中的一项 2 期随机、双盲、安慰剂对照试验数据。两次 BR11-835 给药后, 乙肝表面抗原 (HBsAg) 水平呈剂量依赖性降低, 在 HBeAg 阴性和阳性患者中 HBsAg 水平降低程度相近。治疗期间出现的不良事件均为轻或中度, 未观察到具有显著临床意义的转氨酶 (ALT) 升高。

### 其他重点关注:

【恒瑞医药】3月31日, 公司在 2022 欧洲肺癌大会 ELCC 上报告 CameL-sq 研究 (卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌研究) 的最新总生存期 (OS) 数据: 卡瑞利珠单抗联合化疗组中位 OS 达 27.4 个月, 较化疗组 (15.5 个月) 延长接近 1 年, 3 年 OS 率为 42.8%, 创造了领域内更高的生存数据 (包括中位 OS 和 3 年 OS 率)。

【恒瑞医药】3月29日, NMPA 批准 SHR8028 滴眼液治疗干眼症的临床试验 IND。

【腾盛博药/国药控股】3月30日, 子公司腾盛华创与国药控股达成战略合作, 共同推进长效新冠单抗中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法在中国的商业化进程, 包括药品储备、渠道分销、区域准入及其它创新业务合作, 共同为中国疫情防控做出贡献。

【瑞科生物】3月31日, 公司在港交所上市。公司核心产品 REC603 为重组人乳头瘤病毒 (HPV) 九价疫苗, 处于 3 期临床试验阶段。本次 IPO 募集资金将用于在研疫苗管线研发。2021 年前三季度, 公司营收 2556.9 万元, 2020 年同期营收 561.7 万元。截至 2019 年及 2020 年 12 月 31 日止年度以及截至 2021 年 9 月 30 日止九个月, 公司全面亏损总额分别为 1.38 亿元、1.79 亿元及 5.20 亿元。

【荣昌生物】3月31日, 公司在上交所科创板上市。公司已实现“双靶”系统性红斑狼疮新药泰它西普和靶向 HER2 的抗体偶联药物 (ADC) 维迪西妥单抗的商业化。本次 IPO 募集资金将用于生物新药产业化项目、抗肿瘤抗体新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体新药

研发项目等。公司 2018 年、2019 年、2020 年营收分别为 1327.5 万元、482.48 万元、304.4 万元；净亏损分别为 2.7 亿元、4.3 亿元、6.98 亿元，扣非后净亏损分别为 2.83 亿元、4.63 亿元、7.84 亿。2021 年营收 14.26 亿元，归母净利润 2.76 亿元，扣非后归母净利润 1.76 亿元。

【云顶新耀/辉瑞】3 月 30 日，鞘氨醇 1-磷酸（S1P）受体调节剂 etrasimod 治疗中重度活动性溃疡性结肠炎的 3 期临床取得积极结果，在第 12 周和第 52 周临床缓解的协同主要终点和所有关键次要终点方面均取得统计学显著改善。

【翰森制药】3 月 28 日，HS-10382 和 HS-10370 同日登记启动 1 期临床，分别治疗慢性髓性白血病和晚期实体瘤。

【信达生物/礼来】3 月 28 日，双方宣布将深化战略合作，达成协议：1) 信达生物获得在中国大陆进口、销售、推广和分销希冉择（雷莫西尤单抗）和 Retsevmo（塞普替尼，LOXO-292）获批后的独家商业化权利；2) 礼来授予信达生物 Pirtobrutinib（LOXO-305）未来在中国大陆商业化权利的优先谈判权。希冉择为 VEGFR-2 单抗，FDA 批准用于胃癌、肝细胞癌、非小细胞肺癌和结直肠癌。Retsevmo 为转染重排基因（RET）抑制剂，FDA 批准用于治疗 RET 融合阳性非小细胞肺癌、RET 突变髓样甲状腺癌和 RET 融合阳性甲状腺癌。Pirtobrutinib 为针对 BTK C481S 突变的 BTK 抑制剂，用于慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤和套细胞淋巴瘤。

【华润医药/优锐生物】3 月 28 日，华润医药子公司华润生物医药宣布与优锐生物就精准靶向和整体免疫激活项目 PTIA1 在全球范围内的产品合作开发达成独家合作，签署合作协议。

【药明巨诺】3 月 31 日，CD19 CAR-T 细胞疗法瑞基奥仑赛注射液的 3 期临床试验获 NMPA 批准，用于经一线系统性治疗后复发或难治性侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤成年患者。

【君实生物】3 月 28 日，NMPA 受理 KRAS 抑制剂 JS116 的临床申请 IND，用于治疗 KRAS G12C 突变的非小细胞性肺癌。

【嘉和生物】3 月 29 日，NMPA 受理 EGFR/cMET/cMET 三特异性抗体 GB263T 的 IND 申请，用于治疗非小细胞肺癌。

【亿腾医药】3 月 29 日，二十碳五烯酸乙酯胶囊（Vascepa）在香港获批上市，作为最大耐受他汀类药物的联合疗法，用于降低心肌梗死、卒中、冠状动脉血运重建、因心肌缺血引起的不稳定型心绞痛导致的住院风险。

## 5. 本周海外新药行业重点关注

表 6：本周海外新药行业重点关注

公司	涉及药物	类型	事件
礼来/Incyte	巴瑞替尼	临床试验成果公示	治疗斑秃的 3 期临床获得积极结果，治疗组均达到 SALT ≤20 分的主要终点
罗氏	tiragolumab	临床试验成果公示	联合阿替利珠单抗（Tecentriq）和化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的 3 期临床研究未能达到无进展生存期（PFS）共同主要终点
Adagio	adintrevimab	临床试验成果公示	在作为 COVID-19 暴露前后预防及治疗药物的 2/3 期临床中，全部 3 个适应症的主要终点均达到统计学意义
Akebia	vadadustat	上市回复函 CRL	收到关于治疗慢性肾病所致贫血的新药 vadadustat 的完整回复函
赛诺菲	Xenpozyme	获批上市	治疗酸性鞘磷脂酶缺乏症成人和儿科患者的非中枢神经系统症状

<b>Maruho</b>	Mitchga (nemolizumab)	获批上市	于日本获批上市，治疗对现有疗法效果不佳的特应性皮炎相关瘙痒
<b>优时比</b>	Fintepla	获批上市	FDA 批准治疗两岁及以上患者与 Lennox-Gastaut 综合征相关的癫痫发作
<b>默克</b>	盐酸特泊替尼片	上市申请	治疗携带 MET 外显子 14 (METex14) 跳跃的非小细胞肺癌
<b>Recordati Rare Diseases</b>	卡谷氨酸分散片	上市申请	用于 N-乙酰谷氨酸合成酶 (NAGS) 缺乏引起的高氨血症，因丙酸血症 (PA) 或甲基丙二酸血症 (MMA) 引起的急性高氨血症
<b>Taiho Pharmaceutical</b>	futibatinib	上市申请	治疗携带 FGFR2 基因重排 (包括基因融合) 的局部晚期或转移性胆管癌经治患者
<b>Enanta</b>	EDP-235	快速通道资格	FDA 授予 3CL 蛋白酶抑制剂 EDP-235 快速通道资格认定
<b>礼来</b>	lebrikizumab	临床试验成果公示	治疗中重度特应性皮炎的 3 期临床获得积极结果，治疗 16 周后，超 50% 的患者疾病严重程度至少降低 75%

资料来源：公司公告，安信证券研究中心

### 本周 TOP3 重点关注：

【礼来/Incyte】3 月 26 日，JAK 抑制剂巴瑞替尼 (baricitinib) 在治疗严重斑秃患者的关键性 3 期临床试验中获得积极结果，发表在新英格兰杂志，有望成为斑秃的首款获批疗法。接受 36 周治疗后，2 mg 治疗组和 4 mg 治疗组均达到 SALT  $\leq 20$  分的主要终点。

【罗氏】3 月 29 日，TIGIT 单抗 tiragolumab 联合阿替利珠单抗 (Tecentriq) 和化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的 3 期临床研究 SKYSCRAPER-02 披露最新结果。研究未能达到无进展生存期 (PFS) 共同主要终点，中期分析中没有达到总生存期 (OS) 的共同主要终点，并且在计划的最终分析中不太可能达到统计学意义。

【Adagio】3 月 30 日，新冠中和抗体 adintrevimab (ADG20) 用于 COVID-19 暴露前后预防及治疗的 2/3 期临床试验中，全部 3 个适应症的主要终点均具有统计学意义。在 Omicron (BA.1) 出现后，与安慰剂组相比，adintrevimab 组观察到有临床意义的症状性 COVID-19 病例减少。中位随访持续时间为 56 天和 77 天时，adintrevimab 将相对风险分别降低 59% 和 47%。

### 其他重点关注：

【Akebia】3 月 30 日，公司收到 FDA 关于低氧诱导因子氨酰羟化酶 (HIF-PH) 抑制剂 vadadustat 用于治疗慢性肾病所致贫血的新药申请的完整回复函 (CRL)。FDA 表示现有情况不足以支持该款药物的批准。

【赛诺菲】3 月 28 日，创新酶替代疗法 Xenpozyme (olipudase alfa) 于日本上市，用于治疗酸性鞘磷脂酶缺乏症 (acid sphingomyelinase deficiency, ASMD) 成人和儿科患者的非中枢神经系统症状。

【Maruho】3 月 28 日，IL-31 受体 A 单抗 Mitchga (nemolizumab) 在日本获批上市，治疗对现有疗法效果不佳的特应性皮炎相关瘙痒。

【优时比】3 月 28 日，FDA 批准 Fintepla (fenfluramine, 芬氟拉明) 扩展适应症，治疗两岁及以上患者与 Lennox-Gastaut 综合征相关的癫痫发作。

【默克】3 月 30 日，NMPA 受理细胞间质表皮转化因子 (c-Met) 抑制剂盐酸特泊替尼片 (tepotinib) 的 NDA 申请，用于治疗携带 MET 外显子 14 (METex14) 跳跃的非小细胞肺癌。

【Recordati Rare Diseases】3月29日，NMPA受理卡谷氨酸分散片（Carbaglu）的NDA申请。该药在海外被批准用于N-乙酰谷氨酸合成酶（NAGS）缺乏症引起的高氨血症和因丙酸血症（PA）或甲基丙二酸血症（MMA）引起的急性高氨血症。

【Taiho Pharmaceutical】3月30日，FDA受理FGFR1/2/3/4小分子抑制剂futibatinib的NDA申请，用于治疗携带FGFR2基因重排（包括基因融合）的局部晚期或转移性胆管癌经治患者。

【Enanta】3月29日，FDA授予3CL蛋白酶抑制剂EDP-235快速通道资格认定。

【礼来】3月26日，IL-13单抗lebrikizumab单药治疗中重度特应性皮炎的3期临床试验获积极结果。治疗16周之后，超50%患者疾病严重程度至少降低75%（EASI-75）。

## 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