



新药周观点：APASL2023 国内企业披露最新数据 全球范围内多个乙肝新兴疗法兴起



本周新药行情回顾：2023 年 2 月 13 日-2023 年 2 月 17 日，新药板块涨幅前 5 企业：众生药业 (10.8%)、开拓药业 (6.5%)、加科思 (4.6%)、传奇生物 (2.1%)、复宏汉霖 (2.0%)。跌幅前 5 企业：腾盛博药 (-34.1%)、诺诚健华 (-20.4%)、永泰生物 (-15.9%)、德琪医药 (-11.9%)、云顶新耀 (-10.4%)。

本周新药行业重点分析：

第 32 届亚太肝脏研究协会年会 (APASL2023) 于 2 月 15 日至 2 月 19 日在中国台北国际会议中心举办。本次会议上，国内企业腾盛博药公布了 BRIL-835 (VIR-2218, siRNA) 与 BRIL-179 (VBI-2601, 治疗性疫苗) 联合疗法用于治愈乙型肝炎病毒 (HBV) 感染 2 期试验结果数据；歌礼制药公布了皮下注射抗 PD-L1 抗体 ASC22 (恩沃利单抗) 对照安慰剂队列的最终数据。

针对乙肝难以完全治愈的局面，目前全球范围内根据乙肝病毒感染的整个机制开发了多种新兴疗法，主要分为两种策略：(1) 靶点 HBV 生命周期，包括 siRNA、ASO、入胞抑制剂 (NTCP 受体抑制剂)、核衣壳组装抑制剂、HBsAg 释放抑制剂等；(2) 靶向宿主免疫系统：治疗性疫苗、TLR 激动剂、免疫检查点抑制剂等

目前全球范围内已有 GSK 的 ASO 疗法 Bepirovirsen 进入 3 期临床，其余多个新型疗法进入 2 期临床，包括 4 款 siRNA 疗法、1 款 ASO 疗法、2 款 NTCP 受体抑制剂、5 款核衣壳抑制剂、4 款 HBsAg 抑制剂、4 款治

疗性疫苗等。

本周新药获批&受理情况：

本周国内有 13 个新药获批 IND，29 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) 2 月 14 日，复宏汉霖宣布 FDA 受理了汉曲优在美国上市许可申请 (BLA)，有望成为首个在中国、欧盟、美国获批的“中国籍”生物类似药。用于治疗 HER2 过表达乳腺癌、移性胃腺癌或胃食管交界腺癌。

(2) 近日，亘喜生物宣布 CDE 正式批准了 GC012F 针对复发/难治性多发性骨髓瘤 (RRMM) 的新药临床试验 (IND) 申请。公司计划于 2023 年第三季度在中国启动 GC012F 的 1/2 期临床试验。

(3) 2 月 15 日，柯菲平宣布盐酸凯普拉生获批上市，用于治疗十二指肠溃疡和反流性食管炎。克服了目前临床上应用最广泛的 PPI 药物的诸多缺陷，和同类 P-CAB 药物相比，H008 在靶器官胃组织分布更多且持久，

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_52406

