



生物医药II行业新药周观点：杨森口服 IL-23 受体拮抗剂 2 期结果积极 银屑病领域国内企业迎来收获期



本周新药行情回顾：2023 年 3 月 6 日-2023 年 3 月 10 日，新药板块涨幅前 5 企业：迈博药业（6.5%）、益方生物（3.1%）、艾力斯（2.0%）、神州细胞（0.8%）、泽璟制药（0.5%）。跌幅前 5 企业：云顶新耀（-22.0%）、药明巨诺（-20.4%）、天演药业（-20.0%）、德琪医药（-19.1%）、天境生物（-17.0%）。

本周新药行业重点分析：

3 月 7 日，ProtagonistTherapeutics 与强生旗下杨森宣布合作开发的口服 IL-23 受体拮抗剂 JNJ-2113 治疗中重度斑块状银屑病的 2b 期 FRONTIER1 研究达到主要终点（即 16 周时达到 PASI-75 的患者比例）。研究结果表明，JNJ-2113 不同剂量治疗组 PASI-75 患者比例与安慰剂组相比均显著增加。若未来口服 IL-23 受体拮抗剂 JNJ-2113 成功上市，则有望成为继注射用生物制剂（TNF- α 单抗、IL-12/23 单抗、IL-17A 单抗等）后另一类以致病因子为治疗靶点的银屑病口服治疗药物，有望为患者带来更多用药选择。

近年来，以致病因子作为治疗靶点的生物制剂以其效果良好、不良反应较少的优势在银屑病的治疗中逐渐占据了重要地位。国内也有众多企业布局这一领域，目前主要涉足的靶点有 TNF- α 、IL-12/23、IL-17A 等，从开发进度来看目前国内企业已在这一领域迎来收获期。除生物类似药外，在这一领域已经进展到 3 期临床的国产产品主要有恒瑞医药的 IL-17A 单抗 SHR-1314、智翔金泰的 IL-17A 单抗 GR1501、康方生物的 IL-12/23 单

抗 AK101、荃信生物的 IL-12/23 单抗 QX001S 等。

本周新药获批&受理情况：

本周国内有 2 个新药或新适应症获批上市，27 个新药获批 IND，25 个新药 IND 获受理，6 个新药 NDA 获受理。

本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 3 月 6 日，和铂医药宣布 FcRn 抗体巴托利单抗治疗全身型重症肌无力 (gMG) 的 3 期临床试验达到主要终点和关键次要终点。在 2022 年 10 月，和铂医药将巴托利单抗的大中华区权益授权给石药集团。

(2) 3 月 10 日，益普生开发的 5.1 类新药注射用双羟萘酸曲普瑞林获 NMPA 批准上市。曲普瑞林是天然促性腺激素释放激素 (GnRH) 的类似物，主要用于性早熟和试管婴儿的降调节、子宫肌瘤等方面治疗。

(3) 3 月 8 日，海和药物宣布 NMPA 附条件批准 1 类创新药谷美替尼片上市，用于具有间质-上皮转化因子 (MET) 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗。本次获批主要是基于 SCC244-108

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_53164

