



德邦证券
Topsperity Securities

2023年5月26日
证券研究报告 | 行业专题

MNC大药企2023年重要研发看点 预告系列一



证券分析师

姓名：陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

更多免费行业报告

并购家

www.ipopo.cn

目录 CONTENTS

- 01 强生
- 02 礼来
- 03 诺和诺德
- 04 艾伯维
- 05 阿斯利康
- 06 罗氏

01

强生 Johnson & Johnson

强生(JNJ) – 继续强化血液瘤布局

结论：今年公司在肿瘤领域关注度较高，一方面多维度提升血液瘤品种的多元化，另一方面在肺癌领域或带来新的突破。

□ Aprocitantan (ETRa/b)：难治性高血压 TRHTN 预计年内在美国获批。

- 该品种由Idorsia研发，是首款将ETRa/b抑制剂运用于高血压的药物。
- 公司已于2022年12月在美国提交NDA。
- 美国约2000万耐药性高血压患者。

□ Talquetamab (GPRC5D/CD3双抗)：复发难治性多发性骨髓瘤 R/R MM 预计年内在美国和欧洲获批。

- 2022年底基于临床1/2期MonumenTAL-1多发性骨髓瘤RRMM研究数据提交上市申请。一旦获批，将会成为公司第5款MM产品。
- 最新研究数据显示：中位5L且3重耐药的患者ORR达到73.1%~74.1%，mFU接近15个月，mDOR大于9个月。
- 公司对于MM领域新药布局：根据公司官网数据：MonumenTAL-1和MajesTEC-1的数据(同为中位5L患者)，Talquetamab 14.9m随访ORR为74%，而Teclistamab 14.1m随访ORR为63%。非头对头数据显示Talquetamab似乎更胜一筹。
- 根据医药魔方数据，目前全球仅罗氏一家竞争对手正在开发同靶点药物forimtamig，目前在临床1期。2022年ASH会议上公布临床数据显示：静脉注射ORR达到71.4%，皮下ORR为63.6%。
- 值得一提的是，在5/12日，阿斯利康从礼新医药以5500万美元首付款获得了一款GPRC5D ADC的全球权益，该品种目前在临床前阶段，进度上落后于强生的双抗。

强生(JNJ) – 继续强化血液瘤布局

□ CARVYKTI (Ciltacabtagene autoleucel , BCMA CAR-T)

- **CARTITUDE-4数据读出，并在年内在美国和欧洲提交上市申请。**
- 原本计划于今年在EHA大会上公布的CARTITUDE-4数据提前泄露：数据显示CARVYKTI较标准疗法可降低74%的复发风险，即HR=0.26，疗效显著甚至超出了行业一致性预期。相比之下，竞争对手BMS和2Seventy的Abecma的HR为0.49，虽然显著优于标准疗法，但不及CARVYKTI数据惊艳。

□ RYBREVANT (Amivantamab , EGFR x cMET 双抗) :

- **化疗联用治疗前线NSCLC的临床3期PAPILLON数据读出。**
- **Lazertinib联用对照Tagrisso治疗1L NSCLC的临床3期MARIPOSA研究预计提早至今年年底读出。**公司在2023Q1业绩会上表示，进度提前主要因患者接纳度非常高以至于入组进度比较快，因此试验有望提前结束。若该研究最终数据显示amivantamab组合疗法显著优于Tagrisso，则有望重写目前非小细胞肺癌的治疗指南。
- 目前该品种仅通过加速审批通道ORR数据获批三线疗法，对应美国患者数量约2200人，mPFS和mOS分别为8.3和22.8个月，对应年费用接近20万美元。
- 强生和Halozyme合作，利用Halozyme的ENHANZE技术开发**皮下注射制剂**，目前已经初步完结，**预计2025~2027年上市。**
- **晚期胃癌、食管癌临床2期GIC2001研究数据读出。**

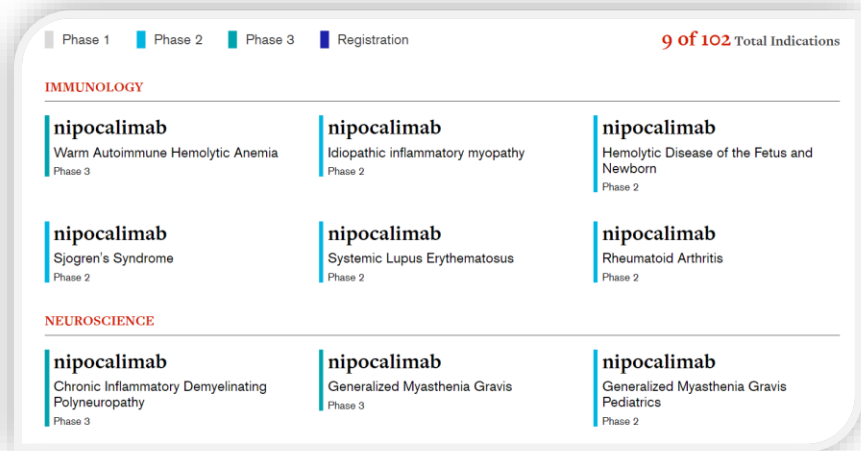
强生(JNJ) – 继续强化血液瘤布局

□ Darzalex (Daratumumab , CD38) : 不可接受骨髓移植的多发性骨髓瘤临床3期SYMPATICO研究数据读出。

□ Nipocalimab (FcRn IgG1抗体) :

- 该品种由AnaptysBio开发，后转让给Momenta Pharmaceutica，专攻罕见免疫炎症。2020年Momenta被强生以65亿美元收购。
- 目前有9个适应症在临床中后期阶段，其中慢性脱髓鞘性神经炎（CIDP）、重症肌无力（MG），以及抗体型自身免疫性溶血性贫血（wAIHA）在临床3期。
- 公司于2023/2/6公布该品种新生儿溶血病（HDFN）临床2期POC研究达到主要终点：32周孕期内不需要IUT输血。该数据属于早期TOPLINE结果。根据American Journal of Obstetrics and Gynecology：美国HDFN发病率约80/10万孕妇。强生于2023年3月表示：目前nipocalimab是唯一一款进入临床用于治疗同种免疫导致的HDFN的品种。
- 近年来，越来越多Biotech研发聚焦一些相对罕见的免疫炎症。
- 类风湿性关节炎（RA）临床2期数据将于2023年读出。

图：nipocalimab各项适应症的临床布局



数据来源：强生官网，德邦研究所

02

礼来
Eli Lilly

礼来(LLY) – 集齐减肥、抗衰老、抗炎3大百亿产品线



结论：今年到明年初主要看点为4大重磅品种的获批，包括Tirzepatide减重适应症，Donanemab阿尔兹海默症，Mirikizumab肠炎，Lebrikizumab皮炎。以上品种预计会带动公司从2024年起进入业绩快速成长期。

□ Tirzepatide (GIP/GLP-1R) :

- 慢性体重管理（减重）适应症在美国提交上市申请，有望于2023年内获批。
- 启动与Semaglutide 2.4mg 头对头减重研究。
- **SURMOUNT-3**：联合生活习惯改变（运动+饮食）高强度减重研究数据读出。
- **SURMOUNT-4**：长期维持减重研究数据读出。

□ Donanemab (A-beta) : 阿尔兹海默症在美国提交上市申请。

- 临床3期数据显示：用药组接近一半的患者用药后12个月内没有恶化/进展；18个月进展的速度比安慰剂组慢35%（iADRS）或36%（CDR-SB）。相比之下，Lecanemab在CLARITY研究中较安慰剂减缓27%（CDR-SB）。
- 安全性数据显示：有症状的ARIA-E/H分别为6.1%和13.6%，高于Lecanemab，在这方面Lecanemab似乎更优。
- 直观来看，donanemab的疗效似乎优于lecanemab。其实不然，donanemab的研究将患者以大脑tau蛋白沉积水平分层。中度沉积患者进展延缓达到36%。这个数字与Lecanemab的27%非常接近。
- **综合以上非头对头疗效以及安全性的数据来看，且基于现阶段有限的topline数据，似乎并无法得出donanemab的结论。**

礼来(LLY) – 集齐减肥、抗衰老、抗炎3大百亿产品线

□ Retatrutide (LY3437943 , GIP/GCC/GLP-1R) :

- 预计于2023年内启动临床3期减重研究。
- 临床1期数据：剂量范围0.1~6mg，6mg组BMI为29.4，平均体重82.1kg，第8天减重4.13%，且单剂可维持体重长达43天。
- 临床2期非糖尿病患者减重研究显示：对于BMI>30的肥胖患者，该品种48周可达到22%-24%的减重效果（剂量不明），**非头对头数据优于tirzepatide**，临床3期72周减重22.5%。
- 右图为当前市场关注度较高的几款减重品种非头对头数据对比。

□ Orforglipron (GLP-1R小分子) : 进3期

- 全球首个启动临床3期减重、糖尿病研究的小分子GLP-1。
- **该临床3期预计2025年初步完结，预计此前会有阶段性数据公布。**
- 之所以领先辉瑞一步是因为danuglipron需要每日口服两次。辉瑞决定等待一日一次的PF-07081532临床2期数据读出后，再在二者中选其一进入临床3期。

图：各类减肥药临床数据对比

Stacking up Lilly's new contenders: cross-trial comparisons					
	Orforglipron (at week 36, oral)	Retatrutide (at highest dose, injected*)	Mounjaro (injected**)	Wegovy (at week 68, injected)	Rybelsus (at week 26, oral)
Weight loss in obesity	~14-15%	~22-24%	15-21%	15%	-
Weight loss in T2D	up to 9.6%	~15-17%	6.3-7.8%	9.6%	3-4%
HbA1c reduction in T2D	up to 2.1%	~2%	1.7-1.8%	-	1.2-1.4%

Notes: *at 48 weeks for obesity, and 36 weeks for T2D; **at week 72 for obesity, and week 40 for T2D. T2D = type 2 diabetes. Source: Lilly presentation, NEJM & drug labels.

数据来源：Evaluate，德邦研究所

图：Orforglipron临床设计

Study	Indication*	Title			
NCT05803421	Type 2 Diabetes	A Study of Daily Oral Orforglipron (LY3502970) Compared With Insulin Glargine in Participants With Type 2 Diabetes and Obesity or Overweight at Increased Cardiovascular Risk (ACHIEVE-4)			
Phase	Patients	Primary Outcome**		Primary Completion	Completion
3	2620	Time to First Occurrence of Any Major Adverse Cardiovascular Event [MACE-4] [Myocardial Infarction (MI), Stroke, Hospitalization for Unstable Angina, or Cardiovascular (CV) Death]		Aug 2025	Sep 2025

数据来源：礼来官网，德邦研究所

礼来(LLY) – 集齐减肥、抗衰老、抗炎3大百亿产品线

□ Remternetug (N3pH-A-beta 抗体) :

- 已经启动临床3期阿尔兹海默症研究，预计2025年初步完结。
- 该品种为Donanemab的升级版。
- 临床1期J1G-MC-LAKB (NCT04451408)研究显示该品种有效降低淀粉样蛋白斑块

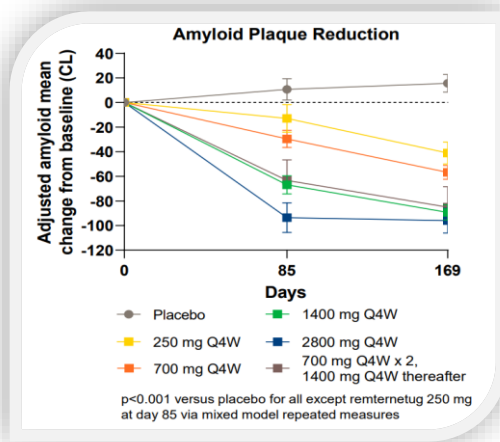
□ Mirikizumab (p19 IL-23 抗体) :

- 溃疡性结肠炎UC在**美国上市**（因生产问题延期）。
- 克罗恩病CD临床3期数据读出。

□ Lebrikizumab (IL-13 抗体) :

- 特应性皮炎预计年底获批上市，公司将成为**唯一同时拥有4种治疗免疫炎症MOA的公司 (IL-17/23/13 , JAK)**。
- 与dupilumab相比，Lebrikizumab只靶向IL-13，靶点更精确，而dupilumab则是靶向IL-4R α ，是IL-4和IL-13的共同受体。理论上因此lebrikizumab的副作用应该较小，但目前缺乏头对头数据。**Cross-trial对比数据区别并不明显。**
- 与tralokinumab相比，与IL-13结合力度更强更持久，且不与IL-13R α 2相结合(有清除多余IL-13的功能)。

图：Remternetug早期临床数据



数据来源：礼来官网，德邦研究所

03

诺和诺德 Novo Nordisk

诺和诺德(NVO) – 减重管线多点开花

结论：今年Semaglutide最大看点是其是否会对肥胖（非糖尿病）患者带来心血管获益。另外减肥药CagriSema已启动临床3期，或于2023年内有阶段性数据读出。此外，心血管疾病是公司在代谢、罕见病以外新的研发重点，建议关注心衰干细胞以及抗炎疗法。

□ Semaglutide (GLP-1 多肽)：

- 2023H2：**25/50mg口服**糖尿病适应症美国提交上市申请。目前糖尿病semaglutide口服产品Rybelsus最高剂量为14mg/日。
- 2023Q2：**50mg口服**药减重临床3期数据读出。目前用于减重的口服semaglutide暂时未获批上市。Evaluate Pharma预测该品种上市后，2028年口服semaglutide的销售额可**达近60亿美元**。
- 2023Q2：**STEP HFpEF** 心衰临床3期数据读出。
- 2023H2：**STEP HFpEF**心衰临床3期**糖尿病患者**数据读出。
- 2023年中：**SELECT CVOT**肥胖患者心血管风险降低临床3期数据读出。其实Semaglutide可有效降低糖尿病患者的心血管发病风险早在2016年就被证实，相较安慰剂风险降低26%，但因心血管发病导致的死亡率与安慰剂接近。
- 美国于2008年开始要求所有糖尿病药物都需要做长期的CVOT研究。不管是心衰，还是CVOT，目前的SGLT2和GLP-1类药物获批的适应症都是从糖尿病领域衍生出来的。而后SGLT2也的确获批用于治疗非糖尿病患者的的心衰。截至2022年5月，包括DPP4、SGLT-2、GLP-1类药物在内的已有累计23项CVOT研究。**而SELECT是首个跃过糖尿病，直接将肥胖和心血管疾病联系起来的CVOT研究。因此该类研究数据备受瞩目。**

诺和诺德(NVO) – 减重管线多点开花

□ CagriSema (AmylinR+GLP-1R 多肽复方) : 2023H2启动糖尿病临床3期研究。

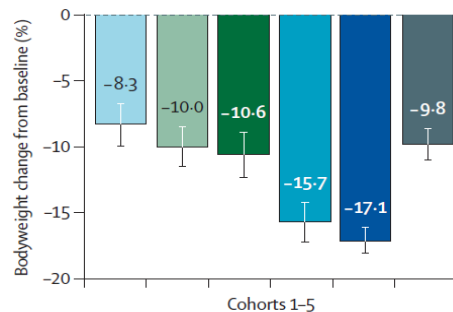
- 从临床1期数据来看，CagriSema是目前减重效果最快的品种，4.8mg组20周减重17.1%。

□ Amycritin (口服 GLP-1xAmylin双激动剂 多肽) :

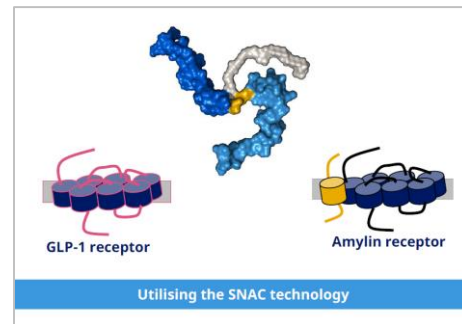
- 2023H2临床1期数据读出。
- 该品种属于CagriSema的升级版，不同与复方制剂的Cagrisema，amycratin是一个多肽分子。
- 该品种运用SNAC技术制成口服制剂，患者接纳度更高，可及患者更多。公司多肽SNA技术的商业化较市场更为领先。在目前减重新药研发领域里同质化的竞争格局下，有明显的差异化优势。

● Cagrilintide 0.16 mg plus semaglutide 2.4 mg
● Cagrilintide 0.30 mg plus semaglutide 2.4 mg
● Cagrilintide 0.60 mg plus semaglutide 2.4 mg
● Cagrilintide 1.2 mg plus semaglutide 2.4 mg
● Cagrilintide 2.4 mg plus semaglutide 2.4 mg
● Pooled placebo plus semaglutide 2.4 mg

图：CagriSema临床1期减重数据



图：Amycritin分子结构



数据来源：NEJM，诺和诺德官网《Novo Nordisk –a focused healthcare company Investor presentation First three months of 2023》，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

更多免费行业报告 并购家 www.ipopo.cn

诺和诺德(NVO) – 减重管线多点开花

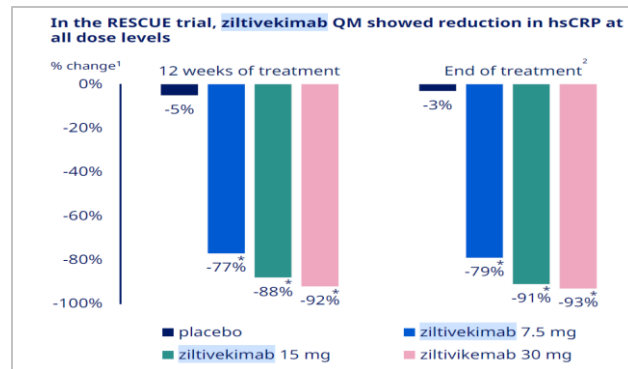
□ PYY (gut hormone fragment peptide YY 多肽) :

- 2023Q2临床1/2期减重数据读出。
- 该品种同样也是天然多肽的衍生物，直接作用于中枢神经系统以抑制食欲；肥胖患者身体中PYY含量较少，可能是导致肥胖的主要机制之一。
- 竞争对手礼来管线中也拥有同类品种。

□ Ziltivekimab (IL-6 抗体) :

- 2023Q2临床3期心衰HFpEF研究启动。
- 炎症和心衰息息相关，2019年一项BIOSTAT-CHF研究表明：心衰患者血液中的IL-6显著高于正常范围。
- 临床2期biomarker POC数据显示：hsCRP降低程度显著优于安慰剂。
- 公司近年来一直在心血管领域扩大布局。不仅通过糖尿病、肥胖药物向心衰、MACE领域拓展，还在心衰领域布局了干细胞疗法，临床1期已于2023Q1启动。

图：Ziltivekimab早期临床数据



数据来源：诺和诺德官网《Novo Nordisk – a focused healthcare company Investor presentation First three months of 2023》，德邦研究所

04

艾伯维
Abbvie

艾伯维(ABBV)-免疫双雄继续拓展适应症

结论：免疫双雄Skyrizi+Rinvoq继续拓展适应症，以全面抵消Humira的下滑。早期管线肿瘤品种新花样多。

□ Rinvoq (Upadacitinib , JAK1) :

- **克罗恩病CD适应症即将在美国获批。**该适应症已于2023/4/17在欧洲获批。Rinvoq是该适应症目前唯一获批的口服JAK抑制剂，有助提高患者接受度。在此之前靶向疗法几乎全是生物药，机制包括TNF-a，IL-23等（包括公司自己的Skyrizi）。
- **白癜风适应症临床2期（NCT04927975）数据读出。**目前FDA批准的白癜风靶向药物非常少，仅2022年获批的Opzelura（Ruxolitinib，涂抹型JAK抑制剂）。目前在临床阶段的其他JAK抑制剂包括：Ifidancitinib、Ritlecitinib、Brepocitinib、Cerdulatinib，其中进展最快的是辉瑞的Ritlecitinib，目前在临床3期。

□ Skyrizi (Risankizumab , IL-23) : UC induction/维持临床3期/注册数据读出，并提交上市申请。

□ Epcoritamab (CD3 x CD20双抗，皮下注射制剂，与Genmab联合开发) :

- **R/R DLBCL快速审批通道上市，PDUFA日期5/21。**目前FDA批准的CD20双抗仅罗氏的Lunsumnio（Mosunetuzumab）。此外，罗氏的2:1双抗glofitamab预计也将于2023年获批，PDUFA日期为7/1。再生元的odronextamab和强生的plamotamab目前都在临床2期。对于R/R DLBCL，epcoritamab的ORR和CR分别为63%和39%，glofitamab是51.6%和39.4%。Cross-trial对比，疗效接近，epcoritamab在安全性方面比较有优势，CRS不到50%，而glofitamab则为63%。
- **3L DLBCL临床3期数据读出。**

艾伯维(ABBV)-免疫双雄继续拓展适应症

□ Venclexta (BCL-2) :

- 3L+ 多发性骨髓瘤提交上市申请。
- 3L+ T (11 ; 14) 多发性骨髓瘤临床3期数据读出。

□ Navitoclax (BCL-2/BCL-xL) : IL骨髓纤维化症MF临床3期数据读出并提交上市申请。

□ Teliso-V (cMet ADC , 授权自Seagen / Pierre Fabre) : 临床2期 2L+ NSCLC 注册性研究数据读出。

□ ABBV-951 (foscarnidopa + foslevodopa) : 晚期帕金森获批推迟。

- 该品种为上市产品DUOPA (carbidopa and levodopa)的升级款，其成分为DUOPA的前药。
- 不同与DUOPA的肠内给药方式，该品种为24小时持续皮下注射制剂，更为便捷。相较于口服药，可以持续不间断控制疾病。由于装置需要长时间持续佩戴，且属于有创递送，监管机构对其审核要求也会比较高。

艾伯维(ABBV)-免疫双雄继续拓展适应症

早期品种看点：

- ▣ ABBV-637 (EGFR-BCL-xLi ADC) ： NSCLC肺癌早期POC数据读出。
- ▣ TTX-030 (CD39) ： 临床1期实体瘤数据读出。
- ▣ CLBR001/SWI019 (CD19 sCAR-T) 临床1期血液瘤数据读出。
- ▣ Eftoza (TRAIL) ： 临床1期血液瘤POC数据读出。
- ▣ AGN-241622 (Alpha2) ： 临床1期老花眼数据读出。

05

阿斯利康 Astrazeneca

阿斯利康 – 2030年目标肺癌一半的市场

结论：Tagrisso会再次将公司送上ASCO的plenary系列讲座，两款ADC药物临床研究DB06、TB/TL的数据值得高度关注。

□ Beyfortus (Nirsevimab , 全球首个预防性RSV中和抗体 , 由AZ和Sanofi联合开发)

- **2023H1：基于MEDLOFY/MEDLEY研究在美国获批上市**，销售由Sanofi负责。根据Fortune Business Insights，定价预计600美元/针，而近期GSK刚获批上市的RSV疫苗Arexvy定价在60-185美元/剂。虽然中和抗体缺乏价格优势，但对于无法承受疫苗副作用，或者自身免疫系统对疫苗不敏感的人群来说，中和抗体的保护效果更为确切。且Arexvy仅获批老年人群体，而Beyfortus则是主攻新生儿市场。对于Beyfortus来说，最大的竞争对手是辉瑞的RSV疫苗ABRYSVO，针对新生儿/孕妇适应症，该品种将在5/18迎来AdCom会议。需要注意的是ABRYSVO临床试验中疫苗组早产率为5.3%相当于安慰剂组的两倍，是不可忽视的副作用。
- **2023H1：中国提交上市申请**。该品种预防RSV感染的保护率为80%，目前已在欧洲上市。

□ Lynparza (Olaparib , PARP , 与Merck联合开发)

- **2023H1：基于PROpel研究，联合abiraterone + prednisone/prednisolone治疗1L前列腺癌在美国获批**。4/28 FDA ODAC 会议结果为支持该适应症获批，但就是否只批给带有BRCA突变的患者投票结果为11赞成，1反对，1票弃权。而公司则是希望BRCA阴性患者也能获批。该研究的探索性数据显示：BRAC+患者 rPFS HR=0.23，mOS HR=0.29，而BRCA-患者rPFS HR=0.76，mOS HR=0.91，与对照组差别甚微。
- **2023H2：1L子宫内膜癌临床3期DUO-E研究数据读出**。

阿斯利康 – 2030年目标肺癌一半的市场

□ Imfinzi (Durvalumab , PD-L1)

- 2023H2 : NSCLC新辅助疗法基于AEGEAN研究在美国提交上市申请。
- 2023H2 : 不可切除3期NSCLC临床3期PACIFIC-2研究数据读出。
- 2023H2 : SCLC临床3期ADRIATIC研究数据读出。
- 2023H2 : 局部性肝癌临床3期EMERALD-1研究数据读出。
- 2023H2 : 膀胱癌NIAGARA和1L膀胱癌NILE两项临床3期研究数据读出, 并提交上市申请。

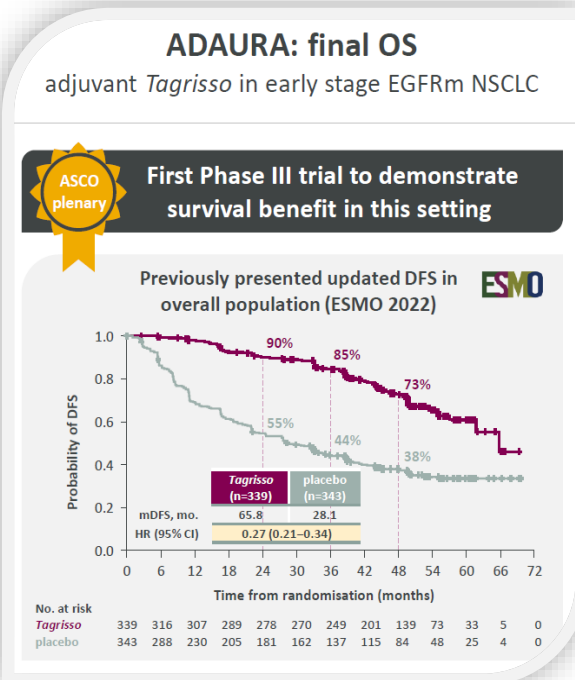
□ Tagrisso (Osimertinib , EGFR) :

- 1L EGFR mNSCLC临床3期FLAURA2临床数据读出并于2023H2提交上市申请。
- 2023H2 : EGFR 3期不可切除NSCLC临床3期LAURA数据读出并提交上市申请。
- **2023年中 : ADAURA研究最终OS细节数据在ASCO会议上展示。公司已经连续5年受邀ASCO Plenary。**
- **公司在业绩会上表示2030年目标拿下肺癌一半的市场。**

4 years of Plenary
Presentations



图 : ADURA临床数据



数据来源: 阿斯利康官网, 德邦研究所

阿斯利康 – 2030年目标肺癌一半的市场

□ Enhertu (HER2 , T-DXd ADC)

- **2023H2 : 2L HER2-Low乳腺癌临床3期DB06研究数据读出。**按照HER表达量根据IHC来划分：1) IHC3+=HER2+ , 属于传统曲妥珠单抗适应症覆盖范围 , 占乳腺癌患者的20% ; 2) IHC1~2+=HER2-low , 占比50% , 是DB04研究覆盖的范围 ; 3) IHC0~1+=HER2-ultralow , 占比15~30% , DB06正好纳入了这部分ultralow的患者。通过DB04的分组数据可以看到IHC1+和IHC2+的HR非常接近 , IHC1+甚至还更小一些。说明HER2的表达量在一定范围内疗效并没有因其下降而减弱T-DXd的疗效。通过这一点我们似乎可以推断出DB06中IHC0组或许也能做出显著差异。如果能证实这一点 , 那么Enhertu有望彻底打破HER2表达的限制 , 成为真正的乳腺癌王者品种。
- 2023H2 : 3L HER2-Low乳腺癌适应症DB04中国获批。

□ Dato-DXd (TROP2 ADC)

- 3L NSCLC 临床3期TROPION-Lung01研究数据读出 , 并有望于2023H2提交上市申请。
- 2023H2 : 不可切除/转移性HR+/HER2-乳腺癌临床3期TROPION-Breast01数据读出 , 并提交上市申请。

□ Capivasertib (AKT) : 晚期3阴乳腺癌mTNBC临床3期CAPitello-290研究数据读出。

06

罗氏
Roche

罗氏 – 2023年进展虽多，但却缺乏亮点

结论：肿瘤板块整体面临较大的市场竞争压力，眼科新品有一定优势但格局暂不明朗。

□ Columvi (glofitamab , CD20xCD3 2:1 双抗) :

- 3L+ DLBCL 美国获批，PDUFA 7/1。
- 联合GemOx治疗2L+ DLBCL临床3期STARGLO研究数据读出。

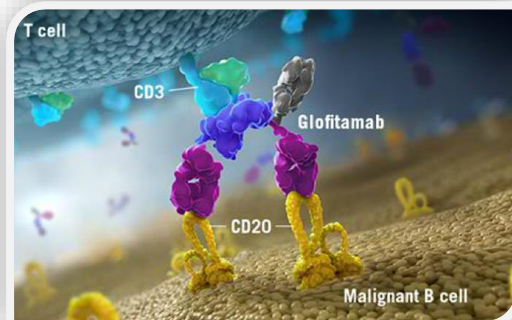
□ Lunsumio (mosunetuzumab , CD20xCD3) :

- 联合Polivy治疗2L+ DLBCL临床3期SUNMO研究数据读出。

□ Tecentriq (Atezolizumab , PD-L1) :

- 联合化疗用于TNBC的辅助/新辅助疗法临床3期GeparDouze/NSABP B-59研究数据读出。
- SCCHN辅助疗法临床3期IMvoke010研究数据读出。
- **皮下注射剂预计2023年获批。**
- 除Tecentriq以外，目前已上市的几款PD-(L)1品种都在布局皮下注射制剂，例如Keytruda肺癌（NCT04956692，3期），Opdivo肾癌（NCT04810078，3期），Imfinzi肺癌（NCT04870112，2期）。其中Merck曾表示其K药皮下注射制剂最长可每6周注射一次。皮下注射制剂理论上可以替代该类药物现已获批的单药，以及联合口服药的适应症，根据Merck，这大约等于Keytruda所有获批适应症的一半。

图：Glofitamab抗体结构



数据来源：罗氏官网，德邦研究所

罗氏 – 2023年进展虽多，但却缺乏亮点

□ Tiragolumab (TIGIT) :

- 联合Tecentriq治疗1L PDL1+ NSCLC临床3期SKYSCRAPER-01最终OS数据读出。
- 仅限中国的研究：联合Tecentriq和化疗治疗1L食管癌临床3期SKYSCRAPER-08研究数据读出。

□ Venclexta (Venetoclax , Bcl-2)

- 联合dexamethasone治疗t(11;14) R/R MM的临床3期CANOVA研究数据读出。
- 联合azacitidine治疗1L高风险MDS的临床3期VERONA研究数据读出。

□ Alecensa (Alectinib , ALK) : ALK+ NSCLC辅助疗法临床3期ALINA研究数据读出。

□ Vabysmo (Faricimab , VEGF x Ang-2双抗) :

- 基于3期BALATON和COMINO较再生元的Eylea非劣研究，该品种视网膜静脉阻塞适应症已提交sBLA，并于5/9收到FDA的受理回复，预计于年内获批。
- 由于60%的患者最长可每4个月注射一次Vabysmo，而Eylea则需要每4~8周一次，因为该类药物均为眼内注射，所以Vabysmo更低的注射频率或将带来较为明显的竞争优势，同时也对Eylea造成竞争压力，以至于Eylea 2023Q1收入下滑6%。而再生元也不甘示弱，8mg高剂量，每4个月注射一次的剂型或将于6/27获批。

罗氏 – 2023年进展虽多，但却缺乏亮点

□ SRP-9001 (delandistrogene moxeparvovec , DMD 基因疗法) :

- 美国上市审批最终结果将于**5/29日前揭晓 (PDUFA)**。
- 2023Q3：临床3期双盲安慰剂对照试验**301 Embark**研究将于**10月底~年底读出Topline数据**。
- 该品种自上市申请提交以来就一直饱受争议。主要因目前唯一一项双盲对照研究并未达到临床改善的主要终点。公司提交的“加速审批AA”申请仅基于阳性biomarker数据。而biomarker数据是否能成为临床急需疗法的替代终点，或者是能否准确预测临床症状改善在该疾病领域还没有完全被证实。在5/12日的AdCom会议上，专家就以上几点以8：6非常微弱的优势，投票支持9001通过加速批准通道上市。AdCom投票结果的重大意义是让我们看到了FDA专家对biomarker替代终点的态度。但这不是9001的最终结果，301的研究结果因此得到了高度的关注。如果研究成功，表示9001确实有效，则毫无疑问可以**获得完全获批资格**。若再次失败，则有可能面临被撤市的风险。

Discussion Topic 4



If SRP-9001 were to be approved under Accelerated Approval provisions, the Applicant proposes that Part 1 of Study 301 (the Phase 3 randomized, double-blind, placebo-controlled 52-week crossover clinical study) may serve as the required postmarketing confirmatory trial to verify and describe clinical benefit. Please note that the last patient last clinical visit for the 52-week primary endpoint is expected to be completed by the end of September 2023.

Please discuss the potential impact of marketing approval on completion of Part 1 of Study 301.

Discussion Question, Then Voting



Do the overall considerations of benefit and risk, taking into account the existing uncertainties, support Accelerated Approval of SRP-9001 — using as a surrogate endpoint, expression of Sarepta's micro-dystrophin at Week 12 after administration of SRP-9001 — for the treatment of ambulatory patients with Duchenne muscular dystrophy with a confirmed mutation in the DMD gene?

- a. Yes
- b. No
- c. Abstain



EMBARC

STUDY 301

120 patients

Ages 4-7, ambulatory
Double-Blind, Placebo-
Controlled
NCT05096221

- Pivotal Phase 3 study
- Primary endpoint: NSAA
- Excludes mutations 1 to 17, 45
- Enrollment ongoing

Exons 18-44, 46-79

数据来源：FDA官网，罗氏官网，德邦研究所

风险提示

- 临床失败风险
- 美联储超预期加息的风险
- 竞争格局恶化风险
- 销售不及预期风险
- 行业政策风险

分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于某疫苗上市公司、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师2019年新财富第四名，2018年新财富第五名、水晶球第二名，2017年新财富第四名，2016年新财富第五名，2015年水晶球第一名。

投资评级说明

类 别	评 级	说 明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准， 报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数） 的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	买入	相对强于市场表现20%以上；
	增持	相对强于市场表现5%~20%；
	中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	相对弱于市场表现5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市 场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳 斯达克综合指数为基准。	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上；
	中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间；
	弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平10%以下。

特别声明

适当性说明：《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，通过本微信订阅号/本账号发布的观点和信息仅供德邦证券的专业投资者参考，完整的投资观点应以德邦证券研究所发布的完整报告为准。若您并非德邦证券客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消订阅、接收或使用本订阅号/本账号中的任何信息。本订阅号/本账号难以设置访问权限，若给您造成不便，敬请谅解。市场有风险，投资需谨慎。

分析师承诺：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此证明。

免责声明：

德邦证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，德邦证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。德邦证券及其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。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

本资料不是德邦证券研究报告的发布平台，所载内容均来自于德邦证券已正式发布的研究报告，或对研究报告进行的整理与解读，因此在任何情况下，本订阅号中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。



德邦证券
Topsperry Securities

德邦证券股份有限公司

地 址：上海市中山东二路600号外滩金融中心N1幢9层

电 话：+86 21 68761616 传 真：+86 21 68767880
400-8888-128