

2024年02月18日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (2.12-2.18)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年2月第三周创新药周报

(附小专题 FcRn 靶点研发概况)

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年2月第三周，陆港两地创新药板块共计31个股上涨，4个股下跌。其中涨幅前三为北海康成-B(+31.58%)、荣昌生物-B(+14.35%)、亚盛医药-B(+13.47%)。跌幅前三为圣诺医药-B(-11.46%)、创胜集团-B(-8.47%)、基石药业-B(-4.35%)。

本周A股创新药板块下跌0.00%，跑输沪深300指数0.00pp，生物医药下跌0.00%。近6个月A股创新药累计上涨1.38%，跑赢沪深300指数9.42pp，生物医药累计下跌7.56%。

本周港股创新药板块上涨7.97%，跑赢恒生指数4.21pp，恒生医疗保健上涨5.51%。近6个月港股创新药累计上涨1.86%，跑赢恒生指数7.78pp，恒生医疗保健累计下跌7.08%。

本周XBI指数上涨0.03%，近6个月XBI指数累计上涨19.58%。

国内重点创新药进展

2月国内1款新药获批上市。

海外重点创新药进展

2月美国4款NDA获批上市，0款BLA获批上市。本周美国4款NDA获批上市，0款BLA获批上市。2月欧洲0款创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。2月日本0款创新药获批上市，本周日本无新药获批上市。

本周小专题——附小专题 FcRn 靶点研发概况

2024年2月5日，强生宣布FcRn抗体Nipocalimab治疗全身性重症肌无力(gMG)三期临床和治疗 Sjögren's disease 的二期临床获得积极数据。2020年8月19日，强生宣布将以65亿美元收购生物技术公司Momenta，加强自身免疫疾病管线的布局。彼时Nipocalimab处于三期临床阶段，后续管线均围绕Fc工程化进行。Argenx的Efgartigimod为全球首款FcRn靶向药，其分子设计为Fc突变体。Efgartigimod已经在gMG、ITP(静脉注射版)获得成功，同时也在拓展多个自免适应症。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成1起重点交易，披露金额的重点交易有1起。东诚药业买入新瑞药业持有的羧[18F]阿法肽注射液及其相关前体，买断并取得标的产品的全部权利、权属和权益，包括标的产品用于所有诊断、治疗领域和适应症中的权利、权属和利益。

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：duxy@swsc.com.cn

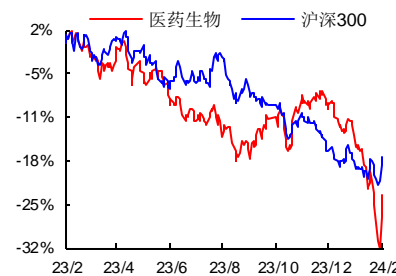
分析师：汤泰萌

执业证号：S1250522120001

电话：021-68416017

邮箱：ttm@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)	48,736.86
流通市值(亿元)	47,733.09
行业市盈率TTM	24.7
沪深300市盈率TTM	11.0

相关研究

- 2024年2月第一周创新药周报(附小专题 BCMA 靶点研发概况) (2024-02-05)
- 医药行业周报(1.29-2.2): 医药情绪低点, 持续坚持乐观 (2024-02-04)
- 骨科药品之丁甘交联玻璃酸钠注射液 (2024-01-31)
- 2023年血制品行业跟踪报告(附批签发) (2024-01-30)
- 医药行业2023Q4持仓分析: 医药持仓持续提升, 化学制剂增持明显 (2024-01-29)
- 2024年1月第四周创新药周报(附小专题 URAT1 靶点研发概况) (2024-01-29)

请务必阅读正文后的重要声明部分

目录

1 GLP-1RA 药物研发进展和销售情况	1
2 A 股和港股创新药板块本周走势	3
2.1 A 股创新药板块本周走势	3
2.2 港股创新药板块本周走势	4
2.3 美股 XBI 指数本周走势	4
3 2 月上市创新药一览	5
3.1 国内上市创新药及首次公示临床试验数量	5
3.2 美国上市创新药	6
3.3 欧洲上市创新药	7
3.4 日本上市创新药	7
4 本周国内外重点创新药进展	8
4.1 国内重点创新药进展概览	8
4.2 海外重点创新药进展概览	9
5 本周小专题——附小专题 FcRn 靶点研发概况	9
6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	10
7 风险提示	10

图目录

图 1: 国内进展前列的 GLP-1RA 药物(糖尿病适应症).....	1
图 2: 国内进展前列的 GLP-1RA 药物(肥胖适应症).....	2
图 3: 利拉鲁肽仿制药研发进展.....	2
图 4: 司美格鲁肽仿制药研发进展.....	2
图 5: GLP-1 药物全球销售额(亿美元).....	3
图 6: GLP-1 药物药智国内医院销售数据(亿元).....	3
图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅.....	3
图 8: A 股创新药板块走势.....	4
图 9: 港股创新药板块走势.....	4
图 10: XBI 指数走势.....	5
图 11: 2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 18 日)国内每月上市创新药数量(个).....	5
图 12: 2024 年 9 月-2024 年 2 月(截至 2 月 18 日)国内首次公示临床试验数量(个).....	6
图 13: 2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 18 日)FDA 每月上市创新药数量(个).....	6
图 14: 2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 18 日)欧洲每月上市创新药数量(个).....	7
图 15: 2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 18 日)日本每月上市创新药数量(个).....	8
图 16: 2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 18 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).....	10

表目录

表 1: 2 月(截至 2 月 18 日)美国上市创新药情况.....	7
表 2: 本周国内重点创新药进展.....	8
表 3: 本周海外重点创新药进展.....	9
表 4: FcRn 靶点研发概况.....	9
表 5: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展.....	10
附表: A 股、港股创新药板块成分股.....	11

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)，8 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
格鲁塔林单抗	生物药	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	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	派格生物;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
ecnoqlutide	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+semaqlutide	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	III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	信立泰	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，肥胖适应症仅华东医药获批临床。

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); 肥胖或超重 (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;派金生物	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;派金生物;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

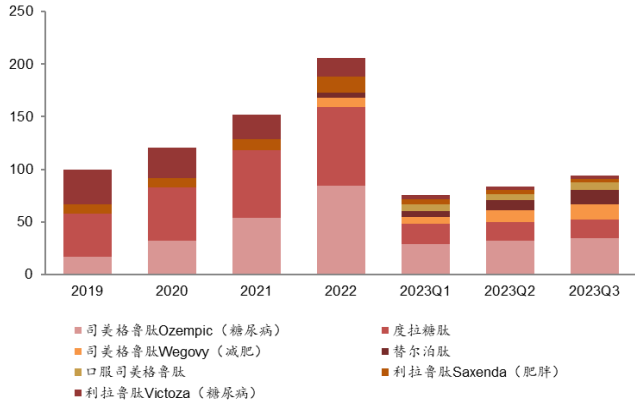
司美格鲁肽 2024 年前三季度总销售额已达到约 145.47 亿美元。具体来看，前三季度糖尿病适应症注射剂 Ozempic 销售额为 656.53 亿丹麦克朗(约 95.29 亿美元)，增长 53%；口服制剂 Rybelsus 销售额为 128.40 亿丹麦克朗(约 18.64 亿美元)，同比增长 77%；减肥适应症注射剂 Wegovy 销售额为 217.29 亿丹麦克朗(约 31.54 亿美元)，同比大涨 481%。

利拉鲁肽 Saxenda(减重适应症)前三季度销售额 86.74 亿丹麦克朗，同比增长 14%；单 Q3 销售额 26.07 亿丹麦克朗，同比下降 18%。

替尔泊肽(Tirzepatide)2022 年 5 月获批上市，2024 年前三季度销售额达 29.57 亿美元，其中 Q1-Q3 单季度收入分别为 5.7 亿美元、9.8 亿美元、14.1 亿美元。其度拉糖肽前三季

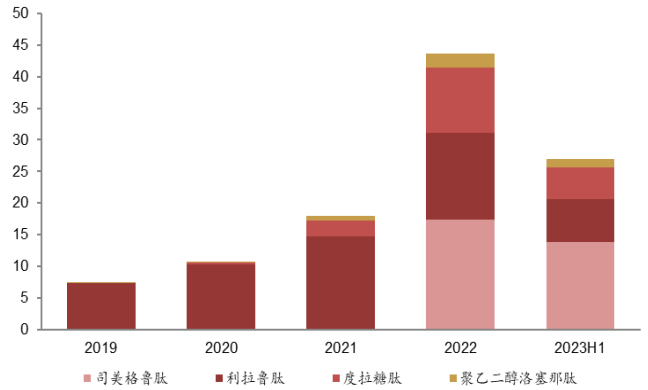
度实现收入 54.63 亿美元，同比下降 10%，其中 Q1-Q3 单季度收入分别为 19.77 亿美元、18.13 亿美元、16.74 亿美元。

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)

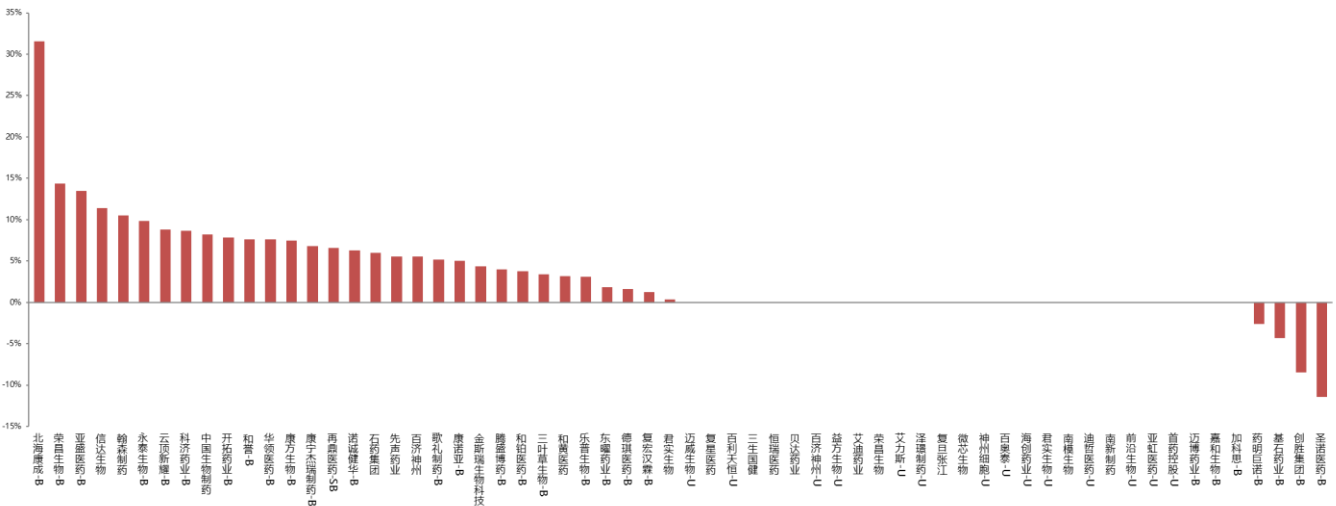


数据来源: 药智网, 西南证券整理 注: 药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 2 月第三周，陆港两地创新药板块共计 31 个股上涨，4 个股下跌。其中涨幅前三为北海康成-B(+31.58%)、荣昌生物-B(+14.35%)、亚盛医药-B(+13.47%)。跌幅前三为圣诺医药-B(-11.46%)、创胜集团-B(-8.47%)、基石药业-B(-4.35%)。

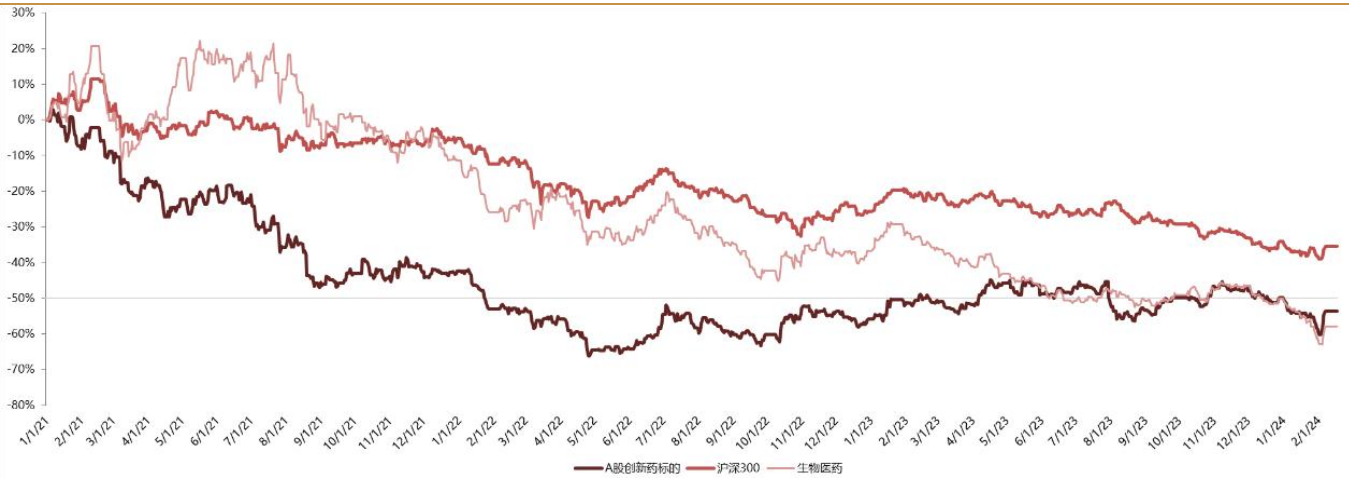
图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅



数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A 股创新药板块本周走势

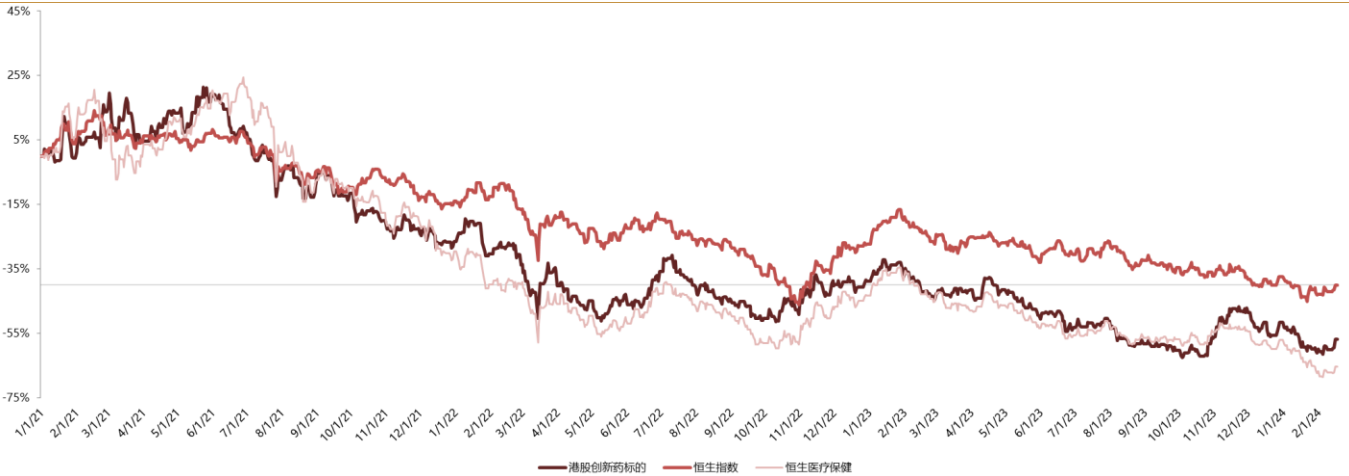
本周 A 股创新药板块下跌 0.00%，跑输沪深 300 指数 0.00pp，生物医药下跌 0.00%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 1.38%，跑赢沪深 300 指数 9.42pp，生物医药累计下跌 7.56%。

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

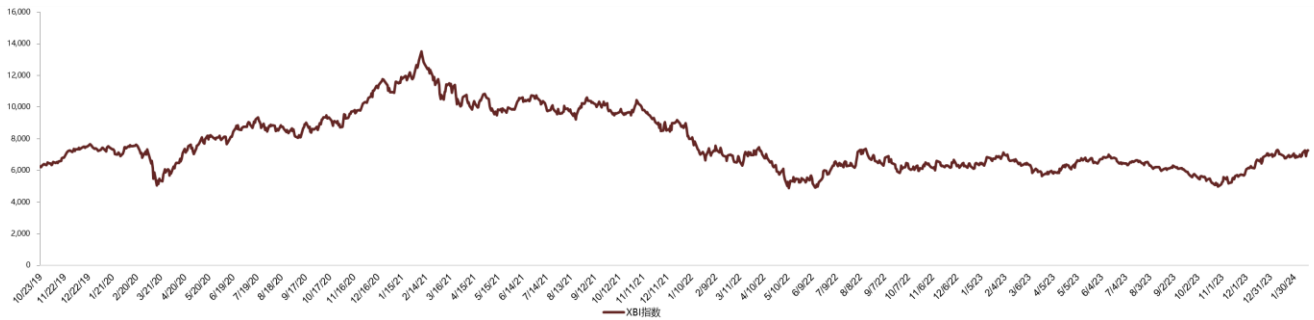
本周港股创新药板块上涨 7.97%，跑赢恒生指数 4.21pp，恒生医疗保健上涨 5.51%。
 近 6 个月港股创新药累计上涨 1.86%，跑赢恒生指数 7.78pp，恒生医疗保健累计下跌 7.08%。

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 0.03%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 19.58%。

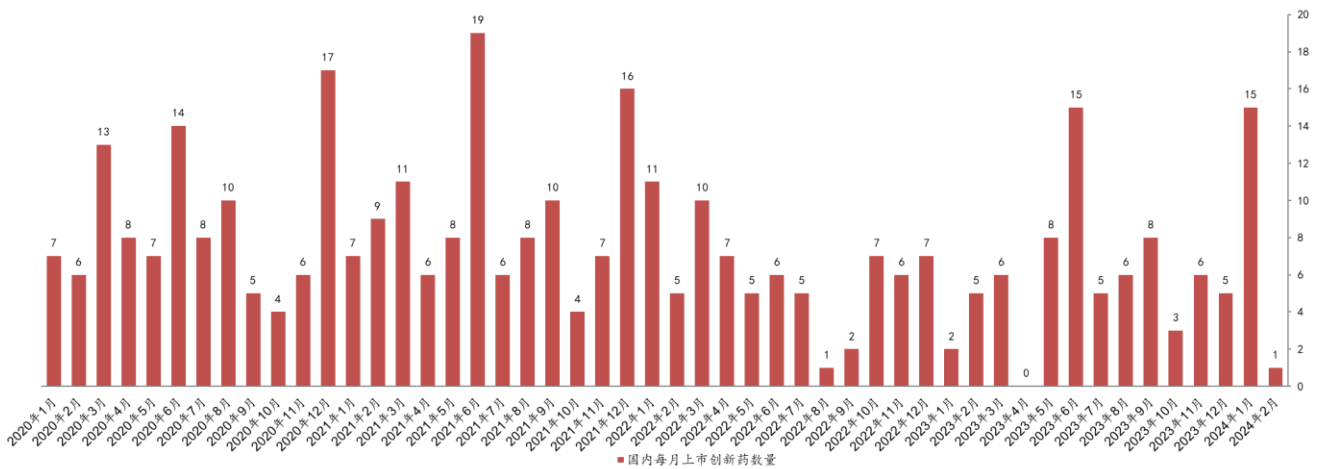
图 10: XBI 指数走势


数据来源: wind, 西南证券整理

3 2月上市创新药一览

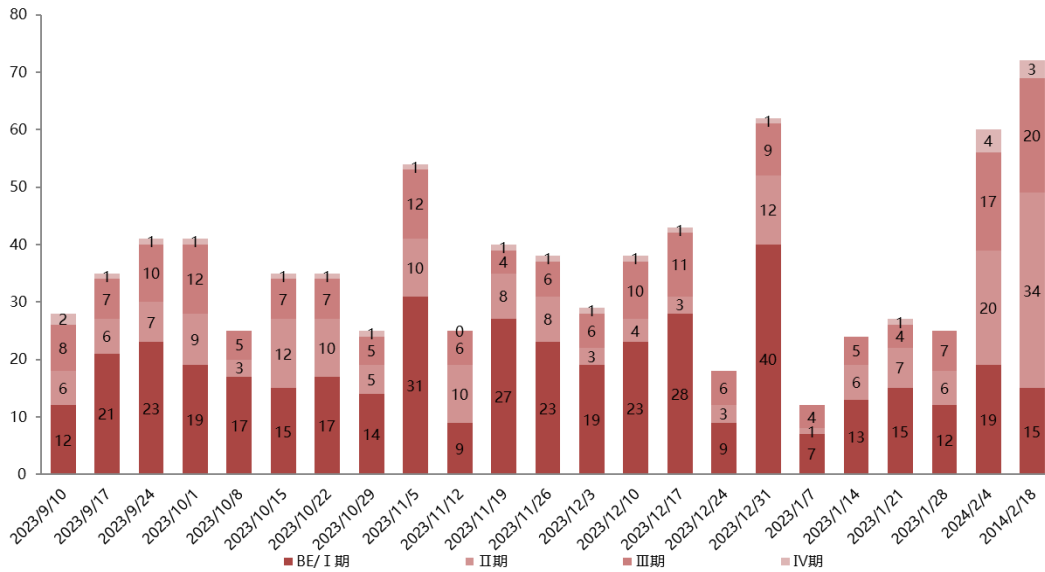
3.1 国内上市创新药及首次公示临床试验数量

2月国内 1 款新药获批上市, 0 项新增适应症获批上市; 本周国内 0 款新药获批上市, 0 款新增适应症获批上市。

图 11: 2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 18 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

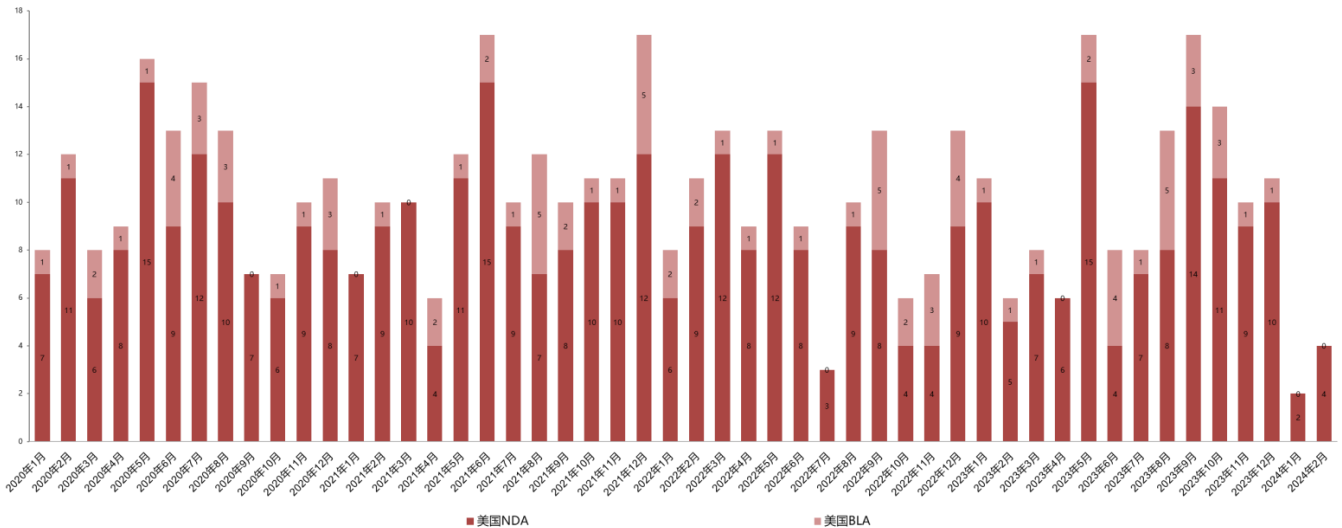
本周国内首次公示临床试验数量共 72 个。其中 BE/I 期临床试验 15 个, II 期临床试验 34 个, III 期临床试验 20 个, IV 期临床试验 3 个。

图 12: 2024 年 9 月-2024 年 2 月(截至 2 月 18 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

2月美国4款NDA获批上市, 0款BLA获批上市。本周美国4款NDA获批上市, 0款BLA获批上市。

图 13: 2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 18 日)FDA 每月上市创新药数量(个)


数据来源: FDA, 西南证券整理

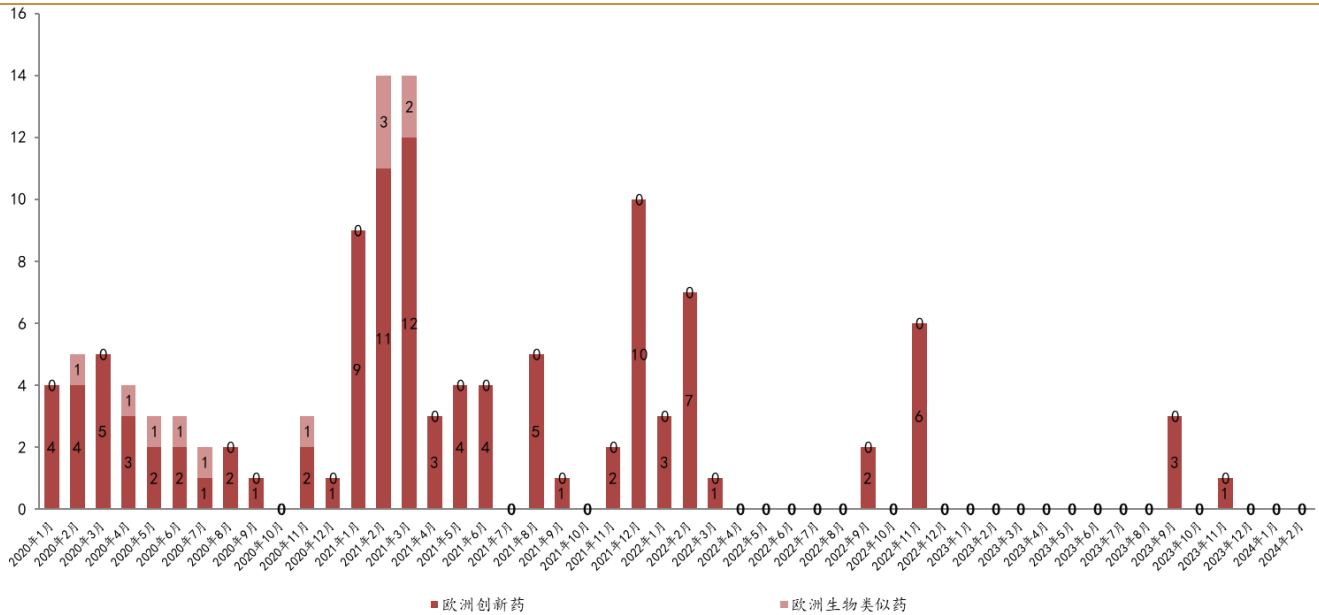
表 1: 2月(截至 2月18日)美国上市创新药情况

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	BUDESONIDE	TAKEDA PHARMS USA	glucocorticoid	哮喘;克罗恩病;慢性支气管炎;溃疡性结肠炎;支气管肺发育不良	3	2024/2/9
NDA	ACETYLCYSTEINE	GALEPHAR PHARMACEUTICAL RESEARCH INC.			2&3	2024/2/13
NDA	ILOPROST	EICOS SCIENCES, INC.			3	2024/2/13
NDA	PANTOPRAZOLE SODIUM	BAXTER HLTHCARE			3	2024/2/14

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

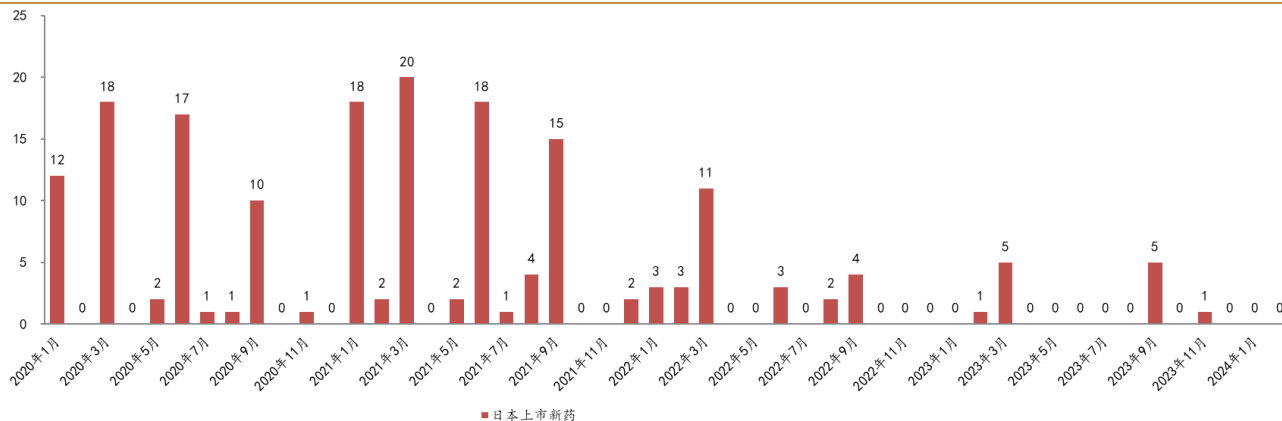
2月欧洲 0 款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 14: 2020年-2024年2月(截至 2月18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

2月日本 0 款创新药获批上市, 本周日本无新药获批上市。

图 15：2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 18 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 0 款创新药首次批准上市。

表 2：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
中因科技	体内基因编辑治疗药物 ZVS203e 注射液获国家药监局临床试验批准	ZVS203e	视紫红质介导的常染色体显性遗传视网膜色素变性	新药临床试验申请	RHO
博腾生物	助力易慕峰全球首个 EpCAMCAR-T 细胞治疗产品临床试验申请获 CDE 批准	danburstotug	胃癌； 胃食管交界处癌	新药临床试验申请	PDL1
华润生物医药	瑞通立新适应症上市申请获正式受理	瑞通立(重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物)	缺血性卒中	补充适应症递交上市申请	tPA
信诺维	痛风新药 XNW3009 完成 III 期临床试验首例患者入组	XNW3009	高尿酸血症	III 期临床	URAT1
兰州生物	重组人源抗狂犬病病毒单克隆抗体注射液获临床许可	重组人源抗狂犬病病毒单克隆抗体	狂犬病	新药临床试验申请	rabies virus
先博生物	国内首个通用型 CAR-NK 获批 IND, 治疗系统性红斑狼疮	SNC103	系统性红斑狼疮	新药临床试验申请	CD19
恒瑞医药	新型口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535 用于减重适应症获批临床	HRS-7535	肥胖	新药临床试验申请	GLP-1R
君赛生物	全球首创，非病毒载体基因修饰 TIL 细胞新药 IND 获受理	GC203	实体瘤	新药临床试验申请	
康辰药业	KC1036 完成治疗晚期食管鳞癌关键性 III 期临床研究首例受试者入组	KC1036	食管鳞状细胞癌	III 期临床	Ax1; VEGFR2; Flt3
通化东宝	一类新药 GLP-1/GIP 双靶点受体激动剂(注射用 THDBH120) 减重适应症申报临床获得受理	THDBH120	肥胖	新药临床试验申请	GIPR; GLP-1R

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 0 项新药首次批准上市，2 项新适应症获 FDA 批准上市。

表 3：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
葛兰素史克	用于预防 18 岁及以上高危成年人带状疱疹的监管申请被中国国家药监局接受审查	重组带状疱疹疫苗	带状疱疹	补充适应症递交上市申请	VZV
默克	加拿大卫生部批准可瑞达联合曲妥珠单抗和化疗，作为肿瘤表达 PD-L1 的局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性胃癌或胃食管交界处腺癌患者的一线治疗	帕博利珠单抗	胃癌； 胃食管交界处癌	补充适应症递交上市申请	PD1

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 FcRn 靶点研发概况

2024 年 2 月 5 日，强生宣布 FcRn 抗体 Nipocalimab 治疗全身性重症肌无力 (gMG) 三期临床和治疗 Sjögren's disease 的二期临床获得积极数据。2020 年 8 月 19 日，强生宣布将以 65 亿美元收购生物技术公司 Momenta，加强自身免疫病管线的布局。彼时 Nipocalimab 处于三期临床阶段，后续管线均围绕 Fc 工程化进行。Argenx 的 Efgartigimod 为全球首款 FcRn 靶向药，其分子设计为 Fc 突变体。Efgartigimod 已经在 gMG、ITP（静脉注射版）获得成功，同时也在拓展多个自免适应症。

表 4：FcRn 靶点研发概况

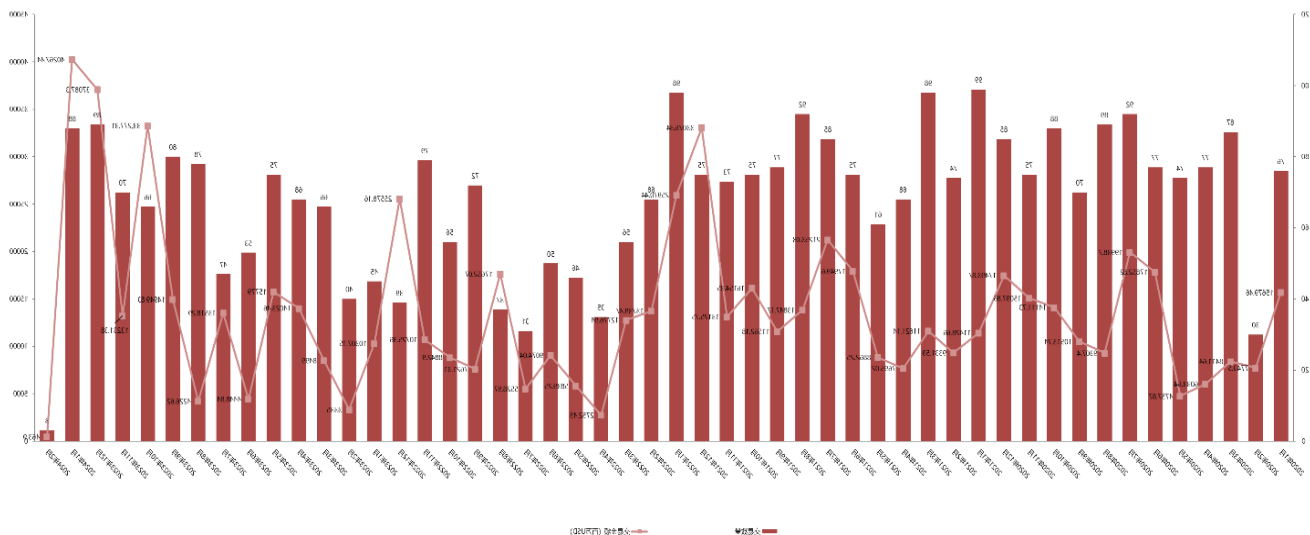
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
艾加莫德 α	FcRn	anti-FcRn 抗体片段	Argenx;Medison;Halozyme Therapeutics;再鼎医药;University of Texas Southwestern Medical Center	重症肌无力;免疫性血小板减少症;天疱疮;大疱性类天疱疮;体位性心动过速综合征;狼疮性肾炎;特发性膜性肾病;吉兰巴雷综合征;干燥综合征;慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病;新型冠状病毒感染;视神经脊髓炎;肌炎	批准上市	批准上市
efgartigimod PH20 SC	FcRn;HAase	anti-FcRn 抗体片段;重组 HAase	Argenx;Halozyme Therapeutics;再鼎医药	重症肌无力;天疱疮;免疫性血小板减少症;大疱性类天疱疮;特发性炎症性肌病;慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病;多肌炎;皮肌炎	申请上市	批准上市
罗泽利昔珠单抗	FcRn	anti-FcRn 单抗	UCB	重症肌无力;免疫性血小板减少症;MOG 抗体相关疾病;慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病;自身免疫性脑炎;纤维肌痛	申请上市	批准上市
巴托利单抗	FcRn	anti-FcRn 单抗	石药集团;HanAll Biopharma;Immunovant;和铂医药	重症肌无力;甲状腺相关性眼病;免疫性血小板减少症;温抗体型自身免疫溶血性贫血;慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病;格雷夫斯病;视神经脊髓炎;自身免疫性疾病;神经系统疾病;天疱疮;狼疮性肾炎	申请上市	III 期临床
nipocalimab	FcRn	anti-FcRn 单抗	Momenta Pharmaceuticals (Johnson & Johnson);AnaptysBio	重症肌无力;新生儿溶血性疾病;慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病;温抗体型自身免疫溶血性贫血;系统性红斑狼疮;狼疮性肾炎;干燥综合征;类风湿性关节炎;特发性炎症性肌病;大疱性类天疱疮	III 期临床	III 期临床

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 1 起重点交易，披露金额的重点交易有 1 起。东诚药业买入新瑞药业持有的氟[18F]阿法肽注射液及其相关前体，买断并取得标的产品的全部权利、权属和权益，包括标的产品用于所有诊断、治疗领域和适应症中的权利、权属和利益。

图 16：2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 18 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 5：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
新瑞药业	东诚药业	氟[18F]阿法肽(III期临床)	8.9	东诚药业买入新瑞药业持有的氟[18F]阿法肽注射液及其相关前体，买断并取得标的产品的全部权利、权属和权益，包括标的产品用于所有诊断、治疗领域和适应症中的权利、权属和利益。

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
600276.SH	恒瑞医药	6160.HK	百济神州
600196.SH	复星医药	3692.HK	翰森制药
688180.SH	君实生物-U	1177.HK	中国生物制药
300558.SZ	贝达药业	1801.HK	信达生物
688520.SH	神州细胞-U	1093.HK	石药集团
688321.SH	微芯生物	9688.HK	再鼎医药
688505.SH	复旦张江	1877.HK	君实生物
688266.SH	泽璟制药-U	9995.HK	荣昌生物-B
688578.SH	艾力斯-U	9926.HK	康方生物-B
688336.SH	三生国健	1548.HK	金斯瑞生物科技
688177.SH	百奥泰-U	9969.HK	诺诚健华-B
688488.SH	艾迪药业	1952.HK	云顶新耀-B
688221.SH	前沿生物-U	2696.HK	复宏汉霖-B
688189.SH	南新制药	2096.HK	先声药业
688062.SH	迈威生物-U	1167.HK	加科思-B
688176.SH	亚虹医药-U	9939.HK	开拓药业-B
688192.SH	迪哲医药-U	2616.HK	基石药业-B
688265.SH	南模生物	1228.HK	北海康成-B
688197.SH	首药控股-U	6628.HK	创胜集团-B
688302.SH	海创药业-U	2257.HK	圣诺医药-B
688235.SH	百济神州-U	2157.HK	乐普生物-B
688331.SH	荣昌生物	2137.HK	腾盛博药-B
688382.SH	益方生物-U	2197.HK	三叶草生物-B
688506.SH	百利天恒-U	2126.HK	药明巨诺-B
688443.SH	智翔金泰	2105.HK	来凯医药-B
		2256.HK	和誉-B
		2162.HK	康诺亚-B
		6996.HK	德琪医药-B
		9966.HK	康宁杰瑞制药-B
		6978.HK	永泰生物-B
		6855.HK	亚盛医药-B
		6998.HK	嘉和生物-B
		2142.HK	和铂医药-B
		2181.HK	迈博药业-B
		2552.HK	华领医药-B
		1672.HK	歌礼制药-B
		1875.HK	东曜药业-B
		0013.HK	和黄医药
		2171.HK	科济药业-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。

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
上海	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
	岑宇婷	高级销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@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
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	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
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	阙钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn	
北京	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
	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	lmtyf@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
