

2024年05月19日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (5.13-5.19)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年5月第三周创新药周报

(附小专题 syk 抑制剂研发概况)

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年5月第3周,陆港两地创新药板块共计24个股上涨,37个股下跌。其中涨幅前三为基石药业-B(+21.30%)、圣诺医药-B(+20.46%)、开拓药业-B(+16.96%)。跌幅前三为乐普生物-B(-15.09%)、云顶新耀-B(-10.36%)、艾迪药业(-9.57%)。

本周A股创新药板块下跌3.60%,跑输沪深300指数3.92%,生物医药上涨0.50%。近6个月A股创新药累计下跌3.05%,跑输沪深300指数5.16%,生物医药累计下跌12.97%。

本周港股创新药板块下跌0.87%,跑输恒生指数3.98%,恒生医疗保健下跌0.72%。近6个月港股创新药累计下跌9.50%,跑输恒生指数17.21%,恒生医疗保健累计下跌10.16%。

本周XBI指数上涨1.25%,近6个月XBI指数累计上涨0.25%。

国内重点创新药进展

5月国内9款新药获批上市,13项新增适应症获批上市;本周国内1款新药获批上市,6款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

5月美国2款NDA获批上市,0款BLA获批上市。本周美国1款NDA获批上市,0款BLA获批上市。5月欧洲0款创新药获批上市,本周欧洲无新药获批上市。5月日本0款创新药获批上市,本周日本0款新药获批上市。

本周小专题——附小专题 Sky 抑制剂研发概况

2024年5月17日和黄医药宣布将于2024年6月13日至6月16日在西班牙马德里及线上举行的欧洲血液协会年会上公布索乐匹尼布ESLIM-01 III期研究的顶线及亚组结果,以及创新探索性血液恶性肿瘤疗法HMPL-306、HMPL-760及他泽司他的最新及更新后的临床数据。ESLIM-01研究是一项在中国开展的索乐匹尼布用于治疗既往接受过至少一线标准治疗的成人原发免疫性血小板减少症患者的随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验。索乐匹尼布在原发免疫性血小板减少症患者中展现出具有临床意义的快速且持久的持续血小板计数应答。索乐匹尼布表现出可耐受的安全性,亦显著改善了患者躯体功能和精力/疲劳方面的生活质量。除了在免疫性血小板减少症中取得的极具潜力的数据外,现正在进行中的索乐匹尼布用于治疗温抗体型自身免疫性溶血性贫血的ESLIM-02 II/III期研究的部分结果也将于大会上公布。索乐匹尼布治疗与安慰剂相比展示出令人鼓舞的血红蛋白获益。索乐匹尼布亦展现出良好的安全性。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成33起重点交易,披露金额的重点交易有13起。恒瑞医药和Hercules CM Newco 签署授权许可协议,涉及到的产品有HRS-7535(II期临床),HRS9531(III期临床),HRS-4729(临床前),HRS-7535, HRS9531, HRS-4729; Erasca 宣布对 ras 目标特许经营权进行战略性授权,药明康德作为出让方,涉及到的产品为ERAS-4001。ERAS-4001是一种KRAS抑制剂。

风险提示: 药品降价风险;医改政策执行进度低于预期风险;研发失败的风险。

西南证券研究发展中心

分析师:杜向阳

执业证号:S1250520030002

电话:021-68416017

邮箱:duxu@swsc.com.cn

分析师:汤泰萌

执业证号:S1250522120001

电话:021-68416017

邮箱:ttn@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源:聚源数据

基础数据

股票家数	368
行业总市值(亿元)	51,577.89
流通市值(亿元)	50,537.42
行业市盈率TTM	33.3
沪深300市盈率TTM	12.2

相关研究

- 医药行业2024年5月投资月报:看好医药反弹 (2024-05-14)
- 医药行业周报(5.6-5.10):短期反弹,后续看估值和业绩匹配度 (2024-05-13)
- 2024年5月第二周创新药周报(附小专题血友病RNAi疗法研发概况) (2024-05-13)
- 医药行业2023年年报及2024年一季度报总结:业绩低点已过,看好后续医药行情 (2024-05-10)
- 港股医药行业2023年报总结:市场持续回暖,聚焦三大方向 (2024-05-09)

请务必阅读正文后的重要声明部分

1 GLP-1RA 药物研发进展和销售情况

全球糖尿病适应症 GLP-1 靶点相关创新药:11 项已获批上市(其中 9 项在中国获批上市, 2 项在中国处于 NDA), 10 项处于 III 期临床阶段。

图 1: 国内进展前列的 GLP-1RA 药物(糖尿病适应症)

药品名称	药品类型	靶点	研发机构	适应症	最高研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)
艾塞那肽	化药	GLP-1R	Eli Lilly;Amylin;BMS	II型糖尿病	批准上市 (2005.4, US)	批准上市 (2009.4)
				I型糖尿病	II期临床	
利拉鲁肽	生物药	GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	批准上市 (2009.6, EU/JP/US)	批准上市 (2011.3)
				I型糖尿病	III期临床	
贝那鲁肽	生物药	GLP-1R	仁会生物	II型糖尿病	批准上市 (2016.12)	批准上市 (2016.12)
利司那肽	化药	GLP-1R	Amylin;Zealand Pharma;Sanofi	II型糖尿病	批准上市 (2013.1, EU/JP/US)	批准上市 (2017.10)
度拉糖肽	生物药	GLP-1;GLP-1R	Eli Lilly	II型糖尿病	批准上市 (2014.9, EU/JP/US)	批准上市 (2019.1)
聚乙二醇洛塞那肽	化药	GLP-1R	豪森药业	II型糖尿病	批准上市 (2019.5)	批准上市 (2019.5)
司美格鲁肽	生物药	GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	批准上市 (2017.12, EU/JP/US)	批准上市 (2021.4)
				I型糖尿病	III期临床	
司美格鲁肽(口服)				II型糖尿病	批准上市 (2019.9, JP/US)	NDA
德谷胰岛素+利拉鲁肽	生物药	insulin;GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	批准上市 (2014.9, EU/US)	批准上市 (2021.10)
甘精胰岛素+利司那肽	生物药	insulin;GLP-1R	Sanofi	II型糖尿病	批准上市 (2016.11, EU/US)	批准上市 (2023.1)
替尔泊肽	化药	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	II型糖尿病	批准上市 (2022.5, EU/JP/US)	NDA
LAISema	生物药	insulin;GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	III期临床	III期临床
ecnoglutide	生物药	GLP-1;GLP-1R	先为达生物;凯因科技	II型糖尿病	III期临床	III期临床
格鲁塔单抗	生物药	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宇	II型糖尿病	III期临床	III期临床
玛仕度肽	化药	OXM;GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	II型糖尿病	III期临床	III期临床
聚乙二醇化艾塞那肽	化药	GLP-1R	泳格生物;天士力	II型糖尿病	III期临床	III期临床
艾本那肽	化药	GLP-1;GLP-1R	ConjuChem Biotechnologies;常山药业	II型糖尿病	III期临床	III期临床
苏帕鲁肽	生物药	GLP-1R	银诺医药	II型糖尿病	III期临床	III期临床
cagrilintide+semaglutide	生物药	amylin;GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	III期临床	
GX-G6	生物药	GLP-1;GLP-1R	石药集团;天境生物;天士力;Genexine	II型糖尿病	II期临床	II期临床
GZR18	生物药	GLP-1R	甘李药业	II型糖尿病	II期临床	II期临床
HR17031	生物药	insulin;GLP-1R	恒瑞医药	II型糖尿病	II期临床	II期临床
HRS9531	化药	GLP-1R;GIPR	恒瑞医药	II型糖尿病	II期临床	II期临床
HS-20094	化药	GLP-1R;GIPR	豪森药业	II型糖尿病	II期临床	II期临床
JY09	生物药	GLP-1;GLP-1R	百泰生物;精益泰翔	II型糖尿病	II期临床	II期临床
TTP273	化药	GLP-1R	Daewon Pharmaceutical;华东医药;vTv Therapeutics	II型糖尿病	II期临床	II期临床
艾塞那肽-白蛋白融合蛋白	生物药	GLP-1;GLP-1R	华阳药业	II型糖尿病	II期临床	II期临床
诺利糖肽	化药	GLP-1R	豪森药业;恒瑞医药	II型糖尿病	II期临床	II期临床
cotadutide	化药	OXM;GLP-1R;GCGR	MedImmune	II型糖尿病	II期临床	
survodutide	化药	GLP-1R;GCGR	BI;Zealand Pharma	II型糖尿病	II期临床	

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

全球肥胖适应症 GLP-1 靶点相关创新药: 3 项已获批上市(其中 1 项在中国获批上市, 2 项在中国处于 III 期临床阶段), 4 项处于 III 期临床阶段。

图 2：国内进展前列的 GLP-1RA 药物(肥胖适应症)

药品名称	药品类型	靶点	研发机构	适应症	最高研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)
贝那鲁肽	生物药	GLP-1R	仁会生物	肥胖	批准上市	批准上市
司美格鲁肽	生物药	GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	批准上市	III期临床
替尔泊肽	化药	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	肥胖	批准上市	III期临床
orforglipron	化药	GLP-1R	Eli Lilly;Chugai Pharmaceutical	肥胖	III期临床	III期临床
ecnoglutide	生物药	GLP-1;GLP-1R	先为达生物;凯因科技	肥胖	III期临床	III期临床
cagrilintide+semaglutide	生物药	amylin;GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	III期临床	III期临床
玛仕度肽	化药	OXM;GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	肥胖	III期临床	III期临床
GZR18	生物药	GLP-1R	甘李药业	肥胖	II期临床	II期临床
GX-G6	生物药	GLP-1;GLP-1R	石药集团;天境生物;天士力;Genexine	肥胖	II期临床	II期临床
诺利糖肽	化药	GLP-1R	豪森药业;恒瑞医药	肥胖	II期临床	II期临床
survodutide	化药	GLP-1R;GCGR	BI;Zealand Pharma	肥胖	II期临床	II期临床
HRS9531	化药	GLP-1R;GIPR	恒瑞医药	肥胖	II期临床	II期临床
格鲁塔单抗	生物药	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	肥胖	II期临床	II期临床
MDR-001	化药	GLP-1R	德睿智药	肥胖	II期临床	II期临床
retatrutide	化药	GLP-1R;GCGR;GIPR	Eli Lilly	肥胖	II期临床	I期临床
BGM0504	化药	GLP-1R;GIPR	博瑞医药	肥胖	I期临床	I期临床
RAY1225	化药	GLP-1R;GIPR	众生睿创	肥胖	I期临床	I期临床
ZT002	生物药	GLP-1R	质肽生物	肥胖	I期临床	I期临床
VCT220	化药	GLP-1R	闻泰医药	肥胖	中报临床	I期临床
PB-718	化药	GLP-1R;GCGR	派格生物;天士力	肥胖	I期临床	I期临床
聚乙二醇化艾塞那肽	化药	GLP-1R	派格生物;天士力	肥胖	中报临床	中报临床
SAL0112	化药	GLP-1R	信达生物	肥胖	中报临床	中报临床

数据来源：医药魔方，西南证券整理

仿制药：国内，利拉鲁肽已有华东医药和通化东宝两家获批上市，其中华东医药糖尿病和肥胖/超重两项适应症均已获批上市。中国生物制药的利拉鲁肽仿制药有望 2024 年内获批上市。司美格鲁肽仿制药进入竞速期，4 款药物糖尿病适应症处于 III 期临床阶段，肥胖适应症石药集团、华东医药获批临床。

图 3：利拉鲁肽仿制药研发进展

药品名称	集团	本企业进度	适应症
利拉鲁肽	华东医药	已上市	II型糖尿病 (2023.3) ; 肥胖及超重 (2023.7)
利拉鲁肽	通化东宝	已上市	II型糖尿病
利拉鲁肽	中国生物制药	申请上市 (2022.10)	II型糖尿病
利拉鲁肽	东阳光药业	Phase III	II型糖尿病
利拉鲁肽	联邦制药	Phase III	II型糖尿病
利拉鲁肽	万邦医药;复星医药	Phase III	II型糖尿病; 肥胖
利拉鲁肽	万邦医药;复星医药	Phase III	肥胖
利拉鲁肽	家安生物;派全生物	Phase III	II型糖尿病
利拉鲁肽	双鹭药业	Phase III	II型糖尿病
利拉鲁肽	凯因科技;先为达生物	Phase I	肥胖
利拉鲁肽		BE临床	II型糖尿病; 肥胖
利拉鲁肽	诺博特生物	Phase I	肥胖
利拉鲁肽		BE临床	高血压; II型糖尿病; 肥胖; 血脂异常

数据来源：医药魔方，西南证券整理

图 4：司美格鲁肽仿制药研发进展

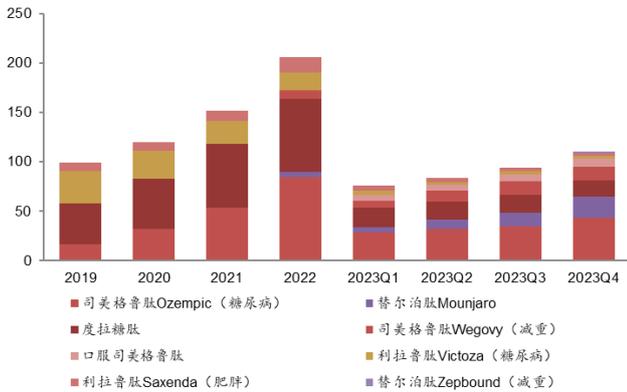
药品名称	集团	本企业进度	适应症
司美格鲁肽	联邦制药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽		获批临床	肥胖
司美格鲁肽	健康元;丽珠医药	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	博唯生物;家安生物	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	九源基因;派全生物;华东医药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	质肽生物	Phase I	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	四环医药	批准临床	II型糖尿病

数据来源：医药魔方，西南证券整理

替尔泊肽 (Mounjaro) 2023 年销售额 51.63 亿美元 (+970.1%)，远超司美格鲁肽上市初表现 (2019 年销售额 16.86 亿美元，+490%)；2023 年 11 月 18 日替尔泊肽 (Zepbound) 获批减重适应症，全年销售额 1.758 亿美元。度拉糖肽 (Trulicity) 2023 年营收约 71.33 亿美元。

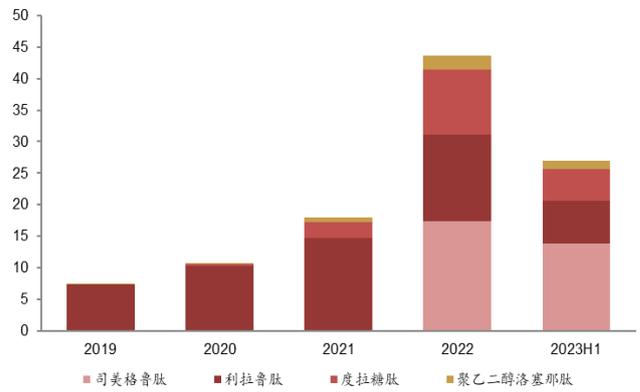
2023 年司美格鲁肽降糖适应症注射剂型 Ozempic 销售额 138.89 亿美元 (+60%)，口服剂型 Rybelsus 销售额 27.20 亿美元 (+66%)，该产品 1 月 26 日国内获批上市；减重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元 (+407%)，三款司美产品合计销售额 211.57 亿美元。利拉鲁肽 (Victoza+Saxenda) 2023 年销售额共计约 27.51 亿美元 (-18%)。

图 5: GLP-1 药物全球销售额(亿美元)



数据来源: 各公司公告, 西南证券整理

图 6: GLP-1 药物药智国内医院销售数据(亿元)

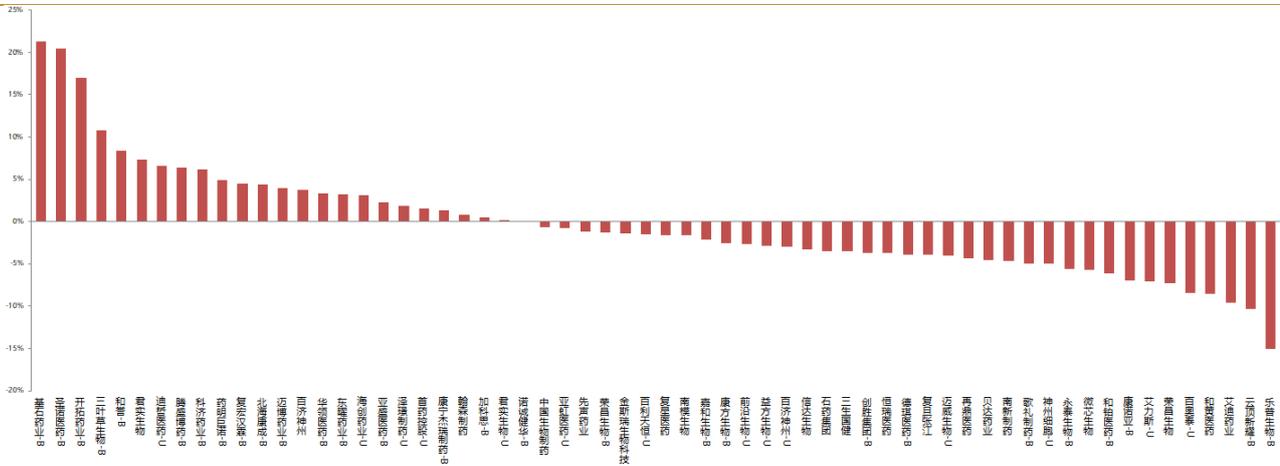


数据来源: 药智网, 西南证券整理。注: 药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 5 月第 3 周, 陆港两地创新药板块共计 24 个股上涨, 37 个股下跌。其中涨幅前三为基石药业-B (+21.30%)、圣诺医药-B(+20.46%)、开拓药业-B (+16.96%)。跌幅前三为乐普生物-B (-15.09%)、云顶新耀-B (-10.36%)、艾迪药业(-9.57%)。

图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅



数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A 股创新药板块本周走势

本周 A 股创新药板块下跌 3.60%, 跑输沪深 300 指数 3.92%, 生物医药上涨 0.50%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 3.05%, 跑输沪深 300 指数 5.16%, 生物医药累计下跌 12.97%。

图 8: A 股创新药板块走势

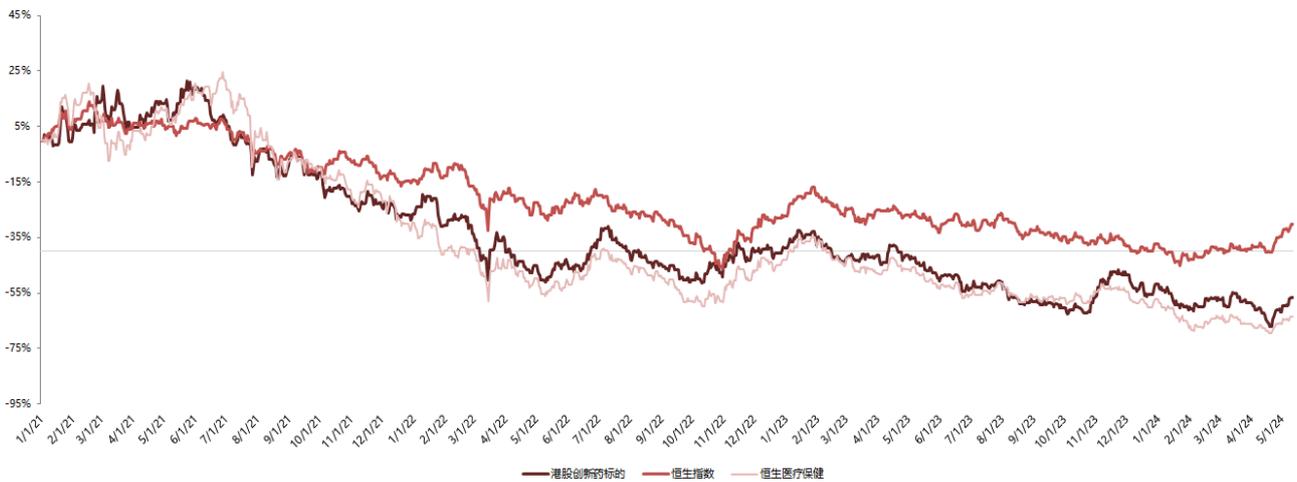


数据来源: wind, 西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 0.87%，跑输恒生指数 3.98%，恒生医疗保健下跌 0.72%。近 6 个月港股创新药累计下跌 9.50%，跑输恒生指数 17.21%，恒生医疗保健累计下跌 10.16%。

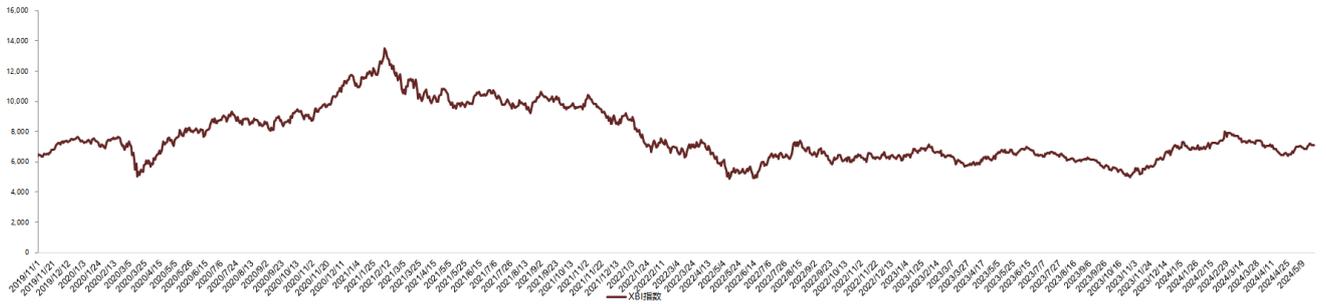
图 9: 港股创新药板块走势



数据来源: wind, 西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 1.25%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 0.25%。

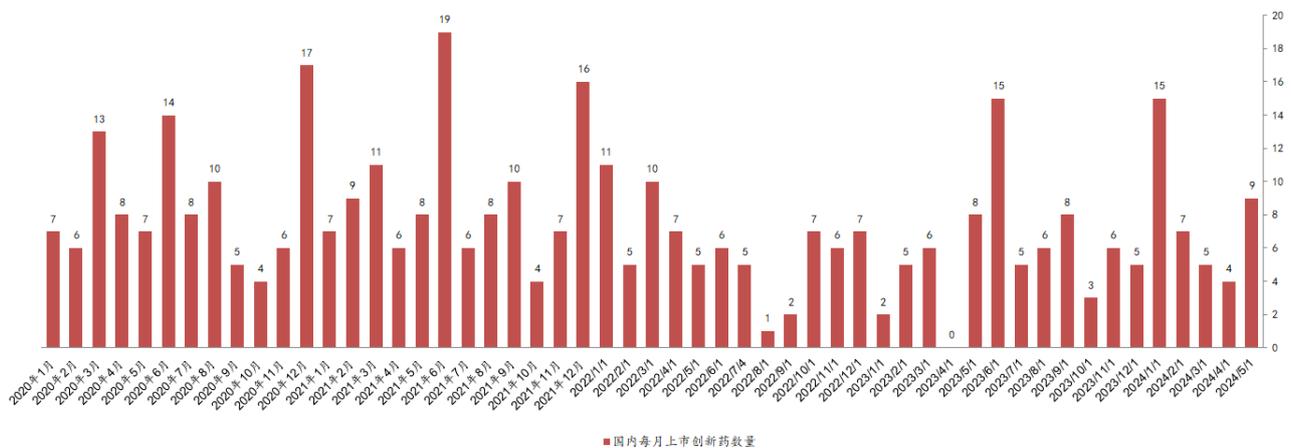
图 10: XBI 指数走势


数据来源: wind, 西南证券整理

3 5月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药及首次公示临床试验数量

5月国内9款新药获批上市, 13项新增适应症获批上市; 本周国内1款新药获批上市, 6款新增适应症获批上市。

图 11: 2020年-2024年5月(截至5月19日)国内每月上市创新药数量(个)


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 1: 5月(截至5月19日)国内上市创新药情况

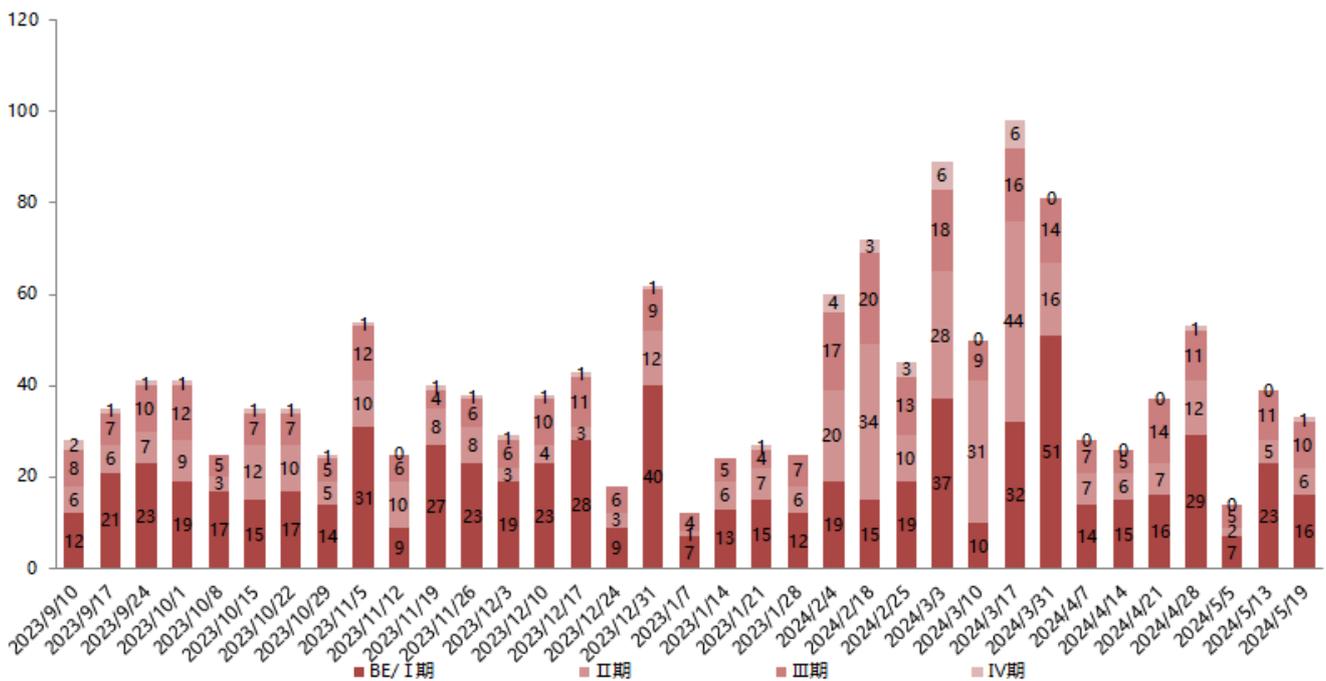
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
安奈克替尼	中国生物制药; 正大集团; 正大天晴	2024/4/30	1	非小细胞肺癌
恩替司他	亿腾医药	2024/4/30	1	HR 阳性乳腺癌
玛伐凯泰	百时美施贵宝; 赛默飞世尔科技; 联拓生物	2024/4/30	5.1	肥厚型心肌病
尼可地尔	中外制药; 罗氏	2024/4/30	5.1	心绞痛(原研)
盐酸伊普可泮	诺华	2024/4/30	1	阵发性睡眠性血红蛋白尿症
贝莫苏拜单抗	中国生物制药; 正大集团; 正大天晴	2024/5/9	1	小细胞肺癌

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
卡替拉韦	葛兰素史克	2024/5/9	5.1	HIV-1 感染(原研)
卡替拉韦钠	葛兰素史克	2024/5/9	5.1	HIV-1 感染(原研)
吡仑帕奈	昆泰;卫材	2024/5/9	5.1	癫痫全身强直-阵挛发作
瑞普替尼	百时美施贵宝;赛默飞世尔科技	2024/5/11	1	非小细胞肺癌
重组人促卵泡激素 δ	辉凌制药	2024/5/9	3.1	体外受精
利多卡因	Teikoku Pharma USA, Inc.;Teikoku Seiyaku Co., Ltd.;Guangzhou Link Health Pharma Co.,Ltd.	2024/5/13	5.1	带状疱疹后遗神经痛;局部麻醉;皮肤填充物注射;面部激光修复;脉冲染料激光治疗;激光辅助纹身祛除(原研)

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

本周国内首次公示临床试验数量共 33 个。其中 BE/I 期临床试验 16 个, II 期临床试验 6 个, III 期临床试验 10 个, IV 期临床试验 1 个。

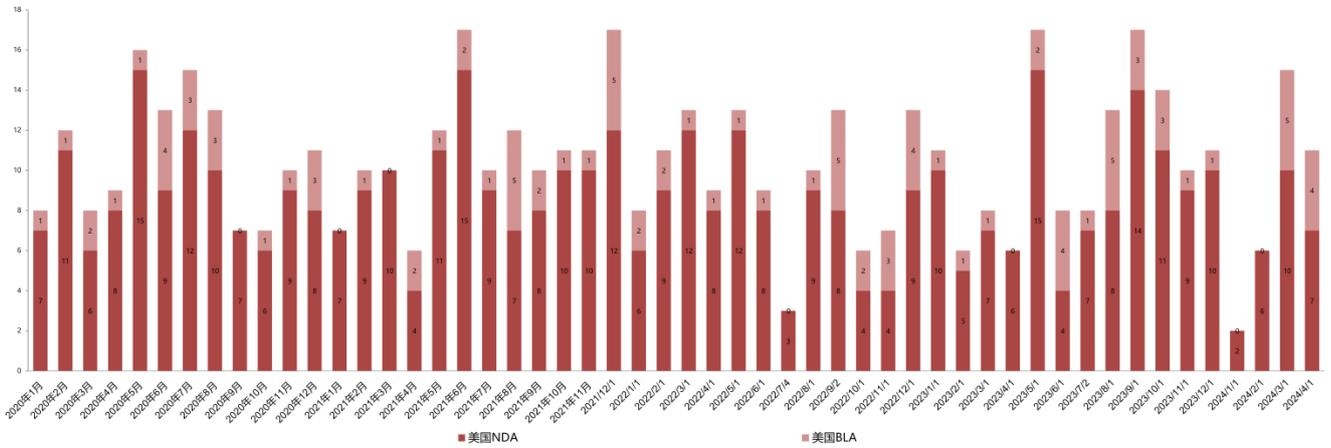
图 12: 2023 年 9 月-2024 年 5 月(截至 5 月 19 日)国内首次公示临床试验数量(个)



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.2 美国上市创新药

5 月美国 2 款 NDA 获批上市, 0 款 BLA 获批上市。本周美国 1 款 NDA 获批上市, 0 款 BLA 获批上市。

图 13: 2020 年-2024 年 5 月(截至 5 月 19 日)FDA 每月上市创新药数量(个)


数据来源: FDA, 西南证券整理

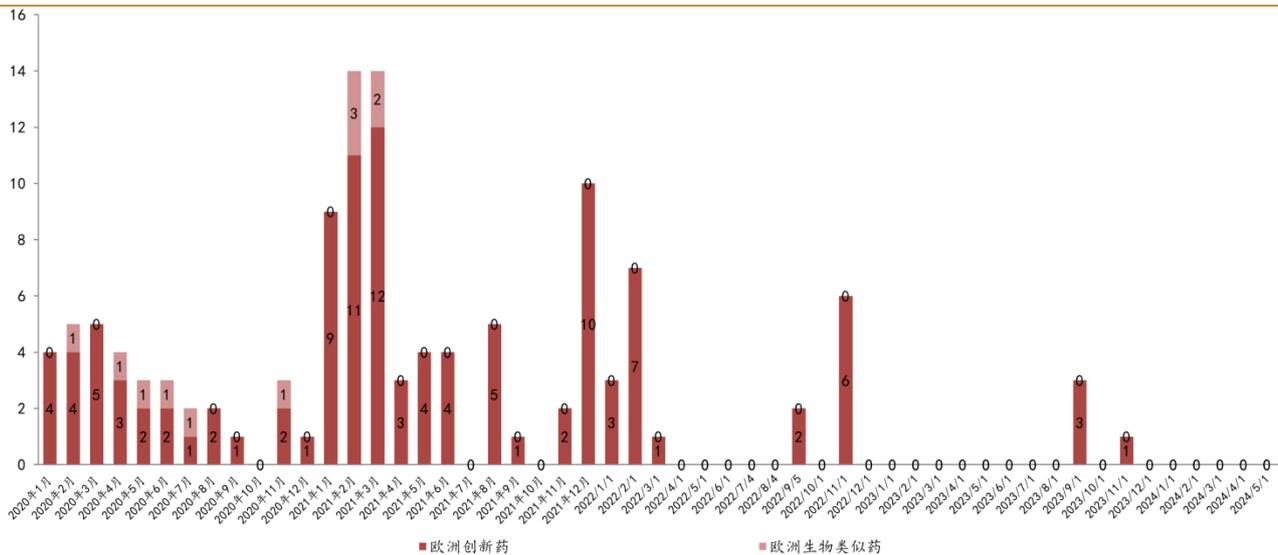
表 2: 5 月(截至 5 月 19 日)美国上市创新药情况

分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	MYCOPHENOLATE MOFETIL	AZURITY PHARMACEUTICALS INC			5	2024/5/1
NDA	TARLATAMAB-DLLE	AMGEN INC				2024/5/16

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

5 月欧洲 0 款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 14: 2020 年-2024 年 5 月(截至 5 月 19 日)欧洲每月上市创新药数量(个)


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.4 日本上市创新药

5月日本0款创新药获批上市，本周日本0款新药获批上市。

图 15：2020 年-2024 年 5 月(截至 5 月 19 日)日本每月上市创新药数量(个)



数据来源：医药魔方，西南证券整理

4 本周国内外重点创新药进展

4.1 国内重点创新药进展概览

本周国内有 1 款新药获 NMPA 获批上市。

表 3：本周国内重点创新药进展

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
海森生物	宣布第三代新型 PCSK9 抑制剂 Lerodalcibep 临床试验申请 (IND) 已获得中国国家药品监督管理局药品审评中心批准, 用于治疗高胆固醇血症患者。	HST101	高胆固醇血症	新药临床试验申请	PCSK9
徐诺药业	创新药物艾贝司他与替莫唑胺联用治疗复发性胶质瘤 (GBM) 的美国 1 期临床进展顺利, 已经完成了第一队列 (First Cohort) 患者的给药和初步安全性评估, 同时本月已开始更高剂量组的患者入组。	艾贝司他, 替莫唑胺	复发性胶质瘤	I 期临床	HDAC; DNA
药物牧场	美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准 DF-003 的研究性新药 (IND) 申请。作为一款全球首创 (First-in-class) 新药的 ALPK1 激酶抑制剂, DF-003 具有口服、强效、高选择性特点, 将用于 ROSAH 综合征患者的临床测试。该试验将评估 DF-003 在该罕见病患者中的安全性、药代动力学和疗效。	DF-003	ROSAH 综合征	新药临床试验申请	ALPK1
君实生物	君实生物自主研发的重组人源化抗前蛋白转化酶枯草溶菌素 9 (PCSK9) 单克隆抗体昂戈瑞西单抗治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症的 III 期临床研究成果 (研究编号: JS002-006) 发表在内分泌学与代谢领域国际学术期刊《营养代谢与心血管疾病杂志》。该项研究由中南大学湘雅二医院赵水平教授牵头开展。结果显示 ¹ , 无论昂戈瑞西单抗 PFS 还是 AI 给药, 均表现出相当的显著降脂作用, 与安慰剂相比,	昂戈瑞西单抗	高胆固醇血症; 混合型高脂血症	III 期临床	PCSK9

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	患者接受昂戈瑞西单抗 150mg 每 2 周一次 (Q2W) 治疗 12 周时, 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平显著降低 70% 以上 (PFS 组 72.7%, AI 组 71.1%), 且安全性良好, 为他汀类药物降脂效果不佳的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者提供了一种治疗新选择。				
荣昌生物	泰它西普治疗 IgA(免疫球蛋白 A)肾病的国内 III 期临床试验, 已完成患者入组。此项临床研究采用预充式注射液, 与已获批上市的治疗系统性红斑狼的泰它西普冻干粉针剂型相比, 能为患者提供更加便捷的给药方式。	泰它西普	IgA 肾病	III 期临床	TAC1
和黄医药	索乐匹尼布 ESLIM-01 III 期研究的顶线和亚组结果, 以及新型研究性血液恶性肿瘤疗法 HMPL-306、HMPL-760 和他泽司他相关的新数据和更新数据, 将于 2024 年 6 月 13 日至 16 日在西班牙马德里在线举行。	HMPL-306;HMPL-760;他泽司他;索乐匹尼布;安迪利塞	血癌;急性髓系白血病;淋巴瘤;霍奇金淋巴瘤;免疫性血小板减少症;温抗体型自身免疫溶血性贫血	学术会议	PI3K δ ;Syk;BTK C481S;EZH2 ;IDH1;IDH2
北恒生物	将于当地时间 2024 年 6 月 13 日-16 日在西班牙马德里召开的第 29 届欧洲血液协会年会上(EHA 2024), 以学术海报形式公布其靶向 CD7 的通用型 CAR-T 细胞产品 RD13-02 治疗 R/R T-ALL/LBL 患者的 I 期临床数据。	RD13	淋巴瘤;T 细胞急性淋巴细胞白血病	学术会议	CD7
唯源立康	自主研发的 1 类新药 WG1025 用于治疗营养不良型大疱性表皮松懈症 (DEB) 的安全性、耐受性、药代动力学 I 期研究及随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究及扩展研究继全国首家中心启动后, 四川大学华西医院顺利召开研究中心启动会, 李薇教授担任本院主要研究者。第二家研究中心的启动, 标志 WG1025-01 研究正式进入临床试验加速开展阶段。	WG1025	大疱性表皮松懈症	I / II 期临床	COL7A1
迈威生物	在 2024 年第 20 届 PEGS 波士顿峰会展示了自主研发的抗 CXCR6 单抗 (研发代号: 2MW3311) 的临床前研究成果	2MW3311	自身免疫性疾病	学术会议	CXCR6
来凯医药	在 DJSeedin 峰会上首次公布增肌减脂领域布局	LAE102;LAE103;LAE123	肥胖	学术会议	ACVR2A;ACVR2B
科济药业	恺泽® (泽沃基奥仑赛注射液, 产品编号: CT053, 一种针对 BCMA 的自体 CAR-T 产品) 和 CT071, 一种靶向 G 蛋白偶联受体 C 组 5 成员 D (GPC5D) 的自体 CART 细胞候选产品的摘要已于 EHA 网站公布。口头报告时间为欧洲中部 (夏令时) 6 月 13 日, 壁报展示时间为欧洲中部 (夏令时) 6 月 14 日。	泽沃基奥仑赛; CT071	实体瘤;血癌	学术会议	BCMA;GPRC5D
原启生物	将出席于 2024 年 5 月 31 日-6 月 4 日在美国芝加哥召开的 2024 年 ASCO 年会, 届时将进行口头报告与壁报展示。本次报告重点将围绕公司临床研究成果——靶向 GPRC5D 的 CAR-T 疗法 OriCAR-017, 在 POLARIS 临床研究中的长期随访数据(截止至 2024 年 1 月), 及其在治疗复发难治型多发性	Ori-CAR-017	多发性骨髓瘤	学术会议	GPRC5D

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	骨髓瘤 (RRMM) 患者中的卓越疗效。				
诺诚健华	诺诚健华宣布完成 ICP-488 治疗银屑病的 I 期临床试验入组。	ICP-488	银屑病	完成患者招募	TYK2
海思科	获得创新药 HSK39004 吸入混悬液 IND 申请受理通知书。	HSK39004	慢性阻塞性肺病	新药临床试验申请	-
欧林生物	四价流感病毒裂解疫苗 (MDCK 细胞) 获得药物临床试验批准通知书。	四价流感病毒裂解疫苗 (MDCK 细胞) (欧林生物)	流感	新药临床试验申请	influenza virus
晶立信	江苏晶立信 JLX001 注射液创新药项目 IND 临床申报启动会顺利召开	JLX001	缺血性卒中	申报启动会	-
荣昌生物	泰它西普治疗原发性干燥综合征 (pSS) 的国内 III 期临床试验已完成全部患者入组。	泰它西普	干燥综合征	III 期临床	TAC1
博奥信	在波士顿 PEGS 峰会上公布了抗 SIRP α 拮抗性单克隆抗体 BSI-082 的临床前数据。	BSI-082	实体瘤	学术会议	SIRP α
中美瑞康	中国国家药品监督管理局 (NMPA) 药物审评中心 (CDE) 已批准在中国启动 1 期临床试验的新药临床试验申请用于 RAG-17, 靶向肌萎缩侧索硬化症 (ALS)。	RAG-17	肌萎缩侧索硬化症	新药临床试验申请	SOD1
亚盛医药	五项研究的最新结果已入选 2024 年欧洲血液学协会混合大会 (EHA 2024) 的海报展示。这些海报将展示奥维替尼 (HQPI351), 这是中国首个也是唯一一个获批的第三代 BCL-ABL1 抑制剂; 研究性 lisafotoclax (APG-2575), 一种 Bcl-2 选择性抑制剂; 和研究性 APG-5918, 一种 EED 选择性抑制剂。	lisafotoclax; EEDi-5273; 贝林妥欧单抗; 奥雷巴替尼	AL 淀粉样变性; 急性淋巴细胞白血病; 慢性髓系白血病; 多发性骨髓瘤; 血红蛋白病	学术会议	PDGFR α ; c-Kit; Bcl-2; EED; CD3; CD19; FGFR1; Flt3; Bcr-Abl T315I
一品红	一品红自主研发的一类创新药 APH01727 片的药物临床试验申请于近日获得国家药品监督管理局受理。APH01727 是一种高活性高选择性的小分子胰高血糖素样肽-1 受体激动剂 (GLP-1RA), 拟用于 2 型糖尿病、超重/肥胖等相关疾病的治疗, 目标每天只需给药一次。	APH01727	II 型糖尿病; 肥胖	新药临床试验申请	GLP-1R
英诺湖	英诺湖医药自主研发的注射用抗 B7H3 偶联艾立布林 ADC (研发代号: ILB-3101) 的临床试验申请 (IND) 已经获得中国国家药品监督管理局默示许可, 即将开展治疗晚期实体瘤的临床试验。ILB-3101 是全球首款以 Eribulin 为有效荷载的、即将进入临床试验阶段的抗 B7H3 ADC 药物分子。英诺湖医药同步也正在准备向美国 FDA 提交该产品的 IND 申请。	ILB-3101	实体瘤	新药临床试验申请	B7-H3; microtubule
迈威生物	宣布其自主研发的靶向 Nectin-4 ADC 创新药 (研发代号: 9MW2821) 获美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予快速通道认定 (Fast Track Designation, FTD) 用于治疗既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌。	9MW2821	宫颈癌	快速通道资格	microtubule; nectin-4
复宏汉霖	HLX78 (lasofoxifene, 拉索昔芬片) 获国家药品监督管理局 (NMPA) 临床试验批准, 拟用于 ESR1 突变的 ER+/HER2-	拉索昔芬	HR 阳性乳腺癌	新药临床试验申请	ER

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	乳腺癌的治疗。				
恒瑞医药	收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准 1 类新药 SHR-2173 注射液开展用于 IgA 肾病的临床试验。目前国内外尚无 SHR-2173 类似药物上市或在临床研发阶段。	SHR-2173	IgA 肾病	新药临床试验申请	-
百济神州	BTK 抑制剂百悦泽® (泽布替尼) 在中国获批滤泡性淋巴瘤适应症	泽布替尼	滤泡性淋巴瘤	补充适应症批准上市	BTK
和誉医药	将在 2024 ESMO GI 大会展示依帕戈替尼与阿替利珠单抗联用治疗晚期肝细胞癌的最新临床试验数据	依帕戈替尼;阿替利珠单抗	肝细胞癌	学术会议	PDL1;FGFR 4
正大天晴	《柳叶刀》子刊 eClinicalMedicine (影响因子 15.1) 发表了安罗替尼联合紫杉烷类及洛铂新辅助治疗 TNBC 的单中心、单臂、II 期、前瞻性 neoALTAL 试验 (ChiCTR2100043027) 研究成果[1]。研究结果表明安罗替尼联合紫杉烷类和洛铂在三阴性乳腺癌 (TNBC) 的新辅助治疗中的抗肿瘤效果达到预期，并支持后续进一步评估安罗替尼联合紫杉烷类和铂类作为不适合化免联合或含蒽环类药物方案的 TNBC 患者新辅助治疗替代方案的可行性。	安罗替尼;洛铂	三阴性乳腺癌	II 期临床	PDGFR β;c-Kit;VEGFR1;VEGFR2;VEGFR3;DNA;EGFR;FGFR
百济神州	百济神州，将在 2024 年 6 月 13 日至 16 日在西班牙马德里举行的 2024 年欧洲血液学协会 (EHA2024) 上分享其血液学产品组合和管线的新数据。百济神州在 EHA2024 接受 28 篇摘要，其中 4 篇计划进行口头报告。	sonrotoclax; BGB-16673; 奥妥珠单抗; 维奈克拉; 泽布替尼	边缘区淋巴瘤; 小淋巴细胞性淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病; 急性髓系白血病;套细胞淋巴瘤;华氏巨球蛋白血症;多发性骨髓瘤	学术会议	Bcl-2;BTK;CD20
贝泰福	已完成 BETR-001 的动物 GLP 心肺安全性研究。该研究表明，在即将到来的人体试验中，口服 BETR-001 的剂量超过预计起始剂量的 100 倍，在动物中没有显示出任何明显的心肺药理学安全问题。	TD-0148A	5-HT2A receptor	临床前结果	抑郁症;焦虑症
和黄医药	宣布启动一项 I/III 期试验，以评估和黄医药候选药物索凡替尼、江苏恒瑞药业股份有限公司 (“恒瑞医药”) PD-1 抗体卡瑞利珠单抗、白蛋白结合型紫杉醇和吉西他滨联合治疗转移性胰腺导管腺癌 (“PDAC”) 患者的一线治疗效果。PDAC 是一种外分泌肿瘤，也是最常见的胰腺癌形式。第一位患者于 2024 年 5 月 8 日接受了第一剂。	索凡替尼; 卡瑞利珠单抗	胰腺导管癌	III 期临床	PD1; VEGFR; FGFR1; CSF-1R
再鼎医药	再鼎医药宣布 Efgartigimod 阿尔法注射液 (皮下注射) 治疗慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病 (CIDP) 的补充生物许可申请在中国受理优先审评	艾加莫德 α PH20 SC	慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病	补充适应症递交上市申请	FcRn;HAase

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
上海医药	上海医药自主研发的“IO31片”收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。	SPH7485	实体瘤	新药临床试验申请	-
恒瑞医药	恒瑞创新药氟唑帕利单抗及联合阿帕替尼治疗 HER2 阴性乳腺癌研究亮相 ESMO 虚拟全体会议	阿帕替尼;氟唑帕利	乳腺癌	学术会议	PARP;VEGFR2
加科思	加科思的枸橼酸格来雷塞片(代号: JAB-21822 片)拟纳入优先审评,用于治疗既往接受过至少一线系统性治疗的 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。	格来雷塞	非小细胞肺癌	优先申请	KRAS G12C
喜鹊医药	喜鹊医药创始人王玉强受邀出席 Annual ALS Drug Development Summit 并发布硝酮嗪治疗 ALS 临床数据。	硝酮嗪	肌萎缩侧索硬化症	学术会议	-
克睿基因	克睿基因在巴尔的摩举行第 27 届美国基因与细胞治疗学会(ASGCT)年会上以口头报告的形式首次公布 CAR-NKT 产品 CGC729 针对复发晚期透明细胞肾细胞癌(RCC)患者的临床试验的安全性和有效性数据。这是首次针对 RCC 采用此种疗法进行的人体试验,显示了其良好的安全性和抗肿瘤活性。	CGC-729	肾细胞癌	学术会议	CD70
华奥泰生物	华奥泰生物在第十三届亚洲皮肤年会以口头汇报方式展示 HB0034 1b 期疗效结果	HB0034	泛发性脓疱型银屑病	学术会议	IL-36R
艾迪药业	艾迪药业将在第九届亚太艾滋病与合并感染大会(APACC 2024)公布艾诺韦林(艾邦德®)和艾诺米替(复邦德®)三项临床研究成果。作为亚太地区最有影响力的艾滋病科学大会,本次会议将于 2024 年 6 月 27 日至 29 日在中国香港及线上共同举行。	艾诺米替;艾诺韦林	HIV-1 感染	学术会议	HIV-1 RT;HBV polymerase; LINE-1
星汉德生物	星汉德生物在 ASGCT 年会上公布 TCR-T 细胞治疗新成果:显著提升 HPV 相关肿瘤治疗效果	SCG142	宫颈癌; HPV 相关癌症	学术会议	HPV E7
石药集团	石药集团多项临床试验成果将亮相 2024 ASCO 年会	恩朗苏拜单抗;希美替尼;多思达(米托蒽醌脂质体);CPO-100(多西他赛白蛋白结合型);纳鲁索拜单抗;SYS6002	实体瘤;宫颈癌;胃癌或食管胃交界处癌;癌症骨转移	学术会议	PD1;RANKL; Top II;VEGFR2;DNA;FGFR;CS F-1R;microtubule;nectin-4
华东医药	全资子公司杭州中美华东制药有限公司(以下简称“中美华东”)收到国家药品监督管理局(NMPA)签发的《受理通知书》(受理号: CXHS2400040、CXHS2400041),由中美华东作为申请人申报的迈华替尼片(迈瑞东®, Mifanertinib Tablets)用于表皮生长因子受体(EGFR)21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗的上市许可申请获得受理。	迈华替尼	非小细胞肺癌	首次递交上市申请	EGFR
再鼎医药	奥凯乐®(瑞普替尼)获中国国家药监局批准,用于治疗 ROS1 阳性非小细胞肺癌患者	瑞普替尼	非小细胞肺癌	首次批准上市	ROS1;Src;ALK;Trk

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
本导基因	本导基因携手瑞金医院，完成我国首例针对罕见病的慢病毒基因疗法 I 期临床患者给药	BDlenti-G01	地中海贫血	I 期临床	β -globin
腾盛博药	国家药品监督管理局 (NMPA) 药物审评中心 (CDE) 授予 BRII-877 (tobevibart) 突破性疗法认定。一种针对乙型肝炎病毒 (HBV) 和 BRII-835 (elebsiran), 一种靶向 HBV 的小干扰核糖核酸 (siRNA) 的研究性广泛中和单克隆抗体。这是继 2023 年 11 月基于重组蛋白的 HBV 免疫疗法 BRII-179 获得突破性疗法资格后, 公司寻求 HBV 功能性治愈的又一个里程碑。	elebsiran; tobevibart	乙型肝炎	突破性 疗法	ASGPR;HBs Ag;HBV
微芯生物	西达本胺治疗结直肠癌 III 临床试验申请获得受理。	西达本胺	结直肠癌	新药临床 试验申请	HDAC
迈威生物	9MW2821 用于三阴性乳腺癌适应症 (TNBC) 临床研究进展	9MW2821	三阴性乳腺癌	临床结果	microtubule; nectin-4
维立志博	宣布参加 2024 年 ASCO 年会, 并提交一份口头报告和两张海报。	LBL-007;LBL-015; LBL-019;LBL-024; 替雷利珠单抗	肝细胞癌;鼻咽 癌;肾细胞癌;神 经内分泌肿瘤	学术会议	PD1;PDL1;T NFR2;4-1BB; TGFR2;LA G3
迈威生物	迈威生物公布了 9MW2821 用于治疗三阴性乳腺癌的临床试验进展。基于 9MW2821 目前正在进行的单药治疗临床数据, 在 20 例局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者中, 1.25 mg/kg 剂量治疗并可进行肿瘤评估, ORR 和 DCR 分别为 50% 和 80%。其中 1 例患者达到 CR, 并已达到 CR20 个月, 目前持续处于完全缓解状态。9MW2821 联合免疫检查点抑制剂治疗三阴性乳腺癌的 IND 申请已获中国 NMPA 受理。	9MW2821	三阴性乳腺癌	研发进展	microtubule; nectin-4

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理。注: 粉色底纹为上市公司相关品种

4.2 海外重点创新药进展概览

本周海外 3 款新药, 2 款新增适应症获 FDA 批准上市。

表 4: 本周海外重点创新药进展

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Pint Pharma GmbH	Pint Pharma Announces the Approval of ORLADEYO® (berotralstat), the First Oral Therapy Indicated for Preventing Hereditary Angioedema (HAE) Attacks in Adult and Pediatric Patients Aged 12 and Older in Mexico.	berotralstat	遗传性血管 性水肿	首次批 准上市	PKK
Baxter International, Inc.	Baxter Secures FDA Approval of Clinolipid (Lipid Injectable Emulsion) Neonatal and Pediatric Indication.	橄榄油+大豆油	肠外营养	补充适 应症批 准上市	fatty acid
GSK plc;ViiV Healthcare Ltd	HIV 暴露前预防长效药物卡替拉韦钠片和卡替拉韦注射液在中国正式获批。	Apretude (长效 卡替拉韦)	HIV-1 感染	首次批 准上市	HIV-1 integras

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
					e
Bristol-Myers Squibb Company	Bristol Myers Squibb's CART Cell Therapy Breyanzi Approved by the U.S. Food and Drug Administration for Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma	lisocabtagene maraleucel	滤泡性淋巴瘤	补充适应症批准上市	CD19
Amgen, Inc.	安进宣布 FDA 已批准 IMDELLTRA (tarlatamab-dlle) 用于治疗铂类化疗期间或之后疾病进展的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者。此项加速批准是基于 2 期 DeLLphi-301 临床试验 (NCT05060016) 结果, 研究结果显示, 10 mg Q2W 剂量 (n=99) 的 IMDELLTRA 治疗 ORR 为 40%, mDoR 为 9.7 个月, mOS 为 14.3 个月。IMDELLTRA 是第一种也是唯一一种 DLL3 靶向双特异性 T 细胞激活疗法。	tarlatamab	小细胞肺癌	首次批准上市	CD3; DLL3
Kira Pharmaceuticals Ltd.	科越医药将在 2024 年欧洲血液学协会会议上公布 KP104 关于阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) II 期临床研究的积极的长期结果。	KP104	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	II 期临床	C5; CFH
Pfizer Inc.; Arvinas Inc.	Arvinas and Pfizer Announce Updated Clinical Data from Phase 1b Trial of Vepdegestrant in Combination with Palbociclib (IBRANCE®)	依维西利; vepdegestrant	HR 阳性乳腺癌	I 期临床	ER; CDK4; CDK6
Voyager Therapeutics Inc.	Voyager Therapeutics Announces First Participants Dosed in Single Ascending Dose Trial of VY-TAU01 for the Treatment of Alzheimer's Disease	VY-TAU01	阿尔茨海默病	I 期临床	Tau
Ionis Pharmaceuticals, Inc.	Ionis announces positive topline results from Phase 1/2a trial of ION582 for Angelman syndrome	ION582	快乐木偶综合征	I 期临床	UBE3A-ATS
Carisma Therapeutics Inc.	Carisma Therapeutics Announces First Patient Dosed in Phase 1 Clinical Trial of CT-0525, a Novel HER2-Targeting CAR-Monocyte	CT-0525	实体瘤	I 期临床	HER2
Bayer AG	拜耳公布了依林奈坦用于治疗中至重度潮热的关键性 3 期 OASIS 1 (NCT05042362) 和 OASIS 2 (NCT05099159) 试验详细结果。两项研究均达到了所有四个主要终点和三个关键次要终点。结果表明, 与安慰剂相比, 从基线到第 4 周和第 12 周, 中度至重度 VMS 的发生频率和严重程度均有统计学意义的显著降低。在 OASIS 1 中, 与安慰剂相比, 依林奈坦在第 4 周和第 12 周显著降低频率的平均值分别为 -3.29 (p<0.0001)、-3.22 (p<0.0001), 降低严重程度的平均值分别为 -0.33 (p<0.0001)、-0.40 (p<0.0001)。在 OASIS 2 中, 与安慰剂相比, 依林奈坦在第 4 周和第 12 周显著降低频率的平均值分别为 -3.04 (p<0.0001)、-3.24 (p<0.0001), 降低严重程度的平均值分别为 -0.22 (p<0.0001)、-0.29 (p<0.0001)。拜耳将向卫生主管部门提交 OASIS 1、2 和 3 研究的数据, 以申请批准 elinzanetant 用于治疗与更年期有关的中度至重度 VMS 的上市许可。	依林奈坦	潮热	III 期临床	NK1; NK3

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Roche Holding AG	[Ad hoc announcement pursuant to Art. 53 LR] Roche reports positive Phase I results for its dual GLP-1/GIP receptor agonist CT-388 in people with obesity.	CT-388	肥胖	I期临床	GIPR; GLP-1R
田边三菱制药株式会社	Mitsubishi Tanabe Pharma America Announces Presentations at XXIX World Congress on Parkinson's Disease and Related Disorders	ND0612 (左旋多巴/卡比多巴)	帕金森病	III期临床, II期临床	DDC; dopamine
A2 Biotherapeutics, Inc.	A2 Bio Announces First Patient Dosed in EVEREST-2 Phase 1 Clinical Trial of Novel Mesothelin Logic-Gated CAR T	A2B694	实体瘤	I期临床	MSLN
Bristol-Myers Squibb Company	New Four-Year Sotyktu (deucravacitinib) Data Demonstrate Durable Response Rates and Consistent Safety in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis	氟可来昔替尼	斑块状银屑病	III期临床	TYK2
Soligenix Inc.	Positive Clinical Results from HyBryte™ Compatibility Study in the Treatment of Cutaneous T-Cell Lymphoma Published in JEADV Clinical Practice	金丝桃素	皮肤T细胞淋巴瘤	III期临床	-
MoonLake Immunotherapeutics AG	MoonLake Immunotherapeutics starts Phase 3 VELA program of the Nanobody® sonelokimab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa	索洛奇单抗	化脓性汗腺炎	III期临床	albumin; IL-17F; IL-17A
Tourmaline Bio, Inc.	Tourmaline Bio Initiates Clinical Development of TOUR006 for Cardiovascular Diseases with First Patient Dosed in Phase 2 TRANQUILITY Trial	TOUR006	动脉粥样硬化	II期临床	IL-6
Avenue Therapeutics Inc.	Avenue Therapeutics Announces Last Patient Last Visit in Phase 1b/2a Clinical Trial of AJ201 for the Treatment of Spinal and Bulbar Muscular Atrophy (Kennedy's Disease)	AJ201	脊髓延髓肌肉萎缩症	I期临床	Nrf2
South Rampart Pharma LLC	South Rampart Pharma Publishes SRP-001's Unique Pain Relief Mechanism and Phase 1 Trial Results in Scientific Reports	SRP-3D(DA)	急性疼痛; 三叉神经痛; 偏头痛	I期临床	TRPV1
BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc.	BeyondSpring R&D Day Highlights New Plinabulin Development Strategy for Cancer and Updates for SEED Therapeutics	普那布林	非小细胞肺癌; 头颈部鳞状细胞癌; 霍奇金淋巴瘤	III期临床	GEF-H1
Flamingo Therapeutics, Inc.	Flamingo Therapeutics Announces First Patient Dosed in Investigator-Initiated Trial (IIT) Evaluating Danvatirsen in Phase 1 for AML/MDS Cancers	维奈克拉; danvatirsen	急性髓系白血病; 骨髓增生异常综合征	I期临床	Bcl-2
Tourmaline Bio, Inc.	Tourmaline Bio Initiates Clinical Development of TOUR006 for Cardiovascular Diseases with First Patient Dosed in Phase 2 TRANQUILITY Trial	TOUR006	动脉粥样硬化	II期临床	IL-6
Inventiva	Inventiva announces the positive recommendation of the fourth	拉尼兰诺	代谢相关脂	III期临床	PPARα;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
S.A.S.	DMC of the NATIV3 Phase III clinical trial with lanifibranor in patients with MASH/NASH		脂肪性肝炎		PPAR α ; PPAR γ
Eli Lilly and Company Limited	With Once-a-Week Dosing, Insulin Efsitora Alfa Delivers A1C Reduction and Safety Profile Consistent with Daily Insulin	insulin efsitora alfa	II型糖尿病	III期临床	insulin
MAIA Biotechnology, Inc.	MAIA Biotechnology Abstract Accepted for Poster Presentation at American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2024 Annual Meeting	6-thio-2'-deoxyguanosine; 西米普利单抗	PD1; telomerase	II期临床	非小细胞肺癌
Kira Pharmaceuticals Ltd.	Kira Pharmaceuticals to Present Positive Long-term Results of KP104 in Phase 2 Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Study at the 2024 European Hematology Association (EHA) Hybrid Congress	KP104	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	II期临床	C5; CFH
Biogen Inc.	Ionis 制药公司和 Biogen 宣布将终止 BIIB105 的开发, 基于 1/2 期 ALSpire 试验结果, BIIB105 降低了 ATXN2 蛋白的水平, 但没有降低神经丝蛋白水平, 也未对临床结局产生影响。	BIIB105	肌萎缩侧索硬化症	I期临床	ATXN2
Apogee Therapeutics, Inc.	Apogee Announces Dosing of First Patient in Phase 2 Atopic Dermatitis Trial of APG777, a Novel Subcutaneous Half-life Extended Anti-IL-13 Antibody for the Treatment of Atopic Dermatitis and Other Inflammatory Diseases.	APG777 (PR004)	特应性皮炎	II期临床	IL-13
Bayer AG	Bayer Starts Phase I Study With Novel Targeted Radionuclide Therapy 225Ac-PSMA-Trillium in Advanced Metastatic Prostate Cancer	BAY 3563254	去势抵抗前列腺癌	I期临床	PSMA
Celldex Therapeutics, Inc.	Celldex Announces First Patient Dosed in Phase 2 Study of Barzolvolimab in Prurigo Nodularis	barzolvolimab	结节性痒疹	II期临床	c-Kit
Kineta Inc.	Kineta Reports First Quarter 2024 Financial Results and Provides Update on its Ongoing Phase 1/2 VISTA-101 Clinical Trial and Corporate Activities	KVA12.1	VISTA	I期临床	实体瘤
Vanda Pharmaceuticals, Inc.	Vanda Pharmaceuticals 宣布曲地匹坦在预防晕动病呕吐方面的 III 期 Motion Serifos 研究 (NCT05903924) 结果呈阳性。与安慰剂相比, 曲地匹坦在 170 毫克剂量下降低呕吐风险逾 70% (10.4% vs 37.7%, P<0.000002), 在 85 毫克剂量下降低风险逾 50% (18.3% vs 37.7%, P<0.0014)。此外, 曲地匹坦在预防严重恶心和呕吐方面也显示出显著效果。Vanda 计划于 2024 年第四季度向 FDA 提交新药申请 (NDA)。	曲地匹坦	晕动症	III期临床	NK1
Immutep S.A.	Immutep 公布了 efitlagimod alpha 用于治疗转移性乳腺癌 2/3 期安全导入阶段 AIPAC-003 试验 (NCT05747794) 临床结果。数据显示, 确认的总缓解率为 50%, 包括 1 个完全缓解和 2 个部分缓解, 疾病控制率为 100%, 根据 RECIST 1.1, 3 名患者的疾病稳定为最佳总缓解。自停用紫杉醇并接受 effti 单药治疗以来, 该患者持续的	紫杉醇; efitlagimod alpha	乳腺癌	III期临床	LAG3; microtubule

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	CR 一直维持。AIPAC-003 的安全性和有效性方面的进一步数据更新预计将在 2024 年公布。				
TFF Pharmaceuticals, Inc.	TFF Pharmaceuticals Provides Update on Tacrolimus Inhalation Powder (TFF TAC) Phase 2 Trial for the Prevention of Lung Transplant Rejection	TFF TAC-LAC (他克莫司)	肺移植排斥	II 期临床	CaN; FKBP12
Ocugen Inc.	Ocugen Announces Dosing Completion of Subjects with Stargardt Disease in Cohort 2 of Phase 1/2 GARDian Clinical Trial of OCU410ST—A Modifier Gene Therapy	OCU410ST	斯特格氏病	I 期临床	ROR α
Atossa Therapeutics, Inc.	Atossa Therapeutics Announces Last Patient, Last Dose in its Phase 2 Karisma-Endoxifen Clinical Trial	内昔芬	乳腺癌	II 期临床	ER
MRM Health N.V.	MRM Health to Present Positive Clinical Data from MH002 in Ulcerative Colitis at Digestive Disease Week (DDW)	MH002	溃疡性结肠炎	II 期临床	-
西北大学; Moleculin Biotech Inc.	Moleculin Announces Commencement of NIH-Funded Phase 2 Clinical Trial of STAT3 Inhibitor for the Treatment of Glioblastoma (NU 21C06)	WP1066	胶质母细胞瘤	II 期临床	STAT3; JAK2
Imunon, Inc.	Abstract on Phase 2 Study with IMUNON' s IMNN-001 Plus Bevacizumab Accepted for Presentation at the American Society of Clinical Oncology Annual Meeting	贝伐珠单抗; EGEN-001	卵巢癌	II 期临床	VEGF-A ; IL-12
CASI Pharmaceuticals, Inc.	CASI Pharmaceuticals Receives FDA Clearance On The Investigational New Drug (IND) Application For CID-103 In Immune Thrombocytopenia (ITP)	TSK011010	免疫性血小板减少症	I 期临床	CD38
Inimmune Corp.	Inimmune 公布了 INI-2004 治疗过敏性鼻炎的 1 期 (NCT06038279) MAD 试验顶线数据。与安慰剂组相比, 接受 INI-2004 治疗的豚草过敏参与者鼻塞显示出剂量依赖性改善, 接受 250 μ g 和 500 μ g 剂量 INI-2004 的参与者在豚草刺激后鼻容量平均分别改善 34% 和 53%。所有剂量 INI-2004 多次给药后耐受性良好, 未达到 MTD。	INI-2004	过敏性鼻炎	I 期临床	TLR4
Gate Neurosciences, Inc.	Gate Neurosciences to Share New Data and Research Insights on its Synaptic Function Molecules with Multiple Posters at 2024 ASCP Annual Meeting	zelquistinel; apimostinel	重度抑郁症	I 期临床	NMDA receptor
Reviva Pharmaceuticals Inc.	Reviva Announces Enrollment Update for Open Label Extension Study Evaluating Brilaroxazine in Schizophrenia	brilaroxazine	精神分裂症	III 期临床	5-HT1A receptor; 5-HT6 receptor; D2 receptor
Phathom Pharmaceuticals, Inc.	Phathom Pharmaceuticals to Present VOQUEZNA [®] (vonoprazan) Data at DDW 2024 Annual Meeting	伏诺拉生	反流性食管炎; 非糜烂性反流病	III 期临床	proton pump
Eyenovia, Inc.	Eyenovia Reports First Quarter 2024 Financial Results and	MicroPine (阿托	近视; 眼部手	III 期临床	α 1-adre

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	Provides Updates on its Myopia Phase III Program and its Two FDA Approved Commercial Products, Mydcombi and Clobetasol	品);MicroStat (去氧肾上腺素+托吡卡胺);APP13007 (丙酸氯倍他索纳米粒)	术后炎症;眼部手术后疼痛		nergic receptor; mAChR; glucocorticoid
Pulmatrix, Inc.	Pulmatrix Announces Peer-Reviewed Publication of Clinical Results for its Orally Inhaled DHE for Acute Migraine (PUR3100)	PUR3100 (双氢麦角胺口服吸入干粉剂)	偏头痛	I期临床	5-HT1D receptor
The Blackstone Group L.P.	Blackstone Life Sciences Launches Uniquity Bio to Develop Novel Medicines in Immunology & Inflammation	solrikitug	慢性阻塞性肺病;哮喘	II期临床	TSLP
Olema Pharmaceuticals, Inc.	Olema Oncology 公布了 palazestrant+ribociclib 用于治疗 HR 阳性乳腺癌的 1b/2 期 (NCT05508906) 中期结果。结果显示, 所有符合 CBR 条件的患者的临床获益率 (CBR) 为 85% (11/13), ESR1 突变型患者 (5/6) 为 83%, ESR1 野生型患者为 86% (6/7), 既往 CDK4/6 抑制剂患者为 83% (10/12)。在 23 例可评估反应的患者中, 有 5 例患者实现 PR, 该结果支持帕拉西群联合 ribociclib 用于晚期或转移性 HR 阳性乳腺癌一线治疗的持续临床开发。	palazestrant; 瑞波西利	HR 阳性乳腺癌	I期临床	CDK4; CDK6; ER
Beam Therapeutics, Inc.	Beam Therapeutics to Present Data Highlighting Robust Manufacturing Process for BEAM-101 at 2024 European Hematology Association (EHA) Hybrid Congress	BEAM-101	镰状细胞病	I期临床	HbF
Actinium Pharmaceuticals, Inc.	Actinium Pharmaceuticals 公布了 lomab-B 治疗 r/r AML 的 3 期 SIERRA 试验 (NCT02665065) 结果。与对照组相比, lomab-B 主导的骨髓移植 (BMT) 显著改善了患者的治疗结果, 达到了试验的主要终点, 即持久 CR, 患者的 1 年生存率为 92%, 2 年生存率为 69%。此外, lomab-B 在具有 TP53 突变的高风险患者中显示出疗效, 携带 TP53 突变的患者接受 lomab-B 主导的异基因骨髓移植的 mOS 为 5.49 个月, 而未接受 lomab-B 的患者为 1.66 个月。	apamistamab	急性髓系白血病	III期临床	CD45
Fortress Biotech, Inc.	Fortress Biotech Announces First Patient Dosed in Multi-Center Phase 2 Study of Triplex for Control of CMV in Patients Undergoing Liver Transplantation	Triplex	CMV 感染	II期临床	CMV
NeuroSense Therapeutics Ltd.	NeuroSense Partners with PhaseV to Optimize Upcoming ALS Phase 3 Trial Using Advanced Causal Machine Learning	塞来昔布+环丙沙星	肌萎缩侧索硬化症	III期临床	COX-2; bacterial Top II
aTyr Pharma, Inc.	aTyr Pharma Announces Second Positive DSMB Review for Efavofitmod in Phase 3 EFZO-FIT™ Study in Pulmonary Sarcoidosis	efavofitmod	肺结节病	III期临床	HARS
NeuroSense Therapeutics	NeuroSense Partners with PhaseV to Optimize Upcoming ALS Phase 3 Trial Using Advanced Causal Machine Learning	塞来昔布+环丙沙星	肌萎缩侧索硬化症	III期临床	COX-2; bacterial

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Ltd.					Top II
Beam Therapeutics, Inc.	Beam Therapeutics to Present Data Highlighting Robust Manufacturing Process for BEAM-101 at 2024 European Hematology Association (EHA) Hybrid Congress	BEAM-101	镰状细胞病	I期临床	HbF
Actinium Pharmaceuticals, Inc.	Actinium Pharmaceuticals 公布了 lomab-B 治疗 r/r AML 的 3 期 SIERRA 试验 (NCT02665065) 结果。与对照组相比, lomab-B 主导的骨髓移植 (BMT) 显著改善了患者的治疗结果, 达到了试验的主要终点, 即持久 CR, 患者的 1 年生存率为 92%, 2 年生存率为 69%。此外, lomab-B 在具有 TP53 突变的高风险患者中显示出疗效, 携带 TP53 突变的患者接受 lomab-B 主导的异基因骨髓移植的 mOS 为 5.49 个月, 而未接受 lomab-B 的患者为 1.66 个月。	apamistamab	急性髓系白血病	III期临床	CD45
Neurocrine Biosciences, Inc.	Neurocrine Biosciences Presented Baseline Data from the CAHtalyst™ Program in CAH and Study Data for Modified-Release Hydrocortisone in Primary Adrenal Insufficiency and CAH at ECE	crinecerfont; Efmody (氢化可的松控释硬胶囊)	先天性肾上腺皮质增生症; 肾上腺皮质功能不全; 艾迪生病	III期临床	CRHR1; glucocorticoid
Kymera Therapeutics Inc.	Kymera Therapeutics to Present New Clinical Data from the Ongoing Phase 1 Trial of STAT3 Degradator KT-333 at EHA Annual Meeting	KT-333	实体瘤; 霍奇金淋巴瘤; 非霍奇金淋巴瘤; 外周 T 细胞淋巴瘤; 皮肤 T 细胞淋巴瘤; T 细胞大颗粒淋巴细胞白血病; T 细胞幼淋巴细胞白血病	I期临床	STAT3
西北大学; Nanopharmaceutics, Inc.	Nanopharmaceutics and Northw estern University Announce Initiation of Phase I Adaptive Dose Escalation Clinical Study with Dose Expansion of Oral Triapine® in Combination with Temozolomide (TMZ) for Patients with Recurrent Glioblastoma	替莫唑胺; triapine	胶质母细胞瘤	I期临床	DNA; RRM2
Nurix Therapeutics, Inc.	Nurix Therapeutics Announces Upcoming Oral Presentation of New Data from Ongoing Clinical Trial of NX-5948, a Selective Bruton' s Tyrosine Kinase (BTK) Degradator, at the European Hematology Association Congress (EHA2024)	NX-5948	慢性淋巴细胞白血病; B 细胞淋巴瘤	I期临床	BTK
Verismo Therapeutics, Inc.	Verismo Therapeutics Receives IND Clearance from the FDA for SynKIR™-310 in Relapsed/Refractory B-cell NHL	SynKIR-310	边缘区淋巴瘤; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤	I期临床	CD19

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
			淋巴瘤;套细胞淋巴瘤		
Nykode Therapeutics AS; Merck & Co., Inc.	Nykode Therapeutics Announces Clinical Collaboration with MSD to Evaluate VB10.16 in Combination with KEYTRUDA® (pembrolizumab) in Patients with HPV16-Positive High-Risk Locally Advanced Cervical Cancer	VB10.16; 帕博利珠单抗	宫颈癌	II期临床	PD1; HPV E6; HPV E7
89bio, Inc.	89bio Initiates Phase 3 ENLIGHTEN-Cirrhosis Trial of Pegzofermin in Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH) Patients with Compensated Cirrhosis	pegzofermin	代谢相关脂肪性肝炎; 肝硬化	III期临床	FGF21
Genprex Inc.	Genprex Doses First Patient in Acclaim-3 Clinical Study of Reqorsa® Immunogene Therapy in Combination with Tecentriq® to Treat Small Cell Lung Cancer	阿替利珠单抗; quaratusugene ozeplasmid	小细胞肺癌	I期临床	PDL1; TUSC2
Equillum Inc.	Equillum Announces Interim Enrollment Achieved in Phase 3 EQUATOR Study of Itolizumab in Acute Graft-Versus-Host Disease	伊立珠单抗	移植物抗宿主病	III期临床	CD6
Ryvu Therapeutics S.A.	Ryvu Therapeutics to present clinical and preclinical data on RVU120 at the 2024 European Hematology Association Congress	SEL120; 维奈克拉	急性髓系白血病;骨髓增生性疾病;骨髓纤维化;骨髓增生异常综合征	I期临床	Bcl-2; CDK8; CDK19; Haspin
Allarity Therapeutics A/S	Allarity Therapeutics Reports First Quarter Financial Results and Highlights, including Clear Clinical Benefits from Phase 2 Trial, NASDAQ Compliance, and Significant Improvement in Cash and Equity Balances	stenoparib	卵巢癌	II期临床	PARP; TNKS
Biolvent International AB	Biolvent to Present Additional Promising Phase 1/2a Data at EHA 2024 for BI-1206 with rituximab in NHL	利妥昔单抗; 阿可替尼; BI-1206	非霍奇金淋巴瘤	II期临床	BTK; CD32B; CD20
UCB, Inc.	New data published in the Journal of Neurology show clinically meaningful improvement of fatigue in generalized myasthenia gravis (gMG) with ZILBRY SQ[®] (zilucoplan)	zilucoplan	重症肌无力	III期临床	C5
Pliant Therapeutics, Inc.	Pliant 公布了 bexotegrast 治疗特发性肺纤维化的 2a 期 PET 显像试验 (NCT05621252) 顶线数据。160 mg bexotegrast 治疗 12 周后 PET 成像显示肺总胶原蛋白减少, 而安慰剂组则增加。与安慰剂相比, 接受 Bexotegrast 治疗的患者在所有时间点的 FVC 和咳嗽严重程度均有所改善。160 mg bexotegrast 在 12 周治疗中安全耐受性良好, 未发生严重不良事件。	bexotegrast	特发性肺纤维化	II期临床	αβ1; αβ6
Nanobiotix S.A.	NANOBIOTIX Announces US FDA Protocol Acceptance for New Randomized Phase 2 Study Evaluating NBTXR3 for Patients with	二氧化铪	非小细胞肺癌	II期临床	-

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	Stage Three Lung Cancer				
AriBio Co., Ltd.	AriBio Receives IND Approval from China's NMPA for POLARIS-AD, a Phase 3 Trial for the Treatment of Early Alzheimer's Disease	AR1001	阿尔茨海默病	III期临床	PDE5
Kura Oncology Inc.	Kura Oncology Completes Enrollment in Registration-Directed Trial of Ziftomenib in NPM1-Mutant AML	ziftomenib	急性髓系白血病	II期临床	MLL1; menin
Agios Pharmaceuticals, Inc.	Agios Pharmaceuticals to Present Clinical and Translational Data in Rare Blood Disorders at European Hematology Association 2024 Hybrid Congress	mitapivat	地中海贫血; 镰状细胞病	III期临床	PKR
Immune-once Therapeutics Inc	Immune-Onc Therapeutics Announces Presentation of IO-202 Phase 1b Interim Data of Patients with Chronic Myelomonocytic Leukemia (CMML) at 2024 European Hematology Association (EHA) Annual Congress	IO-202	慢性粒单核细胞白血病	I期临床	LILRB4
Curis, Inc.	Curis Announces Additional Data from TakeAim Leukemia Study	emavusertib	急性髓系白血病	I期临床	IRAK4
Shattuck Labs, Inc.	Shattuck Labs to Present Additional Data from the Phase 1B Dose Expansion Clinical Trial of SL-172154 with Azacitidine (AZA) in Frontline Higher-Risk Myelodysplastic Syndromes (HR-MDS) and TP53 mutant (TP53m) Acute Myeloid Leukemia (AML) Patients at the European Hematology Association (EHA) 2024 Congress	SL-172154; 阿扎胞苷	SIRPα; CD40L; 急性髓系白血病; 骨髓增生异常综合征	I期临床	DNMT
Disc Medicine, Inc.	Disc Medicine Announces Multiple Presentations Across Portfolio at the European Hematology Association (EHA) 2024 Congress	DISC-0974; DISC-3405; bitopertin	骨髓纤维化; 贫血; 红细胞生成性原卟啉病	I期临床	HJV; TMRPS S6; GlyT1
Kodiak Sciences Inc.	Kodiak Sciences Announces Treatment of First Patients in Phase 3 GLOW2 Study of Tarcocimab Tedromer in Diabetic Retinopathy	tarcocimab tedromer	糖尿病视网膜病变	III期临床	VEGF-A
Delix Therapeutics, Inc.	Delix Announces DLX-001 Demonstrates Evidence of CNS Penetration and Brain Activity Without Psychotomimetic, Dissociative, or Hallucinogenic Effects in Ongoing Phase 1 Trial	DLX-001	抑郁症	I期临床	-
Resolve Therapeutics LLC	Resolve Therapeutics Publishes Results of RSLV-132 Phase 2 Long COVID Study	RSLV-132	长新冠	II期临床	RNase
BridgeBio Pharma, Inc.	BridgeBio Pharma Presents Additional Data and Analyses from its Phase 3 ATTRIBUTE-CM Study in Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) at ESC-HF, Including That Acoramidis Treatment Significantly Reduced All-Cause Mortality in a Pre-specified Sensitivity Analysis of the Entire Study Population	acoramidis	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心脏病	III期临床	TTR
Ascendis	Significant and Sustained Improvements in Renal Function	帕罗培特立帕肽	甲状旁腺功	III期临床	PTH

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Pharma A/S	Reported for Adults with Chronic Hypoparathyroidism Treated with TransCon™ PTH (Palopegteriparatide): 2-year Results from Phase 3 PaTHway Trial		能减退		
Bayer AG	Study Design and Baseline Characteristics of Prespecified, Exploratory Pooled Analysis to Investigate Effect of Finerenone on Cardio-Kidney Outcomes in Patients with CKD and Type 2 Diabetes and/or Heart Failure Shared at Heart Failure 2024 Congress	非奈利酮	II型糖尿病; 心力衰竭	III期临床	MR
Merck & Co., Inc.	默克宣布停止 vibostolimab 和帕博利珠单抗联合制剂 MK-7684A 用于辅助治疗可切除高危 (IIB-IV 期) 黑色素瘤患者的 3 期 KeyVibe-010 试验 (NCT05665595)。在预先计划的分析中, 数据显示 RFS 主要终点符合预先规定的无效标准。与帕博利珠单抗单药治疗组相比, 联合制剂治疗组患者中断所有辅助治疗的比例较高, 主要原因是免疫介导的不良反应, 因此该试验极有可能无法在统计学上显著改善 RFS。这项研究的数据分析工作正在进行中。研究结果将与科学界分享, 并通报监管机构。	vibostolimab+ pembrolizumab	黑色素瘤	III期临床	PD1; TIGIT
Can-Fite BioPharma Ltd.	Can-Fite: 75 Oncologists and Coordinators from Europe US and Israel Participated in a Conference Aimed at Accelerating Patient Enrolment for the Pivotal Phase 3 Advanced Liver Cancer Study	namodenoson	肝癌	III期临床	A3R
Shionogi & Co. Ltd.	Shionogi Provides Updates from SCORPIO-HR, a Global Phase 3 Study of Ensitrelvir for Non-Hospitalized Participants with COVID-19	ensitrelvir	新型冠状病毒感染	III期临床	SARS-C oV-2 3CLpro
Apogee Therapeutics, Inc.	Apogee Therapeutics Highlights Pipeline Progress and Reports First Quarter 2024 Financial Results	APG777 (PR004); APG808 (PR001); APG990 (PR007)	特应性皮炎	II期临床	IL-4Ra; IL-13; OX40L
Valneva SE	Valneva Reports Further Positive Pivotal Phase 3 Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine	VLA1553	CHIKV	III期临床	屈曲病 病毒感染
Inventiva S.A.S.	Inventiva announces the publication in Nature Communications of additional results from NATIVE Phase IIb clinical trial demonstrating improvement of markers of cardiometabolic health in patients with MASH/NASH treated with lanifibranor	拉尼兰诺	代谢相关脂肪性肝炎	II期临床	PPARα; PPARδ; PPARγ
Actinium Pharmaceuticals, Inc.	Actinium Announces Multiple Abstracts Highlighting its Antibody Radiation Conjugates Iomab-B and Actimab-A and Novel Linker Technology for Solid Tumors Accepted for Presentation at the 2024 Society of Nuclear Medicine & Molecular Imaging Annual Meeting	Actimab-A; apamistamab	急性髓系白血病	III期临床	CD33; CD45
Entera Bio Ltd.	Entera Bio to Present Phase 1 Data from First-in-Class,	EB612 (口服人	甲状旁腺功	I期临床	PTH

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	PTH(1-34) Peptide Tablets (EB612) for the Treatment of Hypoparathyroidism at ENDO 2024	甲状旁腺激素 (1-34))	能减退		
Senti Biosciences, Inc.	Senti Bio Announces First Patient Dosed in Phase 1 Clinical Trial of SENTI-202 for the Treatment of Relapsed or Refractory Hematologic Malignancies Including Acute Myeloid Leukemia	SENTI-202	急性髓系白血病	I期临床	IL-15; CD33; Flt3; EMCN
Excision BioTherapeutics Inc	Excision BioTherapeutics Announces Data from the Phase 1/2 Trial of EBT-101 in HIV And In Vivo Efficacy Data in Herpes Virus and Hepatitis B	EBT-101; EBT-104; EBT-107	乙型肝炎; HIV-1 感染; HSV 感染	I期临床	HSV; HBV; HIV-1
Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S: Once-weekly and once-monthly Mim8 demonstrate superior reduction of treated bleeding episodes compared to on-demand and prior prophylaxis treatment in people with haemophilia A in the Frontier 2 trial	NNC0365-3769	A 型血友病	II期临床	factor IXa; factor X
Cytokinetics, Inc.	Cytokinetics 公布了 aficamten 用于治疗有症状的梗阻性肥厚型心肌病的关键 3 期 SEQUOIA-HCM 试验(NCT05186818)临床结果。试验数据显示主要疗效终点和所有次要终点均有显著的统计学意义和临床意义的改善。aficamten 治疗 24 周显著提高运动能力, aficamten 治疗患者 CPET 测量的 pVO2 比基线增加了 1.8 ml/kg/min, 而安慰剂组比基线增加了 0.0 ml/kg/min (LSM 差异 95% CI 为 1.74 ml/kg/min [1.04 - 2.44], p=0.000002), 且 aficamten 的治疗效果在所有预先指定的亚组中一致。在所有 10 个预先指定的次要终点均观察到统计学上显著的改善, 功能和症状改善发生在开始使用 aficamten 的两周内, 并持续整个治疗期间。	aficamten	肥厚型心肌病	III期临床	myosin

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

5 本周小专题——附小专题 Sky 抑制剂研发概况

2024 年 5 月 17 日和黄医药宣布将于 2024 年 6 月 13 日至 6 月 16 日在西班牙马德里及线上举行的欧洲血液协会年会上公布索乐匹尼布 ESLIM-01 III 期研究的顶线及亚组结果, 以及创新探索性血液恶性肿瘤疗法 HMPL-306、HMPL-760 及他泽司他的最新及更新后的临床数据。ESLIM-01 研究是一项在中国开展的索乐匹尼布用于治疗既往接受过至少一线标准治疗的成人原发免疫性血小板减少症患者的随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验。索乐匹尼布在原发免疫性血小板减少症患者中展现出具有临床意义的快速且持久的持续血小板计数应答。索乐匹尼布表现出可耐受的安全性, 亦显著改善了患者躯体功能和精力/疲劳方面的生活质量。除了在免疫性血小板减少症中取得的极具潜力的数据外, 现正在进行中的索乐匹尼布用于治疗温抗体型自身免疫性溶血性贫血的 ESLIM-02 II/III 期研究的 II 期部分的结果也将于大会上公布。索乐匹尼布治疗与安慰剂相比展示出令人鼓舞的血红蛋白获益。索乐匹尼布亦展现出良好的安全性。

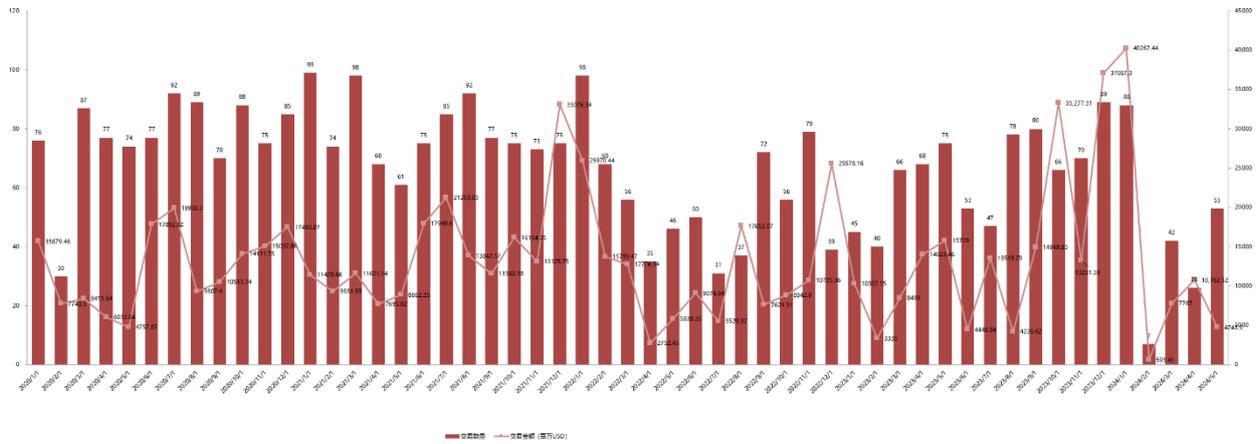
表 5: Sky 抑制剂研发概况

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
索乐匹尼布	Syk	Syk 抑制剂	和黄医药	免疫性血小板减少症, 温抗体型自身免疫性溶血性贫血	申请上市	I 期临床
福他替尼	Syk	Syk 抑制剂	Kissei; Rigel Pharmaceuticals; 创响生物; Grifols; AstraZeneca	免疫性血小板减少症; 类风湿性关节炎; 温抗体型自身免疫溶血性贫血; 新型冠状病毒感染; 系统性红斑狼疮	II 期临床	批准上市
entospletinib	Syk	Syk 抑制剂	CGI Pharmaceuticals (Gilead Sciences); Kronos Bio	急性髓系白血病; 血癌; 移植物抗宿主病; 慢性淋巴细胞白血病; 非霍奇金淋巴瘤; 急性淋巴细胞白血病; 滤泡性淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤; 套细胞淋巴瘤; 毛细白血病; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 华氏巨球蛋白血症; B 细胞白血病; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; B 细胞血癌; 类风湿性关节炎	临床前	III 期临床
IC265	Syk	Syk 抑制剂	lacta pharmaceuticals; 兆科眼科	干眼病; 过敏性结膜炎; 葡萄膜炎	临床前	II 期临床
MK-8457	Syk	Syk 抑制剂	Merck & Co.	类风湿性关节炎	临床前	I 期临床
R343	Syk	Syk 抑制剂	Rigel Pharmaceuticals; Pfizer	过敏性哮喘; 哮喘	临床前	II 期临床
cevidopenib	Syk	Syk 抑制剂	Genosco	免疫性血小板减少症; 类风湿性关节炎	临床前	II 期临床
lanraplenib	Syk	Syk 抑制剂	Gilead Sciences; Kronos Bio	类风湿性关节炎; 干燥综合征; 皮肤红斑狼疮; 狼疮性肾炎; 急性髓系白血病; 肾衰竭	临床前	II 期临床
TQB3473	Syk	Syk 抑制剂	正大天晴	血癌; 免疫性血小板减少症; 慢性淋巴细胞白血病	I 期临床	临床前

数据来源: 公司公告, 医药魔方, 西南证券整理

6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

本周全球共达成 33 起重点交易, 披露金额的重点交易有 13 起。恒瑞医药和 Hercules CM Newco 签署授权许可协议, 涉及到的产品有 HRS-7535(II 期临床), HRS9531(III 期临床), HRS-4729(临床前), HRS-7535, HRS9531, HRS-4729; Erasca 宣布对 ras 目标特许经营权进行战略性授权, 药明康德作为出让方, 涉及到的产品为 ERAS-4001。ERAS-4001 是一种 KRAS 抑制剂。

图 16: 2020 年-2024 年 5 月(截至 5 月 19 日)国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量和交易金额(不完全统计)


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
嘉越医药	Erasca	JYP0015(临床前)	365	3.45 亿美元: 嘉越医药 Pan-RAS(ON)授权给美国 ERASCA
嘉越医药	Erasca	JYP0015	365	3.45 亿美元: 嘉越医药 Pan-RAS(ON)授权给美国 ERASCA
恒瑞医药	Hercules CM New co	HRS-7535(II 期临床); HRS9531(III 期临床); HRS-4729(临床前)	6035	江苏恒瑞医药股份有限公司关于签署授权许可协议暨对外投资的公告
恒瑞医药	Hercules CM New co	HRS-7535		江苏恒瑞医药股份有限公司关于签署授权许可协议暨对外投资的公告
恒瑞医药	Hercules CM New co	HRS9531		江苏恒瑞医药股份有限公司关于签署授权许可协议暨对外投资的公告
恒瑞医药	Hercules CM New co	HRS-4729		江苏恒瑞医药股份有限公司关于签署授权许可协议暨对外投资的公告
Sol-Gel Technologies	贝美药业	过氧苯甲酰+维 A 酸(批准上市)	15	Sol-Gel and Beimei Pharma Announce an Asset Purchase Agreement to Commercialize TWYNEO® in the Mainland of China, Hong Kong, Macau, Taiwan and Israel
Sol-Gel Technologies	贝美药业	过氧苯甲酰+维 A 酸	15	Sol-Gel and Beimei Pharma Announce an Asset Purchase Agreement to Commercialize TWYNEO® in the Mainland of China, Hong Kong, Macau, Taiwan and Israel
Totus Medicines	Lilly	OmniDEL platform		Totus Medicines Announces Strategic Multi-Target Research Collaboration with Lilly
Totus Medicines	Lilly	OmniDEL platform		Totus Medicines Announces Strategic Multi-Target Research Collaboration with Lilly

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
药明康德	Erasca	ERAS-4001(临床前)	17	Erasca announces strategic in-licensing of ras-targeting franchise
药明康德	Erasca	ERAS-4001	17	Erasca announces strategic in-licensing of ras-targeting franchise
Enable Injections	Serina Therapeutics	SER-252(临床前);enFuse® platform		Enable Injections and Serina Therapeutics Announce Agreement to Develop SER-252 in Combination with enFuse® for Advanced Parkinson' s Disease
Enable Injections	Serina Therapeutics	SER-252		Enable Injections and Serina Therapeutics Announce Agreement to Develop SER-252 in Combination with enFuse® for Advanced Parkinson' s Disease
Enable Injections	Serina Therapeutics	enFuse® platform		Enable Injections and Serina Therapeutics Announce Agreement to Develop SER-252 in Combination with enFuse® for Advanced Parkinson' s Disease
Merck & Co.	Uniquity Bio	solrikitung(II 期临床)		Blackstone Life Sciences Launches Uniquity Bio to Develop Novel Medicines in Immunology & Inflammation
Merck & Co.	Uniquity Bio	solrikitung		Blackstone Life Sciences Launches Uniquity Bio to Develop Novel Medicines in Immunology & Inflammation
ARTBIO	FogPharma	ART therapeutics (ARTBIO)(临床前)		FogPharma and ARTBIO Announce Collaboration to Co-Develop Multiple Helicon™-Enabled Alpha-Particle Radioligand Therapies for the Treatment of Cancer
ARTBIO	FogPharma	ART therapeutics (ARTBIO)		FogPharma and ARTBIO Announce Collaboration to Co-Develop Multiple Helicon™-Enabled Alpha-Particle Radioligand Therapies for the Treatment of Cancer
Enveric Biosciences	MindBio Therapeutics	novel psilocin prodrugs		Enveric Biosciences Signs \$66.5 Million Non-Binding Term Sheet with MindBio Therapeutics to Out-License Novel Psilocin Prodrug Candidate for Mental Health Disorders
Enveric Biosciences	MindBio Therapeutics	novel psilocin prodrugs		Enveric Biosciences Signs \$66.5 Million Non-Binding Term Sheet with MindBio Therapeutics to Out-License Novel Psilocin Prodrug Candidate for Mental Health Disorders

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
Nabla Bio	AstraZeneca	integrated AI and wet lab technologies		Nabla Bio Secures \$26M Series A Financing and Collaborations with AstraZeneca, Bristol Myers Squibb and Takeda for Generative Protein Design
Nabla Bio	AstraZeneca	integrated AI and wet lab technologies		Nabla Bio Secures \$26M Series A Financing and Collaborations with AstraZeneca, Bristol Myers Squibb and Takeda for Generative Protein Design
Nabla Bio	Takeda Pharmaceuticals	integrated AI and wet lab technologies		Nabla Bio Secures \$26M Series A Financing and Collaborations with AstraZeneca, Bristol Myers Squibb and Takeda for Generative Protein Design
Nabla Bio	Takeda Pharmaceuticals	integrated AI and wet lab technologies		Nabla Bio Secures \$26M Series A Financing and Collaborations with AstraZeneca, Bristol Myers Squibb and Takeda for Generative Protein Design
Nabla Bio	Bristol-Myers Squibb	integrated AI and wet lab technologies		Nabla Bio Secures \$26M Series A Financing and Collaborations with AstraZeneca, Bristol Myers Squibb and Takeda for Generative Protein Design
Nabla Bio	Bristol-Myers Squibb	integrated AI and wet lab technologies		Nabla Bio Secures \$26M Series A Financing and Collaborations with AstraZeneca, Bristol Myers Squibb and Takeda for Generative Protein Design
AC Immune	Takeda Pharmaceuticals	ACI-24(II期临床)	2200	AC Immune and Takeda Sign Exclusive Option and License Agreement for Active Immunotherapy Targeting Amyloid Beta for Alzheimer's Disease
AC Immune	Takeda Pharmaceuticals	ACI-24	2200	AC Immune and Takeda Sign Exclusive Option and License Agreement for Active Immunotherapy Targeting Amyloid Beta for Alzheimer's Disease
Fulcrum Therapeutics	Sanofi	洛吡莫德(III期临床)	1055	Fulcrum Therapeutics Enters into a Collaboration and License Agreement with Sanofi for the Development and Commercialization of Losmapimod in Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy
Fulcrum Therapeutics	Sanofi	洛吡莫德	1055	Fulcrum Therapeutics Enters into a Collaboration and License Agreement with Sanofi for the Development and

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
				Commercialization of Losmapimod in Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy
Gilgamesh Pharmaceuticals	AbbVie	next-generation therapies for psychiatric disorders	2015	AbbVie and Gilgamesh Pharmaceuticals Announce Collaboration and Option-to-License Agreement to Develop Next-Generation Therapies for Psychiatric Disorders
Gilgamesh Pharmaceuticals	AbbVie	next-generation therapies for psychiatric disorders	2015	AbbVie and Gilgamesh Pharmaceuticals Announce Collaboration and Option-to-License Agreement to Develop Next-Generation Therapies for Psychiatric Disorders

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

7 风险提示

药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险；研发失败的风险。

附表：A股、港股创新药板块成分股

股票代码	A股成分股	股票代码	港股成分股
688197.SH	首药控股-U	2552.HK	华领医药-B
688506.SH	百利天恒-U	1952.HK	云顶新耀-B
688331.SH	荣昌生物	2157.HK	乐普生物-B
688266.SH	泽璟制药-U	9966.HK	康宁杰瑞制药-B
688578.SH	艾力斯-U	0013.HK	和黄医药
688235.SH	百济神州-U	9926.HK	康方生物-B
688336.SH	三生国健	9995.HK	荣昌生物-B
688321.SH	微芯生物	2162.HK	康诺亚-B
688192.SH	迪哲医药-U	1875.HK	东曜药业-B
688062.SH	迈威生物-U	6855.HK	亚盛医药-B
600276.SH	恒瑞医药	1877.HK	君实生物
600196.SH	复星医药	6996.HK	德琪医药-B
688488.SH	艾迪药业	2256.HK	和誉-B
688180.SH	君实生物-U	9939.HK	开拓药业-B
688505.SH	复旦张江	1801.HK	信达生物
688265.SH	南模生物	1228.HK	北海康成-B
688302.SH	海创药业-U	2137.HK	腾盛博药-B
688520.SH	神州细胞-U	1167.HK	加科思-B
300558.SZ	贝达药业	9969.HK	诺诚健华-B
688176.SH	亚虹医药-U	2696.HK	复宏汉霖-B
688189.SH	南新制药	3692.HK	翰森制药
688221.SH	前沿生物-U	6998.HK	嘉和生物-B
688177.SH	百奥泰-U	2197.HK	三叶草生物-B
688382.SH	益方生物-U	2181.HK	迈博药业-B
		2616.HK	基石药业-B
		2096.HK	先声药业
		1672.HK	歌礼制药-B
		1177.HK	中国生物制药
		1093.HK	石药集团
		9688.HK	再鼎医药-SB
		2126.HK	药明巨诺-B
		2171.HK	科济药业-B
		6160.HK	百济神州
		1548.HK	金斯瑞生物科技
		6978.HK	永泰生物-B
		2142.HK	和铂医药-B
		2257.HK	圣诺医药-B
		6628.HK	创胜集团-B

数据来源：西南证券整理

分析师承诺

本报告署名分析师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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《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，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

请务必阅读正文后的重要声明部分

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	汪艺	高级销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旻	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
上海	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	阚钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	欧若诗	销售经理	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售经理	15800507223	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	龚怡芸	销售经理	13524211935	13524211935	gongyy@swsc.com.cn
	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
北京	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	高级销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn

	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
广深	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
