

2024年03月10日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报(3.4-3.10)

强于大市(维持)



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 2024年3月第二周创新药周报 (附小专题地舒单抗研发概况)

### A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年3月第二周,陆港两地创新药板块共计8个股上涨,54个股下跌。其中涨幅前三为云顶新耀-B(+17.32%)、嘉和生物-B(+10%)、复宏汉霖-B(+5.92%)。跌幅前三为腾盛博药-B(-41.76%)、基石药业-B(-39.19%)、加科思-B(-34.34%)。

本周A股创新药板块下跌1.53%,跑输沪深300指数1.73pp,生物医药下跌4%。近6个月A股创新药累计上涨0.94%,跑赢沪深300指数4.68pp,生物医药累计下跌5.75%。

本周港股创新药板块下跌6.05%,跑输恒生指数4.63pp,恒生医疗保健下跌3.38%。近6个月港股创新药累计下跌0.71%,跑赢恒生指数6.08pp,恒生医疗保健累计下跌7.51%。

本周XBI指数下跌2.63%,近6个月XBI指数累计上涨28.37%。

### 国内重点创新药进展

3月国内2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,0款新增适应症获批上市。

### 海外重点创新药进展

3月美国2款NDA获批上市,4款BLA获批上市。本周美国2款NDA获批上市,3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——附小专题地舒单抗研发概况

2024年3月5日,山德士(Sandoz)宣布其地舒单抗生物类似药(denosumab-bddz,商品名为Wyost和Jubbonti)获FDA批准上市。其中,Wyost(120mg/1.7mL)可与Xgeva互换,适用于多发性骨髓瘤和实体瘤骨转移引起的骨骼相关事件、骨巨细胞瘤和癌症所致的高钙血症;Jubbonti(60mg/1mL)可与Prolia互换,适用于骨质疏松症。该产品是FDA批准的第一款地舒单抗生物类似药。地舒单抗是国际上一线广谱类抗骨折风险药物。原研地舒单抗是安进开发的一款核因子κB配体受体激活剂(RANKL)单抗,于2010年5月首次在欧盟获批上市。安进财报显示,2023年Xgeva和Prolia共收入61.6亿美元。

### 本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成7起重点交易,披露金额的重点交易有3起。吉利德和Merus合作使用Merus的专有Triclonics®平台以及吉利德的肿瘤学专业知识来研究和开发多个独立的临床前研究项目。C4T与默克签订许可证和合作协议,在美国和加拿大以EMD Serono的身份经营其医疗保健业务。FunPep株式会社有限公司和Shionogi&Co.,有限公司执行关于抗IgE抗体诱导肽“FPP004X”的期权协议,SHIONOGI一次性支付3亿日元的费用,获得独家研究、开发和基于FunPep进行的临床试验结果,FPP004X在全球范围内的商业化权利。

**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)	49,736.81
流通市值(亿元)	48,711.80
行业市盈率TTM	25.1
沪深300市盈率TTM	11.6

### 相关研究

- 医药行业2024年3月投资月报:看好创新药、医疗器械、医药高股息公司(2024-03-07)
- 2024年3月第一周创新药周报(附小专题ActRIIA靶点研发概况)(2024-03-05)
- 医药行业周报(2.26-3.1):看好医药三个方向(2024-03-03)
- 从米诺地尔看脱发药物市场(2024-03-01)
- 医药高股息公司梳理(2024-02-29)
- 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)

# 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
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	IV期临床	IV期临床
MDR-001	化药	GLP-1R	德睿智药	肥胖	IV期临床	IV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	凯因科技;先为达生物	BE临床	II型糖尿病; 肥胖
利拉鲁肽	凯因科技;先为达生物	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**

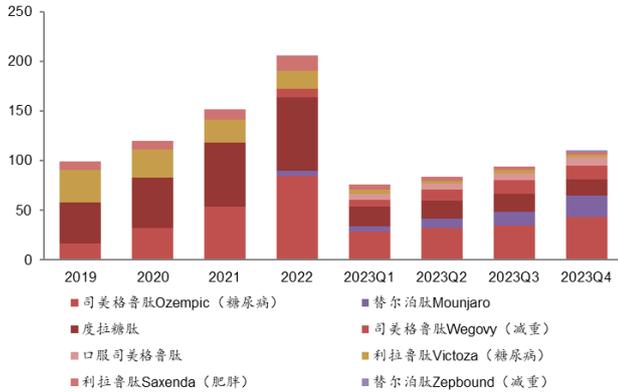
药品名称	集团	本企业进度	适应症
司美格鲁肽	联邦制药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	联邦制药	获批临床	肥胖
司美格鲁肽	健康元;丽珠医药	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	博唯生物;家安生物	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	九源基因;派金生物;华东医药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	质肽生物	Phase I	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	四环医药	批准临床	II型糖尿病

数据来源：医药魔方，西南证券整理

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。

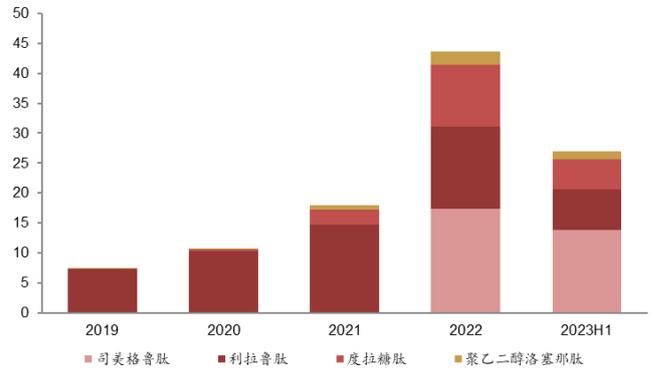
2023 年司美格鲁肽降糖适应症注射剂型 Ozempic 销售额 138.89 亿美元 (+60%)，口服剂型 Rybelsus 销售额 27.20 亿美元 (+66%)，该产品 1 月 26 日国内获批上市；减重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元 (+407%)，三款司美产品合计销售额 211.57 亿美元。利拉鲁肽 (Victoza+Saxenda) 2023 年销售额共计约 27.51 亿美元 (-18%)。

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)

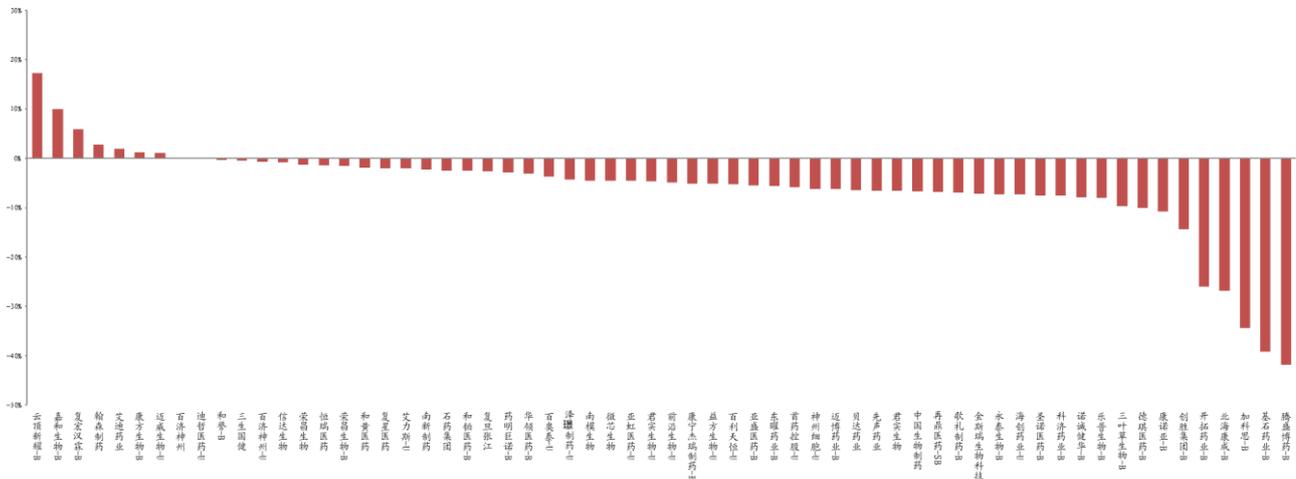


数据来源: 药智网, 西南证券整理 注: 药智网数据不代表全国实际销售额

## 2 A股和港股创新药板块本周走势

2024年3月第二周, 陆港两地创新药板块共计8个股上涨, 54个股下跌。其中涨幅前三为云顶新耀-B(+17.32%)、嘉和生物-B(+10%)、复宏汉霖-B(+5.92%)。跌幅前三为腾盛博药-B(-41.76%)、基石药业-B(-39.19%)、加科思-B(-34.34%)。

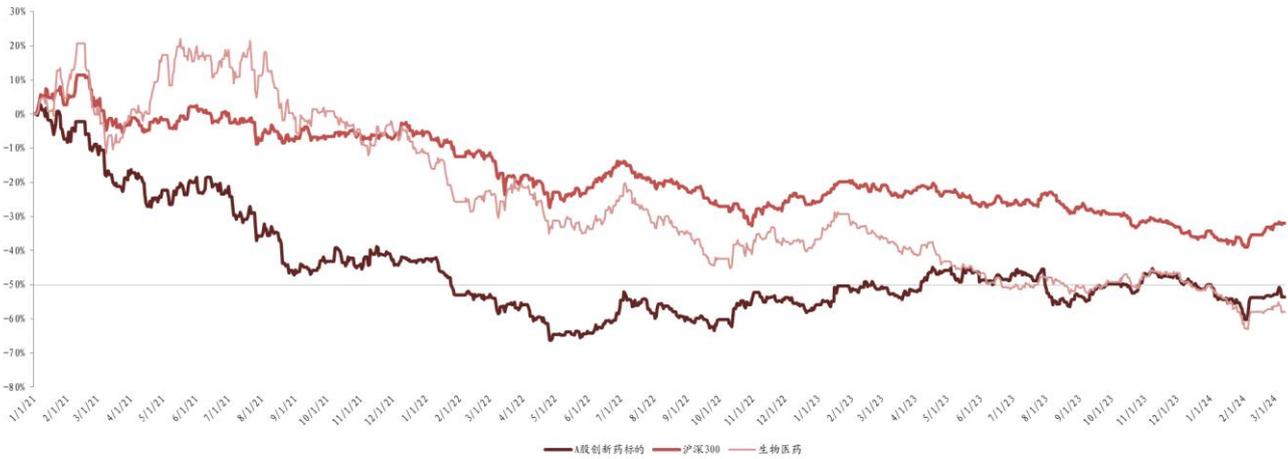
图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅



数据来源: wind, 西南证券整理

### 2.1 A股创新药板块本周走势

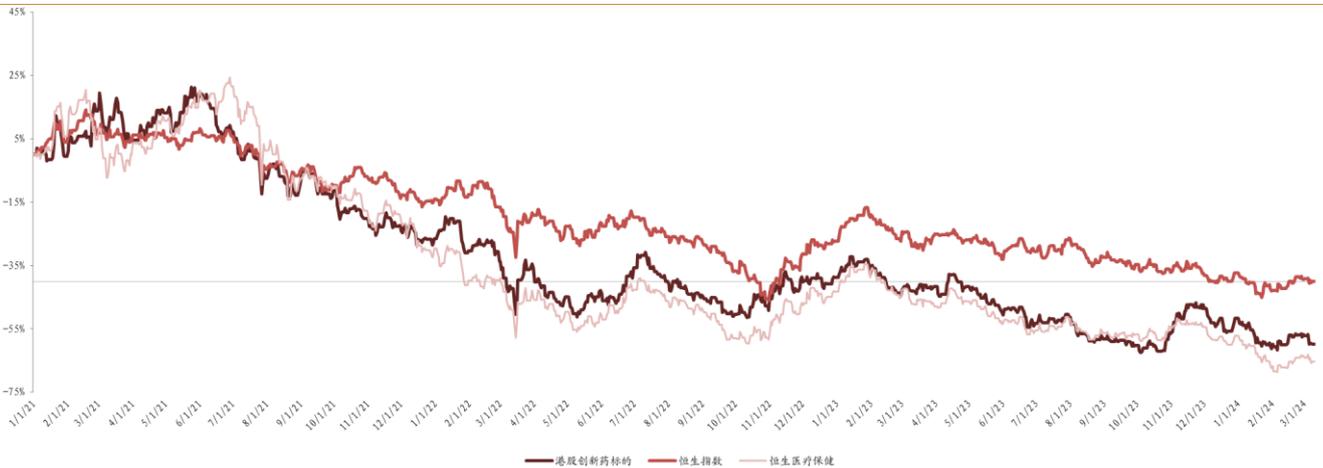
本周 A 股创新药板块下跌 1.53%，跑输沪深 300 指数 1.73pp，生物医药下跌 4%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 0.94%，跑赢沪深 300 指数 4.68pp，生物医药累计下跌 5.75%。

**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

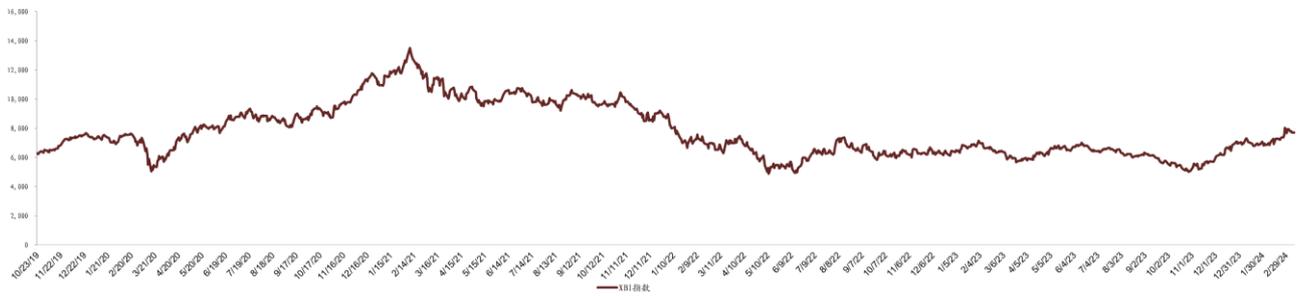
本周港股创新药板块下跌 6.05%，跑输恒生指数 4.63pp，恒生医疗保健下跌 3.38%。近 6 个月港股创新药累计下跌 0.71%，跑赢恒生指数 6.08pp，恒生医疗保健累计下跌 7.51%。

**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 指数下跌 2.63%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 28.37%。

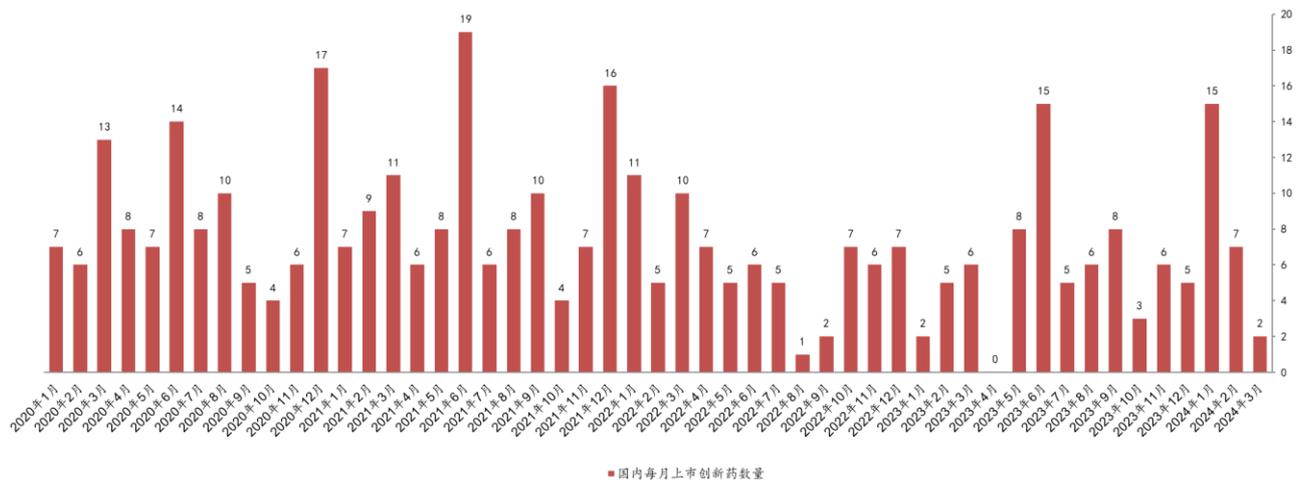
**图 10: XBI 指数走势**


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 2 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, 0 款新增适应症获批上市。

**图 11: 2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 10 日)国内每月上市创新药数量(个)**


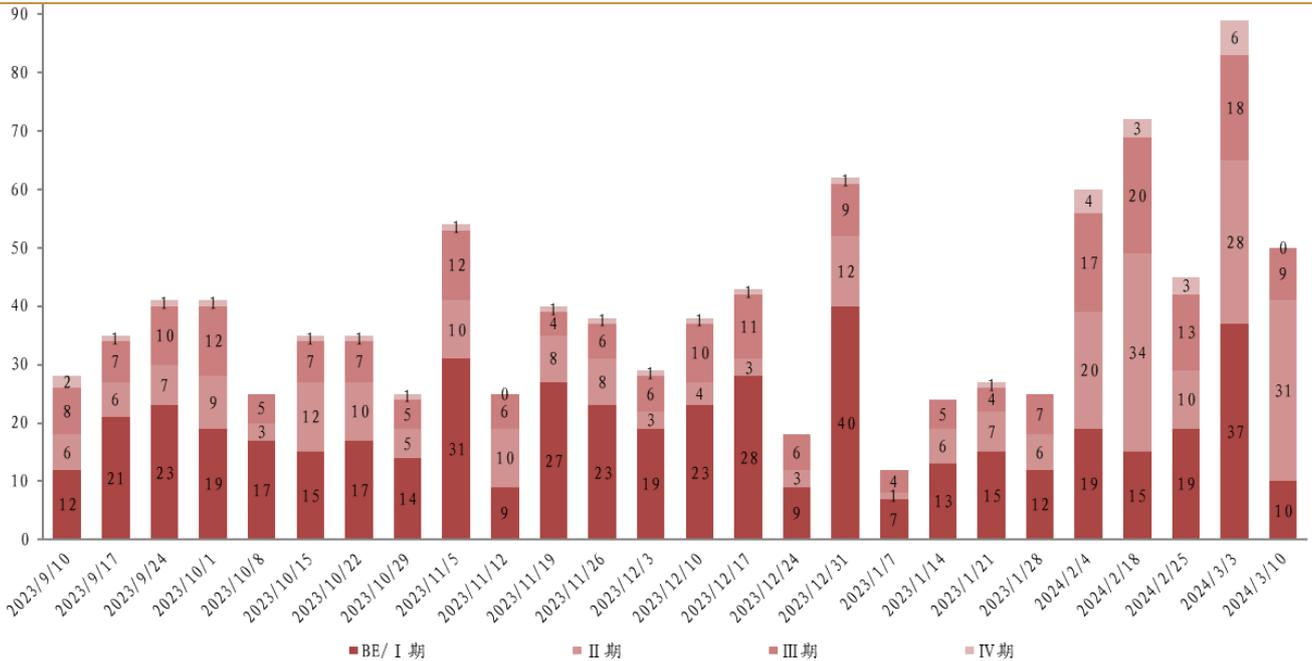
数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

**表 1: 3 月(截至 3 月 10 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
佩索利单抗	Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	2023/3/6	新药	泛发性脓疱型银屑病

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

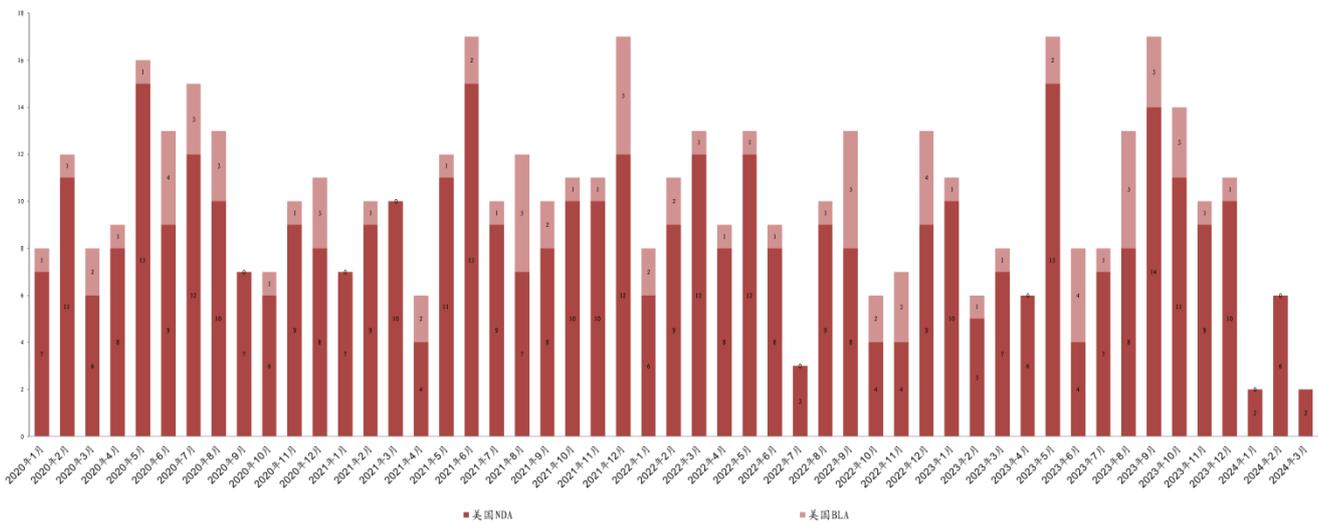
本周国内首次公示临床试验数量共 50 个。其中 BE/I 期临床试验 10 个, II 期临床试验 31 个, III 期临床试验 9 个, IV 期临床试验 0 个。

**图 12: 2024 年 9 月-2024 年 3 月(截至 3 月 10 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 2 款 NDA 获批上市, 4 款 BLA 获批上市。本周美国 2 款 NDA 获批上市, 3 款 BLA 获批上市。

**图 13: 2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 10 日)FDA 每月上市创新药数量(个)**


数据来源: FDA, 西南证券整理

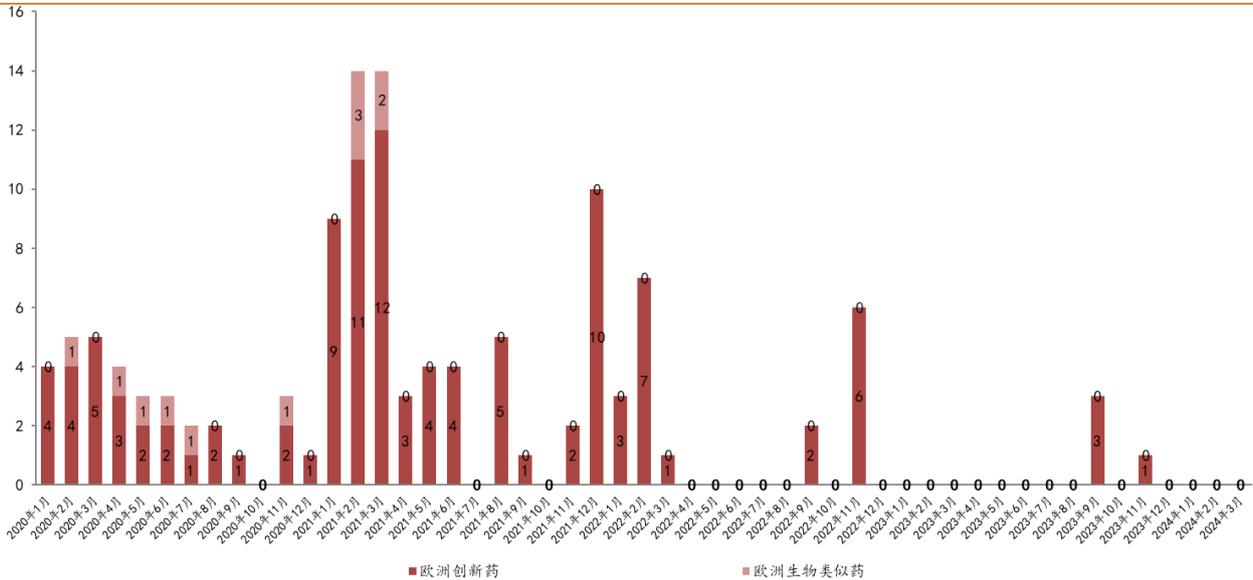
**表 2: 3 月(截至 3 月 10 日)美国上市创新药情况**

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	CLOBETA SOL PROPIONATE	FORMOSA PHARMACEUTICALS INC			5	2024/3/4
BLA	TOCILIZUMAB-AAZG	FRESENIUS KABI USA	IL-6R	类风湿关节炎以及全身型幼年特发性关节炎		2024/3/5
BLA	DENOSUMAB-BBDZ	SANDOZ INC	RANK	骨质疏松症		2024/3/5
BLA	DENOSUMAB-BBDZ	SANDOZ INC				2024/3/5
NDA	TALAZOPARIB	PFIZER INC			5	2024/3/7

数据来源: FDA, 西南证券整理

### 3.3 欧洲上市创新药

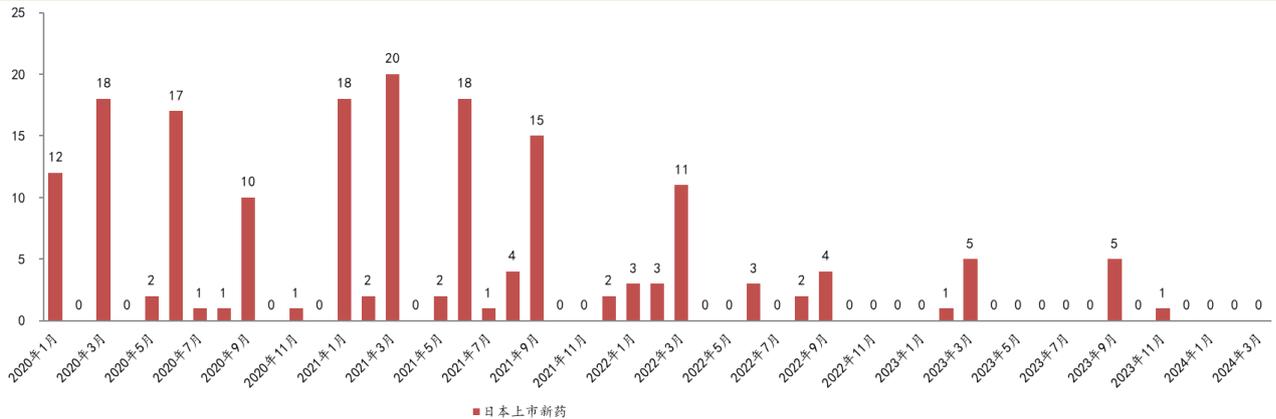
3 月欧洲 0 款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

**图 14: 2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 10 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 10 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

本周国内有款 1 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
台新药	台新药宣布 FDA 已批准 APP13007	APP13007 (丙酸氯倍他索纳米粒)	眼部手术后炎症; 眼部手术后疼痛	首次批准上市	glucocorticoid
复宏汉霖	东南亚持续加快拓展, 复宏汉霖曲妥珠单抗在菲律宾、泰国获批	HLX02	胃癌; HER2 阳性乳腺癌	首次批准上市	HER2
Boehringer Ingelheim Inc.	勃林格殷格翰新药圣利卓®家族皮下注射制剂率先在华获批	佩索利单抗	泛发性脓疱型银屑病	首次批准上市	IL-36R
润都股份	盐酸去甲乌药碱注射液上市许可申请获受理	去甲乌药碱	心肌灌注显像	首次递交上市申请	$\beta$ 2-adrenergic receptor
信达生物	国家药品监督管理局受理 ROS1 抑制剂他雷替尼的第二项新药上市申请	泰来替尼	非小细胞肺癌	补充适应症递交上市申请	ROS1; Trk
博安生物	博安生物 BA5101 三期实验结果公布	LY05008	II 型糖尿病	III 期临床	GLP-1; GLP-1R
箕星药业	酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂治疗中国干眼症人群 3 期临床研究结果荣登《柳叶刀》子刊	OC-01 (伐尼克兰鼻喷剂)	干眼病	III 期临床	$\alpha$ 7 receptor; $\alpha$ 4 $\beta$ 2 receptor
和铂医药	和铂医药巴托利单抗 III 期临床阳性研究结果荣登国际顶级医学期刊 JAMA Neurology	巴托利单抗	重症肌无力	III 期临床	FcRn
天境生物	天境生物启动 CD73 单抗联合特瑞普利单抗头对头 K 药 II/III 期临床	尤莱利单抗; 帕博利珠单抗; 特瑞普利单抗	非小细胞肺癌	III 期临床	PD1; CD73
质肽生物	质肽生物司美格鲁肽注射液启动 III 期临床研究	ZT001	II 型糖尿病	III 期临床	GLP-1R
复宏汉霖	复宏汉霖将发布 H 药国际多中心 III 期临床研究 ASTRUM-005 的探索性生物标志物分析结果	斯鲁利单抗	小细胞肺癌	III 期临床	PD1
尧唐(上海)生物科技有限公司	CDE 正式批准 YOLT-201 试验新药 (IND) 一期研究申请	YOLT-201	转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病	I 期临床	TTR
远大医药	远大医药两款全球创新眼科产品获重要进展, GPN00833 新药上市申请获美国 FDA 批准, GPN00884 在中国获批开展 I 期临床研究	APP13007 (丙酸氯倍他索纳米粒); GPN00884	近视	I 期临床	glucocorticoid
亚盛医药	Ascentage Pharma 将在 2024 年美国癌症研究	444, BBSI-	肿瘤; 卵巢癌; 前	临床前结果	PDGFR

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	协会年会上展示三项临床前研究	5273;奥雷巴替尼;alrizomadlin	前列腺癌		α; p53; ROS1; c-Kit; EED; FGFR1; Flt3; FAK; Bcr-Abl T315; ALK; MDM2
长森药业	长森药业自主研发新一代口服 JAK1 选择性抑制剂 LW402 获批开展白癜风临床研究	LW402	白癜风	新药临床试验申请	JAK1
复星医药	复星医药控股子公司 XS-02 胶囊获药品临床试验批准	XS-02	实体瘤	新药临床试验申请	Chk1
宝太生物	宝太生物首个中美双报创新药获批	BIOT-001	溃疡性结肠炎	新药临床试验申请	S1PR1
康弘药业	KH801 注射液收到药物临床试验批准通知书的公告	KH801	实体瘤	新药临床试验申请	CD24
上海莱士	SR604 注射液获得药物临床试验批准通知书	SR604	血友病	新药临床试验申请	activated protein C
上海医药	I031 临床试验申请获得受理	SPH7485	肿瘤	新药临床试验申请	
恒瑞医药	子公司山东盛迪医药有限公司收到国家药监局核准签发关于 HRS-7058 片和 HRS-7058 胶囊的《药物临床试验批准通知书》	HRS-7058KRAS	实体瘤	新药临床试验申请	G12C

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 5 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
Sandoz Ltd.	Sandoz 获得美国食品药品监督管理局首个也是唯一一个狄诺沙单抗生物仿制药的批准	GP2411	骨质疏松症	首次批准上市	RANKL
Shionogi & Co. Ltd.	Shionogi 宣布 Xocova® (恩西韦-富马酸) 在日本获得治疗严重急性呼吸系统综合征冠状病毒 2 型感染的标准批准	ensitrelvir	新型冠状病毒感染	首次批准上市	SARS-CoV-2 3CLpro
FORMOSA PHARMACEUTICALS INC	CLOBETASOL PROPIONATENDA 第 5 类新药获得美国食品药品监督管理局批准	CLOBETASOL PROPIONATE		首次批准上市	
FRESENIUS KABI USA	TYENNEBLA 获得美国食品药品监督管理局批准上市	TYENNEBLA	类风湿关节炎以及全身型幼年特发性关节炎	首次批准上市	IL-6R
辉瑞	TALZENNANDA 获得美国食品药品监督管理局批准上市	TALZENNANDA		首次批准上市	
Novo Nordisk A/S	美国食品药品监督管理局批准首个降低严重心脏问题风险的治疗方法	司美格鲁肽	心血管风险	补充适应症批准上市	GLP-1R
Allergan plc	Temple Hollow's 的 JUVÉDERM® VOLUMA® XC 获得美国食品药品监督管理局批准	Juvederm (玻尿酸)	面中部凹陷	补充适应症批准上市	Allergan plc
Lantheus Holdings, Inc.	Lantheus 宣布美国食品药品监督管理局批准 DEFINITY® (Perflutren 脂质微球) 用于儿科患者	八氟丙烷(脂质微球)	超声造影剂	补充适应症批准上市	
阿斯利康	两种 Datopomab Deruxtecan 应用在欧盟验证用于晚期非鳞状非小细胞肺癌或 HR 阳性、HER2 阴性癌症患者	德达博妥单抗	阳性乳腺癌; 非鳞状非小细胞肺癌	首次递交上市申请	Top I; TROP2HR
强生	强生公司向欧洲药品管理局提交了基于 DARZALEX® (daratumumab) 的四胞胎治疗申请, 用于治疗符合移植条件的新诊断多发性骨髓瘤患者	硼替佐米; 来那度胺; 达雷妥单抗+重组人玻璃酸酶; 地塞米松	多发性骨髓瘤	补充适应症递交上市申请	proteasome; CD38; CRBN; glucocorticoid; CK1 α; IKZF1; IKZF3; HAase

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	葛兰素史克 BCMA ADC 第 2 项头对头 III 期研究获积极结果	硼替佐米;泊马度胺;达雷妥尤单抗;belantamab mafodotin;地塞米松	多发性骨髓瘤	III 期临床	BCMA;proteasome;CD38;CRBN;glucocorticoid;IKZF1;IKZF3;microtubule
吉利德	Biktarvy® 在 HIV 和合并症患者中显示出高的病毒抑制率	比克替拉韦+恩曲他滨+替诺福韦艾拉酚胺	结核病;乙型肝炎;HIV-1 感染	III 期临床	HIV-1 RT;HBV polymerase;HIV-1 integrase
诺华	诺华公司提供了 Zolgensma 的安全性和有效性的新数据, 包括在患有 SMA 的年龄较大和较重儿童中保持和改善运动里程碑	onasemnogene abeparvovec	脊髓性肌萎缩症	III 期临床	SMN1
吉利德、默克	吉利德和默克公司宣布 2 期数据显示, Islatravir 和 Lenacapavir 的研究性口服每周一次的联合方案在第 24 周保持了病毒抑制	来那帕韦;islatravir	HIV-1 感染	II 期临床	HIV-1 RT;HIV-1 capsid
吉利德	新数据进一步支持为新冠肺炎住院患者使用 Veklury® (Remdesivir)	瑞德西韦	新型冠状病毒感染	学术会议	RdRp
渤健	Biogen 在 2024 年阿尔茨海默病和帕金森病国际会议 (AD/PD™) 年会上强调新数据	BIIB113	阿尔茨海默病	学术会议	OGA
辉瑞	LAVA 宣布辉瑞公司实现 PF-08046052 (原 SGN-EGFRd2/LAVA-1223) 的临床开发里程碑	LAVA-1223EGFR;TCRDV2	实体瘤		EGFR;TCRDV2

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

## 5 本周小专题——附小专题地舒单抗研发概况

2024 年 3 月 5 日, 山德士 (Sandoz) 宣布其地舒单抗生物类似药 (denosumab-bddz, 商品名为 Wyost 和 Jubbonti) 获 FDA 批准上市。其中, Wyost (120mg/1.7mL) 可与 Xgeva 互换, 适用于多发性骨髓瘤和实体瘤骨转移引起的骨骼相关事件、骨巨细胞瘤和癌症所致的高钙血症; Jubbonti (60mg/1mL) 可与 Prolia 互换, 适用于骨质疏松症。该产品是 FDA 批准的第一款地舒单抗生物类似药。地舒单抗是国际上一线广谱类抗骨折风险药物。原研地舒单抗是安进开发的一款核因子  $\kappa$ B 配体受体激活剂 (RANKL) 单抗, 于 2010 年 5 月首次在欧盟获批上市。安进财报显示, 2023 年 Xgeva 和 Prolia 共收入 61.6 亿美元。根据弗若斯特沙利文报告, 到 2030 年, 中国用于骨质疏松症的地舒单抗的市场规模将高达人民币 66 亿元。

表 5: 地舒单抗生物类似药研发概况

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	Abgenix (Amgen); GSK; Daiichi Sankyo	骨质疏松症;癌症骨转移;多发性骨髓瘤骨病;骨巨细胞瘤;癌症所致的高钙血症;乳腺癌;前列腺癌;类风湿性关节炎骨侵蚀;骨密度低;去势抵抗前列腺癌;多发性骨髓瘤;糖皮质激素性骨质疏松症;非小细胞肺癌;成骨不全症;原发性甲状旁腺功能亢进;关节病;系统性肥大细胞增生症;肾细胞癌;特发性炎症性肌病;糖尿病足;肌肉减少症;类风湿性关节炎;结肠癌;头颈癌;甲状旁腺癌;霍奇金淋巴瘤;甲状腺癌;肾癌;非霍奇金淋巴瘤;髋关节置换术;髌骨关节炎;主动脉瓣狭窄;骨病;HR 阳性乳腺癌;骨肉瘤;地中海贫血;HER2 阳性乳腺癌;手指关节炎;高尿酸血症;男性不育;朗格汉斯细胞组织细胞增生症;肾透明细胞癌;尿路上皮癌;不育不良;骨癌;黑色素瘤;分化型 EBV 相关鼻咽癌;结肠癌	批准上市	批准上市

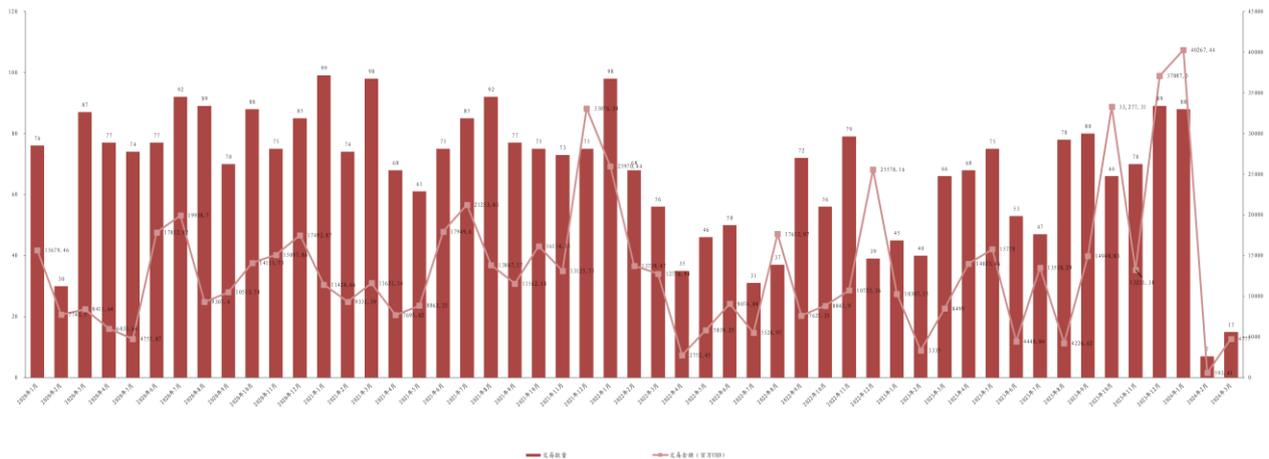
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
				癌;胆道癌;胰腺导管癌;不孕不育;克罗恩病;幼年特发性关节炎;动脉瘤;癌症;髌骨骨折;造血干细胞移植后并发症;卵巢癌;慢性肾病;膝关节关节炎;骨坏死;实体瘤;肺癌;纤维性骨营养不良综合征;高钙血症		
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	齐鲁制药	参考原研	批准上市	批准上市
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	博安生物	参考原研	批准上市	批准上市
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	Sandoz	参考原研	批准上市	临床前
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	Binnopharm Group;Searle(Pfizer);泰康生物	参考原研	批准上市	批准上市
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	康宁杰瑞;菲洋生物	参考原研	申请上市	申请上市
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	翰森制药	参考原研	III期临床	III期临床
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	Organon(Merck & Co.);复宏汉霖	参考原研	III期临床	III期临床
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	华兰生物	参考原研	III期临床	III期临床
地舒单抗	RANKL	anti-RANKL 单抗	迈博太科;百迈博	参考原研	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 7 起重点交易, 披露金额的重点交易有 3 起。吉利德和 Merus 合作使用 Merus 的专有 Triclonics®平台以及吉利德的肿瘤学专业知识来研究和开发多个独立的临床前研究项目。C4T 与默克签订许可证和合作协议, 在美国和加拿大以 EMD Serono 的身份经营其医疗保健业务。FunPep 株式会社有限公司和 Shionogi&Co., 有限公司执行关于抗 IgE 抗体诱导肽“FPP004X”的期权协议, SHIONOGI 一次性支付 3 亿日元的费用, 获得独家研究、开发和基于 FunPep 进行的临床试验结果, FPP004X 在全球范围内的商业化权利。

图 16: 2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 10 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
Merus	Gilead Sciences	TAA 靶向三特异性抗体	1581	Gilead 和 Merus 宣布合作发现新型三特异性 T 细胞受体
C4 Therapeutics	Merck KGaA	两种靶向蛋白降解剂	756	C4 Therapeutics 宣布与德国达姆施塔特默克公司合作对抗关键致癌蛋白的战略发现研究
FunPep	Shionogi	FPP004X	124	Funpep 和 Shionogi 关于过敏疫苗的期权协议公告
Fibrocor Therapeutics	Mcquade Center For Strategic Research And Development	FIB918		Fibrocor Therapeutics 与 McQuade 战略研究与开发中心合作，推进阿尔波特综合征计划
BridgeBio Pharma	Bayer	acoramidis		Bridgebio Pharma 和拜耳宣布 ATTR-CM 中 Acoramidis 的欧洲许可协议
Institut Curie	Biomunex Pharmaceuticals	新型免疫肿瘤学双特异性抗体 MAIT Engagers		Biomunex 与居里研究所签署独家许可协议，开发 MAIT Engagers，一种新型免疫肿瘤学双特异性抗体
Solid Biosciences	Armatus Bio	AAV-SLB101		Solid Biosciences 宣布与 Armatus Bio 签订许可协议，使用专有的肌肉靶向衣壳 AAV-SLB101 开发治疗 FSHD 的 RNAi 疗法

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。

<b>公司评级</b>	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
<b>行业评级</b>	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。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“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	wyf@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

---