

市场研究部

2024 年 12 月 2 日

医药生物行业创新药周报（20241125-20241201）

看好

市场表现

截至 2024.12.02

行情回顾

上周 A 股创新药板块涨幅排名前三位的是艾力斯（14.43%）、迈威生物-U（13.09%）、前沿生物（13.06%）。上周港股创新药板块涨幅排名前三位的是同源康医药-B（26.02%）、永泰生物-B（22.03%）、荃信生物-B（18.28%）；跌幅排名前三位的是北海康成-B（-19.23%）、宜明昂科-B（-16.30%）、康宁杰瑞制药-B（-12.61%）。

研发进展

上周国内有 8 个创新药/改良型新药获批上市，6 个创新药/改良型新药提交上市申请。（1）科伦博泰靶向 TROP2 的 ADC 药物芦康沙妥珠单抗获批用于既往至少接受过 2 种系统治疗（其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）成人患者，该药成为在中国获批上市的首个国产 TROP2 ADC。（2）华东医药从 ImmunoGen 引进的靶向 FR α 的 ADC 药物索米妥昔单抗注射液（爱拉赫®/ELAHERE®）用于既往接受过 1-3 线系统性治疗的叶酸受体 α 阳性的铂类耐药卵巢癌（PROC）适应症的上市许可申请获得批准。（3）华东医药引进自 Kiniksa 的 IL-1 抑制剂注射用利纳西普上市申请获得批准，用于治疗成人和 12 岁及以上青少年冷吡啉相关周期性综合征（CAPS），包括家族性寒冷性自身炎症综合征（FCAS）和 Muckle-Wells 综合征（MWS）。（4）艺妙神州自主研发的靶向 CD19 的自体 CAR-T 细胞候选产品 IM19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液用于治疗 r/r DLBCL 适应症的 NDA 获得 NMPA 受理。（5）先为达生物长效 GLP-1 激动剂伊诺格鲁肽注射液用于成人 2 型糖尿病患者血糖控制的上市申请获受理。

全球方面，（1）安进 GLP-1R 激动剂/GIPR 拮抗剂 MariTide（AMG 133）一项 II 期临床试验取得积极结果，未患 2 型糖尿病的肥胖或超重患者用药 52 周后，平均体重减轻约 20%，且未出现减重平台期；肥胖或超重且患有 2 型糖尿病的患者用药 52 周后，平均体重下降约 17%，也未出现减重平台期，同时平均糖化血红蛋白（HbA1c）降低 2.2 个百分点。（2）阿斯利康 AKT 抑制剂 Capivasertib 联合阿比特龙和雄激素剥夺疗法（ADT）治疗 PTEN 缺陷型新发 mHSPC 的 III 期 CAPItello-281 研究在主要终点 rPFS 方面取得积极结果，OS 数据尚未成熟，但显示出改善的早期趋势。

企业合作

（1）罗氏 15 亿美元收购 Poseida Therapeutics，加强同种异体细胞疗法开发能力，主要涵盖血液恶性肿瘤领域 CAR-T 项目，以及针对实体瘤和自身免疫性疾病 CAR-T 项目、Poseida 的基因工程平台和相关临床前药物。（2）Arrowhead Pharmaceuticals 与 Sarepta Therapeutics 达成许可和合作协议，涉及肌肉、CNS 和肺部罕见遗传



资料来源：WIND、国新证券整理

分析师：刘杰

登记编码：S1490523060001

邮箱：liujieqz@crsec.com.cn

证券研究报告

病的多个临床和临床前项目，双方还将利用 Arrowhead 专有的靶向 RNAi 分子 (TRiM™) 平台针对多达 6 个新靶点进行开发。

■ 专题分析

上周, Poseida Therapeutics 与罗氏达成并购协议。Poseida 专有的技术平台可使用非病毒手段设计、开发和制造富含同种异体干细胞样记忆性 T 细胞 (TSCM) 的 CAR-T 疗法。

已获批的 CAR-T 产品在晚期或耐药性大 B 细胞淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病或多发性骨髓瘤等血液瘤患者中展现出惊人的疗效, 但已上市的 CAR-T 疗法均为自体产品, 仍面临应答持久性差、不良反应严重、实体瘤疗效不佳以及生产高度个性化等挑战。开发来自健康供体的同种异体即通用型 CAR-T 产品有望提高产品可及性、降低生产失败风险、扩大适用范围、提高可扩增性, 为患者提供随时可用的治疗方案, 从而克服当前的多种限制因素。

通用型 CAR-T 疗法也面临多种问题, 包括移植物抗宿主病 (GVHD) 和宿主抗移植物反应 (HVGR) 的潜在风险以及体内持久性较差等。为了降低 GVHD 风险, 通常在制造过程中利用工程化手段, 例如基因编辑技术消除或减弱 TCR 信号转导或表达, 使得 CAR-T 细胞无法将患者的健康组织识别为外来组织; 另外还可选择 TCR 信号转导能力较低的 T 细胞, 例如使用非 $\alpha\beta$ T 细胞 ($\gamma\delta$ T 细胞、病毒特异性 T 细胞、iNKT 细胞), 以及其他来源的 T 细胞 (T 淋巴细胞祖细胞/前体细胞、脐带血细胞)。对同种异体 CAR-T 细胞的免疫排斥主要通过 CD8+T 细胞识别供体细胞上的 HLA I 类分子而诱发, 可通过破坏编码 $\beta 2$ 微球蛋白 (B2M) 基因而影响 HLA I 类分子的表达; 降低 CAR-T 细胞排斥风险的另一种策略是进一步清除宿主淋巴细胞, 包括使用氟达拉滨和环磷酰胺、抗 CD52 抗体、以及破坏 CAR-T 细胞上的 CD52 表达。

目前全球有数十款通用型 CAR-T 研发管线处于 I 期或 I/II 期临床阶段, 国内布局企业包括科济药业、北恒生物、亘喜生物等。

■ 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) 临床试验结果.....	10
四、 企业合作.....	11
五、 专题分析.....	12
六、 风险提示.....	16

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 2024/11/29).....	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 2024/11/29).....	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.....	10
图表 10: 上周全球部分临床试验进展.....	10
图表 11: 自体 CAR-T 与通用型 CAR-T 制造工艺区别.....	13
图表 12: 同种异体 CAR-T 细胞疗法主要挑战和解决方法.....	14
图表 13: 处于临床阶段的工程化同种异体 CAR-T 疗法.....	14

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