

2024年03月17日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (3.11-3.17)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年3月第三周创新药周报 (附小专题 THR-β 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月第三周,陆港两地创新药板块共计54个股上涨,7个股下跌。其中涨幅前三为康诺亚-B(+31.05%)、荣昌生物-B(+25.45%)、首药控股(+24.90%)。跌幅前三为云顶新耀-B(-10.02%)、圣诺医药-B(-6.85%)、创胜集团-B(-4.78%)。

本周A股创新药板块上涨11.88%,跑赢沪深300指数11.71pp,生物医药上涨4.59%。近6个月A股创新药累计上涨3.21%,跑赢沪深300指数7.85pp,生物医药累计下跌5.3%。

本周港股创新药板块上涨11.68%,跑赢恒生指数9.44pp,恒生医疗保健上涨4.26%。近6个月港股创新药累计上涨3.38%,跑赢恒生指数8.75pp,恒生医疗保健累计下跌7.26%。

本周XBI指数下跌4.34%,近6个月XBI指数累计上涨29.2%。

国内重点创新药进展

3月国内4款新药获批上市,2项新增适应症获批上市;本周国内2款新药获批上市,2款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

3月美国4款NDA获批上市,4款BLA获批上市。本周美国2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THR-β靶点研发概况

2024年3月15日, Madrigal Pharmaceuticals 公司宣布,美国FDA加速批准其药品 Rezdiffra (resmetirom) 联合饮食和运动,治疗患有中重度肝纤维化(F2至F3期)的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎(NASH)/代谢功能障碍相关脂肪性肝炎(MASH)成人患者。THR-β(甲状腺激素受体β亚型)在人体肝脏中高表达,能够调节脂代谢,降低LDL-C、甘油三酯和致动脉粥样硬化性脂蛋白。同时,THR-β可以通过促进脂肪酸的分解和刺激线粒体的生物发生来减少脂肪毒性并改善肝功能,进而减少肝脏脂肪。

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。珀尔生物墨水与默克公司合作开发新型工程生物制品。勃林格殷格翰和 Sosei Heptares 联手开发针对精神分裂症所有症状的一流治疗方法。普米斯宣布与翰森制药就扩大开发EGFR/cMet双特异性抗体药物达成战略合作。Amirall 和 Eloxx Pharmaceuticals 签订独家协议,许可ZKN-013治疗罕见皮肤病。

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)	51,722.56
流通市值(亿元)	50,681.22
行业市盈率TTM	26.2
沪深300市盈率TTM	11.5

相关研究

- 从阿托品看近视防控市场 (2024-03-15)
- CXO行业数据跟踪:宏观风险因素有待落地,估值体系重塑在即 (2024-03-15)
- 原料药板块2023Q4跟踪报告:原料药市场价格总体平稳,地塞米松磷酸钠价格大涨 (2024-03-12)
- 2024年3月第二周创新药周报(附小专题地舒单抗研发概况) (2024-03-12)
- 医药行业周报(3.4-3.8):持续看好医药三大方向 (2024-03-10)
- 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)

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)，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
LAI Sema	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
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+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	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	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

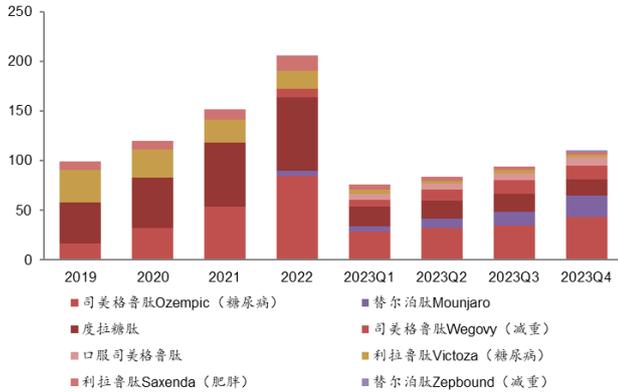
药品名称	集团	本企业进度	适应症
司美格鲁肽	联邦制药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	联邦制药	获批临床	肥胖
司美格鲁肽	健康元;丽珠医药	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	博唯生物;家安生物	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	九源基因;派金生物;华东医药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	质肽生物	Phase I	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	四环医药	批准临床	II型糖尿病

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。

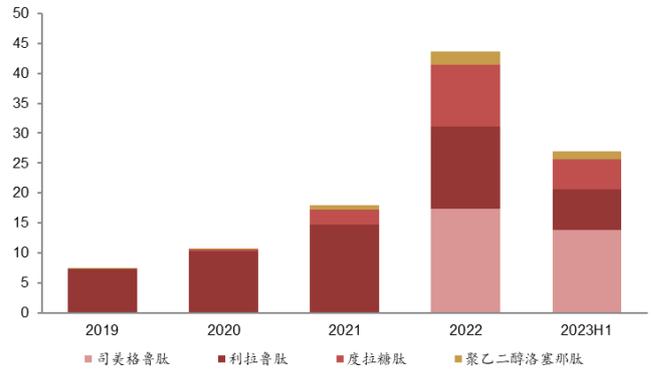
2023 年司美格鲁肽降糖适应症注射剂型 Ozempic 销售额 138.89 亿美元 (+60%)，口服剂型 Rybelsus 销售额 27.20 亿美元 (+66%)，该产品 1 月 26 日国内获批上市；减重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元 (+407%)，三款司美产品合计销售额 211.57 亿美元。利拉鲁肽 (Victoza+Saxenda) 2023 年销售额共计约 27.51 亿美元 (-18%)。

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)

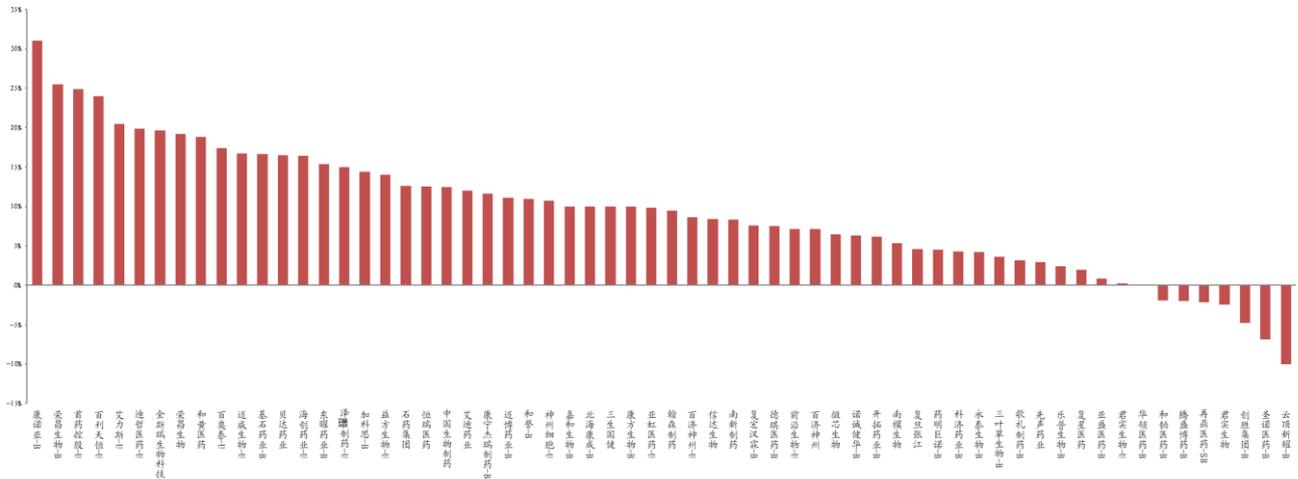


数据来源: 药智网, 西南证券整理 注: 药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 3 月第三周, 陆港两地创新药板块共计 54 个股上涨, 7 个股下跌。其中涨幅前三为康诺亚-B (+31.05%)、荣昌生物-B(+25.45%)、首药控股(+24.90%)。跌幅前三为云顶新耀-B(-10.02%)、圣诺医药-B(-6.85%)、创胜集团-B(-4.78%)。

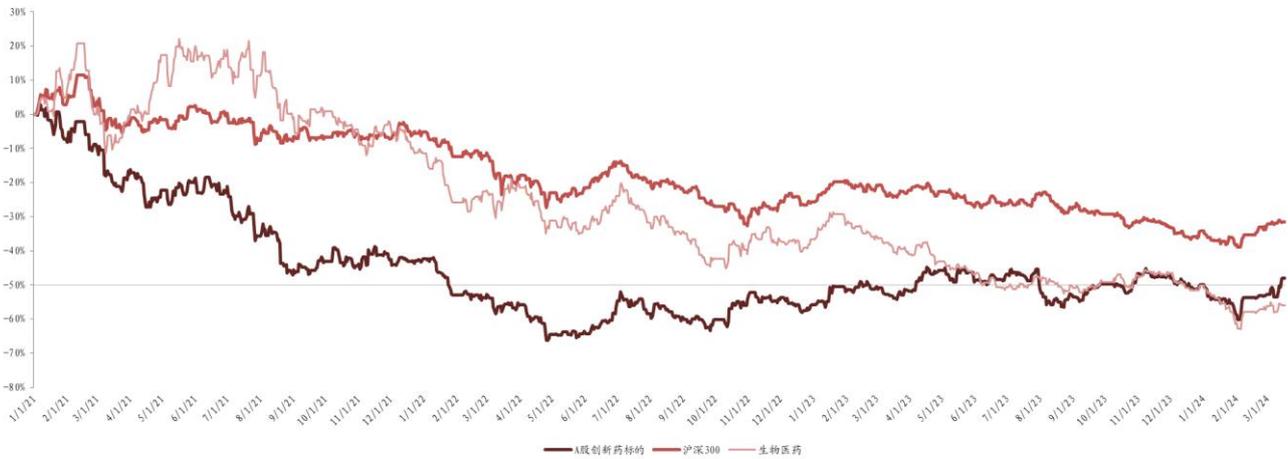
图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅



数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A 股创新药板块本周走势

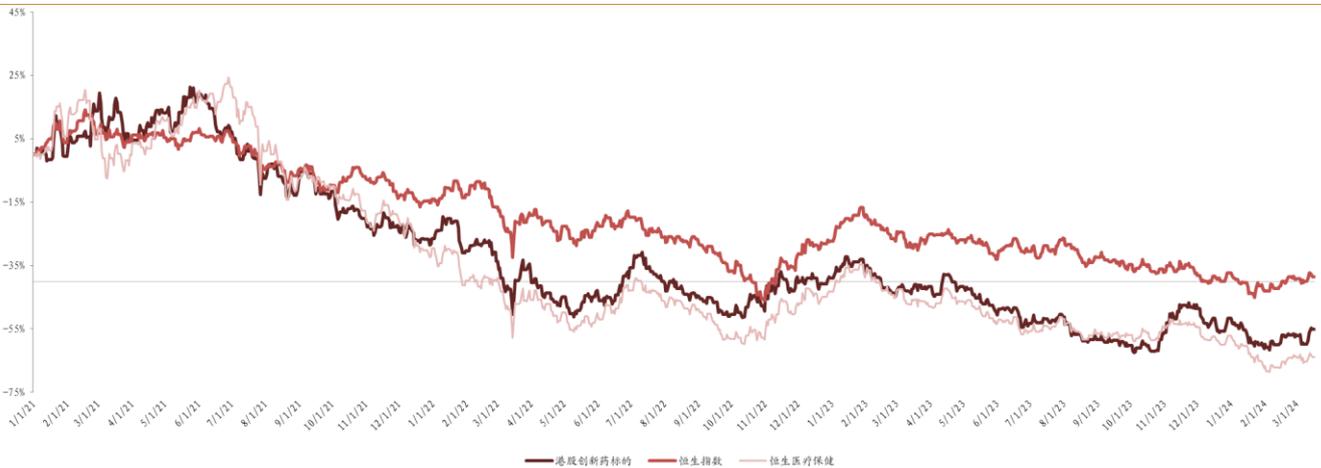
本周 A 股创新药板块上涨 11.88%，跑赢沪深 300 指数 11.17pp，生物医药上涨 4.59%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 3.21%，跑赢沪深 300 指数 7.85pp，生物医药累计下跌 5.3%。

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

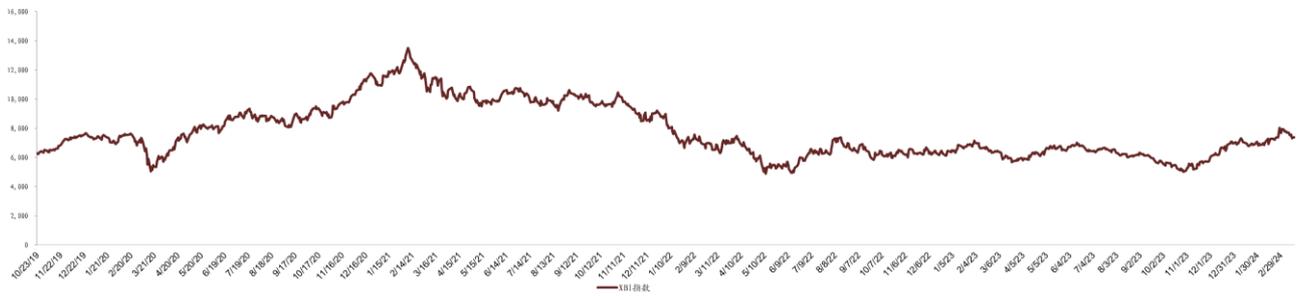
本周港股创新药板块上涨 11.68%，跑赢恒生指数 9.44pp，恒生医疗保健上涨 4.26%。近 6 个月港股创新药累计上涨 3.38%，跑赢恒生指数 8.75pp，恒生医疗保健累计下跌 7.26%。

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 4.34%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 29.2%。

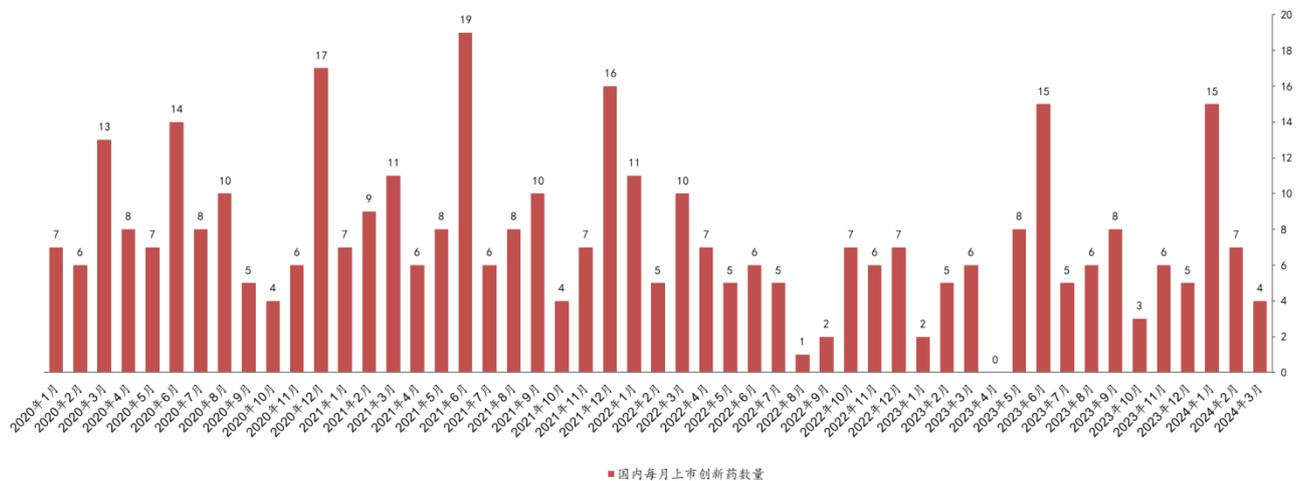
图 10: XBI 指数走势


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

图 11: 2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 17 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 17 日)国内上市创新药情况

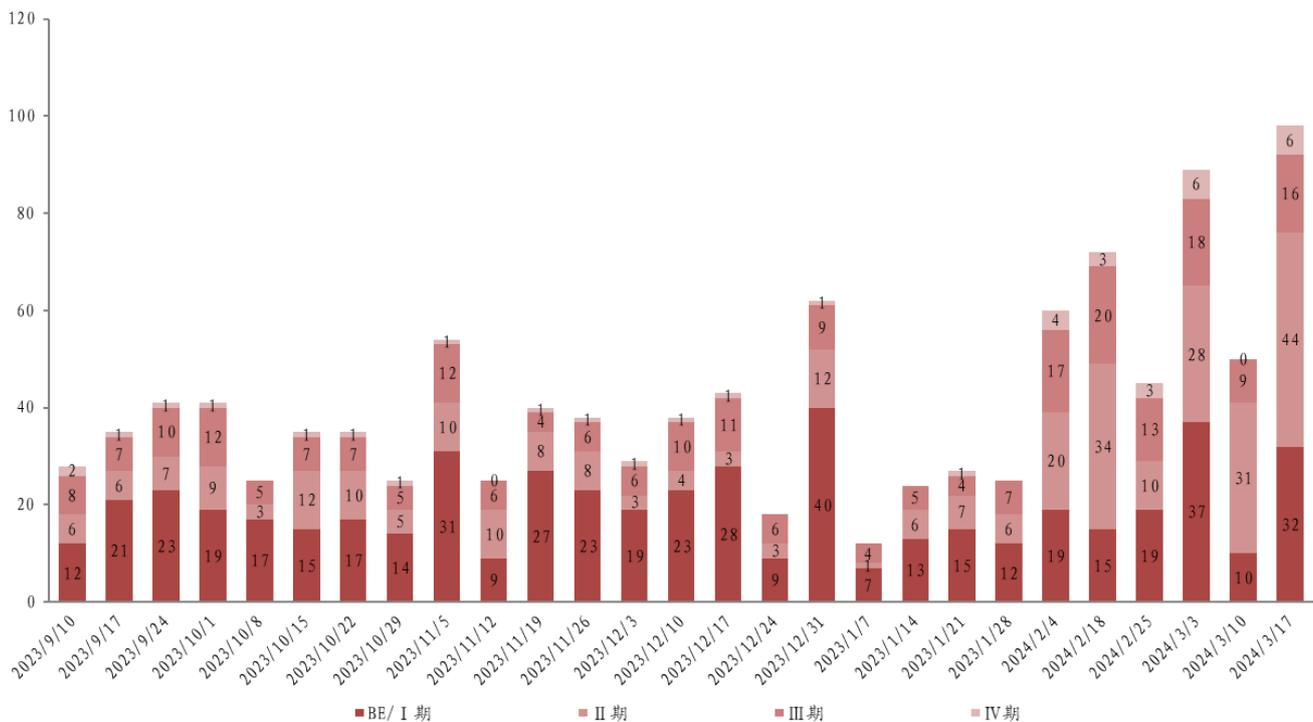
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
阿布昔替尼	辉瑞	2024/3/1	新适应症	特应性皮炎
泽沃基奥仑赛	科济药业; inno.N; 华东医药	2024/3/1	新药	多发性骨髓瘤
佩索利单抗	Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	2023/3/6	新药	泛发性脓疱型银屑病
妥拉美替尼	科州制药	2024/3/15	新适应症	黑色素瘤;结直肠癌;神经纤维瘤;非小细胞肺癌;实体瘤;结肠癌;特定基因特征的肿瘤;罕见癌症

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
秦威颗粒	永康制药;华西天然药物有限公司	2024/3/15	新药	痛风性关节炎
阿那白滞素	Swedish Orphan Biovitrum AB	2024/3/15	新药	新生儿发病的多系统炎症性疾病;类风湿性关节炎;放化疗引起的腹泻;IL-1受体拮抗剂缺陷;痛风性关节炎;多器官功能障碍综合征;化疗引起的中性粒细胞减少症;结直肠癌;细胞因子释放综合征;周期性发热综合征;家族性地中海热;新型冠状病毒感染
舒格利单抗	辉瑞	2024/3/15	新适应症	胃癌;胃食管交界处癌

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 98 个。其中 BE/I 期临床试验 32 个, II 期临床试验 44 个, III 期临床试验 16 个, IV 期临床试验 6 个。

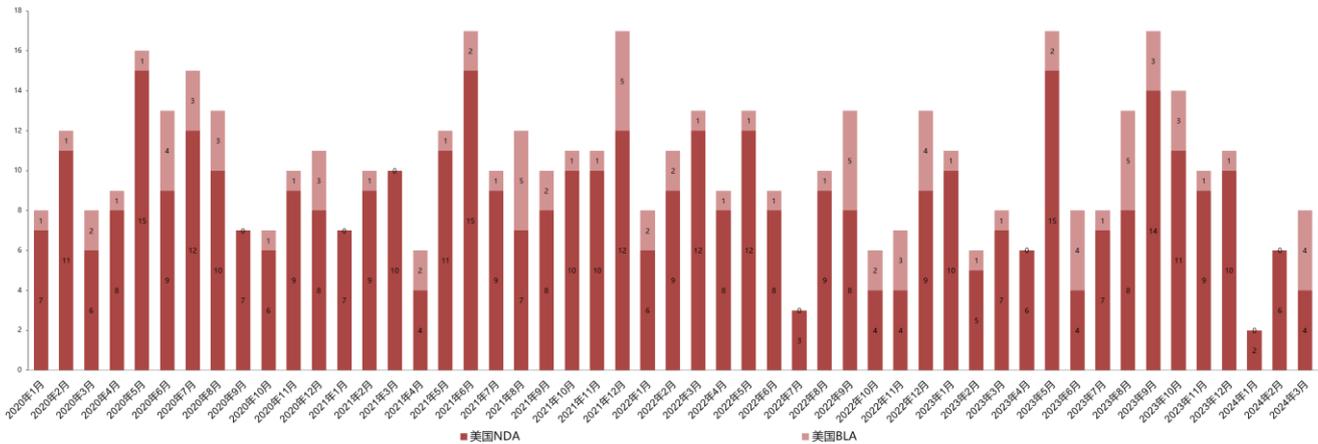
图 12: 2024 年 9 月-2024 年 3 月(截至 3 月 17 日)国内首次公示临床试验数量(个)



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 4 款 NDA 获批上市, 4 款 BLA 获批上市。本周美国 2 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 17 日)FDA 每月上市创新药数量(个)


数据来源: FDA, 西南证券整理

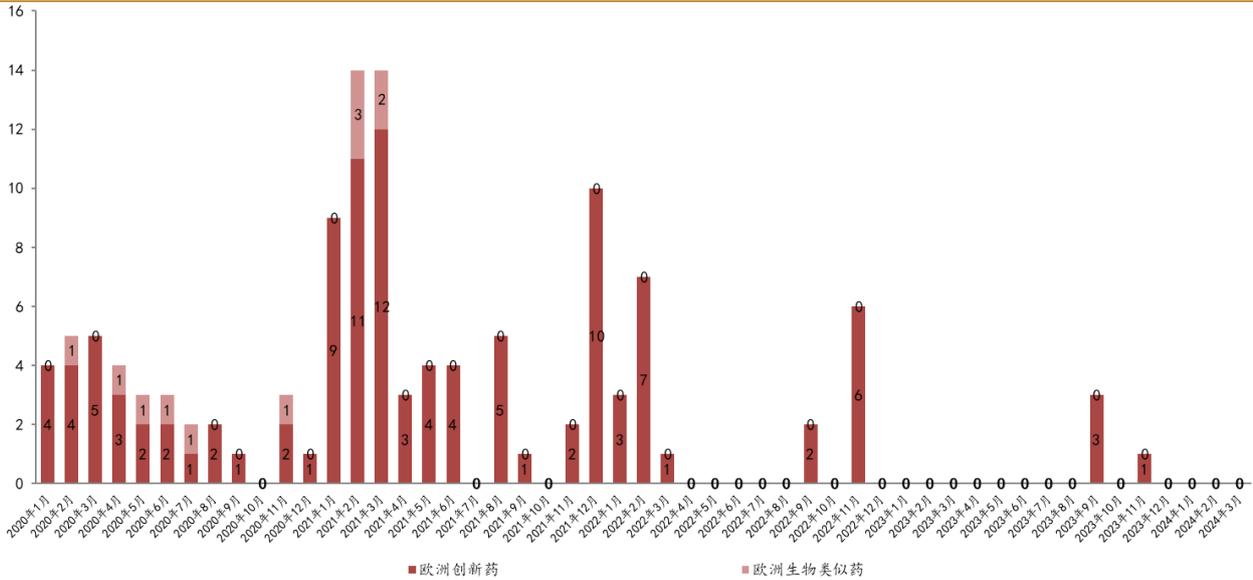
表 2: 3 月(截至 3 月 17 日)美国上市创新药情况

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	CLOBETASOL 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
BLA	TISLELIZUMAB	BEIGENE	PD1	食管鳞状细胞癌		2024/3/13
NDA	CABAZITAXEL	ACTAVIS LLC	microtubule		5	2024/3/14
NDA	RESMETIROM	MADRIGAL PHARMACEUTICALS INC	THR-β	代谢相关脂肪性肝炎	1	2024/3/14

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

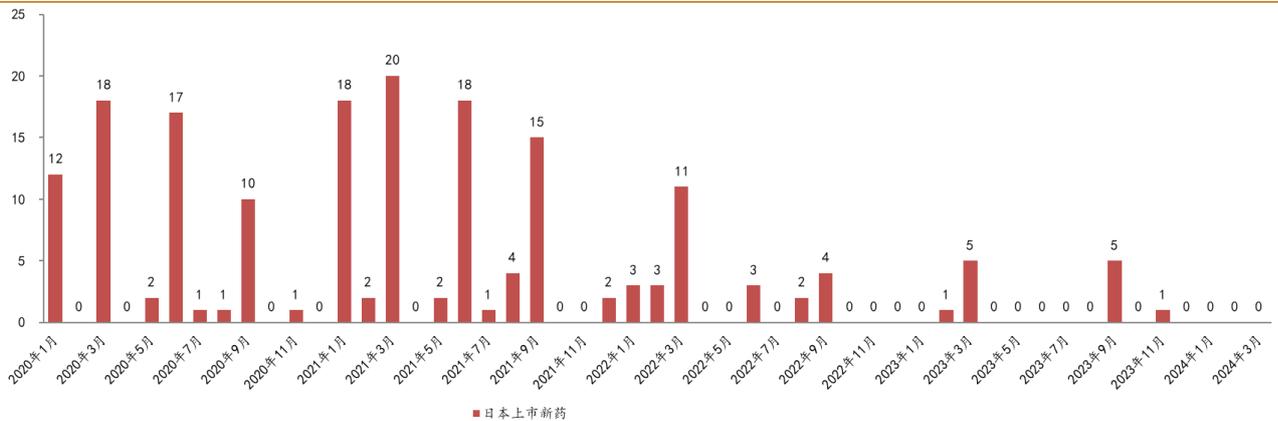
3 月欧洲 0 款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 14：2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 17 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 17 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 4 款新药和新增适应症批准上市。

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
科州药业	首款我国自主研发的 MEK 抑制剂安拉美替尼 (科露平®) 获 NMPA 批准上市	安拉美替尼	黑色素瘤	首次批准上市	MEK1;MEK2
华西天然药物有限公司	秦威颗粒获批上市	秦威颗粒	痛风性关节炎	首次批准上市	
辉瑞	辉瑞择捷美®第五个适应症获批, 成为首个治疗胃癌的 PD-L1 抑制剂	舒格利单抗	胃癌; 胃食管交界处癌	首次批准上市	PDL1
Swedish Orphan Biovitrum AB	阿那百滞素首次批准上市	阿那百滞素	新生儿发病的多系统炎症性疾病; 类风湿性关节炎; 放化疗引起的腹泻; IL-1 受体拮抗剂缺陷; 痛风性关节炎; 多器官功能障碍综合征; 化疗引起的中性粒细胞减少症; 结直肠癌; 细胞因子释放综合征; 周期性发热综合征; 家族性地中海热; 新型冠状病毒感染	首次批准上市	Swedish Orphan Biovitrum AB
贝达药业	贝达药业盐酸恩沙替尼美国申报上市获 FDA 受理	恩莎替尼	非小细胞肺癌	首次递交上市申请	ROS1;c-Met;ALK
嘉和生物	盐酸来罗西利片 (GB491, Lerociclib) 用于晚期乳腺癌患者一线治疗的新药上市申请获国家药品监督管理局受理	来曲唑; 来罗西利	HR 阳性乳腺癌	补充适应症递交申请	CDK4;CDK6;aromatase
箕星药业	Aficamen 治疗症状性非梗阻性肥厚型心肌病的中国 3 期临床试验申请获批	aficamen	肥厚型心肌病	III 期临床	myosin
君实生物	Tifcemalimab 首个全球多中心 III 期临床研究 (JUSTAR-001) 顺利完成美国首例受试者入组	tifcemalimab	小细胞肺癌	III 期临床	BTLA
康泰生物	吸附破伤风疫苗开启 III 期临床试验的	吸附破伤风疫苗 (民海生物)	破伤风	III 期临床	tetanus toxoid
恒瑞医药	恒瑞自免 1 类创新药艾玛昔替尼治疗中重度特应性皮炎 III 期研究亮相口头报告	艾玛昔替尼	JAK1	III 期临床	特应性皮炎
宜明昂科	宜明昂科 IMM0306 联合来那度胺治疗晚期复发/难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 完成 Ib 期剂量爬坡正式进入临床 II 期	IMM0306; 来那度胺	滤泡性淋巴瘤	II 期临床	SIRP α ;CD20;CRBN ;CK1 α ;IKZF1;IKZF3
诺诚健华	诺诚健华 ICP-332 治疗特应性皮炎最新数据在 2024 年美国皮肤病学会年会以重磅口头报告发布	ICP-332	特应性皮炎	II 期临床	TYK2
欧康维视	欧康维视生物-B: 自愿性公告 OT-202 的 II 期临床试验达到主要终点	OT-202	干眼病	II 期临床	Syk;VEGFR2
中国生物	KRAS G12C 抑制剂 GARSORA SIB (D-1553 片) II 期临床研究数据将在 2024 AACR 公布	格舒瑞昔	非小细胞肺癌	II 期临床	KRAS G12C
麦济生物	MG-K10 在 2024 年美国皮肤病学会年会以壁报展示 II 期特应性皮炎临床试验顶线数据	comekibart	特应性皮炎	II 期临床	IL-4R α
礼进生物	礼进生物 4-1BB 激动抗体 LVGN6051 治疗晚期头颈鳞癌的二期临床获批	exlinkibart	头颈部鳞状细胞癌	II 期临床	4-1BB
恒瑞医药	恒瑞医药新型 PARP 抑制剂 HRS-1167 (M9466) 晚期实体瘤联合疗法获批临床	醋酸阿比特龙; 贝伐珠单抗; SHR-A1921; HRS-1167; 泼尼松; 泼尼松龙	实体瘤	I 期临床	PARP1; Top I; TROP2; VEGF - A; CYP17A1; glucocorticoid
百奥泰	注射用 BAT8008 (ADC-Trop2) 联合 BAT1308 (PD-1) 注射液治疗晚期实体瘤获批 IB-II 期临床	BAT1308; BAT8008	实体瘤	I 期临床	PD1; Top I; TROP2
天辰生物	天辰生物在美国皮肤科学会 AAD 年会公布 LP-003 的 I 期临床研究结果	LP003; 奥马珠单抗	慢性自发性荨麻疹	I 期临床	CD3; IgE
珞诺生物	珞诺生物在中国启动 BRD4 蛋白降解剂 (RNK05047) 临床试验	BRD4-CHAMP	实体瘤; 淋巴瘤	I 期临床	BRD4
智康弘义	智康弘义 ETA 受体高选择性拮抗剂 I 期临床结果发表	SC0062	慢性肾病; IgA 肾病; 糖尿病肾病	I 期临床	ETA
样樞宫	马甲子胶囊获得开展 Ia 期临床试验伦理许可	马甲子胶囊	实体瘤	I 期临床	

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
百利天恒	注射用 BL-M05D1 (ADC) 项目治疗局部晚期实体瘤获得 I 期临床试验批准通知书	BL-M15D1	实体瘤	新药临床试验申请	CLDN18.2
标新生物	标新生物 GT919 联合用药临床研究正式获批	GT919	多发性骨髓瘤	新药临床试验申请	CRBN;IKZF1;IKZF3
复宏汉霖	瞄准慢性炎症性疾病, 复宏汉霖创新抗 GARP/TGF-β 1 单抗获 NMPA 临床试验批准	HLX6018	特发性肺纤维化	新药临床试验申请	GARP/TGFβ 1 complex
上海医药	上海医药集团股份有限公司关于 I040 临床试验申请获得受理	SPH7450	抑郁症	新药临床试验申请	
迈威生物	Mabwell 将在 2024 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上发表临床前结果	9MW3811	肿瘤	学术会议	IL-11
捷思英达	捷思英达 Aurora A 激酶抑制剂 VIC-1911 片治疗乳腺癌获批中国临床	TAS-119	乳腺癌	新药临床试验申请	Aurora A
华东医药	华东医药 GLP-1/GIP 双靶点长效激动剂 HDM1005 注射液的 2 型糖尿病和超重或肥胖人群体重管理适应症中国 IND 获得批准	HDM1005	II 型糖尿病;肥胖	新药临床试验申请	GIPR;GLP-1R
神州细胞	神州细胞 SCTB35 注射液获得药物临床试验批准	SCTB35	细胞淋巴瘤	新药临床试验申请	CD3;CD20B
健信生物	健信生物 Bis5 和 Bis2 双抗联用临床申请获得 NMPA 默示许可	LB1410;LB4330	实体瘤	新药临床试验申请	PD1;TIM3;CLDN18.2;IL-10
先声药业	先声再明自研三特异性抗体获 FDA 批准开展新药临床试验, 用于多发性骨髓瘤	SCR-8572	多发性骨髓瘤	新药临床试验申请	BCMA;CD3;GPRC5D

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
ACTAVIS LLC	CABAZITAXEL INJECTION 获批上市	CABAZITAXEL INJECTION		首次批准上市	microtubule
MADRIGAL PHARMACEUTICALS INC	REZDIFFRA 获批上市	REZDIFFRA	代谢相关脂肪性肝炎	首次批准上市	THR-β
百济神州	替雷利珠单抗首次批准上市	替雷利珠单抗	食管鳞状细胞癌	首次批准上市	PD1
Bristol-Myers Squibb Company	美国食品和药物管理局批准百时美施贵宝的 Breyanzi® 作为第一种也是唯一一种 CART 细胞疗法, 用于治疗复发性或难治性慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 的成人	lisocabtagene maraleucel	小淋巴细胞性淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病	补充适应症获批上市	CD19
辉瑞	欧盟委员会批准辉瑞公司的 PREVENAR 20® 帮助保护婴儿和儿童免受肺炎球菌疾病的侵害	Pprevnar 20 (PCV20)	肺炎球菌感染	补充适应症获批上市	S. pneumoniae
辉瑞	辉瑞择捷美® 第五个适应症获批, 成为首个治疗胃癌的 PD-L1 抑制剂	舒格利单抗	胃癌;胃食管交界处癌	补充适应症获批上市	PDL1
强森	强生公司向美国食品药品监督管理局提交补充生物制品许可证申请, 寻求批准 TREMFYA® (guselkumab) 用于治疗成人中度至重度活动性溃疡性结肠炎	古塞奇尤单抗	溃疡性结肠炎	补充适应症递交上市申请	IL-23p19
MannKind Corporation	INHALE-3 研究的初始膳食挑战结果比较 Afrezza® 与每日多次注射 (MDI) 和胰岛素泵的头对头	Afrezza (吸入胰岛素粉雾剂)	糖尿病	IV 期临床	insulin
Novocure Limited	INNOVATE-3 深夜摘要被选为 ESGO 最佳口头演讲	TTFIELDS	卵巢癌	III 期临床	
Acadia Pharmaceuticals Inc.	Acadia 公布了匹莫范色林治疗精神分裂阴性症状的 3 期 ADVANCE-2 试验 (NCT04531982) 顶线数据, 试验未达到主要终点	匹莫范色林	精神分裂症	III 期临床	5-HT2A receptor
Tonix	Tonix Pharmaceuticals 在第六届国际纤维肌痛大会	Tonmya (环苯扎林)	纤维肌痛	III 期临床	

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Pharmaceuticals Holding Corp.	维肌痛争议大会上报告称,在恢复期中使用 Tonmya™ 治疗纤维肌痛患者的“脑雾”有所改善				
Lexicon Pharmaceuticals, Inc.	inTandem3 研究的新事后分析表明,索塔列嗪治疗 1 型糖尿病和慢性肾脏病患者可改善血糖控制	索格列净	I 型糖尿病;慢性肾病	III 期临床	SGLT1;SGLT2
辉瑞	辉瑞宣布了维布妥昔单抗联合利妥昔单抗和来那度胺治疗复发性/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 3 期 ECHELON-3 试验 (NCT04404283) 的临床结果	维布妥昔单抗;利妥昔单抗;来那度胺	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期临床	CRBN;CD20;CK1a;microtubule;CD30;IKZF3;IKZF1
赛诺菲	氨利替单抗支持特应性皮炎最佳疗效维持潜力的 2b 期新结果	amlitelimab	特应性皮炎	II 期临床	OX40L
默克	默克公司宣布计划进行新型研究性多价人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗和加德西®9 单剂量方案的临床试验	Gardasil 9	HPV 相关癌症		HPV

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 THR-β 靶点研发概况

2024 年 3 月 15 日, Madrigal Pharmaceuticals 公司宣布,美国 FDA 加速批准其药品 Rezdiffra (resmetirom) 联合饮食和运动,治疗患有中重度肝纤维化 (F2 至 F3 期) 的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) / 代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH) 成人患者。THR-β (甲状腺激素受体 β 亚型) 在人体肝脏中高表达,能够调节脂代谢,降低 LDL-C、甘油三酯和致动脉粥样硬化性脂蛋白。同时,THR-β 可以通过促进脂肪酸的分解和刺激线粒体的生物发生来减少脂肪毒性并改善肝功能,进而减少肝脏脂肪。目前,全球处于临床阶段的 THR-β 靶点共 44 款,其中批准上市 1 款,申报临床 3 款,III 期临床 1 款,II 期临床 5 款,I/II 期临床 1 款,I 期临床 8 款,临床前 25 款。

表 5: THR-β 靶点研发概况

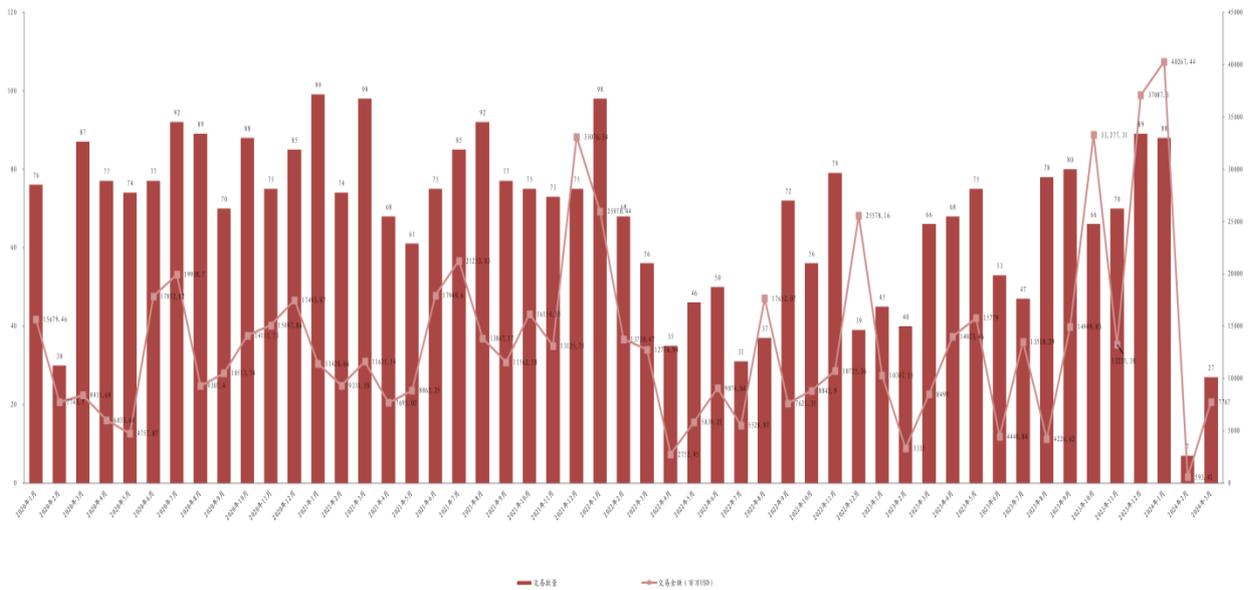
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
resmetirom	THR-β	THR-β 激动剂	Madrigal Pharmaceuticals;Roche;Vista Pharmaceuticals	代谢相关脂肪性肝炎;肝纤维化;代谢相关脂肪性肝病;肝硬化;杂合子型家族性高胆固醇血症	批准上市	临床前
eprotrirome	THR-β	THR-β 激动剂	Karo Bio;Bristol-Myers Squibb	杂合子型家族性高胆固醇血症;高胆固醇血症	III 期临床	临床前
ASC41	THR-β	THR-β 激动剂	歌礼制药	代谢相关脂肪性肝炎;代谢相关脂肪性肝病;血脂异常;肥胖	II 期临床	II 期临床
HSK31679	THR-β	THR-β 激动剂	海思科	高胆固醇血症;代谢相关脂肪性肝病;代谢相关脂肪性肝炎	II 期临床	II 期临床
TDM-105795	THR-β	THR-β 激动剂	特科罗生物	雄激素性脱发	II 期临床	临床前
TERN-501	THR-β	THR-β 激动剂	Terns Pharmaceuticals	代谢相关脂肪性肝炎	II 期临床	临床前
VK2809	THR-β	THR-β 激动剂	Viking Therapeutics;Metabasis Therapeutics (Ligand Pharmaceuticals)	高胆固醇血症;代谢相关脂肪性肝病;代谢相关脂肪性肝炎	II 期临床	临床前
sobetrome	THR-β	THR-β 激动剂	University of California, Los Angeles;NeuroVia;QuatRx Pharmaceuticals	肾上腺脑白质失养症;血脂异常	VII 期临床	临床前
ECC4703	THR-β	THR-β 激动剂	诚益生物	代谢相关脂肪性肝炎;血脂异常	I 期临床	I 期临床
Kylo-0603	THR-β;ASGPR	THR-β 激动剂;ASGPR 配体	甘宝利	代谢相关脂肪性肝炎	I 期临床	I 期临床
RJ4287	THR-β	THR-β 激动剂	瑞捷医药	代谢相关脂肪性肝炎	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 12 起重点交易，披露金额的重点交易有 4 起。珀尔生物墨水与默克公司合作开发新型工程生物制品。勃林格殷格翰和 Sosei Heptares 联手开发针对精神分裂症所有症状的一流治疗方法。普米斯宣布与翰森制药就扩大开发 EGFR/cMet 双特异性抗体药物达成战略合作。Almirall 和 Eloxx Pharmaceuticals 签订独家协议，许可 ZKN-013 治疗罕见皮肤病。

图 16：2020 年-2024 年 3 月(截至 3 月 17 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
Pearl Bio	Merck & Co.	Genomically Recoded Organisms (GROs) technology	1000	珀尔生物墨水与默克公司合作开发新型工程生物制品
Sosei	Boehringer Ingelheim	HTL0048149; HTL0041178	822	勃林格殷格翰和 Sosei Heptares 联手开发针对精神分裂症所有症状的一流治疗方法
普米斯	翰森制药	PM1080-ADC (普米斯)	695	普米斯宣布与翰森制药就扩大开发 EGFR/cMet 双特异性抗体药物达成战略合作
Eloxx Pharmaceuticals	Almirall	ZKN-013	473	Almirall 和 Eloxx Pharmaceuticals 签订独家协议，许可 ZKN-013 治疗罕见皮肤病
慧湖药学院	宜明细胞	acRNA-CAR-NK; TIMP-CAR-NK		宜明生物携手西交利物浦大学慧湖药学院，合作开发新型 CAR-NK 细胞药物
百奥几何	三优生物	next-generation AI driven antibody discovery platform		百奥几何联手三优生物打造新一代 AIGC 驱动的抗体药物发现平台
Sibylla Biotech	Ono Pharmaceutical	PPI-FIT technology		Sibylla Biotech 与小野制药就中枢神经系统疾病进行战略药物发现合作
EmendoBio	Anocca	OMNI technology platform		Anocca AB 许可 EmendoBio 股份有限公司的基因编辑技术。
Aignostics	Bayer	a novel target identification platform		拜耳和 Aignostics 将合作开发下一代精准肿瘤学
MC2 Therapeutics	Hyphens Pharma	Wynzora (卡泊三醇/丙酸倍他米松)		Hyphens Pharma 从 MC2 Therapeutics 为东盟国家许可 Wynzora®乳膏
Arbor Biotechnologies	Allogene Therapeutics	CRISPR gene-editing technology		Allogene Therapeutics 和 Arbor Biotechnologies 宣布全球基因编辑许可协议，

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
				以支持下一代异基因 CART平台在自身免疫疾病中的发展
AbCellera	Biogen	antibodies for a novel target in neuroscience		AbCellera 将与 Biogen 合作, 发现神经疾病的治疗抗体
Ubiquigent	Nanna Therapeutics	DUB-focused drug discovery platform		Ubiquigent 与 Astellas 子公司 Nanna Therapeutics 签订协议

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

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	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
