

2024年02月26日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (2.19-2.23)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年2月第四周创新药周报 (附小专题 CD79b 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月第四周,陆港两地创新药板块共计38个股上涨,22个股下跌。其中涨幅前三为科济药业-B(+27.29%)、乐普生物-B(+25.6%)、亚虹医药-U(+18.91%)。跌幅前三为圣诺医药-B(-25.69%)、创胜集团-B(-14.07%)、加科思-B(-13.21%)。

本周港股创新药板块下跌0.07%,跑赢恒生指数2.36pp,恒生医疗保健上涨3.58%。近6个月港股创新药累计上涨1.37%,跑赢恒生指数39.95pp,恒生医疗保健累计下跌7.06%。

本周港股创新药板块下跌0.07%,跑赢恒生指数2.36pp,恒生医疗保健上涨3.58%。近6个月港股创新药累计上涨1.37%,跑输恒生指数4.52pp,恒生医疗保健累计下跌7.06%。

本周XBI指数上涨1.65%,近6个月XBI指数累计上涨20.45%。

国内重点创新药进展

2月国内7款新药获批上市,0项新增适应症获批上市;本周国内6款新药获批上市,0款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

2月美国6款NDA获批上市,0款BLA获批上市。本周美国2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 CD79b 靶点研发概况

2024年2月22日,恒瑞医药宣布SHR-A1912获得FDA授予快速通道资格,用于治疗既往接受过至少2线治疗的复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(R/R DLBCL)。2021年,SHR-A1912进入临床研究,开展单药及联合免疫化疗用于B细胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)治疗的I/II期临床试验。目前,国内外仅有一款同类产品维泊妥珠单抗(Poliy),先后于2019年在美国获批上市和2023年在中国获批上市。罗氏财报数据显示,Poliy2023年全球销售额约为9.36亿美元。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成4起重点交易,披露金额的重点交易有2起。Rigel收购蓝图药业的普拉替尼在美的权利,进一步丰富Rigel的投资组合。东诚药业收购容成医学肝功能评估核药产品,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:duxu@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)	49,907.47
流通市值(亿元)	48,880.56
行业市盈率TTM	25.2
沪深300市盈率TTM	11.4

相关研究

- 2024年2月第三周创新药周报(附小专题FcRn靶点研发概况)(2024-02-19)
- 医药行业周报(2.5-2.8):看好医药板块反弹行情(2024-02-18)
- 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)

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
格鲁塔株单抗	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	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
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
替鲁塔单抗	生物药	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	肥胖	VII期临床	VII期临床
MDR-001	化药	GLP-1R	德睿智药	肥胖	VII期临床	VII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	申报临床	I期临床
PB-718	化药	GLP-1R;GCGR	泳格生物;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	泳格生物;天士力	肥胖	申报临床	申报临床
SAL0112	化药	GLP-1R	信立泰	肥胖	申报临床	申报临床

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

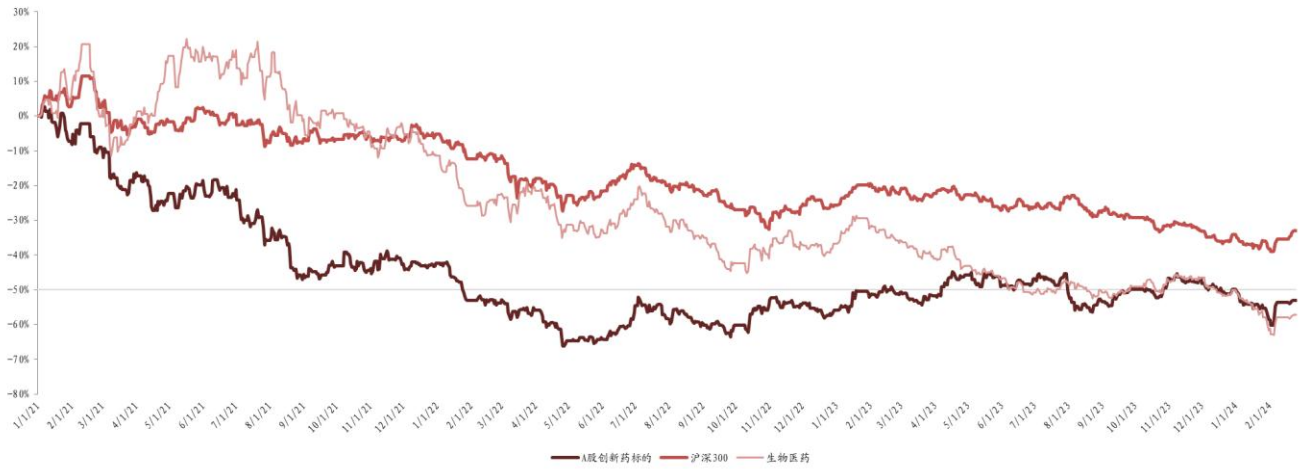
司美格鲁肽 2024 年前三季度总销售额已达到约 145.47 亿美元。具体来看，前三季度糖尿病适应症注射剂 Ozempic 销售额为 656.53 亿丹麦克朗(约 95.29 亿美元)，增长 53%；口服制剂 Rybelsus 销售额为 128.40 亿丹麦克朗(约 18.64 亿美元)，同比增长 77%；减肥适应症注射剂 Wegovy 销售额为 217.29 亿丹麦克朗(约 31.54 亿美元)，同比大涨 481%。

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%。

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

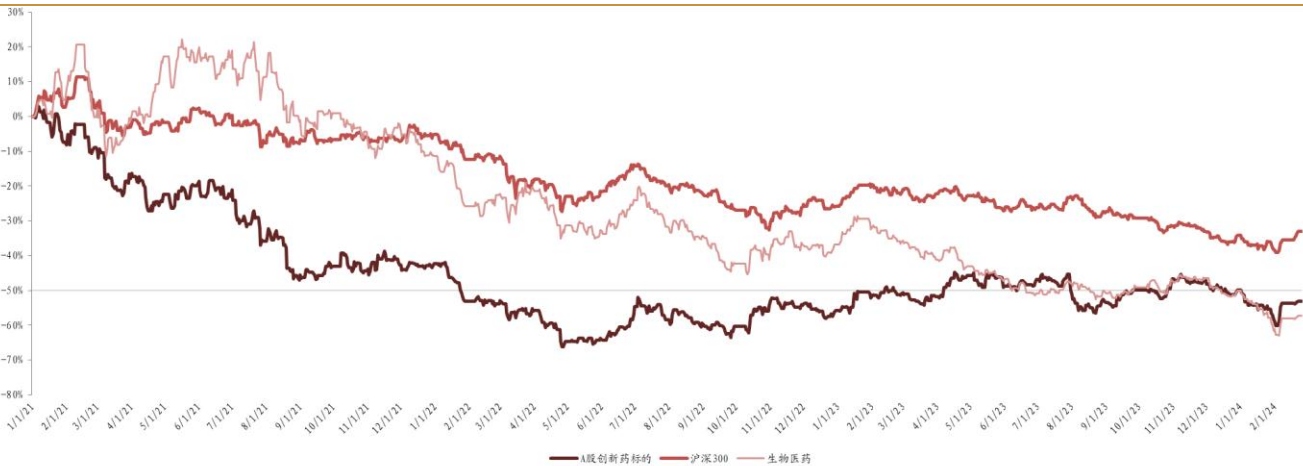
数据来源：医药魔方，西南证券整理

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

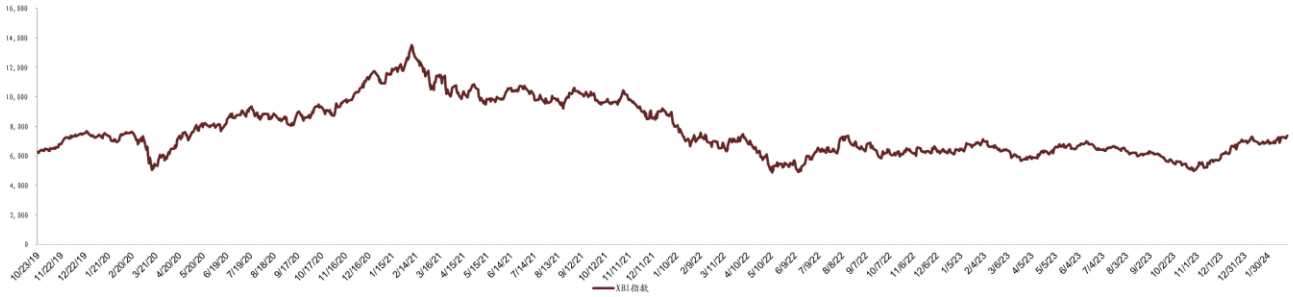
本周港股创新药板块下跌 0.07%，跑赢恒生指数 2.36pp，恒生医疗保健上涨 3.58%。近 6 个月港股创新药累计上涨 1.37%，跑输恒生指数 4.52pp，恒生医疗保健累计下跌 7.06%。

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 1.65%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 20.45%。

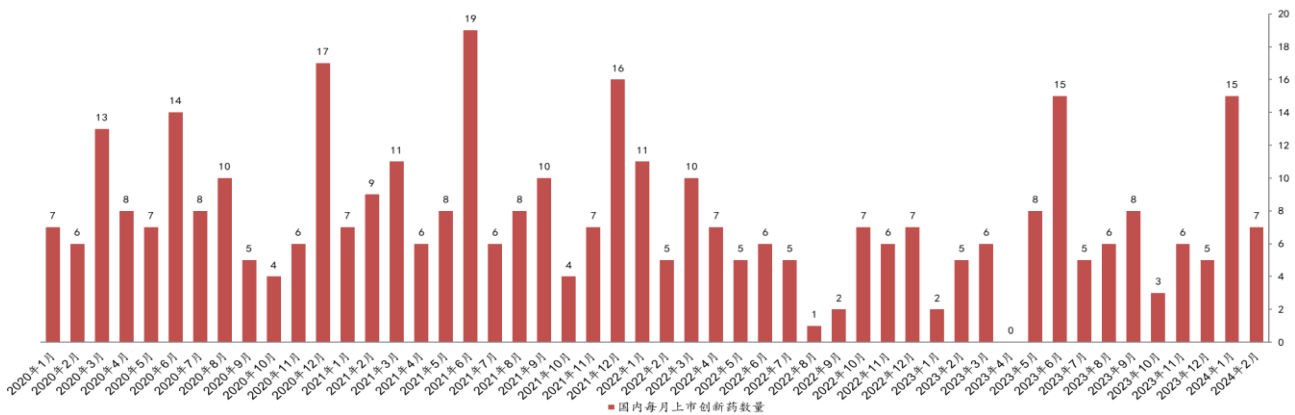
图 10: XBI 指数走势


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7款新药获批上市, 0项新增适应症获批上市; 本周国内6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25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

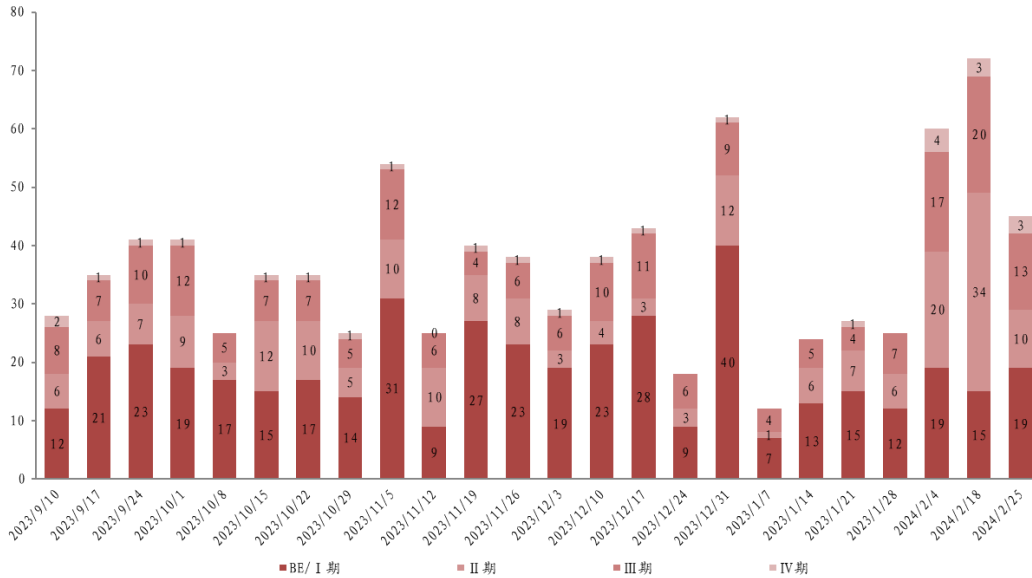
表 1: 2月(截至2月25日)国内上市创新药情况

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
susoctocog alfa	Baxalta(Takeda Pharmaceuticals); Ipsen; Octagen	2024/2/23	新药	获得性 A 型血友病; A 型血友病
九味止咳	卓和药业; 玉森新药	2024/2/21	新药	咳嗽
异硫蓝	Covidien(Medtronic)	2024/2/23	新药	诊断试剂
替度鲁肽	Allelix Biopharmaceuticals(Takeda Pharmaceuticals)	2024/2/23	新药	短肠综合征; 血脂异常; 克罗恩病; 肠外瘘; 严重急性营养不良; 肠道疾病; 移植抗宿主病; 肠衰竭
阿达帕林+克林霉素	兆科药业	2024/2/23	新药	寻常性痤疮
风叶咳喘平	卓和药业; 亚宝药业	2024/2/21	新药	急性支气管炎; 咳嗽

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 45 个。其中 BE/I 期临床试验 19 个，II 期临床试验 10 个，III 期临床试验 13 个，IV 期临床试验 3 个。

图 11：2024 年 9 月-2024 年 2 月(截至 2 月 25 日)国内首次公示临床试验数量(个)

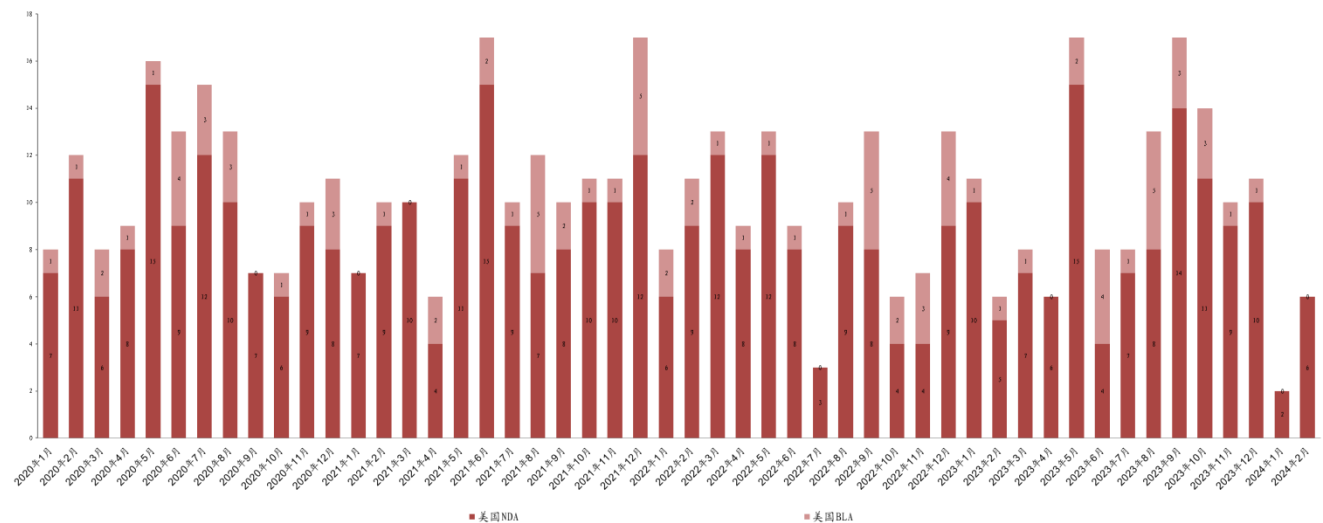


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

2 月美国 6 款 NDA 获批上市，0 款 BLA 获批上市。本周美国 2 款 NDA 获批上市，0 款 BLA 获批上市。

图 12：2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 25 日)FDA 每月上市创新药数量(个)



数据来源：FDA，西南证券整理

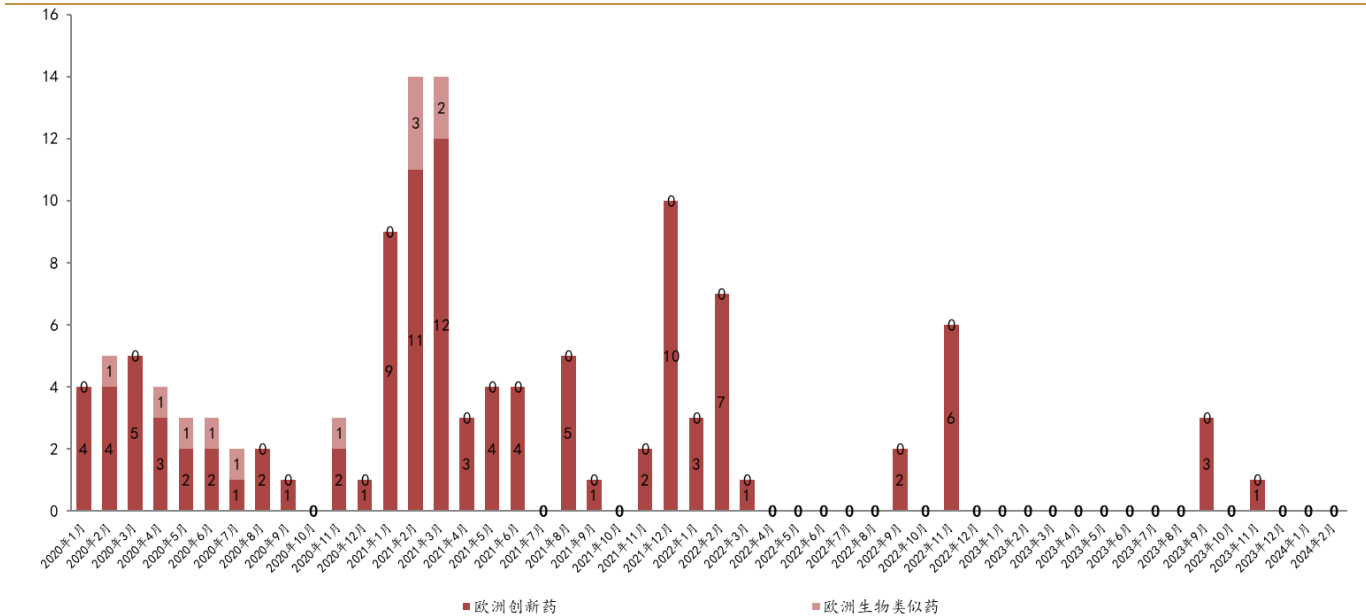
表 2: 2月(截至 2月 25 日)美国上市创新药情况

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
NDA	VORTIOXETINE	SEASONS BIOTECHNOLOGY (TAIZHOU) CO LTD	5-HT3A receptor;NET;SERT; 5-HT7 receptor;5-HT1B receptor;5-HT1A receptor	重度抑郁症;抑郁症	2&3	2024/2/16
NDA	CEFEPIME;ENMETAZOBACTAM	ALLECRA THERAPEUTICS SAS	β -lactamase;PBP	尿路感染;肾盂肾炎	1&4	2024/2/24

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

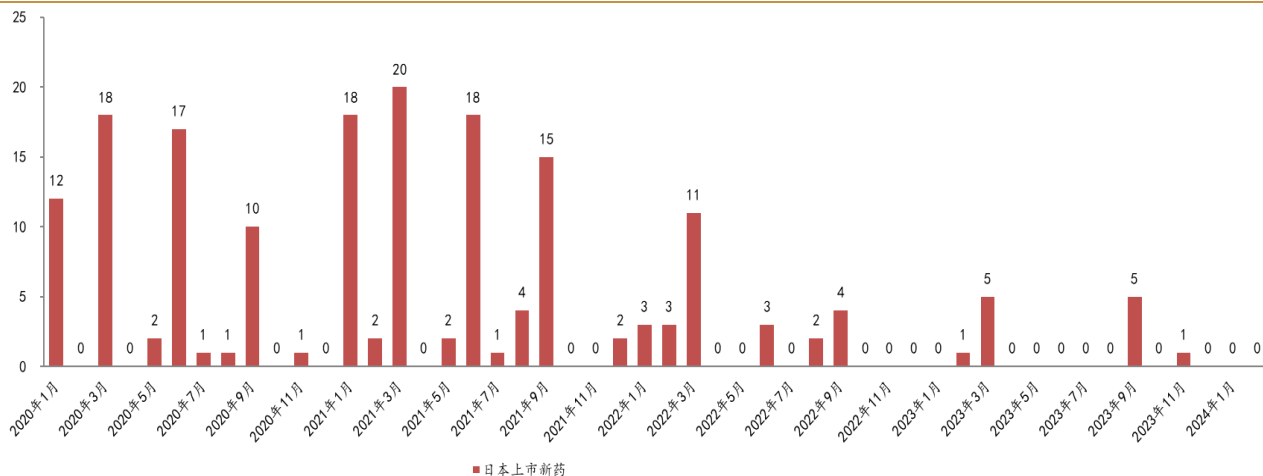
2月欧洲 0 款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 13: 2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 25 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 14：2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 25 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 6 款创新药首次批准上市。

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
玉森新药	玉森新药研制的『1.1 类中药创新药』获批上市	九味止咳(口服液)	咳嗽	首次批准上市	
Baxalta(Takeda Pharmaceuticals); Ipsen; Octagen	susoctocog alfa 获批上市	susoctocog alfa	获得性 A 型血友病; A 型血友病	首次批准上市	factor VIII
Covidien(Medtronic)	异硫蓝获批上市	异硫蓝	诊断试剂	首次批准上市	
Allelix Biopharmaceuticals(Takeda Pharmaceuticals)	替度鲁肽获批上市	替度鲁肽	短肠综合征; 血脂异常; 克罗恩病; 肠外瘘; 严重急性营养不良; 肠道疾病; 移植物抗宿主病; 肠衰竭	首次批准上市	GLP-2
兆科药业	阿达帕林+克林霉素获批上市	阿达帕林+克林霉素	寻常性痤疮	首次批准上市	50S subunit; RARβ; RARγ
卓和药业; 亚宝药业	风叶咳喘平获批上市	风叶咳喘平	急性支气管炎; 咳嗽	首次批准上市	
博瑞霖-联合赛尔	珍固®特立帕肽注射液获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市	珍固®特立帕肽注射液	骨质疏松症	补充适应症批准上市	PTH
华东医药	合作产品新型 A 型肉毒素 ATGC-110 韩国上市申请获受理	ATGC-110	改善成年患者的中度至重度眉间纹	首次递交上市申请	BoNT/A

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
先声药业	《美国医学会神经病学杂志》发表Ⅲ期临床结果, 三贝欣®舌下片疗效显著	依达拉奉右莰醇	缺血性卒中	Ⅲ期临床	
信达生物	IBI311 治疗甲状腺相关性眼病 (TED) 的 3 期 RESTORE-1 试验达到主要终点	IBI311	甲状腺相关性眼病	Ⅲ期临床	IGF-1R
迈威生物	地舒单抗生物类似药 (MW032) Ⅲ期临床研究结果发表	地舒单抗生物类似药 MW032	骨转移疼痛; 实体瘤	Ⅲ期临床	RANKL
先声药业	《美国医学会杂志·神经病学》发表先必新舌下片治疗急性缺血性脑卒中Ⅲ期临床研究结果	先必新舌下片	急性缺血性脑卒中	Ⅲ期临床	
福贝生物	AI 贯通赋能的 FB1006 项目完成肌萎缩侧索硬化症 IIT 研究全部患者入组	FB1006	肌萎缩侧索硬化症	Ⅱ期临床	
众生药业	子公司一类创新药 RAY1225 注射液用于超重/肥胖患者的Ⅱ期临床试验完成首例受试者入组的公告	RAY1225	Ⅱ型糖尿病;肥胖	Ⅱ期临床	GIPR;GLP-1R
智康弘义	ETA 受体拮抗剂 SC0062 快速完成Ⅱ期临床 IgA 肾病队列所有受试者入组	SC0062	IgA 肾病	Ⅱ期临床	ETA
通化东宝	痛风双靶点抑制剂 (THDBH151 片) Ⅰ期临床试验完成	THDBH151	高尿酸血症	Ⅰ期临床	URAT1;XO
和誉医药	新一代 EGFR Exon20ins 抑制剂 ABSK112 完成首例患者给药	ABSK112	非小细胞肺癌	Ⅰ期临床	EGFR exon 20
纽福斯	完成纽维佳美国Ⅶ期临床试验患者入组	纽维佳® (Opvika, 依派艾多基眼用注射液)	ND4 突变引起的 Leber 遗传性视神经病变 (ND4-LHON)	Ⅰ期临床试验	MT-ND4
中国医药	中国生物研究院新一代脊髓灰质炎疫苗获批临床	重组脊髓灰质炎疫苗 (汉逊酵母)(国药中生生物技术研究院)	脊髓灰质炎	新药临床试验申请	poliovirus
永泰生物-B	aT19 注射液的临床试验获得批准	aT19 注射液	急性淋巴细胞白血病	新药临床试验申请	CD19
格博生物	国内首款选择性 CK1 α 分子胶蛋白降解剂 GLB-001 获批临床	CK1 α 分子胶蛋白降解剂 GLB-001	髓系恶性肿瘤	新药临床试验申请	CK1 α
中国生物	中国生物上海生物制品研究所自主研发重组带状疱疹疫苗获批临床	Ⅰ类新药重组带状疱疹疫苗	带状疱疹	新药临床试验申请	VZV
欧林生物	欧林生物四价流感病毒裂解疫苗临床试验获得受理	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	
中国生物	中国生物第二款创新型 ADC 药物获批临床	SIBP-A17	实体瘤	新药临床试验申请	
北京免疫方舟	北京免疫方舟 CD40/4-1BB 双功能分子 IND 正式获得 FDA 批准	CD40/4-1BB 双功能分子 IMB071703	实体瘤	新药临床试验申请	4-1BB;CD40
金唯科	首个采用两质粒包装系统的 AAV 基因药物, 金唯科首发管线 IND 获批	JWK001	湿性年龄相关性黄斑变性	新药临床试验申请	VEGF
启德医药	下一代 TROP2 ADC 申报临床	GQ1010	胃癌;三阴性乳腺癌;胰腺癌;头颈癌	新药临床试验申请	Top 1;TROP2
海创药业	治疗血液系统恶性肿瘤的 HP537 片获得药物临床试验批准	HP537	血癌	新药临床试验申请	CBP/EP300
恒瑞医药	子公司获得药物临床试验批准通知书	阿得贝利单抗	非小细胞肺癌	新药临床试验申请	PDL1

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
健康元	JP-1366 获得临床批准通知书	JP-1366	反流性食管炎	新药临床试验申请	proton pump
易慕峰	又一个细胞治疗产品 EpCAM CAR-T IND 中美双报获批	danburstotug	实体瘤;胃癌	新药临床试验申请	PDL1

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 2 项新药获 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
梯瓦制药	Alvotech 和 Teva 宣布美国首次批准 SIMLANDI® (阿达木单抗 ryvk) 注射液上市, 这是 Humira® 的第一种可互换的高浓度、无柠檬酸盐生物仿制药	AVT02	成人类风湿性关节炎、青少年特发性关节炎, 成人银屑病关节炎、成人强直性脊柱炎、克罗恩病、成人溃疡性结肠炎、成人斑块型银屑病、成人化脓性汗炎和成人葡萄膜炎	首次批准上市	TNF- α
辉瑞	EVA 批准 etrasimod 上市用于治疗 16 岁以上中重度溃疡性结肠炎患者	etrasimod	溃疡性结肠炎	首次批准上市	S1PR4;S1PR1; S1PR5
普济生物	普济生物沃替西汀, 活性成分 VORTIOXETINE 获批上市	沃替西汀	重度抑郁症;抑郁症	首次批准上市	5-HT3A receptor;NET;SERT;5-HT7 receptor;5-HT1B receptor;5-HT1A receptor
ALLECRA THERAPEUTICS SAS	Enmetazobacta/头孢吡肟组合获批上市	Enmetazobacta/头孢吡肟组合	尿路感染;肾盂肾炎	首次批准上市	β -lactamase;PBP
强生	FDA 批准特立妥单抗的补充生物制品许可证申请, 可将复发或难治性多发性骨髓瘤 (RRMM) 患者的给药频率降低至每两周 1.5 mg/kg (Q2W) 在至少六个月内达到并保持完全缓解 (CR) 或更好的疗效	特立妥单抗	多发性骨髓瘤	补充适应症批准上市	BCMA;CD3
阿斯利康	Datopomab Deruxtecan 首次在美国申请上市, 用于既往治疗的晚期非鳞状非小细胞肺癌	datopotamab deruxtecan	非鳞状非小细胞肺癌	首次递交上市申请	Top I;TROP2
默沙东	FDA 优先审查默沙东 KEYTRUDA® (pembrolizumab) 加化疗治疗原发性晚期或复发性子宫内膜癌的申请	卡铂;紫杉醇;帕博利珠单抗	子宫内膜癌	补充适应症递交上市申请	PD1;DNA;microtubule
赛诺菲	Dupixent®sBLA 获美国 FDA 优先审查, 用于治疗 COPD 伴 2 型炎症	度普利尤单抗	慢性阻塞性肺病	补充适应症递交上市申请	IL-4R α

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
默沙东	HIF-2 α 抑制剂拟纳入优先审评	Belzutifan 片	VHL 病相关肾细胞癌 (RCC)、中枢神经系统 (CNS) 血管母细胞瘤或胰腺神经内分泌肿瘤 (pNET)	新适应症申请获优先审评	HIF-2 α
CymaBay Therapeutics, Inc.	《新英格兰医学杂志》公布 CymaBay 的 Seladelpar 在原发性胆管炎 III 中的阳性 3 期临床数据结果	seladelpar	原发性胆汁性胆管炎	III 期临床结果	PPAR δ
Melinta Therapeutics, llc; VenatoRx Pharmaceuticals Inc.; Menarini Group	《新英格兰医学杂志》公布了复杂尿路感染患者 CERTAIN-1 3 期研究中头孢吡肟-他尼巴坦的临床结果, 头孢吡肟-他尼巴坦在综合疗效终点方面优于美罗培南	头孢吡肟+他尼巴坦	尿路感染; 肾盂肾炎	III 期临床结果	PBP; β -lactamase
阿斯利康	首个 EGFR 抑制剂和靶向治疗在 III 期环境中显示无进展生存益处	奥希替尼	非小细胞肺癌	III 期临床结果	EGFR T790M
阿斯利康	FASENRA III 治疗嗜酸性肉芽肿伴多血管炎 (EGPA) III 期临床结果发表, 超过一半受试者经此疗法后得到缓解	美泊利珠单抗; 贝那利珠单抗	变应性肉芽肿性血管炎	III 期临床结果	IL-5; IL-5R α
葛兰素史克	III 期中期试验数据表明, 卡博替拉韦+利匹韦林与日常治疗相比, 对有依从性挑战的 HIV 感染者具有更好的疗效	卡替拉韦+利匹韦林	HIV-1 感染	III 期临床	HIV-1 RT; HIV-1 integrase
百时美施贵宝	Immunocore 与百时美施贵宝签订临床试验合作和供应协议, 在其注册的 3 期一线晚期皮肤黑色素瘤试验中评估 IMC-F106C (PRAME HLA-A02) 与 nivolumab 的联合用药	IMC-F106C; 纳武利尤单抗	黑色素瘤	III 期临床	PD1; PRAME; CD3
梯瓦制药	Teva 在 2024 ECCO 年会上介绍了支持抗-TL1A (TEV-'574) 抗体的安全性、耐受性和靶向参与的新数据	TEV-48574	哮喘; 炎症性肠病	II 期临床	TL1A
默沙东	Evaxion 宣布与默沙东成功完成疫苗合作的初始阶段临床合作	EVX-B3	一种目前没有预防或治疗选择的未公开细菌病原体	临床合作	
艾伯维	艾伯维在第 19 届欧洲克罗恩病和结肠炎组织 (ECCO) 大会上公布了稳健胃肠病组合的新数据	乌司奴单抗; 乌帕替尼; 利生奇珠单抗	炎症性肠病; 克罗恩病; 溃疡性结肠炎	学术会议	IL-12p40; IL-23p19; JAK1
诺华	诺华召回镰状细胞病治疗药物 Adakveo (crizanlizumab), 英国药品和保健品管理局 (MHRA) 认为该药的效益与风险不平衡, 撤销了其有条件上市许可。	crizanlizumabP-sel	镰状细胞病	撤市	P-sel

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 CD79b 靶点研发概况

2024年2月22日，恒瑞医药宣布 SHR-A1912 获得 FDA 授予快速通道资格，用于治疗既往接受过至少 2 线治疗的复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL)。2021 年，SHR-A1912 进入临床研究，开展单药及联合免疫化疗用于 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 治疗的 I/II 期临床试验。截至目前，SHR-A1912 相关项目累计已投入研发费用约 3047 万元。目前，国内外仅有一款同类产品维泊妥珠单抗 (Poliy)，先后于 2019 年在美国获批上市和 2023 年在中国获批上市。罗氏财报数据显示，Poliy2023 年全球销售额约为 9.36 亿美元，可见未来销售市场空间广阔。

表 5: CD79b 靶点研发概况

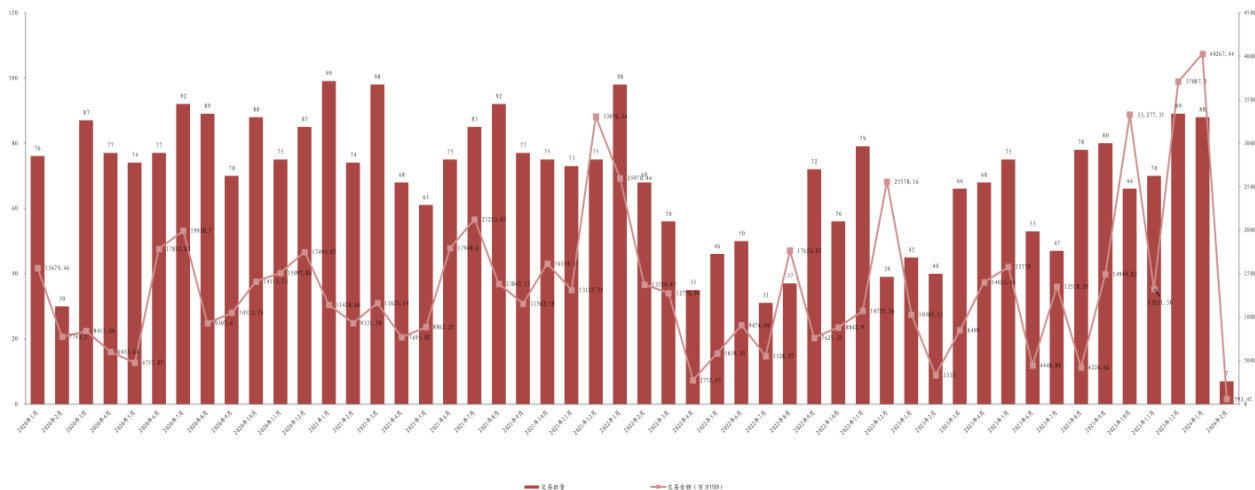
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
维泊妥珠单抗	microtubule; CD79b	海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂; anti-CD79b 抗体偶联药物	Genentech(Roche); Seagen(Pfizer)	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; B 细胞淋巴瘤; 非霍奇金淋巴瘤; 大 B 细胞淋巴瘤; 套细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; Richter 综合征; 黏膜相关淋巴组织淋巴瘤; 霍奇金淋巴瘤; 侵袭性非霍奇金淋巴瘤; 原发纵隔 B 细胞淋巴瘤; 伯基特淋巴瘤; 移植后淋巴增殖性疾病	批准上市	批准上市
MGD010	CD32B; CD79b	anti-CD32B/CD79b 双特异性抗体	Provention Bio(Sanofi); 华东医药; MacroGenics	系统性红斑狼疮	II 期临床	II 期临床
anti-CD79b CAR-T cells	CD79b	CAR T 细胞疗法	苏州大学附属第一医院	B 细胞淋巴瘤; 非霍奇金淋巴瘤	II 期临床	II 期临床
SHR-A1912	CD79b	anti-CD79b 抗体偶联药物	恒瑞医药	B 细胞淋巴瘤	VII 期临床	VII 期临床
bi-4SCAR CD19/79b	CD19; CD79b	CAR T 细胞疗法	深圳市免疫基因治疗研究院	B 细胞血癌	VII 期临床	VII 期临床
CD79b CAR-T	CD79b	CAR T 细胞疗法	雅科生物	B 细胞淋巴瘤; B 细胞急性淋巴细胞白血病; 急性淋巴细胞白血病; 非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	I 期临床
CD79b-19 CAR T cells	CD19; CD79b	CAR T 细胞疗法	Massachusetts General Hospital	套细胞淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤; 原发纵隔 B 细胞淋巴瘤; 非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	临床前
JNJ-80948543	CD3; CD20; CD79b	anti-CD3/CD20/CD79b 三特异性抗体	Johnson & Johnson	慢性淋巴细胞白血病; 非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	申报临床
JV-213	CD79b	CAR T 细胞疗法	MD Anderson	大 B 细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤; B 细胞淋巴瘤	I 期临床	临床前
NBT508	CD79b	anti-CD79b 抗体偶联药物	东曜药业; 新理念生物	B 细胞淋巴瘤; 非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	I 期临床
anti-CD79B CAR-T	CD79b	CAR T 细胞疗法	波睿达生物	淋巴瘤	I 期临床	I 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 4 起重点交易，披露金额的重点交易有 2 起。Rigel 收购蓝图药业的普拉替尼在美的权利，进一步丰富 Rigel 的投资组合。东诚药业收购容成医学肝功能评估核药产品，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 15：2020 年-2024 年 2 月(截至 2 月 25 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
Blueprint Medicines	Rigel Pharmaceuticals	普拉替尼	117.5	Rigel 收购蓝图药业的普拉替尼在美的权利，进一步丰富 Rigel 的投资组合。
容成医学	东诚药业	99mTc-GSA	12.01	东诚药业收购容成医学肝功能评估核药产品，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。
ARTBIO	核舟医药	212Pb-NG001		核舟医药与 ARTBIO 宣布达成独家战略合作，使用 AlphaDirect™核素分离纯化技术生产铅 212 (²¹² Pb) 核素，并获得 AB001 在大中华区（包括中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾）的开发与商业化权益。
百奥赛图	Gilead Sciences	百奥赛图针对广泛的药物靶点建立的 全人抗体库		百奥赛图和吉利德达成多靶点抗体合作协议，协议授权吉利德使用百奥赛图针对广泛的药物靶点建立的全人抗体库进行相关靶点的抗体评估。在三年提名期内，吉利德将提名他们感兴趣的多个靶点并评估相应抗体，并有权选择获得特定抗体用于全球范围内治疗性产品的开发。

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。

本报告

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
	汪艺	高级销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfiiyu@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
	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	
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
