

2024年3月第一周创新药周报 (附小专题 ActRIIA 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3月第一周,陆港两地创新药板块共计40个股上涨,22个股下跌。其中涨幅前三为云顶新耀-B(+20.05%)、嘉和生物-B(+11.11%)、加科思-B(+9.05%)。跌幅前三为开拓药业-B(-9.66%)、乐普生物-B(-13.91%)、圣诺医药-B(-41.89%)。

本周A股创新药板块上涨0.56%,跑输沪深300指数0.81pp,生物医药上涨2.27%。近6个月A股创新药累计上涨0.6%,跑赢沪深300指数5.47pp,生物医药累计下跌5.36%。

本周港股创新药板块下跌0.71%,跑赢恒生指数0.11pp,恒生医疗保健上涨0.26%。近6个月港股创新药累计上涨1.06%,跑赢恒生指数7.64pp,恒生医疗保健累计下跌7.62%。

本周XBI指数上涨7.3%,近6个月XBI指数累计上涨27.53%。

国内重点创新药进展

3月国内1款新药获批上市,1项新增适应症获批上市;本周国内1款新药获批上市,1款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

3月美国0款NDA获批上市,1款BLA获批上市。本周美国0款NDA获批上市,1款BLA获批上市。3月欧洲0款创新药获批上市,本周欧洲无新药获批上市。3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 ActRIIA 靶点研发概况

2024年2月29日,来凯医药宣布 ActRIIA 抗体 LAE102 的临床试验申请获得 NMPA 受理,用于治疗成人肥胖或代谢性疾病患者。该药针对 ActRIIA 的强效、选择性单克隆抗体,潜在用于治疗成人肥胖或代谢性疾病患者。目前,来凯医药股价已在三天之内实现翻倍。ActRII 是一项减重潜力靶点。研究表明,ActRII 的多个配体均为骨骼肌质量负调控因子。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成12起重点交易,披露金额的重点交易有4起。Neomorph 宣布与诺和诺德进行多靶点合作,探索用于心脏代谢和罕见疾病的新型分子胶降解剂。AbbVie 和 OSE 免疫疗法宣布合作开发治疗慢性炎症的新型单克隆抗体。湖南九典制药股份有限公司与中晟全肽签署抗菌抗炎多肽专利及技术转让协议,引进其相关技术及专利。Arcutis 和 Sato 宣布在日本就 Topical Roflumilast 达成战略合作和许可协议。

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)	53,055.97
流通市值(亿元)	52,002.23
行业市盈率TTM	25.7
沪深300市盈率TTM	11.5

相关研究

1. 从米诺地尔看防脱发药物市场 (2024-03-01)
2. 医药高股息公司梳理 (2024-02-29)
3. 创新器械专题:从冠心病看冠脉介入治疗演变和市场格局 (2024-02-27)
4. 2024年2月第四周创新药周报(附小专题 CD79b 靶点研发概况) (2024-02-27)
5. 医药行业周报(2.19-2.23):持续看好医药行情 (2024-02-25)
6. 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)

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	
sunvodutide	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	森森药业;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	VII期临床	VII期临床
MDR-001	化药	GLP-1R	德赛智药	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;添金生物	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	凯因科技;先为达生物	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	诺博特生物	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	联邦制药	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;添金生物;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

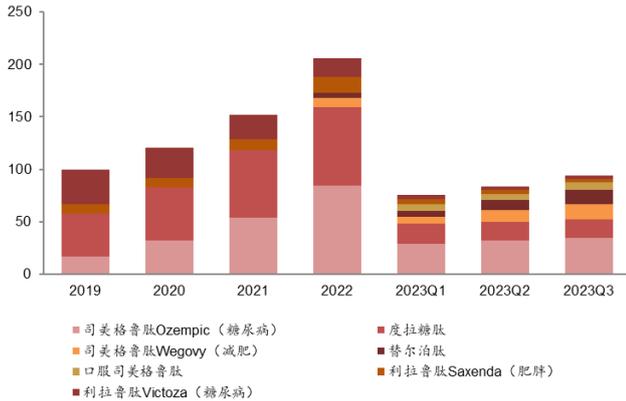
数据来源：医药魔方，西南证券整理

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(减重适应证)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%。

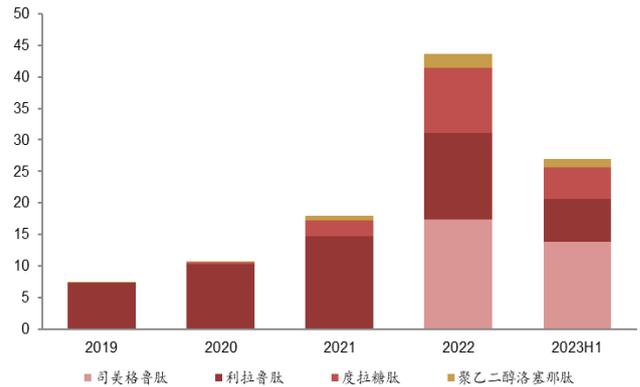
替尔泊肽(Tirzepatide)2022 年 5 月获批上市，2024 年前三季度销售额达 29.57 亿美元，其中 Q1-Q3 单季度收入分别为 5.7 亿美元、9.8 亿美元、14.1 亿美元。其度拉糖肽前三季度实现收入 54.63 亿美元，同比下降 10%，其中 Q1-Q3 单季度收入分别为 19.77 亿美元、18.13 亿美元、16.74 亿美元。

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)

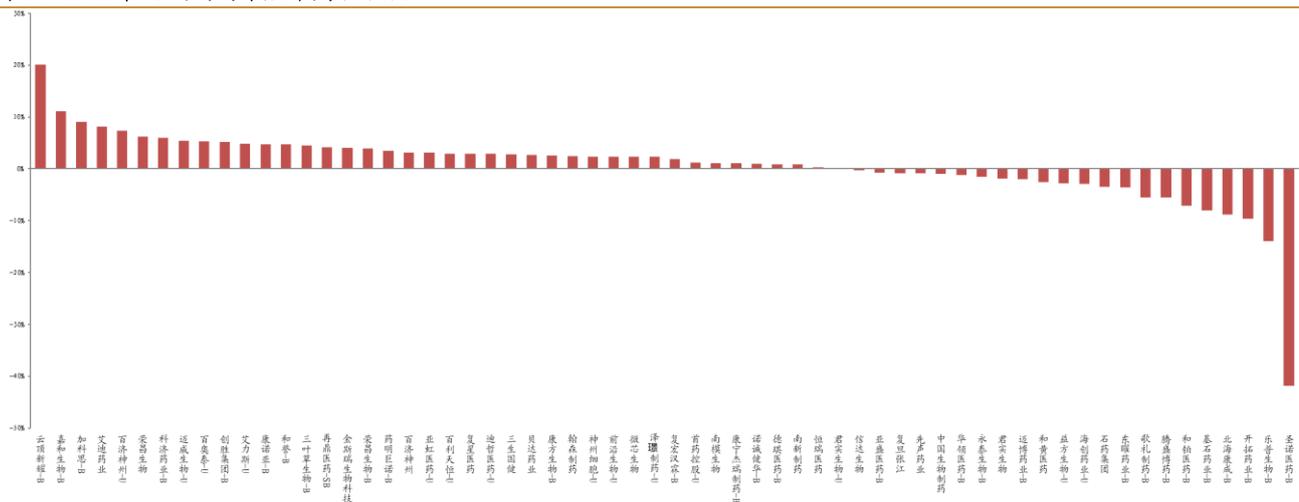


数据来源：药智网，西南证券整理 注：药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 3 月第一周，陆港两地创新药板块共计 40 个股上涨，22 个股下跌。其中涨幅前三为云顶新耀-B(+20.05%)、嘉和生物-B(+11.11%)、加科思-B(+9.05%)。跌幅前三为开拓药业-B(-9.66%)、乐普生物-B(-13.91%)、圣诺医药-B (-41.89%)。

图 7：A+H 市场创新药个股本周涨跌幅

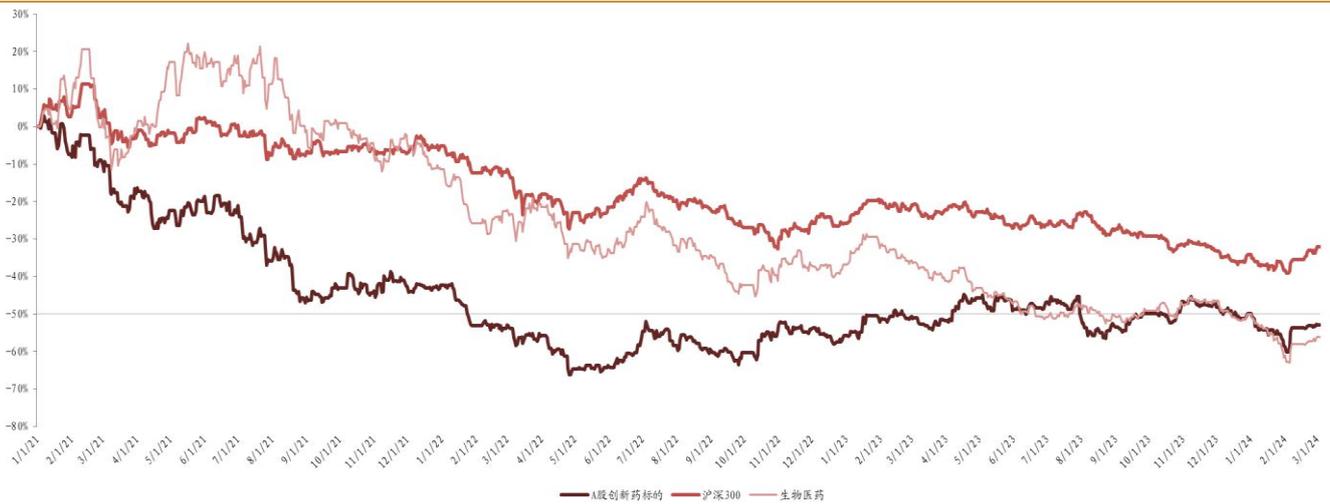


数据来源：wind，西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周 A 股创新药板块上涨 0.56%，跑输沪深 300 指数 0.81pp，生物医药上涨 2.27%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 0.6%，跑赢沪深 300 指数 5.47pp，生物医药累计下跌 5.36%。

图 8：A 股创新药板块走势

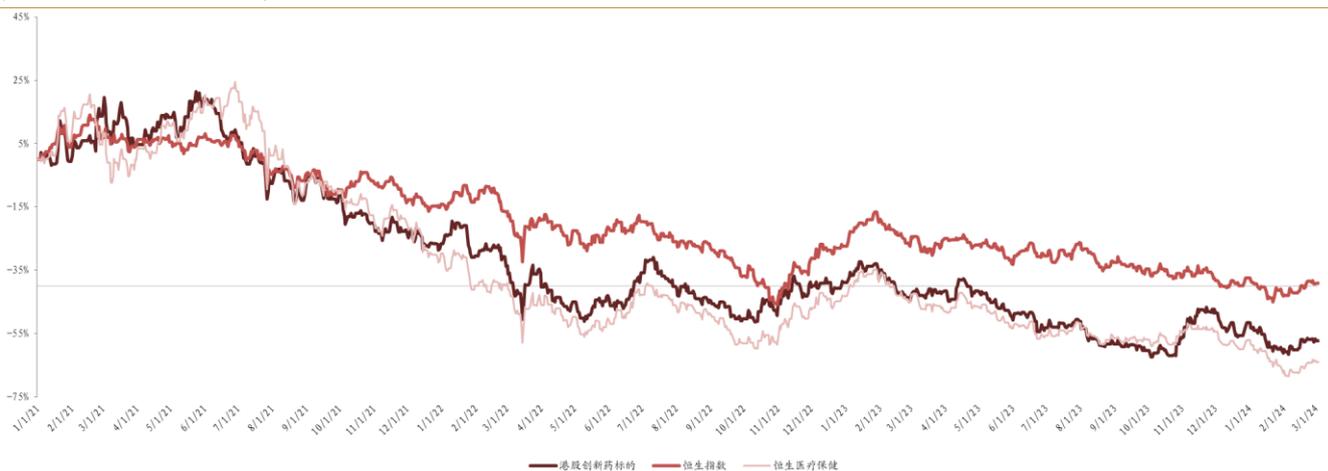


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 0.71%，跑赢恒生指数 0.11pp，恒生医疗保健上涨 0.26%。近 6 个月港股创新药累计上涨 1.06%，跑赢恒生指数 7.64pp，恒生医疗保健累计下跌 7.62%。

图 9：港股创新药板块走势

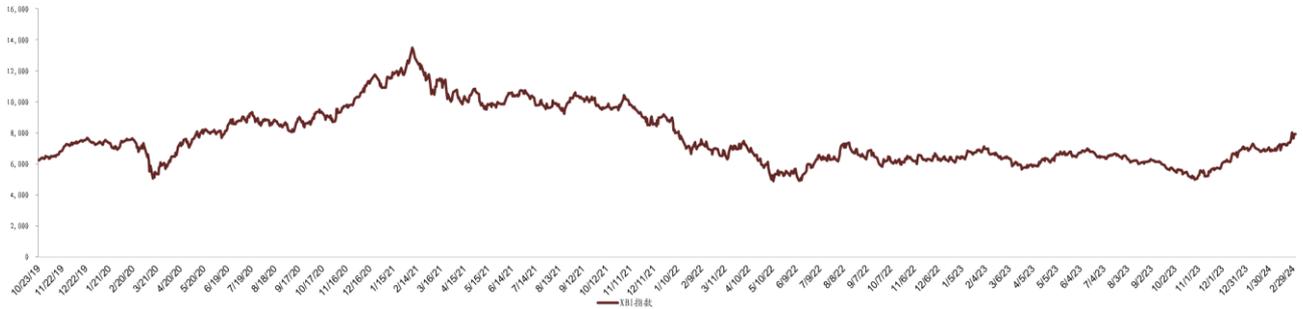


数据来源：wind，西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 7.3%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 27.53%。

图 10: XBI 指数走势



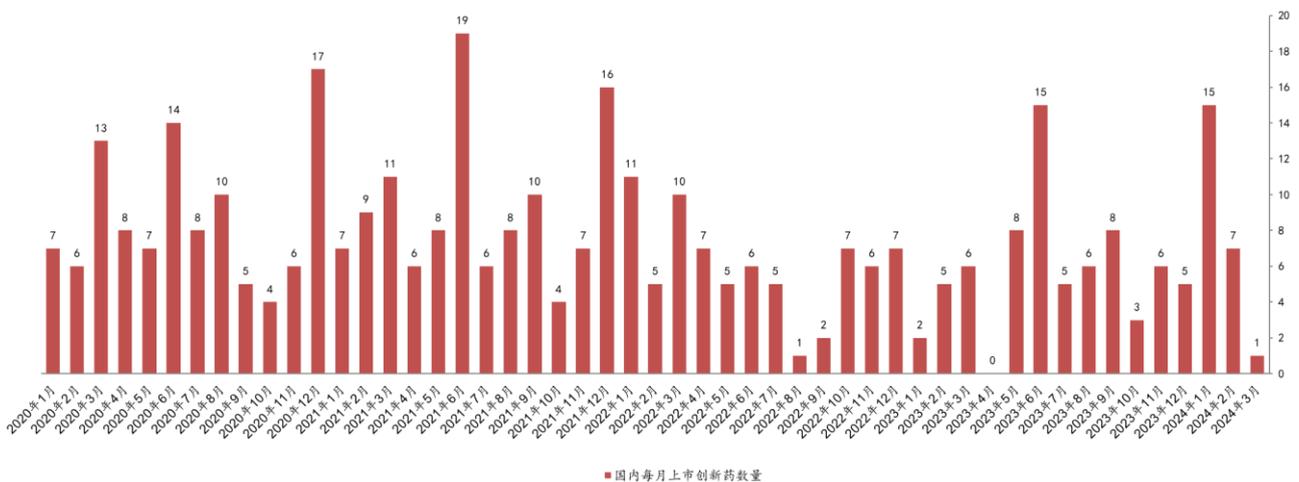
数据来源: wind, 西南证券整理

3 3 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

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

图 11: 2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 3 日)国内每月上市创新药数量(个)



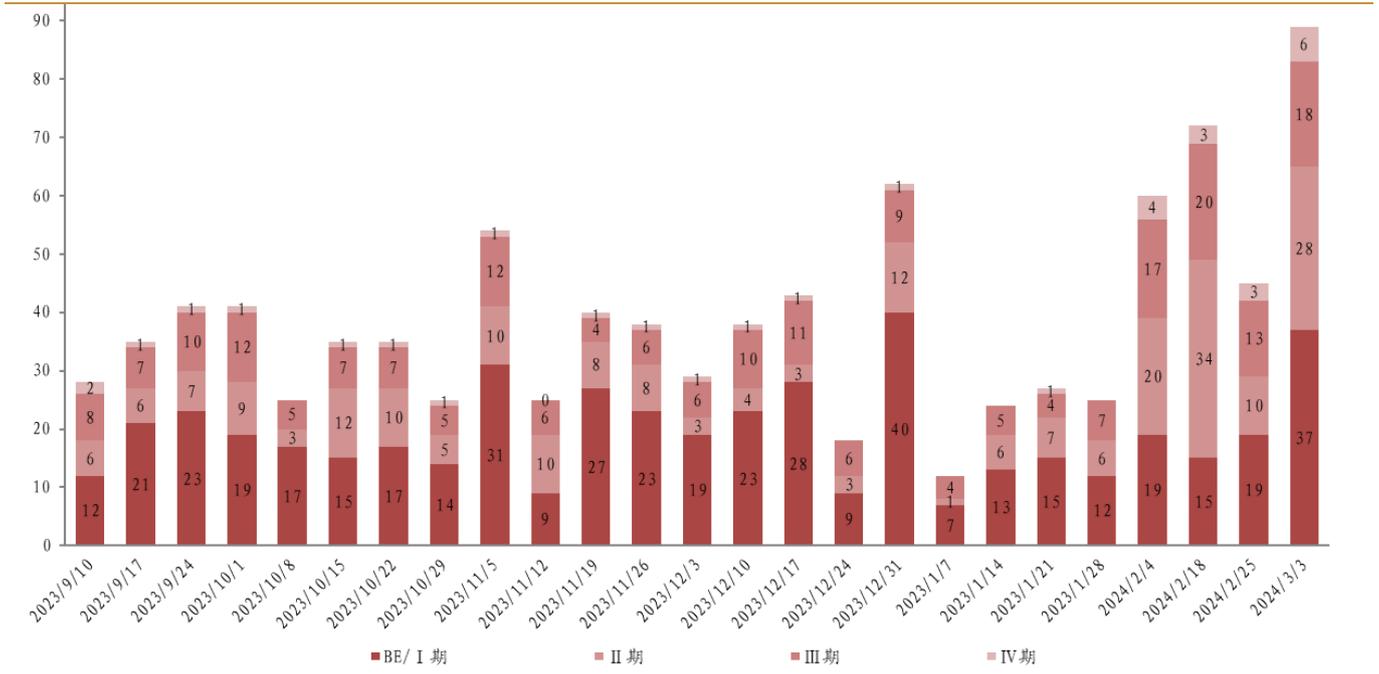
数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 1: 3 月(截至 3 月 3 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
阿布昔替尼	辉瑞	2024/3/1	新适应症	特应性皮炎
泽沃基奥仑赛	科济药业; inno.N; 华东医药	2024/3/1	新药	多发性骨髓瘤

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

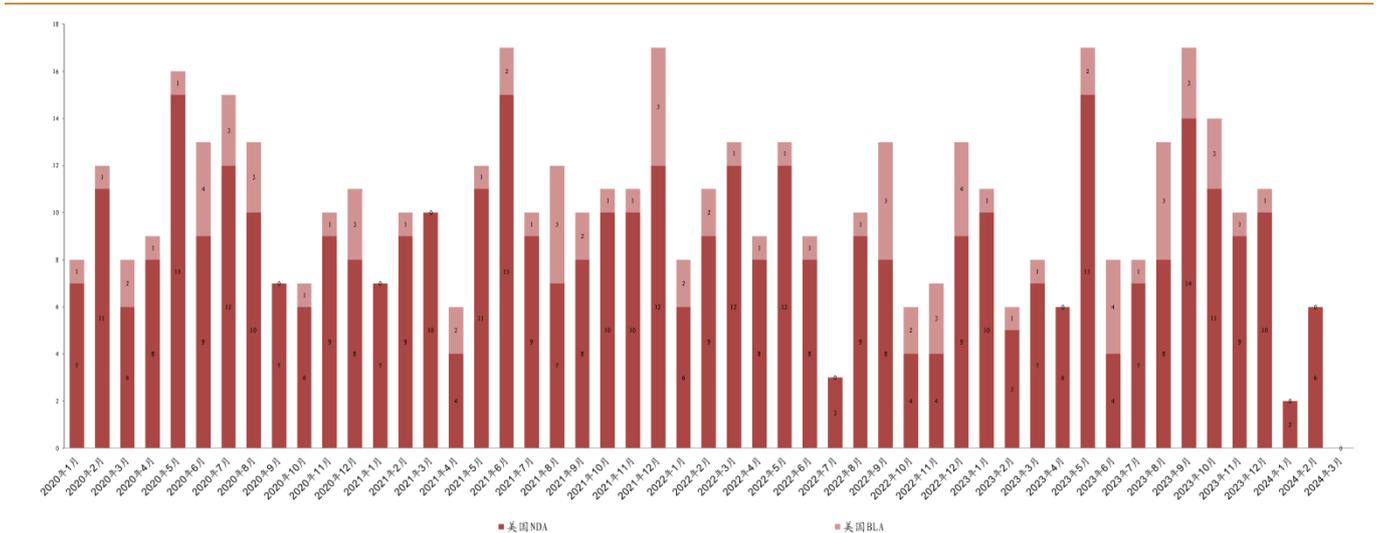
本周国内首次公示临床试验数量共 89 个。其中 BE/I 期临床试验 37 个, II 期临床试验 28 个, III 期临床试验 18 个, IV 期临床试验 6 个。

图 12: 2024 年 9 月-2024 年 3 月(截至 3 月 3 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

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

图 13: 2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 3 日)FDA 每月上市创新药数量(个)


数据来源: FDA, 西南证券整理

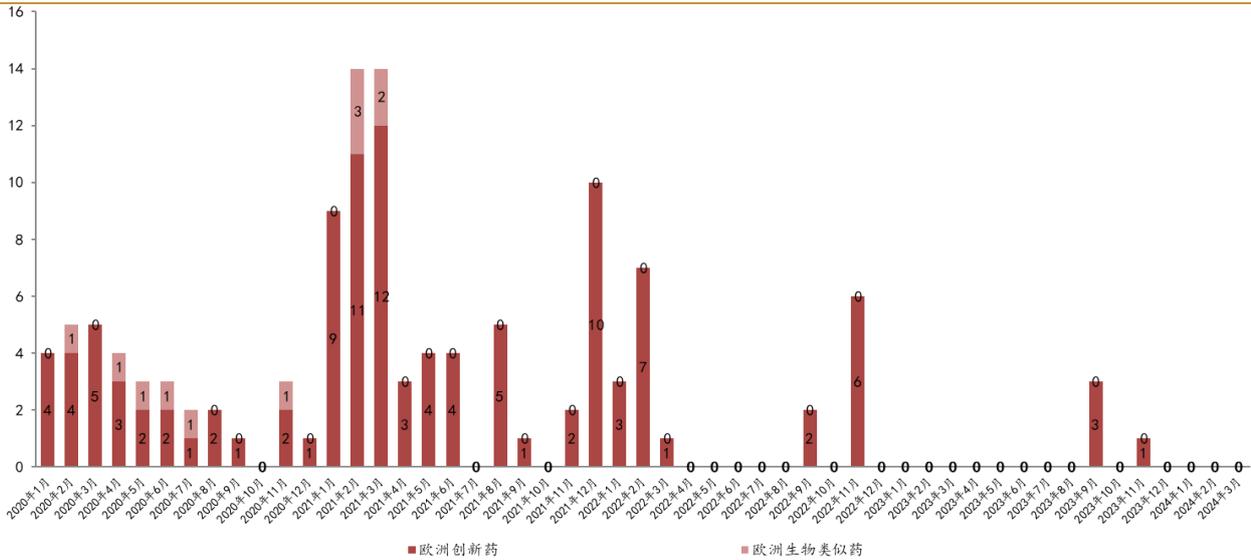
表 2: 3月(截至3月3日)美国上市创新药情况

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
BLA	LETIBOTULINUMTOXINA-WLBG	HUGEL INC	BoNT/A	眉间纹;眼睑痉挛;脑性瘫痪;卒中后痉挛;鱼尾纹;咬肌肥大		2024/2/29

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

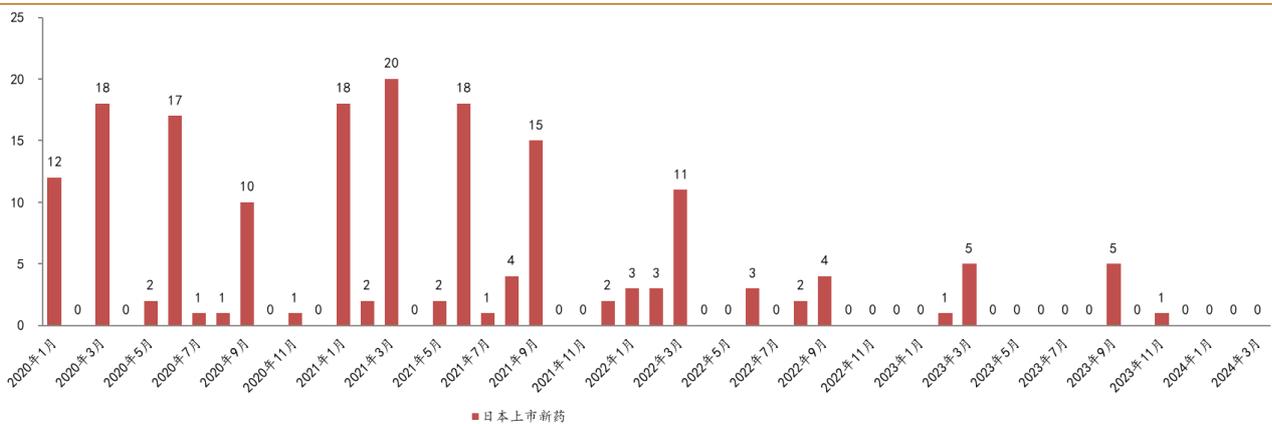
3月欧洲0款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 14: 2020年-2024年3月(截至3月3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

3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3月(截至3月3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
科济药业	国内第 2 款！科济药业 BCMA CAR-T「泽沃基奥仑赛」获批上市	泽沃基奥仑赛	多发性骨髓瘤	首次批准上市	BCMA
辉瑞	阿布昔替尼扩年龄新适应症获批上市，用于治疗 12 岁及以上青少年及成人中度至重度特应性皮炎患者	阿布昔替尼	特应性皮炎	新适应症获批上市	JAK1
百济神州	百泽安®（替雷利珠单抗）获美国食品药品监督管理局（FDA）受理胃或食管结合部癌一线治疗的新药上市许可申请	替雷利珠单抗	胃癌；胃食管癌	首次递交上市申请	PD1
百济神州	FDA 接受百济神州针对一线胃癌或胃食管交界癌的 TEVIMBRA®（tislelizumab）生物制品许可证申请	替雷利珠单抗	胃癌；胃食管交界处癌	首次递交上市申请	PD1
正大天晴	正大天晴盐酸安罗替尼胶囊、抗 PD-L1“贝莫苏拜单抗（TQB2450 注射液）”新适应症上市申请获得受理	安罗替尼；贝莫苏拜单抗	子宫内腺癌	补充适应症递交上市申请	PDGFR β；PD1；c-Kit；VEGFR1；VEGFR2；VEGFR3；EGFR；FGFR
复星医药	复星医药子公司阿达木单抗注射液补充适应症递交上市申请获得国家药监局受理	HLX03	斑块状银屑病；克罗恩病；幼年特发性关节炎	补充适应症递交上市申请	TNF-α
明济生物	明济生物 M108 单抗联合 CAPOX 治疗局灶晚期不可切除或者转移性的胃或胃食管交界部腺癌的 III 期研究进行中	M108	胃食管交界处癌；食管腺癌	III 期临床	CLDN18.2
百济神州	百济神州宣布新的疗效分析结果，比较 BRUKINSA®与 Acalabrutinib 对复发性或难治性慢性淋巴细胞白血病的疗效	阿可替尼；泽布替尼	慢性淋巴细胞白血病	III 期临床	BTK
康方生物	卡度尼利联合化疗对比替雷利珠联合化疗 1L 治疗 PD-L1 表达阴性 NSCLC 的 III 期临床首例入组	卡度尼利单抗；替雷利珠单抗	非小细胞肺癌	III 期临床	PD1；CTLA4
众生药业	众生药业控股子公司一类创新药 RAY1225 注射液用于 2 型糖尿病患者 II 期临床试验完成首例受试者入组	RAY1225	II 型糖尿病	II 期临床	GIPR；GLP-1R
天辰生物	天辰生物 LP-003 过敏性鼻炎 II 期临床结果公开，近期将启动 III 期临床	人源化抗人 IgE 单克隆抗体（天辰生物）	过敏性鼻炎	II 期临床	IgE
康方生物	康方生物公布了卡度尼利单抗联合标准疗法（化疗 +/- 贝伐珠单抗）一线治疗复发性/转移性宫颈癌的 2 期临床（NCT04868708）结果	卡度尼利单抗；贝伐珠单抗	宫颈癌	II 期临床	PD1；VEGF-A；CTLA4
瑞顺生物	瑞顺生物 CD19-CAR-DNT 细胞注射液治疗复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤研究数据在柳叶刀子刊发表	CD19-CAR-DNT	非霍奇金淋巴瘤；大 B 细胞淋巴瘤	I 期临床	CD19
英百瑞	全球首款靶向 CD33 和 CLL1 治疗 AML 的 CAR-NK 细胞产品—IBR733 细胞注射液 I 期临床试验正式启动	IBR733	急性髓系白血病	I 期临床	CLL-1；CD33
驯鹿生物	驯鹿生物伊基奥仑赛治疗难治性重症肌无力（MG）病例报告发表在 EMBO《分子医学》上	伊基奥仑赛	重症肌无力	I 期临床	BCMA
信达生物	信达生物 IBI3002（抗 IL-4Rα / TSLP 双特异性抗体）临床 I 期研究在澳大利亚完成首例受试者给药	IBI3002	哮喘	I 期临床	TSLP；IL-4Rα
格博生物	GLB-002 顺利完成复发难治非霍奇金淋巴瘤临床 I 期初始剂量递增	GLB-002	非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	CRBN；IKZF1；IKZF3

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
和誉医药	和誉医药发布 FGFR2/3 高选择性抑制剂 ABSK061 首次人体临床试验初步结果	ABSK061	实体瘤;肺癌;胃癌;软骨发育不全	I 期临床	FGFR2;FGFR3
华东医药	华东医药德谷门冬胰岛素注射液 I 期临床试验完成首例受试者入组	门冬胰岛素+德谷胰岛素(华东医药)	II 型糖尿病	I 期临床	insulin
凯复医药	凯复医药创新药 KBP-2205 片临床试验获得 NMPA 批准	KBP-2205	实体瘤	新药临床试验申请	PARP
恒瑞医药	恒瑞医药获得国家药监局核准签发关于 HRS-1167 片、注射用 SHR-A1921 和醋酸阿比特龙片的《药物临床试验批准通知书》	SHR-A1921;HRS-1167	实体瘤	新药临床试验申请	PARP1;Top I;TROP2
复星医药	复星医药子公司的 FCN-338 片联合 FCN-647 片治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤获批开展临床试验	FCN-647;FCN-338	小淋巴细胞性淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病	新药临床试验申请	Bcl-2;BTK
圣因生物	圣因生物靶向补体 C3 蛋白的 siRNA 药物获批在新西兰开展 I 期临床试验	SGB-9768	多种免疫相关疾病	新药临床试验申请	C3
云顶新耀	云顶新耀宣布中国国家药品监督管理局批准 Zetomipzomib (泽托佐米) 治疗狼疮性肾炎的新药临床试验申请	泽托佐米	狼疮性肾炎	新药临床试验申请	PSMB8;PSMB9
康弘药业	康弘药业子公司申报的 KH917 注射液临床试验申请收到药物临床试验批准通知书	KH917	斑块状银屑病	新药临床试验申请	IL-17A
海森生物	海森生物宣布新型第三代 PCSK9 抑制剂 Lerodalcibep 临床试验申请获得国家药品监督管理局 CDE 受理	lerodalcibep	高胆固醇血症	新药临床试验申请	PCSK9
恒瑞医药	恒瑞医药 PD-L1 抑制剂阿得贝利单抗与 HER2 ADC SHR-A1811 联合治疗乳腺癌获批临床	trastuzumab rezetecan	乳腺癌	新药临床试验申请	Top I;HER2
海思科	海思科创新药 HSK39775 片获得《药物临床试验批准通知书》	HSK39775	实体瘤	新药临床试验申请	
来凯医药	来凯 LAE102 肥胖适应症新药临床试验申请获 CDE 受理	LAE102	肥胖	新药临床试验申请	ACVR2A
荃信生物	荃信生物 QX007N 注射液获得两项临床试验默示许可	QX007N	慢性阻塞性肺病;哮喘	新药临床试验申请	IL-33
奥泰生物	华奥泰生物联合南京市口腔医院发现 HB0034 (IL-36R 单抗) 抗口腔鳞状细胞癌的作用	HB0034	口腔鳞状细胞癌	论文发表	IL-36R
迈威生物	FDA 授予 9MW2821 快速通道资格	9MW2821	食管鳞状细胞癌	快速通道资格	microtubule;nectin-4
康希诺	康希诺 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197, TT 载体) 药品注册申请获得受理	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197, TT 载体)	肺炎球菌感染		S. pneumoniae

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 1 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
Hugel Inc	LETYBO 获批上市	LETYBO	眉间纹;眼睑痉挛;脑性瘫痪;卒中后遗症;鱼尾纹;咬肌肥大	首次批准上市	BoNT/A
强森	RYBREVANT® (amivantamab-vmjw) 联合化疗是 FDA 批准的第一种治疗 EGFR	卡铂;培美曲塞;埃万妥单抗	非小细胞肺癌	补充适应症批准上市	TYMS;DNA;EGFR;GARTase;c-

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	外显子 20 插入突变的非小细胞肺癌患者的一线疗法				Met;DHFR
吉利德医药	美国食品和药物管理局批准扩大吉利德 Biktarvy® 的适应症, 用于治疗病毒载量受抑制、先前存在耐药性的艾滋病毒感染者	比克替拉韦+恩曲他滨+替诺福韦艾拉酚胺	HIV-1 感染	补充适应症批准上市	HIV-1 RT;HBV polymerase;HIV-1 integrase
葛兰素史克	GSK 公布了 gepotidacin 治疗非复杂性细菌性尿道炎 3 期 EAGLE-1 试验 (NCT04010539) 顶线数据。	gepotidacin	细菌性尿道炎	III 期临床结果	bacterial Top IV;bacterial DNA gyrase;bacterial Top II
Bristol-Myers Squibb Company	百时美施贵宝公布 DAYBREAK 长期研究的新数据, 加强 Zeposia (ozanimod) 对复发型多发性硬化症患者的疗效和安全性	奥扎莫德	多发性硬化症	III 期临床结果	S1PR1;S1PR5
Ironwood 医药	Ironwood 公布了阿帕拉格鲁肽治疗伴肠衰竭的短肠综合征成人患者的关键 3 期 STARS (NCT04627025) 试验顶线数据	阿帕拉格鲁肽	肠衰竭;短肠综合征	III 期临床结果	GLP-2
Palatin Technologies, Inc.	Palatin 宣布 PL9643 MELODY-1 干眼病患者关键 3 期临床试验结果	PL-8331	干眼病	III 期临床结果	MC1R;MC5R
Healis Therapeutics, LLC.	Healis Therapeutics 的资产 CKDB-501A 分享韩国 CKD Bio 眉间注射的 III 期基线结果	CKDB-501A	眉间纹	III 期临床结果	BoNT/A
KalVista Pharmaceuticals, Inc.	KalVista Pharmaceuticals 在 2024 年美国过敏、哮喘和免疫学学会年会上提交了额外的 3 期 KONFIDENT 数据	sebetralstat	遗传性血管性水肿	III 期临床结果	PKK
辉瑞	辉瑞公司公布 ABRYVO® 治疗老年人呼吸道合胞病毒第二季疗效的阳性顶线数据	PF-06928316	RSV 感染	II 期临床结果	RSV fusion
吉利德医药	吉利德将在 CROI 202 上展示最新突破性数据和真实世界证据, 突出创新的抗病毒药物组合和研究渠道	来那帕韦;zinlirvimab;teropavimab;GS-5894;GS-1720;bictegravir+lenacapavir;瑞德西韦;维沙莫德;比克替拉韦+恩曲他滨+替诺福韦艾拉酚胺;bulevirtide;islatravir	慢性乙肝;丁型肝炎;长新冠;HIV-1 感染 <u>Gilead Sciences, Inc.</u>	学术会议	HIV-1 RT;NTCP;TLR7;HBV polymerase;RdRp;HIV-1 capsid;gp120;HIV-1 integrase
拜耳	拜耳宣布 FDA 已授予 BAY 2927088 突破性疗法认定, 用于治疗患有不可切除或转移性 NSCLC 成年患者	BAY 2927088	非小细胞肺癌	突破性疗法	EGFR C797S;EGFR exon 20;HER2 exon 20

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 ActRIIA 靶点研发概况

2024 年 2 月 29 日，来凯医药宣布 ActRIIA 抗体 LAE102 的临床试验申请获得 NMPA 受理，用于治疗成人肥胖或代谢性疾病患者。该药针对 ActRIIA 的强效、选择性单克隆抗体，潜在用于治疗成人肥胖或代谢性疾病患者。目前，来凯医药股价已在三天之内实现翻倍。ActRII 是一项减重潜力靶点。研究表明，ActRII 的多个配体均为骨骼肌质量负调控因子。

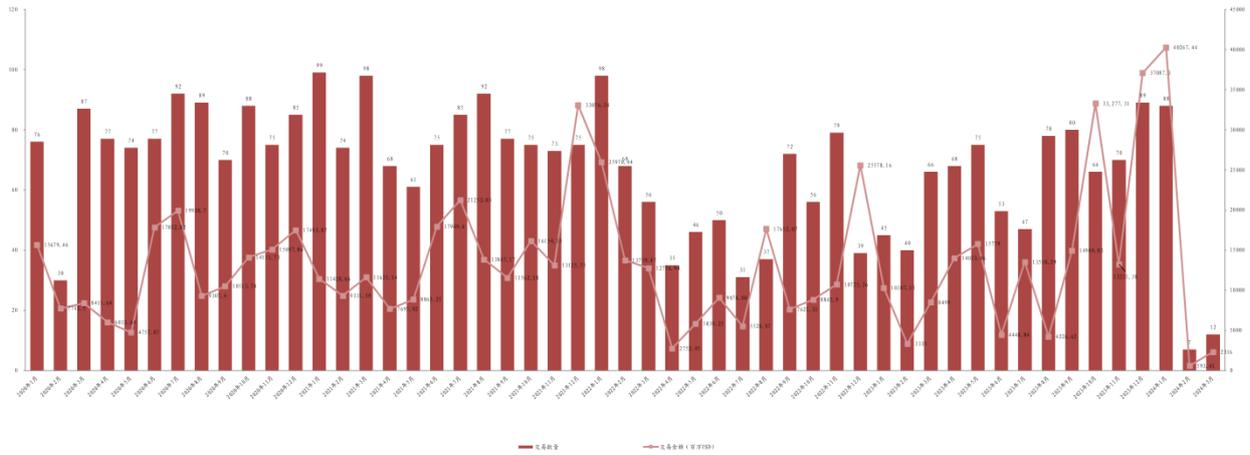
表 5: ActRIIA 靶点研发概况

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
sotatercept	ACVR2A	ACVR2A-Fc 融合蛋白	Accelaron Pharma(Merck & Co.); Celgene(Bristol-Myers Squibb)	肺动脉高压;多发性骨髓瘤;化疗引起的贫血;慢性肾病贫血;实体瘤;β-地中海贫血;贫血;骨髓纤维化;慢性粒单核细胞白血病;骨髓增生异常综合征;肺高压;射血分数保留的心力衰竭;地中海贫血;戴-布二氏贫血;骨质疏松症	III 期临床	申请上市
bimagrumab	ACVR2A; ACVR2B	anti-ACVR2B/ACVR2A 单抗	Versanis Bio(Eli Lilly);Novartis;MorphoSys(Novartis)	包涵体肌炎;癌性恶病质;肌肉减少症;腕骨骨折;肥胖;II 型糖尿病	II 期临床	III 期临床
elritercept	ACVR2A	ACVR2A-Fc 融合蛋白	Keros Therapeutics; 翰森制药	骨髓增生异常综合征;骨髓纤维化;肌营养不良;血细胞减少	申报临床	II 期临床
LAE102	ACVR2A	anti-ACVR2A 抗体	来凯医药	实体瘤;肥胖	申报临床	临床前
ATA M43	ACVR2A; ACVR2B	anti-ACVR2B/ACVR2A 双特异性抗体	Amgen;Atara Biotherapeutics	肌肉萎缩	临床前	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 12 起重点交易，披露金额的重点交易有 4 起。Neomorph 宣布与诺和诺德进行多靶点合作，探索用于心脏代谢和罕见疾病的新型分子胶降解剂。AbbVie 和 OSE 免疫疗法宣布合作开发治疗慢性炎症的新型单克隆抗体。湖南九典制药股份有限公司与中晟全肽签署抗菌抗炎多肽专利及技术转让协议，引进其相关技术及专利。Arcutis 和 Sato 宣布在日本就 Topical Roflumilast 达成战略合作和许可协议。

图 16: 2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 3 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
Neomorph	Novo Nordisk	molecular glue degraders for cardiometabolic; molecular glue discovery platform	1460	Neomorph 宣布与诺和诺德进行多靶点合作, 发现用于心脏代谢和罕见疾病的新分子胶降解剂
OSE Immunotherapeutics	AbbVie	OSE-230	713	AbbVie 和 OSE 免疫疗法宣布合作开发治疗慢性炎症的新型单克隆抗体
中晟全肽	九典制药	LPS/CD14 抗菌抗炎多肽	78	湖南九典制药股份有限公司与中晟全肽签署抗菌抗炎多肽专利及技术转让协议, 引进其相关技术及专利
Arcutis Biotherapeutics	Sato Pharmaceutical	Zoryve (罗氟司特软膏)(批准上市); Zoryve (罗氟司特泡沫)	65	Arcutis 和 Sato 宣布在日本就 Topical Roflumilast 达成战略合作和许可协议
海和药物	Taiho Pharmaceutical	谷美替尼		海和药物宣布与大鹏药品工业株式会社达成谷美替尼片 (SCC244) 在日本等地区的独家许可协议
Regeneron Pharmaceuticals	Genesis Pharma	西米普利单抗		GENESIS Pharma 宣布与 Regeneron Pharmaceuticals 签订独家分销协议, 在希腊、塞浦路斯和马耳他西米普利单抗商业化
环码生物	Bristol-Myers Squibb	环形 RNA 技术平台		环码生物宣布与百时美施贵宝达成可行性研究合作
Idorsia	Viartis	selatogrel(III期临床); cenerimod(III期临床)		Idorsia 和 Viartis 达成重要的全球研发合作
Amneal Pharmaceuticals	Zambon	IPX203 (卡左双多巴)		Amneal 与 Zambon Biotech 签订关于 IPX203 的欧洲独家许可协议
普米斯	Bitterroot Bio	novel bispecific proteins		Bitterroot Bio 和 Biotheus 宣布合作开发心脏免疫学双特异性蛋白质
University of Pittsburgh	Coeptis Therapeutics	SNAP-CAR platform		Coeptis Therapeutics 在与匹兹堡大学签订的 SNAP-CAR T 和 SNAP-CAR-NK 独家许可协议中增加了自身免疫适应症
和铂医药	Boostimmune	Harbour Mice® H2L2 platform		诺纳生物科学与 Boostimmune 签订抗体-药物偶联物开发合作协议

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。

本报告及附录版

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	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	zymf@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
