



新药周观点：信达生物 IBI362 减重效率高 国内 GLP-1 类减 重药物蓬勃发展



本周新药行情回顾：2022 年 10 月 17 日-2022 年 10 月 22 日，涨幅前 5 企业：众生药业 (30.1%)、荣昌生物 (27.9%)、科济药业 (23.0%)、泽璟制药 (22.6%)、翰森制药 (20.8%)。跌幅前 5 企业：和铂医药 (-15.4%)、欧康维视 (-11.2%)、东曜药业 (-9.4%)、天演药业 (-8.4%)、乐普生物 (-7.0%)。

本周新药行业重点分析：10 月 17 日，信达生物宣布柳叶刀子刊发表 GLP-1R/GCGR 双激动剂 Mazdutide (IBI362) 在中国超重或肥胖受试者中的多次给药剂量递增的 1b 期临床研究高剂量队列的研究结果。

研究结果显示，相对于安慰剂组，IBI362 组 (每周一次皮下注射给药) 减重效果显著，给药 16 周后，10mg 队列中接受 IBI362 治疗的受试者平均体重较基线下降 9.5%；给药 12 周后，9mg 队列中接受 IBI362 治疗的受试者平均体重较基线下降 11.7%。同时，接受 IBI362 治疗的受试者 BMI 和腰围的下降幅度高于安慰剂组。与同类产品司美格鲁肽、Tirzepatide 相比，9mg 剂量组 IBI362 12 周体重变化率为 -11.7%，减重效率超过既往美格鲁肽、Tirzepatide 水平，有望成为减重速度最快的 GLP-1R 类药物之一。

本周新药获批&受理情况：本周国内有 2 个新药或新药适应症获批上市，28 个新药获批 IND，27 个新药 IND 获受理，5 个新药 NDA 获受理。

本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 10 月 17 日，信达生物公布 Mazdutide 1 期临床研究积极结果。

研究结果表明, Mazdutide 高剂量的临床 1 期结果使其成为全球首个减重幅度在给药 12 周即超过 11.5% 的减肥单药。

(2) 10 月 17 日, 神州细胞公布新冠二价疫苗 SCTV01E 和四价疫苗 SCTV01C3 期临床中期分析。此次 3 期临床期中分析数据表明, 灭活苗、SCTV01C、SCTV01E 加强针免疫后 28 天, 针对 BA.1 中和抗体 GMT 分别为基线的 2.38 倍、19.37 倍、28.06 倍。

(3) 10 月 19 日, 腾盛博药公布 BR11-732 和 BR11-778 的 1 期临床研究数据。BR11-732 是一种新化学实体 (NCE), 属于一种专有前药, 经口服给药后可代谢为活性部分 islatravir。BR11-778 的产品是一种盐酸利匹韦林的缓释制剂。

本周海外新药行业 TOP3 重点关注:

(1) 10 月 19 日, 百时美施贵宝公布治疗完全切除的 2B/2C 期黑色素瘤患者的 3 期 CheckMate-76K 研究的最新结果。该研究旨在评估 Opdivo 辅助治疗完全切除的 IIB/IIC 期黑色素瘤患者的有效性和安全性。

预览已结束, 完整报告链接和二维码如下:

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_47585

