

市场研究部

2024年10月28日

医药生物行业创新药周报（20241021-20241027）

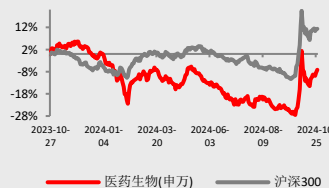
看好

市场表现

截至 2024.10.28

行情回顾

上周 A 股创新药板块涨幅排名前三位的是前沿生物-U (16.70%)、海创药业-U (16.30%)、亚虹医药-U (14.76%); 跌幅排名前三位的是泽璟制药-U (-4.96%)、恒瑞医药 (-4.91%)、百济神州-U (-4.22%)。上周港股创新药板块涨幅排名前三位的是宜明昂科-B (36.86%)、云顶新耀-B (19.79%)、基石药业-B (18.75%); 跌幅排名前三位的是北海康成-B (-31.14%)、荃信生物-B (-15.17%)、欧康维视生物-B (-10.19%)。



资料来源: WIND、国新证券整理

研发进展

上周国内有 5 个创新药/改良型新药获批上市, 1 个创新药/改良型新药提交上市申请。强生尼拉帕利阿比特龙片获批联合泼尼松或泼尼松龙用于治疗携带胚系和/或体系 BRCA 基因突变的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者 (mCRPC)。BMS 全球首创治疗梗阻性肥厚型心肌病的心肌肌球蛋白抑制剂玛伐凯泰胶囊获批上市, 用于治疗纽约心脏协会 (NYHA) 心功能分级 II-III 级的梗阻性肥厚型心肌病 (HCM) 成人患者, 以改善运动能力和症状。首药控股自主研发的康太替尼颗粒 (CT-707) 单药适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者治疗的新药上市申请 (NDA) 获得受理。

全球方面, 美国 FDA 批准了阿斯泰来 VYLOY® (zolbetuximab-clzb) 与含氟尿嘧啶和铂类化疗药物联合用于一线治疗患有局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处 (GEJ) 腺癌, 且 HER2 阴性、经 FDA 批准的检测确定其肿瘤为 CLDN18.2 阳性的成年患者。

企业合作

Editas Medicine 与 Genevant Sciences 达成一项合作和非排他性许可协议, 以结合 Editas 的 CRISPR Cas12a 基因组编辑系统及 Genevant 专有的脂质纳米颗粒 (LNP) 递送技术, 共同开发针对两个未公开靶点的体内基因编辑药物。

专题分析

上周, FDA 批准了阿斯泰来佐妥昔单抗 (zolbetuximab) 与含氟尿嘧啶和铂类化疗药物联合用于一线治疗局部晚期不可切除或转移性、HER2 阴性、CLDN18.2 阳性胃或胃食管交界处 (GEJ) 腺癌成年患者, 该药成为首个获 FDA 批准的 CLDN18.2 靶向疗法。正常生理状态下, CLDN18.2 仅在胃黏膜上已分化的上皮细胞中表达, 但在胃癌、胰腺癌高表达, 乳腺癌、结肠癌、肝癌等原发性恶性肿瘤中也较高表达。因此, CLDN18.2 成为针对相关肿瘤治疗药物开发的热门靶点。目前, 全球针对 CLDN18.2 为靶点的产品包括单抗、双抗、ADC 和 CAR-T 等。中国是全球胃癌发病人数和死亡人数最多的国家, 根据 GLOBOCAN2020 的预测, 中国胃癌新发病例数约占全球的 44.0%, 死亡人数约占全球的

分析师: 刘杰

登记编码: S1490523060001

邮箱: liujieqz@crsec.com.cn

证券研究报告

48.6%。根据 Insight 数据库，全球针对 CLDN18.2 处于临床开发阶段的药物超过 70 款，其中国产药物占比近 90%。药物类型方面，进展较快的是单抗和 ADC，目前共有 3 款国产单抗处于 III 期临床阶段，包括创胜集团的 Osemitamab (TST001)、明济生物的 M108 以及奥赛康的 ASKB589；4 款 ADC 处于 III 期临床，包括恒瑞医药的 SHR-A1904、信达生物的 IB1343、康诺亚/乐普生物的 CMG901、礼新医药的 LM-302。

风险提示

1、医药行业政策风险；2、产品市场空间及竞争格局变化风险；3、产品研发进展不及预期风险。

目 录

一、 行情回顾.....	5
(一) 板块走势.....	5
(二) 个股表现.....	6
二、 国内研发进展.....	8
(一) 获批上市.....	8
(二) 申请上市.....	9
三、 全球研发进展.....	10
(一) 上市申请及审评审批.....	10
(二) 临床试验结果.....	10
四、 企业合作.....	11
五、 专题分析.....	12
六、 风险提示.....	15

图表目录

图表 1: A 股创新药板块走势.....	5
图表 2: 港股创新药板块走势.....	5
图表 3: 美股 XBI ETF 走势.....	6
图表 4: A 股创新药个股上周涨跌幅 (%).....	6
图表 5: A 股创新药个股市值 (亿元, 截至 2024/10/25).....	7
图表 6: 港股创新药个股上周涨跌幅 (%).....	7
图表 7: 港股创新药个股市值 (亿港元, 截至 2024/10/25).....	8
图表 8: 上周国内获批上市创新药/改良型新药.....	8
图表 9: 上周国内申请上市创新药/改良型新药.....	9
图表 10: 上周全球部分临床试验进展.....	10
图表 11: CLDN18.2 结构和功能.....	12
图表 12: 部分进入临床阶段的 CLDN18.2 研发管线.....	13

投资评级定义

公司评级		行业评级	
强烈推荐	预期未来6个月内股价相对市场基准指数升幅在15%以上	看好	预期未来6个月内行业指数优于市场指数5%以上
推 荐	预期未来6个月内股价相对市场基准指数升幅在5%到15%	中性	预期未来6个月内行业指数相对市场指数持平
中 性	预期未来6个月内股价相对市场基准指数变动在-5%到5%内	看淡	预期未来6个月内行业指数弱于市场指数5%以上
卖 出	预期未来6个月内股价相对市场基准指数跌幅在15%以上		

免责声明

刘杰,在此声明,本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因,不因,也将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等。国新证券股份有限公司(已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格,以下简称本公司)已在知晓范围内按照相关法律规定履行披露义务。本公司的资产管理和证券自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见和建议不一致的投资决策。本报告仅提供给本公司客户有偿使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司会授权相关媒体刊登研究报告,但相关媒体客户并不视为本公司客户。本报告版权归本公司所有。未获得本公司书面授权,任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制、传播,不得以任何形式侵害该报告版权及所有相关权利。本报告中的信息、建议等均仅供本公司客户参考之用,不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告并未考虑到客户的具体投资目的、财务状况以及特定需求,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时可就研究报告相关问题咨询本公司的投资顾问。本公司市场研究部及其分析师认为本报告所载资料来源可靠,但本公司对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证,也不承担任何投资者因使用本报告而产生的任何责任。本公司及其关联方可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务,敬请投资者注意可能存在的利益冲突及由此造成的对本报告客观性的影响。

国新证券股份有限公司市场研究部

地址:北京市朝阳区朝阳门北大街18号中国人保寿险大厦11层(100020)

传真:010-85556155

网址: www.crsec.com.cn